

表2 健康・食意識

(%)

	男性 (n=17)			女性 (20~40代) (n=12)			女性 (50代以上) (n=12)				
	一般人	薬剤師	栄養士	一般人	薬剤師	栄養士	一般人	薬剤師	栄養士		
処方薬の常用											
ある	42.5	22.9	*	19.5	26.2	11.7	*	35.5	24.2	24.6	ns
ない	57.5	77.1		80.5	73.8	88.3		64.5	75.8	75.4	
主観的健康感											
健康ではない	31.0	22.9	ns	27.6	25.0	25.3	ns	24.3	22.6	24.2	ns
健康だ	69.0	77.1		72.4	75.0	74.7		75.7	77.4	75.8	
体調不良											
感じている	44.8	34.3	ns	62.3	65.5	60.0	ns	58.9	62.3	40.3	*
感じない	55.2	65.7		37.7	34.5	40.0		41.1	37.7	59.7	
将来の健康不安											
ある	63.2	60.0	ns	62.6	58.3	57.4	ns	48.2	58.1	41.0	ns
ない	36.8	40.0		37.4	41.7	42.6		51.8	41.9	59.0	
食生活評価											
問題がある	50.6	65.7	ns	59.3	53.6	51.0	ns	43.3	50.8	25.8	*
問題がない	49.4	34.2		40.7	46.4	49.0		56.7	49.2	74.2	
食事の重要視											
とても重要だ	48.3	54.3	ns	65.6	50.0	71.6	**	66.7	62.9	74.2	ns
そうは思わない	51.7	45.7		34.4	50.0	28.4		33.3	37.1	25.8	
食生活改善の効力感											
変わる	24.4	28.6		25.2	15.7	26.5		23.6	24.2	32.3	ns
変わる可能性もある	58.1	65.7	ns	58.5	61.4	65.2	*	53.6	59.7	40.3	
変わらない	17.4	5.7		16.3	22.9	8.4		22.9	16.1	27.4	

χ^2 検定, ** $p < 0.01$, * $p < 0.05$, ns: not significant

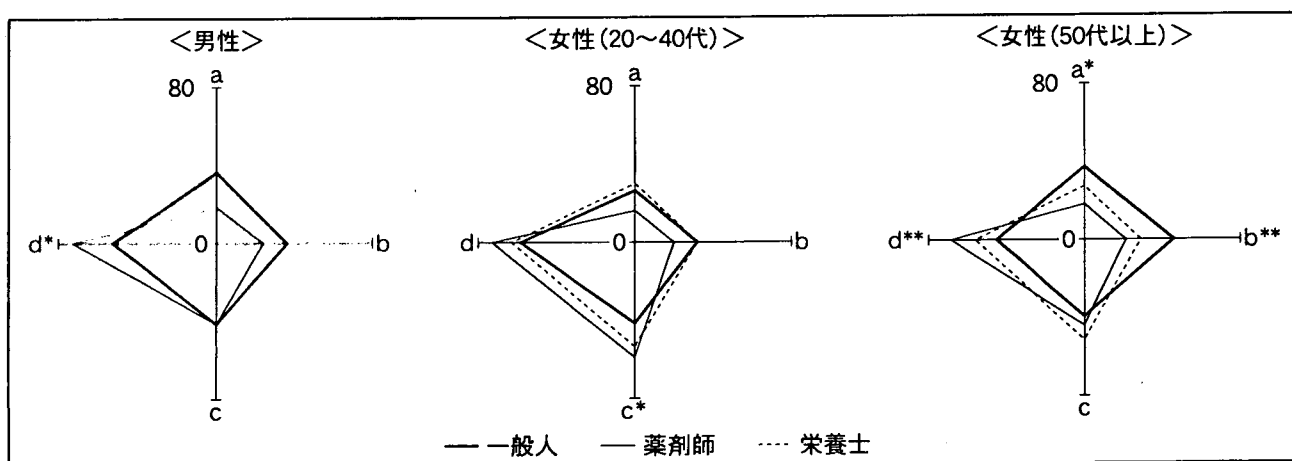


図1 「健康食品」だと思う食品形態の選択者割合 (%)

- a: 野菜やくだものなど、加工していない食品
 - b: ヨーグルトやチーズ、お茶など、特別な成分を添加していない加工食品
 - c: 健康によい成分を入れた飲料、菓子、乳製品
 - d: 健康によい成分を入れたカプセル、錠剤、粉末
- χ^2 検定, ** $p < 0.01$, * $p < 0.05$, 複数回答可

表3 サプリメントの利用に対する態度

(%)

項目	男性	女性	職業差	20~40代	41~50代	51代以上	職業差	20~40代	41~50代	51代以上	職業差
サプリメントの利用状況											
利用群	41.4	40.0	ns	52.5	53.6	45.8	ns	54.7	46.8	34.4	*
非利用群	58.6	60.0		47.5	46.4	54.2		45.3	53.2	65.6	
身近な人の利用											
利用している	49.4	54.3	ns	41.0	57.1	49.0	ns	56.4	61.3	50.0	ns
利用していない	50.6	45.7		59.0	42.9	51.0		43.6	38.7	50.0	
普及度の認識											
多くの人が利用している	66.7	77.1	ns	76.9	85.7	78.7	ns	70.0	75.8	66.7	ns
多くの人が利用していない	33.3	22.9		23.1	14.3	21.3		30.0	24.2	33.3	
サプリメント利用への肯定感											
よいことだと思う	43.0	60.0		46.3	40.5	20.5		30.4	56.5	33.9	
よくないことだと思う	48.8	34.3	ns	39.7	42.9	59.0	**	48.9	25.8	61.0	**
わからない	8.1	5.7		14.0	16.7	20.5		20.7	17.7	5.1	
サプリメント利用の必要感											
必要だと思う	38.4	45.7		30.3	33.3	24.5		31.9	32.3	17.2	
必要ないと思う	51.2	48.6	ns	52.5	51.2	59.4	ns	53.6	56.5	75.9	ns
わからない	10.5	5.7		17.2	15.5	16.1		14.5	11.3	6.9	

χ^2 検定, ** $p < 0.01$, * $p < 0.05$, ns: not significant

b, c, dの順で選択者が多くなった。とくに薬剤師ではdの選択者が多かった。50代以上の一般女性ではほかの対象者と異なった傾向を示し、bを選択した者がもっとも多いものの、a, b, c, dのそれぞれの選択者割合に差がなかった。

4. サプリメントに対する態度 (表3)

サプリメントの利用状況は、「毎日利用している」「たまに利用している」をサプリメント利用群、「利用していない」を非利用群とした。男性と20~40代の女性では利用群の割合に、職業差は認められなかった。50代以上の女性では、栄養士の利用群が少なく ($p < 0.05$)、一般人54.7%、薬剤師46.8%、栄養士34.4%であった。さらに、男性よりも女性でサプリメント利用群の割合が高い傾向を示した。

サプリメント利用状況の認識には職業差がみられず、70~80%の者が「多くの日本人はサプリメントを利用している (普及度の認識)」、40~60%の者が「自分の身近な人はサプリメントを利用している (身近な人の利用)」と考えていた。サプリメント利用に対する肯定

感や必要感、男性では職業差はみられず、女性では、「サプリメントの利用はよいことだと思う (サプリメント利用への肯定感)」者が、20~40代で栄養士に少なく ($p < 0.01$)、50代以上で薬剤師に多かった ($p < 0.01$)。

人気のサプリメント素材について、その利用希望とエビデンスレベルの関係を探るため、2003年度の健康食品の素材別市場規模推計値が60億円以上である素材²³⁾のうち、「健康食品のすべて—ナチュラルメディスン・データベース—」²⁴⁾および「Natural Standard Herb & Supplement Reference」²⁵⁾において、有効性のエビデンス評価がなされている素材のなかからエビデンスレベル別に各3素材を抽出し、その利用希望の有無を質問した。エビデンスレベルは「A:有効」、「B:おそらく有効」、「C:有効の可能性あり」、「D:効果がない可能性あり」、「E:科学的研究の報告なし」の5段階とした。Dについては条件に該当する素材が見当たらなかったため、2素材のみとし、全14素材とした。

図2に示したように、男性では、すべての素材の利

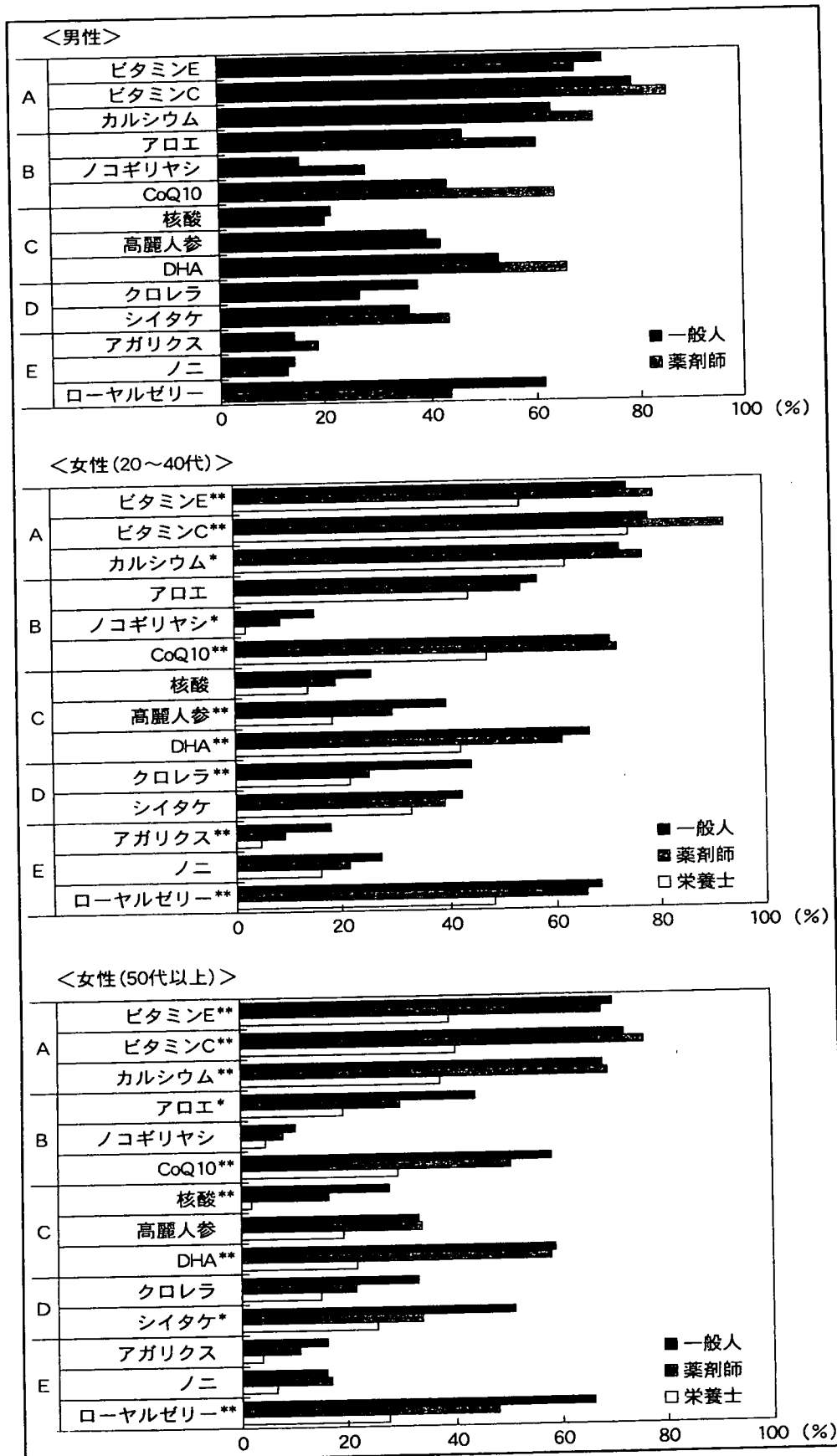


図2 素材別，サプリメントの利用希望者割合
 A~C：エビデンスレベル，A：有効，B：おそらく有効，C：有効の可能性あり，D：効果がない可能性あり，E：科学的研究の報告なし， χ^2 検定，** $p < 0.01$ ，* $p < 0.05$

表4 男性におけるサプリメント利用行動に影響を与える意識

(%)

サブ リ メ ン ト に 対 す る 態 度	20~40代 (n=20)		50代以上 (n=21)		統計的有意性		
	利用している	利用していない	利用している	利用していない			
身近な人の利用	利用している	62.8	37.2	**	52.6	47.4	ns
	利用していない	20.5	79.5		25.0	75.0	
普及度の認識	多くの人が利用している	46.6	53.4	ns	37.0	63.0	ns
	多くの人が利用していない	31.0	69.0		50.0	50.0	
サプリメント利用への肯定感	よいことだと思う	59.5	40.5		52.4	47.6	ns
	よくないことだと思う	28.6	71.4	*	25.0	75.0	
	わからない	28.6	71.4		0.0	100.0	
サプリメント利用の必要感	必要だと思う	60.6	39.4		68.8	31.3	**
	必要ないと思う	31.8	68.2	*	17.6	82.4	
	わからない	22.2	77.8		0.0	100.0	

χ^2 検定, ** $p < 0.01$, * $p < 0.05$, ns: not significant

用希望者割合に職業差は認められず、エビデンスレベル A のビタミン E, ビタミン C, カルシウムのほかに、エビデンスレベル B のアロエ, コエンザイム Q10, エビデンスレベル C の DHA, エビデンスレベル E のローヤルゼリーについても利用希望者が 50% 以上であった。女性では、いずれの年代層においても栄養士の利用希望者割合がすべての素材で低かった。全体を通して、素材のエビデンスレベルと利用希望者の割合に関連は認められず、エビデンスレベル A の素材と E の素材の利用希望者が同程度であった。

6. サプリメント利用行動に影響を与える要因

サプリメントの利用状況と健康や食意識、サプリメントに対する態度の関連を検討し、関連の認められた項目について表 4~6 に示した。

健康や食意識とサプリメントの利用に関連がみられたのは、全年代の一般女性と 20~40 代の女性栄養士のみだった(表 5, 6)。これらの対象者では、体調不良を感じている群のサプリメント利用者割合が高かった。また、20~40 代の女性栄養士と 50 代以上の一般女性では、「健康のためには食事に気をつけることがとても重要だ(食事の重要視)」と答えた群 ($p <$

0.01), 20~40 代の一般女性では、処方薬を常用している群 ($p < 0.05$), 「食生活を変えることで病気やストレスに強くなる」もしくは「強くなる可能性がある(食生活改善の効力感)」と答えた群 ($p < 0.05$), 20~40 代の女性栄養士では、「健康ではない(主観的体調感)」と答えた群 ($p < 0.05$), 50 代以上の女性一般人では、将来の健康不安がある ($p < 0.05$), 「現在の食生活に問題がある(食生活評価)」 ($p < 0.05$) と答えた群でもサプリメント利用者割合が高かった。

サプリメントに対する意識と利用行動には 50 代以上の女性薬剤師を除くすべての対象者で関連がみられた。なかでも、周囲の影響と利用行動に関連がみられたのは、一般男性、全職業の 20~40 代の女性、50 代以上の一般女性だった(表 4, 5, 6)。これらの対象者では、「自分の身近な人は、サプリメントを利用している(身近な人の利用)」と答えた群でサプリメント利用者割合が高かった。50 代以上の一般女性では、「多くの日本人は、サプリメントを利用している(普及度の認識)」 ($p < 0.01$) と答えた群でも、サプリメント利用者割合が高かった。

サプリメントへの肯定的態度と利用行動は、全職業の男性、全職業の 20~40 代の女性、50 代以上の一般

表5 20~40代の女性におけるサプリメント利用行動に影響を与える意識

(%)

	一般人			薬剤師			栄養士			
	利用者 (n=54)	非利用者 (n=56)		利用者 (n=45)	非利用者 (n=49)		利用者 (n=70)	非利用者 (n=84)		
健康・食意識	処方薬の常用									
	ある	75.0	25.0	*	63.6	36.4	ns	44.4	55.6	ns
	ない	46.9	53.1		50.0	50.0		45.6	54.5	
	主観的健康感									
	健康ではない	50.0	50.0	ns	57.1	42.9	ns	59.0	41.0	*
	健康だ	53.4	46.6		52.4	47.6		40.9	59.1	
	体調不良									
	感じている	61.8	38.2	**	54.5	45.5	ns	55.9	44.1	**
	感じない	35.6	64.4		51.7	48.3		30.6	69.4	
	食事の重要視									
	とても重要だ	57.5	42.5	ns	57.1	42.9	ns	53.2	46.8	**
	そうは思わない	43.9	56.1		50.0	50.0		27.3	72.7	
	食生活改善の効力感									
	変わる	58.1	41.9		69.2	30.8		53.7	46.3	
	変わる可能性もある	57.7	42.3	*	51.0	49.0	ns	45.5	54.5	ns
変わらない	25.0	75.0		47.4	52.6		23.1	76.9		
サプリメントに対する態度	身近な人の利用									
	利用している	80.0	20.0	**	77.1	22.9	**	67.1	32.9	**
	利用していない	33.3	66.7		22.2	77.8		25.3	74.7	
	サプリメント利用への肯定感									
	よいことだと思う	70.9	29.1		72.7	27.3		71.9	28.1	
	よくないことだと思う	39.6	60.4	**	44.4	55.6	**	35.2	64.8	**
	わからない	35.3	64.7		28.6	71.4		50.0	50.0	
	サプリメント利用の必要感									
必要だと思う	75.0	25.0		74.1	25.9		76.3	23.7		
必要ないと思う	39.1	60.9	**	41.9	58.1	*	31.9	68.1	**	
わからない	52.4	47.6		46.2	53.8		48.0	52.0		

χ²検定, **p<0.01, *p<0.05, ns: not significant

女性で関連がみられた(表4, 5, 6)。一般男性, 20~40代の全職業の女性, 50代以上の一般女性では, サプリメントを利用することは「よいことだ(サプリメント利用への肯定感)」と答えた群でサプリメント利用者割合が高かった。また, 男性薬剤師, 20~40代の全職業の女性, 50代以上の一般女性では, サプリメントを利用することは「多くの日本人にとって必要だ(サプリメント利用の必要感)」と答えた群でも, 利用者割合が高かった。

考察

本研究では, 健康食品等に関する知識背景が異なると考えられる集団(薬剤師, 栄養士, そのほかの一般人)を対象として, 健康食品等に対する認識やその利用行動に影響を及ぼす意識について比較検討した。

一般に広く使用されている健康食品やサプリメントなどの名称には明確な定義はない^{11,22)}。「サプリメント」は錠剤やカプセルなどの形態の食品を意味することが多いが, より広い意味で用いられる「健康食品」は, 人によって認識している食品形態が異なる可能性

表6 50代以上の女性におけるサプリメント利用行動に影響を与える意識

(%)

	薬剤師 (n=76)			一般女性 (n=71)			栄養士 (n=40)			
	利用 (%)	利用 (%)	p	利用 (%)	利用 (%)	p	利用 (%)	利用 (%)	p	
健康・食意識	体調不良									
	感じている	63.0	37.0	*	47.4	52.6	ns	48.0	52.0	ns
	感じない	43.1	56.9		43.5	56.5		25.0	75.0	
	将来の健康不安									
	ある	64.1	35.9	*	44.4	55.6	ns	36.0	64.0	ns
	ない	46.5	53.5		50.0	50.0		31.4	68.6	
	食生活評価									
	問題がある	66.7	33.3	*	45.2	54.8	ns	50.0	50.0	ns
	問題が無い	45.6	54.4		50.0	50.0		28.9	71.1	
	食事の重要視									
	とても重要だ	63.4	36.6	**	43.6	56.4	ns	33.3	66.7	ns
	そうは思わない	37.0	63.0		52.2	47.8		37.5	62.5	
サプリメントに対する態度	身近な人の利用									
	利用している	73.4	26.6	**	52.6	47.4	ns	50.0	50.0	*
	利用していない	30.0	70.0		37.5	62.5		20.0	80.0	
	普及度の認識									
	多くの人利用している	61.9	38.1	**	51.1	48.9	ns	40.0	60.0	ns
	多くの人利用していない	38.1	61.9		33.3	66.7		25.0	75.0	
	サプリメント利用への肯定感									
	よいことだと思う	82.9	17.1		54.3	45.7		50.0	50.0	
	よくないことだと思う	39.1	60.9	**	37.5	62.5	ns	30.6	69.4	ns
	わからない	50.0	50.0		36.4	63.6		0.0	100.0	
	サプリメント利用の必要感									
	必要だと思う	81.4	18.6		55.0	45.0		50.0	50.0	
必要ないと思う	37.5	62.5	**	40.0	60.0	ns	31.8	68.2	ns	
わからない	55.0	45.0		57.1	42.9		50.0	50.0		

χ^2 検定, ** $p < 0.01$, * $p < 0.05$, ns: not significant

が想定されていた。実際に今回の調査を行った結果(図1),「健康食品」という言葉から想起される食品形態には「野菜やくだもの」から「カプセル,錠剤,粉末」まで含まれ,個人差があることが明らかとなった。とくに50代以上の一般女性では「健康食品」と認識している形態が,ほかの対象者と異なり,明らかな食品形態と錠剤やカプセルで同程度であった。

一方,薬剤師では錠剤やカプセルの形態を「健康食品」と認識する者が多く,一般人との認識の違いが大きかったことは注目できる。これらの結果から,「健康食品」の名称を用いた情報を発信もしくは受信する場合は,その意味する食品を常に確認して対応しなければ,

誤解を与えたり,不必要に不安を煽るなど,必要な情報が正しく伝わらない可能性が十分考えられる。そのため,とくに薬剤師が「健康食品」という言葉を使用する際は,一般人との認識の違いを考慮する必要があると考えられる。

表3に示したようにサプリメント利用者の割合は,男女の薬剤師と20~40代の女性栄養士では一般人と同程度であり,専門職の者のサプリメント利用がとくに少ない傾向は認められなかった。また,サプリメントの利用に対し,薬剤師は一般人と同様かやや肯定的な傾向がみられた。

市場に流通しているサプリメントにはビタミンやミ

ネラルのようにヒトでの科学的根拠が蓄積されている成分を含むものから、新規に開発されたエビデンスのきわめて乏しい成分を含むものまで存在しており、その健康効果を強調した情報が溢れている。そのなかから正しい情報を選択し、利用するための判断としてEBN (科学的根拠に基づく栄養実践活動)²⁶⁾の考え方の重要性が指摘されている¹¹⁾。

しかし、本調査結果では、一般人においても、専門職である薬剤師や栄養士においても、利用してもよいと考えるサプリメントとそれらのエビデンスレベルに一定の傾向は認められず(図2)、エビデンスレベルに基づいた判断はなされていないことが示唆された。一般人と薬剤師はエビデンスレベルに関係なく、多くの素材を利用してよいと考えており、一方、栄養士はすべての素材を利用したくないと考える者が多かった。さらに、栄養士では「サプリメントを毎日の食生活に取り入れることは、多くの日本人にとってよくないことだと思う」者が多く(表3)、一般人や薬剤師に比べサプリメントの利用に消極的であった。これは栄養士の、「安易なサプリメント利用に頼らず、毎日の食生活に必要な栄養素摂取は十分可能である」という考えを反映していると考えられ、専門知識あるいはこれまで受けた教育の違いがこのような考え方の相違につながっていると推察された。一般消費者に直接アドバイスする機会が多い栄養士や薬剤師¹²⁾には、サプリメントをイメージでなく、科学的なエビデンスの有無の区別し、一般消費者に対して適切なアドバイスができるように、自身がエビデンスに基づいた選択基準を理解しておくことが求められる。

サプリメントの利用に至る背景には、健康や食に対する不安の影響が推察されている¹⁰⁾。しかし、一方では、80%前後の人が「健康である¹³⁾」、50~60%の人が「食生活に問題はない」と感じている²⁷⁾、規則正しい食生活の者でサプリメント摂取経験者が多い⁵⁾、健康増進と健康食品の摂取には関連がない²⁸⁾などの調査結果から、必ずしも食生活の乱れや健康不良が利用の背景になるとは限らないとも考えられている。本調査では、健康や食意識は、一般女性と20~40代の女性栄養士のサプリメント利用行動とのみ関連がみられ、これらの対象者では、サプリメントに健康や食への不安

の解消、体調や健康状態の改善を強く期待していると考えられる。

サプリメント利用行動に影響を与える要因は、サプリメントに対する肯定的な態度との関連が大きかったが、このほかに周囲の影響との関連が一般人や栄養士、20~40代の女性薬剤師のサプリメント利用者に認められ、男性薬剤師と50代以上の女性薬剤師には認められなかった(表4, 5, 6)。すなわち、一般人や栄養士、20~40代の女性薬剤師のサプリメント利用者には、「周囲の皆が利用しているから、自分も利用する」という同調意識が強く働いていると考えられ、サプリメント利用をひとつの流行として捉えている可能性が示唆されている。

サプリメントを利用する際の基本事項として、「普段の食生活で不足した栄養成分の補給・補完を目的とする」「利用の必要性を十分検討する」「疾病や体の不調を治癒・治療するものではないことを理解する」「エビデンスに基づく判断をする」ことがあげられる¹¹⁾。今回の調査により、一般男女のみならず、サプリメントの利用に関し専門的な立場からの指導が求められている薬剤師や栄養士でも、これらの基本事項が正しく理解・実行されていないことが示唆された。

なお、本調査の対象者は健康食品に対する態度が積極的な集団と想定されるため、本結果を日本人全般に当てはめることはできない。また、意識調査を主目的としたため、回答項目の多くは主観的なものであること、横断的な調査であり、因果関係を明確にはできないという限界も考えられる。以上のことを踏まえ、今後、性、年齢を考慮したより大規模な調査、健康食品に関する情報収集に対して消極的な集団への調査など、サプリメントの利用に対する意識の形成に影響を及ぼす要因について、より深く検討していくことが必要であろう。

謝辞

今回のアンケート調査にご協力いただいた皆様に深く感謝申し上げます。また、本研究は厚生労働科学研究費(食品の安心・安全確保推進研究事業)によって行ったものであり、関係各位に感謝します。

文 献

- 1) 株式会社シードブランニング. 2004年版 特定保健用食品・栄養機能食品・サプリメント市場総合分析調査:2004. p 1-36.
- 2) 富田 稔. 健康志向食品市場の分析と今後の需要予測. 食品と開発 2005; 40: 5-8.
- 3) 財団法人健康・体力づくり事業団. 健康づくりに関する意識調査:1997. p 19-48.
- 4) 株式会社三菱総合研究所. 健康食品の利用に関する3万人調査:2006. p 1-2.
- 5) 田中平三. いわゆる栄養補助食品などの流通実態と食品衛生に関する研究:平成11年度厚生科学研究費補助金報告書;2000. p 1-36.
- 6) 東京都福祉保健局. eモニターアンケート「健康食品」結果概要:東京都生活文化局;2003. p 1-7.
- 7) 農林水産省関東農政局. 母親や若者を中心とした現代人の食生活の現状と課題:「最近の食生活に関するアンケート調査」結果概要;2004. p 9.
- 8) 株式会社三菱総合研究所. 健康食品の利用に関する調査結果:2003. p 1-7.
- 9) 株式会社日本リサーチセンター. 「健康食品」の利用に関する全国実態調査:2005. p 2-5.
- 10) 独立行政法人国民生活センター. 健康食品をめぐる主婦の意識と行動 第35回国民生活動向調査:2005. p 4-6.
- 11) 山田和彦,松村康弘. 健康・栄養食品アドバイザースタッフ・テキストブック:第一出版;2006. p 129-136.
- 12) 株式会社三菱総合研究所. 医療機関, 薬局, 薬店等における「健康食品」への対応にかかる調査:2005. p 10-13.
- 13) 財団法人日本健康・栄養食品協会. 健康食品に関する調査:2004. p 3-4.
- 14) 健康・栄養情報研究会編. 国民栄養の現状 平成13年厚生労働省国民栄養調査結果:第一出版;2003. p 138.
- 15) 田中 淳, 金力賢治, 楽 真澄, ほか. 機能性食品(健康食品)についての意識調査. 日本病院薬剤師会雑誌 2004; 40: 37-9.
- 16) 高橋浩子, 工藤有希子, 菅野和彦, ほか. 癌患者における健康食品摂取に関するアンケート調査. 病院薬学 2000; 26: 95-101.
- 17) 厚生労働省. 健康被害情報・無承認許可医薬品情報: <http://www.mhlw.go.jp/kinkyu/diet.html> (2006.12.7現在).
- 18) 独立行政法人国民生活センター. 消費生活相談データベース: <http://datafile.kokusen.go.jp/> (2007.4.10現在).
- 19) 杉山寿美, 上本久美, 石永正隆. 女子大学生のサプリメントの利用実態と食に関する保健行動. 日本栄養・食糧学会誌 2002; 55: 97-103.
- 20) 杉山寿美, 豊後孝江. 機能性食品に対する認識と食に関する保健行動. 日本家政学会誌 1999; 50: 965-71.
- 21) 板倉ゆか子. ダイエットおよび「健康食品」などに関するアンケート調査. 食品衛生学雑誌 2005; 46: J 240-42.
- 22) 厚生労働省. 「健康食品」に係る今後の制度のあり方について(提言) 平成16年6月9日.
- 23) 株式会社ニューマガジン. 平成15年度の素材別市場規模推計:2004.
- 24) 田中平三, 門脇 孝, 篠塚和彦, ほか. 健康食品のすべて—ナチュラルメディスン・データベース—:同文書院;2006. p 1-605.
- 25) Ulbricht CE, Basch EM. Natural Standard Herb and Supplement Reference: Evidence-Based Clinical Reviews ELSEVIER MOSBY; 2004.
- 26) 田中平三. 科学的根拠に基づく栄養実践活動(EBN)への第一歩. 臨床栄養 2002; 100: 318-22.
- 27) 健康・栄養情報研究会編. 厚生労働省 平成16年国民健康・栄養調査報告:第一出版;2006. p 191.
- 28) 日本生活協同組合連合会くらしと商品研究室. 体に良い? 食情報と私たちの食生活アンケート:2003. p 12-80.

* * *

特別講演4

健康食品素材の品質と製品の有効性・安全性

(独) 国立健康・栄養研究所
○梅垣 敬三

Ingredient quality and evidence of safety and effectiveness in health foods

Keizo Umegaki

National Institute of Health and Nutrition

The most important problem of so-called health foods, which are sometimes consumed like medicine to prevent diseases but are legally classified as food, would be the inconsistent quality of ingredients and end-products. The quality of ingredients is extremely important for determining the effectiveness and the safety of the end-product. For quality control of the ingredients, it is necessary to specify the active substances that influence the safety and health-promoting effects. Clarification of these substances will contribute to the development of analytical methods, evaluation of the absorption and metabolism of the substances, manufacturing of end-products with high quality, construction of a quality control system for the commercial end-products, and accumulation and elucidation of experimental data that are obtained at various laboratories. Here, the importance of ingredient quality is introduced based on data that obtained using ginkgo biloba extract, turmeric and tea catechins.

Key words: health food, ingredient quality, ginkgo biloba extract, turmeric and tea catechins.

健康食品（サプリメントを含む）を活用しようとする社会的な要求が高くなっている。このような現象には、食品の機能性研究が進歩してきたこと、食生活がとて豊かになり食品に対して単なる栄養補給以上のものが求められるようになってきたことが関連している。最近の健康食品としては、錠剤やカプセルの形態をしたものが多い。その形状から、健康食品が医薬品と混同され、病気の治療や治癒の目的で利用されている場合も少なくない。食品に分類されている健康食品は、有効性や安全性に関するエビデンスの質と量、安全かつ効果的な利用環境、原材料ならびに最終製品の品質といった点で、医薬品とは明らかに異なっている。特に製品に添加されている素材（原材料）の品質は、製品の有効性・安全性を解釈する上で極めて重要である。すなわち、原材料の有効成分含量が少ない場合、製品としての有益な効果は期待できない。一方、原材料に有害物質が含まれている場合には、有効性を期待する以前に健康被害が危惧される。現状において、健康食品に利用されている素材では、その素材レベルでさえも品質が明確になっていないものが多い。

同じ名称の健康食品素材であっても実験材料が異なれば、多様な結果が出てくることは当然予想できる。食品分野で実施された研究の多くは、原材料の品質が明確になっていないため、その結果から素材の有効性・安全性を総合的に判断することが極めて難しい。特徴的な事例としては天然物素材が挙げられる。天然物の場合、原材料レベルでの含有成分の種類ならびに量は、産地や収穫時期、保存状態によって変動する可能性があり、それらの素材を複数添加した製品では、なおさら含有成分の種類や量が不明確になる。市場に流通している製品の有効性・安全性を評価するとき、素材に関する科学論文情報が参照され

る。しかし、論文中で利用された原材料と評価しようとする製品中に添加された原材料が同等でなければ、科学論文情報が目的とする製品に適用できるとは限らない。以上のような状況を考えると、健康食品の有効性や安全性のエビデンスを収集するとき、またそのエビデンスを製品に適用するとき、少なくとも原材料レベルでの品質が明確になっていることが必須と考えられる。ここでは、健康食品に利用される素材の品質の重要性に焦点を当て、我々が実施した若干の研究結果を紹介する。

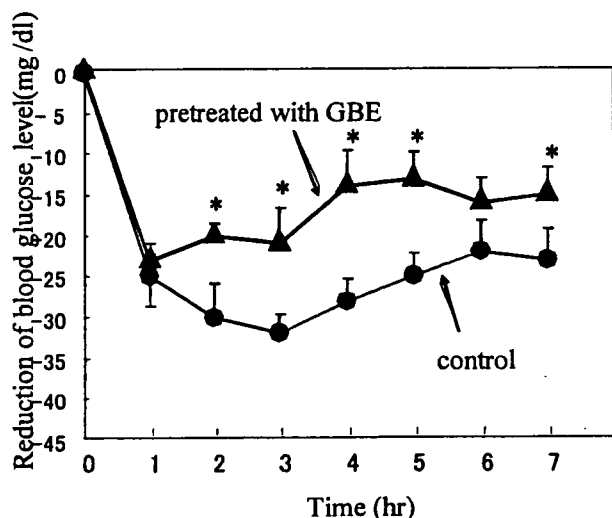
1) イチョウ葉エキス (GBE) による肝臓薬物代謝酵素の誘導と医薬品との相互作用に関する検討 (1-7)

GBE は記憶障害、耳鳴り、めまいの改善に対する有効性が示唆されている人気のある健康食品素材である。有効成分としてはフラボノイド類とテルペノイド類、有害成分としてはアレルギーを起こすギンコール酸が知られている。現在の一般的な GBE の規格は、フラボノイド類 24-25%、テルペン類 6% 以上をそれぞれ含み、ギンコール酸含量が 5ppm 以下となっている。GBE は高齢者が利用する可能性が高く、医薬品との相互作用が危惧される。当初、GBE は肝臓薬物代謝酵素を誘導しないと報告がなされていた。しかしその後、投与量によっては肝臓薬物代謝酵素を誘導し、併用医薬品の薬効に影響を与える可能性が出てきた (図 1)。規格化された GBE の摂取量は通常 240mg/日以下であり、この摂取量の範囲内であれば、GBE による薬物代謝酵素の誘導は惹起されないとされる。しかし、GBE の規格はそれほど厳密でなく、薬物代謝酵素を誘導する成分が特定できなければ、健康食品として販売されている種々の GBE 製品を安全に利用することはできない。そこで GBE 中に含まれる成分中で肝臓薬物代謝酵素の誘導作用に関連する成分を検索した。その結果、テルペノイド類中のピロバライドが強い薬物代謝酵素の誘導作用を有することを示した。

市販の GBE に添加されている原末中のフラボノイド類とテルペノイド類を分析したところ (図 2)、各 GBE 原末中のフラボノイド類とテルペノイド類にはかなりの違いが認められ、肝臓薬物代謝酵素の誘導に関連するピロバライドでは、素材間で約 2 倍の違いがあるものも認められた。以上の結果から、GBE を有効かつ安全に利用するためには、現在の GBE の規格基準の中に、特定成分としてピロバライドを加え、その素材中あるいは製品中の含有量を明確にしておく必要性が示唆される。

図 1 トルブタミドで惹起した血糖低下作用に対するイチョウ葉エキス (GBE) 投与の影響

老齢ラット (19ヶ月齢) に GBE を 5日間前投与 (100mg/kg, p. o.) し、その後トルブタミド (40mg/kg, p. o.) した。



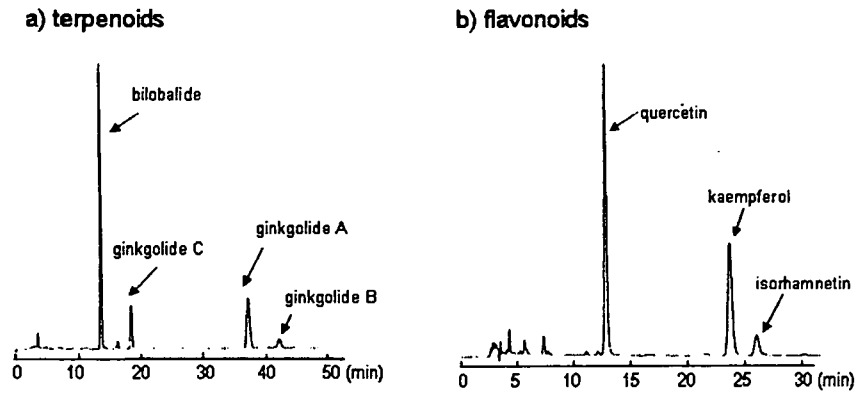


図2 GBE中のテルペノイド類とフラボノイド類を分析クロマトグラム
 テルペノイド類はHPLC-ELSD法、フラボノイド類はHPLC-UV法により分析。

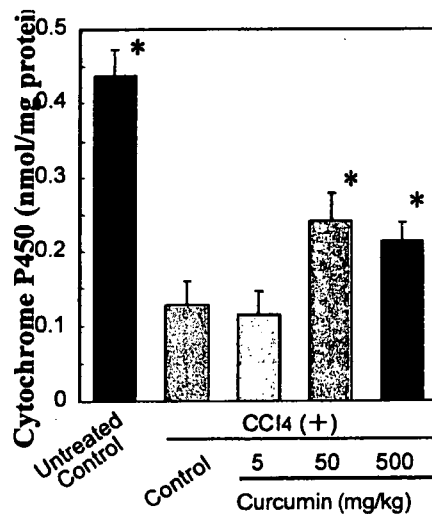
2) 四塩化炭素による肝薬物代謝酵素の障害とウコン・クルクミンに関する検討⁽⁸⁾

俗に肝臓に良いと言われているウコン（アキウコン）の有効成分はクルクミンと考えられる。そこで四塩化炭素により惹起した肝障害に対するクルクミンの影響をラットの実験系で検討した。その結果、四塩化炭素投与は肝薬物代謝酵素チトクロームP450(CYP)の含量と活性を低下させ、その低下はクルクミン投与により抑制されるという結果が得られた（図3）。この現象はクルクミンで認められた結果であり、ウコンとして認められた結果ではない。ウコン中のクルクミン含量はわずかに数%であり、産地によっても異なっている。

肝臓によいと言われているウコンが、最近では逆に肝臓障害を悪化させる可能性も示唆されている。それは鉄含量が多いウコン製品が、鉄制限が必要なC型慢性肝炎患者の病状を悪化させるという事例が出されたからである（9）。このような事例報告から、一般的にウコン中の鉄含量は高いと考えられた。しかし、天然物であるウコンの成分は、産地や収穫時期によってそのミネラル含量も変動している可能性がある。そこで、ウコンの原末レベルでのミネラル含量を分析した。その結果、鉄含量は各素材で様々であり、また必ずしもウコン中の鉄含量は高いとは言えなかった。この事実は、ウコンとしてではなく、ウコン製品として鉄含量が高い健康食品が流通していることを示し、原材料レベルだけでなく製品として、少なくとも鉄含量は明確にしておく必要性を示唆した。

図3 四塩化炭素投与ラットの肝臓薬物代謝酵素に対するクルクミン投与の影響

ラットにクルクミン混合飼料（5、50、500mg/kg 体重）を7週間摂取させ、この間にCCl4（0.1mL/100g 体重）を週2回皮下投与。



3) 茶カテキンによる染色体損傷作用と活性酸素による染色体損傷の防御作用⁽¹⁰⁻¹²⁾

茶カテキンについては多くの研究がなされ、多くの特定保健用食品の関与成分にもなっている。当初、茶カテキンは含有成分がそれほど特定できていない茶抽出物として利用されていた。しかしその後、含有成分が明確にされ、また品質の一定した素材が提供されてきたことから、分子レベルや細胞レベル、さらにはヒトにおける消化吸收を踏まえた詳細な検討が実施できるようになっている。我々も茶カテキンの安全性・有効性を染色体損傷という視点で検討し、カテキンは非生理的な濃度では染色体損傷を惹起するが、生理的な濃度（数 μM 以下）では染色体損傷を惹起せず、むしろ活性酸素により誘発した染色体損傷の抑制作用を示すことを認めた。このような茶カテキンの研究が、詳細かつ広範囲に実施できるようになったのは、含有成分が一定した信頼できる品質の素材が提供されているからである。

食品の機能性の研究開発は国際的にも益々盛んになっていくことが予想される。とりわけ海外から新しい天然物素材が入手され研究されていく場合、研究に利用する原材料素材は、できるだけその含有成分と含量を明確にすることが必要であろう。ただし、全ての成分を特定することは、現実的には困難なことから、有害性ならびに有効性を判断する上で重要な成分が当面は対象になると考えられる。有効成分ならびに有害成分の特定は、その成分の分析方法の開発、生体内における消化吸收の検討、信頼できる製品の製造、市場に流通している製品のチェックシステムの構築、複数の研究機関で実施された科学的なエビデンスの総合的な解析にも大きく貢献することができるであろう。

文献

1. Umegaki, K., et al.; Jpn J Pharmacol, 2002. 90(4): p. 345-51.
2. Shinozuka, K., et al.; Life Sci, 2002. 70(23): p. 2783-92.
3. Sugiyama, T., et al.; Food Chem Toxicol, 2004. 42(6): p. 953-7.
4. Kubota, Y., et al.; In Vivo, 2003. 17(5): p. 409-12.
5. Sugiyama, T., et al.; Life Sci, 2004. 75(9): p. 1113-22.
6. Uchida, S., et al.; J Clin Pharmacol, 2006. 46(11): p. 1290-8.
7. Umegaki, K., et al.; J Pharm Pharmacol, 2007. 59(6): p. 871-7.
8. Sugiyama, T., et al.; Life Sci, 2006. 78(19): p. 2188-93.
9. Iwata K, et al.; J Gastroenterol. 2006. 41(9):p. 919-20.
10. Umegaki, K., et al.; J Nutr Sci Vitaminol, 2001. 47(6): p. 402-8.
11. Sugisawa, A. and K. Umegaki; J Nutr, 2002. 132(7): p. 1836-9.
12. Sugisawa, A., et al.; Mutat Res, 2004. 559(1-2): p. 97-103.

1

製品としてのサプリメントの 有効性・安全性の考え方

A View to Evaluate Effectiveness and Safety of Supplements as Final Products

Keizo Umegaki 梅垣 敬三

(独立行政法人国立健康・栄養研究所情報センター)

E-mail : umegaki@nih.go.jp

KeyWords

- 素材情報
- 製品情報
- 天然物
- 成分分析法

Summary

Various supplements have been appearing in the market. Those supplements are classified as food, not medicine. Some of the supplements are scientifically evaluated for their safety and effectiveness; others are not evaluated at all and have some problems in their quality. Generally, the safety and effectiveness of the ingredients obtained from scientific paper are applied to final products, but the way of such evaluation is improper, because the ingredients added in the products are generally not standardized, contain contaminants or impurities. In addition, many ingredients that are supposed to be good for our health are added to final product without considering interaction effects among the ingredients. The safety concerns are more important than efficacy. If we consider the safety and effectiveness of the supplements, we should always distinguish the information between final product and ingredients.



著者プロフィール
梅垣 敬三

独立行政法人国立健康・栄養研究所情報センター健康食品情報プロジェクトリーダー

1980年静岡薬科大学卒業，1985年同大学院薬学研究科博士課程修了（薬学博士）。米国ミシガン州立大学客員研究員を経て，1986年国立栄養研究所（現独立行政法人国立健康・栄養研究所）入所。研究員，主任研究官，室長を経て，内部組織の変更により2006年4月から現職。

はじめに

サプリメントは，日常の食生活で不足しがちな食品成分の補給・補完を目的に利用するものと考えられ，栄養補助食品とも訳されている。米国では通常の食品形態とは明らかに異なる形態（錠剤やカプセル）のものがdietary supplement，また欧州では同様のものがfood supplementと定義されている。一方，わが国ではサプリメントという言葉に海外のような明確な定義は

なく，錠剤やカプセル形態だけでなく，飲料やゼリーのような明らかな食品形態のものもサプリメントと認識されている。つまり，形態，含有成分，品質などの点でさまざまな製品がサプリメントとして市場に流通している。そのような多様なサプリメントの製品としての有効性・安全性を判断するとき，学術論文情報が最も信頼できることから，製品に含まれる個々の素材（原材料）情報を検索し，そこから得た情報に基づいて個別製品が評価されている。

はたして、そのような評価方法には問題がないだろうか。

本稿では、サプリメントの製品としての現状、ならびにその有効性・安全性を判断するときの留意点について紹介する。

サプリメント製品の現状

消費者あるいは医療関係者などが最も知りたいのは、市販されている個々の製品に関する有効性・安全性の情報であるが、一般的には素材（原材料）に関する情報のみ入手できる。医学文献データベース PubMed あるいは医学中央雑誌などで検索すると、素材としての学術論文情報が入手できる。そして、その素材に関する学術論文情報から、該当する製品の有効性・安全性が評価されている。しかし、この考え方の前提には学術論文で利用された素材と同等の品質の素材が、調べたい製品にも添加されているという仮定がある。もしこの仮定が崩れてしまえば、学術論文から得た情報は、製品には全く適用できなくなってしまう。つまり、製品に添加されている素材の品質が、学術論文から得た有効性・安全性の情報が適用できるか否かの根幹になっているのである。

学術論文中に利用される素材は、有害物質を含まないもの、有効成分量がある程度明確になっているものである。さもなければ有効な効果を示すことはできないし、そのような研究結果が学術論文として掲載されることはない。他方、製品に添加される素材はどうか

といえば、利益追求のために、より安価な素材が利用され、それらの中には有効成分が不明確なものや有害物質を含むものも少なくない。要するに、学術論文から得られる情報はあくまで素材（原材料）の情報であり、最も知りたい製品情報とは必ずしも一致しないことを常に意識するべきである。素材が天然物の場合は、産地や収穫時期、素材の調製方法によって素材中の成分含量が大きく変動するため、学術論文から得られた素材情報と製品情報の乖離はより著しくなる可能性が高い。

たとえば、軽度のうつ状態に効果が示唆されているセイヨウオトギリソウ（セントジョーンズワート）は、薬物代謝酵素CYPを誘導し、多くの薬剤との相互作用が危惧される有名な素材である。その有効成分としてヒペリシンとヒペリフォリンがある。セイヨウオトギリソウを含むさまざまな製品40種（カプセル状14種、タブレット状8種、エキス・チンキ状6種、ティーバッグ状6種および刻み状6種）の中のヒペリシンおよびヒペルフォリン含量を測定した研究において、ヒペリシン、ヒペルフォリンともに検出されなかったもの、表示と実際の含量が異なっていたものなど、多様な製品の流通が明らかになっている¹⁾。この事例から、製品に表示されている素材の情報は、必ずしも製品情報とは一致せず、品質が明確でない製品では、医薬品との相互作用という安全面の評価も難しいことが示唆される。

市場に流通している製品をみると、国が認めている保健機能食品、あるいは

は財団法人日本健康・栄養食品協会などのGMP規格によって製造されているものなど、ある程度の品質が確保できているものもある。一方で、製品に添加された素材の品質が全くわからないものもあり、流通量としてはそのような製品のほうが多いと推測される。さらに論外かもしれないが、偽装表示したもの、違法な医薬品成分を添加したものもある。ちなみに偽装は、天然物の原材料の不足、あるいは原材料が高価なときに行われるようである。

ビタミンのサプリメントには、医薬品として流通している製品と食品として流通している製品がある。この両方で最も異なる点は、最終的な製品の品質である。医薬品は一定の品質のものが流通するようにGMP (good manufacturing practice: 適正製造規範) で製造されているが、食品に分類されているサプリメントではGMPで製造されていないものが多い。したがって、同じビタミンを含むサプリメントなら医薬品のほうが有効性・安全性の面で信頼性が高いといえる (図1)。

成分の分析法の重要性

素材ならびに製品の品質は、安全性・有効性を考える上で最も重要である。では、どのようにしてそれをチェックすればよいだろうか。それには確かな成分の分析方法が必要である。信頼できる分析方法がなければ、素材レベルにおいても製品レベルにおいても、その有効性・安全性を評価することはできないし、偽装が行われていてもチェッ

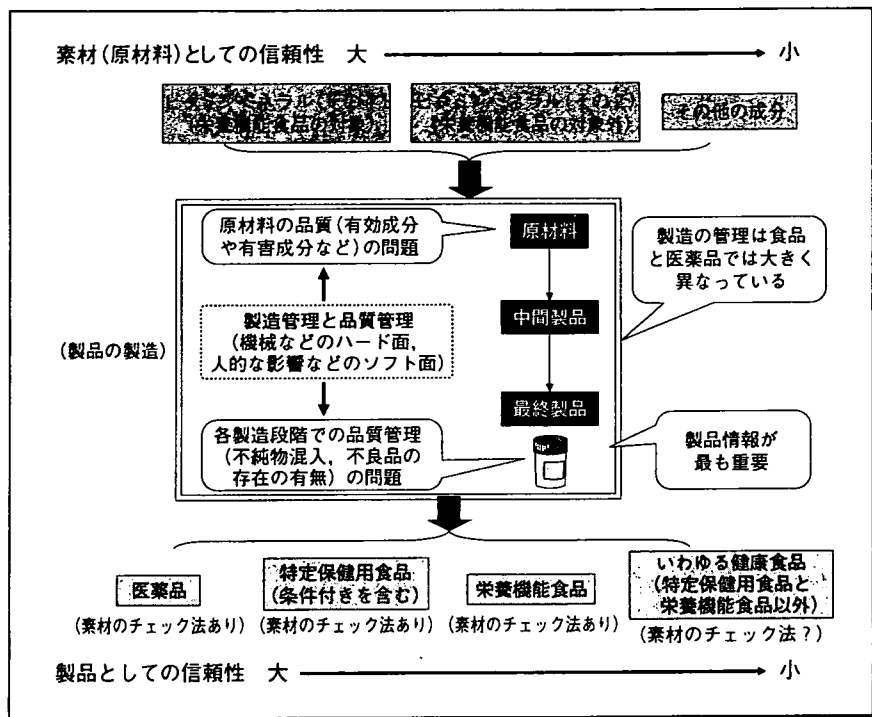


図1. 錠剤やカプセルの形態をしたサプリメントの製造と素材情報と製品情報の関連
 素材（原材料）の情報としては、ビタミンやミネラルの信頼性が高いが、製品の製造過程における管理状況によっては、必ずしも素材情報が製品情報に一致するとは限らない。製品としては、GMPで製造されている医薬品、また製品として評価されている特定保健用食品の信頼性が高いといえる。

クすることはできない。最近話題になっている新規な植物素材については、信頼できる分析方法が確立されていない場合が多い。天然物の場合では、すべての成分を明らかにすることは現実的には困難である。しかし、少なくとも有効成分ならびに有害成分の混入の有無については、素材レベルでチェックすることが望ましく、それが最終製品の安全で有効な利用につながる。ちなみに、ビタミンやミネラルではその成分分析法がほとんど確立されており、たとえ製品に複数の成分が添加されていても含有量をチェックすることができる。さらに、ビタミンやミネラルは

ヒトにおける必要量や上限量もある程度設定されている。このような意味では、ビタミンやミネラルを含むサプリメントと、それ以外の成分を含むサプリメントは同等に扱うべきではない。

保健機能食品の特徴

素材情報ならびに製品情報として保健機能食品（特定保健用食品＋栄養機能食品）をみると、それぞれに特徴がある。特定保健用食品は製品情報が中心であり、栄養機能食品は素材情報が中心となっている。特定保健用食品に添加されている関与成分（保健作用を

有する成分）の情報を調べると、実は科学的なエビデンスがそれほど多いとはいえない。しかし、特定保健用食品は個々の製品として、その有効性・安全性が評価されており、消費者が最も知りたい製品情報が提供されていると考えられる。一方、栄養機能食品は、ヒトにおける有効性・安全性が評価され、また日本人が場合によっては補給・補完が必要なビタミンやミネラルに限定され、その成分が製品中に必要量含まれていることかどうかを示したものである。ただし、国が示した成分含量の規格に合致していれば、国への届け出や審査は必要でない。つまり、栄養機能食品は、特定保健用食品のような個々の製品としての評価がなされていない。そのため製品で問題が起こる可能性もある。以前に栄養機能食品と表示されているが、実際は許可されたビタミンやミネラル以外の成分の摂取を期待させる表示が製品に付けられていた。このような問題が起こるのは、栄養機能食品が製品でなく基本的には素材として評価されているためである。そこで国は2005年2月1日、栄養機能食品とされている食品が、何の補給・補完に利用するものであるかを明確にさせるため、「栄養機能食品（補給・補完するビタミンあるいはミネラル名）」と表示させることとした。この場合も、製品情報と素材情報を区別して冷静に判断すれば、いくら製品中に科学的根拠が蓄積しているビタミンやミネラルが含まれていたとしても、必ずしも信頼できる製品情報とはならない場合もあることが理解できる。

素材情報の留意点

植物では素材名として総称が使われることが多い。たとえば風邪に効果があるといわれているエキナセアには3種類 (*E. augustifolia*, *E. pallida*, *E. purpurea*) あり、種類に応じて根、葉、全草など利用部位も異なっている。2006年、エキナセア (*E. augustifolia*) 根の抽出物は、風邪に対して予防および治療効果がないとの報告²⁾が出された。しかし、それ以前にドイツのコミッションEモノグラフには、*E. pallida*の根と葉は有効であるが、*E. augustifolia*の根はネガティブとの評価が出されている。エキナセアの情報を植物の総称として同等に扱うと、すべてのエキナセアで効果がないと判断してしまう。アロエについても多くの種類があり、一般にはケーブアロエ (*Aloe ferox* Mill.)、アロエベラ (*Aloe barbudenensis* Mill.)、キダチアロエ (*Aloe arborescens* Mill.) がよく知られている。ケーブアロエは日本薬局方で規定されて補料成分が多い種類、アロエベラは葉が大きく厚い種類で葉肉のゼリー状の部分がヨーグルトなどの食品に利用されている種類、キダチアロエは「医者いらず」といわれて古くから観賞用や薬用に栽培されている種類であり、それぞれに特徴がある。オオバコについても世界には200種ほどあり、地域によって使用する種類が異なっているようである。

ウコンにもハルウコン (*Curcuma aromatica*)、アキウコン (*Curcuma longa*)、ムラサキウコン (*Curcuma zedoaria*)、ジャウウコン (*Curcuma*

xanthorrhiza) があり、サプリメントとして利用されているのは主にアキウコンである。アキウコンにはその有効成分と考えられるクルクミンが多いが、「アキウコン＝クルクミン」と勘違いして情報が扱われていることがある。アキウコン中のクルクミン含量はわずか数%であり、産地によってもクルクミン含量が異なっている³⁾。2006年、C型慢性肝炎の患者では鉄過剰を起しやすく、鉄を多量に含有するアキウコン、クロレラの製品に関して注意喚起する報告が出された⁴⁾。筆者らは、種々のアキウコンの原末中の鉄含量を測定したが、その含量は一定しておらず、また素材レベルでは必ずしも鉄含量が高いという結果は得られなかった (未発表データ)。この結果から、製品に表示されている (アピールされている) 素材はアキウコンであっても、製品にはそれ以外の鉄含量の多い素材も同時に複数添加されており、それが鉄含量の高いアキウコン製品になったと推察される。

素材中に含まれる不純物としては、アガリクス中のカドミウム、イチョウ葉エキス中のギンコール酸がよく知られている。腎毒性、発癌性、変異原性が示唆されるアリストロキア酸 (aristolochic acid) を含むアリストロキア属 (*Aristolochia* 属) の植物の混入は、まず素材レベルでの安全性を確保する上で留意すべきである。これらの例からも、サプリメントに利用する素材は、少なくとも素材レベルでの有効性・安全性に影響する各成分の規格基準を作り、その品質を確保する必要性が求め

られる。

複数の素材を添加した製品情報の留意点

多くのサプリメントの製品には、よいといわれている素材が複数添加されており、むしろ単一素材を含む製品は少ない。また、添加されている個々の素材の含有量なども曖昧である。複数の素材が添加された製品では、各素材間の組み合わせによる影響に配慮して製品が設計されているとは思われない。実は素材の組み合わせによっては、相互作用により悪影響が発現する可能性がある。たとえば、ピロリジンアルカロイドは肝臓の薬物代謝酵素 (CYP3A4) によって代謝を受け、N-Oxide や共役ジエンピロールに変換され、それが強力なアルキル化剤として蛋白質や核酸に反応して有害な影響を起す⁵⁾。そのため、ピロリジンアルカロイドが含まれる可能性のあるバターバー (西洋フキ)、コンフリー、フキタンポポ (カントウヨウ) と肝臓の薬物代謝酵素 (CYP3A4) を活性化させる他の素材を同時にサプリメントに添加すべきではない。

複数の素材を添加した製品における別の問題は、健康被害が起きたときの原因の特定である。あまりにも多くの素材が添加されている製品では、どの素材が健康被害に関連したかの解析が極めて困難になる。違法に医薬品成分を添加した事例を除けば、サプリメントによる健康被害の多くは、軽度のアレルギー症状を呈した事例である。ア

アレルギーはすべての人に被害が起きるわけではない。複数の素材が添加されている製品では、アレルゲンとなっている素材の特定が困難なことから、健康被害に関連しない素材までも問題視されてしまうことになる。特に、深く考えずによいとされる素材を製品に複数添加することは、サプリメントによる健康被害の発生の原因にもつながる可能性がある。

おわりに

以上のように、サプリメントの製品の多くは、表示されている素材の品質（有効成分や不純物の含有量など）が明確でないため、素材情報と製品の中身が一致していない。つまり、現時点では市場に存在しているサプリメントに対しては、一定の品質を保証した医薬品とは異なった考え方で対応すべきである。サプリメントと医薬品が併用される場合、医療関係者は両者の相

相互作用の判断を迫られるが、製品中の各素材の純度が明確でないとき、適切な判断が困難になる。サプリメントを有効かつ安全に利用するためには、まず素材レベルならびに製品レベルで品質を確保し、またそのチェックシステム（成分分析法）を確立しなければならない。2007年6月22日、米国FDAはdietary supplementについて、質の高い製造法、汚染物質や不純物混入の防止、正確な表示の確保を目的とした、現行の適正製造規範（current good manufacturing practices : CGMP）を要求する最終規則を発表した。猶予期間は業者の規模により異なるが、この規則により製造業者には有害物質の混入がなく、またラベルに表示されているとおりの製品の提供が義務づけられることとなった。このようなFDAの取り組みも、サプリメントの製品としての国際的な問題点を的確に示している。市場に存在するサプリメントの情報を判断するとき、素材情報と製品

情報を区別してとらえ、その安全性・有効性を適切に評価する考え方が浸透することを期待したい。

●文献

- 1) 浜野朋子, 塩田寛子, 中嶋順一, 他: セントジョンズワートを含有する健康食品中のヒペリシン及びヒペルフォリン含量. 東京健安研七年報 **56**: 87-91, 2005
- 2) Turner RB, Bauer R, Woelkart K, et al: An evaluation of Echinacea angustifolia in experimental rhinovirus infections. *N Engl J Med* **353**: 341-348, 2005
- 3) 佐藤 誠, 志村恭子, 橋詰 清: 市販ウコン末の品質評価. 三重保環研年報 **6**: 52-54, 2004
- 4) Iwata K, Iwasa M, Hara N, et al: Iron content and consumption of health foods by patients with chronic hepatitis C. *J Gastroenterol* **41**: 919-920, 2006
- 5) Chojkier M: Hepatic sinusoidal-obstruction syndrome: toxicity of pyrrolizidine alkaloids. *J Hepatol* **39**: 437-446, 2003

有害事例の特徴

梅垣 敬三

独立行政法人 国立健康・栄養研究所 情報センター

一般に健康食品は品質が不明確で、有害物質の混入や違法な医薬品成分の添加も認められる。これまで発生した健康食品による有害事例には類似した特徴がある。有害事例が発生する要因としては、利用方法、利用対象者の体質、製品の品質、医薬品との相互作用、不確かな情報の氾濫が挙げられる。健康被害の未然防止と拡大防止のためには、有害事例の要因を認識し、また最新の被害関連情報の動向を把握しておくことが必要である。

キーワード いわゆる健康食品、医薬品成分、健康被害、有害事例、体質、品質

はじめに

健康食品という言葉には法律上の定義がなく、現時点では、「広く健康の保持増進に資する食品として販売・利用されるもの全般」が該当すると考えられる。それらは、国が認めている保健機能食品（特定保健用食品＋栄養機能食品）と、それ以外の食品（行政的に言っている「いわゆる健康食品」）に大きく分類できる。

いわゆる健康食品の中には、製品の表示と実際の内容物が異なっている製品、違法に医薬品成分が添加された製品など、種々雑多なものが含まれ、それらが健康食品による有害事例のほとんどを占めている。顕在化している健康食品の有害事例は、製品の流通量から推定するとそれほど多くはな

く、また類似した事例が繰り返されているという特徴がある。すなわち、特殊な環境あるいは要因が、有害事例の発生に関係している。

健康食品による有害事例の発生を未然に防止するためには、過去に起きた有害事例の要因と特徴を理解しておくことが重要である。そこで本稿では、これまでに発生した健康食品関連の有害事例とその特徴の概略を紹介する。なお、以下で健康食品と記載したものは、主にいわゆる健康食品を示している。

1 過去に起きた有害事例

これまでに重篤な症状を起こした健康食品には、そのほとんどに違法な医薬品成分が添加されていた。使用された医薬品成分

表1 ● 健康食品関連の製品による主な有害事例（医薬品成分の添加事例は除く）

原因物質	症状	備考
クロレラ	顔、手の皮膚炎	1981年。光過敏症の皮膚炎を起こすフェオフォルバイドが製品中に多量に含まれていたことが関連。
L-トリプトファン	好酸球増多筋痛症候群（死亡例あり）	1989年に米国。トリプトファン製品中の不純物、過剰摂取ならびに利用者の体質が被害に関連したと想定されている。
ゲルマニウム	腎臓機能障害（死亡例あり）	1988年。酸化ゲルマニウムの濃縮ソフトカプセルを過剰に摂取したことが関連。
アマメシバ加工品	細気管支炎	1994年に台湾、2003年に日本。海外では食材としての摂取経験はあったが、過剰摂取したことが被害に関連したと想定されている。
アリストロキア属の植物	腎障害、尿路系のがん	1993年にベルギー、1996-1997年に日本。アリストロキア属の植物（関木通、広防已など）には有害なアリストロキア酸が含まれている。
コンフリー	肝静脈閉塞性疾患など	海外での被害発生を受けて2004年に注意喚起情報が出された。有害なアルカロイドが含まれている。
タピオカ入り ダイエットココナッツミルク	下痢	2003年。甘味料のD-ソルビトールの過剰摂取が関連。
中国製のダイエット茶 「雪茶」	肝障害	2003年。本来の中国茶の飲用方法とは異なった利用法が被害に関連したと想定されている。
スギ花粉含有製品	アナフィラキシー	2007年。スギ花粉症患者が、自己判断で花粉症の症状を緩和する目的でスギ花粉含有製品を利用。

は、シブトラミン、N-ニトロソフェンフルラミン、甲状腺粉末、エフェドリン、センナの小葉、ヒドロクロロチアジド、フロセミド、フェノバルビタール、マジンドール、フェノールフタレイン（以上が肥満抑制関連製品への添加）、シルデナフィルやタダラフィルとその類似化合物（強壮・強精関連製品への添加）、グリベンクラミド等（血糖関連製品への添加）、デキサメタゾンやインドメタシン（関節やリウマチ関連製品への添加）などである。中国製ダイエット用健康食品による健康被害の中で、2002年（「御芝堂減肥こう囊」と「せん之素こう囊」）ならびに2005年（「天天素 清脂こう囊」）に発覚した事例では死亡者も出ている²⁾。このような医薬品成分が添加された健康食品（無承認無許可医薬品に該当）の有害事例では、消費者が「健康食品は食

品であり、食品＝安全という認識」を持ち、安易に製品を利用したことにより、健康被害が発生したと考えられている。

違法に医薬品成分が添加された事例を除く、主な有害事例を表1に示した。ゲルマニウムやL-トリプトファンでは死亡例があった。L-トリプトファンの事例は米国で起き、微量の不純物の混入と摂取量や利用者の体質が、健康被害に関与したと想定されている²⁾。クロレラ、コンフリー、アリストロキア属植物の事例は、利用された原材料に有害成分が含まれていたことが被害の原因である。効果を期待するためには、特定成分をある程度の量で摂取する必要があるが、摂取量が増加すれば有害な影響が発現しやすい。タピオカ入りダイエットココナッツミルクの問題は、その典型的な事例である。当該製品には下痢を誘発するほど

表2 ● 症状の程度別に見た健康食品素材による有害事例の報告数
(医中誌Web版1983～2005年を検索して得られた全158件の内訳)

	軽症 (件)	重症 (件)	死亡 (件)
アレルギー	81	5	0
肝臓障害	9	9	1
呼吸器障害	5	7	1
胃腸障害	3	6	0
腎臓障害	4	2	1
甲状腺機能低下症	5	1	0
柑皮症	4	0	0
好酸球増加・筋肉痛症候群	2	1	0
腫瘍	0	2	0
光過敏症	2	0	0
アミロイドーシス	0	1	0
医薬品の相互作用	1	0	0
横紋筋融解症	0	1	0
関節障害	1	0	0
出生時の奇形	0	1	0
消化管潰瘍	0	1	0
高カルシウム血症	0	0	1

検索対象は「健康食品の安全性・有効性情報 (<http://hfnet.nih.go.jp/>)」に掲載されている329素材。この有害事例の中には食品以外にビタミン等を含む医薬品や輸液として報告されたものも含まれている。

の甘味料D-ソルビトールが添加されていたのである。他の事例についても、利用者が錠剤やカプセルの製品を食品の一つと考え、その安全性を過信して多量に摂取したことが健康被害の発生につながっている。今年の春、花粉症の症状緩和のために、スギ花粉含有製品を利用してアナフィラキシー症状を起こした事例があった。その事例では、消費者が自己判断で健康食品を病気の治療・治癒目的に利用したことが、被害発生の根本的原因と考えられる。

健康食品が関連した有害事例は、上記のような行政機関等から公表された事例以外にもあり、それらは学術雑誌に掲載されている。健康食品の素材として流通している主なもの(約300素材)を対象に、医中誌Web版(1983～2005年)に掲載されている有害事例を検索したところ、全部で158

件が得られた。それらの事例を症例別に分類すると、アレルギー関連が全体の54%を占め、その症状もほとんどが軽度であるという特徴が見られた(表2)。他の症例としては、肝臓障害の報告が12%、呼吸器障害が8%、胃腸障害が6%あり、なかには重症のものも含まれていた。以上の結果は、論文として報告された件数であり、必ずしも実態を正確に反映しているとはいえないが、有害事例として軽度のアレルギーが最も起こりうることは少なくともいえるであろう。

被害を引き起こす要因について

これまでに起きた健康食品による有害事例から、被害が起こる要因を整理してみると、表3に示した5項目に分類できる。