

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值として 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ない	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。 成分：ビタミン D 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.godelivery.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）、イチヨウ薬 （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 B 6 (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 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。	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 B 6 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 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	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 $\mu\text{g}/\text{日}$、1～3 歳児に 200 $\mu\text{g}/\text{日}$、4～6 歳児に 300 $\mu\text{g}/\text{日}$、7～10 歳に 400 $\mu\text{g}/\text{日}$、11～14 歳に 600 $\mu\text{g}/\text{日}$、15～17 歳に 800 $\mu\text{g}/\text{日}$である。生後 4～11 ヶ月の乳児には UL 200 $\mu\text{g}/\text{日}$ 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、フードサブ 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 フードサブリメン 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/evaluacion_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(LOEL)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(LOEL) 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-products-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