

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 5～7 年度 総合研究報告書

研究代表者:村上健太郎

令和 8 年(2026 年) 3 月

令和 5～7 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） 総合報告書

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 5～7 年度 総合研究報告書

目次

【令和 5 年度】

健康食品のデータベース構築と定義に関する先行研究の文献調査	1
日本人の健康食品からの栄養素摂取量推定のための健康食品データベースの設計	21
日本人の食事からの習慣的な栄養素摂取量の分布および適切性の評価：8 日間の食事記録に 基づく全国調査	27
日本人成人の総栄養素摂取量とその適切性に対する栄養強化食品および栄養補助食品の寄 与	55
栄養補助食品からの摂取量を定量化するための質問票：スコアピングレビューのプロトコ ル	63
令和 5 年度研究成果の刊行に関する一覧表	71

【令和 6 年度】

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	73
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	79

栄養補助食品からの摂取量を定量化するための質問票：スコアピングレビュー（質問票抽出）	91
--	----

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	105
----------------------------------	-----

令和 6 年度研究成果の刊行に関する一覧表	191
-----------------------	-----

【令和 7 年度】

日本人の小児および成人におけるサプリメントの使用実態： 使用割合と栄養素摂取量の適切性の検討	193
---	-----

サプリメント使用者と非使用者における社会人口学的特性、 生活習慣および食事特性の差異：日本人女性 3 世代を対象とした横断研究	199
--	-----

サプリメントの使用者において、サプリメントの過剰摂取に関連する要因	223
-----------------------------------	-----

栄養補助食品からの摂取量を定量化するための質問票の開発および妥当性検証： スコアピングレビュー	233
--	-----

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	265
----------------------------------	-----

令和 7 年度研究成果の刊行に関する一覧表	309
-----------------------	-----

【令和 5～7 年度】

令和 5～7 年度研究成果の刊行に関する一覧表	311
-------------------------	-----

『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』
総合研究報告書

健康食品のデータベース構築と定義に関する先行研究の文献調査

研究分担者 篠崎奈々¹

研究代表者 村上健太郎²

¹ 東京大学大学院医学系研究科 栄養疫学・行動栄養学講座

² 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】

背景:いわゆる「健康食品」の市場は急速に拡大しているが、その定義は定まっておらず、健康食品の使用の量、頻度、目的などの利用実態は不明である。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くことで健康被害を誘発する一因となる可能性があるが、健康食品からの栄養素等の摂取量も明らかになっていない。これらの課題を解決するためには、健康食品の定義を明確にし、それらの栄養素等含有量のデータベースを構築することが不可欠である。そこで本研究では、先行研究の文献調査を実施し、健康食品の定義とデータベースに関する基礎情報を整理した。

方法:2024年1月に「supplement」や「database」という検索用語を用いてPubMedで文献検索を行った。必要に応じて抽出された文献の引用文献やオンライン情報も参照した。その中から包括的な健康食品データベースを作成した主要な研究を抽出し、健康食品の定義、データベースの項目、構築方法、食事調査における健康食品データベースの開発・活用状況についての情報を整理した。また、米国の全国健康・栄養調査における健康食品の調査方法と日本の健康食品の研究状況に関しても文献ベースで情報をまとめた。

結果:抽出された9つの網羅的な健康食品データベースのうち、5つは米国のものであった。そのうち、健康食品ラベルデータベース、NHANES(全国健康・栄養調査)健康食品データベース、健康食品原料データベースについて概要や構築方法を詳細に記述した論文が見つかり、参考にしうるものと考えられた。米国では、データベースにおける健康食品の記述方法として、LanguaLが用いられていた。NHANESでは健康食品と処方薬に関する質問票と2回の24時間食事思い出し法を用いて健康食品の使用状況を調べていた。健康食品やマルチビタミン/マルチミネラル、機能性食品の定義に関しては、世界的に共通した見解は存在せず、国や地域によって異なる定義がなされていた。日本の先行研究では、健康食品の摂取量の評価に妥当性が検証されていない質問票を用いていることや、健康食品からの栄養素摂取量や、食物と合わせた総栄養素摂取量の評価が行われていないことなどが限界点として挙げられた。

結論:健康食品の定義とデータベース構築に関する国際的な取り組みが明らかになった。日本では健康食品の使用状況を評価する方法論に課題があり、国際基準に沿った明確な定義と包括的なデータベースの構築が必要であると考えられる。

A. 背景と目的

近年、健康意識の高まりに伴い、「健康食品」の市場が拡大している。令和元年度国民健康・栄養調査によれば、健康の保持・増進やビタミンの補充などを目的に、成人男性の30%、成人女性の38%が「健康食品」を利用していた⁽¹⁾。「健康食品」という用語は広く用いられているが、その定義や利用実態については依然として不明瞭である。特に、厚生労働大臣が定める「特別の注意を必要とする成分等」を含む製品を含め、市場に出回っている健康食品の具体的な成分含有量や摂取による影響に関する詳細情報は限られている。このような状況では、消費者が適切な情報に基づいた健康食品の選択を行うことは困難であり、不適切な摂取による健康リスクの発生も否定できない。

健康食品による各種栄養素等の摂取状況とその適切性を明らかにするためには、健康食品に関する包括的なデータベースが不可欠である。健康食品データベースの構築により、消費者自身が健康食品の選択を行う際の有効な情報源として利用することが可能となるだけでなく、健康食品に関する研究の発展にも寄与することが期待される。そこで、本研究では、健康食品のデータベース構築に必要な、健康食品の定義やデータベースの構築方法などの基礎情報の収集と整理を行った。なお、健康食品には、「Dietary Supplement」「サプリメント」「栄養補助食品」など様々な呼称があるが、本報告書では表記の統一のため、それらを総称して「健康食品」と記すこととする。

B. 方法

B-1. 健康食品データベースに関する文献調査

2024年1月4日にPubMedを用いた文献検索を行った。文献検索では、すべての健康食品データベースを網羅することより

も、日本の健康食品データベースの構築のために参照しうる健康食品データベースについて記述した論文を見つけることを優先的な目的とした。検索式は supplement[TI] OR supplements[TI]) AND database*[TI]とした。抽出された50編の論文の中から表題と抄録を読み、健康食品データベースの構築や基礎情報に関する論文を抽出し、発表された国、データベース名、収載製品数、特徴を表にまとめた。特に参考になりうるデータベースについては、引用文献やウェブサイトの情報をさらに検索し、それらを基に沿革、目的、収載項目、構築方法などの詳細な情報を調査した。また、米国の全国健康・栄養調査(National Health and Nutrition Examination Survey: NHANES)における健康食品の調査方法について米国疾病予防管理センターのウェブサイトの情報を整理した。さらに、諸外国における健康食品の定義について調べた。また、日本における健康食品の使用状況に関する近年の主要な研究を調べるために、2024年1月14日にPubMedで以下の検索式を使用し簡易的な文献検索を行った:(supplement[TI] OR supplements[TI]) (Japan[TIAB] OR Japanese[TIAB]) (diet[TIAB] OR dietary[TIAB])。120件の論文から、過去1〜2年以内に発表された主要な論文について表にまとめた。

C. 結果

C-1. 健康食品データベースに関する文献調査

14編の論文⁽²⁻¹⁵⁾において記述された9つの健康食品データベースについて表1にまとめた。9つのうち5つは米国の健康食品データベースであり、その他はイタリア、欧州諸国、フィンランド、英国のデータベースであった。このため、最も文献に基づく情報が多い米国の健康食品データベースにつ

いてさらに調査した。表 2 に示すように、米国には主に 4 つの健康食品データベースがあるが⁽⁷⁾、このうち一般向けや研究者向けに公開されている 3 つのデータベースについて詳細を以下に記述する。

健康食品ラベルデータベース(DSLD)⁽¹⁶⁾

健康食品ラベルデータベース(DSLD)は、市場に出回っているサプリメントの包括的な情報を収集しているデータベースで、サプリメントのラベルに記載されている成分の詳細、用量、製造会社の情報などが含まれる。その沿革を図 1 に示す。2003 年、米国議会は米国国立衛生研究所に対し、健康食品の表示成分に関する情報源として簡単にアクセスできるデータベースを開発するよう勧告した⁽⁷⁾。その後、2008 年に、アクセスが簡便な一般向けのデータベースとして DSLD が構築された⁽⁷⁾。このデータベースの目的は、研究者や消費者に対して、健康食品の組成に関する情報を提供することである⁽⁷⁾。

DSLID は、2013 年 6 月に一般公開されたのち、継続的に更新され、現在までに米国で販売されている製品のラベルとラベル情報が 75,000 件以上含まれている⁽⁶⁾。2016 年には消費者と研究者によるユーザビリティ・テストが行われ、DSLID のインターフェイスが改良された⁽⁷⁾。現在、DSLID は健康食品局とアメリカ国立医学図書館が共同で管理し、米国国立衛生研究所、米国農務省農業研究局、米国食品医薬品局、CDC 国立保健統計センターの健康栄養調査部門を含む連邦ワーキンググループが共同で監督している⁽⁷⁾。

DSLID に収載されるラベルには、①健康食品の製造会社が提出するラベル、②NHANES などの全国調査で使用されるラベル、③様々な連邦機関がデータベースに組み込むことを望むラベルなどが含まれる⁽⁴⁾。

このデータベースの限界として、成分値などの情報源は製造会社が製品ラベルに印刷された情報に由来するものであることや、収載される成分は、メーカーがラベルに記載したもののみであることなどが挙げられる。

NHANES 健康食品データベース(NHANES-DSD)

NHANES-DSD には、1999～2000 年の調査から 2013～14 年の調査までに NHANES の参加者から報告された、処方された市販の健康食品のラベル情報が含まれる^(6, 17)。

NHANES-DSD の利点は、もう市場に出回っていない、あるいは改良された製品についてもデータが保持されていることである。これにより、研究者は NHANES-DSD を使用して特定の都市の健康食品からの栄養素摂取量を調べることができる⁽⁶⁾。また、研究者や政策立案者が利用できるように NHANES のウェブサイトで公開されるため、研究者が利用しやすいようにデータを標準化されている⁽⁶⁾。その一方で、データベース全体を維持するために、入力されたデータを評価し、製造会社から製品のラベルを入手し、情報を更新し、絶えずリニューアルされる製剤を追跡し、かなりの時間と労力を必要とするという障壁もある。

健康食品原料データベース(DSID)

DSID は、製品に含まれる優先順位の高い成分について、分析的に検証したデータベースである。DSID プロジェクトは 2004 年にマルチビタミン・マルチミネラル製品の研究から始まり、健康食品局、アメリカ国立医学図書館、米国農務省によって構築された⁽⁹⁾。このデータベースの目的は、①健康食品の成分含有量について、信頼できる分析的予測値を確立すること、②製造会社が提供する表示値がある場合は、分析された成分の濃度と比較すること、③健康食品のラベル

に表示された成分値を、分析的に予測される平均量に調整するデータファイルとオンライン計算機を提供することにより、食事摂取量評価を改善することである⁽⁹⁾。DSID は 2009 年に初めて発表され、最新(4 回目)のリリース(DSID-4)は 2017 年である⁽¹⁰⁾。

DSID の開発に科学分析に基づく成分値を要する理由は、健康食品の製造過程において、保存期間中の損失を補うために、ラベルの表示量を超える量の成分が添加されることがあることがあるものの、これらの量は、様々な成分や異なる製造業者間で標準化されていないためである⁽¹⁰⁾。

とはいえ、米国で製造されたすべての健康食品を化学分析することは非現実的である。そこで、DSID では、統計的な手法で選ばれた米国市場を代表する製品のみを分析対象としている。代表的な製品は、様々な情報源を参考に選択する。すなわち、NHANES 2001–2008 のデータ、米国農務省が委託した健康食品の使用に関する調査、Nutrition Business Journal のサプリメントビジネスレポート、DSLID、インターネット、地域および全国の店舗調査である⁽¹⁰⁾。

代表的な製品を購入して科学分析したのち、化学分析に基づく成分値とラベルに表示された成分量との差の割合を以下のように計算する： $[(\text{分析値}-\text{ラベル表示値})/\text{ラベル表示値}] \times 100$ 。また、回帰分析を用いて、健康食品の各カテゴリー(例えば、成人用マルチビタミン・マルチミネラル)における、ラベルでの成分表示量とラベル表示との差の割合の関連を明らかにする⁽¹⁰⁾。

その関連を示す回帰式は、オンラインの対話型計算機(<https://dsid.usda.nih.gov/index.php>)に実装されている。この計算機では、ユーザーが特定の健康食品カテゴリーの成分ラベル情報を入力することで、栄養素含有量の推定平均値、標準誤差、95%信頼区間を算出することができる⁽¹⁰⁾。

C-2. NHANES における健康食品摂取の評価方法

1971 年以来、NHANES では参加者から健康食品の使用に関する情報を収集してきた⁽⁶⁾。各サイクルにおける調査概要を表 3 に示す。NHANES I と NHANES II では、健康食品の使用に関するデータを収集されたが、ブランド名は収集されておらず、当時は製品の栄養素含有量を記載した健康食品のデータベースは存在しなかった⁽⁶⁾。

NHANES III(1988～1994 年)は健康食品からの栄養情報と摂取量が収集された最初の NHANES であった。調査が完了してから数年後、外部の委託業者がラベルを入手し、NHANES の参加者が報告した製品の栄養素含有量を調査した。しかし、得られたラベル情報は 1996 年に市販された製品のものであったため、データ収集期間中(1988～1994 年)に市販された製品の処方を反映していない可能性があった⁽⁶⁾。1999 年からは、NHANES III と同様に、健康食品の使用情報が自宅での聞き取り時に参加者から収集されるようになった⁽⁶⁾。

NHANES III から継続的な NHANES への最も重要な健康食品関連の変更点は NHANES-DSD の開発と維持である。2007 年から、NHANES は、過去 30 日間の健康食品の使用頻度質問票に加えて、同じ仕様期間の間の栄養素摂取量を計算できるように、2 回の 24 時間食事思い出し法のそれぞれにおいて、食品および飲料に関する情報収集の直後に、健康食品の使用について参加者に尋ね始めた⁽⁶⁾。

現在では、NHANES のプロトコールには、30 日分の健康食品と処方薬に関する質問票(frequency-based Dietary Supplement and Prescription Medicine Questionnaire: DSMQ)を用いた家庭での調査と、健康食品の使用を含む 2 回の 24 時間食事思い出し法の両

方が含まれている。DSMQ による調査では、コンピューター支援型のパーソナルインタビューシステムが使用されており、参加者は、過去 30 日間に消費したすべての製品の容器をインタビュアーに見せるよう求められる⁽¹⁸⁾。

DSMQ と少なくとも 1 回の 24 時間思い出し法を組み合わせることは、米国成人の健康食品の使用率を評価し、通常摂取量を推定するための最も包括的な方法といえる⁽¹⁸⁾。

NHANES における健康食品のデータプロセスを図 2 に示す。また、NHANES における健康食品のデータがリサーチクエスチョンへの解決にどのように役に立つかを示した例は表 4 の通りである。

C-3. 健康食品データベースにおける健康食品の特徴の記述方法

LanguaL は「LanguaL Alimentaria」または「Language of Food」の略で、食品に関する情報を記述するための国際的な枠組みである。このシステムは 1970 年代に米国食品医薬品局食品安全・応用栄養センターによって開発され、その後、米国国立がん研究所やヨーロッパのパートナーとの共同開発によってさらに発展を遂げた⁽¹⁹⁾。LanguaL は、米国の健康食品データベースの製品情報を分類し検索するためのインターフェースツールとして応用されている⁽²⁰⁾。

現在、食品(健康食品を除く)は、14 の側面から記述され、そのうち、12 項目が健康食品に適用される⁽²⁰⁾。たとえば、形状、原材料、対象集団、ラベルの内容などがある(表 5)⁽²⁰⁾。健康食品データベースにおいて LanguaL を用いる長所と例は表 6 に示すとおりである。

C-4. 健康食品の定義

現在のところ、世界的に認められた健康食品の定義は存在しない⁽²¹⁾。欧州食品安全機

関(Europe Food Safety Authority: EFSA)の定義によれば、食品サプリメントとは、「栄養源(ミネラルやビタミンなど)、あるいは栄養学的・生理学的効果を持つその他の物質を濃縮したもので、服用形態(錠剤、タブレット、カプセル、液体など)で販売されるもの」である⁽²²⁾。

一方、米国では、1994 年の健康食品健康教育法(Dietary Supplement Health and Education Act: DSHEA)により、健康食品が次のように定義されている:「以下の 1 つ以上の栄養成分を含む、食事を補うことを目的とした製品(タバコを除く):(a)ビタミン、(b)ミネラル、(c)ハーブまたはその他の植物、(d)アミノ酸、(e)食事からの総摂取量を増加させることによって、食事を補うために人間が使用するための食事物質、または(f)(a)、(b)、(c)、(d)、(e)項に記載されている成分の濃縮物、代謝物、成分抽出、またはその組み合わせ⁽²³⁾」。

マルチビタミン/ミネラルサプリメントの定義

ビタミン・ミネラル含有製品は最も広く消費されている製品であるにもかかわらず、マルチビタミン/ミネラルサプリメントとは何かを定義する標準的な法律や規制法令はなく、その結果、定義も研究や国によって様々である^(11, 24)。DSID 研究では、マルチビタミン/ミネラルサプリメントは、「ミネラルやその他の生理活性成分を含むか含まないかを問わず、3 種類以上のビタミンを含む製品」と定義された⁽¹⁰⁾。また NHANES のデータを用いた先行研究では、「3 種類以上のビタミンを含む製品」「3 種類以上のビタミンと 1 種類以上のミネラルを含む製品」「9(または 10)種類以上の微量栄養素を含む製品」など、様々な定義が用いられている⁽²⁴⁾。一方、欧州では、2 種類以上のビタミンとミネラルを含むサプリメントは、「ビタミン・ミネラル配合サプリメント」と定義されている⁽²⁵⁾。

強化食品／機能性食品の定義

機能性食品 (functional food) にも世界的に認められた機能性食品の定義は存在しない⁽²¹⁾。米国栄養士会では、生命活動に必要な栄養素などの物質を供給するという点で、すべての食品がある種の機能性食品であるとみなしている(表 7)⁽²¹⁾。また、国際食品情報評議会は、機能性食品を、「基本的な栄養を超えた健康上の利点を持つ可能性のあるあらゆる食品または食品成分」とみなしている⁽²¹⁾。一方、近年の食品技術者協会の専門家報告書では、機能性食品を、「(対象集団にとって) 基本的な栄養を超えた健康上の便益を提供する食品および食品成分」と定義している⁽²¹⁾。さらに、カナダ保健省は、機能性食品を、「従来の食品と外観が類似しているか、または類似している可能性があり、通常の食事の一部として摂取され、基本的な栄養機能を超えて生理学的な利点および/または慢性疾患のリスクを低減することが実証されているもの」と定義している⁽²¹⁾。

欧州では、「十分な栄養効果を超えて、健康状態や幸福感の向上、ないし疾病リスクの低減のいずれかに関連する形で、体内の 1 つまたは複数の標的機能に有益な影響を及ぼすことが十分に実証された食品」を機能性があるとみなしている。さらに、機能性食品は錠剤やカプセルではなく、食品でなければならない、また、通常食事から摂取されると予想される量でその効果を実証しなければならないとしている⁽²¹⁾。

C-5. 日本における健康食品に関する先行研究

表 8 に近年発表された日本人の健康食品の使用状況に関する先行研究を示す。方法論的な限界点として、健康食品の摂取量の評価に妥当性が検証されていない質問票を

用いていること、健康食品からの栄養素摂取量や、食物と合わせた総栄養素摂取量の評価が行われていないこと、健康食品の利用者の特性が検討されていないこと、対象集団の集団代表性が低いことなどが挙げられた。

D. 考察

諸外国では健康食品のデータベースが確立され、栄養素摂取量の評価が行われている。データベースの種類も豊富であり、データベース構築の経緯や詳細などのノウハウも豊富であった。健康食品の定義は世界的には統一されていないものの、米国や欧州など地域を分ければ明確な定義がされていた。一方、日本では包括的な健康食品データベースが存在せず、健康食品の使用状況や、健康食品を含む食事全体から栄養素摂取量の評価が行われていない。サプリメントの成分に関する健康情報は、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所のウェブサイト

(<https://hfnet.nibiohn.go.jp/specialists/>) に掲載されているが、これは暫定的なものである。特定の製品とはリンクされておらず成分はない。

E. 結論

本研究により、健康食品の定義やデータベース構築に関する国際的な取り組みとその課題が明らかになった。特に米国の事例は、健康食品の管理と利用におけるデータベースの適用事例として参考になるものと考えられる。しかし、世界的に統一された健康食品の定義は存在せず、各国ごとに異なる定義が存在しており、これが研究や政策の比較に障害となっている可能性がある。日本においては、健康食品の摂取状況を正確に評価するための方法論が未発展であることが示された。このため、国際的な基準に基づ

いた明確な健康食品の定義と、包括的なデータベースの構築が求められる

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. (2020) Ministry of Health, Labour and Welfare. National Health and Nutrition Survey 2019 (in Japanese).
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku_nitsuite/bunya/kenkou_iryoku/kenkou/eiyou/r1-houkoku_00002.html
(accessed 17 November 2023)
2. Durazzo A, Camilli E, D'Addezio L *et al.* (2019) Development of Dietary Supplement Label Database in Italy: Focus of FoodEx2 Coding. *Nutrients* 12.
3. Saldanha LG, Dwyer JT, Bailen RA (2021) Modernization of the National Institutes of Health Dietary Supplement Label Database. *J Food Compos Anal* 102.
4. Saldanha LG, Dwyer JT, Bailen RA *et al.* (2018) Characteristics and Challenges of Dietary Supplement Databases Derived from Label Information. *J Nutr* 148, 1422S-1427S.
5. 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. *J Nutr* 149, 181-197.
6. Gahche JJ, Bailey RL, Potischman N *et al.* (2018) Federal Monitoring of Dietary Supplement Use in the Resident, Civilian, Noninstitutionalized US Population, National Health and Nutrition Examination Survey(0). *J Nutr* 148, 1436S-1444S.
7. Dwyer JT, Bailen RA, Saldanha LG *et al.* (2018) The Dietary Supplement Label Database: Recent Developments and Applications. *J Nutr* 148, 1428S-1435S.
8. Zhu J, Seo JE, Wang S *et al.* (2018) The Development of a Database for Herbal and Dietary Supplement Induced Liver Toxicity. *Int J Mol Sci* 19, 2955.
9. Betz JM, Rimmer CA, Saldanha LG *et al.* (2018) Challenges in Developing Analytically Validated Laboratory-Derived Dietary Supplement Databases. *J Nutr* 148, 1406S-1412S.
10. Andrews KW, Gusev PA, McNeal M *et al.* (2018) Dietary Supplement

- Ingredient Database (DSID) and the Application of Analytically Based Estimates of Ingredient Amount to Intake Calculations. *J Nutr* 148, 1413S-1421S.
11. Roseland JM, Holden JM, Andrews KW *et al.* (2008) Dietary supplement ingredient database (DSID): Preliminary USDA studies on the composition of adult multivitamin/mineral supplements. *J Food Compost Anal* 21, S69-S77.
 12. Yonemori KM, Morimoto Y, Wilkens LR *et al.* (2009) Development of a supplement composition database for the SURE Study. *J Food Compost Anal* 22, S83-S87.
 13. Plumb J, Lyons J, Norby K *et al.* (2016) ePlantLIBRA: A composition and biological activity database for bioactive compounds in plant food supplements. *Food Chem* 193, 121-127.
 14. Reinivuo H, Marjamäki L, Heikkilä M *et al.* (2008) Revised Finnish dietary supplement database. *J Food Compost Anal* 21, 464-468.
 15. Lentjes MA, Bhaniani A, Mulligan AA *et al.* (2011) Developing a database of vitamin and mineral supplements (ViMiS) for the Norfolk arm of the European Prospective Investigation into Cancer (EPIC-Norfolk). *Public Health Nutr* 14, 459-471.
 16. US Department of Health and Human Services, National Institutes of Health, Office of Dietary Supplements. Dietary Supplement Label Database (DSLD).
 17. Dwyer JT, Saldanha LG, Bailen RA *et al.* (2014) A free new dietary supplement label database for registered dietitian nutritionists. *J Acad Nutr Diet* 114, 1512-1517.
 18. 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. *J Nutr* 150, 884-893.
 19. Ireland JD & Moller A (2010) LanguaL food description: a learning process. *Eur J Clin Nutr* 64 Suppl 3, S44-48.
 20. Saldanha LG, Dwyer JT, Holden JM *et al.* (2012) A structured vocabulary for indexing dietary supplements in databases in the United States. *J Food Compost Anal* 25, 226-233.
 21. Hasler CM, Brown AC American Dietetic A (2009) Position of the American Dietetic Association: functional foods. *J Am Diet Assoc* 109, 735-746.
 22. Papatesta EM, Kanellou A, Peppas E *et al.* (2023) Is Dietary (Food) Supplement Intake Reported in European National Nutrition Surveys? *Nutrients* 15, 5090.
 23. United States Public Law 103-417, 103rd Congress (October 25, 1994), Dietary Supplement and Health Education Act of 1994. <https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/STATUTE-108/pdf/STATUTE-108->

- [Pg4325.pdf](#) (accessed 13 January 2024)
24. Bailey RL (2020) Current regulatory guidelines and resources to support research of dietary supplements in the United States. *Crit Rev Food Sci Nutr* 60, 298-309.
 25. Møller A & Ireland J (2018) *LanguaL™ 2017 – The LanguaL™ Thesaurus Technical Report*. Denmark: Danish Food Informatics.
 26. 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, 3093.
 27. Nishigori H, Nishigori T, Obara T *et al.* (2023) Prenatal folic acid supplement/dietary folate and cognitive development in 4-year-old offspring from the Japan Environment and Children's Study. *Sci Rep* 13, 9541.
 28. Chiba T, Tousen Y, Nishijima C *et al.* (2022) The Prevalence of Dietary Supplements That Claim Estrogen-like Effects in Japanese Women. *Nutrients* 14, 4509.
 29. Ishitsuka K, Asakura K Sasaki S (2022) Food and nutrient intake in dietary supplement users: a nationwide school-based study in Japan. *J Nutr Sci* 11, e29.
 30. Kishi M, Ideno Y, Nagai K *et al.* (2022) Use of Dietary Supplements among Japanese Female Nursing Professionals. *J Nutr Sci Vitaminol (Tokyo)* 68, 213-220.

表 1 包括的な健康食品データベースを開発した先行研究の概要

国名	データベース名	収載数	データソース	特徴
イタリア ⁽²⁾	Dietary Supplement Label Database in Italy	558	・ウェブ検索 ・全国食品摂取量調査のデータ ・イタリア保健省公認サプリメント登録簿 ・パッケージラベル	原材料、形状、栄養成分など 82 項目を収載
米国 ^(3, 4)	Dietary Supplement Label Database (DSLDD)	178,000+	パッケージラベルの画像	・原材料の名称と形態、栄養分量、ラベルの記載情報を収載 ・商品情報の分類・検索に LanguaL を使用 ・本文中に詳細を記載
米国 ⁽⁵⁻⁷⁾	NHANES Dietary Supplement Database (NHANES-DSD)	~12,600	米国全国健康・栄養調査	・1999 年からの全国健康・栄養調査に報告された健康食品の栄養成分値を収載 ・本文中に詳細を記載
米国 ⁽⁸⁾	なし	296	・米国国立医学図書館 MedlinePlus ・欧州医薬品庁の研究報告 ・PubMed による文献検索	・ハーブおよび健康食品誘発性肝毒性に関するデータベース ・肝毒性の症例データを収載
米国 ^(7, 9-11)	Dietary Supplement Ingredient Database	不明	生化学的分析	・様々なサプリメントの栄養素含有量 ・本文中に詳細を記載
米国 ⁽¹²⁾	The Supplement Composition Table (SCT) of the Cancer Research Center of Hawaii (CRCH)	6,700	SURE 試験で報告されたサプリメント	ブランド・メーカー情報、摂取量等の情報を収載
欧州諸国 ⁽¹³⁾	ePlantLIBRA	70	論文 570 編	植物性サプリメントに含まれる生理活性物質の生理活性データベース
フィンランド ⁽¹⁴⁾	Revised Finnish dietary supplement database	491	関係省庁、I 型糖尿病予測・予防栄養研究のサプリメントデータベース、製品ラベル、メーカー資料 ウェブサイト	ラベル記載の栄養素含有量、服用量などを収載
英国 ⁽¹⁵⁾	ViMiS database	2,066	ラベル	・EPIC-Norfolk 研究の一環として 1994 年に構築された ・オラクル(データ入力と保存)と SAS を使用

表 2 米国における健康食品のデータベースと調査の特徴の比較

TABLE 1 Comparison of features of dietary supplement databases and surveys¹

Feature	DSLD	NHANES	OWL	DSID
Type	Database	Survey database	Database	Database
Cost	None: public use	None: public use	Restricted public use is free; advanced features by subscription only	None: public use
End users	Researchers, consumers, practitioners	Researchers, practitioners	Industry (retailers) regulators (some restricted information only available to FDA such as name and specific contact and manufacturing facility)	Researchers, consumers, practitioners
Information included	Only information on the printed label	Only information on the printed label with quantitative information only for nutrients	Information printed on the label (nonrestricted) plus other (restricted) information of interest to retailers or regulators	Estimates of nutrient content from regression equations based on content of frequently used categories of supplements
Labels available at present	75,000	Varies by year of survey depending on products used by participants	Unknown	Not applicable
Search feature	Multiple search options and filters allowing for customized searches	Limited search options	Limited search options	Multiple search options allow for customized searches
Download feature	Yes; able to download search to Excel files for analysis	Yes	No	No
Comments	All information is public use	Contains products used by participants in NHANES; produced every 2 y	Some information is restricted. The consumer (public) face is complemented by a retailer (restricted, nonpublic) face that provides additional information at the discretion of the manufacturer	All information is public use

¹ DSID, Dietary Supplement Ingredient Database; DSLD, Dietary Supplement Label Database; OWL, Online Wellness Library.

文献⁽⁷⁾より抜粋

表 3 NHANES における健康食品データの収集

TABLE 1 Dietary supplement collection in NHANES since 1971¹

	NHANES I (1971–1974)	NHANES II (1976–1980)	NHANES III (1988–1994)	Continuous NHANES	
				(1999–2006)	(2007–2018)
Age group	1–74 y	6 mo–74 y	≥2 mo	All ages	All ages
Mode	Dietary interview in the MEC	Dietary interview in the MEC	Household interview	Household interview	Household interview and dietary interviews (2) in the MEC and via phone
Question	Are you taking vitamins or minerals? (no, taken regularly, or taken irregularly.)	Are you taking vitamins or minerals? (no, taken regularly, or taken irregularly.)	Have you taken any vitamins or minerals in the past month? Please include those that are prescribed by a doctor or dentist and those that are not prescribed. Do not include topical vitamins.	Have you used or taken any vitamins, minerals, herbals, ² or other dietary supplements in the past 30 d? ³ Include prescription and nonprescription supplements.	Household interview: Have you used or taken any vitamins, minerals, herbals, or other dietary supplements in the past 30 d? Include prescription and nonprescription supplements. Dietary interviews: All day yesterday, (day), between midnight and midnight did (you/SP) take any vitamins, minerals, herbals, or other dietary supplements? ⁴
Hand card shown with examples?	No	No	No	Yes	Yes
Product containers shown to interviewer?	No	No	Yes	Yes	Yes
Information recorded from product container	N/A	N/A	Product name and manufacturer information	Product name, form, and manufacturer information	Product name, form, and manufacturer information
Referent period	No time frame	No time frame	Past month	Past 30 d ³	Past 30 d Past 24 h (two 24-h dietary recalls)
Additional data collected			Frequency of use in the past month, amount usually taken when used, and how long product taken	Frequency of use in the past 30 d, amount usually taken when used, and how long product taken	Frequency of use in the past 30 d, amount usually taken when used, how long product taken, and the reason(s) for taking each product reported
Nonprescription antacids containing calcium and/or magnesium collected?	No	No	Yes ⁵	Yes	Yes
Database used to provide nutrient values for the dietary supplement data collected	Not available	Not available	Database created based on label information in 1996; database contracted out (not developed or maintained in-house)	NHANES dietary supplement database developed and maintained at NCHS	NHANES dietary supplement database developed and maintained at NCHS
Data provided for researchers	8 categories, plus 1 miscellaneous category and 1 prescription unknown category	28 categories, plus 1 miscellaneous category and 1 prescription unknown category	All products reported and ingredients and questions on supplement usage patterns	All products reported and questions on supplement usage patterns NHANES dietary supplement database	All products reported and questions on supplement usage patterns NHANES dietary supplement database

表 3 続き

	NHANES I (1971–1974)	NHANES II (1976–1980)	NHANES III (1988–1994)	Continuous NHANES	
				(1999–2006)	(2007–2018)
Categories	Unknown, prescriptions, miscellaneous: 1) multiple vitamins; 2) multiple vitamins and minerals; 3) iron only; 4) multiple vitamins with iron; 5) vitamins E, A and D; 6) vitamin C; 7) calcium; 8) vitamin B	Unknown, prescriptions, miscellaneous: 1) multiple vitamins; 2) multiple vitamins with additional supplements; 3) multiple vitamins and minerals; 4) multiple vitamins and minerals with additional supplements; 5) iron; 6) multiple vitamins with iron; 7) iron with additional supplements; 8) Geritol; 9) vitamin E; 10) vitamin E with additional supplements; 11) vitamin A; 12) vitamin A with additional supplements; 13) vitamin D; 14) vitamin D with additional supplements; 15) vitamin C; 16) vitamin C with additional supplements; 17) calcium; 18) calcium with additional supplements; 19) magnesium; 20) magnesium with additional supplements; 21) zinc; 22) zinc with additional supplements; 23) B vitamins/B-complex; 24) B vitamins/B-complex with additional supplements; 25) potassium; 26) potassium with additional supplements; 27) fluoride; 28) fluoride with additional supplements	N/A	N/A	N/A

¹ Some of the contents of the data from this table were also provided in Ahluwalia et al. (12) and Radimer (13). MEC, mobile examination center; N/A, not available; NCHS, National Center for Health Statistics; SP, survey participant.

² The word “herbals” was specifically included in the question midcycle NHANES 2005–2006. It is important to note that examples of herbal products were included on the hand card since 1999.

³ For NHANES 1999–2000 the referent period was the “past month.”

⁴ The question slightly differs for participants that reported supplements during their household interview. Because this interview utilized dependent interviewing, information from the household or first 24-h dietary recall if it was the second recall, is used for the dietary interviews. The question reads as follows: “The next questions are about your use of dietary supplements, vitamins, minerals and herbals all day yesterday, (day), between midnight and midnight. This includes prescription and over the counter dietary supplements. During the interview in your home (and our exam center) you reported taking (supplement name). Did you take this supplement yesterday (day) (between midnight and midnight)?”

⁵ Only asked for adults (aged ≥ 18 y).

文献⁽⁶⁾から抜粋

表 4 米国の全国健康・栄養調査における健康食品データがリサーチクエスチョンへの解決にどのように役に立つかの例

TABLE 2 Key uses of NHANES data on dietary supplements: Examples of how NHANES dietary supplements data can be used to answer important research questions¹

Usage patterns by the population and large-population groups	Usage of DSs from a 30-d questionnaire and two 24-h dietary recalls Usual nutrient intakes from DSs Total nutrient intake from foods, beverages, and DSs on a given day Usual total nutrient intake from foods, beverages, and DSs
Examine motivations for DS use and trends in usage patterns over time	Estimate the top motivations for using DSs and types of DSs Determine if there are differences in why people are using DSs by sociodemographic factors
Examine association of health/well-being with DS use, and nutrient intake from DSs alone/total nutrient intake from diet and DSs	Assess associations between DS use and biomarkers of exposure to selected nutrients Assess the association between DS use and health outcomes Determine the association between baseline DS use and mortality or morbidity using passive follow-up (i.e., data from the National Death Index, Medicare Claims and Enrollment)
Inform policy	DRI development/updates Evaluating nutrient adequacy of US diet (DGAC) Intakes in relation to setting or tracking fortification policies

¹ DGAC, Dietary Guidelines Advisory Committee; DS, dietary supplement.

文献⁽⁶⁾より引用

表 5 LanguaL における健康食品の記述方法

Table 1

Proposed LanguaLTM facets for dietary supplements.

Characteristic	Facet letter	Food product descriptor	Dietary supplement descriptor	Information available from DS ^a labels – yes/no/partial
Food group	A	Product type	Product type (as defined by DSHEA) ^b	Yes
Food origin	B	Food source	Product source (major or primary ingredient that characterizes product).	Yes
Physical attributes Processing	C	Part of plant or animal	Part of source (major or primary ingredient)	Yes
	E	Physical state, shape or form	Physical state, shape or form	Yes
	F	Extent of heat treatment	Not relevant to dietary supplements	NA
	G	Cooking method	Not relevant to dietary supplements	NA
	H	Treatment applied	Suggest using “Ingredients” as alternate facet name for dietary supplement databases	Yes
Packaging	J	Preservation method	Preservation method	Partial
	K	Packing medium	Packing medium	Partial
	M	Container or wrapping	Outside package container or wrapping (physical container or package wrapping of dietary supplements)	No
	N	Food contact surface	Dietary supplement contact surface: (material(s) in direct contact with product)	No
Dietary uses	P	Consumer group/dietary use/label claims	Label claims/consumer group/dietary use	Yes
Geographic origin	R	Geographic places and regions	Geographic places & regions (place of manufacture/origin)	Partial
Miscellaneous characteristics	Z	Adjunct characteristics of food	Adjunct characteristics of dietary supplements – (distribution channels)	Partial

^a Dietary Supplements.

^b Dietary Supplement Health and Education Act of 1994.

文献⁽²⁰⁾より引用

表 6 健康食品データベースにおける LanguaL の使用の長所と例

Table 3

Use of LanguaLTM in dietary supplement databases.

Advantages	Example
Facilitate user-specified searches that will enable users to combine appropriate descriptors and download relevant data.	A researcher investigating the association between intake of calcium salts and blood pressure can use LanguaL TM to identify sources of calcium in conventional foods and dietary supplements and then download the information of interest to create a specialized database of calcium sources for the research study
Provide ease in combining food and dietary supplement databases to more accurately estimate nutrient intakes and explain health outcomes in epidemiological studies. Pertinent since food composition databases use LanguaL TM to index foods.	This is an important functionality in determining nutrients of public health interest and in arriving at dietary recommendations such as national dietary guidelines. For example, nutrients, such as calcium, vitamin B ₁₂ , and folic acid in dietary supplements make important contributions to the diets of pregnant women and older adults.
Facilitate uniformity in reporting research when applied to the National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES) dietary supplement database.	The treatment of dietary supplement products is not uniform across studies. Currently, researchers use their own unique approaches to defining and classifying dietary supplements for analysis, making it difficult to compare findings across studies. Because LanguaL TM is a structured, controlled vocabulary for describing products, it provides a consistent approach to entering and classifying products in databases, thus facilitating uniform reporting of research.
Help trace the source of an adulterant, pesticide, contaminant, or food borne illness when a safety problem is identified.	If a dietary supplement product contains an adulterant of interest and the source of that adulterant is known and described in the database, then products containing the adulterant of interest can be identified in the database, and traced in the food supply.

文献⁽²⁰⁾より引用

表 7

Functional food category	Selected functional food examples
Conventional foods (whole foods)	Garlic Nuts Tomatoes
Modified foods Fortified Enriched Enhanced	Calcium-fortified orange juice Iodized salt Folate-enriched breads Energy bars, snacks, yogurts, teas, bottled water, and other functional foods formulated with bioactive components such as lutein, fish oils, ginkgo biloba, St John's wort, saw palmetto, and/or assorted amino acids
Medical foods	Phenylketonuria (PKU) formulas free of phenylalanine
Foods for special dietary use	Infant foods Hypoallergenic foods such as gluten-free foods, lactose-free foods Weight-loss foods

Figure 1. Functional food categories along with selected food examples.

文献⁽²¹⁾より

表 8 日本人の一般集団における健康食品の使用に関する先行研究(主要かつ最近の研究のみ)

著者, 雑誌, 年	研究デザイン デザイン	参加者	健康食品の使用状 況の評価方法	健康食品から の栄養素摂取 量の評価	食物からの栄 養素摂取量の 評価	健康食品利用 者の特性の評 価	主な研究の限界点
Nishijima ⁽²⁶⁾ Nutrients, 2023	オンライン横断研 究	成人 4933 人	質問紙(妥当性未検 証)	✓	-	-	集団代表性が低い(調査会社の登 録者)
Nishigori ⁽²⁷⁾ Sci Rep, 2023	コホート研究	4 歳の男女 3445 人	インタビュー(母親が 妊娠中に葉酸補給 を目的とする健康食 品の使用をしたかど うかとその時期を尋 ねた)	-	食物摂取頻度 調査法	-	・母親の健康食品使用に関する情 報を適宜的に収集した ・葉酸を含む健康食品の使用期間、 頻度や葉酸含有量に関する詳細な 情報がない
Masuda ⁽²⁸⁾ Nutrients, 2022	オンライン横断研 究	15 ～ 69 歳の女性 1200 人	質問紙(妥当性未検 証)	-	-	✓	集団代表性が低い(調査会社の登 録者)
Ishitsuka ⁽²⁹⁾ , J Nutr Sci, 2022	横断研究	8～14 歳の男女 910 人	質問紙(妥当性未検 証)	-	✓(3 日間の食 事記録)	-	健康食品からの栄養摂取量を算出 していない
Kishi ⁽³⁰⁾ , J Nutr Schi Vitaminol, 2022	横断研究	28～81 歳の看護職 女性 11,665 人	質問紙(妥当性未検 証)	-	-	✓	・集団代表性が低い ・個々のサプリメント使用に関する調 査をしていない

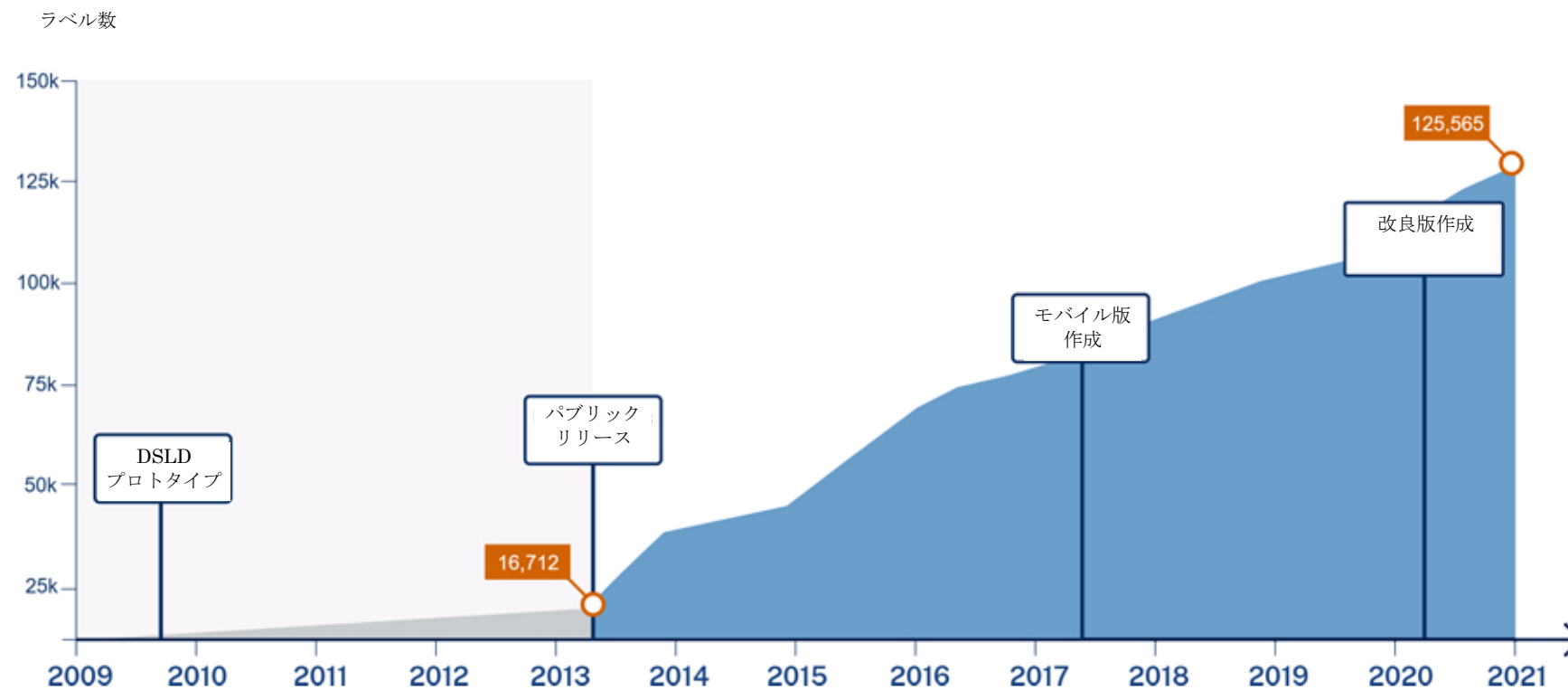


図 1 Dietary Supplement Label Database (DSL D)の沿革
文献⁽³⁾より引用

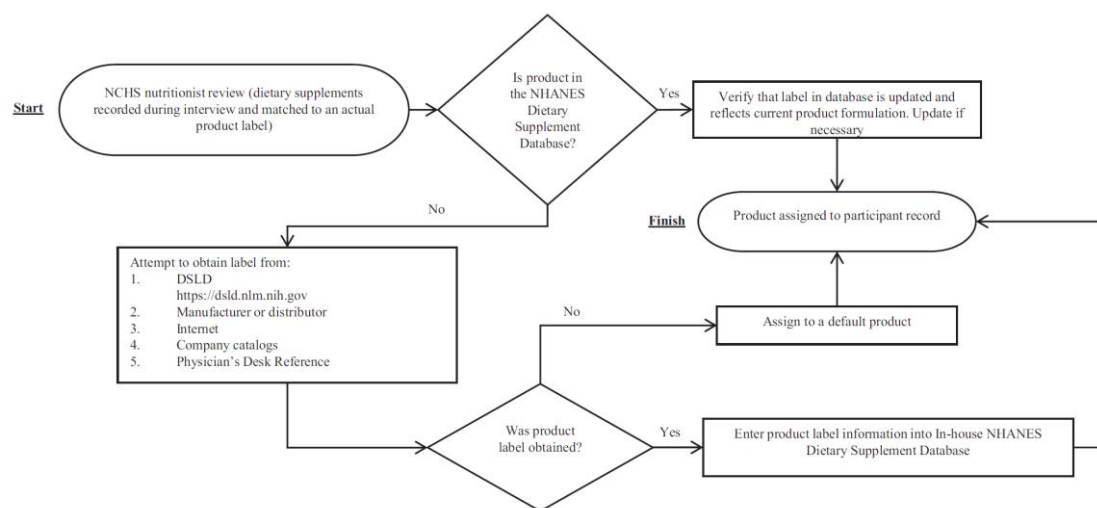


FIGURE 1 NHANES dietary supplement data-processing flow chart. *If label is not in the DSLD, NHANES obtains the product label and provides a copy to the DSLD for inclusion. DSLD, Dietary Supplement Label Database; NCHS, National Center for Health Statistics.

図 2 NHANES における健康食品データの処理プロセス
文献⁽⁶⁾より引用

『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』
総合研究報告書

日本人の健康食品からの栄養素摂取量推定のための健康食品データベースの設計

研究分担者 篠崎奈々¹

研究代表者 村上健太郎²

¹ 東京大学大学院医学系研究科 栄養疫学・行動栄養学講座

² 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】

背景:健康食品には厚生労働大臣によって指定された「特別の注意を必要とする成分等」が含まれるものなど多種多様な製品が存在するが、健康食品の明確な定義や使用のガイドラインは存在しない。また、これらの製品の使用量、頻度、目的などの実際の利用状況は明らかではない。さらに、通常の食事にプラスして健康食品を摂取することにより、特定の成分の摂取過剰が健康に悪影響を及ぼす可能性があるが、その詳細は未だ解明されていない。これらの問題に対処するためには、健康食品を定義し、その栄養素含有量推定のためのデータベースを構築する必要がある。そこで、文献調査の結果をもとに、健康食品の定義を明確にし、日本人における健康食品からの栄養素摂取量推定のためのデータベースを設計した。

方法:海外における先行研究を参照し、サプリメントと強化食品の定義を決定した。次に、健康食品データベースに必要な項目を整理し、健康食品の形状や栄養素含有量等の特徴を記述するためのデータベースを設計した。さらに、2016~19年にかけて行われた1~79歳の日本人男女4692人の8日間の食事記録データをもとに、1回以上摂取されたすべての健康食品のデータベースへの入力を開始した。

結果:欧州や米国の定義に基づき、成分や形状、摂取方法等の観点から、サプリメントと強化食品をそれぞれ定義した。また、米国の健康食品ラベルデータベースを参考にし、ID、製品名、製造者、ブランド名、原材料などの、健康食品の特徴を記述するためデータベースの項目を設定した。さらに、データベースを食事記録データに結合し、各健康食品の情報をインターネット検索を用いて調べ、データ入力を行った。

結論:本研究では、健康食品の定義を明確化し、その利用状況と栄養素等の摂取量を評価するためのデータベースを設計した。今後はこのデータベースを用いて日本人の健康食品の使用状況を明らかにすることを目指す。

A. 背景と目的

健康意識の高まりにより、健康食品の利用が増加しており、令和元年度の国民健康・栄養調査では成人男性の30%、成人女性の38%が健康維持やビタミン補給を目的にこれらの製品を使用している⁽¹⁾。「健康食品」という言葉は広く使われているが、その具体的な定義や使用の実態は不明確である。市場に出回る製品の中には、「特別の注意を必要とする成分等」を含むものもあり、これらの製品の成分含量や摂取効果についての情報が限られているため、消費者が正しい選択をすることが難しく、健康へのリスクが生じる可能性がある。

このような問題を解決するためには、健康食品に関する包括的なデータベースの構築が必要である。本研究では、国外の事例を参考にしながら健康食品の明確な定義を設け、専用のデータベースを設計した。このデータベースは消費者が情報に基づいた選択を支援するだけでなく、健康食品に関する研究を進展させるための重要な資源となる。さらに、健康食品からの栄養素摂取量等の利用実態を明らかにするために、日本人を対象とした食事記録調査の既存データを使用し、健康食品のデータ入力を開始した。

B. 方法

文献調査の方法と結果の詳細は別途報告書「健康食品のデータベース構築と定義に関する先行研究の文献調査」に記載されている。本研究では、欧州食品安全機関(EFSA)⁽²⁾と米国⁽³⁾の定義を参考にし、健康食品を定義した。また、米国における健康食品ラベルデータベース(DSLD)の項目を基に、本研究で使用する健康食品データベースの設計を行った。

また、日本人における健康食品からの栄養摂取量の推定を行うために、設計したデータベースに、2016~19年にかけて全国32

都道府県で行われた1~79歳の日本人男女4692人の8日間(各季節に非連続2日間)の食事記録⁽⁴⁾に登場した健康食品の情報を入力することとした。この調査では食事記録期間中に摂取した健康食品(参加者自身が健康食品ととらえているもの)の名称や量を参加者自身が記録した。これをExcelファイルに電子化したデータには各健康食品のデータが7295行分含まれた。表記のゆれを統一するために、Microsoft Visual Basicを用いて作成したプログラムを使用し、不要なスペースの削除、全角と半角の統一、小文字と大文字の統一、漢字のかな変換などを行った。重複を削除して得られた製品名2270行分の情報をインターネット等で検索し、必要な項目をデータベースに入力した。

C. 結果

C-1. 健康食品の定義

EFSAにおけるdietary supplementの定義は「栄養源(ミネラルやビタミンなど)、あるいは栄養学的・生理学的効果を持つその他の物質を濃縮したもので、服用形態(錠剤、タブレット、カプセル、液体など)で販売されるもの」である⁽²⁾。一方、米国では、1994年の健康食品健康教育法(Dietary Supplement Health and Education Act: DSHEA)により、dietary supplementが次のように定義されている:「以下の1つ以上の栄養成分を含む、食事を補うことを目的とした製品(タバコを除く):(a)ビタミン、(b)ミネラル、(c)ハーブまたはその他の植物、(d)アミノ酸、(e)食事からの総摂取量を増加させることによって、食事を補うために人間が使用するための食物物質、または(f)(a)、(b)、(c)、(d)、(e)項に記載されている成分の濃縮物、代謝物、成分抽出、またはその組み合わせ⁽³⁾」。

また、functional food(機能性食品)について、カナダ保健省は「従来の食品と外観が

類似しているか、または類似している可能性があり、通常の食事の一部として摂取され、基本的な栄養機能以上の生理学的な利点および/または慢性疾患のリスクを低減することが実証されているもの」と定義している⁽⁵⁾。

一方、欧州の「The European Commission Concerted Action on Functional Food Science」では、機能性食品を「十分な栄養効果を超えて、健康状態の改善および/または疾病リスクの低減のいずれかに関連する形で、体内の1つまたは複数の標的機能に有益な影響を及ぼすことが十分に実証された食品」とみなしている。この文脈において、機能性食品は錠剤やカプセルではなく、食品であり続けなければならない、食事から摂取することが通常期待される量でその効果を実証しなければならないとしている⁽⁵⁾。

これらを融合し、本研究におけるサプリメントと機能性食品を定義した。定義そのものは、今後発表予定の論文の内容に関わるためここでは割愛する。

C-2. 健康食品データベースの設計

食事記録に登場した健康食品のデータから製品名の重複を削除して一部抜粋したものを表1に示す。データベースの一部は表2に示す。データベースの項目は以下の通りである: データ入力担当者、入力日、製品ID、商品名のウェブ検索による商品の特定可否、商品名備考(食事記録からの追加情報など)、URL、情報源の種類、情報源備考、製品名、製造者、ブランド名、種類、種類備考、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回服用量、1回服用量あたりの製品重量、謳い文句、原材料、使用上の注意、原材料の種類、サプリメントの製品タイプ、サプリメントの形状、各種栄養素・生理活性物質の含有量。サブ

リメントの製品タイプとサプリメントの形状の記述方法は、LanguaL^(6,7)を参考にした。入力中の健康食品データベースの一部を表2に示す。

D. 考察

諸外国の文献を参考にサプリメントと強化食品を定義した。また、健康食品データベースの設計を行い、現在は日本人の食事記録調査データを用いてデータ入力を行っている。データには製品名の記載間違いや、販売中止や製品リニューアルなどによって、調査参加者が摂取した商品の情報の同定が困難なものも存在する。さらに、栄養素等含有量の記載方法や単位もさまざまであり、入力作業だけでなく、データクリーニングに膨大な時間を要することが予想される。今後の目標は、データベースの入力作業を完了し、これを整理して、日本人における健康食品と通常の食事からの栄養素等摂取量を推定することである。

E. 結論

本研究では、健康食品の定義を明確化し、その利用状況と栄養素等の摂取量を評価するためのデータベースを設計した。今後はこのデータベースを用いて日本人の健康食品の使用状況を明らかにすることを目指す。

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. Ministry of Health, Labour and Welfare (2020). National Health and Nutrition Survey 2019 (in Japanese).
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku_nitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou_eiyou/r1-houkoku_00002.html (accessed 17 November 2023)
2. Papatesta EM, Kanellou A, Peppas E *et al.* (2023) Is Dietary (Food) Supplement Intake Reported in European National Nutrition Surveys? *Nutrients* 15, 5090.
3. United States Public Law 103-417, 103rd Congress (October 25, 1994), Dietary Supplement and Health Education Act of 1994.
[https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/STATUTE-108-Pg4325.pdf](https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/STATUTE-108/pdf/STATUTE-108-Pg4325.pdf) (accessed 13 January 2024)
4. Murakami K, Livingstone MBE, Masayasu S *et al.* (2021) 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* 25, 1515-1527.
5. Hasler CM, Brown AC American

Dietetic A (2009) Position of the American Dietetic Association: functional foods. *J Am Diet Assoc* 109, 735-746.

6. Ireland JD & Moller A (2010) Language food description: a learning process. *Eur J Clin Nutr* 64 Suppl 3, S44-48.
7. Saldanha LG, Dwyer JT, Holden JM *et al.* (2012) A structured vocabulary for indexing dietary supplements in databases in the United States. *J Food Compos Anal* 25, 226-233.

表 1 食事記録における健康食品データの抜粋(一部データを消去したもの)

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/ml)	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種アミノ酸・ビタミン&ミネラル	亜鉛、ビタミンE、A、B1、B2、ビタミンC	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、パイナップル	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、乳酸菌	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 ビタミン	2錠	1
3483	3		1		2017	2	16	木	Asahi Dear-Natura 亜鉛	亜鉛、セレン、銅	1錠	1

表 2 入力中の健康食品データベース(一部抜粋)

商品名 (クリーニング済)	内容 (強化されている栄養素等)	量(錠/袋/ml)	量(錠/袋/ml) 1) クリーニング済	回数 (1日当たり)	入力日	サブID	商品名のウェブ検索による商品の 特定	商品名備考 (食事記録からの追加情報など)	URL	情報源の種類	情報源備考	製品名
					日付を入力	同一商品が複数ある場合には同じサブIDをつけて、先頭行だけ入力する。先頭以外の行は右側は入力不要	1. 同一商品が特定できた 2. リニューアル後の商品情報があった 3. 似ている名称や書かれている成分から推測した 4. 全く特定できなかった 5. その他 (詳細を備考に記載)		製造者のサイト優先	リストから選択		ウェブサイトの表記をコピーする
ビタローク 3000	タウリン・ビタミンB1・B2・B6	100ml(1本)	100ml(1本)	1	2/21 3	1			https://eiyoudrinkcatalog.web.fc2.com/eiyoudrink_vitaroke3000.html	ブログ	製造元には商品がなかったためブログより引用	ビタローク3000
ビタローク2000	ビタミンB1・B2・B6	100ml	100ml	1	2/21 8	1			https://eiyoudrinkcatalog.web.fc2.com/eiyoudrink_vitaroke2000.html	ブログ	製造元には商品がなかったためブログより引用	ビタローク2000
ビタローク3000 ビッグホエイ (プロテインパウダー)	滋養強壮・栄養補助 (ビタミンB1・B2・B6) アミノ酸4種・BCAA・EAA	100ml	100ml	1	2/21 3	1			https://www.bulksports.com/protein/biowhey-0/	製造者サイト		ビッグホエイ
ビッグホエイRTD	プロテイン(濃縮ホエイたんぱく)	50g	50g	1	2/19 10	1		食事記録のフレーバー不明の為、フレーバー：ナチュラルを選択した	https://www.bulksports.com/sample/sira/biowhey-rt/	製造者サイト		ビッグホエイRTD
ビトンハイ	天然型ビタミンE・B2 (調こり・冷え・しみ)	1本300g	1本300g	1	2/21 12	1		ビトンハイリッチとビトンハイECB2があるが、食事記録にビトンハイリッチに追加で含まれるビタミンB6の記載がないため、ビトンハイECB2と判断した。	https://www.dalichisankyo-hc.co.jp/products/brand/viton/	製造者サイト		ビトンハイECB2
ビトンハイVECB2	VB12・VECB2	1包2g	1包2g	1	2/21 14	1						
ビビトンハイ 三共ヘルス	ビタミンE・C・B2	1袋	1袋	1	2/21 14	1						
ビフィコロン	ビフィズス菌	1カプセル	1カプセル	1	2/21 17	1		ビフィコロンSとビフィコロントリプルアシストがある。機能性表示食品のビフィコロンSの情報を入力。	https://www.nishin-nharma.com/bificolon/	製造者サイト		ビフィコロンS
ビフィコロン・日清ファルマ	ビフィズス菌末・HPMC・シェラック・キトサン・グリセリン・カラメル色素・植物ワックス・ミツロウ	1カプセル	1カプセル	1	2/21 17	1						
ビフィズス菌 おなか活き活き	ビフィズス菌 乳酸菌	1.5g/本	1.5g/本	1	2/21 18	1			https://www.clinico.co.jp/products/f/	製造者サイト		おなか活き活きビフィズス菌
ビフィズス菌 おなか活き活きBB536	ビフィズス菌	2g/1本	2g/1本	1	2/22 18	3		2g/1本という商品は見つからないが商品名が同じなのでID18とした。				
ビフィズス菌BB・12	ビフィズス菌	3g	3g	1	2/22 19	3		1日1回3gのビフィズス菌BB12はみあたらないが、商品名が同じなのでID19にまとめた。	https://h.jp.fujifilm.com/products/supplement/series4/505352000007.html	製造者サイト		ビフィズス菌・BB-12™
ビフィズス菌BB-12	ビフィズス菌	1g	1g	1	2/22 19	1						
ビフィズス菌BB・12 富士フィルム	ビフィズス菌	1袋1000mg	1袋1000mg	1	2/22 19	1						
ビフィズス菌ラクトフェリンの入った乳酸菌 オリヒロ (株)	乳酸菌	1本(1g)	1本(1g)	1	2/22 48	1			http://health.orihiro.com/product/detail/?id=278	製造者サイト		乳酸菌濃縮顆粒 (ラクトフェリン配合)
ビフィズス菌粉末	ビフィズス菌	1袋1.5g	1袋1.5g	1	2/22 49	4		インターネットで商品が見当たらない				
ビフィズス菌末BB36	ビフィズス菌500個	1袋2g	1袋2g	1	2/22 52	3		BB36は見当たらない。ビフィズス菌500個、1袋2gが一致するのでBB536とみなし、ID52とする。	https://www.clinico.co.jp/products/feature/bifizusu.html#ancProdFeature	製造者サイト		ビフィズス菌末BB536
ビフィズス菌末BB536	ビフィズス菌BB536 500個	1袋2g	1袋2g	1	2/22 52	1						
ビフィズス菌末BB536 (森永)	ビフィズス菌536	2g	2g	1	2/22 52	1						
ビボレ	蜜蜂花粉	3錠	3錠	1	2/22 57	4		ビーボレーン(蜜蜂花粉)ではないか？				
ビューティアクト	ビタミンB2・ビタミンB6	1錠	1錠	1	2/22 58	1			https://www.info.pmda.go.jp/ogo/j1	その他		ビューティアクトBBプラス
ビューティアクト	ビタミンB2・B6	1錠	1錠	1回	2/22 58	1						
ビューティアクトBB+	ビタミンB2/B6	1錠	1錠	1	2/22 58	1						
ビューティアクトBBT	ビタミンB2・B6	1錠	1錠	1	2/22 58	1						
ビューティアクトBBプラス	B 2B6	1錠	1錠	2	2/22 58	1						
ビラベリーエクス	ルテイン	1粒	1粒	1	2/22 60	4		ビルベリーエクスではないか？				

『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』
総合研究報告書

日本人の食事からの習慣的な栄養素摂取量の分布および適切性の評価:8日間の食事記録に基づく全国調査

研究分担者 篠崎奈々¹

研究代表者 村上健太郎²

¹ 東京大学大学院医学系研究科 栄養疫学・行動栄養学講座

² 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】

背景:健康食品の摂取状況の評価においては、健康食品による栄養素の摂取のみならず、通常の食事から摂取される栄養素摂取量も同時に考慮することが重要である。しかし、日本人の食事からの習慣的な栄養素摂取量の分布については、ほとんど知られていない。

方法:1~79歳の日本人4450人を対象に横断研究を行った。食事データは、非連続8日間の秤量食事記録により収集した。食品および飲料からの習慣的な栄養素摂取量は、Multiple Source Methodを用いて推定した。摂取量が日本人の食事摂取基準(2020年版)を下回る参加者と上回る参加者の割合を算出した。

結果:ほとんどの栄養素の習慣的摂取量は推定平均必要量を下回っていた。特にカルシウムはすべての性・年齢層で不足の割合が高く(29~88%)、鉄は12~64歳の女性で不足の割合が高かった(79~95%)。総エネルギー摂取量に占めるたんぱく質と炭水化物からのエネルギーの割合と、食物繊維摂取量、カリウム摂取量は、目標量の下限値を下回っていた。さらに、総エネルギー摂取量に占める総脂質と飽和脂肪酸それぞれのエネルギー摂取量については、20%を超える参加者が目標量の上限値を超え、ナトリウムについても88%を超える参加者が目標量の上限値を超えていた。1~17歳の子供では、ビタミンAを除き、すべての栄養素で耐容上限量を超えた参加者はいなかった。ビタミンAで耐容上限量を超えた子供の割合は、1~5歳では0.5~4.9%であった。マンガンを除き、すべての栄養素で耐容上限量を超えた参加者はいなかった。マンガンの耐容上限量を超える者の割合は、18~49歳と65~79歳の男性で0.2~1.0%、18~64歳の女性で0.2~0.8%であった。

結論:日本の子供と成人は、カルシウム、鉄、食物繊維、カリウムの摂取量を増やし、総脂質と飽和脂肪酸、ナトリウムの摂取量を減らすことで、栄養摂取状況を改善できる可能性がある。食事による栄養素の過剰摂取はほとんど見られなかったが、本解析には健康食品は含まれていないため、実際には本研究の結果よりも過剰摂取の割合が高い可能性がある。したがって、今後は健康食品を含む食事全体からの栄養素の過剰摂取を評価することが望まれる。

A. 背景と目的

栄養学的に望ましくない食事は、世界的に死亡の主要な危険因子である[1]。日本人の食事は他地域の食事に比べ健康的であるという認識があるが[2]、精製された穀物や塩分の摂取量が多く、乳製品や果物の摂取量が少ないため、全体的な食事の質は米国人と同程度である[3]。特にナトリウム摂取量の多さは、日本における食生活上の重大な懸念事項として指摘されている[1,4]。

食生活に関連した健康問題も深刻である。国民健康・栄養調査の結果によると、日本人男性の過体重または肥満の割合は近年増加しており、男性の3人に1人が過体重または肥満（体格指数[body mass index: BMI] $\geq 25\text{kg/m}^2$ ）である[5]。また、20歳代の女性の21%が低体重（BMI $< 18.5\text{kg/m}^2$ ）であり、高齢者の12~21%が低栄養の傾向（BMI $\leq 20\text{kg/m}^2$ ）にある[5]。さらに、日本人成人の48%が高血圧である[5]。これらの問題に対処するために、適切な栄養政策を策定することは、日本において非常に重要である。

効果的な栄養政策を策定するためには、栄養素摂取量の分布および集団における不適切な栄養摂取の発生頻度に関する情報を収集することが不可欠である[6]。また、健康食品の摂取状況の評価においては、健康食品による栄養素の摂取のみならず、通常の食事から摂取される栄養素摂取量も同時に考慮することが重要である。しかし、食事摂取量には日間変動があるため、1日のみの食事データを利用したり、数日間の食事データを平均化したりすると、栄養素摂取量が推奨レベルを上回ったり下回ったりする集団の割合を推定する際に偏りが生じる可能性がある[6,7]。そのため、栄養素の適切性は一般的に、National Cancer Institute method や Multiple Source Method (MSM) など、さまざまな統計的手法を使って推定さ

れた習慣的摂取量分布に基づいて評価される[7-9]。現在までに、アメリカ大陸[10-14]、ヨーロッパ[15-22]、アジア[6,7,23,24]の多くの国々において、複数日の食事記録または24時間思い出し法に基づいて、代表性のある集団を用いて、栄養素の習慣的摂取量の分布と適切性が評価されている。

一方で、日本人の栄養素の習慣的摂取量の分布については、ほとんど知られていない。日本では国民健康・栄養調査が子供と成人の代表集団を対象に実施されているが[25]、この調査では、世帯レベルでの1日分の食事データしか収集していないため、栄養素摂取量の適切性を評価することはできない。一方、いくつかの個人レベルの食事記録調査では、日本人における栄養素の習慣的摂取量が包括的に評価され、いくつかの栄養素の摂取不足や特に過剰なナトリウム摂取量が示唆されている[26-28]。しかし、これらの調査では、対象集団の人数規模や年齢層、居住地域が限られていた。さらに、日本人の食事には季節変動があるにもかかわらず[29]、どの研究も四季を網羅した食事記録を実施していない。栄養素の習慣的摂取量に関する情報がないことは、日本人の栄養素摂取量の現状に基づいてその大部分が作成される日本人の食事摂取基準[30]の策定を含め、栄養評価や政策立案に支障をきたしている。

本研究の目的は、日本人小児および成人（1~79歳）の全国標本における食品および飲料からの習慣的な栄養素摂取量の分布を明らかにし、栄養素摂取状況の適切性を評価することである。習慣的な栄養素摂取量を推定するために、MSMを用いて、四季ごとに2日間ずつ、計8日間収集された秤量食事記録データを解析した。先行研究[26-28]に基づき、子供と成人のどちらでも、いくつかの栄養素について習慣的摂取量が不適切であるという仮説を立てた。

B. 方法

B1.調査参加者

本横断研究は、厚生労働省委託事業である食品摂取頻度・摂取量調査のデータに基づいて行われた。この調査の詳細は、別の文献[31]に掲載されている。簡単に説明すると、調査では1年間のデータ収集が3ラウンド行われた(第1ラウンド:2016年11月から2017年9月;第2ラウンド:2017年10月から2018年9月、第3ラウンド:2019年11月~2020年8月)。調査対象は、地域に居住する1~79歳の健康な日本人であった。まず、地理的多様性と調査の実施可能性、および各地域の人口比率を考慮し、日本の総人口の85%以上を占める32都道府県が選ばれた[31,32]。各都道府県の調査協力栄養士(453人)が募集とデータ収集を担当した。第1ラウンドでは、9つの年齢層(1~6歳、7~13歳、14~19歳、20~29歳、30~39歳、40~49歳、50~59歳、60~69歳、70~79歳)のそれぞれから256人(男性128人、女性128人)を対象とし、合計2304人が参加した。第2ラウンドでは、第1ラウンドでの脱落率を考慮し、各性・年齢層で110~119人をリクルートし、合計2051人が参加した。第3ラウンドでは、さらに1~6歳の子供438人からデータを収集した。

主な組み入れ基準は、自立して食事記録を実施できる自由生活者、または小児の場合は保護者の助けを借りられる者とした。除外基準は、自身が栄養士であるか栄養士と同居している人、調査協力栄養士と一緒に働いている人、医師や栄養士から食事指導を受けている人、インスリンや透析治療を受けている人、妊娠中または授乳中の女性、人乳のみを摂取している乳児であった。調査参加者は無作為抽出されず、1世帯から1人のみが参加可能であった

脱落者を除く4736人が調査に参加した(第1ラウンド:2263人、第2ラウンド:2036

人、第3ラウンド:437人)。すべての参加者は各季節に非連続2日間(合計8日間)の食事記録を行うよう求められた。除外した条件と人数は以下のとおりである:1歳未満または79歳以上の参加者11人、8日未満の食事記録を実施した136人、連続した食事記録データを持つ102人、適切な月(すなわち、秋は10月、11月、12月、冬は1月、2月、3月、春は4月、5月、6月、夏は7月、8月、9月)に食事記録を完了しなかった20人、最初に募集した地域とは異なる地域に住んでいることが判明した5人(データ収集後に判明)。その結果、今回の解析対象者は4450人、年齢は1~79歳であった。

B-2.食事評価

食事摂取に関する情報は、各季節に非連続2日間(合計8日間)の食事記録調査を行なって収集した。食事記録の詳細については、他の文献[31]に記載されている。要約すると、各季節2日の記録日は、参加者の半数が平日2日(月曜から金曜)、残りの半数が平日1日と週末1日(土曜、日曜、祝日)で構成された。この方法を取った理由は、平日と週末の比率を実際の比率(5:2)に近い3:1としながらも、調査の実施可能性と簡便性を確保するためである。

調査協力栄養士は、食事記録の方法について口頭と文書で参加者に説明した。参加者は、提供されたデジタルクッキングスケールを使って、摂取したすべての食品と飲料の重量を量り、記録するよう求められた。デジタルクッキングスケールは1g単位で2kgまで測定可能であった(KS-812WT、タニタ、東京)。主な記録項目は以下の通りである:①料理名、②食品名(混ぜ合わせた料理の材料も含む)、③食品と飲料の重量またはおおよその量の測定。調査協力栄養士は、各記録日から数日以内(通常は翌日)に記録用紙を回収した。その後、食事記録の完全

性をチェックし、必要であれば情報を追加した。各食品には、日本食品標準成分表[33]の食品番号を標準化された方法で割り当てた。包装された食品と家庭料理については、調査協力栄養士は、おおよその分量、レストランや製造業者のウェブサイト、成分表示、食品パッケージの栄養情報、料理本などの情報を用いて、各食材の重量をできるだけ正確に推定した。後日、研究事務局で、別の管理栄養士がすべての食品番号と重量を再確認した。最後に、日本食品標準成分表[33]を用いて、各個人について、健康食品を除いた食品および飲料からの1日のエネルギーおよび栄養素摂取量を算出した。

B-3. 基本特性の評価

各調査の開始時に、参加者は裸足で、薄手の室内着を着用し、家族または調査協力栄養士が標準化された手順で身長(0.1cm単位)と体重(0.1kg単位)を測定した。体重または身長を測定できなかった参加者(92人)については、自己申告による情報を使用した。BMIは、体重(kg)を身長²(m²)で除した値として算出された。参加者の基本特性に関する情報の収集には質問票を用いた。調査開始時の年齢(歳)は、生年月日から算出した。居住地域は、5つの地域(北海道と東北、関東、北陸と東海、近畿と中国、九州と沖縄)のいずれかに分類した。世帯年収は、分布に基づき、500万円未満、500万円以上800万円未満、800万円以上の3つのカテゴリーに分類された。学歴は(成人のみ)は以下の4つに分類した:中学・高校、短大・専門学校、大学以上、その他。成人参加者の雇用形態は学生、無職、パートタイム、フルタイムの4つに分類した。成人の喫煙習慣は、現在喫煙している者、過去に喫煙していた者、喫煙歴がない者の3つに分類した。

B-4. 食事の申告誤差への対応

エネルギー摂取量の報告誤差は、推定エネルギー必要量(estimated energy requirement; EER)に対するエネルギー摂取量(energy intake; EI)の比(EI:EER)に基づいて評価された[34]。推定エネルギー必要量は、性別、年齢、身長・体重、身体活動量に基づき、米国・カナダの食事摂取基準で公表されている式を用いて算出した[35]。身体活動は客観的に測定していないため、身体活動レベルは「low-active」とした[35]。記録日数(8日)から算出したEI:EERのカットオフ値、エネルギー摂取量の被験者内変動23%、総エネルギー消費量の日間変動8.2%、摂取量とエネルギー収支の他の構成要素の変動係数(すなわち、性別と年齢によるエネルギー必要量の推定式の誤差(2.97~14.8%))に基づいて、過小申告者、適正申告者、過大申告者を同定した[34,36]。しかし、過少・過大申告者を除外するとバイアスが生じるため、解析には含めた[37,38]。

B-5. 習慣的摂取量の推定

エネルギーおよび栄養素の習慣的摂取量分布は、MSM[39]を用いて推定した。簡単に説明すると、MSMはロジスティック回帰を用いて栄養素の摂取確率を推定し、次に線形回帰を適用して各個人の習慣的な摂取日量を計算する。最後に、摂取確率と摂取日量を掛け合わせることで、全日の習慣的摂取量が計算される[39]。たんぱく質、総脂質、飽和脂肪酸、および炭水化物からのエネルギーの割合を含む、各参加者のエネルギーおよび栄養素摂取量の8日間の測定値を、MSM オンライン・インターフェースに入力した(<https://msm.dife.de/>, accessed on 23 October 2023)。本研究では、すべての参加者が、本研究で評価するすべての栄養素の習慣的摂取者であると仮定して、摂取確率を1とした。習慣的摂取モデルの共

変量には、年齢(歳)、性別(男性または女性)、および曜日(平日または週末の日)を含めた[8]。共変量なしで習慣的摂取量を推定することも行ったが、これはその後の栄養不足の評価には影響しなかった。

MSM プログラムの結果から、各参加者のエネルギーおよび各栄養素の習慣的摂取量を求めた。さらに、日本の食事摂取基準で採用されている 12 歳の年齢層(すなわち、1~2 歳、3~5 歳、6~7 歳、8~9 歳、10~11 歳、12~14 歳、15~17 歳、18~29 歳、30~49 歳、50~64 歳、65~74 歳、および 75 歳以上)ごとに、平均値、標準偏差(SD)、最小値および最大値、パーセンタイル分布を含む、性別の群レベルの習慣的摂取量分布を求めた[30]。

B-6. データ解析

栄養素摂取量の適切性は、習慣的な栄養素摂取量を日本の食事摂取基準[30]の性・年齢別の基準摂取量と比較することで評価した。日本の食事摂取基準は、目的の異なる複数の指標から構成されている。推定平均必要量は、「人口の 50% の栄養所要量を満たす量」である[30]。目安量は、「一定の栄養状態を維持するのに十分な量」と定義され、集団の摂取量の中央値を評価するために推定平均必要量が決定できない場合に使用される[30]。目安量を下回らない食事摂取量は、栄養不足のリスクを最小限に抑える。耐容上限量は、「過剰摂取による健康への悪影響を回避できる最大量」である。目標量は、生活習慣病を予防するために必要な栄養素の量である。エネルギー供給栄養素のバランス(総エネルギーに占めるたんぱく質、総脂質、飽和脂肪酸、炭水化物それぞれのエネルギーの割合)、食物繊維、ナトリウム、カリウムの推奨摂取量の範囲を規定している。これらの栄養素の指標は、身体活動レベル II (普通) を想定して決定された。

日本の食事摂取基準に示された 33 の栄養素のうち、5 つの栄養素(すなわち、ビオチン、ヨウ素、セレン、クロム、およびモリブデン)は、日本食品標準成分表における栄養素のデータが不十分であったため、本解析から除外した[33]。残りの 28 種類の栄養素については、摂取不足の者の割合を、カットポイント法(後述の鉄を除く)を用いて食事摂取基準を満たさない参加者の割合に基づいて評価した[40]。以下の栄養素については、習慣的摂取量が推定平均必要量未満の場合に不十分であるとみなされた: たんぱく質、ビタミン A (レチノール当量)、ビタミン B1、ビタミン B2、ナイアシン(ナイアシン当量)、ビタミン B6、ビタミン B12、葉酸、ビタミン C、ナトリウム、カルシウム、マグネシウム、亜鉛、銅[30,41]。鉄については、小児と月経中の女性の鉄必要量は正規分布していないため、カットポイント法は適していない[40,42]。したがって、これらの集団の鉄摂取量の不足の有無は、世界保健機関が発表した値に基づく確率法を用いて評価した[42]。まず、食事からの鉄の生物学的利用率を 15% [30] と仮定し、50% の確率で鉄欠乏症になる鉄の量を決定した(すなわち、1~2 歳の小児、3~9 歳の小児、12~64 歳の女性で、それぞれ 3.6、4.9、9.3mg/日未満)[42]。したがって、鉄の摂取不足は、個人の鉄摂取量がこれらのレベルを下回った場合に特定された。

目標量が設定されている栄養素(たんぱく質、総脂質、飽和脂肪酸、炭水化物、食物繊維、ナトリウム、およびカリウムからのエネルギーの割合)については、目標量の範囲外(未満または超過)で栄養素を摂取している参加者の割合を計算した[30]。

また、11 種類の栄養素(ビタミン A、D、E、B6、ナイアシン、カルシウム、リン、鉄、亜鉛、銅、マンガン)の摂取量が耐容上限量を上回っている参加者の割合も計算した。ナイ

アシンの耐容上限量は、食事摂取基準のニコチンアミドまたはニコチン酸の量として示されている。そのため、ナイアシン摂取の適切性は、習慣的なナイアシン摂取量とニコチンアミドとニコチン酸の合計を比較することで評価された。目安量は、食事摂取基準の9つの栄養素(n-6およびn-3多価不飽和脂肪酸、ビタミンD、E、K、パントテン酸、カリウム、リン、マンガン)について設定されている。ある人の習慣的摂取量が目安量を下回っている可能性はあるが、その人の実際の必要量は目安量よりかなり低い可能性があるため、摂取量が不足しているとは結論づけられない[43]。とはいえ、集団の摂取量の平均値または中央値が目安量を下回っている場合は、摂取量を増やすことが望ましいと考えられる[40,44]。したがって、9つの栄養素について、グループの摂取量の中央値が目安量を下回っているかどうかを確認した[30]。統計解析には、統計ソフトウェアパッケージ SAS バージョン 9.4 (SAS Institute Inc.) を用いた。

C. 結果

C-1. 参加者の基本特性

本解析には、1～17歳の小児および青年1648人と、18～79歳の成人2802人が含まれた(表1)。平均BMIは、小児および青年で17.2 kg/m²、成人で23.0 kg/m²であった。8日間の平均エネルギー摂取量は、小児と青年で1766 kcal/日 (SD:635)、成人で2003 kcal/日 (SD:461)であった。平均EI:EERは、子供と成人ともに0.90から1.14の範囲で、期待される1.00に近かった。参加者のうち、14%が過小申告者、78%が適正申告者、9%が過大申告者であった。過小申告者のうち53%は1～5歳であり、過大申告者のうち78%は18～49歳であった。

C-2. 子供における栄養素摂取の適切性

表2と表3は、それぞれ男児と女児におけるエネルギーと栄養素の食事摂取基準を満たさない子供の割合と習慣的摂取量の平均値を示している。男女とも、ほとんどすべての子供のたんぱく質、ナイアシン、ビタミンB12、銅の摂取量が推定平均必要量を上回っていた。しかし、その他の栄養素については、推定平均必要量を下回る摂取量の子供の割合が高かった。例えば、ビタミンA(3～57%)、ビタミンB1(7～52%)、ビタミンB2(3～62%)、ビタミンC(5～53%)、カルシウム(29～83%)については、摂取不足者の割合が高かった。また、12～17歳の女児の92%以上が、確率法による評価で鉄の摂取量が不足していた。ビタミンB6、葉酸、マグネシウム、亜鉛の摂取量は、12歳未満では概ね十分であったが、12～17歳ではほとんどが推定平均必要量を満たしていなかった。

目標量は多くの栄養素で満たされていなかった。例えば、たんぱく質と炭水化物からのエネルギー摂取量の割合、食物繊維、カリウムの摂取量が目標量の下限を下回っている子供の割合が高かった。さらに、総脂質と飽和脂肪酸のエネルギー摂取量については、各性・年齢区分で21%以上の子供が目標量の上限値を超えていた。さらに、ほぼすべての子供(95%以上)がナトリウムの目標量上限値を超えていた。

n-6系多価不飽和脂肪酸、ビタミンE、ビタミンK、カリウムについては、すべての性・年齢層で目安量を満たしていた(すなわち、集団の習慣的な摂取量の中央値が目安量と同じか上回っていた)。しかし、ビタミンDとマンガンの習慣的摂取量の中央値は、10～17歳では男女とも目安量を下回った。ビタミンAを除き、すべての栄養素で耐容上限量を超えた参加者はいなかった。ビタミンAで耐容上限量を超えた参加者の割合は、1～5

歳では 0.5～4.9%であった。

C-3. 成人における栄養素摂取の適切性

表 4 と表 5 は、それぞれ成人男性と成人女性の栄養素摂取量を示している。男女ともに、習慣的摂取量が推定平均必要量を下回っている成人の割合は、たんぱく質、ナイアシン、ビタミン B12、ナトリウム、銅については 0%もしくは非常に低かった。しかし、他の栄養素については、推定平均必要量を下回る摂取量の成人の割合が高かった。特に、ビタミン A、B6、C、ビタミン B1、ビタミン B2、カルシウム、マグネシウム、亜鉛については、すべての年齢層の男女成人の 6%以上が推定平均必要量を満たしていなかった。さらに、18～64 歳の女性の 79%以上で鉄の摂取が不十分であった。不適切な栄養素摂取は、高齢者層よりも若年層で顕著であった。

また、子供と同様に、多くの栄養素で習慣的摂取量が目標量を下回っていた。例えば、成人では、たんぱく質と炭水化物それぞれについての総エネルギー摂取量に占める割合、食物繊維、カリウムの摂取量が目標量の下限を下回っている割合が高かった。さらに、たんぱく質の摂取不足の割合が最も高かったのは、男女ともに 75～79 歳のグループであった。さらに、成人の 21%以上が総脂質と飽和脂肪酸の摂取量が目標量の上限を超え、成人の 89%以上がナトリウムの摂取量が目標量の上限を超えていた。

n-6 系多価不飽和脂肪酸、ビタミン E、ビタミン K、リンの習慣的摂取量の中央値は、すべての性・年齢層で目安量以上であった。しかし、n-3 系多価不飽和脂肪酸、ビタミン D、カリウム、マンガンの習慣的な摂取量の中央値は、性別に関係なく 18～29 歳では目安量を下回っていた。同様に、30～49 歳の男女では、ビタミン D とマンガンの習慣的摂取量の中央値が目安量を下回り、50～64

歳ではビタミン D の摂取量の中央値が目安量を下回った。マンガンを除き、すべての栄養素で耐容上限量を超えた参加者はいなかった。マンガンの耐容上限量を超える参加者の割合は、18～49 歳と 65～79 歳の男性で 0.2～1.0%、18～64 歳の女性で 0.2～0.8%であった。

推定平均必要量と目標量を満たさない人の割合を図示したものがそれぞれ図 1、図 2 である。

D. 考察

D-1. 主な調査結果

我々の知る限り、本研究は、日本人集団の大規模集団における栄養素の習慣的摂取量を推定し、これらの栄養素摂取量の適切性を評価した初めての研究である。その結果、この集団における習慣的摂取量は、ほとんどの栄養素において不適切であった。例えば、多量栄養素(食物繊維、たんぱく質、炭水化物、総脂質および飽和脂肪酸からのエネルギーの割合など)および微量栄養素(ビタミン A および C、ビタミン B1、ビタミン B2、カルシウム、鉄、ナトリウム、カリウムなど)については、すべての性・年齢層で摂取不足の割合が高かった。特に懸念されるのは、参加者の 29～88%がカルシウムの摂取不足で、89%以上がナトリウムの過剰摂取であったことである。さらに、総脂質と飽和脂肪酸から摂取されるエネルギーの割合については、21%以上の参加者が推奨上限値を超えていた。不適切な栄養摂取は、特に青年と若年成人で顕著であった。目安量と耐容上限量は、男女ともほとんどの年齢層で満たされていたが、1～5 歳の子供のビタミン A 過剰摂取など、いくつかの例外があった。本調査結果は、日本の小児および成人における栄養素の摂取量および適正量に関する今後の研究を実施し、栄養政策を立案するための基礎資料となると考えられる。

D-2. 多量栄養素の不足

多量栄養素の摂取量の不足は、日本[26-28]や他の多くの国々[7,15,18,19,21,24]で報告されている。我々の結果も同様に、エネルギー供給栄養素(すなわち、たんぱく質、炭水化物、総脂質および飽和脂肪酸)から摂取されるエネルギーの割合は、男女ともにほとんどの年齢層で不適切であった。日本の食事摂取基準[30]と比較すると、本研究では総脂質と飽和脂肪酸からのエネルギー摂取量の割合が概して高く、たんぱく質と炭水化物からのエネルギー摂取量の割合が低かった。しかし、日本の食事摂取基準における飽和脂肪酸の目標量は、日本人集団の摂取量の中央値[30]に従って設定されており、15～17歳の小児および成人に対する推奨摂取量(それぞれエネルギーの $\leq 8\%$ および $\leq 7\%$)は、WHOガイドラインの摂取量(すなわち、エネルギー摂取量の $\leq 10\%$)[45]よりも厳しい。この研究集団では、飽和脂肪酸からのエネルギー割合の中央値は極端に高くはなく、性および年齢区分にわたって7%から10%の範囲であった。飽和脂肪酸の健康への影響についてはいまだ結論が出ていないことから[46,47]、日本人に対して飽和脂肪酸の摂取制限を厳しくすべきかどうかは議論の余地がある。対照的に、たんぱく質の摂取不足(エネルギーに占める割合)は、すべての年齢層の男女で観察されたが、75～79歳の高齢者でより顕著であった。たんぱく質の摂取不足は加齢に伴う筋肉減少の主な原因であるため、これは非常に懸念される問題である[48]。したがって、たんぱく質からのエネルギー摂取量を増やすことは、日本人、特に高齢者にとって有益かもしれない。

食物繊維の摂取不足は世界中で報告されている[1,12,15,19,26,27,49]。我々の調査では、青年および成人は食物繊維を十分に摂取していないことがわかった。とはいえ、本研究では、日本の先行研究[26-28]と比較し

て、不適切な割合が低かった。例えば、2014年には、食物繊維摂取量が目標量を下回る8～14歳の小児の割合は、男児で47%、女児で43%であった[28]が、本研究では男児で0%、女児で2%であった。これは、食物繊維の摂取量が増加したわけではなく、日本食品標準成分表の改訂によるものと考えられる。先行研究では、プロスキー変法を用いて食品の食物繊維含量を推定した日本食品標準成分表の旧版[50,51]を使用していた。対照的に、本研究では、プロスキー変法とAOAC法の両方を使用する最新版[33]を使用した。以前の研究では、この最新版の日本食品標準成分表を使用することで、主に米の寄与により食物繊維の総摂取量が増加することが示唆されている[52]。したがって、今後の食事調査では、日本人の食物繊維摂取量を注意深くモニターする必要がある。

D-3. 微量栄養素の不足

性年齢を問わず、かなりの割合で微量栄養素(すなわち、ビタミンA、ビタミンC、ビタミンB1、ビタミンB2、カルシウム、鉄、ナトリウム、カリウム)の習慣的摂取量が不適切であることが観察された。諸外国でも、小児と成人におけるビタミンやミネラルの摂取不足が報告されている[6,7,10,11,13-15,17,18,20,23,24,26-28]。例えば、カルシウム摂取量は、日本[26-28]、中国[6,23]、米国[10,11]、カナダ[14]、オランダ[17]、ギリシャ[20]、フィリピン[24]、韓国[7]など多くの国で、適正な摂取量をはるかに下回っている[1]。本研究の結果から、性や年齢に関係なく、参加者の29～88%がカルシウム摂取不足であることが示された。これは、日本人において牛乳などのカルシウムを多く含む乳製品の摂取量が少ないためと考えられる[1]。牛乳は米国[53]でも日本[5]でもカルシウム摂取に最も寄与しているが、日本の成

人の平均牛乳摂取量[5]は米国の成人[54]の半分以下である。さらに、12～64歳の女性の80%以上が鉄の摂取量が不適切であり、これは他の性・年齢層よりはるかに高い割合であることも明らかになった。同様に、先行研究では、13～14歳の日本人女性の60%が鉄の摂取不足であった[28]。鉄の摂取不足は、この集団において鉄の必要量が多いことに起因する可能性がある。また、他の先進国では栄養素を強化したシリアルが鉄摂取に大きく寄与しているが[55]、日本ではあまり一般的ではない。中国[6]やフィリピン[24]などの諸外国でも、出産適齢期の女性の鉄欠乏が深刻な問題となっている。この時期の鉄欠乏性貧血は母体や胎児に深刻な影響を及ぼす可能性があるため、生殖年齢にある女性の鉄欠乏の改善は喫緊の課題である[56]。

もう一つの問題は、ナトリウムの過剰摂取である。本研究では、各年齢群の89～100%の参加者の習慣的摂取量が、ナトリウムの目標量を超えていた。ナトリウム(食塩)の目標量は、WHOの勧告(5g/日)[57]と日本人集団のナトリウム摂取量の中央値[30]の中間値として決定された。従って、ナトリウム過剰摂取の割合が高いことは予想された結果であり、日本人のナトリウム摂取量が目標値をはるかに上回っていることを示している。実際、我々の結果では、成人の平均食塩摂取量は男性で10.5g/日から11.8g/日、女性で8.5g/日から10.5g/日であり、WHOの推奨値[57]のほぼ2倍であった。先行研究では、塩やしょう油などの調味料、魚介類が日本人成人のナトリウム摂取の主な原因であることが示されている[58]。ナトリウム(食塩)の過剰摂取は、日本[26-28]だけでなく、中国[6]、韓国[7]、フィンランド[18]、ギリシャ[20]、米国[12]でも主要な栄養素の問題である。さらに、3歳以上のすべての年齢層で、男女ともにカリウム摂取量が目標量の下限値を下

回る割合が高い(7～88%)ことが示された。高ナトリウム摂取は日本における死亡および障害調整生存年数の主要な食事性リスクであり[1]、さらに高ナトリウム:カリウム摂取比が脳卒中[59]および全死因による死亡[60]の危険因子であることを考えると、日本人のナトリウム摂取量およびナトリウム:カリウム摂取比を減らすための早急な対策が必要である。

先行研究[7,26]と同様、ほとんどの年齢層で耐容上限量を超える摂取量の者はいなかった。しかし、小児ではビタミンA、成人ではマンガンの耐容上限量を超過している参加者が、一部の性年齢層でわずかな割合(5%未満)存在していた。本研究における乳幼児による食品および飲料からのビタミンAの過剰摂取の有病率は、オランダ(5%未満)[17]と同等であったが、米国(16%以上)[12]より低かった。日本では、レチノールの主な食事源は魚と卵であり、 β -カロテンは主にニンジンと緑葉から[61]、マンガンは主に白米と日本茶から摂取される[62]。急性および慢性的ビタミンAの過剰摂取は、肝障害や肝線維症を引き起こす[63]。さらに、マンガンの脳内蓄積は、神経毒性およびその後の神経変性疾患につながる可能性がある[64]。本解析には健康食品は含まれていないため、実際の過剰摂取の割合はもっと高いかもしれない。したがって、健康食品を含む食事全体からの栄養素の過剰摂取を評価することが望まれる。

先行研究では、栄養素摂取量の適切性は参加者の特性と関連する可能性があることが示されている[17,24]。例えば、オランダでは、青少年は推定平均必要量未満の摂取量である可能性が高く、高齢者は適切な摂取量である可能性が高かった[17]。逆に、フィリピンと韓国の高齢者は、若年者よりも摂取不足の割合が高かった[7,24]。本研究では、習慣的な栄養素分布と栄養素の適切性

を記述することが目的であったため、年齢、性別、所得などのサブグループ間の統計的比較は行われなかった。しかし、ビタミンB6、葉酸、マグネシウム、亜鉛の摂取量は、12～17歳の男女でほとんどが不適切であった。さらに、成人では、摂取不足の割合は、高齢者よりも若年層の方が相対的に高いようであった。したがって、栄養素の摂取不足は、特に青年や若年成人に多くみられる可能性がある。栄養不足の社会経済的および行動的相関については、今後の研究で検討すべきである。

D-4. 社会的意義

本研究により、日本人の食事摂取基準の遵守率の低さが浮き彫りになった。慢性疾患の死亡率や罹患率など、不適切な栄養摂取が健康に及ぼす深刻な影響を考慮すると[1]、栄養素摂取状況を改善するための積極的な施策が必要である。例えば、健康的な食品の選択に関する教育、食品マーケティングの制限、栄養素含有量の改善や強化による食品供給の改善(例えば、脂質や食塩の低減、食物繊維の増加)、食品摂取だけでは摂取しにくい栄養素の食事による補給などが考えられる[1,15,22]。しかし、これらを実施するには、セクター横断的な政策と公衆衛生組織間の相互作用が必要である[15]。さらに、戦略の有効性を確認するためには、栄養素摂取量と健康関連指標の継続的なモニタリングが必要である。

とはいえ、日本の食事摂取基準の多くの値は、欧米の集団で実施された食事ガイドラインや研究[30]から導き出されたものであることから、これらの基準値は日本人の集団に完全に適しているとは限らない。よって、本研究で推定された不適切な栄養素摂取の割合は、実際の割合とは異なる可能性がある。より適切な基準値を決定するためには、日本人集団を対象としたさらなる研究が必

要である。

D-5. 本研究の長所と限界

本研究の長所は、日本全国の地理的に多様な地域に住む日本人小児と成人の大規模集団から、各季節に行われた8日間の食事記録から収集した詳細な食事データにある。この調査デザインにより、日間および季節変動を考慮して食事摂取量を表すことができた[29]。我々の知る限り、このような母集団規模での詳細な食事記録調査は日本では実施した例がない。よって、本研究は日本人の食事摂取を理解するための貴重な資料となるといえる。

しかし、本研究にはいくつかの限界がある。第一に、本研究の参加者はボランティアであり、一般的な日本人の代表集団ではない。したがって、彼らは一般集団よりも健康意識が高く、より健康的な食生活を送っている可能性がある。代表的な集団と比較すると、本研究の成人は教育水準がやや高かった[31]。しかし、世帯収入、身長、体重の分布は、子供[5,65]も大人[31]も同様であった。したがって、本研究の参加者が一般の日本人集団と有意に異なることを示唆する強い証拠はない。第2に、自己申告による食事評価法には、ランダム誤差と系統誤差がある[37]。特に、食事記録は一般的に誤った記録や食事行動の変化による測定誤差を生じやすい[37]。系統的誤差の可能性を最小限にするために、調査協力栄養士は参加者の介護者が記録した食事情報をチェックした。その結果、参加者の約80%が適正申告者であり、平均EI:EER比は期待値に近かったことから、食事申告のバイアスが最小限に抑えられたことが示唆された。第三に、日本では健康食品の食品成分データベースが利用できないため、いわゆる健康食品や栄養素強化食品からの栄養摂取を考慮することができなかった。最近の研究では、

日本人成人の 23%が強化食品または食事サプリメントの利用者であることが報告されている[66]。そのため、推奨摂取量を下回る参加者の割合は過大評価されている可能性が高い一方で、過剰摂取者の割合は過小評価されている可能性がある[10,17]。今後の研究では、サプリメントや強化食品を含めた総栄養素摂取量を考慮すべきである。第四に、本研究では調理中の栄養素の損失[67]を考慮していないため、ビタミン摂取量が推定平均必要量を下回る参加者の真の割合は、我々の結果よりも高い可能性がある。第五に、各性・年齢層の参加者数は 63~443 人(平均:185 人)で、特に小児、青年、高齢者では少なかった。したがって、この集団における栄養素摂取量の分布を解釈する際には注意が必要である。このような限界にもかかわらず、本研究では日本の食事摂取基準[30]の策定に資するために、性別および年齢区分で層別化したデータを解析した。第六に、1 歳未満の乳幼児、79 歳以上の高齢者、妊娠中または授乳中の女性など、特定の集団を含めていない。今後の研究では、栄養素摂取量の適切性を評価し、栄養政策を立案するために、これらのグループを含めるべきである。最後に、栄養摂取量の評価における一般的な限界として、食品成分表は季節や品種によって異なる可能性があるため、必ずしも食品の真の栄養素含有量を反映していない可能性があることが挙げられる[29]。

E. 結論

我々の知る限り、本研究は、日本人集団の大規模集団において栄養素の習慣的摂取量の分布を示し、詳細な食事記録データを用いて栄養素摂取量の適切性を評価した初めての研究である。この研究集団の栄養素摂取量は、日本人の食事摂取基準と比較して一般的に不適切であった。特に懸念さ

れたのは、ナトリウムの摂取量が著しく高く、ビタミン A と C、ビタミン B1、ビタミン B2、カリウム、カルシウム、鉄、マグネシウム、食物繊維、たんぱく質の摂取量が少なかったことである。この研究結果は、日本における国の食事ガイドラインの策定や、栄養素摂取を改善するための食事介入策の立案の際の科学的根拠となりうる。しかし、本研究の対象者は日本人を代表する集団ではないため、日本人の習慣的な食事摂取量を継続的にモニターするためには、個人レベルでの詳細な食事評価法を活用した全国的な食事調査を実施することが極めて重要である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

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;15:5113.

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. GBD 2017 Diet Collaborators. Health effects of dietary risks in 195 c

- countries, 1990–2017: A systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017. *Lancet* 2019, 393, 1958–1972. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(19\)30041-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(19)30041-8).
2. Sasaki, S. for Working Group 1 of the Healthy Diet Research Committee of International Life Sciences Institute, Japan. What is the scientific definition of the Japanese diet from the viewpoint of nutrition and health? *Nutr. Rev.* 2020, 78, 18–26. <https://doi.org/10.1093/nutrit/nuaa099>.
3. Murakami, K.; Livingstone, M.B.E.; Fujiwara, A.; Sasaki, S. Application of the Healthy Eating Index-2015 and the Nutrient-Rich Food Index 9.3 for assessing overall diet quality in the Japanese context: Different nutritional concerns from the US. *PLoS ONE* 2020, 15, e0228318. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0228318>.
4. Asakura, K.; Uechi, K.; Sasaki, Y.; Masayasu, S.; Sasaki, S. Estimation of sodium and potassium intakes assessed by two 24 h urine collections in healthy Japanese adults: A nationwide study. *Br. J. Nutr.* 2014, 112, 1195–1205. <https://doi.org/10.1017/S0007114514001779>.
5. Ministry of Health, Labour and Welfare. National Health and Nutrition Survey 2019. Available online: https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/kenkou/eiyou/r1-houkoku_00002.html (accessed on 17 November 2019). (In Japanese)
6. Huang, K.; Fang, H.; Yu, D.; Guo, Q.; Xu, X.; Ju, L.; Cai, S.; Yang, Y.; Wei, X.; Zhao, L. Usual Intake of Micronutrients and Prevalence of Inadequate Intake among Chinese Adults: Data from CNHS 2015–2017. *Nutrients* 2022, 14, 4714. <https://doi.org/10.3390/nu14224714>.
7. Kim, D.W.; Shim, J.E.; Paik, H.Y.; Song, W.O.; Joung, H. Nutritional intake of Korean population before and after adjusting for within-individual variations: 2001 Korean National Health and Nutrition Survey Data. *Nutr. Res. Pract.* 2011, 5, 266–274. <https://doi.org/10.4162/nrp.2011.5.3.266>.
8. Huang, K.; Yu, D.; Guo, Q.; Yang, Y.; Wei, X.; Zhao, L.; Fang, H. Validation of the MSM and NCI Method for Estimating the Usual Intake of Nutrients and Food According to Four Seasons of Seven Consecutive Daily 24 Hour Dietary Recalls in Chinese Adults. *Nutrients* 2022, 14, 445. <https://doi.org/10.3390/nu14030445>.
9. Laureano, G.H.; Torman, V.B.; Crispin, S.P.; Dekkers, A.L.; Camey, S.A. Comparison of the ISU, NCI, MSM, and SPADE Methods for Estimating Usual Intake: A Simulation Study of Nutrients Consumed Daily. *Nutrients* 2016, 8, 166. <https://doi.org/10.3390/nu8030166>.
10. Qin, Y.; Cowan, A.E.; Bailey, R.L.; Jun, S.; Eicher-Miller, H.A. Usual nutrient intakes and diet quality among United States older adults participating in the Supplemental Nutrition Assistance Program compared with income-eligible nonparticipants. *Am. J. Clin. Nutr.* 2023, 118, 85–95. <https://doi.org/10.1016/j.ajcnut.2023.03.013>.

11. Bailey, A.D.L.; Fulgoni Iii, V.L.; Shah, N.; Patterson, A.C.; Gutierrez-Orozco, F.; Mathews, R.S.; Walsh, K.R. Nutrient Intake Adequacy from Food and Beverage Intake of US Children Aged 1–6 Years from NHANES 2001–2016. *Nutrients* 2021, 13, 827. <https://doi.org/10.3390/nu13030827>.
12. Ahluwalia, N.; Herrick, K.A.; Rossen, L.M.; Rhodes, D.; Kit, B.; Moshfegh, A.; Dodd, K.W. Usual nutrient intakes of US infants and toddlers generally meet or exceed Dietary Reference Intakes: Findings from NHANES 2009–2012. *Am. J. Clin. Nutr.* 2016, 104, 1167–1174. <https://doi.org/10.3945/ajcn.116.137752>.
13. Pedroza-Tobias, A.; Hernandez-Barrera, L.; Lopez-Olmedo, N.; Garcia-Guerra, A.; Rodriguez-Ramirez, S.; Ramirez-Silva, I.; Villalpando, S.; Carriquiry, A.; Rivera, J.A. Usual Vitamin Intakes by Mexican Populations. *J. Nutr.* 2016, 146, 1866S–1873S. <https://doi.org/10.3945/jn.115.219162>.
14. Brassard, D.; Chevalier, S. Relationship between Adherence to the 2019 Canada's Food Guide Recommendations on Healthy Food Choices and Nutrient Intakes in Older Adults. *J. Nutr.* 2023, 153, 2699–2708. <https://doi.org/10.1016/j.tjn.2023.07.005>.
15. Kehoe, L.; Buffini, M.; McNulty, B. A.; Kearney, J.M.; Flynn, A.; Walton, J. Food and nutrient intakes and compliance with recommendations in school-aged children in Ireland: Findings from the National Children's Food Survey II (2017–2018) and changes since 2003–2004. *Br. J. Nutr.* 2023, 129, 2011–2024. <https://doi.org/10.1017/S0007114522002781>.
16. Walton, J.; Kehoe, L.; McNulty, B. A.; Nugent, A.P.; Flynn, A. Nutrient intakes and compliance with nutrient recommendations in children aged 1–4 years in Ireland. *J. Hum. Nutr. Diet.* 2017, 30, 665–676. <https://doi.org/10.1111/jhn.12452>.
17. Bird, J.K.; Bruins, M.J.; Turini, M.E. Micronutrient intakes in the Dutch diet: Foods, fortified foods and supplements in a cross sectional study. *Eur. J. Nutr.* 2023, 62, 3161–3179. <https://doi.org/10.1007/s00394-023-03219-4>.
18. Valsta, L.M.; Tapanainen, H.; Kortetmaki, T.; Sares-Jaske, L.; Paalanen, L.; Kaartinen, N.E.; Haario, P.; Kaljonen, M. Disparities in Nutritional Adequacy of Diets between Different Socioeconomic Groups of Finnish Adults. *Nutrients* 2022, 14, 1347. <https://doi.org/10.3390/nu14071347>.
19. Gregoric, M.; Hristov, H.; Blaznik, U.; Korousic Seljak, B.; Delfar, N.; Pravst, I. Dietary Intakes of Slovenian Adults and Elderly: Design and Results of the National Dietary Study SI.Menu 2017/18. *Nutrients* 2022, 14, 3618. <https://doi.org/10.3390/nu14173618>.
20. Mitsopoulou, A.V.; Magriplis, E.; Michas, G.; Micha, R.; Chourdakis, M.; Chrousos, G.P.; Roma, E.; Panagiotakos, D.B.; Zampelas, A.; Karageorgou, D.; et al. Micronutrient dietary intakes and their food sources in adults: The Hellenic National Nutrition and Health Survey (HNNHS). *J. Hum. Nutr. Diet.* 2021, 34, 616–628. <https://doi.org/10.1111/jhn.12840>.

21. Lopez-Sobaler, A.M.; Aparicio, A.; Rubio, J.; Marcos, V.; Sanchidrian, R.; Santos, S.; Perez-Farinos, N.; Dal-Re, M. A.; Villar-Villalba, C.; Yusta-Boyo, M. J.; et al. Adequacy of usual macronutrient intake and macronutrient distribution in children and adolescents in Spain: A National Dietary Survey on the Child and Adolescent Population, ENALIA 2013–2014. *Eur. J. Nutr.* 2019, 58, 705–719. <https://doi.org/10.1007/s00394-018-1676-3>.
22. Flynn, A.; Hirvonen, T.; Mensink, G. B.; Ocke, M.C.; Serra-Majem, L.; Stos, K.; Szponar, L.; Tetens, I.; Turrini, A.; Fletcher, R.; et al. Intake of selected nutrients from foods, from fortification and from supplements in various European countries. *Food Nutr. Res.* 2009, 53, 2038. <https://doi.org/10.3402/fnr.v53i0.2038>.
23. Liu, Z.; Zhao, L.; Man, Q.; Wang, J.; Zhao, W.; Zhang, J. Dietary Micronutrients Intake Status among Chinese Elderly People Living at Home: Data from CNHNS 2010–2012. *Nutrients* 2019, 11, 1787. <https://doi.org/10.3390/nu11081787>.
24. Angeles-Agdeppa, I.; Sun, Y.; Denney, L.; Tanda, K.V.; Octavio, R.A.D.; Carrquiry, A.; Capanzana, M.V. Food sources, energy and nutrient intakes of adults: 2013 Philippines National Nutrition Survey. *Nutr. J.* 2019, 18, 59. <https://doi.org/10.1186/s12937-019-0481-z>.
25. Ikeda, N.; Takimoto, H.; Imai, S.; Miyachi, M.; Nishi, N. Data Resource Profile: The Japan National Health and Nutrition Survey (NHNS). *Int. J. Epidemiol.* 2015, 44, 1842–1849. <https://doi.org/10.1093/ije/dyv152>.
26. Murakami, K.; Okubo, H.; Livingstone, M.B.E.; Fujiwara, A.; Asakura, K.; Uechi, K.; Sugimoto, M.; Wang, H.C.; Masayasu, S.; Sasaki, S. Adequacy of Usual Intake of Japanese Children Aged 3–5 Years: A Nationwide Study. *Nutrients* 2018, 10, 1150. <https://doi.org/10.3390/nu10091150>.
27. Sugimoto, M.; Murakami, K.; Fujiwara, A.; Asakura, K.; Masayasu, S.; Sasaki, S. Association between diet-related greenhouse gas emissions and nutrient intake adequacy among Japanese adults. *PLoS ONE* 2020, 15, e0240803. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0240803>.
28. Asakura, K.; Sasaki, S. School lunches in Japan: Their contribution to healthier nutrient intake among elementary-school and junior high-school children. *Public Health Nutr.* 2017, 20, 1523–1533. <https://doi.org/10.1017/S1368980017000374>.
29. Tokudome, Y.I.N.; Nagaya, T.; Ikeda, M.; Fujiwara, N.; Sato, J.; Kuriki, K.; Kikuchi, S.; Maki, S.; Tokudome, S. Daily, weekly, seasonal, within- and between-individual variation in nutrient intake according to four season consecutive 7 day weighed diet records in Japanese female dietitians. *J. Epidemiol.* 2002, 12, 85–92.
30. Ministry of Health, Labour and Welfare, Japan. Dietary Reference Intakes for Japanese. 2020. Available online: <http://www.mhlw.go.jp/content/10904750/000586553.pdf> (accessed on 17 November 2020).
31. Murakami, K.; Livingstone, M.B.E.; 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.* 2021, 25, 1515–1527. <https://doi.org/10.1017/S1368980021000975>.
32. Statistics Bureau & Ministry of Internal Affairs and Communications (2015) Population and Households of Japan 2015. Available online: <https://www.stat.go.jp/english/data/kokusei/2015/poj/mokuji.html> (accessed on 26 October 2022).
 33. Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology (MEXT), Japan. Standard Tables of Food Composition in Japan, 8th ed.; Official Gazette Co-Operation of Japan: Tokyo, Japan. 2020. (In Japanese)
 34. Huang, T.T.K.; Roberts, S.B.; Howarth, N.C.; McCrory, M.A. Effect of screening out implausible energy intake reports on relationships between diet and BMI. *Obes. Res.* 2005, 13, 1205–1217. <https://doi.org/10.1038/oby.2005.143>.
 35. National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine; Health and Medicine Division; Food and Nutrition Board; Committee on the Dietary Reference Intakes for Energy. Dietary Reference Intakes for Energy; National Academies Press: Washington, DC, USA, 2023. <https://doi.org/10.17226/26818>.
 36. Huang, T.T.; Howarth, N.C.; Lin, B.H.; Roberts, S.B.; McCrory, M.A. Energy intake and meal portions: Associations with BMI percentile in U.S. children. *Obes. Res.* 2004, 12, 1875–1885. <https://doi.org/10.1038/oby.2004.233>.
 37. Livingstone, M.B.E.; Black, A.E. Markers of the Validity of Reported Energy Intake. *J. Nutr.* 2003, 133, 895S–920S.
 38. European Food Safety Authority. Guidance on the EU Menu methodology. *EFSA J.* 2014, 12, 3944. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2014.3944>.
 39. Harttig, U.; Haubrock, J.; Knuppel, S.; Boeing, H.; Consortium, E. The MS M program: Web-based statistics package for estimating usual dietary intake using the Multiple Source Method. *Eur. J. Clin. Nutr.* 2011, 65, S87–S91. <https://doi.org/10.1038/ejcn.2011.92>.
 40. Murphy, S.P.; Guenther, P.M.; Kretsch, M.J. Using the dietary reference intakes to assess intakes of groups: Pitfalls to avoid. *J. Am. Diet. Assoc.* 2006, 106, 1550–1553. <https://doi.org/10.1016/j.jada.2006.08.021>.
 41. Trumbo, P.R.; Barr, S.I.; Murphy, S.P.; Yates, A.A. Dietary reference intakes: Cases of appropriate and inappropriate uses. *Nutr. Rev.* 2013, 71, 657–664. <https://doi.org/10.1111/nure.12067>.
 42. WHO/FAO. Guidelines on Food Fortification with Micronutrients; World Health Organization and Food and Agriculture Organization of the United Nations: Geneva, Switzerland, 2006.
 43. Murphy, S.P.; Barr, S.I. Practice paper of the American Dietetic Association: Using the Dietary Reference Intakes. *J. Am. Diet. Assoc.* 2011, 111, 762–770. <https://doi.org/10.1016/j.jada.2011.03.022>.
 44. Institute of Medicine. Dietary Reference Intakes: The Essential Guide to Nutrient Requirements; The National Academies Press: Washington, DC, USA, 2006. <https://doi.org/10.17226/11537>.
 45. Saturated Fatty Acid and Trans-Fatty

- Acid Intake for Adults and Children: WHO Guideline; World Health Organization: Geneva, Switzerland, 2023.
46. Krauss, R.M.; Kris-Etherton, P.M. Public health guidelines should recommend reducing saturated fat consumption as much as possible: Debate Consensus. *Am. J. Clin. Nutr.* 2020, 112, 25–26. <https://doi.org/10.1093/ajcn/nqaa134>.
 47. Astrup, A.; Magkos, F.; Bier, D.M.; Brenna, J.T.; de Oliveira Otto, M.C.; Hill, J.O.; King, J.C.; Mente, A.; Ordovas, J.M.; Volek, J.S.; et al. Saturated Fats and Health: A Reassessment and Proposal for Food-Based Recommendations: JACC State-of-the-Art Review. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2020, 76, 844–857. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2020.05.077>.
 48. Morgan, P.T.; Witard, O.C.; Hojfeldt, G.; Church, D.D.; Breen, L. Dietary protein recommendations to support healthy muscle ageing in the 21st century and beyond: Considerations and future directions. *Proc. Nutr. Soc.* 2023, 1–14. <https://doi.org/10.1017/S0029665123003750>. (Online ahead of print)
 49. Mketinas, D.C.; Tucker, W.J.; Douglas, C.C.; Patterson, M.A. Usual dietary fibre intake according to diabetes status in USA adults-NHANES 2013–2018. *Br. J. Nutr.* 2023, 130, 1056–1064. <https://doi.org/10.1017/S0007114523000089>.
 50. The Council for Science and Technology. Standard Tables of Food Composition in Japan, Fifth Revised and Enlarged Edition; Official Gazette Co-operation: Tokyo, Japan, 2010. (In Japanese)
 51. Council for Science and Technology; Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology, Japan. Standard Tables of Food Composition in Japan 2015, 7th ed.; Official Gazette Co-operation of Japan: Tokyo, Japan, 2015. (In Japanese)
 52. Koyama, T.; Yamaoka, S. Changes in the intake of dietary fibre derived from rice among Japanese people based on the National Health and Nutrition Survey during 2018–2019. *Integr Food Nutr Metab* 2022, 9, 1–5. <https://doi.org/10.15761/IFNM.1000303>.
 53. O'Neil, C.E.; Keast, D.R.; Fulgoni, V.L.; Nicklas, T.A. Food sources of energy and nutrients among adults in the US: NHANES 2003–2006. *Nutrients* 2012, 4, 2097–2120. <https://doi.org/10.3390/nu4122097>.
 54. Cifelli, C.J.; Agarwal, S.; Fulgoni, V.L., III. Association between Intake of Total Dairy and Individual Dairy Foods and Markers of Folate, Vitamin B(6) and Vitamin B(12) Status in the U.S. Population. *Nutrients* 2022, 14, 2441. <https://doi.org/10.3390/nu14122441>.
 55. Lim, K.H.; Riddell, L.J.; Nowson, C.A.; Booth, A.O.; Szymlek-Gay, E.A. Iron and zinc nutrition in the economically-developed world: A review. *Nutrients* 2013, 5, 3184–3211. <https://doi.org/10.3390/nu5083184>.
 56. Petraglia, F.; Dolmans, M.M. Iron deficiency anaemia: Impact on women's reproductive health. *Fertil. Steril.* 2022, 118, 605–606. <https://doi.org/10.1016/j.fertnstert.2022.08.850>.
 57. WHO. Guideline: Sodium Intake for Adults and Children; World Health Organization (WHO): Geneva, Switzerland, 2012.
 58. Asakura, K.; Uechi, K.; Masayasu,

- S.; Sasaki, S. Sodium sources in the Japanese diet: Difference between generations and sexes. *Public Health Nutr.* 2016, 19, 2011–2023. <https://doi.org/10.1017/S1368980015003249>.
59. Willey, J.; Gardener, H.; Cespedes, S.; Cheung, Y.K.; Sacco, R.L.; Elkind, M.S.V. Dietary Sodium to Potassium Ratio and Risk of Stroke in a Multiethnic Urban Population: The Northern Manhattan Study. *Stroke* 2017, 48, 2979–2983. <https://doi.org/10.1161/STROKEAHA.117.017963>.
60. Okayama, A.; Okuda, N.; Miura, K.; Okamura, T.; Hayakawa, T.; Akasaka, H.; Ohnishi, H.; Saitoh, S.; Arai, Y.; Kiyohara, Y.; et al. Dietary sodium-to-potassium ratio as a risk factor for stroke, cardiovascular disease and all-cause mortality in Japan: The NIPPON DATA80 cohort study. *BMJ Open* 2016, 6, e011632. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2016-011632>.
61. Matsuda-Inoguchi, N.; Date, C.; Sakurai, K.; Kuwazoe, M.; Watanabe, T.; Toji, C.; Furukawa, Y.; Shimbo, S.; Nakatsuka, H.; Ikeda, M. Reduction in estimated vitamin A intake induced by new food composition tables in Japan, where vitamin A is taken mostly from plant foods. *Int. J. Food Sci. Nutr.* 2006, 57, 279–291. <https://doi.org/10.1080/09637480600789958>.
62. Yamada, M.; Asakura, K.; Sasaki, S.; Hirota, N.; Notsu, A.; Todoriki, H.; Miura, A.; Fukui, M.; Date, C. Estimation of intakes of copper, zinc, and manganese in Japanese adults using 16-day semi-weighed diet records. *Asia Pac. J. Clin. Nutr.* 2014, 23, 465–472. <https://doi.org/10.6133/apjcn.2014.23.3.05>.
63. Chen, G.; Weiskirchen, S.; Weiskirchen, R. Vitamin A: Too good to be bad? *Front. Pharmacol.* 2023, 14, 1186336. <https://doi.org/10.3389/fphar.2023.1186336>.
64. Martins, A.C.; Krum, B.N.; Queiros, L.; Tinkov, A.A.; Skalny, A.V.; Bowman, A.B.; Aschner, M. Manganese in the Diet: Bioaccessibility, Adequate Intake, and Neurotoxicological Effects. *J. Agric. Food Chem.* 2020, 68, 12893–12903. <https://doi.org/10.1021/acs.jafc.0c00641>.
65. Ministry of Health, Labour and Welfare. Comprehensive Survey of Living Conditions 2020. Available online: <https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/k-tyosa/k-tyosa19/index.html> (accessed on 9 June 2020). (In Japanese).
66. Nishijima, C.; Sato, Y.; Chiba, T. Nutrient Intake from Voluntary Fortified Foods and Dietary Supplements in Japanese Consumers: A Cross-Sectional Online Survey. *Nutrients* 2023, 15, 3093. <https://doi.org/10.3390/nu15143093>.
67. Kobayashi, M.; Adachi, H.Y.; Ishihara, J.; Tsugane, S.; Group, J.F.V.S. Effect of cooking loss in the assessment of vitamin intake for epidemiological data in Japan. *Eur. J. Clin. Nutr.* 2011, 65, 546–552. <https://doi.org/10.1038/ejcn.2011.10>.

表 1. 研究参加者の特徴(4450 人)^a

可変	小児および青少年(1~17歳)		成人(18~79歳)	
	男性(841人)	女性(807人)	男性(1375人)	女性(1427人)
年齢 (歳)	7.7 ± 5.0	7.5 ± 4.9	48.4 ± 17.7	48.2 ± 17.7
身長 (cm)	124.3 ± 0.3	120.2 ± 27.3	169.3 ± 6.3	156.3 ± 6.0
体重 (kg)	29.6 ± 18.2	26.9 ± 14.8	67.9 ± 11.0	54.5 ± 9.1
ボディマスインデックス (kg/m ²)	17.2 ± 2.8	17.1 ± 2.6	23.6 ± 3.4	22.3 ± 3.5
居住地域, 人数 (%)				
北海道と東北	93 (11.1)	82 (10.2)	153 (11.1)	163 (11.4)
関東	287 (34.1)	288 (35.7)	480 (34.9)	488 (34.2)
北陸と東海	144 (17.1)	132 (16.4)	241 (17.5)	252 (17.7)
近畿と中国	219 (26.0)	201 (24.9)	327 (23.8)	353 (24.7)
九州と沖縄	98 (11.7)	104 (12.9)	174 (12.7)	171 (12.0)
世帯年収, 人数 (%)				
500万円未満	118 (14.0)	107 (13.3)	635 (46.2)	531 (37.2)
500万円以上800万円未満	355 (42.2)	345 (42.8)	412 (30.0)	447 (31.3)
800万円以上	360 (42.8)	347 (43.0)	317 (23.1)	427 (29.9)
不明	8 (1.0)	8 (1.0)	11 (0.8)	22 (1.5)
最終学歴, 人数 (%)				
中学または高校	-	-	531 (38.6)	588 (41.2)
短期大学または専門学校	-	-	267 (19.4)	558 (39.1)
大学以上	-	-	564 (41.0)	270 (18.9)
その他	-	-	7 (0.5)	9 (0.6)
不明	-	-	6 (0.4)	2 (0.1)
雇用状況, 人数 (%)				
学生	-	-	228 (16.6)	292 (20.5)
無職	-	-	56 (4.1)	74 (5.2)
アルバイト	-	-	114 (8.3)	229 (16.0)
フルタイム勤務	-	-	972 (70.7)	832 (58.3)
不明	-	-	5 (0.4)	0 (0)
喫煙の有無, 人数 (%)				
現在喫煙している者	-	-	336 (24.4)	118 (8.3)
過去に喫煙していた者	-	-	470 (34.2)	148 (10.4)
喫煙歴がない者	-	-	564 (41.0)	1161 (81.4)
不明	-	-	5 (0.4)	0 (0)
EI ^b (kJ)	1930 ± 748	1595 ± 429	2211 ± 479	1803 ± 337
EER, kcal/d	1723 ± 652	1472 ± 460	2479 ± 300	1930 ± 190
EI:EER ^b	1.14 ± 0.21	1.12 ± 0.20	0.90 ± 0.22	0.94 ± 0.21

EER: 推定エネルギー必要量、EI: エネルギー摂取量。 ^a 特に断りのない限り、値は平均値±標準偏差で表した。 ^b EI は参加者 1 人当たり 8 日間の平均値として計算したものを使用した。

表 2. 1～17 歳の日本人男児 (841 人) における食品・飲料からの栄養素摂取の平均値 (SD) と不適切摂取の割合^a

変数	1～2歳			3～5歳			6～7歳			8～9歳			10～11歳			12～14歳			15～17歳									
	(149人)			(225人)			(98人)			(63人)			(77人)			(107人)			(122人)									
	平均	SD	不適切者の割合(%) ^b	平均	SD	不適切者の割合(%) ^b	平均	SD	不適切者の割合(%) ^b	平均	SD	不適切者の割合(%) ^b	平均	SD	不適切者の割合(%) ^b	平均	SD	不適切者の割合(%) ^b	平均	SD	不適切者の割合(%) ^b							
エネルギー、kcal/日	1215	203	-	1475	202	-	1715	172	-	1990	303.2	-	2123	314	-	2732	535	-	2960	723	-							
DRIが設定されていない栄養素																												
総脂質、g/日	38.7	9.9	-	50.1	8.3	-	59.2	9.0	-	70.3	13.8	-	75.4	13.8	-	93.8	20.3	-	100.7	25.4	-							
SFA、g/日	12.6	3.5	-	16.1	3.2	-	19.3	3.1	-	22.6	4.2	-	23.8	4.8	-	29.5	6.7	-	30.6	8.0	-							
炭水化物、g/日	174.2	26.4	-	202.9	27.8	-	233.7	26.5	-	266.9	38.1	-	281.7	38.2	-	375.7	79.1	-	407.4	112.4	-							
EARが設定されている栄養素																												
たんぱく質、g/日	42.0	8.8	<EAR	52.5	8.8	<EAR	61.0	7.5	<EAR	71.4	12.5	<EAR	78.5	14.4	<EAR	95.2	18.2	<EAR	104.9	27.1	<EAR							
ビタミンA、μg RAE/日	374	119	25.5	418	119	27.6	433	94	10.2	513	114	3.2	582	186	27.3	645	164	27.1	651	230	50.0							
ビタミンB1、mg/日	0.60	0.10	6.7	0.70	0.10	10.2	0.90	0.10	7.1	1.00	0.20	11.1	1.10	0.20	24.7	1.40	0.30	28.0	1.50	0.40	30.3							
ビタミンB2、mg/日	0.80	0.20	8.1	1.00	0.20	7.6	1.10	0.20	5.1	1.30	0.20	3.2	1.40	0.40	24.7	1.60	0.40	16.8	1.70	0.50	32.0							
ナイアシン、mg NE/日	16.9	3.9	0	21.2	3.6	0	25.1	4.0	0	29.5	6.0	0	32.7	6.2	0	39.5	8.3	0	44.2	12.3	0							
ビタミンB6、mg/日	0.80	0.20	1.3	0.90	0.20	0	1.00	0.20	4.1	1.20	0.20	0	1.30	0.30	9.1	1.60	0.40	12.1	1.70	0.50	13.9							
ビタミンB12、μg/日	3.0	0.9	0	3.7	1.1	0	4.4	1.1	0	5.5	1.7	0	6.0	2.3	0	6.1	1.6	0	6.7	2.5	0.8							
葉酸、μg/日	173	45	1.3	203	51	0	220	44	0	262	38	0	285	78	0	330	93	0.9	365	113	9.0							
ビタミンC、mg/日	62	19	6.0	72	23	4.9	73	21	12.2	81	15	7.9	92	32	24.7	109	40	31.8	112	44	24.6							
ナトリウム、mg	2077	435	-	2582	537	-	3065	541	-	3639	578	-	3958	665	-	4621	860	-	4977	1293	-							
カルシウム、mg/日	408	114	31.5	490	149	57.3	531	127	44.9	626	118	28.6	657	210	48.1	729	209	71.0	648	251	58.2							
マグネシウム、mg/日	149	29	0	176	34	0	196	33	0	229	34	0	250	52	1.3	297	72	26.2	304	83	48.4							
鉄、mg/日	4.1	1.0	8.1 ^c	4.9	1.0	18.2 ^c	5.6	1.1	28.6 ^c	6.6	1.2	28.6 ^c	7.2	1.5	51.9 ^c	8.6	1.9	35.5 ^c	9.3	2.5	31.1 ^c							
	-	-	29.5 ^d	-	-	50.2 ^d	-	-	23.5 ^d	-	-	6.3 ^d	-	-	-	-	-	-	-	-	-							
亜鉛、mg/日	5.2	1.1	1.3	6.4	1.1	0	7.5	1.0	0	8.8	1.4	0	9.7	1.9	1.3	12.0	2.4	7.5	13.1	3.4	18.0							
銅、mg/日	0.60	0.10	0	0.80	0.10	0	0.90	0.10	0	1.00	0.10	0	1.10	0.20	0	1.40	0.30	0	1.50	0.40	0							
DGが設定されている栄養素																												
	<DG >DG			<DG >DG			<DG >DG			<DG >DG			<DG >DG			<DG >DG			<DG >DG									
たんぱく質、エネルギー	13.8	1.4	21.5	0	14.3	1.0	10.7	0	14.3	1.2	14.3	0	14.5	1.3	14.3	0	14.8	1.1	3.9	0	14.1	1.1	16.8	0	14.2	1.3	21.3	0.8
脂肪、%エネルギー	28.0	3.7	2.0	26.8	30.2	2.4	0	55.6	30.8	3.1	0	63.3	31.4	2.2	0	77.8	31.6	2.1	0	80.5	30.5	2.6	0	57.0	30.4	3.6	0	54.1
SFA、%エネルギー	9.1	1.6	-	-	9.7	1.3	-	42.2	10.0	1.4	-	52.0	10.2	0.7	-	65.1	10.0	1.0	-	46.8	9.6	1.0	-	41.1	9.2	1.4	-	81.1
炭水化物、%エネルギー	58.0	4.5	5.4	6.0	55.4	2.7	2.2	0	54.8	3.4	2.0	0	53.9	2.8	7.9	0	53.5	2.9	9.1	0	55.2	3.3	8.4	0	55.2	4.4	13.1	1.6
食物繊維、g/日	11.1	2.5	-	-	13.4	2.6	0	-	15.3	2.5	0	-	18.0	2.5	0	-	19.2	3.2	1.3	-	24.0	5.5	9.3	-	25.1	6.6	16.4	-
ナトリウム、食塩相当量g/日	5.3	1.1	-	96.6	6.6	1.4	-	99.1	7.8	1.4	-	100	9.2	1.5	-	100	10.1	1.7	-	100	11.7	2.2	-	100	12.6	3.3	-	95.1
カリウム、mg/日	1563	327	-	0	1839	361	7.1	0	2005	324	27.6	0	2337	331	17.5	0	2541	604	24.7	0	2983	739	21.5	0	3012	839	47.5	0
AIが設定されている栄養素																												
n-6 PUFA、g/日	5.50	1.40	-	7.20	1.40	-	8.40	1.50	-	10.00	2.50	-	10.90	2.20	-	13.50	3.00	-	14.40	3.80	-							
n-3 PUFA、g/日	0.90	0.30	-	1.30	0.30	-	1.40	0.40	-	1.70	0.50	-	1.90	0.50	-	2.10	0.50	-	2.40	0.80	-							
ビタミンD、μg/日	3.7	1.3	-	4.2	1.5	-	5.1	1.3	-	5.4	1.8	-	6.3	2.3	-	6.6	2.0	-	8.0	2.9	-							

ビタミンE、mg/日	4.5	1.1	-	5.4	1.1	-	6.1	1.1	-	6.9	1.1	-	7.6	1.7	-	9.3	2.0	-	10.0	2.6	-
ビタミンK、μg/日	129	56	-	155	63	-	154	51	-	181	29	-	196	65	-	232	92	-	262	101	-
パントテン酸、mg/日	3.90	0.90	-	4.70	0.90	-	5.20	0.80	-	6.10	0.90	-	6.60	1.50	-	7.90	1.80	-	8.30	2.20	-
カリウム、mg/日	1563	327	-	1839	361	-	2005	324	-	2337	331	-	2541	604	-	2983	739	-	3012	839	-
リン、mg/日	667	145	-	820	157	-	931	129	-	1090	171	-	1185	263	-	1381	296	-	1449	381	-
マンガン、mg/日	1.60	0.40	-	2.00	0.40	-	2.30	0.40	-	2.70	0.40	-	2.90	0.60	-	3.80	1.00	-	4.60	1.40	-

AI: 目安量、DG: 目標量、DRI: 食事摂取基準、EAR: 推定エネルギー必要量、NE: ナイアシン当量、SD: 標準偏差、SFA: 飽和脂肪酸、PUFA: 多価不飽和脂肪酸、RAE: レチノール活性当量。^a 習慣的摂取量は、8 日間の秤量された食事記録データに基づいて Multiple Source Method[39]を用いて推定した。^b 栄養素摂取状況の適切性は、2020 年の日本人の DRI[30]を用いて評価した。ハイフンは、EAR または DG を有する栄養素の基準値がないこと、または不適切者の割合が評価されなかったことを示す。^c EER 未満の参加者の割合(カットポイント法)。^d 鉄の摂取が不適切とされた参加者の割合(確率法)。^e 習慣的な摂取量の中央値が AI を下回った。

表 3. 1～17 歳の日本人女児 (807 人) における食品および飲料からの栄養素摂取の平均値 (SD) と不適切摂取の割合 ^a

変数	1～2歳			3～5歳			6～7歳			8～9歳			10～11歳			12～14歳			15～17歳									
	(142人)			(217人)			(108人)			(72人)			(67人)			(95人)			(106人)									
	平均	SD	不適切者の割合(%) ^b	平均	SD	不適切者の割合(%) ^b	平均	SD	不適切者の割合(%) ^b	平均	SD	不適切者の割合(%) ^b	平均	SD	不適切者の割合(%) ^b	平均	SD	不適切者の割合(%) ^b	平均	SD	不適切者の割合(%) ^b							
エネルギー、kcal/日	1096	163	-	1360	196	-	1592	212	-	1795	258	-	1930	240	-	2083	292	-	1960	326	-							
DRIが設定されていない栄養素																												
総脂質、g/日	34.2	7.2	-	46.0	9.2	-	55.8	9.8	-	62.5	11.2	-	68.5	11.8	-	75.5	13.5	-	72.1	14.6	-							
SFA、g/日	11.1	2.8	-	14.6	3.2	-	18.3	3.7	-	19.9	4.3	-	22.0	4.5	-	24.2	5.0	-	21.9	4.6	-							
炭水化物、g/日	157.2	23.0	-	187.7	25.8	-	214.2	27.9	-	243.3	35.5	-	257.9	29.7	-	274.2	41.1	-	255.8	45.2	-							
EARが設定されている栄養素																												
	<EAR			<EAR			<EAR			<EAR			<EAR			<EAR			<EAR									
たんぱく質、g/日	39.2	7.0	0	48.1	8.2	0	57.3	9.4	0	64.0	10.2	0	69.5	9.0	0	75.7	11.0	0	70.9	13.1	0.9							
ビタミンA、μg RAE/日	367	116	9.9	405	119	31.3	461	106	4.6	494	115	9.7	540	110	7.5	546	129	35.8	493	154	56.6							
ビタミンB1、mg/日	0.60	0.10	7.7	0.70	0.10	24.0	0.80	0.10	19.4	1.00	0.20	13.9	1.00	0.10	14.9	1.10	0.20	51.6	1.00	0.20	50.0							
ビタミンB2、mg/日	0.80	0.20	6.3	0.90	0.20	6.5	1.00	0.20	3.7	1.20	0.20	6.9	1.30	0.20	7.5	1.30	0.20	36.8	1.20	0.20	62.3							
ナイアシン、mg NE/日	15.7	3.1	0	19.7	3.7	0	23.3	4.2	0	26.3	4.9	0	28.8	4.0	0	31.5	5.2	0	30.1	6.2	0							
ビタミンB6、mg/日	0.70	0.10	1.4	0.80	0.20	1.8	0.90	0.20	1.9	1.10	0.20	9.7	1.20	0.20	16.4	1.30	0.20	10.5	1.20	0.30	23.6							
ビタミンB12、μg/日	2.8	0.9	0	3.5	1.0	0	4.4	1.3	0	4.7	1.6	0	4.9	1.2	0	5.4	1.4	0	4.8	1.9	2.8							
葉酸、μg/日	170	43	2.1	195	46	0.9	224	49	0	250	62	0	273	41	0	292	68	8.4	289	90	10.4							
ビタミンC、mg/日	62	20	7.7	70	20	6.0	74	22	13.0	83	31	20.8	90	20	16.4	94	34	42.1	93	39	52.8							
ナトリウム、mg	1968	484	-	2479	540	-	2958	493	-	3454	549	-	3573	506	-	3838	629	-	3755	736	-							
カルシウム、mg/日	390	123	43.7	427	122	59.4	517	129	33.3	554	108	69.4	611	157	56.7	565	136	83.2	468	130	70.8							
マグネシウム、mg/日	141	27	0	163	30	0	190	34	0	214	40	1.4	230	36	7.5	238	40	53.7	222	52	79.2							
鉄、mg/日	3.9	0.7	11.3 ^c	4.7	1.0	23.5 ^c	5.5	1.0	13.0 ^c	6.2	1.2	43.1 ^c	6.6	1.0	70.1 ^c	7.3	1.2	45.3 ^c	6.9	1.5	18.9 ^c							
	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	98.5 ^d	-	-	98.9 ^d	-	-	86.8 ^d							
	-	-	34.5 ^e	-	-	61.3 ^e	-	-	23.1 ^e	-	-	16.7 ^e	-	-	- ^e	-	-	92.6 ^e	-	-	91.5 ^e							
亜鉛、mg/日	4.7	0.8	0	5.8	1.0	0	7.0	1.1	0	7.7	1.3	0	8.4	0.9	0	9.2	1.3	5.3	8.6	1.6	16.0							
銅、mg/日	0.60	0.10	0	0.70	0.10	0	0.80	0.10	0	0.90	0.20	0	1.00	0.10	0	1.10	0.20	0	1.00	0.20	0							
DGが設定されている栄養素																												
	<DG >DG			<DG >DG			<DG >DG			<DG >DG			<DG >DG			<DG >DG			<DG >DG									
たんぱく質、エネルギー	14.3	1.4	16.2	0	14.2	1.1	16.1	0	14.4	1.0	7.4	0	14.3	1.2	12.5	0	14.5	1.2	7.4	0	14.6	1.5	15.1	0				
脂肪、%エネルギー	27.6	3.3	1.4	21.1	29.9	3.0	0	49.3	31.2	2.6	0	66.7	31.0	2.5	0	62.5	31.5	2.1	0	80.6	32.2	2.9	0	74.7	32.5	3.2	0	82.1
SFA、%エネルギー	8.9	1.5	-	-	9.5	1.4	-	35.5	10.2	1.2	-	55.6	9.8	1.3	-	48.6	10.1	1.3	-	47.8	10.3	1.2	-	55.8	9.8	1.2	-	92.5
炭水化物、%エネルギー	57.9	3.8	0.7	3.5	55.7	3.6	4.6	0.5	54.1	3.4	12.0	0	54.5	3.0	5.6	0	53.8	2.8	4.5	0	52.9	3.4	22.1	0	52.7	3.9	26.4	0
食物繊維、g/日	10.5	2.2	-	-	12.6	2.5	1.8	-	14.8	2.4	1.9	-	16.9	3.1	1.4	-	18.4	2.4	1.5	-	19.0	3.1	21.1	-	17.9	4.0	53.8	-
ナトリウム、食塩相当量g/日	5.0	1.2	-	96.5	6.3	1.4	-	99.1	7.5	1.3	-	100	8.8	1.4	-	100	9.1	1.3	-	100	9.7	1.6	-	96.8	9.5	1.9	-	97.2
カリウム、mg/日	1483	308	-	0	1706	335	19.8	0	1939	355	36.1	0	2173	392	36.1	0	2355	361	14.9	0	2421	419	47.4	0	2214	575	76.4	0
AIが設定されている栄養素																												
n-6 PUFA、g/日	5.00	1.00	-	6.60	1.30	-	8.00	1.50	-	9.10	1.60	-	10.00	2.00	-	10.80	1.80	-	10.70	2.30	-							
n-3 PUFA、g/日	0.90	0.30	-	1.20	0.30	-	1.30	0.30	-	1.60	0.30	-	1.60	0.40	- ^f	1.80	0.40	-	1.80	0.60	-							
ビタミンD、μg/日	3.6	1.1	-	4.4	1.6	-	4.7	1.2	- ^f	5.0	1.9	- ^f	6.0	2.3	- ^f	6.3	2.0	- ^f	6.3	2.6	- ^f							

ビタミンE、mg/日	4.1	0.9	-	5.2	1.0	-	5.8	1.1	-	6.5	1.1	-	7.0	1.3	-	7.8	1.5	-	7.6	1.6	-
ビタミンK、μg/日	133	54	-	139	53	-	156	47	-	172	60	-	185	40	-	203	57	-	209	79	-
パントテン酸、mg/日	3.70	0.70	- ^f	4.30	0.80	-	5.00	0.90	- ^f	5.50	0.90	-	6.00	0.80	- ^f	6.20	1.00	-	5.70	1.10	- ^f
カリウム、mg/日	1483	308	-	1706	335	-	1939	355	-	2173	392	-	2355	361	-	2421	419	-	2214	575	-
リン、mg/日	629	126	-	744	135	-	883	153	-	974	153	- ^f	1061	160	-	1097	175	-	999	199	-
マンガン、mg/日	1.50	0.30	- ^f	1.80	0.40	-	2.20	0.40	-	2.60	0.70	- ^f	2.80	0.50	- ^f	3.10	0.70	- ^f	3.10	0.80	- ^f

AI: 目安量、DG: 目標量、DRI は食事摂取基準、EAR: 推定エネルギー必要量、NE: ナイアシン当量、SD: 標準偏差、SFA: 飽和脂肪酸、PUFA: 多価不飽和脂肪酸、RAE: レチノール活性当量。^a 習慣的摂取量は、8 日間の秤量食事記録データに基づいて Multiple Source Method[39]を用いて推定した。^b 栄養素摂取状況の適切性は、2020 年の日本人の DRI[30]を用いて評価した。ハイフンは、EAR または DG を有する栄養素の基準値がないこと、または不適切者の割合が評価されなかったことを示す。^c 月経のない女性の EAR を下回る参加者の割合(カットポイント法)。^d 月経のある女性の EAR を下回る参加者の割合(カットポイント法)。^e 鉄の摂取が不適切と考えられる参加者の割合(確率法)。^f 習慣的な摂取量の中央値が AI を下回った。

表 4. 18～79 歳の日本人成人男性 (1375 人) における食品と飲料からの栄養素摂取の平均値 (SD) と不適切摂取の割合 ^a

変数	18-29歳			30-49歳			50～64歳			65-74歳			75～79歳							
	(271人)			(439人)			(336人)			(229人)			(100人)							
	平均	SD	不適切者の割合(%) ^b	平均	SD	不適切者の割合(%) ^b	平均	SD	不適切者の割合(%) ^b	平均	SD	不適切者の割合(%) ^b	平均	SD	不適切者の割合(%) ^b					
エネルギー、kcal/日	2205	516	-	2150	465	-	2276	428	-	2223	375	-	2254	406	-					
DRIが設定されていない栄養素																				
総脂質、g/日	75.2	20.9	-	70.7	19.4	-	72.1	17.3	-	68.8	16.1	-	67.6	19.4	-					
SFA、g/日	22.0	6.9	-	20.2	6.2	-	20.0	5.6	-	18.9	5.0	-	18.3	5.6	-					
炭水化物、g/日	296.6	73.4	-	280.3	63.8	-	286.8	57.6	-	285.0	52.7	-	295.1	54.4	-					
EARが設定されている栄養素																				
	<EAR			<EAR			<EAR			<EAR			<EAR							
たんぱく質、g/日	78.0	21.0	6.3	75.8	17.8	6.2	83.7	17.3	0.9	84.6	14.9	1.3	86.3	19.0	2.0					
ビタミンA、μg RAE/日	446	173	80.8	480	191	83.1	567	214	71.7	659	234	41.9	640	217	37.0					
ビタミンB1、mg/日	1.10	0.30	60.1	1.10	0.30	68.6	1.20	0.30	44.0	1.20	0.30	41.9	1.20	0.30	33.0					
ビタミンB2、mg/日	1.20	0.30	60.5	1.30	0.30	59.2	1.40	0.30	29.5	1.50	0.30	17.0	1.50	0.40	7.0					
ナイアシン、mg NE/日	34.4	10.0	0.7	34.5	8.7	0.2	38.8	8.9	0	38.5	8.0	0	39.1	10.4	0					
ビタミンB6、mg/日	1.30	0.40	31.7	1.30	0.40	30.1	1.50	0.40	15.5	1.60	0.40	6.1	1.70	0.50	7.0					
ビタミンB12、μg/日	5.0	2.2	3.0	5.5	2.2	2.1	7.6	2.9	0	8.7	3.3	0	9.3	3.8	0					
葉酸、μg/日	292	105	16.6	310	101	12.3	371	110	2.7	439	121	0.4	432	137	2.0					
ビタミンC、mg/日	87	40	56.5	88	37	54.0	112	44	33.0	140	44	8.7	144	59	9.0					
ナトリウム、mg	4150	1001	0	4104	869	0	4482	1000	0	4649	1046	0	4617	984	0					
カルシウム、mg/日	447	171	87.5	459	157	82.2	540	170	69.3	608	171	50.2	635	209	51.0					
マグネシウム、mg/日	241	67	76.4	257	68	81.3	305	74	55.4	326	73	31.9	334	86	20.0					
鉄、mg/日 ^c	7.5	2.0	33.6	7.6	2.1	29.4	8.8	2.2	13.4	9.6	2.1	2.2	9.7	2.5	3.0					
亜鉛、mg/日	9.6	2.6	43.9	9.1	2.3	49.9	9.6	2.1	38.4	9.5	1.8	42.8	9.7	2.1	38.0					
銅、mg/日	1.10	0.30	4.4	1.10	0.30	4.3	1.30	0.30	1.5	1.40	0.30	0.4	1.40	0.30	2.0					
DGが設定されている栄養素																				
	<DG >DG			<DG >DG			<DG >DG			<DG >DG			<DG >DG							
たんぱく質、エネルギー	14.3	1.9	26.2	1.1	14.2	1.9	23.0	0.7	14.8	1.7	31.5	0.6	15.3	1.4	40.6	0.4	15.4	1.6	43.0	0
脂肪、%エネルギー	30.0	4.2	0.7	51.3	29.1	4.7	2.5	42.8	28.1	4.1	2.7	34.2	27.5	4.1	3.1	23.1	26.4	4.7	5.0	24.0
SFA、%エネルギー	8.8	1.6	-	90.0	8.3	1.7	-	78.6	7.8	1.6	-	68.5	7.6	1.5	-	62.9	7.2	1.6	-	48.0
炭水化物、%エネルギー	54.5	5.5	16.6	1.8	52.9	6.2	29.8	2.3	51.2	6.7	38.4	1.5	51.9	6.5	39.3	1.3	53.1	6.4	31.0	1.0
食物繊維、g/日	19.5	5.2	64.9	-	19.6	4.7	63.8	-	21.9	5.4	44.9	-	24.1	5.2	21.4	-	24.2	5.9	22.0	-
ナトリウム、食塩相当量g/日	10.5	2.5	-	90.8	10.4	2.2	-	90.9	11.4	2.5	-	94.6	11.8	2.7	-	96.1	11.7	2.5	-	99.0
カリウム、mg/日	2323	695	84.1	0	2396	643	85.0	0	2836	717	60.7	0	3113	750	48.9	0	3188	925	51.0	0
AIが設定されている栄養素																				
n-6 PUFA、g/日	11.30	3.10	-		11.10	3.20	-		11.70	3.00	-		11.10	2.90	-		11.20	3.60	-	
n-3 PUFA、g/日	1.90	0.70	-	^d	2.10	0.70	-		2.50	0.80	-		2.80	0.90	-		2.90	0.90	-	
ビタミンD、μg/日	5.4	2.7	-	^d	6.1	3.0	-	^d	8.5	3.6	-	^d	9.8	3.2	-		11.9	4.5	-	

ビタミンE、mg/日	7.8	2.2	-	7.8	2.2	-	8.6	2.2	-	9.1	2.3	-	9.0	2.6	-
ビタミンK、μg/日	214	96	-	219	93	-	261	109	-	318	126	-	306	145	-
パントテン酸、mg/日	6.00	1.70	-	5.90	1.50	-	6.50	1.50	-	6.80	1.40	-	7.00	1.90	-
カリウム、mg/日	2323	695	- ^d	2396	643	- ^d	2836	717	-	3113	750	-	3188	925	-
リン、mg/日	1052	291	-	1045	257	-	1183	260	-	1225	238	-	1252	302	-
マンガン、mg/日	3.80	1.50	- ^d	3.70	1.20	- ^d	4.20	1.20	-	4.60	1.60	-	4.80	1.70	-

AI: 目安量、DG: 目標量、DRI は食事摂取基準、EAR: 推定エネルギー必要量、NE: ナイアシン当量、SD: 標準偏差、SFA: 飽和脂肪酸、PUFA: 多価不飽和脂肪酸、RAE: レチノール活性当量。^a 習慣的摂取量は、8 日間の秤量食事記録データに基づいて Multiple Source Method[39]を用いて推定した。^b 栄養素摂取状況の適切性は、2020 年の日本人の DRI[30]を用いて評価した。ハイフンは、EAR または DG を有する栄養素の基準値がないこと、または不適切者の割合が評価されなかったことを示す。^c EAR を下回る参加者の割合(カットポイント法)。^d 習慣的な摂取量の中央値は AI 未満であった。

表 5. 18～79 歳の日本人成人女性(1427 人)における食品と飲料からの栄養素摂取の平均値 (SD)と不適切摂取の割合^a

変数	18-29歳			30-49歳			50～64歳			65-74歳			75～79歳							
	(291人)			(443人)			(362人)			(243人)			(88人)							
	平均	SD	不適切者の割合(%) ^b	平均	SD	不適切者の割合(%) ^b	平均	SD	不適切者の割合(%) ^b	平均	SD	不適切者の割合(%) ^b	平均	SD	不適切者の割合(%) ^b					
エネルギー、kcal/日	1671	290	-	1782	320	-	1871	287	-	1900	297	-	1797	324	-					
DRIが設定されていない栄養素																				
総脂質、g/日	58.7	13.6	-	60.8	13.5	-	64.2	12.5	-	63.4	13.4	-	55.7	13.4	-					
SFA、g/日	17.5	4.6	-	18.1	4.7	-	18.6	4.1	-	17.8	4.4	-	15.6	4.3	-					
炭水化物、g/日	220.9	41.3	-	233.0	45.1	-	242.6	43.4	-	250.1	44.2	-	249.6	45.0	-					
EARが設定されている栄養素			<EAR	<EAR			<EAR			<EAR			<EAR							
たんぱく質、g/日	61.3	11.7	3.1	64.9	12.2	2.0	71.1	11.9	0.3	76.4	14.0	0	71.4	14.3	1.1					
ビタミンA、μg RAE/日	434	155	58.1	494	172	55.3	578	173	34.5	693	273	20.6	652	213	18.2					
ビタミンB1、mg/日	0.90	0.20	54.6	0.90	0.20	47.9	1.00	0.20	26.5	1.10	0.20	21.4	1.00	0.30	28.4					
ビタミンB2、mg/日	1.00	0.20	46.7	1.10	0.30	30.9	1.30	0.30	10.5	1.50	0.30	7.8	1.40	0.40	10.2					
ナイアシン、mg NE/日	26.6	5.8	0	29.1	6.1	0	32.4	6.1	0	34.4	6.9	0	31.2	6.4	0					
ビタミンB6、mg/日	1.00	0.30	46.7	1.20	0.30	28.2	1.30	0.30	13.8	1.50	0.40	7.0	1.40	0.30	12.5					
ビタミンB12、μg/日	4.1	1.6	4.1	4.7	2.1	3.6	6.0	2.0	0.3	7.7	3.3	0	7.2	2.6	0					
葉酸、μg/日	268	85	22.0	308	96	8.8	372	100	2.5	435	132	0.4	401	124	1.1					
ビタミンC、mg/日	81	32	59.5	96	35	40.6	125	41	17.7	152	53	7.8	141	51	8.0					
ナトリウム、mg	3354	678	0	3520	694	0	3886	702	0	4140	909	0	4035	942	0					
カルシウム、mg/日	404	131	86.3	463	139	78.3	540	140	56.4	621	181	36.6	582	174	33.0					
マグネシウム、mg/日	205	53	74.6	236	56	57.8	276	59	26.8	308	75	14.0	283	62	13.6					
鉄、mg/日	6.4	1.5	29.6 ^c	7.0	1.7	14.2 ^c	8.1	1.6	5.5 ^c	9.2	2.2	0.8 ^c	8.5	2.0	3.4 ^c					
	-	-	90.0 ^d	-	-	90.7 ^d	-	-	73.5 ^d	-	-	-	-	-	-					
	-	-	95.2 ^e	-	-	92.3 ^e	-	-	79.3 ^e	-	-	-	-	-	-					
亜鉛、mg/日	7.2	1.4	41.9	7.6	1.4	35.2	8.1	1.4	21.8	8.7	1.9	13.2	8.1	1.6	8.0					
銅、mg/日	0.90	0.20	2.7	1.00	0.20	2.0	1.10	0.20	0.3	1.30	0.30	0	1.20	0.20	0					
DGが設定されている栄養素			<DG >DG	<DG >DG			<DG >DG			<DG >DG			<DG >DG							
たんぱく質、エネルギー	14.8	1.9	14.8	1.4	14.7	1.6	11.3	0.2	15.3	1.6	18.2	1.1	16.2	1.6	23.0	1.2	16.0	1.5	27.3	1.1
脂肪、%エネルギー	30.9	3.9	0.7	59.8	30.2	3.5	0.5	54.2	30.4	3.4	0.3	51.7	29.6	3.9	0.4	42.4	27.3	3.4	1.1	20.5
SFA、%エネルギー	9.2	1.5	-	92.8	9.0	1.5	-	89.8	8.8	1.4	-	93.4	8.3	1.5	-	81.5	7.7	1.3	-	71.6
炭水化物、%エネルギー	53.6	5.2	22.0	2.4	52.9	5.1	23.3	0.5	52.3	5.2	30.9	0	53.1	4.8	24.3	0	56.0	4.5	8.0	2.3
食物繊維、g/日	16.3	3.4	72.2	-	17.8	3.9	53.3	-	20.2	4.1	30.9	-	22.7	5.5	12.3	-	21.7	4.6	18.2	-
ナトリウム、食塩相当量 ^g /日	8.5	1.7	-	88.7	8.9	1.8	-	92.1	9.9	1.8	-	98.9	10.5	2.3	-	98.4	10.2	2.4	-	95.5
カリウム、mg/日	1996	529	87.6	0	2303	548	72.9	0	2702	617	45.9	0	3100	774	23.9	0	2849	681	37.5	0
AIが設定されている栄養素																				
n-6 PUFA、g/日	9.00	2.20	-	9.70	2.20	-	10.40	2.10	-	10.40	2.40	-	9.00	1.90	-					
n-3 PUFA、g/日	1.50	0.60	- ^f	1.80	0.60	-	2.10	0.60	-	2.40	0.70	-	2.40	0.90	-					

ビタミンD、μg/日	5.4	2.5	-	^f	5.6	2.5	-	^f	7.4	2.6	-	^f	9.1	3.5	-	9.6	3.8	-
ビタミンE、mg/日	6.6	1.6	-		7.3	1.8	-		8.3	1.8	-		9.0	2.2	-	8.1	2.0	-
ビタミンK、μg/日	192	75	-		217	82	-		252	91	-		308	132	-	296	114	-
パントテン酸、mg/日	4.90	1.10	-	^f	5.30	1.10	-		5.80	1.10	-		6.50	1.40	-	6.10	1.40	-
カリウム、mg/日	1996	529	-	^f	2303	548	-		2702	617	-		3100	774	-	2849	681	-
リン、mg/日	856	182	-		936	196	-		1045	192	-		1144	238	-	1060	228	-
マンガン、mg/日	3.00	1.00	-	^f	3.40	1.60	-	^f	3.90	1.40	-		4.30	1.30	-	4.00	1.10	-

AI: 目安量、DG: 目標量、DRI は食事摂取基準、EAR: 推定エネルギー必要量、NE: ナイアシン当量、SD: 標準偏差、SFA: 飽和脂肪酸、PUFA: 多価不飽和脂肪酸、RAE: レチノール活性当量。^a 習慣的摂取量は、8 日間の秤量食事記録データに基づいて Multiple Source Method[39]を用いて推定した。^b 栄養素摂取状況の適切性は、2020 年の日本人の DRI[30]を用いて評価した。ハイフンは、EAR または DG の基準値がないこと、または不適切者の割合が評価されていないことを示す。^c 月経のない女性の EAR を下回る参加者の割合(カットポイント法)。^d 月経のある女性の EAR を下回る参加者の割合(カットポイント法)。^e 鉄の摂取が不適切と考えられる参加者の割合(確率法)。^f 習慣的な摂取量の中央値が AI を下回った。

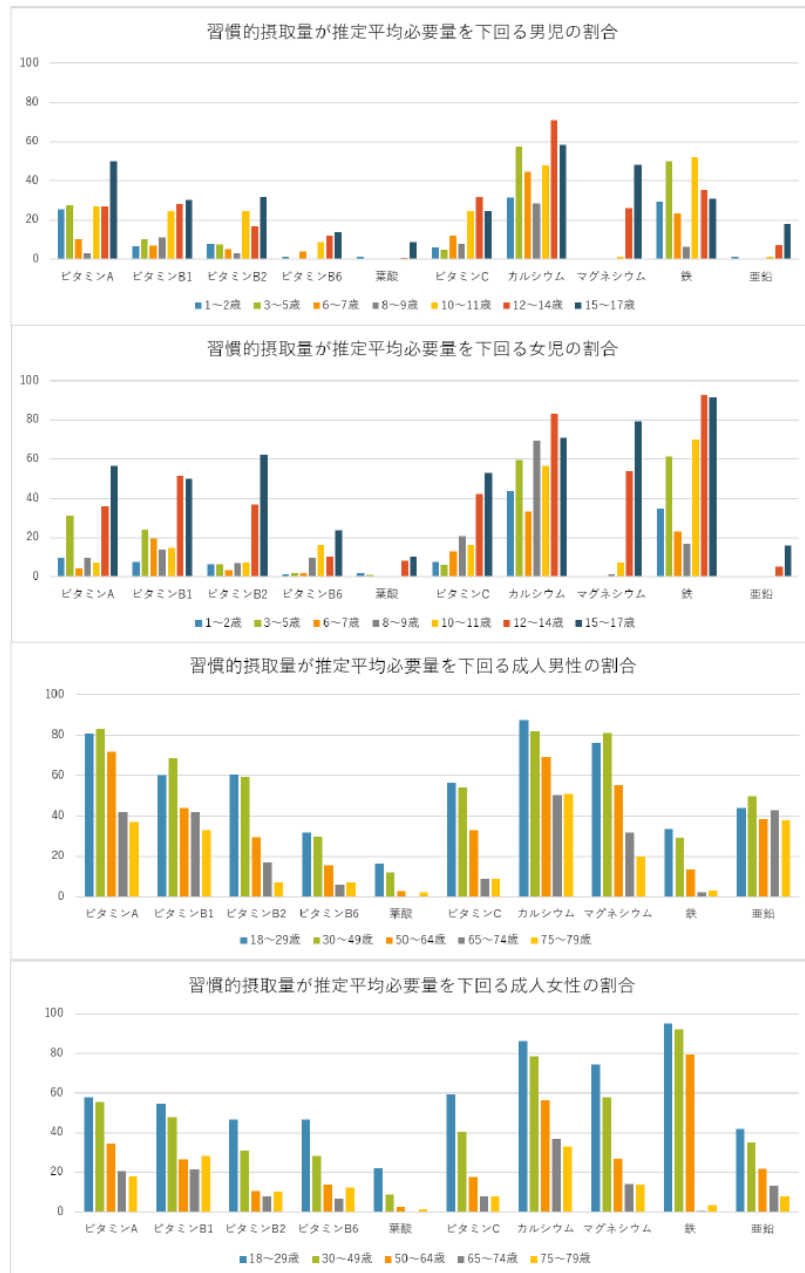


図1：日本人4450人において習慣的摂取量が推定平均必要量を下回る者の割合

（ビタミンA、B₁、B₂、B₆、葉酸、ビタミンC、カルシウム、マグネシウム、鉄、亜鉛）

1～9歳の男女、12～64歳の女性の鉄摂取量の適切性の評価には確率法（注3）を用いた。それ以外の性・年齢層では食事摂取基準に基づくカットポイント法（注4、女性の場合には月経なしの値を使用）を用いた。図では示していないたんぱく質、ナイアシン、ビタミンB₁₂、ナトリウム、銅については、摂取量が推定平均必要量を下回る者の割合が、参照値が設定されているすべての性・年齢層において10%を下回った。

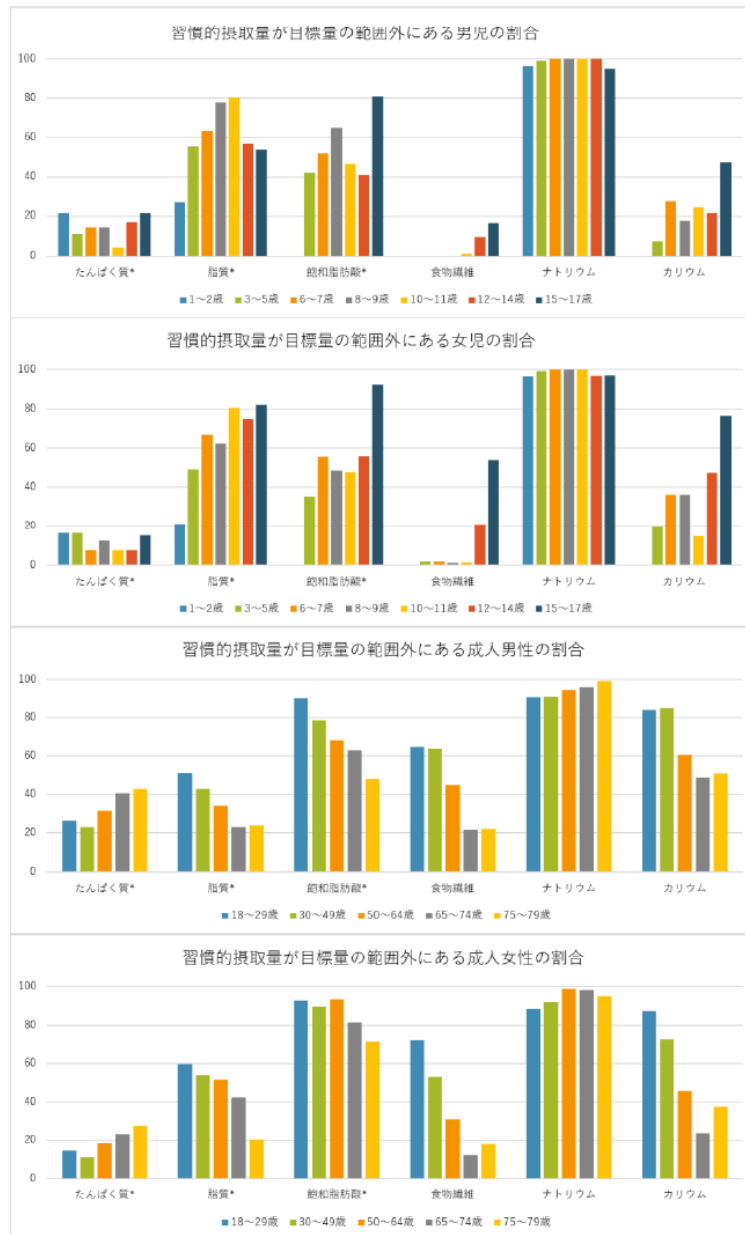


図2：日本人 4450 人において習慣的摂取量が目標量の範囲外にある者の割合
(たんぱく質、脂質、飽和脂肪酸、食物繊維、ナトリウム、カリウム)

*たんぱく質、脂質、飽和脂肪酸については、総エネルギーに占める各栄養素からのエネルギー摂取量の割合を評価した。目標量には上限値・下限値が存在するが、図中には日本人においてより問題が大きいと考えられる栄養素摂取状況の者の割合を示している。すなわち、たんぱく質、食物繊維、カリウムについては摂取量が足りない（目標量の下限値未満の）者の割合であり、脂質、飽和脂肪酸、ナトリウムについては摂取量が多すぎる（目標量の上限値を越えている）者の割合である。

『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

日本人成人の総栄養素摂取量とその適切性に対する栄養強化食品および栄養補助食品の寄与

研究協力者 杉本 南¹

研究分担者 朝倉 敬子²

研究代表者 村上健太郎³

¹ 東邦大学社会医学講座衛生学分野

² 東邦大学社会医学講座予防医療学分野

³ 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】

本研究では、日本人成人において、栄養強化食品(fortified foods)と栄養補助食品(dietary supplements)が、栄養素摂取量の適切性にどのように寄与しているかを検討した。成人 392 人(20～69 歳)の4日間の食事記録から、栄養強化食品および栄養補助食品からの摂取を考慮した総栄養素摂取量と、それらの摂取を考慮しない一般食品のみからの栄養素摂取量を推定した。4日間の記録期間中に栄養強化食品または栄養補助食品を少なくとも1回利用した参加者を、栄養強化食品または栄養補助食品の利用者と定義した。そして、日本人の食事摂取基準2020年版に示された推定平均必要量(EAR)を下回る、または耐容上限摂取量(UL)を超える摂取量の参加者の割合を、利用者と非利用者それぞれで算出し、比較した。同定された122人の利用者(参加者の31%)において、栄養強化食品と栄養補助食品を除いた食事からの栄養素摂取量では、利用者は非利用者よりも、6つの栄養素においてEARを満たす可能性が高かった。また、栄養強化食品と栄養補助食品を含む総栄養素摂取量では、利用者は非利用者よりも、9つの栄養素で、EARを満たす可能性が高かった。利用者では、栄養強化食品と栄養補助食品を考慮しない場合と比べて、栄養強化食品と栄養補助食品からの栄養素摂取量を考慮すると、EARを満たしていない人の割合が、5つの栄養素で10%以上減少した。利用者、非利用者ともに、栄養強化食品と栄養補助食品を除いた食事からの栄養素摂取量がULを超えた栄養素はなかった。しかし、栄養強化食品と栄養補助食品からの栄養素摂取量を考慮すると、利用者の2%でビタミンB₆の摂取量がULを超えた。結論として、栄養強化食品および栄養補助食品は、日本人において、ビタミンB₆を除く特定の栄養素について、その摂取量がULを超えることなく、EARを満たすことに貢献していると考えられる。

A. 背景と目的

ここ数十年、栄養強化食品(fortified food)や栄養補助食品(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、栄養強化食品や栄養補助食品の利用による、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、栄養強化食品や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。

本研究の目的は、日本人成人における栄養強化食品および栄養補助食品からの栄養素摂取量と、栄養強化食品および栄養補助食品が栄養素摂取の適正化あるいは不適正化にどのように寄与しているかを検討することである。

B. 方法

本横断研究は、20～69歳の健康な日本人成人から収集した食事摂取データの二次分析である。2013年2月から2013年3月にかけて、20の調査地域(47都道府県中23都道府県)からデータが収集された(6,7)。この食事調査の主な目的は、ナトリウムとカリウムの摂取量と摂取源となっている食品を特定することであった(6,7)。まず、福祉施設に勤務する199人の管理栄養士が、調査をサポートする調査担当栄養士として募集された。次に、調査担当栄養士が同僚または同僚の家族から参加者を募った。参加者を募る際は、性別と10歳刻みの5つの年齢層(20～29歳、30～39歳、40～49歳、50～59歳、60～69歳)で層別化し、各調査地域から成人20人を目標としてリクルートを行った。リクルート時の参加者の除外基準は以下の通りである：(i)栄養士または医療従事者の免許を有する者、(ii)施設が所在する県または隣接県への居住が6ヵ月未満の者、(iii)調査時または調査前1年以内に医師または栄養士によって食事療法を処方されている者、(iv)妊娠中または授乳中の女性、(v)糖尿病に関

する栄養教育のために入院歴のある者。募集した400人の参加者のうち、392人の成人(男性196人、女性196人)が食事記録を記入し、今回の解析に組み入れた。

本調査は、ヘルシンキ宣言のガイドラインに従って実施し、参加者を対象としたすべての手続きは、東京大学医学部倫理委員会の承認を得た(承認番号:10005、承認日:2013年1月7日)。参加者全員から書面によるインフォームド・コンセントを得た。本二次分析は、東邦大学医学部倫理委員会(承認番号:A23086、承認日:2023年12月20日)の承認を得て実施した。

食事摂取量は、連続しない4日間の食事記録を用いて評価した。各参加者は、提供された器具(デジタルキッチンスケール、計量スプーン、計量カップなど)と記録用紙を用いて、4回の評価日に摂取したすべての食品、飲料、栄養強化食品、栄養補助食品の重量を測定し、記録するよう依頼された。計量が困難な場合(外食など)は、店名、料理名、食べ残しの推定量を報告した。記録されたすべての食品と飲料には、データ収集時の最新版である「五訂増補日本食品標準成分表」(8)に従って食品番号が付けられた。すべての記録は、各施設の調査担当栄養士と調査センターの栄養士スタッフがチェックした。必要に応じて、調査担当栄養士は参加者に連絡を取り、記録用紙のあいまいな点の照会やデータの欠損の補完を行った。

食事記録に記載された商品名をもとに、食品を一般食品と、栄養強化食品と栄養補助食品に分類した。一般食品からの栄養素摂取量は、「七訂日本食品標準成分表」(9)を用いて算出した。栄養強化食品と栄養補助食品の栄養素成分値の網羅的なデータベースは存在しなかったため、メーカーのウェブサイト上の情報をもとに、栄養成分表のデータベースを作成し、栄養強化食品と栄養補助食品からの栄養素摂取量を算出した。その際、情報がない栄養素

については、含有量を0と仮定した。厚生労働大臣により医薬品に認定されている栄養強化食品あるいは栄養補助食品は、エネルギー、たんぱく質、脂質、炭水化物の含有量の情報が得られないため、添加物として使用されている食品(砂糖やでん粉など)の栄養成分値で代用した。

4日間のうちで、少なくとも1回、栄養強化食品あるいは栄養補助食品を使用している人を、栄養強化食品または栄養補助食品の利用者と定義した。利用者については、(a)栄養強化食品と栄養補助食品からの栄養素摂取量を含めない、一般食品からのエネルギー・栄養素摂取量と(b)栄養強化食品と栄養補助食品からのエネルギー・栄養素摂取量を含めた、総エネルギー・栄養素摂取量、をそれぞれ算出した。非利用者の(a)と(b)の摂取量は同じになる。

日本人の食事摂取基準2020年版の基準値と比較するため、Multiple Source Method (10,11)を使用し、(a)一般食品からのエネルギー・栄養素摂取量と(b) 栄養強化食品と栄養補助食品からの摂取量を含めた、エネルギー・栄養素の摂取量のそれぞれについて、習慣的な摂取量を個人ごとに算出した。

そして、習慣的な栄養素摂取量を、日本人の食事摂取基準2020年版に示された推定平均必要量(EAR)および耐容上限摂取量(UL)と比較し、EARを下回る摂取量の参加者の割合とULを超える摂取量の参加者の割合を、利用者・非利用者別に、それぞれ算出した。利用者では(a)一般食品からの栄養素摂取量と(b)総栄養素摂取量の両方について、EARを下回る者、ULを超える者の割合を算出した。

すべての統計解析はSAS(バージョン9.4; SAS Institute Inc.) 統計検定は両側で行い、統計的有意性は $P<0.05$ とした。

数値は、連続変数については平均値と標準偏差で、カテゴリー変数については参加者数(%)で示した。連続変数についてはt検定、カ

テゴリー変数についてはカイ二乗検定を用いて、栄養強化食品または栄養補助食品の利用者と非利用者の基本属性を比較した。次に、一般食品からのエネルギーおよび17栄養素の習慣的摂取量を、利用者と非利用者でt検定を用いて比較した。さらに、摂取量がEAR未満およびULを超える者の割合を、それぞれカイ二乗検定を用いて、利用者と非利用者で比較した。

C. 結果

C-1. 利用者の特徴

利用者は非利用者より年齢が高く、身長が低く、拡張期血圧が高かった(表1)。体重、肥満度、収縮期血圧、性別、喫煙習慣、既往歴、現在使用している薬、学歴、職業については、利用者と非利用者の間に有意差はなかった。

C-2. 栄養素摂取量の適切性

一般食品からの摂取量では、調査した17栄養素のうち6栄養素(ビタミンA、B₆、チアミン、リボフラビン、カルシウム、亜鉛)において、摂取量がEAR未満の者の割合は非利用者よりも利用者の方が低かった(表2)。栄養強化食品および栄養補助食品も含めた総栄養素摂取量では、これらの6栄養素に加え、ビタミンC、マグネシウム、鉄の3つの栄養素について、摂取量がEAR未満の者の割合は利用者の方が非利用者よりも低かった。

利用者では、チアミン、リボフラビン、ビタミンB₆、ビタミンC、カルシウムの5つの栄養素の摂取量について、EAR未満の者の割合は、一般食品のみからの栄養素摂取量の場合と比べて、総栄養素摂取量では10%以上減少した。しかし、総栄養素摂取量でも、ビタミンA、カルシウム、マグネシウム、鉄では、摂取量がEAR未満の割合は、利用者の30%を超えていた。

調査したどの栄養素についても、一般食品からの摂取量でULを超えた参加者はいなかった。栄養強化食品と栄養補助食品の摂取を

考慮した総栄養素摂取量の場合、ビタミン B₆ の摂取量が UL を超えた人は 2%であった。

D. 考察

本研究は、日本人成人における総栄養摂取量および栄養素摂取の適正さに対する栄養強化食品および栄養補助食品の寄与を検討した初めての研究である。栄養強化食品および栄養補助食品を除いた一般食品からの栄養素摂取量では、利用者は非利用者よりも 6 種類のビタミンとミネラルで、EAR 未満となる者の割合が低かった。利用者は、栄養強化食品あるいは栄養補助食品を使用しなくても、非利用者と比較して、栄養素摂取量の観点からはより適切な内容の食事を摂っていたと考えられた。

一方で、利用者におけるチアミン、リボフラビン、ビタミン B₆、ビタミン C、カルシウムの 5 つの栄養素が EAR 未満の者の割合は、栄養強化食品や栄養補助食品の摂取を考慮すると、考慮しない場合と比べて有意に減少した。このように、栄養強化食品や栄養補助食品の摂取は、一部のビタミン・ミネラル、特にビタミン B 群(チアミン、リボフラビン、ビタミン B₆ を含む)、ビタミン C、カルシウムの摂取量の改善に寄与している可能性がある。

食事からの摂取量と UL を比較すると、この研究ではビタミン B₆ の UL を超えた利用者は 2%であった。同様の結果は、日本人集団における栄養補助食品からの栄養素摂取量を UL と比較した以前の研究でも報告されている(12)。アメリカでは、栄養補助食品からの摂取量を考慮したとき、UL を超える者の割合は本研究よりも高かった(13)。これらの結果は、サプリメントの使用が、一部の栄養素摂取量が UL を超えるリスクを増加させる可能性を示唆している。

E. 結論

日本人では、栄養強化食品や栄養補助食

品は、その利用者において、いくつかのビタミンやミネラル、特にチアミン、リボフラビン、ビタミン B₆、ビタミン C、カルシウムの適切な摂取に寄与していた。しかしながら、利用者の一部においては、栄養強化食品や栄養補助食品を利用すると、ビタミン B₆ の UL を超えるリスクがあった。これらの結果は、日本における栄養強化食品/栄養補助食品摂取のリスクとベネフィットの評価における基本的な資料となり得る。

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) Asakura K, Uechi K, Sasaki Y, Masayasu S, Sasaki S. (2014) Estimation of sodium and potassium intakes assessed by two 24 h urine collections in healthy Japanese adults: a nationwide study. *Br J Nutr* 112(7):1195-205.
- 7) Asakura K, Uechi K, Masayasu S, Sasaki S. (2016) Sodium sources in the Japanese diet: difference between generations and sexes. *Public Health Nutr*.19(11):2011-23.
- 8) Council for Science and Technology (editor) (2010) *Standard Tables of Food Composition in Japan, Fifth revised and Enlarged edition 2010*. Tokyo: National Printing Bureau.
- 9) Council for Science and Technology (editor) (2015) *Standard Tables of Food Composition in Japan, Seventh revised and Enlarged edition 2015*. Tokyo: National Printing Bureau.
- 10) Harttig U, Haubrock J, Knüppel S, Boeing H. (2011) The MSM program: Web-based statistics package for estimating usual dietary intake using the multiple source method. *Eur J Clin Nutr* 65:S87-S91.
- 11) Haubrock J, Nöthlings U, Volatier JL, Dekkers A, Ocké M, Harttig U, Illner AK, Knüppel S, Andersen LF, Boeing H; European Food Consumption Validation Consortium.(2011) Estimating usual food intake distributions by using the Multiple Source Method in the EPIC-Potsdam Calibration Study. *J Nutr* 141:914-920.
- 12) Imai T, Nakamura M, Ando F, Shimokata H. (2006) Dietary supplement use by community-living population in Japan: data from the National Institute for Longevity Sciences Longitudinal Study of Aging (NILS-LSA). *J Epidemiol*. 16(6):249-60.
- 13) Bailey RL, Fulgoni VL 3rd, Keast DR, Dwyer JT. (2011) Dietary supplement use is associated with higher intakes of minerals from food sources. *Am J Clin Nutr*. 94(5):1376-81.

表 1 日本人成人 392 人 (20-69 歳)における栄養強化食品または栄養補助食品の利用者と非利用者の特徴

	利用者 (n=122)		非利用者 (n=270)		P*
	平均	標準偏差	平均	標準偏差	
年齢(歳)	46.4	14	43.7	13	0.048
身長(cm)	162.6	8.8	164.5	8.2	0.03
体重(kg)	62.7	13.2	63	12.4	0.85
肥満度(kg/m ²)	23.6	3.9	23.2	3.5	0.24
収縮期血圧(mmHg)†	124	14.2	123.3	15.2	0.6
拡張期血圧(mmHg)†	79.7	10.4	77.2	11.5	0.04
	N (%)		N (%)		
性別					0.38
男性	57 (47)		139 (51)		
女性	65 (53)		131 (49)		
喫煙習慣					0.59
喫煙習慣なし	73 (60)		147 (54)		
1年以上前に禁煙	21 (17)		50 (19)		
喫煙者	28 (23)		73 (27)		
既往歴					
何らかの疾患あり	40 (33)		69 (26)		0.14
高血圧	16 (13)		31 (11)		0.64
高脂血症	12 (10)		24 (9)		0.76
現在の処方薬の使用					
あり	37 (30)		58 (21)		0.06
最終学歴					0.54
中学校	5 (4)		5 (2)		
高等学校	31 (25)		73 (27)		
専門学校・短大	47 (39)		97 (36)		
大学・大学院	39 (32)		95 (35)		
職業					0.54
事務職	44 (36)		120 (44)		
介護	57 (47)		107 (40)		
医療補助	3 (2)		9 (3)		
調理補助	9 (7)		15 (6)		
その他	9 (7)		19 (7)		

*連続変数はt検定、カテゴリー変数はカイ二乗検定によるP値。P<0.05を有意とした。

† 利用者以外の1人の血圧の欠測値は計算から除外された。

表 2. 日本人成人 392 名（20-69 歳）を対象とした 4 日間の食事記録により評価した、栄養強化食品利用者または栄養補助食品の利用者と非利用者における、習慣的な総栄養素摂取量、一般食品からの習慣的な栄養素摂取量およびその栄養学的な適切性の比較

	利用者 (n=122)†														非利用者 (n=270)					
	総栄養素摂取量‡ (n=122)							一般食品からの栄養素摂取量 (n=122)							総栄養素摂取量(一般食品からの栄養素摂取量)‡ (n=270)					
	平均	標準偏差	最小値	最大値	<EAR (%)	P§	>UL (%)	平均	標準偏差	最小値	最大値	<EAR (%)	P	>UL (%)	平均	標準偏差	最小値	最大値	<EAR (%)	>UL (%)
エネルギー (kcal/日)	2173	438	1173	3733	-	-	-	2152	432	1168	3668	-	-	-	2114	428	978	3329	-	-
たんぱく質 (g/日)	78.2	17	34.9	132.4	1	0.33	-	77.1	16.7	34.6	129.3	1	0.33	-	73	14.9	34.6	121.5	2	-
ビタミンA (µg RAE/日)	584	193	119	1429	43	<.0001	0	560	174	122	1376	48	0.0004	0	509	212	128	2044	67	0
ビタミンD (mg/日)	9.4	5.2	2.1	29.5	-	-	0	8.8	4.4	2.3	22.6	-	-	0	7.3	3.1	1.8	18.6	-	0
ビタミンE (mg/日)	14.3	36.7	1.9	395.8	-	-	0	8	2.2	4	15.2	-	-	0	7.3	1.5	3.1	12.4	-	0
チアミン (mg/日)	2.4	5.6	0.6	46	14	<.0001	-	1	0.2	0.6	1.7	51	0.02	-	1	0.2	0.5	1.6	63	-
リボフラビン (mg/d)	2.5	3.6	0.5	30.9	7	<.0001	-	1.4	0.3	0.5	2.3	22	0.02	-	1.3	0.3	0.6	2.5	34	-
ナイアシン (mgNE/日)¶	23	9.4	8.6	75.6	2	0.43	0	19.3	5	7	36.3	4	0.99	0	18.6	4.7	6.1	34.3	4	0
ビタミンB6 (mg/日)	3.7	8.7	0.5	74.1	3	<.0001	2	1.4	0.4	0.5	2.7	15	0.004	0	1.2	0.3	0.4	2.4	28	0
ビタミンB12 (µg/日)	13.1	55.3	1.8	616.7	1	0.79	-	6.9	3.2	1.7	18.1	1	0.79	-	6.2	2.8	1.7	21	1	-
葉酸 (µg/日)	411	153	99	860	3	0.11	0	395	141	101	851	4	0.21	0	354	117	88	877	7	0
ビタミンC (mg/日)	192	205	17	1367	15	0.001	-	125	54	22	326	25	0.25	-	106	39	22	265	31	-
カルシウム (mg/日)	590	209	199	1331	52	<.0001	0	545	175	201	1065	62	0.06	0	490	167	185	1212	72	0
マグネシウム (mg/日)	305	92	100	608	34	0.046	-	301	88	101	585	38	0.17	-	280	69	3	13	45	-
リン (mg/日)	1146	256	471	1894	-		0	1133	251	472	1818	-	-	0	1054	213	119	605	-	0
鉄 (mg/日)	9.1	2.5	4.1	19.7	32**	0.01	0	8.8	2.3	4.1	15.7	37**	0.08	0	8.1	1.8	500.5	1703	46**	0
亜鉛 (mg/日)	9	2	4.5	14.6	29	0.02	0	8.8	2	4.5	14.6	30	0.04	0	8.4	2	3.1	17.8	41	0
銅 (mg/日)	1.3	0.3	0.6	2.2	1	0.33	0	1.3	0.3	0.6	2.2	1	0.33	0	1.2	0.3	0.5	2.3	3	0

EAR, Estimated Average Requirement (推定平均必要量); RAE, retinol activity equivalents (レチノール当量); NE, niacin equivalents (ナイアシン当量); UL, Tolerable Upper Intake Level(耐容上限量)

*エネルギーおよび栄養素の習慣的な摂取量は、Multiple Source Method.を用いて、利用者と非利用者に分けて算出した。利用者のエネルギーおよび栄養素の習慣的な総摂取量は、4 日間のエネルギーおよび栄養素の総摂取量をもとに算出した。一般食品からのエネルギーおよび栄養素の習慣的な摂取量は、4日間の一般食品からのエネルギーおよび栄養摂取量をもとに算出した。

†利用者は、4日間の記録期間中に強化食品または栄養補助食品を少なくとも1回利用していた者とした。

‡総栄養素摂取量は、一般食品、栄養強化食品、栄養補助食品からの摂取量の合計である。非利用者の総栄養素摂取量は一般食品からの栄養素摂取量と同じとなる。

§ 利用者と非利用者の総栄養素摂取量における、<EARの者の分布に関するカイ二乗検定によるP値。P<0.05を有意とした。

||利用者と非利用者の一般食品からの栄養素摂取量における、<EARの者の分布に関するカイ二乗検定によるP値。P<0.05を有意とした。

¶ナイアシン当量=ナイアシン (mg)+タンパク質 (mg)/6000。

**18-64歳の女性については、月経のある女性のEARを参考値とした。

令和5年度厚生労働科学研究費補助金(食の安全確保推進研究事業) 報告書

『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

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のプロトコル

研究協力者 苑曉藝¹

研究分担者 松本麻衣¹

研究協力者 藤原綾²

研究代表者 村上健太郎³

¹ 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・食育研究部

² 国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部

³ 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】

栄養補助食品摂取量を考慮せずに食事摂取量を推定すると、栄養素摂取量の不足または過剰の状況を正確に把握できない可能性がある。大規模研究で実行可能な質問票を使用することによって、栄養補助食品からの栄養素の習慣的な摂取量の推定が可能になることが報告されている。一方で、栄養補助食品からの栄養素の摂取量を把握するために使用される質問票は、研究目的と栄養補助食品の定義によって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の摂取量を推定するための質問票を開発することを目指し、栄養補助食品の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対象としてスコーピングレビューを実施することを目的とした。今年度は、このスコーピングレビューのプロトコルを報告する。文献検索は2つのデータベース(PubMedとWeb of Science)で行う。検索用語は、栄養補助食品、質問票、摂取・推定、開発・検証・信頼性に関連する用語の組み合わせである。対象文献は、1990年1月1日から2023年12月31日までに発表された英語論文である。一次スクリーニング(文献タイトルと抄録のスクリーニング)は1名の著者が行い、二次スクリーニング(全文のスクリーニング)は1名の著者と、2名の著者から構成されるチームのそれぞれによって独立して実施する。本レビューで特定された質問票の特徴、開発手順、妥当性、限界に関する情報を要約する。

A. 背景と目的

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) の使用率という状況である⁽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)。

栄養補助食品の摂取量を評価したこれまでの研究では、様々な方法が用いられている^(7,8)。例えば、自宅を訪問し、自宅に保管されている栄養補助食品の栄養表示を書き写したり、錠剤数をカウントしたりするインベントリー法は^(7,8)、一定期間の栄養補助食品の摂取量を評価するための最も厳密な方法であり、妥当性を検証する際の基準として使用されている^(7,8)。しかし、この方法は労力と時間を要するため、大規模研究に適用できないという短所を併せ持つ。栄養補助食品の摂取量は、食品と飲料からの栄養素摂取量を評価する食事調査と組み合わせることでも評価できる。例えば、24 時間思い出し法で栄養補助食品の摂取量を併せて尋ねる方法や栄養表示を収集するための自由記入欄を設けた食事記録が挙げられる^(7,8)。しかし、1日の 24 時間思い出し法や食事記録法では、一時的な摂取者と習慣的な摂取者を識別できない可能性があり、栄養素摂取量を過大評価する可能性があることが指摘されている⁽⁹⁾。一方で、複数日の 24 時間思い出し法または食事記録法は参加者及び調査者共に負担が大きいと、大規模研究での実施は難しい^(6,7,10)。

参加者の負担だけでなく、コスト、時間、労力を軽減する観点で実行可能な方法として、質問票による評価方法がある⁽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で収集する方法⁽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⁽¹⁰⁾。

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。今年度はそのプロトコルを確立したので報告する。

B. 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. 適格性基準

栄養補助食品の定義・分類は、国や地域によって異なる⁽¹⁷⁾。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^(18,19)。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として、または『食事または食事の唯一のアイテム』として表示されていない場合に限る)」と定義されている⁽¹⁸⁾。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⁽¹⁹⁾。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「neutraceutical」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する。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。

論文を選択するための適合基準を表1に示す。レビューの対象は、栄養補助食品の摂取量を独立して定量化できる質問票を使用して評価した研究とした。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、または評価方法を言及・引用せずに栄養補助食品の摂取量のみを報告した研究、5)特定の銘柄の栄養補助食品に焦点を当てた研究。質問票の実施方法(例:紙・ウェブサイト、自己記入式・面接者記入式)については制限を設けないこととする。栄養補助食品の摂取量を評価するための方法や計算手順はヒトの健康状態によらず同じであると考えられるため、特別な栄養補給を必要とする健康状態を除き、参加者の特性には

制限は設けないこととする。

B-2. 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⁽¹⁰⁾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⁽²⁰⁾。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(表2)。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⁽²¹⁾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-3. 文献のスクリーニング

データベース検索から得られた文献はEndNote20に出力し、重複を削除する。検索から得られた文献(栄養補助食品を含む疫学論文、その摂取量を定量化した可能性がある論文)のタイトルと抄録のスクリーニング(一次スクリーニング)は1名の著者が行う。不明点などは、2名の共著者に相談する。適合基準に基づき、検索された文献の全文スクリーニング(二次スクリーニング)は、1名の著者がすべての文献に対して行い、それとは独立に2名の著者が文献半数ずつに対して行う。意見が一致しなかった場合は議論によって解決する。また必要に応じて、第4の共著者と協議して解決する。さらに適格とみなされた論文の参考文献リストおよび栄養補助食品の摂取評価に関する総説についてハンドリサーチが実施される^(6-8,10)。

B-4. データ抽出

データの抽出は、Microsoft Excelのテンプレートを用いて1名の著者がすべての論文に対

して行う。抽出結果は、2名の著者が論文半数ずつに対して確認することとする。データの抽出・統合は、栄養補助食品の摂取量の推定に使用された質問票別で要約する。したがって、複数の論文で同じ質問票が使用されている場合、質問票に関する情報を抽出する際には、それらの論文の中で最も引用されている開発・妥当性検証の論文を情報抽出のための主要論文として扱い、他の論文は情報の補足として取り扱う。改訂された質問票(例:成人用のものに基づいて改変されたこども用バージョン)に関しては、栄養補助食品の摂取量において開発または計算手順が元のバージョンと異なった場合、異なる質問票として扱う。それ以外の場合は、バージョンに関係なく1つの質問票として扱う。

本研究で、抽出する基本情報は下記の通りである:研究名、質問票名、質問票が最初に開発・使用された年、対象集団、質問票が使用されている国・地域、使用目的、独立した質問票か他の食事評価方法に組み込まれている(例:FFQの一部)か、選択肢から選択する形式の質問または自由記述の質問のどちらか、あるいはその両方の質問で構成されているか、紙またはウェブベースか、自記式または面接者記入式か、栄養補助食品の定義、栄養補助食品の評価期間、使用者の摂取状態をスクリーニングするための質問、栄養補助食品の分類と分類の根拠、対象成分、栄養補助食品の形態(例:カプセル)、製造者の情報、服用量の回答方法が選択肢式か自由記述か、既定服用量の設定方法と根拠、利用頻度の分類、栄養補助食品の1日摂取量の計算手順、栄養補助食品の使用に関する他の項目・情報(例:使用目的)、回答に要する時間、他の追加情報、である。

なお、各質問票の妥当性及び再現性に関する情報も入手可能な場合に抽出する。抽出する情報は、妥当性・再現性評価のための参加者の情報(サンプルサイズ、性別、年齢な

ど)、対象とした栄養成分、栄養補助食品の摂取量が独立して検証されたか否か、妥当性・再現性またはその両方が評価されたか、妥当性を評価する際に基準とした食事調査法、研究期間、統計情報(例:t検定、相関、クロス検証、Bland-Altmanプロットなど)、結果(例:質問票と参照方法から推定された摂取量の間の有意差)である。サブグループ解析を実施しているかどうかにかかわらず、可能な限り対象者全体の結果を抽出する。そうでない場合は、性、年齢の順に優先し、サブグループの結果を抽出する。質問票の妥当性及び再現性が、異なる集団にわたる複数の研究で評価されている場合は、各々の結果を抽出する。また、各質問票の特徴と限界についても抽出する。

B-5. データ統合

研究を選択する過程を示すためにPRISMAフローチャートを使用する。データは、質問票の開発国、対象集団、使用された地域、使用目的などの情報を記述的に分析・要約し、質問票の特徴、摂取量の推定方法、開発手順、妥当性の検証に関する情報を表(または図)形式で提示する。また、このレビューで明らかになった質問票による栄養補助食品の推定方法の特徴と限界も要約する。

C. 結論

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用いられている既存の質問票について、その特徴、開発手順、妥当性及び再現性について同定することを目的としたプロトコルを作成した。既存の質問票の妥当性及び再現性を比較することにより、栄養補助食品の種類の網羅性および推定結果の正確性における改善点を明らかにし、今後質問票の開発に寄与する基礎資料を提供することが期待される。

D. 健康危険情報

- なし
- E. 研究発表
1. 論文発表
なし
 2. 学会発表
なし
- F. 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
- 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. Trends in Dietary Supplement Use Among US Adults From 1999–2012. *JAMA* 2016; 316: 1464.
 - 3.) Cowan AE, Tooze JA, Gahche JJ, et al. Trends in Overall and Micronutrient-Containing Dietary Supplement Use in US Adults and Children, NHANES 2007–2018. *J Nutri* 2022; 152: 2789–2801.
 - 4) Imai T, Nakamura M, Ando F, et al. Dietary Supplement Use by Community-living Population in Japan: Data from the National Institute for Longevity Sciences Longitudinal Study of Aging (NILS-LSA). *J Epidemiol* 2006; 16: 249–260.
 - 5) Flynn A, Hirvonen T, Mensink GBM, et al. Intake of selected nutrients from foods, from fortification and from supplements in various European countries. *Food Nutr Res* 2009; 53.
 - 6) Bailey RL, Dodd KW, Gahche JJ, et al. Best Practices for Dietary Supplement Assessment and Estimation of Total Usual Nutrient Intakes in Population-Level Research and Monitoring. *J Nutr* 2019; 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 The balance between food and dietary supplements in the general population. *Proc Nutr Soc* 2019; 78: 97–109.
 - 9) Cowan AE, Jun S, Tooze JA, et al. Comparison of 4 Methods to Assess the Prevalence of Use and Estimates of Nutrient Intakes from Dietary Supplements among US Adults. *J Nutr* 2020; 150: 884–893.
 - 10) Bailey RL, Jun S, Cowan AE, et al. Major Gaps in Understanding Dietary Supplement Use in Health and Disease. *Annu Rev Nutr* 2023; 43: 179–197.
 - 11) Gahche JJ & Bailey RL Accurate Measurement of Nutrients and Nonnutritive Dietary Ingredients from Dietary Supplements Is Critical in the Precision Nutrition Era. *J Nutr* 2021; 151: 2094–2095.
 - 12) Messerer M, Wolk A & Johansson S-E The Validity of Questionnaire-Based Micronutrient Intake Estimates Is Increased by Including Dietary Supplement Use in Swedish Men. *The J Nutr* 2004; 134: 1800–1805.
 - 13) Steffen AD, Wilkens LR, Yonemori KM, et al. A Dietary Supplement Frequency Questionnaire Correctly Ranks Nutrient Intakes in US Older Adults When Compared to a Comprehensive Dietary Supplement Inventory. *J Nutr* 2021; 151: 2486–2495.
 - 14) Skeie G, Braaten T, Hjartaker A, et al. Use of dietary supplements in the European

Prospective Investigation into Cancer and Nutrition calibration study. *Eur J Clin Nutr* 2009; 63: S226-S238.

15) Tricco AC, Lillie E, Zarin W, et al. PRISMA Extension for Scoping Reviews (PRISMA-ScR): Checklist and Explanation. *Ann Intern Med* 2018; 169: 467-473.

16) Peters MDJ, Godfrey CM, Khalil H, et al. Guidance for conducting systematic scoping reviews. *Int J Evid* 2015; 13: 141-146.

17) Dwyer J, Coates P & Smith M Dietary Supplements: Regulatory Challenges and Research Resources. *Nutrients* 2018; 10: 41.

18) 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).

19) Food supplements | EFSA. (2022) <https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/food-supplements> (accessed November 2023).

20) Neuhouwer ML Dietary Supplement Use by American Women: Challenges in Assessing Patterns of Use, Motives and Costs. *J Nutr* 2003; 133: 1992S-1996S.

21) McGowan J, Sampson M, Salzwedel DM, et al. PRESS Peer Review of Electronic Search Strategies: 2015 Guideline Statement. *J Clin Epidemiol* 2016; 75: 40-46.

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
場所	制限なし
論文の種類	査読付き学術雑誌に掲載された学術論文。
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)。
研究対象	特定栄養素補給が必要な集団を除き、参加者の特徴(年齢、性別、職業、健康状態など)に制限はない。
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独立で定量化できる質問票。または特定の栄養素(例:DHA)を対象とした質問票。
アウトカム	栄養補助食品からの定量化した摂取量

表 2 PubMed での検索

Search number	Query	Filters	Results
9	#6 not #5	English, from 1990 - 2023	3,894
8	#6 not #5	English	3,907
7	#6 not #5		4,030
6	#1 and #2 and #3 and #4		4,274
5	"rats"[MeSH Terms] OR "rats"[tw] OR "rats"[tw] OR "rat"[tw] OR "mice"[MeSH Terms] OR "mice"[tw] OR "mouse*"[tw] OR "dogs"[MeSH Terms] OR "dogs"[tw] OR "dog"[tw] OR "cattle"[MeSH Terms] OR "cattle*"[tw] OR "cows"[tw] OR "cow"[tw]		4,386,862
4	"estimat*"[Title/Abstract] OR "calculat*"[Title/Abstract] OR "assess*"[Title/Abstract] OR "evaluat*"[Title/Abstract] OR "reliab*"[Title/Abstract] OR "reprodu*"[Title/Abstract] OR "valid*"[Title/Abstract] OR "develop*"[Title/Abstract] OR "feasibilit*"[Title/Abstract]		13,197,477
3	"intake*"[Title/Abstract] OR "consum*"[Title/Abstract]		873,579
2	"surveys and questionnaires"[MeSH Terms] OR "FFQ"[Title/Abstract] OR "ffqs"[Title/Abstract] OR "questionnaire*"[Title/Abstract] OR "approach*"[Title/Abstract] OR "tools"[Title/Abstract] OR "tool"[Title/Abstract] OR "instrument*"[Title/Abstract]		4,823,091
1	"dietary supplements"[MeSH Terms] OR "food supplement*"[Title/Abstract] OR "dietary supplement*"[Title/Abstract] OR "nutraceutical*"[Title/Abstract] OR "nutraceutical*"[Title/Abstract] OR "nutriceutical*"[Title/Abstract]		130,799

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）
『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』
(22KA1009)
令和5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. 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 Dec 14;15(24):5113. doi: 10.3390/nu15245113. PMID: 38140372; PMCID: PMC10746136.

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

総合研究報告書

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	たんぱく質(g)	コレステロール	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	大鵬薬品	チオビタ・ドリンク 100ml	ml	100 ml/日	299	10	(3.3)			277	(92.6)			12	(4.0)			
	アリナミン	アリナミンメディカルバランス 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	
					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)			
	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
	マルチビタミン				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
	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
	マルチミネラル				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)			
	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
	ビタミンE				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)			
	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
	ビタミンC				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/m ²)	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												0.37
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												0.004
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												0.33
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												0.78
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‡												0.11
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‡												0.09
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§												0.01
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§												0.18
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。」												<.0001
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…」												<.0001
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		43.4	10.8	42.3	10.7	44.0	11.1
性別					0.36							0.05
男性	2	(20)	94	(34)			214	(21)	71	(21)	91	(26)
女性	8	(80)	183	(66)			788	(79)	271	(79)	253	(74)
既往歴					0.54							0.76
既往歴あり	2	(20)	94	(34)			312	(31)	112	(33)	100	(29)
答えたくない	1	(10)	13	(5)			50	(5)	13	(4)	17	(5)
喫煙習慣 §					0.48							0.18
吸ったことがない	9	(90)	190	(69)			686	(68)	235	(69)	216	(63)
1年以上前に禁煙した	0	(0)	41	(15)			184	(18)	72	(21)	69	(20)
吸う (1日20本以下)	1	(10)	39	(14)			102	(10)	26	(8)	47	(14)
吸う (1日20本より多い)	0	(0)	7	(3)			28	(3)	6	(2)	12	(3)
飲酒習慣 §					0.45							0.01
毎日	0	(0)	37	(13)			127	(13)	31	(9)	60	(17)
ときどき	4	(40)	101	(36)			291	(29)	105	(31)	107	(31)
ほとんど飲まない	4	(40)	65	(23)			255	(25)	87	(25)	62	(18)
全く飲まない	2	(20)	74	(27)			327	(33)	116	(34)	115	(33)
妊娠中					0.83							0.80
はい	0	(0)	1	(1)			28	(4)	6	(2)	7	(3)
答えたくない	0	(0)	0	(0)			18	(2)	4	(1)	5	(2)
授乳中					<.0001							0.48
はい	3	(38)	3	(2)			25	(3)	5	(2)	12	(5)
答えたくない		(0)		(0)			15	(2)	3	(1)	4	(2)
「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							0.21
はい	6	(60)	85	(31)			940	(94)	320	(94)	316	(92)
いいえ	4	(40)	192	(69)			62	(6)	22	(6)	28	(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…」 ¶					0.04							<.0001
多い	1	(10)	2	(1)			12	(1)	10	(3)	51	(15)
同じ	5	(50)	100	(36)			819	(82)	132	(39)	203	(59)
少ない	0	(0)	16	(6)			29	(3)	155	(45)	35	(10)
わからない	4	(40)	145	(52)			134	(13)	43	(13)	54	(16)
推奨している摂取量がない	0	(0)	14	(5)			8	(1)	2	(1)	1	(0)
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		3.20	0.42	3.18	0.43	3.21	0.44

*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

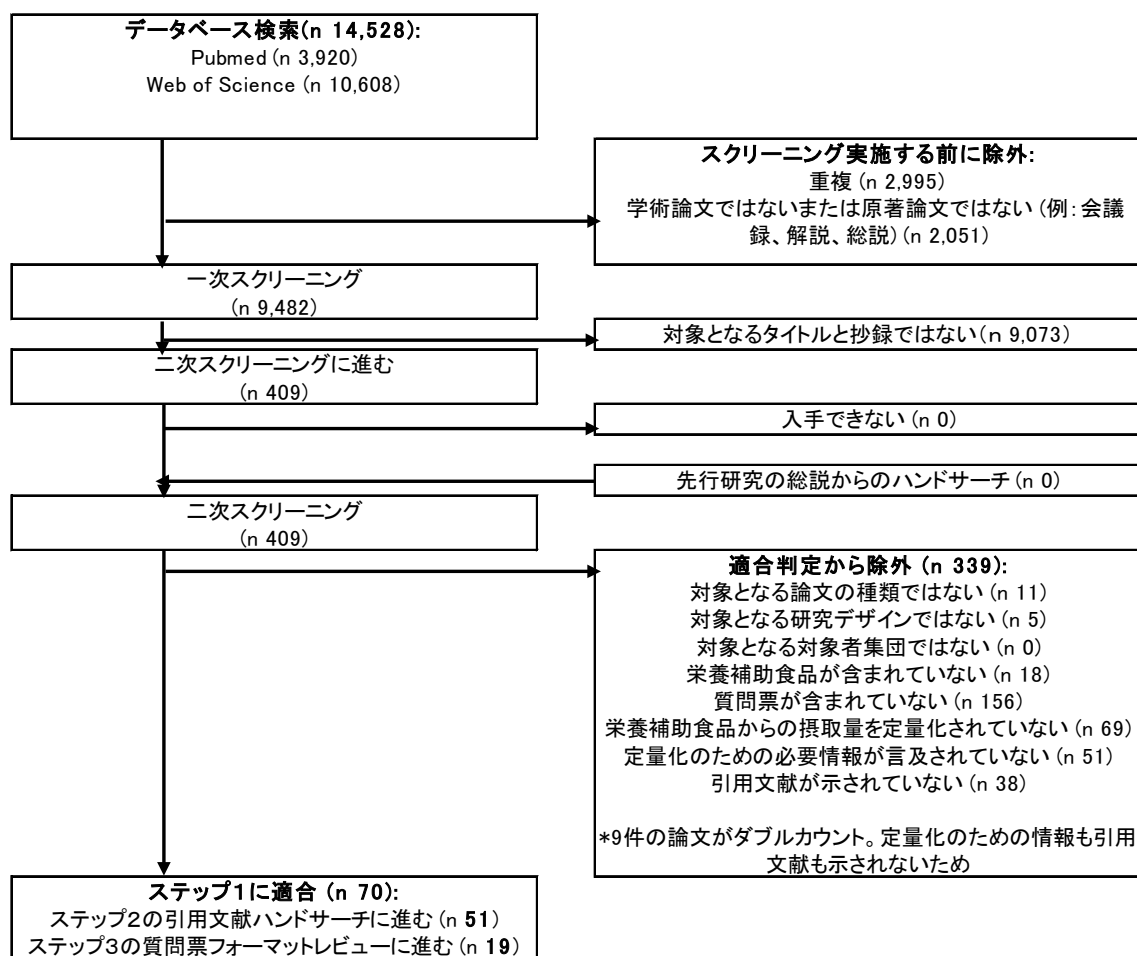


図 1 フローチャート(ステップ1)

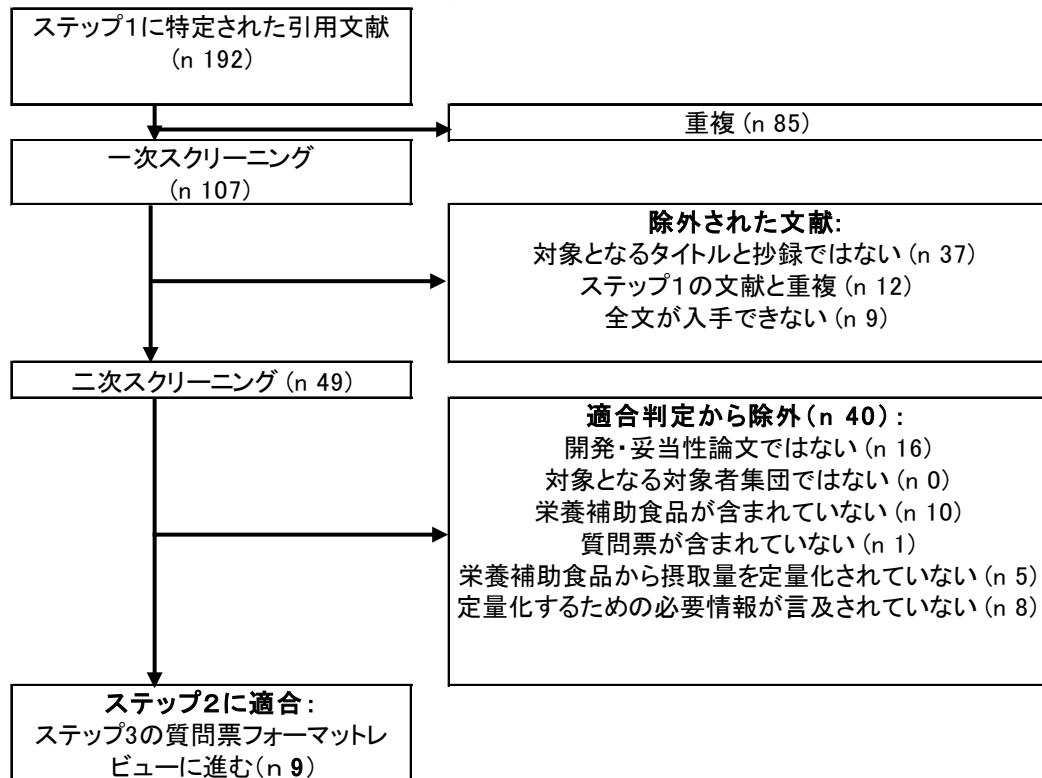


図2 フローチャート(ステップ2)

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	16614430	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		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	31865927_ 29722838_ 28103845_ 25361626_ 23389302_ 18645244_ 37426186_ 34407960	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		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プリと呼ばれる）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プリと呼ばれ

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: BfRs 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 μg	240 μg			900-1,000 μg	900-1,000 μg	240 μg	240 μg			900-1,000 μg	900-1,000 μg	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 μg	50 μg					50 μg	50 μg			
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 carotenes (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 μg/日（11歳以上。NOAEL 250 μg/日、UF 2.5 から算出。） P95：20 μg/日（15-17歳） 残余量：80 μg/日 フードサプリメントへの割り当て残余量：40 μg/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 μg/日、ビタミン K2 45 μg/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 μ g		有害影響：セレノーシス UL：300 μ g/日 (成人) (複数のヒト研究における NOAEL 850 μ g/日、UF 3)、250 μ g/日 (15-17 歳) P95：70 μ g/日 残余量：180 μ g/日 フードサプリメントへの割り当て残余量：90 μ g/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upplement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upplement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 μg		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 K ₂ (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 B ₁	(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 B ₁ 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 B ₂	(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 B ₂ 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 B ₆	(a) ピリドキシン塩酸塩 (b) ビタミン B ₆ 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値

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 μg	0.15 mg	0.15 mg	150 μg	3000 μg	600 μg
セレン		45 μg	0.2 mg	0.2 mg	135 μg	男性：450 μg 女性：350 μg	255 μg
クロム		60 μg	0.5 mg	0.5 mg	9 mg	500 μg	
モリブデン		80 μg	0.36 mg	0.36 mg	230 μg	男性：600 μg 女性：500 μg	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值

(※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 picolinate* 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	$\mu\text{g VDE}^{\text{a)}}$ 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	μg/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	μg/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 (パンテチンの二量体)	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 (パンテチンの二量体) 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、または摂取量を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>

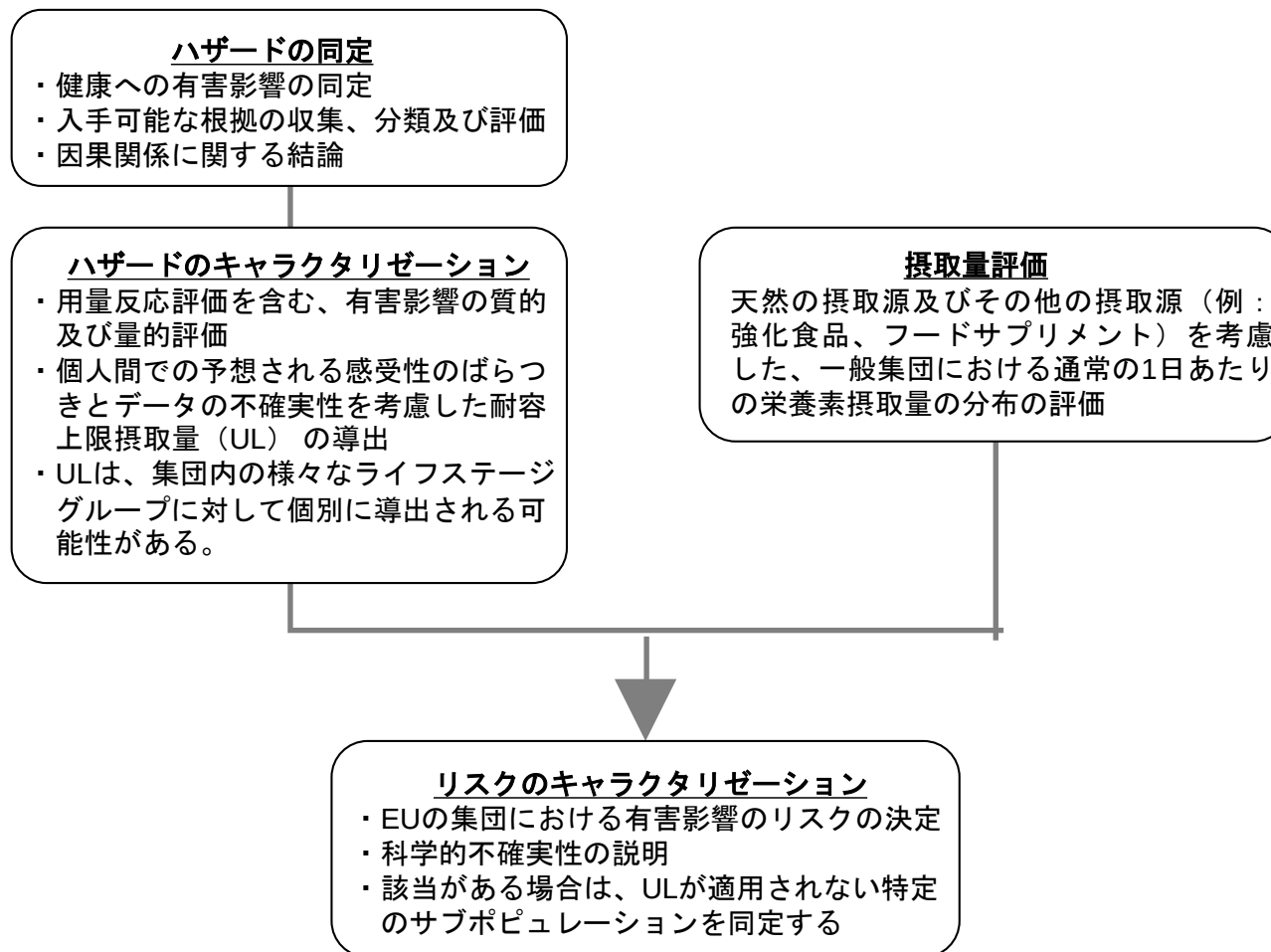


図1 栄養素リスク評価の4段階プロセス

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.

令和7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』

総合研究報告書

日本人の小児および成人におけるサプリメントの使用実態：
使用割合と栄養素摂取量の適切性の検討

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】

【背景・目的】

サプリメントの使用は世界的に拡大しているが、日本ではサプリメントの法的定義が存在せず、小児・成人を含む幅広い年齢層でのサプリメント使用実態と栄養摂取との関連は十分に解明されていない。本研究は、日本人の小児および成人におけるサプリメントの使用割合を評価し、サプリメント使用者と非使用者における栄養素摂取量の適切性を比較することを目的とした。

【方法】

2016～2020 年に行なわれた厚生労働省委託「食品摂取頻度・摂取量調査」のデータを用いて横断研究を行なった。全国 32 都道府県の小児 1,596 人(1～17 歳)・成人 2,744 人(18～79 歳)を対象に、8 日間秤量食事記録法にて食事調査を実施した。食品由来の栄養素の習慣的摂取量は Multiple Source Method (MSM) で推定した。サプリメントからの栄養素摂取量は、本調査のために構築した独自のサプリメントデータベースから算出した。日本人の食事摂取基準(2025 年版)の推定平均必要量を下回る者の割合、および耐容上限量を上回る者の割合を算出し、サプリメント使用者(8 日間のうち 1 回でもサプリメントを使用した者)と非使用者で比較した。

【結果】

サプリメント使用者の割合は小児 7.8%・成人 23.6%であった。小児では、食事単体およびサプリメントを含む総摂取量のいずれにおいても、推定平均必要量を下回る者の割合はサプリメント使用者と非使用者で同程度であった。成人では、サプリメント使用者はビタミン A やカルシウムを含む複数の栄養素において、食事単体および総摂取量のいずれでも推定平均必要量を下回る者の割合が低かった。小児・成人ともに、耐容上限量を超える者の割合はヨウ素(1.4～14.0%)を除く全栄養素で最小限($\leq 0.8\%$)であり、サプリメント使用の有無による差はなかった。

【結論】

成人では、サプリメント使用者は非使用者と比較して、食事単体および総摂取量のいずれにおいても、より多くの栄養素で摂取状況が適切であった。本研究は広い年齢層を対象とした日本人のサプリメント使用に関する初の包括的実態調査であり、今後の公衆衛生戦略の基盤となる知見を提供する。

A. 研究目的

サプリメントの使用は世界的に増加しているが⁽¹⁾、日本にはサプリメントの法的定義がなく、小児から成人にわたる使用実態や栄養摂取への影響は十分に明らかにされていない。

本研究では、日本人の小児(1~17歳)および成人(18~79歳)を対象として、サプリメント使用者の割合を明らかにし、サプリメント使用者と非使用者における栄養素摂取量の過不足者の割合を比較することを目的とした。また、サプリメントデータベースを独自に構築し、食事単体およびサプリメント込みの総摂取量の両面から栄養素摂取量の適切性を評価した。

B. 研究方法

研究デザイン・対象

本研究は、厚生労働省委託「食品摂取頻度・摂取量調査」⁽²⁾を基盤とした横断研究である。調査は2016年~2020年に3ラウンド(2016年11月~2017年9月、2017年10月~2018年9月、2019年11月~2020年8月)で実施した。対象は全国32都道府県から研究管理栄養士が機縁法で募集した1~79歳の健康な地域住民であった。参加者総数4,736人から除外基準適用後、小児1,596人・成人2,744人を解析対象とした。

食事調査

8日間秤量食事記録法を4季節(各2日)にわたり実施した。デジタルスケール(Tanita KS-812WT)を配布し、全飲食物の名称と重量を記録させた。食品番号は日本食品標準成分表2020年版⁽³⁾に基づき研究管理栄養士が割り当て、エネルギー・栄養素摂取量を算出した。

サプリメントの調査

食事記録用紙とは別に専用のサプリメント記録用紙を配布し、使用したサプリメント(製品名・メーカー・摂取量)を記録してもらった。製品の成分情報は製造元ウェブサイト等から収集し、研究独自のサプリメントデータベース

(870製品)を構築した。本研究では、以下の3条件をすべて満たすものをサプリメントと定義した: (1)医薬品および医薬部外品に該当しないこと、(2)ビタミン、ミネラル、ハーブ、アミノ酸等の栄養素や栄養成分を濃縮・抽出・強化した形で含有し、食事を補うことを目的としていること、(3)カプセル、錠剤、丸剤、粉末分包、液体アンプル、滴下式ボトル等の計量された少量単位で摂取する剤形で販売されていること。なお、液体については日本の計量カップ1杯に相当する200 mL未満を「少量」と定義した。

統計解析

習慣的摂取量はMultiple Source Method (MSM)⁽⁴⁾を用いて推定した。日本人の食事摂取基準⁽⁵⁾の推定平均必要量を下回る割合(摂取不足)および耐容上限量を上回る割合(過剰摂取)をサプリメントの使用者(8日間のうちで1回でもサプリメントを摂取したもの)と非使用者(サプリメントを全く摂取しなかった者)とで比較した。

倫理面への配慮

本研究は東京大学医学部倫理委員会の承認のもとで実施した(審査番号:11397、承認日:2016年10月25日;審査:2019124NI、承認日:2019年9月18日)。研究はヘルシンキ宣言のガイドラインに従い実施し、すべての参加者(18歳未満は保護者)から書面による同意を取得した。

C. 研究結果

本解析には小児1,596人(平均年齢7.5±4.9歳)および成人2,744人(平均年齢48.4±17.6歳)が含まれた。サプリメント使用者の割合は小児7.8%、成人23.6%であった。サプリメントデータベースに登録された870種類の製品のうち、解析対象者が摂取したのは838種類であった。主成分別にみた製品数では最多がプロテイン(10.6%)であったが、使用者の割合が最も高かったのはマルチビタミン(小児サプリメント使用者の31.5%、成人サプリメント使

用者の 22.3%)であった。

摂取不足

主要栄養素の不足割合の比較を図 1 に示す。小児では、食事単体であるか、サプリメントを含む総摂取量であるかに関わらず、サプリメント使用者と非使用者において摂取不足の割合はほとんどの栄養素で類似していた。ただしヨウ素は例外であり、食事単体での評価で小児サプリメント使用者の不足割合は非使用者より高かった。成人では、食事単体での評価において、サプリメント使用者はビタミン A・B₆・C・リボフラビン・葉酸・カルシウム・マグネシウム・(非月経集団の推定平均必要量を適用した場合の)鉄で不足者の割合が有意に低かった。サプリメント摂取量を加算した総摂取量の評価では、さらにチアミン・亜鉛・鉄(月経集団推定平均必要量)もサプリメント使用者において不足割合が有意に低かった。

過剰摂取

耐容上限量を超える割合はヨウ素を除く全栄養素で 0~0.8%と最小限であった。ヨウ素の過剰摂取は小児の 12.1~14.0%、成人の 1.4~1.5%に認められ、サプリメント使用の有無に関わらず差はなかった。

D. 考察

本研究は、大規模な日本人集団においてサプリメント使用と栄養摂取の過不足割合を横断的かつ包括的に評価した初の研究である。サプリメント使用者の割合は米国やオーストラリア、オランダ(30~62%超)と比較して低く^(1,6,7)、調査方法・定義の相違を考慮しても日本のサプリメント使用は相対的に少ない可能性がある。

本研究では、サプリメントの製品の種類として最も多かったのがプロテインであった。日本では近年、たんぱく質摂取への関心の高まり、フィットネスブーム、メディア露出の増加などを背景に、プロテインサプリメント市場が拡大している⁽⁸⁾。一方、最も多くの人に使用されていたサプリメントはマルチビタミンであった。この結果

は、米国⁽¹⁾および多くの欧州諸国⁽⁹⁾の報告と一致している。

サプリメント使用と栄養素不足の割合との関連は、小児と成人で異なっていた。小児においてサプリメント使用者と非使用者の間でほとんどの栄養素における不足割合に差はみられなかったのは、日本人小児におけるサプリメント使用者の割合の低さが一因と考えられる。成人では、サプリメント使用者は食事由来の栄養素摂取量がもともと高く、サプリメントを加味するとチアミン、亜鉛、鉄の不足割合がより低下した。一方、ビタミン A・カルシウム・マグネシウム・鉄については、サプリメント使用者においても不足割合が高いままであった。以上より、栄養素摂取不足の改善には、食事改善が重要であると考えられる。

ヨウ素の過剰摂取はサプリメント使用の有無に関わらず一定割合で観察され、昆布等のヨウ素高含有食品からの摂取が主因と示唆された⁽¹⁰⁾。他の栄養素での過剰摂取は現時点では最小限だが、サプリメントにおいてラベルに表示されている量を超える栄養素量が含有されている可能性も報告されているため⁽¹¹⁾、継続的なモニタリングが重要である。

本研究の強みとして、8 日間秤量食事記録法による詳細な食事評価、独自サプリメントデータベースの構築、広い年齢範囲・地域多様性のある大規模サンプルが挙げられる。主な限界として、ボランティア参加者による代表性の限界、「健康食品」の主観的解釈による記録漏れの可能性、日本食品標準成分表 2020 年版の未収載食品における成分推計誤差などが考えられる。

E. 結論

本研究は、広い年齢層の日本人小児・成人を対象に、サプリメント使用者の割合と栄養摂取充足性を初めて包括的に解明した。成人サプリメント使用者では非使用者に比べて複数の栄養素で不足割合が低かったが、小児では

差が認められなかった。過剰摂取はヨウ素を除き最小限であった。本研究で構築したサプリメントデータベースと本知見は、日本における適切なサプリメント使用を促進する公衆衛生戦略の基盤となりうる。今後、サプリメントの法的定義の策定、サプリメントデータベースの整備、および国民栄養調査へのサプリメント調査の組み込みが求められる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

Shinozaki N, Murakami K. Dietary supplement use among Japanese children and adults: prevalence, correlates, and nutrient intake. (査読中)

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. Zhao L, Zhang Y, Liu J et al. (2025) Trends in dietary supplement use among U.S. adults between 2011 and 2023. Eur J Nutr 64, 304.
2. Murakami K, Livingstone MBE, Masayasu S et al. (2021) 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 25, 1515-1527.
3. Ministry of Education, Culture, Sports,

Science and Technology, Japan (2020) Standard Tables of Food Composition in Japan—2020—(Eighth Revised Version). Official Gazette Co-operation of Japan: Tokyo, Japan.

4. Harttig U, Haubrock J, Knuppel S et al. (2011) The MSM program: web-based statistics package for estimating usual dietary intake using the Multiple Source Method. Eur J Clin Nutr 65 Suppl 1, S87-91.
5. Ministry of Health, Labour and Welfare, Japan (2025). Dietary Reference Intakes for Japanese. 2025. https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_44138.html (accessed 20 February 2026)
6. Bird JK, Bruins MJ, Turini ME (2023) Micronutrient intakes in the Dutch diet: foods, fortified foods and supplements in a cross sectional study. Eur J Nutr 62, 3161-3179.
7. Burnett AJ, Livingstone KM, Woods JL et al. (2017) Dietary supplement use among Australian adults: Findings from the 2011-2012 National Nutrition and Physical Activity Survey. Nutrients 9, 1248.
8. Fuji Keizai Co., Ltd. (2022) Market survey of the expanding protein supplement food market in Japan: Exceeding ¥100 Billion in 2016 and ¥200 Billion in 2020. Press Release No 22093. <https://www.fuji-keizai.co.jp/press/detail.html?cid=22093> (accessed 17 March 2026)
9. Papatesta EM, Kanellou A, Peppas E et al. (2023) Is dietary (food) supplement intake reported in European national nutrition surveys? Nutrients 15, 5090.
10. Katagiri R, Asakura K, Sasaki S et al. (2015) Estimation of habitual iodine intake in Japanese adults using 16 d diet records over four seasons with a newly developed food

composition database for iodine. Br J Nutr
114, 624–634.

11. Andrews KW, Roseland JM, Gusev PA et al.
(2017) Analytical ingredient content and
variability of adult multivitamin/mineral
products: national estimates for the Dietary
Supplement Ingredient Database. Am J Clin
Nutr 105, 526–539.

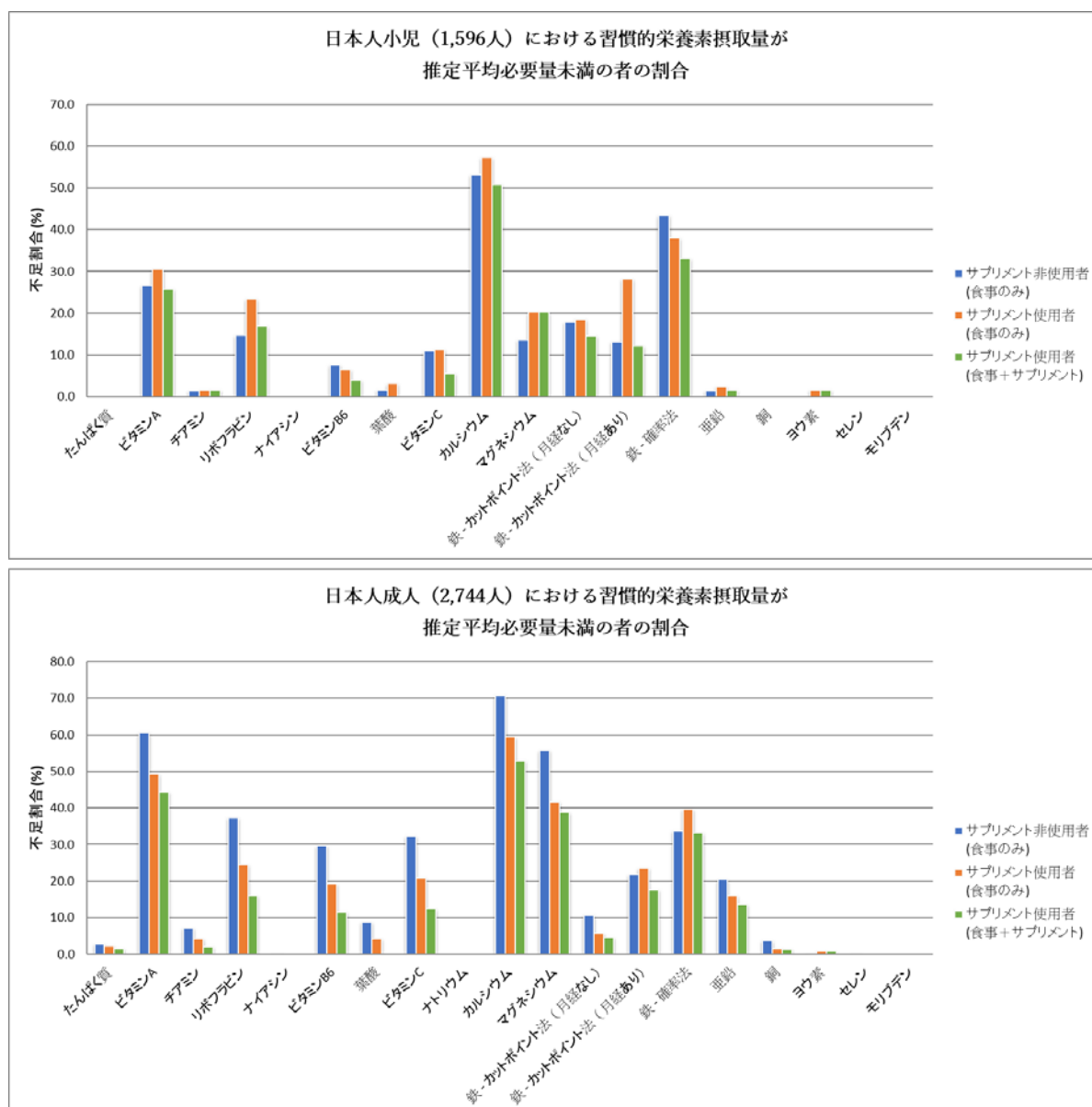


図1 サプリメント使用者と非使用者における摂取不足者（習慣的栄養素摂取量が推定平均必要量を下回る者）の割合

葉酸の推定平均必要量は、天然食品由来の摂取量にのみ適用された。「鉄・カットポイント法（月経なし）」では、非月経女性の推定平均必要量をすべての女性に適用し、「鉄・カットポイント法（月経あり）」では、月経のある女性の推定平均必要量を10～64歳の女性に適用した。「鉄・確率法」では、小児および女性の鉄の不足評価に、生体利用率15%を仮定したWHO参照値を用いた（閾値：1～2歳の小児 < 3.6 mg/日、3～9歳の小児 < 4.9 mg/日、12～64歳の女性 < 9.3 mg/日）。

令和7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

サプリメント使用者と非使用者における社会人口学的特性、生活習慣および食事特性の差異：
日本人女性3世代を対象とした横断研究

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】

日本人女性の3つの年齢層におけるサプリメント使用者と非使用者の特性の相違を検討した。2011年および2012年に実施された横断研究の対象者は、若年女性（18歳；n = 3953）、中年女性（34～60歳；n = 3785）、高齢女性（61～94歳；n = 2192）であった。サプリメント使用状況およびその他の特性は質問票を用いた自己申告、食品からの栄養素摂取量は妥当性が確認された自記式食事歴法質問票を用いて評価した。サプリメント使用者は過去1ヶ月以内に1回以上サプリメントを使用した者と定義した。また、日本人の食事摂取基準における推定平均必要量（EAR）を下回る栄養素摂取量であった対象者の割合を算出した。

サプリメント使用者の割合は、若年女性で5.7%、中年女性で24.3%、高齢女性で27.7%であった。すべての年齢層において、サプリメント使用者はアルコール摂取量が高い傾向が認められた。若年女性および高齢女性では、サプリメント使用者はより人口100万人以上の都市部に居住する者が多かった。中年女性では、サプリメント使用者は高等学校卒業以上の者、過去に喫煙歴を有する者が多かった。高齢女性では、サプリメント使用者は睡眠時間が短い傾向を示した。

検討対象とした15種類の栄養素のうち、サプリメント使用者では、若年女性で10種類、中年女性で9種類、高齢女性で4種類の栄養素について、EAR未満の摂取量を示す者の割合は低かった。

以上より、日本人女性におけるサプリメント使用者の特性は、非使用者と比較して、年齢層ごとに異なることが示唆された。

A. 研究目的

近年、サプリメントの使用は日本を含む先進国で広がっている。例えば、米国民健康栄養調査（NHANES）では、2009～2012年のサプリメント使用成人の割合は19～50歳で46%、51～70歳で65%、71歳以上で73%であった⁽¹⁾。米国より多少低い、韓国成人では2007～2009年のデータでは37%⁽²⁾、日本成人では2013年に24%⁽³⁾と報告されており、サプリメント使用は一般的な行動となっている。

サプリメントは栄養素摂取を補うことを目的としているが^(4,5)、食品から適切な栄養素摂取が確保されている場合には、追加的な栄養上の利点は限定的である可能性がある。このため、サプリメント使用者が実際に栄養素摂取の補完を必要とする集団であるかを検討することは、不必要なサプリメント使用の抑制のための基礎資料となり得るかもしれない。

これまでにサプリメント使用者の社会人口学的特性、ライフスタイル、および食事特性については多くの研究で報告されてい

る。一般に、サプリメント使用者は非使用者と比較して、高齢であること^(6,7)、非肥満であること^(6,7)、教育水準が高いこと^(6~8)、慢性疾患を有すること^(6,8)、身体活動量が多いこと^(9,10)、都市部に居住していること⁽¹¹⁾、非喫煙者であること^(6,7)、ストレス水準が低いこと^(10,12)などの特徴を有する傾向が報告されている。アルコール摂取に関しては、月1回以上飲酒する者でサプリメント使用率が高いという研究^(10,13)がある一方で、サプリメント使用者は非使用者と比較してアルコール摂取量が少ないとする報告^(2,9)もみられ、一貫した知見は得られていない。

また、サプリメント使用者は非使用者と比較して、食品からの微量栄養素摂取量が多いなど、より健康的な食事特性を有する傾向が報告されている^(1,2,9,14)。さらに、栄養素摂取不足の有病率はサプリメント非使用者よりもサプリメント使用者で低いことが示されている^(2,9,14)。

これまでの研究では、女性は男性と比較してサプリメント使用率が高いことが報告されており^(6~8)、女性を対象とした研究も複数実施されている。日本におけるサプリメント使用率は、女子学生で16.7%⁽¹¹⁾、女性看護職で34.4%であった⁽¹⁵⁾。女性看護職を対象とした研究では、より年齢が高く、標準体重に分類される者でサプリメント使用割合が高かった⁽¹⁵⁾。さらに、食事特性に関しては、女性サプリメント使用者は非使用者と比較してビタミンおよびミネラル摂取量が多く、これら栄養素について不足摂取者の割合が低いことが報告されている^(14,16,17)。

女性の栄養素必要量は妊娠、授乳、閉経等のライフステージに伴い変化すること^(18,19)を考えると、サプリメント使用者の特性も年齢層に応じて異なる可能性がある。しかしながら、年齢層別の女性サプリメント使用者の社会人口学的特性、ライフスタイル、および食事特性を検討した研究や知見は乏しい。先行研究では、ビタミンおよ

び/またはミネラルサプリメント使用者は、非使用者と比較して食品からの栄養素摂取量が多く、特に高齢女性（60歳以上）でその傾向が顕著であることが示されている⁽¹⁷⁾。サプリメント使用者の特性を把握することは、各年齢層の女性が抱えるライフステージ特有の課題やニーズに応じた栄養教育プログラムを立案する際の有用な知見となると考えられる。

以上を踏まえ、本研究では、日本人女性の3つの年齢層（若年女性、中年女性、高齢女性）におけるサプリメント使用者と非使用者の社会人口学的特性、ライフスタイル、および食事特性の相違を検討することを目的とした。また、サプリメント使用者は非使用者と比較して社会人口学的特性およびライフスタイル特性が異なり、食品からの栄養素摂取が高いこと、さらに、その特性は年齢層によって異なることを仮説とした。

B. 研究方法

データソース

研究デザイン

本研究は、「女性の食と健康に関する3世代調査（質問票調査）」に基づく横断研究の二次解析である。調査の詳細については既報⁽²⁰⁾に示されている。

本調査は日本全国（47のうち）35都道府県に所在する85機関（大学、短期大学、管理栄養士養成課程を有する専門学校）において実施された。調査実施機関は、主として各施設における協力体制等、調査の実行可能性を踏まえて選定された。

食事およびライフスタイルに関する質問票は、2011年および2012年4月に管理栄養士養成課程の新入生向けオリエンテーションまたは初回講義時に、7016人の学生に配布された。各学生には母親および祖母を対象とする質問票も配布し、研究への参加を呼びかけるよう求められた。祖母については、まず母方祖母を優先対象とし、該当者がいない場合には父方祖母、さらに該当し

ない場合には、65～89 歳の知人女性を対象とした。その結果、学生 4933 人（女性 4656 人、男性 277 人；回答率：70.3%）、母親 4044 人（回答率：57.6%）、および祖母世代女性 2322 人（回答率：33.2%）から回答を得た。

本調査は東京大学医学部倫理委員会の承認を受けて実施した（No. 3249）。すべての参加者および 20 歳未満の学生についてはその保護者から、文書による同意を取得した。

食事歴法質問票

食事摂取状況は、学生および母親については自記式食事歴法質問票（DHQ）^(21,23)、祖母世代については簡易型自記式食事歴法質問票（BDHQ）^(21,22)を用いて評価した。DHQ および BDHQ は、日本人において一般的に摂取される食品の摂取頻度（DHQ では一人前サイズ）に基づき、過去 1 ヶ月間の習慣的な食事摂取状況の評価するために開発された自記式食事歴法質問票である^(22,23)。DHQ および BDHQ への回答内容は、研究事務局のスタッフが確認し、未回答または不合理な回答が見つかった場合には、参加者に再記入するよう依頼した。

DHQ および BDHQ の相対的妥当性については、31～69 歳の女性 92 人を対象とした 16 日間の食事記録を使用して、検証されている^(21,22)。DHQ における、食品群別摂取量のスピアマン相関係数の中央値は 0.43（範囲：-0.09～0.77）、栄養素摂取量のピアソン相関係数の中央値は 0.49（範囲：0.43～0.57）であった。BDHQ における、対応する値はそれぞれ 0.44（範囲：0.14～0.82）および 0.49（範囲：0.38～0.57）であった。

また、DHQ では、身体活動レベルについて、「低い」、「比較的低い」、「中程度」、および「激しい」の 4 区分から選択するよう求めた。一方、BDHQ には、身体活動量に関する質問は含まれていない。

社会人口学のおよびライフスタイル質問票

参加者の社会人口学のおよびライフスタイル特性は質問票を用いた自己申告で行われた。サプリメント使用状況については「過去 1 ヶ月間にサプリメント（錠剤、粉末、または液体）を使用したことがありますか？」という質問により評価した。併せて、使用した製品名の記入を求めた。

その他の質問項目として、生年月日、身長（cm）、体重（kg）、居住地域（都道府県および市区町村）、過去 1 ヶ月間の身体活動の習慣的頻度（「歩行」、「自転車利用」、「立位」、「走行」、「高強度活動」）、喫煙状況（「現在喫煙者」、「元喫煙者」、「非喫煙者」）、飲酒状況、睡眠習慣（自己申告による「睡眠時間」、「就寝時間」、「起床時間」、「入眠に要する時間」）、慢性疾患の既往歴、および疫学研究用抑うつ尺度（Center for Epidemiologic Studies Depression scale）を用いた抑うつ症状⁽²⁴⁻²⁶⁾が含まれた。

学生および母親は、月経周期に関する情報（「規則的」、「月ごとほぼ規則的」、「過去 12 ヶ月間で約半分の期間不規則」、「過去 12 ヶ月間でほとんど不規則」、「過去 12 ヶ月間でほとんど不規則」、「過去 12 ヶ月間ではなかった」）の提供を求めた。母親および祖母世代では、教育水準は以下の区分により評価した：「中学校以下」、「高等学校」、「短期大学、大学、専門学校以上」。

データハンドリング

分析対象

本調査では、対象者を若年女性、中年女性、高齢女性に分類した。若年女性には 18 歳の学生（n = 4065）、中年女性には 60 歳以下の母親が含まれた（n = 4012）。高齢女性では、61 歳以上の祖母世代（n = 2325）を含めた。その後、2011 年 3 月の東日本大震災の影響を考慮し、東日本地域に居住し、

2011 年の調査期間中に参加した者を除外した（若年女性 n = 39、中年女性 n = 63、高齢女性 n = 47）。また、回答率が 2% の 1 機関の参加者を除外した（若い女性 n = 2、中年女性 n = 2、高齢女性 n = 1）。さらに、栄養教育での影響を回避するため、2011 年または 2012 年 5 月 19 日以降に質問票に答えた若年女性を除外して防いだ（n = 56）。加えて、解析に用いた変数に欠損値が認められた者を除外した（若年女性 n = 15、中年女性 n = 162、高齢女性 n = 85）。以上の除外基準を適用した結果、最終解析対象者数は、若年女性で 3953 人、中年女性で 3785 人、高齢女性で 2192 人であった。

サプリメント使用

日本ではサプリメントの明確な定義がないため、米国およびヨーロッパの定義に基づいてサプリメントを定義した^(4,5)。本研究では、サプリメントを以下のすべての基準を満たす製品として定義した：（a）栄養欠乏に対処し、適切な栄養素摂取を維持し、健康状態を維持および改善するために使用される製品、（b）濃縮または添加されたビタミン、ミネラル、ハーブまたは他の植物性物質、アミノ酸、脂肪酸またはその他の栄養学的または生理学的効果を有する物質を含む製品、（c）錠剤、カプセル、粉末または液体の形態で摂取される製品。

また、サプリメント使用者は過去 1 ヶ月間に 1 回以上サプリメントを摂取した者として定義した。

食品および栄養素摂取

食品（DHQ：151 項目、BDHQ：58 項目）、エネルギー、および選択された 29 種類の栄養素の 1 日摂取量の推定は、日本食品標準成分表 2005 年版に基づく専用計算プログラムを用いて算出した⁽²⁷⁾。本研究で使用された食品群は補足表 1 に示した。

食事摂取量の報告誤差の影響を最小限に抑えるため^(28,29)、食品および栄養素摂取量

についてエネルギー調整を行った。エネルギー調整後の食品および栄養素摂取量は、以下のように算出した。：エネルギー調整値（1 日あたりの摂取量）= 報告摂取量（1 日あたりの摂取量）/ 報告エネルギー摂取量（kJ/日）× 推定エネルギー必要量（kJ/日）。

推定エネルギー必要量は、年齢、性別、体重、身長、および身体活動レベルに基づいて算出した³⁰⁾。

DHQ では、若年女性および中年女性について、身体活動レベルを日本人の食事摂取基準に基づき、レベルⅠ（低い）、レベルⅡ（比較的低い）、レベルⅢ（中程度および激しい）の 3 区分に分類した。BDHQ では、高齢女性全員にレベルⅡ（比較的低い）を適用した。なお、日本において包括的な栄養素データベースがなかったため、サプリメント由来の栄養素摂取量は計算しなかった。

食品由来の 15 種類の栄養素については、日本人の食事摂取基準（2020 年版）⁽¹⁹⁾における年齢区分別推定平均必要量（EAR）とエネルギー調整後栄養素摂取量を比較することにより、摂取不足の有無を評価した。EAR は補足表 2 に示すとおり、集団の半分において必要量を満たすと推定される摂取量として設定されている。

本研究で検討された EAR を有する 15 種類の栄養素は：タンパク質、ビタミン A、チアミン、リボフラビン、ナイアシン、ビタミン B₆、ビタミン B₁₂、葉酸、ビタミン C、ナトリウム、カルシウム、マグネシウム、鉄、亜鉛、および銅。なお、ヨウ素、セレン、およびモリブデンについては、日本食品標準成分表²⁷⁾に十分に記載されていないことから、解析対象から除外した。

その他の変数

Body Mass Index（BMI）は体重（kg）を身長（m）の二乗で割ることで算出する。体重区分は、この BMI に基づき、低体重（18.5 未

満)、標準体重(18.5以上25未満)、過体重(25以上)の3区分に分類した⁽³¹⁾。

居住地ブロックは、「北海道・東北」、「関東」、「北陸・東海」、「近畿」、「中国・四国」、「九州」の6地域に分類した。また、人口規模に基づき、「人口100万人以上の都市」、「人口100万人未満の都市」、「町村」の3区分に分類した。

身体活動量は、7つの活動(歩行、自転車利用、立位、走行、高強度活動、睡眠、座位)の頻度および持続時間に基づく1日あたりの平均総メッツスコアにより評価した⁽³²⁾。総身体活動時間と自己申告による睡眠時間の合計が24時間未満であった場合には、不足時間を座位活動時間として補完した。

中年女性および高齢女性では、教育水準は「中学校以下」、「高等学校」、「短期大学、大学、専門学校以上」に分類した。

また、過去1ヶ月間にアルコールを摂取した者は飲酒者、アルコールを摂取しなかった者は非飲酒者として定義した。

睡眠時間は就寝時間、起床時間、および入眠に要する時間に基づき算出した。

若年女性および中年女性のうち、月経周期が「規則的」、「月ごとほぼ規則的」、「過去12ヶ月間で約半分の期間不規則」、「過去12ヶ月間でほとんど不規則」、または無回答であった者は、月経ありとして扱った。

医師により心疾患、糖尿病、または婦人科疾患の診断を受けた若年女性は「慢性疾患あり」として分類した。中年女性および高齢女性は、医師からのがん、心血管疾患、高血圧、脂質異常症、糖尿病、または婦人科疾患の診断を受けたことがあれば「慢性疾患あり」として分類した。

統計解析

すべての統計解析はSAS統計ソフトウェア、バージョン9.4(SAS Institute Inc.、Cary、NC、USA)を用いた。記述統計は、連続変数

については平均±標準偏差(SD)で、カテゴリ変数についてはn(%)で提示された。異なる食事評価方法の使用と潜在的な交絡因子の相違のため、年齢層間での比較は行わず、すべての分析は各年齢層内で実施した。サプリメント使用者と非使用者間の食品群または栄養素摂取の相違はStudentのt検定を用いて検討された。PROC LOGISTICプロシージャを用いて、サプリメント使用の確率の多変量調整オッズ比(ORs)および95%信頼区間(CIs)を推定した。粗解析モデルと多変量調整モデルの結果は一般に類似していたが、若年女性の身体活動量と高齢女性の居住地地域規模と教育歴を除いて、多変量調整モデルの結果を提示した。

栄養素摂取不足に関する解析では、ORsはサプリメント使用者の栄養素摂取量が非使用者と比較してEAR未満である可能性が高いことを示している。また、社会人口学およびライフスタイル特性に関しては、カテゴリ変数のORsは参照カテゴリに対するサプリメント使用者である各カテゴリの確率を示している。1より大きいORは参照カテゴリと比較してサプリメント使用者である確率が高いことを示し、1より小さいORはより低い可能性を示している。連続変数については、身体活動と睡眠時間のORsは身体活動の1ポイント増加またはより長い睡眠時間がサプリメント使用のORs増加と関連していることを示している。多変量モデルは体重区分、居住地ブロック、居住地地域規模、身体活動、喫煙状況、飲酒、睡眠時間、慢性疾患の既往歴、および抑うつ症状を含んだ。中年女性および高齢女性については、多変量モデルには年齢および教育水準も含まれた。報告されたすべてのP値は両側であり、P値<0.05は統計的に有意とみなされた。

C. 研究結果

対象者の社会人口学的特性およびライフスタイル特性を表1に示す。若年女性は全員18歳であった。年齢範囲は、中年女性ではサプリメント使用者が35~60歳、非使用者

で 34～60 歳、高齢女性ではサプリメント使用者が 61～91 歳、非使用者で 61～94 歳であった。サプリメント使用者の割合は若年女性で 5.7%、中年女性で 24.3%、高齢女性で 27.7%であった。

年齢層またはサプリメント使用状況にかかわらず、対象者の約 70～80%は普通体重に分類された。

サプリメント使用者における平均エネルギー摂取量 (SD) は、若年女性で 7609 (2404) kJ/日、中年女性で 7968 (2112) kJ/日、高齢女性で 7568 (2206) kJ/日であった。非使用者については、値はそれぞれ 7218 (2396) kJ/日、7633 (2255) kJ/日、7265 (2287) kJ/日であった。

サプリメント使用者と非使用者における食品群別摂取量を表 2 に示す。

若年女性では、サプリメント使用者は非使用者と比較して、麺類摂取量が有意に少なかった一方、ナッツ・豆類、果実、野菜類、果実と野菜ジュース、魚と貝類の摂取量が有意に多かった。中年女性では、サプリメント使用者は非使用者と比較して、米の摂取量が有意に少なかった一方、ナッツ・豆類、果実、果実と野菜ジュース、魚と貝類、乳製品の摂取量が有意に多かった。高齢女性では、サプリメント使用者は非使用者と比較して、米の摂取量が有意に少なかった一方、果実、野菜類、果実と野菜ジュース、および乳製品の摂取量が有意に多かった。

サプリメント使用者と非使用者における 29 種類の栄養素の平均摂取量を表 3 に示す。サプリメント使用者は非使用者よりも有意に高い微量栄養素摂取量を有する傾向を示した。若年女性では、飽和脂肪酸、炭水化物、マンガンを除く、ほぼすべての栄養素についてサプリメント使用者は非使用者よりも有意に高い摂取量を有していた。中年女性では、サプリメント使用者は非使用者よりもより炭水化物の摂取が少なく、コレステロール、ビタミン A、ビタミン K、ナト

リウム、およびマンガンを除く、ほとんどの栄養素についてより高い摂取量を有していた。高齢女性では、サプリメント使用者は非使用者よりも炭水化物の摂取は少なく、総脂肪、一価不飽和脂肪酸、多価不飽和脂肪酸、ビタミン A、ビタミン D、ビタミン K、ビタミン B₁₂、ナトリウム、銅、およびマンガンを除く、ほとんどの栄養素について有意に高い摂取量を有していた。

表 4 は各栄養素について、EAR 未満の摂取として定義される摂取不足となる者の割合を示している。若年女性では、カルシウム摂取不足がサプリメント使用者で最も一般的であった (62.1%) 一方、鉄摂取不足は非使用者で最も一般的であった (78.5%)。中年女性では、鉄摂取不足がサプリメント使用者 (80.4%) と非使用者 (84.5%) の両方で最も高い有病率を示した。高齢女性では、チアミン摂取不足がサプリメント使用者 (52.6%) および非使用者 (62.2%) と双方で認められた。3 つの年齢層すべてにおいて、ナイアシン、ナトリウム、または銅の摂取が EAR 未満である個人はほとんどいないか、全くいなかった。さらに、高齢女性では、ビタミン B₁₂ の摂取が EAR 未満である個人はほとんどいなかった。サプリメント使用と各栄養素の不足の関連性も検討した。若年女性では、サプリメント使用者はビタミン A、チアミン、リボフラビン、ビタミン B₆、葉酸、ビタミン C、カルシウム、マグネシウム、鉄、および亜鉛について適切な栄養素摂取量を達成する割合が有意に高かった。中年女性では、サプリメント使用者はチアミン、リボフラビン、ビタミン B₆、葉酸、ビタミン C、カルシウム、マグネシウム、鉄、および亜鉛についての適切な摂取と関連していた。高齢女性では、サプリメント使用者はチアミン、リボフラビン、カルシウム、およびマグネシウムについて有意に高い適切性を有していた。

多変量解析では、サプリメント使用と関連した社会人口学的およびライフスタイル特性を検討した (表 5)。若年女性では、サ

サプリメント使用は非飲酒者と比較して飲酒者で有意に高く、また、人口100万人未満の都市居住者と比較して人口100万人以上の都市居住者で有意に高かった。中年女性では、飲酒者のサプリメント使用が有意に高かった。さらに、過体重の者は標準体重の参加者と比較してサプリメント使用が有意に低かった。一方、「短期大学、大学、専門学校以上」の教育水準を有する者および元喫煙者は、有意に高いサプリメント使用を示した。高齢女性では、サプリメント使用は非飲酒者と比較して飲酒者で有意に高く、人口100万人未満の都市居住者と比較して人口100万人以上の都市居住者で有意に高かった。一方、喫煙者は非喫煙者と比較して有意に低いサプリメント使用を示した。さらに、高齢女性では、身体活動量が高いほどサプリメント使用が高く、睡眠時間が長いほどサプリメント使用は低かった。

D. 考察

本研究は、われわれが知る限り、若年女性、中年女性、高齢女性という異なる年齢層の女性において、サプリメント使用者と非使用者の特性の相違を検討した初めての研究である。

非使用者と比較して、サプリメント使用者には、「人口100万人以上の都市に居住」、「現在喫煙していないこと」、「飲酒傾向を示すこと」など、複数の年齢層に共通する特徴が認められた。一方で、これらの特徴には年齢層による相違も認められた。さらに、年齢層に関係なく、サプリメント使用者は非使用者よりもチアミン、リボフラビン、およびカルシウムなどのビタミンとミネラルの適切な摂取を有していた。しかし、サプリメント使用者と非使用者間の栄養素摂取の相違は、高齢女性では他の年齢層より小さかった。

本研究では、サプリメント使用者の割合は若年女性で5.7%、中年女性で24.3%、高齢女性で27.7%であった。これらの割合は、2016年の18～24歳の女子学生で16.7%⁽¹¹⁾

および2013年の28～81歳の女性看護職で34.4%⁽¹⁵⁾という日本人の以前の研究で報告された割合より多少低かった。研究間でのサプリメント使用者の有病率の相違は、調査方法の相違およびサプリメント使用者の定義の相違に起因する可能性がある。調査方法またはサプリメント使用者の定義の相違がサプリメント使用者の有病率にどの程度影響するかは依然として不明であるため、そのような相違が報告された有病率にどのように影響するかを明確にするためのさらなる研究が必要である。

サプリメント使用者の有病率は本研究で若年女性と比較して中年女性および高齢女性でより高く観察された。同様に、以前の研究は高齢者がより高いサプリメント使用有病率を有することを報告している^(6, 7, 15)。高齢者がサプリメント使用の可能性が高い理由は依然として不明であるが、いくつかの研究はサプリメント使用の主な目的は健康を維持することであることを示唆している^(33, 34)。

3つの年齢層すべてを通じたサプリメント使用者は、チアミン、リボフラビン、カルシウムなどの微量栄養素の摂取不足となる者が少なく、これは以前の研究の結果と一致している^(2, 9, 14)。サプリメント使用者と非使用者間の栄養素摂取の相違は、ナッツと豆類、野菜、果実、魚と貝類、および乳製品などの特定の食品群のより高い摂取に起因する可能性がある。サプリメント使用者の間でも、若年女性および中年女性の60%以上がEAR未満のカルシウムまたは鉄摂取を有していたことは注目に値する。日本人女性における不足カルシウムまたは鉄摂取（EAR未満）の高い割合も以前の研究で観察されており⁽³⁵⁾、これはサプリメント使用に関係なく日本人女性の特性である可能性がある。それにもかかわらず、本研究の結果は、サプリメント使用による栄養素摂取の点で利益が少ない人々がサプリメント使用している可能性があることを示唆している。

加えて、高齢女性は若年女性および中年

女性と比較して、サプリメント使用者と非使用者間で、不足摂取割合に有意差が認められる栄養素が少なかった。

この知見は、ビタミンおよび/またはミネラルサプリメント使用者と非使用者間における食品由来の微量栄養素摂取量の差が、20～59歳の女性よりも60歳以上の女性でより大きいことを示唆した先行研究と部分的に一致しなかった⁽¹⁷⁾。

一方、日本人を対象とした先行研究では、高齢女性は若年女性と比較して栄養素が摂取不足となる可能性が低いことが報告されている⁽³⁵⁾。このことは、日本人の高齢女性がサプリメント使用に関係なく、全体として栄養素摂取状況が比較的良好である可能性が考えられる。そのため、高齢女性では、サプリメント使用者と非使用者間の栄養素摂取不足の相違の差が小さかった可能性が示唆された。

サプリメント使用者のいくつかの社会人口学的およびライフスタイル特性は複数の年齢層に共通していた。3つの年齢層すべてにおいて、サプリメント使用は非飲酒者と比較して飲酒者で有意に高かった。若年女性および高齢女性では、人口100万人以上の都市に住むことはサプリメント使用と正の関連を有していた。サプリメント使用者が都市部に住む傾向があったことを報告する先行研究と一致している^(6,8)。

さらに、先行研究では、月1回以上飲酒する者は、非飲酒者と比較してサプリメント使用の可能性が高かったことが報告されている^(10,13)。

一方で、いくつかの研究においてサプリメント使用者が非使用者より飲酒量が少ないとする報告もみられることから^(2,9)、飲酒を考慮することはサプリメント使用者のより詳細な特性を明らかにできる可能性がある。しかし、若年女性における飲酒に関する結果は慎重に解釈する必要がある。なぜなら日本の法的飲酒可能年齢は20歳以上であり⁽³⁶⁾、若年女性の飲酒者の割合は比較

的低かったからである。

一方、サプリメント使用者のいくつかの社会人口学的およびライフスタイル特性は年齢層による相違も認められた。中年女性では、高等学校卒業以上の教育水準を有することはサプリメント使用と正の関連を有した一方、過体重であることは負の関連を示した。これらの結果は、先行研究と一致している^(6～8)。

また、中年女性の元喫煙者は非喫煙者と比較してサプリメント使用の可能性が低かった。いくつかの研究は現在喫煙者ではない人々がサプリメント使用の可能性が高かったことを報告しており^(6,7)、本研究の結果は先行研究と部分的に一致している。高齢女性では、身体活動はサプリメント使用と正の関連を有し、一方、現在喫煙者はサプリメント使用と負の関連を有した。これらの結果も、先行研究と一致している^(6,7,9,10)。さらに、睡眠時間は高齢女性におけるサプリメント使用と逆相関した。サプリメント使用と睡眠時間の関係を検討した研究は限られているものの、先行研究ではカルシウムと鉄のサプリメント使用と睡眠時間のとの間に関連が認められなかったことが報告されている⁽³⁷⁾。このような年齢層によるサプリメント使用者特性の相違には、一般的に使用されるサプリメントのタイプの変動を部分的に反映している可能性がある。先行研究では、最も一般的に使用されるサプリメントのタイプが18～34歳および55～64歳の年齢層間で異なることを報告しており⁽³⁸⁾、サプリメント使用者の食品摂取量（野菜摂取量など）が使用するサプリメントの種類によって異なることも示唆されている⁽³⁹⁾。しかしながら、年齢層ごとにサプリメントの種類と使用者特性との関連を検討した研究はない。これらの点について検討を進めることで、サプリメント使用者の特性をより詳細に理解できる可能性がある。

本研究にはいくつかの限界がある。第一に、参加者は日本人女性のランダムサンプ

ルではなかった。2014 年時点において、日本の若年者の 55.5%が大学または大学院に進学していたことが報告されている⁽⁴⁰⁾。本研究では主に大学生およびその家族であったことから参加者は高い社会経済的地位である可能性がある。先行研究では、高い所得水準を有する人々がサプリメント使用の可能性が高いことを報告している^(7,8)。本研究では参加者の社会経済的地位を直接評価しなかったが、本研究のサプリメント使用者の割合は過大評価されている可能性がある。したがって、将来の研究は包括的に社会経済的要因を検討すべきである。第二に、母親および祖母世代間の回答率は学生と比較して低く、これは自己選別バイアスをもたらしている可能性があり、このことは代表性を制限している可能性がある。第三に、本研究の食事評価は自己申告に依存していたため、部分的には報告バイアスの傾向がある。さらに、DHQ および BDHQ は日本の食事摂取基準に基づいて栄養素不足を評価するために設計されていない^(21~23)。しかし、これらの質問票は日本人女性で検証されており、系統的エラーを最小化するためにエネルギー調整値が使用された⁽²⁹⁾。第四に、サプリメント使用もまた自己申告であった。日本では、サプリメントの標準化されたまたは広く受け入れられた定義はない。この不明確さは参加者の理解の変動をもたらしている可能性があり、潜在的にサプリメント使用の誤報をもたらしている。しかし、われわれは明確にサプリメントを定義し、報告された製品名に従ってサプリメント使用者と非使用者を分類した。第五に、本研究は横断的研究であったため、サプリメント使用と使用者の特性間の因果関係を調査することができなかった。最後に、本調査は2011年と2012年に実施されたため、知見は現在の状況を完全に反映しないかもしれない。しかし、先行研究ではサプリメント使用者の特性が過去 10 年間にわたって安定していることを報告している^(6, 10, 41, 42)。さらなる研究は最新のデータを用いた検討が必要である。

E. 結論

本研究は日本人女性の年齢層ごとのサプリメント使用者の割合を明らかにした。すべての年齢層において、サプリメント使用者は飲酒者である傾向を示した。さらに、サプリメント使用者は若年女性および高齢女性で人口 100 万人以上の都市に住む可能性が高かった。中年女性では、より高い教育水準および元喫煙者であることはサプリメント使用と正の関連を有した一方、過体重であることは負の関連を有した。高齢女性では、身体活動的であることおよびより短い睡眠時間を有することはサプリメント使用と正の関連を有した。すべての年齢層において、サプリメント使用者は非使用者と比較して適切な栄養素摂取を有し、高齢女性では若年女性および中年女性と比較してサプリメント使用者と非使用者間の栄養素不足における有意な相違がより少なく観察された。これらの結果から、サプリメント使用した日本人女性は、栄養素摂取を補うためにサプリメント使用することに利益がほとんどなかったことを示唆された。なぜなら、サプリメント使用者は一般的にすでに非使用者と比較して適切な栄養素摂取を達成していたからである。しかし、より大きくより代表的なサンプルを使用したさらなる研究が必要である。

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. Blumberg JB, Frei B, Fulgoni VL, Weaver CM, & Zeisel SH (2017) Contribution of Dietary Supplements to Nutritional Adequacy in Various Adult Age Groups. *Nutrients* 9, 1325.
2. Kang M, Kim DW, Baek Y, Moon SH, Jung H, Song Y et al. (2014) Dietary supplement use and its effect on nutrient intake in Korean adult population in the Korea National Health and Nutrition Examination Survey IV (2007-2009) data. *Eur J Clin Nutr* 68. doi:10.1038/ejcn.2014.77.
3. Sugimoto M, Asakura K, Shinozaki N, Murakami K, Masayasu S, & Sasaki S (2024) Contribution of fortified foods and dietary supplements to total nutrient intakes and their adequacy in Japanese adults. *BMC Nutr* 10, 125.
4. (2022) Food supplements | EFSA. <https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/food-supplements> (accessed October 2023).
5. Office of Dietary Supplements - Dietary Supplement Health and Education Act of 1994. https://ods.od.nih.gov/About/DSHEA_Wording.aspx (accessed October 2023).
6. Keshavarz P, Shafiee M, Islam N, Whiting SJ, & Vatanparast H (2021) Prevalence of vitamin-mineral supplement use and associated factors among Canadians: results from the 2015 Canadian Community Health Survey. *Appl Physiol Nutr Metab Physiol Appl Nutr Metab* 46, 1370-1377.
7. Cowan AE, Jun S, Gahche JJ, Tooze JA, Dwyer JT, Eicher-Miller HA et al. (2018) Dietary Supplement Use Differs by Socioeconomic and Health-Related Characteristics among U.S. Adults, NHANES 2011-2014. *Nutrients* 10, 1114.
8. Gong W, Liu A, Yao Y, Ma Y, Ding C, Song C et al. (2018) Nutrient Supplement Use among the Chinese Population: A Cross-Sectional Study of the 2010-2012 China Nutrition and Health Surveillance. *Nutrients* 10, 1733.
9. Pouchieu C, Andreeva VA, Péneau S, Kesse-Guyot E, Lassale C, Hercberg S et al. (2013) Sociodemographic, lifestyle and dietary correlates of dietary supplement use in a large sample of French adults: results from the NutriNet-Santé cohort study. *Br J Nutr* 110, 1480-1491.
10. Ishihara J, Sobue T, Yamamoto S, Sasaki S, & Tsugane S (2003) Demographics, lifestyles, health characteristics, and dietary intake among dietary supplement users in Japan. *Int J Epidemiol* 32, 546-553.
11. Kobayashi E, Sato Y, Umegaki K, & Chiba T (2017) The Prevalence of Dietary Supplement Use among College Students: A Nationwide Survey in Japan. *Nutrients* 9, 1250.
12. Giammarioli S, Boniglia C, Carratù B, Ciarrocchi M, Chiarotti F, Mosca M et al. (2013) Use of food supplements and determinants of usage in a sample Italian adult population. *Public Health Nutr* 16, 1768-1781.
13. Smith C, Wilson NC, & Parnell WR (2005) Dietary supplements: Characteristics of supplement users in New Zealand. *Nutr Diet* 62, 123-

- 129.
14. Fassier P, Egnell M, Pouchieu C, Vasson M-P, Cohen P, Galan P et al. (2019) Quantitative assessment of dietary supplement intake in 77,000 French adults: impact on nutritional intake inadequacy and excessive intake. *Eur J Nutr* 58, 2679-2692.
15. Kishi M, Ideno Y, Nagai K, Lee JS, Suzuki S, & Hayashi K (2022) Use of Dietary Supplements among Japanese Female Nursing Professionals. *J Nutr Sci Vitaminol (Tokyo)* 68, 213-220.
16. Bailey RL, Fulgoni VL, Keast DR, & Dwyer JT (2011) Dietary supplement use is associated with higher intakes of minerals from food sources. *Am J Clin Nutr* 94, 1376-1381.
17. Pavlak C da R, Drehmer M, & Mengue SS (2024) Dietary Intake of Micronutrients and Use of Vitamin and/or Mineral Supplements: Brazilian National Food Survey. *Nutrients* 16, 3815.
18. Dietary Guidelines for Americans, 2020-2025.
19. Ministry of Health, Labour and Welfare Dietary Reference Intakes for Japanese 2020.
20. Kobayashi S, Asakura K, Suga H, Sasaki S, & the Three-generation Study of Women on Diets and Health Study Group (2013) High protein intake is associated with low prevalence of frailty among old Japanese women: a multicenter cross-sectional study. *Nutr J* 12, 164.
21. Kobayashi S, Murakami K, Sasaki S, Okubo H, Hirota N, Notsu A et al. (2011) Comparison of relative validity of food group intakes estimated by comprehensive and brief-type self-administered diet history questionnaires against 16 d dietary records in Japanese adults. *Public Health Nutr* 14, 1200-1211.
22. Kobayashi S, Honda S, Murakami K, Sasaki S, Okubo H, Hirota N et al. (2012) Both Comprehensive and Brief Self-Administered Diet History Questionnaires Satisfactorily Rank Nutrient Intakes in Japanese Adults. *J Epidemiol* 22, 151-159.
23. Sasaki S, Yanagibori R, & Amano K (1998) Self-administered diet history questionnaire developed for health education: a relative validation of the test-version by comparison with 3-day diet record in women. *J Epidemiol* 8, 203-215.
24. Radloff LS (1977) The CES-D Scale: A Self-Report Depression Scale for Research in the General Population. *Appl Psychol Meas* 1, 385-401.
25. Wada K, Tanaka K, Theriault G, Satoh T, Mimura M, Miyaoka H et al. (2007) Validity of the Center for Epidemiologic Studies Depression Scale as a screening instrument of major depressive disorder among Japanese workers. *Am J Ind Med* 50, 8-12.
26. Murakami K, Mizoue T, Sasaki S, Ohta M, Sato M, Matsushita Y et al. (2008) Dietary intake of folate, other B vitamins, and omega-3 polyunsaturated fatty acids in relation to depressive symptoms in Japanese adults. *Nutr Burbank Los Angel Cty Calif* 24, 140-147.
27. Science and Technology Agency (2005) Standard tables of food composition in Japan fifth revised and enlarged edition -2005- (in Japanese). Printing Bureau of the

- Ministry of Finance.
28. Livingstone MBE & Black AE (2003) Markers of the validity of reported energy intake. *J Nutr* 133 Suppl 3, 895S-920S.
 29. Murakami K, Sasaki S, Uenishi K, & Japan Dietetic Students' Study for Nutrition and Biomarkers Group (2012) The degree of misreporting of the energy-adjusted intake of protein, potassium, and sodium does not differ among under-, acceptable, and over-reporters of energy intake. *Nutr Res N Y N* 32, 741-750.
 30. Ministry of Health, Labour and Welfare Dietary Reference Intake for Japanese 2015.
 31. Japan society for the Study of Obesity (2022) Guidelines for the management of obesity disease 2022. Life Science Publishing.
 32. Ainsworth BE, Haskell WL, Herrmann SD, Meckes N, Bassett DR, Tudor-Locke C et al. (2011) 2011 Compendium of Physical Activities: a second update of codes and MET values. *Med Sci Sports Exerc* 43, 1575-1581.
 33. Tse M, Chan KL, Wong A, Tam E, Fan E, & Yip G (2014) Health Supplement Consumption Behavior in the Older Adult Population: An Exploratory Study. *Front Public Health* 2, 11.
 34. Izukura S, Ishibashi Y, Ampo Y, Kigawa M, & Horiguchi I (2022) The actual status of users of supplements and health foods. *Jpn J Health Hum Ecol* 88, 84-96.
 35. Shinozaki N, Murakami K, Masayasu S, & Sasaki S (2023) 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* 15, 5113.
 36. Cabinet office (2022) White paper on Children and Young people 2022.
 37. Yoko Sato, Megumi Tsubota-Utsugi, Tsuyoshi Chiba, Nobuyo Tsuboyama-Kasaoka, Hidemi Takimoto, Nobuo Nishi et al. (2016) Personal behaviors including food consumption and mineral supplement use among Japanese adults: a secondary analysis from the National Health and Nutrition Survey, 2003-2010. *Asia Pac J Clin Nutr* 25, 385-392.
 38. Kanellou A, Papatesta EM, Martimianaki G, Peppas E, Stratou M, & Trichopoulou A (2022) Dietary supplement use in Greece: methodology and findings from the National Health and Nutrition Survey - HYDRIA (2013-2014). *Br J Nutr* 1-8.
 39. Robson PJ, Siou GL, Ullman R, & Bryant HE (2008) Sociodemographic, health and lifestyle characteristics reported by discrete groups of adult dietary supplement users in Alberta, Canada: findings from The Tomorrow Project. *Public Health Nutr* 11, 1238-1247.
 40. Ministry of Education, Culture, Sports, and Technology (MEXT) (2014) School Basic Survey. <https://www.e-stat.go.jp/stat-search/files?page=1&toukei=00400001&tstat=000001011528> (accessed November 2024).
 41. Lyle BJ, Mares-Perlman JA, Klein BEK, Klein R, & Greger JL (1998) Supplement Users Differ from

Nonusers in Demographic, Lifestyle, Dietary and Health Characteristics. *J Nutr* 128, 2355-2362.

42. Kwon H-Y (2023) Who persistently consumes dietary supplements? A multifaceted analysis using South Korea's nationally representative health and nutrition examination survey data. *Front Nutr* 10.
43. Inomaki R, Murakami K, Livingstone MBE, Okubo H, Kobayashi S, Suga H et al. (2017) A Japanese diet with low glycaemic index and glycaemic load is associated with both favourable and unfavourable aspects of dietary intake patterns in three generations of women. *Public Health Nutr* 20, 649-659.

表 1. サプリメント使用状況別における研究参加者の社会人口統計学的・生活習慣特性*

変数	若年女性 (n = 3953)				中年女性 (n = 3785)				高齢女性 (n = 2192)			
	使用者 (n = 227)		非使用者 (n = 3726)		使用者 (n = 919)		非使用者 (n = 2866)		使用者 (n = 608)		非使用者 (n = 1584)	
	平均値 または n	SD ま たは %	平均値 または n	SD ま たは %	平均値ま たは n	SD ま たは %	平均値ま たは n	SD ま たは %	平均値 または n	SD ま たは %	平均値ま たは n	SD ま たは %
年齢 (歳)	18.0	0.0	18.0	0.0	47.8	3.8	47.7	3.9	74.3	5.1	74.4	5.3
身長 (cm)	158.2	5.2	157.7	5.3	157.5	5.0	157.2	5.1	150.5	5.2	150.5	5.5
体重 (kg)	51.1	7.0	52.0	7.9	53.9	7.8	54.7	8.3	51.2	7.3	51.7	8.1
体重区分†												
低体重	40	17.6	643	17.3	86	9.4	231	8.1	50	8.2	116	7.3
標準体重	177	78.0	2831	76.0	720	78.4	2174	75.9	436	71.7	1103	69.6
過体重	10	4.4	10	6.8	113	12.3	461	16.1	122	20.1	365	23.0
居住地域												
北海道・東北	27	11.9	351	9.4	86	9.4	295	10.3	55	9.1	151	9.5
関東	72	31.7	1070	28.7	270	29.4	803	28.0	156	25.7	389	24.6
北陸・東海	42	18.5	764	20.5	191	20.8	645	22.5	156	25.7	375	23.7
近畿	26	11.5	452	12.1	128	13.9	363	12.7	74	12.2	197	12.4
中国・四国	32	14.1	523	14.0	117	12.7	401	14.0	100	16.5	256	16.2
九州	28	12.3	566	15.2	127	13.8	359	12.5	67	11.0	216	13.6
居住地の規模												
人口 100 万人以上の市	57	25.1	679	18.2	146	15.9	447	15.6	97	16.0	185	11.7
人口 100 万人未満の市	153	67.4	2754	73.9	683	74.3	2128	74.3	451	74.2	1218	76.9
町・村	17	7.5	293	7.9	90	9.8	291	10.2	60	9.9	181	11.4
教育水準‡												

表 1 (続き)

変数	若年女性 (n = 3953)				中年女性 (n = 3785)				高齢女性 (n = 2192)			
	使用者 (n = 227)		非使用者 (n = 3726)		使用者 (n = 919)		非使用者 (n = 2866)		使用者 (n = 608)		非使用者 (n = 1584)	
	平均値 または n	SD ま たは %	平均値 または n	SD ま たは %	平均値ま たは n	SD ま たは %	平均値ま たは n	SD ま たは %	平均値 または n	SD ま たは %	平均値ま たは n	SD ま たは %
中学校以下	-		-		10	1.1	38	1.3	248	40.8	739	46.7
高校	-		-		392	42.7	1377	48.1	294	48.4	699	44.1
短期大学、大学、専門学校以上	-		-		517	56.3	1451	50.6	66	10.9	146	9.2
身体活動量 (METs/日) §	38.3	5.2	37.8	5.5	40.8	5.8	40.7	5.5	40.0	6.6	38.6	6.7
喫煙状況												
非喫煙者	226	99.6	3708	99.5	750	81.6	2431	84.8	577	94.9	1465	92.5
元喫煙者	1	0.4	11	0.3	103	11.2	212	7.4	24	4.0	68	4.3
現在喫煙者	0	0.0	7	0.2	66	7.2	223	7.8	7	1.2	51	3.2
飲酒												
非飲酒者	204	89.9	3512	94.3	406	44.2	1515	52.9	454	74.7	1301	82.1
飲酒者	23	10.1	214	5.7	513	55.8	1351	47.1	154	25.3	283	17.9
睡眠時間 (時間/日)	6.6	1.2	6.6	1.2	6.2	1.1	6.2	1.0	7.8	1.2	8.0	1.3
月経	217	95.6	3650	98.0	877	95.4	2723	95.0	-		-	
慢性疾患の既往歴¶	6	2.6	79	2.1	320	34.8	919	32.1	405	66.6	1012	63.9
抑うつ症状**	119	52.4	1867	50.1	246	26.8	788	27.5	108	17.8	335	21.2
エネルギー摂取量 (kcal/日)	7609	2405	7218	2396	7968	2112	7633	2255	7568	2206	7265	2287
推定エネルギー必要量 (kcal/日)	8493	575	8406	524	7933	614	7936	625	7410	266	7405	277

METs, metabolic equivalents (代謝当量)

* 連続変数については平均値±標準偏差 (SD) , カテゴリー変数については n (%) で示した。四捨五入のため合計が 100%にならない場合がある。

† 低体重, 標準体重, 過体重はそれぞれ体格指数 (BMI; kg/m²) が 18.5 未満, 18.5 以上 25 未満, 25 以上と定義した⁽³¹⁾。

*若年女性は全員が大学1年生であったため、この変数は用いなかった。

§ 身体活動量は7種類の活動（歩行、自転車、立位、走行、高強度活動、睡眠、座位活動）の頻度と時間を基に算出した⁽³²⁾。

|| このカテゴリーには月経があると判断された個人が含まれ、規則的な月経がある者、ほぼ毎月月経のあった者、約半数が不規則であった者、ほとんどが不規則であった者、無回答者を含む。この変数は高齢女性のアンケートには含まれていなかった。

¶ 若年女性では、医師に心疾患、糖尿病または婦人科疾患と診断されたことがある者を含む。中年・高齢女性では、医師にがん、心血管疾患、高血圧、脂質異常症、糖尿病、婦人科疾患と診断されたことがある者を含む。

** このカテゴリーは、Center for Epidemiologic Studies うつ病尺度（CES-D）に基づき、抑うつ症状を有すると判断された個人（60点満点中16点以上）を含む。

表 2. サプリメント使用状況別における研究参加者の食品群エネルギー調整摂取量 (g/日) **

食品群	若年女性 (n = 3953)					中年女性 (n = 3785)					高齢女性 (n = 2192)				
	使用者 (n = 227)		非使用者 (n = 3726)		P 値‡	使用者 (n = 919)		非使用者 (n = 2866)		P 値‡	使用者 (n = 608)		非使用者 (n = 1584)		P 値‡
	平均値	SD	平均値	SD		平均値	SD	平均値	SD		平均値	SD	平均値	SD	
米・ごはん	308	143	339	140	0.18	269	115	290	124	<0.001	276	118	298	125	<0.001
麺類	62	61	71	68	0.03	61	53	63	56	0.39	52	42	55	43	0.19
パン	34	30	37	33	0.13	35	28	37	32	0.13	38	29	37	29	0.86
その他の穀物製品§	13	15	14	17	0.45	12	15	12	16	0.69	-		-		-
豆類・種実類	76	97	55	58	0.001	76	67	63	51	<0.001	77	44	74	47	0.29
いも類	32	31	31	23	0.52	32	23	31	24	0.15	57	39	58	44	0.71
砂糖・菓子類	109	55	109	55	0.83	90	42	91	44	0.85	72	42	73	45	0.70
脂質・油脂類	27	15	26	14	0.46	25	13	24	12	0.13	15	7	15	7	0.85
果物	64	59	49	54	<0.001	69	63	56	57	<0.001	124	82	106	75	<0.001
野菜類 (合計)	251	140	220	134	<0.001	241	115	234	123	0.13	333	139	317	146	0.02
野菜・果物ジュース	90	160	54	118	<0.001	37	76	26	65	<0.001	46	94	34	69	0.003
アルコール飲料	4	18	3	33	0.45	89	202	94	217	0.55	17	67	18	89	0.73
茶・コーヒー	695	505	701	607	0.88	846	518	870	548	0.22	613	297	593	360	0.19
清涼飲料	112	176	102	184	0.43	58	103	54	128	0.31	23	60	22	99	0.84
魚介類	62	45	51	32	<0.001	60	31	58	31	0.04	107	59	104	54	0.24
肉類	76	37	74	39	0.40	69	32	69	35	0.93	59	32	56	32	0.10
卵類	44	30	42	34	0.47	34	22	35	24	0.11	36	22	35	23	0.45
乳製品	129	158	118	138	0.32	140	120	129	125	0.03	133	93	118	23	<0.001

* 値は平均値±標準偏差（SD）で示した。

† 食品群の構成食品は補足表 1 に示した。エネルギー調整値は、粗食品摂取量を粗エネルギー摂取量で除し、推定エネルギー必要量を乗じることにより算出した。

*P 値は Student の t 検定によりサプリメント使用者と非使用者の差を比較した。

§ 高齢女性では BDHQ に情報がないため、この変数は評価されなかった。

表 3. サプリメント使用状況別における研究参加者の食品由来栄養素エネルギー調整摂取量**

栄養素	若年女性 (n = 3953)					中年女性 (n = 3785)					高齢女性 (n = 2192)				
	使用者 (n = 227)		非使用者 (n = 3726)		P 値‡	使用者 (n = 919)		非使用者 (n = 2866)		P 値‡	使用者 (n = 608)		非使用者 (n = 1584)		P 値‡
	平均 値	SD	平均 値	SD		平均 値	SD	平均 値	SD		平均 値	SD	平均 値	SD	
たんぱく質 (g/日)	69.3	13.5	65.3	11.7	<0.001	66.0	10.5	64.6	10.7	0.001	76.2	15.1	74.2	14.3	0.003
総脂質 (g/日)	68.4	14.5	65.5	14.9	0.004	62.5	13.1	61.0	13.5	0.003	51.2	9.6	50.3	10.5	0.05
飽和脂肪酸 (g/日)	19.18	5.15	18.53	5.31	0.08	17.15	4.49	16.73	4.47	0.01	13.48	3.02	13.13	3.20	0.02
一価不飽和脂肪酸 (g/日)	24.16	6.31	23.28	6.23	0.04	22.20	5.58	21.71	5.57	0.02	17.78	3.80	17.47	4.15	0.10
多価不飽和脂肪酸 (g/日)	15.42	4.09	14.52	3.75	<0.001	14.42	3.42	14.05	3.42	0.004	12.56	2.67	12.48	2.91	0.54
炭水化物 (g/日)	279.0	39.8	283.1	39.9	0.14	254.3	37.8	258.2	39.4	0.009	244.8	33.1	248.2	33.6	0.04
食物繊維 (g/日)	13.4	4.3	12.5	4.1	0.001	13.2	4.0	12.6	3.9	<0.001	14.6	3.9	14.0	3.8	<0.001
コレステロール (mg/日)	366	146	343	153	0.03	312	104	312	104	0.97	419	134	404	135	0.02
ビタミン A (μg/日) §	681	629	534	403	<0.001	564	377	537	355	0.05	861	441	828	458	0.13
ビタミン D (μg/日)	7.2	4.4	6.1	3.7	<0.001	6.9	3.2	6.5	3.2	0.002	20.4	12.1	19.3	10.7	0.06
ビタミン E (mg/日)	9.3	3.0	8.3	2.4	<0.001	8.4	2.1	7.9	2.1	<0.001	8.1	1.8	7.8	1.9	0.007
ビタミン K (μg/日)	295	173	250	152	<0.001	276	137	267	147	0.07	383	178	368	178	0.07
チアミン (mg/日)	0.9	0.2	0.8	0.2	<0.001	0.9	0.2	0.8	0.2	<0.001	0.9	0.2	0.8	0.2	<0.001
リボフラビン (mg/日)	1.5	0.4	1.3	0.4	<0.001	1.4	0.3	1.3	0.3	<0.001	1.5	0.3	1.4	0.3	0.001
ナイアシン (mg/日)	28.5	6.9	26.5	6.1	<0.001	29.8	5.9	29.0	5.8	<0.001	33.1	7.3	32.2	7.1	0.004
ビタミン B6 (mg/日)	1.14	0.37	1.01	0.31	<0.001	1.13	0.30	1.06	0.28	<0.001	1.41	0.33	1.36	0.33	<0.001
ビタミン B12 (μg/日)	6.4	3.8	5.4	2.9	<0.001	6.2	2.8	5.8	2.6	<0.001	11.9	6.2	11.6	5.7	0.28

表3 (続き)

栄養素	若年女性 (n = 3953)					中年女性 (n = 3785)					高齢女性 (n = 2192)				
	使用者 (n = 227)		非使用者 (n = 3726)		P 値 [‡]	使用者 (n = 919)		非使用者 (n = 2866)		P 値 [‡]	使用者 (n = 608)		非使用者 (n = 1584)		P 値 [‡]
	平均 値	SD	平均 値	SD		平均 値	SD	平均 値	SD		平均 値	SD	平均 値	SD	
葉酸 (μg/日)	332	126	293	106	<0.001	304	94	292	96	<0.001	434	128	419	135	0.02
パントテン酸 (mg/日)	6.29	1.40	5.89	1.26	<0.001	5.89	1.11	5.68	1.13	<0.001	7.01	1.33	6.75	1.29	<0.001
ビタミンC (mg/日)	117	65	92	46	<0.001	100	48.5	88	43	<0.001	158	56	149	55	<0.001
ナトリウム (mg/日)	4494	1514	4277	1312	0.04	4325	1126	4312	1234	0.77	4543	969	4531	941	0.79
カリウム (mg/日)	2295	688	2059	584	<0.001	2346	551	2236	552	<0.001	2993	713	2847	714	<0.001
カルシウム (mg/日)	549	218	493	196	<0.001	526	180	499	183	<0.001	678	198	640	200	<0.001
マグネシウム (mg/日)	246	66	226	58	<0.001	257	57	246	54	<0.001	290	61	279	60	<0.001
リン (mg/日)	1044	233	968	207	<0.001	1016	189	980	187	<0.001	1191	255	1144	243	<0.001
鉄 (mg/日)	8.0	2.4	7.2	1.9	<0.001	7.3	1.7	7.0	1.7	<0.001	9.3	2.1	9.0	2.1	0.01
亜鉛 (mg/日)	8.4	1.4	8.0	1.3	<0.001	7.7	1.2	7.6	1.2	0.02	8.6	1.2	8.4	1.2	<0.001
銅 (mg/日)	1.18	0.25	1.13	0.21	0.005	1.11	0.22	1.08	0.21	<0.001	1.27	0.19	1.25	0.19	0.07
マンガン (mg/日)	4.15	1.55	4.15	1.73	0.98	3.80	1.45	3.81	1.42	0.85	3.81	0.90	3.83	1.09	0.74

* 値は平均値±標準偏差 (SD) で示した。

† エネルギー調整値は、粗栄養素摂取量を粗エネルギー摂取量で除し、推定エネルギー必要量を乗じることにより算出した。

‡ P 値は Student の t 検定によりサプリメント使用者と非使用者の差を比較した。

§ レチノール (μg), β-カロテン/12 (μg), α-カロテン/24 (μg), β-クリプトキサンチン (μg) の合計値。

|| ナイアシン (mg) とトリプトファン/60 (mg) の合計値。

表 4. 多変量調整ロジスティック回帰分析によるサプリメント使用状況別の栄養素摂取不足確率**†

	若年女性 (n = 3953)					中年女性 (n = 3785)					高齢女性 (n = 2192)				
	EAR 未満の参加者					EAR 未満の参加者割					EAR 未満の参加者				
	割合 (%)					合 (%)					割合 (%)				
	使用者 n=227	非使用者 n=3726	OR	95% CI	P 値	使用者 n=919	非使用者 n=2866	OR	95% CI	P 値	使用者 n=608	非使用者 n=1584	OR	95% CI	P 値
たんぱく質§	0.4	0.6	0.74	0.10, 5.60	0.77	1.0	0.7	1.42	0.63, 3.20	0.39	0.0	0.3	-	-	-
ビタミン A	41.9	53.2	0.64	0.48, 0.84	0.001	53.2	56.7	0.91	0.78, 1.06	0.21	13.0	17.5	0.80	0.60, 1.05	0.11
チアミン	54.6	72.3	0.47	0.36, 0.62	<0.001	58.3	71.4	0.56	0.47, 0.65	<0.001	52.6	62.2	0.71	0.58, 0.86	<0.001
リボフラビン	11.9	20.2	0.55	0.36, 0.83	0.004	13.4	18.1	0.71	0.57, 0.89	0.002	3.9	7.4	0.57	0.36, 0.90	0.02
ナイアシン‡	0.0	0.0	-	-	-	0.0	0.03	-	-	-	0.0	0.0	-	-	-
ビタミン B6	36.1	54.6	0.48	0.36, 0.63	<0.001	37.8	44.6	0.80	0.68, 0.94	0.006	9.0	12.5	0.75	0.55, 1.06	0.11
ビタミン B12§	3.5	6.5	0.53	0.26, 1.09	0.08	1.5	2.7	0.58	0.32, 1.04	0.07	0.2	0.8	-	-	-
葉酸	8.4	16.3	0.49	0.30, 0.79	0.004	9.2	13.9	0.65	0.50, 0.83	<0.001	1.5	1.8	0.93	0.43, 2.03	0.86
ビタミン C	32.6	51.6	0.46	0.34, 0.61	<0.001	44.1	55.5	0.62	0.53, 0.73	<0.001	5.9	8.3	0.76	0.52, 1.13	0.18
ナトリウム§	0.0	0.0	-	-	-	0.0	0.0	-	-	-	0.0	0.0	-	-	-
カルシウム	62.1	69.5	0.73	0.56, 0.97	0.03	61.5	67.4	0.78	0.67, 0.91	0.002	22.9	29.2	0.79	0.63, 0.99	0.04
マグネシウム	47.6	61.0	0.59	0.45, 0.78	<0.001	42.9	50.4	0.76	0.65, 0.89	<0.001	14.5	21.0	0.68	0.52, 0.89	0.004
鉄	61.7	78.5	0.44	0.33, 0.58	<0.001	80.4	84.5	0.75	0.62, 0.92	0.005	3.8	5.1	0.79	0.49, 1.29	0.35
亜鉛	14.1	20.2	0.65	0.44, 0.96	0.03	25.6	30.8	0.76	0.64, 0.90	0.02	3.5	4.7	0.73	0.44, 1.21	0.22
銅§	0.0	0.0	-	-	-	0.2	0.5	-	-	-	0.0	0.0	-	-	-

OR, オッズ比; CI, 信頼区間

* エネルギー調整値は、粗摂取量を粗エネルギー摂取量で除し、推定エネルギー必要量を乗じることにより算出した。推定平均必要量 (EAR) は集団の半数が必要量を満たす量であり、不足を避けることを目的としている。EAR 値は日本人の食事摂取基準 2020 年版に基づき、補足表 2 に示した。

[†] 体重区分，居住地域，居住地の規模，身体活動量，喫煙，飲酒，睡眠時間，慢性疾患の既往歴，抑うつ症状で調整した。中年女性および高齢女性では，さらに年齢と教育水準で調整した。

^{*} OR はサプリメント使用者が非使用者と比較して食品由来の栄養素摂取量が EAR 未満である確率を表す。

[§] EAR 未満の人数が少ないため，OR を算出できなかった。

^{||} レチノール (μg)，β-カロテン/12 (μg)，α-カロテン/24 (μg)，β-クリプトキサンチン (μg) の合計値。

[¶] ナイアシン (mg) とトリプトファン/60 (mg) の合計値。

表 5. 日本人若年・中年・高齢女性における多変量調整ロジスティック回帰分析によるサプリメント使用に関連する特性*

変数	若年女性 (n = 3953)			中年女性 (n = 3785)			高齢女性 (n = 2192)		
	OR	95% CI	P 値	OR	95% CI	P 値	OR	95% CI	P 値
体重区分†									
低体重	1.00	0.70, 1.43	0.98	1.17	0.90, 1.52	0.25	1.15	0.81, 1.65	0.44
標準体重	1.00	参照		1.00	参照		1.00	参照	
過体重	0.64	0.33, 1.24	0.19	0.74	0.59, 0.92	0.01	0.87	0.69, 1.11	0.27
居住地域									
北海道・東北	1.00	参照		1.00	参照		1.00	参照	
関東	1.01	0.63, 1.61	0.97	1.17	0.88, 1.55	0.28	0.95	0.65, 1.37	0.77
北陸・東海	0.81	0.49, 1.36	0.43	1.07	0.80, 1.44	0.65	1.12	0.77, 1.63	0.54
近畿	0.78	0.44, 1.37	0.38	1.26	0.91, 1.74	0.16	0.94	0.62, 1.43	0.78
中国・四国	0.90	0.53, 1.56	0.71	1.09	0.78, 1.50	0.62	0.98	0.66, 1.46	0.91
九州	0.71	0.41, 1.24	0.23	1.28	0.92, 1.76	0.14	0.80	0.52, 1.23	0.31
居住地の規模									
人口 100 万人以上の市	1.00	参照		1.00	参照		1.00	参照	
人口 100 万人未満の市	0.68	0.49, 0.94	0.02	1.05	0.85, 1.30	0.65	0.73	0.55, 0.96	0.03
町・村	0.74	0.42, 1.29	0.29	1.04	0.76, 1.41	0.82	0.70	0.47, 1.04	0.08
教育水準‡									
中学校以下	-	-	-	0.97	0.48, 2.00	0.94	0.83	0.67, 1.02	0.07
高校	-	-	-	1.00	参照		1.00	参照	
短期大学、大学、専門学校以上	-	-	-	1.25	1.07, 1.45	0.01	0.99	0.71, 1.38	0.96
身体活動量 (METs/日) §	1.02	0.99, 1.04	0.16	1.00	0.99, 1.02	0.90	1.03	1.01, 1.04	0.001

表 5 (続き)

変数	若年女性 (n = 3953)			中年女性 (n = 3785)			高齢女性 (n = 2192)		
	OR	95% CI	P 値	OR	95% CI	P 値	OR	95% CI	P 値
喫煙状況									
非喫煙者	1.00	参照		1.00	参照		1.00	参照	
元喫煙者	1.17	0.15, 9.40	0.88	1.56	1.21, 2.02	0.001	0.76	0.46, 1.24	0.27
現在喫煙者¶	-	-	-	1.00	0.74, 1.34	0.98	0.32	0.14, 0.72	0.01
飲酒									
非飲酒者	1.00	参照		1.00	参照		1.00	参照	
飲酒者	1.90	1.20, 3.02	0.006	1.37	1.18, 1.60	<0.001	1.59	1.26, 2.00	<0.001
睡眠時間 (時間/日)	1.02	0.91, 1.14	0.75	0.97	0.91, 1.05	0.49	0.85	0.79, 0.93	<0.001
慢性疾患の既往歴									
あり**	1.26	0.54, 2.93	0.60	1.15	0.98, 1.35	0.09	1.19	0.97, 1.47	0.09
なし	1.00	参照		1.00	参照		1.00	参照	
抑うつ症状									
あり***	1.10	0.84, 1.44	0.49	0.97	0.82, 1.15	0.70	0.83	0.65, 1.06	0.14
なし	1.00	参照		1.00	参照		1.00	参照	

OR, オッズ比; CI, 信頼区間; METs: 代謝当量

* 体重区分, 居住地, 居住地の規模, 身体活動量, 喫煙, 飲酒, 睡眠時間, 慢性疾患の既往歴, 抑うつ症状で調整した。中年女性および高齢女性では, さらに年齢と教育水準で調整した。

† 低体重, 標準体重, 過体重はそれぞれ BMI (kg/m²) が 18.5 未満, 18.5 以上 25 未満, 25 以上と定義した。

‡ 「高校以上」のカテゴリーには大学, 短大, 専門学校が含まれる。若年女性は全員が大学 1 年生であったため, この変数はアンケートに含まれていなかった。

§ 身体活動量は 7 種類の活動 (歩行, 自転車, 立位, 走行, 高強度活動, 睡眠, 座位活動) の頻度と時間を基に算出した。

|| 身体活動量または睡眠時間の OR は, それらが増加するほどサプリメント使用者である可能性が高まることを示す。

¶ 若年女性では現在喫煙者がいなかったため, OR を算出できなかった。

** 若年女性では心疾患, 糖尿病, 婦人科疾患の診断歴がある者を含む。中年・高齢女性ではがん, 心血管疾患, 高血圧, 脂質異常症, 糖尿病, 婦人科疾患の診断歴がある者を含む。

*** このカテゴリーは Center for Epidemiologic Studies うつ病尺度 (CES-D) に基づき, 抑うつ症状を有すると判断された個人 (60 点満点中 16 点以上) を含む。

令和7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

サプリメントの使用者において、サプリメントの過剰摂取に関連する要因

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】

サプリメントの利用には、栄養素を過剰摂取するリスクがある。本研究は、メーカーの示す摂取目安量を超えるサプリメント摂取に関連する要因を調べること、サプリメント使用者においてサプリメント由来の栄養素摂取量が過剰となっている者の存在率を調べることを目的とした。

2024年11～12月に、Web調査会社に登録しているサプリメント利用者を対象とするオンライン調査を実施した。参加者は、25種類の主要なサプリメント製品のうちいずれかを購入した履歴があり、前月に使用していた、あるいは定期的に使っていると答えた成人2002名（18～74歳）を対象にした。質問票を用いて自己申告による1日当たりのサプリメント摂取量を推定し、推定値をメーカーの示す摂取目安量と比較して、摂取目安量超の群、摂取目安量以内の2群に分けた。そして、多変量ロジスティック回帰分析を用い、性別、年齢、体格、学歴、就業状況、既往歴、喫煙状況、飲酒習慣、およびサプリメントの形態を調整した上で、摂取目安量超の摂取と社会人口統計学的要因または生活習慣の要因との関連を調べた。さらに、サプリメントからのビタミンおよびミネラル摂取量が、日本人の食事摂取基準 2025年版で設定された耐容上限量を超えている者の割合を算出した。

その結果、参加者のうち371名（18.5%）が、摂取目安量を超える量のサプリメントを摂取していた。摂取目安量超のサプリメント摂取は、50～64歳であること（対照群：30～49歳）、パートタイムまたはフルタイムで働いていること（対照群：無職）、錠剤タイプのサプリメント（対照群：ドリンクタイプ）の使用、特に単一の水溶性ビタミン錠剤（対照群：マルチビタミン／マルチミネラルの錠剤）の使用、6か月以上の使用（対照群：3か月未満）、および意図的に推奨摂取量を超えて摂取していること（対照群：摂取量の自覚が「摂取目安量と同じ」）と関連していた。耐容上限量が設定されている栄養素を含むサプリメントを使用していた者は2002名中1705名で、このうち297名が摂取目安量を超えて摂取していた。このうち、62%（184/297名）は、少なくとも1つの栄養素において耐容上限量を超過していた。

結論として、中年層であること、パートタイムまたはフルタイムで働いていること、錠剤タイプのサプリメントを使用していること、および6ヶ月以上サプリメントを使用していることは、摂取目安量を超えるサプリメント摂取と関連しており、栄養素の過剰摂取につながる可能性があることが示唆された。

A. 背景と目的

ここ数十年、サプリメント(dietary supplements)は先進国を含む世界中で使用されている(1,2)。サプリメントの使用の増加に伴い、サプリメントの健康への悪影響(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、サプリメントの使用に関する研究は、公衆衛生の観点から重要である。

中でも、サプリメントの使用により耐容上限量を超えた栄養素摂取につながる可能性があることは複数の研究で示唆されているものの、サプリメントの利用者が製品に記載された、メーカーの示す摂取の目安量(摂取目安量)を守って使用しているのかどうかについては、知る限り調べられていない。

本研究は、メーカーの示す摂取目安量を超えるサプリメント摂取に関連する要因を調べることで、サプリメント使用者においてサプリメント由来の栄養素摂取量が過剰となっている者の割合を調べることを目的とした。

なお、本報告の詳細は、Interactive Journal of Medical Research にて論文として発表している(6)。

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(サプリメントを含めた食料品、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、全 CODE ユーザーの購買履歴データの中で、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。

対象者の候補に調査の案内を送り、スクリーニングの質問で、調査対象の製品を自分のために購入し、1か月以内に使った、あるいは日常的に使っていると答えた者を本調査の参加者とした。

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)、

「【商品名引用】について、どのくらいの期間、摂取を続けていますか。」(1年以上、半年以上～1年未満、3か月以上～半年未満、3か月未満)、「【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、身長、体重、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。身長、体重からBody Mass Index (BMI)を求め、BMIが 18.5 kg/m^2 未満を低体重、 18.5 kg/m^2 以上 25 kg/m^2 未満を標準体重、 25 kg/m^2 超を過体重または肥満とした。

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(7)。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極端に多い2名(1日300錠超)を除外し、解析対象者は2002人となった。

B-4. サプリメント由来の栄養素摂取量の評価

耐用上限量が定められている栄養素について、1日当たりのサプリメントの実摂取量に、栄養素の含有量を乗じて、1日当たりのサプリメント由来の栄養素摂取量を計算した。サプリメントに含有される栄養素の情報は、メーカーのウェブサイトから得た。

日本人のための食事摂取基準 2025年版で定められた耐容上限量と比較し、耐容上限量超の摂取量の者の割合を算出した。

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、摂取目安量以内の群・摂取目安量超の群の2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。

単変量および多重ロジスティック回帰分析を用いて、摂取目安量と比べた摂取量(摂取目安量以内または摂取目安量超)を説明変数に、性別、年齢、体格、学歴、雇用状況、病歴、喫煙状況、飲酒習慣、およびサプリメントの形態、使用期間、使用前に摂取目安量を確認したか、摂取目安量に対する自分の摂取量の多寡の認識を従属変数として、摂取目安量超となるオッズ比および95%信頼区間を算出した。調整には、性別、年齢、体格、学歴、雇用状況、病歴、喫煙状況、飲酒習慣、およびサプリメントの形態を用いた。

C. 結果

C-1. 摂取目安量以内の群と摂取目安量超の群の対象者特性の比較

平均年齢は43.7(標準偏差10.7)歳で、参加者の半数は34～49歳であった(表1)。平均BMIは 21.6 (標準偏差 3.6) kg/m^2 ($n=1755$:体重と身長両方に回答した者)だった。参加者の59.5%(1192/2002)は標準体重に分類され、12.3%(247/2002)は体重、身長、またはその両方に回答しなかった。参加者は主に女性であった(1514/2002、75.6%)。

2002人の参加者のうち、18.5%(371/2002)が摂取目安量を超えて服用していた。摂取目

安量以内と摂取目安量超の群間で、平均年齢とBMIに有意差は認められなかった。摂取目安量超の群では、51～64歳の参加者と「毎日」飲酒する参加者の割合が高かった。

C-2. 摂取目安量超に関連する要因

摂取目安量超の摂取に関する未調整および調整後オッズ比(AOR)を表2に示した。多変量ロジスティック回帰分析の結果、18～34歳および無職の者と比較して、50～64歳の者(AOR 1.45、95%CI 1.10-1.92)、パートタイム就業者(AOR 1.58、95% CI 1.13-2.21)、およびフルタイム就業者(AOR 1.49、95% CI 1.09-2.03)は摂取目安量を超えてサプリメントを摂取する可能性が高かった。

さらに、ドリンク型サプリメントおよびマルチビタミン／マルチミネラル錠剤を使用している者と比較して、錠剤型サプリメントを使用している者(AOR 6.02、95% CI 3.46-10.47)、特に単一の水溶性ビタミン錠剤を使用している者(AOR 1.51、95% CI 1.11-2.06)は、摂取目安量を超える可能性が高かった。また、サプリメントの使用期間が6か月以上1年未満または1年以上であること、ならびに自身の摂取量が「目安量より多い」と認識していることも、摂取目安量超の摂取と関連していた。

C-3. サプリメント由来の栄養素摂取量が耐容上限量を超えている者の割合

2002人の参加者のうち、1705人が耐容上限量の定義された15種類の栄養素のうちいずれかの1種類以上の栄養素を含むサプリメントを摂取していた。そのうち、297人が耐容上限量の設定された栄養素を1種類以上含むサプリメントを摂取していた。摂取目安量以内の群で、サプリメント摂取量が耐容上限量を超えた者はいなかった。摂取目安量超の群では、61.9%(184/297)が少なくとも1種類の栄養素の耐容上限量を超えていた。ビタミンA、ナイアシン、葉酸、亜鉛については、摂取目安量

超の群において、耐容上限量を超える参加者の割合は40%を超えていた。具体的には、ビタミンAで50.7%(37/73)、ナイアシンで57%(73/128)、葉酸で48.1%(76/158)、マグネシウムで59%(26/44)、亜鉛で52.9%(46/87)であった。

D. 考察

本研究では、対象者のうち18.5%(371/2002)がサプリメントを摂取目安量より多く摂取していることが明らかになった。摂取目安量を超える使用は、中年層、パートタイムまたはフルタイム就業、錠剤型サプリメント(特に単一の水溶性ビタミン錠剤)の使用、6か月以上の継続使用、および摂取目安量を超えているという自覚と関連していた。耐容上限量が設定されている栄養素を含むサプリメントを摂取していた1705人のうち、17.4%(297人)が摂取目安量を超えており、そのうち61.9%(184/297)は少なくとも1種類の栄養素でULを上回っていた。

推奨摂取目安量を超えていた者の割合は、2002人中371人(18.5%)であり、これまでに報告されている割合(2.4%)(8)よりも大幅に高かった。一方で、サプリメント摂取量に関する自己認識に基づいて算出した場合、摂取目安量を超えていた者は4.1%([25+57]/2002)であり、既報と近い値であった。371人のうち、自身の摂取が目安量を超えていると認識していた者は15.4%(57/371)であった。これらの結果は、推奨摂取量の遵守に関する自己認識が、実際の摂取状況を正確に反映していない可能性を示している。一方で、意図的に推奨摂取目安量を超えて摂取する者が15%もいたということも問題である。これらのサプリメント利用者がなぜ摂取目安量を超えた量を摂取していたのかは不明であるが、多く摂取すればより高い効果が得られるという誤解もあるのかもしれない。

本研究では、質問数を抑え、対象製品に関

する回答の精度を保つため、対象者に他のサプリメントの利用状況については尋ねなかった。対象者の中には、複数のサプリメントを利用している者もいると思われるが、他のサプリメントからの摂取量は把握していない。複数のサプリメントを摂取している場合、栄養素の摂取が過剰となるリスクが高まる。今後の研究では、複数利用の場合のリスクについても調べる必要がある。

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制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、対象者が消費者モニターに登録している人に限られるため、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

中年層であること、パートタイムまたはフルタイムで働いていること、錠剤タイプのサプリメントを使用していること、および6ヶ月以上サプリメントを使用していることは、摂取目安量を超

えるサプリメント摂取と関連しており、栄養素の過剰摂取につながる可能性があることが示唆された。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

Sugimoto M, Asakura K, Shinozaki N, Murakami K. Prevalence and Associated Factors of Excessive Dietary Supplement Use Among Japanese Adults: Cross-Sectional Study. *Interact J Med Res*. 2026 Mar 19;15:e82623. doi: 10.2196/82623.

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) Sugimoto M, Asakura K, Shinozaki N, Murakami K. Prevalence and Associated Factors of Excessive Dietary Supplement Use Among Japanese Adults: Cross-Sectional Study. *Interact J Med Res*. 2026 Mar 19;15:e82623.
- 7) 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.
- 8) 内閣府消費者委員会、消費者の「健康食品」の利用に関する実態調査(アンケート調査)、2012 年.
URL: https://www.cao.go.jp/consumer/iinkai/kouhyou/2012/houkoku/201205_report.html [Accessed 2026-02-25]

表 1. 対象者特性

	全体 (n=2002)	摂取目安量以内 (n=1631) [†]	摂取目安量超 (n=371) [‡]	P [§]
	人 (%)	人 (%)	人 (%)	
年齢				
18-34 歳	421 (21.0)	337 (20.7)	84 (22.6)	0.04
35-49 歳	956 (47.8)	803 (49.2)	153 (41.2)	
50-64 歳	567 (28.3)	444 (27.2)	123 (33.2)	
65 歳以上	58 (2.9)	47 (2.9)	11 (3.0)	
体格 [§]				0.35
低体重	298 (14.9)	253 (15.5)	45 (12.1)	
標準体重	1192 (59.5)	961 (58.9)	231 (62.3)	
過体重または肥満	265 (13.2)	213 (13.1)	52 (14.0)	
欠損値	247 (12.3)	204 (12.5)	43 (11.6)	
性別				0.03
男性	488 (24.4)	381 (23.4)	107 (28.8)	
女性	1514 (75.6)	1250 (76.6)	264 (71.2)	
学歴				0.27
中学校または高校	670 (33.5)	539 (33.0)	131 (35.3)	
短期大学または専門学校	588 (29.4)	472 (28.9)	116 (31.3)	
大学以上	669 (33.4)	561 (34.4)	108 (29.1)	
その他または回答拒否	75 (3.7)	59 (3.6)	16 (4.3)	
就業状況				0.052
無職	496 (24.8)	424 (26.0)	72 (19.4)	
学生	27 (1.3)	20 (1.2)	7 (1.9)	
パートタイム	533 (26.6)	427 (26.2)	106 (28.6)	
フルタイム	946 (47.3)	760 (46.6)	186 (50.1)	
既往歴				0.59
なし	1276 (63.7)	1034 (63.4)	242 (65.2)	
あり	629 (31.4)	520 (31.9)	109 (29.4)	
回答拒否	97 (4.8)	77 (4.7)	20 (5.4)	
喫煙状況				0.052
喫煙しない	1358 (67.8)	1125 (69.0)	233 (62.8)	
1年以上前に禁煙した	369 (18.4)	297 (18.2)	72 (19.4)	
喫煙(1日20本未満)	219 (10.9)	168 (10.3)	51 (13.7)	
喫煙(1日20本以上)	56 (2.8)	41 (2.5)	15 (4.0)	
飲酒習慣				0.002
全く飲まない	647 (32.3)	524 (32.1)	123 (33.2)	
ほとんど飲まない	478 (23.9)	411 (25.2)	67 (18.1)	
時々飲む	616 (30.8)	501 (30.7)	115 (31.0)	
毎日飲む	261 (13.0)	195 (12.0)	66 (17.8)	
妊娠				0.89
はい	42 (2.1)	35 (2.8)	7 (2.7)	
いいえまたは回答拒否	1472 (73.5)	1215 (76.2)	257 (70.3)	
授乳				0.16
はい	48 (2.4)	36 (2.9)	12 (4.5)	
いいえまたは回答拒否	1466 (73.2)	1214 (76.1)	252 (69.5)	
サプリメントの形態				<.0001
液体	301 (15.0)	287 (17.6)	14 (3.8)	
錠剤	1702 (85.0)	1345 (82.5)	357 (96.2)	
サプリメント(錠剤のみ)の主な栄養素				<.0001
マルチビタミン・マルチミネラル	486 (24.3)	394 (24.2)	92 (24.8)	
葉酸と鉄	129 (6.4)	108 (6.6)	21 (5.7)	
単一脂溶性ビタミン	169 (8.4)	132 (8.1)	37 (10.0)	
単一水溶性ビタミン	470 (23.5)	347 (21.3)	123 (33.2)	
単一ミネラル	447 (22.3)	363 (22.3)	84 (22.6)	
サプリメントの使用期間				0.0002
3か月未満	484 (24.2)	420 (25.8)	64 (17.3)	
3か月～6か月未満	289 (14.4)	245 (15.0)	44 (11.9)	
6か月～1年未満	375 (18.7)	303 (18.6)	72 (19.4)	
1年以上	855 (42.7)	664 (40.7)	191 (51.5)	
本製品の使用を開始する前に、摂取目安量を確認したか？				0.0004
はい	1686 (84.2)	1351 (82.8)	335 (90.3)	
いいえ	316 (15.8)	280 (17.2)	36 (9.7)	
摂取目安量と比較して、あなたの摂取量は…				<.0001
摂取目安量より多い	82 (4.1)	25 (1.5)	57 (15.4)	
摂取目安量と同じ	1268 (63.3)	1056 (64.7)	212 (57.1)	
摂取目安量より少ない	240 (12.0)	200 (12.3)	40 (10.8)	
わからない	387 (19.3)	326 (20.0)	61 (16.4)	
摂取目安量がない	25 (1.2)	24 (1.5)	1 (0.3)	
食に関する知識スコア [¶]				0.49
中央値未満	1020 (50.9)	837 (51.3)	183 (49.3)	
中央値以上	982 (49.1)	794 (48.7)	188 (50.7)	

*参加者は、過去3か月以内に25種類のサプリメントのうちいずれか1つを購入し、過去1か月以内に使用したか、または定期的に使用したパネリストだった。調査では、各参加者が使用した25種類のサプリメントのうち1つに関する情報が収集された。

[†]サプリメントの1日摂取量が摂取目安量以下であった者。

[‡]サプリメントの1日摂取量が摂取目安量超であった者。

[§]カテゴリ変数のP値は χ^2 検定による。P<0.05を有意とみなした。

^{||}「マルチビタミン」は3種類以上のビタミンまたはミネラルを含む。「葉酸と鉄」は葉酸と鉄を主要栄養素として含む。「単一脂溶性ビタミン」は3種類未満の脂溶性ビタミンを主要栄養素として含む。「単一水溶性ビタミン」は3種類未満の水溶性ビタミンを主要栄養素として含む。「単一ミネラル」とは、主要栄養素として3種類未満のミネラルを含む食品を指す。

[¶]参加者のスコアの中央値は3.17で、スコアの範囲は1～5であった。

表 2. サプリメント使用者における、摂取目安量を超えるサプリメント摂取に関連する要因 (n=2002)*

	調整なし† OR (95%CI)	調整あり‡ AOR (95%CI)
年齢		
18-34 歳	1.00 (Ref)	1.00 (Ref)
35-49 歳	1.31 (0.97, 1.76)	1.26 (0.93, 1.71)
50-64 歳	1.45 (1.12, 1.89)	1.45 (1.10, 1.92)
≥65 歳	1.23 (0.62, 2.42)	1.27 (0.63, 2.57)
体格§		
低体重	0.74 (0.52, 1.05)	0.74 (0.52, 1.06)
標準体重	1.00 (Ref)	1.00 (Ref)
過体重または肥満	1.02 (0.73, 1.42)	0.97 (0.68, 1.38)
欠損値	0.88 (0.61, 1.26)	0.94 (0.65, 1.36)
性別		
男性	1.00 (Ref)	1.00 (Ref)
女性	0.75 (0.58, 0.97)	0.78 (0.59, 1.03)
学歴		
中学校または高校	1.00 (Ref)	1.00 (Ref)
短期大学または専門学校	1.01 (0.77, 1.34)	1.09 (0.82, 1.46)
大学以上	0.79 (0.60, 1.05)	0.78 (0.58, 1.05)
その他または回答拒否	1.12 (0.62, 2.00)	1.17 (0.64, 2.15)
就業状況		
無職	1.00 (Ref)	1.00 (Ref)
学生	2.06 (0.84, 5.05)	1.98 (0.78, 5.05)
パートタイム	1.46 (1.05, 2.03)	1.58 (1.13, 2.21)
フルタイム	1.44 (1.07, 1.94)	1.49 (1.09, 2.03)
既往歴		
なし	0.90 (0.70, 1.15)	0.86 (0.66, 1.12)
あり	1.00 (Ref)	1.00 (Ref)
回答拒否	1.11 (0.67, 1.85)	1.17 (0.69, 1.98)
喫煙状況		
喫煙しない	1.00 (Ref)	1.00 (Ref)
1年以上前に禁煙した	1.17 (0.87, 1.57)	0.96 (0.70, 1.32)
喫煙(1日20本未満)	1.47 (1.04, 2.07)	1.34 (0.93, 1.93)
喫煙(1日20本以上)	1.77 (0.96, 3.25)	1.41 (0.75, 2.68)
飲酒習慣		
全く飲まない	1.00 (Ref)	1.00 (Ref)
ほとんど飲まない	0.69 (0.50, 0.96)	0.69 (0.49, 0.96)
時々飲む	0.98 (0.74, 1.30)	0.99 (0.74, 1.32)
毎日飲む	1.44 (1.03, 2.03)	1.24 (0.86, 1.79)

表 2 (続き)

	調整なし†	調整あり‡
	OR (95%CI)	AOR (95%CI)
サプリメントの形態¶		
液体タイプ	1.00 (Ref)	1.00 (Ref)
錠剤タイプ	5.45 (3.15, 9.43)	6.02 (3.46, 10.47)
サプリメントの主な栄養素(錠剤タイプのみ)¶**		
マルチビタミン・マルチミネラル	1.00 (Ref)	1.00 (Ref)
葉酸、鉄	0.83 (0.50, 1.40)	0.96 (0.56, 1.63)
単一脂溶性ビタミン	1.20 (0.78, 1.84)	1.19 (0.77, 1.84)
単一水溶性ビタミン	1.52 (1.12, 2.06)	1.51 (1.11, 2.06)
単一ミネラル	0.99 (0.71, 1.38)	0.94 (0.67, 1.31)
サプリメントの使用期間¶		
3か月未満	1.00 (Ref)	1.00 (Ref)
3か月～6か月未満	1.18 (0.78, 1.79)	1.07 (0.68, 1.69)
6か月～1年未満	1.56 (1.08, 2.25)	1.53 (1.02, 2.28)
1年以上	1.89 (1.39, 2.57)	1.61 (1.15, 2.26)
本製品の使用を開始する前に、摂取目安量を確認したか? ¶		
はい	0.52 (0.36, 0.75)	1.13 (0.74, 1.72)
いいえ	1.00 (Ref)	1.00 (Ref)
摂取目安量と比較して、あなたの摂取量は…¶		
摂取目安量より多い	11.36 (6.94, 18.59)	12.09 (7.26, 20.14)
摂取目安量と同じ	1.00 (Ref)	1.00 (Ref)
摂取目安量より少ない	1.00 (0.69, 1.44)	1.00 (0.69, 1.45)
わからない	0.93 (0.68, 1.27)	1.36 (0.98, 1.90)
摂取目安量がない	0.21 (0.03, 1.54)	0.36 (0.05, 2.76)
食品リテラシースコア††		
中央値未満	1.00 (Ref)	1.00 (Ref)
中央値以上	1.08 (0.86, 1.36)	1.07 (1.07, 0.85)

AOR, 調整オッズ比; OR, オッズ比; CI, 信頼区間.

*参加者は、過去3か月以内に25種類のサプリメントのうちいずれか1つを購入し、過去1か月以内に使用したか、または定期的に使用したパネリストだった。調査では、各参加者が使用した25種類のサプリメントのうち1つに関する情報が収集された。

†単変量ロジスティック回帰モデルによる。

‡性別、年齢、体重状態、学歴、雇用状況、病歴、喫煙状況、飲酒習慣、サプリメントの形態で相互に調整した多変量ロジスティック回帰モデルによる。主要変数は調整因子から除外した。

§「マルチビタミン」は3種類以上のビタミンまたはミネラルを含む。「葉酸と鉄」は葉酸と鉄を主要栄養素として含む。「単一脂溶性ビタミン」は3種類未満の脂溶性ビタミンを主要栄養素として含む。「単一水溶性ビタミン」は3種類未満の水溶性ビタミンを主要栄養素として含む。「単一ミネラル」とは、主要栄養素として3種類未満のミネラルを含む食品を指す。

¶液体タイプのサプリメント (DS) 使用者は分析対象から除外した。サプリメントの形態による調整は行わなかった。

¶参加者のスコアの中央値は3.17で、スコアの範囲は1～5であった。

表 3. 耐容上限量が定義された栄養素の、サプリメント由来の摂取量 (n=297)*

栄養素	人数‡	栄養素摂取量		耐容上限量超†
		中央値	25, 75 パーセンタイル	人 (%)
ビタミンA (μg)	73	3080	1800, 5400	0 (0.0)
ビタミンD (μg)	121	33	20.0, 60.0	15 (12.4)
ビタミンE (mg)	85	37.8	18.9, 54.0	3 (3.5)
ナイアシン (mg)	128	80	57.0, 104.0	73 (57.0)
ビタミンB6 (mg)	138	16	7.8, 60.0	39 (28.3)
葉酸 (μg)	158	980	400, 1440	76 (48.1)
カルシウム (mg)	54	735	450, 1500	9 (16.7)
マグネシウム (mg)	44	493	250, 824	26 (59.1)
亜鉛 (mg)	87	45	18.0, 90.0	46 (52.9)
銅 (mg)	31	1.2	0.8, 3.6	2 (6.5)
マンガン (mg)	22	3.3	2.2, 6.5	1 (4.5)
ヨウ素 (μg)	22	102	68, 162	0 (0.0)
セレン (μg)	83	250	100, 300	5 (6.0)
クロム (μg)	83	180	85, 360	4 (4.8)
モリブデン (μg)	22	21	14.0, 32.4	0 (0.0)
上記栄養素のうち1つ以上	297	-	-	172 (57.9)

*サプリメントの1日摂取量が摂取目安量超であった者のうち、日本人のための食事摂取基準2025年版で耐容上限量が定められた栄養素を含むサプリメントを摂取していた者。

†耐容上限量は日本人の食事摂取基準2025年版の値を用いた。

‡左端の列に記載されている栄養素を含むサプリメントを摂取していた参加者の数

令和7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

栄養補助食品からの摂取量を定量化するための質問票の開発および妥当性検証：

スコーピングレビュー

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（Dietary Supplements; DS）からの摂取量を考慮せずに食事摂取量を推定すると、栄養素摂取量の過不足を正確に把握できない可能性がある。一方で、DS に関する質問票はフォーマットや開発手順が統一されておらず、これが測定誤差の要因となる可能性があり、正確な摂取量や利用者率の推定、ひいては研究間の比較を複雑にしている。本研究は、DS からの栄養素摂取量を定量化する既存の質問票を対象に、そのフォーマット（Closed-ended または Mixed type）、開発手順、および妥当性についてスコーピングレビューを実施した。最終年度である令和7年度は、昨年度特定した質問票のデータ抽出と要約を行った。14,529 件の文献から 15 件の質問票（Closed-ended 6 件、Mixed-type 9 件）を抽出し、うち 13 件の妥当性検証結果を評価した。全体として、質問票は DS からの摂取量を過大評価する傾向にあった。しかし、算出された相対差の大きさや方向性は単一のフォーマット内であっても栄養素によって異なるだけでなく、同一の栄養素に対しても両フォーマット間で異なっていた。一方で、両フォーマットともに参照法（24 時間思い出し法等）との相関係数は概ね中程度から高く、対象者の順位付け能力は良好であった。DS 利用者率の推定においては、Closed-ended が参照法に対して過大評価する傾向にあったのに対し、Mixed-type はインベントリー法等と比較してより実態に近い値を示した。さらに、多くの研究において質問票の開発プロセスに関する報告が不十分であることも明らかとなった。本研究の結果から、質問票の妥当性は、フォーマットや対象とする栄養素、および参照法などの違いによって大きく異なることが示された。今後、研究間の比較可能性や政策的有用性を向上させるためには、標準化された DS 分類の適用と、開発手順における透明性の高い報告が不可欠である。

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⁾。したがって、栄養補助食品から摂取された栄養成分が、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。最終年度である令和7年度は、令和5年度に策定したスコーピングレビューのプロトコル、ならびに令和6年度に実施した文献抽出および質問票のフォーマットレビューの結果を踏まえ、Closed-ended および Mixed-type 質問票の開発プロセスと妥当性に関する検証結果を総括した。

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「neutraceutical」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との相関係数（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項目の情報の取得形式により、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。

B-4. データ抽出および結果の統合

Closed-ended または Mixed-type 質問票の開発あるいは妥当性検証について記述された適格論文を対象に、パイロット検索の結果を踏まえて作成し、著者間の合意により改訂した標準化 Microsoft Excel テンプレートを用いて、構造化データ抽出を実施した。1名の著者がすべてのデータを抽出し、2名の著者がそれぞれ半数ずつ独立してデータの確認を行った。抽出における意見の不一致は協議により解決した。同一の質問票に関連する複数の論文が存在する場合、データ抽出においては妥当性の報告を優先し、開発に関する欠落情報は開発プロセスを報告した論文から補完した。二重計上を避けるため、同一の研究期間に同一の質問票および対象者集団を分析した論文は、単一の記録として統合した。抽出したデータ項目は以下の通りである。(1) 基本情報（対象集団、摂取量の収集方法、主要な設

計上の特徴)、(2) 開発手順（品目選定の情報源、成分値の割当方法等）、および(3) 妥当性・再現性（参照法、統計指標等）。なお、インベントリー法は、先行研究に従い、研究者がサプリメントの容器やラベルを確認する参照法として定義した⁽⁶⁻⁸⁾。

妥当性の主要評価指標は、摂取量の相対差 $(100 \times (\text{質問票の推定値} - \text{参照法の値}) / \text{参照法の値})$ とし、正の値は質問票による過大評価を示した。質問票と参照法に基づく摂取量間の相関係数を抽出し、Spearman の順位相関係数を優先して用い、利用できない場合のみ Pearson の相関係数を用いた。また、粗値（未調整値）が報告されている場合はそれを優先し、粗値がない場合のみ調整値を記録した。摂取量に基づく相関と生体指標に基づく相関は、それぞれ別個に抽出して要約した。DS 利用者率（Prevalence）の相対差についても同様の手順で評価し、正の値は質問票による利用者率の過大評価を示した。データの抽出は集団全体を対象とすることを優先し、利用できない場合はサブグループ（性別など）の推定値を用いた。

各質問票について、摂取量推定の相対差、相関係数、および利用者率推定の相対差を中央値と範囲（最小値～最大値）として要約した。質問票フォーマット（Closed-ended と Mixed-type）間および栄養素別の比較において、平均摂取量推定値の相対差と相関係数を評価するため、摂取タイプ（DS-only¹またはTotal intake²）ごとに、各フォーマットにおける栄養素ごとの非加

¹ 栄養補助食品 (DS) 単独の摂取量。

² 食事(飲食物)を含めた全体の摂取量。

重単純平均を算出した。利用者率に関するフォーマット間の比較については、各フォーマットおよび参照法（インベントリー法、24時間思い出し法／食事記録法）の組み合わせにおいて、DSの種類ごとの平均値として要約した。これらの比較には、少なくとも1つの摂取タイプ（利用者率の場合は少なくとも1つの参照法）において、両方の質問票フォーマットで妥当性の結果が得られている栄養素あるいはDSの種類のみを含めた。なお、特定のフォーマットと摂取タイプの組み合わせで結果が1件のみ得られた事例については、結果としては示すものの、フォーマット間の比較からは除外した。

摂取量または利用者率の相対差による一致度は、先行研究に従い、「良好（ $\leq 10\%$ ）」、「許容範囲（ $>10\sim 25\%$ ）」、「乖離大（ $>25\%$ ）」に分類した^(22, 23)。相関係数については、先行レビューの基準を用い、「無視できる（ <0.30 ）」、「低い（ $0.30\sim 0.50$ ）」、「中程度（ $>0.50\sim 0.70$ ）」、「高い（ $>0.70\sim 0.90$ ）」、「非常に高い（ >0.90 ）」の閾値を用いて評価した⁽⁹⁾。再現性については、適合した開発・妥当性論文において報告がある場合に限り、test-retest 指標（例：級内相関係数 [ICC]、カッパ係数、相関係数）を抽出し、質問票単位で要約した。結果の集計および要約には Microsoft Excel を使用した。

C. 研究結果

C-1. 概要

図1および図2に示すように、データベ

ース検索により 14,528 件の文献が特定され、過去のレビューのハンドサーチにより 1 件が追加された。このうち、ステップ 1 で 71 件の文献が適格と判定され、51 件がステップ 2 へ、20 件がステップ 3 へと進んだ。ステップ 1 の該当文献から抽出された 192 件の引用文献のうち、9 件が質問票の開発または妥当性検証について報告しており、これらもステップ 3 で評価された。ステップ 1 および 2 で特定された適格論文 29 報から 29 件の質問票を抽出してステップ 3 のフォーマットレビューを行い、最終的に 15 件の質問票（Closed-ended 6 件、Mixed-type 9 件）を本スコアリングレビューに組み入れた（表1）³。

C-2. 対象質問票の特徴

各質問票の基本特性を表1に示す。本レビューに組み入れられた 15 件の質問票のうち、初回報告の時期について、8 件が 2010 年以前、残りの 7 件が 2010 年から 2022 年の間であった。研究の大半は米国で開発されており（10 件）、次いでメキシコ（2 件）、ベルギー、ノルウェー、スウェーデン（各 1 件）であった。9 件の質問票は対象集団を特に限定していなかったが、残りはコホート研究の参加者（2 件）、妊娠している女性（2 件）、一般集団（2 件）、または小児（1 件）を対象としていた。2 件の質問票は抗酸化物質のみ^(24, 25)、1 件はビタミン D のみ⁽²⁶⁾に対象とした。その他は特定の栄養素（または栄養素の種類）を限定しなかった。4 件の質問票は DS からの栄養素摂取量を評価することのみを目的として

³ 表1には Open-ended および unknown タイプの質問票も含む。

開発され^(13, 23, 27, 28)、残りは食物摂取頻度調査票 (FFQ: Food frequency questionnaire) に組み込まれていた。評価期間については、過去 1 年間で 6 件^(12, 13, 23, 27, 29, 30)、過去 1 ヶ月間が 3 件^(24, 25, 31)、現在の使用状況が 2 件^(28, 32)、妊娠期間中が 2 件^(33, 34)、過去 3 ヶ月間が 1 件⁽²⁶⁾、生後 12~24 ヶ月が 1 件⁽³⁵⁾であり、さらに過去 10 年間の使用状況を併せて評価したものが 1 件⁽²⁸⁾あった。

9 件の Mixed-type 質問票において、DS の種類に関する情報は、事前設定された選択肢と自由記述 (write-in) の組み合わせ^(12, 24, 26, 28, 31-33)、または自由記述のみ^(34, 35)を用いて収集されていた。用量 (dose) に関する情報は、4 件で事前設定された選択肢が用いられ^(24, 28, 31, 33)、次いで自由記述が 3 件^(12, 34, 35)、両者の混合が 2 件^(26, 32)であった。摂取頻度に関する情報は、自由記述を用いた 1 件⁽¹²⁾を除き、すべての質問票で事前設定された選択肢が用いられていた。

C-3. 開発プロセス

対象とするサプリメントの定義に関しては、多様性が観察された。12 件の質問票がマルチビタミン・ミネラルを明示的に対象としていたが、明確な分類基準を示していたのは 7 件のみであった (表 2)。これらの定義は概ね以下の 2 つに大別された。(1) 構成成分に基づく定義：成分数 (例：ビタミン・ミネラルが 10 種類以上) に基づいて分類するもので、3 件の研究で使用された^(24, 28, 32)。(2) 具体例に基づく定義：特定の製品名 (例：「One-A-Day type」や「Centrum」) を列挙するものであり、4 件の研究で用いられた^(13, 23, 29, 30)。マルチビタミン・ミネラル以外のサプリメントを定義

した 7 件の質問票のうち、3 件は除外基準 (例：「マルチビタミン・ミネラル以外のサプリメント」) を用い^(24, 28, 29)、4 件は具体的な例を示した^(23, 26, 30, 32)。

対象として最も頻繁に含まれた栄養素はビタミン E (11 件) であり、次いでビタミン A 関連栄養素 (β -カロテン、レチノールなど) およびビタミン C (各 9 件)、葉酸 (6 件)、ビタミン D (5 件) であった。葉酸以外のビタミン B 群は 4 件の質問票に含まれていた。ミネラルではカルシウム (7 件) と鉄 (6 件) が最も頻繁に対象とされた。魚油 (または n-3 系脂肪酸) は 5 件の質問票で対象とされていた。

12 件の質問票には、開発手順 (すなわち、情報源となった調査研究、成分値の割り当て、またはデフォルトの用量設定) に関連する記述が少なくとも 1 つ含まれていた。質問票開発の情報源となった研究を明記した 8 件のうち、4 件は国民栄養調査に基づき^(25, 29-31)、残りはコホート研究に基づいた^(13, 28, 32, 33)。8 件の質問票がデータベースを参照し^(13, 23, 25, 27, 28, 33)、あるいは成分値を決定する手順を記述した^(12, 13, 23)。8 件の質問票がデフォルト値の設定や欠損値の処理に関する情報を記載した。5 件は一般に報告または販売されている製品に基づき^(13, 23, 27-29)、1 件は単一栄養素サプリメントに固有の成分値を適用し⁽²⁶⁾、もう 1 件はこれら両者の手法を統合していた⁽³⁰⁾。また、1 件は標準単位のみを使用していた⁽³¹⁾。ただし、こうした設定手順に関する報告の詳細度は、質問票間で異なっていた。

C-4. 妥当性および再現性

C-4-1. 全体像

13 件の質問票が妥当性について報告していた。5 件は複数の参照法を用いて妥当性が検証されていた^(24, 25, 28, 29, 33)。摂取タイプ別に見ると、6 件が Total intake の妥当性を評価し^(12, 25, 29, 33-35)、4 件が DS-only の妥当性を報告していた^(13, 27, 28, 32)。同一研究内で DS-only と Total intake 両方を報告したものが 3 件あり^(23, 24, 26)、うち 1 件の質問票⁽²⁴⁾は両者を異なる参照法を用いて評価していた。

最も頻繁に用いられた参照法は 24 時間思い出し法 (7 件) であり、次いで血液または尿サンプルからの生体指標 (6 件)、インベントリー法 (4 件)、食事記録法 (2 件) であった。一般的に、摂取タイプ (DS-only か Total intake か) や質問票のフォーマットに関わらず、一部の例外^(23, 25, 28)を除き、質問票は栄養素摂取量を過大評価する傾向が見られた (中央値の差の範囲: 0.8%~37.9%)。相関係数については、24 時間思い出し法、食事記録法、またはインベントリー法を用いて妥当性検証を行った質問票では、中央値の範囲が「無視できる (<0.3)」から「高い (>0.7)」まで (0.17~0.81) と幅広かった。生体指標を用いた質問票の中央値の範囲は 0.13~0.47 であった。6 件の質問票が DS 利用率 (Prevalence) を参照法と比較していた (24 時間思い出し法または食事記録法が 3 件^(27, 32, 33)、インベントリー法が 3 件^(13, 24, 28))。インベントリー法を用いて妥当性検証を行った 2 件の質問票^(24, 28)は、全体的に過小評価の傾向を示した (利用率の相対差の中央値: -9.8%⁽²⁸⁾ および -10%⁽²⁴⁾) が、残りの 4 件の質問票は DS 利用率を過大評価する傾向にあった (中央値の差の範

囲: 6.9%~73.8%)。本レビューに組み入れられた質問票の再現性は、関係性分析 (相関係数、ICC など) に基づき、「中程度 (0.5~0.7)」^(12, 27, 32)から「高い (>0.7)」^(25, 29)の範囲であった。差の差 (difference-in-difference) アプローチ (質問票の 2 つの測定値間の摂取量推定値の差を、対応する参照値と比較する手法) を用いた 1 件の研究⁽¹³⁾では、評価された 17 の栄養素の中でビタミン B12 のみが有意な差を示した。インベントリー法を参照法として用いた 4 件の研究のうち、錠剤・用量のカウントを明示的に報告していたのは 1 件⁽¹³⁾のみであった。

C-4-2. 栄養素別：摂取量推定の相対差

摂取タイプおよび質問票フォーマットで層別化すると、該当する研究数 (あるいはサブグループ数) は限られており、特に Total intake を評価する Closed-ended 質問票においてこの傾向が顕著であった (表 3)。相対差の方向と大きさは、評価対象の栄養素に基づく摂取タイプにおいて、質問票フォーマット間で異なっていた。DS-only の摂取量において、両フォーマットはともに葉酸 (Closed-ended 3.0%、Mixed-type 6.2%) およびカルシウム (Closed-ended 1.3%、Mixed-type 6.7%) で、平均して良好な一致 (≤10%) を示した。さらに、Closed-ended はビタミン B1 (-6.6%) で、Mixed-type はビタミン D (2.9%) でそれぞれ良好な一致を示した。対照的に、25%を超える大きな乖離 (「乖離大」) を伴う誤推定が、β-カロテン (Closed-ended 79.0%)、鉄 (Closed-ended 75.6%)、ビタミン C (Mixed-type -49.8%)、およびビタミン E

(Mixed-type 37.4%) で認められた。1 件の研究に基づく結果ではあるものの、n-3 系脂肪酸は DS-only の摂取量において両フォーマットで著しく過大評価された。また、多くの栄養素において相対差の範囲は広がった (例 : Closed-ended における β -カロテン、ビタミン B1、ビタミン B6、ビタミン C、ビタミン E、カルシウム、鉄、および Mixed-type におけるビタミン C、E、カルシウムで >50%)。Total intake について、Closed-ended 質問票は β -カロテンを大きく過大評価し (31.1%)、ビタミン E を過小評価した (-30.1%)。Mixed-type 質問票は、ビタミン B6、ビタミン C、ビタミン D、ビタミン E、レチノール、葉酸、n-3 系脂肪酸で良好から許容範囲の一致を示したが、 β -カロテン (35.0%) およびビタミン B12 (40.9%) は大きく過大評価した。相対差の範囲は、Closed-ended フォーマットのビタミン E、Mixed-type フォーマットの葉酸、ビタミン B1、ビタミン B12、ビタミン C、および両フォーマットの β -カロテンで 50%を超えていた。

C-4-3. 摂取量推定の相関係数

摂取タイプおよび質問票フォーマットで層別化した場合、前述の摂取量推定における相対差と同様に、相関の大きさも栄養素特異的であった (表 4)。DS-only の摂取量において、両フォーマットはともにビタミン C (Closed-ended 0.70、Mixed-type 0.73)、ビタミン E (0.70、0.75)、およびカルシウム (0.63、0.72) で参照法と良好な相関を示した。さらに、葉酸においては Mixed-type が Closed-ended よりも高い相関 (0.73 対 0.37) を示した。一方で、鉄

の相関係数は Closed-ended において「無視できる」レベル (0.19) にとどまった。全体として、DS-only の摂取量については、概して Mixed-type の方が Closed-ended よりも優れた性能を示した。一方で、Total intake において、ビタミン C (Closed-ended 0.69、Mixed-type 0.64) およびビタミン E (0.58、0.54) は両フォーマットで中程度の範囲を維持した。Mixed-type 質問票において、ビタミン D (DS-only 0.73、全体 0.58) および n-3 系脂肪酸 (0.68、0.58) は中程度から高い相関を維持したが、葉酸では Total intake (0.43) は DS-only (0.73) より低下した。全体として、Mixed-type 質問票では、Total intake (0.53) の方が、DS-only の摂取量 (0.71) よりもわずかに低い相関係数が観察された。生体指標に基づく相関係数が検証された成分は、主に Mixed-type 質問票を用いて評価されていた (表 5)。相関係数の強さは対象栄養素全体を通して概して「無視できる」から「低い」範囲にとどまり、最大値を示したビタミン E においても 0.40 であった。

C-4-4. DS 利用率 : 参照法との相対差

参照法および質問票フォーマットで層別化すると、多くの栄養素または DS の種類で、特に Closed-ended 質問票における研究数 (あるいはサブグループ数) は少なかった (表 6)。利用者率を特定の栄養素を含む「任意の DS」として評価した研究は 1 件⁽³³⁾のみであり、他は栄養素特異的な DS の種類 (例 : 単一成分 DS としてのビタミン A) ごとに利用率を分類していた。インベントリー法を参照法として用いた場合、 β -カ

ロテンは質問票フォーマット間で大きく、かつ相反する相対差を示した (Closed-ended 33.3%、Mixed-type -25.3%)。その他の栄養素については、Mixed-type 質問票はインベントリー法に対して良好から許容範囲の一致を示した (相対差の範囲：ビタミン D の-16.0%からカルシウムの-3.3%)。対照的に、Closed-ended 質問票は、ビタミン A (400%) や亜鉛 (166.7%)、さらに鉄 (75.0%)、セレン (66.7%)、ビタミン B12 (36.4%)、葉酸 (33.3%) で観察されたように、特に利用頻度の低い DS において大きく過大評価した。より利用頻度の高い DS (ビタミン D の-23.5%からビタミン E の13.8%) では、より良好な一致が観察された。24 時間思い出し法または食事記録法を参照法として用いた場合、「任意の DS」を除き、ほとんどの DS の種類は Closed-ended 質問票によって過大評価された。全体として、Mixed-type の推定値は Closed-ended よりも参照法に近い傾向があったが、Closed-ended における利用者率の一致度は、24 時間思い出し法または食事記録法に対する場合よりも、インベントリー法に対する場合の方が高かった。

D. 考察

D-1. 概要

本スコopingレビューは、Closed-ended および Mixed-type 質問票に焦点を当て、DS 用質問票の開発と妥当性に関するエビデンスを特定し、記述的に要約した。適格とされた質問票全体において、統計指標からみた各質問票の推定性能は、フォーマット単独で一貫して決まるものではなかった。その性能は、対象となる栄養素や DS

の種類、摂取タイプ (DS-only および Total intake)、ならびに比較に用いた参照法によって様々に変動することが示された。最も一貫した傾向が認められたのは DS 利用者率 (Prevalence) の推定であり、Closed-ended 質問票は Mixed-type 質問票に比べて、DS 利用を過大評価する頻度が高かった。

D-2. 開発プロセス

質問票の開発手法は不均一であり、特に DS の種類 (例：マルチビタミン・ミネラル) の定義、成分値やデフォルト値の割り当て規則、および製品名や用量の欠損情報の処理に関して、報告が不十分な事例が多く見受けられた。これらの報告の欠如は、得られた推定値の解釈を困難にするだけでなく、質問票間の比較可能性をも制限するものである。今後の質問票開発においては、以下の点を明記することが推奨される：(1) 製品リストの作成に使用したデータソース、(2) 単一成分および複数成分の DS に対する栄養成分やデフォルト値の割り当て規則、(3) 欠損情報 (例：製品名や用量) の処理方法。これにより、利用者は各質問票が妥当に推定できる範囲を正確に理解し、適切に利用することが可能となる。

D-3. 妥当性

D-3-1. 摂取量推定の相対差

DS-only の一部の栄養素において「良好」から「許容範囲」の一致を示したが、栄養素間や研究間におけるばらつきは大きく、全体として無視できない不均一性が存在することが示された。Closed-ended 質問票で生じる推定誤差は、開発プロセスにおける

設計上の制約、とりわけデフォルト値の設定規則や、実際の用量および製品の多様性を反映しきれない固定的な選択肢に起因していると考えられる^(9, 13, 23, 28, 32, 36)。Mixed-type 質問票における推定値の大きな乖離は、自由記述 (write-in) 欄が設けられているにもかかわらず、対象者による製品名や用量の報告誤差が生じていることを反映している可能性が高い⁽⁶⁾。栄養素特異的なパターンは、DS の利用パターン (習慣的か散発的か) や製品形態 (単一成分か複数成分か) を反映している可能性が高い。そして、これらの要因がデフォルト値の設定規則や、回答者の思い出し負担と複合的に相互作用していると考えられる⁽³⁷⁻³⁹⁾。

一部の乖離は、特に短期的な 24 時間思い出し法や食事記録法を用いた場合、参照法側の限界を反映している可能性もある⁽³²⁾。これらの要因および妥当性に関する科学的根拠の不足を考慮すると、特定の栄養素に対して単一の質問票フォーマットを推奨することはできない。むしろ、報告の形式 (質問票のフォーマット) に基づき、デフォルト値の設定方法の改善 (複数值や市場シェアによる重み付け規則) や、栄養素特異的な測定誤差構造の分析が求められる⁽³⁷⁾。

D-3-2. 摂取量推定の相関係数

DS-only の摂取量において、Mixed-type 質問票は Closed-ended よりも高い平均相関を示した (栄養素間の非加重平均: 0.71 対 0.52; 表 4)。しかし、両フォーマットともビタミン C、ビタミン E、およびカルシウムについては良好な相関を示しており、これらの一般的に摂取される栄養素、ある

いは質問票で複数の用量選択肢が提示されることが多い栄養素^(13, 23, 28)において、良好な順位付け能力を有することが示された。葉酸については、Mixed-type 質問票が Closed-ended 質問票よりも高い推定精度を示した。これは、Mixed-type に設けられた自由記述 (write-in) 欄が、固定の選択肢リストでは見落とされやすい特定の製品 (例: 妊婦用サプリメント) を正確に捕捉できたためと考えられる^(37, 40)。鉄は Closed-ended 質問票において「無視できる」相関を示した。これは摂取量の推定値における大きな相対差とも一致しており、デフォルト値の設定を見直す必要性を示唆している。さらに、鉄を対象とした DS の利用者割合が相対的に低いという事実も、ランダムな報告誤差の増大に寄与している可能性が示唆される⁽¹³⁾。食事および DS の双方に由来する Total intake の相関は、Mixed-type 質問票において概ね「中程度」から「高い」範囲であったものの、DS-only の相関と比較すると全般的に低い傾向が認められた。これは、飲食物の摂取評価に伴う追加的な報告誤差が上乘せされている可能性を示唆している。生体指標との相関は主に「無視できる」から「低い」にとどまった。これはおそらく、生体の恒常性維持機構、栄養素の供給源を区別できないこと、およびラベルに表示された成分量と実際の吸収量との乖離などを反映していると考えられる^(6, 8, 41)。

D-3-3. DS 利用率

DS 利用率を評価した研究は少数であったが、一貫したパターンが確認された。Closed-ended 質問票は概して利用率を過大

評価する一方、Mixed-type は過大・過小推定が混在した結果を示すことが多く、インベントリー法に対しては過小評価、24 時間思い出し法／食事記録法に対しては過大評価する傾向にあった。このばらつきは、Mixed-type 質問票が自由記述によって事前設定されたリスト以外の製品を捕捉できるという性質に加え、参照法自体に内在するバイアスに起因している可能性が高い。具体的には、インベントリー法は、短期的な 24 時間思い出し法や食事記録法では見逃されやすい、利用頻度の低い（散発的な）DS をより適切に検出できるという特徴がある⁽⁸⁻¹⁰⁾。さらに、質問票と参照法との間の相対差を解釈する際には注意が必要である。これは、利用者率の絶対差がわずかであっても、相対差が大きく算出される可能性があるためである。（例：MEC SFQ⁽¹³⁾におけるビタミン A の 5%対 1%、鉄の 7%対 4%など）。ただし、対象となる研究数が少ないことから、確定的な結論を下すことは困難であった。

D-4. 再現性

本研究に組み入れられた質問票の再現性は「中程度」から「高い」であり、過去のレビュー⁽⁹⁾と一致していた。しかしながら、実施間隔の延長に伴い、再現性の指標は低下する傾向を示した。個人のサプリメント利用状況や市場で流通する製品の構成・成分は経時的に変動し、それが結果として再現性の低下を招く可能性があることから、この結果は評価の期間設定の重要性を示唆していると考えられる^(8,9)。

D-5. 強みと限界

本研究の結果は、各種統計指標にみられるバイアスの方向が、質問票のフォーマット（Closed-ended 対 Mixed-type）、摂取タイプ（DS-only 対 Total intake）、および対象とする栄養素や DS の種類によって異なり得ることを明らかにし、先行研究の知見を拡張するものである。さらに、本レビューにおいて開発手順（DS の分類規則、成分データの出典、デフォルト値の設定、製品名や用量の欠損処理など）の評価を分析に組み込んだことで、質問票の設計上の選択と妥当性の結果とを関連づけ、将来のより精緻な質問票設計に向けた重要な洞察を提供することができた。

しかしながら、本研究の結果を解釈する上で、留意すべきいくつかの限界点がある。第一に、大半の質問票は北米または欧州由来であったため、文化的、規制的、および市場の違いにより、その一般化可能性が制限される可能性がある。第二の限界として、質問票の開発手法や妥当性検証の設計（参照法や評価期間）、さらには DS の定義が研究間で大きく異なり、結果の直接的な比較が制限される点が挙げられる。そもそも DS は成分、形態、および製品表示によって特徴づけられるため、統一された分類基準がなければ、同一の製品であっても研究ごとに異なる分類がなされる可能性がある^(42,43)。第三に、組み入れ基準を満たした質問票が 15 件に留まったため、栄養素と質問票フォーマットの多くの組み合わせにおいて、少数の（多くの場合 5 件未満の）、かつばらつきの大きい推定値に依存せざるを得なかった。第四に、統合推定値の算出に非加重単純平均を用いたため、対象者数（サンプ

ルサイズ) による重み付けを行わず、同一研究内の各サブグループをプールせずに独立したデータポイントとして扱ったことがあるため、結果として大規模な研究の影響力を過小評価、あるいは小規模なサブグループを過大評価している可能性がある。第五に、Open-ended 質問票は本レビューの範囲外であり、ここで評価されたフォーマットとは異なる性能を示す可能性があるため、別途評価が必要である^(6,8)。最後に、レビューを英語文献に限定したため、関連する非英語の質問票および関連出版物が除外された可能性がある。

E. 結論

本スコーピングレビューは、DS 用質問票の妥当性がフォーマット単独で決まるものではなく、対象とする栄養素や摂取タイプに特異的であることを明らかにした。バイオマーカー以外の参照法との相関係数は概ね「中程度」から「高い」水準を維持していたものの、全体として質問票は摂取量を過大評価する傾向にあり、この傾向は特に DS-only の摂取量推定において顕著であった。摂取量や DS 利用者率の推定における相対差の方向および大きさは、対象とする栄養素や参照法によって異なるため、いかなる状況においても優れている単一のフォーマットは存在しない。したがって、質問票フォーマットの選択は、特定の摂取パターン（習慣的か散発的か）や対象栄養素の特性に合わせて個別に行うべきである。DS-only の摂取量評価において、両フォーマットとも個人の順位付けを適切に行う能力を有しているものの、Mixed-type フォーマットの方がより一貫した性能を示した。

現在利用可能なエビデンスが限られており、かつ不均一であることを踏まえると、今後の研究における比較可能性や政策的有用性を高めるためには、標準化された DS 分類（例：マルチビタミン・ミネラル）の導入、開発規則に関する透明性の高い報告、そしてより幅広い地域・集団における妥当性検証の実施を優先することが不可欠である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

Yuan X, Matsumoto M, Fujiwara A, Murakami K. Development and Validation of Questionnaires for Quantifying Intake from Dietary Supplements: A Scoping Review. J Nutr. 2026 Feb 11;156(4):101402. doi: 10.1016/j.tjnut.2026.101402. Epub ahead of print. PMID: 41687789.

2. 学会発表

なし

H. 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

I. 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).
 22. Matsumoto M, Murakami K, Yuan X, et al. (2024) A scoping review of dietary assessment questionnaires potentially suitable for assessing habitual dietary intake in the National Health and Nutrition Survey, Japan. *J Nutr Sci* **13**, e8.
 23. Patterson RE, Kristal AR, Levy L, et al. (1998) Validity of Methods Used to Assess Vitamin and Mineral Supplement Use. *American Journal of Epidemiology* **148**, 643–649.
 24. Satia JA, Watters JL & Galanko JA (2009) Validation of an Antioxidant Nutrient Questionnaire in Whites and African Americans. *Journal of the American Dietetic Association* **109**, 502–508.e6.
 25. Yang M, Wang Y, Davis CG, et al. (2014) Validation of an FFQ to assess short-term antioxidant intake against 30 d food records

- and plasma biomarkers. *Public Health Nutr.* **17**, 297–306.
26. Larson-Meyer DE, Douglas CS, Thomas JJ, et al. (2019) Validation of a Vitamin D Specific Questionnaire to Determine Vitamin D Status in Athletes. *Nutrients* **11**, 2732.
 27. Murphy SP, Wilkens LR, Hankin JH, et al. (2002) Comparison of two instruments for quantifying intake of vitamin and mineral supplements: a brief questionnaire versus three 24-hour recalls. *Am J Epidemiol* **156**, 669–675.
 28. Satia-Abouta J, Patterson RE, King IB, et al. (2003) Reliability and validity of self-report of vitamin and mineral supplement use in the vitamins and lifestyle study. *Am J Epidemiol* **157**, 944–954.
 29. Dixon LB, Subar AF, Wideroff L, et al. (2006) Carotenoid and Tocopherol Estimates from the NCI Diet History Questionnaire Are Valid Compared with Multiple Recalls and Serum Biomarkers. *The Journal of Nutrition* **136**, 3054–3061.
 30. Kirsh VA, Hayes RB, Mayne ST, et al. (2006) Supplemental and Dietary Vitamin E, β -Carotene, and Vitamin C Intakes and Prostate Cancer Risk. *JNCI: Journal of the National Cancer Institute* **98**, 245–254.
 31. Huybrechts I, Maes L, Vereecken C, et al. (2010) High dietary supplement intakes among Flemish preschoolers. *Appetite* **54**, 340–345.
 32. Hartman TJ, Wang Y, Hodge RA, et al. (2022) Self-Reported Dietary Supplement Use Is Reproducible and Relatively Valid in the Cancer Prevention Study-3 Diet Assessment Substudy. *Journal of the Academy of Nutrition and Dietetics* **122**, 1665-1676.e2.
 33. Brantsæter AL, Haugen M, Hagve T-A, et al. (2007) Self-Reported Dietary Supplement Use Is Confirmed by Biological Markers in the Norwegian Mother and Child Cohort Study (MoBa). *Ann Nutr Metab* **51**, 146–154.
 34. Mejía-Rodríguez F, Orjuela MA, García-Guerra A, et al. (2012) Validation of a Novel Method for Retrospectively Estimating Nutrient Intake During Pregnancy Using a Semi-Quantitative Food Frequency Questionnaire. *Matern Child Health J* **16**, 1468–1483.
 35. Mejía-Rodríguez F, Neufeld LM, García-Guerra A, et al. (2014) Validation of a Food Frequency Questionnaire for Retrospective Estimation of Diet During the First 2 Years of Life. *Matern Child Health J* **18**, 268–285.
 36. Park S-Y, Murphy SP, Wilkens LR, et al. (2006) Allowing for variations in multivitamin supplement composition improves nutrient intake estimates for epidemiologic studies. *J Nutr* **136**, 1359–1364.

37. Cowan-Pyle AE, Bailey RL, Gahche JJ, et al. (2025) Methods matter for dietary supplement exposure assessment: comparing prevalence, product types, and amounts of nutrients from dietary supplements in the Interactive Diet and Activity Tracking in the American Association of Retired Persons cohort study. *The American Journal of Clinical Nutrition* **121**, 1258–1267.
38. Whitton C, Mullan BA, Dhaliwal SS, et al. (2025) The association of cognitive task scores with energy intake measurement error from technology-assisted 24-h recalls. *Br J Nutr* **133**, 855–864.
39. Saldanha LG, Dwyer JT, Bailen RA, et al. (2018) Characteristics and Challenges of Dietary Supplement Databases Derived from Label Information. *The Journal of Nutrition* **148**, 1422S-1427S.
40. Neuhouwer ML, Prentice RL, Tinker LF, et al. (2023) Enhancing Capacity for Food and Nutrient Intake Assessment in Population Sciences Research. *Annu. Rev. Public Health* **44**, 37–54.
41. Andrews KW, Gusev PA, McNeal M, et al. (2018) Dietary Supplement Ingredient Database (DSID) and the Application of Analytically Based Estimates of Ingredient Amount to Intake Calculations. *The Journal of Nutrition* **148**, 1413S-1421S.
42. Yetley EA (2007) Multivitamin and multimineral dietary supplements: definitions, characterization, bioavailability, and drug interactions. *The American Journal of Clinical Nutrition* **85**, 269S-276S.
43. Health of Canada (2018) *Guidance Document: Classification of products at the food-natural health product interface: products in food formats*. Ottawa, ON: Authority of the Minister of Health.
44. Crawford S, Christifano D, Kerling E, et al. (2022) Validation of an abbreviated food frequency questionnaire for estimating DHA intake of pregnant women in the United States. *Prostaglandins, Leukotrienes and Essential Fatty Acids* **177**, 102398.
45. Vioque J, Navarrete-Muñoz E-M, Gimenez-Monzó D, et al. (2013) Reproducibility and validity of a food frequency questionnaire among pregnant women in a Mediterranean area. *Nutr J* **12**, 26. England: .
46. Rimm EB, Giovannucci EL, Stampfer MJ, et al. (1992) Reproducibility and validity of an expanded self-administered semiquantitative food frequency questionnaire among male health professionals. *Am J Epidemiol* **135**, 1114–26; discussion 1127-1136. United States: .
47. Al-Shaar L, Yuan C, Rosner B, et al. (2021) Reproducibility and Validity of a Semiquantitative Food Frequency Questionnaire in Men Assessed by Multiple

- Methods. *Am J Epidemiol* **190**, 1122–1132. United States: .
48. Wu H, Gozdzik A, Barta JL, et al. (2009) The development and evaluation of a food frequency questionnaire used in assessing vitamin D intake in a sample of healthy young Canadian adults of diverse ancestry. *Nutr Res* **29**, 255–261. United States: .
 49. Mikkelsen TB, Osler M & Olsen SF (2006) Validity of protein, retinol, folic acid and n-3 fatty acid intakes estimated from the food-frequency questionnaire used in the Danish National Birth Cohort. *Public Health Nutr* **9**, 771–778. England: .
 50. Itkonen ST, Erkkola M, Skaffari E, et al. (2016) Development and validation of an interview-administered FFQ for assessment of vitamin D and calcium intakes in Finnish women. *Br J Nutr* **115**, 1100–1107. England: .
 51. Zaleha M, Khadijah S, Noriklil Bukhary I, et al. (2015) Development and Validation of a Food Frequency Questionnaire for Vitamin D intake among Urban Pregnant Women in Malaysia. *Mal J Nutr* **21**, 179–190.
 52. Andersen LF, Solvoll K, Johansson LR, et al. (1999) Evaluation of a food frequency questionnaire with weighed records, fatty acids, and alpha-tocopherol in adipose tissue and serum. *Am J Epidemiol* **150**, 75–87. United States: .
 53. Kiely M, Collins A, Lucey AJ, et al. (2016) Development, validation and implementation of a quantitative food frequency questionnaire to assess habitual vitamin D intake. *J Hum Nutr Diet* **29**, 495–504. England: .
 54. Głąbska D, Guzek D, Sidor P, et al. (2016) Vitamin D Dietary Intake Questionnaire Validation Conducted among Young Polish Women. *Nutrients* **8**. Switzerland: .
 55. Jacques PF, Sulsky SI, Sadowski JA, et al. (1993) Comparison of micronutrient intake measured by a dietary questionnaire and biochemical indicators of micronutrient status. *Am J Clin Nutr* **57**, 182–189. United States: .
 56. Mares-Perlman JA, Klein BE, Klein R, et al. (1993) A diet history questionnaire ranks nutrient intakes in middle-aged and older men and women similarly to multiple food records. *J Nutr* **123**, 489–501. United States: .
 57. Brunst KJ, Kannan S, Ni Y-M, et al. (2016) Validation of a Food Frequency Questionnaire for Estimating Micronutrient Intakes in an Urban US Sample of Multi-Ethnic Pregnant Women. *Matern Child Health J* **20**, 250–260. United States: .

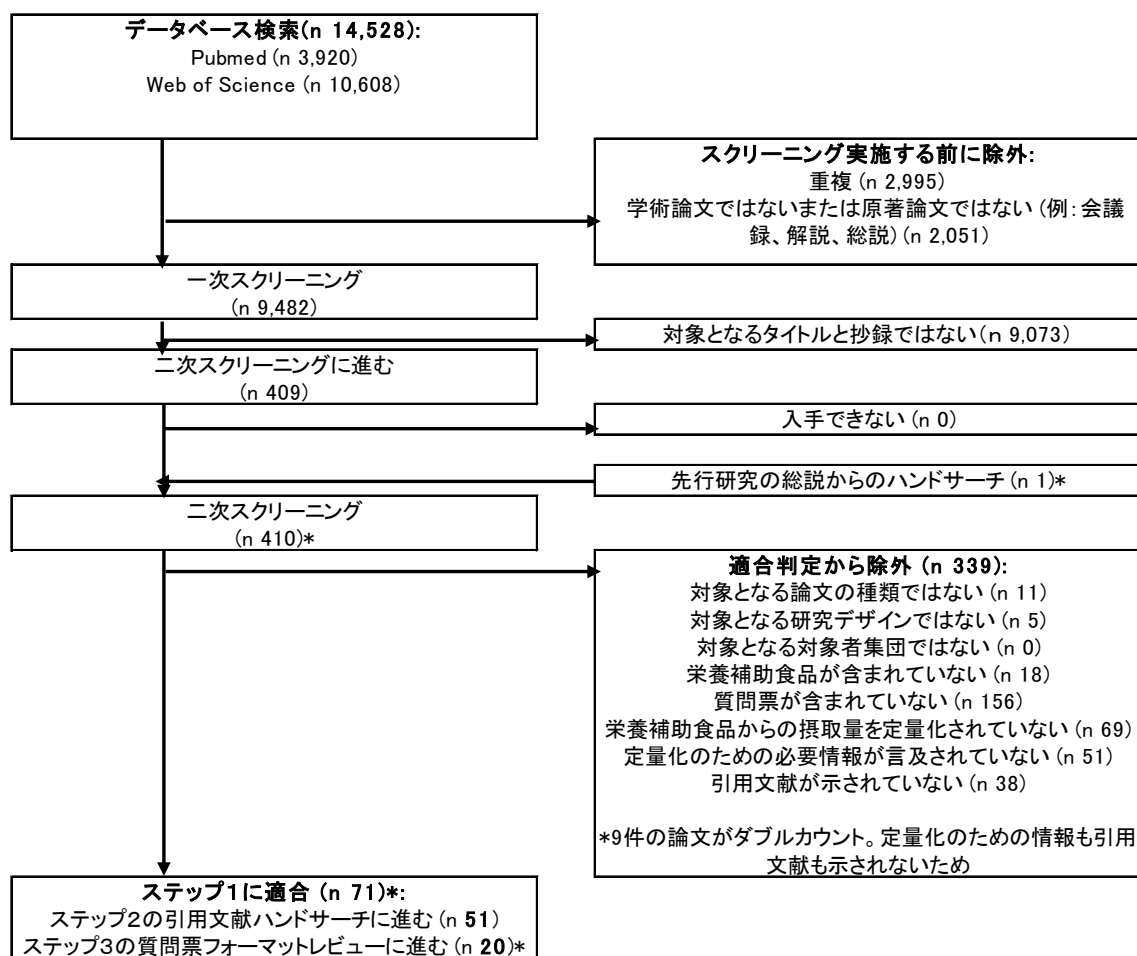


図 1 フローチャート(ステップ1)。*今年度の精査により論文 1 報が追加されたため、前年度の報告数値と異なる。該当箇所には「*」を付した。

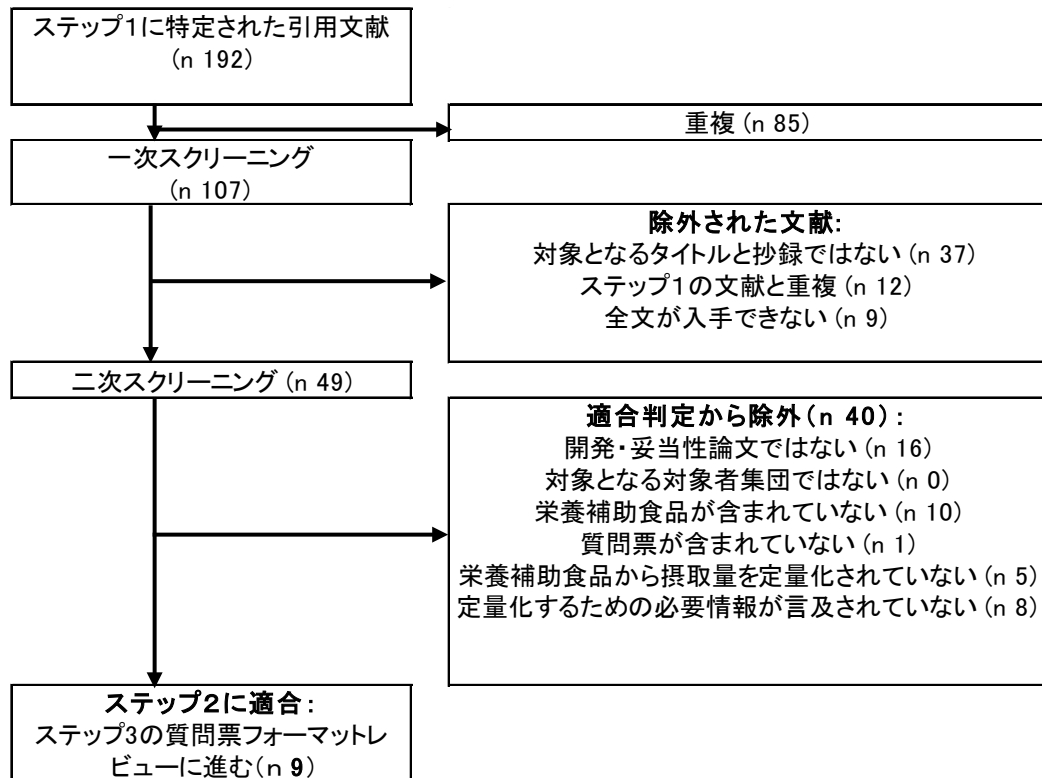


図 2 フローチャート(ステップ 2)

表 1 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
9778170	Patterson RE ⁽²³⁾	1998	Washington- Q		米国	一般集団	いいえ	事前設定	事前設定	事前設定	Close-ended
17116719	Dixon LB ⁽²⁹⁾	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 ⁽²⁷⁾	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 ⁽¹³⁾	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 ⁽³⁰⁾	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 ⁽²⁵⁾	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 ⁽²⁸⁾	2003	VITAL	19248870_ 19208726	米国	VITAL 研究の参 加者	いいえ	混合	事前設定	事前設定	Mixed-type
15226472	Messerer M ⁽¹²⁾	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 ⁽³²⁾	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 ⁽²⁶⁾	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 ⁽³⁵⁾	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 ⁽³⁴⁾	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 ⁽³³⁾	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 J ⁽³¹⁾	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 ⁽²⁴⁾	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 S ⁽⁴⁴⁾	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 ⁽⁴⁵⁾	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 ⁽⁴⁶⁾	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 ⁽⁴⁷⁾	2020	Willett FFQ_152	36938854	米国	(記述なし)	はい				Open-ended
19410977	Wu H ⁽⁴⁸⁾	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 ⁽⁴⁹⁾	2005	DNBC	24229579_24176134	デンマーク	妊娠中の女性	はい				Open-ended
26856375	Itkonen ST ⁽⁵⁰⁾	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://nutriweb.org.my/mjn/publication/21-2/e.pdf	Zaleha MI ⁽⁵¹⁾	2015	Malaysia pregnant 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 ⁽⁵²⁾	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 ⁽⁵³⁾	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 ⁽⁵⁴⁾	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 ⁽⁵⁵⁾	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 ⁽⁵⁶⁾	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 ⁽⁵⁷⁾	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

表 2 適格質問票の開発手順

質問票名(文献番号)	評価対象 DS タイプ・成分				データソースとデフォルト値設定		
	評価対象 DS タイプ(例:マルチビタミン・ミネラル、ボタニカル等)	定義:マルチビタミン・ミネラル	定義:その他の DS タイプ	評価対象成分(栄養素/成分)	デフォルト値の情報源	成分値	デフォルト用量(または欠損情報の扱い)
124-item NCI-DHQ ⁽²⁹⁾	マルチビタミン・ミネラル、およびビタミン・ミネラル・その他ハーブ系サプリメント	例: One-a-Day 型、Theragran 型、Centrum 型のマルチビタミン・ミネラル(錠剤・液体・パケット)	ビタミン、ミネラル、その他ハーブ系サプリメント: One-a-Day 型/Theragran 型/Centrum 型マルチビタミン・ミネラルには該当しないもの	β-カロテン、ビタミン A、C、E、カルシウム	NHANES	—	NHANES 1999–2002 の推奨デフォルト: 単一サプリメントの β-カロテン 5000 mg、ビタミン E 単一サプリメントの α-トコフェロール 180 mg。ミネラルなし One-a-Day 型はビタミン E (α-トコフェロール) 13.5 mg + β-カロテン 0 mg、ミネラルあり One-a-Day 型はビタミン E 13.5 mg + β-カロテン 610 mg。
MEC baseline Q ⁽²⁷⁾	マルチビタミン・ミネラル、ビタミン A、ビタミン C、ビタミン E、β-カロテン、カルシウム、セレン、鉄	—	—	ビタミン A、C、E、β-カロテン、カルシウム、セレン、鉄; マルチビタミン・ミネラルのみ由来: 葉酸、ナイアシン、ビタミン B1、B2、B6、B12、亜鉛	—	ハワイ大学 Cancer Research Center of Hawaii が作成・管理するサプリメント成分データベース	マルチビタミン・ミネラルに関しては、24 時間思い出し法で最も頻繁に報告された上位 2 ブランドの成分値を用いて、複合値が算出された(なお、これら 2 ブランドは、ブランド名を回答した対象者の 33%を占めていた)。

MEC SFQ ⁽¹³⁾	マルチビタミン・ミネラル、ビタミン A、C、E、B-12、D、β-カロテン、葉酸、カルシウム、セレン、鉄、亜鉛、魚油または n-3 系脂肪酸、ニンニクサプリメント	1-a-day 型、B コンプレックス型、抗酸化型	—	レチノール、β-カロテン、ナイアシン、葉酸、ビタミン C、E、B12、B6、B1、B2、D、カルシウム、セレン、鉄、亜鉛、魚油または n-3 系脂肪酸、ニンニク	MEC および SURE 研究 (MEC 参加者の DS 使用者のみ構成されたサブコホート)	ハワイ大学 Cancer Center の更新版 Supplement Composition Table (SCT: 6700 製品以上)。主にラベル情報から取得し、必要に応じてインターネットや製品カタログ等も参照。	複合型: MEC 参加者の以前の調査 (当該論文の参考文献 12: Park ら, 2006) に基づき、4 つの製品タイプに含まれる 15 種類の栄養素について、分布の中央 80% に該当する最小二乗平均摂取量を用いて算出。 単一成分: SURE 研究で最頻使用の単一成分サプリメントに基づき、①参加者の >75% が摂取した用量を採用、②<75% の場合は用量の重み付き平均値を採用。原則として他の成分を含まない純粋な単一製品のみを対象としたが、例外としてカルシウムとビタミン D に関して、単一成分と複合型の双方のデータを用いてデフォルト値を設定した。
PLCO_FFQ ⁽³⁰⁾	5 種類のマルチビタミン・ミネラル、7 種類の単一栄養素サプリメント	One-A-Day 型、Theragran またはその他高用量治療型、ストレス型、B コンプレックス、その他	例: ビタミン E、β-カロテン、ビタミン C など	—	NHANES	—	単一栄養素: ビタミン E 400 IU/日、β-カロテン 2000 μg/日、ビタミン C 500 mg/日。マルチビタミン・ミネラルの使用を報告したが使用頻度が未回答の男性には 1 錠/日を割当 (男性の利用者における最頻値)。マルチビタミン・ミネラルの各栄養素量は、第三回 NHANES で 55-74 歳男性がもっとも頻繁に摂取した同名の一般的な複合製品の含有量に基づき割当。
Short-term antioxidant FFQ ⁽²⁵⁾	単一栄養素 (ビタミン C、α-トコフェロール、β-カロテン) およびマルチビタミン・ミネラル	—	—	抗酸化成分: ビタミン C、α-トコフェロール、β-カロテン	NHANES	NHANES 2007-2008 の DS データベースを用いてサプリメントの成分含有量を探索	—

Washington-Q ⁽²³⁾	複合ビタミン; ストレス型マルチビタミン・ミネラル、B コンプレックス、抗酸化ミックス; 用量情報あり: ビタミン C、ビタミン E、カルシウム、亜鉛; 用量情報なし: ビタミン A、ビタミン D、葉酸、ナイアシン、鉄、セレン	例: One-a-day (Miles, Inc)	抗酸化ミックス (例: Protegra (Lederle))	—	—	OTC 医薬品の Physicians' Desk Reference (PDR); 先行研究で報告された米国サプリ製品特性; ワシントン州キング郡のドラッグストアで入手可能なビタミンの非公式調査。	複合成分: ミネラルなし One-a-day 型= ビタミン C 60 mg、ビタミン E 30 IU、葉酸 400 µg。ミネラルあり One-a-day 型= 上記+カルシウム 162 mg、鉄 18 mg、セレン 20 µg。ストレス型= ビタミン C 500 mg、ビタミン E 30 IU、葉酸 400 µg。B コンプレックス= 葉酸 400 µg。抗酸化ミックス= ビタミン C 250 mg、ビタミン E 200 IU、セレン 15 mg。 単一サプリの用量不明/欠測時デフォルト: ビタミン C 500 mg、ビタミン E 400 IU、葉酸 400 µg、カルシウム 500 mg、鉄 50 mg、セレン 50 mg。 仮定は PDR の主要ブランド組成、先行研究、ならびにキング郡ドラッグストアの非公式調査に基づく。
Antioxidant Nutrient Q ⁽²⁴⁾	マルチビタミン・ミネラル、単一・複合栄養素製剤	ビタミンおよび/またはミネラルが 10 成分以上	単一・複合栄養素製剤: マルチビタミン・ミネラル以外のビタミン・ミネラルサプリ (例: ビタミン C、ビタミン A (β-カロテン含む)、抗酸化ミックス)。ビタミン、ミネラル、混合製剤を含む。	抗酸化成分: カロテノイド、ビタミン C、ビタミン E	—	—	—
VITAL ⁽²⁸⁾	マルチビタミン・ミネラル、単一サプリメント、マルチビタミン・ミネラルに分類されない混合製剤	ビタミンおよび/またはミネラルが 10 成分以上	単一サプリメント: (定義なし); マルチビタミン・ミネラルに分類されない混合製剤: 例 ストレス型/B コンプレックス、抗酸化ミックス	10 ビタミン (レチノール、β-カロテン、ビタミン C、D、E、B1、B3、B6、B12、葉酸)、6 ミネラル (カルシウム、鉄、マグネシウム、亜鉛、セレン、クロム)	VITAL	マルチビタミン・ミネラルの栄養素情報はボトルラベルまたは OTC 用 Physicians' Desk Reference から取得	マルチビタミン・ミネラル: 質問票に掲載されていないものは、2001 年の市場リーダー Centrum Silver (現在使用) および 1996 年の Centrum (過去使用) にデフォルト (いずれも Wyeth) として補完 (VITAL 参加者の最頻回答でもあった)。その他 (他 DS タイプを含む): 期間・頻度・用量の欠測は、参加者の最頻回答で代入することが多かった。

Flemish general questionnaire ⁽³¹⁾	カルシウム、鉄、ビタミン C、ビタミン B コンプレックス、マルチミネラル、マルチビタミンまたはミネラル、マルチミネラルおよびビタミン	—	—	—	Belgian Food Consumption Survey 2004	Belgian Food Consumption Survey 2004 のデータに基づき成分情報を収集(妊娠している女性・高齢者等の特別用途の DS は除外)	標準単位(例:錠剤 1 錠、カプセル 1 個)を用いて 1 日当たりの摂取量を定量化
CPS-3 FFQ ⁽³²⁾	マルチビタミン・ミネラル、および単独または複合で摂取される 7 種 DS	10 成分以上	7 種 DS(単独または複合):カルシウム、ビタミン D、C、E、葉酸、魚油、グルコサミン	カルシウム、ビタミン D、C、E、葉酸、魚油、グルコサミン	CPS-3-DAS	—	—
FFLQ ⁽²⁶⁾	マルチビタミン・ミネラル、ビタミン D、カルシウム、ビタミン D+カルシウム	—	ビタミン D、カルシウム、ビタミン D+カルシウム	ビタミン D	—	—	マルチビタミン・ミネラル:400 IU(2011 年以前の製品)または 600 IU。ビタミン D:1000 IU(未報告の場合)。
MoBA FFQ ⁽³³⁾	特定せず(一般的に使用される 13 種 DS+自由記述[リスト外の場合])	—	—	ビタミン D、ビタミン E、レチノール、 β -カロテン、葉酸、n-3 脂肪酸、ヨウ素	MoBA	MoBA サプリメントデータベース	—
Mexico 2-year-old FFQ ⁽³⁵⁾	ビタミン・ミネラル	—	—	—	—	—	—
Mexico pregnancy FFQ ⁽³⁵⁾	ビタミン・ミネラル	—	—	—	—	—	—

COSM FFQ ⁽¹²⁾	マルチビタミン・ミネラル、ビタミンC、E、A、β-カロテン、セレン、マグネシウム、鉄、亜鉛、カルシウム、魚油(EPA、DHA)	—	—	—	—	薬局で販売される製品情報はスウェーデン医薬品庁から取得。健康食品店で販売される製品は、サプリメント流通・製造企業との連絡により情報を取得。	—
--------------------------	---	---	---	---	---	---	---

DS: 栄養補助食品 (dietary supplement)

表3 摂取タイプ・質問票フォーマット・栄養素別の推定平均摂取量の相対差(%)¹

栄養素	DS 単独(DS-only)の摂取量				食事全体を含めた摂取量(Total intake)			
	Closed-ended		Mixed-type		Closed-ended		Mixed-type	
	N	平均値 ² (範囲:最小値, 最大値)	N	平均値 ² (範囲:最小値, 最大値)	N	平均値 ² (範囲:最小値, 最大値)	N	平均値 ² (範囲:最小値, 最大値)
β-カロテン	2	79.0 (-4.9, 162.9)	1	-20.0 -	2	31.1 (19.8, 42.5)	5	35.0 (4.2, 102.3)
レチノール	1	45.9 -	1	0.0 -			3	25.0 (15.9, 30)
葉酸	3	3.0 (-21.9, 25.7)	2	6.2 (0, 12.4)			6	18.4 (-45.2, 65.7)
ビタミン B1	2	-6.6 (-75.3, 62.1)	1	0.0 -				
ビタミン B12	2	14.4 (-9.2, 38)	1	-33.9 -			3	40.9 (22.8, 69.2)
ナイアシン	2	-13.0 (-26.1, 0)	1	0.0 -				
ビタミン B6	2	-13.1 (-62.1, 35.9)	1	-20.0 -			4	4.7 (-7.7, 16.2)
ビタミン C	3	19.3 (-13.6, 63.5)	2	-49.8 (-87.5, -12)	1	-21.5 -	3	7.8 (-37, 38.1)
ビタミン D	1	-21.1 -	2	2.9 (0, 5.7)			4	16.0 (3.2, 29.5)
ビタミン E ³	3	14.1 (-30.2, 40.7)	2	37.4 (0, 74.8)	3	-30.1 (-46.4, -18.2)	5	10.2 (-2.5, 32)
カルシウム	3	1.3 (-21.7, 37.5)	2	6.7 (-39.6, 52.9)			1	28.6 -
鉄	3	75.6 (5.9, 168.4)	1	-50.0 -			1	-1.8 -
亜鉛	2	12.9 (-1.9, 27.7)	1	-25.0 -			1	8.6 -
n-3 系脂肪酸 ⁴	1	51.6 -	1	490.0 -			3	2.4 (-4.2, 0.0)

DS:栄養補助食品(dietary supplements)。N:各セルの要約統計量に寄与した抽出記録数(論文数またはサブグループ数)。

1. 相対差=100×(質問票－参照法)／参照法。少なくとも1つの摂取タイプにおいて、両フォーマットで妥当性が検証された栄養素のみを示した。薄いオレンジ色:n>1のうち、相対差の平均値が±25%を超えたもの。薄い青色:n>1のうち、相対差の平均値(絶対値)が10～25%のもの。薄い緑色:n>1のうち、相対差の平均値が±10%以内のもの。
2. N=1の場合、平均値は単一の抽出推定値に等しい(範囲は該当なし)。
3. 総ビタミンEではない場合は、α-トコフェロールの結果を示した。
4. n-3系脂肪酸には、エイコサペンタエン酸(EPA)およびドコサヘキサエン酸(DHA)を含む。

表 4 24 時間思い出し法、食事記録法、またはインベントリ法を参照法として用いた、摂取タイプ・質問票フォーマット・栄養素別の相関係数¹

栄養素	DS 単独(DS-only)の摂取量				食事全体を含めた摂取量 (Total intake)			
	Closed-ended		Mixed-type		Closed-ended		Mixed-type	
	N	平均値 ² (範囲:最小値, 最大値)	N	平均値 ² (範囲:最小値, 最大値)	N	平均値 ² (範囲:最小値, 最大値)	N	平均値 ² (範囲:最小値, 最大値)
β-カロテン	2	0.52 (0.43, 0.61)	1	0.58 -			6	0.47 (0.33, 0.66)
レチノール	1	0.62 -	1	0.72 -			4	0.31 (0.12, 0.62)
葉酸	3	0.37 (0.11, 0.75)	3	0.73 (0.7, 0.76)	1	0.50 -	5	0.43 (0.12, 0.73)
ビタミン B1	2	0.47 (0.35, 0.59)	1	0.71 -				
ビタミン B12	2	0.51 (0.29, 0.73)	1	0.69 -			3	0.34 (0.25, 0.44)
ナイアシン	2	0.48 (0.31, 0.65)	1	0.76 -				
ビタミン B6	2	0.42 (0.35, 0.48)	1	0.69 -			4	0.57 (0.18, 0.77)
ビタミン C	3	0.70 (0.67, 0.76)	3	0.73 (0.70, 0.77)	2	0.69 (0.56, 0.81)	5	0.64 (0.37, 0.81)
ビタミン D	1	0.59 -	3	0.73 (0.68, 0.77)			3	0.58 (0.55, 0.61)
ビタミン E ³	3	0.70 (0.67, 0.73)	3	0.75 (0.71, 0.81)	2	0.58 (0.40, 0.76)	6	0.54 (0.29, 0.84)
カルシウム	3	0.63 (0.59, 0.68)	3	0.72 (0.69, 0.77)	1	0.87 -	1	0.77 -
鉄	3	0.19 (0.08, 0.29)	1	0.64 -	1	0.47 -	1	0.38 -
亜鉛	2	0.38 (0.14, 0.61)	1	0.74 -			1	0.56 -
セリン	3	0.45 (0.35, 0.63)	1	0.77 -	1	0.83 -	1	0.75 -
n-3 系脂肪酸 ³	1	0.72 -	2	0.68 (0.65, 0.71)			3	0.58 (0.49, 0.64)

DS: 栄養補助食品 (dietary supplements)。N: 各セルの要約統計量に寄与した抽出記録数 (論文数またはサブグループ数)。

1. 薄いオレンジ色: n>1 のうち、相関係数の平均値が 0.3 未満のもの。薄い青色: n>1 のうち、相関係数の平均値が 0.3~0.5 のもの。薄い緑色: n>1 のうち、相関係数の平均値が 0.5 以上のもの。
2. N=1 の場合、平均値は単一の抽出推定値に等しい (範囲は該当なし)。
3. n-3 系脂肪酸には、エイコサペンタエン酸 (EPA) およびドコサヘキサエン酸 (DHA) を含む。

表 5 バイオマーカーを参照法として用いた、摂取タイプ・質問票フォーマット・栄養素別の相関係数

栄養素	N	質問票フォーマット	平均	範囲(最小値)	範囲(最大値)
ビタミン E	8	Closed-ended:3;Mixed-type:5	0.40	0.10	0.69
ビタミン D	8	Mixed-type のみ	0.19	-0.08	0.45
β-カロテン	7	Closed-ended:2;Mixed-type:5	0.27	0.16	0.33
ビタミン C	5	Closed-ended:1;Mixed-type:4	0.18	0.10	0.29
レチノール	3	Mixed-type のみ	0.16	0.12	0.23
カルシウム	2	Mixed-type のみ	-0.07	-0.07	-0.07
α-カロテン	2	Mixed-type のみ	0.31	0.31	0.31
β-クリプトキサンチン	2	Mixed-type のみ	0.31	0.28	0.33
ルテイン+ゼアキサンチン	2	Mixed-type のみ	0.28	0.24	0.32
リコペン	2	Mixed-type のみ	0.12	0.11	0.12
葉酸	2	Mixed-type のみ	0.19	0.11	0.26
n-3 系脂肪酸	1	Mixed-type のみ	0.18		
ヨウ素	1	Mixed-type のみ	0.42		
n-6 系脂肪酸:n-3 系脂肪酸	1	Mixed-type のみ	0.36		

表 6 参照法・質問票フォーマット・DS タイプ別の DS 利用者率 (prevalence) の相対差 (%)¹

DS タイプ	Inventory				24-h recall / Dietary record			
	Close-ended		Mixed-type		Close-ended		Mixed-type	
	N	平均値 (範囲: 最小値, 最大値)	N	平均値 (範囲: 最小値, 最大値)	N	平均値 (範囲: 最小値, 最大値)	N	平均値 (範囲: 最小値, 最大値)
任意の DS					1	13.8 -	1	6.1 -
ビタミン A	1	400.0 -	2	-6.4 (-10, -2.7)	1	450.0 -		
β-カロテン	1	33.3 -	3	-25.3 (-36.7, -6.8)	1	153.1 -	1	25.0 -
葉酸	1	33.3 -	1	-11.8 -			2	13.0 (1.8, 24.2)
ビタミン B12	1	36.4 -	1	-6.0 -				
ビタミン C	1	11.1 -	3	-9.9 (-15.2, -5.4)	1	51.9 -	1	-9.2 -
ビタミン D	1	-23.5 -	1	-16.0 -			2	13.6 (12.5, 14.7)
ビタミン E	1	13.8 -	3	-7.1 (-10, -4.2)	1	38.6 -	2	13.8 (5.3, 22.2)
カルシウム	1	-1.8 -	1	-3.3 -	1	73.8 -	1	-16.2 -
鉄	1	75.0 -	1	-8.7 -	1	204.2 -		
セリン	1	66.7 -	1	-9.9 -	1	88.9 -		
亜鉛	1	166.7 -	1	-12.2 -				

DS, 栄養補助食品 (dietary supplements).

1. 相対差 (%) = $100 \times (\text{質問票} - \text{参照法}) / \text{参照法}$ 。濃いオレンジ色: 相対差の平均値が ±100% を超えるもの。薄いオレンジ色: 相対差の平均値 (絶対値) が 25~100% のもの。薄い緑色: 相対差の平均値が ±25% 以内のもの。

令和7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

研究協力者 安達 玲子、與那覇 ひとみ、河 恵子 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プリと呼ばれる）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。令和7年度は、過去の「食品安全情報（化学物質）」から、サプリメント等に含有される栄養成分に関して、健康被害事例を含む警告や注意喚起情報、海外の公的機関及び規制当局からの安全性や有害影響に関する情報、及び、各国当局の規制に関する情報を抽出し、海外各国及び地域におけるサプリメント等の安全性確保のための情報発信や対応状況についてまとめた。

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プリと呼ばれる）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。令和6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。令和7年度は、過去の「食品安全情報（化学物質）」から、サプリメント等に含有される栄養成分に関して、健康被害事例を含む警告や注意喚起情報、海外の公的機関及び規制当局からの安全性や有害影響に関する情報、及び、各国当局の規制に関する情報等を抽出し、海外各国及び地域におけるサプリメント等の安全性確保のための情報発信や対応状況についてまとめた。

B. 研究方法

国立医薬品食品衛生研究所安全情報部では、食品の安全性に関する国際機関や諸外国の公的機関から配信される最新情報をまとめた「食品安全情報」¹⁾を隔週で発行している。本研究では、2015年～2025年の「食品安全情報（化学物質）」から、サプリメント等に含有される栄養成分（令和6年度の調査において挙げられた栄養成分）に関する記事を抽出し、健康被害事例を含む警告や注意喚起情報、海外の公的機関及び規制当局からの安全性や有害影響に関する情報、及び、各国当局の規制に関する情報についてまとめた。

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。

（参考資料）

1) 「食品安全情報（化学物質）」

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfo/news/index.html>

C. 研究結果及び考察

2015年～2025年の「食品安全情報（化学物

質）」において、サプリメント等に含有される栄養成分に関する記事を検索したところ、82件が抽出された（1件の記事に複数の栄養成分が含まれている場合あり）。各記事で記載されていた栄養成分及びその過剰摂取による主な健康への有害影響は次のとおりである。

ビタミン類（8種）

- ビタミンA（β-カロテンを含む）：6件（催奇形性、肝毒性、β-カロテンでは肺がんのリスク）
- ビタミンD：24件（高カルシウム血症、高カルシウム尿症、腎石灰化症、腎臓結石形成）
- ビタミンE：2件（血液凝固障害、及びそれに関連する出血のリスク、内出血や脳卒中）
- ナイアシン：1件（紅潮、頭痛、発疹及びめまい）
- ビタミンB6：10件（末梢神経障害）
- 葉酸：5件（ビタミンB12不足が原因で起こる神経系の変化を隠す）
- ビオチン：5件（ストレプトアビジンとビオチンの相互作用を利用する免疫測定法（イムノアッセイ）による臨床検査において、誤った結果をもたらす場合がある）
- ビタミンC：1件

ミネラル類（15種）

- カリウム：1件（重症腎不全患者における高カリウム血症）
- カルシウム：3件（便秘、鉄や亜鉛の吸収を抑制、腎臓結石のリスク）
- マグネシウム：3件（マグネシウム誘発性下痢）
- リン：2件（腎機能障害のリスク）
- 鉄：4件（肝臓や消化管への有害影響の可能性）
- 亜鉛：2件（吐き気、めまい、頭痛、胃の不調、嘔吐、食欲不振）
- 銅：4件（長時間の滞留による肝臓の損傷、腹痛、痙攣、吐き気、下痢、嘔吐）
- マンガン：3件（神経毒性）

- ヨウ素：5 件（甲状腺機能障害、甲状腺腫）
- セレン：4 件（脱毛症、肝臓への影響）
- クロム：1 件（水様便、頭痛、虚弱、吐き気、嘔吐、便秘、めまい及び蕁麻疹）
- バナジウム：2 件（動物試験において、小血球症や、消化管における上皮過形成が観察された）
- ホウ素：1 件（動物試験のエンドポイントとして精巣上体の対脳重量比の減少が特定された）
- フッ化物：6 件（8 歳までの子供の歯のフッ素症（歯の変色）、胎児の中樞神経系の発達への潜在的影響のリスク、小児の IQ 低下（中程度の信頼性））
- セシウム：2 件（不整脈、低カリウム血症、発作、失神）

一方、記載されている記事が無かった栄養成分は、ビタミン K、ビタミン B1、ビタミン B2、ビタミン B12、パントテン酸、ナトリウム、塩化物、モリブデン、ニッケル、ケイ素、スズであった。

抽出された 82 件の記事について、栄養成分ごとに概要をまとめたものを表 1～23 に示す。なお、これらの表中で略称を記載している各機関の名称は、次のとおりである。

FAO：国連食糧農業機関

EC：欧州委員会

EFSA：欧州食品安全機関

BfR：ドイツ連邦リスクアセスメント研究所

ANSES：フランス食品・環境・労働衛生安全庁

RIVM：オランダ国立公衆衛生環境研究所

FSAI：アイルランド食品安全局

AESAN：スペイン食品安全栄養庁

COT：英国毒性委員会

NHS：英国国営保健サービス

FSA：英国食品基準庁

NIH-ODS：米国国立衛生研究所ダイエタリーサプリメント局

FDA：米国食品医薬品局

NTP：米国国家毒性プログラム

CDC：米国疾病予防管理センター

TGA：オーストラリア保健省薬品・医薬品行政局

HSA：シンガポール保健科学庁

1. 健康被害事例を含む警告や注意喚起情報

1-1. ビタミン D（表 2）

EFSA、BfR、及び ANSES からの情報として、5 件の記事があった。

- EFSA（2023）：健康な乳児が、サプリメントから過剰なビタミン D を摂取したことにより、結石症/腎石灰沈着症を伴う重篤な高カルシウム血症となった（2019～2021 年に 26 例）。
- BfR（2024）：子供向けサプリメントからのビタミン D3 の長期的な過剰摂取により、高カルシウム血症となり、重篤な場合は腎石灰沈着症となる。
- ANSES（2017）：ビタミン D に対する感受性が遺伝的に高い場合、妊婦用サプリメントの摂取により新生児が高カルシウム血症となる場合がある（5 例）。
- ANSES（2021）：乳児に成人用ビタミン D 強化サプリメントが与えられ、高カルシウム血症となった（2020～2021 年に 3 例）。
- ANSES（2023）：乳児でのビタミン D 含有サプリメントの誤用により、高カルシウム血症となった（2022 年に 3 例）。

1-2. ビタミン B6（表 5）

TGA からの情報として、2 件の記事があった。

- TGA（2022）：TGA によるレビューにおいて、サプリメント中のビタミン B6 含有量が少ない場合（50 mg 未満）でも末梢神経障害が発生する可能性が確認された（本文 3-2 の規制に関する情報と同じ記事）。
- TGA（2023）：TGA はビタミン B6 含有サプリメントとの関連が疑われる末梢神経障害の報告を 30 件以上受け取った。ビタミン B6 は低用量でも末梢神経障害を引き起こす可

能性があるが、複数のサプリメントを摂取するとその可能性が高くなる。

1-3. ビオチン (表 7)

FDA からの情報として、1 件の記事があった。

- FDA (2017) : 臨床検査 (トロポニン検査) で誤った低い値となったため心臓発作の診断の間違いにつながり、その後死亡したことが報告された。

1-4. ヨウ素 (表 17)

ANSES からの情報として、1 件の記事があった。

- ANSES (2017) : 妊娠中のヨウ素の過剰摂取により新生児の甲状腺機能低下症・甲状腺機能亢進症・甲状腺腫のリスクが増加する。新生児の先天性の甲状腺機能低下症の紹介あり (2 例)。

2. 海外の公的機関及び規制当局からの安全性や有害影響に関する情報

海外の多くの公的機関や規制当局が、サプリメント等に含有される栄養成分について、安全性や有害影響に関する情報を発信しており、今回の調査でもそのような記事が多く抽出された。主なものは以下のとおりである。

2-1. EC (2025)

EC は、警戒協力ネットワーク (ACN : EU の農業食料チェーンにおける食品や飼料の安全確保のための公的管理に関する情報を加盟国間で共有し、不正行為やリスクに迅速に対応するためのシステム) の年次報告書を毎年発表している。2024 年次報告書では、過剰量のビタミン B6 やビタミン D 等を含有するサプリメント等に関して加盟国から通知があったことが報告されている。

2-2. EFSA (2021~2025)

令和 6 年度の本研究において報告したよう

に、EU 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・最小量の基準を設定するために、その設定根拠となる耐容上限摂取量の再評価を EFSA が実施している。今回の調査でも、EFSA が評価を終了した以下の栄養成分に関して、耐容上限摂取量に関する EFSA の科学的意見についての記事が抽出された。

- ビタミン A 及び β -カロテン (2024)
- ビタミン D (2023)
- ビタミン E (2024)
- ビタミン B6 (2023)
- 葉酸 (2023)
- 鉄 (2024)
- マンガン (2023)
- セレン (2023)

この他、銅に関しては、継続的な摂取による肝臓での滞留が毒性発現に関与する可能性を示す根拠に基づき、健康影響に基づく指標値を再評価し、許容一日摂取量を設定し、ばく露評価を行っている (2023)。またマグネシウムに関しては、体重管理用完全食事代替品の必須成分に関する科学的根拠についての声明を発表し、安全な最大含有量について評価している (2021)。

2-3. FSAI (2020)

FSAI は、フードサプリメント中の有害な濃度のビタミンやミネラルから消費者の健康を守るため、食品事業者向けのガイダンス「Guidance for Food Businesses: The Safety of Vitamins and Minerals in Food Supplements」を発表した。このガイダンスでは、ビタミン A、 β -カロテン、ビタミン D、ビタミン B6、葉酸、ビタミン C、マグネシウムに関する最大安全摂取量 (Maximum safe levels) が示されている。

2-4. NIH-ODS (2017~2019)

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、サプリメント等に含有される成分に関して、消費者向け及び医療従事者向けのファクトシートを公開している。今回の調査でも、以下の栄養成分に関して、ファクトシート（更新）に関する記事が抽出された。

- ビタミン D（2018、減量用ダイエタリーサプリメントの成分として）
- ナイアシン（2019、ビタミン B 群の 1 種として）
- ビタミン B6（2019、ビタミン B 群の 1 種として）
- ビオチン（2017：消費者向け、2018：医療従事者向け）
- カルシウム（2018、減量用ダイエタリーサプリメントの成分として）
- 銅（2019）
- クロム（2018、減量用ダイエタリーサプリメントの成分として）

3. 各国当局の規制に関する情報

サプリメント等に含有される栄養成分に関する国内外における規制概要については、令和 6 年度に調査したとおりであるが、2015～2025 年の食品安全情報（化学物質）の関連記事としては、以下の 4 件があった。

3-1. FDA

FDA は、未承認の経口フッ化物処方製剤は、3 歳未満の子供、又は虫歯リスクが高くない年長の子供には使用すべきではないと結論付け、販売を制限する措置を発表した。フッ化物は、年長の子供の虫歯リスクを低減するという根拠がある一方で、別のレビューでは乳歯の虫歯リスクを低減させないとされている。また、腸内細菌叢を変化させより広範な健康への影響をもたらす可能性や、IQ の低下と関連している可能性も指摘されている。

- FDA（2025. 05. 13 付）：FDA は、未承認の子供向け高濃度経口フッ化物処方薬を市場か

ら撤去するための措置を開始すると発表した（安全性に関するレビュー及び公開協議の完了後、10 月 31 日までに適切な措置を実施する予定とした）。

- FDA（2025. 10. 31 付）：FDA は、安全性に関するレビュー及び公開協議を受け、未承認の経口フッ化物処方製剤の販売を制限する措置を発表し、関係事業者に通知した。

3-2. TGA

TGA によるレビューにおいて、ビタミン B6 の用量が 50 mg 未満でも末梢神経障害が発生する可能性があることが確認された。そのため TGA は、製品に含まれるビタミン B6 の一日最大許容量の引き下げや製品への警告文表示のために規則を更新した。また、長期間の高用量摂取に伴う神経損傷のリスクの低減のため、用量ごとの販売規制を変更した。

- TGA（2022）：レビュー結果を受け、製品に含まれるビタミン B6 の一日最大許容量を 100 mg に引き下げ、また 1 日 10 mg を超えるビタミン B6 を含むすべての製品に警告文を表示するよう規則を更新した。
- TGA（2025）：長期間の高用量摂取に伴う末梢神経損傷のリスクの低減につながるよう、用量ごとの販売規制を以下のように変更した。この決定は、一部の人にとっては低用量のビタミン B6 の補給が必要であることと、末梢神経損傷リスクとのバランスをとったものである。
 - － 推奨用量が 50 mg/日以下の経口剤は、引き続き一般小売販売される。
 - － 推奨用量が 50 mg/日を超え 200 mg/日以下の経口剤は、薬剤師の助言がある場合、店頭で購入できる。
 - － 推奨用量が 200 mg/日を超える経口剤は、引き続き処方箋が必要となる。

9. 考察

抽出された 82 記事で取り上げられていた栄養成分としては、ビタミン D が 24 件で最も多く、次いで、ビタミン B6 (10 件)、ビタミン A 及びフッ化物 (それぞれ 6 件)、葉酸・ビオチン・ヨウ素 (それぞれ 5 件) の順であった。

健康被害事例を含む警告や注意喚起情報について

ビタミン D (5 件)、ビタミン B6 (2 件)、ビオチン (1 件)、及びヨウ素 (1 件)、計 10 件の記事があった。

ビタミン D は全体としての記事数も多く、健康への有害影響や安全性に関して注視することが重要な栄養成分と考えられる。また、乳幼児や妊婦の摂取による健康被害事例であることも留意すべき点である。ビタミン D の全 24 件のうち 22 件は欧州の国または機関の記事であった。欧州では冬季の日照時間が短いことから、冬季におけるビタミン D サプリメントの摂取を推奨している国があり、また、乳幼児や妊婦・授乳婦では 1 年を通してビタミン D サプリメントの摂取が推奨されている場合もある。本報告書の表 2 No. 3「カルシジオールー水和物の変換係数の導出を含む、ビタミン D の耐容上限摂取量に関する EFSA 科学的意見」の Appendix G Table G. 4 には、EU 各加盟国における推奨状況がまとめられている¹⁾。同意見書に記載されている食事調査結果 (Table 6) によると、ビタミン D サプリメントを摂取している子供における、ビタミン D の総摂取量に対するサプリメント由来摂取量の割合 (平均値) は、デンマークの 4~10 歳で 80%、アイルランドの 1~4 歳、5~12 歳でそれぞれ 46%と 45%、ノルウェーの 2 歳で 55%であった。また、BfR や英国国営保健サービス (NHS) でも、一般向けの情報提供ウェブサイトにおいて、乳幼児におけるビタミン D の補完を推奨している^{2,3)}。このような状況がビタミン D の過剰摂取につながる可能性も考えられる。

ビタミン B6 については、オーストラリアでの

取組が興味深い。オーストラリアではビタミン類は医薬品の区分の一つである補完医薬品 (complementary medicines) として販売されている。オーストラリアでは、ビタミン B6 製品の過剰摂取が原因と考えられる末梢神経障害が複数報告され、50 mg 未満でも末梢神経障害が発生する可能性が確認されたことを受けて、近年、その製品販売についてより厳しい措置が講じられている。先ず 2022 年に用量が 10 mg/日を超えるビタミン B6 を含むすべての製品に警告文 (WARNING - Stop taking this medication if you experience tingling, burning or numbness and see your healthcare practitioner as soon as possible. (Contains vitamin B6)) の表示が義務づけられた (以前は 50 mg/日を超える製品が対象) (本報告書の表 5 No8)。その後、現在は消費者が小売店で自由に購入できる用量 50~200 mg/日の製品が 2027 年以降は薬剤師販売医薬品として規制されるという措置がとられ、薬剤師からでないと購入できなくなる (同じく表 5 No10)。我が国では、栄養機能食品の一日当たりの摂取量目安量に含まれる栄養成分量の上限値として 10 mg が設定されている。しかし、本研究課題の令和 6 年度調査によると、ネットショップを通じて 1 回分当たり 50~500 mg の製品が国内で購入可能であることが確認された。そのため、医療関係者の助言なく自らの判断でそれらの製品を摂取した場合には、過剰摂取による健康被害が発生する可能性が懸念される。ビタミン類については、消費者は健康に良いものと考え摂取しており、ビタミン B6 の摂取について耐容上限量が設定されていることを知らない消費者も多いのではないかと推定される。また、手足のチクチク感、しびれ、灼熱感、感覚麻痺といった症状が出たとしても、ビタミン B6 の過剰摂取との関連性に患者が気づかない可能性も考えられる。そのようなことから、オーストラリアの TGA の取組を参考に、ビタミン B6 サプリメントについて、日本人の耐容上限量が設定されていることの周知

及び過剰摂取を防止するための注意喚起が必要であると考えられた。

(参考資料)

1) EFSA 意見書：

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2023.8145>

2) BfR Q&A：

<https://www.bfr.bund.de/en/service/frequently-asked-questions/topic/vitamin-d-sun-and-exercise-promote-a-good-supply/>

3) NHS 解説：

<https://www.nhs.uk/conditions/vitamins-and-minerals/vitamin-d/#:~:text=Vitamin%20D%20helps%20regulate%20the,prevent%20or%20treat%20COVID%2D19>

海外の公的機関及び規制当局からの安全性や有害影響に関する情報について

海外の多くの公的機関や規制当局が、サプリメント等の安全性確保を目的とした取り組みや、様々な情報発信を行っていることが改めて示された。本文 2-1～2-4 では、EC、EFSA、FSAI、NIH-ODS、FSA、及び TGA の事例を紹介したが、これらの事例でもビタミン D が対象に含まれており、またビタミン B6 も対象となっている場合が多かった。

各国当局の規制に関する情報について

FDA（フッ化物）及び TGA（ビタミン B6）の記事がそれぞれ 2 件あった。いずれの場合も、対象となる栄養成分に関して規制当局が科学的レビューを行い、その結果に対して適切に対処するために、規制制度を更新したという事例であった。栄養成分を含有するサプリメント等の利用者が多い現状を考慮すると、今後もこのような規制当局の対応が引き続き求められると予想される。

D. 結論

本分担研究では、2015～2025 年の「食品安全情報（化学物質）」から、サプリメント等に含有される栄養成分に関して、健康被害事例を含む警告や注意喚起情報、海外の公的機関及び規制当局からの安全性や有害影響に関する情報、及び、各国当局の規制に関する情報等を抽出し、海外各国及び地域におけるサプリメント等の安全性確保のための取り組みや、様々な情報発信についてまとめた。

消費者にとっては、栄養成分は「必要なものであり、積極的に摂取すべきもの」、「健康に良いもの」というイメージが強く、「過剰な摂取は有害影響につながる」ということに考えが及びにくいと思われる。日本においても、栄養成分を含有するサプリメント等について、管轄当局が製品の実態や健康への有害影響に関する情報を正確に把握し、必要に応じて的確に対処し、国民に対して積極的に情報を発信することが重要と考えられる。

E. 健康危険情報

なし

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

G. 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

表1 ビタミンA (β-カロテンを含む)

No	機関 (国)	週報 年	記事タイトル	内 容	安全性 or 表示・宣 伝 or そ の他 (規 制、ガイ ダンス 等)	問題の物質	健康被害	症例紹 介の有 無	URL
1	EFSA (EU)	2024 (02.09 付 記事)	ビタミンAの耐容 上限摂取量の更新 のための準備作業	入手可能な総体エビデンス (body of evidence: BoE) から、高濃度のビタミンA又は総ビタミンA (ビタミンA及びβ-カロテン) への暴露で催奇形性のリスクが増大するという総合的な傾向はないことが示されている。 高濃度のビタミンAへの暴露で肝毒性のリスクが高まる明確な総合的な傾向はなかった。 女性の股関節骨折に関するメタ分析が実施された。ビタミンAの摂取量が1,500 μg RE/日以上と総ビタミンA摂取量 3,000 μg RE/日以上で、骨折のリスクが高まるという限定的/示唆的な証拠があった。だが、高濃度のビタミンAがヒトの骨折リスクを高めると結論するには、入手可能な BoE では不十分である。 高齢の女性で、サプリメントを含む食事からのビタミンAの摂取量が多いほど骨密度(BMD)の低下が高まるという限定的/示唆的な証拠があった (入手可能なデータは1件のみ)。だが、高濃度のビタミンAがヒトの BMD に影響を与えると結論するには、入手可能な BoE では不十分である。	安全性	ビタミンA		—	https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-8651
2	EFSA (EU)	2024 (06.06 付 記事)	ビタミンAとβ-カロテンの耐容上限摂取量に関する科学的意見	ビタミンAの過剰摂取の重大な有害健康影響、すなわち、催奇形性、肝毒性、骨の健康に関連するエンドポイントについて科学的文献のシステマティックレビューが実施された。入手可能なデータからはβ-カロテンがビタミンAの毒性を増強するかどうかについて検討できなかった。ビタミンAの耐容上限摂取量(UL)の基準となる重要な影響として催奇形性が選ばれた。パネルは、ビタミンAの成人の UL を 3000 μg retinol equivalent (RE)/ 日に維持するよう提案している (出産可能年齢の女性、妊婦、授乳中の女性及び閉経後の女	安全性 (耐容上 限摂取 量)	ビタミンA β-カロテン	ビタミンA: 催奇形性 β-カロテン: 肺がんのリスク	—	https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8814

				性を含む成人男女)。他の集団ではアロメトリック スケーリング (体重の 0.75 乗) により、600 $\mu\text{g RE/日}$ (生後 4-11 ヶ月の乳児) から 2600 $\mu\text{g RE/日}$ (15-17 歳の青年) になった。欧州人は、レバー、内臓肉、及びその製品の摂取が 1 ヶ月あたり 1 回未満に制限されるなら、ビタミン A の UL を超える可能性は低い。 β-カロテンに関しては、肺がんのリスクが過剰補充の重要な影響として選ばれた。入手可能なデータは、用量反応関連の特徴を明らかにし参照基準を特定するのに十分かつ適切でなかったため、UL を設定できなかった。					
3	RIVM (オランダ)	2015	ダイエタリーサプリメントのレチノールの安全な最大用量	ビタミン A (レチノール) の過剰摂取は肝毒性と妊娠中の胎児への毒性があり、上限摂取量が設定されている。RIVM は、食品からのビタミン A 摂取量を推定し、それに基づいてサプリメントからの許容できる最大量を推定した。 0~3 才の子どもの約 5~33%は、しばしばレバーソーセージなどのレチノール濃度の高い食品を食べるため、上限摂取量を超過している。4~14 才では 95%以上が上限未満である。年齢に応じて、彼らの最大量は食事以外からで一日 100~950 μg レチノールである。一方、15 才以上の男性にとつての安全な最大量は一日 1450~1500 μg レチノール、閉経後の女性は骨粗鬆症リスクがあるため一日 400 μg レチノール、出産可能年齢の女性は 1200 μg レチノールである。妊娠と授乳中の女性の食事に関するデータが少ないため、この集団に特別な安全量は計算できなかった。	安全性 (許容最大量推定)	ビタミン A (レチノール)	肝毒性 妊娠中の胎児への毒性	—	https://www.rivm.nl/publicaties/veilige-maximale-dagdosering-retinol-in-vitaminepreparaten
4	FSAI (アイルランド)	2020	FSAI はビタミンやミネラルの安全な摂取に関する業界向けガイダンスを発表	FSAI は、フードサプリメント中のビタミンやミネラルの有害な濃度から消費者を守るため、食品事業者向けの新たなガイダンスを発表した。このガイダンスで最大安全濃度が提供されている 7 つの栄養素は、ビタミン A、ビタミン B6、ビタミン C、ビタミン D、ベータカロテン、葉酸、マグネシウムである。最大安全濃度の導入は、高摂取量で健康に有害影響を及ぼす可能性のある栄養素のためである。	その他 (食品事業者向けガイダンス)	ビタミン A		—	https://www.fsai.ie/news-and-alerts/latest-news/fsai-issues-industry-guidance-for-safe-intake-of-v
5	COT (英国)	2024	年次報告書 2022	年次報告書 2022 の中で COT が評価した項目がまとめられており、ビタミン A については下記の通	安全性	ビタミン A	疲労感、関節痛、皮膚の乾	—	https://cot.food.gov.uk/COT%20eval

				り。 ・母親の健康に与えるビタミンAの影響についての声明（疲労感、関節痛、皮膚の乾燥、頭痛、吐き気、脱毛、眠気、肝臓や骨の損傷、視力障害などの症状が現れる可能性、胎児に奇形を引き起こす可能性）			燥、頭痛、吐き気、脱毛、眠気、肝臓や骨の損傷、視力障害など、及び胎児に奇形を引き起こす可能性		uations%20-%202022
6	NIH-ODS (米国)	2020	The Scoop 消費者向けニュースレター - 2019 冬	<ビタミンとミネラルの上限量・知っておくべきこと> ビタミンとミネラルに関しては必要以上に摂取する理由はなく、いくつかの栄養素は大量に摂取すると危険があることがある。 ビタミンやミネラルにはそれぞれ、健康のため摂取すべき1日の推奨量がある。またそれらの多くに、いわゆる「耐容上限摂取量」(UL)がある。UL以上の摂取は健康問題を引き起こす可能性がある。 <どのビタミンやミネラルが、どのように分類されるのか?> ①食品・飲料・強化食品・サプリメントからの摂取に関するULが設定されている栄養素: カルシウム、コリン、銅、フッ化物、ヨウ素、鉄、マンガン、モリブデン、ニッケル、リン、セレン、ビタミンB6、ビタミンC、ビタミンD及び亜鉛 ②強化食品及びサプリメントからの摂取に関するULが設定されている栄養素: 葉酸、マグネシウム、ナイアシン、ビタミンE ③1つの形態のみにULが設定されている栄養素: ビタミンA 大量摂取により妊娠中の先天性欠損症や肝臓障害のような健康問題を引き起こすことがあるので、プレフォームドビタミンAにはUL設定がある。ベータカロテンにはULは設定されていない。 医療従事者がもっと多く摂取するよう勧めるのではないならば、健康問題を避けるためにこれらの栄養素は毎日UL以下に維持するべきである。	安全性	プレフォームドビタミンA	大量摂取により妊娠中の先天性欠損症や肝臓障害を引き起こすことがある。	—	https://ods.od.nih.gov/News/The_Scoop_-Winter_2019.aspx

表2 ビタミンD

No	機関 (国)	週報 年	記事タイトル	内 容	安全性 or 表示・宣 伝 or そ の他 (規 制、ガイ ダンス 等)	問題の物質	健康被害	症例紹 介の有 無	URL
1	EC (EU)	2025	警戒協力ネットワ ークの 2024 年次 報告書を発表	警戒協力ネットワーク (ACN) の 2024 年次報告 書において、栄養食品 (dietetic foods) ・サブ リメント・強化食品における過剰なビタミン含有 量 (ビタミン B6 やビタミン D など) に関する通知 があった。	安全性	ビタミン D		—	https://food.ec.europa.eu/document/download/a47b9d6a-9b47-4b57-alca-35e5bbfa837f_en
2	EFSA (EU)	2018	乳児のビタミン D 耐容上限量の改訂	欧州委員会の要請を受けて、食品・栄養・アレル ギーに関するパネル(NDA)は、2012 年に設定され た乳児(1 歳未満)のビタミン D 耐容上限量(UL)の 見直しを行った。文献レビューから、パネルは、 ビタミン D の一日摂取量や健康への有害影響(高 カルシウム尿症、高カルシウム血症、腎石灰化 症、異常な成長パターン)のリスクに関する入手可 能な根拠は、乳児の UL を導出するのに単独では 使用できないと結論した。根拠を総合的に判断し て、パネルは生後 6 か月までの乳児には 25 μ g/ 日の UL を維持し、生後 6~12 か月の乳児には 35 μ g/日の UL を設定した。	安全性 (耐容上 限量)	ビタミン D	(乳児) 高カルシウム尿 症、高カルシウ ム血症、腎石灰 化症、異常な成 長パターン	—	https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5365
3	EFSA (EU)	2023	カルシジオールー 水合物の変換係数 の導出を含む、ビ タミン D の耐容上 限摂取量に関する 科学的意見	ビタミン D 過剰摂取による優先される健康への有 害影響、すなわち、持続性高カルシウム血症/高カ ルシウム尿症と筋骨格系の健康に関連するエンド ポイント (例：転倒、骨折、骨量/骨密度及びその 指標) を評価するために、科学的文献のシステマ ティックレビューが実施された。 持続性高カルシウム尿症は、持続性高カルシウム 血症よりもビタミン D 過剰の初期症状である可能 性があり、ビタミン D の耐容上限摂取量(UL)を基 にした重要なエンドポイントとして選ばれた。ヒ トにおける 2 件のランダム化比較試験から、最小 毒性量(LOAEL) 250 μ g/日が導出され、無毒性量 (NOAEL)がないことを考慮して、不確実係数 2.5 が適用された。急速な骨の形成と成長期の青年が	安全性 (耐容上 限摂取 量)	ビタミン D	持続性高カルシ ウム血症、持続 性高カルシウム 尿症	—	https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8145

				成人と比較してビタミン D への耐性が低いと考える理由がないため、成人（妊婦と授乳中の女性を含む）と 11-17 歳の青年に UL 100 μg ビタミン D 当量(VDE)/日が設定された。1-10 歳の子供には、身体のサイズが小さいことを考慮して、UL 50 μg VDE/日が設定された。入手可能な摂取量データを基にして、高用量のビタミン D を含むフードサプリメントの常用者を除き、欧州人が UL を越える可能性は低い。					
4	EFSA (EU)	2023	2021 年の新興リスクに関する EFSA の活動	<u>フードサプリメント中のビタミン D の過剰摂取リスク</u> 健康的な乳児がフードサプリメント状のビタミン D に暴露され、時には入院を必要とする結石症/腎石灰沈着症を伴う重篤な高カルシウム血症となる事例が発生し、2019 年と 2020 年に少なくとも 23 件の過剰摂取が中毒管理センターに通報された。2020 年にはインターネットで購入したフードサプリメント(10,000 IU/ドロップ)摂取後の乳児に重篤なビタミン D 中毒が 2 例発生し、2021 年には極度の高カルシウム血症(5mmol/L 以上)1 例が小児科病院によって報告された。さらに、医療従事者（助産師だが小児科医でもある）が、ビタミン D ベースの医薬品には保存料やエッセンシャルオイルが含まれる可能性があるため、ビタミン D が豊富なフードサプリメントで代用するよう助言した。親が率先して、いわゆるビーガンのフードサプリメントを医師の処方箋の代用としている場合もある。	安全性	ビタミン D	重篤な高カルシウム血症（結石症/腎石灰沈着症を伴う）	有	https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-8233
5	BfR (ドイツ)	2017	フードサプリメントリスクのないトレンド？	原則として、フードサプリメントは多様でバランスのとれた食事をする健康的な人には過剰である。バランスのとれた食事をとっているならば、体には必要な栄養素すべてが供給されている。反対に、制限なくフードサプリメントを摂取するのは健康リスクを引き起こす。この理由から、消費者はフードサプリメントを注意深く使用でき、隠れたリスクに敏感になるための教育を受けるべきである。高用量のフードサプリメントによる過剰なビタミン D 摂取は、腎結石形成や腎臓の石灰化のような望まない影響につながる恐れがある。	安全性	ビタミン D	腎結石形成、腎臓の石灰化	—	https://www.bfr.bund.de/en/press-release/food-supplements-a-trend-without-risks/

6	BfR (ドイツ)	2019	栄養補給？錠剤でなく食事で！	ビタミン D の過剰摂取は腎臓結石形成のような望ましくない影響をもたらす恐れがある。	安全性	ビタミン D	腎臓結石形成	—	https://www.bfr.bund.de/en/press-release/nutrients-supply-plate-rather-than-pill/
7	BfR (ドイツ)	2020	ビタミン D：高用量フードサプリメントの摂取は必要ない	ヒトでは、ビタミン D は日光をあびて皮膚で形成される。体内における形成と比較すると、食事からの摂取ではビタミン D の供給は比較的少量である。体内生成によりビタミン D が過剰となることはあり得ないが、フードサプリメントを介してのような高用量のビタミン D の摂取では大いに起こりうる。 この種の過剰摂取は、血清中のカルシウム濃度の上昇（高カルシウム血症）に繋がる。ヒトの高カルシウム血症に関連する臨床症状は、疲労や筋力低下から嘔吐、便秘と幅広く、不整脈、血管の石灰化にもつながることがある。持続すれば、高カルシウム血症は、腎結石、腎臓の石灰化、そして最終的には腎機能の低下につながる可能性がある。 栄養学の観点から、ビタミン D を 50 又は 100 μ g 含む製剤を毎日摂取する必要はない。また、BfR は、高用量製剤をたまに摂取することで健康にとって有害となる可能性は低いと考える。しかし、最新の研究で、高濃度のビタミン D 製品を日常的に長期間にわたり摂取すると、健康へのリスクを増大させると指摘する。	安全性	ビタミン D	高カルシウム血症 臨床症状は、疲労や筋力低下から嘔吐、便秘と幅広く、不整脈、血管の石灰化にもつながることがある。持続すれば、腎結石、腎臓の石灰化、そして最終的には腎機能の低下につながる	—	https://www.bfr.bund.de/cm/349/vitamin-d-consumption-of-high-dose-food-supplements-is-unnecessary.pdf
8	BfR (ドイツ)	2021	ビタミン D、免疫系、COVID-19	EFSA は成人と 11 歳以上の子供のビタミン D の耐容摂取上限量を 1 日あたり 100 μ g (4000 国際単位)、1~10 歳の子供は 1 日あたり 50 μ g (2000 国際単位) と導出した。これはビタミン D を含むサプリメントやビタミン D 強化食品を含めたすべての食品からの摂取の上限量である。耐容摂取上限量は推奨ではなく、これを超える量の摂取を続けると有害事象として腎臓結石や腎臓石灰化のリスクがある。	安全性	ビタミン D	過剰摂取による腎臓結石や腎臓石灰化のリスク	—	https://www.bfr.bund.de/cm/349/vitamin-d-the-immune-system-and-covid-19.pdf
9	BfR (ドイツ)	2024	子供向けフードサプリメント - 良い考えではない?!	子供向けフードサプリメントに関する Q&A の中で、ビタミン・ミネラルの過剰摂取について注意を喚起。例として、ビタミン D3 の長期的な過剰	安全性	ビタミン D	高カルシウム血症 腎石灰沈着症	有	https://www.bfr.bund.de/cm/349/food-supplements-for-children-not-a-good-idea.pdf

				摂取により、血液中のカルシウム濃度が上昇し、特に重度の場合には腎臓が損傷するとのこと。			(慢性ビタミン D 中毒)		
10	BfR (ドイツ)	2025	数日または数週間の間隔を置いてフードサプリメントから 1 回で大量のビタミン D を摂取すると、健康リスクに関連する高用量のビタミン D とビタミン K2 を含む配合調製品の影響はまだ十分に研究されていない	・高用量のビタミン D のボーラス投与（例、20 日ごとに 500 µg）は、研究によると、特に既に十分な量のビタミン D を摂っている人では、健康リスクをもたらすほど血中ビタミン D 濃度が高くなる可能性がある。 ・研究から、非常に高用量のビタミン D のボーラス投与は、転倒や骨折などのリスクが高まる可能性があることが示されている。 ・特定の間隔でボーラス投与として摂るフードサプリメントも、不適切な摂取のリスクを高めるという問題がある。つまり、意図しているより頻繁に摂る可能性がある（例、20 日、10 日、7 日ごとではなく毎日摂取する）。これにより健康障害のリスクが高まる。 ・サプリメントが必要な場合、BfR は低用量の調製品を毎日摂ることを勧めている。BfR はフードサプリメントには最大用量 20 µg ビタミン D/日を勧めている。ビタミン D とビタミン K のボーラス投与は医師の助言や医療監視下でのみ摂るべきである。	安全性	ビタミン D		—	https://www.bfr.bund.de/en/opinions/high-single-doses-of-vitamin-d-via-food-supplements-at-intervals-of-days-or-weeks-associated-with-health-risks/
11	ANSES (フランス)	2017	フードサプリメントと妊婦： ANSES は必要性が認められないのに、複数のビタミンとミネラルを組み合わせて摂ることに対して警告する	ANSES は、最初に医療従事者の助言を求めることなくフードサプリメントを摂取すべきでないと妊婦に再度注意喚起している。 国家ニュートリビジランス計画のもと、十分に確認された妊婦用フードサプリメントの摂取に関連する可能性がある、5 例の新生児の高カルシウム血症と 2 例の先天性甲状腺機能低下症が ANSES の注意を引いた。これらの有害影響の報告により ANSES は妊婦用フードサプリメントによるビタミン D とヨウ素の摂取に関する内分泌及び代謝リスクを評価することにした。 <u>新生児の高カルシウム血症とビタミン D</u> 受け取った報告の分析から「妊婦用」フードサプリメント由来ビタミン D の用量はそれ自体で妊婦や健康な胎児の高カルシウム血症につながる恐れはないことが示された。しかしながら、ビタミン D への遺伝的高感受性は高カルシウム血症につながる恐れがある。	安全性	ビタミン D	5 例の新生児の高カルシウム血症	有	https://www.anses.fr/en/content/food-supplements-and-pregnancy-anses-warns-against-combining-multiple-sources-vitamins-and

12	ANSES (フランス)	2020	ロックダウン中に食事から十分なビタミン D を摂るように	ビタミン D を含むフードサプリメントの摂取は、血中のカルシウムを増大させる高カルシウム血症になるほどの過剰な摂取量になる可能性がある。これは組織を石灰化する可能性があり、その結果、心臓と腎臓に影響する。 ANSES は、ビタミン D 摂取量が不十分になる可能性を埋め合わせるフードサプリメントは、食事療法か医学的助言に関してのみ服用する必要がある、特に多くの場合では、食事から、あるいは日光を浴びることで必要なすべてのビタミン D を得られると繰り返し述べた。	安全性	ビタミン D	高カルシウム血症（組織の石灰化、心臓と腎臓に影響）	—	https://www.anses.fr/en/content/ensuring-sufficient-vitamin-d-intake-through-diet-during-lockdown
13	ANSES (フランス)	2021 (01.27 付記事)	子供用ビタミン D：過剰摂取リスクを予防するためにフードサプリメントではなく医薬品を使うこと	最近幼い子供の間で、ビタミン D 強化のフードサプリメントの使用によるビタミン D の過剰摂取の報告が増えている。これらの事例は高カルシウム血症（血中カルシウムが過剰になる）として見つかり、例えば結石症あるいは腎石灰沈着症（腎臓内のカルシウム沈着）のように腎臓に深刻な影響を与える可能性がある。	安全性	ビタミン D	高カルシウム血症 結石症あるいは腎石灰沈着症	—	https://www.anses.fr/en/content/vitamin-d-children-use-medicines-and-not-food-supplements-prevent-risk-overdose
14	ANSES (フランス)	2021 (09.22 付記事)	ビタミン D：乳児に過剰投与しないよう医薬品を選ぶこと ※記事 No16 で更新されている	2020 年から 2021 年にかけて、ANSES は乳児の重度の高カルシウム血症(血中の過剰なカルシウム)の報告を 3 例登録した。幼い子供達が成人用のビタミン D 強化フードサプリメントを与えられた後にこれらの事例は発生した。 子供に与える用量を注意深く管理し、ビタミン D を含む異なる製品の組み合わせを避けて、腎臓機能を損なう可能性のある過剰摂取を防ぐこと。	安全性	ビタミン D	(乳児) 高カルシウム血症	有	https://www.anses.fr/en/content/vitamin-d-opt-medicines-avoid-overdosing-infants
15	ANSES (フランス)	2022	ビタミン D：食品に内分泌かく乱物質の表示はいらぬ	他のビタミン類とは異なり、ビタミン D はホルモンのように機能するため、内分泌系に作用する。摂取量が多すぎると内分泌バランスが乱され、その後健康に有害影響がある。ANSES は、ビタミン D の過剰摂取による深刻な影響がすでにヒトで観察されていると指摘している。	安全性	ビタミン D	内分泌バランスが乱される	—	https://www.anses.fr/en/content/vitamin-d-no-endocrine-disruptor-label-food-products
16	ANSES (フランス)	2023	ビタミン D：乳幼児の過剰摂取を避けるために医薬品を選択する ※記事 No14 の最新版	ANSES は、2022 年に乳幼児の重度の高カルシウム血症（血液中のカルシウムが過剰）の報告 3 件を新たに登録した。これらの事例は、ビタミン D を含むフードサプリメントの誤用により生じた。 2021 年初頭に同様の事例が 3 件発見されたことを受けて発した ANSES の警告を再度繰り返し、保護者に以下の重要性を再度強調する：フードサプリメントではなく、医薬品を選択すること。	安全性	ビタミン D	(乳幼児) 高カルシウム血症	有	https://www.anses.fr/en/content/vitamin-d-opt-medicines-avoid-overdosing-infants

17	FSAI (アイルランド)	2018	FSAI の科学委員会は、健康を守るためにビタミン・ミネラル類の新しい上限を提唱する報告書を発表	EU でフードサプリメントの成分として許可されている 30 種類のビタミン・ミネラル類全てをレビューしている。それらのうち 21 種類の栄養素については、耐容上限摂取量が設定されており、過剰摂取した場合の有害影響の概要も報告書に記載している。例えば、継続的に過剰量のビタミン D を摂取した場合、ビタミン D 中毒(ビタミン D 過剰症)となり、高カルシウム血症が引き起こされ、そこから特に腎臓に関連した合併症が生じる場合がある。	安全性 (耐容上限摂取量)	ビタミン D	ビタミン D 中毒(ビタミン D 過剰症)、高カルシウム血症、腎臓に関連した合併症が生じる場合がある	—	リンク切れ
18	FSAI (アイルランド)	2020	FSAI はビタミンやミネラルの安全な摂取に関する業界向けガイダンスを発表	FSAI は、フードサプリメント中のビタミンやミネラルの有害な濃度から消費者を守るため、食品事業者向けの新たなガイダンスを発表した。このガイダンスで最大安全濃度が提供されている 7 つの栄養素は、ビタミン A、ビタミン B6、ビタミン C、ビタミン D、ベータカロテン、葉酸、マグネシウムである。最大安全濃度の導入は、高摂取量で健康に有害影響を及ぼす可能性のある栄養素のためである。	その他 (食品事業者向けガイダンス)	ビタミン D		—	https://www.fsai.ie/news-and-alerts/latest-news/fsai-issues-industry-guidance-for-safe-intake-of-v
19	COT (英国)	2024 (2023.11.30 付記事)	年次報告書 2022	年次報告書 2022 の中で COT が評価した項目がまとめられている。ビタミン D については下記の通り。 ・母親の健康に与えるビタミン D の影響についての声明 (高カルシウム血症を引き起こす可能性) ・妊娠前、妊娠中、授乳中のビタミン D 過剰摂取の影響の可能性についての声明 (高カルシウム血症を引き起こす可能性)	安全性	ビタミン D	高カルシウム血症	—	https://cot.food.gov.uk/COT%20evaluations%20-%202022
20	COT (英国)	2024 (12.02 付記事)	COT 会合：2024 年 12 月 10 日 妊娠中のカルシオールサプリメントの影響に関するディスカッションペーパー	カルシジオールのサプリメントを摂取しておらず、カルシジオールへの暴露が食品からの摂取のみである妊娠中・授乳中の女性および妊娠を希望する女性における暴露は、新規食品及びプロセスに関する諮問委員会 (ACNFP) の耐容上限量 (tolerable upper limit : TUL) である 40 μ g/日および EFSA の安全摂取レベルである 10 μ g/日を超えない。すべての摂取源 (食品とサプリメントを合わせたもの) からの推定暴露量を考慮すると、妊娠可能年齢の女性については、すべての摂取量が ACNFP の TUL である 40 μ g/日を下回っていた。最小摂取量の 97.5 パーセンタイル及び最大摂取量の 97.5 パーセンタイルのみ	安全性	カルシジオール		—	https://cot.food.gov.uk/Calcidiol%20supplementation%20during%20pregnancy%20-%20Introduction%20and%20Background

				が、EFSA の安全摂取レベルである 10 µg/日を上回り、それぞれ 1.1 倍と 2.1 倍であった。しかし、これらの集団では、サプリメントがカルシジオール暴露の最大の原因である可能性が高いことに留意すべきである。さらに、妊娠可能年齢の女性全員がサプリメントを摂取しているわけではなく、19～64 歳の女性の 20%がビタミン D サプリメントを摂取していると推定されている。健康な妊娠中および授乳中の女性がカルシジオールサプリメントから暴露される量は、確立された健康影響に基づく指標値を超える可能性は低い。が、欠失または機能変化を伴う遺伝子変異を持つ敏感な個人は、カルシジオールの影響を受けやすくなるであろう。					
21	COT (英国)	2025	COT 会合：2025 年 5 月 20 日 妊娠前、妊娠中、授乳中のカルシジオールサプリメントの影響に関するディスカッションペーパー	健康な妊娠中及び授乳中の女性におけるサプリメント及び食品からのカルシジオールの暴露は、新規食品・加工諮問委員会 (ACNFP) の耐容上限摂取量 (TUL) である 40 µg/日、及び欧州食品安全機関 (EFSA) が設定した安全レベル (最大 10 µg/日) を大幅に超える可能性は低い。しかし、代謝酵素遺伝子の欠損や機能変異を持つ感受性の高い人は、カルシジオールの影響を受けやすい。	安全性	カルシジオール		—	https://cot.food.gov.uk/Introduction%20and%20Background%20-%20Effects%20of%20calcidiol%20supplementation%20during%20pregnancy%20and%20lactation
22	FSA (英国)	2025	リコール情報：TriOn Pharma 社は、過剰なビタミン D3 濃度のため、Aactive D3 2000 iu/ml サプリメントをリコール	TriOn Pharma 社は、ラベルに記載されているよりも高濃度のビタミン D3 が含まれているため、2 つのフードサプリメント製品 (Aactive D3 Drops 及び Aactive D3 Solution) をリコール。	その他 (リコール)	ビタミン D3		—	https://www.food.gov.uk/news-alerts/alert/fsa-prin-01-2025
23	NIH-ODS (米国)	2018	減量用ダイエットサプリメント	減量用ダイエットサプリメントに含まれる一般的な成分として、カルシウム、クロム、ビタミン D がある。ビタミン D の過剰摂取に関する注意は以下の通り。 <u>成分：ビタミン D</u> ビタミン D の過剰摂取(1 日あたり 4,000 IU 以上)は有毒であり、吐気、嘔吐、食欲減退、便秘、虚弱及び不整脈を引き起こす可能性がある。	安全性 (ファクトシート)	ビタミン D	吐気、嘔吐、食欲減退、便秘、虚弱及び不整脈	—	https://ods.od.nih.gov/factsheets/WeightLoss-Consumer/

24	NIH-ODS (米国)	2024	ODS 更新情報： 最新のダイエタリー サプリメント科学の発展	女性の健康イニシアチブ（WHI）臨床試験のひとつは、カルシウムとビタミン D のサプリメントが、股関節骨折、大腸がん、その他の健康転帰のリスクに及ぼす影響を調査したものである。 <u>WHI カルシウム・ビタミン D 試験の長期転帰</u> <u>（Annals of Internal Medicine 誌）</u> 全体として、本試験の結果は、カルシウムとビタミン D のサプリメントは、20 年以上の追跡後、閉経後女性のがん死亡率を減少させ、心血管疾患死亡率を増加させることを示唆している。	安全性	ビタミン D	心血管疾患死亡率の増加が示唆された	臨床研究	https://content.govdelivery.com/accounts/USNIHODS/bulletins/3a3418f
----	-----------------	------	---------------------------------------	---	-----	--------	-------------------	------	---

表 3 ビタミン E

No	機関 (国)	週報 年	記事タイトル	内 容	安全性 or 表示・宣 伝 or そ の他（規 制、ガイ ダンス 等）	問題の物質	健康被害	症例紹 介の有 無	URL
1	EFSA (EU)	2024	ビタミン E の耐容 上限摂取量に関する 科学的意見	ビタミン E の過剰摂取の優先的な有害健康影響、つまり、血液凝固障害と出血のリスク、循環器系疾患、前立腺がんに関する根拠を評価するために科学的文献のシステマティックレビューが実施された。血液凝固への影響とそれに関連する出血リスクの増加は、ビタミン E の耐容上限摂取量(UL)を設定するための重要な影響と考えられる。以前に食品科学委員会が設定した全ての食事源からのビタミン E の UL は、全ての集団で保持された。すなわち、成人（妊婦や授乳中の女性を含む）は 300 mg/日、1～3 歳は 100 mg/日、4～6 歳は 120 mg/日、7～10 歳は 160 mg/日、11～14 歳は 220 mg/日、15～17 歳は 260 mg/日である。生後 4～6 ヶ月の乳児には 50 mg/日、生後 7～11 ヶ月の乳児には 60 mg/日の UL が設定されている。高用量のビタミン E を含むフードサプリメントの常用者を除き、欧州の人々でビタミン E の UL を超過する可能性は低い。	安全性 (耐容上 限摂取 量)	ビタミン E	血液凝固障害、 及びそれに関連 する出血のリス ク	—	https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8953

2	FDA (米国)	2022	薬とダイエタリー サプリメントの飲 み合わせは健康を 害する可能性があ る	ワルファリン（処方血液凝固抑制剤）、イチョウ葉 （ハーブサプリメント）、アスピリン及びビタミン E（サプリメント）は、それぞれ血液を固まりに くくする作用があり、これらを一緒に服用する と、内出血や脳卒中を引き起こす可能性が高くな る。	安全性	ビタミン E	内出血や脳卒中	—	https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/mixing-medications-and-dietary-supplements-can-endanger-your-health
---	-------------	------	---	---	-----	--------	---------	---	---

表 4 ナイアシン

No	機関 (国)	週報 年	記事タイトル	内 容	安全性 or 表示・宣 伝 or そ の他（規 制、ガイ ダンス 等）	問題の物質	健康被害	症例紹 介の有 無	URL
1	NIH- ODS (米国)	2019	ODS のファクト シートはビタミン B 群のダイエタリー サプリメントに 関する不明瞭さを 改善する	ビタミン B の中には摂り過ぎると害になるものがある。例えば、ナイアシンの過剰摂取は紅潮、頭痛、発疹及びめまいを引き起こすことがある。	安全性 （ファクト シート）	ナイアシン	過剰摂取は紅 潮、頭痛、発疹 及びめまいを引 き起こす	—	https://ods.od.nih.gov/News/Special_Supplement_-_March_12_2019.aspx

表 5 ビタミン B6

No	機関 (国)	週報 年	記事タイトル	内 容	安全性 or 表示・宣 伝 or そ の他（規 制、ガイ ダンス 等）	問題の物質	健康被害	症例紹 介の有 無	URL
1	EC (EU)	2025	警戒協力ネットワ ークの 2024 年次報 告書を発表	警戒協力ネットワーク（ACN）の 2024 年次報告書が発表された。栄養食品（dietetic foods）・サプリメント・強化食品における、過剰なビタミン	安全性	ビタミン B6		—	https://food.ec.europa.eu/document/download/a47b9d6a-9b47-4b57-

				含有量（ビタミン B6 やビタミン D など）に関する通知があった。					alca-35e5bbfa837f_en
2	EFSA (EU)	2023	ビタミン B6 の耐 容上限摂取量に関 する科学的意見	過剰なビタミン B6 摂取量と末梢神経障害の発症との関連性は十分に立証されており、耐容上限摂取量(UL)の基になる重要な影響である。パネルは成人（妊婦と授乳中の女性を含む）のビタミン B6 の UL を 12 mg/日と設定した。乳児と子供の UL は、相対成長率を用いて成人の UL から導出される：2.2～2.5 mg/日（生後 4～11 ヶ月）、3.2～4.5 mg/日（1～6 歳）、6.1～10.7 mg/日（7～17 歳）となる。多量のビタミン B6 を含むフードサプリメントの常用者を除き、EU の人々が UL を越える可能性は低い。	安全性 （耐容上 限摂取 量）	ビタミン B6	末梢神経障害	—	https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8006
3	RIVM (オラン ダ)	2025	ビタミン B6：食 品およびダイエタ リーサプリメント に添加可能な最大 量 シナリオを用 いた数学的実証	ビタミン B6 を長期間大量に摂取すると、手足のしびれや麻痺などの健康障害を引き起こす可能性がある。そのため欧州食品安全機関（EFSA）は、ビタミン B6 の安全な 1 日あたりの摂取量の上限（耐容上限摂取量）を定めている。オランダ健康福祉スポーツ省は現在、オランダの食品およびダイエタリーサプリメントに添加できるビタミン B6 の最大量の改定について検討している。その理由は、EFSA が最新の科学的知見に基づき、2023 年にビタミン B6 の耐容上限摂取量を引き下げた（25→12 mg/日）からである。RIVM は、意思決定のための情報として、いくつかのシナリオについて計算した。まず通常の食事からのビタミン B6 摂取量が計算され、次に耐容上限摂取量と食事からの摂取量との差が計算された。この差を食品とダイエタリーサプリメントにどのように配分するかが検討され、それぞれに添加できるビタミン B6 の最大量が算出された。強化食品とダイエタリーサプリメントで 50:50 で配分すると仮定した場合、ダイエタリーサプリメントにおける最大量は、幼児の 1 mg/日 強から成人女性の 9.5 mg/日 まで幅がある。新たな知見から、ビタミン B6 の摂取量が耐容上限摂取量より少ない場合でも、健康に対する有害影響を受けやすい人がいることが示唆された。RIVM は、この点についてさらに洞察を深めるよう助言している。	安全性	ビタミン B6		—	https://www.rivm.nl/publicaties/vitamin-b6-maximale-hoeveelheden-voor-toevoeging-aan-voedingsmiddelen-en

4	FSAI (アイルランド)	2020	FSAI はビタミンやミネラルの安全な摂取に関する業界向けガイダンスを発表	FSAI は、フードサプリメント中のビタミンやミネラルの有害な濃度から消費者を守るため、食品事業者向けの新たなガイダンスを発表した。このガイダンスで最大安全濃度が提供されている7つの栄養素は、ビタミン A、ビタミン B6、ビタミン C、ビタミン D、ベータカロテン、葉酸、マグネシウムである。最大安全濃度の導入は、高摂取量で健康に有害影響を及ぼす可能性のある栄養素のためである。	その他 (食品事業者向けガイダンス)	ビタミン B6		—	https://www.fsai.ie/news-and-alerts/latest-news/fsai-issues-industry-guidance-for-safe-intake-of-v
5	NIH-ODS (米国)	2019	ODS のファクトシートはビタミン B 群のダイエタリーサプリメントに関する不明瞭さを改善する	ビタミン B の中には摂り過ぎると害になるものがある。例えばビタミン B6 は定期的に大量に摂取すると、深刻な神経損傷を引き起こす可能性がある。	安全性 (ファクトシート)	ビタミン B6	定期的に大量に摂取すると、深刻な神経損傷を引き起こす可能性	—	https://ods.od.nih.gov/News/Special_Supplement_-_March_12_2019.aspx
6	NIH-ODS (米国)	2019	The Scoop 消費者向けニュースレター - 2019 夏	サプリメントでビタミン B6 を過剰に、成人なら一日に 100 mg 以上、摂取すると重度の神経系障害や他の問題を生じる可能性がある。	安全性	ビタミン B6	重度の神経系障害や他の問題を生じる可能性	—	https://ods.od.nih.gov/News/The_Scoop_-_Summer_2019.aspx
7	NIH-ODS (米国)	2020	The Scoop 消費者向けニュースレター - 2019 冬	<ビタミンとミネラルの上限量 - 知っておくべきこと> ビタミンとミネラルに関しては必要以上に摂取する理由はなく、いくつかの栄養素は大量に摂取すると危険があることがある。 ビタミンやミネラルにはそれぞれ、健康のため摂取すべき1日の推奨量がある。またそれらの多くに、いわゆる「耐容上限摂取量」(UL)がある。UL以上の摂取は健康問題を引き起こす可能性がある。 <どのビタミンやミネラルが、どのように分類されるのか?> ①食品・飲料・強化食品・サプリメントからの摂取に関する UL が設定されている栄養素: カルシウム、コリン、銅、フッ化物、ヨウ素、鉄、マンガン、モリブデン、ニッケル、リン、セレン、ビタミン B6、ビタミン C、ビタミン D 及び亜鉛 ②強化食品及びサプリメントからの摂取に関する UL が設定されている栄養素: 葉酸、マグネシウム、ナイアシン、ビタミン E	安全性	ビタミン B6	非常に高用量摂取した場合、深刻な神経損傷を引き起こす。	—	https://ods.od.nih.gov/News/The_Scoop_-_Winter_2019.aspx

				③1つの形態のみにULが設定されている栄養素：ビタミンA 医療従事者がもっと多く摂取するよう勧めるのではないならば、健康問題を避けるためにこれらの栄養素は毎日UL以下に維持するべきである。例えば、ビタミンB6を非常に高用量摂取すると深刻な神経損傷を引き起こす。					
8	TGA (オーストラリア)	2022	ビタミンB6(ピリドキシン)サプリメントによる末梢神経障害	オーストラリアTGAによるレビューにおいて、ビタミンB6の用量が50mg未満でも末梢神経障害が発生する可能性があることが確認された。そのためTGAは製品に含まれるビタミンB6の一日最大許容量を100mgに引き下げ、また1日10mgを超えるビタミンB6を含むすべての製品に警告文を表示するよう規則を更新。	安全性 その他 (規制)	ビタミンB6	末梢神経障害	有	https://www.tga.gov.au/news/safety-updates/peripheral-neuropathy-supplementary-vitamin-b6-pyridoxine
9	TGA (オーストラリア)	2023	ビタミンB6を含む健康サプリメントが末梢神経障害を引き起こす可能性がある	多くの人は、ビタミンB6が末梢神経障害を引き起こす可能性があることを知らない。通常手や足に、ヒリヒリ感、灼熱、しびれを起こすことが多い。低用量でもビタミンB6は末梢神経障害を引き起こす可能性があるが、複数のサプリメントを摂取するとその可能性が高くなる。 TGAはビタミンB6を含む製品との関連が疑われる末梢神経障害の報告を30件以上受け取った。 ＜スーザンの話＞ スーザンは65歳で、健康で活発な退職者だった。彼女は足にチクチクした痛みやしびれを感じ始め、それが脚の上部に広がった。ついに彼女は歩くのが難しいと感じた。スーザンは脚のけいれんのために約10年間定期的にマグネシウムサプリメントを服用していた。ここ数年はマルチビタミンサプリメントも服用していた。 神経科医は末梢神経障害と診断した。血液検査から、スーザンのビタミンBの値は通常の10倍であることも判明した。	安全性	ビタミンB6 (ピリドキシン)	末梢神経障害	有	https://www.tga.gov.au/news/safety-alerts/health-supplements-containing-vitamin-b6-can-cause-peripheral-neuropathy
10	TGA (オーストラリア)	2025	ビタミンB6含有製品に対する安全管理の強化	オーストラリアTGAは、ビタミンB6含有製品の安全管理を強化し、長期間の高用量摂取に伴う神経損傷のリスクの低減につながるよう、用量ごとの規制を以下のように決定する。 ・推奨用量が50mg/日以下の経口剤は、引き続き一般小売販売される。 ・推奨用量が50mg/日を超え200mg/日以下の	その他 (規制)	ビタミンB6	神経損傷	—	https://www.tga.gov.au/news/media-releases/stronger-safety-controls-be-introduced-products

				経口剤は、薬剤師の助言がある場合、店頭で購入できる。 ・推奨用量が 200 mg/日を超える経口剤は、引き続き処方箋が必要となる。 これらの変更は、ビタミン B6 の Poisons Standard を改正するという TGA の最終決定を受けて行われた。この決定は、一部の人のために低用量の補給が必要となるビタミン B6 の利点と、末梢神経損傷を含む可能性のある長期間の高用量摂取のリスクとのバランスをとっている。 オーストラリアではビタミン B6 欠乏症はまれである。成人のビタミン B6 の平均的な必要量は 1.1～1.3 mg/日であり、健康な成人の推奨摂取量は 1.3～1.7 mg/日である。ビタミン B6 欠乏症は、高齢者、アルコール依存症、肥満、又は特定の腎臓、肝臓、自己免疫疾患のある人に多く見られる。					containing-vitamin-b6
--	--	--	--	--	--	--	--	--	---------------------------------------

表 6 葉酸

No	機関 (国)	週報 年	記事タイトル	内 容	安全性 or 表示・宣 伝 or そ の他 (規 制、ガイ ダンス 等)	問題の物質	健康被害	症例紹 介の有 無	URL
1	EFSA (EU)	2023	葉酸塩の耐容上限 摂取量に関する科 学的意見	葉酸塩（葉酸とその他の認可された形態、(6S)-5-メチルテトラヒドロ葉酸グルコサミン塩と 1-5-メチルテトラヒドロ葉酸カルシウム塩を含む）の過剰摂取の優先的な健康有害影響、すなわち、コバラミン依存性神経障害、低コバラミン状態のヒトでの認知機能の低下、大腸がん、前立腺がんのリスクに関する根拠を評価するために、文献のシステマティックレビューが実施された。葉酸塩の食事からの摂取と、認知機能の低下、大腸がん、前立腺がんとの間に正の因果関係があると結論を出すには、根拠が不十分である。コバラミン欠乏症患者における神経症状の進行リスクは、葉酸の耐	安全性 (耐容上 限摂取 量)	葉酸塩	コバラミン（ビタミン B12）欠乏症患者における神経障害	—	https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8353

				容上限摂取量(UL)を設定するための重要な影響であると考えられる。食品科学委員会が以前に設定した葉酸の ULs は、全ての集団について維持されている。すなわち、妊婦と授乳中の女性を含む成人に 1,000 μg/日、1～3 歳児に 200 μg/日、4～6 歳児に 300 μg/日、7～10 歳に 400 μg/日、11～14 歳に 600 μg/日、15～17 歳に 800 μg/日である。生後 4～11 ヶ月の乳児には UL 200 μg/日 が設定されている。この ULs は、認可されている使用条件下で、葉酸、(6S)-5-メチルテトラヒドロ葉酸グルコサミン塩、1-5-メチルテトラヒドロ葉酸カルシウム塩の複合摂取量に適用される。葉酸/5-メチルテトラヒドロ葉酸塩を高用量含むフードサプリメントの常用者を除き、欧州の集団で葉酸塩の ULs を超過する可能性は低い。					
2	BfR (ドイツ)	2015	葉酸塩と葉酸に関する FAQ	葉酸塩と葉酸の大量摂取は健康にどのような影響があるか？ 通常の食事からの葉酸塩の摂取による望まない影響は今日まで観察されていない。また、妊娠前や妊娠中に一日当たり 400 マイクログラムの葉酸推奨量は女性に安全だと現在の情報は示している。もしも葉酸の摂取量が 1000 マイクログラムを超過したら、ビタミン B12 不足が原因で起こる神経系の変化を隠す。その結果として、欧州食品安全機関 (EFSA) は成人に 1000 マイクログラムの安全な摂取量上限(UL)を、子どもには適切に低い摂取量を定めた。ビタミン B12 不足は、とりわけ食品からビタミン B12 を効果的に吸収できない老人と菜食主義者に見られる。絶えず UL を超える葉酸摂取は健康上の望まない影響のリスクを増す。	安全性	葉酸	葉酸の摂取量が 1000 マイクログラムを超過した場合、ビタミン B12 不足が原因で起こる神経系の変化を隠す。	—	http://www.bfr.bund.de/en/frequently_asked_questions_about_folate_and_folic_acid-70348.html
3	FSAI (アイルランド)	2020	FSAI はビタミンやミネラルの安全な摂取に関する業界向けガイダンスを発表	FSAI は、フードサプリメント中のビタミンやミネラルの有害な濃度から消費者を守るため、食品事業者向けの新たなガイダンスを発表した。このガイダンスで最大安全濃度が提供されている 7つの栄養素は、ビタミン A、ビタミン B6、ビタミン C、ビタミン D、ベータカロテン、葉酸、マグネシウムである。最大安全濃度の導入は、高摂取量で健康に有害影響を及ぼす可能性のある栄養素のためである。	その他 (食品事業者向けガイダンス)	葉酸		—	https://www.fsai.ie/news-and-alerts/latest-news/fsai-issues-industry-guidance-for-safe-intake-of-v

4	COT (英国)	2019	葉酸—耐容上限摂取量についての声明	悪性貧血の患者における神経損傷の観察に基づき最大推奨摂取量を 1 mg/日と設定している。	安全性 (最大推奨摂取量)	葉酸	ビタミン B12 欠乏症 (貧血) を隠す。神経損傷。	—	https://cot.food.gov.uk/sites/default/files/2020-09/Folic%20Acid%20Final%20Statement%20.pdf
5	NHS (英国)	2018	葉酸の小麦粉への添加についての“揺るぎない”主張のレビュー	現在世界では 81 の国が葉酸を小麦粉に添加しているが、EU にはそうした国は無い。これは、過剰な葉酸がビタミン B12 欠乏症の人たちに有害影響を及ぼす可能性があるためである。 EU における葉酸摂取の上限は、現行では 1 mg/日であるが、小麦粉に葉酸を添加すると、人によってはこの上限を超過してしまうため、添加が避けられている。	安全性	葉酸	ビタミン B12 欠乏症の人に有害影響を及ぼす可能性	—	リンク切れ

表 7 ビオチン

No	機関 (国)	週報 年	記事タイトル	内 容	安全性 or 表示・宣 伝 or そ の他 (規 制、ガイ ダンス 等)	問題の物質	健康被害	症例紹 介の有 無	URL
1	BfR (ドイツ)	2020	フードサプリメントのビオチンは検査結果に影響する	免疫測定法 (イムノアッセイ) と言われる特殊な臨床検査では、特定分子の量を測定するためにタンパク質のストレプトアビジンとビオチンの相互作用を利用する。ヒトがビオチン含有の医薬品やフードサプリメントを使用する場合、遊離の (結合していない) 大量のビオチンが、検査用サンプルに存在する可能性がある。この遊離ビオチンが、ストレプトアビジンのビオチン結合部位で、ビオチン標識試薬のビオチンと拮抗する。これは検査結果を歪曲することがある。 欧州医薬品庁 (EMA) のファーマコビジランス・リスク評価委員会 (PRAC) は欧州内のビオチン含有医薬品に認可権をもつすべての担当者に対し、製品情報に注釈を加えるべきだと推奨した。これは義務事項になった。加えて、ドイツでのそのリスクを伝えるため、「Dear Doctor Letter」に	安全性	ビオチン	特定の分子の量を測定するためにストレプトアビジンとビオチンの相互作用を利用する免疫測定法 (イムノアッセイ) による臨床検査結果を歪曲することがある。	—	https://www.bfr.bund.de/cm/349/biotin-in-food-supplements-can-influence-laboratory-test-results.pdf

				2019年5月に記載された。この文書はドイツにおける医薬品の認可に責任のあるドイツ連邦研究所（ドイツ連邦医薬品医療機器研究所(BfArM)）といくつかの製造会社によって作成された。研究所の職員だけでなく医師や薬剤師といった治療にあたる職業の職員向けに、状況が通知された。					
2	NIH-ODS (米国)	2017	ビオチン 消費者向けファクトシート	ビオチンは有害となり得るか？ ビオチンが何らかの害を引き起こすことは示されていない。しかし、非常に高用量の摂取(1日あたり 10,000 µg 以上)は、甲状腺ホルモンのような特定のホルモンを測定するといった臨床試験において、誤った結果を導く可能性がある。	安全性 (ファクトシート)	ビオチン	甲状腺ホルモンのような特定のホルモンを測定するといった臨床試験において、誤った結果を導く可能性	—	https://ods.od.nih.gov/factsheets/Biotin-Consumer/
3	NIH-ODS (米国)	2018	ビオチン	ビオチンサプリメントの摂取は臨床検査の妨害となる可能性があるという FDA の新しい助言について情報が追加された。	安全性 (ファクトシート)	ビオチン	臨床検査の妨害となる可能性	—	https://ods.od.nih.gov/factsheets/Biotin-HealthProfessional/
4	FDA (米国)	2017	FDA はビオチンが検査に干渉する可能性を警告： FDA 安全性警告	ビオチンはある種の検査に干渉し不正確な結果を出す可能性がある。ダイエタリーサプリメントでビオチンを高濃度摂っている患者の血液に含まれるビオチンは臨床上有意味のある不正確な検査結果の原因となる。FDA はビオチンの検査への干渉に関連する有害事象報告が増加していることに気づいており、1 人死亡している。ビオチンサプリメントを使用していた患者が、トロポニン検査で間違った低い値がでて心臓発作の診断の間違いにつながりその後死亡した。多くのダイエタリーサプリメントが、推奨される 1 日の摂取量の最高 650 倍の高用量のビオチンを含む。	安全性	ビオチン	(ビオチンを高濃度摂っている患者) トロポニン検査で間違った低い値がでて心臓発作の診断の間違いにつながりその後死亡	有	リンク切れ
5	HSA (シンガポール)	2019	ビオチンは臨床検査の妨害になる	一部の臨床検査は、様々なバイオマーカー（例：ホルモン、心臓マーカー、腫瘍マーカー、感染症マーカー）を検出するのにストレプトアビジン・ビオチン相互作用を利用している。そのため、食品中に天然に存在する程度の濃度や一日の推奨摂取量である 30 µg 程度であれば検査を干渉しないが、サプリメントなどのビオチンを高濃度を含む製品を摂取すると試薬と拮抗して不正確な検査結果を生じ、誤診や不適切な患者の管理につながる可能性がある。	安全性	ビオチン	不正確な検査結果を生じ、誤診や不適切な患者の管理につながる可能性がある。	—	https://www.hsa.gov.sg/announcements/safety-alert/biotin-interference-with-clinical-laboratory-tests

表 8 ビタミン C

No	機関 (国)	週報 年	記事タイトル	内 容	安全性 or 表示・宣 伝 or そ の他 (規 制、ガイ ダンス 等)	問題の物質	健康被害	症例紹 介の有 無	URL
1	FSAI (アイル ランド)	2020	FSAI はビタミン やミネラルの安全 な摂取に関する業 界向けガイダンス を発表	FSAI は、フードサプリメント中のビタミンやミ ネラルの有害な濃度から消費者を守るため、食品 事業者向けの新たなガイダンスを発表した。 このガイダンスで最大安全濃度が提供されている 7つの栄養素は、ビタミン A、ビタミン B6、ビタ ミン C、ビタミン D、ベータカロテン、葉酸、マ グネシウムである。最大安全濃度の導入は、高摂 取量で健康に有害影響を及ぼす可能性のある栄養 素のためである。	その他 (食品事 業者向け ガイダン ス)	ビタミン C		—	https://www.fsai.i e/news-and- alerts/latest- news/fsai-issues- industry- guidance-for-safe- intake-of-v

表 9 カリウム

No	機関 (国)	週報 年	記事タイトル	内 容	安全性 or 表示・宣 伝 or そ の他 (規 制、ガイ ダンス 等)	問題の物質	健康被害	症例紹 介の有 無	URL
1	RIVM (オラン ダ)	2015	カリウムの摂取： 高カリウム血症の リスク？：オラン ダで入手できるデ ータのリスト	高カリウム血症になるリスクがあるのは重症腎不 全患者で、彼らはカリウム制限が必要である。他 の集団はいくつかの要因が重なると高カリウム血 症になるリスクがある。例えば腎機能の低下に気 がついていない人がサプリメントを使用したりあ る種の医薬品を使用したりするときである。	安全性	カリウム	(重症腎不全患 者) 高カリウム血症	—	https://www.rivm. nl/publicaties/kali um-inname- risico-van- hyperkaliemie- overzicht-van- beschikbare- gegevens-in- nederland

表 10 カルシウム

No	機関 (国)	週報 年	記事タイトル	内 容	安全性 or 表示・宣 伝 or そ の他 (規 制、ガイ ダンス 等)	問題の物質	健康被害	症例紹 介の有 無	URL
1	NHS (英国)	2016	カルシウムサブリ メントは女性の脳 卒中後の認知症に 関連する	スウェーデンの研究では、認知症のない 70 才以 上の 700 人の女性を含み、そのうち 98 人がカル シウムサブリメントを使用していた (多分骨粗鬆 症への懸念による)。5 年後、サブリメントを使用 していた女性のうち 14.3%が認知症になり、サブ リメントを使用していない女性の 7.5%に比べて高 かった。さらなる解析で、リスクが上がるのは脳 卒中の既往の人あるいは脳スキャンで血管に傷害 の兆候がある人のみであることを示した。しかし ながら、これは脳卒中の経験者 15 人中 6 人、血 管障害の兆候のある人 316 人中 50 人に基づいて いる。研究者らはこの研究は比較的小規模で観察 研究であるため、この知見には確認が必要と言っ ている。	安全性	カルシウム	脳卒中の既往ま たは徴候がある 女性の認知症リ スクを増加させ る可能性がある	疫学研 究	リンク切れ
2	NIH- ODS (米国)	2018	減量用ダイエタリ ーサブリメント	減量用ダイエタリーサブリメントに含まれる一般 的な成分にはカルシウム、クロム、ビタミン D が ある。カルシウムの過剰摂取に関する注意は下記 の通り。 成分：カルシウム カルシウムの過剰摂取(1 日に 2,000~2,500 mg 以 上)は、便秘を引き起こしたり、鉄や亜鉛の体内吸 収を抑制したりする可能性がある。また、サブ リメントからのカルシウムの過剰摂取 (食品由来は 除く) は、腎臓結石のリスクを増大させるかもし れない。	安全性 (ファク トシー ト)	カルシウム	便秘、鉄や亜鉛 の吸収を抑制、 腎臓結石のリス ク	—	https://ods.od.nih.gov/factsheets/WeightLoss-Consumer/
3	NIH- ODS (米国)	2024	ODS 更新情報： 最新のダイエタリ ーサブリメント科 学の発展	女性の健康イニシアチブ (WHI) 臨床試験のひと つは、カルシウムとビタミン D のサブリメント が、股関節骨折、大腸がん、その他の健康転帰の リスクに及ぼす影響を調査したものである。 <u>WHI カルシウム・ビタミン D 試験の長期転帰</u> <u>(Annals of Internal Medicine 誌)</u>	安全性	カルシウム	心血管疾患死亡 率の増加が示唆 された	臨床研 究	https://content.govdelivery.com/accounts/USNIHODS/bulletins/3a3418f

				全体として、本試験の結果は、カルシウムとビタミン D のサプリメントは、20 年以上の追跡後、閉経後女性のがん死亡率を減少させ、心血管疾患死亡率を増加させることを示唆している。					
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

表 11 マグネシウム

No	機関 (国)	週報 年	記事タイトル	内 容	安全性 or 表示・宣 伝 or そ の他 (規 制、ガイ ダンス 等)	問題の物質	健康被害	症例紹 介の有 無	URL
1	EFSA (EU)	2021	体重管理用完全食 事代替品の必須成 分に関する追加の 科学的根拠につい ての声明	マグネシウム(Mg)の最大含有量について、体重管 理用完全食事代替品(TDRs)の必須成分に関する意 見を改訂するよう求められた。 Mg サプリメント摂取後の下痢に関するヒト研究 が検索された。 Mg 含有量 350 mg/日の TDRs を摂取した際の下 痢を発症するリスクについて、360-368 mg Mg/ 日を用いた 4 つのクロスオーバー試験が見直され た。 TDRs の総最大 Mg 含有量が 350 mg/日の場合 は、Mg 誘発性下痢が生じる可能性は低い。	安全性	マグネシウ ム	Mg 誘発性下痢	—	https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6494
2	BfR (ドイツ)	2017	BfR、フードサプ リメント中のマグ ネシウムに関する 最大一日摂取量を 検討 フードサプリメン トからマグネシウ ムを多量に摂取す ると軽度の下痢を 起こす可能性あり	フードサプリメントからのマグネシウムの最大一 日摂取量は 250 mg を超えないようにすべきであ る。通常の食事から摂取されるマグネシウムに加 えてフードサプリメントのような製品からマグネ シウムを多量に摂取すると、下痢を起こす可能性 がある。 過剰なマグネシウム摂取によって起きる前述の健 康問題は、1~2 日以内に完全に戻すことができ、 正常な腎臓機能を持つ健康的な人に大きな健康リ スクは引き起こされない。それでも、この問題 は、健康に好ましくない影響を与えるものとして 捉えられるべきである。下痢の症例は、通常の食 事からのマグネシウムの摂取に加えて一日当たり	安全性 (推奨最 大一日摂 取量)	マグネシウ ム	マグネシウムを 多量に摂取する と、下痢を起こ す可能性がある	—	https://www.bfr.bund.de/en/press-release/bfr-assesses-maximum-daily-level-for-magnesium-in-food-supplements/

				250 mg までのマグネシウムの摂取では観察されなかった。					
3	FSAI (アイルランド)	2020	FSAI はビタミンやミネラルの安全な摂取に関する業界向けガイダンスを発表	FSAI は、フードサプリメント中のビタミンやミネラルの有害な濃度から消費者を守るため、食品事業者向けの新たなガイダンスを発表した。このガイダンスで最大安全濃度が提供されている7つの栄養素は、ビタミン A、ビタミン B6、ビタミン C、ビタミン D、ベータカロテン、葉酸、マグネシウムである。最大安全濃度の導入は、高摂取量で健康に有害影響を及ぼす可能性のある栄養素のためである。	その他 (食品事業者向けガイダンス)	マグネシウム		—	https://www.fsai.ie/news-and-alerts/latest-news/fsai-issues-industry-guidance-for-safe-intake-of-v

表 12 リン

No	機関 (国)	週報 年	記事タイトル	内 容	安全性 or 表示・宣 伝 or そ の他 (規 制、ガイ ダンス 等)	問題の物質	健康被害	症例紹 介の有 無	URL
1	EFSA (EU)	2019 (06.12 付 記事)	EFSA はリン酸塩類に関する新たな助言を発表 ※次項の解説記事	リン酸塩類初の「複合」安全摂取量 初めてグループ許容一日摂取量[ADI] 40 mg/kg 体重/日を導出した。天然由来や食品添加物を含む 様々な供給源からのリン酸塩の摂取を考慮した 1 つの ADI を決めた。 この ADI は、脆弱集団である中程度から重度の腎 機能低下のある人には当てはまらない。この結論 は腎臓に認められたリン酸塩高摂取の影響に基づ いている。 フードサプリメントのリン酸塩類 現在、フードサプリメントの添加物としてのリン 酸塩類は適量 (quantum satis) という使用基準 (すなわち技術的に必要とされる程度) で利用で きる。EFSA の専門家はそのようなサプリメント を定期的に摂取する 3 歳以上のヒトでは、推定食 事暴露量が ADI を超過し腎機能に対するリスクを もたらすレベルである可能性があることが分かっ た。パネルは最大許容量の導入を助言した。	安全性 (許容一 日摂取 量)	リン酸塩類	適量 (quantum satis) という使 用基準 (すなわ ち技術的に必要 とされる程度) でリン酸塩が使 用されているサ プリメントを定 期的に摂取する 3 歳以上のヒト では、推定食事 暴露量が ADI を 超過し腎機能の リスクをもたら すレベルである 可能性がある	—	https://www.efsa.europa.eu/en/press/news/190612

2	EFSA (EU)	2019 (06.12 付 記事)	食品添加物としてのリン酸—リン酸塩類—ジ、トリ、ポリリン酸(E 338-341, E 343, E 450-452)の再評価と使用拡大提案の安全性	パネルは、ラット慢性毒性試験で観察された腎臓の石灰化と尿細管腎症に基づく NOAEL 76 mg/kg 体重/日にバックグラウンドの食事由来のリン 91 mg/kg 体重/日を追加した 167 mg/kg 体重/日を ADI 導出のための NOAEL として採用し、リン酸塩のグループ ADI を 40 mg/kg 体重/日と導出した。パネルはまた、フードサプリメントによるリン酸塩類の暴露量が、提案された ADI を超過したことにも留意した。	安全性 (許容一日摂取量)	リン酸塩		—	https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5674
---	--------------	----------------------------	---	--	------------------	------	--	---	---

表 13 鉄

No	機関 (国)	週報 年	記事タイトル	内 容	安全性 or 表示・宣 伝 or そ の他 (規 制、ガイ ダンス 等)	問題の物質	健康被害	症例紹 介の有 無	URL
1	EFSA (EU)	2024 (02.16 付 記事)	鉄の耐容上限摂取量の更新のための準備作業	消化管 (GI) の副作用に関するシステマティックレビューでは、58 件の適格な研究から、下痢、吐き気、嘔吐といった一貫性のない結果が明らかになった。GI 症状の発生と重症度は、鉄の濃度、サプリメントの種類、一緒に供給される製剤、タイミングなどの要因によって異なる可能性がある。	安全性	鉄	下痢、吐き気、嘔吐	—	https://www.efsa.europa.eu/en/supplementing/pub/en-8661
2	EFSA (EU)	2024 (06.12 付 記事)	わかりやすい要約：鉄の耐容上限摂取量に関する科学的意見 ※次項の解説記事	鉄の過剰摂取が長期にわたって続くと、特に肝臓に有害健康影響をもたらす可能性がある。高用量の鉄のサプリメントも、使用する鉄の形態、投与方法、個人の素因により、消化管に有害影響をもたらす可能性がある。	安全性 (耐容上限摂取量)	鉄	肝臓にや消化管に有害健康影響をもたらす可能性	—	https://www.efsa.europa.eu/en/plain-language-summary/scientific-opinion-tolerable-upper-intake-level-iron
3	EFSA (EU)	2024 (06.12 付 記事)	鉄の耐容上限摂取量に関する科学的意見	全身的な鉄過剰が臓器毒性につながるものが立証されたが、耐容上限摂取量(UL)は設定できなかった。用量反応関係が立証できた唯一の指標は黒色便で、これは腸内で大量の未吸収の鉄が存在することを反映したものである。これは全身的な鉄過剰につながる可能性のある一連の事象の中では保守的なエンドポイントだが、それ自体は有害ではない。成人 (妊婦と授乳中の女性を含む) の鉄の	安全性 (耐容上限摂取量)	鉄	臓器毒性につながる	—	https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8819

				安全な摂取量は 40 mg/日と設定された。子供と青年ではアロメトリックスケーリング（体重の 0.75 乗）により 10 mg/日（1-3 歳）から 35 mg/日（15-17 歳）の間で導出された。幼児より鉄必要量の多い生後 7-11 ヶ月の乳児には、補充摂取量（25 mg/日）にアロメトリックスケーリングが適用され、鉄の安全な補充摂取量は 5 mg/日となった。この値は生後 4-6 ヶ月の乳児に拡大されたが、乳児用及びフォローアップ用調製乳からではなく、強化食品やフードサプリメントからの鉄の摂取量のことである。					
4	NIH-ODS (米国)	2020	The Scoop 消費者向けニュースレター - 2019 冬	<ビタミンとミネラルの上限量・知っておくべきこと> ビタミンとミネラルに関しては必要以上に摂取する理由はなく、いくつかの栄養素は大量に摂取すると危険があることがある。 ビタミンやミネラルにはそれぞれ、健康のため摂取すべき 1 日の推奨量がある。またそれらの多くに、いわゆる「耐容上限摂取量」(UL) がある。UL 以上の摂取は健康問題を引き起こす可能性がある。 <どのビタミンやミネラルが、どのように分類されるのか？> ①食品・飲料・強化食品・サプリメントからの摂取に関する UL が設定されている栄養素：カルシウム、コリン、銅、フッ化物、ヨウ素、鉄、マンガン、モリブデン、ニッケル、リン、セレン、ビタミン B6、ビタミン C、ビタミン D 及び亜鉛 ②強化食品及びサプリメントからの摂取に関する UL が設定されている栄養素：葉酸、マグネシウム、ナイアシン、ビタミン E ③1 つの形態のみに UL が設定されている栄養素：ビタミン A 医療従事者がもっと多く摂取するよう勧めるのではないならば、健康問題を避けるためにこれらの栄養素は毎日 UL 以下に維持するべきである。例えば、鉄の過剰摂取は命に関わることもある	安全性	鉄	過剰摂取は命に関わる。	—	https://ods.od.nih.gov/News/The_Scoop_-_Winter_2019.aspx

表 14 亜鉛

No	機関 (国)	週報 年	記事タイトル	内 容	安全性 or 表示・宣 伝 or そ の他 (規 制、ガイ ダンス 等)	問題の物質	健康被害	症例紹 介の有 無	URL
1	AESAN (スペイン)	2023	酸化促進につながる可能性のあるフードサプリメントの抗酸化ミネラルの不適切摂取のリスク評価報告書：銅、マンガン、セレン、亜鉛	銅、マンガン、セレン、亜鉛は欧州規制で示された条件では安全であるが条件によっては酸化促進作用を持つ可能性があり研究が必要である。毎日使用するフードサプリメントに使われるミネラルの最大量は他の摂取源も考慮して安全な量を設定すべきである。	安全性	亜鉛	酸化促進作用を持つ可能性	—	https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/evaluacion_riesgos/informes_cc_ingles/ANTIOXIDANT_PROOXIDANT.pdf
2	NIH- ODS (米国)	2023	スクープ-2022 年 12 月 (亜鉛について)	Q.亜鉛の過剰摂取は健康に害となるか？ A.なる。亜鉛の過剰摂取は吐き気、めまい、頭痛、胃の不調、嘔吐、食欲不振などの症状を引き起こすことがある。また、亜鉛の過剰摂取を長期間続けると、免疫力が低下し、HDL (「善玉」) コレステロールの値が下がり、体内の銅の値が下がることもある。 成人は、医療従事者が推奨しない限り、食品やサプリメントから 1 日 40 mg を超える亜鉛を摂取してはならない。	安全性	亜鉛	吐き気、めまい、頭痛、胃の不調、嘔吐、食欲不振	—	https://content.govdelivery.com/accounts/USNIHODS/bulletins/33d5775

表 15 銅

No	機関 (国)	週報 年	記事タイトル	内 容	安全性 or 表示・宣 伝 or そ の他 (規 制、ガイ ダンス 等)	問題の物質	健康被害	症例紹 介の有 無	URL

1	EFSA (EU)	2023 (01.17 付 記事)	銅の総摂取量は新しい安全レベル未満 ※次項の解説記事	銅が長時間体内に過剰に滞留すると、ヒトでは、特に肝臓に有毒となる可能性がある。EFSA の科学委員会は、最大 5 mg/日の摂取量では銅の滞留は生じないと結論し、成人集団に許容一日摂取量 (ADI) 0.07 mg/kg 体重を設定した。	安全性 (許容一日摂取量)	銅	長時間の滞留により肝臓に有毒となる可能性	—	https://www.efsa.europa.eu/en/news/total-copper-intakes-below-new-safe-level
2	EFSA (EU)	2023 (01.17 付 記事)	銅の既存の健康影響に基づく指標値の再評価と全ての供給源からの暴露評価	ウィルソン病のエビデンスから、継続的に摂取する条件下では、肝臓での滞留が将来そしておそらく突然の銅毒性の発現を示唆する。そのため、潜在的な有害影響の初期マーカーとして銅の滞留を重視した。科学委員会(SC)は、5 mg/日の摂取で銅の滞留は生じないと結論し、許容一日摂取量 (ADI) 0.07 mg/kg 体重を設定した。銅の総食事暴露量は、青年、成人、高齢者、後期高齢者で HBGV を越えることはない。子供では、成長に関連する栄養要求の方が高いため、推定される銅の暴露から、肝臓の銅の滞留や有害影響はどちらも生じない。	安全性 (許容一日摂取量)	銅	肝臓での滞留が銅毒性の発現を示唆	—	https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7728
3	AESAN (スペイン)	2023	酸化促進につながる可能性のあるフードサプリメントの抗酸化ミネラルの不適切摂取のリスク評価報告書：銅、マンガン、セレン、亜鉛	銅、マンガン、セレン、亜鉛は欧州規制で示された条件では安全であるが条件によっては酸化促進作用を持つ可能性があり研究が必要である。毎日使用するフードサプリメントに使われるミネラルの最大量は他の摂取源も考慮して安全な量を設定すべきである。	安全性	銅	酸化促進作用を持つ可能性	—	https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/evaluaciones/riesgos/informes_cc_ingles/ANTIOXIDANT_PROOXIDANT.pdf
4	NIH- ODS (米国)	2019	消費者向けファクトシート	銅) 定期的に過剰な銅を摂取すると、肝臓の損傷、腹痛、痙攣、吐き気、下痢、嘔吐を引き起こすことがある。健康な人で銅中毒はめったにない。しかし、まれな遺伝性疾患であるウィルソン病の人には発生する可能性がある。	安全性 (ファクトシート)	銅	肝臓の損傷、腹痛、痙攣、吐き気、下痢、嘔吐 ウィルソン病の人は銅中毒を発生する可能性	—	https://ods.od.nih.gov/factsheets/Copper-Consumer/

表 16 マンガン

No	機関 (国)	週報 年	記事タイトル	内 容	安全性 or 表示・宣 伝 or そ の他 (規 制、ガイ	問題の物質	健康被害	症例紹介の有 無	URL
----	-----------	---------	--------	-----	---	-------	------	-------------	-----

					ダンス等)				
1	EFSA (EU)	2023 (10.08 付記事)	わかりやすい要約：マンガンの耐容上限摂取量に関する科学的意見 ※次項の解説記事	マンガンの過剰な食事摂取は、神経毒性などの有害健康影響につながる可能性がある。	安全性 (耐容上限摂取量)	マンガン	神経毒性など	—	https://www.efsa.europa.eu/en/plain-language-summary/scientific-opinion-tolerable-upper-intake-level-manganese
2	EFSA (EU)	2023 (10.08 付記事)	マンガンの耐容上限摂取量に関する科学的意見	入手可能なヒトと動物の実験は、神経毒性が重大な影響であることを支持していたが、データは不十分で、用量反応関係の特徴を明らかにし、マンガン誘発性神経毒性の基準点を特定するには適していない。	安全性 (耐容上限摂取量)	マンガン		—	https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8413
3	AESAN (スペイン)	2023	酸化促進につながる可能性のあるフードサプリメントの抗酸化ミネラルの不適切摂取のリスク評価報告書：銅、マンガン、セレン、亜鉛	銅、マンガン、セレン、亜鉛は欧州規制で示された条件では安全であるが条件によっては酸化促進作用を持つ可能性があり研究が必要である。毎日使用するフードサプリメントに使われるミネラルの最大量は他の摂取源も考慮して安全な量を設定すべきである。	安全性	マンガン	酸化促進作用を持つ可能性	—	https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/evaluacion_riesgos/informes_cc_ingles/ANTIOXIDANT_PROOXIDANT.pdf

表 17 ヨウ素

No	機関 (国)	週報年	記事タイトル	内 容	安全性 or 表示・宣伝 or その他 (規制、ガイドダンス等)	問題の物質	健康被害	症例紹介の有無	URL
1	ANSES (フランス)	2017	フードサプリメントと妊婦：ANSES は必要性が認められないのに、複数のビタミンとミネラルを組	ANSES はまた、最初に医療従事者の助言を求めることなくフードサプリメントを摂取すべきでないと妊婦に再度注意喚起している。 国家ニュートリビジランス計画のもと、十分に確認された妊婦用フードサプリメントの摂取に関連する可能性がある、5 例の新生児の高カルシウ	安全性	ヨウ素	2 例の先天性の甲状腺機能低下症、甲状腺機能亢進症、甲状腺腫のリスク	有	https://www.anses.fr/en/content/food-supplements-and-pregnancy-anses-warns-against-combining-

			み合わせて摂ることに対して警告する	ム血症と2例の先天性の甲状腺機能低下症がANSESの注意を引いた。これらの有害影響の報告によりANSESは妊婦用フードサプリメントによるビタミンDとヨウ素の摂取に関する内分泌及び代謝リスクを評価することにした。 先天性の甲状腺機能低下症とヨウ素 適切なヨウ素摂取状態は正常な神経及び行動発達のために必要である。他方、妊娠中のヨウ素の過剰摂取（経口及び経皮）は、新生児の甲状腺機能低下症、甲状腺機能亢進症、甲状腺腫のリスクを増す。ニュートリビジランス計画で受け取った十分確認された先天性の甲状腺機能低下症の2例では、ヒトが暴露した唯一のヨウ素源ではなかったため、入手可能なデータではフードサプリメントが原因だと正式に確定することはできなかった。					multiple-sources-vitamins-and
2	ANSES (フランス)	2018	海藻摂取：ヨウ素過剰摂取リスクに注意	フランスANSESは、海藻を主原料とする食品のヨウ素過剰摂取リスクを評価。安全な摂取量の上限を超過するリスクが無視できないとして、甲状腺機能不全・心疾患・腎不全の人、ヨウ素またはリチウムを含む医薬品の服用者、妊婦・授乳婦に対して海藻の及び海藻を主原料とするフードサプリメントを使用しないよう助言。また、定期的に摂取する人達には注意するよう助言。	安全性	ヨウ素	(甲状腺機能不全・心疾患・腎不全の人、ヨウ素またはリチウムを含む医薬品の服用者、妊婦・授乳婦) 甲状腺機能障害	—	https://www.anses.fr/en/content/sea-weed-consumption-remain-vigilant-risk-excess-iodine-intake
3	COT (英国)	2024	年次報告書 2022	年次報告書 2022の中でCOTが評価した項目がまとめられている。ヨウ素については下記の通り。 ・妊娠前、妊娠中、授乳中のヨウ素過剰摂取の影響の可能性についての声明（甲状腺腫が発生する可能性）	安全性	ヨウ素	甲状腺腫	—	https://cot.food.gov.uk/COT%20evaluations%20-%202022
4	TGA (オーストラリア)	2025	リコール情報：マルチビタミン及び周産期製品	ヨウ化カリウムの不足又は過剰含有のため、いくつかのビタミン及び周産期（妊娠前を含む）製品がリコールされている。	その他 (リコール)	ヨウ化カリウム		—	https://www.tga.gov.au/safety/recalls-and-other-market-actions/market-actions/recall-multiple-vitamin-and-perinatal-products
5	香港政府 ニュース	2021	香港の子供、妊娠中、授乳中の女性はヨウ素を十分に摂取しているか？	衛生署の衛生防護センターは、子供、妊娠中、授乳中の女性のヨウ素調査に関する報告書を発表した。妊娠中や授乳中の女性には、医療従事者の助言を求め、様々なヨウ素の豊富な食品を摂取する	安全性	ヨウ素	過剰摂取は甲状腺疾患になる可能性	—	https://www.cfs.gov.hk/english/multimedia/multimedia_publications/multimedia_publications

				よう助言する。まれではあるが、ヨウ素の過剰摂取は甲状腺疾患になる可能性がある。					a_pub_fsf_183_03.html
--	--	--	--	---	--	--	--	--	---------------------------------------

表 18 セレン

No	機関 (国)	週報 年	記事タイトル	内 容	安全性 or 表示・宣 伝 or そ の他 (規 制、ガイ ダンス 等)	問題の物質	健康被害	症例紹 介の有 無	URL
1	EFSA (EU)	2020	フードサプリメントに栄養目的で添加されるセレン源としての亜セレン酸トリグリセリドの安全性についての科学的意見	ラットの亜慢性毒性試験から、食事からのセレンについて他の研究で示されているように、肝臓を標的臓器とする所見に基づいて、パネルは一般毒性 2 mg Se/kg 体重/日を最小毒性量(LOAEL)と導出した。	安全性	亜セレン酸トリグリセリド	肝臓への影響	—	https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6134
2	EFSA (EU)	2023	セレンの耐容上限摂取量に関する科学的意見	セレンの過剰暴露の十分に立証された有害影響である脱毛症が、セレンの UL に基づく重要なエンドポイントとして選ばれた。最小毒性量(LOAEL) 330 µg/日が特定され、不確実係数 1.3 が適用された。成人男性及び女性(妊婦と授乳中の女性を含む)に UL 255 µg/日が設定された。子供の ULs はアロメトリック・スケーリング(体重 0.75)を用いて導出されている。1 日のセレン用量の多いフードサプリメントの常用者やブラジルナッツの常連消費者を除き、成人の消費者が UL を超える可能性は少ない。	安全性 (耐容上 限摂取 量)	セレン	脱毛症	—	https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7704
3	BfR (ドイツ)	2025	セレン：植物性食品に含まれるレベルは地域により異なる この必須微量元素はバランスの取れた食事から十分な量が供給されている	一般的にドイツでは、通常の食事を摂っていれば、セレンの過剰摂取は予想されない。 急性セレン中毒は、非常に大量のセレンを含むフードサプリメントの摂取を通じて、あるいは誤用により不適切な投与が行われた場合、発生する可能性がある、症状は、嘔吐、息切れ、心血管系の問題などで、まれに臓器不全になることもある。 数グラムのセレンの摂取による急性セレン中毒は、心室細動や心不全を引き起こし、その結果死	安全性	セレン		—	https://www.bfr.bund.de/en/service/frequently-asked-questions/topic/selenium-levels-in-plant-based-foods-vary-from-region-to-region/

				につながる可能性がある。 慢性的に大量のセレンを摂取した場合（高用量のフードサプリメントなどにより）、セレン中毒（セレノシス）につながる可能性がある。これは、脱毛、爪の形成障害、ニンニク臭のような口臭、胃腸の不調（吐き気や下痢）、イライラや倦怠感などの神経系の問題を引き起こす可能性がある。 脱毛は、セレンの過剰摂取の初期の確立された症状と考えられている。このエンドポイントに基づき、欧州食品安全機関(EFSA)は 2023 年にセレンの耐容上限摂取量(UL)を改訂した。妊婦や授乳中の女性を含む成人の UL は、300 µg/日から 255 µg/日に引き下げられた。 消費者が、必要であればフードサプリメントを通じて十分な量のセレンを摂取し、一方ではセレンを十分に摂取している人々を過剰摂取から保護するために、BfR は、15 歳以上の人々に対して、フードサプリメントからのセレンの最大摂取量を 40 µg/日とすることを推奨している。					
4	AESAN (スペイン)	2023	酸化促進につながる可能性のあるフードサプリメントの抗酸化ミネラルの不適切摂取のリスク評価報告書：銅、マンガン、セレン、亜鉛	銅、マンガン、セレン、亜鉛は欧州規制で示された条件では安全であるが条件によっては酸化促進作用を持つ可能性があり研究が必要である。毎日使用するフードサプリメントに使われるミネラルの最大量は他の摂取源も考慮して安全な量を設定すべきである。	安全性	セレン	酸化促進作用を持つ可能性	—	https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/evaluacion_riesgos/informes_cc_ingles/ANTIOXIDANT_PROOXIDANT.pdf

表 19 クロム

No	機関 (国)	週報 年	記事タイトル	内 容	安全性 or 表示・宣 伝 or そ の他（規 制、ガイ ダンス 等）	問題の物質	健康被害	症例紹 介の有 無	URL

1	NIH-ODS (米国)	2018	減量用ダイエタリーサプリメント	減量用ダイエタリーサプリメントに含まれる一般的な成分として、カルシウム、クロム、ビタミンDがある。クロムの過剰摂取に関する注意は下記の通り。 成分：クロム 大量に摂取するとクロムは水様便、頭痛、虚弱、吐き気、嘔吐、便秘、めまい及び蕁麻疹を引き起こす可能性がある。	安全性 (ファクトシート)	クロム	水様便、頭痛、虚弱、吐き気、嘔吐、便秘、めまい及び蕁麻疹	—	https://ods.od.nih.gov/factsheets/WeightLoss-Consumer/
---	-----------------	------	-----------------	---	------------------	-----	------------------------------	---	---

表 20 バナジウム

No	機関 (国)	週報 年	記事タイトル	内 容	安全性 or 表示・宣 伝 or そ の他 (規 制、ガイ ダンス 等)	問題の物質	健康被害	症例紹 介の有 無	URL
1	BfR (ドイツ)	2025	BfR MEAL study ：バナジウムはほとんどの食品で検出されなかった	BfR MEAL study では、2016 年 12 月～2019 年 5 月にドイツの 4 地域で食品を購入し、消費者が家庭で行うのと全く同じように食品を調理し、その後研究室でサンプルを分析した。検査した 356 種類の食品のほとんど(97%)でバナジウムは検出されなかった。最も濃度が高かったのは、チューインガム、ココアパウダー、乾燥スパイスだった。	安全性	バナジウム		—	https://www.bfr.bund.de/en/notification/bfr-meal-study-no-vanadium-was-detected-in-most-foods/
2	NTP (米国)	2023	TOX-106 の要約 ：SD ラットと B6C3F1/N マウスに飲水投与したメタバナジン酸ナトリウムと硫酸バナジルの毒性試験	バナジウムは食品や飲料、あるいはダイエタリーサプリメントからヒト経口暴露がおこっている。最も多いのは 4 価(V4+)と 5 価(V5+)のバナジウムなのでそれらを代表する化合物 (硫酸バナジルおよびメタバナジン酸ナトリウム) で試験を行った。 小血球症などの血液学的影響、回腸やその他消化管における上皮過形成などが両性両種でどちらの化合物でも一貫してみられた。	安全性	バナジウム	小血球症、回腸やその他消化管における上皮過形成など	—	https://ntp.niehs.nih.gov/publications/reports/tox/100s/tox106/index.html

表 21 ホウ素

No	機関 (国)	週報 年	記事タイトル	内 容	安全性 or 表示・宣 伝 or そ の他 (規 制、ガイ ダンス 等)	問題の物質	健康被害	症例紹 介の有 無	URL
1	EFSA (EU)	2021	新規食品としての フルクトホウ酸カ ルシウムの安全性	13 週間のラット試験でフルクトホウ酸カルシウムが誘発した影響は、動物実験でホウ素化合物に誘発された毒性学的所見と一致している。精巢上体の対脳重量比が最も妥当なエンドポイントとして特定され、導出された基準点は最小モデル平均 BMDL10 の 529 mg/kg 体重/日だった。	安全性	フルクトホ ウ酸カルシ ウム	動物実験のエン ドポイント：精 巢上体の対脳重 量比	—	https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6661

表 22 フッ化物

No	機関 (国)	週報 年	記事タイトル	内 容	安全性 or 表示・宣 伝 or そ の他 (規 制、ガイ ダンス 等)	問題の物質	健康被害	症例紹 介の有 無	URL
1	EFSA (EU)	2025 (2024. 12.11 付 記事)	意見募集—食品と 飲料水に含まれる フッ化物のリスク 評価案	この評価案では、妊婦の安全な摂取量を 3.3 mg/日とし、それを 9 歳以上の全年齢集団に適用することを提案している。この数値は、胎児の中枢神経系の発達への潜在的影響から導出された。EFSA の専門家は、これらの影響は、EU の法的規制値である飲料水中濃度 1.5 mg/L 以上で現れ始めると暫定的に結論した。より低濃度のフッ化物では、潜在的な関連性の根拠には一貫性がなく、明確な結論を出すには不十分である。欧州各国の飲料水中濃度は、通常 0.3 mg/L 未満である。この評価案ではまた、乳幼児の耐容上限摂取量を、0-12 ヶ月の乳児は 1 mg/日、1-3 歳児は 1.6 mg/日、4-8 歳児は 2 mg/日と提案している。これらの上限値は歯のフッ素症（歯の変色）のリスク	安全性 (耐容上 限摂取 量)	フッ化物	胎児の中枢神経 系の発達への潜 在的影響、8 歳 までの子供の歯 のフッ素症（歯 の変色）のリス ク	—	https://www.efsa.europa.eu/en/news/have-your-say-draft-risk-assessment-fluoride-food-and-drinking-water

				に関連しており、これらの年齢集団のその他全ての潜在的な有害影響から保護するものである。					
2	EFSA (EU)	2025 (07.22 付 記事)	食品及び飲料水に含まれるフッ化物の消費者リスク評価の更新（その他の経口暴露源からの寄与を含む）	ヒト研究のエビデンスから、飲料水濃度が 1.5 mg/L を超えると、フッ化物総摂取量は脳の発達への有害影響と関連することが示されている。1.5 mg/L 未満では、そのような関連性の根拠は一貫性が不十分であり、リスク評価の結論を出すことはできなかった。飲料水濃度 1.5 mg/L を基準点として、胎児を保護するため、妊婦には、全経口暴露源を含む安全な摂取量 3.3 mg/日 が設定された。その他の成人と 9 歳以上の子供については、この安全な摂取量を拡大し、適用した。飲料水濃度が 1.5 mg/L を超えると甲状腺機能や骨の石灰化への有害影響の可能性が観察されていることから、この安全な摂取量はそれらに対しても保護的だと考えられている。 8 歳以下の子供については、歯のフッ素症が最も影響を受けやすいエンドポイントとされた。耐容上限摂取量(UL)は、乳児（1 歳未満）1.0 mg/日、幼児（1～3 歳）1.6 mg/日、4～8 歳児 2.0 mg/日と設定された。これらの UL は、神経発達への影響など、フッ化物のその他の有害影響の可能性に対しても保護的だと考えられている。	安全性	フッ化物		—	https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9478
3	BfR (ドイツ)	2025	フッ化物：歯には重要	健康的な一般人を過剰なフッ化物摂取リスクから守るために、ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)は、フードサプリメントにフッ化物を使用しないよう助言し、一般的に摂取するその他の食品へのフッ化物の添加は、食卓塩に限定するよう助言している。BfR は虫歯を予防するために、特にフッ化物を含むデンタルケア製品の局所的な適用を勧めている。 乳児及び 8 歳までの子供のフッ化物の過剰な摂取は、歯のフッ素症のリスクを高めるため、フッ化物を含む歯磨き粉を使用する際には特別な注意が必要である。 急性の、非常に大量のフッ化物の経口摂取は、吐き気、嘔吐、腹痛、下痢、眠気、頭痛、多尿症（多量の排尿）、多飲症（過度ののどの渇き）、昏睡状態、けいれん、心停止を引き起こす可能性があり、死に至る場合もある。胃腸への影響を引き	安全性	フッ化物		—	https://www.bfr.bund.de/en/service/frequently-asked-questions/topic/fluoride-important-for-teeth/

				起こす最小急性用量は、0.4～5 mg/kg 体重と報告されている。 フッ化物の慢性大量摂取は、8 歳頃までの歯に有害影響をもたらす、歯のフッ素症になる可能性がある。永久歯のエナメル質が完全に発達する 8 歳頃には、フッ化物の慢性大量摂取の影響を受けなくなる。 歯のフッ素症のリスクの観点から、EFSA は最近、フッ化物の年齢別耐容上限摂取量(UL)を、乳児：1 mg/日、1～3 歳の幼児：1.6 mg/日、4～8 歳の子供：2 mg/日と導出した。妊婦や 8 歳以上の全ての集団については、安全な摂取レベル 3.3 mg/日を導出した。 長年にわたり非常に多くのフッ化物(10～25 mg/日)を摂取すると、骨フッ素症のリスクが高まる。					
4	FDA (米国)	2025 (05.13 付 記事)	FDA は小児向け 経口フッ化物処方 薬の市場からの撤 去措置を開始する	FDA は、小児向け高濃度経口フッ化物処方薬を市場から撤去するための措置を開始すると発表した。フッ化物配合歯磨き粉やフッ化物洗口液とは異なり、高濃度経口フッ化物処方薬は乳幼児が飲み込み、摂取する。また、FDA の承認も受けていない。摂取したフッ化物は腸内細菌叢を変化させることが示されており、小児期の腸内細菌叢の早期発達を考慮すると、これは特に懸念すべきことである。他の研究では、フッ化物と甲状腺疾患、体重増加、そしておそらく IQ の低下との関連が示唆されている。	その他 (規制)	フッ化物		—	https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-begins-action-remove-ingestible-fluoride-prescription-drug-products-children-market
5	FDA (米国)	2025 (10.31 付 記事)	FDA は未承認の フッ化物含有製剤 から子供たちを守 る措置を講じる	FDA は未承認の経口フッ化物処方剤の現在の使用状況とその潜在的な利点とリスクに関する科学的評価を発表した。この科学的評価に基づき、FDA は、これらの製品は 3 歳未満の子供、又は虫歯リスクが高くない年長の子供には使用すべきではないと結論付け、販売を制限する措置を発表した。フッ化物は、歯の表面の細菌を殺菌するのと同じ理由で、腸内細菌叢を変化させ、より広範な健康への影響をもたらす可能性がある。 フッ化物が年長の子供の虫歯リスクを低減するというエビデンスがある一方で、複数の科学的研究の結果を統合した独立した分析である Cochrane レビューでは、フッ化物は乳歯の虫歯リスクを低減させないと結論付けられた。FDA は	その他 (規制)	フッ化物		—	https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-acts-protect-children-unapproved-fluoride-drug-products

				また、フッ化物へのばく露量の増加が IQ の低下と関連していることを示唆する最近のメタアナリシスなど、リスクに関する予備的ではあるが懸念の可能性のあるデータも認識している。					
6	NTP (米国)	2024	フッ化物暴露と神経発達および認知についての科学の現状に関する NTP モノグラフ：システムティックレビュー	成人を対象とした研究からのエビデンスは限られており、フッ化物暴露が成人の認知に有害影響を及ぼすという信頼性は低い (low confidence)。小児に関しては、中程度の信頼性 (moderate confidence) をもって、より高い推定フッ化物暴露 (例えば、世界保健機関 (WHO) の飲料水質ガイドラインのフッ化物濃度 1.5mg/L を超える飲料水のフッ化物濃度などの暴露の近似値) が、一貫して IQ 低下と関連することを見出した。低濃度のフッ化物暴露が小児の IQ に与える影響に関しては、さらなる研究が必要である。また、より高いフッ化物暴露が小児の他の神経発達および認知の影響と関連するという証拠もいくつかあるが、文献の信頼性は低い。 既存の動物実験からは、フッ化物暴露の IQ に対する影響に関する知見はほとんど得られなかった。ヒトにおけるメカニズムに関する研究は、生物学的妥当性を判断するには統一性が無く、数も限られていた。	安全性	フッ化物	小児の IQ 低下 (中程度の信頼性)	—	https://ntp.niehs.nih.gov/sites/default/files/2024-08/fluoride_final_508.pdf

表 23 セシウム

No	機関 (国)	週報 年	記事タイトル	内 容	安全性 or 表示・宣 伝 or そ の他 (規 制、ガイ ダンス 等)	問題の物質	健康被害	症例紹 介の有 無	URL
1	FDA (米国)	2020 (02.05 付 記事)	セシウム塩を含む ダイエタリーサプ リメントに関する 公衆衛生警告	FDA は、心臓毒性や死亡の可能性を含む重大な安全上のリスクにより、塩化セシウムあるいは他のセシウム塩を含むダイエタリーサプリメント (「セシウム塩を含むダイエタリーサプリメント」と総称) の使用を避けるよう消費者に警告している。 FDA は医療従事者にセシウム塩を含むダイエタリ	安全性	塩化セシウム セシウム塩	不整脈、低カリウム血症、発作、失神、死亡	—	https://www.fda.gov/food/dietary-supplement-ingredients/public-health-alert-concerning-

				ーサプリメントに関連するリスクも警告している。 複数の臨床症例報告や非臨床試験が、潜在的に致命的な不整脈、低カリウム血症、発作、失神（syncope）、死亡を含む、そのような製品の使用に関する重大な安全上の懸念を示している。					dietary-supplements-containing-cesium-salts
2	FDA (米国)	2020 (10.13 付 記事)	塩化セシウムを含むダイエタリーサプリメントへの最近の FDA の対応	塩化セシウムは、がんの代替療法として宣伝されることがあるが、その安全性と有効性は証明されていない。FDA は、2020 年 2 月に公衆衛生警告を公表し、塩化セシウムをはじめとするセシウム塩を含むダイエタリーサプリメントを摂取しないよう消費者に警告した。	安全性	塩化セシウム		—	https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/recent-fda-action-dietary-supplements-containing-cesium-chloride

令和7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） 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7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. Prevalence and Associated Factors of Excessive Dietary Supplement Use Among Japanese Adults: Cross-Sectional Study. *Interact J Med Res*. 2026 Mar 19;15:e82623. doi: 10.2196/82623. PMID: 41855482; PMCID: PMC13002161.
2. Yuan X, Matsumoto M, Fujiwara A, Murakami K. Development and Validation of Questionnaires for Quantifying Intake from Dietary Supplements: A Scoping Review. *J Nutr*. 2026 Apr;156(4):101402. doi: 10.1016/j.tjnut.2026.101402. Epub 2026 Feb 11. PMID: 41687789.

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5～7年度 総合研究報告書

研究成果の刊行に関する一覧表

1. 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 Dec 14;15(24):5113. doi: 10.3390/nu15245113. PMID: 38140372; PMCID: PMC10746136.
2. 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 Sep 27;10(1):125. doi: 10.1186/s40795-024-00935-w. PMID: 39334410; PMCID: PMC11438197.
3. Sugimoto M, Asakura K, Shinozaki N, Murakami K. Prevalence and Associated Factors of Excessive Dietary Supplement Use Among Japanese Adults: Cross-Sectional Study. *Interact J Med Res*. 2026 Mar 19;15:e82623. doi: 10.2196/82623. PMID: 41855482; PMCID: PMC13002161.
4. Yuan X, Matsumoto M, Fujiwara A, Murakami K. Development and Validation of Questionnaires for Quantifying Intake from Dietary Supplements: A Scoping Review. *J Nutr*. 2026 Apr;156(4):101402. doi: 10.1016/j.tjnut.2026.101402. Epub 2026 Feb 11. PMID: 41687789.

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 5～7 年度 総合研究報告書

2026 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