

食品衛生基準科学研究費補助金
食品安全科学研究事業

食事摂取状況等を考慮したいわゆる「健康食品」の
安全性確保に資する研究(23KA1009)

令和6年度 総括・分担研究報告書

研究代表者:村上健太郎

令和7年(2025年)3月

食品衛生基準科学研究費補助金(食品安全科学研究事業)
『食事摂取状況等を考慮したいわゆる「健康食品」の安全性確保に資する研究』
(23KA1009)
令和6年度 総括・分担研究報告書

目次

サプリメントからの栄養素摂取量の推定を目指したデータベースの構築	1
栄養補助食品の利用者における、栄養補助食品の摂取目安量の認識と実摂取量の相違	7
栄養補助食品からの摂取量を定量化するための質問票:スコーピングレビュー(質問票抽出)	19
特に注目すべき栄養成分や機能性成分等に関する網羅的情報収集・整理	33
研究成果の刊行に関する一覧表	119

令和6年度食品衛生基準科学研究費補助金（食品安全科学研究事業）

食事摂取状況等を考慮したいいわゆる「健康食品」の安全性確保に資する研究

総括研究報告書

サプリメントからの栄養素摂取量の推定を目指したデータベースの構築

研究代表者 村上 健太郎 東京大学大学院医学系研究科社会予防疫学分野
研究分担者 篠崎 奈々 東京大学大学院医学系研究科社会予防疫学分野

研究要旨

食事摂取状況等を考慮したいいわゆる「健康食品」の安全性確保に資する研究の一環として、サプリメントからの栄養素摂取量の推定を目指したデータベースの構築を進めた。用いた食事データセットは、全国32都道府県に住む1～79歳の日本人男女4692人を対象として2016～2020年に実施された「食品摂取頻度・摂取量調査」で収集された8日間秤量食事記録である。この食事記録では、食事記録期間に摂取した通常食品および健康食品（参加者自身がそのように認識しているもの）の名称や量を参加者自身が記録された。データセット全体で7295行分のサプリメントが含まれており、名称の重複を削除したところ2270行分のデータが残った。これら一つ一つに対して、主にウェブ検索により以下の情報を取得した：製品ID、商品名のウェブ検索による商品の特定の可否、商品名備考（食事記録からの追加情報など）、商品情報URL、情報源の種類、製品名、製造者、ブランド名、特定保健用食品／栄養機能食品／機能性表示食品の別、機能性の認定成分、食品／医薬品・医薬部外品／サプリメント／強化食品の別、内容総量、1回摂取量、1回摂取量あたりの製品重量、原材料、謳い文句、使用上の注意、原材料の種類、サプリメントの製品タイプと形状、各種栄養素・生理活性物質の含有量。これらの情報はエクセルのスプレッドシートとしてデータベースとしてまとめている。今後はこのデータベースをクリーニングしたのち、「食品摂取頻度・摂取量調査」の参加者における、サプリメントを使用している人の割合、一般食品とサプリメントを合わせた栄養素摂取量の算出（過剰摂取者の割合の推定）を行う予定である。

A. 研究目的

厚生労働大臣及び内閣総理大臣が指定した「特別の注意を必要とする成分又は物」を含む食品を含め、「健康食品」については、その摂取量や摂取頻度、摂取目的といった利用実態が不明である。また、日常の食事に加えて摂取される「健康食品」は、ある成分の過剰摂取を招き、健康被害を誘発する要因の一つとなる可能性があるが、実態は不明である。このよ

うな状況を打破するためには、①「健康食品」の摂取状況を十分に把握できるような緻密な食事データの収集（既存データの活用も含む）および②「健康食品」の栄養素等含有量データベースの充実が不可欠である。ところが、日本には、科学的に信頼できるサプリメントの栄養素含有量データベースが存在しない。そこで本研究では、食事摂取状況等を考慮したいいわゆる「健康食品」の安全性確保に資する研究

の一環として、サプリメントからの栄養素摂取量の推定を目指したデータベースの構築を進めた。

B. 研究方法

市場に出回っているサプリメントのすべてを網羅するデータベースを構築することは不可能である。そこで本研究では、既存の大規模食事調査で登場したサプリメントに限定してデータベースを構築することとした。

本研究で用いた食事データセットは、全国32都道府県に住む1～79歳の日本人男女4692人を対象として2016～2020年に実施された「食品摂取頻度・摂取量調査」で収集された8日間秤量食事記録である[1-4]。この食事記録では、食事記録期間に摂取した通常食品および健康食品（参加者自身がそのように認識しているもの）の名称や量を参加者自身が記録した。データセット全体で7295行分のサプリメントが含まれており、名称の重複を削除したところ2270行分のデータが残った。実際のデータの一部を図1に示す。

C. 研究結果及び考察

食事データセットに登場したサプリメント一つ一つに対して、主にウェブ検索により、以下の情報を取得した：製品ID、商品名のウェブ検索による商品の特定の可否、商品名備考（食事記録からの追加情報など）、商品情報URL、情報源の種類、製品名、製造者、ブランド名、特定保健用食品／栄養機能食品／機能性表示食品の別、機能性の認定成分、食品／医薬品・医薬部外品／サプリメント／強化食品の別、内容総量、1回摂取量、1回摂取量あたりの製品重量、原材料、謳い文句、使用上の注意、原材料の種類、サプリメントの製品タイプと形状、各種栄養素・生理活性物質の含有量。これらの情報はエクセルのスプレッドシートとしてデータベースとしてまとめている。

現在、このデータベースのクリーニング作業を進めているところである。たとえば、図2に示すように、各種サプリメントの各種栄養素含有量は、ひとつの値で示されている場合もあれば、範囲として示されている場合もある。後者の場合はそのままでは栄養価計算に用いることができないので、中央値や最小値、最大値など、ひとつの値にする必要がある。このようなデータベースのクリーニング作業を完了したのち、「食品摂取頻度・摂取量調査」の参加者における、サプリメントを使用している人の割合、一般食品とサプリメントを合わせた栄養素摂取量の算出（過剰摂取者の割合の推定）を行う予定である。

ところで、日本人の食事摂取基準（2020年版）において上限量（tolerable upper intake level: UL）、すなわち「ある性・年齢階級に属するほとんどすべての人々が、過剰摂取による健康障害を起こすことのない栄養素摂取量の最大限の量」が定められている栄養素は11種類ある（ビタミンA、ビタミンD、ビタミンE、ビタミンB-6、ナイアシン、カルシウム、リン、鉄、亜鉛、銅、マンガン）。「食品摂取頻度・摂取量調査」のデータを用いて上限量を超える者の割合を算出した報告[3]によると、子ども（1～17歳）においては、ビタミンAを除くすべての栄養素で上限量を超えるものは一人もいなかった（ビタミンAでは、1～5歳において0.5%～4.9%の者が上限量を超えていた）。成人（18～79歳）においても、マンガンを除くすべての栄養素で上限量を超えるものは一人もいなかった（マンガンでは、1%程度の者が上限量を超えていた）。ただしこの報告では、通常食品からの栄養素摂取量の推定にとどまっており、サプリメントからの栄養素摂取量は含まれていない。よって本研究で開発中のサプリメントデータベースを用いたさらなる研究が必須である。

D. 結論

食事摂取状況等を考慮したいいわゆる「健康食品」の安全性確保に資する研究の一環として、サプリメントからの栄養素摂取量の推定を目指したデータベースの構築を進めた。全国 32 都道府県に住む 1～79 歳の日本人男女 4692 人を対象として 2016～2020 年に実施された「食品摂取頻度・摂取量調査」で収集された 8 日間秤量食事記録に登場した 2270 種類のサプリメントについて、各種栄養素含有量を中心としたデータベースを構築中である。このデータベースが完成すれば、「食品摂取頻度・摂取量調査」の参加者における、サプリメントを使用している人の割合、一般食品とサプリメントを合わせた栄養素摂取量の算出（過剰摂取者の割合の推定）が可能となる。

E. 研究業績

特になし

F. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

G. 参考文献

1. Murakami K, Livingstone MBE, Masayasu S, Sasaki S. Eating patterns in a nationwide sample of Japanese aged 1–79 years from MINNADE study: eating frequency, clock time for eating, time spent on eating and variability of eating patterns. *Public Health Nutr* 2022;25(6):1515–27.
2. Shinozaki N, Murakami K, Masayasu S, Sasaki S. Highly processed food consumption and its association with anthropometric,

sociodemographic, and behavioral characteristics in a nationwide sample of 2742 Japanese adults: an analysis based on 8-day weighed dietary records. *Nutrients* 2023;15(5):1295.

3. Shinozaki N, Murakami K, Masayasu S, Sasaki S. Usual nutrient intake distribution and prevalence of nutrient intake inadequacy among Japanese children and adults: a nationwide study based on 8-day dietary records. *Nutrients* 2023;15(24):5113.
4. Shinozaki N, Murakami K, Kimoto N, Masayasu S, Sasaki S. Highly processed food consumption and its association with overall diet quality in a nationwide sample of 1,318 Japanese children and adolescents: A cross-sectional analysis based on 8-day weighed dietary records. *J Acad Nutr Diet* 2025;125(3):303–22.

番号	調査回数 (1~8 日目)	ID	性別 1.男性 2.女性	イニシ ヤル (姓・名)	調 査 年	調 査 月	調 査 日	曜 日	商品名	内容 (強化されている栄養素等)	量(錠/袋/m l)	回数 (1日当たり)
925	8		2		2017	8	28	月	(栄養ドリンク) ビタローク 3000	ビタミンB1、B2、B6	100ml	1
6908	3		2		2018	2	19	月	(株)もへじ 大麦若葉青汁	食物繊維、乳酸菌	1袋3.3g	1
1206	2		2		2016	11	29	火	(株)協和 プラセンタ	プラセンタ	3錠	1
1103	1		1		2016	11	25	金	(株)九州自然館 卵黄にんにく	ビタミンB群、タンパク質	1粒750mg	1
6064	5		2		2018	5	25	金	麹酵素	麹酵素	3粒	1
5990	6		2		2018	5	23	水	100%ローヤルゼリー錠	乾燥ローヤルゼリー	1袋(2錠)	1
5988	5		2		2018	5	13	日	100%ローヤルゼリー粒	乾燥ローヤルゼリー	1袋(2錠)	1
3958	7		2		2018	8	10	金	118種類の植物発酵エキス	ビール酵母、乳酸菌	2錠	1
2721	5		2		2017	5	24	水	118種類の食物発酵エキス	乳酸菌 ビール酵母	1カップ	1
4775	1		2		2017	11	9	木	118種類の野菜酵母エキス	ビール酵母、乳酸菌	2錠	1
4724	1		1		2017	11	13	月	1ビルンジャー	カルシウム・ビタミンB1・ビタミンB2	1錠	2回
4826	1		1		2017	11	10	金	1日分のビタミン	ビタミンA、B1、B2、B6、B12、C、D	190g	1
1755	2		1		2016	11	16	水	1日分のビタミンE お釜にポン	ビタミンE	0.3g	1
1687	2		2		2016	11	22	火	1日分の野菜 伊藤園	ビタミンC、カルシウム、βカロテン、	1本125ml	1
663	7		2		2017	8	19	土	1日野菜プラス鉄分	鉄分	200ml	1
5344	1		2		2017	11	12	日	1本満足バー アサヒ	エネルギー、食物繊維、ビタミンB1、	1本37g	1
682	7		2		2017	8	7	月	29種マルチビタミン&ミネラル	亜鉛、ビタミンE、A、B1、B2、ビタミン	3粒	1
664	8		2		2017	8	22	火	2日野菜プラス鉄分	鉄分	200ml	1
3689	3		2		2017	2	8	水	30代からのサプリメント 女性用	HTCコラーゲン	1錠	1
757	7		2		2017	8	19	土	30日間酵素生活	ハトムギエキス、りんご、パイナップ	1包15g	1
351	7		1		2017	8	22	火	3時のサプリ DHAグミ	DHA	2錠	1
1354	1		1		2016	11	19	土	3時のサプリDHAグミ(みかん味)	DHA	1錠	1
3330	3		1		2017	2	14	火	3時のサプリDHAグミみかん味	DHA	2粒5.4g	1
3652	3		2		2017	2	10	金	48種の発酵食品	マルチビタミン、ミネラル、食物繊維、乳酸	4錠	1
4646	7		2		2018	8	9	木	4種で兆乳酸菌プラスビフィズス菌	(有胞子性乳酸菌、ビフィズス菌、EC-1	1袋2.5g	1
5163	1		1		2017	11	27	月	AINOMOTOアミノエール	必須アミノ酸	1袋3.0g	1
4743	1		1		2017	11	2	木	ALL MAX プロテイン	たんぱく質	30g	1
2969	5		1		2017	5	22	月	AMINO COMPLETE	Protein, VitaminB-6	4錠	2
2384	5		2		2017	5	6	土	Asahi Dear-Natura	ビタミンC ビタミンB2 ビタミ	2錠	1
3483	3		1		2017	2	16	木	Asahi Dear-Natura 亜鉛	亜鉛、セレン、銅	1錠	1

図1 食事記録に記載されたサプリメントの例

エネルギー	エネルギー(kcal)	水分	水分(g)	たんぱく質(g)	たんぱく質(g)	コレステロール(mg)	コレステロール(mg)	脂質	脂質(g)	炭水化物	炭水化物	糖質	糖質(g)	食塩相当量	食塩相当量	食物繊維	食物繊維(g)
12.2kcal	12.2			0~0.06g	0.03			0g	0	5.3~5.9g	5.6	0.2~0.8g	0.5	0~0.04g	0.02	5.1g	5.1
5.16kcal	5.16			0.52g	0.52			0.31g	0.31	0.09g	0.09			0~0.006g	0.003		
15kcal	15			0g	0			0g	0	5.0g	5			0g	0		
0.83kcal	0.83			0~0.01g	0.005			0~0.01g	0.005	0.19g	0.19			0.000025~	0.000663		
2.2kcal	2.2			0.10g	0.1			0.18g	0.18	0.033~0.0	0.0505			0~0.002g	0.001		
4.6kcal	4.6			0.0076g	0.0076			0.007~0.03	0.0185	1.1g	1.1			0.0001g	0.0001		
1.8kcal	1.8			0.043g	0.043			0.033g	0.033	0.34g	0.34			0.003~0.0	0.006		
4kcal	4			0.17g	0.17			0.02g	0.02	0.86g	0.86			0.008 g (推定値)	0.008(推定値)		
0.97kcal	0.97			0.083g	0.083			0.0037g	0.0037	0.15g	0.15			0~0.0007	0.00035		
2.4kcal	2.4			0.1g	0.1			0.21g	0.21	0.004~0.0	0.032			0~0.002g	0.001		
1.4kcal	1.4			0.07g	0.07			0.015g	0.015	0.25g	0.25			0.0084~0	0.0107		
0.70kcal	0.7			0g	0			0~0.01g	0.005	0.17g	0.17			0.00051~	0.000281		
2.7kcal	2.7			0.24g	0.24			0.018g	0.018	0.28~0.4	0.385			0.001~0.0	0.0045		
3.9kcal	3.9			0.53g	0.53			0.025g	0.025	0.4g	0.4			0.011g	0.011		
1.3kcal	1.3			0.11g	0.11			0.01~0.03	0.02	0.18g	0.18			0.0015~0	0.00725		
0.69kcal	0.69			0.0064g	0.0064			0.0032g	0.0032	0.16g	0.16			0.000051~	0.000281		
3.8kcal	3.8			0.33g	0.33			0.23g	0.23	0.10g	0.1			0.0009g	0.0009		
17.5kcal	17.5			0.05g	0.05			0.19g	0.19	3.40g	3.4			0.02mg	0.00002		
49kcal	49			0g	0			0g	0	12.2g	12.2			0.1g	0.1		
2.62kcal	2.62			0.154 g	0.154			0.160 g	0.16	0.141g	0.141			0~0.0013	0.00075		
9.7kcal	9.7			0.4~0.7g	0.55			0.05~0.11	0.08	2.2g	2.2	1.2g	1.2	0~0.03g	0.015	1.0g	1
8.41kcal	8.41			0.43g	0.43			0.59g	0.59	0.36g	0.36	0.35g	0.35	0.02g	0.02	0.01g	0.01
12kcal	12			0.32g	0.32			1.19g	1.19	0.07g	0.07	0.07g	0.07	0.0g	0	0g	0
14kcal	14			0.48g	0.48			0.14g	0.14	2.9g	2.9			0.056g	0.056		
10.7kcal	10.7			0.07g	0.07			0.02g	0.02	2.57g	2.57			0.002g	0.002		
5.63kcal	5.63			0.02g	0.02			0.08g	0.08	1.06g	1.06			0.005g	0.005		

図 2 開発中のサプリメントのデータベース (例)

令和6年度食品衛生基準科学研究費補助金（食品安全科学研究事業）

食事摂取状況等を考慮したいいわゆる「健康食品」の安全性確保に資する研究

分担研究報告書

栄養補助食品の使用者における、栄養補助食品の摂取目安量の認識と実摂取量の相違

研究協力者 杉本 南 東邦大学社会医学講座衛生学分野
研究分担者 朝倉 敬子 東邦大学社会医学講座予防医療学分野
研究代表者 村上 健太郎 東京大学大学院医学系研究科社会予防疫学分野

【研究要旨】

栄養補助食品の利用には、栄養素を過剰摂取するリスクがある。本研究では、栄養補助食品を使用する日本人成人を対象に、その摂取量を調査し、製品に記載された摂取の目安量(摂取目安量)に対する認識(摂取目安量を正しく把握しているか)や、摂取目安量と実際の摂取量(実摂取量)の差異を明らかにすることを目的とした。過去3か月間に栄養補助食品を購入した履歴のある2004人を対象に、インターネット調査を実施した。誤回答の可能性のある者を除外した結果、分析対象者は1987人となり、そのうちドリンク剤使用者は299人、錠剤使用者は1688人であった。

自己申告された実摂取量と製品の摂取目安量を比較したところ、摂取目安量と同量を摂取している者は1012人、摂取目安量未満の者は619人、摂取目安量を超過している者は356人であった。ドリンク剤の使用者の9割は摂取目安量未満の摂取量だった一方、錠剤の使用者では、摂取目安量超過または未満の実摂取量の者がそれぞれ約2割であった。ドリンク剤の使用者の多くは、摂取目安量を事前に確認していなかったが、錠剤の使用者の9割は確認していた。しかしながら、錠剤の使用者のうち、摂取目安量を超過して摂取している者で、自分の実摂取量が摂取目安量を上回っていることを自覚している者は2割未満であり、摂取目安量の正確な認識ができていない傾向が見られた。

これらの結果から、錠剤の使用者においては、摂取目安量を事前に確認していても、過剰摂取に至る可能性が少なくないことが明らかとなった。

A. 背景と目的

ここ数十年、栄養補助食品(dietary supplements)は先進国を含む世界中で使用されている(1,2)。栄養補助食品の使用の増加に伴い、栄養補助食品の健康への悪影響(3)や、栄養素の過剰摂取のリスク(4,5)が懸念されている。したがって、栄養補助食品の使用に関する研究は、公衆衛生の観点から重要である。

本研究では、日本人成人における栄養補助

食品の使用実態を調査し、その摂取量を明らかにすることを目的とする。さらに、製品に記載された摂取の目安量(摂取目安量)に対する認識(摂取目安量を正しく理解しているか)や、実際の摂取量(実摂取量)と摂取目安量との差についても検討する。

B. 方法

B-1. 対象者とデザイン

2024年11～12月に、インターネット調査会

社(株式会社インテージ)によるウェブ調査を行った。対象者は、インテージの子会社である株式会社リサーチ・アンド・イノベーションが管理する消費者モニターから集めた。このモニターの登録者(以下、CODE ユーザー)は、専用のアプリ・CODE を使い、日常の生活で購入した製品(栄養補助食品を含めた食料品、日用品など)を継続的に登録している。本研究では、CODE ユーザーのうち、過去3か月間に、特定のサプリメントまたはドリンク剤の購入記録がある者を研究対象者候補として同定し、質問票の案内を送った。回収目標数は2000人とした。

対象者の候補を絞る際には、購入製品の種類が偏らず、かつ、代表性のあるものとなるように次のように割り付けを行った。まず、製品をドリンク剤と錠剤に分け、錠剤はさらに栄養素の種類(マルチビタミン系、水溶性ビタミン類、脂溶性ビタミン類、ミネラル類)に分類した。そして、それぞれの種類の製品について、CODE ユーザーの購買データの中で、購入者数の多い製品を選んだ。さらに、購入者数が多い製品の回答者が多くなるよう、対象者数の割り付けを行った。具体的な製品名と割り付けの結果得られた回答者数は表1に示す通りである。

なお、CODE ユーザーはリサーチ・アンド・イノベーション社のモニターに登録された者であるが、調査はインテージ社のシステムを用いて管理・実施された。

本研究は、東邦大学医学部倫理委員会の承認を得て実施された(承認番号A24059、2024年10月7日承認)。

B-2. 調査内容

参加者には、対象製品について、次の質問を尋ねた。「1回あたりどのくらいの量を摂取していますか。1日に複数回摂取する場合は、1日の合計ではなく、1回の摂取量を答えてください。」(数字を自由記入。単位は製品に応じた固有の単位を自動的に表示した)、「【商品

名】について、どのくらいの頻度で摂取していますか。」(選択肢:毎日6回以上、毎日5回、毎日4回、毎日3回、毎日2回、毎日1回、週4~6回、週2~3回、週1回、月2~3回、月1回、月1回未満)、「【商品名引用】について、使い始める前に、製品が推奨している摂取量を確認しましたか。」(はい、いいえ)、「【商品名】について、あなたが摂取している量は、製品が推奨している摂取量と比べて」(選択肢:多い、同じ、少ない、わからない、推奨している摂取量がない)どの製品についての質問かが明確になるよう、回答画面では製品のパッケージ画像を表示した。パッケージに摂取目安量が記載されている場合にはマスキングを行うとともに、対象者には、手元にある製品のパッケージを見ずに回答するように依頼した。

1回あたりの摂取量に、過去1か月の摂取頻度に応じた数を乗じて、1日当たりの実摂取量を推定した。

その他の項目として、学歴、世帯収入、飲酒習慣、喫煙習慣、授乳・妊娠の有無を尋ねた。

また、29項目から構成される質問票を用いて、フードリテラシーのレベルを測定した(6)。各項目が5点尺度となっており、好ましい回答が5点、好ましくない回答が1点となるよう配点し、29項目の平均点を算出した。

B-3. 解析対象者

2004人の回答者のうち、1日当たりの実摂取量が、摂取目安量の10倍を超える者は、誤回答の可能性が高い者として除外した。そのため、解析対象者は1987人となった(表1)。

B-4. 解析

「製品が推奨している摂取量」を「摂取目安量」として、実摂取量と摂取目安量を比べ、摂取目安量と同じ群・摂取目安量未満の群・摂取目安量超の群の3群に分けた。なお、ここで実摂取量と比較するのに用いた「摂取目安

量」の値は、製品パッケージまたは製品のホームページにおいて製造・販売企業が提示した量をそのまま用いた。摂取目安量の設定根拠とその妥当性については問わなかった。

製品の形態別(ドリンク剤vs錠剤)、摂取目安量と比べた実摂取量の多寡の3群で、対象者特性および摂取量への意識(摂取目安量[=製品の推奨する摂取量]を事前に確認したか、自分の摂取量は摂取目安量[=製品が推奨している量]と比べてどのくらいだと思うか)を比較した。また、錠剤では含有している栄養素の種類間で、対象者特性と摂取量への意識を比較した。その際、鉄と葉酸を含むサプリメントは、シングルミネラルとシングルビタミンをどちらも主要な栄養素として含んだ製品であったため、「シングルビタミン+シングルミネラル類」に再分類して解析した。連続変数はt検定または分散分析で、カテゴリ変数はカイ二乗検定を用いた。P<0.05を有意差ありとした。摂取目安量と比べた実摂取量の多寡の3群を比較する際には、摂取目安量と同じ量を摂取している群を対照群とし、摂取目安量と同じ量を摂取している群 vs 摂取目安量未満の群、摂取目安量と同じ量を摂取している群vs摂取目安量超の群、の検定を行った。この際は、多重検定の影響を考慮し、P<0.025を有意差ありとした。

C. 結果

C-1. 摂取目安量と比べた実摂取量の多寡の分布(製品ごと)

製品ごとに比較すると、ドリンク剤の2製品では実摂取量が摂取目安量未満の人の割合が9割以上となっていた(表2)。一方、錠剤では、全体として、摂取目安量と同じ人がおよそ6割、摂取目安量未満または摂取目安量より多い人がそれぞれ2割程度となっていた。ただし、製品によっては、摂取目安量より多い人の割合が他の製品より多いものが見られた。

C-2. 回答者の対象者特性

表3に、全体、ドリンク剤使用者、錠剤使用者の対象者特性を示す。回答者全体の平均年齢は43.7歳で、75%が女性であった。

ドリンク剤使用者の方が、錠剤使用者と比べ、年齢が高く、男性が多かった。そのため、ドリンク剤使用者の方が平均身長、体重、BMIが高くなっていたほか、就労状況に関しても、ドリンク剤の使用者の方が錠剤の使用者に比べて就労者が多かった。

ドリンク剤の使用者は錠剤の使用者に比べて、使用前に摂取目安量を確認していない人が多く(69%)、摂取目安量と比べて実摂取量が多いのか少ないのかが「わからない」と答えた人が多い(51%)傾向が見られた。一方、錠剤の使用者は、事前に摂取目安量を確認している人が93%で、自分の摂取量は摂取目安量と同じと思っている人が68%であった。

C-4. 摂取目安量と比べた実摂取量の多寡ごとの回答者の特性

摂取目安量と比べた実摂取量の多寡の3群間で、対象者の特性と、摂取量への意識を比較した(表4)。

摂取目安量未満の群はドリンク剤の使用者が多く、摂取目安量超の群は錠剤の使用者が多かった。摂取目安量未満・超の群は男性が多く、フルタイム勤務の人が多い傾向があった。さらに、摂取目安量超の群は飲酒習慣のある人がやや多かった。

摂取目安量未満の群は、自分の摂取量を少ない(27%)またはわからない(30%)と回答する人がそれぞれ3割程度いる一方、摂取目安量超の群では、自分の摂取量を摂取目安量よりも多いと自覚している人も15%ほどいた。

C-5. 摂取目安量と比べた実摂取量の多寡ごとの回答者の対象者特性(形状別)

形状(ドリンク剤、錠剤)別に、摂取目安量と比べた実摂取量の多寡の3群で対象者特性を比較したが、いずれも、有意差は見られな

った(表 5)。

ドリンク剤では、摂取目安量未満または摂取目安量より多く摂取している人では、事前に摂取目安量を確認していない人の割合が多かったが、摂取目安量と同じ量を摂取している群との間で有意差はなかった。いずれの群でも、自分の摂取量が摂取目安量と比べて、「同じ」と答えた人が 3~5 割、「わからない」と答えた人が 4 割以上であった。

錠剤の使用者に関して、いずれの群でも、事前に摂取目安量を確認した人の割合は 9 割程度であり、有意差がなかった。摂取目安量と同じ量を摂取している人は、8 割が、自分の摂取量が摂取目安量と同じだと自覚していた。一方、摂取目安量未満の人では、自分の摂取量が摂取目安量と同じだと思う人が 39%、少ないと自覚している人が 45%であった。摂取目安量より多く摂取している人で、自分の摂取量は摂取目安量より「多い」と思っている人は 15%、摂取目安量と同じと思っている人が 59%であった。

C-6. 錠剤の使用者の対象者特性(栄養素の種類別)

栄養素の種類別に比較したところ、水溶性ビタミン類では、摂取目安量未満と摂取目安量超の人の割合が多かった(表 6)。また、シングルビタミン+シングルミネラル類(鉄・葉酸)は、他の製品よりも使用者の年齢が低く、お酒を飲まない人、妊娠中・授乳中の人が多い傾向が見られた。またシングルビタミン(水溶性)類は女性の割合が多かった。

その他の特性について、サプリメントの種類間では傾向に大きな違いは見られなかった。

D. 考察

本研究では、サプリメントの形状(ドリンク剤か、錠剤か)により、摂取目安量に対する認識が大きく異なることが明らかになった。ドリンク剤の使用者では、摂取目安量を事前に確認し

ている者は少なく、自分の摂取量が摂取目安量と比べてどの程度なのか自覚している者も少なかった。さらに、ドリンク剤では、摂取目安量より少なく摂取する人が多く、摂取目安量と同じか、それ以上に摂取している人はわずかであった。一方、錠剤では、摂取目安量を事前に確認している者が 9 割以上である一方で、摂取目安量を超えた量を摂取している者も 2 割程度いた。健康食品の摂りすぎのリスクは、錠剤でより大きいことが明らかになった。健康食品の摂りすぎを防ぐためには、製品の形状によって、とるべき対策が異なると考えられる。

錠剤を摂取目安量未満摂取している人では、少ないと自覚している人が 4 割程度いる一方で、摂取目安量より多く摂取している人では、自分の摂取量は摂取目安量より多いと自覚しているのは 15%程度であった。このことから、錠剤では、摂取目安量より少なく飲んでいいる人は、自覚的にそうしている人が多いが、摂取目安量より多く飲んでいいる人は、自分の摂取量を正しく認識できていないことがうかがえる。

本研究の強みは、購買履歴から、サプリメントを確実に使用している対象者に限定して調査を行った点である。購入した製品が特定できているため、その摂取目安量の特定も確実に行うことができた。しかしながら、いくつか限界点がある。まず、対象者がモニターに登録して人に限られるため、集団代表性が乏しいことがあげられる。健康食品を使用している人の中には、インターネットを通じて国内外の製品を購入している人も多いと思われるが、モニターの特性上、そのような製品は今回の調査では対象に含めることができなかった。2 点目として、本研究で収集した摂取量と摂取頻度の情報は自己申告であるため、誤回答の可能性が挙げられる。回答画面で製品ごとに固有の単位を明示して回答しやすいよう工夫したが、それでも誤った量を入力してしまった者がいるであろう。3 点目として、調査で使用した用語が、回答者の誤解を招いた可能性がある。実際の

製品には、「摂取の目安」という表現を用いているものも多いが、調査では「製品が推奨している量」という尋ね方をしてしまったため、この「目安」の量と「推奨している量」が同じだと思わなかった回答者がいる可能性がある。

E. 結論

錠剤のサプリメントの使用者では、事前に摂取目安量を確認しているものの、摂取目安量を超えた摂取をしている人が2割程度いることが明らかになった。さらに、摂取目安量を超えて摂取している人では、自分の摂取量が摂取目安量と比べて多いことを自覚していない人が多かった。ドリンク剤の使用者では、事前に摂取目安量を確認している人が少ないものの、摂取目安量を超えた摂取をしている人も少なかった。錠剤のサプリメントでは、過剰摂取を防ぐ方策が重要だと考えられる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的所有権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

I. 参考文献

1) Sicinska E, Madej D, Szmidt MK, Januszko O, Kaluza J. (2022) Dietary Supplement Use in Relation to Socio-Demographic and Lifestyle

Factors, including Adherence to Mediterranean-Style Diet in University Students. *Nutrients*. 14(13):2745.

2) Nishijima C, Sato Y, Chiba T. (2023) Nutrient Intake from Voluntary Fortified Foods and Dietary Supplements in Japanese Consumers: A Cross-Sectional Online Survey. *Nutrients*. 15(14):3093.

3) Zhang FF, Barr SI, McNulty H, Li D, Blumberg JB. (2020) Health effects of vitamin and mineral supplements. *BMJ*. 369:m2511.

4) Baker B, Probert B, Pomeroy D, Carins J, Tooley K. (2019) Prevalence and Predictors of Dietary and Nutritional Supplement Use in the Australian Army: A Cross-Sectional Survey. *Nutrients*. 11(7):1462.

5) Flynn A, Hirvonen T, Mensink GB, Ocké MC, Serra-Majem L, Stos K, Szponar L, Tetens I, Turrini A, Fletcher R, Wildemann T. (2009) Intake of selected nutrients from foods, from fortification and from supplements in various European countries. *Food Nutr Res*. 12:53.

6) Poelman MP, Dijkstra SC, Sponselee H, Kamphuis CBM, Battjes-Fries MCE, Gillebaart M, Seidell JC. Towards the measurement of food literacy with respect to healthy eating: the development and validation of the self perceived food literacy scale among an adult sample in the Netherlands. *Int J Behav Nutr Phys Act*. 2018 Jun 18;15(1):54.

表 1. 調査対象製品ごとの回答者数と解析対象者数

形状	栄養素	製品名	回答者数 (人)	解析対象者数* (人)
ドリンク剤			301	299
		大鵬薬品 チオビタ・ドリンク 100ml	152	152
		アリナミン アリナミンメディカルバランス 100ml	149	147
錠剤			1703	1688
	マルチビタミン／マルチミネラル類		487	482
	マルチミネラル・マルチビタミン		70	69
		大塚製薬 ネイチャーメイド スーパーマルチビタミン&ミネラル	35	34
		DHC マルチビタミン／ミネラル+Q10	35	35
	マルチビタミン		331	328
		DHC マルチビタミン (60日分)	120	118
		アサヒ ディアナチュラスタイル 鉄マルチビタミン (60日分)	116	115
		アサヒ ディアナチュラスタイル マルチビタミン (60日分)	60	60
		アサヒ ディアナチュラスタイル 鉄マルチビタミン (20日分)	35	35
	マルチミネラル		86	85
		DHC マルチミネラル (60日分)	55	54
		アサヒ ディアナチュラ カルシウム・マグネシウム・亜鉛・ビタミンD	31	31
	シングルビタミン+シングルミネラル類		129	129
		アサヒ ディアナチュラ 鉄・葉酸 (60日分)	60	60
		アサヒ ディアナチュラスタイル 葉酸×鉄カルシウム	69	69
	シングルビタミン類 (脂溶性)		169	167
	ビタミンD		103	101
		DHC ビタミンD (60日分)	55	54
		大塚製薬 ネイチャーメイド スーパービタミンD	23	22
		アサヒ ディアナチュラ ビタミンD	25	25
	ビタミンE		66	66
		DHC 60日天然ビタミンE[大豆] (60日分)	41	41
		アサヒ ディアナチュラ ビタミンE (60日分)	15	15
		大創産業 ウコン+ビタミンE	10	10
	シングルビタミン類 (水溶性)		471	466
	ビタミンB群		173	172
		DHC ビタミンBミックス (60日分)	113	112
		DHC 持続型ビタミンBミックス (60日分)	60	60
	ビタミンC		298	294
		DHC ビタミンC (ハードカプセル) (60日分)	211	208
		DHC 持続型ビタミンC (60日分)	87	86
	シングルミネラル類		447	444
		DHC 亜鉛 (60日分)	279	276
		DHC ヘム鉄 (60日分)	123	123
		DHC カルシウムマグ (60日分)	45	45

*摂取量が推奨量の10倍以上の者は、誤回答の可能性が高い者として除外した。

†1日当たりの摂取量は、1回あたりの摂取量に、摂取頻度を乗じて推定した。

表 2. 調査対象製品ごとの解析対象者数および平均摂取量(摂取目安量と比べた実摂取量の多寡の 3 群別)

形状	栄養素	製品名	摂取量の 単位	摂取目安量	解析対象者数* (人)	目分量と比べた実際の摂取量の多寡													
						摂取目安量と同じ (N=1012)				摂取目安量未満 (N=619)				摂取目安量超 (N=356)					
						1日あたりの摂取量†				1日あたりの摂取量†				1日あたりの摂取量†					
						人	(%)	平均	標準偏差	人	(%)	平均	標準偏差	人	(%)	平均	標準偏差		
ドリンク剤					299	10	(3.3)			277	(92.6)			12	(4.0)				
	大鵬薬品	チオビタ・ドリンク 100ml	ml	100 ml/日	152	8	(5.3)	100	0	142	(93.4)	12.17	15.33	2	(1.3)	550.0	70.7		
	アリナミン	アリナミンメディカルバランス 100ml	ml	100 ml/日	147	2	(1.4)	100	0	135	(91.8)	12.44	15.59	10	(6.8)	325.7	92.3		
錠剤					1688	1002	(59.4)			342	(20.3)			344	(20.4)				
	マルチビタミン／マルチミネラル類				482	302	(62.7)			92	(19.1)			88	(18.3)				
	マルチミネラル・マルチビタミン				69	33	(47.8)			21	(30.4)			15	(21.7)				
	マルチビタミン	大塚製薬	ネイチャーメイド	スーパーマルチビタミン&ミネラル	粒	1粒/日	34	24	(70.6)	1	0	2	(5.9)	0.54	0.25	8	(23.5)	5.0	2.6
		DHC	マルチビタミン／ミネラル+Q10	粒	5粒/日	35	9	(25.7)	5	0	19	(54.3)	2.21	1.36	7	(20.0)	11.4	5.0	
					328	231	(70.4)			42	(12.8)			55	(16.8)				
		DHC	マルチビタミン (60日分)	錠	1錠/日	118	86	(72.9)	1	0	13	(11.0)	0.47	0.22	19	(16.1)	4.4	2.0	
	マルチミネラル	アサヒ	ディアナチュラスタイル	鉄マルチビタミン (60日分)	錠	1錠/日	115	82	(71.3)	1	0	14	(12.2)	0.55	0.21	19	(16.5)	4.6	2.0
		アサヒ	ディアナチュラスタイル	マルチビタミン (60日分)	錠	1錠/日	60	39	(65.0)	1	0	9	(15.0)	0.60	0.24	12	(20.0)	5.7	1.2
		アサヒ	ディアナチュラスタイル	鉄マルチビタミン (20日分)	錠	1錠/日	35	24	(68.6)	1	0	6	(17.1)	0.39	0.27	5	(14.3)	4.4	1.7
					85	38	(44.7)			29	(34.1)			18	(21.2)				
		DHC	マルチミネラル (60日分)	粒	3粒/日	54	27	(50.0)	3	0	13	(24.1)	1.51	0.63	14	(25.9)	8.4	5.5	
	アサヒ	ディアナチュラ	カルシウム・マグネシウム・亜鉛・ビタミンD	粒	6粒/日	31	11	(35.5)	6	0	16	(51.6)	2.67	1.32	4	(12.9)	17.0	12.8	
	シングルビタミン+シングルミネラル類				129	85	(65.9)			23	(17.8)			21	(16.3)				
	アサヒ	ディアナチュラ	鉄・葉酸 (60日分)	粒	1粒/日	60	39	(65.0)	1	0	10	(16.7)	0.43	0.21	11	(18.3)	5.9	0.3	
	アサヒ	ディアナチュラスタイル	葉酸×鉄カルシウム	粒	2粒/日	69	46	(66.7)	2	0	13	(18.8)	1.02	0.34	10	(14.5)	9.8	4.0	
	シングルビタミン類 (脂溶性)				167	109	(65.3)			23	(13.8)			35	(21.0)				
	ビタミンD				101	66	(65.3)			12	(11.9)			23	(22.8)				
	ビタミンE	DHC	ビタミンD (60日分)	粒	1粒/日	54	34	(63.0)	1	0	5	(9.3)	0.50	0.20	15	(27.8)	4.2	1.9	
		大塚製薬	ネイチャーメイド	スーパービタミンD	粒	1粒/日	22	16	(72.7)	1	0	2	(9.1)	0.54	0.25	4	(18.2)	3.3	1.9
		アサヒ	ディアナチュラ	ビタミンD	粒	1粒/日	25	16	(64.0)	1	0	5	(20.0)	0.37	0.22	4	(16.0)	6.0	0.0
					66	43	(65.2)			11	(16.7)			12	(18.2)				
		DHC	60日天然ビタミンE[大豆] (60日分)	粒	1粒/日	41	30	(73.2)	1	0	7	(17.1)	0.46	0.17	4	(9.8)	4.0	2.3	
		アサヒ	ディアナチュラ	ビタミンE (60日分)	粒	1粒/日	15	11	(73.3)	1	0	2	(13.3)	0.54	0.25	2	(13.3)	4.0	2.8
		大創産業	ウコン+ビタミンE	粒	2粒/日	10	2	(20.0)	2	0	2	(20.0)	0.37	0.49	6	(60.0)	7.0	3.3	
	シングルビタミン類 (水溶性)				466	240	(51.5)			107	(23.0)			119	(25.5)				
	ビタミンB群				172	97	(56.4)			35	(20.3)			40	(23.3)				
	ビタミンC	DHC	ビタミンBミックス (60日分)	粒	2粒/日	112	63	(56.3)	2	0	25	(22.3)	0.86	0.37	24	(21.4)	8.3	4.2	
		DHC	持続型ビタミンBミックス (60日分)	粒	2粒/日	60	34	(56.7)	2	0	10	(16.7)	0.61	0.39	16	(26.7)	7.0	4.6	
					294	143	(48.6)			72	(24.5)			79	(26.9)				
		DHC	ビタミンC (ハードカプセル) (60日分)	粒	2粒/日	208	103	(49.5)	2	0	50	(24.0)	0.86	0.37	55	(26.4)	7.7	4.4	
		DHC	持続型ビタミンC (60日分)	粒	4粒/日	86	40	(46.5)	4	0	22	(25.6)	2.11	0.70	24	(27.9)	11.4	6.8	
	シングルミネラル類				444	266	(59.9)			97	(21.8)			81	(18.2)				
		DHC	亜鉛 (60日分)	粒	1粒/日	276	175	(63.4)	1	0	52	(18.8)	0.47	0.21	49	(17.8)	4.8	1.7	
		DHC	ヘム鉄 (60日分)	粒	2粒/日	123	67	(54.5)	2	0	33	(26.8)	0.74	0.34	23	(18.7)	7.7	4.6	
		DHC	カルシウムマグ (60日分)	粒	3粒/日	45	24	(53.3)	3	0	12	(26.7)	1.55	0.61	9	(20.0)	11.4	6.1	

*摂取量が推奨量の10倍以上の者は、誤回答の可能性が高い者として除外した

†1日当たりの摂取量は、1回あたりの摂取量に、摂取頻度を乗じて推定した。

表3. 対象者(1987 人)の特性および健康食品の摂取目安量に対する意識:使用製品の形状が異なる群の比較

	全体 (N=1987)				使用製品の形状							
					ドリンク剤 (N=299)				錠剤 (N=1688)			
	人	(%)	平均	標準偏差	人	(%)	平均	標準偏差	人	(%)	平均	標準偏差
年齢 (歳)	1987		43.7	10.7	299		45.6	9.4	1688		43.3	10.9
身長 (cm)	1939		161.2	8.0	294		162.4	8.3	1645		161.0	7.9
体重 (kg)	1742		56.6	11.5	268		59.7	11.6	1474		56.1	11.4
BMI (kg/m2)	1741		21.6	3.6	268		22.4	3.4	1473		21.5	3.6
性別												
男性	478 (24.1)				102 (34.1)				376 (22.3)			
女性	1509 (75.9)				197 (65.9)				1312 (77.7)			
学歴												
中学校	50 (2.5)				6 (2.0)				44 (2.6)			
高等学校	613 (30.9)				87 (29.1)				526 (31.2)			
短大・専門学校・高等専門学校	586 (29.5)				88 (29.4)				498 (29.5)			
大学・大学校・大学院	663 (33.4)				112 (37.5)				551 (32.6)			
その他	11 (0.6)				1 (0.3)				10 (0.6)			
回答したくない	64 (3.2)				5 (1.7)				59 (3.5)			
就労状況												
就学・就労なし (家事専業を含む)	494 (24.9)				55 (18.4)				439 (26.0)			
就学している (学生)	27 (1.4)				1 (0.3)				26 (1.5)			
就労している (パートタイム)	530 (26.7)				79 (26.4)				451 (26.7)			
就労している (フルタイム)	936 (47.1)				164 (54.8)				772 (45.7)			
世帯収入												
200万円未満	161 (8.1)				19 (6.4)				142 (8.4)			
200万円台~400万円未満	342 (17.2)				50 (16.7)				292 (17.3)			
400万円台~600万円未満	364 (18.3)				53 (17.7)				311 (18.4)			
600万円台~800万円未満	248 (12.5)				36 (12.0)				212 (12.6)			
800万円台~1,000万円未満	139 (7.0)				30 (10.0)				109 (6.5)			
1,000万円以上	115 (5.8)				22 (7.4)				93 (5.5)			
わからない	294 (14.8)				44 (14.7)				250 (14.8)			
回答したくない	324 (16.3)				45 (15.1)				279 (16.5)			
既往歴												
既往歴あり	1270 (63.9)				186 (62.2)				1084 (64.2)			
答えたくない	623 (31.4)				99 (33.1)				524 (31.0)			
喫煙習慣‡												
吸ったことがない	1346 (67.7)				209 (69.9)				1137 (67.4)			
1年以上前に禁煙した	367 (18.5)				42 (14.0)				325 (19.3)			
吸う (1日20本以下)	215 (10.8)				40 (13.4)				175 (10.4)			
吸う (1日20本より多い)	54 (2.7)				8 (2.7)				46 (2.7)			
飲酒習慣‡												
毎日	256 (12.9)				38 (12.7)				218 (12.9)			
ときどき	612 (30.8)				109 (36.5)				503 (29.8)			
ほとんど飲まない	475 (23.9)				71 (23.7)				404 (23.9)			
全く飲まない	639 (32.2)				81 (27.1)				558 (33.1)			
妊娠中§												
はい	42 (2.8)				1 (0.5)				41 (3.1)			
答えたくない	27 (1.8)				0 (0.0)				27 (2.1)			
授乳中§												
はい	48 (3.2)				6 (3.0)				42 (3.2)			
答えたくない	22 (1.5)				0 (0.0)				22 (1.7)			
「使い始める前に、製品が推奨している摂取量を確認しましたか。」												
はい	1672 (84.1)				96 (32.1)				1576 (93.4)			
いいえ	315 (15.9)				203 (67.9)				112 (6.6)			
「あなたが摂取している量は、製品が推奨している摂取量と比べて…」												
多い	78 (3.9)				5 (1.7)				73 (4.3)			
同じ	1264 (63.6)				110 (36.8)				1154 (68.4)			
少ない	235 (11.8)				16 (5.4)				219 (13.0)			
わからない	385 (19.4)				154 (51.5)				231 (13.7)			
推奨している摂取量がない	25 (1.3)				14 (4.7)				11 (0.7)			
フーリテラシー得点 (1-5点)	1987		3.19	0.43	299		3.13	0.43	1688		3.20	0.43

*連続変数はANOVAによる比較、カテゴリ変数はX2検定による比較。P<0.05を有意差ありとした。

†週当たりの就業日数×1日当たりの就労時間より、週当たりの終業時間を計算した。割合は、各群の就学または就労者の人数を分母とする。「推奨量と同じ」群の1名は、1日当たりの終業時間が欠損のため計算から除外。

‡喫煙習慣と飲酒習慣は、5名が未回答。

§割合は、各群の女性の人数を分母とする。

||「製品が推奨している摂取量」=「摂取目安量」とした。

表 4. 対象者（1987 人）の特性および健康食品の摂取目安量に対する意識：健康食品を摂取目安量と同量摂取している群と、目安量未満あるいは目安量超摂取している群との比較

	摂取目安量と比べた実際の摂取量の多寡											
	摂取目安量と同じ (N=1012)				摂取目安量未満 (N=619)				摂取目安量超 (N=356)			
	人	(%)	平均	標準偏差	人	(%)	平均	標準偏差	人	(%)	平均	標準偏差
使用製品の形状												
液体	10	(1.0)			277	(44.7)			12	(3.4)		
錠剤	1002	(99.0)			342	(55.3)			344	(96.6)		
年齢（歳）	1012		43.4	10.8	619		43.7	10.2	356		44.1	11.2
身長（cm）	985		160.8	8.1	605		161.6	7.9	349		161.8	7.9
体重（kg）	879		55.9	11.8	549		57.3	11.2	314		57.5	11.0
BMI（kg/m2）	878		21.5	3.8	549		21.8	3.3	314		21.8	3.4
性別												
男性	216	(21.3)			165	(26.7)			97	(27.2)		
女性	796	(78.7)			454	(73.3)			259	(72.8)		
学歴												
中学校	27	(2.7)			15	(2.4)			8	(2.2)		
高等学校	320	(31.6)			177	(28.6)			116	(32.6)		
短大・専門学校・高等専門学校	301	(29.7)			171	(27.6)			114	(32.0)		
大学・大学院・大学院	327	(32.3)			234	(37.8)			102	(28.7)		
その他	6	(0.6)			3	(0.5)			2	(0.6)		
回答したくない	31	(3.1)			19	(3.1)			14	(3.9)		
就労状況												
就学・就労なし（家事専業を含む）	285	(28.2)			139	(22.5)			70	(19.7)		
就学している（学生）	9	(0.9)			11	(1.8)			7	(2.0)		
就労している（パートタイム）	268	(26.5)			159	(25.7)			103	(28.9)		
就労している（フルタイム）	450	(44.5)			310	(50.1)			176	(49.4)		
世帯収入												
200万円未満	93	(9.2)			39	(6.3)			29	(8.1)		
200万円台～400万円未満	171	(16.9)			117	(18.9)			54	(15.2)		
400万円台～600万円未満	174	(17.2)			105	(17.0)			85	(23.9)		
600万円台～800万円未満	132	(13.0)			75	(12.1)			41	(11.5)		
800万円台～1,000万円未満	73	(7.2)			50	(8.1)			16	(4.5)		
1,000万円以上	61	(6.0)			39	(6.3)			15	(4.2)		
わからない	144	(14.2)			95	(15.3)			55	(15.4)		
回答したくない	164	(16.2)			99	(16.0)			61	(17.1)		
既往歴												
既往歴あり	314	(31.0)			206	(33.3)			103	(28.9)		
答えたくない	51	(5.0)			26	(4.2)			17	(4.8)		
喫煙習慣‡												
吸ったことがない	695	(68.7)			425	(68.7)			226	(63.5)		
1年以上前に禁煙した	184	(18.2)			113	(18.3)			70	(19.7)		
吸う（1日20本以下）	103	(10.2)			65	(10.5)			47	(13.2)		
吸う（1日20本より多い）	28	(2.8)			13	(2.1)			13	(3.7)		
飲酒習慣‡												
毎日	127	(12.5)			68	(11.0)			61	(17.1)		
ときどき	295	(29.2)			206	(33.3)			111	(31.2)		
ほとんど飲まない	259	(25.6)			152	(24.6)			64	(18.0)		
全く飲まない	329	(32.5)			190	(30.7)			120	(33.7)		
妊娠中§												
はい	28	(3.5)			7	(1.5)			7	(2.7)		
答えたくない	18	(2.3)			4	(0.9)			5	(1.9)		
授乳中§												
はい	28	(3.5)			8	(1.8)			12	(4.6)		
答えたくない	15	(1.9)			3	(0.7)			4	(1.5)		
「使い始める前に、製品が推奨している摂取量を確認しましたか。」												
はい	946	(93.5)			405	(65.4)			321	(90.2)		
いいえ	66	(6.5)			214	(34.6)			35	(9.8)		
「あなたが摂取している量は、製品が推奨している摂取量と比べて…」												
多い	13	(1.3)			12	(1.9)			53	(14.9)		
同じ	824	(81.4)			232	(37.5)			208	(58.4)		
少ない	29	(2.9)			171	(27.6)			35	(9.8)		
わからない	138	(13.6)			188	(30.4)			59	(16.6)		
推奨している摂取量がない	8	(0.8)			16	(2.6)			1	(0.3)		
フードリテラシー得点（1-5点）	1012		3.16	0.43	619		3.20	0.42	356		3.20	0.44

* 「摂取目安量と同じ」群との比較。連続変数はt検定、カテゴリ変数はX2検定による。P<0.025を有意差ありとした。

† 週当たりの就業日数×1日当たりの就労時間より、週当たりの終業時間を計算した。割合は、各群の就学または就労者の人数を分母とする。「目安量と同じ」群の1名は、1日当たりの終業時間が欠損のため計算から除外。

‡ 喫煙習慣と飲酒習慣は、5名が未回答。

§ 割合は、各群の女性の人数を分母とする。

|| 「製品が推奨している摂取量」＝「摂取目安量」とした。

表 5. 健康食品の利用習慣および摂取量に関する意識：健康食品を摂取目安量と同量摂取している群と、摂取目安量未満あるいは摂取目安量超摂取している群との比較（摂取しているサプリメントの形状別）

	ドリンク剤*						錠剤†					
	摂取目安量と比べた実際の摂取量の多寡						摂取目安量と比べた実際の摂取量の多寡					
	摂取目安量と同じ (N=10)		摂取目安量未満 (N=227)		摂取目安量超 (N=12)		摂取目安量と同じ (N=100)		摂取目安量未満 (N=342)		摂取目安量超 (N=329)	
	人	(%)	人	(%)	P‡		人	(%)	人	(%)	人	(%)
年齢 (歳) [平均, SD]	45	11.1	45.5	9.2	0.86	47.7	12.2	0.60	43.4	10.8	42.3	10.7
性別					0.36							
男性	2	(20)	94	(34)		6	(50)		214	(21)	71	(21)
女性	8	(80)	183	(66)		6	(50)		788	(79)	271	(79)
既往歴					0.54							
既往歴あり	2	(20)	94	(34)		3	(25)		312	(31)	112	(33)
答えたくない	1	(10)	13	(5)		0	(0)		50	(5)	13	(4)
喫煙習慣 §					0.48							
吸ったことがない	9	(90)	190	(69)		10	(83)		686	(68)	235	(69)
1年以上前に禁煙した	0	(0)	41	(15)		1	(8)		184	(18)	72	(21)
吸う (1日20本以下)	1	(10)	39	(14)		0	(0)		102	(10)	26	(8)
吸う (1日20本より多い)	0	(0)	7	(3)		1	(8)		28	(3)	6	(2)
飲酒習慣 §					0.45							
毎日	0	(0)	37	(13)		1	(8)		127	(13)	31	(9)
ときどき	4	(40)	101	(36)		4	(33)		291	(29)	105	(31)
ほとんど飲まない	4	(40)	65	(23)		2	(17)		255	(25)	87	(25)
全く飲まない	2	(20)	74	(27)		5	(42)		327	(33)	116	(34)
妊娠中					0.83							
はい	0	(0)	1	(1)		0	(0)		28	(4)	6	(2)
答えたくない	0	(0)	0	(0)		0	(0)		18	(2)	4	(1)
授乳中					<.0001							
はい	3	(38)	3	(2)		0	(0)		25	(3)	5	(2)
答えたくない	(0)		(0)			0	(0)		15	(2)	3	(1)
「使い始める前に、製品が推奨している 摂取量を確認しましたか。」 ¶					0.05							
はい	6	(60)	85	(31)		5	(42)		940	(94)	320	(94)
いいえ	4	(40)	192	(69)		7	(58)		62	(6)	22	(6)
「あなたが摂取している量は、製品が推 奨している摂取量と比べて…」 ¶					0.04							
多い	1	(10)	2	(1)		2	(17)		12	(1)	10	(3)
同じ	5	(50)	100	(36)		5	(42)		819	(82)	132	(39)
少ない	0	(0)	16	(6)		0	(0)		29	(3)	155	(45)
わからない	4	(40)	145	(52)		5	(42)		134	(13)	43	(13)
推奨している摂取量がない	0	(0)	14	(5)		0	(0)		8	(1)	2	(1)
フードリテラシー得点 (1-5点) [平均, SD]	3.21	0.27	3.13	0.43	0.57	3.08	0.53	0.49	3.20	0.42	3.18	0.43

*液状で1回分が瓶に入った製品

†錠剤タイプの製品

‡「摂取目安量と同じ」群との比較。連続変数はt検定、カテゴリ変数はX2検定による。P<0.025を有意差ありとした。

§喫煙習慣と飲酒習慣は、5名が未回答

||割合は、各群の女性の人数を分母とする

¶「製品が推奨している摂取量」＝「摂取目安量」とした

表 6. 対象者の特性および健康食品の推奨量に対する意識:摂取しているサプリメントの栄養素別の比較(錠剤のみ)

	マルチビタミン／ マルチミネラル類*		シングルビタミン＋シ ングルミネラル類†		シングルビタミン類 (脂溶性) ‡		シングルビタミン類 (水溶性) §		シングルミネラル類		P ¶
	人	(%)	人	(%)	人	(%)	人	(%)	人	(%)	
摂取目安量と比べた実際の摂取量の多寡											0.003
摂取目安量と同じ	302	(63)	85	(66)	109	(65)	240	(52)	266	(60)	
摂取目安量未満	92	(19)	23	(18)	23	(14)	107	(23)	97	(22)	
摂取目安超	88	(18)	21	(16)	35	(21)	119	(26)	81	(18)	
年齢(歳) [平均. SD]	43.3	10.6	37.8	7.8	45.5	11.0	43.1	11.3	44.3	10.9	<.0001
性別											<.0001
男性	106	(22)	7	(5)	40	(24)	72	(15)	151	(34)	
女性	376	(78)	122	(95)	127	(76)	394	(85)	293	(66)	
既往歴											0.02
既往歴あり	165	(34)	28	(22)	45	(27)	135	(29)	151	(34)	
答えたくない	20	(4)	5	(4)	13	(8)	17	(4)	25	(6)	
喫煙習慣**											0.046
吸ったことがない	337	(70)	99	(77)	110	(66)	297	(64)	294	(66)	
1年以上前に禁煙した	85	(18)	22	(17)	40	(24)	86	(18)	92	(21)	
吸う(1日20本以下)	49	(10)	5	(4)	12	(7)	62	(13)	47	(11)	
吸う(1日20本より多い)	10	(2)	2	(2)	5	(3)	18	(4)	11	(2)	
飲酒習慣**											0.005
毎日	57	(12)	3	(2)	26	(16)	69	(15)	63	(14)	
ときどき	156	(32)	31	(24)	49	(29)	140	(30)	127	(29)	
ほとんど飲まない	123	(26)	33	(26)	42	(25)	103	(22)	103	(23)	
全く飲まない	145	(30)	61	(47)	50	(30)	151	(32)	151	(34)	
妊娠中†††											<.0001
はい	0	(0)	26	(21)	4	(3)	7	(2)	4	(1)	
答えたくない	9	(2)	4	(3)	5	(4)	6	(2)	3	(1)	
授乳中†††											<.0001
はい	4	(1)	18	(14)	4	(2)	7	(2)	9	(2)	
答えたくない	7	(1)	3	(2)	4	(2)	6	(1)	2	(0)	
「使い始める前に、製品が推奨してい る摂取量を確認しましたか。」 ‡ ‡											0.10
はい	456	(95)	121	(94)	148	(89)	433	(93)	418	(94)	
いいえ	26	(5)	8	(6)	19	(11)	33	(7)	26	(6)	
「あなたが摂取している量は、製品が 推奨している摂取量と比べて…」 ‡ ‡											0.46
多い	20	(4)	4	(3)	7	(4)	26	(6)	16	(4)	
同じ	335	(70)	87	(67)	115	(69)	301	(65)	316	(71)	
少ない	61	(13)	13	(10)	19	(11)	74	(16)	52	(12)	
わからない	65	(13)	23	(18)	25	(15)	60	(13)	58	(13)	
推奨している摂取量がない	1	(0)	2	(2)	1	(1)	5	(1)	2	(0)	
フードリテラシー得点(1-5点) [平均. SD]	3.21	0.43	3.21	0.41	3.26	0.46	3.17	0.44	3.19	0.41	0.19

*3種類以上のビタミンまたはミネラルを含む製品。

† 3種類未満のビタミンと3種類未満のミネラルを含む製品。

‡ 3種類未満の脂溶性ビタミンのみを含む製品。

§ 3種類未満の水溶性ビタミンのみを含む製品。

|| 3種類未満のミネラルのみを含む製品。

¶ 連続変数はANOVAによる比較、カテゴリ変数はX2検定による比較。P<0.05を有意差ありとした。

**喫煙習慣と飲酒習慣は、5名が未回答。

†† 割合は、各群の女性の人数を分母とする。

‡ ‡ 「製品が推奨している摂取量」 = 「摂取目安量」とした。

令和6年度食品衛生基準科学研究費補助金(食品安全科学研究事業)

食事摂取状況等を考慮したいいわゆる「健康食品」の安全性確保に資する研究

分担研究報告書

栄養補助食品からの摂取量を定量化するための質問票:スコーピングレビュー(質問票抽出)

研究協力者 苑 暁藝 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
国立健康・栄養研究所栄養疫学・政策研究センター
研究分担者 松本 麻衣 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
国立健康・栄養研究所栄養疫学・政策研究センター
研究協力者 藤原 綾 国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部
研究分担者 村上 健太郎 東京大学大学院 医学系研究科 社会予防疫学分野

研究要旨

栄養補助食品の摂取量を考慮せずに食事摂取量を推定すると、栄養素の過不足の実態を正確に把握できない可能性がある。大規模研究において質問票を用いることで、栄養補助食品からの栄養素の習慣的な摂取量を推定できることが報告されている。一方で、栄養補助食品に関する質問票は、その研究目的や栄養補助食品の定義により収集される情報が異なる可能性がある。本研究は、栄養補助食品からの栄養素摂取量を推定する質問票の開発のための基礎資料を得るべく、既存の質問票のうち、栄養補助食品の摂取量を定量化するために開発された、または妥当性が検証されたものを対象にスコーピングレビューを実施することを目的とした。令和6年度は、令和5年度に設定したスコーピングレビューのプロトコルに基づき、3段階のステップでレビューを実施し、質問票の特定を進めた。ステップ1では、文献タイトル・アブストラクトおよび全文によるスクリーニング、ステップ2では質問票に提示された引用文献を対象としたハンドサーチ、ステップ3では質問票のフォーマットレビューを行った。その結果、文献データベースから10,608件、引用文献から192件の文献を対象にスクリーニングを行い、計28件の文献が「適合」と判定された。これらの文献に含まれる28つの質問票のフォーマットレビューの結果、14つの質問票が令和7年度に実施予定のデータ抽出対象と判定された。

A. 研究目的

栄養補助食品の市場は、近年大きく成長している⁽¹⁾。成人における栄養補助食品の使用率は、米国および日本では50%を超えており、欧州においても幅はあるものの、最大54%(デ

ンマーク)の使用率に至る状況である⁽²⁻⁵⁾。栄養補助食品から摂取された栄養成分は、総摂取量に大きく寄与する可能性が高いことから、栄養素摂取量の適切さや健康アウトカムとの関連を評価する際に無視することができない⁽⁶⁾。

⁸⁾。しかし、既存研究における栄養素摂取量の不足または過剰を評価した結果は、主に食品と飲料からの栄養素摂取量のみを対象としている場合が多く、不足摂取者の割合を過大評価し、過剰摂取者の割合を過小評価する傾向にある^(6,8)。

これまでに行われた栄養補助食品の摂取量評価には、さまざまな方法が用いられている。中でも、自宅訪問により栄養表示の転記や錠剤数のカウントを行うインベントリー法は、一定期間の摂取量を厳密に評価できる方法であり、妥当性検証の基準としても用いられている^(7,8)。しかし、この方法は高い労力とコストを伴うため、大規模研究への適用が難しい。代替的な方法として、24 時間思い出し法や食事記録法の中で栄養補助食品の摂取を併せて調査する手法もあるが、短期間のデータに基づくこれらの方法では、一時的な摂取者と習慣的な摂取者を区別できない可能性があり、摂取量を過大評価する恐れがある^(6,7,9,10)。

これに対し、参加者負担やコスト、時間、労力を軽減できる実行可能な方法として、質問票による評価が注目されている⁽¹¹⁾。例えば、食物摂取頻度調査票 (FFQ)⁽¹²⁾に質問項目を追加しての収集、もしくは栄養補助食品のみの独立した質問票を用いて収集する方法⁽¹³⁾がある。米国における栄養補助食品の摂取状況を評価する方法を整理したレビューによると、抽出された文献はわずか 5 件(すべて質問票を使用した研究)であったにもかかわらず、使用されていた質問票で収集している栄養補助食品の情報や評価期間の長さは研究によって著しく異なっていた⁽⁹⁾。

世界で共通した栄養補助食品の定義が存在しないため、栄養補助食品に含まれる食品は国によって異なる。また、栄養補助食品の定

義が類似している国においても、文化、生活習慣、健康意識などの要因により、栄養補助食品の使用率は大きく異なる^(5,14)。本研究では、栄養補助食品からの栄養素摂取量を定量化するために使用されている既存の質問票を網羅的に収集し、その特徴、開発手順、妥当性について検討することを目的とした。令和6年度は、令和5年度に報告したスコーピングレビューのプロトコルに基づき、精読する文献を抽出する作業を実施し質問票を特定した結果を本報告書にまとめた。

B. 研究方法

本研究は、Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses-Scoping Review Extension⁽¹⁵⁾および Joanna Briggs Institute⁽¹⁶⁾によって開発されたガイドラインに基づいて計画した。

B-1. 検索方法

2023 年 12 月 1 日に PubMed と Web of Science の 2 つの電子データベースを検索した。先行研究のレビュー⁽⁹⁾によると、1990 年代以前に実施された研究は、簡単な質問に基づいた栄養補助食品に関する情報しか収集していないと報告されているため、1990 年 1 月 1 日以降に 2023 年 12 月 31 日までに発表された論文に限定した⁽¹⁷⁾。検索用語は、栄養補助食品、質問票、摂取・推定、開発・検証・信頼性に関する用語の組み合わせで作成した。なお、英語で書かれた論文のみを対象とした。検索式は PRESS Peer Review of Electronic Search Strategies⁽¹⁸⁾に則して確認するとともに、東京大学の司書の方に確認いただいた。

B-2. 栄養補助食品の定義

栄養補助食品の定義・分類は、国や地域によって異なる⁽¹⁹⁾。例えば、米国及び欧州では、それぞれ Dietary Supplements 及び Food Supplements と呼ばれている^(20,21)。米国での栄養補助食品は「the product can also be in the same form as a conventional food category, such as teas or bars, but only if the product is not represented as a conventional food or as a sole item of a meal or the diet」(日本語訳:「茶やバーのような棒状の食品など、従来の食品カテゴリーと同じ形態にすることもできるが、その製品が従来の食品、または『それ単体で食事』として表示されていない場合に限る」と定義されている⁽²⁰⁾。一方で、欧州では、栄養補助食品は「marketed in 'dose' form (e.g., pills, tablets, capsules, liquids in measured doses)」(日本語訳:「『服用量』形式(例:錠剤、タブレット、カプセル、計量された液体)で市場に流通している」と提示されるが、「栄養補助食品」として通常の食品形態が含まれるかどうかは示されていない⁽²¹⁾。このように定義や分類が一貫していないことから、本研究では、栄養補助食品の限定的な定義は用いず、開発や妥当性検証の際に「supplement」または「nutraceutical」という言葉を含む食品・製品の評価を明示した質問票を収集することとした。その際、各研究または質問票で使用されている栄養補助食品の定義も抽出することとした。

B-3. 適合基準およびレビューの実施

対象とした質問票は、質問票の開発について記述されている、もしくは妥当性の検証が行われているものとした。質問票の開発についての記述とは、以下のいずれかの内容を含むものを指す:

- ① 栄養補助食品またはそのカテゴリー

(例:マルチビタミン)を対象とした品目リストの作成およびその栄養素含有量の設定方法の記述、

- ② 質問票で使用するための栄養素成分値データベース。

妥当性の検証とは、以下のいずれかの内容を含むものを指す:

- ① 質問票と参照方法(例:インベントリー法や 24 時間思い出し法など)によって推定された栄養補助食品由来の栄養素摂取量の平均値または中央値の差を評価したこと、あるいは両者から得られた平均値または中央値を提示していること。
- ② 質問票と参照方法から推定された栄養素摂取量の間の相関係数(例:ピアソンまたはスピアマン相関係数)を評価していること。

なお、対象とする質問票が栄養補助食品からの摂取量を独立して推定しているか、あるいは他の食品からの摂取量と合わせた総摂取量として評価しているかについては、本レビューにおける選定基準の制限とはしなかった。

質問票お抽出は、3 段階のステップを設定し、実施した。ステップ1では、文献データベースの検索および栄養補助食品の摂取評価に関する総説のハンドリサーチ⁽⁶⁻⁹⁾に基づき、一次スクリーニング(文献タイトルおよびアブストラクトの確認)および二次スクリーニング(全文の確認)を行った。対象とした論文は、栄養補助食品からの摂取量を独立して定量的に評価できる質問票を使用した研究である。ただし、下記の論文は除外した:1)会議録、解説、総説、2)ヒトを含まない実験室で行った研究、3)栄養補助食品に関する質問票が利用されていない研究、4)質問票から推定された栄養補

助食品の摂取量を定量化していない研究、5) 質問票から推定された栄養補助食品の摂取量は定量されたものの、定量化するための必要な情報が明示されていない、または質問票に関する引用文献が提示されない研究、6) 特定の銘柄の栄養補助食品に焦点を当てた研究。ステップ1の適合基準の詳細を表1に示す。ステップ1に「適合」と判定された開発・妥当性を記述・検証された文献をステップ3に進めた。

次に、ステップ2では、ステップ1で「適合」と判定された文献中の質問票に引用文献として示されていた文献を対象にレビューを実施した。ステップ2における適合基準は、以下の2点を満たすこととした：

- ① 質問票による栄養補助食品からの摂取量の定量化に必要な情報が記載されていること。
- ② 質問票の開発または妥当性が記述または検証されていること。

なお、その他の基準(刊行年、言語、研究デザインなど)は、ステップ1と同一の適合基準を適用した。

ステップ3では、ステップ1およびステップ2において「適合」と判定された文献に使用されていた質問票を特定し、重複を除いたうえで、フォーマットレビューを実施した。フォーマットレビューでは、以下の3項目がどのように質問票で収集されていたかに基づき、フォーマットを分類した：

- ① 栄養補助食品の製品名またはその種類(例：マルチビタミン)
- ② 一定期間にわたる摂取頻度
- ③ 一回あたりの摂取量(剤型、成分含有量、または「dose」等の表現)

質問票のフォーマットは、これら3項目の情報取得形式により、以下の4つに分類した：

・Open-ended: すべての情報を参加者が自由記述で回答する形式。または、質問票の形式が文献中から明確に判別できないが、著者によって「Open-ended」であると明示されている場合。

・Closed-ended: すべての項目について回答選択肢が事前に設定されている形式。

・Mixed-type: 一部の項目が事前設定、他の項目が自由記入である形式。または、いずれかの項目が事前設定と自由記入を併用している場合。

・Unknown: 3項目のいずれかについて、フォーマットの記述が文献中から明確に確認できなかった場合。

ステップ1から3のレビューは1名の著者が実施し、各ステップのレビュー結果については2名の著者が分担して半数ずつ確認した。判定意見が一致しなかった場合は議論によって解決した。また必要に応じて、第4の共著者と協議して解決した。

C. 研究結果

文献データベース検索により10,608件の文献が抽出された。先行研究の総説に対するハンドサーチでは新たな文献は得られなかった。これらの文献のうち、ステップ1において「適合」と判定された文献は70件であった。さらに、ステップ2に進んだ文献は51件、ステップ3に進んだ文献は19件であった(図1)。

ステップ1で特定された引用文献(192件)のうち、「適合」と判定された、質問票の開発が記述または妥当性が検証されていた文献は9件であった(図2)。

ステップ1およびステップ2において「適合」と判定された文献を表2に示す。これらの文献から合計28件の質問票が特定され、ステップ

3においてフォーマットレビューを実施した(表2)。その結果、14件の質問票(Closed-ended: 6件、Mixed-type:8件)が、今後のデータ抽出の対象として選定された。

D. 考察

令和6年度は栄養補助食品からの栄養素摂取量を評価するための質問票を特定するために、文献抽出、さらに抽出された文献のフォーマットレビューを実施した。28件の質問票のフォーマットレビューの結果、Open-endedの質問票が記録法に類似した形式であり、栄養素摂取量の計算に必要な情報のすべてが調査後に明らかになる形式である、また、Unknownに分類された質問票については、栄養素摂取量を定量化するためのデータ収集方法が少なくとも一部において不明であり、レビューにおいて抽出可能な情報が限定的であるため、質問票自体には計算に必要な構造が含まれていないため、今後のデータ抽出の対象とする質問票のフォーマットは、Closed-endedおよびMixed-typeに分類されたものとした。その結果、14件の質問票(Closed-ended:6件、Mixed-type:8件)が、今後のデータ抽出の対象として選定された。令和7年度は、フォーマットレビューにより特定されたClosed-endedおよびMixed-typeの質問票に対して、それぞれの特徴、開発手順、および妥当性検証に関する情報を抽出・整理する。

これらの既存質問票における開発・妥当性の内容を比較検討することにより、栄養補助食品からの摂取量を定量化する質問票の開発においての構成要素や、摂取量を正確に推定するために寄与する要因を明らかにすることができると考える。結果として、本レビューが、今後の質問票の開発に向けた基礎的知見の蓄

積として活用されることが期待される。

E. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

F. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

G. 参考文献

1. Dietary Supplements Market Size And Share Report, 2030. <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/dietary-supplements-market> (accessed November 2023).
2. Kantor ED, Rehm CD, Du M, et al. (2016) Trends in Dietary Supplement Use Among US Adults From 1999–2012. *JAMA* **316**, 1464.
3. Cowan AE, Tooze JA, Gahche JJ, et al. (2022) Trends in Overall and Micronutrient-Containing Dietary Supplement Use in US Adults and Children, NHANES 2007–2018. *The Journal of Nutrition* **152**, 2789–2801.
4. Imai T, Nakamura M, Ando F, et al. (2006)

- Dietary Supplement Use by Community-living Population in Japan: Data from the National Institute for Longevity Sciences Longitudinal Study of Aging (NILS-LSA). *Journal of Epidemiology* **16**, 249-260.
5. Flynn A, Hirvonen T, Mensink GBM, et al. (2009) Intake of selected nutrients from foods, from fortification and from supplements in various European countries. *Food Nutr Res* **53**.
 6. Bailey RL, Dodd KW, Gahche JJ, et al. (2019) Best Practices for Dietary Supplement Assessment and Estimation of Total Usual Nutrient Intakes in Population-Level Research and Monitoring. *The Journal of Nutrition* **149**, 181-197.
 7. Bailey RL (2021) Overview of dietary assessment methods for measuring intakes of foods, beverages, and dietary supplements in research studies. *Current Opinion in Biotechnology* **70**, 91-96.
 8. Lentjes MAH (2019) The balance between food and dietary supplements in the general population. *Proc. Nutr. Soc.* **78**, 97-109.
 9. Bailey RL, Jun S, Cowan AE, et al. (2023) Major Gaps in Understanding Dietary Supplement Use in Health and Disease. *Annu Rev Nutr* **43**, 179-197.
 10. Cowan AE, Jun S, Tooze JA, et al. (2020) Comparison of 4 Methods to Assess the Prevalence of Use and Estimates of Nutrient Intakes from Dietary Supplements among US Adults. *The Journal of Nutrition* **150**, 884-893.
 11. Gahche JJ & Bailey RL (2021) Accurate Measurement of Nutrients and Nonnutritive Dietary Ingredients from Dietary Supplements Is Critical in the Precision Nutrition Era. *The Journal of Nutrition* **151**, 2094-2095.
 12. Messerer M, Wolk A & Johansson S-E (2004) The Validity of Questionnaire-Based Micronutrient Intake Estimates Is Increased by Including Dietary Supplement Use in Swedish Men. *The Journal of Nutrition* **134**, 1800-1805.
 13. Steffen AD, Wilkens LR, Yonemori KM, et al. (2021) A Dietary Supplement Frequency Questionnaire Correctly Ranks Nutrient Intakes in US Older Adults When Compared to a Comprehensive Dietary Supplement Inventory. *The Journal of Nutrition* **151**, 2486-2495.
 14. Skeie G, Braaten T, Hjartåker A, et al. (2009) Use of dietary supplements in the European Prospective Investigation into Cancer and Nutrition calibration study. *European Journal of Clinical Nutrition* **63**, S226-S238.
 15. Tricco AC, Lillie E, Zarin W, et al. (2018) PRISMA Extension for Scoping Reviews (PRISMA-ScR): Checklist and Explanation. *Ann Intern Med* **169**, 467-473. United

- States: .
16. Peters MDJ, Godfrey CM, Khalil H, et al. (2015) Guidance for conducting systematic scoping reviews. *Int J Evid* **13**, 141-146.
17. Neuhouser ML (2003) Dietary Supplement Use by American Women: Challenges in Assessing Patterns of Use, Motives and Costs. *The Journal of Nutrition* **133**, 1992S-1996S.
18. McGowan J, Sampson M, Salzwedel DM, et al. (2016) PRESS Peer Review of Electronic Search Strategies: 2015 Guideline Statement. *Journal of Clinical Epidemiology* **75**, 40-46.
19. Dwyer J, Coates P & Smith M (2018) Dietary Supplements: Regulatory Challenges and Research Resources. *Nutrients* **10**, 41.
20. U.S. Food and Drug Administration. (2022) Questions and Answers on Dietary Supplements. *FDA*. FDA; <https://www.fda.gov/food/information-consumers-using-dietary-supplements/questions-and-answers-dietary-supplements> (accessed November 2023).
21. (2022) Food supplements | EFSA. <https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/food-supplements> (accessed November 2023).

表 1 適合基準

項目	適合基準
刊行年	1990 年 1 月 1 日～2023 年 12 月 31 日
国や地域	制限なし
論文の種類	査読付き学術雑誌に掲載された原著論文。
言語	英語
研究の種類	質問票を用いて栄養補助食品摂取量を推定したオリジナル研究(例:横断研究、検証研究、前向き研究、後向き研究、ランダム化比較試験)。人を対象としない研究。
研究対象	特定の栄養素補給が必要となる対象者(例:疾病治療中、特定サプリメントの使用が必要となる集団)を除き、参加者の属性(年齢、性別、職業、健康状態など)による制限なし。
曝露因子—栄養補助食品	「supplement」または「neutraceutical」と表示されたあらゆる製品。レビューの対象となる栄養補助食品の種類(例:マルチビタミンやミネラル、ハーブサプリメント)や形態(例:錠剤、液体、粉末)に制限はない
曝露因子—評価方法	栄養補助食品から栄養素摂取量を定量化し、その定量化のための必要情報が明示された質問票。または、定量化のための必要情報が明示されないものの、引用文献が提示されている質問票。特定の栄養素(例:DHA)を対象とした質問票も含む。 本レビューでは、定量化のための必要情報は以下の内容を指す:①栄養補助食品の製品名または製品の種類(例:マルチビタミン)、②一定期間にわたる摂取頻度、③一回あたりの摂取量(剤型、成分含有量、または「dose」などの表現)
アウトカム	栄養補助食品からの栄養素摂取量が定量的に報告されていること

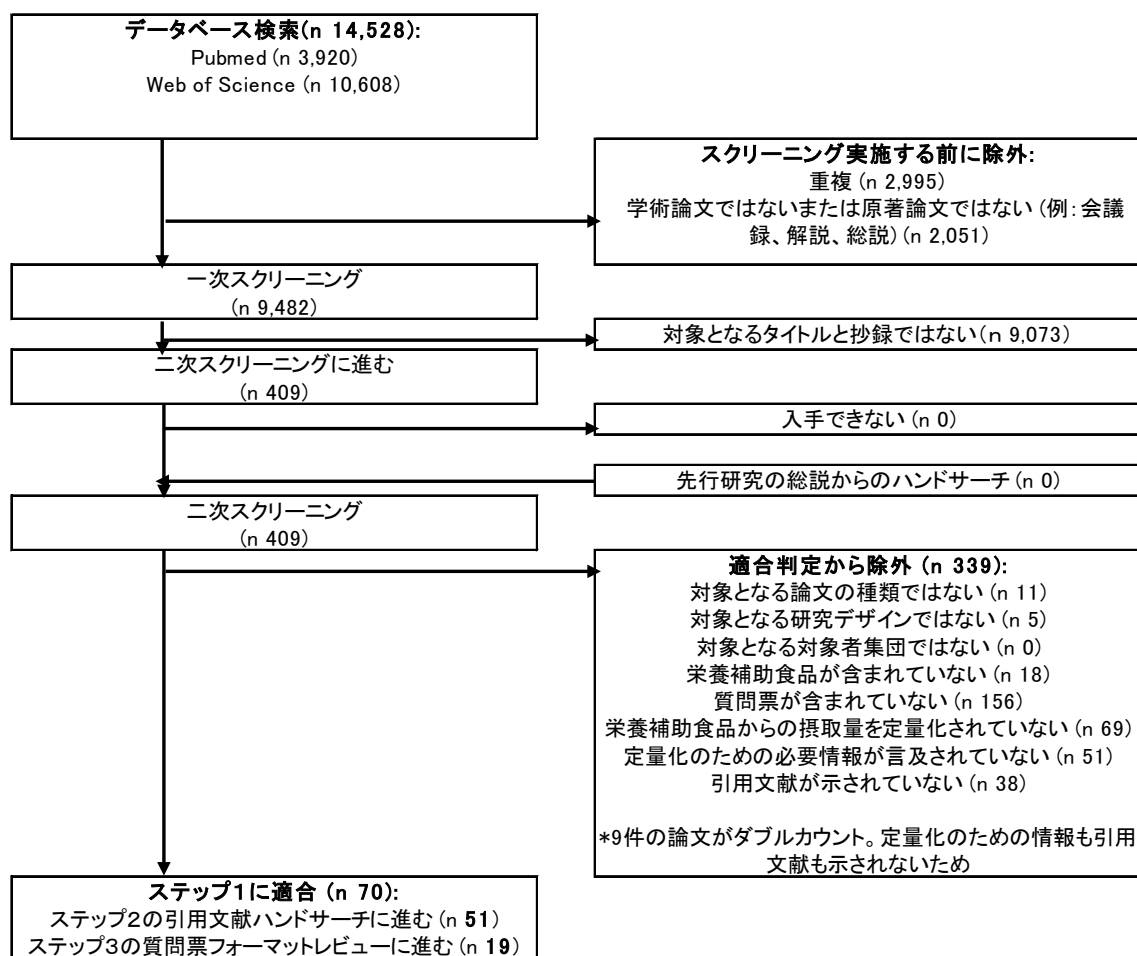


図 1 フローチャート(ステップ1)

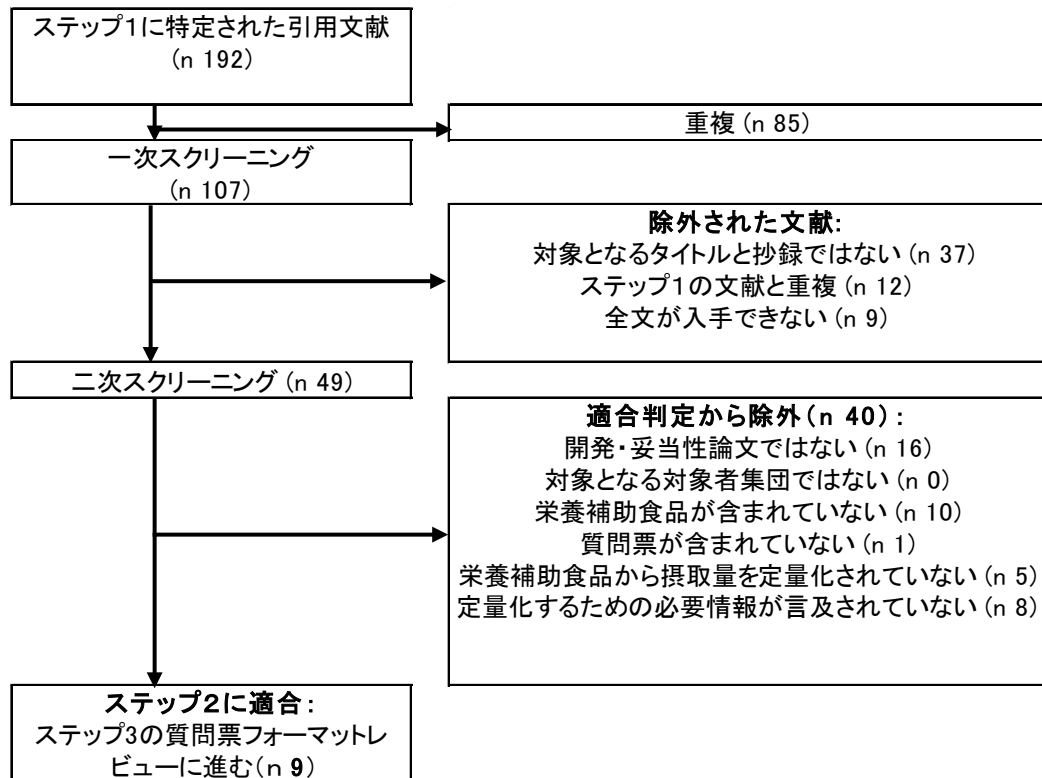


図2 フローチャート(ステップ2)

表 2 ステップ3質問票のフォーマット

PMID・DOI	筆頭著者	発表年	質問票名	引用された ステップ1 の文献 PMID	質問票の 開発国	質問票の対象者 集団	著者が Open- ended 形式 と明示して いる	①栄養補 助食品の 製品(まは たその種 類)	②一定期 間にわたる 摂取頻度	③一回あたり の摂取量(摂 取量は剤型、 成分含有量、 または「dose」 などの用語で 表現される)	質問票のフ ォーマット
17116719	Dixon LB	2006	124-item NCI-DHQ		米国	(記述なし)	いいえ	事前設定	事前設定	事前設定	Close-ended
12244036	Murphy SP	2002	MEC baseline Q	16614430	米国	(記述なし)	いいえ	事前設定	事前設定	事前設定	Close-ended
34038542	Steffen AD	2021	MEC SFQ		米国	SURE 研究の参 加者	いいえ	事前設定	事前設定	事前設定	Close-ended
16478743	Kirsh VA	2006	PLCO_FFQ		米国	(記述なし)	いいえ	事前設定	事前設定	事前設定	Close-ended
23164175	Yang M	2014	Short-term antioxidant FFQ		米国	(記述なし)	いいえ	事前設定	事前設定	事前設定	Close-ended
12746248	Satia-Abouta J	2003	VITAL	19248870_ 19208726	米国	VITAL 研究の参 加者	いいえ	事前設定	事前設定	事前設定	Close-ended
15226472	Messerer M	2004	COSM FFQ	16537833	スウェーデ ン	(記述なし)	いいえ	混合	事前設定	事前設定	Mixed-type
34399975	Hartman TJ	2022	CPS-3 FFQ		米国	(記述なし)	いいえ	混合	事前設定	混合	Mixed-type
31717985	Larson- Meyer DE	2019	FFLQ		米国	(記述なし)	いいえ	混合	事前設定	混合	Mixed-type
23532627	Mejia- Rodriguez F	2014	Mexico 2- year-old FFQ		メキシコ	2 歳以下の子供	はい	参加者の 回答	事前設定	参加者の回 答	Mixed-type
22116778	Mejia- Rodriguez F	2012	Mexico pregnancy FFQ		メキシコ	妊娠中の女性	はい	参加者の 回答	事前設定	参加者の回 答	Mixed-type
17536192	Brantsaeter AL	2007	MoBA FFQ	31865927_ 29722838_ 28103845_ 25361626_ 23389302_ 18645244_ 37426186_ 34407960	ノルウェー	妊娠中の女性	いいえ	混合	事前設定	事前設定	Mixed-type

20043963	Huybrechts I	2010	Flemish general questionnaire		ベルギー	(記述なし)	いいえ	混合	事前設定	事前設定	Mixed-type
19248870	Satia JA	2009	Antioxidant Nutrient Q		米国	一般集団	いいえ	混合	事前設定	事前設定	Mixed-type
35063884	Crawford	2022	7-question DHA Q	36657936	米国	妊娠中の女性	いいえ	参加者の回答	参加者の回答	参加者の回答	Open-ended
23421854	Vioque J	2013	INMA (modified Willett Q)		スペイン	(記述なし)	いいえ	参加者の回答	参加者の回答	参加者の回答	Open-ended
1632423	Rimm EB	1992	Willett FFQ_131	17549593_31010874_28490509_27081929_25198264_24290571_19347239_12663277_12540415_12433706_26463139_19273781_19248857	米国	(記述なし)	はい				Open-ended
33350436	Al-Shaar L	2020	Willett FFQ_152	36938854	米国	(記述なし)	はい				Open-ended
19410977	Wu H	2009	Canadian VD FFQ		カナダ	多民族の健康な若年成人	はい				Open-ended
16925883	Mikkelsen TB	2005	DNBC	24229579_24176134	デンマーク	妊娠中の女性	はい				Open-ended
26856375	Itkonen ST	2016	Finnish Vd Ca FFQ		フィンランド	一般集団	いいえ	参加者の回答	不明	参加者の回答	Unknown
https://doi.org/10.4162/nrp.2021.15.4.492	Zaleha MI	2015	Malaysia preg women VD FFQ	34349882	マレーシア	妊娠中の女性	いいえ	事前設定	事前設定	事前設定	Unknown
10400557	Andersen LF	1999	Norwegian 180 FFQ	25938768	ノルウェー	成人	いいえ	事前設定	不明	不明	Unknown
26778044	Kiely M	2016	VD FFQ		アイルランド	一般集団	いいえ	不明	不明	事前設定	Unknown
26742070	Glabska D	2016	VIDEO-FFQ		ポーランド	20-30歳の女性	いいえ	不明	不明	不明	Unknown

8424386	Jacques PF	1993	Willett FFQ_116	23759266_ 31010874	米国	(記述なし)	いいえ	不明	不明	不明	Unknown
8463852	Mares- Perlman JA	1993	99-item Block FFQ	11823990	米国	一般集団	いいえ	参加者の 回答	不明	参加者の回 答	Unknown
26511128	Brunst KJ	2016	Block98 FFQ		イスラエル	妊娠中期の女性	いいえ	事前設定	不明	不明	Unknown

令和 6 年度食品衛生基準科学研究費補助金（食品安全科学研究事業）

食事摂取状況等を考慮したいわゆる「健康食品」の安全性確保に資する研究

分担研究報告書

特に着目すべき栄養成分や機能性成分等に関する網羅的情報収集・整理

研究分担者 登田 美桜 国立医薬品食品衛生研究所安全情報部

研究要旨

国民の健康に対する関心の高まりを背景として、健康の維持・増進に役立つことを謳って販売される食品や、そのような効果を期待して摂取される様々な食品が「いわゆる健康食品」と呼ばれて流通しており、国民の多くに利用経験があると言われている。いわゆる健康食品には、通常の食品の形態だけでなく、錠剤やカプセルなどのサプリメント形状の製品（一般的にサプリメントやサブリと呼ばれる）も含まれる。一部のいわゆる健康食品については、摂取による健康被害が報告され食品安全行政上の重大な問題になっている。そのため本分担研究は、いわゆる健康食品の摂取による栄養成分の過剰摂取の発生防止に資する調査研究を実施することを目的とした。今年度は、国内外における関連規制を調査し、サプリメント等に由来する各種栄養成分の摂取に関して設定された一日当たりの推奨最大量/上限値、並びにその設定根拠についてまとめた。さらに、日本国内で販売されている各種栄養成分の含有量が比較的多いサプリメントは海外製品（特に米国）の場合が多いことを受けて、海外で流通しているサプリメントにおける各種栄養成分の含有量について調査した。

研究協力者

国立医薬品食品衛生研究所安全情報部

安達玲子、與那覇ひとみ

A. 研究目的

国民の健康に対する関心の高まりを背景として、健康の維持・増進に役立つことを謳って販売される食品や、そのような効果を期待して摂取される様々な食品が「いわゆる健康食品」と呼ばれて流通しており、国民の多くに利用経験があると言われている。いわゆる健康食品には、通常の食品の形態だけでなく、錠剤やカプセルなどのサプリメント形状の製品（一般的にサプリメントやサブリと呼ばれ

る）も含まれる。一部のいわゆる健康食品については、摂取による健康被害が報告され食品安全行政上の重大な問題になっている。例えば、令和 6 年に発生した紅麹を含む機能性表示食品による重篤な腎臓障害のほか、令和 6 年 12 月に独立行政法人国民生活センターが海外製の鉄サプリメントの摂取による鉄過剰症及び肝機能障害の症例 2 件について発表した。後者の症例では、鉄サプリメントの利用により、日本人の一日推奨量を超える量の鉄を約 1 年以上の長期にわたり摂取していたと報告されている。

以上の背景から、本分担研究では、いわゆる健康食品の摂取による栄養成分の過剰摂取の

発生防止に資する調査研究を実施することを目的とした。今年度は、国内外における関連規制を調査し、サプリメント等に由来する各種栄養成分の摂取に関して設定された一日当たりの推奨最大量/上限値、並びにその設定根拠についてまとめることにした。さらに、日本国内で販売されている各種栄養成分の含有量が比較的多いサプリメントは海外製品（特に米国）の場合が多いことを受けて、海外で流通しているサプリメントにおける各種栄養成分の含有量について調査することを目的とした。

B. 研究方法

国内外の公的機関の公表資料を参考に、いわゆる健康食品の関連規制について調査し、サプリメントに由来する各種栄養成分の摂取に関する推奨最大量/上限値の設定、並びにその設定根拠に関する情報を入手出来たものについて、その内容をまとめ、比較した。さらに、米国国立衛生研究所（NIH）の公開情報をもとに米国で流通するダイエタリーサプリメントの各種栄養成分の含有量について調査し、日本人の食事摂取基準（2025版）において設定された耐容上限量と比較した。

本分担研究で参考にした資料及びウェブサイトは、最後にまとめて記すことにした。

なお本報告書における「栄養成分」という用語は、栄養のために摂取する物質である「栄養素」、及び、食品に成分として含まれている栄養素である「栄養成分」の両方を表している。

C. 研究結果及び考察

本分担研究で調査した国・地域のうち、サプリメントに由来する各種栄養成分の摂取に関する推奨最大量/上限値の設定が確認できたのは、日本、ドイツ、シンガポール、ASEAN、韓国であり、その設定値を関連規制の概要とともにまとめた。うちドイツについては、その設定根拠に関する情報も入手可能であった。さらに、入手できた各国・地域の推奨最大量/

上限値を比較した。国・地域によって栄養成分のバックグラウンドの摂取量が異なるため、推奨最大量/上限値の直接比較によりヒトの健康への影響等を考察することはできないが、その国・地域で流通するサプリメントに含まれる各種栄養成分の上限の参考資料として活用できるだろう。

EU については、関連規制においてフードサプリメントに含まれる各種栄養成分の最大量を設定するよう定められているが、その設定の根拠となる欧州食品安全機関（EFSA）の耐容上限摂取量に関する評価が終了していなかったため現時点では未設定である。そのEFSAの評価が2024年に終了したことから、参考として、その評価で導出された各種栄養成分の耐容上限摂取量とその設定根拠をまとめた。また、米国のダイエタリーサプリメントについても各種栄養成分の推奨最大量/上限値は設定されていなかった。

最後に、米国国立衛生研究所（NIH）のダイエタリーサプリメント局（ODS）が公開しているダイエタリーサプリメントの製品ラベル情報（Supplement Facts等）に関するデータベース「Dietary Supplement Label Database」、並びに現時点の科学的知見をまとめたファクトシート（Fact Sheets）を参考にして、米国で近年流通しているダイエタリーサプリメント中の各種栄養成分の一般的な含有量、及び含有量が比較的多い製品での含有量をまとめ、日本人の食事摂取基準（2025版）及びEFSAの評価で設定された耐容上限量と比較した。

以上の結果の詳細を、次に記す。また、参考資料及びウェブサイト一覧を別添にまとめた。

1. 日本
2. ドイツ
3. シンガポール
4. ASEAN

5. 韓国
6. サプリメント・機能食品類に由来する各種栄養成分の摂取に関する推奨最大量/上限値の比較
7. EU
8. 米国

(注) 各国・機関では、同じ意味合いで異なる用語が使用されている。そのため、各国・機関が使用している用語について、本報告書で使用する訳語は以下のとおりとした。

- サプリメント等に由来する各種栄養成分の摂取に関する一日当たりの推奨最大量/上限値（同じ意味合いで使用されている）
 - 日本：上限値（栄養機能食品における）
 - ドイツ：recommended maximum level（推奨最大量）
 - シンガポール：limit（上限値）
 - ASEAN：maximum level（最大量）
 - 韓国：maximum amount、maximum level（最大量）
 - EU：maximum amount、maximum level（最大量）
- 健康上の有害影響をもたらすリスクがないとみなされる一日当たりの最大摂取量
 - 日本：耐容上限量（英語表記はtolerable upper intake level (UL)。「日本人の食事摂取基準（2025 年版）」策定検討会報告書より。）
 - EU: tolerable upper intake level (UL)（耐容上限摂取量）

1. 日本

1-1. いわゆる「健康食品」の中の栄養機能食品

いわゆる「健康食品」と呼ばれるものについては、法律上の定義は無く、医薬品以外で経口的に摂取される、健康の維持・増進に特別に役立つことをうたって販売されたり、そのよう

な効果を期待して摂取されている食品全般を指している。

そのうち、国の制度としては、国が定めた安全性や有効性に関する基準等に従うことで食品の特定の機能を表示できる「保健機能食品制度」がある。保健機能食品には、特定保健用食品、機能性表示食品、栄養機能食品が含まれる。保健機能食品以外のいわゆる「健康食品」は、「その他のいわゆる健康食品」に分類される。

- 特定保健用食品：からだの生理学的機能などに影響を与える保健効能成分(関与成分)を含み、その摂取により、特定の保健の目的が期待できる旨の表示(保健の用途の表示)をする食品。食品ごとに食品の有効性や安全性について国の審査を受け、許可を得なければならない。(健康増進法第 43 条第 1 項)
- 機能性表示食品：国の定めるルールに基づき、事業者が食品の安全性と機能性に関する科学的根拠などの必要な事項を販売前に消費者庁長官に届け出ることにより、機能性を表示することができる食品。栄養機能食品については次に記載する。

栄養機能食品について

栄養機能食品とは、特定の栄養成分の補給のために利用される食品であり、栄養成分の機能が表示されている。

栄養機能食品として販売するためには、1 日当たりの摂取目安量に含まれる当該栄養成分量が、定められた上・下限値の範囲内にある必要がある。また、基準で定められた当該栄養成分について、その機能だけでなく注意喚起表示等も表示する必要がある(食品表示基準第 7 条及び第 21 条)。

機能の表示をすることができる栄養成分は次のとおりである。

- 脂肪酸（1 種類）：n-3 系脂肪酸
- ミネラル（6 種類）：亜鉛、カリウム、カ

ルシウム、鉄、銅、マグネシウム

- ビタミン（13種類）：ナイアシン、パントテン酸、ビオチン、ビタミンA、ビタミンB1、ビタミンB2、ビタミンB6、ビタミンB12、ビタミンC、ビタミンD、ビタミンE、ビタミンK、葉酸

上・下限値は食品表示基準別表第11において定められている（表1）。これらの上・下限値は、当該食品の目的に基づき、栄養成分の適切な補給・補完ができるよう一定以上の栄養成分を含有していること、ならびに、安全性等を考慮し設定されたものである。設定の考え方は次のとおりである。

- 下限値：栄養素等表示基準値の30%
（機能表示以外の栄養表示に係る基準との整合性、Codex等における国際的な議論等を踏まえて設定。1日当たりの摂取目安量や摂取方法の表示を必須条件に、国民の食生活が1日3食であることを基本とし、その少なくとも1食分に当たる栄養量、すなわち1日に必要な栄養所要量の3分の1を満たす量を下限値とした。）

- 上限値：
 - ・ ①又は②と、医薬部外品1日最大分量を比較して、低い方の値

① 健康障害非発現量（NOAEL）から日本人の平均的な摂取量を差し引いたもの

② 耐容上限量（UL）から日本人の平均的な摂取量を差し引いたもの

- NOAEL、UL、医薬部外品1日最大分量が設定されていない成分は、栄養素等表示基準値

※栄養機能食品は身体の健全な成長、発達、健康の維持に必要な栄養成分の補給（一義的には不足のリスク回避）を目的として栄養成分の機能の表示をするもの

※国が定める上限値である以上、安全性の確保が特に重要である。ULが設定されていない場合のほとんどは関連の科学的根拠が不十分なためであり、どれだけ摂取しても安全と

いうことではない

※この点を踏まえると、不足のリスク回避と安全性の確保が両立し得る基準として、栄養素等表示基準値（ほとんどの人が不足しない量）を上限值とすることが適当

1-2. 「日本人の食事摂取基準」

「日本人の食事摂取基準」は、健康増進法（平成14年法律第103号）第16条の2の規定に基づき、国民の健康の保持・増進を図る上で摂取することが望ましいエネルギー及び栄養素の量の基準を厚生労働大臣が定めるもので、5年毎に改定されている。令和2年度から令和6年度の5年間は2020年版が使用されており、令和7年度から令和11年度の5年間は2025年版が使用される。

摂取基準が策定されている項目は次のとおりである。

- 国民がその健康の保持増進を図る上で摂取することが望ましい熱量
- 国民の栄養摂取の状況からみてその欠乏が国民の健康の保持増進に影響を与えているものとして厚生労働省令で定める栄養素
 - － たんぱく質
 - － n-6系脂肪酸、n-3系脂肪酸
 - － 炭水化物、食物繊維
 - － ビタミンA、ビタミンD、ビタミンE、ビタミンK、ビタミンB1、ビタミンB2、ナイアシン、ビタミンB6、ビタミンB12、葉酸、パントテン酸、ビオチン、ビタミンC
 - － カリウム、カルシウム、マグネシウム、リン、鉄、亜鉛、銅、マンガン、ヨウ素、セレン、クロム、モリブデン
- 国民の栄養摂取の状況からみてその過剰な摂取が国民の健康の保持増進に影響を与えているものとして厚生労働省令で定める栄養素
 - － 脂質、飽和脂肪酸、コレステロール

- 糖類（単糖類又は二糖類であって、糖アルコールでないものに限る。）
- ナトリウム

栄養素の指標としては、推定平均必要量、推奨量、目安量、耐容上限量、目標量などがある。

- 推定平均必要量：ある対象集団に属する50%の者が必要量を満たす（同時に、50%の者が必要量を満たさない）と推定される摂取量
- 推奨量：母集団に属するほとんどの者（97～98%）が充足している量。推定平均必要量を用いて算出される。
- 目安量：特定の集団における、ある一定の栄養状態を維持するのに十分な量。十分な科学的根拠が得られず「推定平均必要量」が算定できない場合に算定する。
- 耐容上限量：健康障害をもたらすリスクがないとみなされる習慣的な摂取量の上限
- 目標量：生活習慣病の発症予防を目的として、特定の集団において、その疾患のリスクや、その代理指標となる生体指標の値が低くなると考えられる栄養状態が達成できる量

策定の留意事項として、摂取源については、食事として経口摂取される通常の食品に含まれるエネルギーと栄養素を対象とする。耐容上限量については、いわゆる健康食品やサプリメント（通常の食品以外の食品）由来のエネルギーと栄養素も含むものとする。耐容上限量以外の指標については、通常の食品からの摂取を基本とする。

2025年版において耐容上限量が定められているビタミンは、ビタミンA、ビタミンD、ビタミンE、ナイアシン、ビタミンB6、葉酸の6種類、耐容上限量が定められているミネラルは、カルシウム、マグネシウム、リン、亜

鉛、銅、マンガン、ヨウ素、セレン、クロム、モリブデンの10種類である。

鉄については、2020年版では、バンツー鉄沈着症に基づき耐容上限量が設定されていたが、最近では、この疾患には遺伝子異常に関わることが示唆されており、遺伝的素因がない者における鉄摂取と鉄沈着症との定量的関係は明らかでない。また、米国・カナダの食事摂取基準（2001）は、鉄剤投与に伴う便秘や胃腸症状等に基づき耐容上限量を設定したが、欧州食品安全機関のガイドライン（2015）は、胃腸症状を鉄の耐容上限量設定のための健康障害とすることは不適切とした。これらの点が総合的に考慮され、2025年版では鉄の耐容上限量は設定されていない。

表2に、2020年版及び2025年版の推奨量、目安量、及び耐容上限量を示す。

2. ドイツ

国民栄養調査IIなどの研究により、ドイツの成人は平均して、通常の食事で十分な量のビタミンとミネラルを摂取していることが示されている。必要量を超える微量栄養素の追加摂取による健康への好影響は期待できないが、国民のおよそ3分の1が定期的にサプリメントを摂取している。多量の微量栄養素を摂取したり、ビタミンやミネラルを強化した食品を摂取したりすると、微量栄養素の過剰供給のリスクが高まる可能性がある。

ビタミンやミネラルの過剰摂取による健康リスクを抑えるため、EUのフードサプリメントや強化食品に関する規制では、これらの製品についてEUレベルでの統一した最大量の設定が意図されているが、具体的な数値については現在検討中である。

ドイツ連邦リスクアセスメント研究所（BfR）は約20年間この問題に取り組んでおり、ビタミンとミネラルの健康リスクを評価した後、2004年に初めてフードサプリメントと強化食品中のビタミンとミネラルの推奨最

大量を策定した。これらは、現在の知見に基づき 2021 年に更新され、欧州全体の最大量の策定に貢献することを目的としている。

推奨最大量の提案には、欧州食品安全機関 (EFSA) が導き出した各栄養成分の耐容上限摂取量 (UL) が考慮された (但し、2024 年に EFSA はビタミン B6、葉酸/葉酸塩、β-カロテンを含むビタミン A、ビタミン D、ビタミン E、マンガン、鉄、セレンの UL の再評価を行っている)。さらに、学会や EFSA が導き出した食事摂取基準値が使用され、最後に栄養調査で決定された通常の食事からのビタミン・ミネラル摂取量が使用された。これらのデータを考慮に入れて、フードサプリメントや強化食品にどの程度の量のビタミンやミネラルを添加すれば、消費者に追加的な栄養摂取を提供できるかを決定し、同時に、十分な栄養を摂取している人口の大部分を過剰な栄養摂取から守ることができるかを決定した。

推奨最大量の導出は、物質固有の科学的不確実性や、消費者の中には複数のフードサプリメントを摂取し、その中には同じビタミンやミネラルを含むものもあるという事実を考慮するため、不確実係数が適用された。導出された推奨最大量及びその導出根拠を表 3 に示す。導出手順の原則は次のとおりである。UL 及び/または適切な食事摂取量データが入手できない栄養成分については別途個別に検討された。

- UL と通常の食事からの摂取量の 95 パーセンタイル (P95) との差 (residual amount: 残余量) を算出する (通常は 15 ~17 歳の年齢層)。
- UL と P95 の間のマージンが小さい場合 : 残余量はフードサプリメントのみに割り当てられる。従来の食品への強化は想定されていない。
- UL と P95 の間のマージンが大きい場合 : 残余量は 2 等分してフードサプリメントと栄養強化食品に割り当てられる。

- 推奨最大量は、様々なフードサプリメントからの複合摂取の可能性を考慮し、フードサプリメントに割り当てられた残余量を不確実係数 (UF) 2 で割った値とする。

特に断りのない限り、最大量の導出は 15~17 歳の青少年と成人を対象として行われた。15 ~17 歳の青少年では成人よりも UL が低いため、通常はこの年齢層を基準群として最大量を算出した。15~17 歳の青少年の UL は、成人の UL をもとに相対成長率 (allometric scaling) (体重の 0.75 乗) を用いて算出した。

栄養成分は、フードサプリメントにおいて、単体の製品としてもマルチビタミン/ミネラル製品としても使用されており、また、栄養成分以外の物質を主成分とするフードサプリメントにも含有されている場合が多い。しかし、フードサプリメントからの栄養成分の複合摂取に関するデータは限られており、かなりの不確実性があるため、BfR は、推奨最大量算出において UF2 を適用している。

なお、BfR のインターネットポータル microco.info では、ビタミン、ミネラル、その他食品と一緒に摂取する、あるいはフードサプリメントとして提供されている数多くの物質に関する情報を提供している。特に、以下のような質問に答えている : どの食品に特定の物質が特に多く含まれているか? なぜ身体にその物質が必要なのか? ビタミンやミネラルが欠乏するとどのような影響があり、過剰に摂取するとどのような健康リスクがあるのか?

さらに、BfR が推奨する、サプリメントや強化食品に含まれるビタミンやミネラルの推奨最大量も記載されている。

3. シンガポール

シンガポールで“サプリメント (supplements)”という用語は、医薬品を管理しているシンガポール保健科学庁 (Health

Science Authority: HSA) が所管する健康サプリメント (Health supplements) と、食品を管理しているシンガポール食品庁 (Singapore Food Agency: SFA) が所管する食品の特性をもった食品サプリメント (定義された用語はなく Supplements of food nature という言い方をしている。本報告書では、食品サプリメントと呼ぶことにする。) がある。

これら 2 つのサプリメントの特長を大まかに区別すると下記の通りである。

- 健康サプリメント
 - ヒトの身体の健康的な機能を維持、強化、改善するために、食事を補う目的で摂取するもの
 - 薬剤と同じような形態 (カプセル、錠剤など) で少量の単位で摂取するもの
 - ビタミン・ミネラルなどの生物活性物質や、天然由来の物質 (合成品含む) を 1 つ又は複数含むもの
- 食品サプリメント
 - 毎日の食事の一部として摂取するもの
 - 通常の食事では得られない又は不足する栄養素などを補う目的で摂取するもの
 - 摂取する用量は決められていないもの

例えば、スポーツサプリメントなど筋力・持久力・スタミナ・身体能力の向上や疲労を遅らせるなどの目的でカプセル製品を決められた用量 (例: 5 g/日) で摂取するような製品は健康サプリメントの可能性があり、プロテインバーなど食品形態の製品やタンパク質/エネルギー補給を目的とした豆タンパク質製品のように、基本的な食品栄養素を補うような製品は食品として扱われる。健康サプリメントと食品の区別が曖昧な場合は HSA に照会するよう推奨されている。

健康サプリメント (Health supplements) について

健康サプリメントの詳細については、HSA の健康サプリメントウェブサイト及び関連のガイドライン (Health supplements guidelines) を参照するとよい。このガイドラインによると、健康サプリメントは主として Medicines Act 及びその関連 regulation のほか、Poisons Act、Medicines (Advertisement and Sale) Act のもと管理されているようである。販売に承認や事業者のライセンス取得は必要ないが、HSA へ自主的な届出の制度がある。健康サプリメントの健康強調表示については、ガイドラインによると、一般的な健康状態又は身体の機能や生物学的な活動のサポートや強化に限定しなければならず、病気、障害、それらの診断、予防、緩和、治療、治癒を目的としてラベル表示、広告、宣伝はしてはならないとされている。

健康サプリメントという用語に法的な定義はないが、ガイドラインの中に実用的定義 (working definition) として下記が記されている。

<実用的定義>

健康サプリメント (Health supplements) とは:

- 1) 食事を補い、ヒトの身体の健康的な機能を維持、強化、改善するために使用される製品であり、以下の成分を 1 つ以上、又は組み合わせて含有する。
 - a. ビタミン、ミネラル、アミノ酸、脂肪酸、酵素、プロバイオティクス、その他の生物活性成分
 - b. 天然由来の物質であり、抽出物、単離物、濃縮物の形態の動物、鉱物及び植物の素材/成分を含む
 - c. a 及び b に言及された成分の合成品健康サプリメントは、カプセル、ソフトジェル、タブレット (錠剤)、粉末及び液体などの少量単位で投与される剤形をしている。
- 2) 健康サプリメントは、次のものは対象外

とする。

- a. 食事の単独品目としての製品
- b. 法令に別段の定めがある製品
- c. 注射や点眼薬など、無菌であること
を必要とするあらゆる調製品

3) 上記（1、2）にかかわらず、HSA は最終的な製品分類を決定する権利を有する。

健康サプリメントについては、事業者が安全性の確保や品質について責任を持つ必要がある。健康サプリメントのガイドラインに記載された主な要件の中に一般成人が使用する健康サプリメントのビタミン及びミネラルの上限値が定められている。

- Table 4：一般成人が使用する健康サプリメントのビタミンの上限値
- Table 5：一般成人が使用する健康サプリメントのミネラルの上限値

これらの上限値を表 4 にまとめた。

また、ビタミン・ミネラルは準医薬品（quasi-medicinal product）に該当する場合もあることから、健康サプリメントのガイドラインには食品との区別を判断するためのフローチャートが Annex C に示されている。フローチャートによると、準医薬品であると判断する主な規準は次の通り：1) 製品にビタミン・ミネラルが有効成分として含まれる、2) ビタミン・ミネラルのサプリメントであると表示されている、3) 製品に含まれるビタミン・ミネラルが主要成分（例：50%以上含有）である。

4. ASEAN

伝統的医薬品・健康サプリメント製品作業部会（The Product Working Group for Traditional Medicines and Health Supplements: TMHSPWG）は、2004 年に ASEAN 経済共同体（AEC）の傘下に設立された。その任務は次のとおりである。

- ASEAN ヘルスケア統合ロードマップに規定された伝統的医薬品（TM）と健康サプリメント（HS）の統合のための措置の実施
- 技術的要件の調和と相互承認の可能性の検討
- ASEAN 諸国民の公衆衛生と安全性を損なうことなく、TM と HS の貿易における技術的障壁を撤廃すること。

TMHSPWG が作成したガイドラインの中に、

- ASEAN Guidelines on Labeling Requirements for Health Supplements (ANNEX IX)
- ASEAN General Principles for Establishing Maximum Levels of Vitamins and Minerals in Health Supplements (ANNEX X)

がある。前者では健康サプリメントの定義が定められ、後者では健康サプリメント中のビタミン及びミネラルの最大量が定められている（表 5）。ASEAN におけるそれらの規定は、項目及び数値ともシンガポールと同様であり、シンガポールの制度がベースになっていることが伺える。ただし、一部の栄養成分については、ASEAN 各加盟国における特別な事情により、当該国に限定した最大量の例外規定が示されている。

健康サプリメントの定義

「健康サプリメント（Health supplements）」とは、食事を補い、ヒトの身体の健康的な機能を維持、強化、改善するために使用される製品であり、以下の成分を 1 つ以上、又は組み合わせて含有する。

- a. ビタミン、ミネラル、アミノ酸、脂肪酸、酵素、プロバイオティクス、その他の生物活性成分
- b. 天然由来の物質であり、抽出物、単離物、濃縮物、代謝物の形態の動物、鉱物及び植物の素材/成分を含む

c. a 及び b に言及された成分の合成品
健康サプリメントは、カプセル、タブレット
(錠剤)、粉末及び液体などの少量単位で投与
される剤形をしているものであり、無菌製剤
(注射剤、点眼剤など) は含まない。

健康サプリメントに含まれるビタミンとミ
ネラルの 1 日最大基準値 (ASEAN ML) を設
定する主な目的は、事業者が健康サプリー
メントに安全なレベルのビタミンとミネラルのみ
を含ませ、事業者が提供する使用説明書の下
で製品を通常使用することが消費者にとって
安全であるようにすることであり、人々に有
益な効果をもたらす健康サプリメント中のビ
タミンとミネラルのレベルとして使用される
ことを意図したものではない。

5. 韓国

韓国の健康機能食品は、「健康機能食品に関
する法律」のもとで規制・管理された製品であ
り、食品医薬品安全処 (Ministry of Food and
Drug Safety: MFDS) の認定を受けている。
一方、伝統的に摂取されてきたいわゆる健康
(補助) 食品は、その安全性や機能性を MFDS
が認定した食品ではない。

「健康機能食品」及び「機能性」は、次のよ
うに定義されている (健康機能食品に関する
法律第 3 条)。

- 健康機能食品：人体に有用な機能性を有
する原料・成分を使用して製造・加工した
食品
- 機能性：人体の構造や機能に対して栄養
素を調節することや、生理学的作用など
において有用であること

健康機能食品は、次の 2 種類に分類されて
いる。

- 告示型

品目別の基準・規格が食品医薬品安全処長に
より告示されている。これらの基準・規格は
「健康機能食品公典」に収載されており、製造

または輸入の申告のみで販売することができ
る (個別の認定は必要ない)。

- 個別認定型

「健康機能食品の機能性原料および基準規格
認定に関する規定」に従って個別に審査され、
安全性・機能性に関する認定を受ける。認定さ
れた機能性原料は、6 年経過し品目製造届が
50 件以上になった場合は、告示型に移行され
る。

公典に収載された原料は、安全性・機能性の
評価を受けたものであり、詳細な製造基準、規
格、および一日摂取量 (Daily intake amount)
が設定されている。96 種の原料が収載されて
おり、栄養素 (28 種：ビタミン及びミネラル
25 種、食物繊維、タンパク質、必須脂肪酸)
と機能性原料 (68 種) の 2 種類に区分されて
いる。

健康機能食品に使用することができない原
料は、公典の Annex Table 5 に記載されてい
る (植物性原料 68 種、動物性原料 13 種、そ
の他の原料 12 種)。また、上記の個別認定型
の規定には、有害物質 (重金属、微生物、残留
溶媒、動物用医薬品、カビ毒素、放射能汚染)
の規格が設定されている。

2008 年 3 月以降、剤形の制限が緩和され、
豆腐や食用油、シリアルなどの一般食品の形
態でも健康機能食品としての認定が可能とな
った。この場合は、上記の規定に基づき、公典
に収載されている基準・規格に該当すること
を示して一般食品形態での認定審査を別途受
ける必要がある。

公典で設定されている、健康機能食品に含
まれるビタミン・ミネラル類の一日摂取量を
表 6 に示す。

6. サプリメント・機能食品類に由来する各種 栄養成分の摂取に関する推奨最大量/上限値 の比較

本研究において情報収集した、日本、ドイ
ツ、ASEAN、シンガポール、及び韓国の一般

成人における栄養成分サプリメント・機能食品類から摂取する栄養成分の推奨最大量/上限値、及び、日本における食事摂取基準の耐容上限量、EU における耐容上限摂取量を、表 7 にまとめた。

7. EU

EU では通常の食事を補完する食品としてフードサプリメント (Food supplement) が Directive EC/46/2002 のもと次のとおり定義されている。

<定義>

フードサプリメントとは

通常の食事を補完し、栄養素を、または栄養学的・生理学的機能を有するその他の物質の濃縮物を単独または組み合わせて、次の形状で一定量を食する食品である。

カプセル、トローチ、錠剤、丸剤およびその他の類似形状、小袋入り粉末、液体アンプル、液体滴下ボトル、並びに液体・粉末を少量単位で摂取できるようにしたもの

栄養素とは

- i) ビタミン類
- ii) ミネラル類

フードサプリメントは、一般的な食品に関する法規制を遵守することを基本に、それに加えてその原料を規制することで安全性を確保しようとしている。原料のうち、ビタミン・ミネラル類についてはポジティブリスト制度が導入されており、フードサプリメントに使用できるものが Directive 2002/46/EC の Annex に規定されている (表 8)。

- Annex I フードサプリメントの製造に使用できるビタミン・ミネラル類
- Annex II フードサプリメントの製造に使用できるビタミン・ミネラル化合物

Directive 2002/46/EC の Article 5 では、フードサプリメントに使用できるビタミン・ミ

ネラル類の最大・最小量の基準を PAFF 常任委員会 (Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed) の手続きを介して設定するよう求めているが、それらの設定根拠となる食事摂取基準 (Dietary Reference Values) (耐容上限摂取量: Tolerable upper intake levels 含む) の再評価 (8 種: ビタミン B6、葉酸/葉酸塩、β-カロテンを含むビタミン A、ビタミン D、ビタミン E、マンガン、鉄、セレン) を EFSA が 2024 年 9 月に終了したばかりであり、現時点では最大・最小量の具体的な数値は提示されていない。再評価にあわせて、2024 年 11 月 6 日に、EFSA は「ビタミンと必須ミネラルの耐容上限摂取量の設定と適用のためのガイダンス (Guidance for establishing and applying tolerable upper intake levels for vitamins and essential minerals)」を発表している。本ガイダンスによると、ビタミン及び必須ミネラルの耐容上限摂取量に係わる評価には、食品に含まれる化学物質のリスクアセスメントの原則が適用されており、図 1 のプロセスで実施された。ただし、栄養成分に特有の要素として、その生化学的及び生理学的な役割や、全身の恒常性を維持し、摂取量の範囲に応じて栄養成分の体内蓄積を調整する選択的なメカニズムが考慮されている。

現時点での各栄養成分の耐容上限摂取量を表 9 に、その導出根拠を表 10 に示す。

ビタミン・ミネラル類の他に、植物成分 (抽出物、等) や化学物質がフードサプリメントに使用されることもあるが、Directive 2002/46/EC ではそれらへの特別な規定は記されていない。ただし、食経験のないものをフードサプリメントの原料に使用する場合には販売認可が必要となる新規食品の制度が適用されるため、その品質と安全性については申請時に食品添加物とほぼ同レベルの情報提出が求められている。

なお、食品に添加できるビタミン・ミネラル類及びその化合物については Regulation (EC) No 1925/2006 の Annex に規定されているが、この規則は Directive 2002/46/EC で規定されているフードサプリメントには適用されないとされている (Article 1)。Directive 2002/46/EC では、Regulation (EC) No 1925/2006 よりもやや多くの種類のビタミン・ミネラル類及びその化合物が規定されている (表 8)。

8. 米国

米国では通常の食事を補完する食品として、Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act) 及び DSHEA (Dietary Supplement Health and Education Act of 1994) のもと、「Dietary supplement (ダイエタリーサプリメント)」が次のように定義されている。

ダイエタリーサプリメントとは、

(1) 食事の補充を目的とする製品 (タバコを除く) で、下記のダイエタリー成分 (Dietary ingredient) を 1 つ以上含有しているものを指す。

(A) ビタミン

(B) ミネラル

(C) ハーブその他の植物

(D) アミノ酸

(E) 食事の総摂取量を増加させるために食事を補充する目的で人が使用する食事の成分

(F) (A)、(B)、(C)、(D)、(E) に記載された成分の濃縮物、代謝物、構成成分、抽出物またはこれらの組み合わせ。

(2)

(A)

i) section 350(c)(1)(B)(i)* に記載された形態で摂取することを意図しているもの；又は

ii) section 350(c)(1)(B)(ii)* に該当するもの；

(B) その使用が従来の食品あるいは食事の品目としてはみなされないもの；かつ

(C) ダイエタリーサプリメントとして表示されるもの

* section 350(c)(1)(B)(i) とは、錠剤、カプセル、粉末、ソフトジェル、ジェルカプセル、液体の形態で摂取することを意図しているもの。section 350(c)(1)(B)(ii) とは、上記以外の形態の場合に、従来の食品あるいは食事の品目としてはみなされないもの

DSHEA の主なポイントは次のとおりである。

使用可能な原料/成分 (dietary ingredient : DI)

- すでに食品に使われ米国の食品市場に存在している成分/原料を化学的変化なく使う
- 1994 年 10 月 15 日 (DSHEA の施行日) よりも前に DI としての使用歴があるものを使う (根拠を要提示)
- 1994 年 10 月 15 日よりも前に DI としての使用歴がない新規食品成分/原料 (new dietary ingredient: NDI) を使う (販売前 75 日までに要通知。ただし、1994 年 10 月 15 日以前にダイエタリーサプリメントとして市販されていた DI の公式リストは存在しないため、NDI に該当するかどうかは製造・販売業者が自ら根拠を集め判断しなければならない)
- GRAS (一般的に安全と認められる) 物質を使う

その他のポイント

- ダイエタリーサプリメントの最終製品とその原料/成分 (DI) が対象
- DI は食品添加物の対象外とする (但し、DI 以外の原材料・成分は食品添加物規制に従ったものでなければならない)。
- ダイエタリーサプリメントの製造規範 (通称: DS CGMP rule) に係わる規則を

定めて製品の品質管理を要請する（21 CFR part 111; 21 CFR part 117, subpart B）。

- 製造業者と販売業者は、**adulterated**（食品として不良である）又は **misbranded**（誤表示や消費者を誤解させるような不正表示である）の製品を販売してはならない。従って事業者には、安全性と表示が DSHEA と FDA 規則の要件を満たすことを販売前に確認する責任がある。
- ダイエタリーサプリメントが、食品に使われるもの（articles）を化学的な変化のない状態で含んだ製品であることを示す、又は表示に記されたように使用した場合に合理的に安全であることを示す資料を販売 75 日前までに提出しなければ **adulterated** と見なされる。
- 事業者には重篤な有害事象の報告義務を課して実態の把握と迅速な対応を可能にする。
- 製造・販売前に FDA の認可は必要ない。
- 販売後、**adulterated** 又は **misbranded** の製品への措置の責任は FDA が負う。
- 製品ラベルには、ダイエタリーサプリメントであることを表示する。
- 最終製品の販売後 30 日以内にラベルと共に FDA に届け出る。等

米国国立衛生研究所（NIH）のダイエタリーサプリメント局（ODS）は、ダイエタリーサプリメントの知見と理解の強化を目的に科学的情報の評価、研究支援、情報提供や消費者/医療従事者の教育を実施している。その一環として、約 5 万件のダイエタリーサプリメントのラベル情報（Supplement Facts 等）に関するデータベース「Dietary Supplement Label Database」を 2013 年より無料公開しており、ダイエタリーサプリメントの成分/原料、製品、製造業者で検索できる。また、現時点の科学的知見をまとめたファクトシート

（Fact Sheets）を公表し、消費者向けや専門家向けの詳細な情報を提供している。この中には、ダイエタリーサプリメント中の各成分の一般的な含有量が示されている。

表 11 に、上記データベース及びファクトシートから抽出した、ダイエタリーサプリメントにおける栄養成分の一般的な含有量、及び、含有量が多い製品の含有量と国内主要ネットショップでの入手可能性等をまとめた。

9. 考察

9-1. 栄養成分サプリメント・機能性食品類から摂取する栄養成分の推奨最大量/上限値を設定する意義について＞

化学物質の経口的な摂取によるヒトの健康へのリスクを考える場合には、一般的には摂取した量に相関してリスクは増大すると考えられ、遺伝毒性のない化学物質の場合には安全に摂取できる量（閾値）を超えると健康に有害な影響を及ぼす可能性が懸念される。ただし栄養成分のうち摂取が必須のものについては、過剰摂取だけでなく不足・欠乏の面からヒトの健康へのリスクを考慮する必要がある。そのため消費者の中には、自らの栄養成分の摂取が十分でないかもしれないという不安や、より多く摂取することが健康増進につながるのではないかと期待などから、栄養成分を主成分とするサプリメント等を利用する者が少なくない。そのような背景から、サプリメント等の利用による栄養成分の過剰摂取及び健康への有害影響の発生を防止するための取組として、サプリメント等に由来する各種栄養成分の摂取に推奨最大量/上限値を設定している国・地域があった。国内では、栄養機能食品における一日当たりの摂取目安量に含まれる機能性表示栄養成分について上限値が設定されている。海外では、ドイツ、シンガポール、ASEAN、韓国において、同じようにサプリメント等の利用を介して摂取する栄養成分の量に推奨最大量/上限値を設定していた。

EU では現時点では設定されていないが、関連規制のもと設定することが定められていることから、今後設定されると予想される。最大量を設定する意義について、ドイツ BfR は「推奨最大量は、フードサプリメントにどの程度の量のビタミンやミネラルを添加すれば、消費者に追加的な栄養摂取を提供できるかを決定し、同時に、十分な栄養を摂取している人口の大部分を過剰な栄養摂取から守ることができるかを決定した値である。」としている。また、ASEAN は「最大量は、事業者が健康サプリメントに安全な量のビタミンとミネラルの量を含ませ、事業者が提供する使用説明書の下で製品を通常使用することが消費者にとって安全であるようにするためのものである。人々に有益な効果をもたらす健康サプリメント中のビタミンとミネラルの量として使用されることを意図したものではない。」としている。このように、消費者の健康上の安全を守るという点で共通しており、この点については推奨最大量/上限値を設定している他の国や地域でも同様であろう。

9-2. 各国・地域間での推奨最大量/上限値の違いについて

表 7 に示すように、栄養成分サプリメント・機能性食品類から摂取する栄養成分の推奨最大量/上限値は、各国・地域間で異なっており、日本や EU の耐容上限量を上回っている場合もある。このような相違点については、国や地域間で、人々の体格や代謝等の遺伝的形質や、食生活における習慣や嗜好によりバックグラウンドでの栄養成分の摂取状況が異なっていることが要因の 1 つと考えられる。ASEAN では、健康サプリメント中のビタミン及びミネラルの最大量が定められているが（表 5）、「ビタミン A、ビタミン D、ビタミン E、ビタミン K、ビタミン B6、葉酸、ニコチンアミド、カルシウム、ホウ素、ヨウ素、鉄、モリブデン、セレンの最大量は、以下の加盟国

には適用されない」として、タイ、インドネシア、マレーシアにおける例外規定が設けられている。その理由については、「due to special circumstances such as national requirements based on country exposure assessment/consumption survey or product classification type（各国の暴露評価/消費量調査や製品分類に基づいた国内要件などの特別な事情により）」とされている。この記載は、サプリメント等に由来する栄養成分の摂取について一概に推奨最大量/上限値を設定できるわけではなく、国によって推奨最大量/上限値が異なる理由を明確に示している。

一方、見方を変えると、それら推奨最大量/上限値は、当該国・地域において流通するサプリメント等の製品において各種栄養成分の含有量がどの程度までなら許容されるのかを示す値とも言えるだろう。そのため、それら推奨最大量/上限値が日本人の食事摂取基準で設定された耐容上限量を上回るような場合には（例：ナイアシン/ニコチンアミド、ビタミン B6、クロム）、当該国・地域で製造された製品の利用にあたり栄養成分の過剰摂取にならないよう留意する必要がある。

9-3. 推奨最大量/上限値の設定における栄養成分の評価について

サプリメント等に由来する各種栄養成分の推奨最大量/上限値の設定の考え方については、日本の栄養機能食品とドイツ（BfR）のフードサプリメントの情報が入手可能であった。栄養機能食品の上限値の設定では、各種栄養成分の NOAEL 又は耐容上限量（UL）から日本人の平均的な摂取量を差し引いた量と医薬部外品一日最大分量を比較して低い方の値を用いる、NOAEL、UL、医薬部外品一日最大分量が設定されていない栄養成分については栄養素等表示基準を用いることとされている。一方、ドイツでは耐容上限摂取量（Tolerable upper intake levels: UL）から通

常の食事由来の摂取量の 95 パーセンタイルを差し引いた量をもとにして、強化食品への割り当てを踏まえて、複数のフードサプリメントを摂取する可能性を想定した不確実係数 2 を適用している。先の考察で記したように、サプリメント等に由来する栄養成分の過剰摂取から消費者を保護するという推奨最大量/上限値設定の目的は日本とドイツともに同じであるが、その設定の考え方は異なり、ドイツでの不確実係数の適用はより保守的なアプローチと考えられる。将来、栄養機能食品について上限値の設定の考え方を見直す際には、従来の考え方に加えて、ドイツなど諸外国の考え方も参考になるだろう。今後、EU がフードサプリメントに含まれるビタミン・ミネラルの最大・最小量の基準を設定すると予測され、その際の設定の考え方もフォローしておくことが必要であろう。

9-4. 米国のダイエタリーサプリメント製品における含有量について

表 11 に示すように、ビタミン A やマンガンでは、米国のサプリメントにおける一般的な含有量が日本の耐容上限量を上回っている。また、ビタミン A、ビタミン D、ナイアシン、ビタミン B6、葉酸、マグネシウム、亜鉛、マンガン、ヨウ素については、米国での含有量が多い製品における含有量が日本の耐容上限量を上回っており、かつ、これらの含有量の製品は国内の主要ネットショップで購入可能な状況である。実際、インターネット通信販売で購入した海外事業者の鉄サプリメントの長期使用により鉄過剰症を発症した事例があり、2024 年 12 月に国民生活センターが注意を呼びかけている。

(https://www.kokusen.go.jp/news/data/n-20241225_1.html)

日本の栄養機能食品では、一日当たりの摂取目安量に含有される栄養成分の量が日本の栄養素等表示基準値に占める割合(%)が表示

されており、消費者はこの情報を容易に入手することができる。上記の事例に関連して国民生活センターが実施した、海外事業者が製造・販売する鉄サプリメントの試験において、試験対象となった鉄サプリメント 5 銘柄の一日当たりの摂取目安量に含まれる鉄量は、日本人の食事摂取基準に示された推奨量を大きく超えるものであり、また、製品には米国の一日摂取量に占める割合が表示されていたが、日本人がこの数値を目安に摂取すると過剰摂取につながるおそれがあると考えられたとのことである。米国等の海外のダイエタリーサプリメントを購入する際は、消費者は、過剰摂取になることがないよう、製品中の栄養成分の含有量に注意することが重要である。また海外のサプリメント製品を取り扱う国内事業者は、日本の消費者の安全を確保するため、消費者に適切な情報を提供することが必要であろう。

D. 結論

本分担研究では、国内外における関連規制、サプリメント等に由来する各種栄養成分の摂取に関して設定された一日当たりの推奨最大量/上限値、並びにその設定根拠についてまとめた。さらに、米国で流通しているサプリメントにおける各種栄養成分の含有量について調査し、日本の耐容上限量との比較及び当該含有量の購入可能性について調査した。

各種栄養成分のサプリメント等に関する諸外国の取組に関する調査結果は、我が国における栄養機能食品等の関連規制の今後の見直しへの活用が期待できる。さらに、国内で流通及び購入される可能性があり、各種栄養成分の過剰摂取につながりそうな製品を特定できたことは、サプリメントの摂取による栄養成分の過剰摂取の発生防止に役立つことが期待できる。今後は、他国・地域における各種栄養成分のサプリメント等に関する注意喚起/警告や被害事例等について、さらなる調査が必

要であろう。

E.研究業績

特になし

別添：参考資料及びウェブサイト一覧

日本

1) いわゆる「健康食品」の中の栄養機能食品

厚生労働省 いわゆる「健康食品」のホームページ

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/shokuhin/hokenkinou/index.html

消費者庁 健康食品

https://www.caa.go.jp/policies/policy/consumer_safety/food_safety/food_safety_portal/health_food/

消費者庁 保健機能食品について

https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/foods_with_health_claims

栄養機能食品について

消費者庁 栄養機能食品について

https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/foods_with_nutrient_function_claims

食品表示基準：消費者庁「食品表示法等(法令及び一元化情報)」より閲覧可。

https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/food_labeling_act/

保健機能食品 Q&A

<https://www.mhlw.go.jp/topics/2002/03/dl/tp0313-2a.pdf>

栄養素等表示基準値の改定に関する調査事業報告書（令和 2 年 4 月 消費者庁）

https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/information/research/2019/pdf/food_labeling_cms206_200424_01.pdf

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会報告書「日本人の食事摂取基準（2005 年版）」の策定に伴い、食品衛生法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 23 号）第 21 条に規定する栄養機能食品の表示に関する基準を改正することについて」（平成 17 年 5 月 24 日）

<https://www.wam.go.jp/gyoseiShiryou-files/documents/2005/11104/3-1~5.pdf>

2) 「日本人の食事摂取基準」

厚生労働省 日本人の食事摂取基準

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/kenkou/eiyoku/syokuji_kijyun.html

ドイツ

microco.info

<https://www.microco.info/>

The BfR's recommended maximum levels

https://www.microco.info/en/the_bfr_s_recommended_maximum_levels-313041.html

At a glance: BfR's recommended maximum levels

<https://www.microco.info/cm/349/the-bfrs-recommended-maximum-levels.pdf>

31 種類のビタミン・ミネラルについて、フードサプリメント及び強化食品中の推奨最大量がまとめられている。

Updated recommended maximum levels for the addition of vitamins and minerals to food supplements and conventional foods

BfR Opinion No 009/2021 issued 15 March 2021

<https://www.microco.info/cm/349/updated-recommended-maximum-levels-for-the-addition-of-vitamins-and-minerals-to-food-supplements-and-conventional-foods.pdf>

シンガポール

Health supplements (HSA の健康サプリメントウェブサイト)

<https://www.hsa.gov.sg/health-supplements>

Regulatory overview of health supplements

<https://www.hsa.gov.sg/health-supplements/overview>

Health supplements guidelines

https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/hprg-tmhs/hs_guidelines.pdf?sfvrsn=72e4bbd0_17

ASEAN

TMHSPWG 関連ウェブページ

ASEAN Home › Our Communities › Economic Community › Standard and Conformance

<https://asean.org/our-communities/economic-community/standard-and-conformance/>

Key Documents and Publication › Key Documents › Policy & Guidelines › 11. Traditional Medicines and Health Supplement Product Working Group (TMHSPWG)

Annex IX - ASEAN Guidelines on Labeling Requirements for Health Supplements

<https://asean.org/wp-content/uploads/2017/09/ASEAN-Guidelines-on-Labeling-Req.-for-HS-2-Oct-2015-rev-with-discla....pdf>

Annex X ASEAN General Principles for Establishing Maximum Levels of Vitamins and Minerals in Health Supplements

<https://asean.org/wp-content/uploads/2017/09/ASEAN-General-Principles-for-Max-Levels-Vitamins-Minerals-HS-V4.0-wi....pdf>

韓国

健康機能食品に関する法律（韓国語）

<https://www.law.go.kr/%EB%B2%95%EB%A0%B9/%EA%B1%B4%EA%B0%95%EA%B8%B0%EB%8A%A5%EC%8B%9D%ED%92%88%EC%97%90%EA%B4%80%ED%95%9C%EB%B2%95%EB%A5%A0>

健康機能食品公典（Health Functional Food Code）

韓国語版：

<https://various.foodsafetykorea.go.kr/fsd/#/ext/Document/FF>

英語版：

https://www.mfds.go.kr/eng/brd/m_15/view.do?seq=70011&srchFr=&srchTo=&srchWord=Health+Functional+Food&srchTp=7&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&multi_itm_seq=0&company_cd=&company_nm=&page=1

健康機能食品の機能性原料および基準規格認定に関する規定（韓国語）

<https://www.law.go.kr/%ED%96%89%EC%A0%95%EA%B7%9C%EC%B9%99/%EA%B1%B4%EA%B0%95%EA%B8%B0%EB%8A%A5%EC%8B%9D%ED%92%88%EA%B8%B0%EB%8A%A5%EC%84%B1%EC%9B%90%EB%A3%8C%EB%B0%8F%EA%B8%B0%EC%A4%80%C2%B7%EA%B7%9C%EA%B2%A9%EC%9D%B8%EC%A0%95%EC%97%90%EA%B4%80%ED%95%9C%EA%B7%9C%EC%A0%95>

参考資料：

一般財団法人医療経済研究・社会保険福祉協会

「健康食品の海外各国の制度」に関する調査研究

「韓国における健康食品に関する制度研究報告書」（2017（平成 29）年 3 月）

https://www.kenshoku-forum.jp/research/hf_ognz_kor_2022#content

EU

Directive 2002/46/EC of the European Parliament and of the Council of 10 June 2002 on the approximation of the laws of the Member States relating to food supplements

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=celex%3A32002L0046>

Current consolidated version: 17/07/2024

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02002L0046-20240717>

Regulation (EC) No 1925/2006 of the European Parliament and of the Council of 20 December 2006 on the addition of vitamins and minerals and of certain other substances to foods

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32006R1925>

Current consolidated version: 17/07/2024

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02006R1925-20240717>

Guidance for establishing and applying tolerable upper intake levels for vitamins and essential minerals (EFSA 2024)

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9052>

Overview on Tolerable Upper Intake Levels as derived by the Scientific Committee on Food (SCF) and the EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA)（ビタミン E については未確定）

<https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/2024-05/ul-summary-report.pdf>

Scientific opinion on the tolerable upper intake level for vitamin E

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2024.8953>

Webinar: tolerable upper intake levels for vitamins & essential minerals

<https://www.efsa.europa.eu/en/events/webinar-tolerable-upper-intake-levels-vitamins-essential-minerals>

米国

FDA のダイエタリーサプリメントのウェブサイト

<https://www.fda.gov/food/dietary-supplements>

NIH ODS のダイエタリーサプリメントのデータベース

Dietary Supplement Label Database (DSLDB)

https://ods.od.nih.gov/Research/Dietary_Supplement_Label_Database.aspx

Dietary Supplement Fact Sheets

<https://ods.od.nih.gov/factsheets/list-all/>

Vitamin and Mineral Supplement Fact Sheets

<https://ods.od.nih.gov/factsheets/list-VitaminsMinerals/>

表1 栄養機能食品の一日当たりの摂取目安量に含まれる栄養成分量の上・下限値（日本）

食品表示基準 別表第 11 により規定

https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/food_labeling_act/assets/food_labeling_cms201_240823_3.pdf

消費者庁リーフレット「食品表示基準における栄養機能食品とは」に別表 11 がまとめられている。

https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/health_promotion/pdf/food_labeling_cms206_20200730_03.pdf

ビタミン類

栄養成分	1 日当たりの摂取目安量に含まれる栄養成分量		栄養機能表示	注意喚起表示
	下限値	上限値		
ナイアシン	3.9 mg	60 mg	ナイアシンは、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。1 日の摂取目安量を守ってください。
パントテン酸	1.44 mg	30 mg	パントテン酸は、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。1 日の摂取目安量を守ってください。
ビオチン	15 μg	500 μg	ビオチンは、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。1 日の摂取目安量を守ってください。
ビタミン A	231 μg	600 μg	ビタミン A は、夜間の視力の維持を助ける栄養素です。 ビタミン A は、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。1 日の摂取目安量を守ってください。 妊娠 3 か月以内又は妊娠を希望する女性は過剰摂取にならないよう注意してください。
ビタミン B1	0.36 mg	25 mg	ビタミン B 1 は、炭水化物からのエネルギー産生と皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。1 日の摂取目安量を守ってください。
ビタミン B2	0.42 mg	12 mg	ビタミン B 2 は、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。1 日の摂取目安量を守ってください。
ビタミン B6	0.39 mg	10 mg	ビタミン B 6 は、たんぱく質からのエネルギーの産生と皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。1 日の摂取目安量を守ってください。

ビタミン B12	0.72 μ g	60 μ g	ビタミン B12 は、赤血球の形成を助ける栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。1 日の摂取目安量を守ってください。
ビタミン C	30 mg	1,000 mg	ビタミン C は、皮膚や粘膜の健康維持を助けるとともに、抗酸化作用を持つ栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。1 日の摂取目安量を守ってください。
ビタミン D	1.65 μ g	5.0 μ g	ビタミン D は、腸管でのカルシウムの吸収を促進し、骨の形成を助ける栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。1 日の摂取目安量を守ってください。
ビタミン E	1.89 mg	150 mg	ビタミン E は、抗酸化作用により、体内の脂質を酸化から守り、細胞の健康維持を助ける栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。1 日の摂取目安量を守ってください。
ビタミン K	45 μ g	150 μ g	ビタミン K は、正常な血液凝固能を維持する栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。1 日の摂取目安量を守ってください。 血液凝固阻止薬を服用している方は本品の摂取を避けてください。
葉酸	72 μ g	200 μ g	葉酸は、赤血球の形成を助ける栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。1 日の摂取目安量を守ってください。 葉酸は、胎児の正常な発育に寄与する栄養素ですが、多量摂取により胎児の発育がよくなるものではありません。

ミネラル類

栄養成分	1 日当たりの摂取目安量に含まれる栄養成分量		栄養機能表示	注意喚起表示
	下限値	上限値		
亜鉛	2.64 mg	15 mg	亜鉛は、味覚を正常に保つのに必要な栄養素です。亜鉛は、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。亜鉛は、たんぱく質・核酸の代謝に関与して、健康の維持に役立つ栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。亜鉛の摂り過ぎは、銅の吸収を阻害するおそれがありますので、過剰摂取にならないよう注意してください。1 日の摂取目安量を守ってください。乳幼児・小児は本品の摂取を避けてください。
カリウム	840 mg	2,800 mg	カリウムは、正常な血圧を保つのに必要な栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。1 日の摂取目安量を守ってください。

カルシウム	204 mg	600 mg	カルシウムは、骨や歯の形成に必要な栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。1日の摂取目安量を守ってください。
鉄	2.04 mg	10 mg	鉄は、赤血球を作るのに必要な栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。1日の摂取目安量を守ってください。
銅	0.27 mg	6.0 mg	銅は、赤血球の形成を助ける栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。1日の摂取目安量を守ってください。乳幼児・小児は本品の摂取を避けてください。
マグネシウム	96 mg	300 mg	マグネシウムは、骨や歯の形成に必要な栄養素です。 マグネシウムは、多くの体内酵素の正常な働きとエネルギー産生を助けるとともに、血液循環を正常に保つのに必要な栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。多量に摂取すると軟便（下痢）になることがあります。1日の摂取目安量を守ってください。乳幼児・小児は本品の摂取を避けてください。

表2 「日本人の食事摂取基準」において基準が策定されたビタミン・ミネラル（2020年版、2025年版）

厚生労働省 日本人の食事摂取基準

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/kenkou/eiyoku/syokujiki_kijyun.html

「日本人の食事摂取基準（2020年版）スライド集」

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_09411.html

「日本人の食事摂取基準（2025年版）スライド集」

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_49171.html

成人（18-64歳）の食事摂取基準（1日あたり）

ビタミン類

栄養素	2020 年版						2025 年版						備考
	推奨量		目安量		耐容上限量		推奨量		目安量		耐容上限量		
	男性	女性	男性	女性	男性	女性	男性	女性	男性	女性	男性	女性	
ビタミン A	850-900 μ gRAE	650-700 μ gRAE			2,700 μ gRAE	2,700 μ gRAE	850-900 μ gRAE	650-700 μ gRAE			2,700 μ gRAE	2,700 μ gRAE	レチノール 活性当量と して示す。推 奨量はプロ ビタミン A カロテノイ ドを含む。耐 容上限量は プロビタミン A カロテ ノイドを含 まない。
ビタミン D			8.5 μ g	8.5 μ g	100 μ g	100 μ g			9.0 μ g	9.0 μ g	100 μ g	100 μ g	
ビタミン E			6.0-7.0 mg	5.0-6.0 mg	850-900 mg	650-700 mg			6.5 mg	5.0-6.0 mg	800 mg	650-700 mg	α・トコフェ ロールにつ いて算定。そ れ以外のビ

													タミン E は含まない。
ビタミン K			150 μ g	150 μ g					150 μ g	150 μ g			
ビ タ ミン B1	1.3-1.4 mg	1.1 mg					1.1-1.2 mg	0.8-0.9 mg					チアミン塩化物塩酸塩相当量として示す。
ビ タ ミン B2	1.5-1.6 mg	1.2 mg					1.6-1.7 mg	1.2 mg					
ナイアシン	14-15 mgNE	11-12 mgNE			300(80)-350(85) mg	250(65) mg	15-16 mgNE	11-12 mgNE			300(80)-350(85) mg	250(65) mg	推奨量はナイアシン当量で、耐容上限量はニコチンアミド重量(カッコ内はニコチン酸重量)で示す。
ビ タ ミン B6	1.4 mg	1.1 mg			55-60 mg	45 mg	1.5 mg	1.2 mg			55-60 mg	45 mg	たんぱく質の推奨量を用いて算定した(妊婦・授乳婦の付加量は除く)。耐容上限量はピリドキシン(分子量169.2)の重量として示した。
ビ タ ミン B12	2.4 μ g	2.4 μ g							4.0 μ g	4.0 μ g			シアノコバラミン相当量として示す。 2020 年版では推奨量だったが、2025

													年版では目安量。
葉酸	240 μ g	240 μ g			900-1,000 μ g	900-1,000 μ g	240 μ g	240 μ g			900-1,000 μ g	900-1,000 μ g	ブテロイルモノグルタミン酸相当量として示す。耐容上限量は通常の食品以外の食品に含まれる葉酸に適用する。
パントテン酸			5-6 mg	5 mg					6 mg	5 mg			
ビオチン			50 μ g	50 μ g					50 μ g	50 μ g			
ビタミン C	100 mg	100 mg					100 mg	100 mg					L-アスコルビン酸相当量として示す。

ミネラル類

栄養素	2020 年版						2025 年版						備考
	推奨量		目安量		耐容上限量		推奨量		目安量		耐容上限量		
	男性	女性	男性	男性	女性	男性	男性	女性	男性				
カリウム			2,500 mg	2,000 mg					2,500 mg	2,000 mg			
カルシウム	750-800 mg	650 mg			2,500 mg	2,500 mg	750-800 mg	650 mg			2,500 mg	2,500 mg	
マグネシウム	340-370 mg	270-290 mg			350 mg	350 mg	340-380 mg	280-290 mg			350 mg	350 mg	耐 容 上 限 量 は 通 常 の 食 品 以 外 か ら の 摂 取 量 に 設 定 。 通 常 の 食 品 か ら の 摂 取 に は 耐

													容上限量は 設定しない。
リン			1,000 mg	800 mg	3,000 mg	3,000 mg			1,000 mg	800 mg	3,000 mg	3,000 mg	
鉄	7.5 mg	6.5 mg (月経なし) 10.5-11.0 mg (月経 あり)			50 mg	40 mg	7.0-7.5 mg	6.0 mg (月経なし) 10.0-10.5 mg (月経 あり)					2025 年版で は耐容上 限量は設 定されず。
亜鉛	11 mg	8 mg			40-45 mg	35 mg	9.0-9.5 mg	7.5-8.0 mg			40-45 mg	35 mg	
銅	0.9 mg	0.7 mg			7 mg	7 mg	0.8-0.9 mg	0.7 mg			7 mg	7 mg	
マンガン			4.0 mg	3.5 mg	11 mg	11 mg			3.5 mg	3.0 mg	11 mg	11 mg	
ヨウ素	130 μg	130 μg			3,000 μg	3,000 μg	140 μg	140 μg			3,000 μg	3,000 μg	
セレン	30 μg	25 μg			450 μg	350 μg	30-35 μg	25 μg			450 μg	350 μg	
クロム			10 μg	10 μg	500 μg	500 μg			10 μg	10 μg	500 μg	500 μg	
モリブデン	30 μg	25 μg			600 μg	500 μg	30 μg	25 μg			600 μg	500 μg	

表 3 フードサプリメント中の推奨最大量及びその導出根拠（ドイツ）

参照：

Updated recommended maximum levels for the addition of vitamins and minerals to food supplements and conventional foods

<https://www.bfr.bund.de/cm/349/updated-recommended-maximum-levels-for-the-addition-of-vitamins-and-minerals-to-food-supplements-and-conventional-foods.pdf>

推奨最大量の導出手順の原則（フードサプリメントと栄養強化食品が対象）

- 耐容上限摂取量（UL）と通常の食事からの摂取量の 95 パーセンタイル（P95）との差（residual amount：残余量）を算出する（通常は 15-17 歳の年齢層）。
- UL と P95 の間のマージンが小さい場合：残余量はフードサプリメントのみに割り当てられる。
- UL と P95 の間のマージンが大きい場合：残余量は 2 等分してフードサプリメントと栄養強化食品に割り当てられる。
- 推奨最大量は、様々なフードサプリメントからの複合摂取の可能性を考慮し、フードサプリメントに割り当てられた残余量を不確実係数（UF）2 で割った値とする。

特に断りのない限り、最大量の導出は 15-17 歳の青少年と成人を対象として行われた。15-17 歳の青少年では成人よりも UL が低いため、通常はこの年齢層を基準群として最大量を算出した。15-17 歳の青少年の UL は、成人の UL をもとに相対成長率（allometric scaling）（体重の 0.75 乗）を用いて算出した。

ビタミン類

栄養成分	成分	1日の摂取量 推奨 最大量	備考	推奨最大量の導出根拠	参考文献
ビタミン A		オプション 1: 添加しない (No addition) オプション 2: 0.2 mg	推奨される注意：妊娠中のビタミン A の補給は医師と相談の上で行うこと。	重大な有害影響：肝毒性、催奇形性 UL：3 mg/日（妊娠可能年齢の女性と成人男性。閉経後女性では 1.5 mg/日を推奨）、2.6 mg/日（15-17 歳）（複数の研究による NOAEL に基づく。UF なし） P95：2.6 mg/日（14-18 歳） 残余量：非常に小さい フードサプリメントへの割り当て残余量： オプション 1：フードサプリメントに添加しない。 オプション 2：0.4 mg（※この数値の明確な根拠は記載されていない。第 2 回全国食品消費量調査(NFCS II)における食事からの摂取量の中央値の 14 歳以上における最少量と一致。） 注意点：14-18 歳および 25 歳以上の成人男性の一部は、ビタミン A を含むサプリメントの複数使用により UL を超える。閉経後女性では、すでに 95 パーセントで UL を超えており、サプリメントの使用によりさらに増加する。	Proposed maximum levels for the addition of vitamin A to foods including food supplements (BfR, 2021) https://www.bfr.bund.de/cm/349/proposed-maximum-levels-for-the-addition-of-vitamin-a-to-foods-including-food-supplements.pdf Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Preformed Vitamin A (retinol and retinyl esters) (SCF, 2002) https://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out145_en.pdf
β-カロテン		3.5 mg		UL は設定されておらず、通常の導出方法とは異なる。 サプリメントとしての許容摂取量：15 mg/日（EFSA 提唱。β-カロテンのサプリメント摂取量が 15 mg/日以下では発がんリスクの増加が見られないという疫学研究結果より。） 着色料としての β-カロテンの推定平均摂取量：1.5 mg/日 残余量：13.5 mg/日 フードサプリメントへの割り当て残余量：6.75 mg/日	Maximum levels proposed for the addition of beta-carotene to foods including food supplements (BfR, 2021) https://www.bfr.bund.de/cm/349/maximum-levels-for-the-addition-of-beta-carotene-to-foods-including-food-supplements.pdf Scientific Opinion on the re-evaluation of mixed carotenoids (E 160a (i)) and beta-carotene (E 160a (ii)) as a food additive (EFSA, 2012) https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2593

					Statement on the safety of β -carotene use in heavy smokers (EFSA, 2012) https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2953
ビタミン D		20 μ g		重大な有害影響：高カルシウム血症 UL：100 μ g/日（11歳以上。NOAEL 250 μ g/日、UF 2.5 から算出。） P95：20 μ g/日（15-17歳） 残余量：80 μ g/日 フードサプリメントへの割り当て残余量：40 μ g/日	Proposed maximum levels for the addition of vitamin D to foods including food supplements (BfR, 2021) https://www.bfr.bund.de/cm/349/proposed-maximum-levels-for-the-addition-of-vitamin-d-to-foods-including-food-supplements.pdf Dietary reference values for vitamin D (EFSA, 2016) https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4547
ビタミン E		30 mg		重大な有害影響：血液凝固阻害 UL：300 mg/日（成人）（NOAEL 540 mg/日、UF 2）。260 mg/日（15-17歳）。 しかしフードサプリメントについては、栄養所要量に基づき、推奨最大量は 30 mg/日。 注意点：55歳以上の男性では、ビタミン E の無秩序な補給は前立腺がんのリスクを高める可能性がある。	Proposed maximum levels for the addition of vitamin E to foods including food supplements (BfR, 2021) https://www.bfr.bund.de/cm/349/proposed-maximum-levels-for-the-addition-of-vitamin-e-to-foods-including-food-supplements.pdf Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Vitamin E (SCF, 2003) https://food.ec.europa.eu/document/download/0a29cb9e-c355-4882-8ca9-54d8e2c464b2_en?filename=sci-com_scf_out195_en.pdf
ビタミン K	ビタミン K1 ビタミン K2	ビタミン K1 80 μ g ビタミン K2 25 μ g	推奨される注意：抗凝固薬を服用している人は、ビタミン K を含むフードサプリメントを摂取する前に医師に助言を求めべきである。	UL は設定されておらず、通常の導出方法とは異なる。 有害影響：抗凝固薬の効果減弱作用の閾値：ビタミン K1 150 μ g/日、ビタミン K2 45 μ g/日。 UF 2。	Proposed maximum levels for the addition of vitamin K to foods including food supplements (BfR, 2021) https://www.bfr.bund.de/cm/349/proposed-maximum-levels-for-the-addition-of-vitamin-k-to-foods-including-food-supplements.pdf

					Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Vitamin K (SCF, 2003) https://food.ec.europa.eu/document/download/72382d40-e144-47a8-9fa8-f00c904b19d4_en?filename=sci-com_scf_out196_en.pdf
ビタミン B1		最大量は設定されていない (No maximum levels)		UL は設定されておらず、推奨摂取量を大きく上回る摂取量でも有害影響は認められていない。	Maximum levels for the addition of vitamin B1, vitamin B2 and pantothenic acid to foods including food supplements (BfR, 2021) https://www.bfr.bund.de/cm/349/maximum-levels-for-the-addition-of-vitamin-b1-vitamin-b2-and-pantothenic-acid-to-foods-including-food-supplements.pdf Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Vitamin B1 (SCF, 2001) https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-12/sci-com_scf_out93_en.pdf
ビタミン B2		最大量は設定されていない (No maximum levels)		UL は設定されておらず、推奨摂取量を大きく上回る摂取量でも有害影響は認められていない。	Maximum levels for the addition of vitamin B1, vitamin B2 and pantothenic acid to foods including food supplements (BfR, 2021) https://www.bfr.bund.de/cm/349/maximum-levels-for-the-addition-of-vitamin-b1-vitamin-b2-and-pantothenic-acid-to-foods-including-food-supplements.pdf Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Vitamin B2 (SCF, 2000) https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-12/sci-com_scf_out80i_en.pdf
ナイアシン	ニコチンアミド ニコチン酸 イノシトール ヘキサニコチン	ニコチンアミド 160 mg* ニコチン酸 4.0 mg イノシトールヘキサニコチン酸エステル 4.4 mg	*1 日推奨用量あたり 16 mg を超えるフードサプリメント製品について：妊娠中の女性はそのような製品の摂取を控えるべ	ニコチンアミド 糖尿病患者に対する有益性試験（被験者は子供が多い）における NOAEL 25 mg/kg 体重/日に UF 2 を適用して UL を算出。	Maximum levels proposed for the addition of niacin to foods including food supplements (BfR, 2021) https://www.bfr.bund.de/cm/349/maximum-levels-for-the-addition-of-niacin-

	ン酸エステル		きであることに留意すること（該当する場合は正当な理由も含めること）	UL：900 mg/日（12.5 mg/kg 体重/日）（成人）、700 mg/日（15-17 歳）。 P95：80 mg/日（14-18 歳） 残余量：620 mg/日 フードサプリメントへの割り当て残余量：310 mg/日 ニコチン酸 重大な有害影響：顔面紅潮 UL：10 mg/日（成人）（少数被験者試験において 30 mg/日で時折顔面紅潮が生じた。UF 3）、8 mg/日（15-17 歳）。 UL が小さいので、これをフードサプリメントにおける耐容推奨量とした。UF 2。 イノシトールヘキサニコチン酸エステル UL：ニコチン酸の UL を超えなければ安全性の懸念は生じない。 フードサプリメントの推奨最大量は、ニコチン酸 4 mg/日摂取に相当する 4.4 mg/日とした。	to-foods-including-food-supplements.pdf Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Levels of Nicotinic Acid and Nicotinamide (Niacin) (SCF, 2002) https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-12/sci-com_scf_out80j_en.pdf
ビタミン B6		3.5 mg		重大な有害影響：末梢神経障害 UL：25 mg/日（成人。100 mg/日で末梢神経障害リスクが観察された。UF 4。）、20 mg/日（15-17 歳） P95：6.3 mg/日（15-17 歳） 残余量：13.7 mg/日 フードサプリメントへの割り当て残余量：7 mg/日	Proposed maximum levels for the addition of vitamin B6 to foods including food supplements (BfR, 2021) https://www.bfr.bund.de/cm/349/proposed-maximum-levels-for-the-addition-of-vitamin-b6-to-foods-including-food-supplements.pdf Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Vitamin B6 (SCF, 2000) https://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out80c_en.pdf
パントテン酸		最大量は設定されていない (No maximum levels)		UL は設定されておらず、推奨摂取量を大きく上回る摂取量でも有害影響は認められていない。	Maximum levels for the addition of vitamin B1, vitamin B2 and pantothenic acid to foods including food supplements (BfR, 2021) https://www.bfr.bund.de/cm/349/maxi

					mum-levels-for-the-addition-of-vitamin-b1-vitamin-b2-and-pantothenic-acid-to-foods-including-food-supplements.pdf Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Pantothenic Acid (SCF, 2002) https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-12/sci-com_scf_out80k_en.pdf
ビタミン B12		25 μ g		UL は設定されていない（これまでに報告されている摂取量では健康リスクとの関連は示されていない）。 そのため、米国での消費データに基づき、フードサプリメントからの推定摂取量 100 μ g を残余量に相当する値とした。 フードサプリメントへの割り当て残余量：50 μ g	Maximum levels for the addition of vitamin B12 to foods including food supplements (BfR, 2021) https://www.bfr.bund.de/cm/349/maximum-levels-for-the-addition-of-vitamin-b12-to-foods-including-food-supplements.pdf Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Vitamin B12 (SCF, 2000) https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-12/sci-com_scf_out80d_en.pdf
葉酸		200 μ g 400 μ g（妊娠可能な年齢の女性及び妊娠初期の妊婦が胎児の神経管閉鎖障害のリスクを軽減するために摂取する場合）		重大な有害影響：ビタミン B12 欠乏症のマス킹の可能性 UL：1 mg / 日（成人。LOAEL：5 mg / 日、UF 5.）、800 μ g / 日（15-17 歳） 残余量：800 μ g / 日（葉酸強化食品からの葉酸摂取量が多いため、通常の食事からの葉酸摂取量は考慮しない。） フードサプリメントへの割り当て残余量：400 μ g / 日	Maximum levels for the addition of folic acid to foods including food supplements (BfR, 2021) https://www.bfr.bund.de/cm/349/maximum-levels-for-the-addition-of-folic-acid-to-foods-including-food-supplements.pdf Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Folate (SCF, 2000) https://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out80e_en.pdf
ビオチン		最大量は設定されていない (No maximum levels)	ビオチンを含むフードサプリメントに関する推奨される注意：臨床検査を受けなければならない人は、ビオチンを摂取している／最近摂取したことを医師または臨床検査	UL は設定されておらず、推奨摂取量を大きく上回る摂取量でも有害影響は認められていない。	Proposed maximum levels for the addition of biotin to foods including food supplements (BfR, 2021) https://www.bfr.bund.de/cm/349/proposed-maximum-levels-for-the-addition-of-biotin-to-foods-including-food-supplements.pdf

			スタッフに知らせるべきである。		Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Biotin (SCF, 2001) https://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out106_en.pdf
ビタミン C		250 mg		UL は設定されていないが、EFSA は通常の食事からの摂取に加えて 1000 mg/日のビタミン C を追加摂取しても胃腸への有害影響はないと考えている。 残余量：1000 mg/日 フードサプリメントへの割り当て残余量：500 mg/日	Proposed maximum levels for the addition of vitamin C to foods including food supplements (BfR, 2021) https://www.bfr.bund.de/cm/349/proposed-maximum-levels-for-the-addition-of-vitamin-c-to-foods-including-food-supplements.pdf Opinion of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission related to the Tolerable Upper Intake Level of Vitamin C (L-Ascorbic acid, its calcium, potassium and sodium salts and L-ascorbyl-6-palmitate) (EFSA, 2004) https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/59

ミネラル類

栄養成分	成分	1 日の摂取量 推奨 最大量	備考	推奨最大量の導出根拠	参考文献
ナトリウム		栄養目的では添加しない (No addition for nutritional purposes)		UL は設定されていないが、ヨーロッパでの塩の消費量は高血圧リスクを高めるという強い根拠が示されている。	Proposed maximum levels for the addition of sodium to foods including food supplements (BfR, 2021) https://www.bfr.bund.de/cm/349/proposed-maximum-levels-for-the-addition-of-sodium-to-foods-including-food-supplements.pdf Opinion of the Scientific Panel on Dietetic products, nutrition and allergies [NDA] related to the Tolerable Upper Intake Level of Sodium (EFSA, 2005)

					https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/209
塩化物		栄養目的では添加しない (No addition for nutritional purposes)		UL は設定されていないが、ヨーロッパでの塩の消費量は高血圧リスクを高めるという強い根拠が示されている。	Proposed maximum levels for the addition of chloride to foods including food supplements (BfR, 2021) https://www.bfr.bund.de/cm/349/proposed-maximum-levels-for-the-addition-of-chloride-to-foods-including-food-supplements.pdf Opinion of the Scientific Panel on Dietetic products, nutrition and allergies [NDA] on a request from the Commission related to the Tolerable Upper Intake Level of Chloride (EFSA, 2005) https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/210
カリウム		500 mg		UL は設定されていない。 これまでの知見から、BfR は、成人に 1 日 3000 mg/日 (43 mg/kg 体重/日→15-17 歳では 2600 mg/日) 以下のカリウムを補給しても有害影響はないと考えた。一方カリウムは、技術的目的で食品に添加される多くの化合物の不随陽イオンであり、また食卓塩の代替品として認められていることから、これらの用途の相当分として 600 mg/日を上記の 2600mg/日 (15-17 歳) から差し引く。 残余量 : 2000 mg/日 フードサプリメントへの割り当て残余量 : 1000 mg/日	Proposed maximum levels for the addition of potassium to foods including food supplements (BfR, 2021) https://www.bfr.bund.de/cm/349/proposed-maximum-levels-for-the-addition-of-potassium-to-foods-including-food-supplements.pdf Opinion of the Scientific Panel on Dietetic products, nutrition and allergies [NDA] on a request from the Commission related to the Tolerable Upper Intake Level of Potassium (EFSA, 2005) https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/193
カルシウム		500 mg	1 日用量あたり 250 mg を超えるカルシウムを含むフードサプリメントの場合 : カルシウムを含む他のフードサプリメントの摂取は避けるべきである。	UL : 2500 mg/日 (19 歳以上。様々な長期介入試験において、食事とサプリメントの両方から 2500 mg/日のカルシウムを摂取しても有害影響が見られなかったことから設定された。UF 適用は不要。) P95 (19-24 歳) は 2422 mg/日なので、	Maximum levels proposed for the addition of calcium to foods including food supplements (BfR, 2021) https://www.bfr.bund.de/cm/349/maximum-levels-for-the-addition-of-calcium-to-foods-including-food-supplements.pdf

				残余量は 78 mg/日となるが、カルシウム摂取量に占める割合が非常に小さいので、この算出方法は適切ではない。 一方、人口の 10%以上でカルシウム摂取量が非常に少ない（推奨摂取量の 60 %）ため、フードサプリメントからの摂取（最大 500 mg/日）による改善が最善の方法であると BfR は判断した（2004）。 注意点：2004 年以降の知見も含め、サプリメントによるカルシウムの長期摂取による有害影響の不確実性、および有害影響に関する用量反応関係が確立されていないことから、現在推奨している 500 mg/日は暫定的な値であり、医師の診察なしにこれを超えてはならない。	Use of Minerals in Foods (BfR, 2004) https://www.bfr.bund.de/cm/350/use_of_minerals_in_foods.pdf Scientific Opinion on the Tolerable Upper Intake Level of calcium (EFSA, 2012) https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2814
リン／リン酸塩		栄養目的では添加しない (No addition for nutritional purposes)		UL は設定されていない。 食事から十分なリン／リン酸塩が摂取されているため、リンが欠乏することは事実上ない。 ドイツのフードサプリメント規則ではフードサプリメントへのリンの添加は認められているが、主に他の物質と組み合わせて使用されるため、リン化合物としての最大量を規定することによりリン酸塩の摂取を制限することができる。	Proposed maximum levels for the addition of phosphorus/phosphate to foods including food supplements (BfR, 2021) https://www.bfr.bund.de/cm/349/proposed-maximum-levels-for-the-addition-of-phosphorus-phosphate-to-foods-including-food-supplements.pdf Opinion of the Scientific Panel on Dietetic products, nutrition and allergies [NDA] related to the tolerable upper intake level of phosphorus (EFSA, 2005) https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/233
マグネシウム		250 mg	注意：この量を 1 日 2 回以上に分けて摂取することが推奨される。	有害影響：軽度の下痢 通常の食事以外から摂取されるマグネシウムの UL：250 mg/日（多くのヒト研究における NOAEL、UF 適用は不要） これを残余量としてフードサプリメントのみに割り当てた。 強化食品からのマグネシウムの推奨摂取最大量は、フードサプリメントの摂取最	Proposed maximum levels for the addition of magnesium to foods including food supplements (BfR, 2021) https://www.bfr.bund.de/cm/349/proposed-maximum-levels-for-the-addition-of-magnesium-to-foods-including-food-supplements.pdf

				大量がこのように算出されていることを考慮して調整されている。 ※注意点：UL 導出に使用した研究の多くで 1 日 2 食以上に分けていたため、フードサプリメント推奨最大量としても 1 日 2 食以上に分けた量として適用される。	Use of Minerals in Foods (BfR, 2004) https://www.bfr.bund.de/cm/350/use_of_minerals_in_foods.pdf Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Magnesium (SCF, 2001) https://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out105_en.pdf
鉄		6 mg	注意：男性、閉経後の女性及び妊娠中の女性は、医師と相談の上で鉄を摂取すること。	EFSA は心血管疾患、がん、2 型糖尿病のリスクに関する用量反応データを導き出すことができなかった。 米国医学研究所 (IoM) の評価 重大な有害影響：胃腸への有害影響 UL：45 mg/日 (妊娠・授乳期の女性を含む 14 歳以上以上の全ての年齢層。鉄サプリメント摂取による有害影響リスクに基づき、通常の食品からの摂取量も含めて UL を算出。LOAEL 70 mg/日に UF 1.5 を適用。) BfR は、14-50 歳の女性は鉄の必要量が多く、摂取量の中央値が食事摂取基準値を満たしていないため、この UL を暫定的にフードサプリメント中の鉄の推奨最大量の導出に使用することとした。 P95 (14 歳以上の女性)：約 20 mg/日 残余量：25 mg/日 フードサプリメントへの割り当て残余量：12.5 mg/日	Proposed maximum levels for the addition of iron to foods including food supplements (BfR, 2021) https://www.bfr.bund.de/cm/349/proposed-maximum-levels-for-the-addition-of-iron-to-foods-including-food-supplements.pdf Opinion of the Scientific Panel on Dietetic products, nutrition and allergies [NDA] related to the Tolerable Upper Intake Level of Iron (EFSA, 2004) https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/125 Dietary Reference Intakes for Vitamin A, Vitamin K, Arsenic, Boron, Chromium, Copper, Iodine, Iron, Manganese, Molybdenum, Nickel, Silicon, Vanadium, and Zinc (IoM, 2001) https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK222310/
ヨウ素		100 µg 150 µg (妊娠中及び授乳中の女性の場合)		有害影響：甲状腺刺激ホルモン (TSH) の血中濃度上昇、甲状腺刺激ホルモン放出ホルモンによる TSH 反応亢進 (臨床的有害影響ではないが、甲状腺機能低下症リスクの指標) UL：600 µg/日 (18 歳以上の成人。推定摂取量 1800 µg/日の場合 TSH 値の変化がごくわずかであり臨床的有害影響との関連はないとされた。UF 3 を適用。)、500 µg/日 (15-17 歳)	Proposed maximum levels for the addition of iodine to foods including food supplements (BfR, 2021) https://www.bfr.bund.de/cm/349/proposed-maximum-levels-for-the-addition-of-iodine-to-foods-including-food-supplements.pdf Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Iodine (SCF, 2002) https://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out14

				P95 : 最大 377 $\mu\text{g}/\text{日}$ (19-80 歳の成人)、最大 297 $\mu\text{g}/\text{日}$ (15 歳) (ドイツでは塩にヨウ素を強化することが推奨されており、他の食品への強化は推奨されていない。ヨウ素強化塩の使用割合を 30% と仮定して算出。) 残余量 : 223 $\mu\text{g}/\text{日}$ (成人)、203 $\mu\text{g}/\text{日}$ (15-17 歳) フードサプリメントへの割り当て残余量 : 200 $\mu\text{g}/\text{日}$ (ヨウ素強化塩については算出過程で考慮済み)	6_en.pdf
フッ化物		添加しない (No addition)		重大な有害影響 : 閉経後女性の非椎体骨折リスク UL : 0.12 mg/kg 体重/日 (0.6 mg/kg 体重/日以上でリスク増加。UF 5 を適用。15 歳以上では約 7 mg/日に相当。) フッ化物を含むサプリメントは医薬品としてのみ登録されている。フッ化物含有ミネラルウォーターや紅茶の多量摂取により UL と同程度のフッ化物を摂取する可能性があるため、フードサプリメントへのフッ化物の使用は認められない。	Proposed maximum levels for the addition of fluoride to foods including food supplements (BfR, 2021) https://www.bfr.bund.de/cm/349/proposed-maximum-levels-for-the-addition-of-fluoride-to-foods-including-food-supplements.pdf Opinion of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA) on a request from the Commission related to the Tolerable Upper Intake Level of Fluoride (EFSA, 2005) https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/192
亜鉛		6.5 mg		有害影響 : 銅の状態に対する影響 UL : 25 mg/日 (成人) (複数のヒト研究における NOAEL 50 mg/日、UF 2)、22 mg/日 (15-17 歳) P95 : 20.6 mg/日 (14-18 歳男性) 残余量 : 1.4 mg/日 この残余量では 1 日の亜鉛摂取量に大きく寄与することはない。そのためフードサプリメント中の亜鉛の最大量は、亜鉛摂取に大きく寄与する量として、次のように考えられた : EFSA による 18 歳以上の男性の食事摂取基準値 (集団間の最小値と最大値の平均値) 13 mg/日から、第 2 回全国食品	Proposed maximum levels for the addition of zinc to foods including food supplements (BfR, 2021) https://www.bfr.bund.de/cm/349/proposed-maximum-levels-for-the-addition-of-zinc-to-foods-including-food-supplements.pdf Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Zinc (SCF, 2003) https://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out177_en.pdf

				消費量調査 (NFCS II) で亜鉛摂取量が非常に少なかった集団の摂取量 6.5 mg/日を差し引くと、6.5 mg/日となる。これをフードサプリメントにおける最大量とする。 注意点：3.5 mg/日を超える亜鉛を含有するフードサプリメントについては、それ以上の亜鉛サプリメントの摂取を控えるようアドバイス表示することが推奨される。	
セレン		45 µg		有害影響：セレンーシス UL：300 µg/日 (成人) (複数のヒト研究における NOAEL 850 µg/日、UF 3)、250 µg/日 (15-17 歳) P95：70 µg/日 残余量：180 µg/日 フードサプリメントへの割り当て残余量：90 µg/日	Proposed maximum levels for the addition of selenium to foods including food supplements (BfR, 2021) https://www.bfr.bund.de/cm/349/proposed-maximum-levels-for-the-addition-of-selenium-to-foods-including-food-supplements.pdf Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Selenium (SCF, 2000) https://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out80g_en.pdf
銅		1 mg	消費者情報：小児および青少年用ではない	有害影響：肝機能に対する影響 UL：5 mg/日 (成人) (ヒト研究における NOAEL 10 mg/日、UF 2)、4 mg/日 (15-17 歳) P95：2.8 mg/日 (成人)、4 mg/日以上 (15-17 歳) 残余量：2.2 mg/日 (成人)、なし (15-17 歳) フードサプリメントへの割り当て残余量：2.2 mg/日 (成人) 従来の食品に銅を強化することは推奨されない。	Proposed maximum levels for the addition of copper to foods including food supplements (BfR, 2021) https://www.bfr.bund.de/cm/349/proposed-maximum-levels-for-the-addition-of-copper-to-foods-including-food-supplements.pdf Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Copper (SCF, 2003) https://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out176_en.pdf
マンガン		0.5 mg		SCF は、科学的データが不十分であったため UL を導出することができなかった。 EFSA は、フードサプリメントによるマンガンの追加摂取について、英国 EVM が導出したガイダンス値 (一般集団で 4	Proposed maximum levels for the addition of manganese to foods including food supplements (BfR, 2021) https://www.bfr.bund.de/cm/349/proposed-maximum-levels-for-the-addition-of-manganese-to-foods-including-food-

				mg/日、高齢者で 0.5 mg/日。マンガンを含む水に暴露されたヒト集団における神経毒性を指標としたレトロスペクティブ研究の結果に基づく）を超えない限り安全性の懸念はないと結論づけた。 BfR は、この EFSA の評価をもとに、マンガンスupプリメントの最大量を 0.5 mg/日とすることを推奨している。 複数のマンガンスupプリメントの摂取について考慮する余地はない。	supplements.pdf Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Manganese (SCF, 2000) https://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out80f_en.pdf Scientific Opinion on manganese ascorbate, manganese aspartate, manganese bisglycinate and manganese pidolate as sources of manganese added for nutritional purposes to food supplements (EFSA, 2009) https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1114 Safe Upper Levels for Vitamins and Minerals (EVM, 2003) https://cot.food.gov.uk/sites/default/files/vitmin2003.pdf
クロム		60 μ g		SCF は、科学的データが不十分であったため UL を導出することができなかった。BfR は、健康上の懸念がない追加摂取量（通常の食事からの摂取量は含まない）としての EFSA ガイダンス値である 250 μg/日（WHO が提唱しているサプリメントとしての最大量。通常の食事からの摂取量と同程度。クロムの安全性評価のための試験に基づいた数値ではないが、より多くの知見が得られるまでは最も適切。）を残余量とした。 フードサプリメントへの割り当て残余量：125 μg/日 ※WHO の評価：通常の食事に加え 125-200 μg/日のクロムをサプリメントとして摂取することによりインスリンレベルや脂質プロファイルが改善するという知見があることから、安全な摂取最大量は 250 μg/日を超える可能性がある。しかしより多くの知見が得られるまではこの量を超えないことが適切である。	Proposed maximum levels for the addition of chromium to foods including food supplements (BfR, 2021) https://www.bfr.bund.de/cm/349/proposed-maximum-levels-for-the-addition-of-chromium-to-foods-including-food-supplements.pdf Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Trivalent Chromium (SCF, 2003) https://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out197_en.pdf Scientific Opinion on the safety of trivalent chromium as a nutrient added for nutritional purposes to foodstuffs for particular nutritional uses and foods intended for the general population (including food supplements) (EFSA, 2010) https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1882 Trace elements in human nutrition

					and health (WHO, 1996) https://www.who.int/publications/i/item/9241561734
モリブデン		80 μg		有害影響：胎児発育に対する影響 UL：約 10 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日 (600 $\mu\text{g}/\text{日}$ 相当) (成人) (動物試験における NOAEL 0.9 mg/kg 体重/日、UF 100)、500 $\mu\text{g}/\text{日}$ (15-17 歳) P95：185.5 $\mu\text{g}/\text{日}$ 残余量：314.5 $\mu\text{g}/\text{日}$ フードサプリメントへの割り当て残余量：160 $\mu\text{g}/\text{日}$	Maximum levels proposed for addition of molybdenum to foods including food supplements (BfR, 2021) https://www.bfr.bund.de/cm/349/maximum-levels-for-the-addition-of-molybdenum-to-foods-including-food-supplements.pdf Scientific Committee on Food. Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Molybdenum (SCF, 2000) https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/efsa_rep/blobserver_assets/ndatolerableuil.pdf
ホウ素		0.5 mg	注意：小児および青少年用ではない	有害影響：胎児発育に対する影響 UL：10 mg/日 ((成人) (0.16 mg/kg 体重/日) (動物試験における NOAEL 9.6 mg/kg 体重/日、UF 60)、9 mg/日 (15-17 歳) BfR によるホウ素の推定暴露量 (食品、医薬品、職業暴露等)：最大 9 mg/日 (成人、15-17 歳とも) 残余量：1 mg/日 (成人) (全てフードサプリメントに割り当てる) 小児および青少年ではあらゆる摂取源からの摂取量が UL を超える可能性があるため、通常の食品への強化は推奨されない。また、小児および青少年ではサプリメントも適さない。	Proposed maximum levels for the addition of boron to foods including food supplements (BfR, 2021) https://www.bfr.bund.de/cm/349/proposed-maximum-levels-for-the-addition-of-boron-to-foods-including-food-supplements.pdf Opinion of the Scientific Panel on Dietetic products, nutrition and allergies [NDA] related to the Tolerable Upper Intake Level of Boron (Sodium Borate and Boric Acid) (EFSA, 2004) https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.2903/j.efsa.2004.80
ケイ素	二酸化ケイ素 ケイ酸 (シリカゲル) コリン安定化 オルトケイ酸 有機ケイ素 (モノメチル シラントリオ	以下の各物質を添加する場合の(For the addition of...)推奨最大量： 二酸化ケイ素 350 mg ケイ酸 (シリカゲル) 100 mg コリン安定化オルトケイ酸 10 mg		EFSA は、科学的データが不十分であったため UL を導出することができなかった。 EFSA は、フードサプリメント中のケイ素源の評価において、二酸化ケイ素の場合は 700 mg/日まで、ケイ酸 (シリカゲル) の場合は 200 mg/日までのケイ素摂取量では安全性の懸念を認めなかった。	Proposed maximum levels for the addition of silicon to foods including food supplements (BfR, 2021) https://www.bfr.bund.de/cm/349/proposed-maximum-levels-for-the-addition-of-silicon-to-foods-including-food-supplements.pdf Calcium silicate and silicon

	ール)	有機ケイ素（モノメチルシラントリオール） 10 mg*（*新規食品認可手続きにおいて承認された 1 日摂取量に対する安全摂取量）		BfR は、毒性に関する知見不足や暴露レベルの不確実性を考慮し、これらの値に UF 2 を適用した。 EFSA は、フードサプリメントとして認可されているコリン安定化オルトケイ酸及び有機ケイ素（モノメチルシラントリオール）については、それぞれ 10 mg/日のケイ素摂取量で安全と評価した。ケイ素化合物の通常の食品への添加はまだ承認されていない。 ※EFSA の評価：サプリメントの申請者により提示された使用量が、二酸化ケイ素では 700 mg/日、ケイ酸（シリカゲル）では 196 mg/日、コリン安定化オルトケイ酸では 5-10 mg/日、有機ケイ素（モノメチルシラントリオール）では 7-10 mg/日であり、EFSA はこれを評価した。	dioxide/silicic acid gel added for nutritional purposes to food supplements (EFSA, 2009) https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1132 Choline-stabilised orthosilicic acid added for nutritional purposes to food supplements (EFSA, 2009) https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2009.948 Safety of organic silicon (monomethylsilanetriol, MMST) as a novel food ingredient for use as a source of silicon in food supplements and bioavailability of orthosilicic acid from the source (EFSA, 2016) https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2016.4436
--	-----	--	--	---	---

表 4 健康サプリメント中のビタミン及びミネラルの上限値（シンガポール）

HEALTH SUPPLEMENTS GUIDELINES Table 4, 5

一般成人が使用する健康サプリメント中のビタミン及びミネラルの一日当たりの上限値（Maximum Daily Limit）

https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/hprg-tmhs/hs_guidelines.pdf?sfvrsn=72e4bbd0_17

項目、数値とも ASEAN と同様

ビタミン類

栄養成分	上限値
ビオチン	0.9 mg
葉酸	0.9 mg
ニコチン酸	15 mg
ニコチンアミド	450 mg
ビタミン A（レチノール）	1.5 mg (5000 IU)
ビタミン B1	100 mg
ビタミン B2	40 mg
パントテン酸（ビタミン B5）	200 mg
ビタミン B6	100 mg
ビタミン B12	0.6 mg
ビタミン C	1000 mg
ビタミン D	0.025 mg (1000 IU)
ビタミン E	536 mg (800 IU)
ビタミン K1/K2	0.12 mg

ミネラル類

栄養成分	上限値
ホウ素	6.4 mg
カルシウム	1200 mg
クロム	0.5 mg
銅	2 mg
ヨウ素	0.15 mg
鉄	15 mg*
マグネシウム	350 mg
マンガン	3.5 mg
モリブデン	0.36 mg
リン	800 mg
セレン	0.2 mg
亜鉛	15 mg

*鉄については、妊婦向けのマルチビタミン及びミネラルサプリメントの場合は、1日あたり 30 mg というより高い基準値が考慮される場合がある。

表 5 健康サプリメント中のビタミン及びミネラルの最大量 (ASEAN)

ASEAN General Principles for Establishing Maximum Levels of Vitamins and Minerals in Health Supplements

<https://asean.org/wp-content/uploads/2017/09/ASEAN-General-Principles-for-Max-Levels-Vitamins-Minerals-HS-V4.0-wi....pdf>

Appendix 1 ASEAN Maximum Levels of Vitamins and Minerals in Health Supplements

(項目、数値ともにシンガポールと同様。但し加盟国によって適用されない場合もある。)

ビタミン類

栄養成分	最大量
ビタミン A (レチノール)	1.5 mg/日 (5000 IU/日)
ビタミン D	0.025 mg/日 (1000 IU/日)
ビタミン E	536 mg/日 (800 IU/日)
ビタミン K	0.12 mg/日
ビタミン C	1000 mg/日
ビタミン B1	100 mg/日
ビタミン B2	40 mg/日
ビタミン B6	100 mg/日
葉酸	0.9 mg/日
ビタミン B12	0.6 mg/日
ビオチン	0.9 mg/日
ニコチン酸	15 mg/日
ニコチンアミド	450 mg/日
パントテン酸	200 mg/日

ミネラル類

栄養成分	最大量
カルシウム	1200 mg/日
リン	800 mg/日
マグネシウム	350 mg/日
ホウ素	6.4 mg/日
クロム	0.5 mg/日
銅	2 mg/日
ヨウ素	0.15 mg/日
鉄	15 mg/日
マンガン	3.5 mg/日
モリブデン	0.36 mg/日
セレン	0.2 mg/日
亜鉛	15 mg/日

注：

1. ビタミン K の使用条件は以下の通りである：

用途：成人用のマルチビタミン／ミネラル製剤の経口投与用であり、単一成分の健康サプリメントとしては使用しない。

ビタミン K の形態： ビタミン K1 及び/又はビタミン K2 のみ

注意書き：「抗凝固療法中/ワルファリンなどの抗凝固薬を服用中の方は、使用前に医療従事者にご相談ください。」

2. 健康サプリメント中のカリウムとフッ化物の最大量は確立されていない。これらのミネラルは、国の規制当局の承認を条件として健康サプリメントに使用することができる。

3. ビタミン A、ビタミン D、ビタミン E、ビタミン K、ビタミン B6、葉酸、ニコチンアミド、カルシウム、ホウ素、ヨウ素、鉄、モリブデン、セレンの最大量は、各国の暴露評価・消費量調査や製品分類に基づく国内要件などの特別な事情により、以下の加盟国には適用されない。

括弧内は、加盟国の最大量を示す。

ビタミン A：タイ(0.8 mg/day)

ビタミン D：インドネシア、タイ(0.005 mg/day)

ビタミン E：インドネシア、タイ(10 mg/day)

ビタミン K：タイ(0.08 mg/day)

ビタミン B6：タイ(2 mg/day)

葉酸：タイ(0.2 mg/day)

ニコチンアミド：タイ(20 mg/day)

カルシウム：タイ(800 mg/day)

ホウ素：タイ

ヨウ素：マレーシア(0.3 mg/day)、タイ

鉄：インドネシア、マレーシア(20 mg/day*)

モリブデン：タイ(0.16 mg/day)

セレン：タイ(0.07 mg/day)

*妊婦の使用については、マルチビタミン・ミネラルサプリメントの一部として、マレーシア医薬品管理局 (Drug Control Authority: DCA) の判断により、成人に設定された最大量 20 mg を超えるレベルが許可される場合がある。

表 6 健康機能食品に含まれるビタミン・ミネラル類の一日摂取量（韓国）

健康機能食品公典（Health Functional Food Code）

韓国語版：

<https://various.foodsafetykorea.go.kr/fsd/#/ext/Document/FF>

英語版

https://www.mfds.go.kr/eng/brd/m_15/view.do?seq=70011&srchFr=&srchTo=&srchWord=Health+Functional+Food&srchTp=7&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&multi_itm_seq=0&company_cd=&company_nm=&page=1

ビタミン類

栄養成分	成分	一日摂取量の最小量	一日摂取量の最大量	機能性強調表示
ビタミン A	(a) パルミチン酸レチニル (b) 酢酸レチニル ※ 食品添加物コードに記載されている油脂または乾燥形態のビタミン A を使用すること。 (c) ビタミン A を補給するために食品原料から製造または加工されたものであること。	210 μ g RE	1000 μ g RE	機能性強調表示 ・ 暗い場所での暗順応に必要 ・ 皮膚と粘膜の正常な構造と機能に必要 ・ 上皮細胞の正常な成長と発達に必要
β -カロテン	(a) 食用藻類（デュナリエラ、クロレラ、スピルリナ）、緑葉植物（種子、果実）、又はニンジンから β -カロテンを抽出し、食用・油脂状に加工したもの。 (b) β -カロテン (c) β -カロテンを補給するために、食品原料から製造または加工されたものであること。	機能性強調表示 1) 0.42 mg 2) 1.26 mg 以上	機能性強調表示 1) 7 mg	機能性強調表示 1) ・ 暗い場所での暗順応に必要 ・ 皮膚と粘膜の正常な構造と機能に必要 2) ・ 上皮細胞の正常な成長と発達に必要
ビタミン D	(a) ビタミン D2（エルゴカルシフェロール） (b) ビタミン D3（コレカルシフェロール） (c) ビタミン D を補給するために、食品原料から製造または加工したものであること。	3 μ g	10 μ g	機能性強調表示 ・ カルシウムとリンの正常な吸収と利用に必要 ・ 骨の正常な構造と維持に必要 ・ 骨粗しょう症のリスクを軽減するのに役立つ可能性がある。
ビタミン E	(a) d- α -トコフェロール ※ 食品添加物コードに記載されている d- α -トコフェロール濃縮物及び混合 d-トコフェロール濃縮物を使用すること。 (b) dl- α -トコフェロール	3.3 mg	400 mg	機能性強調表示 ・ 抗酸化活性によるフリーラジカルから細胞を保護するために必要

	(c) コハク酸 d- α -トコフェロール (d) 酢酸 d- α -トコフェロール (e) 酢酸 dl- α -トコフェロール (f) ビタミン E を補給するために、食品原料から製造または加工されたものであること。			
ビタミン K	(a) ビタミン K (フィロキノン、フィトナジオン) (b) ビタミン K2 (メナキノ-7、MK-7) (c) ビタミン K を補給するために、食品原料から製造または加工されたものであること。	21 μ g	1000 μ g	機能性強調表示 ・ 正常な血液凝固に必要 ・ 正常な骨構造に必要
ビタミン B1	(a) ジベンゾイルチアミン (b) ジベンゾイルチアミン塩酸塩 (c) チアミンナフタレン-1,5-ジスルホン酸塩 (d) チアミンジラウリル硫酸塩 (e) チアミンチオシアネート (f) チアミン塩酸塩 (g) チアミン硝酸塩 (h) ビタミン B1 を補給するために、食品原料から製造または加工されたものであること。	0.36 mg	100 mg	機能性強調表示 ・ 正常な炭水化物とエネルギー代謝に必要
ビタミン B2	(a) リボフラビン (b) リボフラビン 5'-リン酸エステルナトリウム (c) ビタミン B2 を補給するために、食品原料から製造または加工されたものであること。	0.42 mg	40 mg	機能性強調表示 ・ 体内のエネルギー生成に必要
ナイアシン (ニコチン酸)	(a) ニコチン酸 (b) ニコチンアミド (c) ナイアシンを補給するために、食品原料から製造または加工されたものであること。	(a) ニコチン酸 4.5 mg (b) ニコチンアミド 4.5 mg	(a) ニコチン酸 23 mg (b) ニコチンアミド 670 mg	機能性強調表示 ・ 体内のエネルギー生成に必要
パントテン酸	(a) パントテン酸ナトリウム (b) パントテン酸カルシウム (c) パントテン酸を補給するために、食品原料から製造または加工されたものであること。	1.5 mg	200 mg	機能性強調表示 ・ 脂質、炭水化物、タンパク質の正常な代謝とエネルギー産生に必要。
ビタミン B6	(a) ピリドキシン塩酸塩 (b) ビタミン B6 を補給するために、食品原料から製造または加工されたものであること。	0.45 mg	67 mg	機能性強調表示 ・ タンパク質やアミノ酸の利用に必要 ・ 血中ホモシステイン濃度を正常維持に必要
葉酸	(a) 葉酸 (b) (6S)-5-メチルテトラヒドロ葉酸、グルコサミン塩 (c) 葉酸を補給するために、食品原料から製造または加工されたものであること。	120 μ g	400 μ g	機能性強調表示 ・ 細胞と血液の形成に必要 ・ 胎児の神経管の正常な発達に必要 ・ 血中ホモシステイン濃度の正常維持に必要

ビタミン B12	(a) シアノコバラミン (b) ビタミン B12 を補給するために、食品原料から製造または加工されたものであること。	0.72 μ g	2000 μ g	機能性強調表示 ・葉酸の正常な代謝に必要
ビオチン	(a) ビオチン (b) ビオチンを補給するために、食品原料から製造または加工されたものであること。	9 μ g	900 μ g	機能性強調表示 ・脂質、炭水化物、タンパク質の正常な代謝とエネルギー産生に必要
ビタミン C	(a) L-アスコルビン酸 (b) L-アスコルビン酸ナトリウム (c) L-アスコルビルステアレート (d) L-アスコルビン酸カルシウム (d)-1 トレオネートを添加したアスコルビン酸カルシウム (e) L-アスコルビルパルミテート (f) ビタミン C を補給するために、食品原料から製造または加工されたものであること。	30 mg	1000 mg	機能性強調表示 ・結合組織の正常な構造と維持に必要 ・鉄の吸収に必要 ・フリーラジカルから細胞を保護するために必要

ミネラル類

栄養成分	成分	一日摂取量の最小量	一日摂取量の最大量	機能性強調表示
カルシウム	(a) クエン酸カルシウム (b) グルコン酸カルシウム (c) グリセロリン酸カルシウム (d) 酸化カルシウム (e) 水酸化カルシウム (f) 塩化カルシウム (g) 乳酸カルシウム (h) リン酸三カルシウム (i) リン酸二カルシウム (j) リン酸一カルシウム (k) 炭酸カルシウム (l) 硫酸カルシウム (m)L-アスコルビン酸カルシウム (n) カルシウムを補給するために、食品成分から製造または加工されたものであること。	210 mg	800 mg	機能性強調表示 ・骨や歯の形成に必要 ・神経や筋肉の正常な機能に必要 ・血液の正常な凝固に必要 ・骨粗しょう症のリスクを軽減するのに役立つ可能性がある
マグネシウム	(a) グルコン酸マグネシウム (b) 酸化マグネシウム (c) 水酸化マグネシウム (d) 塩化マグネシウム (e) 炭酸マグネシウム (f) 硫酸マグネシウム	94.5 mg	250 mg	機能性強調表示 ・正常なエネルギー利用に必要 ・神経と筋肉の正常な維持に必要である。

	(g) リン酸二マグネシウム (h) リン酸三マグネシウム (i) L-乳酸マグネシウム (j) ステアリン酸マグネシウム (k) マグネシウムを補給するために、食品原料から製造または加工されたものであること。			
鉄	(a) クエン酸第二鉄 (b) クエン酸鉄アンモニウム (c) グルコン酸第一鉄 (d) リン酸第二鉄 (e) 乳酸第一鉄 (f) フマル酸第一鉄 (g) ピロリン酸第二鉄 (h) ピロリン酸第二鉄ナトリウム (i) 硫酸第一鉄 (j) ヘム鉄 (k) 塩化第二鉄 (l) 還元鉄 (m) クエン酸第一鉄ナトリウム (n) 鉄を補給するために、食品原料から製造または加工されたものであること。	3.6 mg	15 mg	機能性強調表示 ・体内の酸素運搬と血液生成に必要 ・エネルギー生成に必要
亜鉛	(a) グルコン酸亜鉛 (b) 酸化亜鉛 (c) 硫酸亜鉛 (d) 亜鉛を補給するために、食品原料から製造または加工されたものであること。	2.55 mg	12 mg	機能性強調表示 ・正常な免疫機能に必要 ・正常な細胞分裂に必要
銅	(a) グルコン酸銅 (b) 硫酸銅 (c) 銅を補給するために、食品原料から製造または加工されたものであること。	0.24 mg	7.0 mg	機能性強調表示 ・鉄の輸送と利用に必要 ・細胞をフリーラジカルから保護するのに必要
セレン	(a) 亜セレン酸ナトリウム (b) セレン酸ナトリウム (c) セレンを補給するために、食品原料から製造または加工されたものであること。	16.5 μ g	135 μ g	機能性強調表示 ・細胞をフリーラジカルから保護するために必要
ヨウ素	(a) ヨウ化カリウム (b) ヨウ素を補給するために、食品原料から製造または加工されたものであること。	45 μ g	150 μ g	機能性強調表示 ・甲状腺ホルモンの合成に必要 ・エネルギー産生に必要 ・神経系の発達に必要
マンガン	(a) グルコン酸マンガン (b) 塩化マンガン	0.9 mg	3.5 mg	機能性強調表示 ・正常な骨構造に必要

	(c) 硫酸マンガン (d) クエン酸マンガン (e) マンガンを補給するために、食品原料から製造または加工されたものであること。			・エネルギー利用に必要 ・細胞をフリーラジカルから保護するために必要
モリブデン	(a) モリブデン酸アンモニウム (b) モリブデン酸ナトリウム (c) モリブデンを補給するために、食品原料から製造または加工されたものであること。	7.5 μ g	230 μ g	機能性強調表示 ・酸化還元酵素の活性に必要
カリウム	(a) クエン酸カリウム (b) グルコン酸カリウム (c) グリセロリン酸カリウム (d) 塩化カリウム (e) 乳酸カリウム (f) 炭酸水素カリウム (g) 炭酸カリウム (h) リン酸一カリウム (i) リン酸二カリウム (j) カリウムを補給するために、食品原料から製造または加工されたものであること。	1.05 g	3.7 g	機能性強調表示 ・体内の水分と電解質のバランスを保つために必要
クロム	(a) 塩化クロム (b) クロムを補給するために、食品原料から製造または加工されたものであること。	0.009 mg	9 mg	機能性強調表示 ・炭水化物、脂質、タンパク質の代謝に関与

表7 各国・地域における、栄養成分サプリメント・機能食品類から摂取する栄養成分の推奨最大量/上限値

一般成人における1日あたりの上限値（推奨最大量）を示す。

ビタミン類

栄養成分	日本	ドイツ	シンガポール	ASEAN	韓国	日本	EU
	栄養機能食品	フードサプリメント	健康サプリメント	健康サプリメント (シンガポールと同じ数値)	健康機能食品	食事摂取基準の耐容 上限量(2025年版) (※1)	耐容上限摂取量 (※1)
ビタミン A	600 μ g	オプション1: 添加しない (No addition) オプション2: 0.2 mg	1.5 mg (5000 IU)	1.5 mg (5000 IU)	1000 μ gRE	2700 μ gRAE	3000 μ gRE
β -カロテン		3.5 mg			7 mg		
ビタミン D	5.0 μ g	20 μ g	0.025 mg (1000 IU)	0.025 mg (1000 IU)	10 μ g	100 μ g	100 μ gVDE
ビタミン E	150 mg	30 mg	536 mg (800 IU)	536 mg (800 IU)	400 mg	男性: 800 mg 女性: 650-700 mg	300 mg
ビタミン K	150 μ g	ビタミン K1 80 μ g ビタミン K2 25 μ g	0.12 mg	0.12 mg	1,000 μ g		
ビタミン B1	25 mg		100 mg	100 mg	100 mg		
ビタミン B2	12 mg		40 mg	40 mg	40 mg		
ナイアシン	60 mg	ニコチンアミド 160 mg ニコチン酸 4.0 mg イノシトールヘキサ ニコチン酸エステル 4.4 mg	ニコチンアミド 450 mg ニコチン酸 15 mg	ニコチンアミド 450 mg ニコチン酸 15 mg	ニコチンアミド 670 mg ニコチン酸 23 mg	男 性 : 300(80)- 350(85) mg 女 性 : 250(65) mg (ニコチンアミド重 量(カッコ内はニコチ ン酸重量))	ニコチンアミド 900 mg ニコチン酸 10 mg
ビタミン B6	10 mg	3.5 mg	100 mg	100 mg	67 mg	男性: 55-60 mg	12 mg

						女性：45 mg (ピリドキシン重量)	
ビタミン B12	60 μg	25 μg	0.6 mg	0.6 mg	2000 μg		
葉酸	200 μg	200 μg 400 μg (妊娠可能年齢の女性、妊娠初期の妊婦)	0.9 mg	0.9 mg	400 μg	900-1000 μg (通常の食品以外の食品に含まれる葉酸に適用)	1000 μg (食品への添加またはフードサプリメントに適用)
パントテン酸	30 mg		200 mg	200 mg	200 mg		
ビオチン	500 μg		0.9 mg	0.9 mg	900 μg		
ビタミン C	1000 mg	250 mg	1000 mg	1000 mg	1000 mg		

(※1) 日本（食事摂取基準の耐容上限量）、EU（耐容上限摂取量）は、原則として通常の食事及び栄養成分サプリメント・機能食品等の全ての摂取源からの総摂取量の上限值

ミネラル類

栄養成分	日本	ドイツ	シンガポール	ASEAN	韓国	日本	EU
	栄養機能食品	フードサプリメント	健康サプリメント	サプリメント (シンガポールと同じ数値)	健康機能食品	食事摂取基準の耐容上限量 (※1)	耐容上限摂取量 (※1)
カリウム	2800 mg	500 mg			3.7 g		
カルシウム	600 mg	500 mg	1200 mg	1200 mg	800 mg	2500 mg	2500 mg
マグネシウム	300 mg	250 mg	350 mg	350 mg	250 mg	350 mg (通常の食品以外からの摂取量の上限)	250 mg
リン			800 mg	800 mg		3000 mg	
鉄	10 mg	6 mg	15 mg	15 mg	15 mg		40 mg (※2)
亜鉛	15 mg	6.5 mg	15 mg	15 mg	12 mg	男性：40-45 mg 女性：35 mg	25 mg
銅	6.0 mg	1 mg	2 mg	2 mg	7.0 mg	7 mg	5 mg

マンガン		0.5 mg	3.5.mg	3.5.mg	3.5 mg	11 mg	8 mg (※2)
ヨウ素		100 μ g	0.15 mg	0.15 mg	150 μ g	3000 μ g	600 μ g
セレン		45 μ g	0.2 mg	0.2 mg	135 μ g	男性：450 μ g 女性：350 μ g	255 μ g
クロム		60 μ g	0.5 mg	0.5 mg	9 mg	500 μ g	
モリブデン		80 μ g	0.36 mg	0.36 mg	230 μ g	男性：600 μ g 女性：500 μ g	0.6 mg
ホウ素		0.5 mg	6.4 mg	6.4 mg			10 mg
フッ化物							7 mg
ケイ素		二酸化ケイ素 350 mg ケイ酸（シリカゲル） 100 mg コリン安定化オルト ケイ酸 10 mg 有機ケイ素（モノメチ ルシラントリオール） 10 mg					

(※1) 日本（食事摂取基準の耐容上限量）、EU（耐容上限摂取量）は、原則として通常の食事及び栄養成分サプリメント・機能食品等の全ての摂取源からの総摂取量の上限値

(※2) 耐容上限摂取量の導出根拠が不十分であったため、安全摂取量が設定されている。

表 8 フードサプリメントの製造に使用できるビタミン・ミネラル類及びその化合物 (EU)

< Directive EC/46/2002 >

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=celex%3A32002L0046>

17/07/2024 最終改正

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02002L0046-20240717>

ANNEX I フードサプリメントの製造に使用できるビタミン・ミネラル類 (Vitamins and minerals which may be used in the manufacture of food supplements)

ANNEX II フードサプリメントの製造に使用できるビタミン・ミネラル化合物 (Vitamin and mineral substances which may be used in the manufacture of food supplements)

ビタミン類

栄養成分	ビタミン類化合物	備考
ビタミン A	retinol retinyl acetate retinyl palmitate β -carotene	
ビタミン D	cholecalciferol ergocalciferol	
ビタミン E	D- α -tocopherol DL- α -tocopherol D- α -tocopheryl acetate DL- α -tocopheryl acetate D- α -tocopheryl acid succinate mixed tocopherols* (2) tocotrienol tocopherol* (3)	

ビタミン K	phylloquinone (phytomenadione) menaquinone (4)	
ビタミン B1	thiamin hydrochloride thiamin mononitrate thiamine monophosphate chloride* thiamine pyrophosphate chloride*	
ビタミン B2	riboflavin riboflavin 5' -phosphate, sodium	
ナイアシン	nicotinic acid nicotinamide inositol hexanicotinate (inositol hexaniacinate)* nicotinamide riboside chloride	
パントテン酸	D-pantothenate, calcium D-pantothenate, sodium dexpanthenol pantethine*	
ビタミン B6	pyridoxine hydrochloride pyridoxine 5' -phosphate pyridoxal 5' -phosphate* (※1)	(※1) Regulation (EC) No 1925/2006（食品に添加できるビタミン・ミネラル類及びその化合物）では記載されていない。pyridoxine dipalmitate が記載されている。
葉酸 (1)	pteroylmonoglutamic acid calcium-L-methylfolate (6S)-5-methyltetrahydrofolic acid, glucosamine salt*	
ビタミン B12	cyanocobalamin hydroxocobalamin 5'-deoxyadenosylcobalamin* methylcobalamin*	
ビオチン	D-biotin	
ビタミン C	L-ascorbic acid sodium-L-ascorbate calcium-L-ascorbate (5) potassium-L-ascorbate L-ascorbyl 6-palmitate magnesium L-ascorbate* zinc L-ascorbate*	

ミネラル類

栄養成分	ミネラル類化合物	備考
カルシウム	calcium acetate* calcium L-ascorbate* calcium bisglycinate* calcium carbonate calcium chloride calcium citrate malate calcium salts of citric acid calcium gluconate calcium glycerophosphate calcium lactate calcium pyruvate* calcium salts of orthophosphoric acid calcium succinate* calcium hydroxide calcium L-lysinate* calcium malate calcium oxide calcium L-pidolate* calcium L-threonate* calcium sulphate calcium phosphoryl oligosaccharides	
マグネシウム	magnesium acetate magnesium L-ascorbate* magnesium bisglycinate* magnesium carbonate magnesium chloride magnesium citrate malate* magnesium salts of citric acid magnesium gluconate magnesium glycerophosphate	

	magnesium salts of orthophosphoric acid magnesium lactate magnesium L-lysinate* magnesium hydroxide magnesium malate* magnesium oxide magnesium L-pidolate* magnesium potassium citrate magnesium pyruvate* magnesium succinate* magnesium sulphate magnesium taurate* magnesium acetyl taurate*	
鉄	ferrous carbonate ferrous citrate ferric ammonium citrate ferrous gluconate ferrous fumarate ferric sodium diphosphate ferrous lactate ferrous sulphate ferric diphosphate (ferric pyrophosphate) ferric saccharate elemental iron (carbonyl + electrolytic + hydrogen reduced) ferrous bisglycinate ferrous L-pidolate* ferrous phosphate* ferrous ammonium phosphate ferric sodium EDTA iron hydroxide adipate tartrate (nano) * (6) iron milk caseinate (7) iron (II) taurate*	
銅	cupric carbonate cupric citrate cupric gluconate	

	cupric sulphate copper L-aspartate* copper bisglycinate* copper lysine complex copper (II) oxide*	
ヨウ素	sodium iodide sodium iodate potassium iodide potassium iodate	
亜鉛	zinc acetate zinc L-ascorbate* zinc L-aspartate* zinc bisglycinate* zinc chloride zinc citrate zinc gluconate zinc lactate zinc L-lysinate* zinc malate* zinc mono-L-methionine sulphate* zinc oxide zinc carbonate zinc L-pidolate* zinc picolate* zinc sulphate	
マンガン	manganese ascorbate* manganese L-aspartate* manganese bisglycinate* manganese carbonate manganese chloride manganese citrate manganese gluconate manganese glycerophosphate manganese pidolate* manganese sulphate	

ナトリウム	sodium bicarbonate sodium carbonate sodium chloride* sodium citrate sodium gluconate sodium lactate sodium hydroxide sodium salts of orthophosphoric acid sodium sulphate*	
カリウム	potassium sulphate* potassium bicarbonate potassium carbonate potassium chloride potassium citrate potassium gluconate potassium glycerophosphate potassium lactate potassium hydroxide potassium L-pidolate* potassium malate* potassium salts of orthophosphoric acid	
セレン	L-selenomethionine* selenium enriched yeast* (8) selenious acid* sodium selenate* sodium hydrogen selenite* sodium selenite*	
クロム	chromium (III) chloride (※2) chromium enriched yeast* (9) chromium (III) lactate trihydrate chromium nitrate* chromium picolinate chromium (III) sulphate (※3)	(※2) Regulation (EC) No 1925/2006 (食品に添加できるビタミン・ミネラル類及びその化合物)では chromium (III) chloride and its hexahydrate となっている (※3) Regulation (EC) No 1925/2006 (食品に添加できるビタミン・ミネラル類及びその化合物)では chromium (III) sulfate and its hexahydrate となっている
モリブデン	ammonium molybdate (molybdenum (VI))	

	potassium molybdate (molybdenum* (VI)) sodium molybdate (molybdenum (VI))	
フッ化物	calcium fluoride* potassium fluoride* sodium fluoride* sodium monofluorophosphate*	
塩化物		複数のビタミン・ミネラル化合物に塩化物として含まれている。
リン		複数のビタミン・ミネラル化合物にリン酸塩として含まれている。
ホウ素	boric acid sodium borate	
ケイ素*	choline-stabilised orthosilicic acid* silicon dioxide* silicic acid* (10) organic silicon (monomethylsilanetriol)*	

*Regulation (EC) No 1925/2006（食品に添加できるビタミン・ミネラル類及びその化合物）には記載されていない物質

注:

(1) Folic acid is the term included in Annex I of Commission Directive 2008/100/EC of 28 October 2008 amending Council Directive 90/496/EEC on nutrition labelling for foodstuffs as regards recommended daily allowances, energy conversion factors and definitions for nutrition labelling purposes and covers all forms of folates.（葉酸は欧州委員会指令 2008/100/EC の Annex I に含まれる用語であり、すべての形態の葉酸を含む。）

(2) alpha-tocopherol < 20 %, beta-tocopherol < 10 %, gamma-tocopherol 50-70 % and delta-tocopherol 10-30 %（混合トコフェロールとはα-トコフェロール 20%未満、β-トコフェロール 10%未満、γ-トコフェロール 50～70%、δ-トコフェロール 10～30%である。）

(3) Typical levels of individual tocopherols and tocotrienols（トコトリエノールトコフェロール中の個々のトコフェロール及びトコトリエノールの含有量は次のとおりである）：

- 115 mg/g alpha-tocopherol (101 mg/g minimum)
- 5 mg/g beta-tocopherol (< 1 mg/g minimum)
- 45 mg/g gamma-tocopherol (25 mg/g minimum)
- 12 mg/g delta-tocopherol (3 mg/g minimum)
- 67 mg/g alpha-tocotrienol (30 mg/g minimum)
- < 1 mg/g beta-tocotrienol (< 1 mg/g minimum)
- 82 mg/g gamma-tocotrienol (45 mg/g minimum)
- 5 mg/g delta-tocotrienol (< 1 mg/g minimum)

(4) Menaquinone occurring principally as menaquinone-7 and, to a minor extent, menaquinone-6. (メナキノンの成分は主にメナキノン-7 であるが、微量のメナキノン-6 も含む。)

(5) May contain up to 2 % of threonate. (アスコルビン酸カルシウムにはトレオン酸カルシウムを 2%まで含む)

(6) As listed in the Union list of novel foods in Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470 of 20 December 2017 establishing the Union list of novel foods in accordance with Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council on novel foods (OJ L 351, 30.12.2017, p. 72). (iron hydroxide adipate tartrate (nano)は規則 (EU) 2017/2470 の新規食品リストに記載されているとおりである。)

(7) As listed in the Union list of novel foods in Implementing Regulation (EU) 2017/2470. (ミルクカゼイン鉄は規則 (EU) 2017/2470 の新規食品リストに記載されているとおりである。)

(8) Selenium-enriched yeasts produced by culture in the presence of sodium selenite as selenium source and containing, in the dried form as marketed, not more than 2,5 mg Se/g. The predominant organic selenium species present in the yeast is selenomethionine (between 60 and 85 % of the total extracted selenium in the product). The content of other organic selenium compounds including selenocysteine shall not exceed 10 % of total extracted selenium. Levels of inorganic selenium normally shall not exceed 1 % of total extracted selenium. (セレン強化酵母は、亜セレン酸ナトリウムをセレン源として培養され、市販の乾燥形態で 2.5 mg/g 以下のセレンを含有する。酵母中に存在する主な有機セレンはセレノメチオニンである(製品中の全抽出セレンの 60~85%)。セレノシステインなどの他の有機セレン化合物の含有量は、全抽出セレンの 10%を超えてはならない。無機セレンの含有量は通常、全抽出セレンの 1%以下とする。)

(9) Chromium-enriched yeast produced by culture of *Saccharomyces cerevisiae* in the presence of chromium(III) chloride as a source of chromium and containing, in the dried form as marketed, 230-300 mg of chromium/kg. The content of chromium(VI) shall not exceed 0,2 % of total chromium. (クロム強化酵母 (*Saccharomyces cerevisiae*) は、塩化クロム(III)をクロム源として培養され、市販の乾燥形態で 230~300 mg/kg のクロムを含有する。6 価クロムの含有量は、全クロムの 0.2%を超えてはならない。)

(10) In the form of gel. (ケイ酸はゲル状の形態である。)

表 9 栄養成分の耐容上限摂取量 (Tolerable Upper Intake Level: UL) (EU)

耐容上限摂取量 (UL) とは、「ヒトの健康に有害影響リスクをもたらす可能性が低いと判断される、全ての摂取源からの恒常的な総摂取量の最大量 (the maximum level of total chronic intake of a nutrient from all sources judged to be unlikely to pose a risk of adverse health effects in humans)」である。

参照：

Overview on Tolerable Upper Intake Levels as derived by the Scientific Committee on Food (SCF) and the EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA) (ビタミン E の UL は未確定)

<https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/2024-05/ul-summary-report.pdf>

Scientific opinion on the tolerable upper intake level for vitamin E (ビタミン E の UL が確定)

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2024.8953>

ビタミン類の UL

栄養成分	単位	4-6 ヶ月 ^{a)}	7-11 ヶ月 ^{b)}	1-3 歳	4-6 歳	7-10 歳	11-14 歳	15-17 歳	成人	妊婦	授乳期
ビオチン		UL 導出のための適切なデータがない									
β-カロテン ^{c)}		UL 導出のための適切なデータがない									
葉酸 ^{d)}	μ g/日	200	200	200	300	400	600	800	1000	1000	1000
ナイアシン										データが不十分 データが不十分	
ニコチンアミド	mg/日			150	220	350	500	700	900		
ニコチン酸	mg/日			2	3	4	6	8	10		
パントテン酸		UL 導出のための適切なデータがない									
ビタミン A ^{e)}	μ g RE/日	600	600	800	1100	1500	2000	2600	3000	3000	3000
ビタミン B1		UL 導出のための適切なデータがない									
ビタミン B12		明確な有害影響がない									

ビタミン B2		UL 導出のための適切なデータがない									
ビタミン B6	mg/日	2.2	2.5	3.2	4.5	6.1	8.6	10.7	12	12	12
ビタミン C		UL 導出のための適切なデータがない									
ビタミン E ^{f)}	mg/日	50	60	100	120	160	220	260	300	300	300
ビタミン K		UL 導出のための適切なデータがない									
栄養成分	単位	0-6 ヶ月	7-11 ヶ月	1-3 歳	4-6 歳	7-10 歳	11-14 歳	15-17 歳	成人	妊婦	授乳期
ビタミン D	$\mu\text{g VDE}^{\text{g)}}$ 日	25	35	50	50	50	100	100	100	100	100

RE : レチノール当量、VDE : ビタミン D 当量

a) 生後 18-26 週

b) 生後 27-52 週

c) 喫煙者は β -カロテンを含むフードサプリメントの摂取を避けるべきである。また、一般集団における β -カロテンの補助的摂取（強化食品および/またはフードサプリメントの摂取）は、ビタミン A の必要量を満たす目的に限定されるべきである。

d) UL は、認可された使用条件下での食品への添加またはフードサプリメントに使用される、葉酸、(6S) -5-メチルテトラヒドロ葉酸グルコサミン、および L-5-メチルテトラヒドロ葉酸カルシウム塩の合計摂取量に適用される。

e) UL は、プレフォームドビタミン A、すなわちレチノールとレチニルエステルに適用される。

f) UL は、 α -トコフェロールのすべての立体異性体に適用される。

g) $1 \mu\text{g VDE} = 1 \mu\text{g}$ コレカルシフェロール（ビタミン D3） $= 1 \mu\text{g}$ エルゴカルシフェロール（ビタミン D2） $= 0.4 \mu\text{g}$ カルシジオール水合物 $= 40 \text{ IU}$ である。これは $10 \mu\text{g/日}$ までのカルシジオール水合物に適用される。

ミネラル類の UL

栄養成分	単位	4-6 ヶ月 ^{a)}	7-11 ヶ月 ^{b)}	1-3 歳	4-6 歳	7-10 歳	11-14 歳	15-17 歳	成人	妊婦	授乳期
ホウ素	mg/日			3	4	5	7	9	10	10	10

カルシウム	mg/日	UL 導出のための適切なデータがない							2500	2500	2500
塩化物		UL 導出のための適切なデータがない									
クロム ^{c)}		UL 導出のための適切なデータがない									
銅 ^{d)}	mg/日			1	2	3	4	4	5	未導出	
ヨウ素	μ g/日			200	250	300	450	500	600	600	600
鉄 ^{e)}		UL 導出のための適切なデータがない									
マンガン ^{f)}		UL 導出のための適切なデータがない									
マグネシウム ^{g)}	mg/日			未導出	250	250	250	250	250	250	250
モリブデン	mg/日			0.1	0.2	0.25	0.4	0.5	0.6	0.6	0.6
ニッケル		UL 導出のための適切なデータがない									
リン		UL 導出のための適切なデータがない									
カリウム		UL 導出のための適切なデータがない									
セレン	μ g/日	45	55	70	95	130	180	230	255	255	255
ケイ素		UL 導出のための適切なデータがない									
ナトリウム		UL 導出のための適切なデータがない									
スズ		UL 導出のための適切なデータがない									
バナジウム		UL 導出のための適切なデータがない									
亜鉛	mg/日			7	10	13	18	22	25	25	25
栄養成分	単位			1-3 歳	4-8 歳	9-14 歳		15-17 歳	成人	妊婦	授乳期
フッ化物	mg/日			1.5	2.5	5		7	7	7	7

a) 生後 18-26 週

b) 生後 27-52 週

c) 3 価クロム (Cr III)

- d) 2023 年、EFSA 科学委員会は、許容一日摂取量（ADI）を 0.07 mg/kg 体重/日とした。
- e) 鉄については、UL の根拠となるデータが不十分だったため、安全摂取量が設定された。
- f) マンガンについては、UL の根拠となるデータが不十分だったため、安全摂取量が設定された。
- g) フードサプリメントや水に含有される、または食品に添加される、解離しやすいマグネシウム塩（塩化物、硫酸塩、アスパラギン酸塩、乳酸塩など）、および酸化マグネシウム等の化合物。食品や飲料中の天然由来のマグネシウムは含まない。

ミネラル類の安全摂取量（Safe Levels of Intake）

UL の根拠となるデータが不十分な栄養成分について、欧州委員会は EFSA に対し、「有害影響がないと合理的に確信できる最大摂取量(the highest level of intake for which there is reasonable confidence on the absence of adverse effects)」を示すよう要請した。これが安全摂取量である。安全摂取量は UL よりも適用が限定される。すなわち、安全摂取量を超えて摂取した場合でも、必ずしも有害影響のリスクがあるとは限らず、安全摂取量を用いて有害影響のリスクがある集団の割合を特定することはできない。

栄養成分	単位	4-6 ヶ月 a)	7-11 ヶ月 b)	1-3 歳	4-6 歳	7-10 歳	11-14 歳	15-17 歳	成人	妊婦	授乳期
鉄	mg/日	5 c)	5 c)	10	15	20	30	35	40	40	40
栄養成分	単位	4-12 ヶ月		1-2 歳	3-6 歳	7-13 歳		14-17 歳	成人	妊婦	授乳期
マンガン	mg/日	2		4	5	6		7	8	8	8

- a) 生後 18-26 週
- b) 生後 27-52 週
- c) 1 歳未満の乳児については、補助摂取についての安全摂取量が示され、フードサプリメントおよび強化食品からの鉄の摂取に適用される（乳児用調製乳およびフォローオン調製乳は除く）。

表 10 栄養成分の耐容上限摂取量 (Tolerable Upper Intake Level: UL) 導出根拠 (EU)

参照：

Guidance for establishing and applying tolerable upper intake levels for vitamins and essential minerals

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9052>

Overview on Tolerable Upper Intake Levels as derived by the Scientific Committee on Food (SCF) and the EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA) (ビタミン E の UL が未確定)

<https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/2024-05/ul-summary-report.pdf>

Scientific opinion on the tolerable upper intake level for vitamin E (ビタミン E の UL が確定)

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2024.8953>

Webinar: tolerable upper intake levels for vitamins & essential minerals (EFSA ウェビナーのプレゼンテーション資料あり)

<https://www.efsa.europa.eu/en/events/webinar-tolerable-upper-intake-levels-vitamins-essential-minerals>

ビタミン類の UL 導出根拠

栄養成分	成人の UL	導出根拠	備考	参考文献
ビオチン	UL 導出のための適切なデータがない			Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Biotin (SCF, 2001) https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/efsa_rep/blobserver_assets/ndatolerableuil.pdf
β-カロテン	UL 導出のための適切なデータがない		喫煙者はβ-カロテンを含むフードサプリメントの摂取を避けるべきである。また、一般集団におけるβ-カロテンの補助的摂取(強化食品および/またはフードサプリメントの摂取)は、ビタミン A の必要量を満たす目的に限定されるべきである。	Scientific opinion on the tolerable upper intake level for preformed vitamin A and β-carotene (EFSA, 2024) https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2024.8814
葉酸	1000 μg/日	重大な有害影響: ビタミン B12 欠乏患者における神経症状進行リスク 悪性貧血(ビタミン B12 欠乏症の最も一般的な原因)患	2023 年の見直しでは、SCF が 2000 年に設定した 1 歳以上の UL に変更なし。4-11 ヶ月の乳児の UL は新たに設	Scientific opinion on the tolerable upper intake level for folate (EFSA, 2023)

		者への葉酸投与試験から、LOAEL 5 mg/日を特定し、UF 5 を適用して、成人の UL 1000 μg/日を導出した。妊婦及び授乳期における特別なリスク増大は示唆されていない。 17 歳以下については相対成長率(allometric scaling、体重の 0.75 乗)を用いて算出。	定された。 UL は、認可された使用条件下で食品に添加またはフードサプリメントに使用される、葉酸、(6S) -5-メチルテトラヒドロ葉酸グルコサミン、および L-5-メチルテトラヒドロ葉酸カルシウム塩の合計摂取量に適用される。高用量の葉酸サプリメントの常用者以外は、EU の集団で UL を超える可能性は低い。	https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2023.8353 Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Folate (SCF, 2000) https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/efsa_rep/blobserver_assets/ndatolerableuil.pdf
ナイアシン	ニコチンアミド : 900 mg/日 ニコチン酸 : 10 mg/日	ニコチンアミド : 糖尿病患者に対する有益性試験 (被験者は子供が多い) における NOAEL 25 mg/kg 体重/日に UF 2 を適用して UL を算出。 UL : 900 mg /日 (12.5 mg/kg 体重/日) (成人)。 1-17 歳については相対成長率(allometric scaling、体重の 0.75 乗)を用いて算出。 ニコチン酸 : 重大な有害影響 : 顔面紅潮 少数被験者試験において 30 mg/日で時折顔面紅潮が生じた。UF 3 を適用。 1-17 歳については相対成長率(allometric scaling、体重の 0.75 乗)を用いて算出。		Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Levels of Nicotinic Acid and Nicotinamide (Niacin) (SCF, 2002) https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/efsa_rep/blobserver_assets/ndatolerableuil.pdf
パントテン酸	UL 導出のための適切なデータがない			Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Pantothenic Acid (SCF, 2002) https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/efsa_rep/blobserver_assets/ndatolerableuil.pdf
ビタミン A	3000 μ g RE/日	重大な有害影響 : 催奇形性 複数の研究による NOAEL に基づき、UL を設定した。UF の適用はなし。 17 歳以下については相対成長率(allometric scaling、体重の 0.75 乗)を用いて算出。	2024 年の見直しでは、SCF が 2002 年に設定した 1 歳以上の UL に変更なし。但し閉経後女性については、2002 年の評価では 1500 μg/日が推奨されていたが、2024 年の見直しでは 3000 μg/日が適用された。4-11 ヶ月の乳児の UL は新たに設定された。 UL は、プレフォームドビタミン A、	Scientific opinion on the tolerable upper intake level for preformed vitamin A and β-carotene (EFSA, 2024) https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2024.8814 Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Preformed Vitamin A

			すなわちレチノールとレチニルエステルに適用される。	(retinol and retinyl esters) (SCF, 2002) https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/efsa_rep/blobserver_assets/ndatolerableuil.pdf
ビタミン B1	UL 導出のための適切なデータがない			Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Vitamin B1 (SCF, 2001) https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/efsa_rep/blobserver_assets/ndatolerableuil.pdf
ビタミン B12	明確な有害影響がない			Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Vitamin B12 (SCF, 2000) https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/efsa_rep/blobserver_assets/ndatolerableuil.pdf
ビタミン B2	UL 導出のための適切なデータがない			Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Vitamin B2 (SCF, 2000) https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/efsa_rep/blobserver_assets/ndatolerableuil.pdf
ビタミン B6	12 mg/日	重大な有害影響：末梢神経障害 ヒトでの症例対象研究から基準点 50 mg/日を特定し、UF 4 を適用して、UL 12.5 mg/日を導出した。 ビーグル犬での亜慢性毒性試験から LOAEL 50 mg/kg 体重/日を特定し、UF 300、体重 70 kg を適用して、UL 11.7 mg/日を導出した。 2 つの UL の中間点として成人の UL を設定した。 妊婦及び授乳期における特別なリスク増大は示唆されていない。 17 歳以下については相対成長率(allometric scaling、体重の 0.75 乗)を用いて算出。	2023 年の見直しにより、1 歳以上の UL は 2000 年の SCF 評価よりも小さくなった。4-11 ヶ月の乳児の UL は新たに設定された。 高用量のビタミン B6 サプリメントの常用者以外は、EU の集団で UL を超える可能性は低い。	Scientific opinion on the tolerable upper intake level for vitamin B6 (EFSA, 2023) https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2023.8006 Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Vitamin B6 (SCF, 2000) https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/efsa_rep/blobserver_assets/ndatolerableuil.pdf

ビタミン C	UL 導出のための適切なデータがない			Opinion of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission related to the Tolerable Upper Intake Level of Vitamin C (L-Ascorbic acid, its calcium, potassium and sodium salts and L-ascorbyl-6-palmitate) (EFSA, 2004) https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2004.59
ビタミン E	300 mg/日	重大な有害影響：血液凝固への影響とそれに伴う出血リスクの増大 ヒトへの投与試験から NOAEL 540 mg/日 を特定し、UF 2 を適用して、成人の UL 300 mg/日 を導出した。 妊婦及び授乳期における特別なリスク増大は示唆されていない。 17 歳以下については相対成長率(allometric scaling、体重の 0.75 乗)を用いて算出。	2024 年の見直しでは、SCF が 2003 年に設定した 1 歳以上の UL に変更なし。4-11 ヶ月の乳児の UL は新たに設定された。 高用量のビタミン E サプリメントの常用者以外は、EU の集団で UL を超える可能性は低い。 UL は、 α -トコフェロールのすべての立体異性体に適用される。	Scientific opinion on the tolerable upper intake level for vitamin E (EFSA, 2024) https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2024.8953 Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Vitamin E (SCF, 2003) https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/efsa_rep/blobserver_assets/ndatolerableuil.pdf
ビタミン K	UL 導出のための適切なデータがない			Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Vitamin K (SCF, 2003) https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/efsa_rep/blobserver_assets/ndatolerableuil.pdf
ビタミン D	100 μ g VDE/日	1 歳から成人： 重大な有害影響：持続性高カルシウム尿症 ヒトを対象とした研究から、LOAEL 250 μ g/日 を特定し、UF 2.5 を適用して、成人の UL 100 μ g VDE/日 を導出した。 11-17 歳の青少年については、骨形成と成長が著しい時期であり、ビタミン D に対する耐性が成人より低いとは考えられないため、成人と同じ UL とした。 1-10 歳の子供については、体格が小さいことを考慮し、UL を 50 μ g VDE/日 とした。	2023 年の見直しでは、EFSA が 2012 年、2018 年（乳児 UL の見直し）に設定した UL に変更なし。 但し、重大な有害影響（1 歳から成人）は、2012 年評価では持続性高カルシウム血症とされたが、2023 年評価では、ビタミン D 過剰のより早期の徴候である可能性があるため、持続性高カルシウム尿症が選択された。 1 μ g VDE = 1 μ g コレカルシフェロール（ビタミン D ₃ ） = 1 μ g エル	Scientific opinion on the tolerable upper intake level for vitamin D, including the derivation of a conversion factor for calcidiol monohydrate (EFSA, 2023) https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2023.8145 Update of the tolerable upper intake level for vitamin D for infants (EFSA, 2018) https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.2903/j.efsa.2018.5365

		4-11 ヶ月の乳児（2018 年 EFSA 評価）：単独の有害影響のみで UL を導出することはできないとされ、収集されたデータのメタ解析が行われた。総合的なエビデンスに基づき、4-6 ヶ月、7-11 ヶ月の乳児の UL はそれぞれ 25 μg VDE/日、35 μg VDE/日とされた。	ゴカシフェロール（ビタミン D2）＝0.4 μg カルシジオール水和水和物（換算係数 2.5）＝40 IU である。これは 10 μg /日までのカルシジオール水和水和物に適用される。高用量のビタミン D サプリメントの常用者以外は、EU の集団で UL を超える可能性は低い。	Scientific Opinion on the Tolerable Upper Intake Level of vitamin D (EFSA, 2012) https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.2903/j.efsa.2012.2813
--	--	--	---	---

RE：レチノール当量、VDE：ビタミン D 当量、UF：不確実係数

ミネラル類の UL 導出根拠

栄養成分	成人の UL	導出根拠	備考	参考文献
ホウ素	10 mg/日	有害影響：胎児発育に対する影響 動物試験における NOAEL 9.6 mg/kg 体重/日に UF 60 を適用し、成人の UL 10 mg/日（0.16 mg/kg 体重/日）を導出した。 1-17 歳については相対成長率(allometric scaling、体重の 0.75 乗)を用いて算出。	小児および青少年ではあらゆる摂取源からの摂取量が UL を超える可能性があるため、通常の食品への強化は推奨されない。また、小児および青少年ではサプリメントも適さない。	Opinion of the Scientific Panel on Dietetic products, nutrition and allergies [NDA] related to the Tolerable Upper Intake Level of Boron (Sodium Borate and Boric Acid) (EFSA, 2004) https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2004.80
カルシウム	2500 mg/日	様々な長期介入試験において、食事とサプリメントの両方から 2500 mg /日のカルシウムを摂取しても有害影響が見られなかったことから、UL 2500 mg/日（成人）が設定された。	17 歳以下については UL 導出のための適切なデータがない。 欧州人のデータから、成人男性のカルシウム摂取量が UL に近いことが示されている。また 17 歳以下のカルシウム摂取量によるリスクは確認されていない。	Scientific Opinion on the Tolerable Upper Intake Level of calcium (EFSA, 2012) https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2814
塩化物	UL 導出のための適切なデータがない			Opinion of the Scientific Panel on Dietetic products, nutrition and allergies [NDA] on a request from the Commission related to the Tolerable Upper Intake Level of Chloride (EFSA, 2005) https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2005.210

クロム	UL 導出のための適切なデータがない		評価対象：3 価クロム (Cr III)	Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Trivalent Chromium (SCF, 2003) https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/efsa_rep/blobserver_assets/ndatolerableuil.pdf
銅	5 mg/日	有害影響：肝機能に対する影響 ヒト研究における NOAEL 10 mg/日に UF 2 を適用し、成人の UL 5 mg/日を導出した。 1-17 歳については相対成長率(allometric scaling、体重の 0.75 乗)を用いて算出。	妊婦及び授乳期女性については、データが不十分だったため、成人の UL は適用されない。 2023 年、EFSA は、5 mg/日の摂取で銅の体内滞留は生じないと結論づけ、許容一日摂取量 (ADI) を 0.07 mg/kg 体重/日として、食事暴露評価を行った。10 歳以上では銅の食事暴露量は ADI を超えないと結論付けた。10 歳未満の子供では、成長に伴う栄養要求が高いため、銅の食事暴露による肝臓への滞留や有害影響は生じないと考えた。	Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Copper (SCF, 2003) https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/efsa_rep/blobserver_assets/ndatolerableuil.pdf Re-evaluation of the existing health-based guidance values for copper and exposure assessment from all sources (EFSA, 2023) https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2023.7728
ヨウ素	600 μ g/日	有害影響：甲状腺刺激ホルモン (TSH) の血中濃度上昇、甲状腺刺激ホルモン放出ホルモンによる TSH 反応亢進 (臨床的有害影響ではないが、甲状腺機能低下症リスクの指標) ヒト試験において、推定摂取量 1800 μ g/日の場合、TSH 値の変化がごくわずかであり臨床的有害影響との関連はないとされた。UF 3 が適用され、UL 600 μ g/日が導出された。 1-17 歳については相対成長率(allometric scaling、体重の 0.75 乗)を用いて算出。		Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Iodine (SCF, 2002) https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/efsa_rep/blobserver_assets/ndatolerableuil.pdf
鉄	UL 導出のための適切なデータがない		UL の根拠となるデータが不十分だったため、安全摂取量が設定された。	Scientific opinion on the tolerable upper intake level for iron (EFSA, 2024) https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2024.8819
マンガン	UL 導出のための適切なデータがない		UL の根拠となるデータが不十分だったため、安全摂取量が設定された。	Scientific opinion on the tolerable upper intake level for manganese (EFSA, 2023)

				https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2023.8413
マグネシウム	250 mg/日	有害影響：軽度の下痢 多くのヒト研究（成人、妊婦、授乳期女性、子供を含む多数の被験者が対象）における、通常の食事以外から摂取されるマグネシウムについての NOAEL である 250 mg/日に、UF 1 を適用し、UL 250 mg/日を導出した（4 歳以上）。 1-3 歳の小児についてはデータがなく、相対成長率を用いた UL の導出は不適切と考えられたため、UL を設定できなかった。	UL の対象は、フードサプリメントや水に含有される、または食品に添加される、解離しやすいマグネシウム塩（塩化物、硫酸塩、アスパラギン酸塩、乳酸塩など）、および酸化マグネシウム等の化合物。食品や飲料中の天然由来のマグネシウムは含まない。	Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Magnesium (SCF, 2001) https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/efsa_rep/blobserver_assets/ndatolerableuil.pdf
モリブデン	0.6 mg/日	有害影響：胎児発育に対する影響 動物試験における NOAEL 0.9 mg/kg 体重/日に UF 100 を適用し、成人の UL 約 0.01 mg/kg 体重/日（0.6 mg/日）を導出した。 1-17 歳については相対成長率(allometric scaling、体重の 0.75 乗)を用いて算出。		Scientific Committee on Food. Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Molybdenum (SCF, 2000) https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/efsa_rep/blobserver_assets/ndatolerableuil.pdf
ニッケル	UL 導出のための適切なデータがない			Opinion of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA) on a request from the Commission related to the Tolerable Upper Intake Level of Nickel (EFSA, 2005) https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2005.146
リン	UL 導出のための適切なデータがない			Opinion of the Scientific Panel on Dietetic products, nutrition and allergies [NDA] related to the tolerable upper intake level of phosphorus (EFSA, 2005) https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2005.233
カリウム	UL 導出のための適切なデータがない			Opinion of the Scientific Panel on Dietetic products, nutrition and allergies [NDA] on a request from the Commission related to the

				Tolerable Upper Intake Level of Potassium (EFSA, 2005) https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2005.193
セレン	255 μ g/日	有害影響：脱毛 ヒトを対象とした大規模ランダム化比較試験における LOAEL 330 μ g/日に UF 1.3 を適用し、成人の UL 255 μ g/日を導出した。 17 歳以下については相対成長率(allometric scaling、体重の 0.75 乗)を用いて算出。	2000 年の評価ではセレンーシスが有害影響として特定されていたが、2023 年の見直しでは、セレンーシスの症状の中でも早期に観察可能でありセレン過剰摂取の有害作用として確立されている脱毛が選択された。 2023 年の見直しにより、1-6 歳の UL は増加し、11 歳以上の UL は減少した。 セレンを大量に含むフードサプリメントやブラジルナッツの常用者以外の成人では、摂取量が UL を超える可能性は低い。子供では、食品からのセレン摂取に関するリスクの報告は無いが、セレン含有サプリメントは慎重に使用するべきである。	Scientific opinion on the tolerable upper intake level for selenium (EFSA, 2023) https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2023.7704 Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Selenium (SCF, 2000) https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/efsa_rep/blobserver_assets/ndatolerableuil.pdf
ケイ素	UL 導出のための適切なデータがない			Opinion of the Scientific Panel on Dietetic products, nutrition and allergies [NDA] related to the Tolerable Upper Intake Level of Silicon (EFSA, 2004) https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2004.60
ナトリウム	UL 導出のための適切なデータがない			Opinion of the Scientific Panel on Dietetic products, nutrition and allergies [NDA] related to the Tolerable Upper Intake Level of Sodium (EFSA, 2005) https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2005.209
スズ	UL 導出のための適切なデータがない			Opinion of the Scientific Panel on Dietetic products, nutrition and allergies [NDA] related to the tolerable upper intake level of tin (EFSA, 2005)

				https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2005.254
バナジウム	UL 導出のための適切なデータがない			Opinion of the Scientific Panel on Dietetic products, nutrition and allergies [NDA] related to the Tolerable Upper Intake Level of Vanadium (EFSA, 2004) https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2004.33
亜鉛	25 mg/日	有害影響：銅の状態に対する影響 複数のヒト研究における NOAEL 50 mg/日に UF 2 を適用し、成人の UL 25 mg/日を導出した。 1-17 歳については相対成長率(allometric scaling、体重の 0.75 乗)を用いて算出。		Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Zinc (SCF, 2002) https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/efsa_rep/blobserver_assets/ndatolerableuil.pdf
フッ化物	7 mg/日	9 歳以上： 有害影響：閉経後女性の非椎体骨折リスク 閉経後女性を対象とした研究において、0.6 mg/kg 体重/日でリスクが有意に増加したことに基づき、UF 5 を適用して、UL 0.12 mg/kg 体重/日を導出した。15 歳以上では 7 mg/日、9-14 歳では 5 mg/日に相当する。 1-8 歳： 有害影響：歯のフッ素症 0.08-0.12 mg/kg 体重/日を摂取している集団では永久歯の中程度のフッ素症の有病率は 5%未満であることに基づき、UL 0.1 mg/kg 体重/日（1-3 歳では 1.5 mg/日、4-8 歳では 2.5 mg/日）を設定した。	UL は、フッ化物塩および腐食予防のための歯科用製品やフッ化物タブレットを含む、水、飲料、食品からの摂取量に適用される。 9 歳以上では、通常の食事からの摂取量が UL を超える可能性は低いが、フッ化物濃度が高い（2-3 mg/L 以上）の水を摂取すると UL を超えやすくなる。 1-8 歳の子供の食物および水からのフッ化物摂取量は、水のフッ化物濃度が 1.0 mg/L 以下であれば UL を十分に下回る。 母乳栄養の乳児ではフッ化物摂取量が非常に少なく（2-40 μg/日）、0.25 mg/日のフッ化物含有サプリメントを摂取しても、歯のフッ素症のリスクは無い。EFSA は、乳児用調製乳およびフォローオン調製乳のフッ化物濃度について最大 0.6-0.7 mg/L と勧告している（6 ヶ月乳児（体重 5 kg）における 0.1 mg/kg 体重/日に相当）。	Opinion of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA) on a request from the Commission related to the Tolerable Upper Intake Level of Fluoride (EFSA, 2005) https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2005.192

ミネラル類の安全摂取量 (Safe Levels of Intake) 導出根拠

栄養成分	成人の安全摂取量	導出根拠	備考	参考文献
鉄	40 mg/日	評価指標：黒色便（腸内の大量の未吸収の鉄の存在を反映。これ自体は有害ではない。） 15 mg/日の推定バックグラウンド食事摂取量に加えて鉄を補助摂取したヒト介入試験結果において、20-25 mg/日の補助摂取量では黒色便を生じなかったことから、成人の安全摂取量 40 mg/日が導出された。 1-17 歳については相対成長率(allometric scaling、体重の 0.75 乗)を用いて算出。 7-11 ヶ月の乳児については、補助摂取量 25 mg/日に相対成長率を適用し、安全な補助摂取量 5 mg/日を導出した。この値は 4-6 ヶ月の乳児にも適用された。	2024 年の評価で安全摂取量が新たに設定された。 幼児よりも鉄の必要量が多い 4-11 ヶ月の乳児については、補助摂取についての安全摂取量が示され、フードサプリメントおよび強化食品からの鉄の摂取に適用される（乳児用調製乳およびフォローオン調製乳は除く）。	Scientific opinion on the tolerable upper intake level for iron (EFSA, 2024) https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2024.8819
マンガン	8 mg/日	適切な評価指標が無いため、各国の摂取量調査における推定バックグラウンド食事摂取量の 95 パーセンタイル値 (P95) を用いて安全摂取量を導出した。 1 歳以上については、各国の調査結果のうち P95 が最大値から 4 番目までの 4 つの数値の平均値を安全摂取量とした。 4-11 ヶ月の乳児については、全ての調査結果の P95 の平均値を安全摂取量とした（より保守的なアプローチ）。	2023 年の評価で安全摂取量が新たに設定された。	Scientific opinion on the tolerable upper intake level for manganese (EFSA, 2023) https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2023.8413

表 11 ダイエタリーサプリメント製品に含有される成分の一般的な含有量、及び含有量が多い製品の含有量（米国）

① 一般的な含有量：ODS Vitamin and Mineral Supplement Fact Sheets より情報収集

<https://ods.od.nih.gov/factsheets/list-VitaminsMinerals/>

② 含有量が多い製品の含有量：ODS Dietary Supplement Label Database より 2023-2024 年市販製品データを抽出

<https://dslid.od.nih.gov/>

③ 含有量が多い製品の日本での入手可能性：国内の主要ネットショップで購入が可能な場合に○印を記入

ビタミン類

栄養成分	成分	①サプリメントにおける一般的な含有量	②含有量が多い製品の含有量（複数の市販製品があるもの）	③入手可能性	日本の耐容上限量（成人（18-64 歳）、2025 年版）	備考（ODS Vitamin and Mineral Supplement Fact Sheets より）
ビタミン A	酢酸レチニル パルミチン酸レチニル プロビタミンA β-カロチン	3000 μg RAE（ビタミン A サプリメント中） 750-1050 μg RAE（マルチビタミン中）	7500 μg RAE 4500 μg RAE （ビタミン A サプリメント） 1500 μg RAE （マルチビタミンサプリメント）	○ ○ ○	男性：2700 μg RAE 女性：2700 μg RAE （プロビタミンAカロテノイドを含まない。）	ビタミン A は、単体のサプリメントやほとんどのマルチビタミンに配合されており、多くの場合、酢酸レチニル、パルミチン酸レチニル、プロビタミン A β-カロテン、またはその組み合わせの形で摂取できる。サプリメントに含まれるビタミン A の量は様々であるが、3000 μg RAE（一日摂取目安量 Daily Value（DV）の 333%）が一般的である。マルチビタミンは一般的にやや少なめで、750-1050 μg RAE（DV の 83~117%）が多い。ダイエタリーサプリメントからのビタミン A エステル類の吸収率は 70-90%であり、β-カロテンの吸収率は 8.7-65%である。レチノール活性当量（RAE）：1 μg RAE は、レチノール 1 μg、サプリメント中の β-カロテン 2 μg、食事中的 β-カロテン 12 μg、食事中的 α-カロテン又は β-クリプトキサンチン 24 μg に相当。
ビタミン D	ビタミン D2 ビタミン D3		1250 μg （ビタミン D サプリメント） 250 μg 125 μg （ビタミン D サプリメント）	○ ○ ○	男性：100 μg 女性：100 μg	ダイエタリーサプリメントには、ビタミン D2 または D3 が含まれる。ビタミン D2 と D3 はどちらも血清中の 25(OH)D（水酸基が 1 個付加された代謝物で、水酸基が 2 個付加された活性型ビタミン D の前駆体）の濃度を上昇させる。さらに、ビタミン D2 と D3 の代謝と

			ント、マルチビタミンサプリメント)			作用のほとんどの段階は同様である。しかし、ビタミン D3 はビタミン D2 よりも血清中の 25(OH)D 濃度を高め、その濃度を長く維持することを示す報告が多くある。
ビタミン E	α-トコフェロール 他のトコフェロール トコトリエノール 酢酸 α-トコフェロール コハク酸 α-トコフェロール	67 mg (天然型ビタミン E 100IU 相当) 以上	670 mg 450 mg 268 mg (400 IU) (ビタミン E サプリメント)	○ ○	男性：800 mg 女性：650-700 mg (α-トコフェロールについて算定)	ビタミン E のサプリメントは通常、α-トコフェロールのみを含むが、他のトコフェロールやトコトリエノールを含む混合製品もある。また、抗酸化作用を保護しながら保存期間を延ばすために、エステル化されていることが多い (酢酸 α-トコフェロールとコハク酸 α-トコフェロール)。 天然型の α-トコフェロールは 1 つの立体異性体 (RRR-α-トコフェロール; D または d と表示される) であるのに対し、合成された α-トコフェロールは、8 種類の立体異性体を同量含むが、血清や組織には 4 種類の立体異性体しか存在しない。従って、合成 α-トコフェロール (all rac-α-トコフェロール; DL または dl と表示される) は、同量の天然型の半分しか活性がない。 ほとんどのサプリメントは、67mg (天然型ビタミン E 100IU 相当) 以上を含有しており、推奨量 (RDA) よりもかなり多い。
ビタミン K	ビタミン K1：フィロキノ ン、フィトナジオン (合成型) ビタミン K2 (メナキノ ン)：MK-4、MK-7	90 μg 未満	680 μg 500 μg 300 μg 200 μg 180 μg (ビタミン K サプリメント、マルチビタミンサプリメント)	○ ○ ○ ○	耐容上限量は設定されていない。	ビタミン K はほとんどのマルチビタミン/ミネラルサプリメントに含まれており、含有量は通常 DV (120 μg) の 75% (90 μg) 未満である。ビタミン K のみ、またはビタミン K と他の栄養素 (カルシウム、マグネシウム、ビタミン D など) を組み合わせたサプリメントもあり、これらはビタミン K の用量に幅がある (4050 μg など非常に高用量のものもある)。 ビタミン K1 としてはフィロキノンやフィトナジオン (ビタミン K1 の合成型)、ビタミン K2 (メナキノン) としては MK-4 や MK-7 などが使用されている。ビタミン K のもう一つの合成型であるメナジオン (ビタミン K3) は、肝細胞を損傷することが報告されたため、現在は使用されていない。
ビタミン B1 (チアミン)	チアミン硝酸塩 チアミン塩酸塩 ベンフォチアミン	1.5 mg (マルチビタミン/ミネラルサプリメント)	500 mg (ビタミン B1 サプリメント) 150 mg 100 mg 50 mg	○ ○ ○	耐容上限量は設定されていない。	ビタミン B1 は、マルチビタミン/ミネラルサプリメント、ビタミン B 群を含むサプリメント、ビタミン B1 のみを含むサプリメントに含まれている。マルチビタミン/ミネラルサプリメントには、通常 1.5 mg のビタミン B1 が含まれているが、それ以

			(ビタミンB1サプリメント、ビタミンB群サプリメント) 25mg (ビタミンB群サプリメント、マルチビタミンサプリメント)	○ ○		上含まれているものもある。 サプリメントで最もよく使用されるのは、チアミン硝酸塩とチアミン塩酸塩である。ペンフォチアミン（合成チアミン誘導体、体内でチアミンに変換される）も一部で使用されている。
ビタミンB2 (リボフラビン)	リボフラビン リボフラビン 5'-リン酸塩	1.3 mg (マルチビタミン/ミネラルサプリメント)	400 mg 100 mg 50 mg (ビタミンB2サプリメント、ビタミンB群サプリメント) 25 mg (ビタミンB群サプリメント) 20 mg (ビタミンB群サプリメント、マルチビタミンサプリメント)	○ ○ ○ ○	耐容上限量は設定されていない。	ビタミンB2は、マルチビタミン/ミネラルサプリメント、ビタミンB2のみを含むサプリメント、ビタミンB群を含むサプリメントに含まれている。 マルチビタミン/ミネラルサプリメントには、一般的に1.3 mg (DVと同量)のビタミンB2が含まれている。 ほとんどのサプリメントでは、遊離型リボフラビンが使用されているが、リボフラビン 5'-リン酸塩を含むサプリメントもある。
ナイアシン (ビタミンB3)	ニコチン酸 ニコチンアミド イノシトールヘキサニコチン酸エステル		1000 mg 500 mg (ナイアシンサプリメント) 100 mg (ナイアシンサプリメント、ビタミンB群サプリメント、マルチビタミンサプリメント) 50 mg (ビタミンB群サプリメント、マルチビタミンサプリメント)	○ ○ ○ ○	男性：300(80)-350(85) mg 女性：250(65) mg (ニコチンアミド重量 (カッコ内はニコチン酸重量))	ナイアシンは、マルチビタミン/ミネラル製品、他のビタミンB群を含むサプリメント、ナイアシンのみを含むサプリメントに含まれている。 サプリメントに含まれるナイアシンは、一般的にニコチン酸とニコチンアミドの2種類である。イノシトールヘキサニコチン酸エステルの形態もある。 ニコチン酸やニコチンアミドはほぼ完全に吸収されるが、イノシトールヘキサニコチン酸エステルの吸収率はこれら2種よりも30%低い。 ナイアシンのみを含むサプリメントの中には、1食あたり500 mg以上含むものもあり、RDA（成人男性：16 mg、成人女性：14 mg）をはるかに上回っている。
ビタミンB6			500 mg 200 mg (ビタミンB6サプリメント) 250 mg 100 mg 50 mg (ビタミンB6サプリメント)	○ ○ ○ ○ ○	男性：55-60 mg 女性：45 mg (ピリドキシン（分子量169.2）の重量)	ビタミンB6は、マルチビタミン、他のビタミンB群を含むサプリメント、および単体のサプリメントから摂取できる。サプリメントで最も一般的なビタミンB6はピリドキシン（ピリドキシン塩酸塩の形態）であるが、ピリドキサーール-5'-リン酸を含むサプリメントもある。 サプリメントからのビタミンB6の吸収は、食品からの吸収と同様であり、様々な形態のサプリメント

			ント、ビタミン B 群サプリメント) 10 mg (マルチビタミンサプリメント)	○		間で大きな違いはない。大量に摂取したビタミン B6 は吸収されるが、大部分はすぐに尿中に排出される。 一般人口の約 28%-36% がビタミン B6 を含むサプリメントを使用している。51 歳以上の成人および 9 歳未満の小児は、他の年齢層よりもビタミン B6 を含むサプリメントを摂取する傾向がある。
ビタミン B12	シアノコバラミン アデノシルコバラミン メチルコバラミン ヒドロキシコバラミン	5-25 μg (マルチビタミン・ミネラルサプリメント中) 50-500 μg (他のビタミン B 群を含むサプリメント) 500-1000 μg (ビタミン B12 のみを含むサプリメント)	10000 μg 5000 μg 2500 μg 2000 μg (ビタミン B12 サプリメント) 1000 μg (ビタミン B12 サプリメント、ビタミン B 群サプリメント) 250 μg (マルチビタミンサプリメント)	○ ○ ○ ○ ○ ○	耐容上限量は設定されていない。	ビタミン B12 は、マルチビタミン・ミネラルサプリメント、他のビタミン B 群を含むサプリメント、ビタミン B12 のみを含むサプリメントから摂取できる。マルチビタミン・ミネラルサプリメントには、通常 5-25 μg のビタミン B12 が含まれている。ビタミン B12 と他のビタミン B 群を含むサプリメントでは一般に 50-500 μg であり、ビタミン B12 のみを含むサプリメントでは、一般に 500-1000 μg である。 ダイエタリーサプリメントに含まれるビタミン B12 の最も一般的な形態はシアノコバラミンである。その他に、アデノシルコバラミン、メチルコバラミン、ヒドロキシコバラミンがある。 サプリメント中のビタミン B12 の吸収率が形態によって異なることを示す証拠はない。ビタミン B12 の吸収率は、内因性因子のコバラミン結合能を超えない用量 (1-2 μg 以下) では約 50% であり、1-2 μg をはるかに超える用量では大幅に低くなる。例えば、吸収率は 500 μg で約 2%、1,000 μg で 1.3 % である。
葉酸	葉酸 5-メチルテトラヒドロ葉酸 (5-MTHF)	680-1360 μg DFE (葉酸 400-800 μg) (成人用サプリメント) 340-680 μg DFE (葉酸 200-400 μg) (子供用マルチビタミン)	25000 μg DFE 8333 μg DFE 2000 μg DFE (葉酸サプリメント) 1700 μg DFE 1667 μg DFE (葉酸サプリメント、マルチビタミンサプリメント)	○ ○	男性：900-1000 μg 女性：900-1000 μg (葉酸 (プテロイルモノグルタミン酸) 相当量として示す。通常の食品以外の食品に含まれる葉酸に適用)	葉酸は、マルチビタミンや妊婦用ビタミン、他のビタミン B 群を含むサプリメントや、葉酸のみを含むサプリメントに含有されている。5-メチルテトラヒドロ葉酸 (5-MTHF) を含むサプリメントもある。 一般的な用量は、成人用サプリメントでは 680-1360 μg DFE (食事性葉酸当量) (葉酸 400-800 μg)、子供用マルチビタミンでは 340-680 μg DFE (葉酸 200-400 μg) である。 食事と一緒に摂取した場合はサプリメント中の葉酸の約 85%、食事なしで摂取した場合はほぼ 100 % が生物学的に利用可能である。5-MTHF の生物学的利用率は葉酸と同等かそれ以上である。

						5-MTHF と DFE 間の換算係数は正式には確立されておらず、FDA は葉酸と同様の 1.7 あるいは 1.7 未満の使用を認めている。
パントテン酸 (ビ タ ミ ン B5)	パントテン酸カルシウム パンテチン (パンテティンの二量体)	10 mg (マルチビタミン/ マルチミネラル製品) - 1000 mg (ビタミン B 群 またはパントテン酸単 独のサプリメント) の範 囲	500 mg 250 mg 200 mg 100 mg (パントテン酸サブリ メント、ビタミン B 群 サプリメント) 20 mg (マルチビタミンサブ リメント)	○ ○ ○	耐容上限量は設定され ていない。	パントテン酸は、パントテン酸のみを含むダイエタ リーサプリメント、他のビタミン B 群と組み合わ せたもの、および一部のマルチビタミン/マルチミ ネラル製品に含まれている。 一般的にはパントテン酸カルシウムが使用されて いるが、パンテチン (パンテティンの二量体) を含 むサプリメントもある。 パントテン酸の含有量は、通常、マルチビタミン/マ ルチミネラル製品における約 10 mg から、ビタミ ン B 群またはパントテン酸単独のサプリメントに おける 1000 mg までの範囲である。
ビオチン			10000 µg 5000 µg (ビオチンサブリメン ト) 2500 µg 1000 µg 600 µg 400 µg 100 µg (ビオチンサブリメン ト、ビタミン B 群サブ リメント) 10 µg (マルチビタミンサブ リメント)	○ ○ ○ ○ ○	耐容上限量は設定され ていない。	ビオチンは、ビオチンのみを含むダイエタリーサブ リメント、ビタミン B 群の組み合わせを含むサブ リメント、およびいくつかのマルチビタミン・ミネ ラル製品から摂取できる。 遊離ビオチンを 1 日 20 mg まで経口摂取した場合 の吸収率は 100% である。
ビタミン C	アスコルビン酸 アスコルビン酸ナトリ ウム アスコルビン酸カルシ ウム その他のミネラルアス コルビン酸塩 バイオフィラボノイド配 合アスコルビン酸 デヒドロアスコルビン 酸カルシウム		5000 mg 2000 mg 250 mg (ビタミン C サブリメ ント) 1000 mg 500 mg 200 mg (ビタミン C サブリメ ント、マルチビタミンサ プリメント)	○ ○ ○ ○ ○ ○	耐容上限量は設定され ていない。	サプリメントには通常、アスコルビン酸の形で含ま れており、天然のアスコルビン酸と同等の生物学的 利用能を有する。その他の形態として、アスコルビ ン酸ナトリウム、アスコルビン酸カルシウム、その 他のミネラルアスコルビン酸塩、バイオフィラボノ イド配合アスコルビン酸などがあり、また Ester-C な どの組み合わせ製品 (アスコルビン酸カルシウム、 デヒドロアスコルビン酸カルシウム、スレオニン酸 カルシウム、キシロン酸カルシウム、リキソン酸カ ルシウムを含む) がある。 アスコルビン酸、エステル-C、バイオフィラボノイド 配合アスコルビン酸の 3 種類の形態で、血漿中ビ

						タミン C 濃度や尿中ビタミン C 排泄量に差はみられなかったという報告がある。
コリン	重酒石酸コリン ホスファチジルコリン レシチン	10-250 mg	500 mg (コリンサプリメント) 550 mg (コリンサプリメント、 マルチビタミンサプ リメント)	○	日本では食事摂取基準 が定められていない。	コリンは、コリンのみを含むダイエタリーサプ リメント、ビタミン B 群と組み合わせたもの、一部の マルチビタミン・ミネラル製品から摂取できる。ダ イエタリーサプリメントに含まれる一般的なコリ ンの量は、10-250 mg である。ダイエタリーサプ リメントに含まれるコリンの形態には、酒石酸コリ ン、ホスファチジルコリン、レシチンなどがある。

ミネラル類

栄養成分	成分	①サプリメントにお ける一般的な含有量	②含有量が多い製品 の含有量(複数の市販 製品があるもの)	③入手 可能性	日本の耐容上限量 (成人 (18-64 歳)、 2025 年版)	備考
カリウム	塩化カリウム クエン酸カリウム リン酸カリウム アスパラギン酸カリウ ム 炭酸水素カリウム グルコン酸カリウム	80 mg (マルチビタミン /ミネラルサプ リメント) 最大 99 mg (カリウムの みのサプリメント)	1000 mg (カリウムサプ リメント、マルチミネラルサ プリメント) 500 mg 250 mg 150 mg 100 mg (マルチミネラルサ プリメント)	○ ○	耐容上限量は設定さ れていない。	ダイエタリーサプリメントでは、カリウムは塩化 カリウムとして使用することが多いが、クエン酸 カリウム、リン酸カリウム、アスパラギン酸カリウ ム、炭酸水素カリウム、グルコン酸カリウムなどの 形態も使用されている。 マルチビタミン/ミネラルサプリメントでは通常約 80 mg のカリウムが含まれている。カリウムのみ のサプリメントの場合、ほとんどは最大 99 mg (DV の約 2%) のカリウムを含んでいる。(99 mg 以上 のカリウムを含有する経口医薬品では小腸病変と の関連が報告されており、FDA が安全ではないと しているため、多くのダイエタリーサプリメント 事業者は製品中のカリウム量を 99 mg 以下に制限 している。) サプリメント中のグルコン酸カリウムについて は、吸収率が 94%との報告がある。
カルシウム	炭酸カルシウム クエン酸カルシウム 硫酸カルシウム アスコルビン酸カルシ ウム 微結晶ハイドロキシア パタイト グルコン酸カルシウム	200~300 mg (マルチビ タミン・ミネラルサプ リメント) 500 または 600 mg (カ ルシウムのみ、またはカ ルシウム+ビタミン D サ プリメント)	1200 mg 1000 mg 600 mg 500 mg 400 mg (カルシウムサプ リメント、マルチミネラルサ プリメント)	○ ○ ○ ○	男性：2500 mg 女性：2500 mg	カルシウムは、マルチビタミン・ミネラル製品、カ ルシウムのみまたはカルシウム+ビタミン D サ プリメントなど、多くのダイエタリーサプリメント から摂取できる。マルチビタミン・ミネラルサプ リメントには一般的に約 200~300 mg、カルシウム またはカルシウム+ビタミン D サプリメントには 一般的に 500 または 600 mg が含まれる。 サプリメントに含まれる最も一般的なカルシウム

	乳酸カルシウム リン酸カルシウム		550 mg (マルチミネラルサ プリメント)			の形態は、炭酸カルシウムとクエン酸カルシウムである。その他の形態としては、硫酸カルシウム、アスコルビン酸塩、微結晶性ヒドロキシアパタイト、グルコン酸塩、乳酸塩およびリン酸塩がある。胃酸の少ない人では、炭酸カルシウムの溶解率が低いため、食事と一緒に摂取しないとサプリメントからのカルシウムの吸収が低下する可能性がある。クエン酸カルシウムは、吸収における胃酸への依存度が低いため、食事なしで摂取できる。しかし、一般にカルシウムのサプリメントは、胃酸の量にかかわらず食事と一緒に摂取した方が吸収率が高い。サプリメントからのカルシウムの吸収率は、食品から吸収される場合と同様に、カルシウム源だけでなく、摂取量にも依存する。サプリメントからの吸収率は、摂取量 500 mg 以下の場合に高く、例えば、摂取量 300 mg では約 36%、摂取量 1000mg では約 28%が吸収される。
マグネシウム	酸化マグネシウム クエン酸マグネシウム 塩化マグネシウム		800 mg (マグネシウムサプ リメント) 1000 mg 600 mg 500 mg 400 mg (マグネシウムサプ リメント、マルチミネ ラルサプリメント)	○ ○ ○ ○	男性：350 mg 女性：350 mg (通常の食品以外か らの摂取量に設定)	ダイエタリーサプリメントでは、酸化マグネシウム、クエン酸マグネシウム、塩化マグネシウムなどが使用されている。サプリメントの種類によってマグネシウムの吸収率は異なり、液体によく溶ける形態のマグネシウムは、あまり溶けない形態のマグネシウムよりも、腸内でより完全に吸収される。
リン	リン酸塩(リン酸二カリ ウム、リン酸二ナトリ ウムなど) リン脂質(ホスファチ ジルコリン、ホスファ チジルセリンなど)	125 mg 以下	200 mg (マルチミネラルサ プリメント)	○	男性：3000 mg 女性：3000 mg	リンは、リンのみを含むダイエタリーサプリメント、他の成分と組み合わせたサプリメント、および少数のマルチビタミン/ミネラル製品に含まれている。通常、リン酸塩(リン酸二カリウム、リン酸二ナトリウムなど)またはリン脂質(ホスファチジルコリン、ホスファチジルセリンなど)が使用されている。通常、リンの摂取量は DV (1250 mg) の 10% (125 mg) 以下であるが、100%を超える製品もある。リン酸塩の生物学的利用率は約 70%である。
鉄	硫酸第一鉄 グルコン酸第一鉄	18 mg (マルチビタ ミン/ミネラルサプ リメント)	65 mg (鉄サプリメント)	○	耐容上限量は設定 されていない。	鉄を含むマルチビタミン/ミネラルサプリメント、特に女性向けのサプリメントには、通常 18 mg の

	クエン酸第二鉄 硫酸第二鉄 ヘム鉄ポリペプチド カルボニル鉄 鉄アミノ酸キレート 多糖類-鉄複合体	ト、特に女性向け) 65 mg (鉄のみのサプ リメント)	27 mg 18 mg (鉄サプリメント、マル チミネラルサプリー メント)	○ ○		鉄が含まれている (DV と同量)。男性や高齢者向 けのマルチビタミン/ミネラルサプリメントでは、 鉄の含有量が少ないか、含まれていないことが多 い。鉄のみを含有するサプリメントは通常、DV 以 上の鉄を含んでいる (多くの場合 65 mg、DV の 360%)。 サプリメントでは、硫酸第一鉄、グルコン酸第一 鉄、クエン酸第二鉄、硫酸第二鉄などの 2 価鉄や 3 価鉄の塩がよく使用される。ヘム鉄ポリペプチド、 カルボニル鉄、鉄アミノ酸キレート、多糖類-鉄複 合体など、他の形態もある。 2 価鉄の方が溶解度が高いため、3 価鉄よりも生物 学的利用能が高い。
亜鉛	硫酸亜鉛 酢酸亜鉛 グルコン酸亜鉛		100 mg 40 mg (亜鉛サプリメント) 50 mg (亜鉛サプリメント、マ ルチミネラルサプリー メント)	○ ○	男性：40-45 mg 女性：35 mg	亜鉛は、亜鉛のみを含むサプリメント、他の成分と 組み合わせたサプリメント、多くのマルチビタミ ン/ミネラル製品に含まれている。 サプリメントでは、硫酸亜鉛、酢酸亜鉛、グルコン 酸亜鉛などの形態で使用されている。 サプリメントからの亜鉛の吸収率は、若年成人に おいて、クエン酸亜鉛及びグルコン酸亜鉛では約 61%、酸化亜鉛では 50% である。
銅	酸化銅(II) 硫酸銅(II) 銅アミノ酸キレート グルコン酸銅	数 μ g-15 mg	4 mg (銅サプリメント) 2 mg (銅サプリメント、マル チミネラルサプリー メント)	○	男性：7 mg 女性：7 mg	銅は、銅だけを含むサプリメントや、銅と他の成分 を組み合わせたサプリメント、多くのマルチビタ ミン・ミネラル製品から摂取できる。これらのサプ リメントには、酸化銅、硫酸銅、銅アミノ酸キレ ート、グルコン酸銅など、さまざまな形態の銅が含 まれている。サプリメントに含まれる銅の量は、通常 数 μ g から 15 mg (銅の DV の約 17 倍) である。
マンガン	アミノ酸キレート (ビス グリシン酸マンガンキ レート、グリシン酸マン ガンキレート、アスパラ ギン酸マンガンなど) グルコン酸マンガン ピコリン酸マンガン 硫酸マンガン クエン酸マンガン 塩化マンガン	1.0-4.5 mg (マルチビタ ミン/ミネラルサプリー メント) 5-20 mg (マンガンのみ のサプリメント、マンガ ンに数種の栄養素を加 えたサプリメント)	50 mg 25 mg (マンガンサプリー メント) 10 mg (マンガンサプリー メント、マルチミネラルサ プリーメント) 6 mg (マルチミネラルサ プリーメント)	○ ○ ○	男性：11 mg 女性：11 mg	ダイエタリーサプリメントでは、アミノ酸キレ ート (ビスグリシン酸マンガンキレート、グリシン酸 マンガンキレート、アスパラギン酸マンガンな ど)、グルコン酸マンガン、ピコリン酸マンガン、 硫酸マンガン、クエン酸マンガン、塩化マンガンな ど、様々な形態で使用されている。 マルチビタミン/ミネラルサプリメントでは、通常 1.0-4.5mg のマンガンが含まれている。マンガンの みを含むサプリメントや、マンガンに数種の栄養 素を加えたサプリメントでは、ほとんどに 5-20mg のマンガンが含まれている。

ヨウ素	ヨウ化カリウム ヨウ化 ナトリウム	150 μg	12500 μg (ヨウ素サプリメント) 300 μg 225 μg 200 μg (ヨウ素サプリメント、 マルチミネラルサプ リメント)	○ ○ ○	男性：3000 μg 女性：3000 μg	多くのマルチビタミン/ミネラルのサプリメントに は、ヨウ素が、ヨウ化カリウムやヨウ化 ナトリウ ムとして含まれている。ヨウ素を含む海藻（コン ブ）を含むサプリメントも販売されている。 ヨウ化カリウムの吸収率は 96.4%との研究報告が ある。 サプリメント中のヨウ素含有量は 150 μg である ことが多い。ヨウ素のみを含むサプリメントでは 高用量のものが多く、耐容上限摂取量（UL）を超 えるものもある。
セレン	セレノメチオニン セレン強化酵母 亜セレン酸ナトリウム セレン酸ナトリウム	55 μg (マルチビタミン /ミネラルサプリー メント) 50-200 μg (他の成分と 組み合わせたサプリー メント) 100-400 μg (セレンの みのサプリメント)	200 μg (セレンサプリメント、 他の成分と組み合わ せたサプリメント、マルチ ミネラルサプリメント) 100 μg (セレンサプリメント、 マルチミネラルサプ リメント) 70 μg (マルチミネラルサ プリメント)	○ ○ ○	男性：450 μg 女性：350 μg	セレンは、マルチビタミン/ミネラルのサプリー メント、その他の成分を含むサプリメント、単体のサ プリメントに含まれている。 セレノメチオニン、セレン強化酵母（高セレン培地 で培養した酵母で、主にセレノメチオニンとして セレンを含有している）、亜セレン酸ナトリウム、 セレン酸ナトリウムなどの形態で使用されてい る。 マルチビタミン/ミネラルサプリメントのセレン含 有量は、多くの場合 55 μg である。他の成分と組 み合わせたサプリメントには、一般的に 50~200 μg のセレンが含まれている。セレンのみのサプリー メントには、通常 100~400 μg が含まれている。 セレノメチオニン、セレン強化酵母、亜セレン酸 塩、セレン酸塩からのセレンの吸収率は最大約 90 %である。
クロム	ピコリン酸クロム ニコチン酸クロム ポリニコチン酸クロム 塩化クロム ヒスチジン酸クロム	35-120 μg (マルチビタ ミン・ミネラルサプリー メント) 200-500 μg (クロムの みを含むサプリメント)	500 μg 200 μg (クロムサプリメント、 マルチミネラルサプ リメント)	○ ○	男性：500 μg 女性：500 μg	ほとんどのマルチビタミン・ミネラルサプリー メントにはクロムが含まれており、通常 35-120 μg で ある。クロムのみを含むサプリメントもあり、一般 的に 200-500 μg のクロムを含むが、最大 1000 μg を含むものもある。 ダイエタリーサプリメントには、ピコリン酸クロ ム、ニコチン酸クロム、ポリニコチン酸クロム、塩 化クロム、ヒスチジン酸クロムなど、多くの形態が 使用されている。様々な形態のクロムの吸収率は 類似している。例えば、ピコリン酸クロムからの吸 収率は約 1.2%、塩化クロムからの吸収率は約 0.4 %であることが示唆されており、これらは食品か らのクロムの吸収率と同程度である
モリブデン	塩化モリブデン	50-500 μg	150 μg		男性：600 μg	モリブデンのみを含むダイエタリーサプリーメン

	モリブデン酸ナトリウム グリシン酸モリブデン モリブデンアミノ酸キレート		(マルチミネラルサプリメント) 100 μg (モリブデンサプリメント、マルチミネラルサプリメント)	○	女性：500 μg	ト、他のミネラルと組み合わせたもの、マルチビタミン/ミネラル製品で使用されている。 含有量は約 50 μg から 500 μg の範囲である。 塩化モリブデン、モリブデン酸ナトリウム、グリシン酸モリブデン、モリブデンアミノ酸キレート等の形態で使用されている。
ホウ素	ホウ酸ナトリウム 四ホウ酸ナトリウム ホウ素アミノ酸キレート アスコルビン酸ホウ素 アスパラギン酸ホウ素 クエン酸ホウ素 グルコン酸ホウ素 グリシン酸ホウ素 ピコリン酸ホウ素 フルクトホウ酸カルシウム	0.15-6 mg	10 mg (ホウ素サプリメント、マルチミネラルサプリメント)	○	日本では食事摂取基準が定められていない。	ホウ素は、ホウ素のみを含むダイエタリーサプリメントと、ホウ素と他の栄養素（多くの場合、他のミネラル）を組み合わせたサプリメントから摂取できる。ダイエタリーサプリメントに含まれる元素状ホウ素の一般的な量は、0.15-6 mg である。 ダイエタリーサプリメント中のホウ素は、ホウ酸ナトリウム、四ホウ酸ナトリウム、ホウ素アミノ酸キレート、アスコルビン酸ホウ素、アスパラギン酸ホウ素、クエン酸ホウ素、グルコン酸ホウ素、グリシン酸ホウ素、ピコリン酸ホウ素、フルクトホウ酸カルシウムなど、多くの異なる形態で存在する。 小規模なヒト試験では、四ホウ酸ナトリウムとしてのホウ素は、摂取後 4～6 時間以内に血漿中のホウ素濃度を有意に増加させた。異なる形態のサプリメントとしてのホウ素の相対的な生物学的利用能に関するデータはない。
フッ化物（フッ素）	フッ化ナトリウム	0.25 mg (0.5 mg または 1 mg を含有する製品もある)	* 2011-2024 年市販製品抽出データ マルチミネラルサプリメント：4 製品、含有量データ無し。 チュアブル錠・ドロップ：6 製品、含有量は 0.25、0.5、1 mg。		日本では食事摂取基準が定められていない。	フッ化物を含むダイエタリーサプリメントは少なく、ほとんどは、マルチビタミン/ミネラルサプリメント、マルチビタミンにフッ化物を加えたもの、または微量ミネラルのみを含むサプリメントである。一部のサプリメントは滴下剤で、通常は小児用（う蝕予防）である。 サプリメント中のフッ化物は通常はフッ化ナトリウムの形態である。 サプリメントに含まれる一般的なフッ化物の量は 0.25mg であるが、1 回分あたり 0.5mg または 1mg を含む製品もある。
セシウム			* 2011-2024 年市販製品抽出データ マルチミネラルサプリメント：6 製品、含有量データ無し。		日本では食事摂取基準が定められていない。	FDA は、2020 年 2 月 5 日、心毒性および死亡の可能性を含む重大なリスクのため、塩化セシウムまたはその他のセシウム塩を含む栄養ダイエタリーサプリメントの使用を避けるよう消費者及び医療従事者に警告している。 https://www.fda.gov/food/information-select-dietary-supplement-ingredients-and-other-substances/public-health-alert-concerning-

						dietary-supplements-containing-cesium-salts
--	--	--	--	--	--	---

Daily value (DV): 1 日に摂取するよう、または摂取量が超えないように推奨されている栄養素の量 (the recommended amounts of nutrients to consume or not to exceed each day)。FDA により開発された。包装済み食品やサプリメントには%DV が表示され、その製品 1 食分に含まれる栄養素量が DV に占める割合が分かるようになっている。

<https://www.fda.gov/food/nutrition-facts-label/daily-value-nutrition-and-supplement-facts-labels>

Recommended Dietary Allowance (RDA): 健康な人のほぼ全員 (97%~98%) の栄養所要量を満たすのに十分な 1 日の平均摂取量 (Average daily level of intake sufficient to meet the nutrient requirements of nearly all (97%–98%) healthy individuals)。

<https://ods.od.nih.gov/HealthInformation/nutrientrecommendations.aspx>

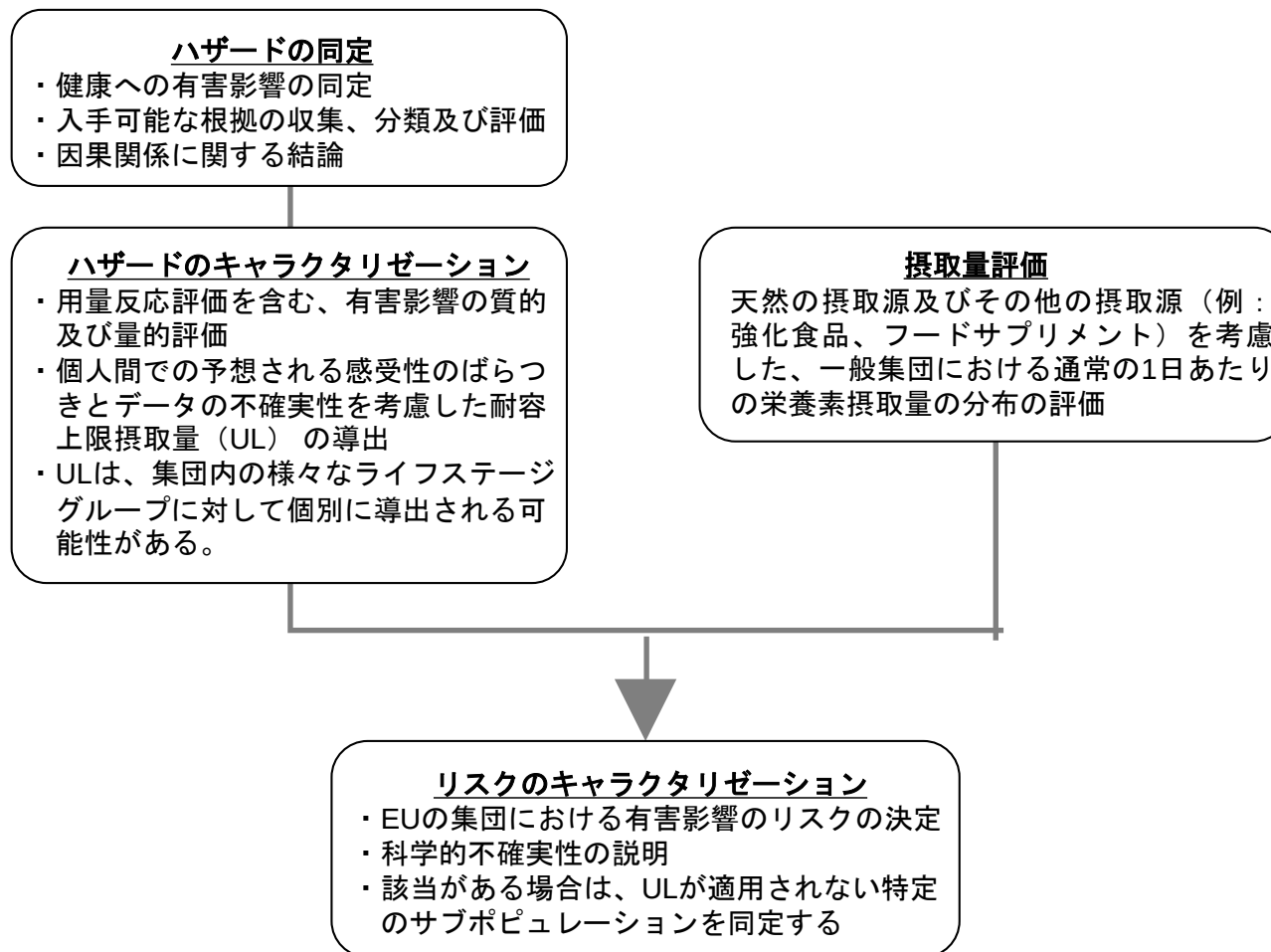


図1 栄養素リスク評価の4段階プロセス

ビタミンと必須ミネラルの耐容上限摂取量の設定と適用のためのガイダンス
(EFSA, 2024) <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9052>

令和5年度厚生労働科学研究費補助金(食品の安全確保推進研究事業) 報告書

食品衛生基準科学研究費補助金(食品安全科学研究事業)
『食事摂取状況等を考慮したいわゆる「健康食品」の安全性確保に資する研究』
(23KA1009)
令和6年度 総括・分担研究報告書

研究成果の刊行に関する一覧表

1. Sugimoto M, Asakura K, Shinozaki N, Murakami K, Masayasu S, Sasaki S. Contribution of fortified foods and dietary supplements to total nutrient intakes and their adequacy in Japanese adults. BMC Nutr 2024;10(1):125.

食品衛生基準科学研究費補助金

食品安全科学研究事業

『食事摂取状況等を考慮したいわゆる「健康食品」の
安全性確保に資する研究』

令和6年度 総括・分担研究報告書

2025年3月31日 発行

東京大学大学院医学系研究科社会予防疫学分野

村上 健太郎

〒113-0033 東京都文京区本郷7-3-1

消費者庁長官 殿

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 藤井 輝夫

次の職員の令和6年度食品衛生基準科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 食品安全科学研究事業
2. 研究課題名 食事摂取状況等を考慮したいわゆる「健康食品」の安全性確保に資する研究
3. 研究者名 大学院医学系研究科社会予防疫学分野 ・ 教授
村上 健太郎（ムラカミ ケンタロウ）

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
		審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	☒ ☐	☒	東京大学	☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称： ）	☐ ☒	☐		☐

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

- （※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。
- （※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 食品衛生基準分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ （無の場合はその理由： ）
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ （無の場合は委託先機関： ）
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ （無の場合はその理由： ）
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ （有の場合はその内容： ）

- （留意事項） ・ 該当する□にチェックを入れること。
- ・ 分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

消費者庁長官殿

機関名 東 邦 大 学

所属研究機関長 職 名 学 長

氏 名 渡 邊 善 則

次の職員の令和7年度食品衛生基準科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 令和6年度食品衛生基準科学研究費補助金／食品衛生基準行政推進調査事業費補助金
2. 研究課題名 食事摂取状等を考慮したいわゆる「健康食品」の安全性確保に資する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 社会医学講座予防医療学分野・教授
- (氏名・フリガナ) 朝倉 敬子 (アサクラ ケイコ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☒ ☐	☒	東邦大学医学部倫理委員会	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ ☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐ ☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	☐ ☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。
(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 消費者庁の行う食品安全分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容：)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

消費者庁長官 殿

機関名 国立研究開発法人
医薬基盤・健康・栄養研究所

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 中村 祐輔

次の職員の令和6年度食品衛生基準科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 食品衛生基準科学研究費補助金（食品安全科学研究事業）
2. 研究課題名 食事摂取状等を考慮したいわゆる「健康食品」の安全性確保に資する研究
3. 研究者名 （所属部署・職名）国立健康・栄養研究所 栄養疫学・政策研究センター・室長
（氏名・フリガナ）松本麻衣・マツモトマイ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
		審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
	☐ 有 ☐ 無	☐		☐
	☐ 有 ☐ 無	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称： ）	☐ 有 ☒ 無	☐		☐

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。
（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 消費者庁の行う食品安全分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ （無の場合はその理由： ）
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ （無の場合は委託先機関： ）
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ （無の場合はその理由： ）
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ （有の場合はその内容： ）

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

消費者庁長官 殿

機関名 国立医薬品食品衛生研究所

所属研究機関長 職 名 所長

氏 名 本間 正充

次の職員の令和6年度食品衛生基準科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 食品衛生基準科学研究費補助金（食品安全科学研究事業）
2. 研究課題名 食事摂取状況等を考慮したいわゆる「健康食品」の安全性確保に資する研究
3. 研究者名 （所属部署・職名） 安全情報部・部長
(氏名・フリガナ) 登田 美桜・トダ ミオウ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	☐	☒	☐		☐
	☐	☐	☐		☐
	☐	☐	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	☐	☒	☐		☐

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。
（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 消費者庁の行う食品安全分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容：)

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

消費者庁長官 殿

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 藤井 輝夫

次の職員の令和6年度食品衛生基準科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 食品安全科学研究事業
2. 研究課題名 食事摂取状況等を考慮したいわゆる「健康食品」の安全性確保に資する研究
3. 研究者名 大学院医学系研究科社会予防疫学分野 ・ 助教
篠崎 奈々 (シノザキ ナナ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☒ ☐	☒	東京大学	☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	☐ ☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

- (※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。
- (※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 食品衛生基準分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容：)

- (留意事項) ・ 該当する□にチェックを入れること。
- ・ 分担研究者の所属する機関の長も作成すること。