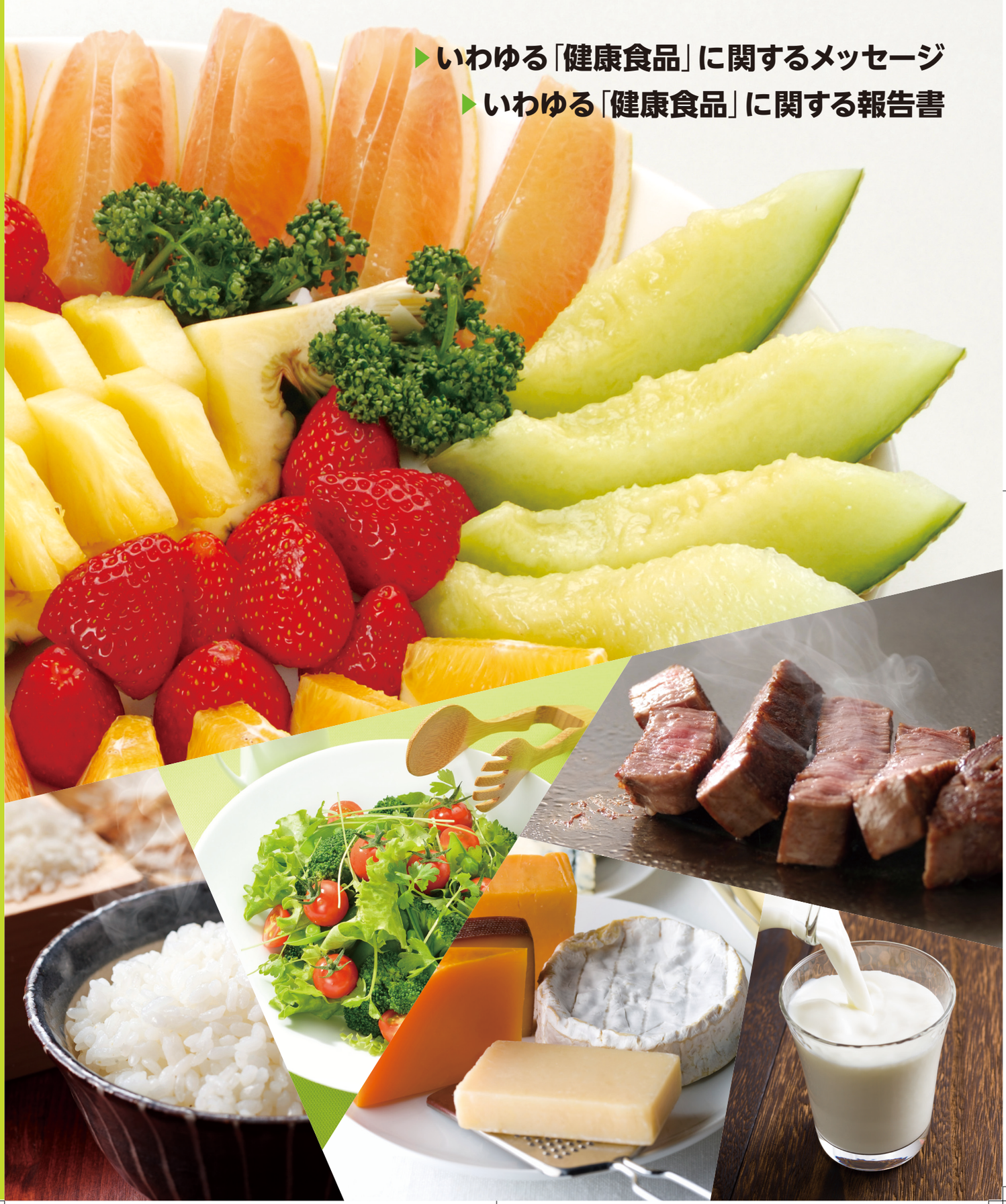
平成27年12月　食品安全委員会事務局

いわゆる「健康食品」について

- いわゆる「健康食品」に関するメッセージ
- いわゆる「健康食品」に関する報告書



はじめに

マスコミの記事や広告、テレビのコマーシャル、インターネット上で「健康食品」という言葉が溢れている。私たちヒトは、古来、不老長寿や知能の向上を求め、様々な妙薬や食品を試してきた。その中には神のように知能が得られると蛇にそそのかされて食べてしまったアダムのリンゴのように食べることでかえって良くない結果をもたらしたものも多く、秦の始皇帝が探し求めた結果得られた不老不死の薬は水銀でしかなかったといわれている。現代においても、健康寿命の延伸や食べても痩せるダイエット効果などを期待し、様々なものが「健康食品」として販売され摂取されている。

さて、真の健康食品とは何であろうか？

私個人としては、米や麦などの穀物、牛乳・乳製品、牛肉や豚肉などの食肉、野菜、果物など、人類が古代から営々と食べてきた食品こそが健康食品だと考えている。これらの食品には、ヒトが生命を維持し、子供を育み、健康な生活を送っていくための栄養素が含まれているだけでなく、適切な調理などにより、美味しく楽しく食べられる。しっかりサシの入った和牛肉のステーキ、ふっくら炊きあがり香りも素晴らしいコシヒカリ、生ハムの載ったマスクメロン、これらの食品は栄養の面からだけでなく精神的な面からも明日への活力を生み出してくれる。このような、身体的にも精神的にも調和のとれた働きをする食品こそ健康食品であり、その中から健康に生きる力が生まれるものではないだろうか。私たちにとっての健康食品とは、味覚を始めとした五感に訴え、美味しいもの、食べたいものとして感じられるものではないだろうか。

残念ながら、ここで扱う「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たりしている食品」とされており、錠剤やカプセル、粉末など必ずしも美味しく食べられるものではないものが多いようだ。

どうも、「健康食品」とは、五感ではなく頭で食べるもののようだ。このため、食品安全委員会では、その効果はさておき、国民の皆様の感性ではなく知性に訴えるべく、専ら科学的にその安全性について検証することとし、薬物代謝、栄養、

毒性、疫学などいわゆる食品安全に関連する科学者からなるワーキンググループを設け、ご検討いただいた。報告書にはすべて科学的根拠を参考に明示し、不確実で曖昧な情報とならないように努めた。その結果、世論に強くアピールできる言い切り調の歯切れの良い文章とはなっていないところもあり隔靴掻痒の感もあるが、これも科学的正確性を重視したことによるものとしてご容赦願いたい。ここでの１９のメッセージは、国民の皆様が、アダムや秦の始皇帝にならないように科学者たちの知を凝縮したアドバイスである。国民の皆様方がこれを１７条の憲法ならぬ１９条のメッセージとしてご活用いただくことによって健康で健全な食生活を送っていただけることを願って止まない。

食品安全委員会事務局長　姫田　尚

いわゆる「健康食品」に関する
メッセージ

2015 年 12 月

食品安全委員会（いわゆる「健康食品」の検討に関
するワーキンググループ）

もくじ

Ⅰ．はじめに

Ⅱ．用語の定義

Ⅲ．「健康食品」についての 19 のメッセージ
１．食品としての安全性についてのメッセージ（①～③）
① 「食品」でも安全とは限りません。
② 「食品」だからたくさん摂っても大丈夫と考えてはいけません。
③ 同じ食品や食品成分を長く続けて摂った場合の安全性は正確にはわかっていません。

２.「健康食品」としての安全性についてのメッセージ（④～⑨）
④ 「健康食品」として販売されているからといって安全ということではありません。
⑤ 「天然」「自然」「ナチュラル」などのうたい文句は「安全」を連想させますが、科学的には「安全」を意味するものではありません。
⑥ 「健康食品」として販売されている「無承認無許可医薬品」に注意してください。
⑦ 通常の食品と異なる形態の「健康食品」に注意してください。
⑧ ビタミンやミネラルのサプリメントによる過剰摂取のリスクに注意してください。
⑨ 「健康食品」は、医薬品並みの品質管理がなされているものではありません。

３.「健康食品」を摂る人と摂る目的についてのメッセージ（⑩～⑮）
⑩ 「健康食品」は、多くの場合が「健康な成人」を対象にしています。高齢者、子ども、妊婦、病気の人が「健康食品」を摂ることには注意が必要です。
⑪ 病気の人が摂るとかえって病状を悪化させる「健康食品」があります。
⑫ 治療のため医薬品を服用している場合は「健康食品」を併せて摂ることについて医師・薬剤師のアドバイスを受けてください。
⑬ 「健康食品」は薬の代わりにはならないので医薬品の服用を止めてはいけません。

⑭　ダイエットや筋力増強効果を期待させる食品には、特に注意してください。

⑮　「健康寿命の延伸（元気で長生き）」の効果を実証されている食品はありません。

４．「健康食品」の情報についてのメッセージ（⑯）

⑯　知っていると思っている健康情報は、本当に（科学的に）正しいものですか。情報が確かなものであるかを見極めて、摂るかどうか判断してください。

５．「健康食品」の摂取についてのメッセージ（⑰～⑲）

⑰　「健康食品」を摂るかどうかの選択は「わからない中での選択」です。

⑱　摂る際には、何を、いつ、どのくらい摂ったかと、効果や体調の変化を記録してください。

⑲　「健康食品」を摂っていて体調が悪くなったときには、まずは摂るのを中止し、因果関係を考えてください。

Ⅳ.「健康食品」について安全な選択をするために（まとめ）

- 健康の保持・増進の基本は、健全な食生活、適度な運動、休養・睡眠です。
- 「健康食品」を摂る選択をする前に、今の自分にとって本当に必要か考えてください。その際に、信頼できる（科学的根拠のある）情報を入手するように努めることが、自身の健康を守るために大切です。
- 「健康食品」を購入/摂る場合は、このメッセージで述べられている点に注意して、選択をすることが必要です。
- 増量することは健康被害をもたらすリスクを高めます。たとえ効果が実感できなくても、増量してはいけません。
- 「健康食品」を摂っていて体調が悪くなった場合は、すぐに摂るのをやめてください。

Ⅰ．はじめに

このメッセージを出すにあたっての経緯と目的

「健康食品」とは

「健康食品」という言葉で認識される対象は人によって様々です。医薬品と似た錠剤やカプセルなどの形態のいわゆるサプリメントから、飲料やお菓子、はては野菜などの食材まで多岐にわたります。「健康食品」という用語は、法令上通常の食品として取り扱われるものと、法令上で特定保健用食品（トクホ）等として取り扱われるものとを併せて認識されることが多いようです。

今回のメッセージでは、「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たりしている食品」を「健康食品」とし、体重を減らす目的の「健康食品」や法令で規定されている保健機能食品（特定保健用食品、栄養機能食品、機能性表示食品）等まで幅広く対象にしました。

種々のアンケート調査によると、国民の半数程度が「健康食品」を摂っていると回答しています。そして、「健康食品」に何を期待しているかは、様々なようです。「健康食品」を摂る、摂らないは個人の価値判断によっています。

しかし、「健康食品」のために健康被害が出てしまっては、何のために特別に心を配り費用をかけて「健康食品」を摂ったのかわかりません。「健康食品」に限らず食品には、どのような形態のものであっても多かれ少なかれ健康被害を起こす可能性（リスク）があります。しかし、「健康食品」では、その食品中に害を及ぼすものが入っているような場合はもちろんのこと、摂る量や摂り方に問題がある場合にも健康被害が起こるので、特別の注意が必要です。

また、一般に人の体の中における代謝（吸収から排泄に至るまでの化学的な反応）は複雑で、一つの物質を摂った場合の生体反応も様々です。そして、良い効果が強いほど、悪い影響も起こりやすいものです。「健康に良い」と言われているものが、全ての人にとって良いわけではなく、ある人には安全で役に立つものが、別の人にはむしろ害になるということもあります。さらに以前は効果があると言われていた食品や成分が、研究の進展により、期待とは逆の悪影響があることがわかることもしばしばあります。

したがって、個々の消費者が「健康食品」を摂ることを考えるにあたっては、それによる健康被害をできるだけ避けるために、「健康食品」の特性や基本的な事項について知っておく必要があります。

この「メッセージ」は、「健康食品」による、避けることのできる健康被害を防止することを目的として、「健康食品」を摂るかどうかを判断するときに考えるべき基本事項を 19 項目にまとめて提示しました。また「健康食品」による健康被害が疑われるときの考え方なども含めて、取りまとめました。

Ⅱ．用語の定義

ここでいう食品の「安全」とは、その食品を摂ることで栄養成分や体の機能を調節する成分を過剰に摂ってしまったり、図らずもそれら以外の含有成分による良くない影響を受けたりして体調をくずしたり、病気になったりすることが「起こらない」ことです。

また、ここでの、「わかっている」とは、科学的な方法で検討して明確になっていること、「わかっていない」とは、科学的な方法では明確になっていないことを意味します。

「科学的な方法で検討して明確になっていること」とは、「健康食品」の有効性を例にとれば、動物ではなく、妥当な人数の人を対象として、適切な試験が行われていること、複数の研究機関により客観的に評価されている（論文の公表など）ことなどで、効果があったという体験談や一研究者の学会発表だけでは「科学的に確か」とは言えません。

Ⅲ．「健康食品」についての 19 のメッセージ

１．食品としての安全性についてのメッセージ（①～③）

①　「食品」でも安全とは限りません。

すべての「健康食品」について、通常の食品と同様に健康へのリスクがないとは言えません。実際に「健康食品」によると思われる体調不良を経験している人がいます。また、体質によってアレルギーを起こすものもあります。

②　「食品」だからたくさん摂っても大丈夫と考えてはいけません。

通常の食事で摂っている「通常の食品」も、摂りすぎれば健康に良くない影響が出ます。しかし、通常の食品は、たとえ有害な物質を含む食品であっても、長年習慣としてきた方法で常識的な量を食べている範囲では健康被害を起こすことはほとんどありません。このことが長年にわたる試行錯誤の歴史を経て経験的にわかっているため、我々は通常の食品が危ないと感じることがないのです。

「健康食品」も過剰に摂れば良くない影響が出ます。その上、「健康食品」の多くは、特定の成分の含有量を増やすなどして、通常の食品に増した健康増進効果をうたうもののため、食品として長年摂られて来た経験（食経験と言います）が乏しいものもあり、どの程度の量なら問題が起きないかなどわからないことが多いのが現状です。

実際によく摂られている「健康食品」でも健康被害が起きた事例が少なからずあります（例：ウコンによる肝障害、キャンドルブッシュによる下痢・腹痛）。

③　同じ食品や食品成分を長く続けて摂った場合の安全性は正確にはわかっていません。

日常摂っている「通常の食品」や食品成分でも、同じものを長期間毎日摂り続けたときの安全性がわかっているものはほとんどありません。

これは、「健康食品」についても同じです。毎日同じ「健康食品」を長く摂り続けて安全かどうかはわかっていないものがほとんどです。

知見が得られている稀な事例として身近なビタミン・ミネラルがあります。例えば、β-カロテンは、がんや心筋梗塞などの心血管疾患の予防の効果があるといわれてきましたが、長期研究では、期待とは逆に、喫煙者の肺がんリスクを上げると報告されています。

２．「健康食品」としての安全性についてのメッセージ（④～⑨）

④　「健康食品」として販売されているからといって安全ということではありません。

健康に良いと思われている「健康食品」も食品の一つで、安全性や有効性の評価はされていないものがほとんどです※。また、長年摂られて来た経験（食経験）が少ないものもあります。

（※安全性や有効性が評価されているのは特定保健用食品など一部のみです。これらについてもある決まった量と摂り方と期間など、限られた条件のなかで効果と安全性が評価されているに過ぎません。）

「健康食品」の中には、有害な成分を含んでいるなどして健康被害を起こす例もみられます。店頭で販売されているからといって安全とは限りません。また、多くの人には安全であっても、一部の人に健康被害を起こす場合があります（例：肝臓疾患がある人でのウコンによる肝障害）。

⑤　「天然」「自然」「ナチュラル」などのうたい文句は「安全」を連想させますが、科学的には「安全」を意味するものではありません。

「天然なので安心」といったうたい文句で販売されている食品がありますが、人工的につくられたものに比べ天然物由来の食品の方がより安全とはいえません。そもそも天然の毒物もたくさんあります。また、「健康食品」に用いられている植物について、適切な原材料管理がされておらず重金属が過剰に含有されていた例や、よく似てはいるが別の種の植物が使われて、表示とは異なる成分が含まれていた例があります。

⑥　「健康食品」として販売されている「無承認無許可医薬品」に注意してください。

「健康食品」として販売されているものの中には医薬品成分やそれに似た成分を違法に添加しているものがあります。これらは「無承認無許可医薬品」と言われ、行政による取り締まりの対象になりますが、一見「健康食品」のように販売されていることがあるため、知らずに摂った人が健康被害を起こす事例も発生しています。

⑦　通常の食品と異なる形態の「健康食品」に注意してください。

通常の食品として摂る場合には、摂れる量に自ずと限度があります。しかし、粉末にした形態、特定成分を抽出あるいは濃縮してカプセルや錠剤にした形態（サプリメント）では、特定の成分を多量に摂ることも容易ですので、特に注意が必要です。健康に良いのだからたくさん摂ればもっと良い効果が得られるだろうと、今までの食経験を超えた量を摂る過剰摂取の事例が見られます。

⑧　ビタミンやミネラルのサプリメントによる過剰摂取のリスクに注意してください。

ビタミンやミネラル（「微量栄養素」と言います）のサプリメントもいろいろと販売されていますが、現在の日本人が通常の食事をしていて欠乏症を起こすビタミンやミネラルはあまりありません。つまり、通常の食事をしている限り、ビタミンやミネラルを食事以外からサプリメントによって摂る必要性を示すデータは今のところありません。「日本人の食事摂取基準（2015 年版）策定検討会報告書」では、ビタミンやミネラルの「過剰摂取の回避」について、通常の一般的な食品から摂ることによって過剰症が起こることはないとしています。しかし、特にサプリメントからの過剰摂取を防止するため、「耐容上限量」が設けられています。特に必要量と過剰量との差が少ないセレンや鉄などの微量ミネラル、ビタミン A、ビタミン D などの体内に蓄積しやすい脂溶性ビタミンなどは過剰にならないように注意が必要です。

厚生労働省による国民健康・栄養調査における「栄養素摂取量」と「日本人の食事摂取基準（2015 年版）」に示されている「推定平均必要量」を、性・年齢層別に比較した場合、カルシウムや鉄など一部のミネラルやビタミンにおいては、摂取不足が懸念される人が相当数存在するように見えます。しかし、栄養素の必要量には個人差があることや、自分で食事からの栄養素摂取量を知ることも難しいので、個人が自己判断でサプリメントからミネラルを大量に補給することは過剰摂取につながる可能性があ

ります。サプリメントからビタミンやミネラルを補給する場合は、これらに対する知識を有する専門家（医師、薬剤師、管理栄養士、アドバイザリースタッフ※等）のアドバイスを受けるなど、注意深く、必要性を判断してください。

ちなみに、以前の研究では、先進国でもビタミンやミネラルの補給が有用だという結果が出ていましたが、最近十数年間に実施された同様の研究では、先進国では有用だという結果が得られにくくなっています。これは、食料が十分に供給されているため、よほどの偏食をしない限りビタミンやミネラルの欠乏状態が起きないからだと考えられています。個々の食生活の違いにより、食事以外からもビタミンやミネラルを摂る必要があるかどうかが変わります。

※アドバイザリースタッフとは、厚生労働省が公表した「保健機能食品等に係るアドバイザリースタッフの養成に関する基本的考え方について」の内容に基づき、民間団体により養成されている、「健康食品」の持つ成分の機能、その必要性、使用目的、活用方法等について理解し、正しく情報を提供できる身近な助言者のことです。

⑨ 「健康食品」は、医薬品並みの品質管理がなされているものではありません。

錠剤やカプセル形態のものは外見上医薬品と誤認されることが多いようです。しかし、箱やビンの中の個々の錠剤やカプセルが医薬品と同じようでも、成分が一定量に調整されていない製品がある可能性があります。また、消化管の中で確実に溶けて、吸収されるように作られていないと思われる製品があったり、不純物（重金属など）が多量に含まれている製品があるなど、製造管理に問題がある事例があります。

「健康食品」の製造管理は、医薬品と違って品質管理が法の規制の対象にならず、製造者の自主性に任せられていることにご留意ください。

錠剤・カプセル形態の「健康食品」には、現在、事業者が自主的に GMP※など品質管理を行うことが推奨されています。製品についている GMP マークは、品質を判断する上で参考にすることができます。

※GMP とは、Good Manufacturing Practice（適正製造規範）の略で、原材料の受け入れから製造、出荷まで全ての過程において、製品が「安全」に作られ、安全性の観点から「一定の品質」が保たれるようにするための製造工程管理基準のことです。

３.「健康食品」を摂る人と摂る目的についてのメッセージ（⑩～⑮）

⑩　「健康食品」は、多くの場合が「健康な成人」を対象にしています。高齢者、子ども、妊婦、病気の人が「健康食品」を摂ることには注意が必要です。

「健康食品」は、多くの場合が治療の必要がない疾病予備軍を含めた「健康な成人」を対象としたものがほとんどです。摂る「目安量」が書いてある場合も、多くは健康な成人を対象にしています。高齢者、子ども、妊婦（胎児）、病気の人などは代謝機能が低下していたり十分でなかったりするので、同じ量でも影響を受けやすい状態です。このような方々は、安易に「健康食品」を摂らないようにしてください。特定保健用食品では、健康な人で安全性試験を行っていますが、高齢者、子ども、妊婦、病気の人での安全性は調べていません。

⑪　病気の人が摂るとかえって病状を悪化させる「健康食品」があります。

健康な人には問題がないものであっても病気の人が摂ると良くない「健康食品」もあります。自己判断で摂ってはいけません。特に肝臓や腎臓は物質の代謝に重要な役割を担っていますので、これらに疾患のある方は、注意が必要です。病気治療中の方が「健康食品」を摂る場合は、必ず医師・薬剤師に相談してください。

⑫　治療のため医薬品を服用している場合は「健康食品」を併せて摂ることについて医師・薬剤師のアドバイスを受けてください。

病気で医薬品を処方されている場合、「健康食品」を併用すると相互作用で薬の効果が弱くなったり、逆に効果が強く出すぎて有害作用が出たりする事例があります。特に、複数の医薬品を服用している場合には、「健康食品」との相互作用が現れる可能性が増加します。「健康食品」と医薬品を同時に摂っていると、有害な作用が現れたときにその原因を特定することが難しくなります。自己判断で摂らず、必ず医師・薬剤師に相談してください。

⑬　「健康食品」は薬の代わりにはならないので医薬品の服用を止めてはいけません。

「健康食品」は医薬品ではありません。

医薬品に似た作用があるとされる「健康食品」をその医薬品を止めて代わりに摂っても医薬品のような効果は期待できません。医薬品の服用を中止すると病気の進行（悪化）につながる恐れがあります。安全性や有効

性が評価されている特定保健用食品も、病気でない方の健康増進を目的としており、病気を治療するものではありません。

病気の人が「健康食品」を摂っていることを医療関係者に伝えずにいると、適正な治療が出来なくなることもあります。病気治療中の方は、原則的に、健康食品を摂らないようにし、どうしても摂る場合は医師・薬剤師に相談してからにしてください。

⑭　ダイエットや筋力増強効果を期待させる食品には、特に注意してください。

体重を減らす効果をうたう食品（いわゆるダイエット用食品）は、人での安全性が実証されているものはほとんどありません。「運動や食事制限なしに痩せられる」といった類のうたい文句には注意が必要で、多くは効果もないと思われます。食べて痩せる食品は栄養状態を低下させる有害物といえます。仮に何らかの効果がある場合は、その作用の仕組みを考えれば、安全性におけるリスクが高いと考えられます。なかには医薬品成分やそれに類似した成分、規制対象となる成分が含まれているものもあり、重篤な肝障害に至った例や死亡した例もあります。また、筋肉増強効果をうたった食品でも死亡事例が起きています。医薬品成分が添加された製品は、「無承認無許可医薬品」（⑥参照）であり、行政による取り締まりの対象になりますが、ネット上の販売が多く、一見「健康食品」のように販売されていることがあります。これらの食品を摂ることには注意が必要ですし、ましてや多量に摂ったり、体調が悪くなっても我慢して無理に続けたりしてはいけません。

⑮　「健康寿命の延伸（元気で長生き）」の効果を実証されている食品はありません。

「健康寿命が延伸できる」ことを科学的に実証することは難しく、食品のみならず医薬品を含めても、そのような効果を示している研究はほとんどありません。

また、効果があると期待されているものもその後長期間の観察では効果がないことが確認されたり、逆に別の良くない影響がわかったりすることがしばしばあります。

４．「健康食品」の情報についてのメッセージ（⑯）

⑯　知っていると思っている健康情報は、本当に（科学的に）正しいものですか。情報が確かなものであるかを見極めて、摂るかどうか判断してください。

体験談は、安全性・有効性を示す根拠にはなりません。効いたと言う事例がたくさん挙げられていても「安全・有効であることがわかった」とは言えません。また、特定の研究者だけが主張している場合には、必ずしも安全性・有効性の証拠にはなりません。さらに、動物と人とでは、「健康食品」の成分の消化吸収や代謝、体のつくりなどが違い、反応のしかたが異なるため、動物実験で有効であったとの結果をそのまま人に当てはめることはできません。安全で適切な「健康食品」を選択するためには、人での適切な試験が行われているか、複数の研究による客観的な評価がなされているかなどを確認することが必要です。

たとえ、多くの人に効果があると言われている「健康食品」でも、誰がどのような目的で、どれだけの量をどれだけの期間に摂るかによって、製品の安全性や有効性は変わります。「健康食品」は消費者が自ら判断して摂るか否かを決めるものです。そのため、安全性を確保するためには、摂取してはいけない場合（肝機能や腎機能が低下しているなどの病歴・健康状態、その成分に対するアレルギーを有するなど）や、過剰摂取したときに想定される健康被害（症状）、医薬品との相互作用などについて、消費者自身があらかじめ情報を入手して知っておくことが重要です。

そして情報は、信頼できる情報源から得ることが大切です。例えば、食品安全委員会や厚生労働省では、「健康食品」の健康被害に関する情報をインターネットで提供しています。また、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の「『健康食品』の安全性・有効性情報」では、「健康食品」が関連した健康被害の防止のため、「健康食品」の基礎的な知識や安全性情報を掲載しています。

５．「健康食品」の摂取についてのメッセージ（⑰～⑲）

⑰　「健康食品」を摂るかどうかの選択は「わからない中での選択」です。

以上のように、「健康食品」は安全性、品質、有効性などいずれの点でもわかっていないまま販売されているものが少なくありません。「健康食品」を摂るかどうかを決めることは、そういったわからないことが多い中での選択と言えます。効果についての情報だけではなく、健康被害についての情報も得て、自分の状況をよく考えた上で選択することが大切です。

⑱　摂る際には、何を、いつ、どのくらい摂ったかと、効果や体調の変化を記録してください。

「健康食品」を摂っているときには自分の体調によく気をつけてください。

「健康食品」を安全に摂る上で、どの製品をどれだけの量、どのような方法で摂り、その時の体調はどうであったかというメモを作成することが有用です（表参照）。「体調が良い」という記載が並べば自分に合った製品であると判断できます。「体調は変わらない」という記載が並べば、継続して摂るか否かを再度検討するきっかけになります。

「健康食品」が原因と疑われる健康被害が起こっても、摂取した製品や摂取状況などの具体的な内容がわからない場合が多く、医薬品などよりも被害の状況が明らかになるのが遅れる傾向にあります。摂取内容や体調などをメモしておくと、摂るのを中止する判断や医療機関などで因果関係を推定してもらうのに役に立ちます。

記録する内容は、[1]いつ、[2]どの製品を、[3]どれだけ摂ったか、[4]その際の体調はどうだったかです。「健康食品」を摂る前と取った後での変化が、摂り続けてよいか、摂るのをやめるべきかの判断材料になります。

表 「健康食品」を摂る際のメモの例

年月日	製品名 A（企業名）	製品名 B（企業名）	体調や気になる事項、医薬品の併用状況
○年◎月x日	2 粒x1 回	摂らず	体調が良い。医薬品 C を併用
○年◎月△日	摂らず	1 粒x3 回	体調は変わらない
○年◎月□日	2 粒x1 回	1 粒x3 回	発疹がでた

[1]いつ

[2]どの製品を
[3]どれだけ摂ったか

[4]その際の体調はどうだったか

⑲ 「健康食品」を摂っていて体調が悪くなったときには、まずは摂るのを中止し、因果関係を考えてください。

自分の体調変化に注意し、体調が悪くなったときは、摂るのを中止してください。

「健康食品」の健康被害は、いくつかの問題が重なって起きることがあるため、これまで体調が悪くならずに食べ続けていた「健康食品」でも体調が悪化する要因となることがあります。

体調悪化の原因が「健康食品」そのものによるかどうかは、「健康食品」を摂り始めた後から起こったか、摂るのをやめると和らいだか、などを考えるとある程度判断ができます。「健康食品」で健康を害していないかをセルフチェックしてください。

このように考えても判断できない場合などは「健康食品」に対する知識を有する専門家（医師・薬剤師・管理栄養士・アドバイザリースタッフ等）に相談してください。

Ⅳ.「健康食品」について安全な選択をするために（まとめ）

- 健康の保持・増進の基本は、健全な食生活、適度な運動、休養・睡眠です。
- 「健康食品」を摂る選択をする前に、今の自分にとって本当に必要か考えてください。その際に、信頼できる（科学的根拠のある）情報を入手するように努めることが、自身の健康を守るために大切です。
- 「健康食品」を購入／摂る場合は、このメッセージで述べられている点に注意して、選択をすることが必要です。
- 増量することは健康被害をもたらすリスクを高めます。たとえ効果が実感できなくても、増量してはいけません。
- 「健康食品」を摂っていて体調が悪くなった場合は、すぐに摂るのをやめてください。

報告書との対応表

メッセージ	報告書
① 「食品」でも安全とは限りません。	10ページ～ ６（１）食品としての安全性
② 「食品」だからたくさん摂っても大丈夫と考えてはいけません。	10ページ～ ６（１）食品としての安全性
③ 同じ食品や食品成分を長く続けて摂った場合の安全性は正確にはわかっていません。	10ページ～ ６（１）食品としての安全性
④ 「健康食品」として販売されているからといって安全ということではありません。	12ページ～ ６（２）１）①成分
⑤ 「天然」「自然」「ナチュラル」などのうたい文句は「安全」を連想させますが、科学的には「安全」を意味するものではありません。	12ページ～ ６（２）１）①成分
⑥ 「健康食品」として販売されている「無承認無許可医薬品」に注意してください。	13ページ～ ６（２）１）①成分
⑦ 通常の食品と異なる形態の「健康食品」に注意してください。	14ページ～ ６（２）１）②形態
⑧ ビタミンやミネラルのサプリメントによる過剰摂取のリスクに注意してください。	14ページ～ ６（２）１）②形態
⑨ 「健康食品」は、医薬品並みの品質管理がなされているものではありません。	18ページ～ ６（２）１）③品質
⑩ 「健康食品」は、多くの場合が「健康な成人」を対象にしています。高齢者、子ども、妊婦、病気の人が「健康食品」を摂ることには注意が必要です。	21ページ～ ６（２）２）②摂取者の状態と、利用目的
⑪ 病気の人が摂るとかえって病状を悪化させる「健康食品」があります。	22ページ～ ６（２）２）②摂取者の状態と、利用目的
⑫ 治療のため医薬品を服用している場合は「健康食品」を併せて摂ることについて医師・薬剤師のアドバイスを受けてください。	22ページ～ ６（２）２）②摂取者の状態と、利用目的
⑬ 「健康食品」は薬の代りにはならないので医薬品の服用を止めてはいけません。	23ページ～ ６（２）２）②摂取者の状態と、利用目的
⑭ ダイエットや筋力増強効果を期待させる食品には、特に注意してください。	23ページ～ ６（２）２）②摂取者の状態と、利用目的
⑮ 「健康寿命の延伸（元気で長生き）」の効果を実証されている食品はありません。	24ページ～ ６（２）２）②摂取者の状態と、利用目的
⑯ 知っていると思っている健康情報は、本当に（科学的に）正しいものですか。情報が確かなものであるかを見極めて、摂るかどうか判断してください。	25ページ～ ６（２）３）①安全性・有効性に関する不確かな情報の氾濫と信頼できる情報の不足
⑰ 「健康食品」を摂るかどうかの選択は「わからない中での選択」です。	26ページ～ ６（２）３）①安全性・有効性に関する不確かな情報の氾濫と信頼できる情報の不足
⑱ 摂る際には、何を、いつ、どのくらい摂ったかと、効果や体調の変化を記録してください。	27ページ～ ６（２）３）①安全性・有効性に関する不確かな情報の氾濫と信頼できる情報の不足
⑲ 「健康食品」を摂っていて体調が悪くなったときには、まずは摂るのを中止し、因果関係を考えてください。	28ページ～ ６（２）３）①安全性・有効性に関する不確かな情報の氾濫と信頼できる情報の不足

いわゆる「健康食品」に関する
報告書

2015 年 12 月

食品安全委員会（いわゆる「健康食品」の検討に関
するワーキンググループ）

目次

１．検討の背景・経緯 3

２．検討の枠組みと取りまとめ方針 3
（１）検討対象とした「健康食品」の範囲 3
（２）「健康食品」の摂取に関する WG の基本的立場 5
（３）取りまとめ方針 5

３．「健康食品」の摂取状況 5

４．「健康食品」に見られる問題点（健康被害の要因、消費者からの相談事例より） 6

５．「健康食品」のリスク要因 7

６．「健康食品」のリスク要因からみたリスクを減らす方策、安全に摂るために知っておくべき事項について 10
（１）食品としての安全性（食品としてのリスク要因） 10
（２）「健康食品」の特性に由来するリスク要因 12
１）製品側の要因 12
① 成分 12
② 形態 14
③ 品質 18
２）摂取者側の要因 20
① 摂取量・摂取頻度・摂取期間 20
② 摂取者の状態と、摂取目的 21
③ 複数の製品の摂取 25

３）情報に関する要因 25
① 安全性・有効性に関する不確かな情報の氾濫と信頼できる情報の不足 25

７．おわりに 30

名簿 31

参照文献 32

１．検討の背景・経緯

食品安全委員会は、食品の安全性を確保するため、科学的見地から、食品に含まれる可能性のある様々な物質や微生物等の危害要因を摂取することが人の健康に与える影響についてのリスク評価（食品健康影響評価）を行っている。

食品健康影響評価については、新たな食品添加物や農薬を使用する場合等に厚生労働省、農林水産省等からの要請により行う評価のほか、リスク評価の対象案件を自ら選定して行う評価（自ら評価）がある。「自ら評価」の対象となる案件については、毎年案件候補を募集して、応募のあったものの中から企画等専門調査会の審議を経て選定している。平成 26 年度の案件候補を募集したところ、その一つとして「いわゆる健康食品」の応募があった。企画等専門調査会での審議の結果、本件については「健康食品全般についてのリスクや懸念される事項、留意すべき点等について、食品安全委員会としての見解を取りまとめるべき。その上で広く情報発信を行うべき」との提言がされた。この提言に基づき、食品安全委員会は、「健康食品全般の安全性について食品安全委員会としての見解を取りまとめる」こととした（参照 1)。

いわゆる「健康食品」に関する検討ワーキンググループ（以下「WG」という。）は、この審議結果を受けて食品安全委員会の下に設置されたものである（参照 2)。

食品安全委員会は、「健康食品」全般の安全性について、平成 27 年 6 月 22 日から平成 27 年 11 月 25 日まで 4 回にわたって WG を開催して検討を行い、取りまとめを行った（参照 3，4，5，6)。

２．検討の枠組みと取りまとめ方針

（１）検討対象とした「健康食品」の範囲

「健康食品」には定まった法令上の定義はないため、WG の名称は「いわゆる『健康食品』に関する検討ワーキンググループ」とされており、どのような「健康食品」を検討対象とするかについては WG に任された。

このため、WG では今回の検討を始めるにあたり、法的には一般の食品として取り扱われる「いわゆる健康食品」を対象とするのか、健康増進法で規定された「保健機能食品」も含めて検討するのか、また、成分を強化することにより健康の維持・増進効果を示唆する生鮮食品も含めるのか等が議論された。その議論の結果、「健康食品」に限らず食品は健康被害を起こす可能性があり、

どのような形態の食品であってもリスク[1]はゼロではないこと、形態等によりリスクの大小はあるが、リスクの小さいものも過剰に摂取すれば問題が起こり得ること等も踏まえ、医薬品以外で経口的に摂取される「健康の維持・増進に特別に役立つこと（以下「健康への効果」という。）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」を幅広く「健康食品」と考えて検討の対象とした。そして、特に安全性の懸念が起きやすいもの（例：成分が濃縮され、過剰摂取につながりやすいカプセル・錠剤・粉末・顆粒形態の製品（サプリメント[2]）等）を中心に検討することとした。

このため、特定保健用食品、栄養機能食品、機能性表示食品といった制度上の区分や、「体重を減らす」といった目的等も区別することなく「健康食品」に含め、検討を行った。

一般に、人の体における代謝は複雑で、一つの物質を摂った場合の反応も多様である。例えば、医薬品においても、一面では体への有益な代謝作用が、反面では不利益な場合もあり、副作用は効能・効果と表裏一体ともいえる。このような作用の両面性は「健康食品」にも、あるいは一般の食品にすらも、通じるものである。しかし、「健康食品」には「医薬品」と異なる特性があり、その安全性を考える場合には以下の点を考慮する必要がある。

① 健康に資する成分の含有量や製品全体の品質管理についての法的規制がなく[3]、製造者の自主性に委ねられている
② 消費者自身が、自らに必要かどうか、摂るか否かを判断し、摂るならばどのように摂るかを自己選択しなくてはならない
③ 消費者が、健康への有害事象[4]も有効性も自己評価しなくてはならない

WG は、このような「健康食品」の作用の両面性と安全性における特性を踏まえ、そのリスク要因と安全性確保のための考え方を中心に議論を行うこととした。

---

[1] リスクとは、食品中にハザードが存在する結果として生じる人の健康への悪影響が起きる可能性とその程度。なお、ハザードとは、人の健康に悪影響を及ぼす原因となる可能性のある食品中の物質又は食品の状態をいう。

[2] ここでは、「サプリメント」はカプセル・錠剤・粉末・顆粒形態の「健康食品」を指す。

[3] ただし、特定保健用食品や栄養機能食品は、法令上位置づけられたものであり、例えば栄養機能食品については、栄養成分量の上・下限値の規格基準が定められている。

[4] ここでは、「健康被害」、「副作用」及び「有害事象」の文言を以下の通り区別して用いている。

・健康被害：「健康食品」が原因である可能性が否定できない被害。
・副作用：医薬品が原因である可能性が否定できない被害。
・有害事象：「健康食品」の摂取者や医薬品の服用者に起こった被害で、「健康食品」あるいは医薬品が原因であることが明らかでないものも含む。

（２）「健康食品」の摂取に関する WG の基本的立場

「健康食品」は、種々のアンケート調査によると、すでに国民の半数程度が摂っている（参照 7，8，9)。また、「健康食品」を摂る目的や期待は様々である（参照 7，8，9)。このような状況にあっては、摂るか否かは原則として個々の消費者の価値判断に委ねるが、健康増進のために特別に心を配り費用をかけて摂られる「健康食品」によって、期待に反する健康への被害が出ないようにすべきである。

個々の消費者が「健康食品」を摂るか否かを判断するに当たって、摂取による健康への被害をできるだけ起こさずにすむよう、「健康食品」の特性を知り、リスクをきたす要因について自らの条件を当てはめ検討できるようになる必要がある。このため、WG は、消費者が「健康食品」の安全性について考える際の基本的事項や、「健康食品」による健康被害を疑ったときの対応等について取りまとめ、広く消費者に科学的観点からこれらに関する情報を提供することを目的とした。

（３）取りまとめ方針

WG の議論については、事例に基づく科学的な観点からの報告書として取りまとめるとともに、消費者に対して、「健康食品」について知っておくべき事項に関する分かりやすいメッセージを出すこととした。

３.「健康食品」の摂取状況

「健康食品」を摂っている人の割合は、各種の調査結果によると、国民の４～６割程度と考えられる（参照 7，8，9)。また、性別の摂取割合は、女性の方が男性より高い（参照 7，8)。

摂取の目的は、体調や健康の維持、健康の増進、栄養の補給、病気の予防、美容、体重の減少（いわゆるダイエット)、老化予防、病状の改善等である（参照 7，8，9)。

摂取者は、健康な成人のみならず、高齢者、小児、妊婦、病者も少なくない（参照 9，10，11，12，13，14，15，16，17，18，19，20，21)。病者を対象とした調査では、入院患者の２～３割、外来患者の４割近くが摂っているとの結果であり、摂取者の２～４割程度は処方薬と併せて摂っていた（参照 19，20)。

４.「健康食品」に見られる問題点（健康被害の要因、消費者からの相談事例より）

「健康食品」と認識して摂られている食品により体の不調があったとする割合は摂取者の４％との調査結果（参照 7）があり、その他の類似の調査でも 0.5～7.1％との数値が示されている（参照 22，23，24）。

また、健康被害の種類としては、発疹等のアレルギー症状、胃部不快感・下痢等の消化器症状、頭痛・めまい、肝障害等がよく見られている（参照 7，25，26，27）。

さらに、米国の事例ではあるが、同国の年間約 23,000 件の救急受診がサプリメントに関連すると推定され、受診時の症状は、若年成人では体重を減らす目的の製品または体力増強用製品を原因とする心血管症状 [5]が多く、高齢者では微量栄養素の摂取に関連した嚥下障害によるものが多いとの報告がある（参照 28）。

「健康食品」による健康影響事例（報告書原文による）にどのようなものがあるか、東京都食品安全情報評価委員会報告「『健康食品』の安全性に係る情報の検討」（平成 18 年 3 月 29 日）（参照 29）では、より詳細に分析されている。同報告では、「健康食品」との関連が疑われる健康影響事例について特徴に応じた分類がされており、ここでの整理によれば、特徴的なものとして「医薬品成分の含有」、「医薬品成分以外の有害な成分・素材の含有」、「不適切な製造方法により有害物質が含有」、「特定の成分と摂取者の体質双方が原因と思われる事例」（アレルギー症状）、「特定の医薬品との相互作用等による治療への悪影響」、「特定の成分の多量摂取によるいわゆる過剰症」、「『健康食品』の利用に伴う治療の中断による症状の悪化」、「『健康食品』との関連が疑われるが、原因が不明確」が挙げられている。

また、食品安全委員会に消費者から寄せられる相談事例（「食の安全ダイヤル」への相談の事例）には下記のようなものがあった（参照 30）。

（事例１）多量に摂ってしまい、過剰症を心配するもの
（事例２）適切な摂取量、上限量についての質問
（事例３）効果があるとされる製品（成分）についての安全性の質問
（事例４）「健康食品」を自己判断で目安量の２倍摂ったが効果がないとの相談
（事例５）処方薬との飲み合わせについての質問
（事例６）処方薬に代えて特定保健用食品を摂ってよいかとの相談

[5] 胸痛、動悸、息切れ、むくみ等心臓・血管の疾患にみられる症状。

（事例７）がんに効くサプリメントを教えて欲しいとの相談
（事例８）処方薬を自己判断で中断し、サプリメントを摂っていた際に発現した症状についての相談
（事例９）サプリメントについて、医薬品ではないから上限量なく安全との説明を製造業者から受けたとの相談
（事例 10）「健康食品」の原材料を問い合わせても回答が得られなかったとの相談
（事例 11）インターネットサイトから痩身効果をうたった「健康食品」を購入したが、販売業者と連絡が取れないとの相談

以上の健康被害の特徴や相談事例からは、「健康食品」の問題として、摂取の方法に関する情報が正しく発信または受信されていないこと、医薬品との混同、製造・販売業者の問題等がうかがえる。これらの問題は、「健康食品」も含めてリスクがゼロの食品はないという食品の安全についての基本となる考え方が十分に理解されていないことに加えて、通常の食品と異なる「健康食品」の特性や「健康食品」に関する正しく科学的な情報の不足から生じているものが多いと考えられる。

５.「健康食品」のリスク要因

「健康食品」に限らず食品には健康被害を起こす可能性があり、どのような形態の食品であってもリスクはゼロではない。

「４.『健康食品』に見られる問題点」で挙げたような「健康食品」の問題が生じる要因は様々であるが、「健康食品」の安全性に係るリスク要因は、通常の食品にもあるリスク要因と、「健康食品」としての特性から生じるリスク要因とに大別される。

（１）食品としての安全性（食品としてのリスク要因）

食品としてのリスクは「健康食品」にも同様に存在する。一般的には「リスク」は量の問題であり、「安全」と考えられている食品も過剰に摂取すれば健康被害が起こる。また微生物や化学物質に汚染されていて健康被害をもたらす可能性もある。

（２）「健康食品」の特性に由来するリスク要因

「５．（１）食品としての安全性」で挙げた食品としてのリスクに加え、健康被害事例や相談の事例から見てとれるように、「健康食品」は、その特性によってリスクが高まる要因を持っていると考えられる。

これらは、１)「健康食品」の製品そのものに由来する要因（製品側の要因)、２)「健康食品」の摂取の目的・方法や摂取者の健康状態等摂取者側に由来する要因（摂取者側の要因)、３)「健康食品」に関する不正確な情報の氾濫や正確な情報の不足といった情報に由来する要因（情報に関する要因）に大きく分けられる。

１）製品側の要因

①　成分

通常の食品と異なる「健康への効果」を期待させるものであるという特性から、通常は食品として摂られていない成分や原料が含まれた製品となりやすい（栄養素でないもの、通常の食品に含まれない成分や原材料を使ったもの)。

②　形態

通常の食品と異なる「健康への効果」を期待させるものであるという特性から、成分の抽出や濃縮等により通常は食品として摂れないほど多量の成分を含んだ製品となりやすい（エキス、粉末等)。また、通常の食品にはない医薬品的な形態（錠剤やカプセル形、粉末や顆粒状）のものも多いため、医薬品と誤認されやすい。そして、味やにおいや量感がないため過剰摂取となりやすい。

③　品質

有害な重金属等の不純物が入っていないか、逆に有効だとされている成分が適量入っているか、製品が均一であるか等の「健康食品」の品質管理については、医薬品と異なり、制度上求められていないことから[3]、製造者、あるいは製造販売者任せにされているが、このことは必ずしも摂取者に理解されているとは言えない。

２）摂取者側の要因

①　摂取量・摂取頻度・摂取期間

「健康への効果」をうたっているために、健康になりたい人や健康を維持したい人、また、より良い健康状態を望む人が特定の製品（成分）を多量に、高頻度に、かつ長期間摂取しやすい。

一方で、「食品」だから量によらず安全であろうと誤認されて過剰摂取につながりやすい。また、製造・販売業者にも適切な摂取量の概念が欠落している場合がある。

②　摂取者の状態と、摂取目的

「健康食品」は、高齢者、小児、妊婦等健康影響を受けやすいと考えられる人にも、かなりの割合で摂られている（参照 9，10，11，12，13，14，15，16，17，18）。

「健康への効果」が示唆されているために、健康に不安のある人や病気に罹っている人が摂りやすい（参照 19，20，21）。

また、特定の薬理的効果を期待させる「健康食品」は、医薬品の代わりになるものまたは医薬品と同等の効果があるものと誤認され、特定の病者が摂りやすい（参照 31）。

体重を減らす目的の場合は、多量摂取等の極端な摂り方をする傾向や、体調の変化（例:下痢等）があっても摂取を継続する傾向が強いと考えられる。

狭心症や心筋梗塞、脳卒中等の脳・心血管疾患やがん、骨粗鬆症の予防等の長期の「健康への効果」を期待して摂る場合は、特定成分の長期継続した摂取になりやすい。

③　複数の製品の摂取

平成 24 年の消費者委員会のアンケートによれば、「健康食品」を摂っている人の約５割が複数の「健康食品」を摂っている（参照 8）。

３）情報に関する要因

①　安全性・有効性に関する不確かな情報の氾濫と信頼できる情報の不足

効果があったというだけの体験談や、特定の研究者だけが主張していることを、安全性・有効性の証拠としている製品が多い。また、動物や細胞を用いた試験の結果のみを人での有効性の証拠としており、安全性の検証が乏しい製品もある。

「食品なので安全」、「いくら飲んでも安全」といった根拠のない説明がされる例がある。摂取者は、製品の質の管理がなされていない製品があることを知りづらい状況にあり、また、「健康食品」による健康被害の発生についてはそれを把握したり、原因を確かに究明できる体制が確立されていないため、健康被害の実態もつかみにくく、被害情報を得にくい [6]。

---

[6] 食品安全委員会や厚生労働省では、「健康食品」の危害情報等をインターネットで提供している（「６．（２）３）①安全性・有効性に関する不確かな情報の氾濫と信頼できる情報の不足」参照）。

６.「健康食品」のリスク要因からみたリスクを減らす方策、安全に摂るために知っておくべき事項について

「５.『健康食品』のリスク要因」で挙げた「健康食品」のリスクを高める各要因について検討し、安全に摂るために知っておくべきこと等を議論した。

（１）食品としての安全性（食品としてのリスク要因）

○　「食品」でも安全とは限らない。
○　「食品」も過剰に摂れば健康被害のリスクがある。
○　「食品」の「長期摂取の安全性」は確認されていない。

食品はそもそも、含有成分のどれもが安全であるとか、どのような方法で摂っても安全かとか、あるいは無制限の量を摂っても安全であるか、等を全て科学的に確認されてから流通するものではない。

日常摂取している身近な食品にも有害な物質を含むものがあり（例：ソラニンを含むジャガイモ、ククルビタシンを含むキュウリ）、大量に摂取すれば健康被害につながり得る。また、食品から一定量の栄養素（例：タンパク質、脂質、炭水化物等）を摂取することは、身体の機能を正常に保つために不可欠だが、過剰に摂取すれば生活習慣病等の原因にもなる。食品が微生物で汚染されていて食中毒が起こることもある。

しかし、我々は日常、あまり安全性を意識せずに色々な食品を摂っている。通常の食品は、たとえ有害な物質を含む食品であっても、長年習慣としてきた方法で常識的な量を食べている範囲では健康被害を起こすことはほとんどない。我々が通常の食品にリスクを感じることがないのは、このことが長年にわたる試行錯誤の歴史を経て経験的にわかっているためである。

「健康食品」も、これらの通常の食品と同様に、食品としてのリスクを持っている。過剰に摂れば健康被害を生じる可能性があり、微生物に汚染されていて健康被害を生じる可能性もある。

実際に東京都の調査等によれば、「健康食品」の摂取者の４％が「健康食品」によると思われる体調不良を経験しており（参照 7)、比較的よく摂られている「健康食品」にも健康被害の事例が見られている（例：ウコンによる肝障害（参照 32，33，34)、キャンドルブッシュ[7]による下痢・腹痛，イチョウ葉[7]エキスによる出血傾向（参照 35，36，37))。

[7] キャンドルブッシュ、イチョウ葉は、「健康食品」の成分としてよく使用されている植物である。

「健康食品」の中にはアレルギー症状の発現が報告されているものがある。通常の食品の中にもアレルギー症状を起こす食品があり、食品のリスクとしては同じとも考えられる。一方、特に天然・自然の食品由来成分を原料とする「健康食品」はアレルギーの原因となりやすいとの情報が提供されている（参照 38)。

また、摂り方（加工方法等）が従来と変わったり、摂る量が常用の範囲を超えて多くなれば、健康被害を起こすリスクは高くなる。これも通常の食品と共通したリスクである（例 : 炒って粉末にした白インゲン豆におけるレクチンによる嘔吐、下痢等）（参照 39)。

さらには、同じ食品を長期間継続して摂り続けた場合の安全性について、それが確かめられている食品はほとんどなく、「健康食品」においても、また同様である。

生理作用等のデータが比較的蓄積しているビタミン・ミネラルであっても、人が長期間摂った場合の慢性毒性について詳細に明らかになっているものは少ない。

ビタミン・ミネラルによる疾病の予防の研究も予想に反する結果が多い。かつて、抗酸化作用のあるビタミン類をサプリメントとして多量に摂ることが、心血管疾患やがんの予防につながる可能性が期待されていた。しかし 2013 年に報告された、複数の臨床試験の結果をまとめた総合評価（メタ・アナリシス）の論文では、ビタミン E のサプリメントによる心血管疾患の予防効果はないことが確認されている（参照 40)。また、この論文では、複数の論文の総合評価を踏まえて、喫煙者等の肺がんの高リスク集団が、β－カロテンのサプリメントを摂ることにより、肺がんの発生リスクがかえって高まるとの過去の報告（参照 41，42，43）が確認されたと報告されている （参照 40）。ほかにも、最近のメタ・アナリシスの論文では、カルシウムについて、食事からの摂取量を増加させても骨折予防の効果はなく、サプリメントを摂取しても、骨折予防に寄与するという根拠は弱く一貫性がないものであり、高齢者に広く摂取されているカルシウムのサプリメントは、意味のある骨折の減少に結びつかないであろうとの報告がされている（参照 44)。また、最近の単一の臨床試験として、大腸腺腫切除後にビタミン D_3 1,000 IU/日、カルシウム 1,200 mg/日、またそれらの両方を摂取しても、３～５年間の大腸腺腫の再発リスクは有意には低下しなかったとの報告がある（参照 45)。ただし、これらの報告は、主として欧米人を対象とした研究であり、日本人を対象としたビタミン・ミネラルの介入研究はほとんど行われていないことに留意する必要がある。

ビタミン・ミネラル以外の様々な「健康食品」については「長期摂取の安全性」は更にわかっていない。長期的効果を期待して「健康食品」を摂る場合、「健康への効果」が立証されていないのみならず、「安全性」もわからないことを知った上で摂るかどうかを検討すべきである。

（２）「健康食品」の特性に由来するリスク要因

１）製品側の要因

①　成分

○　一般に「食品として販売されている」ことは「安全である」ことと同じ意味ではないと理解すべきである。

○　製品によっては「健康食品」を製造・販売する側も食品由来の成分だから多量にとっても大丈夫と誤認している場合もある。安全な摂取を考えるなら、成分の含量表示や摂取目安量の表示がないものや「いくら飲んでも安全」と言って販売されるような製品は避けるのが賢明な選択である。

「健康食品」として販売されているものの中には生体への効果を得るために、通常の食品には含まれない成分、つまり食経験がほとんどない成分を含む場合がある。

これらは、長期的リスクはもとより、短期的リスクもわからないものがほとんどである。アマメシバ（学名：*Sauropus androgynus (L.) Merr.*）は、東南アジアで食材（野菜）として加熱調理して摂られていた経験があったが、台湾で体重を減らす目的としてジュース等の形態で、多くは加熱調理されずに販売され、摂られたため、肺疾患を起こした例がある（参照 46）。また日本でも、アマメシバの錠剤、粉末等の加工品により閉塞性細気管支炎を起こした例があり、死亡例も報告されている（参照 47）。

○　「天然」「自然」「ナチュラル」であることをうたい、安全性が高いかのように販売されている製品があるが、天然動植物を原材料とした製品の全てが「安全」というわけではない。

「健康食品」に用いられたハーブで肝移植に至る重篤な肝障害を起こした事例がある（参照 48）。緑茶抽出物を含むサプリメントとの関連が疑われる肝障害の事例も海外で報告されている（参照 49）。また、天然とうたわれていたハーブで、それとは異なる原材料を用いた製品が流通している実態が DNA barcoding 法 [8]による調査等で明らかにされている（参

[8] 短い遺伝子マーカーを利用して DNA の配列から種を迅速に特定する方法。

照 50，51)。アリストロキア酸は、天然物に含まれる有害成分であるが、この成分を含む生薬を用いた「健康食品」が健康被害を起こした例がある。中国等で生薬として用いられるウマノスズクサ科の植物にこの物質が含まれているものがあり、健康茶等の「健康食品」や中国や台湾から個人摂取のために持ち込まれた伝統薬製剤を摂ったことによって、腎障害（アリストロキア腎症）が引き起こされたものである。これらの生薬は、アリストロキア酸を含まない医薬品である生薬と形態や呼称が類似しているため、取り違えられやすいとして厚生労働省により二度にわたり注意喚起がされている（参照 52，53)。

○　「健康食品」と称して販売されている製品に医薬品成分、あるいはその類似成分が添加される事例（「無承認無許可医薬品」）もあり、注意が必要である。

「健康食品」と称して販売される「無承認無許可医薬品」が摘発されないまま販売されて健康被害を起こしている事例も少なくない（参照 54)。

特に、近年、インターネットの普及により、海外から「健康食品」を購入することが容易になっている。海外で販売されている「健康食品」の中には、日本で規制されている成分を含むもののほか、既に海外でも注意喚起がなされているものもあり、注意が必要である。

日本では平成 14 年頃に、体重を減らす目的で購入した中国製の「健康食品」により、死亡例を含む肝障害が多数報告され、大きな問題となった。健康被害の原因となった 3 製品（「御芝堂減肥胶囊」、「纤之素胶囊」、「茶素減肥」）では、*N*－ニトロソフェンフルラミンが肝障害の原因物質とされた（参照 55)。*N*－ニトロソフェンフルラミンはかつて米国で食欲抑制剤として販売されていた医薬品成分フェンフルラミンの誘導体（構造が類似した成分）であり、フェンフルラミンと類似の効果を期待して添加されたと推定されている（参照 56)。

その後も平成 17 年、体重を減らす目的の「健康食品」として販売されていた中国製の製品（「天天素清脂胶囊」）で死亡例を含む健康被害が報告され、この製品からは、マジンドール（日本で食欲抑制剤として承認されている医薬品の成分）とシブトラミン（米国の肥満抑制剤の成分であるが、日本では未承認。血圧や心拍数の増加等の副作用がある）等の医薬品成分が検出されている（参照 57)。

行政が発見した「無承認無許可医薬品」は摘発され、それらの情報が公開されているが、その情報を摂取者が知らなかったために、健康被害を受

けた事例がある。日本において、医薬品成分であるシブトラミン並びに甲状腺ホルモンであるL-チロキシン及びL-トリヨードチロニンを含む、体重を減らす目的で輸入されたサプリメント「スーパーファットバーニング」に対して、平成22年に厚生労働省から注意喚起がされていた。しかし、摂取者がその注意喚起を知らなかったために、製品を購入して健康被害を起こした事例が報告されている（参照58）。また、米国においても、医薬品成分であるシブトラミンとフェノールフタレインを含む体重を減らす目的のサプリメント「Pai You Guo」について、FDA（米国食品医薬品局）のリコールの通知後に、摂取者が知らずに製品を購入して健康被害を被ったことが報告されている（参照59）。

これらの「無承認無許可医薬品」については、厚生労働省からは、「医薬品成分の含有量は、必ずしも均一でなく、有害な不純物等が含まれている可能性が否定できない。報告されている健康被害については、検出された医薬品成分のみによるものとは限らず、そうした不純物等が関係している可能性もある。」旨が注意喚起されており、品質の問題も起こり得る（参照60）。

② 形態

○ 成分の抽出や濃縮等により通常の食事からは容易に摂取できないほどの多量の特定の成分を摂れることを強調した「健康食品」は、食経験を超える懸念がある量を摂ってしまう製品でもあり、「食経験を超えた多量の継続的摂取」については、安全性は確認されていないことに留意が必要である。

○ 錠剤・カプセル・粉末・顆粒の形態のもの（サプリメント）は成分の抽出や濃縮により多量の成分を含むものも多い。また、味やにおいや量感がないため摂取に歯止めがかかりにくく、特に多量摂取につながりやすいことを認識し、安易に多量を摂らないように注意が必要である。

○ ビタミン・ミネラルのサプリメントによる過剰摂取のリスクについては注意が必要である。

○ 個人が自己判断でビタミン・ミネラルのサプリメントを摂取することは過剰摂取のリスクを伴う。サプリメントにより微量栄養素を補給する場合、とりわけ過剰摂取に注意すべきものについては、その提供者側だけの情報に頼らないで、これらに対する知識を有する専門家（医師、薬剤師、管理栄養士、アドバイザリースタッフ[9]等）のアドバイスを受ける、情報

[9] アドバイザリースタッフとは、厚生労働省が取りまとめ、公表した「保健機能食品等に係るアドバイザリースタッフの養成に関する基本的考え方について」の内容に基づき、民

を複数のソースから得る等、注意深く必要性を判断した上で行うべきである。

○　ビタミン・ミネラルのサプリメントは単一の成分を含む製品としてではなく、複数の成分を配合したマルチビタミン剤等の製品として流通しているものも多い。妊娠を計画している女性は、胎児の神経管閉鎖障害の予防のために葉酸摂取を推奨されているが、葉酸摂取を目的としてマルチビタミン製品を摂ることで、過剰摂取に注意すべきビタミン A 等葉酸以外の成分を意図せずに摂りすぎてしまう可能性があるため、選択に注意が必要である。

錠剤・カプセル等の形態の「健康食品」による過剰摂取の事例として、微量栄養素のセレンを過剰に含むサプリメント製品によるセレン中毒が以下のように報告されている。

- セレン 7 μg/mL 含有と表示されたサプリメント製品に、実際にはセレンが 800 μg/mL 含有されており、この製品を摂った結果、セレンとして 24,000 μg/日を摂った女性に、下痢、進行性の脱毛、腋窩・性器・四肢の脱毛、全身の筋痙攣、関節痛、倦怠感、集中力の欠如等の症状がみられたという報告（米国）（参照 61）。
- セレン 200 μg/回含有と表示されたサプリメント製品に、実際にはセレンが 40,000 μg/回含有されており、この製品を摂っていた人 に、下痢、疲労、脱毛、関節の痛み、爪の変色・脆弱化、吐き気等の症状がみられたという報告（米国）（参照 62）。
- セレン 6.6 μg/mL 含有と表示されたサプリメント製品に、実際にはセレンが 1,360 μg/mL 含有されており、この製品を数十日間摂った人が、脱毛、爪の脆弱化、胃腸症状、記憶障害等の症状がみられたという報告（米国）（参照 63）。

さらにほかのビタミン・ミネラル過剰摂取の例として、既往症のない 48 歳の日本人女性が、乳酸カルシウム、アスコルビン酸（1 日 6,000 mg）、ビタミン D のサプリメント及び便秘薬を長期間摂り、尿細管閉塞や狭窄等の石灰化を伴う重症な近位尿細管機能不全を発症したという報告がある（参照 64）。

間団体により養成されている、「健康食品」の持つ成分の機能、その必要性、使用目的、活用方法等について理解し、正しく情報を提供できる身近な助言者のこと。例：一般社団法人日本臨床栄養協会/日本サプリメントアドバイザー認定機構による認定 NR・サプリメントアドバイザー。

微量栄養素のビタミン・ミネラルを含む「健康食品」としては、錠剤・カプセル等の形態のもの（サプリメント）が多数流通している[10]。これらの微量栄養素は身体の機能を正常に保つために一定量を必要とする。

しかし日本においては、これら微量栄養素の欠乏症が問題となることはまれであり、微量栄養素を食事以外のサプリメント等によって摂取する必要性を示すデータは今のところない。

厚生労働省による国民健康・栄養調査における「栄養素摂取量」と「日本人の食事摂取基準（2015 年版）」（参照 65）に示されている「推定平均必要量」[11]を性・年齢層別に比較した場合、カルシウムや鉄等一部のミネラルやビタミンにおいては、摂取不足が懸念される人が相当数存在するように見える。しかしながら、栄養素の必要量には個人差があるため、国民・健康栄養調査成績の平均摂取量が「推定平均必要量」に達していなくても、全ての個人が欠乏症等の健康障害に結びつく栄養素不足の状態にあるわけではない。さらに、個々の人が自分の栄養素摂取量を計算することは困難である。したがって、個人が自己判断でサプリメントからビタミン・ミネラルを大量に長期間にわたって補給することは過剰摂取につながる可能性がある。

「日本人の食事摂取基準（2015 年版）」策定検討会報告書（参照 65）では、各微量栄養素の「過剰摂取の回避」において、特定の食品を多量に摂取した場合等の一部の例外（例：大量のレバー摂取によるビタミン A 過剰症、昆布の大量継続摂取によるヨウ素過剰症）を除けば、通常の食事からの摂取によって過剰症が起こることはないとしている。したがって「日本人の食事摂取基準（2015 年版）」で「耐容上限量」が設定されているのは、サプリメントからの過剰摂取を防止するためと言える。ここでいう、ビタミン・ミネラルの「耐容上限量」は長期的な慢性毒性の知見に基づくものではないので、「そこまで摂っても大丈夫な量」ではなく、「その量に達しないように留意すべき量」である。

なお、欧州毒性学会（EUROTOX2013）では、欧米等で近年実施された必須栄養素のサプリメントの効果に関する疫学調査の事例に基づき、食事等によって必要な栄養素が充足している国ではサプリメント等から

---

10 カルシウム、マグネシウム、鉄、亜鉛、銅、マンガン、ヨウ素、セレン、クロム、ビタミン A、β―カロテン、ビタミン D、ビタミン E、ビタミン K、ビタミン B_1、ビタミン B_2、ビタミン B_6、ナイアシン、パントテン酸、葉酸、ビオチン、ビタミン B_{12}、ビタミン C　等がある。

11 日本人の食事摂取基準の「推定平均必要量」等の数値は、個人が自己の栄養摂取のために用いるものではなく、管理栄養士等の専門家が献立を作るときや栄養指導をするときに活用するものである。

の必要量以上の栄養素の補給は健康にプラスの作用をもたらさなくなってきていることが示唆されるとの基調講演がされている（参照 66)。

また、「健康食品」（サプリメント）の摂取者については、健康意識が高く、理想的な生活習慣を送ろうとする人が多いとする報告がある（参照 67，68，69)。ミネラルのサプリメントの摂取者では、通常の食事からもそのミネラルの摂取量が多く、サプリメントからの摂取が過剰となる可能性も危惧されている（参照 70)。

微量栄養素等のサプリメントは現在多種多様なものが豊富に流通し、手軽に摂れる状況であるが、過剰に摂ることのリスクが認識されていないことが懸念される。

特に次のような微量栄養素は過剰摂取に注意が必要である。

- セレン：毒性が強く、必要量と中毒量の差が小さい。慢性的な過剰摂取により、爪の変形や脱毛、胃腸障害、下痢、疲労感、末梢神経障害、皮膚症状等がみられ、多量に摂ると重度の胃腸障害、心筋梗塞、急性の呼吸困難、腎不全等が起こる。また、耐容上限量未満であっても食事からのセレン摂取量が充足している集団が、200 μg/日のセレンサプリメントを摂り続けた場合、糖尿病発症率が上昇するとの報告がある（参照 71)。

  なお、市販のミネラルのサプリメントの含量について調べた東京都健康安全研究センターの調査（2006，2007）によれば、セレン含有のサプリメント 28 製品のうち 22 製品で摂取目安量が推奨量（18 歳以上の男女では 25 μg/日）を超えており、1 日当たり 200 μg 近い含量の製品もあったとされている（参照 72，73)。
- 鉄：蓄積しやすく、過剰摂取により体内に蓄積した鉄は、組織や器官に炎症をもたらし、肝炎から肝臓がんへの移行（参照 74，75)、中皮腫等にもかかわるとされている（参照 76)。また、日本人の食事摂取基準 2015 での耐容上限量相当をサプリメントから摂り続けた場合には総死亡率が上昇するとの報告がある（参照 77)。
- ビタミン A：脂溶性であるため、体内に蓄積されやすく、過剰量を摂った場合の健康影響が明らかになっている。妊婦が過剰摂取した場合の胎児奇形のリスク（参照 78)、肝臓へのビタミン A の過剰蓄積による肝障害、頭蓋内圧亢進、皮膚の落屑、脱毛、筋肉痛等が知られており、また、最近では、推奨量の 2 倍程度以上（＞1,500 μgRAE[12]/日）を 30 年継続して摂っていると、推奨量以下（＜530

[12] RAE：retinol activity equivalents レチノール活性当量。

μgRAE/日）しか摂っていない人より高齢になっての骨折リスクが２倍程度になるとの報告がある（参照 79)。

・ ビタミン D : 体内での貯留期間が長く、投与を中止しても１か月程度効果が持続するが(参照 80)、代謝物(25-ヒドロキシビタミン D)の血清中濃度が長期間のビタミン D 過剰摂取中止後１年以上異常高値を維持したとの小児での報告もある(参照 81)。過剰量を、長期にわたって摂取すると、カルシウムの過剰吸収を起こし、高カルシウム血症、腎障害、軟組織の石灰化等の健康障害が起こる（参照 65)。

なお、クロムは、糖代謝への関与が示唆され、サプリメントとして販売されることの多いミネラルではあるが、欠乏症は文献的にも知られていない。健康な成人の摂取目安量である 10 μg/日よりもはるかに多量（200～1,000 μg/日）のクロム摂取が糖尿病の人の糖代謝異常等の改善を示すという報告があるが、糖尿病でない人では耐糖能低下がある場合も含めて、影響をもたらさないとされており（参照 82)、健康な人では、糖尿病予防が期待できる根拠はない。また、長期間のピコリン酸クロムの過剰摂取により、腎障害が生じることがあるとの報告がある（参照 83, 84)。このため、健康な人が栄養補給の目的で摂るメリットは乏しい。

貧血や味覚障害等、微量ミネラル不足を原因とする可能性の高い健康障害は現在でも発生している。しかし、例えば、貧血には鉄欠乏以外の要因が関わることもあるため、貧血の改善を目的として鉄サプリメントを自己判断で利用しても効果がなく、かえって鉄の過剰摂取につながるリスクがある。また、効果があったとしても、鉄欠乏の原因になっている疾患、例えば大腸がんや子宮がん等を見過ごしてしまう可能性もある。したがって、健康障害の改善を目的とする場合、サプリメントの利用は医師の判断を仰ぐべきである。

③ 品質

○ 「健康食品」は食品であり、医薬品並みに品質管理されているものではないことを知った上で摂るかどうかを判断する必要がある。

医薬品は法律に基づいて、その製造を行う者が守るべき要件が「医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準」（医薬品 GMP（Good Manufacturing Practice)。平成 16 年厚生労働省令第 179 号）として定

められており、一定の品質が保たれている[13]。一方、「健康食品」は医薬品的な効果を期待させるものであったとしても、医薬品並みの製品間の品質の同一性が担保されるものではなく、製品ごとの品質のばらつきが大きいものも多いこと等、製造管理に問題がある事例があることを念頭におくべきである。例えば、ビルベリー[14]を含む製品（40 品目）中のアントシアニン（類）の量を分析したところ、4 品目でアントシアニンが含まれておらず、また、同じ原産地でも含有量に大きな差があったとの報告がある（参照 85)。また、国内市場で流通するブラックコホシュ[14]製品の基原[15]鑑別を行った結果、８製品のうち２製品には近縁種が使用され１製品には同属植物が含まれていなかったとの報告がある（参照 86)。さらに、「６．（２）１）②形態」のところで述べたように、表示の何百倍もの成分が含有されており、中毒を起こした報告がある（参照 61，62，63)。なお、安全性ではなく有効性からの観点ではあるが、販売されているチェストツリー[14]及びイチョウ葉製品について、厚生労働大臣が定めた医薬品の規格基準書である日本薬局方に準拠して崩壊試験（注：定められた条件で錠剤やカプセル剤が規定時間内に崩壊するかどうかを確認する試験。崩壊しないと有効成分が錠剤等から放出されず、服用後も成分が吸収されない可能性がある。）を行った結果、ヨーロッパで医薬品として販売されている製品は全て試験に適合したが、日本及び米国で「健康食品」として販売されている製品は、18 製品中 7 製品が適合となる水準ではなかったとの報告がある（参照 87)。

また、重金属等の不純物も医薬品並みに管理されているものではないので、製品によって含まれる量は様々であり、それによる安全性の問題も明らかではない。例えば、伝統があることで安全性や有効性を印象付けてアーユルヴェーダ医薬品と称して用いられている製品では、鉛に汚染されていたり（参照 88)、インターネットで販売されている製品が鉛、水銀、ヒ素に汚染されていた（参照 89）といった報告がある。また、中国のハーブ製品では、重金属に汚染されていたり（参照 90)、有害物質が混入していたり（参照 91）といったことが報告されている。

---

[13] 医薬品の品質保証は、①製剤設計、②製造管理、③品質試験（分析法を含む）の 3 つの要素から構成される。なお、「健康食品」の GMP は、医薬品と異なり安全性の面での品質保証に主眼を置いたものである。

[14] ビルベリー、ブラックコホシュ、チェストツリーは、「健康食品」の成分としてよく使用されている植物である。

[15] 基原とは、日本薬局方では、生薬のもととなる動植鉱物種とその薬用部位を指す。

厚生労働省では、錠剤、カプセル状等の成分が濃縮された形態の食品については、一定の安全性確保の観点から、事業者の自主的な取組による製造工程管理と品質の確保を図るため、「錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的考え方について（平成 17 年 2 月）」（参照 92）を示している。具体的には、原材料の受け入れから製造、出荷まで全ての過程において、製品が「安全」につくられ、安全性の観点からの「一定の品質」が保たれるための適正製造規範（GMP : Good Manufacturing Practice）に基づいて製造することを推進している。「健康食品」の GMP を順守していると認定された国内の工場で作られた製品には、「健康食品」の GMP マークが付いており [16]、製品の品質を判断する上で参考にすることができる。

さらに、「健康食品」の微生物汚染による健康被害の事例として、米国では、ムーコル症を引き起こす可能性のあるクモノスカビに汚染された「健康食品」があった。当該製品を与えられた未熟児が合併症を引き起こし、死亡に至ったという報告がある（参照 93）。

２）摂取者側の要因

①　摂取量・摂取頻度・摂取期間

○　「健康食品」の安全な上限量はわからないものがほとんどであるが、一般には、多量に摂ったり長期間摂ったりすれば、健康被害のリスクは高くなる。

適切な摂取量や頻度について比較的知見がある微量栄養素のビタミン・ミネラルのサプリメントについても「６．（２）１）②形態」で挙げたように必ずしも適切に摂取されているとは言い難いが、栄養成分以外の成分を効果があるとうたって販売されている「健康食品」は、通常の食品に増した健康増進効果をうたうために、食経験の乏しい食品であったり、そういった食品の一部の成分であることも多く、安全性の面での上限量や有効性の面での必要量もわかっていないものがほとんどであり、このようなものは、適切な摂取量や頻度もわからない。

ただし、一般論としては、「健康食品」のみならず食品全般にも言えることだが、多量に長期間同じものを摂れば有害作用のリスクは高まる。特

16 「健康食品」の GMP マークは、現在、公益財団法人日本健康・栄養食品協会及び一般社団法人日本健康食品規格協会が、厚生労働省の「錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的考え方について」及び「錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性に関する自主点検ガイドライン」の通知に基づき、GMP を順守していると認定した国内の工場で作られた「健康食品」につけることができる。

に「健康食品」については、健康に良いのだからたくさん摂ればもっと効果があるのではと考え、多量に摂ってしまう事例も見られる。また、過剰摂取につながりやすいサプリメント形態のものも多い（「６．（２）１）②形態」参照）。リスクをなるべく低くするためには、特定のものを多量にあるいは継続して摂ることを避けるべきである。また、毎日同じ「健康食品」を継続して摂取した場合の安全性が確認されているものはないということは先に述べたとおりである（「６．（１）食品としての安全性」参照）。例えば、ゲルマニウムは食品からも微量（370～3,700μg）が摂取されているが（参照 94）、二酸化ゲルマニウムを含有した「健康食品」が、健康増進、肝臓庇護、抗腫瘍の目的で４か月以上の長期間摂取され、腎障害が発症したとの報告があり（参照 95）、厚生労働省が注意喚起している（参照 96）。

②　摂取者の状態と、摂取目的

○　「健康食品」は、多くの場合「健常人」を対象としている。高齢者、小児、妊婦、病者が「健康食品」を自己判断で摂ることは避けるべきである。

健常人よりも影響を受けやすいと考えられる高齢者、小児、妊婦も相当数が「健康食品」を摂っている（参照 9，10，11，12，13，14，15，17，18）。消費者委員会の行った調査によれば、50 歳代以上の約３割が「健康食品」をほぼ毎日摂っていると回答しており、20～40 歳代より高い（参照 8）。また、東京都の調査でも「健康食品」を「毎日、摂っている」人の割合は、50～70 歳代で 20～40 歳代より高くなっている（参照 7）。

妊婦を対象とした調査でも妊娠前より妊娠中の方が「健康食品」を「毎日」摂っている割合が高いとの結果が示されている（参照 18）。また、摂取している小児の割合は調査により異なるが、3 歳～17 歳までの小児の調査で「現在摂取中」との回答が１割程度あった（参照 12）。

また、病者の摂取については、調査により異なるが１～４割が摂っているとの報告があり（参照 19，20，21）、特にがん患者では、「健康食品」を含む補完代替医療（通常医療を補う、あるいは通常医療にとって代わる医療）を利用している人が、がん以外の患者に比べて多いという結果が示されている（参照 31）。

「健康食品」の対象者は、多くの場合が疾病予備軍を含めたいわゆる「健常人」である。高齢者、小児、妊婦、病者での安全性は確認されていない。高齢者は代謝機能が低下し、抵抗力や免疫力が低下する。また小児は、心身の発育・発達途上であり、消化・吸収・代謝機能も未熟である。

そのため、同じ製品を摂っても、高齢者や小児は「健常人」よりも摂取した成分の影響を受けやすいと考えられる。このため、安易に「健康食品」を摂ることは避けるべきである。

9 歳男児が、風邪の予防目的で 3 歳時からビタミン C を 3 g/日摂り続けていたところ、1 か月間継続する疝痛、血尿、吐き気、嘔吐を呈し、尿管結石と診断されたという報告がある（中国）（参照 97）。

○ 健康な人が摂れば問題のない「健康食品」であっても、病者が摂ると影響が出る事例があるため、注意が必要である。

病者が摂取すると過剰量の問題が起こる一例としてもビタミン C がある。腎機能が正常であれば、通常、過剰に摂ったビタミン C は尿中に排泄されるため、下痢を起こす程度である。しかし、腎機能の障害があると、健康被害を起こしやすくなる。実際、両側腎摘により腎臓移植を受けた 31 歳の女性が、自己判断で移植の 3 年前から大量のビタミン C（2 g/日）を摂っていたため、移植後に、続発性シュウ酸症を起こしたとの報告がある。高用量のビタミン C 摂取は、腎不全患者では回避するべきである（参照 98）。

慢性腎障害の例では、カリウム制限を指示されていた男性が、代替医療としてノニ（学名 *Morinda citrifolia L.*）からのノニジュースを摂って高カリウム血症を起こした事例がある（参照 99）。

また、病者ではないが、摂取者の体質によって、健康被害を起こす例もある。医薬品の有効成分としても用いられているα-リポ酸（チオクト酸）による低血糖発作（参照 100）は摂取者の体質による健康被害の事例と思われる。α-リポ酸は、特定の HLA（Human Leukocyte Antigen）型等の遺伝的素因を持った人が摂るとインスリン自己免疫症候群を引き起こすことがあり、そのため低血糖状態が起こると言われている（参照 101）。

○ 治療のため医薬品を服用している場合は、医薬品と併せて摂ることについて必ず医師・薬剤師に相談するべきである。

「健康食品」を病気の治療目的で摂っている場合、それがほとんど医療関係者に伝えられていない実態が国内外で報告されている（参照 19, 20，21，31，102）。

しかし下記のような問題となった事例があり、また医薬品との相互作用に関しての研究や経験は乏しいことから、自己判断で医薬品と併せて摂ることは避けるべきである。

「健康食品」を治療目的の医薬品と併せて摂った場合、治療薬との相互作用によって作用が増幅して副作用につながったり、逆に作用が減弱して治療効果が出なかったりする事例がある。セント・ジョーンズ・ワート（セイヨウオトギリソウ）は薬物代謝酵素を誘導し、免疫抑制剤（シクロスポリン等）、抗 HIV 薬（インジナビル等）等、多くの医薬品の効果を減弱させることが報告されている（参照 103，104，105）。「健康食品」として用いられるハーブで、医薬品と合わせて摂ることにより効果を増幅する事例も示されている（参照 106）。また、ビタミン K は、抗凝固剤であるワルファリンの薬効を減弱させることがあるとの報告（参照 107，108）や、カルシウムが骨粗鬆症薬であるビスホスホネート系製剤の薬効を減弱させることがあるとの報告がある（参照 109）。

治療中の人が「健康食品」を摂ることを考える際は、自己判断をせず、必ず医師・薬剤師に相談するべきである。

○　「健康食品」は病気を治療するものではないので、自己判断で治療薬をやめて「健康食品」を摂るべきではない。

特定の薬理効果を期待させる「健康食品」は、治療目的で摂られることがあり、「医薬品より安全な代替品」と誤解されている例もあるとみられる。「健康食品」は医薬品に類似した作用があるとうたっていても効果の確かさ等の面で医薬品の代わりになるものではない。「健康食品」を摂り、医薬品の服用を中止することにより、病気の進行（悪化）につながるリスクがある。また、治療効果ではない、何らかの「健康への効果」をうたっても、一般に「健康食品」には、「健康への効果」や安全性が人で実証され評価されているものはほとんどない。表示されている用途の範囲での安全性と有効性が確認されている製品に特定保健用食品（トクホ）があるが、これも、元来疾病を治療することを目的とするものではない。

○　体重を減らす効果や筋力増強効果を期待させる「健康食品」は安易に摂るべきではなく、また多量に摂るべきではない。

体重を減らす効果をうたった食品は、医薬品と違い、効果が実証されているものはほとんどなく、脂肪吸収の阻害や代謝促進という効果がうた

われていたとしても人で安全性や効果が評価されているものではない。「運動や食事制限なしに痩せられる」といった表示で販売されている製品があるが、多くは、人での効果は実証されていないと思われる。また、エネルギーを含むのに食べて痩せる食品は栄養状態を低下させる有害物といえる。仮に通常の食品と異なる食欲抑制といったような何らかの薬理効果があり、実際に体重減少をさせる程の効果があるとすれば、安全性の面での問題が懸念される。過去の事例を見ても、そのような製品は人での安全性が確認されないまま販売されており、健康被害を起こすリスクが高いと考えられる。

体重の減少や強壮を目的とする「健康食品」には医薬品成分や類似成分、規制対象となる成分が含まれているものが多い（参照 54）。過去にも体重の減少効果をうたった食品で重篤な肝障害や死亡を起こした例が多数ある（参照 110，中国製の「健康食品」による肝障害等（「６．（２）１）①成分」）参照）。

○　「健康寿命の延伸（元気に長生き）」の効果を実証されている食品はなく、「健康によい」との評価は変わりうるものであることを知った上で摂る是非を判断すべきである。

健康増進や心血管疾患、がん発症予防等、長期的な効果をうたった「健康食品」が摂取されることも多いとみられるが、「健康寿命の延伸（元気に長生き）」を科学的に実証することは難しく、単独の食品でそのような効果が実証されているものはない。

がんの予防や心血管疾患の予防等健康増進への効果が期待された成分についても、その後の研究成果で効果に関して再現性が認められず、逆に健康を損なう効果が見られる例はしばしばある。「健康に良い」との評価は変わり得るものである。

かつてがんや心血管疾患等疾病の予防効果が期待されたビタミン・ミネラルについても、最近のシステマティック・レビューの結果では、その効果は不明瞭であることが確認される（参照 40）等、予想に反する結果となっている（「６．（１）食品としての安全性」参照）。

また、「健康食品」の場合、「元気で長生き」したい等を目的として、通常の食品以上に長期にわたって一定量以上を摂り続けることがあり得るが、「長期摂取の安全性」は確認されていない（「６．（１）食品としての安全性」参照）。

③　複数の製品の摂取

○　複数の製品の摂取は避けるのが賢明である。

複数の「健康食品」を同時に摂っている人も多い。日本の高齢者の「健康食品」の摂取状況調査では、摂取者 262 人中、112 人（42.7%）が、2 種類以上摂っており、5 種類以上摂っている人が 13 人（5.0%）であった（参照 10)。日本における他の「健康食品」の実態調査でも、医薬品と合わせて「健康食品」を摂っている 2,109 人中、1,090 人（51.7%）が 2 種類以上摂取し、5 種類以上も 172 人（8.2%）あったと報告されている（参照 21)。

しかし、複数の「健康食品」を同時に摂っていると、体調が悪くなったときにどの「健康食品」が影響しているのかが判断できなくなり、相互作用等によって健康被害のリスクも高くなる可能性がある。

3）情報に関する要因

①　安全性・有効性に関する不確かな情報の氾濫と信頼できる情報の不足

○　自分にとって役立って、しかもリスクの少ない「健康食品」を選択するためには、健康情報の読み方（リテラシー）を身につけることが不可欠である。

「健康食品」を購入する際の情報収集にあたっては、主にインターネットやテレビ・ラジオの CM が利用されており、インターネットによる情報収集の場合、「健康食品」メーカーや販売店のサイト・ブログや、口コミサイト等から情報を得ている利用者の割合が多いとの報告がある（参照 8)。これらの媒体では、「健康食品」の安全性・有効性に関する不確かな情報が氾濫しており、自ら積極的に求めない限り、信頼できる情報には辿り着きにくい。

健康情報の信頼性は、以下のステップに基づき評価することができる。（参照 111）

ステップ 1：体験談等ではなく、具体的な研究に基づいているか

ステップ 2：研究対象は、実験動物や培養細胞ではなく人か[17]

[17] 安全性は、動物実験を根拠とすることができるが、有効性は、臨床試験で確認することが必要である。細胞での研究は限られた条件での細胞だけの反応であり、また動物と人とでは、成分の消化吸収や代謝、体のつくり等が違い、反応の仕方が異なるため、たとえ細胞や動物で何らかの有効性がみられても、人で同様に有効性がみられるわけではない。

ステップ 3：学会発表ではなく、論文報告か[18]
ステップ 4：研究デザインは「ランダム化比較試験」[19]や「コホート研究」[20]か
ステップ 5：複数の研究で支持されているか

食品の研究、特にステップ 4 や 5 等の質の高い研究には、相応の多大な費用と時間がかかるため、科学的で信頼性の高い研究は豊富とは言えない。

なお、特定保健用食品では、人での比較試験等により特定の目的における安全性・有効性が評価されて保健機能の表示が認められている。しかし、有効性を示すための指標となる実験データに統計的有意差があったとしても、人に対する効果は限定的で緩やかなものであり、医薬品のような疾病を治療する効果があるわけではない。

○　安全性を確保するためには、摂るか否かを考えている「健康食品」について、確かな情報に基づき、自分にとってのメリット・デメリットを理解した上での選択をする必要がある。
○　「健康食品」の選択は安全性、品質等について「不明確な状況の中での選択」であることを理解しておくべきである。

「食品なので安全」といった根拠のない説明がされるぐらい、「健康食品」による健康被害の実態はつかみにくく、危害情報は消費者に届きにくいものである。「健康食品」の情報のほとんどは製造・販売業者から提供されており、安全性に関する情報提供における配慮が不足している。インターネットで出されているハーブサプリメントに関する情報を調査した報告では、安全性に関する重要な情報が提供されていないという実態が指摘されている（参照 112）。

食品安全委員会（参照 113）や厚生労働省（参照 114）では、「健康食品」の危害情報等をインターネットで提供している。また、国立研究開発

---

18 研究の価値は、信頼性や重要性についての審査を経て、専門誌に論文として報告されてはじめて科学的評価の対象になるもので、一般に学会発表だけでは信頼性が確かであると判断しないのが普通である。
19 対象者をランダム（無作為）に 2 群に分け、一方にはこれまでどおり「健康食品」を与えず、他方には「健康食品」を摂取してもらい、「健康食品」摂取の効果を比べる方法。対象者をランダムに振り分けることによって、その「健康食品」摂取の効果を純粋に検証することができる。
20 ある集団に対して、数年から十数年の追跡調査を行って病気の原因となる可能性のある要因（「健康食品」の摂取、喫煙・飲酒等の生活習慣、食生活、血液データ等）との関連性を調べる。

法人医薬基盤・健康・栄養研究所の「『健康食品』の安全性・有効性情報」（参照 101）では、「健康食品」が関連した健康危害の防止のため、「健康食品」の基礎的な知識や安全性情報が掲載されている。

「健康食品」を摂るか否かは個人ごとの判断による選択だが、「６.『健康食品』のリスク要因からみたリスクを減らす方策、安全に摂るために知っておくべき事項について」で述べてきたように、安全性、品質（同じように安全なものか、同じ効果があるものか）、有効性等が「不明確な状況」であるため、そのような中での選択といえる。多くの人に効果があると言われている「健康食品」でも、誰がどのような目的で、どれだけの量と期間に摂るかによって、安全性や有効性は変わる。「健康食品」を安全に摂るためには、消費者自身が摂る際に注意すべき条件（既往歴、医薬品と合わせて摂ること、アレルギー体質等）、過剰摂取した場合に想定される健康被害の症状、医薬品との相互作用等について、予め知っておくことが必要である。すなわち、確かな情報に基づき、自分としてのメリット・デメリットをよく考え、理解した上での選択をすることが「健康食品」との適切な付き合い方だと言える。

○　「健康食品」を安全かつ効果的に摂るために、どの製品をどれだけの量摂り、その時の体調はどうであったかというメモを作成しておくこと。

「健康食品」が原因と疑われる健康被害が少なからず報告されている。因果関係を明らかにすることは医薬品でも難しいが、医薬品に比べて「健康食品」については、原因の「健康食品」を特定することやその摂取状況等が不明確な場合が多く、その「健康食品」によるものかどうかは一段と確かめにくい。そのため、処方される医薬品よりも被害の状況が明らかになるのが遅れる傾向がある（参照 115）。「健康食品」を摂る場合、どの製品をどれだけの量で摂り、その時の体調はどうであったかというメモ（表参照）を作成しておくと、摂取前後の体調変化がすぐにわかる。下痢、腹痛、発疹や発赤等のアレルギー症状といった体調変化が起きた際に、摂ることを中止する判断がしやすい。また、もし有害事象が起こった時には、このメモを医療機関に持参し受診すれば、因果関係の推定に役立つ情報となる。

「体調が良い」という記載が並べば、自分に合った有用な製品であると実感でき、「体調は変わらない」という記載が並べば、継続して摂るか否かを再度検討する契機（きっかけ）になる。製品の価値を自分自身で判断しやすくなる。

記録すべき項目は、「1 いつ」、「2 どの製品を」、「3 どれだけ摂ったか」、「4 その際の体調はどうだったか」の４つである。

表　「健康食品」を摂る際のメモの例

年月日	製品名 A (企業名)	製品名 B (企業名)	体調や気になる事項、医薬品の併用状況
○年◎月×日	2 粒×1 回	摂取せず	体調が良い。医薬品 C を併用
○年◎月△日	摂取せず	1 粒×3 回	体調は変わらない
○年◎月□日	2 粒×1 回	1 粒×3 回	発疹がでた

1 いつ

2 どの製品を
3 どれだけ摂ったか

4 その際の体調はどうだったか。

○　「健康食品」を摂っていて体調が悪くなったときは、まず摂取を止めること。その上で「健康食品」による体調変化であるか考えるとともに、医療従事者に相談するべきである。

「健康食品」を摂る際は、自分の体調変化によく注意し、体調が悪くなったときは、摂ることを中止することが大切である。

現在、医薬品の投与に伴う有害事象の評価法として汎用されている Naranjo らの評価票や Jones の樹枝状アルゴリズムを改変し、「健康食品」の摂取に伴う有害事象の因果関係評価のための樹枝状アルゴリズムの構築が進められている（図 1 参照）。このアルゴリズムは、「健康食品」の摂取に伴う有害事象についての情報を入手した者が、「健康食品」の摂取と有害事象の因果関係を適切に判断するために作成されたものである。このアルゴリズムに従うと、評価経験の少ない評価者でも高い信頼性をもって「健康食品」摂取に伴う有害事象の因果関係の判定が可能との報告がある（参照 116，117）。

また、このアルゴリズムは、「健康食品」の摂取者自身が「健康食品」で健康を害していないかをセルフチェックする際にも参考になると思われる。

体調が悪くなって困ったときは、「健康食品」に対する知識を有する専門家（医師、薬剤師、管理栄養士、アドバイザリースタッフ等）のアドバイスを受けるべきである。

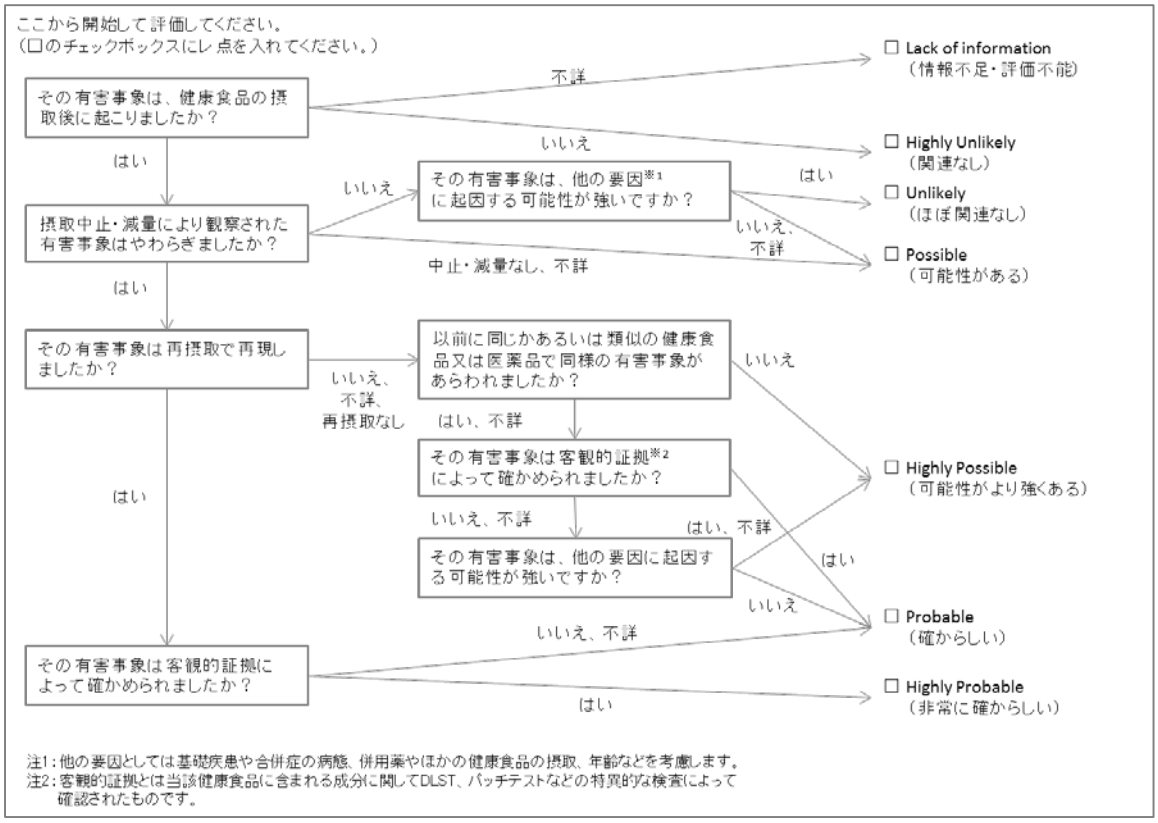


図１　「健康食品」の摂取に伴う有害事象の因果関係評価のために開発された改変樹枝状アルゴリズム（参照 117）

「健康食品」の健康被害は、いくつかの問題が重なって起きることが多いため（図 2 参照）、これまで問題がなかった「健康食品」において体調が悪化する場合もある。その際の判断材料として、摂取前後の体調を含め、上記の表のような記録をつけることが強く勧められる。

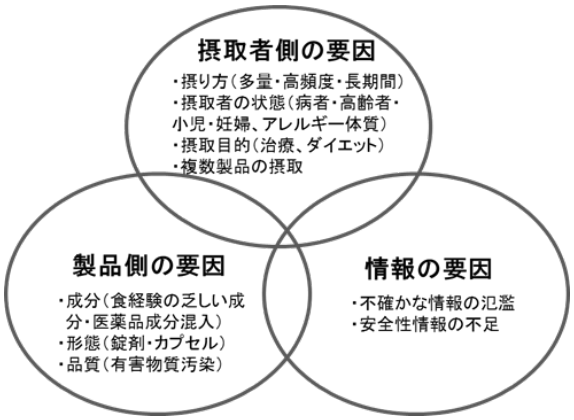


図２：「健康食品」のリスク要因（イメージ）

「健康食品」による健康被害には複数の要因が複雑に関係し、要因が重なることによってリスクは高くなる

７．おわりに

現在、日本では、医薬品に似たカプセル・錠剤等の形態のサプリメントから、「健康への効果」をうたう成分を添加したり増強した飲料、菓子、果物や野菜等の生鮮食品まで、様々な「健康食品」が店頭や通信販売、インターネット等で売られている。さらに海外で販売されている「健康食品」の入手も容易な状況にある。

しかし「健康食品」は、医師や薬剤師等に処方・管理される医薬品とは異なり、原則として消費者自身が摂るか否かを判断するものであり、それも安全性、品質等について情報が不十分な状況の中で行われる選択である。

食品安全委員会は、個々の消費者がそのような判断をするにあたって、健康被害をできるだけ避けられるように、「健康食品」の安全性について考えるべき基本的事項や、「健康食品」による健康被害を疑ったときの考え方等について検討し、この報告書を作成した。また、報告書をもとに消費者に向けたメッセージを取りまとめた。

これらが広く活用され、「健康食品」による健康被害の低減に資することを期待する。

名簿

＜食品安全委員会＞

（2015 年 6 月 30 日まで）	（2015 年 7 月 1 日から）
熊谷 進（委員長）	佐藤 洋（委員長）
佐藤 洋（委員長代理）	山添 康（委員長代理）
山添 康（委員長代理）	熊谷 進
三森国敏（委員長代理）	吉田 緑
石井克枝	石井克枝
上安平洌子	堀口逸子
村田容常	村田容常

＜いわゆる「健康食品」に関する検討ワーキンググループ＞

（専門委員）

脇　　昌子（座長）	静岡市立静岡病院副病院長兼内分泌・代謝内科科長兼京都大学医学部臨床教授
石井　邦雄	学校法人北里研究所北里大学薬学部薬学科教授
梅垣　敬三（座長代理）	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所情報センター長
尾崎　　博	東京大学大学院農学生命科学研究科教授
合田　幸広	国立医薬品食品衛生研究所薬品部長
齋藤　嘉朗	国立医薬品食品衛生研究所医薬安全科学部長
西　　信雄	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所国際産学連携センター長
平井　みどり	神戸大学医学部附属病院薬剤部教授・薬剤部長
松井　　徹	京都大学大学院農学研究科応用生物科専攻教授
山﨑　寛治	一般財団法人化学物質評価研究機構安全性評価技術研究所副所長
山中　典子	国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構動物衛生研究所病態研究領域上席研究員（中課題推進責任者・領域長補佐）
吉田　宗弘	関西大学化学生命工学部教授・学部長

（専門参考人）

坪野　吉孝	前東北大学大学院医学系研究科臨床疫学分野教授

参照文献

[1] 第 548 回 食品安全委員会
（http://www.fsc.go.jp/fsciis/meetingMaterial/show/kai20150210sfc）

[2] 第 563 回 食品安全委員会
（http://www.fsc.go.jp/fsciis/meetingMaterial/show/kai20150602fsc）

[3] 第１回　いわゆる「健康食品」に関する検討ワーキンググループ
（http://www.fsc.go.jp/fsciis/meetingMaterial/show/kai20150622so1）

[4] 第２回　いわゆる「健康食品」に関する検討ワーキンググループ
（http://www.fsc.go.jp/fsciis/meetingMaterial/show/kai20150727so1）

[5] 第３回　いわゆる「健康食品」に関する検討ワーキンググループ
（http://www.fsc.go.jp/fsciis/meetingMaterial/show/kai20151019so1）

[6] 第４回　いわゆる「健康食品」に関する検討ワーキンググループ
（http://www.fsc.go.jp/fsciis/meetingMaterial/show/kai20151125so1）

[7] 平成 26 年度東京都福祉保健基礎調査「都民の健康と医療に関する実態と意識」
（http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/kiban/chosa_tokei/zenbun/26houkokusyo-zenbun.html）

[8] 消費者委員会「消費者の「健康食品」の利用に関する実態調査（アンケート調査）」平成 24 年 5 月（http://www.cao.go.jp/consumer/doc/20120605_chousa_houkoku.pdf）

[9] 消費者庁「食品の機能性表示に関する消費者意向等調査結果」平成 26 年 3 月
（http://www.caa.go.jp/foods/pdf/140404_shiryo_4_1.pdf）

[10] Hirayama F, Lee AH, Binns CW, Watanabe F, Ogawa T.：Dietary supplementation by older adults in Japan. Asia Pac J Clin Nutr 2008;17 (2):280-284.
（http://www.apjcn.org/update%5Cpdf%5C2008%5C2%5C280-284%5C280.pdf）

[11] 齋藤百枝美, 加賀睦子, 渡部多真紀, 丸山桂司, 土屋雅勇, 渡邉真知子, 柳川幸重, 井上圭三：帝京大学病院小児科外来における小児患者のサプリメント・健康食品の使用状況. Jpn J Drug Inform 2010;11(3):156-162.

[12] Mori N, Kubota M, Hamada S, Nagai A：Prevalence and characterization of supplement use among healthy children and adolescents in an urban Japanese city. Health 2011;3(3):135-140.
（http://www.scirp.org/journal/PaperInformation.aspx?PaperID=4298）

[13] 橋本洋子, 佐藤陽子, 中西朋子, 横谷馨倫, 梅垣敬三: 幼児を持つ母親の食や栄養、サプリメントに関する知識と情報源. 栄養学雑誌 2011;69(1):39-47.
（http://ci.nii.ac.jp/naid/10027812724）

[14] Sato Y, Yamagishi A, Hashimoto Y, Virgona N, Hoshiyama Y, Umegaki K：Use of dietary supplements among preschool children in Japan. J Nutr Sci Vitaminol 2009;55(4):317-325.（http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19763032）

[15] 安楽誠, 冨田久夫, 佐藤栄治, 田淵紀彦, 吉富博則, 岡村信幸, 田口勝英, 近藤裕子, 村上信行：学校薬剤師を介した小・中・高校生の一般用医薬品・健康食品の使用実態調

査. Yakugaku Zasshi 2011;131(5):835-842.
（http://yakushi.pharm.or.jp/FULL_TEXT/131_5/pdf/835.pdf）

16 Sato Y, Nakanishi T, Chiba T, Yokotani K, Ishinaga K, Takimoto H, Itoh H, Umegaki K：Prevalence of inappropriate dietary supplement use among pregnant women in Japan. Asia Pac J Clin Nutr 2013;22(1):83-89.
（http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23353615）

17 佐藤陽子，中西朋子，千葉剛，梅垣敬三：妊婦における神経管閉鎖障害リスク低減のための folic acid 摂取行動に関する全国インターネット調査．日本公衛誌 2014;61(7):321-332.（https://www.jstage.jst.go.jp/article/jph/61/7/61_13-053/_pdf）

18 澤田美耶，小林ゆき子，原田清美，田中優里佳，重村智栄子，栗林喜代子，大矢みゆき，松本雅美，横田昇平，浅野弘明，荻原暢子，北川郁美，東あかね：都市近郊妊婦の妊娠前後の食生活、サプリメントの利用及び喫煙習慣の比較．京府医大看護紀要 2010;20:69-75.

19 田中淳，金力賢治，楽真澄，河相和代，徳島裕子，久保孝二郎，高杉益充：機能性食品（健康食品）についての意識調査．日病薬誌 2004;40:37-39.

20 Chiba T, Sato Y, Nakanishi T, Yokotani K, Suzuki S, Umegaki K：Inappropriate usage of dietary supplements in patients by miscommunication with physicians in Japan. Nutrients 2014;6(12):5392-5404.
（http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25431879）

21 Chiba T, Sato Y, Suzuki S, Umegaki K：Concomitant use of dietary supplements and medicines in patients due to miscommunication with physicians in Japan. Nutrients 2015;7(4):2947–2960.
（http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4425182/pdf/nutrients-07-02947.pdf）

22 東京都生活文化局「e-モニターアンケート『健康食品』」平成 26 年 11 月 26 日
（http://www.metro.tokyo.jp/INET/CHOUSA/2014/11/60obq100.htm）

23 独立行政法人国民生活センター　第 35 回国民生活動向調査「健康食品等をめぐる主婦の意識と行動」平成 16 年 3 月（http://www.kokusen.go.jp/pdf/n-20050304_2.pdf）

24 平成 24 年度厚生労働科学研究「いわゆる健康食品による健康被害情報の因果関係解析法と報告手法に関する調査研究」平成 27 年 4 月

25 梅垣敬三，山田浩，千葉剛，中西朋子，佐藤陽子，福山哲：健康食品に関する健康被害事例の情報源およびその有用性評価．食衛誌 2013;54:282-289.

26 東京都　第２回「健康食品」による健康被害事例専門委員会からの報告 平成 26 年度
（http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/shokuhin/hyouka/files/26/hyouka3/shiryo3.pdf）

27 小池麻由，大津史子，榊原仁作，後藤伸之：健康食品・サプリメントによる健康被害の現状と患者背景の特徴. Jpn J Drug Inform 2013;14(4):134-143.

28 Geller AI, Shehab N, Weidle NJ, Lovegrove MC, Wolpert BJ, Timbo BB, Mozersky RP, Budnitz DS：Emergency department visits for adverse events related to dietary supplements. N Engl J Med 2015;373(16):1531-1540.

（http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Emergency+Department+Visits+for+Adverse+Events+Related+to+Dietary+Supplements）

29 東京都食品安全情報評価委員会報告 「健康食品」の安全性に係る情報の検討 平成 18 年 3 月 29 日 東京都食品安全情報評価委員会
（http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/shokuhin/hyouka/houkoku/report3.html）

30 食の安全ダイヤル（http://www.fsc.go.jp/dial/）

31 Hyodo I, Amano N, Eguchi K, Narabayashi M, Imanishi J, Hirai M, Nakano T, Takashima S：Nationwide survey on complementary and alternative medicine in cancer patients in Japan. J Clin Oncol 2005;23(12):2645-2654.
（http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15728227）

32 石田聡, 小島裕治, 大山田純, 中島教成, 泉道博, 竹内圭介, 亀井昭, 村田和也, 梅田真理, 佐藤兵衛, 財田至啓, 福家博史, 足立幸彦 ： 健康食品による薬物性肝障害. 肝胆膵 2004;48(6):747-755.

33 木村 吉秀, 山内 学, 成田 真, 大谷 宣人, 鈴木 誠司, 折戸 悦朗, 溝上 雅史 ： ウコンによる薬物性肝障害により影響を受けた自己免疫性肝炎の 1 例. 肝臓 2005;46(1):26-32.

34 恩地森一, 滝川一, 村田洋介, 児島裕治, 橋本直明, 久持顕子, 炭田知宜, 大森茂, 村田浩之, 渡辺真彰, 谷口英明, 前田直人, 熊木天児, 姜貞憲, 伊藤正, 青野礼, 綾田穣 ： 民間薬および健康食品による薬物性肝障害の調査. 肝臓 2005;46(3):142-148.

35 Thamlikitkul V, Bunyapraphatsara N, Dechatiwongse T, Theerapong S, Chantrakul C, Thanaveerasuwan T, Nimitnon S, Boonroj P, Punkrut W, Gingsungneon V, et al.：Randomized controlled trial of Cassia alata Linn. for constipation. J Med Assoc Thai. 1990;73(4):217-222.
（http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=2203870）

36 独立行政法人国民生活センター「キャンドルブッシュを含む健康茶―下剤成分（センノシド）を含むため過剰摂取に注意―」平成 26 年 1 月 23 日
（http://www.kokusen.go.jp/pdf/n-20140123_1.pdf）

37 Bent S, Goldberg H, Padula A, Avins AL：Spontaneous bleeding associated with Ginkgo biloba：A case report and systematic review of the literature. J Gen Intern Med 2005;20(7):657-661.（http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16050865）

38 厚生労働省医薬食品局食品安全部「健康食品の正しい利用法」平成 23 年 3 月
（http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-nzen/dl/kenkou_shokuhin00.pdf）

39 厚生労働省報道発表資料「白インゲン豆の摂取による健康被害事例について」平成 18 年 5 月 22 日食品安全部・監視安全課（http://www.mhlw.go.jp/houdou/2006/05/h0522-4.html）

40 Fortmann SP, Burda BU, Senger CA, Lin JS, Whitlock EP：Vitamin and mineral supplements in the primary prevention of cardiovascular disease and cancer: An updated systematic evidence review for the U.S. Preventive Services Task Force.

Ann Intern Med 2013;159(12):824-834.
（http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24217421）

41 The Alpha-Tocopherol, Beta Carotene Cancer Prevention Study Group：The effect of vitamin E and beta carotene on the incidence of lung cancer and other cancers in male smokers. N Engl J Med 1994;330(15):1029-1035.
（http://annals.org/article.aspx?articleid=1767855）

42 Omenn GS, Goodman GE, Thornquist MD, Balmes J, Cullen MR, Glass A, Keogh JP, Meyskens FL, Valanis B, Williams JH, Barnhart S, Hammar S.：Effects of a combination of beta carotene and vitamin A on lung cancer and cardiovascular disease. N Engl J Med 1996;334(18):1150-1155.
（http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8602180）

43 Tanvetyanon T, Bepler G：Beta-carotene in multivitamins and the possible risk of lung cancer among smokers versus former smokers: a meta-analysis and evaluation of national brands. Cancer 2008;113(1):150-157.
（http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18429004）

44 Bolland MJ, Leung W, Tai V, Bastin S, Gamble GD, Grey A, Reid IR：Calcium intake and risk of fracture: systematic review. BMJ 2015;351:h4580.
（http://www.bmj.com/content/351/bmj.h4580）

45 Baron JA, Barry EL, Mott LA, Rees JR, Sandler RS, Snover DC, Bostick RM, Ivanova A, Cole BF, Ahnen DJ, Beck GJ, Bresalier RS, Burke CA, Church TR, Cruz-Correa M, Figueiredo JC, Goodman M, Kim AS, Robertson DJ, Rothstein R, Shaukat A, Seabrook ME, Summers RW：A trial of calcium and vitamin D for the prevention of colorectal adenomas. N Engl J Med 2015;373(16):1519-1530.

46 Ger LP, Chiang AA, Lai RS, Chen SM, Tseng CJ：Association of *Sauropus androgynus* and bronchiolitis obliterans syndrome:A hospital-based case-control study. Am J Epidemiol 1997;145(9):842-849.
（http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9143215）

47 東元一晃，大中原研一：健康食品“アマメシバ”摂取に関連した閉塞性細気管支炎．医学のあゆみ 2010;232(4):261-226.
（https://www.ishiyaku.co.jp/magazines/ayumi/AyumiArticleDetail.aspx?BC=923204&AC=8875）

48 Navarro VJ, Barnhart H, Bonkovsky HL, Davern T, Fontana RJ, Grant L, Reddy KR, Seeff LB, Serrano J, Sherker AH, Stolz A, Talwalkar J, Vega M, Vuppalanchi R：Liver injury from herbals and dietary supplements in the U.S. drug-induced liver injury network. Hepatology 2014;60(4):1399-1408.
（http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25043597）

49 Mazzanti G, Menniti-Ippolito F, Moro PA, Cassetti F, Raschetti R, Santuccio C, Mastrangelo S：Hepatotoxicity from green tea: a review of the literature and two unpublished cases. Eur J Clin Pharmacol 2009;65(4):331-341.
（http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19198822）

50 Newmaster SG, Grguric M, Shanmughanandhan D, Ramalingam S, Ragupathy S：DNA barcoding detects contamination and substitution in North American herbal products. BMC Med 2013;11:222.（http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24120035）

[51] Baker DA, Stevenson DW, Little DP：DNA barcode identification of black cohosh herbal dietary supplements. J AOAC Int 2012;95(4):1023-34.
（http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22970567）

[52] 厚生省医薬安全局「医薬品・医療用具等安全性情報 161 号」平成 12 年 7 月
（http://www1.mhlw.go.jp/houdou/1207/h0726-1_a_15.html）

[53] 厚生労働省医薬食品局「医薬品・医療機器安全性情報 200 号」平成 16 年 4 月
（http://www.mhlw.go.jp/houdou/2004/04/h0422-1.html）

[54] 守安 貴子, 蓑輪 佳子, 岸本 清子, 坂本 美穂, 門井 秀郎, 中嶋 順一, 濱野 朋子, 中江 大：健康食品に含有される医薬品成分の分析. 東京健安研セ年報 2011;62:25-39.
（http://www.tokyo-eiken.go.jp/assets/issue/journal/2011/pdf/01-02.pdf）

[55] 厚生労働省報道発表資料「中国製ダイエット用健康食品（未承認医薬品）に関する調査結果（概要）」平成 15 年 2 月 12 日 医薬食品局監視指導・麻薬対策課
（http://www.mhlw.go.jp/houdou/2003/02/h0212-1.html）

[56] 厚生労働省報道発表資料「Nーニトロソフェンフルラミンの検出等について」平成 14 年 7 月 22 日 医薬食品局監視指導・麻薬対策課
（http://www.mhlw.go.jp/houdou/2002/07/h0722-3.html）

[57] 厚生労働省報道発表資料「ダイエット食品『天天素（清脂こう嚢）』（マジンドール等を含有する無承認無許可医薬品）によると疑われる健康被害について（Q&A）」平成 17 年 5 月 27 日 医薬食品局監視指導・麻薬対策課
（http://www.mhlw.go.jp/kinkyu/diet/jirei/050527-1.html）

[58] 石綿司, 和田曉彦, 村田研吾, 高森幹雄, 山本佑樹, 藤田明 ： 再曝露により診断した輸入痩身用健康食品による好酸球性肺炎の 1 例. 日呼吸誌 2013;2(3):259-263.

[59] Cohen PA, Benner C, McCormick D：Use of a pharmaceutically adulterated dietary supplement, Pai You Guo, among Brazilian-born women in the United States. J Gen Intern Med 2011;27(1):51-56.
（http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3250540/）

[60] 厚生労働省「無承認無許可医薬品情報」
（http://www.mhlw.go.jp/kinkyu/diet/musyounin.html）

[61] Sutter ME, Thomas JD, Brown J, Morgan B：Selenium toxicity: a case of selenosis caused by a nutritional supplement. Ann Intern Med. 2008;148(12):970-971.
（http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18559845）

[62] MacFarquhar JK, Broussard DL, Melstrom P, Hutchinson R, Wolkin A, Martin C, Burk RF, Dunn JR, Green AL, Hammond R, Schaffner W, Jones TF：Acute selenium toxicity associated with a dietary supplement. Arch Intern Med. 2010;170(3):256-261.
（http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3225252/pdf/nihms335550.pdf）

[63] Aldosary BM, Sutter ME, Schwartz M, Morgan BW：Case series of selenium toxicity from a nutritional supplement. Clin Toxicol (Phila) 2012;50(1):57-64.
（http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22165838）

[64] Ohtake T, Kobayashi S, Negishi K, Moriya H：Supplement nephropathy due to long-term, high-dose ingestion of ascorbic acid, calcium lactate, vitamin D and laxatives. Clin Nephrol 2005;64(3):236-240.（http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16175950）

[65] 「日本人の食事摂取基準（2015 年版）策定検討会」報告書（http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10901000-Kenkoukyoku-Soumuka/0000083869.pdf）

[66] Berry C：Public health impact of food: quantity, quality, supplements and appetites. Toxicology Letters 2013;221(Suppl):S2-S3

[67] Dickinson A, MacKay D：Health habits and other characteristics of dietary supplement users: a review. Nutr J. 2014;13:14.（http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24499096）

[68] Bailey RL, Gahche JJ, Miller PE, Thomas PR, Dwyer JT：Why US adults use dietary supplements. JAMA Intern Med 2013;173(5):355-361.（http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23381623）

[69] Dickinson A, Blatman J, El-Dash N, Franco JC：Consumer usage and reasons for using dietary supplements: Report of a series of surveys. J Am Coll Nutr 2014;33(2):176-182.（http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24724775）

[70] Bailey RL, Fulgoni VL 3rd, Keast DR, Dwyer JT：Dietary supplement use is associated with higher intakes of minerals from food sources. Am J Clin Nutr 2011;94:1376-1381.（http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21955646）

[71] Stranges S, Marshall JR, Natarajan R, Donahue RP, Trevisan M, Combs GF, Cappuccio FP, Ceriello A, Reid ME.：Effects of long-term selenium supplementation on the incidence of type 2 diabetes. Ann Intern Med. 2007;147(4):217-223.（http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17620655）

[72] 荻本真美, 植松洋子, 樺島順一郎, 鈴木公美, 安野哲子, 鴻丸裕一, 齋藤哲夫, 中村理奈, 伊藤弘：ミネラル補給用サプリメントのミネラル含有量調査. 東京健安研セ年報. 2006;57:267-271（http://www.tokyo-eiken.go.jp/assets/issue/journal/2006/pdf/57-44.pdf）

[73] 樺島順一郎, 植松洋子, 荻本真美, 鈴木公美, 鴻丸裕一, 齋藤哲夫, 中村理奈, 伊藤弘一, 中里光男：ミネラル補給用サプリメントの含有量調査 セレンの分析. 東京健安研セ年報. 2007;58(別冊).（http://www.tokyo-eiken.go.jp/assets/issue/journal/2007/pdf/01-29.pdf）

[74] Ko C, Siddaiah N, Berger J, Gish R, Brandhagen D, Sterling RK, Cotler SJ, Fontana RJ, McCashland TM, Han SH, Gordon FD, Schilsky ML, Kowdley KV：Prevalence of hepatic iron overload and association with hepatocellular cancer in end-stage liver disease: results from the National Hemochromatosis Transplant Registry. Liver Int 2007;27(10):1394-1401.（http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17927713）

[75] Polesel J, Talamini R, Montella M, Maso LD, Crovatto M, Parpinel M, Izzo F, Tommasi LG, Serraino D, La Vecchia C, Franceschi S：Nutrients intake and the risk of hepatocellular carcinoma in Italy. Eur J Cancer 2007;43(16):2381-2387.（http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17719221）

[76] 豊國伸哉：発癌における鉄代謝とフリーラジカル．細胞工学 2011;30:30-35.

[77] Mursu J, Robien K, Harnack LJ, Park K, Jacobs DR Jr.：Dietary supplements and mortality rate in older women: the Iowa Women's Health Study. Arch Intern Med 2011;171(18):1625-1633.（http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21987192）

[78] Rothman KJ, Moore LL, Singer MR, Nguyen US, Mannino S, Milunsky A：Teratogenicity of high vitamin A intake. N Engl J Med 1995;333(21):1369-1373.（http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJM199511233332101）

[79] Michaelsson K, Lithell H, Vessby B, Melhus H；Serum retinol levels and the risk of fracture. N Eng J Med 2003;348(4):287-294.（http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12540641）

[80] 広岡豊：ビタミン学［Ⅰ］脂溶性ビタミン　日本ビタミン学会編　東京化学同人 1980：167-168

[81] Vogiatzi MG, Jacobson-Dickman E, DeBoer MD：Drugs, and therapeutics committee of the pediatric endocrine society：Vitamin D supplementation and risk of toxicity in pediatrics: a review of current literature. J Clin Endocrinol Metab 2014;99(4):1132-1141.（http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24456284）

[82] Balk EM, Tatsioni A, Lichtenstein AH, Lau J, Pittas AG：Effect of chromium supplementation on glucose metabolism and lipids. a systematic review of randomized controlled trials. Diabetes Care 2007;30(8):2154-2163.（http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17519436）

[83] Cerulli J, Grabe DW, Gauthier I, Malone M, McGoldrick MD：Chromium picolinate toxicity. Ann Pharmacother 1998;32(4):428-431.（http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9562138）

[84] Wasser WG, Feldman NS, D'Agati VD：Chronic renal failure after ingestion of over-the-counter chromium picolinate. Ann Intern Med 1997;126(5):410.

[85] Cassinese C, de Combarieu E, Falzoni M, Fuzzati N, Pace R, Sardone N：New liquid chromatography method with ultraviolet detection for analysis of anthocyanins and anthocyanidins in Vaccinium myrtillus fruit dry extracts and commercial preparations. J AOAC Int 2007;90(4):911-919.（http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17760327）

[86] Masada-Atsumi S, Onuma M, Suenaga E, Maruyama T, Hishida A, Kiuchi F, Kobayshi S, Goda Y, Hakamatsuka T：Genome-based authentication of black cohosh (*Cimicifuga racemosa*; Ranunculaceae) supplements available in the Japanese markets. Jpn J Food Chem Safety 2013;20(3):178-189.（http://www.jsfcs.org/img/pdf/20-3/20-3-6.pdf）

[87] Sato-Masumoto N, Masada S, Takahashi S, Terasaki S, Yokota Y, Hakamatsuka T, Goda Y：Disintegration test of health food products containing *Ginkgo Biloba* L. or *Vitex Agnus-Castus* L. in the Japanese market. Medicines 2015;2(2):47-54.（http://www.mdpi.com/2305-6320/2/2/47）

[88] Gunturu KS, Nagarajan P, McPhedran P, Goodman TR, Hodsdon ME, Strout MP：Ayurvedic herbal medicine and lead poisoning. J Hematol Oncol 2011;4:51（http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22185092）

[89] Saper RB, Phillips RS, Sehgal A, Khouri N, Davis RB, Paquin J, Thuppil V, Kales SN：Lead, mercury and arsenic in US-and Indian-manufactured ayurvedic medicines sold via the internet. JAMA 2008;300(8):915-923.
（http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed?term=18728265）

[90] Harris ES, Cao S, Littlefield BA, Craycroft JA, Scholten R, Kaptchuk T, Fu Y, Wang W, Liu Y, Chen H, Zhao Z, Clardy J, Woolf AD, Eisenberg DM：Heavy metal and pesticide content in commonly prescribed individual raw Chinese herbal medicines. Sci Total Environ 2011;409(20):4297-4305.
（http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21824641）

[91] Genuis SJ, Schwalfenberg G, Siy AK, Rodushkin I：Toxic element contamination of natural health products and pharmaceutical preparations. PLoS One 2012;7(11):e49676.（http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23185404）

[92] 厚生労働省医薬食品局食品安全部長「「錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的考え方について」及び「錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性に関する自主点検ガイドライン」について」平成 17 年 2 月 1 日
（https://hfnet.nih.go.jp/usr/kiso/pdf/sa0201003.pdf）

[93] 食品安全委員会「ABC Dophilus ® Powder （エービーシードフィルスパウダー）に関する注意喚起について」平成 26 年 11 月 20 日（平成 27 年 1 月 19 日更新）
（https://www.fsc.go.jp/sonota/kigai_jyoho/abc_dophilus_powder.html）

[94] 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所「健康食品」の安全性・有効性 ： ゲルマニウムに関する情報（Ver.090115）（http://hfnet.nih.go.jp/contents/detail979.html）

[95] 佐内透，板谷良一，広松賢治，大地信彰，奥田誠也，井関邦敏，小林和夫，島松和正，小野山薫，藤島正敏，王幸則，藤見惺 ： 二酸化ゲルマニウム含有健康食品による腎障害“Germanium dioxide induced nephropathy”の検討．臨床と研究 1988;65(6):1850-1852.

[96] 厚生労働省「ゲルマニウムを含有させた食品の取扱いについて」
（http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/hokenkinou/4b-3.html）

[97] Chen X, Shen L, Gu X, Dai X, Zhang L, Xu Y, Zhou P：High-dose supplementation with vitamin C--induced pediatric urolithiasis: the first case report in a child and literature review. Urology 2014;84(4):922-924.
（http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25260453）

[98] Nankivell BJ, Murali KM,：Renal failure from vitamin C after transplantation. N Engl J Med 2008; 358:e4.（http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMicm070984）

[99] Mueller BA, Scott MK, Sowinski KM, Prag KA：Noni juice (*Morinda citrifolia*): hidden potential for hyperkalemia?. Am J Kidney Dis 2000;35(2):310-312.
（http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10676732）

[100] 小河淳，木村美嘉子，平松真祐，坂井義之，渡辺聴正，吉住秀之 ： 低血糖症状を契機に発見され、健康食品（α リポ酸）が誘因である可能性を否定できなかったインスリン自己免疫症候群の一症例．糖尿病 2007;50(10):759-763.

[101] 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所「健康食品」の安全性・有効性
（https://hfnet.nih.go.jp/）

[102] Mehta DH, Gardiner PM, Phillips RS, McCarthy EP：Herbal and dietary supplement disclosure to health care providers by individuals with chronic conditions. J Altern Complement Med 2008;14(10):1263-1269.（http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19032071）

[103] Whitten DL, Myers SP, Hawrelak JA, Wohlmuth H：The effect of St John's wort extracts on CYP3A：a systematic review of prospective clinical trials. Br J Clin Pharmacol 2006;62(5):512-526.（http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17010103）

[104] 厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡「医薬品開発と適正な情報提供のための薬物相互作用ガイドライン（最終案）の公表について」平成 26 年 7 月 8 日（http://www.nihs.go.jp/mss/T140710-jimu.pdf）

[105] 厚生労働省報道発表資料「セント・ジョーンズ・ワート（セイヨウオトギリソウ）と医薬品の相互作用について」平成 12 年 5 月 10 日（http://www1.mhlw.go.jp/houdou/1205/h0510-1_15.html）

[106] Posadzki P, Watson L, Ernst E：Herb-drug interactions：an overview of systematic reviews. Br J Clin Pharmacol 2013;75(3):603-618.（http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3575928/）

[107] Ducharlet KN, Katz B, Leung S：Multivitamin supplement interaction with warfarin therapy. Australas J Ageing 2011;30(1):41-42.

[108] 松井健一，五艘有紀子，中川圭子，平井忠和，亀山智樹，能澤孝，麻野井英次，井上博：健康食品摂取後に warfarin の作用が弱まり大腿動脈塞栓症を発症した僧帽弁狭窄症の 1 例．心臓 2001;33(6):525-528.

[109] Peters ML, Leonard M, Licata AA：Role of alendronate and risedronate in preventing and treating osteoporosis. Cleve Clin J Med 2001;68(11):945-951.（http://drug.pharmacy.psu.ac.th/wbfile/315254522443.pdf）

[110] Roytman MM, Pörzgen P, Lee CL, Huddleston L, Kuo TT, Bryant-Greenwood P, Wong LL, Tsai N：Outbreak of severe hepatitis linked to weight-loss supplement OxyELITE Pro. Am J Gastroenterol 2014;109(8):1296-1298.（http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25091255）

[111] ウエンディ・ウエイガー他著　坪野吉孝訳・解説「がんの代替療法 有効性と安全性がわかる本」法研:141-146.

[112] Owens C, Baergen R, Puckett D：Online sources of herbal product information. Am J Med 2014;127(2):109-115.（http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24290486）

[113] 食品安全委員会 健康食品に関する危害情報について（http://www.fsc.go.jp/kigai_jyoho/）

[114] 厚生労働省「健康食品」のホームページ（http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/shokuhin/hokenkinou/）

[115] 辻恵二：一般病院での薬物性肝障害診療の現況．医学のあゆみ 2014.1.4;248(1):53-59.

[116] 山田浩, 一丸佳代, 小野彩奈, 高橋光明, 松本圭司, 小菅和仁, 藤本和子, 脇昌子, 中島光好, 梅垣敬三：健康食品の摂取に伴う有害事象の因果関係評価のための樹枝状アルゴリズムの構築. Jpn J CIin Pharmacol Ther 2012;43(6):399-402.

[117] 一丸佳代, 井出和希, 小野彩奈, 北川護, 成島大智, 松本圭司, 梅垣敬三, 山田 浩：健康食品の摂取に伴う有害事象の因果関係評価のための樹枝状アルゴリズムの改変. Jpn J Clin Pharmacol Ther 2013;44(5):405-410.

食品安全委員会
Food Safety Commission of Japan
内閣府

国民の皆様へ

「若さと健康を願うあなたに」、「△△の健康のための○○」といったキャッチフレーズを、毎日たくさん見聞きします。そして、医薬品のようにカプセルや錠剤の形をしたサプリメント、「健康によい」成分を添加した飲料や食品など、さまざまな「健康食品」が売られています。今や国民のおよそ半分の方々が、こうした「健康食品」を利用されているという調査もあり、「健康食品」市場が拡大しています。これは、健康で長生きしたいという古来変わらない人々の願望の表れでしょう。

「健康食品」がこのような願いに応えるものならばよいですが、残念ながら、現代でも「これさえ摂れば、元気で長生きできる」という薬や食品はありません。それどころか逆に、「健康食品」で健康を害することもあります。しかも、そのような情報は皆様の目に触れにくいのが現状です。消費者は、「健康食品」のリスクについての情報を十分に得られないまま、効果への期待だけを大きくしやすい状態に置かれているといえます。

食品安全委員会ではこういった状況を憂い、幅広い専門家からなるワーキンググループを作り、「健康食品」の安全性について検討しました。まず「健康食品」から健康被害が起こる要因を挙げ、次にその要因ごとに、健康被害事例などを含めた文献などからの科学的事実を調べ、皆様に知っていただきたい要点として取りまとめました。そうして作成した報告書からさらに抜粋して、皆様に向けて 19 項目のメッセージをまとめました。これらには「健康食品」で健康被害が出ることをなくしたいという本委員会の願いを込めました。

その中でお伝えしたいことのエッセンスは裏面のとおりです。「健康食品」を摂るかどうかを判断するときに、是非知っておいていただきたいことをまとめてあります。これらを読んで、「健康食品」についての科学的な考え方を持って、その判断をしてください。健康被害を避けるためにとても大切な知識です。

脇　昌子
いわゆる「健康食品」に関する
検討ワーキンググループ座長

佐藤　洋
食品安全委員会委員長

内閣府 食品安全委員会
Food Safety Commission of Japan

「健康食品」については、多くの人での何年にも及ぶ長期間の科学的研究が少なく、安全性や有効性が確立しているとはいえません。「健康食品」を利用するかどうかはあなたの判断次第です。信頼のできる情報を基に、あなた自身の健康に役立つ選択をしてください。

ここでいう「健康食品」とは、「健康への効果やダイエット効果をうたって販売されている食品」を言います。これには、特定保健用食品（トクホ）、栄養機能食品、機能性表示食品も含まれます。
また、ここでは「サプリメント」とは、カプセル・錠剤・粉末・顆粒形態の「健康食品」を言います。

「食品」であっても安全とは限りません。

- 健康被害のリスクはあらゆる食品にあります。身近な「健康食品」にも健康被害が報告されています。
- 「天然」「ナチュラル」「自然」のものが、安全であるとは限りません。これは食品全般に言えることです。
- 栄養素や食品についての評価は、食生活の変化や科学の進展などにより変わることがあります。健康に良いとされていた成分や食品が、その後、別の面から健康を害するとわかることも少なくありません。

多量に摂ると健康を害するリスクが高まります。

- 錠剤・カプセル・粉末・顆粒の形態のサプリメントは、通常の食品よりも容易に多量を摂ってしまいやすいので注意が必要です。

ビタミン・ミネラルをサプリメントで摂ると過剰摂取のリスクがあります。

- 現在の日本では、通常の食事をしていればビタミン・ミネラルの欠乏症が問題となることはまれであり、ビタミン・ミネラルをサプリメントで補給する必要性を示すデータは今のところありません。健全な食生活が健康の基本です。
- むしろサプリメントからの摂り過ぎが健康被害を起こすことがあります。特にセレン、鉄、ビタミンA、ビタミンDには要注意です。

「健康食品」は医薬品ではありません。品質の管理は製造者任せです。

- 病気を治すものではないので、自己判断で医薬品から換えることは危険です。
- 品質が不均一、表示通りの成分が入っていない、成分が溶けないなど、問題ある製品もあります。成分量が表示より多かったために健康被害を起こした例があります。

誰かにとって良い「健康食品」があなたにとっても良いとは限りません。

- 摂取する人の状態や摂取量・摂取期間によって、安全性や効果も変わります。
- 限られた条件での試験、動物や細胞を用いた実験のみでは効果の科学的な根拠にはなりません。口コミや体験談、販売広告などの情報を鵜呑(うの)みにせず、信頼のできる情報※をもとに、今の自分とって、本当に安全なのか、役立つのかを考えてください。

※　食品安全委員会、医薬基盤・健康・栄養研究所の「『健康食品』の安全性・有効性情報」、厚生労働省のインターネットサイトなど

19 の メ ッ セ ー ジ

① 「食品」でも安全とは限りません。

② 「食品」だからたくさん摂っても大丈夫と考えてはいけません。

③ 同じ食品や食品成分を長く続けて摂った場合の安全性は正確にはわかっていません。

④ 「健康食品」として販売されているからといって安全ということではありません。

⑤ 「天然」「自然」「ナチュラル」などのうたい文句は「安全」を連想させますが、科学的には「安全」を意味するものではありません。

⑥ 「健康食品」として販売されている「無承認無許可医薬品」に注意してください。

⑦ 通常の食品と異なる形態の「健康食品」に注意してください。

⑧ ビタミンやミネラルのサプリメントによる過剰摂取のリスクに注意してください。

⑨ 「健康食品」は、医薬品並みの品質管理がなされているものではありません。

⑩ 「健康食品」は、多くの場合が「健康な成人」を対象にしています。高齢者、子ども、妊婦、病気の人が「健康食品」を摂ることには注意が必要です。

⑪ 病気の人が摂るとかえって病状を悪化させる「健康食品」があります。

⑫ 治療のため医薬品を服用している場合は「健康食品」を併せて摂ることについて医師・薬剤師のアドバイスを受けてください。

⑬ 「健康食品」は薬の代わりにはならないので医薬品の服用を止めてはいけません。

⑭ ダイエットや筋力増強効果を期待させる食品には、特に注意してください。

⑮ 「健康寿命の延伸（元気で長生き）」の効果を実証されている食品はありません。

⑯ 知っていると思っている健康情報は、本当に（科学的に）正しいものですか。情報が確かなものであるかを見極めて、摂るかどうか判断してください。

⑰ 「健康食品」を摂るかどうかの選択は「わからない中での選択」です。

⑱ 摂る際には、何を、いつ、どのくらい摂ったかと、効果や体調の変化を記録してください。

⑲ 「健康食品」を摂っていて体調が悪くなったときには、まずは摂るのを中止し、因果関係を考えてください。

内閣府食品安全委員会事務局　担当者

姫田尚，東條功，鋤柄卓夫，池田三恵，松下茜

平成27年12月　食品安全委員会事務局