

令和6年度第5回かながわ食の安全・安心基礎講座

# 健康食品・サプリメントの実態 と上手な使い方

日時 2024年12月5日(木)  
14:00-15:30

一般社団法人日本食品安全協会  
梅垣敬三

## 項 目

1. 健康食品・サプリメントと称する製品の実態
2. 健康食品・サプリメントによる健康被害
3. サプリメントと医薬品は明確に区別
4. 健康食品・サプリメント情報の特徴
5. 健康食品・サプリメントの安全で効果的な利用の考え方

1.

# 健康食品・サプリメントと 称する製品の実態

## 健康食品・サプリメントと称する製品

### 健康食品とは？

”健康の維持・増進に特別に役立つことをうたって販売されたり、そのような効果を期待して摂られている**食品全般**“

**多様な製品が該当**（形態、公的評価の違い、科学的根拠、品質）



**特に注意が必要  
(サプリメント)**

### サプリメントとは？

”日常の食事で不足しがちな成分を補うために摂取する  
**錠剤・カプセル状等の食品の一種**”

**”健康食品”や”サプリメント”という名称には法令上の  
定義がなく、認識する製品は人によって異なります！**

# いわゆる「健康食品」と保健機能食品

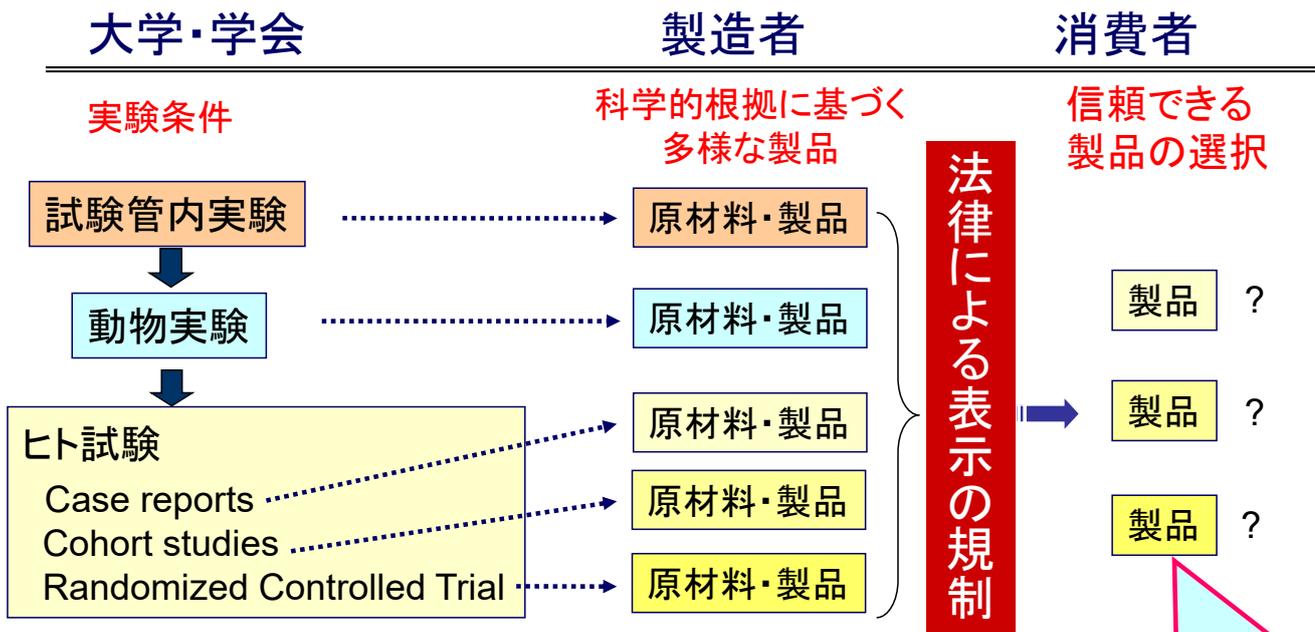
”保健機能食品”は、食品表示基準(内閣府令)の中に明確に定義されています！

## 保健機能食品とは？

いわゆる「健康食品」の中で、国が定めた安全性や有効性に関する基準等を満たした食品



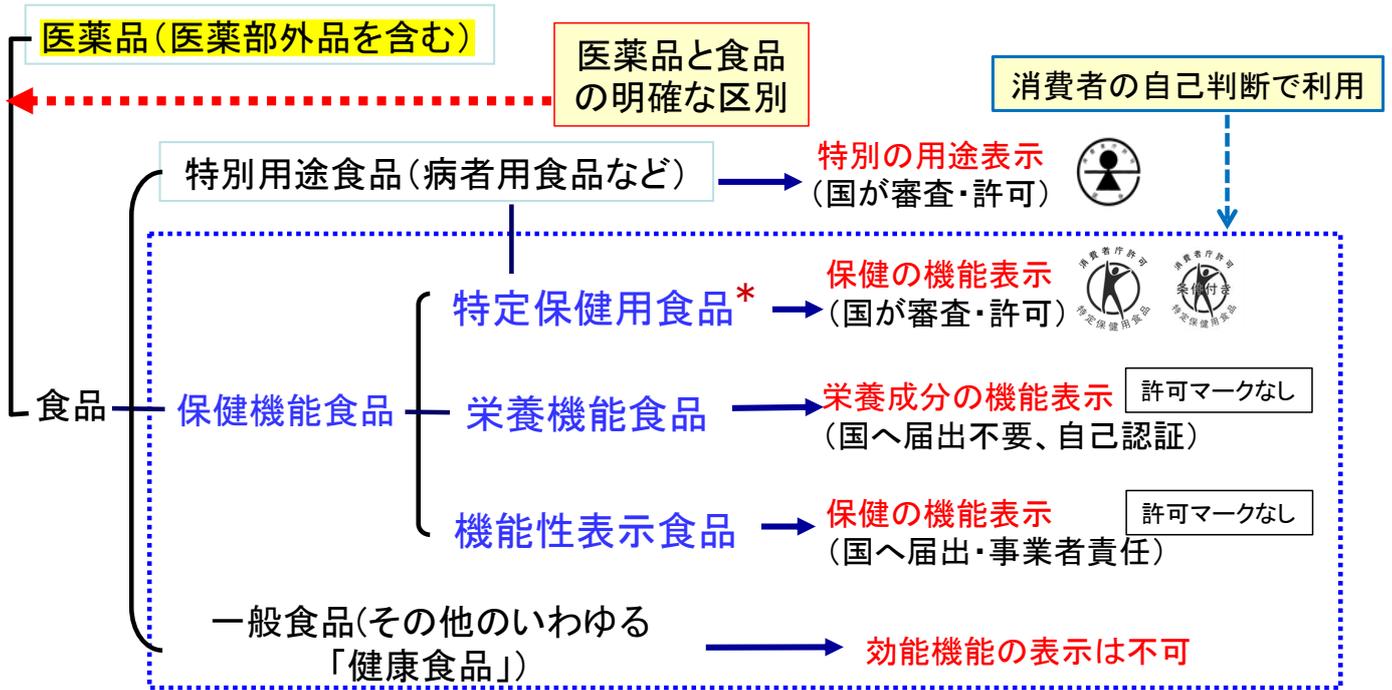
# 機能性を標榜した食品の表示規制



製品表示は、多様な製品を選択・利用する際によりどころ

安全性、機能性の根拠は？  
誰が、どのように利用するか？

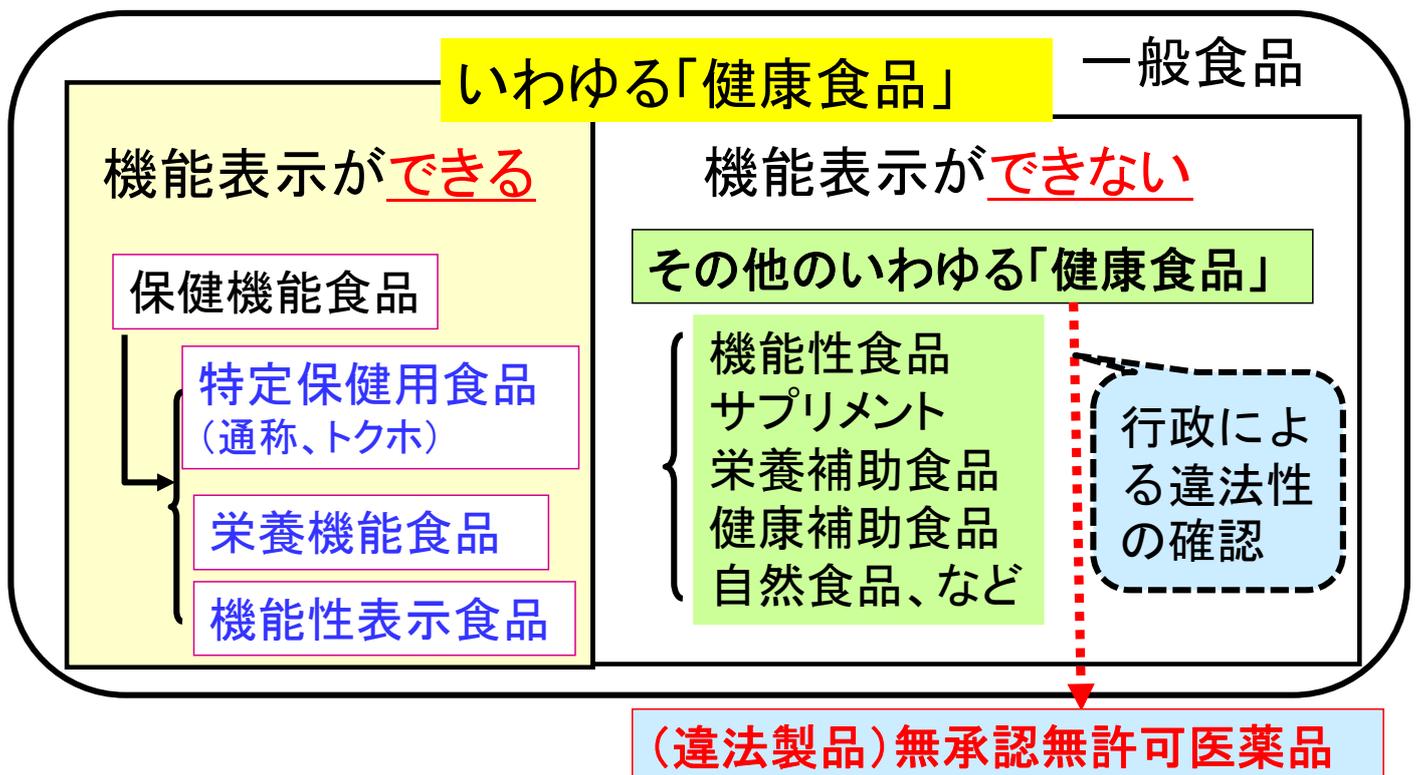
# 医薬品と保健機能食品等の位置づけ



\* 特定保健用食品は、制度創設時との関係から特別用途食品の一つとしても位置付けられている。  
 いわゆる「健康食品」= 保健機能食品 + その他の「いわゆる「健康食品」

## 機能表示の可否から分類した全体像

機能表示ができるか否か！



# トクホ（特定保健用食品）の特徴

- 健康の維持・増進に役立つ、または適する旨の保健機能表示ができる
- 実際に消費者が利用する製品（最終製品）を用いたヒト試験で有効性と安全性を確認
- 個別製品毎に国が客観的に審査して表示を許可
- 許可証票（許可マーク）がある
- ほとんどが明らかな食品形状



表示は最終製品の情報（信頼できる）

# 栄養機能食品の特徴

- ヒトにおける有効性と安全性の根拠が蓄積されている栄養成分（ビタミン13成分、ミネラル6成分、n-3系脂肪酸）に対して栄養機能表示ができる
- 条件を満たせば国への届出・審査は不要で、製造者の自己認証により既定の栄養機能の文言を表示
- 許可マークはない
- 機能表示は栄養成分に対する機能で、最終製品で評価はされていない

表示は成分情報で最終製品の情報とは限らない

# 栄養機能食品の機能表示例

栄養素名	下限値	上限値	許可されている栄養機能表示	主な欠乏症
ビタミンB <sub>1</sub>	0.35 mg	25 mg	ビタミンB <sub>1</sub> は、炭水化物からのエネルギー産生と皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	脚気、 ウェルニツ ケ脳症
ビタミンC	30 mg	1,000 mg	ビタミンCは、皮膚や粘膜の健康維持を助けるとともに、抗酸化作用を持つ栄養素です。	壊血病
ビタミンA	231 $\mu$ g	600 $\mu$ g	ビタミンAは、夜間の視力の維持を助ける栄養素です。 ビタミンAは、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	夜盲症

ビタミンなどはヒトにおける有効性と安全性のエビデンスが蓄積しているが、表示には病名は入っていない。

## 機能性表示食品の特徴

- 保健機能が事業者の責任で表示できる
- 消費者庁への届出は必要だが、審査や許可は不要
- 利用対象者でないのは、病者、未成年、妊婦、授乳婦
- 対象成分は、ヒトにおける必要性や必要量が不明確な非栄養素が多い(例えば、植物エキスなど)
- 届出製品の半分がサプリメント形状
- 製品情報は消費者庁のデータベースで公開

表示の大部分は成分情報で、最終製品の情報とは限らず、事業者の考え方の影響が大きい

# 機能性表示食品に表示されている機能性の根拠のチェック方法について

## 商品パッケージの表示

①「最終製品を用いた臨床試験」により科学的根拠が示されている場合、「**〇〇の機能があります**」

②「最終製品または機能性関与成分に関する研究レビュー(文献調査)」により科学的根拠が示されている場合、「**〇〇の機能があると報告されています**」

大部分が、②の成分に関する研究レビューによる評価法を採用 → 成分に関する文献情報が最終製品の情報になるとは言えません(トクホとの違い)

## トクホと機能性表示食品の比較

### トクホ



ほとんどが通常の食品の形態

### 機能性表示食品



製品の半数が錠剤・カプセル

過剰摂取しにくい ←【安全性の確保】→ 過剰摂取しやすい

✓ 最終製品のヒト試験が根拠(製品としての機能性と安全性はほぼ確か)

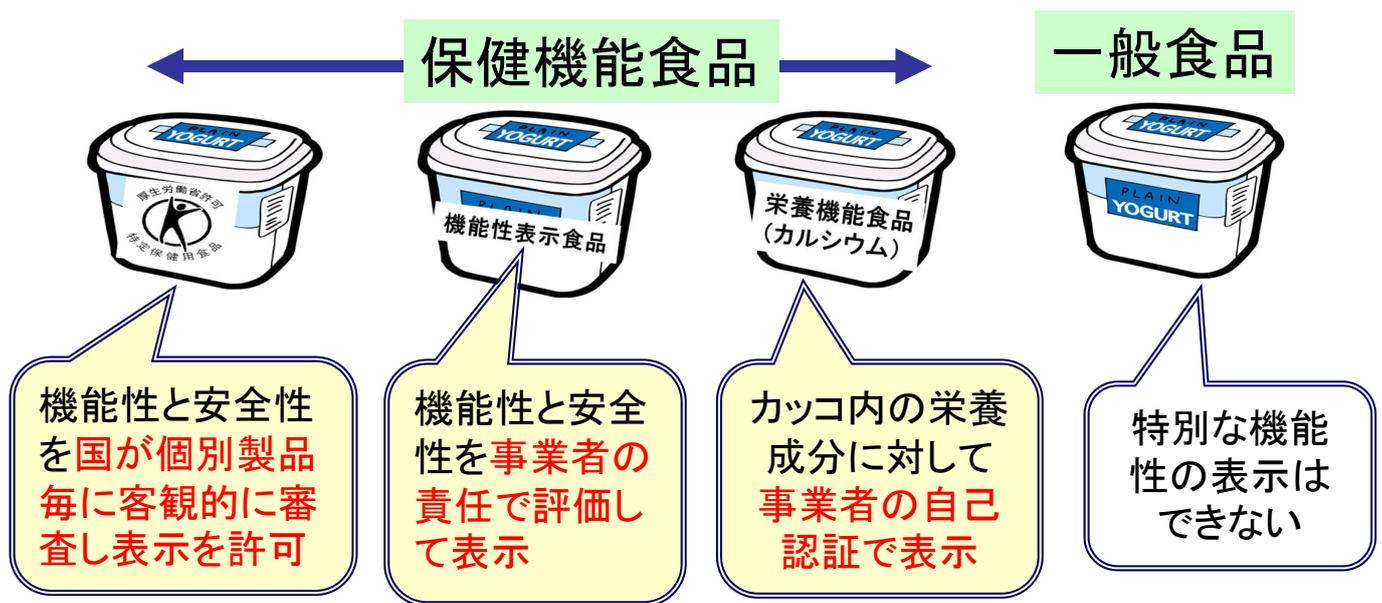
✓ 国が客観的に評価(許可マークあり)

✓ 製品に含まれている成分の論文情報が根拠(製品の機能性と安全性は定かとは言えない)

✓ 事業者が評価(許可マークなし)

確か ←【機能性と安全性の根拠】→ 不確か

# 保健機能食品も、あくまで食品の一つ



市場に存在する同種の製品からの  
選択肢を示したものの、選択は消費者の判断

2.

サプリメントによる健康被害

# 健康になれることを期待して、サプリメントを利用し、**健康被害を受けた人がいます！**

## 機能性表示食品の摂取による健康被害

(出典は厚労省のHP)

昨年9月以降に製造された小林製薬「紅麴コレステヘルプ」を摂取した人に**腎疾患などの健康被害**が偏っている。

医薬品？



悪玉コレステロールを  
下げる  
L/H比を下げる

60粒 20日分

2,000 円

### 紅麴コレステヘルプ等に関する事例数

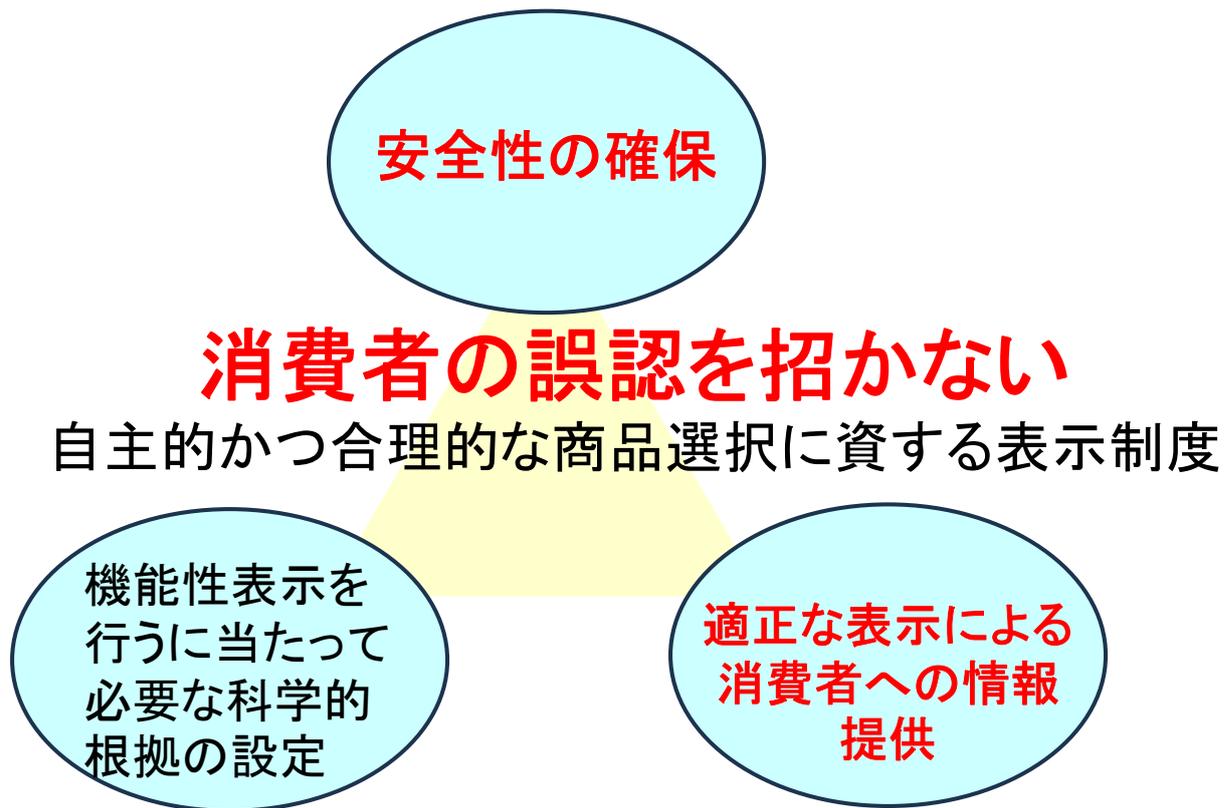
11月5日 時点の会社からの報告

死者数	397
入院治療を要した者	523
医療機関を受診した者	2592

※ 対象の3製品

1. 紅麴コレステヘルプ (45粒 15日分、90粒 30日分、60粒 20日分)
2. ナイシヘルプ+コレステロール
3. ナットウキナーゼさらさら粒 GOLD

# 機能性表示食品制度の基本的な考え方



## 機能性表示食品制度の基本的な考え方に 従っていなかったことが問題

### 1. 消費者に医薬品と誤認させていた

・実際の関与成分はモナコリンK(ロバスタチン)で、コレステロール低下をうたっていた。

### 2. 安全性が確保されていなかった

・サプリメント形状の特性(継続して摂取されること)、病者が利用することへの理解不足(制度において病者は対象外)。

・製品全体としての安全性確保が不十分(機能性関与成分と製品の情報の違いの理解不足)。

・医療関係者から報告された重篤な有害事象が、かなり遅れて行政機関に届け出られた。

### 3. 消費者に適正な情報が伝えられていなかった

# 紅麹関連製品による健康被害を踏まえた 行政の主な対応

## 健康被害の情報提供の義務化

健康被害と疑われる情報(医師が診断したものに限る。)を把握した場合は、当該食品との因果関係が不明であっても速やかに消費者庁長官及び都道府県知事等に情報提供

令和6年9月1日施行→ 即日実施

## 適正製造規範(GMP)の要件化

天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品(サプリメント)の届出に関する製造加工等におけるGMP基準の適用

令和6年9月1日施行→ (経過措置期間) 令和8年9月1日実施

## 「健康食品」が関係した健康被害

### ➤ 製品の問題(製品側の要因)

違法に医薬品成分を含む製品や  
有害物質を含む製品

### ➤ 利用法の問題(利用者側の要因)

医薬品との誤用

体質に合わない場合

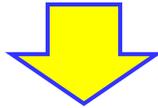
病者による利用(基礎疾患の悪化、  
医薬品との相互作用)

特定成分の過剰摂取

# 健康被害とサプリメントの関係

## サプリメント形状の製品の特徴

- 特定成分が濃縮されている
- 毎日継続摂取される



サプリメントは医薬品ではないので、**製品の品質管理が十分ではない**。  
微量で有害物質が含まれている製品を**病者が利用すると、その悪影響を受けやすい**。

## 製品の品質と利用対象者の問題例

《サプリメントが医療に利用されたことで健康被害を起こした》



米国において、クモノスカビに汚染されたダイエタリーサプリメントが未熟児に院内投与され、ムーコル菌症などの合併症で、2014年10月11日に死亡。

- 「プロバイオティック(体に良い)」特性を効能としてうたっており、乳児・小児向けに販売されていた。

ムーコル菌症： 稀な感染症で、特に乳幼児や免疫系が弱い人達に健康の問題を引き起こす。

サプリメントは医薬品のような**徹底した製造管理**がされているわけではない！

# サプリメントの利用による有害症状(1)

(消費者の自己申告に基づくオンライン調査、因果関係不明)

体調不良の状況

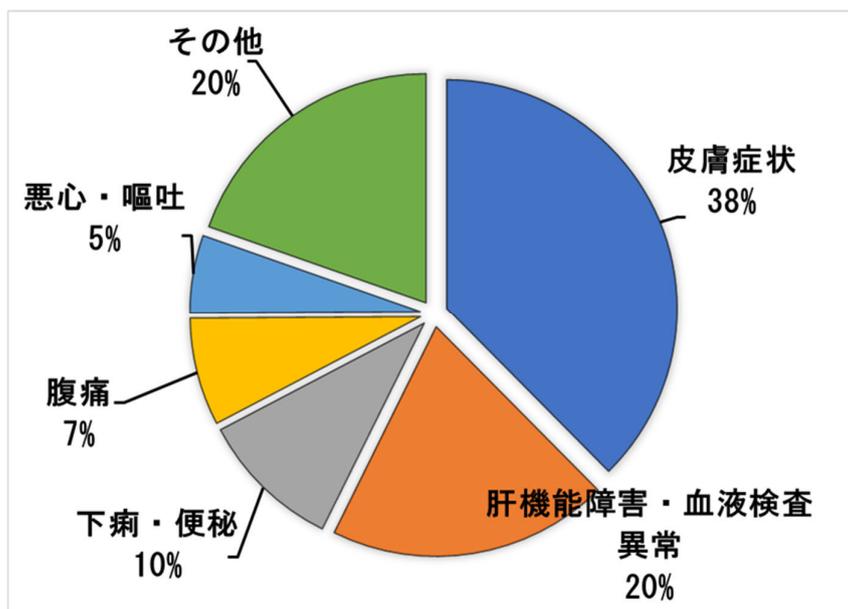


出典: 食衛誌59:106-113(2018)

(複数選択で利用者全体の%)

# サプリメントの利用による有害症状(2)

(医療関係者から提供された情報)

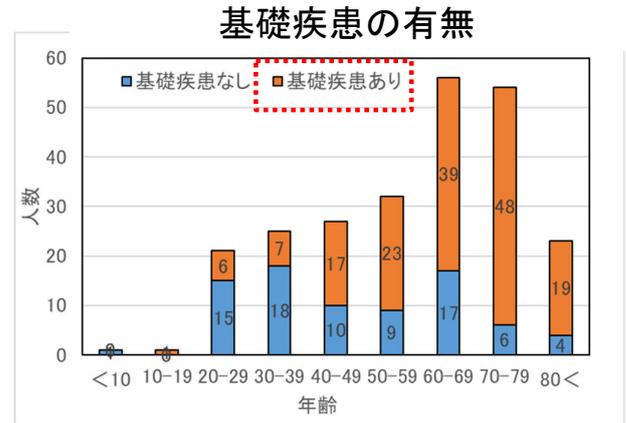
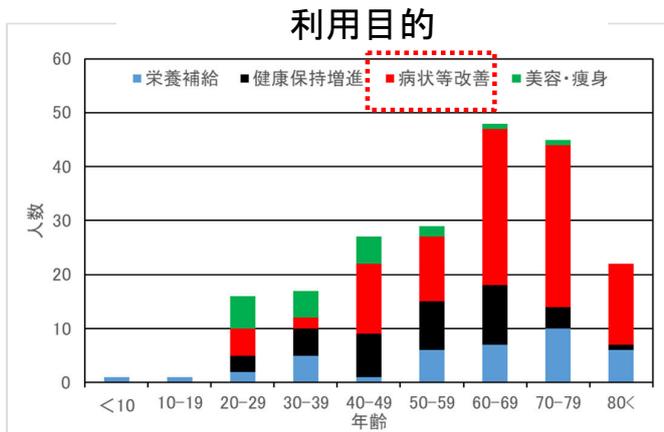


出典: 食衛誌64  
巻1号, 2023年

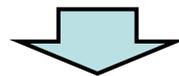
- ✓ 最も多いのは皮膚症状
- ✓ 約半数は利用期間が1か月以内

# 被害者の年齢、利用目的、基礎疾患の有無(2)

(医療関係者から提供された情報) 出典: 食衛誌64巻1号, 2023年



60代-70代、病状等の改善目的、「基礎疾患あり」が多い



医薬品的な効果を期待した利用状況を示唆

## サプリメントとの関連が疑われる健康被害事例の特徴(まとめ)

### 健康被害を受けた人

- ✓ 高齢の人
- ✓ 基礎疾患がある人

薬と誤認?

### 健康被害の症状

- ✓ 消化管症状(下痢など)
- ✓ 皮膚のアレルギー症状
- ✓ 稀に肝機能障害など

自覚しやすく、  
摂取中止の判断がしやすい

# 重篤な健康被害を起こした事例の特徴

- 違法製品（**無承認無許可医薬品**）が関係

## 無承認無許可医薬品とは？

食品とうたいながら**医薬品成分を含むもの**や、医薬品成分は含んでいなくても、製品に「〇〇病に効く」など**医薬品とみなされる効能・効果を標ぼうするもの**。販売等が禁止されている。

- 違法製品は、**痩身効果**や**強壮・強精効果**を標ぼうし、**インターネットで流通**
- 医療機関で治療を受けている高齡の方が、**自己判断**で製品を利用

## 健康食品やサプリメントとの関連が疑われる 肝障害が国内外で増加する傾向

### 【国内】

健康食品による薬剤性肝障害が**約10倍増加**

0.7%（1989～1998年） → 10.0%（1997～2006年）

（出典：滝川一．総合臨床，60，112-116，2011）

### 【国外】

ハーブやダイエタリーサプリメントによる肝障害が2004年から年々増加（**7%から20%**）。

**7%**（2004～2005年） → **9%**（2006～2007年） → **17%**（2008～2009年）  
→ **19%**（2010～2012年） → **20%**（2013～2014年）

（この中でボディービル関係は2%から6%に増加）

（出典：Navarro VJ et al. Hepatology. 65(1), 363-373, 2017）

## 特に注意したいサプリメントと医薬品の違い

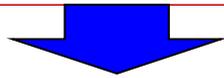
- サプリメントの品質はあくまで食品のレベル。健康な人が摂取しても悪影響の無い有害物質等が、微量で含まれている可能性もあります。
- サプリメントを摂取して病気が治ったという信頼できるデータはありません。
- 医療関係者の管理下で利用されているサプリメントでも、それが消費者の自己判断で利用される場合は、安全に利用できるとは言えません。

### 3.

サプリメントと医薬品は  
明確に区別

# サプリメントが関係した最大の問題は医薬品との誤認

健康の保持増進・体調不良の改善



薬は副作用があるので、  
食品を用いて自分でなんとかしたい！

医薬品との誤用や混同、併用の問題



適切な医療が受けられなくなる

## 食品に医薬品と誤認する表示は不可

食品機能等が表示できる制度は国内外にあります。

【例】日本：トクホ、栄養機能食品、機能性表示食品  
米国：ダイエタリーサプリメント

しかし、国内外において、医薬品以外のものに疾病の治療、予防を目的とする表示はできません！

# 医薬品と食品および保健機能食品等の位置づけ

分類		関連している法律	利用目的	表示の範囲	
医薬品	医療用医薬品(処方箋薬)	医薬品医療機器等法(薬機法)	病気の診断、治療、予防	効能効果	
	OTC医薬品		病気の予防、衛生など		
医薬部外品					
食品	特別用途食品		健康増進法 食品表示法 食品衛生法	特別の用途	
	保健機能食品	特定保健用食品*	健康増進法 食品表示法 食品衛生法	体調調節機能など	保健機能
		栄養機能食品	食品表示法 食品衛生法	栄養素の補給	栄養機能
		機能性表示食品	食品表示法 食品衛生法	体調調節機能など	保健機能
	一般食品(いわゆる健康食品)		食品表示法 食品衛生法	—	—

\* 特定保健用食品は、制度創設時の関係から特別用途食品の一つにもなっている。

## OTC医薬品と医薬部外品

- **OTC医薬品は医師の処方箋なしで購入できる医薬品のこと**
- OTC医薬品には、「**要指導医薬品**」と「**一般用医薬品**」があり、薬局やドラッグストアで購入できる
- 「**一般用医薬品**」は、そのリスクに応じて第1類から第3類に分類されている
  - 第1類医薬品**: リスクが比較的高く、副作用の可能性があるため、薬剤師による説明が必要
  - 第2類医薬品**: リスクが中程度のもので、購入時に薬剤師や登録販売者からの情報提供が推奨される
  - 第3類医薬品**: リスクが低く、日常的な使用が多いもの(例: ビタミン剤、整腸薬など)
- **医薬部外品は、人体に対する作用が緩和なもの**

# サプリメントと医薬品を混同する原因

昔は、錠剤やカプセルの形状そのものが**医薬品**と見なされていた。

しかし、2001年の「**医薬品の範囲に関する基準**」の改正により、形状だけで**医薬品**と判断する基準が見直され、**錠剤やカプセルの形状をした食品が一定の条件を満たせば食品として流通**できるようになった。



**錠剤・カプセル状をしたサプリメントは、医薬品と誤認されやすい！**

## 医薬品とサプリメントの違い

医薬品	サプリメント
① 製品としての品質が一定 	同じ製品でも品質が一定とは限らない 
② 病気の人を対象 	健康な人が対象 
③ 医師・薬剤師の管理下で利用 	選択・利用は消費者の自由 

### 主な違い

- ①製品としての品質(原材料および製品の品質)
- ②有効性・安全性の科学的根拠(特に**病者データの有無**)
- ③利用環境(専門職の管理・助言の有無)

↳ 医薬品では医師・薬剤師が関与しているが、保健機能食品では、**誰が適切な利用法を伝えているのか？**

# 「原材料情報」と「製品情報」の違い

成分の一般的な情報が  
最終製品に適用できるとは言えない！

## 個別の原材料

ビタミンA  
ビタミンC  
カルシウム  
〇〇エキス  
△△エキス  
□□抽出物

## 製品の製造

品質に影響する要因  
・利用した**素材の品質**  
・複数の**素材**の添加  
・**不純物の混入**  
・その他

## 個別の製品



医薬品との  
大きな違い

最終製品に添加された  
原材料中の有効成分の**量と純度**が重要

# 利用環境が被害発生に関係



消費者が自己  
判断で利用

効果的に利用できる？  
有害影響の検出が困難



医療関係者の  
管理下で使用



効果的に利用できる！  
有害影響の検出が容易

食品として流通しているサプリメントは、基本的に誰でも自由に**自己判断で利用**できるもの。しかし、**消費者が自己判断で安全・効果的に利用することは難しい！**

4.

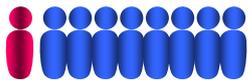
# 健康食品・サプリメント 情報の特徴

## 体験談は信頼できる情報？

### 単なる体験談の問題点

何人中何人の影響かは不明(母集団が不明)

因果関係が不明、プラセボ(偽薬)効果



1000人中の1人？



生活習慣の変化や  
同時に受けていた治  
療の効果の影響？



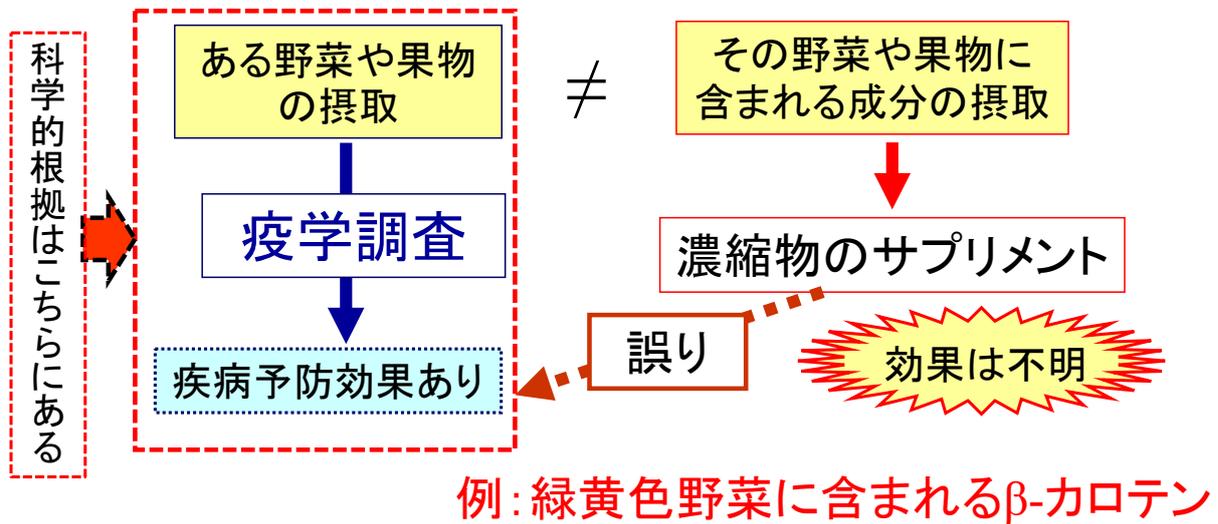
病は気から...  
「効く」と信じて食べると  
精神的な安心感

効果は過大評価、安全性は過小評価

## 誤解されている情報の具体例 ①

食材の情報と、その中に含まれている特定成分の情報は同じではない

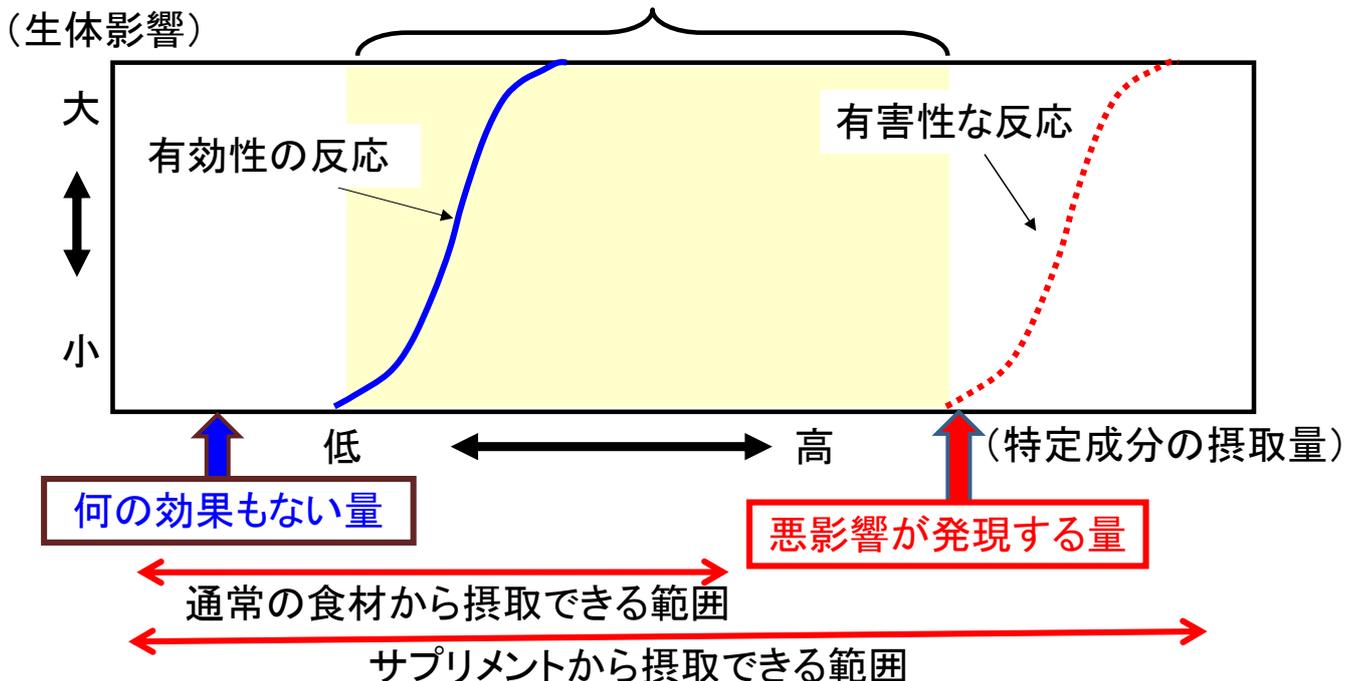
〇〇が良いという情報はほとんど食材として摂取！



## 誤解されている情報の具体例 ②

有効性と安全性は**摂取量に依存**

有効で安全な利用ができる摂取量の範囲



# 食経験がある原料で重篤な健康被害が発生

2003年に発生した**アマメシバ加工品による閉塞性細気管支炎**被害者は8例（すべて女性、3名死亡、1名肺移植）、その10年前に台湾で200～300名に同じ肺障害が発生（うち10名前後死亡）  
厚労省は被害の拡大防止のため、食品衛生法に基づき**アマメシバの粉末・錠剤など（サプリメント）の販売を禁止し、被害は収束**

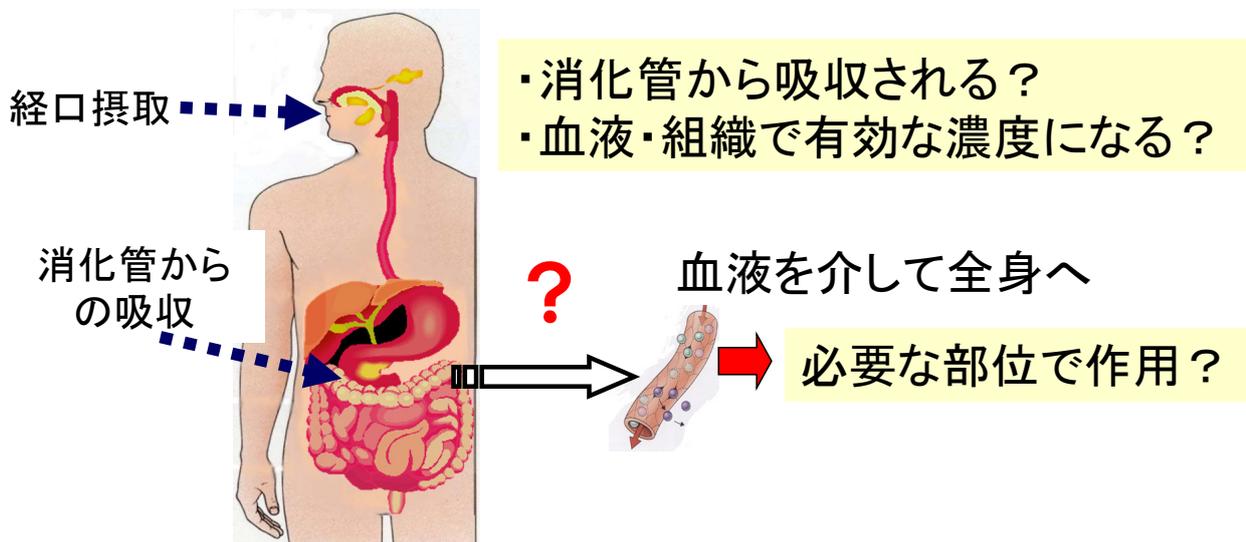
症例 No.	年代	アマメシバ 総摂取量	摂取 期間	症状	予後
1	40代	1,000 g	130日	咳嗽、呼吸困難	生体肺移植、経過は良好
2	50代	1,440 g	360日	咳嗽、呼吸困難、喘鳴	死亡
3	20代	1,200 g	300日	呼吸困難	死亡
4	70代	300 g	300日	呼吸困難、喘鳴	死亡
5	50代	360 g	120日	咳嗽、呼吸困難	在宅酸素療法
6	60代	4,380 g	730日	呼吸困難、喘鳴	著変なし
7	50代	(不明)	360日	咳嗽、呼吸困難	著変なし
8	50代	900 g	120日	呼吸困難、喀痰	著変なし

医学のあゆみ.2010: 232(4);261-5.

## 誤解されている情報の具体例 ③

製品中の含有量  $\neq$  生体に対する作用

製品中の含有量が多くても、**消化管から吸収されず、必要な部位で有効濃度にならなければ**、期待する効果は得られない。



## その他の注意したい情報の例

- 試験管内実験や動物実験だけで、ヒトにも効果があるとは言えません
- 天然・自然という言葉が安全性を示すわけではありません
- 多くの成分(原材料)を含む製品が良いわけではありません
- 高額な製品が良いわけではありません
- 専門家の推奨という言葉にも注意が必要です

## エビデンスの見極め方

情報に「**PICO**」をあてはめて考える  
PICOとは、**P**atient(患者)、**I**ntervention(介入)、**C**omparison(比較)、**O**utcome(結果)の略

### その研究のPICOは明確か？

- P** 誰(どんな人)に対して
- I** 何(どのようなこと)をしたら
- C** 何(別のどんなこと)に比べて
- O** どうなった

エビデンスは・・・

- ・ヒト試験？
- ・病者？
- ・複数の成分を含む製品？
- ・対照群はある？

意思決定する前に改めて確認

5.

## サプリメントの安全で効果的な 利用の考え方

### 本来の食品であることの利点

#### 食品の3つの機能

1次機能：栄養

2次機能：味覚・感覚

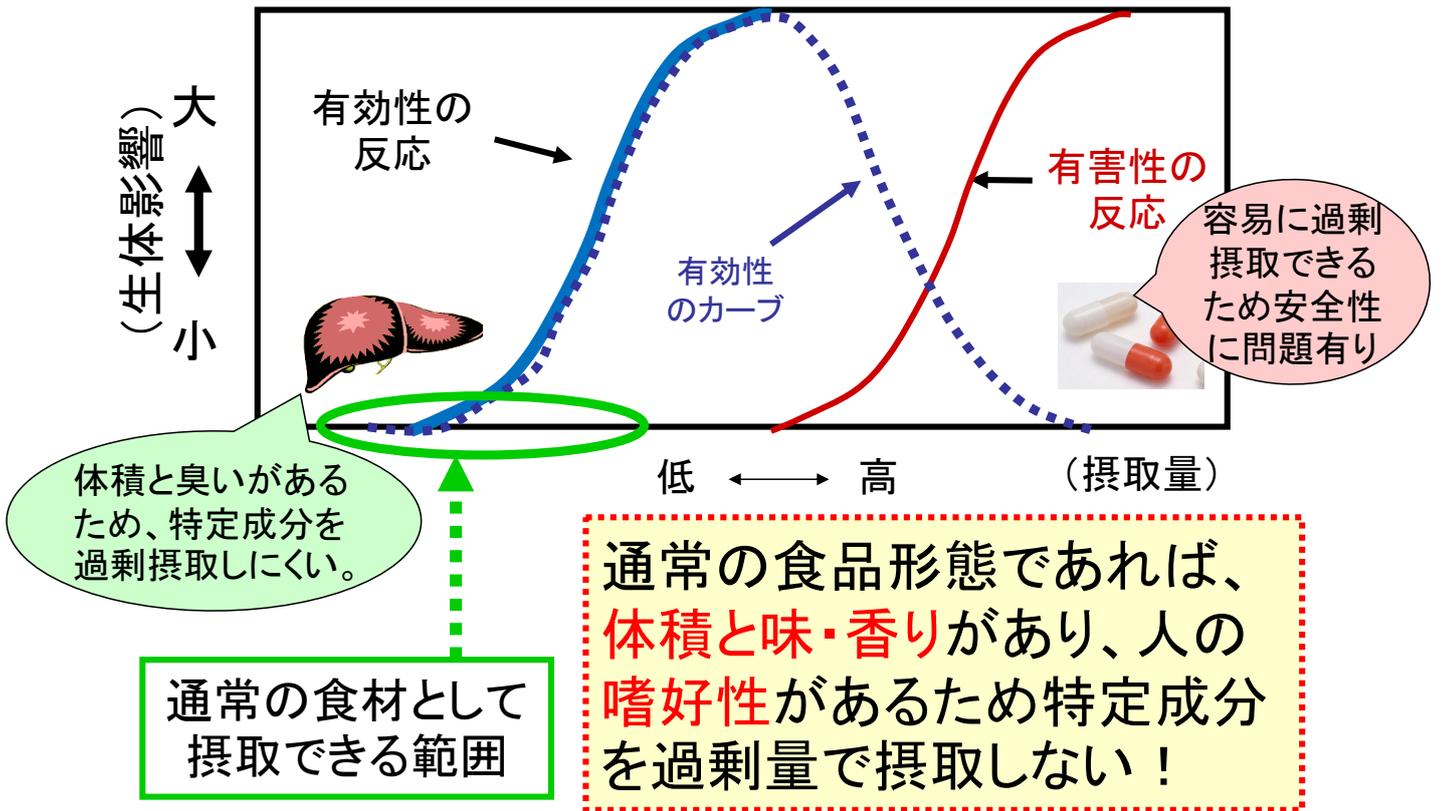
3次機能：体調調節

心が  
和む

通常形態の食品なら3つの機能が全てあり、安全に食べてきた経験(食経験)があります。しかし、**サプリメントには2次機能はありません。**

# 通常の食品形態の製品が安全

## 摂取量と生体影響の関係と食材の特徴



# 健康食品の利用の考え方

「誰が、何を、どのような目的で、どのように利用するか」によって、食品は有益にも有害にもなります

利用者が満足でき、有害な影響を受けないことが重要

# 利用のメリットとデメリットを考えましょう

メリットは健康効果、デメリットは経済的損失と健康被害

食品にゼロリスクを求めることは現実には不可能！  
摂取量、利用対象者を考慮すべき！

ハイリスクグループによる利用は要注意



病気の人



高齢者



妊産婦

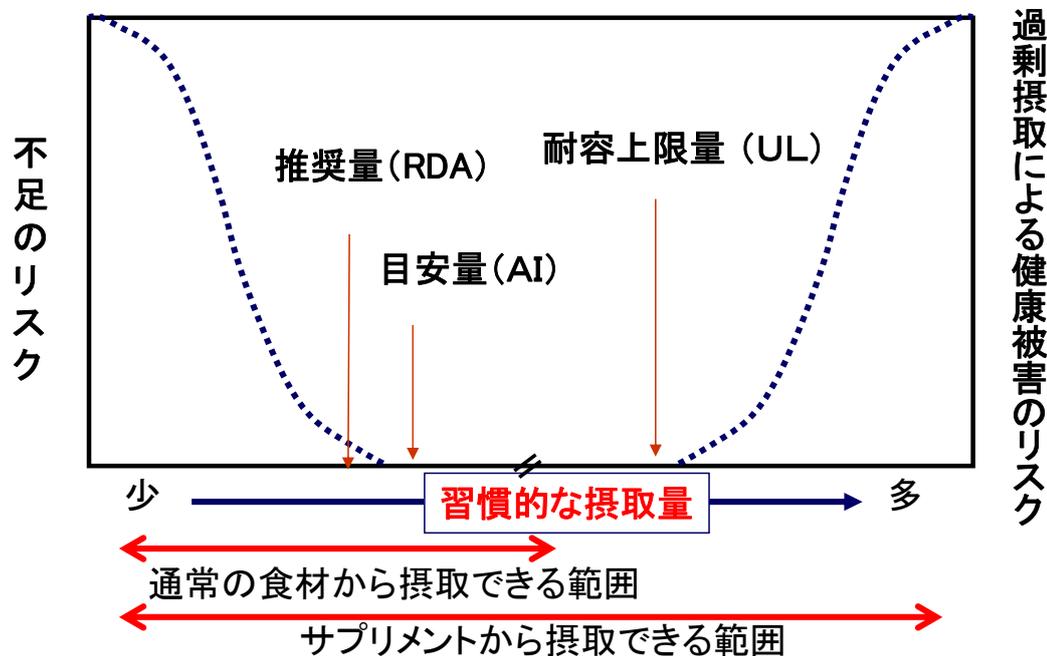


乳児・小児

ハイリスクの人を対象に、サプリメントで実施された  
安全性の検証データはほとんどありません！

習慣的な摂取量と、耐容上限量の意味を  
正しく理解することが重要

ビタミンやミネラルの習慣的な摂取量と  
不足のリスクならびに過剰摂取による健康被害のリスク

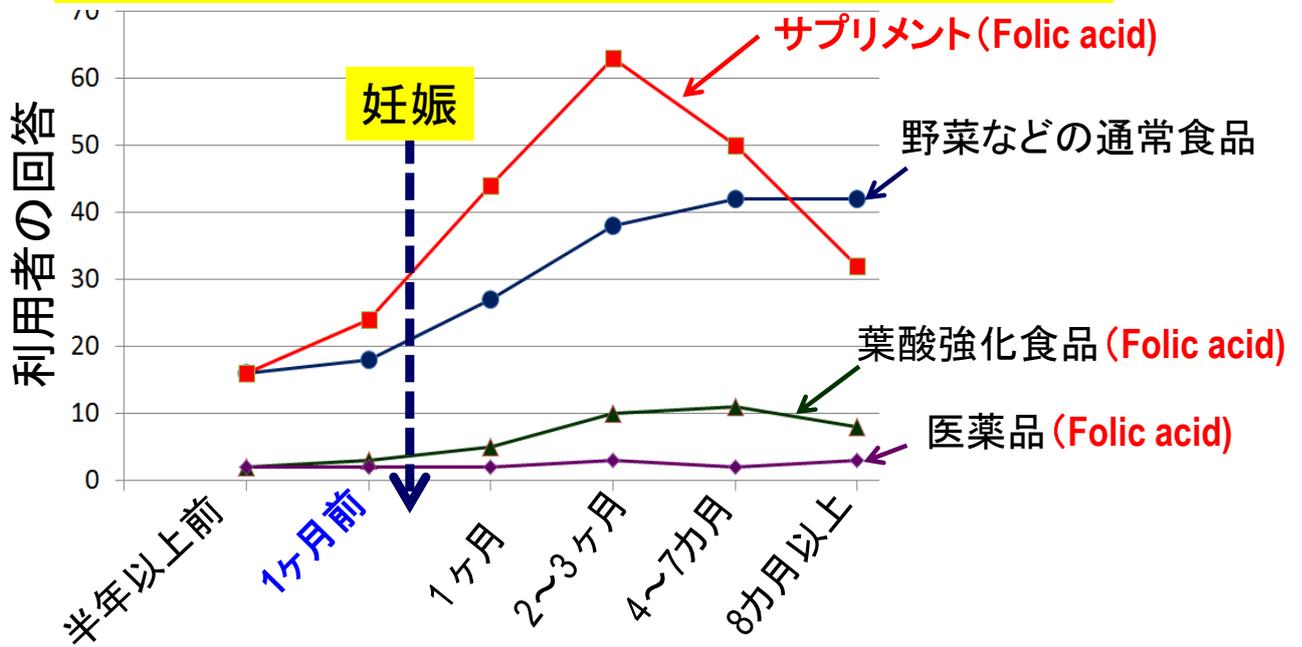


# 適切な摂取ができていない問題事例

(妊婦における葉酸サプリメント摂取時期の問題)

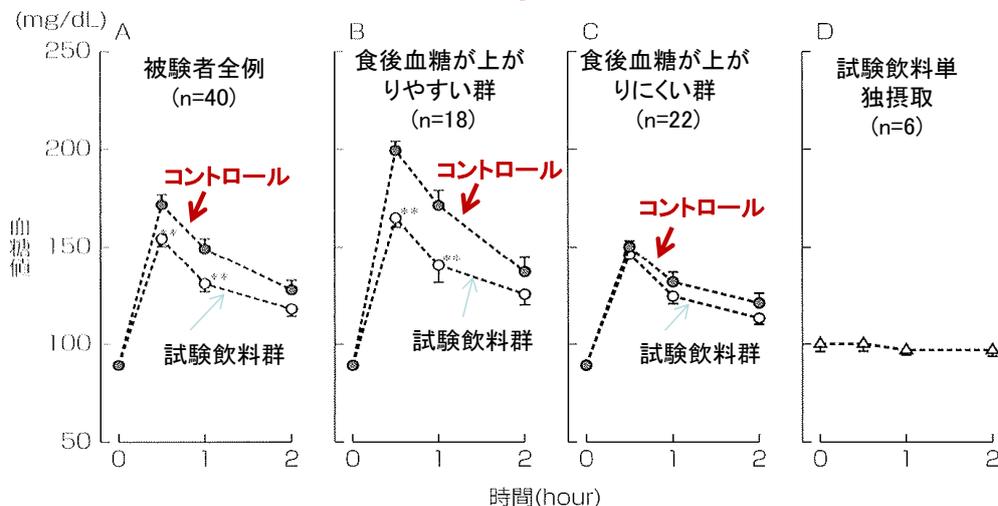
胎児の神経管閉鎖障害のリスク低減なら妊娠1ヶ月前から摂取！

## ＜葉酸サプリメントの摂取時期と摂取形態の関係＞



# 血糖値に及ぼす難消化性デキストリン含有飲料の事例

短時間の効果は明確ですが・・・？



出典:  
Functional Food  
7: 30-35(2013)

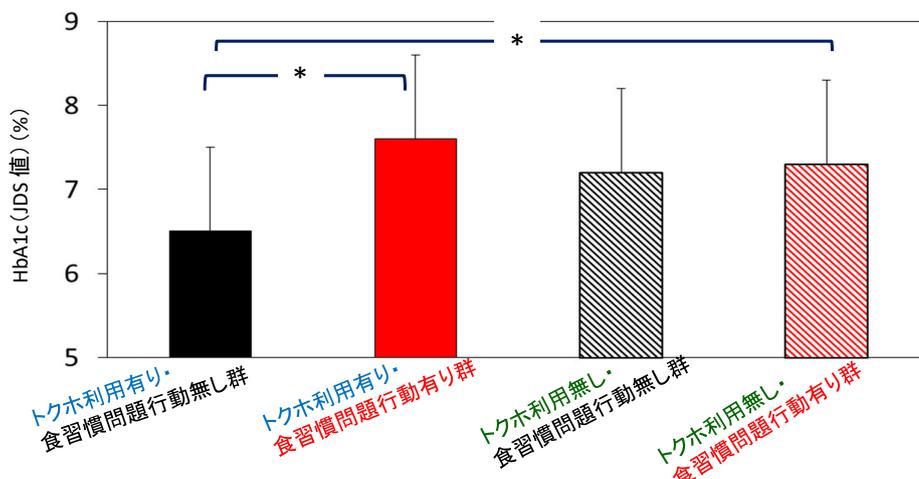
生活習慣への対応がなければ、**長期間摂取**によるヘモグロビンA1c(HbA1c)への効果はありません！

## 有用性は利用法によって大きく異なる (糖尿病患者によるトクホ等の利用の事例)

2型糖尿病患者に対し血糖コントロール状況とトクホ利用との関連を検討。トクホ利用者の中で不適切な食習慣群では、**トクホ利用が食事療法の代わりになるという意識がある。**

**食習慣の改善が伴えば期待する効果は得られている！**

出典：  
糖尿病 54巻11号837~841(2011)



**規則正しい生活習慣と高食物繊維の長期摂取が2型糖尿病患者(男性受刑者)の空腹時血糖値とHbA1cに劇的な減少を及ぼす。**

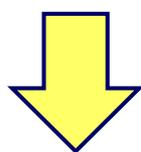
**<初期値> 184±74mg/dl と 8.4±2.1%⇒<1カ月後> 113±38 mg/dlと5.9±1.2%**

出典: Diabetes Research and Clinical Practice 77:327-332(2007)

- ✓ 保健機能食品も、その**効果は限定的な条件で**得られたものです
- ✓ 効果に科学的根拠があっても、**実質的な影響はわずか**です
- ✓ **必ず生活習慣の改善につなげる利用**でなければ、利用する意味はありません

# 原因を取り除くことが重要

- 生活習慣病の**原因は現在の生活習慣にあり**、生活習慣を改善しなければ、どれだけ優れた薬であっても、病状の改善は無理です
- しかし、保健機能食品の利用が、**生活習慣の改善につながれば、必ず望ましい効果が期待**できます



賢い使い方が重要



## 摂取状況メモ(自身のエビデンス作成)

- ✓ 自分に適した製品か否かは、使ってみなければわかりません！
- ✓ 健康被害の原因究明において、最大の障害は利用者が摂取状況を正確に把握していないこと！

サプリメント摂取メモの例



消費者自身で判断

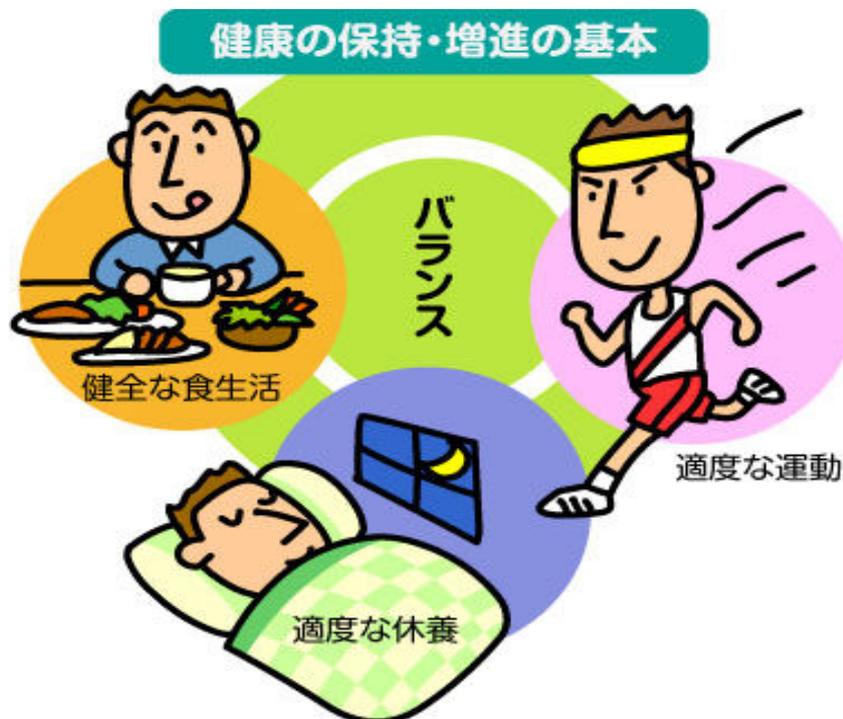
	製品名 A (メーカー名)	製品名 B (メーカー名)	備考・メモ (体調や気になる事項の記録)
○年○月×日	2粒×3回	2粒×1回	△ 調子は変わらない。
○年○月△日	2粒×3回	摂取せず	○ 調子が良い
○年○月△日	摂取せず	2粒×1回	× 調子が悪い(胃が痛い)
○年○月△日	2粒×3回	2粒×1回	× 調子が悪い(発疹が出た)

メモは、満足できる摂取、摂取中断の判断に役立ちます

# 最後にお伝えしたいこと

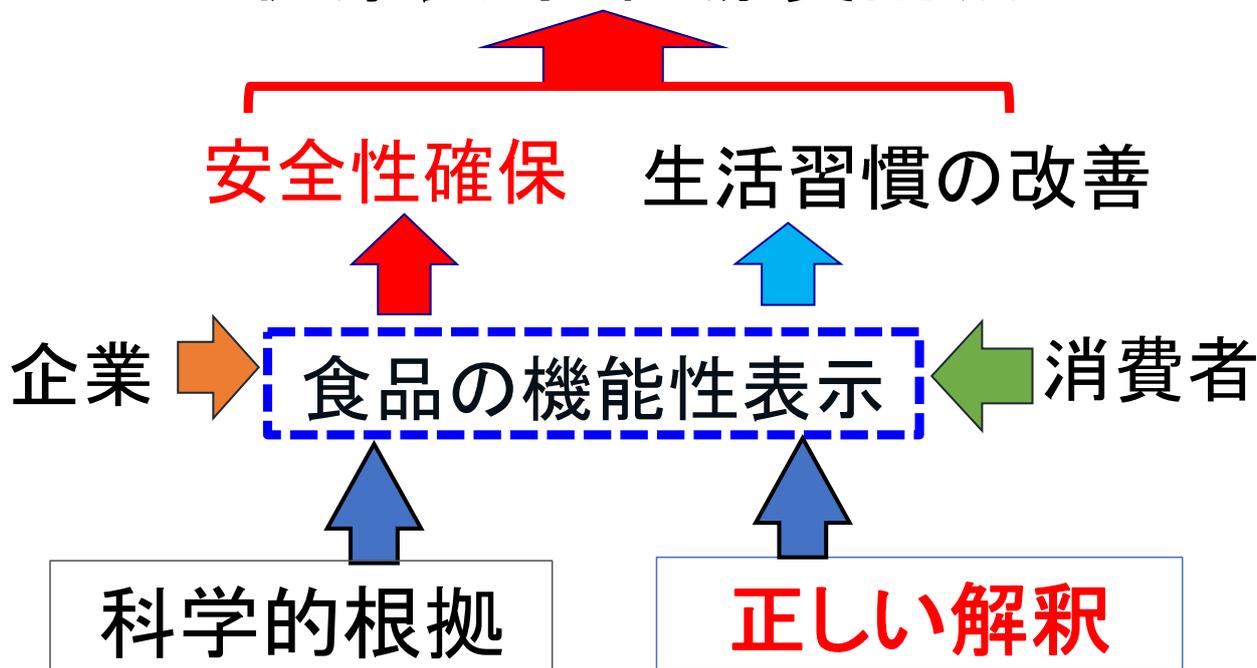
- ✓ 事業者側の**情報**を**鵜呑み**にはしてはいけません
- ✓ 機能表示ができる**保健機能食品**は、トクホ、機能性表示食品、栄養機能食品の総称で、それぞれ特徴があります
- ✓ 利用するのなら、**通常**の**食品形態**の**製品**、特にトクホが安心できます
- ✓ 製品の利用が必ず**生活習慣の改善**につながるようにしましょう
- ✓ サプリメントを利用する際は、利用状況のメモをとって、体調を把握してください
- ✓ 体調不良を感じたら、直ちに摂取を中断して様子をみてください

## 健康な毎日を過ごすために 最も大切なこと



# 保健機能表示の役割

健康長寿・医療費削減



保健機能食品のアドバイザーースタッフの存在を知ってください！

薬剤師、管理栄養士、臨床検査技師などの国家資格があり、健康食品について詳しく学び、民間の資格を取得している方がいます。

それらは、日本食品安全協会認定の健康食品管理士、日本臨床栄養協会認定のNR・サプリメントアドバイザーの方です。

健康食品やサプリメントについて知りたいときは、是非、ご相談ください。

ご清聴ありがとうございました