



## 消費者委員会ヒアリング 国民生活センターその2 「健康食品」製品の現状と表示の提案

1. リスク表示の充実
2. 成分量表示の徹底
3. 品質の確保と表示
4. 機能性表示のあり方

平成23年1月28日 商品テスト部 宗林さおり

# 「健康食品」に関する安全上の注意

## (厚生労働省ホームページ安全上注意情報等)

### 「健康食品」に関する通知・情報

#### <健康被害情報に基づく注意喚起>

##### ○クロレラ

フェオホルバイドによる光過敏症(昭和56年)→基準あり

##### ○ブラックコホシュ

諸外国における肝障害の報告(平成18年)

##### ○スギ花粉

スギ花粉症患者に健康被害(重篤なアレルギー症状)(平成19年)

##### ○ $\alpha$ -リポ酸

インスリン自己免疫症候群(平成22年)

ネコ等小動物へも注意が必要

#### <その他注意喚起情報>

##### ○セイヨウオトギリソウ(セント・ジョーンズ・ワート)

医薬品(硫酸インジナビルエタノール付加物:抗HIV薬)の効果が減弱(平成12年)

##### ○ガルシニア

ラットによる長期毒性試験により精巣への影響を確認(平成14年)

#### <食品安全委員会による食品健康影響評価>

##### ○大豆イソフラボン(平成18年)

○コエンザイムQ10(平成18年)→評価できず→市販後調査で一応問題なし

##### ○アガリクス(平成18年)

# アレルギー・飲み合わせ等摂取上の注意表示

## ローヤルゼリー

各種アレルギー反応が起こる可能性があり、喘息やアトピーの患者に対しては使用すべきでない。

※(独)国立健康・栄養研究所 「健康食品」の安全性・有効性情報より

飲用に際しましては原材料をご確認の上、喘息及び食物アレルギーなどのアレルギー体質の方はお避けください。体質に合わない(喘息等の)方が飲用された場合に、重いアレルギーを起こすことがあります。

## クロレラ

ビタミンKによりワルファリンなど抗血液凝固薬の作用を減弱させることが考えられる。※(独)国立健康・栄養研究所「健康食品」の安全性・有効性情報より

クロレラはビタミンKを含んでいますので、ワルファリンを服用されている方は、ご使用に際しましては担当医師にご相談ください。

→表示されている商品は少ない

## 花粉食品

平成19年4月、厚生労働省がスギ花粉を含む食品について注意喚起。スギ花粉を含む旨と摂取する上での注意事項を表示するよう事業者に要望。

■原材料名■  
デキストリン、カブエキス、結晶セルロース、  
ショ糖脂肪酸エステル、二酸化ケイ素、  
ステアリン酸カルシウム、リン酸カルシウム、  
アラビアガム

原材料  
ノギリヤシ果実エキス、花粉加工粉末、ゼラチン、グリセリン、サフラワー油、結晶セルロース、ミツロウ、グリセリン脂肪酸エステル、着色料(カラメル)改質乳清タンパク、二酸化ケイ素、ステアリン酸カルシウム、リン酸水素カルシウム

→スギ以外の花粉なら花粉症の人でも大丈夫？

# 「個人輸入」に関して広告等での明記 (個人輸入の自覚がなく購入してしまうことも)

## ＜相談内容＞

「国内の通信販売に同梱されたカタログで痩身目的の健康食品を購入。4日間飲んだら動悸・発汗、気分が悪くなった。」

テスト



## 脱N-ジメチルシブトラミン検出 (シブトラミンの主要活性代謝物)

### ＜シブトラミンの安全性情報＞

- テスト実施(2008年)当時：海外で医薬品(適応/肥満症の治療)として使用されていた。(日本国内では未承認)
- 2010年1月：欧州医薬品庁(EMA)がシブトラミン含有医薬品の製造販売承認の一時停止を勧告

※SCOUT試験において、心血管疾患患者に重篤な心血管事象(心臓発作・脳卒中等)のリスク増加が示唆されたため。

EMAの勧告後、諸外国ではメーカーによる任意回収、製造販売承認の停止、認可取り消し等の対応が取られている。

# リスク表示の充実

1. 健康被害の可能性について多数の症例があったり成分の作用機序が明らかになったもの
  - ・  $\alpha$ -リポ酸、ローヤルゼリー等
2. 医薬品等飲み合わせの注意が必要なもの
  - ・ セイヨウオトギリソウ、クロレラ等
3. 摂取上の注意が必要なもの
  - ・ 多量の糖アルコールを含有するもの、花粉食品
  - ・ 妊婦・授乳期、小児、高齢者等
4. 個人輸入での購入について広告等での明記

# 成分表示について

## 「健康食品」の位置づけ(食薬区分)

医薬品 (医薬部外品)	保健機能食品		食品
	栄養機能食品 (規格基準型)	特定保健用食品 (個別許可型)	いわゆる 健康食品

### ◆薬事法による食薬区分 ※「医薬品の範囲に関する基準」

- ・専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)
- ・医薬品的効能効果を標ぼうしない限り医薬品として判断しない成分本質(原材料)

### ◆いわゆる健康食品の摂取量及び摂取方法等の表示に関する指針

(1) 一日当たりの摂取目安量(平成17年2月28日付食安発第0228001号)

当該食品が含有する成分に応じ、安全性試験データ、通常の食生活における当該食品の摂取量等科学的根拠に基づき設定すること。

なお、当該成分が経口摂取の医薬品として用いられることがあるものについては、原則として医薬品として用いられる量を超えないように設定すること。

# 薬事法における食薬区分

(事例：アロエ、コンドロイチン硫酸)

## アロエの成分本質(食薬区分)

	専ら医薬品として 使用される 成分本質(原材料)	医薬品的効能効果を 標ぼうしない限り 医薬品と判断しない 成分本質(原材料)	主な下剤成分
アロエベラ	葉の液汁	根、葉肉	バルバロイン
キダチアロエ	—	葉(全体)	

## コンドロイチン硫酸の成分本質(食薬区分)

	専ら医薬品として 使用される成分本質(原材料)	医薬品的効能効果を標ぼうしない限り 医薬品と判断しない成分本質(原材料)
コンドロイチン硫酸ナトリウム		コンドロイチン硫酸 コンドロイチン加水分解二糖 ムコ多糖類



# 身体作用が明らかな成分の曖昧表示

## キダチアロエ含量に関する表示

※「健康食品」17銘柄中

	銘柄数	
	錠剤 (11銘柄中)	飲料 (6銘柄中)
キダチアロエ 粉末の量	7	0
キダチアロエ エキスの量	2	1
表示なし	3	5

## コンドロイチン硫酸量に関する表示

※「健康食品」18銘柄中

コンドロイチン硫酸を含む 原材料の量に関する表示	銘柄数
コンドロイチンの量	2
コンドロイチン硫酸の量	1
コンドロイチン硫酸を含む 鮫軟骨抽出物の量	8
コンドロイチン硫酸を含む ムコ多糖体の量	3
コンドロイチン硫酸を含む サメヒレ抽出物の量	2
その他	2

### 商品の表示例

◆12粒(3g)当たり

キダチアロエ末	900mg
---------	-------

◆栄養成分表(12粒(3g)当たり)

エネルギー	12kcal
たんぱく質	0.1g
脂質	0.17g
炭水化物	2.46g
ナトリウム	6.8mg
カリウム	21.2mg

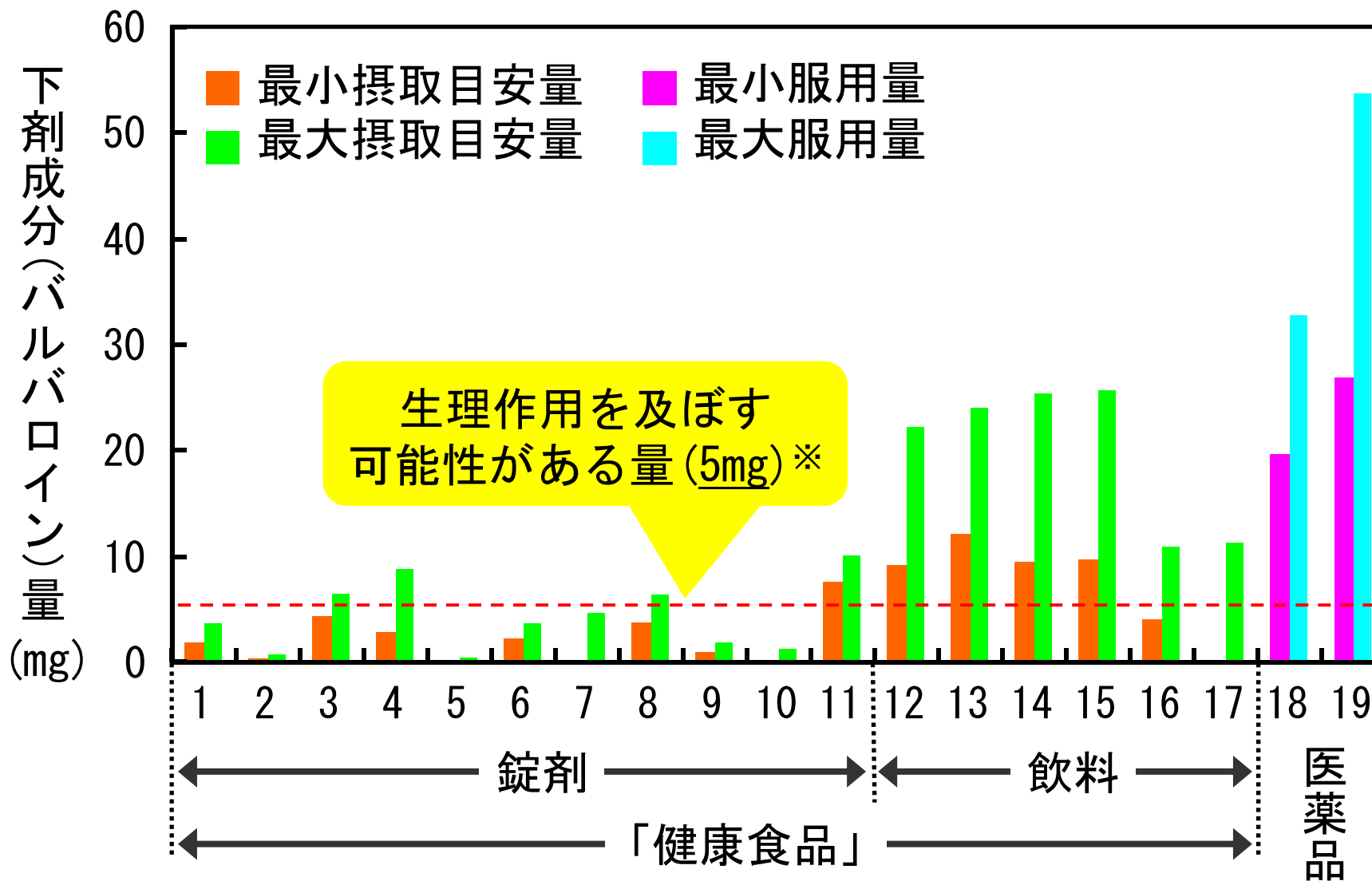
健康食品(錠剤)



健康食品(飲料)



# アロエに含まれる下剤成分量 (2005年度公表)



〔※日本薬局方のアロエは4%のバルバロイン(下剤成分)を含み、最小で0.125g処方することになっている。〕<sub>9</sub>

# コンドロイチン硫酸を含む「健康食品」

(2008年度公表)

## コンドロイチン硫酸とは？

コンドロイチン硫酸 ナトリウム	関節痛・神経痛の症状緩和の目的で医薬品に使用される成分。
コンドロイチン硫酸	医薬品的効能効果を標ぼうしない限り食品にも使用可能な成分。動植物の体内(軟骨、結合組織等)に広く存在し、骨の形成を助けるなどと言われる。

## コンドロイチン硫酸の分析方法

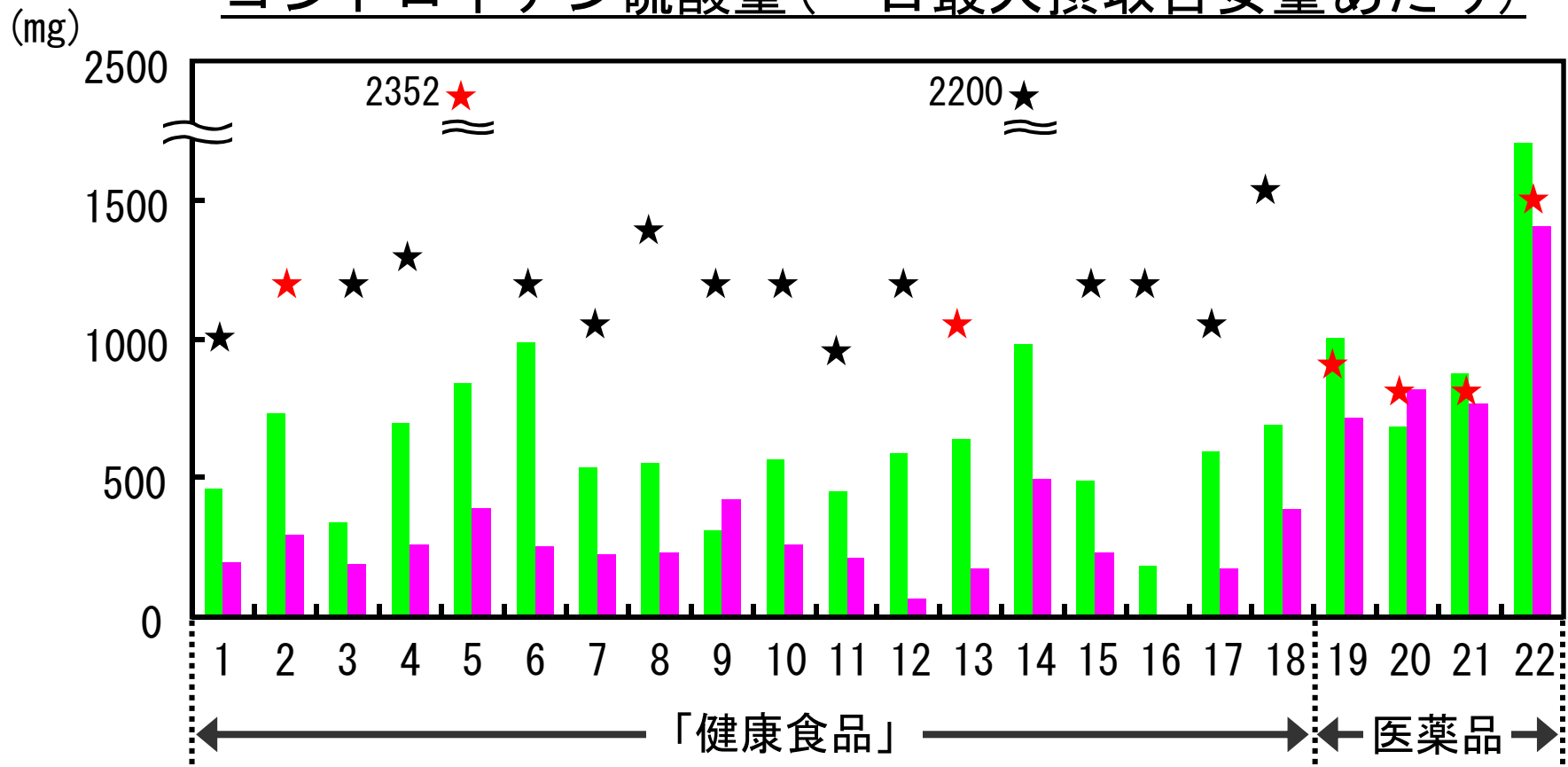
コンドロイチン硫酸の測定方法には公定法がない

- ①(財)日本健康・栄養食品協会の試験法
- ②HPLC法

→現在、業界団体がコンドロイチン硫酸の定量法について検討中。

# 関節に良い「健康食品」のコンドロイチン硫酸量

コンドロイチン硫酸量(一日最大摂取目安量あたり)



- 表示量 {
- ★ : コンドロイチン硫酸量
  - ★ : コンドロイチン硫酸を含む原材料の量
- 分析値 {
- : (財)日本健康・栄養食品協会の試験法
  - : HPLC法

# 消費者が期待する成分の曖昧表示

## ヒアルロン酸を含む「健康食品」のヒアルロン酸量に関する表示

	ヒアルロン酸を含む原材料名	ヒアルロン酸量に関する表示	1日目安量	1日最大摂取目安量 当りのヒアルロン酸量
A社	ヒアルロン酸含有鶏冠抽出物	なし	4～8粒 (1粒300mg)	不明
B社	ヒアルロン酸	5粒(1.51g)当たり ヒアルロン酸200mg	5粒	200mg
C社	ヒアルロン酸	6粒あたり ヒアルロン酸60mg	4～6粒	60mg
D社	ヒアルロン酸	4粒中 低分子 ヒアルロン酸180mg	4粒	180mg
E社	ヒアルロン酸含有 トサカ抽出物	1粒あたり ヒアルロン酸含有 トサカ抽出物57.5mg	2粒	不明
F社	ヒアルロン酸含有ムコ多糖	15粒(2.25g中) ヒアルロン酸含有 ムコ多糖1125mg	10～20粒	不明

# 新しい動き：赤ブドウ葉エキスが医薬品に

- 2011年1月21日、赤ブドウ葉乾燥エキス混合物を有効成分とする一般用医薬品(静脈血流改善薬)が承認された。



## 一般用医薬品

一般名	赤ブドウ葉乾燥エキス混合物
成分・含量	1日量 2カプセル中 赤ブドウ葉乾燥エキス混合物 450mg、(赤ブドウ葉乾燥純エ キスとして360mg) →成分も併記の方向
用法・用量	成人(20歳以上)1日2カプセル を1日1回、朝服用する。
効能・効果	軽度の静脈還流障害による足 のむくみ、むくみに伴う足の だるさ・重さ・疲れ・つっぱり 感・痛みの改善。

## 「健康食品」

	赤ブドウ葉エキス量に関する表示 (1日摂取目安量あたり)
A社	赤ブドウ葉エキス(総ポリフェノール30~60%含有)180mg
B社	赤ブドウ葉エキス5~10mg (ポリフェノール30%以上、レスベラ トール50ppm以上、アントシアニン 0.4%以上含有)
C社	赤ブドウ葉エキス33.3~50mg
D社	赤ブドウ葉乾燥エキス200mg
E社	赤ブドウ葉エキス120mg
F社	赤ブドウ葉乾燥エキス末10mg
G社	含有量の表示なし

# 成分に関する含有量表示の徹底

## 1. 身体作用の明らかなもの(下剤成分等)

医薬品にも使用される成分については含有量を表示

安全性の観点から医薬品成分として1日服用量を超えないように

### 1日摂取目安量の設定とその表示

当該食品が含有する成分に応じ安全性試験データ、通常の食生活における当該食品の摂取量等科学的根拠に基づき設定すること。なお、当該成分が経口摂取の医薬品として用いられることがあるものについては、原則として医薬品として用いられる量を超えないように設定すること。(平成17年2月28日付食安発第0228001号)

## 2. 特定成分について消費者が期待したり事業者が宣伝する成分(ヒアルロン酸、コラーゲン等)

機能性の科学的根拠が曖昧なものも含み、分析法を併記し成分量を表示



消費者が期待している成分に関して事業者当然の責務