

200501038A

平成 17 年度 厚生労働科学研究費補助金

食品の安心・安全確保推進研究事業

高齢化社会への対応や生活習慣病の予防を指向した
食品素材の安全性・有効性データベース作成

報告書

主任研究者 梅垣敬三
(独立行政法人 国立健康・栄養研究所)

平成 18 年 4 月

目次

総括研究報告書	高齢化社会への対応や生活習慣病の予防を指向した食品素材の安全性・有効性データベース作成	梅垣敬三	p 2-6
分担研究報告書	「分析方法および素材の危害に関連した情報収集と解析」	梅垣敬三	p 7-9
	「食品学的な視点での情報収集と解析」	清水俊雄	p 10-11
	「免疫学的な視点での情報収集と解析」	上野川修一	p 12-14
	「薬学的な視点での情報収集と解析」	山田静雄	p 15-16
	「臨床的な視点での情報収集と解析」	山田 浩	p 17-19
資 料			
研究成果の刊行物			P21-25
素材のデータベースのページ			P26-30

総括研究報告書

高齢化社会への対応や生活習慣病の予防を指向した食品素材の
安全性・有効性データベース作成

主任研究者 梅垣敬三 独立行政法人 国立健康・栄養研究所 室長

国民の健康意識の高まりに伴い、市場には健康効果や保健効果を標榜・暗示した多種多様な健康食品等が存在し、同時にそれらの健康食品に関連した不確かな情報がマスメディアを介して流されている。最近の健康食品に関する情報の氾濫は消費者だけでなく医療等に関係する専門職も混乱させている。このような状況を改善するためには、科学的根拠に基づいた信頼できる健康食品等の有効性・安全性情報を作成してデータベース化し、効果的に情報提供することが必要である。本研究は、健康食品等に利用される素材について、その科学的根拠のある情報を網羅的に収集・解析してデータベースとし、別途構築している「健康食品等の安全性・有効性情報ネット (<http://hfnet.nih.go.jp/>)」を介して広く国民に提供することを目的としている。初年度ならびに2年度は、人気のある素材を優先してその情報をデータベース化した。最終年度の本年は、これまで作成した素材に対して、新しく出された情報の追加・更新を行った。また、新規素材として特定保健用食品に利用されている素材を中心とした約47素材の情報を新たにデータベースに追加した。この作業により3年間で作成した健康食品素材の情報は合計324素材となった。作成した情報が国民とのリスクコミュニケーションに資する情報となるためには、継続的な新規情報の追加ならびに情報の受け手を考慮した修正が必要になると考えられた。

【研究組織】

分担研究者

- 上野川修一（日本大学生物資源科学部教授）
清水俊雄（フレスコジャパン有限会社代表取締役）
山田 浩（静岡県立大学薬学部教授）
山田静雄（静岡県立大学薬学部教授）

【研究協力者】

- 卓 興鋼（独立行政法人国立健康・栄養研究所研究員）
細野 朗（日本大学生物資源科学部助手）
松浦寿喜（武庫川女子大学生生活環境学部助教授）
窪田洋子（武庫川女子大学薬学部助手）

A. 研究目的

国民の健康意識の高まりに伴い、市場には健康効果や保健効果を標榜・暗示した多種多様な形態と名称を有する健康食品等が存在している。それらの中には、厚生労働省が有効性・安全性を審査した特定保健用食品もあるが、有効性とともにも安全性に問題のある食品も存在しており、中には健康障害を起こした事例もある。

健康食品が関係する健康障害の発生防止ならびに発生時の迅速な原因究明には、食品に利用される素材の効果と安全性に關係する情報の収集・解析・整理を行って実用的なデータベースを構築し、適切な媒体を介して情報提供することが効果的である。概して健康食品等による障害には、利用者の食生活・栄養状態、加齢などの生

体側の要因、医薬品摂取が深く関与することが多く、そのような視点で情報の収集・整理・解析を行うことが必要である。そのためには先ず健康食品等に対して国民が求める情報を把握し、食品・食品素材の有効性については科学的根拠が確かなヒトにおける情報、健康危害に関してはヒトだけでなく、動物や細胞における情報を網羅的に収集し、できる限り利用者の参考となる情報に加工することが望まれる。

現状における健康食品等の情報は、インターネット、雑誌、テレビを介して販売者側から一方的に流されている不確かな有効性情報が主体であり、科学的根拠があり信頼できる情報提供はほとんど行われていない。一方、行政側から流されている情報は安全性情報のみであり、国民が求めている安全性と有効性を伴った情報の提供は行われていない。そこで本研究では、①高齢化社会への対応や生活習慣病の予防を志向した食品素材に関する情報の網羅的な収集、②収集・整理した情報を栄養学的、食品学的、免疫学的、薬物学的、臨床的な視点で精査してより実用的かつ適切なデータベースへの加工、③作成情報のより適切な提供方法の検討を行うこととした。

B. 研究方法

日本で利用の多い健康関連素材の中から前年度までに作成できなかった新たな素材を47選定し、その素材情報の網羅的な収集とデータベース化を行った。また前年度までに既に作成した素材情報データベースに新しく入手できた情報を追加した。情報はNatural Medicines Comprehensive Database、Cochrane Libraryなどの海外のデータベースに加え、WHOなどの関連するモノグラフ、ハンドブック(Botanical Safety Handbook、Dictionary of Plant Toxinsなど)、公的関連機関出版物(DIETARY REFERENCE INTAKES、Facts About Dietary Supplements、EU Opinion of the Scientific Committee on Foodなど)、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PubMed(ヒト臨床試験、前向きコホート研究など)、

Canadian Centre for Occupational Health and Safety (CCOHS)のRegistry of Toxic Effects of Chemical Substances (RTECS(R))のデータベースから入手した。また、テキストブック・事典等の科学的根拠に基づいた情報を取り入れた。ただし、個人が執筆や監修した辞書等の情報は、その記述が不明確であり、情報の信頼性が不確かなものが多いことから最終的には採用しなかった。

収集した情報は、栄養学的、食品学的、免疫学的、薬物学的、臨床的な視点で精査してデータベース化した。データベース化の項目としては、基本情報(名称、利用実態、法規・制度、成分の特性・品質、分析法)、ヒトのデータを中心とした有効性の評価情報(循環器、消化系・肝臓、糖尿病、内分泌、生殖・泌尿器、脳・神経、感覚器、免疫・がん、炎症、骨・筋肉、発育・成長、肥満、その他)、試験管内・動物他での有効性評価情報、安全性情報(危険情報、禁忌対象者、医薬品等との相互作用、動物他での毒性試験、米国ハーブ製品協会の安全性評価)、有効性と安全性を簡略化した総合情報とした。

最終的に残した情報の基本的な出典は以下の通りである。

- ・成分情報：組成や分析方法に関する情報で辞書や原著論文。

- ・有効性情報：査読者の校閲があるヒト原著論文。解説やタイトルおよび抄録に製品名があるもの、症例が症例数5名以下のもの。大学等の紀要は原則として採用しない。

- ・有害情報：ヒト情報(経口の他、接触(皮膚・粘膜)、吸入を含む)は1事例でも採用。動物・試験管情報で有害と判断された情報。査読者の校閲のある学術論文であっても特定製品で有害でなかったという論文は採用しない。

データベース化した情報は独立行政法人国立健康・栄養研究所のホームページ内に作成した「健康食品の安全性・有効性情報(<http://hfnet.nih.go.jp>)」というサイトから広く国民に提供した。

(倫理面への配慮)

個人情報等や倫理に関係した事項は今回の研究調査にはない。

C. 研究結果

昨年までと同様に人気のある素材、国民のニーズに合う素材を把握し、特定保健用食品の素材を含めた 47 素材を選定してデータベース化した。これまでデータベース化した素材で名称が類似していて起原植物が異なる素材についてはそれらを分離して新たな素材とした。その結果、これまでデータベース化した素材は 342 素材となった。

昨年までに作成した素材情報データベースに追加した新規情報は、サメナンコツ製品とガン、エキナセアと感冒、ビタミン E と慢性疾患、コンドロイチン硫酸と関節痛に関する情報等であり、それらはいずれも効果がなかったという情報であった。危険情報としては、アルギニンの心筋梗塞の既往歴のある患者に対する注意情報、朝鮮人参の製品の重金属汚染の問題、イチョウ葉エキスと出血の問題などの情報、チャパラルと肝臓や腎臓の障害に関する注意喚起情報があった。

今年度新たに作成した素材情報として、特定保健用食品の関与成分がある。特定保健用食品は個別商品として評価されているものであるが、保健に関与する成分としてみると、ヒトにおける情報はそれほど多くないことが明らかとなった。ビタミンやミネラル類、ならびにコエンザイム Q10 やリポ酸（チオクト酸）についての情報は比較的多かった。しかし、それらの情報についても、最近マスメディアで話題となっているダイエット等の効果については科学的根拠が見当たらなかった。免疫系の効果を謳う健康食品等は多数存在するが、動物試験や *in vitro* での検証に偏っているものや、Medline という医学分野での世界最大の文献データベースにも検索されないものも多く、十分な効果があるとは言い難いものも見うけられた。食品・食品素材のなかには、*in vitro* 実験において薬物代謝酵素の誘導あるいは阻害を示す報告があり、医薬品との相互作用が懸念される。但し、*in vivo* での報告は少なく、ヒトでの医薬品との相互作用の可能性を示唆するにとどまっていた。概して健康食品の素材は科学的にエビデンスの高い臨床試験の情報が少なく、その傾向は海外に比し国内

でより著しかった。ハーブのような天然物については、一般名は同じでも起原植物が、利用されている国や植物の使用部位によっても大きく異なるため、海外情報をそのままデータベース化することは難しいことが明らかとなった。

本研究においてデータベース化した素材情報は「健康食品の安全性・有効性情報 (<http://hfnet.nih.go.jp>) 」というページから情報提供しているが、現時点で 1 日約 5000 件のページの閲覧を得ている。

D. 考察

人気のある素材を優先して、3 年間で健康食品素材として合計 342 素材について、その有効性と安全性に関する科学的根拠のある情報をデータベース化した。その情報は、有効性情報についてはヒト試験を中心とし、動物実験や試験管内実験は参考程度とした。また安全性情報についてはヒトだけでなく試験管内や動物の実験情報も出来るだけ取り入れることとした。このような有効性と安全性の情報の選別は、科学論文情報であってもヒト以外の情報のみでは「ヒトがどの程度の量をどのように利用するか」という判断ができないこと、情報の受け手が拡大解釈する可能性があるためである。安全性情報については、食品は安全性が重要であるという考え方を基本としているためである。また、消費者が健康食品に対して、効果を過大に、安全性を過小に評価する傾向があるという実情にも関係している。以上の考え方によって整理した情報をインターネットのホームページを介して伝えたところ、有効性については「ヒトにおける信頼できるデータがない」との表現が注目され、またその考え方の重要性が次第に認識されるようになってきたと思われる。ヒトにおける科学的根拠のない素材を含有した健康食品については、ある程度その製品の乱用の歯止めになっていると考えられた。

一方、情報提供のとき、作成した情報は素材としての情報であり、商品の情報ではないことを強調している。この考え方の根拠は、たとえ素材に有効性や安全性のエビデンスがあったとしても、科学論文で利用された素材と同じ品質のものが市販製品に添加されているとは限らないことが多

く、さらに市販製品には複数の素材が添加されているためである。このような情報の解釈については専門職でも一部で混乱している可能性がある。逆の例として特性保健用食品がある。特定保健用食品は製品として個別に国がその安全性と有効性を評価している。ところが特定保健用食品の素材として調べると、その有効性や安全性の情報はそれほど多くはないことが今回の調査で明らかとなった。特定保健用食品は個別の製品毎に評価されて許可されているものである。そのため素材の情報が十分でなくとも、製品として評価されていることから消費者にとっては有益な情報になっている。

安全情報の中の被害関連情報は、消費者が類似した健康被害を受けないための参考情報として捉えるべきであり、あまり過剰に反応することも問題と考えられる。健康被害の発生は、利用者の体質や過剰摂取などの複雑な要因が関連している。情報の受け手が過剰に反応しないようにするため、提供している情報はより具体的にしなければならない。すなわち、利用者、利用方法と期間を明確にしなければならない。今回の研究では、そのような詳細な情報までは作成できていないため、今後に対応すべき課題となった。

本研究から期待される効果として、業者に対しては安全な製品を製造・販売するための参考資料の提供、消費者に対しては健康被害防止や科学的根拠のない健康食品の利用の歯止めが考えられる。健康食品による健康被害の把握は、現状では難しいが、被害事例を整理して公開することにより、類似した健康被害の防止、潜在的な健康被害の顕在化も行うことが可能になると考えられる。さらに健康食品を取り巻く環境が整備でき、国が行っている保健機能食品行政を円滑に推進し、国民の保健の向上に寄与することができるものと考えられる。

E. 結論

健康食品に利用される素材の中から人気のある素材を優先し、その科学的根拠のある有効性と安全性の情報を網羅的に収集し、有効性情報についてはヒト試験を中心に、また安全性をより重視してデータベース化した。3年間でデータベース化した

素材数は合計 342 素材となった。データベース化した情報は、「健康食品の安全性・有効性情報 (<http://hfnet.nih.go.jp>)」というインターネットのページから情報提供し、現時点で1日約 5000 件のページの閲覧を得ることが出来ている。この情報の作成とインターネットによる情報提供は、健康食品に関する不確かな情報の氾濫を防止し、健康被害の防止に貢献できると考えられる。作成したデータベース情報がリスクコミュニケーションにおいてより効果的になるためには、科学的であるというだけでなく、情報の受け手を考慮した情報に継続的に修正や追加を行っていく必要がある。

F. 健康危害情報

今回の調査データを参照。

G. 研究発表

(学会発表)

1. 独立行政法人国立健康・栄養研究所で取り扱っているホームページ上において「健康食品等の安全性情報ネットワーク」を活用した形で、本研究に関するデータベースを公開。
2. 梅垣敬三. 科学的根拠に基づく健康食品の安全性・有効性情報データベースの活用. 第 59 回日本栄養・食糧学会シンポジウム, 2005. 5. 15.
3. 梅垣敬三. ドックは健康情報にどう向き合うか. 第 46 回人間ドック学会学術大会シンポジウム, 2005. 8. 25.
4. 梅垣敬三. 健康食品の安全性・有効情報の解釈とその情報提供. フォーラム 2005 衛生薬学・環境トキシコロジー, 2005. 10. 27.
5. 梅垣敬三, 芝池伸彰. 健康食品等の安全性情報ネットワーク. 第 19 回公衆衛生研究協議会研究会シンポジウム, 2006. 2. 8.
6. 山田浩, 駒形安子, 飯島肇, 原征彦, 大橋京一: メチシリン耐性ブドウ球菌 (MRSA) に対する茶カテキンの抗菌作用及び抗生物質との相乗効果について. 第 20 回茶学術研究会, 2005. 3. 16.
7. 脇昌子, 山田薫, 秋山礼子, 梅垣敬三, 山田浩. 糖尿病患者における緑茶飲用と

- 酸化ストレスおよび合併症との関連に関する研究. 第 20 回茶学術研究会. 2005. 3. 16.
8. 田熊規方、山田浩、原征彦. インフルエンザ予防のためのカテキンうがい療法の検討-無作為化二重盲検試験-. 第 2 回日本カテキン学会. 2005. 6. 5-6.
9. 山田浩、脇昌子、山田薫、秋山礼子、梅垣敬三. 糖尿病患者における緑茶飲用と酸化ストレスおよび合併症との関連について. 第 2 回日本カテキン学会. 2005. 6. 5-6.
10. 山田浩、立石正登、原田和博、他. MRSA 高齢保菌者に対するカテキン吸入療法の検討: 無作為化比較対照試験. 第 26 回日本臨床薬理学会年会. 2005. 12. 1-3.
11. 田熊規方、山田浩、大門貴志、原征彦. 高齢者への茶カテキンのうがいによるインフルエンザ予防効果の検討. 第 26 回日本臨床薬理学会. 2005. 12. 1-3.
12. 山田浩、田熊規方、大門貴志、原征彦. カテキンのうがいによる上気道感染軽減効果の検討: 無作為化比較対照試験. 第 26 回日本臨床薬理学会. 2005. 12. 1-3.
- (誌上発表)
1. Yamada H, Tateishi M, Harada K, et al. A randomized clinical study of tea catechin inhalation effects on methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* in disabled elderly patients. J Am Med Dir Assoc 7(2):79-83, 2006.
- (その他)
- 独立行政法人国立健康・栄養研究所で取り扱っているホームページ上において「健康食品等の安全性情報ネットワーク」を活用した形で、本研究に関するデータベースを公開.
- H. 知的財産権の出願・登録状況特になし。

厚生科学研究費補助金（食品の安心・安全確保推進研究事業）
（分担）研究報告書

高齢化社会への対応や生活習慣病の予防を指向した食品素材の
安全性・有効性データベース作成
—分析方法および素材の危害に関連した情報収集と解析—

主任研究者 梅垣敬三 独立行政法人 国立健康・栄養研究所 室長

研究協力者 卓 興鋼 独立行政法人 国立健康・栄養研究所 研究員
松浦寿喜 武庫川女子大学生活環境学部 助教授
窪田洋子 武庫川女子大学薬学部 助手

健康食品素材として新たに 47 素材を選定し、それらの科学的根拠のある情報の検索を行い、昨年までと同様にデータベース化した。また、1年度目と2年度目に作成した情報に対する追加・更新を行った。今年度に作成した特定保健用食品の素材情報では、分析方法で学术论文となっていないものが多かった。既存の素材情報に対する追加として、サメナンコツ製品とガン、エキナセアと感冒、ビタミンEと慢性疾患、コンドロイチン硫酸と関節痛に関する有効性情報では、効果がなかったという情報が今年度内に出されていた。危険情報としては、アルギニンの心筋梗塞の既往歴のある患者に対する問題、朝鮮人参の製品の重金属汚染の問題、イチョウ葉エキスと出血の問題などの情報があった。チャパラルは肝臓や腎臓に障害を起こすことから、特に腎臓病や肝臓病の人が多量に服用してはならないハーブとされており FDA やカナダ保健省から注意喚起情報が出されている素材であった。この3年間に作成した情報は、これで合計 324 素材となった。以上の情報を「健康食品の安全性・有効性情報 (<http://hfnet.nih.go.jp/main.php>)」のページを介して広く国民に提供することは、健康食品等に関連した健康被害の防止に大きく寄与することができるものと考えられる。

A. 研究目的

国民の健康に対する意識の高まり、食品分野における研究の進歩は、健康の保持増進や疾病予防に対して、食品・食品成分を活用するという社会的ニーズを高めている。そして、市場には多種多様な健康効果や保健効果を表示または暗示した食品が存在している。それらの中には、厚生労働省が表示を許可した特定保健用食品や栄養機能食品もあるが、体験談などを利用して販売されている食品、安全性や有効性が保証されていない食品なども存在し、中には健康障害を起こしている事例もある。一方、テレビや雑誌、インターネットでは食品と健康に関する多くの情報が流されているが、それらの情報は間違っていることが多い。このような状況は、多くの国民を

混乱させており、その対策が望まれる。その対策の一つとして、最近普及しているインターネットを介した健康食品等の素材に関する正しい情報提供がある。本研究はその基礎となる情報の中で、特に食品の品質ならびに安全性・有効性を確保する上で要求される成分分析法に関連した事項の調査と整理、ならびにそのデータベース化を目的としている。本年度は、1年目と2年目に対応できなかった 47 素材についてこれまでと同様の情報作成を行った。また、既に作成した素材情報に対して、新たに得られた情報の追加や修正を行うこととした。

B. 研究方法

調査する素材の選定は、売り上げ調査を

行っている市販の健康食品関連雑誌を参考に行った。次に Natural Medicine Comprehensive database、Cochran Library 等から入手した安全性と有効性に関する情報から、素材に含まれる成分を把握し、その成分に対する分析法を PubMed (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/PubMed/>)、HerbMed (<http://www.herbmed.org>)、その他分析関連の雑誌から調査した。調査項目としては、調査対象成分の分析条件、分析機器、ならびにその出典とした。また、安全性情報を Canadian Centre for Occupational Health and Safety (CCOHS) の Registry of Toxic Effects of Chemical Substances (RTECS(R)) のデータベースから入手した。

(倫理面への配慮)

個人情報等や倫理に関係した事項は今回の研究調査にはない。

C. 研究結果

今年度に新たに調査した素材はセンナ、ローズヒップ、エルダーベリー(セイヨウニワトコ)、インゲン豆抽出物(ファセオラミン)、フコイダン、ハタケシメジ、チャーガ(カバノアナタケ)、プエラリア・ミリフィカ、タヒボ(タバブイア・アベラネダエ)、雪茶、ブナハリタケ、プラセンタ、ミレット、レッドクローバー、ルイボス、オクタコサノール、ヤーコン、共役リノール酸、DHEA(デヒドロエピアンドロステロン)、メラトニン、MSM(メチルスルフォニルメタン)、アミグダリン、ラクトリペプチド、カゼインドデカペプチド、サーディンペプチド、かつお節オリゴペプチド、リコピン、アントシアニン、アラビアガム(アカシアガム)、バーベナ、 α -リポ酸、ショウガ、難消化性でんぷん、アラビノース、豆鼓エキス、中鎖脂肪酸、リン脂質結合大豆ペプチド、カゼインホスホペプチド、ポリグルタミン酸、乳塩基性タンパク、バナジウム、セージ(スパニッシュセージ)、フィーバーヒュー(ナツシロギク)、ノニ(ヤエヤマアオキ)、バターバー、ジアシルグリセロール、プロピオン酸菌発酵物、以上の 47 素材である。これらの中には特定保健用食品の素材もあ

るが、分析方法については学術論文となっていないものが多かった。昨年までに作成した素材情報に新たに追加した情報として、サメナンコツ製品とガン、エキナセアと感冒、ビタミンEと慢性疾患、コンドロイチン硫酸と関節痛に関する有効性情報では効果を否定するものであった。危険情報としては、アルギニンの心筋梗塞の既往歴のある患者に対する問題、朝鮮人参の製品の重金属汚染の問題、イチョウ葉エキスと出血の問題などがあった。チャパラルは肝臓や腎臓に障害を起こすことから、特に腎臓病や肝臓病の人が多量に服用してはならないハーブとされており、FDA やカナダ保健省から注意喚起情報が出されている素材であった。今年度に作成ならびに追加・修正した情報により素材の情報数は全部で 324 素材となった。

D. 考察

情報は新しい科学的知見が得られたとき書き換えられることがある。この良い事例が β -カロテンである。 β -カロテンは当初、ガン予防によいと言われていた。しかし、最近の知見では、肺ガンになりやすい喫煙者等がサプリメントとして過剰に摂取したとき、悪影響が発現するとの見解になっている。ビタミンEについても、サプリメントとして大量に摂取すると死亡率が増加するとの報告もある。 β -カロテンやビタミンEは大量摂取しても有害作用が発現しないと考えられており、多くの人に利用されていたことから、これらの情報の書き換えは社会的な影響が大きいと考えられる。ただし、その情報を詳細にみると、全ての人に問題ではなく、またサプリメントとして過剰摂取したときの状態である。このような典型的な事例から、巷で常識と思われている情報でも、将来は書き換えられる可能性があること、また有害情報は問題の具体的な内容が明確でなければ、不必要な不安を消費者に与える可能性があるため注意して取り扱う必要があると考えられる。

E. 結論

健康食品素材として新たに特定保健用食品の素材を含めた 47 素材を選定し、そ

これらの科学的根拠のある情報の検索を行い、昨年までと同様にデータベース化を試みた。また、1年度目と2年度目に作成した情報に対する追加・更新を行った。新たに作成した情報として特定保健用食品の素材も含めた。また昨年までに作成した情報で新たに得られた情報も追加した。3年間に作成した情報は、これで合計324素材となった。以上の情報を「健康食品の安全性・有効性情報」というインターネットのページ (<http://hfnet.nih.go.jp/>) を介して広く国民に提供することは、科学的根拠のない健康食品素材の利用の歯止めになり、また健康食品等が関連した健康被害の防止に大きく寄与することができるものと考えられる。

F. 健康危険情報

今回の調査データを参照。

G. 研究発表

(学会発表)

1. 梅垣敬三. 科学的根拠に基づく健康食品の安全性・有効性情報データベース

の活用. 第59回日本栄養・食糧学会シンポジウム, 2005. 5. 15.

2. 梅垣敬三. ドックは健康情報にどう向き合うか. 第46回人間ドック学会学術大会シンポジウム. 2005. 8. 25.
3. 梅垣敬三. 健康食品の安全性・有効情報の解釈とその情報提供. フォーラム2005 衛生薬学・環境トキシコロジー. 2005. 10. 27.
4. 梅垣敬三, 芝池伸彰. 健康食品等の安全性情報ネットワーク. 第19回公衆衛生研究協議会研究会シンポジウム. 2006. 2. 8.

(その他)

独立行政法人国立健康・栄養研究所で取り扱っているホームページ上において「健康食品等の安全性情報ネットワーク」を活用した形で、本研究に関するデータベースを公開。

- #### H. 知的財産権の出願・登録状況
- 特になし

厚生科学研究費補助金（食品の安心・安全確保推進研究事業）
（分担）研究報告書

高齢化社会への対応や生活習慣病の予防を指向した
食品素材の安全性・有効性データベース作成

—食品学的な視点での調査と解析—

（分担）研究者 清水俊雄 フレスコジャパン株式会社 代表
取締役

健康機能に関連する食品について、科学的に信頼性ある情報を収集して、データベースとして構築する目的で、初年度より2年間に構築した約240品目のデータに引き続き、ハーブ、健康食品成分、既許可の特定保健用食品を中心に57品目を選択した。これらの食品素材、食品成分について、海外のデータベース、モノグラフ、国内外の成書、ハンドブック、文献検索等から情報を入手し、ヒトでの科学的根拠を中心に安全性と有効性の情報を調査・解析した。国内では特定保健用食品についてヒトでの科学的実証試験が進められ、海外ではハーブを中心に、ビタミン、ミネラルにおいても科学的実証が進められている。今回構築したデータベースを活用することにより、医療関係者のみならず一般消費者も健康維持と生活習慣病を中心とする疾病のリスク低減に役立つことが期待される。

A. 研究目的

健康機能に関連食品の有効性・安全性について消費者が入手する情報は、個人的体験談やマスコミからの断片的な情報が多いため、科学的根拠の質が著しく低いものが多い。このような状況において、我が国での健康関連食品の利用実態に則して網羅的に調査・解析し、科学的根拠に基づいて最新情報をまとめ、質・量ともに充実したユーザーフレンドリーなデータベースを構築する。

B. 研究方法

日本で利用の多い健康関連素材を売上高の多いものを中心に、前年度まで実施した約240品目に追加し47品目について、有効性と安全性に関する最新情報を Natural Medicines Comprehensive Database、Cochrane Library などの海外のデータベースに加え、WHO などの関連するモノグラフ、ハンドブック（Botanical Safety Handbook、Dictionary of Plant Toxins など）、公的関連機関出版物（DIETARY REFERENCE INTAKES、Facts About Dietary Supplements、EU Opinion of the

Scientific Committee on Food など）、PubMed（ヒト臨床試験、前向きコホート研究など）、テキストブック・辞典等を活用して、科学的根拠に基づいて、調査・解析を実施した。

C. 研究結果

有効性と安全性に関しての調査・解析の結果、国内での特定保健用食品のヒト試験、海外でのハーブを中心とするビタミン類、ミネラルなどの実証試験により、統計的有意差を有する科学的実証を主体に情報を収集し、構築するデータベースの主要な情報とした。安全性に関連する部分はハーブ類を中心に、医薬品との相互作用も含めて事例を入手し、網羅的にデータベースに取り入れた。

D. 考察

健康機能に関連する食品について、ヒトでの科学的実証は特定保健用食品と海外でのハーブ類が主に実施されているが、消費者や医療関係者が容易にアクセス可能な網羅的な情報源は殆どないのが現状であった。今回のデータベースの構築により、医療従事者も含め消費者がこれらの科学

的根拠を有する健康関連食品の有効性の情報を活用し、健康維持・増進に役立てることが期待される。

健康機能に関連する食品の安全性に関する情報についても、食品自体の副作用から、医薬品との相互作用まで、網羅的に情報をデータベース化した。このことにより、健康被害防止に役立つことが期待される。

E. 結論

健康機能に関連する食品の有効性に関する信頼性あるデータベースの構築により、医療関係者のみならず一般消費者も生活習慣病を中心とする疾病のリスク低減に関連する情報の入手が可能となる。更に安全性の情報により、当該食品の健康被害の発生を予防したり、被害を最小限に留め

ることが期待される。

F. 健康危険情報

今回の調査データを参照。

G. 研究発表

独立行政法人国立健康・栄養研究所で取り扱っているホームページ上において「健康食品等の安全性情報ネットワーク」を活用した形で、本研究に関するデータベースを公開。

H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし。

厚生労働科学研究費補助金（食品の安心・安全確保推進研究事業）
（分担）研究報告書

高齢化社会への対応や生活習慣病の予防を指向した
食品素材の安全性・有効性データベース作成
—免疫学的な視点での情報収集と解析—

分担研究者：上野川修一 日本大学生物資源科学部教授
研究協力者：細野 朗 日本大学生物資源科学部講師

近年、食の安全性が大きな社会問題として取り上げられており、その課題解決は緊急性が高い。なかでも社会に氾濫する健康食品等については、関連する健康障害の防止や正しい食品情報を識別するにあたって、これまでに十分な判断基準が確立されていなかった。そこで我々は、より確かで有用な食品素材の安全性・有効性データベースを作成し、食の安全性・有効性情報を広く活用することが上記の課題解決にとって重要性が高いと判断した。そのために、本分担研究者は、特に免疫学的な視点から食品成分の生体への機能性を精査・解析・整理した。平成 17 年度は平成 15・16 年度に引き続き、新たに 47 品目のいわゆる健康食品素材について、Medline という医学分野での世界最大の文献データベースを用いて調査を行った。さらに、平成 15・16 年度に実施した食品素材についても追加調査を行った。その結果、新規の 47 素材についてはヒトに対する有効性についての報告は極めて少なかったが、ビフィズス菌及び乳酸菌、シソなどにおいては、ヒトのアレルギーに対する有効利用を試みた報告がいくつかみられた。さらに、アレルギー予防効果を期待する研究報告例は近年増加傾向にあった。しかしながら、全体的に食品として摂取したときの症例はかなり少なかった。さらに、免疫系の効果を謳う健康食品等は多数存在するが、動物試験や *in vitro* での検証に偏っているものや、Medline という医学分野での世界最大の文献データベースにも検索されないものも多く、十分な効果があるとは言い難いものも見うけられた。本研究で得られた結果をもとに信頼性の高いデータベースが構築され、国民の健康の維持・増進に役立つ有効利用が期待される。

A. 研究目的

健康食品等の安全性や有効性の正しい評価が求められている今日において、その断片的な情報が社会に氾濫している。一方で、その健康食品等が関連する健康障害の防止や正しい食品情報を識別するにあたっては、これまでに十分な判断基準が確立されていなかった。そこで、本分担研究者は、より確かで有用な食品素材の安全性・有効性データベース作成のために、特に免疫学的な視点から食品成分の生体への機能性を精査・解析・整理し、情報提供を試みた。その背景には、これまで、健康食品等に関するこのような莫大な情報を総合的にまとめた例はほとんどない実情があ

る。したがって、ここで得られた情報を有効に活用することが、一般消費者はもちろんのこと、臨床、食品産業などにおいて国民の保健医療福祉の向上に大きく寄与することが期待されると考えられる。

B. 研究方法

本データベースの作成にあたり、情報収集には研究内容の精度と汎用性を考慮し、医学分野で世界最大の文献データベースである Medline を用いた。なお、本研究で行った文献調査は 1992 年 1 月から 2004 年 12 月までの過去 13 年間を検索対象期間とし、検索言語は英語、日本語を基本としたが、他の言語に関しても Abstract など

引用、翻訳し用いた。特に、本分担研究者は、食品がもつ生体の免疫機能に与える影響についての情報を得る目的で、食品免疫学的視点から文献を検索して収集、整理した。すなわち、評価基準作成の上で参考になると考えられる文献を次のような方針で選抜し、データベース化を行った。

- ① 食品が、疾患、免疫因子、免疫効果細胞、免疫機能に影響を及ぼす状態、または免疫機能を制御する技術に与える影響を調べた文献を選択すること。
- ② 疾患、免疫機能に影響を及ぼす状態、または免疫機能を制御する技術に関する文献のうち、Randomized Controlled Trial を行っている文献を選択すること。

以上より、平成 17 年度追加された 47 品目の健康食品素材に対して、さらに平成 15・16 年度に実施した食品素材について免疫に関する文献の追加調査を行った。そして、食品免疫学的な視点で検索した文献情報などをもとに総合的に整理し、本データベースとしてまとめる作業を行った。

C. 研究結果

新規 47 品目については、食品免疫学的な視点からみた場合、ヒトに対する有効性を明確に報告したものはあまり認められなかった。一方、平成 15・16 年度に実施した食品素材についての追加調査により、乳酸菌およびビフィズス菌、シソなどにおいてヒトのアレルギー患者に対して有効利用を図った報告がいくつかみられ、さらに動物実験等のアレルギーモデルを用いた評価を行った報告が、他に比べて比較的例数も多かった。特に、近年はアレルギーに対する免疫調節作用を期待した報告が増加傾向にあるのが特徴であった。

D. 考察

近年の健康ブームにより、食品の免疫調節作用に期待する研究報告が全体的に増加しているが、特にヒトに対する有効性としてアレルギーに対しその予防効果を期待した報告が増加傾向であった。しかしながら、ヒトに対する食品免疫学的な報告はまだまだ全体的に非常に少なく、乳幼児やガンなどの術後患者に対する経腸栄養剤

としての利用がいくつかみられるものの、食品免疫学的な観点での評価方法が十分に確立されていないことがその問題点として考えられた。さらに、多くのいわゆる健康食品素材はその免疫学的な機能について、動物実験や *in vitro* での実験レベルでの検証に偏っており、ヒトにおける有効性を正確に評価するには十分とはいえないものも存在した。わが国における特定保健用食品の制度においても、ヒトを対象にした試験でのその食品成分の機能を評価するデータがその客観的な評価として求められており、健康食品等の有効性を適正に評価されるにはこの点が改善される必要があると考えられる。しかしながら、未だ免疫学的な機能性を謳うことができる特定保健用食品が 1 品も認められていない現状があり、ヒトでの有効性を厳正に評価できる客観的な評価方法の確立が求められている。それは、科学的な検証が不十分な健康食品等も市場に数多く存在する問題点から、食品の安全性を確保するうえでも、厳密な科学的根拠に基づく食品をそれらと区別することが、国民の高いニーズに応えることにもつながるからである。

E. 結論

免疫学的な視点から本年度の新規 47 品目と平成 15・16 年度に実施した食品素材について、食品成分の機能性を精査・解析・整理したところ、アレルギーの予防効果を期待したヒトに対する報告が乳酸菌およびビフィズス菌、シソなどにおいて増加傾向にあることが認められた。しかしながら、食品として摂取したときの症例は全体としてかなり少なかった。さらに、免疫系の効果を謳う健康食品等は多数存在するが、動物試験や *in vitro* での検証に偏っているものや、Medline という医学分野での世界最大の文献データベースにも検索されないものも多く、十分な効果があるとは言いがたいものも見うけられた。本研究で得られた結果をもとに信頼性の高いデータベースが構築され、国民の健康の維持・増進に役立つこれらの情報の有効利用が期待される。

F. 健康危険情報

公開した本データベースを参照。

G. 研究発表

(その他)

独立行政法人国立健康・栄養研究所で取り扱っているホームページ上において「健康食品等の安全性情報ネットワーク」を活用した形で、本研究に関するデータベースを公開した。

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

特になし

厚生科学研究費補助金（食品の安心・安全確保推進研究事業）
（分担）研究報告書

高齢化社会への対応や生活習慣病の予防を指向した食品素材の安全性・有効性データベース作成

—薬学的な視点での情報収集・整理・解析—

（分担）研究者 山田 静雄 静岡県立大学・薬学部教授

食品と医薬品の併用による相互作用に対する科学的根拠に基づいた系統的な情報源は現在殆ど整備されていない。本研究においては、医療薬学および臨床薬理的観点から、食品と医薬品の相互作用に関するヒトでの情報収集を網羅的に行い、整理・解析しデータベース化することを試みた。対象となった食品・食品素材のなかには、*in vitro* 実験において薬物代謝酵素の誘導あるいは阻害を示す報告があり、医薬品との相互作用が懸念される。但し、*in vivo* での報告は少なく、ヒトでの医薬品との相互作用の可能性を示唆するにとどまっている。本研究により、健康食品と医薬品との相互作用に関する情報のデータベース化のための多くの情報が得られた。これらの結果を基に、医療従事者のみならず一般消費者にも有用な情報源となる信頼性の高いデータベースが構築され、食品と医薬品の併用による有害作用の防止やそれらの適正使用に資することが期待される。

A. 研究目的

近年、健康食品の一般への普及と高齢者人口の増加に伴い、健康増進や疾患の予防・治療を目的として健康食品への関心が高まってきている。しかしながら、健康食品の摂取による健康障害、とりわけ食品と医薬品の併用による相互作用に対する消費者の不安が増幅されてきているにもかかわらず、それらに関する科学的根拠に基づいた系統的情報源は整備されていない。本研究の目的は、医療薬学および臨床薬理的観点から、それらの相互作用情報を検索・収集し、データベース化することである。

B. 研究方法

対象となった食品・食品素材および食品成分と医薬品等との相互作用に関する情報を Natural medicines Comprehensive Database、Medline、Cochran Library 等により調査し、最新情報の追加・修正を行い、信頼性が高く、かつ実用的なデータベースに加工した。

C. 研究結果

食品・食品素材および食品成分と医薬品との相互作用について文献情報を基に調査した。その結果、これらの情報について、1) 全く報告がない、2) 一部報告がある、3) 複数の報告がある、に分類された。2) については断片的で信頼性に欠けるものもあり、またメカニズムについては殆ど研究されていない。3) のなかにはレッドクローバー、フィーバーヒュー等、薬物代謝酵素の誘導あるいは阻害に関する報告があり、医薬品との相互作用の可能性を示唆するものである。但し、多くは *in vitro* の報告であり、臨床的意義は不明な場合もあった。全体として研究がほとんどなされていない食品も多く、文献情報量に大きな差異があった。

D. 考察

欧州で疾患治療に用いられているメディカルハーブは米国や本邦では健康食品として販売されている。これらの中には、医薬品と同じような薬理作用を示す成分を含んでいるものや、薬物代謝酵素に影響を与えるものもあり、併用することで薬効の増強あるいは減弱を引き起こす危険性があることが示された。医薬品と健康食品

との併用による健康障害を避けるためにも、最新かつ実用性の高い情報提供が必要である。医薬品と食品との相互作用に関する文献情報は殆どが欧米人を対象として得られた臨床成績であった。実際に、相互作用の原因となる肝臓や小腸の薬物代謝酵素には人種差も大きいことを考慮すると、これらの情報を即日本人に外挿することには問題があり、日本人を対象とした臨床試験が不可欠となると考えられた。しかし、欧州や中国などで主に用いられてきた食品・食品素材が、本邦において錠剤等で手軽に摂取できる現在の状況において、情報量の差異はあるが併用による健康障害を回避し注意を促すうえでも危険性を示唆する情報を提供することは必要である。

E. 結論

食品・食品素材および食品成分と医薬品との相互作用に関する信頼性の高いデータベースを構築し、情報提供することにより、食品と医薬品の併用による有害作用の防止やそれらの適正使用に資することができる。

F. 健康危険情報

今回の調査データを参照。

G. 研究発表

(その他)

独立行政法人国立健康・栄養研究所で取り扱っているホームページ上において「健康食品等の安全性情報ネットワーク」を活用した形で、本研究に関するデータベースを公開。

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

特になし

厚生科学研究費補助金（食品の安心・安全確保推進研究事業）
（分担）研究報告書

高齢化社会への対応や生活習慣病の予防を指向した

食品素材の安全性・有効性データベース作成

—臨床的な視点での情報収集と解析—

（分担）研究者 山田 浩 静岡県立大学薬学部医薬品情報解析学教授

健康食品素材に関する安全性および有効性情報の収集と批判的吟味・解析を臨床的視点から検討し、信頼性ある情報を適切に提供するためのデータベースの構築を試みた。Medline、医学中央雑誌、Cochran Library 等から入手した国内外の情報では、健康食品による健康障害は食品自体の用量依存的な健康障害のみでなく、アレルギー反応に起因する有害反応、さらに医薬品との相互作用を含め多くの情報が得られた。健康食品の有効性に関しては、ビタミン、ミネラル、ハーブ類の一部を除き多くの健康食品は科学的にエビデンスの高い臨床試験の情報を有さず、その傾向は海外に比し国内でより著しかった。健康食品の安全性と有効性に関する信頼性あるデータベースを構築し、医療関係者のみならず国民全体に情報を提供することにより、健康食品に関連した健康障害の発生予防と迅速な対応が可能となると考える。

A. 研究目的

近年急速に高まっている国民の健康意識に伴い、食品の健康増進効果や、疾病予防、さらには治療的効果の期待から、機能性食品として保健機能食品および“いわゆる健康食品”が急速に一般に広まっている。それに伴い医療従事者は、健康食品の安全性や有効性に関する情報を十分に吟味して診療にあたる必要性が迫られている。本研究では昨年度に引き続き、国民の使用頻度が高い健康食品の素材に関する安全性および有効性情報の収集と批判的吟味・解析を臨床的視点から検討し、信頼性ある情報を適切に提供するためのデータベースの構築を試みた。

B. 研究方法

高齢化社会への対応や生活習慣病の予防を指向した食品・食品素材の中で、国民の使

用頻度が高いものを「健康食品安全情報ネットワーク」等を介し優先的に選択し、安全性と有効性に関する情報の収集と批判的吟味・解析を臨床的な視点から検討した。安全性と有効性に関する国内外の情報は、Medline、医学中央雑誌等から入手した一次資料並びに Cochrane Library の Cochrane Database of Systematic Reviews 等から入手した二次資料の渉猟を行い、正確で信頼性が高く、かつ実用的なデータベースに加工した。

（倫理面への配慮）

個人情報等や倫理に関係した事項は今回の研究調査にはない。

C. 研究結果

健康食品による健康障害は、食品自体の用

量依存的な健康障害のみでなく、アレルギー反応に起因する有害反応、さらに医薬品との相互作用を含め、多くの情報が得られた。健康食品の有効性に関しては、ビタミン、ミネラル、ハーブ類の一部を除き多くの健康食品は、科学的にエビデンスの高い臨床試験の情報を有さなかった。国内外の比較では、海外では健康食品の効果が無作為化比較対照試験で臨床的にかなり検証され大規模試験も見受けられたが、国内でのエビデンスの高い臨床試験はほとんどみられなかった。

D. 考察

健康食品の安全性に関しては、用量依存的な健康被害のみでなく、アレルギー反応に起因する有害反応や医薬品との相互作用等に注意を払う必要がある。健康食品は薬局、通信販売、インターネット等を介し容易に入手できるが、安易な使用は重大な健康被害に繋がる恐れがある。高齢者や生活習慣病を有する慢性疾患患者では、健康食品で効果が謳われている症状を有し摂取の機会も多くなることが予想されるため、特に注意が必要である。

健康食品の有効性に関しては一部の素材を除き、科学的で信頼性あるエビデンスが極めて少ないことが明らかとなった。特に国内では海外と比較し科学的な臨床試験が進んでいないことから、今後臨床試験の基盤整備を推進することが望まれる。

E. 結論

健康食品の安全性と有効性に関する信頼性あるデータベースを構築し、医療関係者のみならず国民全体に情報を提供することにより、健康食品に関連した健康障害の発生予防と迅速な対応が可能となると考える。

F. 健康危険情報

今回の追跡調査自体における健康危険情報として問題となる事象は、全く現れていな

い。

G. 研究発表 学会発表

1. 山田浩、駒形安子、飯島肇、原征彦、大橋京一：メチシリン耐性ブドウ球菌(MRSA)に対する茶カテキンの抗菌作用及び抗生物質との相乗効果について。第20回茶学術研究会。2005. 3. 16.
2. 脇昌子、山田薫、秋山礼子、梅垣敬三、山田浩。糖尿病患者における緑茶飲用と酸化ストレスおよび合併症との関連に関する研究。第20回茶学術研究会講演会。2005. 3. 16.
3. 田熊規方、山田浩、原征彦。インフルエンザ予防のためのカテキンうがい療法の検討-無作為化二重盲検試験-。第2回日本カテキン学会。2005. 6. 5-6.
4. 山田浩、脇昌子、山田薫、秋山礼子、梅垣敬三。糖尿病患者における緑茶飲用と酸化ストレスおよび合併症との関連について。第2回日本カテキン学会。2005. 6. 5-6.
5. 山田浩、立石正登、原田和博、他。MRSA高齢保菌者に対するカテキン吸入療法の検討：無作為化比較対照試験。第26回日本臨床薬理学会。2005. 12. 1-3.
6. 田熊規方、山田浩、大門貴志、原征彦。高齢者への茶カテキンのうがいによるインフルエンザ予防効果の検討。第26回日本臨床薬理学会年会。2005. 12. 1-3.
7. 山田浩、田熊規方、大門貴志、原征彦。カテキンのうがいによる上気道感染軽減効果の検討：無作為化比較対照試験。第26回日本臨床薬理学会。2005. 12. 1-3.

(論文発表)

1. Yamada H, Tateishi M, Harada K, et

al. A randomized clinical study of tea catechin inhalation effects on methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* in disabled elderly patients. J Am Med Dir Assoc 7(2):79-83, 2006.

した形で、本研究に関するデータベースを公開した。

(その他)

独立行政法人国立健康・栄養研究所で取り扱っているホームページ上において「健康食品等の安全性情報ネットワーク」を活用