

# 厚生労働行政推進調査事業費補助金（食品の安全確保推進研究事業）

## （分担）研究報告書

### 健康食品に関連する注意喚起情報の収集および解析

分担研究者	千葉 剛	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所	食品保健機能研究部
研究協力者	佐藤 陽子	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所	食品保健機能研究部
	小林 悦子	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所	食品保健機能研究部
	鈴木 祥菜	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所	食品保健機能研究部
	坂本 礼	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所	食品保健機能研究部
	西島 千陽	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所	食品保健機能研究部

#### 研究要旨

健康食品の利用が身近となっている中で、健康食品の利用による有害事象が散見している。これらの有害事象の中には、医薬品成分を含有しているなどの違反製品を原因とする健康被害も見受けられ、各国の行政機関による違反製品の取り締まりと注意喚起が行われている。インターネットを介して海外で販売されている製品を容易に入手することが可能である状況においては、国内だけではなく海外の注意喚起情報を提供することも必要とされる。国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所では、国内外の行政機関から発信された注意喚起情報を随時収集し、「健康食品」の安全性・有効性情報サイト（以下 HFNet）にて発信している。今回、健康食品の利用による健康被害防止のために有効な情報提供手法を検討することを目的に、2010年1月から2016年12月までにHFNetに掲載した注意喚起情報の特徴を解析した。掲載情報2,124件のうち、多くは買上調査による違反製品の摘発や業者による自主回収情報であったが、製品との因果関係が疑われる健康被害の情報も181件含まれていた。注意喚起の主な原因は医薬品成分の混入・表示で全情報の85%を占め、性功能改善、痩身を標榜した製品が多く摘発されていた。健康被害の情報では、痩身を目的とした使用が44%と多く、次いで、疾病治療目的での使用が36%であった。日本で発生した健康被害22件のうち19件がインターネットを介して入手された製品によるもので、被害を受けた者の特徴として10代～30代の女性による痩身目的での利用が多く見受けられた。健康被害発生や医薬品成分の混入のため、過去に行政機関から注意喚起を受けた製品による健康被害事例も複数認められたことから、国内外の注意喚起情報を伝達することの重要性が示唆された。HFNetによる国内外の注意喚起情報の提供は、健康被害の未然防止や類似した被害の拡大防止のために有効であると考えられるが、一般消費者における認知度の向上が課題である。

## A. 目的

国内外で健康食品の利用が原因と思われる有害事象が散見している。その中には、アレルギーなどの利用者の体質によるものや過剰摂取などの不適切な利用によるもののほか、無承認無許可医薬品などの違反製品を原因とするものが見受けられる。利用者の体質や利用方法を原因とする有害事象の防止のためには健康食品に関する基礎知識の周知が重要であり、講演会やパンフレット、各種情報提供ツールを用いた消費者教育が行われている。一方、違反製品の使用によって発生する健康被害の防止のためには、各国行政機関が、健康を害するおそれがある製品の流通を防止するための調査を実施し、違反製品が発見された場合には国民に対して注意喚起情報を公表している。日本では地方自治体が健康食品として流通する製品の買上調査を実施しており、発見された違反製品の情報が各自治体や厚生労働省のウェブサイトなどで提供されている。近年では、インターネットの普及により個人輸入代行サイトなどを介して海外で販売される製品の入手も容易となっていることから、国内のみならず海外での注意喚起情報の提供も重要である。国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所では、2004年より運営している「健康食品」の安全性・有効性情報サイト(以下、HFNet)において、各国行政機関から発信された注意喚起情報を随時収集し、一般消費者向けの情報として日本語に要約して公開している。本研究では、これまでに HFNet で発信した注意喚起情報の特徴を解析することで、健康食品の利用による健康被害の未然・拡大防止のために有効な情報提供手法を検討することを

目的とした。

## B. 研究方法

HFNet に掲載している注意喚起情報は、日本および諸外国の行政機関(表1)のウェブサイト公表される食品・医薬品関連の最新情報を随時確認し、健康食品に関連する情報を抽出し、日本語に要約したものである。医薬品成分が混入されていた製品は、日本国内において食品ではなく無承認無許可医薬品として取締りを受けるが、市場で健康食品として流通していたもの、消費者が健康食品と認識して利用していたものについては HFNet の掲載対象としている。

2010年1月から2016年12月までに HFNet に掲載した注意喚起情報から、公表機関が他国の情報を国内向けに発信した二次情報を除外し、(1)健康食品との因果関係が疑われる健康被害の情報、(2)行政機関が実施した買上調査等により摘発された違反製品に関する情報、(3)製品の製造・販売業者による自主回収の情報を解析に用いた。なお、オーストラリアとニュージーランドの情報はそれぞれの国の機関の情報に加えてオーストラリア・ニュージーランド食品基準局(Food Standards Australia New Zealand)の発信した情報を含むため、2国をまとめて集計した。中国の情報については、英語表記による情報を公開している香港衛生署の情報のみを対象とした。解析に際し、ひとつの注意喚起情報に複数の製品に関する情報が含まれている場合は1製品の情報を1件とカウントしたが、健康被害の情報のうち、被害を受けた者が複数の製品を同時に摂取していた事例については1症例を1件とした。情報を発信した行政機関の属する国名、注意喚起の原因、製品の

使用用途、販売または入手方法、混入物がある場合はその名称を抽出して集計した。健康被害の情報については、健康被害を受けた者の人数、性および年代について分析を行った。

## C. 研究結果

### 1. 掲載情報の概況

2010年1月から2016年12月までの期間にHFNetに掲載した注意喚起情報は2,124件であり、このうち健康被害の情報は181件であった。掲載情報数は2010年から2016年にかけて、299件（うち健康被害18件：6.0%）、262件（29件：11.1%）、216件（36件：16.7%）、326件（42件：12.9%）、286件（23件：8.0%）、352件（14件：4.0%）、383件（19件：5.0%）と推移した。情報を発信した国別に掲載数を比較すると、最も多かったのは米国（841件）で、カナダ（347件）、日本（276件）と続いた（表2）。一方、健康被害の発生情報数は中国（香港）が72件と最も多く、次いでシンガポール（45件）、米国および日本（各22件）の順であった。

### 2. 全掲載情報の特徴

製品が注意喚起を受けた原因を表3に示す。2,124件中のうち85.0%（1,806件）が「医薬品成分の混入・表示」のため注意喚起の対象となっていた。製品で標榜されていた使用用途は「性機能改善」「痩身」がそれぞれ36.8%、31.3%と多くを占め、次いで「筋力・エネルギー増強」（7.4%）を標榜した製品が多かった（表4）。また、複数の用途を標榜している製品も多く見受けられた。製品の販売・入手ルートではインターネットを介した販売が最も多く

47.0%を占め、店舗での販売が38.4%と2番目に多く見られた（表5）。複数の販売ルートを通じて流通していた製品がみられた一方で、注意喚起情報のうち30.1%は情報内に販売ルートが記載されていなかった。

### 3. 健康被害情報の特徴

製品との因果関係が疑われる健康被害が報告された181件についてみると、注意喚起の原因は全情報と同様に「医薬品成分の表示・混入」が大多数を占めた（90.1%）（表3）。この一方で、製品の使用用途は「痩身」が43.6%と最も多く、「疾病の治療」が35.9%でこれに続いており、全情報で多く摘発されていた「性機能改善」や「筋力・エネルギー増強」を標榜した製品による健康被害情報はそれぞれ3.3%、3.9%と少数であった（表4）。健康被害を受けた者の製品の入手ルートはインターネットが33.1%で最も多かったが、海外渡航先（10.5%）や家族・友人（9.9%）から入手した製品を原因とする健康被害も報告されていた（表5）。

### 4. 日本の健康被害情報の特徴

日本で発生した健康食品との因果関係が疑われる健康被害22件の概要を表6に示す。このうち20件（90.9%）が「痩身」目的での利用による健康被害であった。被害を受けた者の属性は、19件が女性で、年代は20代（7件、31.8%）、30代（6件、27.2%）、10代（3件、13.6%）の順に多く、若年女性における健康被害が目立った。また、19件で製品の入手ルートがインターネットであることが報告されていた。

#### D. 考察

2010年1月から2016年12月までの期間にHFNetに掲載した健康食品に関連する注意喚起情報2,124件の特徴を解析したところ、181件で製品との因果関係が疑われる健康被害が報告されていた。これまでに報告された健康被害の中には同一製品や類似品を原因とする事例が複数発生している場合もあり、健康被害の未然防止・拡大防止のためには原因と疑われる製品の情報を周知するとともに、実際に発生した健康被害事例の特徴を把握することが重要である。

本研究において、注意喚起の対象となった健康食品の85.0%が医薬品成分の表示または混入のため摘発されていた。健康食品として販売される製品に医薬品成分が混入していた場合、日本においては無承認無許可医薬品とみなされる。本来は厳格な基準に基づいて製造管理が行われ、適切な使用方法に則り使用されるべき医薬品成分を含む違反製品の流通は、使用による副作用のほか、他の医薬品と併用による相互作用を生じたり、あるいは疾病の治療に悪影響をおよぼす可能性も危惧される。健康被害181件のうち90.1%で製品から医薬品成分の混入や表示が確認されており、また35.9%が疾病の治療を目的とした製品使用による健康被害であった。このような製品の流通を防ぐための行政機関による取り締まりに加え、使用を防ぐための積極的な情報提供を行うことの重要性が示唆された。

HFNet掲載情報のうち、使用との因果関係が疑われる健康被害が発生した製品の入手ルートとしてはインターネットが最も多く利用されており、日本での事例に限ってみると22件中19件がインターネットを介して入手されていた。インターネットの普

及により、海外で販売されている製品を個人輸入することで容易に入手することが可能となっている。海外製品の中には、日本の法律では食品への添加が認められていない医薬品成分等が含まれている場合があり、厚生労働省から健康食品の個人輸入に関する注意喚起が公表されている。インターネット経由で入手される海外製品の使用による健康被害の代表的な事例として「ホスピタルダイエット」「MDクリニックダイエット」などと称する痩身標榜製品による事例が本研究の解析対象期間中に8件報告されていた(表6)。当該製品との因果関係が疑われる健康被害が日本で初めて報告されたのは2002年であり、その後の度重なる類似の健康被害報告や医薬品成分混入の発覚により、厚生労働省や地方自治体は当該製品に対する注意喚起を繰り返し行っている。これにもかかわらず、2016年に千葉県および山梨県で、さらに直近では2017年11月に東京都で、当該製品による健康被害の発生が報告されており、個人輸入や過度な効果を謳う製品の使用による健康被害のリスクを周知することが課題と考えられる。

インターネットを介して海外から入手される製品が健康被害の原因となった事例が散見していることから、日本国内のみならず海外で発見された違反製品や発生した健康被害の事例を国民に提供することが重要と考えられる。また、違反製品を入手するリスクが高いと考えられる個人輸入代行サイトの利用者に対する情報発信という観点からも、違反が発覚した製品による健康被害を防止するための迅速な情報提供という点からも、インターネットを介した注意喚起情報の提供は有効であると考えられる。しかしながら、行政機関の情報は、企業サ

イトの製品広告や有効性情報の解説サイトなどと比較して利用されにくい。これまでの調査で、一般消費者における HFNet の利用率は低いことが明らかとなっており、HFNet の認知度および利用率向上のための対策が必要である。特に、日本で報告された健康被害は 10 代～30 代の女性における瘦身目的での健康食品利用によるものが多くを占めていたことから、若い世代に対する有効な情報提供手法を探索する必要がある。

HFNet に掲載している情報は、国内外の行政機関から発信された日本語または英語の情報に限定されており、ほかの言語で発信された情報や、各国国内の地域・自治体が持つウェブサイトの情報は収集できていない。また、行政機関が注意喚起を出す情報は、製品摂取と有害事象発生の因果関係が強く疑われる事例に限られていることから、健康食品に関連する有害事象の全体像を反映したものではない。しかしながら、HFNet で随時発信している国内外の注意喚起情報は、関連成分の情報、既報との関連などの解説を付記したものであり、違反製品の使用による類似した健康被害を防ぐうえで重要な役割を果たしている。また、経時的に収集した情報をデータベース化することで、各国の違反製品の実態や日本における違反製品が関連する健康被害の特徴を把握するために有用な資料となる。今後も引き続き国内外の注意喚起情報を収集・発信するとともに、より多くの国民が HFNet を参照できるよう認知度の向上を図ることが健康食品に関連した健康被害の防止のために重要である。

## E. 結論

2010 年 1 月から 2016 年 12 月までの期間に HFNet に掲載した健康食品に関連する注意喚起情報 2,124 件について特徴を解析した。全掲載情報のうち 85.0% が医薬品成分の混入・表示を原因とした注意喚起であり、性機能改善と瘦身を標榜した製品の摘発が多かった。健康被害が発生した製品においても 90.1% で医薬品成分の混入または表示が確認されていたが、使用用途としては性機能改善は少なく、瘦身と疾病の治療を目的に使用された事例が多く見られた。日本の健康被害情報では、1) インターネットを介した製品の入手、2) 若年女性による瘦身目的での利用、3) 同一または類似製品による複数の健康被害の発生という特徴が見受けられた。HFNet によるインターネットを介した国内外の注意喚起情報の提供は、違反製品の使用による健康被害の未然防止や類似した被害の拡大防止のために有効であると考えられるが、一般消費者における認知度の向上が課題である。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

1) 小林悦子、佐藤陽子、梅垣敬三、千葉剛：健康食品による被害未然防止のための注意喚起情報の収集および解析。食品衛生学雑誌 (in press)

### 2. 学会発表

1) 小林悦子、千葉剛、佐藤陽子、尾関彩、梅垣敬三：「国内外から発信された健康食品に関する注意喚起情報の特徴」第 62 回日本栄養改善学会学術総会、2015.9.26

### 3. その他

なし

### G. 知的所有権の取得状況

#### 1. 特許取得

なし

#### 2. 実用新案登録

なし

表1 注意喚起情報の発信国および行政機関

日本	厚生労働省 消費者庁 国民生活センター
オーストラリア/ニュージーランド	オーストラリア保健省薬品・医薬品行政局 (Therapeutic Goods Administration) オーストラリア・ニュージーランド食品基準局 (Food Standards Australia New Zealand) ニュージーランド第一次産業省 (Ministry for Primary Industries) ニュージーランド保健省 Medsafe
イギリス	食品基準庁 (Food Standards Agency) Medicines and Healthcare products Regulatory Agency
アメリカ	食品医薬品局 (Food and Drug Administration)
カナダ	カナダ保健省 (Health Canada)
中国(香港)	香港衛生署 (Hong Kong's Department of Health)
シンガポール	健康科学庁 (Health Sciences Authority)
アイルランド	アイルランド食品安全局 (Food Safety Authority of Ireland)

表2 国別の注意喚起情報数

	全情報 (2,124 件)		健康被害情報 (181 件)	
	件	%	件	%
日本	276	13.0	22	12.2
アメリカ	841	39.6	22	12.2
カナダ	347	16.3	11	6.1
オーストラリア/ニュージーランド	250	11.8	2	1.1
中国(香港)	238	11.2	72	39.8
シンガポール	112	5.3	45	24.9
イギリス	42	2.0	7	3.9
アイルランド	18	0.8	0	0.0

表3 注意喚起の原因

	全情報				健康被害情報			
	全体 (2,124 件)		日本 (276 件)		全体 (181 件)		日本 (22 件)	
	件	%	件	%	件	%	件	%
医薬品成分の混入・表示	1,806	85.0	263	95.3	163	90.1	21	95.5
表示していないアレルゲンの混入	135	6.4	2	0.7	2	1.1	0	0.0
細菌類による汚染	69	3.2	8	2.9	2	1.1	0	0.0
基準値以上の微量元素の混入	51	2.4	0	0.0	6	3.3	0	0.0
有毒な植物成分の混入	24	1.1	1	0.4	1	0.6	1	4.5
表示の不備	14	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0
その他	25	1.2	2	0.7	7	3.9	0	0.0

表4 製品の使用用途

	全情報				健康被害情報			
	全体		日本		全体		日本	
	(2,124件)		(276件)		(181件)		(22件)	
	件	%	件	%	件	%	件	%
性機能改善	782	36.8	177	64.1	6	3.3	0	0.0
痩身	664	31.3	53	19.2	79	43.6	20	90.9
筋力・エネルギー増強	157	7.4	4	1.4	7	3.9	0	0.0
疾病の治療	139	6.5	1	0.4	65	35.9	1	4.5
栄養補給	100	4.7	9	3.3	4	2.2	0	0.0
健康増進	56	2.6	1	0.4	4	2.2	0	0.0
その他	25	1.2	1	0.4	2	1.1	1	4.5
不明	250	11.8	33	12.0	19	10.5	0	0.0

重複を含む

表5 製品の販売・入手ルート

	全情報				健康被害情報			
	全体		日本		全体		日本	
	(2,124件)		(276件)		(181件)		(22件)	
	件	%	件	%	件	%	件	%
インターネット	998	47.0	157	56.9	60	33.1	19	86.4
店舗	815	38.4	116	42.0	35	19.3	1	4.5
通信販売	76	3.6	1	0.4	1	0.6	0	0.0
対人販売	21	1.0	0	0.0	4	2.2	0	0.0
渡航先で入手	19	0.9	0	0.0	19	10.5	0	0.0
家族・知人から入手	18	0.8	1	0.4	18	9.9	1	4.5
その他	5	0.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0
不明	639	30.1	6	2.2	60	33.1	1	4.5

重複を含む



表6 日本の健康被害情報の概要

掲載年	製品名	使用用途	被害者の属性	
			年代	性
2010	新一代超級脂肪燃焼弾	瘦身	60代	女性
2010	FIT'X SLIM SUPER FAT BURNERS	瘦身	不明	不明
2010	MDクリニックダイエット	瘦身	10代	女性
2010	FASTIN	瘦身	30代	男性
2011	MDクリニックダイエット	瘦身	30代	女性
2011	野茶果	瘦身	20代	女性
2011	減肥珈琲 Slimming COFFEE	瘦身	30代	女性
2011	ホスピタルダイエット	瘦身	20代	女性
2012	MDクリニックダイエット	瘦身	10代	女性
2012	MDクリニックダイエット類似	瘦身	20代	女性
2012	MDクリニックダイエット類似	瘦身	10代	女性
2013	ヴィクトリアスレンダー	瘦身	不明	女性
2013	GLAMOROUS LINE	瘦身	40代	女性
2013	ヴィクトリアスレンダー	瘦身	20代	女性
2013	ミラクルスーパースタイルプラチナ	瘦身	30代	女性
2013	ヴィクトリアスレンダー	瘦身	20代	女性
2013	OxyElite Pro	瘦身	20代	女性
2014	OxyElite Pro	瘦身	30代	女性
2014	ESTROMON	更年期対策	不明	女性
2016	ホスピタルダイエット	瘦身	20代	女性
2016	ホスピタルダイエット	瘦身	30代	女性
2016	青黛	疾病の治療	50代	男性

無承認無許可医薬品としての注意喚起情報を含む