



独立行政法人国立保健・栄養研究所
「特別用途食品」栄養療法エビデンス情報
 Information on Food for Special Dietary Uses and Nutrition Care

栄養研HOME | HENet | このサイトについて | サイトマップ
 このサイトの一部は日本栄養士会の協力を得ています。

検索

トップ | 最新ニュース | 基礎知識 | 特別用途食品 | 旧特別用途食品など | よくある質問 | 関連リンク

トップ > 旧特別用途食品などの一覧(食品カテゴリー別)

旧特別用途食品などの一覧(食品カテゴリー別)

全157件中 1~20件目表示

1 2 3 4 5 最後 <

< 次頁 >

製品名 ▲▼	カテゴリー ▲▼	更新日 ▲▼
NEW ノンカロリーシロップ	低カロリー食品	2009/12/16
NEW キューピーニコニットカロリーゲルメ カジキの照り煮セット	病者用組合わせ食品	2009/12/15
NEW キューピーニコニットカロリーゲルメ ピーナッチューセット	病者用組合わせ食品	2009/12/15
NEW キューピーニコニットカロリーゲルメ 鶏つくねの野菜あんかけセット	病者用組合わせ食品	2009/12/15
NEW キューピーニコニットカロリーゲルメ クリームシチューセット	病者用組合わせ食品	2009/12/15
NEW キューピーニコニットカロリーゲルメ 肉じゃがセット	病者用組合わせ食品	2009/12/15
NEW キューピーニコニットカロリーゲルメ 煮のこちまキムチのクリーム煮セット	病者用組合わせ食品	2009/12/15
NEW キューピーニコニットカロリーゲルメ ハッシュドビーフセット	病者用組合わせ食品	2009/12/15
NEW キューピーニコニットカロリーゲルメ 煮込みハンバーグセット	病者用組合わせ食品	2009/12/15
NEW キューピーニコニットカロリーゲルメ 鶏肉煮セット	病者用組合わせ食品	2009/12/15
NEW キューピーニコニットカロリーゲルメ 欧風カレーセット	病者用組合わせ食品	2009/12/15
NEW キューピーニコニットカロリーゲルメ 八宝菜セット	病者用組合わせ食品	2009/12/15
NEW キューピーニコニットカロリーゲルメ 酢豚セット	病者用組合わせ食品	2009/12/15
NEW キューピーニコニットカロリーゲルメ かわいいの巻付けセット	病者用組合わせ食品	2009/12/15
NEW キューピーニコニットカロリーゲルメ 麻婆豆腐セット	病者用組合わせ食品	2009/12/15
NEW ヘルシー御膳じゃが芋と鶏肉の田舎煮	病者用組合わせ食品	2009/12/15
NEW MICRO-S	病者用組合わせ食品	2009/12/15
NEW 鶏肉の手撕き煮セット	病者用組合わせ食品	2009/12/15
NEW 振栗カレーセット	病者用組合わせ食品	2009/12/15
NEW 鮭のクリームシチューセット	病者用組合わせ食品	2009/12/15

1 2 3 4 5 最後 <

< 次頁 >

栄養研HOME | HENet | このサイトについて | サイトマップ
 トップ | 最新ニュース | 基礎知識 | 特別用途食品 | 旧特別用途食品など | よくある質問 | 関連リンク

© Copyrights National Institute of Health and Nutrition. All Rights Reserved.

図 10 旧特別用途食品 製品情報一覧

旧特別用途食品などの製品情報詳細解説

「旧特別用途食品」の情報を正しく理解して頂くために

【旧特別用途食品の名称変更と旧特別用途食品の名称】

【一部の無断転用、引用、商用目的の利用は禁止】

当ウェブサイトにおける旧特別用途食品とは、平成21年4月の制度改正以前に特別用途食品として厚生労働大臣によって許可されていた製品のうち、平成21年4月の制度改正により、現在の特別用途食品の分類から除外されたものを示します。平成21年4月からは、特別用途食品としての表示ができない製品です（経過措置は平成22年3月31日まで）。

- 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。
- ここでは、こうした趣旨を踏まえ、栄養士などの専門家が一般消費者が商品を選択する上で、かつ、製造・販売者側から情報提供が適った商品についてご紹介いたします。
- 医療機関を受診している方は、旧特別用途食品および特別用途食品を摂取する際に医師へ相談することが大切です。

© Copyright National Institute of Health and Nutrition. All Rights Reserved.

図 11 旧特別用途食品 同意画面

旧特別用途食品などの製品情報詳細解説


		製品名 テンヨ丸大豆風味しょうゆ 食品のカテゴリ 塩ナトリウム食品 形態 液体 内容量 1L又は500ml 製造あるいは販売者 株式会社テンヨ食品 住所 山梨県甲府市幸町9-30 電話番号 055-288-5251	許可年月日 平成12年11月28日
栄養成分表示 本品は、真塩を基準のしょうゆの約半分に減らした特別用途食品です。食塩制限を指示されている次のような方の調味料として適しています。高血圧の方・心臓疾患・腎臓疾患・虫歯などごみひのある方。		成分分析表 100g当たり 熱量 64kcal、たんぱく質 7.7g、糖質 0g、脂質 8.4g、食物繊維 0.7g、ナトリウム 3.03g、カリウム 434mm、塩素 4.65g、塩化ナトリウム (ナトリウム換算) 7.70g、水分 74.3g、灰分 8.8g、比重 (15℃) 1.119 特記すべき原材料 大豆 (遺伝子組換えでない)	利用上の留意事項 医師にナトリウム・食塩の摂取量の制限を指示された場合に限り、医師または管理栄養士等の方と相談して使用してください。食塩量の多い食品として適するものであって、多く摂取することによって塩分があるものではありません。塩化ナトリウムに相当する本品の量は11.0mLです。開栓後は必ず冷蔵に保存してください。
製造情報へのリンク 国産農産物産地 消費者庁「国産農産物産地とは」 東京都「国産農産物産地について」 国産農産物の産地 国産農産物産地 国産農産物産地		その他 この商品は冷凍をかけた火のそばなど高温状態に置くこととなります。また、キャップ分別の際は蓋の飛びはねや指・爪をいりたぬいようにご注意ください。	(作成日：2008年7月1日)

図 12 旧特別用途食品 製品情報詳細

表1 『特別用途食品』『栄養療法エビデンス』情報 (<http://fosdu.nih.go.jp/>) の利用に関する質問表

『特別用途食品』『栄養療法エビデンス』情報 (<http://fosdu.nih.go.jp/>) に関するアンケート

問1 あなたの資格は。

問2 あなたの年齢とお住まいの都道府県は。

問3 特別用途食品をご存知でしたか。

問4 当サイトをどこで知りましたか。

サイト全体の閲覧のしやすさについて伺います。

問5-1 文字の大きさ、間隔、フォント等は読みやすかったですか。

問5-2 画面の配色やデザインは適切でしたか。

問5-3 ページの遷移は使いやすかったですか。

問5-4 全体的な印象はいかがでしたか。

サイト内にある各項目の内容について伺います。

<「最新ニュース」について>

問6-1 「最新ニュース」は役立ちましたか。

問6-2 「最新ニュース」に掲載している情報の表現やレイアウトは分かりやすかったですか。

問6-3 「最新ニュース」に掲載している情報は探しやすかったですか。

問6-4 「最新ニュース」に掲載している情報量は適当でしたか。

問6-5 「最新ニュース」に掲載して欲しい情報がありましたら、教えてください。

<「基礎知識」について>

問7-1 「基礎知識」は役立ちましたか。

問7-2 「基礎知識」に掲載している情報の表現やレイアウトは分かりやすかったですか。

問7-3 「基礎知識」に掲載している情報は探しやすかったですか。

問7-4 「基礎知識」に掲載している情報量は適当でしたか。

問7-5 「基礎知識」に掲載して欲しい情報がありましたら、教えてください。

<「特別用途食品」「旧特別用途食品」について>

問8-1 「特別用途食品」「旧特別用途食品」は役立ちましたか。

問8-2 「特別用途食品」「旧特別用途食品」に掲載している情報の表現やレイアウトは分かりやすかったですか。

問8-3 「特別用途食品」「旧特別用途食品」に掲載している情報は探しやすかったですか。

問8-4 「特別用途食品」「旧特別用途食品」に掲載している情報量は適当でしたか。

問8-5 「特別用途食品」「旧特別用途食品」に掲載して欲しい情報がありましたら、教えてください。

<「栄養療法エビデンス(特別用途食品を中心に)」について>

問9-1 「栄養療法エビデンス」は役立ちましたか。

問9-2 「栄養療法エビデンス」に掲載している情報の表現やレイアウトは分かりやすかったですか。

問9-3 「栄養療法エビデンス」に掲載している情報は探しやすかったですか。

問9-4 「栄養療法エビデンス」に掲載している情報量は適当でしたか。

問9-5 「栄養療法エビデンス」に掲載して欲しい情報がありましたら、教えてください。

問10-1 当サイトは今後、あなたのお仕事等に活用できそうですか。

問10-2 その理由を教えてください。

問11 このサイトをより利用しやすくするための変更案があれば教えてください。

問12-1 このサイトが特別用途食品制度の普及に貢献できると思いますか。

問12-2 その理由を教えてください。

問13 今後、特別用途食品や栄養療法などについて、どのような情報が欲しいとお考えですか。
ご自由にお書き下さい。

問14 特別用途食品制度が適正に運用されるためにはどのような対応が必要だと思いますか。ご意見や感想などありましたら、ご自由にお書きください。

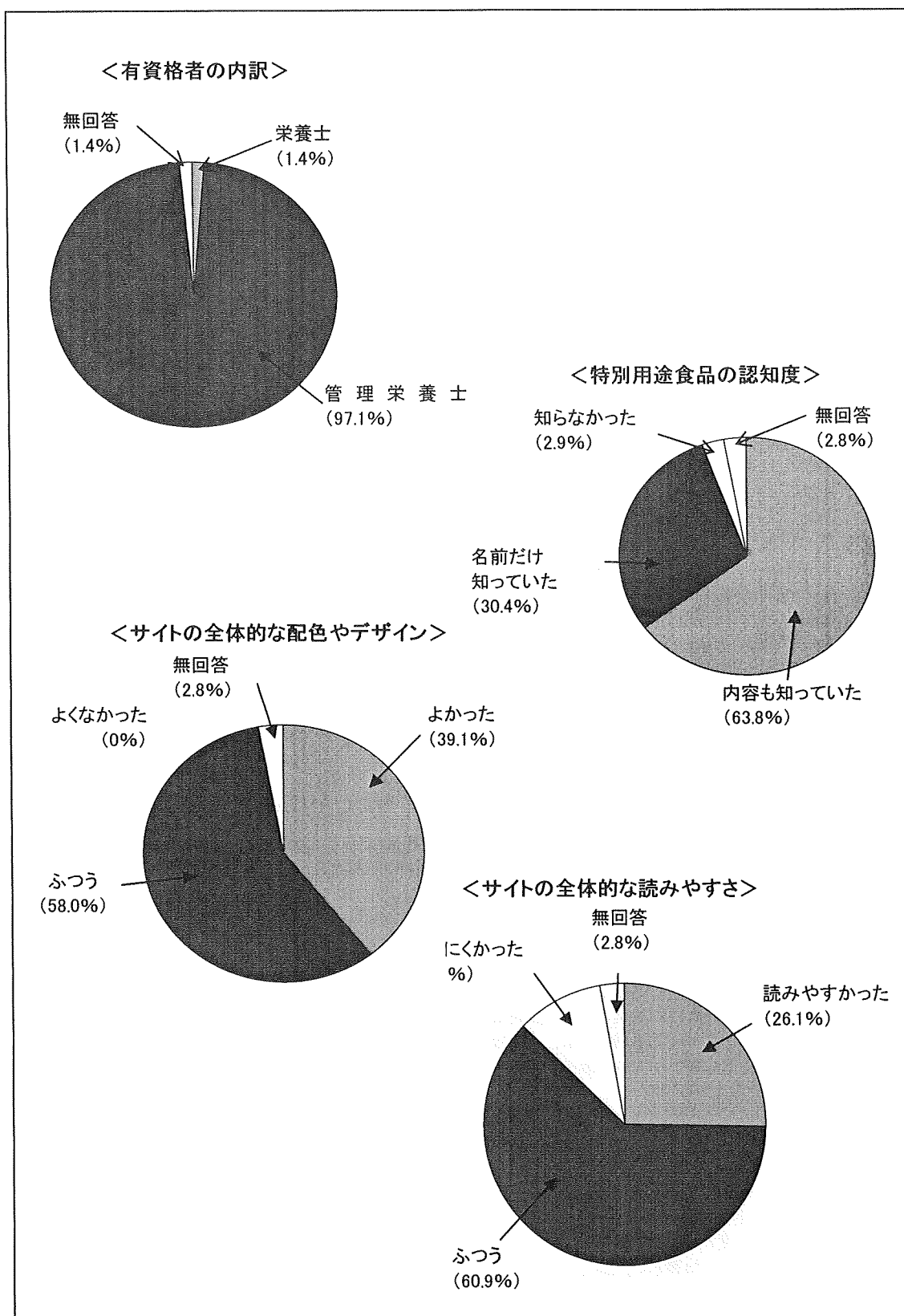


図 15-1 サイト利用に関するアンケート結果(その1)

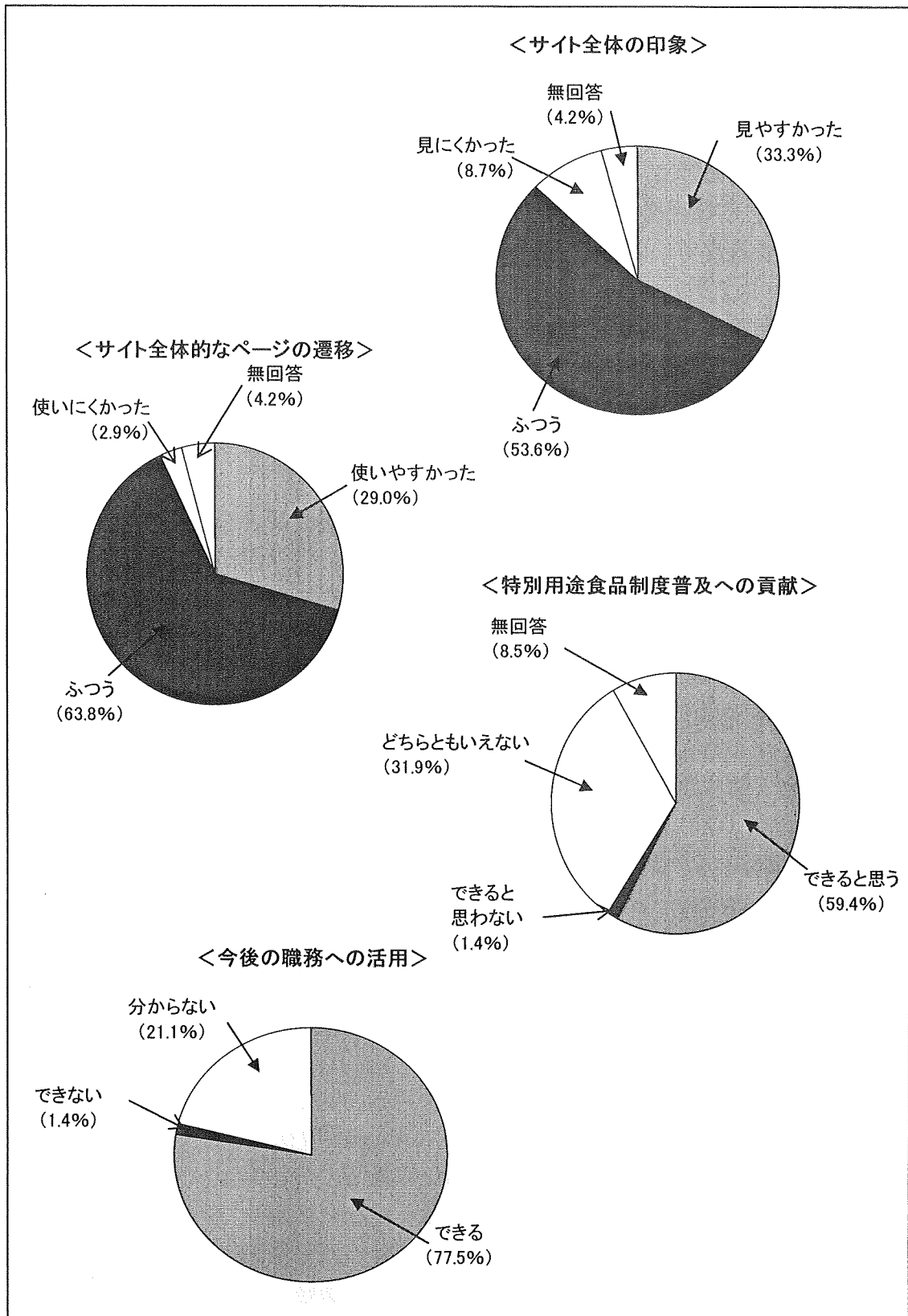


図 15-2 サイトの利用に関するアンケート結果(その2)

厚生労働科学研究費補助金「健康食品における安全性確保を目的とした基準等作成のための行政的研究」

「かかりつけの医師による食品安全に関する情報システム」のモデル事業に関する検討

分担研究者 内田 健夫

研究要旨

本分担研究は、日本医師会「食品安全に関する情報システム」モデル事業（以下、「モデル事業」）に基づき、診療現場からの情報の収集、整理、検証、診療現場への還元、関係行政機関・団体等との連携等における課題の抽出、及びその対応策について、検討を行うものである。

本年度では、昨年度に引き続き、健康食品による健康被害を主たる対象として、診療現場から情報を収集し、情報整理・検証等を行い、診療現場に還元するというシステムの構築について研究を行った¹。

モデル事業の企画運営及び評価等は、日本医師会「国民生活安全対策委員会」が、日本医師会長からの諮問に従って実施した。

モデル事業では、平成18年10月の施行（各都道府県医師会を通じて参加会員に正式に情報提供を要請したのは、翌19年1月）以来、情報提供件数が48件にとどまった。件数が少ない要因として、情報の診療現場への還元が実際には行われなかったこと、及び事業の周知・広報活動が不足であったことが指摘された。他方、モデル事業の実施を通じ、医療関係者の立場から見た健康食品による健康被害の重大性が認識され、日本医師会においても、モデル事業の全国への拡大等必要な方策を講じる必要があるとされた。

日本医師会がモデル事業を全国に拡大するためには、情報の診療現場への還元を実現することが不可欠である。本稿では、全国拡大に当たっての課題として、1) 提供された情報に対する分析・検証、2) 還元すべき情報の選択、3) 還元情報の提供方法、4) 医師に対する健康食品関係資料の提供、5) 国民・患者に対する啓発、6) 関係団体との連携の6点を挙げ、それぞれの対応（案）を提示した。

さらに、モデル事業の全国展開は、「全ての地域・医師のカバー」と、「情報収集・提供システムの『密度』の維持・充実」の両立が前提となる。そのため、全ての日本医師会会員を対象とするとともに、現在モデル事業に参加し、様々な取り組みを行っている都道府県医師会を「協力医師会」として位置づけた。

健康食品による健康被害への対策には、エビデンスの収集・蓄積、広範な情報収集、高度で専門的な分析、注意喚起資料等の作成、さらには法的規制も必要である。したがって、診療現場から健康食品による被害に関する情報を収集し、情報整理・検証等を行い、診療現場に還元するというシステムは、本来、国が取り組むべき事業である。

日本医師会として、モデル事業を全国に拡大してその成果を国に示し、国・都道府県行政による情報システムの構築に寄与することが、今後の課題である。

¹ 本稿でいう「健康食品」とは、健康の保持増進、美容・ダイエット、疾病の治療等を目的として製造販売・購入されるものであり、保健機能食品を含む。また、医薬品的効能効果表示や医薬品の形状、あるいは医薬品にのみ認められる成分の含有など、薬事法上は医薬品とみなされるものを含む。

1. 「食品安全に関する情報システム」モデル事業の総括

日本医師会では、平成18年度より、17都道府県医師会²、約3万4千名の医師会員の参加を得て、主に健康食品による健康被害を対象とした「『食品安全に関する情報システム』モデル事業」を実施してきた。モデル事業は、診療の現場から、健康食品による健康被害等の情報を提供してもらい、検討のうえ報告書を作成し、再び現場に還元して診療等に役立ててもらおうという仕組みを構築することによって、かかりつけ医機能の推進を図るものである。本年度の分担研究は、昨年度に引き続き、同モデル事業の検証と今後の方向性の検討を行うものである。

モデル事業の趣旨及び概要は、前年度の報告のとおり、①参加会員が日常の診療を通して健康被害やその疑いを覚知したときに所定の情報提供票に記入して、原則として都道府県医師会を経由して日本医師会に提供してもらい、②日本医師会は、まず情報提供票記載事項に従って第1次判定を行う、③日本医師会内「国民生活安全対策委員会」において第2次判定を実施してレベル分けを行う、④情報の蓄積や注意喚起等の対応を行う、⑤自己チェックや地域医師会等からの評価に基づいて事業の改善を図る、という仕組みである。判定に当たっては、真正性、重要性及び緊急性の三点からなる判断基準を策定している。

ここでいう健康被害とは、以下の通りである。

- ①患者の症状が、摂取した健康食品と何らかの関連の可能性がある、または関連が否定できないと思われる場合
- ②患者の服用している医薬品と摂取健康食品との間に相互作用の可能性がある、または相互作用が否定できないと思われる場合
- ③宣伝文句を過信した患者が、摂取健康食品に依存してしまい、治療や医薬品の服用を中断するなどの具体的な弊害が生じている場合（その食品が有害か無害かを問わない）

モデル事業への情報提供件数は48件にとどまった。国民生活安全対策委員会により、件数が少ない要因として、「情報の診療現場への還元が実際には行われなかったこと」、及び「事業の周知・広報活動が不足であったこと」が指摘された。

他方、同委員会では、モデル事業の実施を通じ、医療関係者の立場から見た健康食品による健康被害の重大性が認識され、日本医師会においても、モデル事業の全国への拡大等必要な方策を講じる必要があるとされた。

1. モデル事業の結果

モデル事業の期間は平成22年3月31日であるが、本稿では第2次判定を実施した平成21年12月2日を基準とする。

モデル事業への情報提供件数及び第2次判定実施件数は48件、94製品である。ただし内3製品は医薬品であるが、入手の容易性、患者の摂取目的、宣伝内容・方法等を勘案

² 北海道ブロック：北海道医師会、東北ブロック：青森県医師会、福島県医師会（平成20年度より）、関東甲信越ブロック：千葉県医師会、東京ブロック：東京都医師会、中部ブロック：石川県医師会、岐阜県医師会（平成20年度より）、近畿ブロック：兵庫県医師会、中国四国ブロック：岡山県医師会、九州ブロック：福岡県医師会、佐賀県医師会、長崎県医師会、熊本県医師会、大分県医師会、宮崎県医師会、鹿児島県医師会、沖縄県医師会

した結果、健康食品に類似するものとしてモデル事業の対象とした。

患者の内訳は、女性が70.8%（34件。男性10件、不明4件）であり、また60歳代以上の高齢者層は全体で33件、68.8%を占めた（図表1）。

図表1 「食品安全に関する情報システム」モデル事業：患者の性別年齢別情報件数

（平成21年12月2日現在）

性別	20代	30代	40代	50代	60代	70代	80代	総計
1.男性	1		2		2	3	2	10
2.女性	2		3	6	13	7	3	34
3.不明		1				3		4
総計	3	1	5	6	15	13	5	48

2次判定結果に基づき、エビデンス（真正性）と、症状の度合い（緊急性：重篤度）との関連をみると、真正性は、「医学的に疑い」以上が75.0%（36件）を占めている。他方、緊急性では、「その他」（軽症）が37.7%（18件）、「局所的症状」が25%（12件）と低得点が6割以上を占めている。また、真正性が「医学的に疑い」以上であって、緊急性が「全身的症状」以上という比較的重要性の高い事例が、全体の31.3%（15件）を占めている（図表2）。

図表2 「食品安全に関する情報システム」モデル事業：真正性・緊急性

（平成21年12月2日現在）

		緊急性					総計
		1.その他 (軽症)	2.局所的 症状	3.全身的 症状	4.重大な 症状	5.死亡	
真正性	無記入		1	1			2
	1.関連なし	1					1
	2.不明	7		2			9
	3.医学的に疑い	9	7	2	1		19
	4.医学的に推定	1	4	7	4		16
	5.医学的検証済み				1		1
総計		18	12	12	6	0	48

治療の経過をみると、48件中、回復が20件、軽快が21件であった（前年度研究報告と同数）。しかし、真正性（エビデンス）や緊急性（重篤度）に基づいて行う2次判定の結果、両方でレベル4（注意喚起）及びレベル5（警告）の判定を受けた例は16件あり、転帰が良好だからといって軽視すべきではないことがわかった（図表3）。

図表3 「食品安全に関する情報システム」モデル事業：治療の経過転帰・第2次判定結果

（平成21年12月2日現在）

治療の経過・転帰	レベル1(保存)	レベル2(要観察)	レベル3(要監視)	レベル4(注意喚起)	レベル5(警告・禁止)	総計
1.回復	2	2	7	7	2	20
2.軽快	3	2	9	7		21

3.未回復			1			1
4.死亡						0
5.後遺症					1	1
6.未記入	2		2	1		5
総計	7	4	19	15	3	48

患者の症状等（健康被害）の要因として考えられるものをみると、「有害成分含有」21件（43.8%）、「アレルギー」14件（29.2%）の2つの項目が多く、また、健康食品への依存により治療を中断した例はなかった（図表4 複数回答）。

患者の摂取状況では、48件の内、製品ベースでは94品あったが、一人で18製品を摂取している例が1件、10製品摂取が1件あった。「症状等と摂取食品との関連性」として、「食品の過剰摂取」が6件あり（複数回答。いずれも女性）、健康食品の多品種摂取、過剰摂取に関する啓発活動の必要性を指摘することができる。

図表4 「食品安全に関する情報システム」モデル事業：症状等と摂取食品との関連性

（平成21年12月2日現在、複数回答）

性別	食品の過剰摂取	アレルギー	有害成分含有	医薬品との相互作用	食品依存による中断	その他	総計
1.男性		5	4			4	13
2.女性	6	7	16	5		5	39
3.不明		2	1			1	4
総計	6	14	21	5	0	10	56

さらに、患者の健康食品の摂取目的をみると、「健康の保持・増進」が64.6%（31件：複数回答）、「疾病の予防」が10.4%（5件）、「治療」が12.5%（6件）であったが、そうした目的で摂取する健康食品は、特に成分濃縮や医薬品成分の使用をしている場合が多いとみられ、被害発生リスクも高いと思われる（図表5 複数回答）。

図表5 「食品安全に関する情報システム」モデル事業：健康食品の摂取目的

（平成21年12月2日現在、複数回答）

性別	ダイエット・美容	健康の保持・増進	疾病の予防	治療	その他	総計
1.男性	1	6	1	1		9
2.女性	7	21	4	5	1	38
3.不明		4				4
総計	8	31	5	6	1	51

患者と情報提供をした医師会員との関係性をみると、①情報提供会員が当該患者のかかりつけの医師であった例は77.1%（37件）と多くを占めた。②その内、患者が「健康食品」を摂取していることを当該医師に伏せていた例が、51.4%（19件／37件）と過半数を占めた（図表6）。しかし、③患者がその食品を摂取していることを知ったきっかけを見ると、「患者が自発的に相談したので」が13件、「患者の症状で」が10件と計

62. 2%を占め、医師会員がかかりつけの医師として、患者から信頼され、また患者をつぶさに観察していることが示された（図表7）。したがって、健康食品における安全確保策には、患者に健康食品の摂取状況を尋ねたり、その健康被害リスクを説明したりすることを含め、かかりつけ医機能の推進が重要であるといえる。かかりつけの医師である医師会員を対象とした啓発・注意喚起等の措置を講じることが必要である。

図表6 「食品安全に関する情報システム」モデル事業：
かかりつけ医か否かと、患者が健康食品の摂取を伏せていたか否か

（平成21年12月2日現在）

かかりつけ医	伏せてはいない	伏せていた	総計
かかりつけ医ではない	8	3	11
かかりつけ医	18	19	37
総計	26	22	48

図表7 「食品安全に関する情報システム」モデル事業：
かかりつけ医か否かと、会員が患者の健康食品摂取を知ったきっかけ

（平成21年12月2日現在）

かかりつけ医	無回答	1.患者が自発的に相談したので	2.問診で	3.患者の症状で	4.その他	総計
かかりつけ医ではない	4		6	1		11
かかりつけ医		13	8	10	6	37
総計	4	13	14	11	6	48

2. 都道府県医師会に対するアンケート

(1) モデル事業の一環として、モデル事業参加都道府県医師会を対象としたアンケートを実施した（回答数16/17医師会）（図表8）。

医師会により、モデル事業への参加地域の規模、参加会員の属性は異なる。①「全ての地域、かつ全ての医師会員が参加」は25.0%（4医師会）、②「地域や会員のいずれか」又は「両方を限定して実施していた」は75.0%（12医師会）であった。

参加地域・会員の限定は、おおむね①開業医に限定、②特定の診療科に限定、③定点観測方式の3つに分けることができる。

①の理由としては、患者等にとって身近で相談しやすい、開業医の方が参加しやすい、医師会による医療機関の把握や情報提供の働きかけ等がしやすいなどが挙げられる。②は、健康食品の利用との関連性が高い診療科を特定できることや、会員に高い関心を持って参加してもらえることが考えられる。③は、地域バランスをとりつつ関連診療科に焦点を置くことで、より確実な情報提供を得ることが考えられる。①～③の限定方法は、複合的に行われている。

いずれにせよ、「全地域全会員を対象とする方法」は、情報を偏ることなく、広範囲かつ漏れなく収集するという視点に立った方策であり、他方、「地域や会員を限定する方法」は、情報収集の密度を高めるための方策であるといえる。モデル事業の全国拡大に当っ

ては、双方の長所を生かす施策が重要である。

図表 8 「食品安全に関する情報システム」モデル事業：

参加地域の規模、参加医師会員の属性

(モデル事業参加都道府県医師会へのアンケートより)

		参加地域の規模			
		全ての地域で実施	一部の地域・市町村で実施	その他	合計
参加会員の属性	a. 全ての医師会員が参加	4	0	0	4
	b. 一部の会員が参加	7	1	0	8
	c. 全ての医師会員が参加すると同時に、一部の会員医療機関が定点観測として参加	2	0	0	2
	d. その他※	1	1	0	2
	合計	14	2	0	16

※ 「その他」の内容は、「メール会員の参加と同時に、一部会員が定点観測として参加」、「全病院及び特定の診療科を標榜する診療所」。

(2) モデル事業参加都道府県医師会による周知活動については、①医師会員・管下郡市区医師会に対しては、医師会報への記事掲載、郡市区医師会協議会等での説明・協力依頼、郡市区医師会を通じた周知・協力依頼、メーリングリストによる周知、ホームページへの掲載、②患者・市民に対しては、ホームページ、市民公開講座、新聞等のマスメディアを通じた周知が行われていた。

(3) モデル事業の今後については、「対象地域を全国に拡大するが、対象会員を、A会員、あるいは内科や皮膚科等の関係診療科の会員に限定して実施」が6医師会、「全ての日本医師会員を対象として実施」が5医師会であった。さらに、「その他」を選択した医師会については、地域拡大と同時に、定点観測方式や手挙げ方式を採用することを求めている(図表9)。

図表 9 「食品安全に関する情報システム」モデル事業：

モデル事業の今後

(モデル事業参加都道府県医師会へのアンケートより)

a. 引き続き、都道府県を限定して実施	1
b. 対象地域を全国に拡大するが、対象会員を、A会員、あるいは内科や皮膚科等の関係診療科の会員に限定して実施	6
c. 全ての日本医師会員を対象として実施	5
d. その他	4

d. 「その他」の内容

- 日本医師会の事業として展開していく方向が望まれる。医療の現場での一種の苦情として、解決していくことが会員に対するサービスでもある。

(選択肢「c」への回答の付記として)

• 建前は全会員を対象とした協力呼びかけと思うが、関心を持つ会員育成のため、呼びかけ会員の選定も同時に必要である。
• 現在参加している都道府県は拡大して行くが、定点の形で拡大した方が効率がよいと思う。
• 地域・病院・診療所を問わず、「かかりつけ医」として本件に関心が高く、精度の高い報告をいただける医師の手挙げ式。
• 日本医師会に任せる。

(4) 会員・地域医師会へのフィードバック

現在、情報提供をしてくれた個々の会員には、都道府県医師会を通じて送付する礼状にて判定結果を報告するとともに、関係資料を同封している。

しかしながら、後述の通り、モデル事業参加会員全体、あるいは全ての日本医師会会員を対象とした情報提供は行っていない状況にある。

日本医師会から会員や都道府県医師会・郡市区医師会への情報のフィードバック方法についてたずねた設問では、下表のとおりであった（図表10）。

図表 10 「食品安全に関する情報システム」モデル事業：

会員、地域医師会へのフィードバック

（モデル事業参加都道府県医師会へのアンケートより。複数回答）

a. 日本医師会雑誌や日医ニュース等に、会員向けの解説を掲載	1 2
b. ホームページに、会員向けの解説を掲載	9
c. 会員が患者に簡単に説明できるよう、一般国民向けの解説を、日本医師会ニュース折込みやホームページ等で配布	1 1
d. その他	0

III. モデル事業の課題

国民生活安全対策委員会により、モデル事業の課題として指摘されたのは、①情報の診療現場への還元が実際には行われなかった点、及び②事業の周知・広報活動が不足であった点である。

その内①の「情報の診療現場への還元が実際には行われなかった」の要因は、1) エビデンスの蓄積が不足していること、2) 風評被害等の法的リスクがあること、3) 多成分を含有する製品や、多種の製品を併用している場合では原因成分の特定が困難であること、4) 患者の過剰摂取が主因と思われ、必ずしも業者に責任があるとはいえない場合があること、などである。

さらに、①の課題は、1) 提供された情報に対する分析・検証、2) 還元すべき情報の選択、3) 還元情報の提供方法におおむね分けられる。また関連する課題として、4) 医師に対する健康食品関係資料の提供、5) 国民・患者に対する啓発、6) 関係団体との連携が挙げられる。

同委員会では、①の課題が解決されない限り、②の課題である周知・広報活動を充実させたとしても、最終的には、都道府県医師会や会員の理解と協力が得られなくなることが懸念された（図表 11）。

図表 11 「食品安全に関する情報システム」モデル事業の課題

課題	概要
1) 提供された情報に対する分析・検証	<ul style="list-style-type: none"> ・日本医師会は、情報提供された製品に対し、科学的に含有成分の分析・検証を行い、その有害性等を証明する研究機関を保有していない。そのため、日本医師会が独自に研究・解析して、還元情報を作成することは困難である。
2) 還元すべき情報の選択	<ul style="list-style-type: none"> ・原因成分の特定が困難なケースが多い（多種類の成分が含有されている、患者が一度に多種類の健康食品を摂取している等）。 ・当該成分と患者の症状等との因果関係につき、エビデンスの蓄積や対処法の確立等が十分ではないケースがある。 ・法的リスク（風評被害等）や、国民・診療現場の混乱を回避しなければならない。
3) 還元情報の提供方法	<ul style="list-style-type: none"> ・モデル事業の趣旨は、診療現場で患者の診療等に役立つ情報の提供であり、特定の製品・業者の非難・排除が目的ではない。 ・特定の製品・業者の非難・排除につながるような情報提供は、業者による訴訟定期等、法的リスクを大きくするものである。
4) 医師に対する健康食品関係資料の提供	<ul style="list-style-type: none"> ・医師の側において、疾病原因、医薬品との相互作用原因となりうる健康食品の成分や有害性等に関する情報が不足している。 ・健康食品に関する情報に、容易にアクセスできる環境にはない。（日本医師会会員向けHPより、Natural Medicine Database WEB版（日本語）に無償でアクセスすることは可能）
5) 国民・患者に対する啓発	<ul style="list-style-type: none"> ・国民・患者が、健康や疾病の予防・治療等の目的を達成するために、多くの種類の健康食品を摂取したり、用量を大幅に超えて過剰摂取しているケースがある。 ・患者が健康食品を摂取していることを医師に伏せているケースが見られ、その場合は、疾病原因の特定の遅れ、医薬品との相互作用の発生などの問題が生じる。
6) 関係団体との連携	<ul style="list-style-type: none"> ・健康食品による被害の把握や対処には、内科、皮膚科、循環器、消化器等の専門性が必要とされる場合がある。また、患者の受診先は、そのような診療科の医師である例が多いと考えられる。 ・健康食品は医薬品等の成分を含有し、薬局等で販売される例も多い。お薬手帳の活用（健康食品摂取状況の記載等）、原因成分の特定、医薬品との相互作用の防止、薬局に来店する患者・国民への啓発等には、薬剤師・薬局による対策が必要である。 ・栄養学的見地からの対策、栄養士による栄養指導を通じた患者の相談対応や啓発等も重要である。

IV. モデル事業の今後

1. 国民生活安全対策委員会では、都道府県医師会に対するアンケートも踏まえ、約3年間に渡るモデル事業を検討した結果、事業の全国への拡大を提言するに至った。

全国拡大に当たっては、図表 12 に掲げる対応（案）の通り、上記1）～6）の課題を解決する必要がある。

図表 12 「食品安全に関する情報システム」モデル事業の課題とその対応（案）

課題	対応（案）
1) 提供された情報に対する分析・検証	<ul style="list-style-type: none"> ・厚生労働省、食品安全委員会、消費者庁等関係行政機関との連携 ・国立健康・栄養研究所、国立医薬品食品衛生研究所等公的研究機関との連携
2) 還元すべき情報の選択	<ul style="list-style-type: none"> ・還元すべき情報選択の方針（案） ・当該製品に含まれる成分の種類数が少なく、原因成分をある程

	<p>度特定できること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・第2次判定がレベル4（注意喚起）以上、かつ「真正性」（症状等と食品との関連性のエビデンス）が、「3. 医学的に疑い」以上であること。 ・エビデンスの蓄積があること：関係学会等での分析・評価、過去の本委員会資料、NMDBや公的研究機関等による情報
3) 還元情報の提供方法	<ul style="list-style-type: none"> ・特定の製品・業者の非難・排除ではなく、健康被害をもたらすおそれのある成分について、医師会員や国民への啓発を行い、被害の発生防止や拡大防止に資することを目的とする。 ・日本医師会員⇨かかりつけの医師、臨床医を対象とした情報提供（日本医師会員を通じて、受診した国民を対象） <ul style="list-style-type: none"> ・都道府県医師会を經由 ・日医ニュース・日医雑誌（全会員に配付）への掲載 ・日医白くま通信（メールマガジン）への掲載 ・提供内容の主旨 <ul style="list-style-type: none"> ・健康食品の安全性：成分由来被害、医薬品との相互作用の防止 ・用量を超えた過剰摂取や、多種類摂取の防止 ・過剰な宣伝による健康食品への依存・受診機会喪失の防止 ・有効性の確認 ・関係情報の案内（NMDB、『健康食品』の安全性・有効性情報」、国立医薬品食品衛生研究所「食品安全情報」など） ・直接国民を対象とした情報提供：国民・患者に対する啓発を優先
4) 医師に対する健康食品関係資料の提供	<ul style="list-style-type: none"> ・NMDBの無償閲覧が可能なことの周知徹底 ・日本医師会一般向けホームページ内に、情報提供のページを開設 <ul style="list-style-type: none"> ・有用なページへのリンクの設定 <ul style="list-style-type: none"> ・(独) 国立健康・栄養研究所『健康食品』の安全性・有効性情報」 ・国立医薬品食品衛生研究所「食品安全情報」
5) 国民・患者に対する啓発	<ul style="list-style-type: none"> ・特定の成分の安全性等について解説するのではなく、下記のとおり、「健康食品との付き合い方」に関する啓発を優先する。 ・健康食品には、成分を濃縮していたり、医薬品の成分を含んでいるものも多くあること。 ・健康食品には、ベネフィットだけではなくリスクもあること ・健康増進やダイエット等の効果を期待して食べ過ぎたりすると、危険性も増すこと。 ・服用している医薬品との相互作用で、思わぬ健康被害が発生することもありうること。 ・体に不調を感じたら、すぐに、かかりつけの医師に相談をすること。 ・医師に、「健康食品」やサプリメントを食べていることをきちんと伝えること。 ・まずは三度の食事をきちんとバランスよく食べることが、大事であり、健康食品はあくまでも補助的なものであること。
6) 関係団体との連携	<ul style="list-style-type: none"> ・内科、皮膚科、循環器科、消化器科等の関係学会や医会との連携の推進 ・薬剤師会との連携の推進 ・栄養士会との連携の推進

2. モデル事業の全国拡大の前提条件

モデル事業の全国拡大においては、以下の条件を満たすべきである。

① 全ての地域を包括すること

- ② かかりつけの医師の機能を果たすため、開業医・勤務医の別や診療科間に、隙間が生じないようにすること
- ③ 情報収集・提供システムの「密度」の維持・充実に努めること

したがって、全ての日本医師会員を対象とするとともに、モデル事業参加都道府県医師会を「協力医師会」として位置づけることが必要である。

約16万5000人の全ての日本医師会員を対象とすることで、全ての地域、診療科の医師が、開業医・勤務医の別なく、モデル事業に参画することとなる。

また、モデル事業参加医師会は、これまで、定点観測方式等による情報収集の徹底、独自の問診表の作成、セミナーや会報等を通じた会員への情報提供の働きかけ、関係学会・団体との連携、モデル事業に対する改善意見提出（アンケート）等の取り組みを行ってきた。全国拡大後も、「密度」の維持・充実に寄与することが期待される。

V. 結語

以上により、日本医師会によるモデル事業を通じて、診療現場から健康食品による健康被害に関する情報を収集し、情報整理・検証等を行い、診療現場に還元するというシステムの構築について検討を行い、全国拡大に向けた課題と、その対応（案）や前提条件を提示した。

しかし、健康食品は、含有成分、表示（広告）、摂取目的（健康増進等）などの点で、通常の食品よりもリスクが高いものである。健康食品による健康被害への対策には、エビデンスの収集・蓄積、広範な情報収集、成分に対する解析、注意喚起資料等の作成が必要であり、そのためには、高度で専門的な機能が要求されることは言うまでもない。さらには、今年度創設された消費者庁、食品安全委員会、厚生労働省等の行政組織により、健康増進法、食品衛生法その他関連法令による規制の強化や、新たな規制の導入がなされることも重要である。

したがって、情報収集・情報提供システムは、本来、国や都道府県が取り組むべき事業であるといえる。

日本医師会として、モデル事業を全国に拡大してその成果を国に示し、国・都道府県行政による情報システムの構築に寄与することが、今後の課題である。

添付

- ・ 日本医師会「食品安全に関する情報システム」モデル事業（平成18年度～）

平成21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）
「健康食品における安全性確保を目的とした基準等作成のための行政的研究」
分担研究報告書

新規食品の安全性確保に関する研究

分担研究者 手島玲子 国立医薬品食品衛生研究所代謝生化学部部長

研究要旨：わが国では新規食品（いわゆる健康食品）に関する体系的な安全性評価ガイドラインが設定されていないため、諸外国での新開発食品や新規食品の安全性審査に関するガイドラインの整理を行うとともに、新規食品としての果物であるミラクルフルーツ中ミラクリンとトマトのリコピンについてのサンプル中の含有量と、安全性に関する文献調査、並びにリコピンについては摂取量についての調査もあわせて行った。

協力研究者

近藤一成、穂山浩（国立医薬品食品衛生研究所）

稲熊隆博（カゴメ（株）総合研究所）

A. 研究目的

新開発食品の中には、人工代替油脂（オレストラ）、コレステロール類似物質（植物ステロール）等、従来の栄養成分にかわるものが多々開発されてきている。また、従来、わが国で食経験がなかった新規食品として果物（ミラクリン等のトロピカルフルーツ）、野菜（ズッキーニ等）、豆類等がインターネット販売等で我が国でも広く流通するようになってきている。

食品資源が少ない我が国では、今後新開発食品や新規食品を海外から継続的に受け入れる必要がある。さらにリコピン等サプリメントとして従来の食形態と違った食し方をする例があるが、JECFAのリコピンの一日摂取量が定められたことを踏まえ、リコピンを含む食品として一般に使用される時の安全性に関しては、どの程度まで摂取すればよいかその摂取基準が定められていないのが現状である。現在、カナダ、ヨーロッパ、オーストラリアでは、これら新開発食品や新規食品の安全性評価に関する体系的なガイドラインがあり、そのガイドラインに従って審査されている。しかしながら、わが国では新規食品（いわゆる健康食品）に関する体系的な安全性評価ガイドラインが設定されていない。従って諸外国での新開発食品や新規食品の安全性審査に関するガイドラインを検討し、我が国の現状を踏まえてこれら安全性評価としての評価

項目について検討することを目的とする。

具体的には、平成21年度に、(i)諸外国の新規食品の安全性審査に関するガイドラインの整理を行うとともに、(ii)新規食品としての果物であるミラクルフルーツ中ミラクリンとトマトのリコピンについての実際のサンプル中の含有量と、摂取量、安全性に関する文献調査を行った。

B. 研究方法

(i) 諸外国の新規食品の安全性審査に関するガイドラインの整理

欧州連合(EU)では欧州食品安全庁(EFSA)の、アメリカ合衆国(USA)では連邦食品医薬局(FDA)の、カナダではカナダ保健省(Health Canada)の、韓国では韓国食品医薬品安全庁(KFDA)の、中国では国家食品薬品监督管理局(SFDA)のホームページを中心に情報収集を行った。

(ii) リコピンとミラクリンについての含有量と、安全性に関する調査

リコピンに関しては、トマト中の含量に関する調査を行うとともに、国内外のリコピンの摂取量についての調査を論文並びにインターネット検索により行った。さらに、リコピンの新開発食品としてのEUでの認可状況につき、EUのホームページから検索を行った。ミラクリンに関しては、国内外の論文から、ミラクルフルーツに含まれる含量に関する情報を収集するとともに、ミラクリントタンパクに対する抗体を用いて、実際のサンプル中のミラクリンをELISA法にて測定する系を導入した。

C.結果及び考察

(i) 諸外国の新規食品の安全性審査に関するガイドラインの整理

表 1 に、主要国のサプリメントを含む新規食品に関するガイドラインを、表 2 に、サプリメント（いわゆる健康食品）の各国の制度化に対する取り組みを示した。

表 2 に示すように、欧米（EU 並びに USA）が、サプリメント（いわゆる健康食品）の制度の最も完成した国・地域であると思われる。EU は、1997 年にできた新規食品法（Novel Food Regulation, EU 域内で 1997 年以前に使用された実績のない食品は、安全性評価を経て EC の許可が必要というもの）と、フードサプリメント法（Food Supplement Directive, 医薬的な形状の栄養素（13 のビタミンと 15 のミネラル）につき、上限値と下限値を設定するもの）により健康食品の安全性審査が行われ、健康表示に関しては、2007 年に発表された栄養・健康表示により規制を受けるという体制となっている。また、米国（USA）は、表示制度と安全性評価が一体となった独立した 2 つの法律により安全性・有効性の評価が行なわれている。1 つが、栄養表示・教育法（NLEA）で、1990 年に制定されたもので、FDA が科学的に立証されていると認めた食品成分と疾病との関係をヘルスクレームとして、食品に表示できる制度であり、2002 年には、従来の科学的根拠の基準を満たしていないが、一定の実証がなされた成分について条件をつけたヘルスクレームの制度を導入した。もう一つの評価の法律は、1994 年に制定されたダイエタリーサプリメント教育法（DSHEA）で、身体の構造と機能に影響を及ぼす表示（構造・機能表示）を、FDA へ届出するだけで、サプリメントに表示ができる制度がある。有効性の科学的根拠が審査されることなく、企業の自己責任において科学的に実証された効果を表示するのが特徴であるが、FDA はダイエタリーサプリメントについての見直しを進めており、2004 年に構造・機能表示の科学的実証に関する一般的指針、06 年に副作用の報告を義務づける重大事故報告義務法、2007 年に GMP 規則を定めている。

次いで、カナダに関しては、2004 年にビタミン、ミネラル、ハーブ等を扱う Natural Health Products Regulation が制定されて

いる。中国では、1996 年に、食品機能の科学的根拠を評価して許可する保健食品の制度が設立された。2003 年には国家食品薬品监督管理局が設置され、保健食品法の改定が 2005 年に行なわれた。韓国では、2004 年に KFDA が管理している健康機能食品法ができ、科学的な根拠に基づく健康機能食品の安全性と機能性の評価が行なわれている。その他、ASEAN でも、10 か国共通の Health Supplement に関する法律作りが進められている。

(ii) リコピンとミラクリンについての含有量と、安全性に関する調査

(a) リコピンについて

リコピンは、トマトに含有されるカロテノイドの 1 種であり、抗酸化作用を有する脂溶性物質である。

日本のトマト摂取量が 13.3~25.6g/日程度と見積られていることからリコピンの摂取量は 0.4~3.4mg/日との報告がある^{1,2)}。一方、海外のトマト摂取量は最大で 300g/日を超えていることが見積もられ、そこから換算されるリコピンの摂取量は 3.4~18.8mg/日と報告されている³⁾。また、自然由来のリコピン摂取量は 0.5~5mg/日、食品添加物としての合成リコピン摂取量は 2.0~5.6mg/日、トマト抽出物は 3.0~6.3mg/日、*B. trispora*（真菌）由来は 2.0~6.0mg/日程度であるが、数倍以上の摂取量のデータもあり、GRAS と EFSA での違いも若干確認される。なお日本では合成リコピンの輸入はない。詳しいデータは、表 3 に示す。

また、表 4 には、2009 年 4-5 月にかけて、EU で新開発食品として認可されたリコピンの情報収集を行った結果を示す。4 月 28 日と 5 月 1 日に、合成リコピンを新開発食品成分として販売を認可する委員会決定 2009/348/EC および 2009/362/EC が官報に掲載された。EFSA は、一部のリコピン使用者は ADI を超える可能性がある結論した。科学的評価に基づき、新開発食品成分として当該合成リコピン製品の販売を認可するとともに、特定の食品中の当該リコピン使用量について、申請者の BASF や DSM Nutritional Products 社によるモニタリングを義務付けている。収集したデータは欧州委員会及び加盟国に提供し、新たな知見と EFSA の報告書に照らし、食品成分とし

てのリコピンの食品への使用量について2014年までに再検討することとした。なお、リコピンのADIは0.5 mg/kg 体重/日 (JECFA, EFSA) と決められている。FESAではADIはトマト由来のものを含めるが(2009/355/EC), JECFAのADIではトマト由来を含まない。一日栄養所用量RDAは設定されていない。

安全性については、通常の範囲では問題は指摘されていない⁴⁾。一方、リコピンの高摂取は、心疾患の予防あるいは予後改善に効果があることが示唆されている。リコピンが主にトマトを含んだ加工食品から摂取されている点に着目し、これらの多くは塩分量が多い点が問題で、リコピンに期待される効果を打ち消している可能性があることから、塩分摂取で層別化した上でリコピン摂取の効果を検証した報告がある。栄養データを基に、患者を平均塩分摂取量2913mgを境に、塩分高摂取層(71人)と塩分摂取低層(64人)の2つに層別化した。さらに、この2層内で、リコピンの平均摂取量2624 μ gを境にリコピン高摂取群とリコピン低摂取群に分けて、それぞれのアウトカムを比較している。その結果、リコピンの高摂取群は低摂取群に比べて、イベントフリー生存率は有意に高かった(追跡399日時点、 $p=0.012$)。また、同様の結果は両方の塩分摂取層で見られ、塩分低摂取層のリコピン高摂取群で、最もイベントフリー生存率が高かった。食物由来のリコピンの摂取量を多くすると、心不全患者のイベントフリー生存率が向上する可能性が示された。この効果は、塩分の摂取が多いと弱まることも示唆された(アメリカ心臓学会2008)。今後、安全性並びに有効性に関するデータは更に蓄積されてゆくものと思われる。

(b) ミラクリンについて

ミラクリンは、西アフリカを原産とするミラクルフルーツに含まれるタンパク質で、ミラクリンを前もって食しておく、酸味のある食品を食してもすっぱく感じないため、一時的に味覚を変えるタイプの甘味料として土着民が食してきたものである。甘味料として用いることができるということで、健康食品として、先進国にも輸入されてきている食品である。

ミラクリンは、分子量28kDa程度のタンパ

ク質で、アミノ酸の一次配列も決定され⁵⁾、最近では、ミラクリンの遺伝子をトマトに発現させ、実や葉にミラクリントタンパク質を大量に発現する技術も確立している⁶⁾。このような状況下、今後、ミラクリンが健康食品として多く食されることも考えられるため、ミラクルフルーツの中でのミラクリンの含有量、その含有量から計算される摂取量につき調査を行った。ミラクルフルーツ1g当たりのミラクリントタンパク質含有量は、 $178.8 \pm 36.1 \mu\text{g}$ であった。これは、ミラクリンおよそ2粒分に相当し、味覚を変えるためには、1粒で十分であると報告されており、効果は2時間持続することを考えると、一日一人当たり、90-270 μ gの摂取量になると考えられた。なお、ミラクリンの毒性については、食経験が少ないこともあり、論文上、報告されているものは見当たらなかった。

D. 結論

(i) 諸外国の新規食品の安全性審査に関するガイドラインの整理

健康食品の安全性審査の制度としては、欧米が最もすすんでいたが、カナダ、中国、韓国でも法整備が行なわれており、オーストラリア・ニュージーランドを含むASEANでも法整備が進められてきている。健康食品(サプリメント)の持つ目的の特殊性と形態の特殊性から、サプリメントを包括する制度の必要性が多く国々で生じていると思われる。法制度化により、対象となる健康食品の定義とそれに基づく対象の範囲の規程を明確にし、機能性表示(ヘルスクレーム)、安全性の保証、品質の確保、認定等に関する規定が明確にされる必要があると思われる。

(ii) リコピンとミラクリンについての含有量と、安全性に関する調査

今回のリコピンに関する国内の摂取量調査の結果からは、ADIを越える可能性は、かなり低いと思われ、ミラクリンに関しては、ADIは設定されていないが、摂取量はきわめて低いと思われた。今後も、新規食品が開発されてきた場合には、新規食品成分の安全使用上限値下限値の設定、許容上限摂取量の設定、安全性の確認されている既存成分と新規成分の区別、成分ごとの機能性表示等が重要となってくるので、新規