

図3 健康食品等の摂取による有害反応の発生原因  
Figure 3 Possible causes of adverse reactions by health foods

(1) 医薬品成分の違法添加による有害反応

医薬品成分の違法添加が原因となった健康被害の報告例の多くは、ダイエット用健康食品である<sup>9)</sup>。添加されていた医薬品は、基礎代謝を亢進させる甲状腺末、利尿作用を有するフロセミド、ヒドロクロロチアジド等の利尿薬、緩下剤であるセンノシド、中枢神経興奮作用を有するノルエフェドリン、抗糖尿病薬であるグリベンクラミド、食欲中枢抑制作用を有するフェンフルラミン、シブトラミンなどであり、いずれも痩身効果を期待され添加されていた。社会的に大きな問題となった、2001～2002年の中国製ダイエット用健康食品による肝機能障害の健康被害では、N-ニトロソフェンフルラミンが原因物質とされた。その他、強壮・強精食品への勃起不全治療薬シルデナフィルの添加による心血管障害、神経痛・関節痛関連の健康食品でのステロイドの添加による感染症の増悪、満月様顔貌、うつ状態などの有害反応も生じ得る。

(2) 成分自体による有害反応

機能的な効果があれば有害反応を有する可能性がある

ことは、程度の相違はあれ医薬品と変わりはない。健康食品の中には、セント・ジョーンズ・ワート (St. Johns wort) やイチョウ葉エキス (Ginkgo biloba extract: GBE) のように、海外では医薬品として用いられているものも存在する。またサプリメントとして市販されているものは、医薬品同様の錠剤やカプセルの形状のことが多く、かつ特定成分が濃縮しているため、摂取が容易である反面、安易に過剰摂取すれば有害反応を起こし得る。例えば脂溶性ビタミンであるビタミンAは、過剰摂取すれば胎児の奇形発生率が上昇する<sup>9)</sup>。またビタミンDでは高カルシウム血症、鉄で肝機能障害、またマグネシウムでは下痢が過剰摂取により報告されている。

一方、服用量に依存しない過敏(アレルギー)反応は、頻度としては少なく予測が非常に難しい有害反応であるが、あらゆる健康食品で起こり得ると考える必要がある。アレルギー性皮膚病変として

は最近、ウコン<sup>6)</sup>、スピルリナ<sup>7)</sup>、プロポリス<sup>8)</sup>、アガリクス<sup>9)</sup>、クロレラ<sup>10)</sup>による皮膚炎が報告された。

また栄養機能食品で注意すべき点としては、許可対象外の成分を商品のパッケージの前面に出し、あたかも国が認めた許可成分であるかのように偽装表示していることがある<sup>11)</sup>。その場合、認可されていない含有成分の過剰摂取や過敏反応による有害反応が起こり得ることも忘れてはならない。

(3) 併用医薬品との相互作用

健康食品等が機能的効果を有するといっても、医薬品よりは薬理学的効果が弱く、その適応は患者となる前の段階、すなわち“患者予備軍”を対象としたものに限定されると考えられる。しかし現実には多くの患者が健康食品等を利用しているため、併用医薬品との相互作用の有無は重要である<sup>12)</sup>。ここでは医薬品との相互作用を、薬物動態 (pharmacokinetics: PK) 的な相互作用と薬力学 (pharmacodynamics: PD) 的な薬効へ及ぼす相互作用に分けて考えてみる。

薬物動態 (PK) へ影響を及ぼす代表的な食品はグレ

ープフルーツジュースである。人における主要な薬物代謝酵素であるチトクロームP450 (CYP) のサブファミリーであるCYP3Aを阻害する。したがってCYP3Aによって代謝される薬物、例えば降圧薬であるCa拮抗薬では、その代謝が阻害され薬効が増強する。また抗うつ作用を有し欧州では医薬品として使用されている健康食品のセント・ジョーンズ・ワートはCYP3Aや薬物輸送トランスポーターであるP糖タンパクを誘導する。そのため前述したCa拮抗薬の代謝を促進し降圧効果を減弱させる。同じく欧州で医薬品として使用されている健康食品イチョウ葉エキス (GBE) に関しては、CYPに関連した薬物動態への影響は少ないとされている<sup>13, 14)</sup>。しかし我々が行った健康人ボランティアによる臨床試験においては、GBE360mg/日の高用量、28日間の連日投与で、CYP3A4の基質であるミダゾラムおよびCYP2C9の基質であるトルブタミドの体内動態が変化し、CYP3A4の阻害とCYP2C9の誘導を認めた<sup>15)</sup>。GBEの薬物代謝酵素への影響については未解決の部分も多く、今後の臨床試験での検証が待たれる。

併用薬の薬効 (PD) への影響は、健康食品の機能的な効果が併用薬と同効であれば作用が増強し、拮抗すれば逆に減弱する。例えば、糖尿病患者が食物繊維を含有する健康食品と糖尿病治療薬である $\alpha$ グリコシダーゼ阻害薬を併用していれば、 $\alpha$ グリコシダーゼ阻害薬の薬効を増強し、有害反応として、低血糖、放屁、腹部膨満を引き起こす可能性がある。また骨粗鬆症患者が、カルシウムとビタミンDあるいはビスホスホネート製剤等の骨粗鬆症治療薬を併用していれば、高カルシウム血症を引き起こす可能性がある。我々は既に述べたGBEの薬物動態試験と並行し、GBEの併用薬のPDへの影響としてミダゾラム服用に伴う計算力減退の増強がみられるか否かを検討したが、明らかな薬効への影響は認められなかった<sup>16)</sup>。したがって、GBE高用量の連日投与によるCYP3A4の薬物動態変化は薬効への影響を来す程ではないと考えられた。しかしながらGBEと医薬品との相互作用としては、GBE自体の血小板凝集能抑制効果により抗凝固薬ワルファリンや抗血小板薬アスピリンの有害反応である出血傾向を増強する可能性もあり、それらの薬剤を併用している場合には注意が必要である<sup>12)</sup>。

#### 4. おわりに—今後の展望—

食品は医薬品と異なり、法に基づいた監視規制が弱く、かつ情報収集体制の整備も遅れている。その結果、人での安全性や有効性が科学的に証明されていないにもかかわらず、新聞の折り込みチラシやインターネットなどを介して過大広告されることにより、安全性を十分に確かめることなく消費者が服用してしまい有害反応が引き起こされる危険性を孕んでおり、実際その様な事態も生じている<sup>9)</sup>。現在、厚生労働科学研究の一環として国立健康・栄養研究所が主体となって健康食品等の安全性と有効性に関する科学的なデータベースの作成が進んでおり、筆者もその一員として参画している<sup>17-19)</sup>。今後このようなデータベースが、医療従事者のみならず一般消費者にとっても貴重な情報提供源となっていくものと期待される。

#### <参考文献>

- 1) Guyatt GH, Haynes RB, Jaeschke RZ, *et al*: Users' Guides to the Medical Literature: XXV. Evidence-based medicine: principles for applying the Users' Guides to patient care. *JAMA*, 284, 1290-1296 (2000)
- 2) 清水俊雄: 【保健機能食品 その現状と課題】 日本における機能性食品の現状. *臨床栄養*, 105, 44-49 (2004)
- 3) 小内亨: 【患者さんの健康をどうコーディネートしますか?】 健康コーディネートと医師 ダイエットと根拠の怪しい食事療法・栄養指導. *治療*, 84, 2914-2920 (2002)
- 4) 呉堅, 梅垣敬三, 廣田晃一: 【ダイエット 医学の面から考える】 ダイエットに関連した過去の被害事例. *臨床栄養*, 104, 400-405 (2004)
- 5) Rothman KJ, Moore LL, Singer MR, Nguyen US, Mannino S, Milunsky A: Teratogenicity of high vitamin A intake. *N. Engl. J. Med.*, 333, 1369-1373 (1995)
- 6) 長瀬彰夫, 勝岡憲生: 【嗜好品・健康食品による皮膚病変 臨床例】 ウコンによる皮膚障害. *皮膚病診療*, 26, 1003-1006 (2004)
- 7) 西尾大介, 伊豆邦夫, 戸倉新樹: 【嗜好品・健康食品による皮膚病変 臨床例】 スピルリナ製品による

- DIHS. 皮膚病診療, 26, 995-998 (2004)
- 8) 久保容二郎: 【嗜好品・健康食品による皮膚病変 臨床例】 アトピー性皮膚炎の自家療法(紫雲膏, プロポリス等)で生じた接触皮膚炎. 皮膚病診療26, 983-986 (2004)
- 9) 山田利恵, 中嶋弘: 【嗜好品・健康食品による皮膚病変 臨床例】 アガリクスによる scratch dermatitis. 皮膚病診療, 26, 967-970 (2004)
- 10) 熊野高行, 石川博康: 【嗜好品・健康食品による皮膚病変 臨床例】 クロレラによる中毒疹. 皮膚病診療, 26, 960-962 (2004)
- 11) 梅垣敬三: 【保健機能食品 その現状と課題】 栄養機能食品 形状と偽装表示の問題点. 臨床栄養, 105, 50-52 (2004)
- 12) Peng CC, Glassman PA, Trilli LE, Hayes-Hunter J, Good CB: Incidence and severity of potential drug-dietary supplement interactions in primary care patients: an exploratory study of 2 outpatient practices. *Arch. Intern. Med.*, 164, 630-636 (2004)
- 13) Gurley BJ, Gardner SF, Hubbard MA, Williams DK, Gentry WB, Cui Y, Ang CY: Cytochrome P450 phenotypic ratios for predicting herb-drug interactions in humans. *Clin. Pharmacol. Ther.*, 72, 276-287 (2002)
- 14) Markowitz JS, Donovan JL, Lindsay DeVane C, Sipkes L, Chavin KD: Multiple-dose administration of Ginkgo biloba did not affect cytochrome P-450 2D6 or 3A4 activity in normal volunteers. *J. Clin. Psychopharmacol.*, 23, 576-581 (2003)
- 15) Uchida S, Yamada H, Li XD, et al. Effects of Ginkgo biloba extract on pharmacokinetics and pharmacodynamics of tolbutamide and midazolam. *Clin. Exp. Pharmacol. P. Abstr.*, A166 (2004)
- 16) Yamada H, Uchida S, Li XD, et al. The effects of Ginkgo biloba extract on decreased calculation ability by midazolam. *J. Nutr. Health Aging*, 8, 429-430 Abstr. (2004)
- 17) 梅垣敬三, 呉堅, 廣田晃一: 健康食品等の安全性情報 ネットワークについて. 臨床栄養, 103, 579-582 (2003)
- 18) 梅垣敬三, 呉堅, 廣田晃一: 健康食品等の安全性情報 ネットワーク. *ファルマシア*, 40, 323-327 (2004)
- 19) URL: 独立行政法人 国立健康・栄養研究所「健康食品」の安全性・有効性情報  
<http://hfnet.nih.go.jp/main.php>

略歴

山田 浩(やまだ ひろし)医学博士

1981年 自治医科大学医学部 卒業  
 静岡県下の公立病院、診療所勤務を経て  
 1994年 自治医科大学大学院博士課程 修了  
 1994年 同大学神経内科学講座助手  
 1994年～ スウェーデン・カロリンスカ研究所  
 1996年 フディング大学附属病院  
 臨床薬理学講座客員研究員  
 1997年 聖隷浜松病院総合診療内科医長  
 1998年 同 部長  
 2001年 浜松医科大学医学部附属病院臨床研究管理センター助教授 (副センター長)  
 現在に至る

日本臨床薬理学会指導医、評議員  
 日本内科学会認定内科専門医、日本神経学会認定専門医  
 米国内科専門医学会・内科学会上級会員 (FACP)

表2 素材データベースの安全性と有効性に関する表現の判断基準

安全のカテゴリー	安全性の判断基準
安全	—
おそらく安全と思われる	政府関係等による審査, あるいはそれと同等の厳格な科学的審査で適切に使用される場合は安全であると判断できるもの
安全性が示唆されている	信頼できる複数の文献が適切に使用される場合は安全である可能性が高いことを示すもの
危険性が示唆されている	使用において有害である可能性を示唆する証拠があるもの
おそらく危険と思われる	信頼できる複数の文献が有害であることを示すもの
危険	政府関係等による審査, あるいはそれと同等の厳格な科学的審査で安全でないと評価されたもの

有効性のカテゴリー	有効性の判断基準
有効	政府関係等による厳しい審査, あるいはそれと同等の厳格な科学的審査で有効と評価されたもの
おそらく有効と思われる	無作為割付臨床試験(対象者は数百から数千人)を行った信頼できる複数の文献が有効であることを示したもの
有効性が示唆されている	臨床試験を行った信頼できる複数の文献が有効である可能性を示唆したもの
効果がないことが示唆されている	臨床試験を行った信頼できる複数の文献が, 有効性に関して否定的な結果を示唆したもの
おそらく効果がないと思われる	無作為割付臨床試験を行った信頼できる複数の文献が無効であることを示したもの
効果がない	最も信頼できる文献が無効であることを示し, その見解を否定するヒト試験データのないもの

Pharmacist's Letter/Prescriber's letter Natural Medicine Comprehensive Database, 5th ed. Stockton CV : Therapeutic Research Faculty (2003)を参考にして作成.

また多くの専門職の方が協力して、情報の追加や変更に少しずつ参加していただければ、全体としては大きな情報の追加・更新作業ができ、いわゆる自立型のネットワークを構築することができ。そうならば経費をかけずに信頼できる有意義な情報の蓄積・提供・交換サイトを完成させることができる。現在のネット会員は、医師、薬剤師、栄養士などの異なる専門職から構成されており、幅広い視点で「健康食品」を捉えることができると思われる、私たちと同じ考えを有する多くの専門職の方、ならびに機関・団体の方々の今後のご協力が得られれば、健康食品安全情報ネットは、より機能的なシステムとして発展していくであろう。

地域分布は、東京、大阪、神奈川、兵庫、埼玉、京都、福岡、千葉など大都市部が多いが、沖縄から北海道までのすべての都道府県をカバーできている。このようなシステムを十分に活用できれば、一部の地域で発生した些細な問題

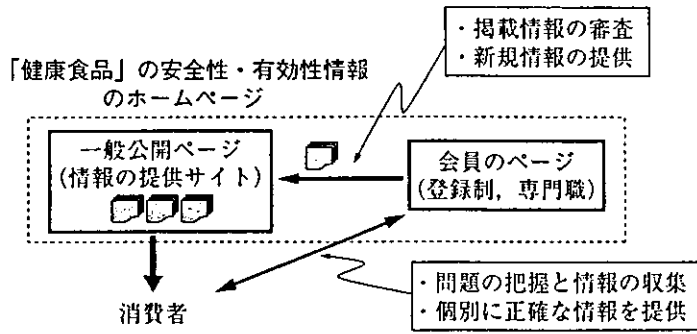
情報ネットワークを機能的に運

### 三、情報ネットの今後の課題

用するためには、科学的根拠のある情報を継続的に蓄積すること、些細な健康被害情報でも把握・解析して将来のために整理しておくこと、消費者に対してできるだけ効率的かつ適切な情報伝達を行うことがポイントになる。以上の点

を遂行するには、会員サイトをいかに充実させるかが課題である。とりわけ健康食品の被害情報が把握しにくい実情を考えれば、現場の専門職間の情報交換を密にすることが、健康障害の把握ならびに障害発生時の迅速な対応につながる。

図3 健康食品安全情報ネットの2つのページ



専門家から構成する会員ページを作成し、公正な情報提供ならびに最新情報の継続的な蓄積と共有を行う(情報の審査システム)。

表1 「健康食品」の安全性・有効性情報において提供している内容

1. 利用に関する基礎知識 保健機能食品の制度, 健康食品のQ&A, 誤解されている事例など
2. 安全情報・被害関連情報 国内外における過去ならびに最新の健康障害の事例
3. 話題の食品成分に関する科学情報 特定保健用食品, ビタミン・ミネラルなどに関する情報
4. 「健康食品」の素材情報データベース(現在は98素材であり今後も追加) 素材の概要, 主要成分の分析方法, 有効性情報(ヒトにおけるデータが中心で, 動物実験結果は参考資料として扱う。また査読者のついた科学論文情報を取り入れ, PubMedに掲載してある論文にはリンクがある), 安全性(ヒトならびに動物のデータを採用, 医薬品との相互作用, 摂取に注意する対象者の情報等も含まれる)

「健康食品」の安全性・有効性情報のホームページのURLは,  
<http://hfnet.nih.go.jp/main.php>

も取り入れ、健康食品と医薬品との相互作用に関する情報、摂取時に注意すべき対象者に関する情報も掲載している。

情報の信頼性については、Nutritional Medicine Comprehensive Database (2003)を参考にして六段階に分類している(表2)。このデータベースの作成は始めたばかりであり、現時点では十分な情報は蓄積できていない。不足している情報ならびに新規の情報を各分野の専門家の協力を得て今後も継続して蓄積できれば、将来は公正で信頼できる公的情報データベースにすることができると考えている。

登録制の会員ページはまだ十分には機能していないが、それなりに現場の問題が把握でき、会員間の情報交換も行われている。現在のネット会員は約三〇〇〇人であり、その内訳は薬剤師二六%、管理栄養士二〇%、医師七%、栄養士四%、大学の研究者三%、その他、保健師、看護師、サプリメントアドバイザーなどとなっている。

る。そのような専門職とのネットワークは、「一般公開ページ」に連動させた登録制の「会員ページ」を作成することにより対応している(図3)。会員ページは一般公開ページとほとんど同じであるが、一般公開ページ内の掲載情報についての意見募集、新規の情報の提供が受けられるシステムになっている。また、専門職間で意見交換ができるようにするための交流広

場も作成している。

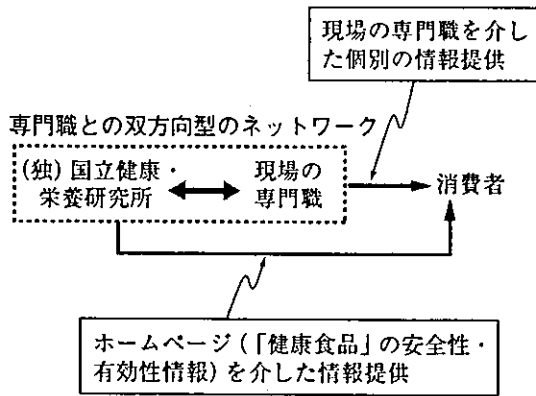
以上のような情報ネットは、健康食品の問題に対応するための現場の専門職をサポートするシステムにもなる。さらに研究所では、消費者に対して健康食品の情報を個別に伝える専門職として、栄養情報提供者(NRI)の養成や認定も行っている。

(2) ネットワークの現状

「健康食品安全情報ネット」の

一般公開ページで実際に提供している内容としては、①利用に関する基礎知識、②安全情報・被害関連情報、③話題の食品成分の科学情報、④「健康食品」の素材情報データベースである(表1)。素材情報データベースでは、健康食品素材の現時点で入手できた情報について、有効性情報ではヒトのデータを中心に、安全性情報ではヒトだけでなく動物実験のデータ

図2 「健康食品安全情報ネット」の情報伝達の方法



インターネットならびに現場の専門職を介した2つの方法により健康食品関連情報を提供。

情報の伝達において、インターネットを介した方法は迅速、現場の専門家を介した個別の方法はより正確という特徴がある。

な表示に慣れてしまっているように思われる。基本的に食品に機能表示ができるのは、厚生労働省が認めている保健機能食品（特定保健用食品と栄養機能食品の二食品）だけである（図1）。そのような制限があることから、最近では書籍（いわゆるバイブル本）を介して健康食品の効果に関する情報を一般消費者に広め、別途に該当する健康食品を販売している事例がある。

そのような書籍の記述内容をよく調べてみると、該当する成分の有効性の根拠は試験管内実験や動物実験、体験談に基づいて記載されていることが多い。さらに注目すべきことは、書籍に記載されている情報は利用されている素材の一般的な情報であり、市販されている個々の商品情報にはなっていない点である。個々の商品の有効性・安全性は、商品製造に利用した健康食品素材、共存する他の成分、製造方法など、個別商品に特有の品質に大きく依存している。

学的根拠があつたとしても、個別商品に同様の効果があるとはいえない。

## 二、「健康食品安全情報ネット」の概要

### （一）「健康食品安全情報ネット」の考え方

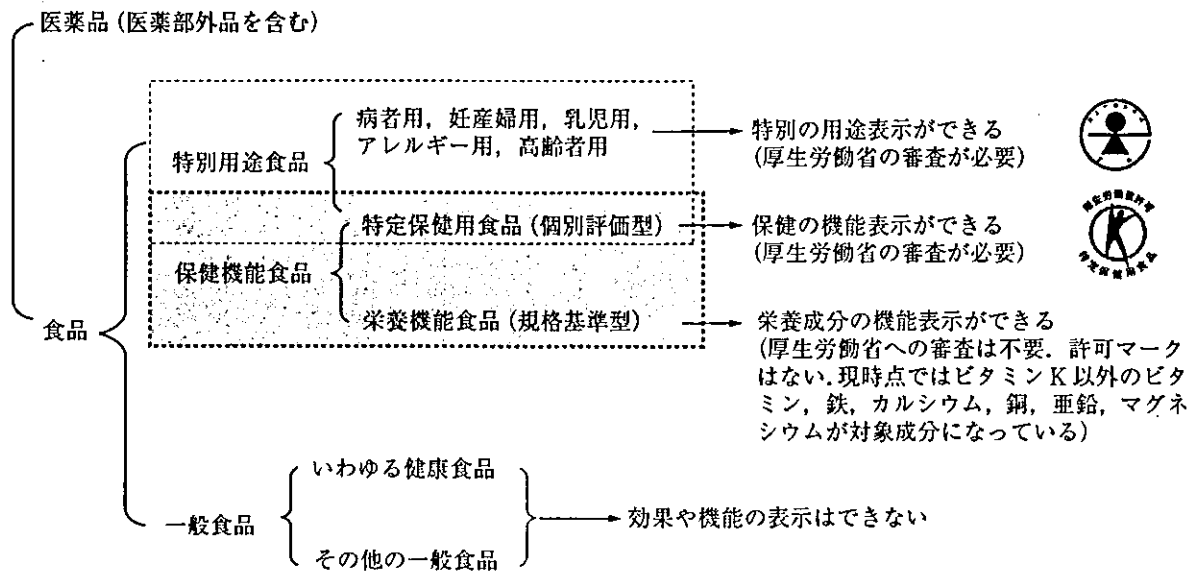
前記のような健康食品が関連した問題に対応するため、当研究所では「健康食品安全情報ネットワーク」の構築を行った。その基本的な考え方は、バランスのとれた日常の正しい食生活や運動を含めた生活習慣の推進が健康の保持増進の基本であることを踏まえ、氾濫している健康食品の安全性・有効性情報を科学的根拠に基づいて整理し、また健康食品が関係した健康障害の発生防止のため、国内外の過去ならびに現在の健康被害情報を収集し、それらの考え方や情報を広く国民に適切に正しく伝えることである。

具体的には、研究所のホームページ内に「健康食品」の安全性・有効性情報ページ (<http://hinet.nih.go.jp/main.php>) を置き、イ

ンターネットを介して情報提供している。そのようなインターネットを介した情報提供だけでは、提供した情報が誤解されたり、正しく伝わらなかつたりする可能性がある。例えば専門家が考えて理解できないような健康食品が利用されたり、すでに公的機関で健康食品に関する情報の間違いが指摘されているにもかかわらず未だに改善されなかつたりしていることがある。すなわち、医学、薬学、栄養学などの専門職と消費者の間にはかなりの認識のズレがある。そのギャップを埋める方法として、研究所ではまず、現場の専門職との間に双方向型のネットワークを構築して専門職間で正しい情報を共有・蓄積し、次に現場の専門職の方を介して消費者に個別に情報を伝える体制も取り入れている（図2）。

この方法は正確に情報を伝えることができるだけでなく、現場の専門職の方を介して消費者が求めている問題の把握ができ、それを活かすことで、求められる情報提供が可能にできるという特徴があ

図1 保健作用からみた食品の大まかな分類



特別用途食品ならびに保健機能食品は厚生労働省が認めている食品であり、定められた範囲の表示ができる。一般食品に効能や機能の表示をすることはできない。特定保健用食品は特別用途食品と保健機能食品の両方のカテゴリーに入っている。

は望まない悪影響が発現する可能性もある。概して何らかの効果が期待できる成分は、摂取量によっては別の期待しない効果が発現することは当然予想でき、それがどのような効果であるかがわからなければ、該当する成分を安全かつ有効に利用することはできない。したがって健康食品情報としては、有効性とともにも安全性の情報も提供すべきであるが、現状ではそのような対応は取られていない。健康食品中に医薬品として利用されている成分が、医薬品に含まれる量よりも多い量で添加され販売されている事例もある。有効性のみを強調した情報によって消費者が健康食品を過信する状況は、科学的根拠のある医薬品を用いた治療の機会を逸するという危険性を秘めている。

(3) 医薬品との相互作用に

関する情報の不足

健康食品を利用している対象者を調べると、健康に不安のある人が多く、その利用者の中には医薬品を併用している人もいる。そのような状況では健康食品と医薬品

との相互作用が問題になる。例えば、抗うつ作用がありハーブの一つとして知られている西洋オトギリソウ(セント・ジョーンズ・ワート)は、肝臓の薬物代謝酵素(CYP3A4)を誘導し、免疫抑制薬であるシクロスポリンなどの医薬品の代謝を促進し、その薬効を低下させる(厚生労働省ホームページ [http://www1.mhlw.go.jp/houdou/1205/h0510-1\\_15.html](http://www1.mhlw.go.jp/houdou/1205/h0510-1_15.html))。

しかし、現状において健康食品と医薬品との相互作用が明らかになっているのは、一部の健康食品素材についてのみであり、他の健康食品素材についてはほとんどわかっていない。医薬品と健康食品との相互作用の有無が不明な状況で、医薬品の治療を受けている人が安易に健康食品を併用することは、科学的根拠のある治療行為の妨げになることは明らかである。

(4) 違法な表示を行っている

問題

あまりにも多くの健康関連情報が流されているため、私たちは健康食品に対して行われている違法

# 健康食品をとりまく現状

「健康食品」の安全性・有効性  
情報サイトの目的

独立行政法人国立健康・栄養研究所  
食品表示分析・規格研究部

室長 梅<sup>うめ</sup>垣<sup>がき</sup>敬<sup>けい</sup>三<sup>ぞう</sup>  
理事長 田<sup>た</sup>中<sup>なか</sup>平<sup>へい</sup>三<sup>ぞう</sup>

## 【要旨】

豊かな食生活、高齢者人口の増加、食品成分に関する研究の進歩は、健康の保持増進ならびに疾病予防に対して、食品を活用するという社会的ニーズを高めている。それに対応して、市場には保健効果や疾病予防効果を標榜した多種多様な健康食品が存在している。「健康食品」は行政的に明確に定義されていないが、一般には健康に何らかのよい効果が期待できる食品を指し、具体的には厚生労働省が認めている「保健機能食品」ならびにそれ以外の「いわゆる健康食品」が該当する。市場に流通している健康食品としては、「保健機能食品」よりも「いわゆる健康食品」として分類される商品が多く、それらは種々雑多で、中には健康障害を起している事例もある。

本稿ではそのような健康食品の現状と問題、それに対する取り組みとして独立行政法人国立健康・栄養研究所が開始した「健康食品安全情報ネット」について紹介する。

## ◆キーワード

健康食品  
保健機能食品  
安全性  
情報ネット

## 一、健康食品をとりまく

### 現状と問題点

(1) 不確かな情報の氾濫  
健康食品に関する大きな問題点としては、テレビ、雑誌、インターネットを介して流されている不確かな情報の氾濫が挙げられる。それらの情報のほとんどは販売者側の視点で作成されており、消費者の立場で作成された情報はきわめて少ない。また、提供されている商品の有効性に関する情報は、ほとんどが試験管内実験、動物実験、あるいは利用者の体験談に基

づいたものであり、ヒトにおいて科学的根拠がある情報はきわめて少ない。試験管内実験や動物実験が科学的に検討されていても、それらの実験結果からヒトにおける摂取量・摂取方法についての情報を得ることはできない。それゆえ最終的にはヒトにおいて評価した研究結果が求められる。体験談はヒトにおける情報であるが、何人中に何人効果があったか、また本当に摂取した健康食品の影響であったかが明確になっていないため、信頼できる情報とはいえない。

### (2) 有効性のみを強調した情報

本来、食品は誰でも自由に制限なく摂取することから、有効性よりも安全性を重視しなければならぬ。食品の名称が付く健康食品についても同様の考え方で対応すべきである。消費者は健康食品という名称から、健康食品に対して有効性のみを追い求め、安全性に対してはほとんど配慮していない。錠剤やカプセルの形態をした健康食品は、ある特定成分を濃縮したものであり、摂取量によって



## 「健康食品」素材の安全性・有効性データ集

(資料1) -素材データを表示する前の説明文書-

**健康食品等の素材情報を正しく理解して頂くために！**

特に消費者の方は、必ず下記事項を了解した上で、次の画面に進んでください。

「データの無断転用、引用、商用目的の利用は厳禁」

- 健やかで心豊かな生活を送るためにはバランスのとれた食生活が何より重要です。多種多様な食品が流通する現状において、消費者は個々の食品の特性を十分に理解し、自らの判断で食品を選択して適切に摂取することが求められています。
- このデータベースは、こうした趣旨を踏まえ、消費者等が適切に商品を選択できるようにするための1つの参考情報として、「健康食品等」に追加されている素材について、現時点で得られている科学的根拠のある安全性・有効性の情報を集めたものです。
- 注意点は、ここに示した情報は素材に関する情報であり、個々の商品の安全性や有効性を示す情報ではありません。個々の商品の安全性・有効性は、商品の品質（利用された素材、製造法など）に大きく依存しています。すなわち、ここで紹介している素材が実際に販売されている商品に含まれているとしても、その安全性や有効性がここに紹介した情報と一致するわけではありません。公的機関の制度として、個々の商品について一定の安全性及び有効性が評価された食品は、特定保健用食品だけです。従って、ここに示した情報はあくまで消費者等が商品を選択する上での1つの目安（参考資料）と考えてください。
- ここに示した情報は現時点で得られた科学論文の内容を忠実に表現してあります。信頼できる科学論文が新たに得られれば、情報が書きかえられることは多々あります。詳細情報として試験管内・動物実験の情報もありますが、その情報はヒトにおける安全性・有効性の情報の参考程度のもので理解して下さい。ヒトにおける有効性の評価は現実的な摂取量を踏まえ、ヒト試験（臨床試験）の結果から判断しなければなりません。
- 情報の中で一定の安全性・有効性の評価がされている事項については、下表の категория に示した表現を使用しました。

素材情報に出現する安全性と有効性の判断基準について（参考）

Natural Medicine comprehensive database (2003) の基準をそのまま参考にしています。

安全性の category	安全性の判断基準
安全 (safe)	-
恐らく安全と思われる (likely safe)	政府関係等による審査、あるいはそれと同等の厳格な科学的審査で適切に使用される場合は安全であると判断できるもの。
安全性が示唆されている (possibly safe)	信頼できる複数の文献が適切に使用される場合は安全である可能性が高いことを示すもの。
危険性が示唆されている (possibly unsafe)	使用において有害である可能性を示唆する証拠があるもの。
恐らく危険と思われる (likely unsafe)	信頼できる複数の文献が有害であることを示すもの。
危険 (unsafe)	政府関係等による審査、あるいはそれと同等の厳格な科学的審査で安全でないと評価されたもの。
有効性の category	有効性の判断基準
有効 (effective)	政府関係等による厳しい審査、あるいはそれと同等の厳格な科学的審査で有効と評価されたもの。
恐らく有効と思われる (likely effective)	無作為割付臨床試験（対象者は数百から数千人） <sup>1)</sup> を行った信頼できる複数の文献が有効であることを示したもの。
有効性が示唆されている (possibly effective)	臨床試験 <sup>2)</sup> を行った信頼できる複数の文献が有効である可能性を示唆したもの。
効果がないことが示唆されている (possibly ineffective)	臨床試験 <sup>2)</sup> を行った信頼できる複数の文献が、有効性に関して否定的な結果を示唆したもの。
恐らく効果がないと思われる (likely ineffective)	無作為割付臨床試験 <sup>1)</sup> を行った信頼できる複数の文献が無効であることを示したもの。
効果がない (ineffective)	最も信頼できる文献が無効であることを示し、その見解を否定するヒト試験データのないもの。

<sup>1)</sup> 無作為割付臨床試験と臨床試験はいずれも科学的根拠を得るための研究方法です。研究から得られた結果の信頼性は、無作為割付臨床試験が最も高くなります。

## 引用文献について

本データベース作成に引用した文献は下記の通りであり、該当する記述の後の（）内に文献番号を示した。また、National Center for Biotechnology Information (NCBI) が一般公開しているオンライン文献検索システムであるPubMed (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/PubMed/>) に由来する論文については、記述の後に (PMID: 番号) として示し、インターネットからアブストラクトが読めるように配慮した。

- 1) 最新栄養学. 第7版 木村修一、他 翻訳監修 (建帛社)
- 2) 新栄養化学. 内藤博、他 (朝倉書店)
- 3) 第六次改訂 日本人の栄養所要量 食事摂取基準. 健康・栄養情報研究会 編 (第一出版)
- 4) 四訂 食品成分表. 香川芳子 監修 (女子栄養大出版部)
- 7) 中薬大辞典. (小学館)
- 8) 和漢薬. (医歯薬出版)
- 9) 原色薬草図鑑 (北隆館)
- 10) ハーブ大全. R. メイビー (小学館)
- 11) ハーブ医学入門. M. マッキンタイアー (フレグランスジャーナル)
- 12) アロマセラピー. R. ティスランド (フレグランスジャーナル)
- 13) ビタミンの辞典. 日本ビタミン学会 編 (朝倉書店)
- 14) ミネラル・微量元素の栄養学. 鈴木継美、他、編 (第一出版)
- 15) 最新栄養学. 木村修一、他、翻訳監修 第6版. (建帛社)
- 16) 生化学辞典. 第3版 (東京化学同人)
- 17) 天然薬物辞典. 奥田拓男編 (廣川書店)
- 18) 和漢薬百科図鑑 I / II. 難波恒雄著 (保育社)
- 20) ハーブ大百科. デニ・バウン (誠文堂新光社)
- 21) グリーンファーマシー. James A. Duke (健康産業新聞社)
- 22) メディカルハーブ安全性ハンドブック. 林真一郎ら監訳 (東京堂出版)
- 23) 天然食品・薬品・化粧品的事典. 小林彰夫、他、監訳 (朝倉書店)
- 24) 漢方薬理学. 高木敬次郎、他、監修 (南山堂)
- 25) クリニカル・エビデンス日本語版. 日本クリニカル・エビデンス編集委員会 (日経 BP 社)
- 27) <指定品目>食品添加物便覧 1999 年版. (食品と科学社)
- 28) 天然物便覧 第14版. (食品と科学社)
- 51) Dietary Reference Intakes. Institute of medicine (National Academy Press)
- 52) Facts About Dietary Supplements. (NIH Clinical Center)
- 53) The Health Benefits of Vitamins and Minerals. K.H. Bassler et al. ERNA (European Responsible Nutrition Alliance)
- 54) EU Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level. (Scientific Committee on Food)
- 55) Harper's Biochemistry 23th ed
- 56) Textbook of Biochemistry. T.M. Delvin ed (Willey)
- 57) Dictionary of Plant Toxins. J.B. Harbone et al. eds (Willey)

- 58) The Complete German Commission Monographs. M. Blumenthal ed (America Botanical Council)
- 59) Botanical Safety Handbook. American Herbal Products Association (CRC Press)
- 60) The Botany and Chemistry of Hallucinogens. R.E. Schults (Thomas Publishes)
- 61) WHO monograph on selected medicinal plants. WHO
- 62) Poisonous Plants. (Lucia Woodward)
- 63) World Economic Plants. J.H. Wiersena (CRC Press)
- 64) Natural medicines Comprehensive Database. Jeff Jellin, Pharm.D., (Editor)
- 65) Cochrane Library

その他の文献は適宜番号を付けて追加。

## 目次

アマチャヅル.....	60
アルファルファ.....	62
イラクサ属.....	64
ウイキョウ.....	66
オウギ.....	69
オオミサンザシ.....	71
オオムギ.....	73
オリーブ.....	75
カキ.....	78
ガジュツ.....	80
カミツレ.....	82
ガラナ.....	85
キャッツクロー.....	88
ギョウジャニンニク.....	90
クコ.....	92

クズ.....	94
ケイヒ.....	96
ゲツケイジュ.....	98
ゲンチアナ.....	100
コムギ.....	102
ザクロ.....	105
サフラン.....	107
シタン.....	109
シラカンバ.....	111
スギナ.....	113
ステビア.....	115
セイヨウサンザシ.....	118
セイヨウタンポポ.....	120
セイヨウトチノキ.....	122
ソバ.....	124
ダイズサポニン.....	126
タイム.....	128

タマリンド.....	130
チェストツリー.....	132
チャ.....	135
チョウセンアザミ.....	141
ツバキ.....	143
ツボクサ.....	144
ツルコケモモ.....	146
トウガラシ.....	149
ニンジン.....	152
ハス.....	154
パセリ.....	156
ハトムギ.....	158
バナバ.....	160
ヒバマタ.....	162
ビワ.....	164
フキタンポポ.....	166
ブラックコホシュ.....	168

ベニバナ .....	171
ボルド.....	173
マコモ.....	175
マテ.....	176
メグスリノキ.....	178
メマツヨイグサ .....	179
メリッサ.....	183
モロヘイヤ.....	185
ヤマブシタケ .....	187
ユッカ .....	189
ヨモギ.....	191
ラベンダー.....	193
ローズマリー .....	196
核酸.....	198
カツオ.....	200
スクワレン .....	202
セラミド.....	203



ヒアルロン酸 .....	205
アルブミン .....	207
クルクミン .....	209
グルタチオン .....	211
クレアチン .....	213
シルクプロテイン .....	215
ゼラチン .....	217
乳清 .....	219
アラキドン酸 .....	221
酒石酸 .....	223
リノール酸 .....	224
A-リノレン酸 .....	226
Γ-リノレン酸 .....	228
N-アセチルグルコサミン .....	230
イヌリン .....	232
果糖 .....	234
カラギーナン .....	236

還元麦芽糖 .....	238
環状重合乳酸.....	240
キチン .....	241
グアガム.....	242
グルコマンナン.....	244
グルコン酸 .....	246
コンドロイチン硫酸.....	247
植物ステロール.....	249
食物繊維.....	252
トレハロース.....	253
乳糖.....	255
アスタキサンチン.....	257
イノシトール.....	259
コリン.....	261
ナイアシン.....	263
パントテン酸.....	267
ビオチン.....	269

ビタミン K.....	271
ビタミン P.....	274
葉酸.....	276
ルチン.....	279
硫黄.....	281
塩素.....	282
カリウム.....	283
ケイ素.....	286
銅.....	288
ナトリウム.....	291
フッ素.....	293
マンガン.....	296
モリブデン.....	299
ヨウ素.....	301
リン.....	303
アスパラギン.....	305
アスパラギン酸.....	306

アセチル-L-カルニチン .....	308
S-アデノシルメチオニン .....	311
アラニン.....	314
アルギニン .....	316
イソロイシン.....	320
カルニチン.....	323
グリシン.....	327
グルタミン.....	329
グルタミン酸.....	331
シスチン .....	333
システイン .....	335
セリン .....	337
タウリン .....	338
チロシン .....	340
テアニン .....	342
トリプトファン.....	344
トレオニン.....	347