

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）

いわゆる健康食品を介する健康被害の拡大・未然防止に係る
危機管理体制の整備・充実のための研究

総括研究報告書

研究代表者 伊藤 美千穂 国立医薬品食品衛生研究所 生薬部 部長

研究要旨

いわゆる健康食品は、法律上の定義がなく、医薬品以外で経口的に摂取される、健康の維持・増進等の機能性を持たせた食品全般である。主として事業者の責任のもと製造・販売されているものであるが、含有される原材料や成分、期待される効果は多岐にわたり、いわゆる健康食品市場も拡大しているため、予期せぬ健康被害等を招く恐れも増大している。本研究は、いわゆる健康食品に含有される化合物等に注目し、国内外の健康被害情報等をもとに、当該化合物等によるリスク等を抽出するとともに、その物質の特性を明らかにし、発生要因等を解明することを目的としている。

本年度は、まず、いわゆる健康食品の製品開発のトレンドを把握することを目的に、近年に製品開発の対象となっている食品素材・成分について調査を行った。調査結果をもとに、健康食品素材として3品目を、成分分析や病理学的検討等のさらなる研究の対象候補として選出した。選出した品目のうち、本年度はとくにモリンガに注目し、成分研究としては含有成分の定量法分析法やスクリーニング分析法の調査および主要成分や健康被害が懸念される成分含有の有無等についての探索を行った。病理学的検討等としては、モリンガの微生物汚染のリスク評価を目的とした文献調査のほか、毒性情報収集等を実施し、今後の病理学的試験や微生物限度試験等の計画を立てた。

研究分担者

増本 直子 国立医薬品食品衛生研究所
生薬部第二室 室長
登田 美桜 国立医薬品食品衛生研究所
安全情報部 部長
松下 幸平 国立医薬品食品衛生研究所
病理部第三室 室長

堤 智昭 国立医薬品食品衛生研究所
食品部 部長
上間 匡 国立医薬品食品衛生研究所
食品衛生管理部 部長
陣内 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

研究協力者

平澤 祐介 国立医薬品食品衛生研究所
生薬部 主任研究官
坪田 美奈子 国立医薬品食品衛生研究所
安全情報部
望月 龍 国立医薬品食品衛生研究所
食品部 研究員
志田(齊藤)静夏 国立医薬品食品衛生研究所
食品部第三室 室長

A. 研究目的

いわゆる「健康食品」は、法律上の明確な定義はないが、医薬品以外で経口的に摂取される、健康の維持・増進等の機能性を持たせた食品全般をさしていることが多い。食品であるが故に、あらゆる消費者が手軽に購入可能である。高齢者層の体調管理への意識向上や若年層における健康・美容意識の向上等により、物価高等にもかかわらず、全体として市場規模は堅調に推移し緩やかな拡大傾向にある。

いわゆる健康食品は、主として事業者の責任のもと製造・販売されているものであるが、含有される原材料や成分、期待される効果は多岐にわたる。

いわゆる健康食品は食品であるため、当然だが医師による診察や血液検査等はなく、持病等による医薬品との相互作用や健康食品同士の飲み合わせ等についてまで管理するのは困難な場合も多い。また、「摂取目安量」が示されているものもあるが、どの健康食品をどのくらい摂取するか、という判断は各消費者に委ねられている。過剰摂取や望ましくない原材料の使用により、予期せぬ健康被害等を招く恐れは増大している。

本研究は、様々な視点から、いわゆる健康食品に含有される化合物等に着目し、国内外の健康被害情報等をもとに、当該化合物等によるリスク等を抽出するとともに、その物質の特性を明らかにし、発生要因等を解明することを目的としている。

B. 研究方法

以下の 3 つのステップにより研究を進めた。また、研究進度に応じて班会議を開催した。

B-1. いわゆる健康食品の製品開発に関わる情報収集を目的とした調査研究

製品開発トレンドを把握することを目的に、食品関連の学会における研究発表資料等を情報源として、近年に製品開発の対象となっている食品素材・成分を含め、調査を行った。具体的な調査対象として、2 学会（日本農芸化学会大会、日本栄養・食糧学会年次大会）を選出した。

B-2. いわゆる健康食品の健康被害の拡大・未然防止を目的とした成分研究

B-1. の結果を踏まえ、成分分析や病理学的検討等のさらなる研究対象候補を 3 品目選定した。選定した 3 品目については、含有成分の定量分析法やスクリーニング分析法について文献調査した。また、このうち 1 品目（モリンガ）について、部位別に主要成分の解明および一般的に有毒成分となりうるアルカロイドおよびステロイド配糖体を、分取装置や

NMR 等の機器分析を駆使して探索した。

B-3. 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

B-1. の結果を踏まえて選定された 3 品目のうち、モリンガについて毒性情報を収集した。また、健康食品における微生物汚染のリスク評価を目標として、文献検索により試験項目の選定と試験フローの作成を行った。

C. 研究結果

C-1. いわゆる健康食品の製品開発に関わる情報収集を目的とした調査研究

本研究の調査対象として、新たな食品素材・成分等の開発に関連した研究が多数発表されており、年次大会の発表要旨がオープンアクセスであることを規準に、2 学会（日本農芸化学会大会、日本栄養・食糧学会年次大会）を選出した。初期スクリーニングとして 2024 年の年次大会における発表要旨を対象に研究対象とされた食品素材・成分を抽出し、サンプルの入手可能性や学術情報等をもとに本研究班内で検討した結果、ブロッコリー（スルフォラファン）、ユーグレナ、モリンガを成分分析や病理学的検討等のさらなる研究の対象候補とした。

C-2. いわゆる健康食品の健康被害の拡大・未然防止を目的とした成分研究

まず、C-1. で選定したブロッコリー（スルフォラファン）、ユーグレナ、モリンガを対象として、注意を要する成分について分析法を開発する際の参考にすべく、含有成分および当該成分の分析法に関する情報を収集・整理した。スルフォラファンは、ブロッコリーをはじめとしたアブラナ科の野菜のほか、はちみつ等の蜂由来製品からの検出事例があった。モリンガにおいては、中枢神経作用を有するアルカロイドであるカフェインおよびテオフィリン、抗コリン作用を有するトロパンアルカロイドであるアトロピンや血圧低下作用を示すとされるアルカロイドのゲルメリン、甲状腺ホルモン誘導体である 3,3',5'-トリヨードチロ酢酸と推定される化合物の検出例が報告されており、これらについては詳細な検討が必要と考えられた。また、ユーグレナおよびモ

リングで分析例のあるクロロフィルについては、その分解物であり、光過敏症を誘発することが知られているフェオホルバイドと識別されていない可能性が示唆された。

このうちモリングに注目し、モリングの葉と種子を対象に、主要成分の解明のほか、一般的に有毒成分となりうるアルカロイドおよびステロイド配糖体の探索を行った。その結果、モリングの葉の抽出物に、脂肪酸類、クロロフィル類、糖類、 β -carotene、glucomoringin 類、digiprolactone、caffeine、niazirin、糖脂質を、種子の抽出物に、sucrose と glucomoringin の存在を確認した。一方、ステロイド配糖体については、葉および種子ともに、有意な量の存在が確認されなかった。本研究で確認された glucomoringin は機能性表示食品の機能性関与成分であり、葉には微量であるが、種子には高濃度で存在することから、摂取量に注意を要すると考えられた。

C-3. 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

C-1. で選定した品目のうち、モリングについての毒性情報について、PubMed 等を用いて既報を精査した結果、妊娠ラットでの流産誘発を示す報告が確認された。また、肝・腎毒性を示唆する報告や、毒性がみられなかったという報告もあり、知見は一貫していなかった。一方、OECD ガイドライン準拠の一般毒性試験による全身毒性評価の報告は確認されず、毒性プロファイルおよび無毒性量を明らかにするために、標準化された毒性試験を実施する価値があると考えられた。今後毒性試験を実施して毒性プロファイルの確認および無毒性量の算出を行う。

また、モリングパウダーを対象とし、衛生指標菌に加えて、乾燥状態で生存可能とされている病原菌の試験法を検討した。その結果、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、試験結果に影響す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。

C-4. 班会議

研究遂行のため、以下 4 回の班会議を開催した。

第一回班会議

日時：令和 7 年 4 月 1 日(火) 13:50～14:30

場所：国立医薬品食品衛生研究所

3F 西 305 会議室

参加者：10 名（生薬部、安全情報部、病理部、食品部、食品衛生管理部）

概要：研究方針・スケジュールの合意、情報収集対象学会の決定

第二回班会議

日時：令和 7 年 6 月 4 日(水) 10:00～11:30

場所：国立医薬品食品衛生研究所

3F 西 305 会議室

参加者：11 名（生薬部、安全情報部、病理部、食品部、食品衛生管理部）

概要：情報収集結果の共有、研究対象品目の選定方法決定

第三回班会議

日時：令和 7 年 6 月 23 日(月) 10:00～11:30

場所：国立医薬品食品衛生研究所

4F 東 405 会議室

参加者：10 名（生薬部、安全情報部、病理部、食品部、食品衛生管理部）

概要：研究対象品目選定

第四回班会議

日時：令和 7 年 11 月 12 日(水) 10:00～11:45

場所：国立医薬品食品衛生研究所

4F 南西 セミナー室 3a

参加者：14 名（生薬部、安全情報部、病理部、食品部、食品衛生管理部、食品監視安全課）

概要：各部研究中間報告

D. 結論

今年度は近年健康食品素材として注目されている主にモリングを中心に、含有成分や毒性、衛生管理状況など、複数の観点から想定されるリスクの抽出を試みた。検討途中の成分や試験もあり、当該原材料については引き続き検討を重ねる予定である。

本研究では、国内外のいわゆる健康食品に

係る健康被害情報等に基づき、各分野の専門家が様々な観点から含有される化合物によるリスク等を抽出、整理した。今後、科学的な知見等とともに提示されることで、将来的に起こるかもしれない健康被害事案等が未然に防止される管理体制充実へとつながる。さらに、得られた情報が地方自治体関係部局に共有されることで、健康被害の発生の未然防止等の危機管理体制が補強され、国民の健康と安全を確保することに繋がることが期待される。

E. 研究発表

1. 誌上発表

なし

2. 学会発表

なし

F. 知的財産権の出願・登録状況

なし

