

分担研究報告書

いわゆる健康食品による健康被害の発生要因に関する研究

－いわゆる健康食品であるモリンガパウダーにおける試験法の検討
および製造施設における衛生管理状況調査－

研究協力者 上間 匡 国立医薬品食品衛生研究所 食品衛生管理部 部長

研究協力者 陳内 理生 国立医薬品食品衛生研究所 食品衛生管理部 主任研究官

研究要旨

近年、いわゆる健康食品が急速に普及しており、健康被害が懸念されている。実際に我が国でも令和6年にいわゆる紅麹サプリメントに関係する事例が発生したほか、米国において、令和7年にもモリンガパウダーによるサルモネラ属菌の食中毒が発生している。このため、製造における工程管理の観点から衛生指標菌の試験法が、規格基準の設定や食中毒事例における原因究明のために、病原体の試験法が求められている。しかし、いわゆる健康食品はその範囲が広く、試験法の検討が必要と考えられた。また、我が国では経過措置が令和8年8月31日に終わり、機能性表示食品のうち、天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等について Good Manufacturing Practice (GMP)の届出要件化が完全施行されることとなっているものの、機能性表示食品以外にもいわゆる健康食品が多数存在することから、衛生管理の状況も多様であるものと考えられた。このため、製造事業者において、衛生管理の実情を把握する必要があるものと考えられた。

そこで本研究では、衛生指標菌およびモリンガパウダーのような乾燥製品でも生存しやすいと考えられる病原体を選択し、いわゆる健康食品の一種であり、近年、普及してきているモリンガパウダーを用いて、試験法の検討を試みた。加えて、いわゆる健康食品の製造業者の衛生管理の調査として、施設の見学を行い、その概要をまとめた。

A. 緒言

現在、我が国の健康食品には、安全性と有効性について一定の基準を満たした保健機能食品として、特定保健用食品、機能性表示食品、および栄養機能食品があるが、これら3つに分類できない健康食品がある¹⁾(図1)。特に、この3つに該当しないその他の健康食品の定義は明確ではない。このため、多様な形態の健康食品が販売されており、生産方式や製造工程の衛生管理等も多様と考えられることから、一律の管理法、規格等の設定が困難であり、健

康被害が懸念されている。実際に、国民生活センターに寄せられた健康食品における危害情報は、令和2年度は3,526件で、令和3から6年度は、1,131～1,875件となっている²⁾。また、令和6年には、我が国でいわゆる紅麹サプリメントに関係する事例が発生した。さらに、米国では病原体を原因とする事例も報告されている。令和7年に発生し、健康食品であるモリンガパウダーを原因とするサルモネラ食中毒の事例で、同じ原材料を用いた3社の商品がリコールとなった。原因菌は

Salmonella Richmond で、死亡例はなかったものの、7 州において、11 名の患者が確認された³⁾。さらには、同じく米国で、別事例としてカプセル封入されたモリンガパウダーによるサルモネラの食中毒事例が報告されている。この事例は、上記とは異なる商品が原因食品で、初発患者の発症は令和 7 年 8 月 24 日で、令和 8 年 1 月 29 日時点で、28 州から計 65 名の患者が報告されている⁴⁾。以上のように、いわゆる健康食品の食中毒事例は、販売範囲の広さから大規模事例となる可能性が高い。一方で、食品としての多様さから、統一的な微生物検査法は確立されておらず、食中毒の発生および拡散防止において、衛生指標菌および病原菌の検査法の確立が必要と考えられる。

いわゆる健康食品は通常の食品と同様、食品衛生法により Hazard Analysis and Critical Control Point(以下、HACCP)に基づく衛生管理、もしくは HACCP の考え方を取り入れた衛生管理が求められている。このうち、錠剤、カプセル剤等の食品についてはさらに自主的な Good Manufacturing Practice (GMP)の取り組みが推奨されているほか⁵⁾、機能性表示食品では、令和 8 年 8 月 31 日まで経過措置となっているものの、天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等について、GMP が届出要件化⁶⁾されることとなっている。しかし、いわゆる健康食品には機能性表示食品以外にもさまざまな食品が含まれており、製造事業者における衛生管理状況の確認が必要と考えられた。

そこで、本研究では衛生指標菌に加えて、いわゆる健康食品に多い乾燥状態で生存可能とされている病原菌について、モリンガパウダーをその対象とした試験法の検討を行うとともに、いわゆる健康食品の製造施設における衛生管理状況の調査を行い、その概要をまとめた。

B. 研究方法

1. 試験法の検討

1-1. 試料

A 社モリンガーパウダー1 商品について供試した。当該商品の原料はモリンガのみで、メーカーウェブページの説明では、水などに混和し飲用とするほか、料理などにも使用可とされている。また、賞味期限は 2 年間としている。

1-2. 各試験法

衛生指標菌として、一般生菌数、腸内細菌科菌群、クロストリジア、病原菌として黄色ブドウ球菌、サルモネラ属菌、セレウス菌および *Cronobacter sakazakii* を対象とした。いずれの試験法においても、モリンガパウダー 10 g を出発材料とし、n=5 により検討した。また、使用した各希釈液とモリンガパウダーの混合液において、n=5 のうち 1 検体を選択し、さらにはモリンガパウダー10 g と MilliQ 水 90 g を混合したものについて pH を測定した。

1-2-1. 一般生菌数

モリンガパウダー 10 g に 0.1%ペプトン加生理食塩水 90 g を入れ、ストマッカーで 2 分間混和した。得られた混合液を 0.1%ペプトン加生理食塩水にて 10 倍階段希釈し、各段階について 1 mL ずつ 2 枚のシャーレに接種し、アキュディア標準寒天培地(島津ダイアグノティクス、日本) 15 mL を混和させ、固化後に 35℃にて 48 時間培養した。また、各希釈液について、1 mL ずつ 2 枚の Petrifilm AC (NEOGEN、アメリカ合衆国)に接種し、32℃48 時間培養した。

1-2-2. 腸内細菌科菌群

モリンガパウダー 10 g に Buffered peptone water (Thermo Fisher、アメリカ合衆国、以下 BPW) 90 g を入れ、ストマッカーで 2 分間混和した。得られた混合液を BPW にて 10 倍階段希釈し、各段階について 10 mL ずつ 2 枚のシャーレに接種した。さらに、アキュディア VRBG 寒天培地(島津ダイアグノティクス、日本) 15 mL を混和し、固化後にさらに 10 mL

の同培地を重層した。重層した培地が固化したのち、37℃にて24時間培養した（本試験法はISO 21528-2:2017を参照し、改変した）。

また、各希釈液について、1 mL ずつ2枚のPetrifilm EB（NEOGEN、アメリカ合衆国）に接種し、37℃、24時間培養した。

1-2-3. クロストリジア

モリンガパウダー 10 g に 0.1%ペプトン加生理食塩水 90 g を入れ、ストマッカーで2分間混和した。得られた混合液を 0.1%ペプトン加生理食塩水にて10倍階段希釈し、各段階について10 mL ずつ2枚のパウチ袋に入れ、アキュディアクロストリジア測定用培地培地（島津ダイアグノティクス、日本）15 mL を混和し、パウチ袋の口を接着したのち、固化させた。固化させたものを35℃にて24時間培養した。

1-2-4. 黄色ブドウ球菌

モリンガパウダー 10 g に BPW 90 g を入れ、ストマッカーで2分間混和した。得られた混合液を BPW にて10倍階段希釈し、各段階について0.1 mL ずつBaird-parker 培地（Merck Millipore、ドイツ）に接種したのち、37℃、48時間培養した（本試験法はISO 6888-1を参照し、改変した）。

また、1 mL ずつ2枚のPetrifilm Rapid STX（NEOGEN、アメリカ合衆国）に接種し、37℃、24時間培養し、カウント後、48時間まで培養を継続した。発育したコロニーについては、Baird-parker 培地に接種し、一晚培養後、ハローの有無を判定した。

1-2-5. サルモネラ属菌

モリンガパウダー 10 g に BPW 90 g を入れ、ストマッカーで2分間混和したのち、37℃、20時間培養した。培養後の混合液をアキュディアラパポートバシリアディス培地（島津ダイアグノティクス、日本、以下、RV 培地）に接種し、42℃にて22時間培養した。培養後のRV 培地を一白金耳 XLD に接種し、37℃、22

時間培養した。

また、培養後のモリンガパウダーと BPW の混合液を Petrifilm Rapid SALX（NEOGEN、アメリカ合衆国）に一白金耳接種し、41.5℃、22時間培養した。

1-2-6. セレウス菌

モリンガパウダー 10 g に生理食塩水 90 g を入れストマッカーで2分間混和した。得られた混合液を 0.1 mL ずつ2枚のアキュディア NGKG 寒天培地（島津ダイアグノティクス、日本、以下 NGKG 寒天培地）に接種し、32℃、48時間培養した。

さらに、混合液 1 mL をポリミキシン B 加トリプチケースソイブイヨン培地に加え、32℃24時間培養したのち、一白金耳を NGKG 培地に接種した。当該 NGKG 培地を 32℃48時間培養した。

1-2-7. *Cronobacter sakazakii*

モリンガパウダー 10 g に BPW 90 g を入れストマッカーで2分間混和した。得られた混合液を用いて、ISO 22964:2017 に従い、培養した。

2. 健康食品製造施設における衛生管理調査

健康食品製造施設2施設について、見学し、衛生管理を確認した。

C. 結果および考察

1. 試験法の検討

一般生菌数で5検体の試行（n=5）のうち3検体でコロニーの発育が認められた（表1）。表ではそれぞれの試行について、便宜的に No. 1～5 まで番号を付与し、記載した。また、モリンガパウダー 10 g と 0.1%ペプトン加生理食塩水 90 g の混合液を $\times 10^{-1}$ 希釈液として、各希釈段階を記載した。No. 2 では、 $\times 10^{-3}$ 液で、2枚のシャーレのうち、1枚において1コロニーが、No. 3 では $\times 10^{-2}$ 希釈液で、2枚のシャーレのうち1枚において1コロニーが、No. 4 で

は $\times 10^{-2}$ および $\times 10^{-3}$ 希釈液とともに、2枚のシャーレのうち1枚において1コロニーが発育した。通常、階段希釈した場合、希釈系列に従い、コロニー数が漸減するものであるが、今回の結果では No.2 および No.3 では最も濃い $\times 10^{-1}$ 希釈液で発育が認められず、それよりも高い希釈段階の試料においてコロニーが発育した。 $\times 10^{-1}$ 希釈液で発育が認められた No. 4 においても $\times 10^{-2}$ 希釈液でも同数が発育していることから、モリングパウダーによって菌の発育が抑制されている可能性が考えられた。そこで、 $\times 10^{-1}$ 希釈液について、混合に使用した各緩衝液ごとに1検体を選択し、pHを測定した。また、モリングパウダー 10g と Milli Q 水 90 g を混合したものについても測定した。その結果、MilliQ 水、0.1%ペプトン加生理食塩水、BPW および生理食塩水を混合したものそれぞれで、pH 5.88、5.89、6.58 および 5.94 であった。BPW ではほぼ中性であるものの、一般生菌数の試験で使用した0.1%ペプトン加生理食塩水を含むそのほかの緩衝液および MilliQ 水では、やや酸性を示した。これらのことから、モリングパウダーによる弱酸性化が試験結果に影響している可能性が考えられた。しかし、pH4.0 よりもかなり中性側であり、製品中の細菌増殖を抑制できるほどではなかった。このため、モリングパウダーの pH は製品の安全性には寄与しないうえ、試験結果に影響し、製品に含まれる菌数が実際よりも低く算出される可能性が示唆された。

黄色ブドウ球菌の試験では、5検体の試行うち1検体で $\times 10^{-1}$ 希釈液において、2枚の Petrifilm Rapid STX にそれぞれ、2コロニー、計4コロニーが発育したものの、いずれのコロニーも、Baird-parker 培地で卵黄反応が認められず、黄色ブドウ球菌ではないものと考えられた。また、このほかの検体、培地いずれにおいてもコロニーの発育は認められなかった。

これら以外の試験ではコロニーの発育は認められなかった。

2. 健康食品製造施設における衛生管理状況の調査

見学した2施設(B および C とする)のうち、B 施設は Original Equipment Manufacturer (以下、OEM) または Original design manufacturing (以下、ODM) を主体とする工場、機能性表示食品も製造しており、主に原材料を仕入れ、工場内で混合、打錠し、包装袋への充填を行っている工場であった。C 施設は当該工場内で、原材料の作製を行い、打錠、充填を行っているほか、外部に打錠を依頼し、再度それを仕入れ、充填する製品も製造していた。いずれの施設も、150名以上の従業員を擁し、GMP 認証に加えて、その中に HACCP が含まれている ISO2200:2018 を取得している施設であった。GMP 認証を取得していることから、製造標準書、製造管理基準書、品質管理基準書および手順書など GMP で必要とされる書類が整備されており、見学した範囲では概ね適切に管理されていた。また、一般衛生管理も含め、実作業等も大きな問題はなく、概ね衛生的に管理がなされていたほか、包装容器等の管理もなされており、取り違えの防止方法などがシステム化されていた。

一方で、健康食品の製造事業者の特徴として、OEM および ODM が多いこと、さらには複数の原材料を仕入れ、混合ないし、打錠して充填する事業者が多く、一つの製品に多数の事業者がかかわっていることが多いことがあげられる。また、包装容器などは基本的に仕入れたものを使用している。このため、すでに一部で実施されていると考えられるものの、今後、各事業者が仕入れ先に立ち入りし、衛生管理の確認を行っていくことなどが必要になっていくものと思われた。

D. 結論

本研究により、モリングパウダーでは pH により、細菌の若干の発育抑制がおき、試験結果

に影響している可能性が示唆された。今後、添加回収試験等により試験法の検討を行う必要があると考えられた。また、健康食品製造施設における衛生管理調査においては、GMPおよび HACCP に基づく衛生管理がなされていたが、今回見学を許可いただいた施設は大規模であり、2 施設と少数であることから、引き続き調査する必要があるものと考えられた。

E. 参考文献

1. いわゆる「健康食品」のホームページ
(https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/hokenkinou/index.html、2026 年 2 月 24 日アクセス)
2. 国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所 「健康食品」の安全性・有効性情報
コラム 第27回 健康食品で起こる健康被害について (PIO-NET 情報より)、福山 哲
(<https://hfnet.nibn.go.jp/column/27/>、2026 年 2 月 24 日アクセス)
3. Investigation Update: Salmonella Outbreak, Moringa Leaf Powder | Salmonella Infection | CDC

(<https://www.cdc.gov/salmonella/outbreaks/supplement-10-25/investigation.html>、2026 年 2 月 20 日アクセス)

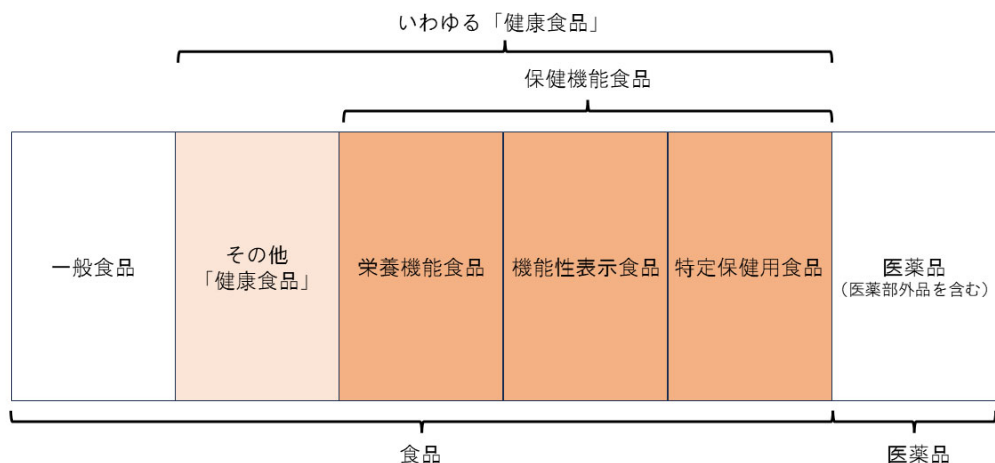
4. When People Got Sick: Salmonella Outbreak, January 2026 | Salmonella Infection | CDC)
(<https://www.cdc.gov/salmonella/outbreaks/supergreensupplementpowders-1-26/timeline.html>、2026 年 2 月 20 日アクセス)
5. 健生食基発 0311 第 2 号 令和 6 年 3 月 11 日
6. 令和 6 年内閣府告示第 108 号

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

なし



厚生労働省ウェブページ (https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/hokenkinou/index.html) より改変

図1 いわゆる健康食品の分類

表1 一般生菌数試験結果

各試行 ^{※1}	No. 1			No. 2			No. 3			No. 4			No. 5		
希釈倍数 ^{※2}	$\times 10^{-1} \times 10^{-2} \times 10^{-3}$			$\times 10^{-1} \times 10^{-2} \times 10^{-3}$			$\times 10^{-1} \times 10^{-2} \times 10^{-3}$			$\times 10^{-1} \times 10^{-2} \times 10^{-3}$			$\times 10^{-1} \times 10^{-2} \times 10^{-3}$		
標準寒天培地 ^{※3}	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	1/0	0/0	1/0	0/0	1/0	1/0	0/0	0/0	0/0	0/0
Petrifilm AC ^{※3}	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0

※1: N=5の検体それぞれに便宜的に番号を付与した。

※2: モリンガパウダー 10 g と0.1%ペプトン加生理食塩水 90 gの混合液を $\times 10^{-1}$ 液とした。

※3: 数値は2枚のシャーレそれぞれに発育したコロニー数を示している。