

# 品質の問題① 商品間の成分量のばらつき

依頼内容：ヒアルロン酸が主成分の健康食品。最近購入したものは色や香りが薄い。動植物由来の原料を使用しているので多少差があるとされたが、ヒアルロン酸が含有されているか調べてほしい。



## (1) ヒアルロン酸量

	1粒 (300mg) あたり	1日最大目安量 (8粒 (2400mg)) あたり
商品A-①	3.2 mg	25.6 mg
商品A-②	5.2 mg	41.6 mg

## (2) ビタミン類の含有量

	1粒 (300mg) あたりの含有量	
	商品A-①	商品A-②
ビタミンB <sub>1</sub>	1.6 mg	3.9 mg
ビタミンB <sub>6</sub>	0.50 mg	3.7 mg
ビタミンB <sub>12</sub>	$3.6 \times 10^{-3}$ mg	$8.4 \times 10^{-2}$ mg

現在、(財)日本健康・栄養食品協会が定量法を検討中

## 品質の問題② 錠剤・カプセルの崩壊性

- 「健康食品」には溶けやすさ(崩壊性)に関する基準等がない。
- 日本薬局方「崩壊試験法」の試験法を参考に、水に対する崩壊試験(錠剤：30分、カプセル剤：20分、丸剤・コーティング錠：60分)を実施

### 崩壊試験結果

商品テスト例	規定時間内に崩壊しなかった銘柄数
コンドロイチン硫酸を含む「健康食品」(2008年度)	18銘柄中 <b>9銘柄</b> (50%)
α-リポ酸を含む「健康食品」(2008年度)	17銘柄中 <b>5銘柄</b> (30%)
高麗人参を主原料とした「健康食品」(2006年度)	8銘柄中 <b>3銘柄</b> (38%)



# 品質の問題③

## 事例：カビが発生していたアミノ酸サプリメント

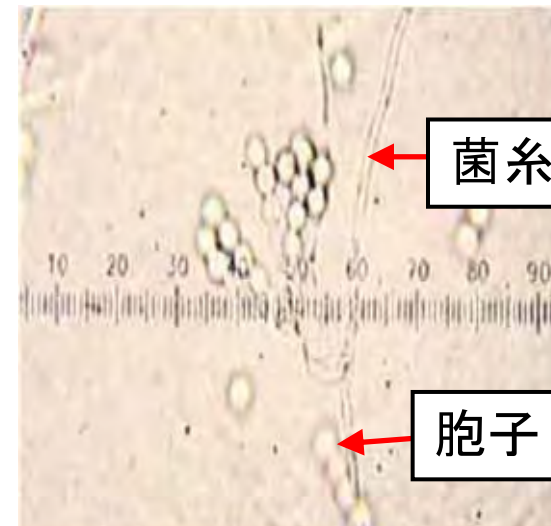
依頼内容：健康食品(アミノ酸サプリメント)の錠剤表面に黄色い粉状の

ものが付着していた。カビのようであるが黄色い粉が何か調べてほしい。



容器の口は密封されていた

異物を顕微鏡で観察したところ  
菌糸と孢子が確認された



製造段階でカビが混入？

# 不適切な原材料表示

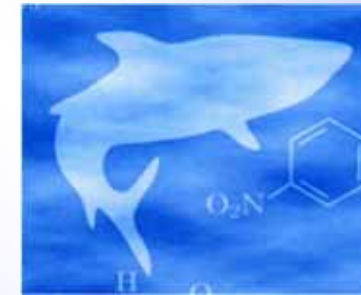
- サメ由来のコンドロイチン硫酸を含有する原材料を配合している旨の表示があった16銘柄のうち、陸生哺乳動物由来のコンドロイチン硫酸を含む原材料が配合された可能性が高い銘柄が6銘柄あった。

## サメ由来のコンドロイチン硫酸を含む原材料を含む旨の表示(例)

### 表示例

- ・ 鮫軟骨抽出物(食用コンドロイチン)
- ・ サメヒレ抽出物(コンドロイチン含有)
- ・ コンドロイチン含有サメ軟骨抽出物
- ・ サメ軟骨抽出物(コンドロイチン含有)
- ・ サメのヒレ軟骨抽出物  
(コンドロイチン含有)
- ・ 鮫コンドロイチン含有物
- ・ 鮫軟骨粉末
- ・ サメ軟骨エキス

### イラスト例



# 品質の確保と表示

## 1. ロット間でのばらつき、保存による劣化等製品管理

- ・微生物、ホルモン様作用、機能性成分の経時変化

## 2. 原材料表示等原料から製品までの監視の徹底

- ・多数の原材料を使用、輸入原材料等流通に多数事業者が係る際の情報伝達

## 3. 一定以上の品質をクリアしたものに対して消費者に分かりやすいマーク等の付与

- ・第三者認証、GMP

# 薬事法に抵触する広告

「関節に良いとされる成分を含む『健康食品』」(2008年度)

- ・ ふしぶしの痛みなどに効果的といわれる、グルコサミン・MSM、コンドロイチンの3つの成分を配合。
- ・ 変形性関節症の救世主 つらい関節、腰の痛みにも！
- ・ グルコサミン 変形進行の緩和、痛みの抑制、軟骨の損傷を修復に効果が期待できます。
- ・ コンドロイチン 骨の形成を助け、筋肉をほぐし、痛みを和らげる効果が期待できます。
- ・ 加齢による 関節痛が気になる方などにオススメです。
- ・ 関節痛予防サプリメント
- ・ 関節痛にお悩みの方に
- ・ グルコサミンとコンドロイチンは一緒に摂取することによって体内で相乗効果を発揮し、別々に服用するよりも効率よく 軟骨の再生を促します。
- ・ ひざ・関節の痛みに

※「健康食品」18銘柄中について、製造者又は販売者以外の事業者が運営する販売サイトを調査

# 薬事法・健康増進法に抵触するおそれのある広告例

## 1. 医薬品的な効能・効果の標榜に該当するおそれのある広告例

1粒に 80mg配合  
コレステロールを1週間で12%減少させたい人におすすめ!  
粒 120粒入り

**二日酔い 疲労 内臓脂肪**  
**肥満 高コレステロール**  
**脂肪肝に! 高中性脂肪に!**

**こんな方へ...**

**血圧が高い・血圧が低い**  
**糖尿病を予防したい**  
**太り気味・コレステロールが心配**  
**手足のひえ、肩こり、便秘でお悩み**  
**虚脱・生活習慣病でお悩み**  
**精力・気力に自信がない**

**主な効果**  
○細胞賦活作用 ○免疫強化作用 ○  
浄化作用(抗酸化作用) ○鎮痛作用  
○殺菌作用 ○浸透作用

**本品は抗炎症サプリメント!**  
**靭帯炎、関節炎、活性酸素に!**

☆ナチュラル成分100%☆  
60錠【血圧安定サプリメント】

「...」は、血行障害、記憶力の減退、脳循環不全、集中の困難、放心、錯乱、エネルギーの欠如、疲労、抑うつ、不安、めまい、耳鳴り、頭痛、痴呆などに効果があるとされるサプリメントです。

## 2. 健康増進法の虚偽・誇大表示に該当するおそれのある広告例

糖・油が胃の中に入った途端、

**ジュワジュワジュワ**

食べたものが**全て燃焼!**?

翌朝、  
体に溜まっている脂肪便までも  
**全て排出!!**

**滞留便の排出**  
**老廃物の排出**  
**脂肪の排出**

脂肪、滞留便、老廃物を  
**完全排出!**

体内にたまった花粉を

体外に  
**大量排出!!**

特とは大きく違います

**最新伸長術** 脚の骨を直接刺激して  
脚を身長を伸ばす

**脚が伸びる**  
3.4cm伸びる

成長ホルモン大量分泌による  
確実な骨の成長 **従来伸長術**

**驚異の身長アップ!**  
13.9cm達成

血液の24時間  
トライアスロン状態

だから  
基礎代謝も消費カロリーも  
**22倍UP!**

1日なんと...!?  
**30,000kcal**  
消えてしまう!?

驚きのモニター結果

平均減量値  
**-13.4kg**

■40歳以上の方にお勧め。老化によるホルモンの減少を補って、アンチエイジングをサポート。

ここまで理に適った処方組んだサプリは初めて!  
モニターの98%が効果を実感!! 全ての原因を徹底的に解消し、確実に症状を緩和させる!! それが今回満を持して皆様にご紹介する花粉症サプリ「...」。

**医薬級成分複合サプリメント**

《...》のテプラ、締め込む前に締め

**ドバツと放出!**

この商品は、治療向け商品です!  
クリニックでは専属のスタッフが、  
飲み方の指導をしています!

# 誤認をまねくおそれのある広告例

加齢により減少するから補給が必要？(例：ヒアルロン酸、コラーゲン)

※新聞広告及びインターネット通販サイトの広告

**だから ヒアルロン酸は補給が必要です!!**

60歳で20歳の約1/4にまで減少!

20歳 30歳 45歳 60歳

20歳のときを100とした場合の体内のヒアルロン酸保有率(%)

ヒアルロン酸は、体に大切な役割を果たす弾力ある保湿成分ですが、年齢とともに必ず減少し、60歳では20歳のなんと4分の1にまで減ってしまいます。

**「ヒアルロン酸は年齢と共に減少します!!」**

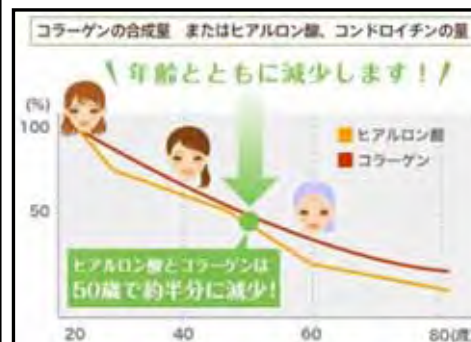
ヒアルロン酸が足りなくなると、体のさまざまなところでスムーズな動きが失われるため、年齢を重ねると体内に補給する必要があります。

60歳を過ぎると、体内の潤い成分はおよそ半分から4分の1にまで大きく減ってしまいます。

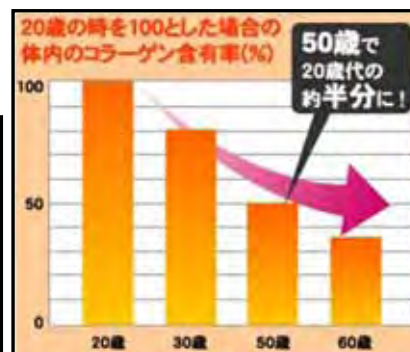
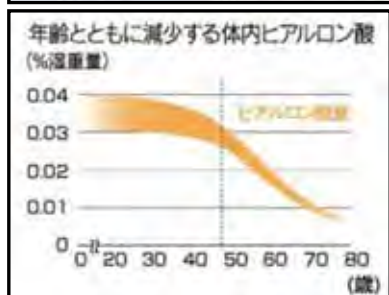
60歳 40歳 20歳

コラーゲン ヒアルロン酸

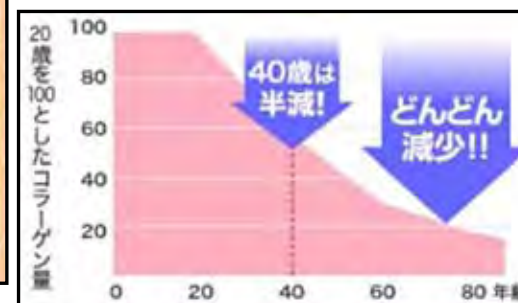
20歳を100とした場合の、体内のヒアルロン酸とコラーゲン量の推移。(自社調べ:数値には個人差があります)



20歳のころ たっぷりだったコラーゲンは年齢とともに失われ、約半分にまで減ってしまいます。



コラーゲンは年齢とともに減ってしまいます



体内のコラーゲンは、年齢とともに減少するので、積極的な補給が大切です。

10代後半から減少していくヒアルロン酸を、食べて補う

みずみずしい、うるおいとハリをいつまでも。失われていくヒアルロン酸は、おいしいサプリメントで補いましょう。

コラーゲンの減少からはじまる美容の下降線! 25歳がピーク!!



# 機能的表示のあり方

## 1. 科学的根拠のない成分・商品については一切機能的表示をしない

- 薬事法、景品表示法、健康増進法等、監視の徹底。誤認を招く表示についても指導

## 2. 機能的のある成分について機能的表示を認めその仕組みづくり

- 消費者庁での検討、及び今後医薬品として承認の可能性のあるハーブ類 (Commission E※)

※Commission E : ドイツの薬用植物の評価委員会

## 3. 成分の機能的であることを明確に

- 機能的成分の含有量表示の義務化

# まとめ

- 摂取上の注意等リスク表示を充実
- 身体作用のある成分や消費者の期待する成分の含有量表示を
- 品質確保の充実と消費者にとって分かりやすいマーク等の付与
- 法律に抵触したり誤認を招く機能性表示の監視の徹底と機能性成分の表示の仕組み作り
- 医師、薬剤師、アドバイザースタッフによる情報提供の推進
- 健康被害や品質情報の収集と速やかに注意喚起