

安全・安心シリーズ

健康食品の安全性と社会情勢

The Safety and Society Situation of Health Food (Dietary Supplement)

卯川 裕一
Ukawa Yuuichi

近年、健康食品市場は、健康管理や健康を自分自身で守るといった消費者の意識も高まり、顕著に成長している。多くの消費者は病気の予防や健康の増進の目的で健康食品を買う。しかしながら、いくつかの健康被害や医薬品と健康食品の相互作用も報告され、健康食品の安全性に対する認識が高まってきている。健康食品の自己判断による不適切な使用は、健康被害につながることを消費者は十分理解する必要がある。今後、法整備の充実や、アドバイザー資格制度の活用が進み、健康食品が国民の健康に寄与することを願ってやまない。

In recent years, there has been a marked increase in the awareness of alternative healthcare and self-medication. More consumers are purchasing health food products to prevent disease and enhance health. However, some health harms and the interaction between health food and medicine were reported, and people are recognizing the importance of safety of health foods. The consumers need to understand that unapt using of health food in their judgements has cause to harm for health. Law substantial maintenance and practical use of an advisory grade system have progressed, and I wish earnestly that health food contributes to national health in future.

キーワード：健康食品、特定保健用食品、機能性、安全性、アドバイザー資格制度

1 はじめに

ヒトが生命を維持し、楽しむために飲食に供するものを食品 (Food) という。食品は、栄養源・エネルギー源としての役割のほか、近年は生体機能の調節に影響を与える性質をもつ食品がトピックスとなっており、その研究と開発、利用が進んでいる。このような食品には、「健康増進法」第26条に定める保健機能食品があり、これには栄養機能食品 (規格基準型)、特定保健用食品 (個別評価型・規格基準型)、および条件付特定保健用食品 (個別評価型) がある (図1)。このほか、「健康食品」が巷に溢れている。ちなみに健康食品という言葉そのものはなく、多くの書籍・雑誌では「いわゆる健康食品」といった表記がなされるが、本稿では、あえて健康食品という言葉を用いる。アメリカではdietary supplementと呼ばれ、もっぱら栄養成分を補助する目的で用いられるため、この英訳から健康補助食品と呼ぶ場合もある。

近年では、中国製ダイエット食品の医薬品成分混入による健康被害や、アガリクスと呼ばれるキノコの発ガンプロモーションの促進作用が報道さ

れるなど、こうした「健康食品」の安全性にマスコミや消費者の関心が集まっている。本稿では、健康食品を取り巻く近年の動向や状況について安全性の観点を中心に述べるとともに、今後あるべき姿を著者の考えも交えて論述する。

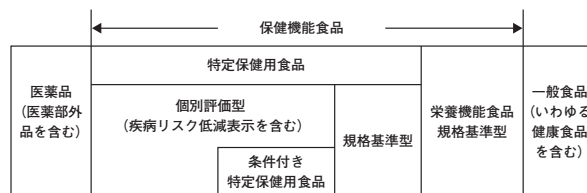


図1 保健機能食品の分類と名称

2 保健機能食品の分類

2.1 栄養機能食品

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 (ビタミン・ミネラル) の補給・補完に資する食品であり、食生活において特定の栄養成分の補給を目的として摂取するものに対して栄養成分の機能を表示するもの」と定義されている¹⁾。現在、ビタミン12種類、ミネラル5種類の計17種類の規格基準 (上限値と下限値) および表示基準が定められており、2005年7月に一部改正がなされた (表1)。栄

養機能食品は、当該栄養成分が規格基準に合致していれば厚生労働省への許可申請と届出の必要がない。製品のラベルには1日当たりの必要栄養素量に対する充足率、摂取の目安量とともに注意喚起表示も義務付けられている。近年はこの制度を逆手に取り、ダイエット食品に栄養機能成分（ビタミンCなど）を添加し、あたかもダイエット食品の製品そのものが機能をもつと消費者に誤解させるような商品も出始めたため、「ダイエット食品」における栄養機能食品の表示の禁止が2005年5月1日から施行された。

表1 栄養機能食品における栄養成分一覧

区分	種類	1日摂取量の 上限量 下限量	機能表示
ビタミン (12種)	ビタミンA	600 μg 135 μg	夜間の視力の維持を助ける栄養素です。 皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。
	ビタミンB1	25mg 0.3mg	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。
	ビタミンB2	12mg 0.33mg	皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。
	ビタミンB6	10mg 0.3mg	蛋白質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。
	ビタミンB12	60 μg 0.6 μg	赤血球の形成を助ける栄養素です。
	ビタミンC	1000mg 24mg	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。
	ビタミンD	50 μg 1.5 μg	腸管でのカルシウム吸収を促進し、骨の形成を助ける栄養素です。
	ビタミンE	150mg 2.4mg	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。
	ナイアシン	60mg 3.3mg	皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。
	パントテン酸	30mg 1.65mg	皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。
	葉酸	200 μg 60 μg	赤血球の形成を助ける栄養素です。 胎児の正常な発育に寄与する栄養素です。
	ピオチン	500 μg 14 μg	皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。
ミネラル (5種)	鉄	10mg 2.25mg	赤血球を作るのに必要な栄養素です。
	カルシウム	600mg 210mg	骨や歯の形成に必要な栄養素です。
	マグネシウム	300mg 75mg	骨や歯の形成に必要な栄養素です。 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。
	亜鉛	15 mg 2.1 mg	味覚を正常に保つのに必要な栄養素です。 皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。 蛋白質・核酸の代謝に関与して、健康の維持に役立つ栄養素です。
	銅	6mg 0.18mg	赤血球の形成を助ける栄養素です。 多くの体内酵素の正常な働きと骨の形成を助ける栄養素です。

2.2 特定保健用食品

特定保健用食品（特保）は、「食生活において特定の保健の目的で摂取するものに対し、その摂取により当該保健の目的が期待できる旨の表示をする食品」と定義され、製品ごとに個別に審査され、厚生労働大臣による許可を受けたものにつき、身体の構造/機能に関わる健康強調表示を認められたものである（表2）。ただし、十分な販売実績があり、科学的根拠や安全性が十分蓄積されているものについては規格基準を定め、個別審

査なく許可されている（規格基準型）。現在、規格基準型の特保として、食物繊維やオリゴ糖など、9成分が挙げられる。

また、特保の有効性の科学的根拠のレベルには届かないものの、一定の有効性が確認される食品を、限定的な科学的根拠であるという表示をすることを条件として許可する「条件付き特定保健用食品」が2005年2月に登場し、免疫や抗疲労など新たな分野の特保の登場に期待が寄せられたが、2006年9月現在、既存のヘルスクレームの製品が1件許可されたのみである。

疾病リスク低減表示に関しては、従来、食品には疾病の名称を表示することは許可されていないが、関与成分の疾病リスク低減効果が医学的・栄養学的に確立されている場合に、特保の許可表示の1つとして、疾病リスク低減表示を認めるもので、「カルシウムと骨粗鬆症」、「葉酸と胎児の神経管閉塞障害」の2つがあり、1件が許可の見込みである。

個別評価型の特保は、関与成分や動物・ヒトでの有効性のデータのほか、安全性に関するデータも求められる。この際、動物を用いた関与成分を含む食品の安全性のみならず、ヒトでも3～5倍量の過剰摂取安全性試験が実施され、厚生労働省とは独立した食品安全委員会と厚生労働省の審査会で厳しい評価を受ける。そのため、個別評価型の特保の安全性は極めて高いと考えられる。厚生労働省は、一般の健康食品についても、安全性の考え方を示し、自主的な安全性の担保に努めるよう求めている。それによると、主に当該製品もしくは当該製品原料の①食経験、②細胞などを用いたインビトロ試験、③動物などを用いたインビ

表2 特定保健用食品の主な保健用途の表示内容と保健機能成分

表示内容	保健機能成分（関与成分）
① コレステロールが高めの方に適する食品	大豆蛋白質、リン脂質結合大豆ペプチド、植物ステロール、キトサン、低分子化アルギン酸ナトリウム、サイリウム種子由来食物繊維
② 血圧が高めの方に適する食品	ラクトトリペプチド、かつお節オリゴペプチド、サーデンペプチド、カゼインデカペプチド、わかめペプチド、杜仲茶配糖体、酢酸、γ-アミノ酪酸
③ 血糖値が気になる方に適する食品	難消化性デキストリン、小麦アルブミン、グァバ茶ポリフェノール、L-アラビノース、豆鼓エキス
④ 食後の血中中性脂肪が上昇しにくい食品	グロビン蛋白分解物、ウーロン茶重合ポリフェノール、ジアシルグリセロール、植物性ステロール
⑤ 体に脂肪がつきにくい食品	中鎖脂肪酸、ジアシルグリセロール、茶カテキン、植物性ステロール
⑥ おなかの調子を整える食品	各種オリゴ糖類、各種乳酸菌、ビフィス菌、サイリウム種子など
⑦ ミネラルの吸収を助ける食品	クエン酸リンゴ酸カルシウム、カゼインホスホペプチド、フラクトオリゴ糖、ポリグルタミン酸、ヘム鉄
⑧ 虫歯の原因になりにくい食品	バラチノース、マルチトール、キシリトール、エリスリトール、茶ポリフェノール
⑨ 歯を丈夫で健康にする食品	キシリトール、還元バラチノース、カゼインホスホペプチド・非結晶リン酸カルシウム複合体、第二リン酸カルシウム、リン酸化オリゴ糖カルシウム、フッ素
⑩ 骨の健康が気になる方に適する食品	ビタミンK2、大豆インフラボン、フラクトオリゴ糖、乳塩基性蛋白質

ボ試験, ④ ヒト試験があり, 特に食経験がない場合や, カプセル等で自然に摂取する状態よりも明らかに濃縮されているものは注意が必要である。

3 健康食品の安全性試験法

3.1 一般毒性試験法²⁾

一般毒性試験法は, 急性毒性試験と反復投与毒性試験がある。急性毒性試験は, 比較的少量の食品を実験動物に1回, あるいは24時間以内に数回投与し, 現れる毒性を評価する試験である。通常マウスやラットなどのげっ歯類が多用され, 1群10匹以上を用い, 数段階の容量が設定される。反復投与毒性試験は, 食品を実験動物に長期に渡って繰り返し投与することによって現れる毒性を明らかにするもので, 毒性が認められる容量, 毒性の種類, 程度, 毒性を示さない最大用量(無毒性量: NOAEL), 正常な動物と比較して何の影響も示さない最大用量(無作用量: NOEL)を求めることを目的として行われる。観察および検査としては一般症状, 体重, 飼料摂取量, 飲水量, 血液生化学的検査, 尿検査, 眼科学的検査, 剖検, 病理組織学的検査などが行われる。通常, 特保では, 単回投与毒性試験, 28日, 90日および/または1年間反復投与毒性試験が必要となる。

3.2 特殊毒性試験法²⁾

発がん性の有無をみる発がん性試験法, 次世代への繁殖の影響をみる生殖毒性試験法(繁殖試験, 催奇形性試験), DNAに影響を与え遺伝子突然変異を起こさせるかをみる遺伝毒性試験(変異原性試験)が挙げられる。いずれも化学物質や食品添加物の安全性試験で用いられる方法である。特保や健康食品の安全性を担保するためにこれらの試験を用いる場合は, 多くの安全性データをもつのに越したことはないが, これらの試験に必要な費用もかなりかかるため, 食経験や有害事象の報告の有無により, 実施する試験を精査して行うべきである。

3.3 健康補助食品 GMP と自主点検ガイドライン

厚生労働省は, 2005年2月1日に「錠剤, カプセル状等食品の原材料の安全性に関する自主点

検ガイドライン」を策定した³⁾。食品衛生法第3条には, 食品等事業者は食品に対する衛生管理が求められている。特に錠剤・カプセル等は原材料の中に天然に微量に含まれている毒性物質も濃縮されているおそれがあり, 摂取過剰等による健康被害の発生を防止し, 錠剤・カプセル状等の成分が濃縮された形状の食品について, 一定の安全性確保の観点から, 個々の製品に係わる成分の均一化を図るため, 「適正製造規範(GMP)ガイドライン」を作成し, 事業者の自主的な取り組みにより製造工程管理による品質の確保を図るとともに, これらの形状の食品の原材料の安全性を確保することを目的としている。具体的には, 適切な管理組織の構築および作業管理(品質管理, 製造管理)の実施(GMPソフト)と, 適切な構造設備の構築(GMPハード)とに分け, 製造工程管理の実施にあたっては, 責任者の設置, 基準書類の作成などを示している。

また, 「錠剤・カプセル等食品の原材料の安全性に関する自主点検ガイドライン」には, 原材料の食経験や副作用などの有害事象の文献調査や, 安全性試験について記されており, それらの調査結果に応じた安全性試験の対応が強く求められている(表3)。特保の安全性試験もこれに準拠しており, 今後は錠剤やカプセル等の健康食品だけでなく, すべての健康食品においてこのガイドラインを基本とした安全性確保に努める必要がある。

表3 錠剤等食品の原材料の安全性に関する自主点検項目

最終製品レベル	STEP1	すべての原材料が何であるかを明確にする
原材料レベル	STEP2	すべての原材料が「専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)」でないことを確認する
	STEP3	基原材料の基源, 使用部位および製造方法等について保証する方法が明確であること 一定の品質(成分)が常に保証されていること
	STEP4	原材料が既存食品と同等か? [はい]→STEP8へ, [いいえ]→STEP5へ
	STEP5	基原材料の安全性情報に関する文献調査を実施 Chem.Abs, Pub Med などの信頼できる文献調査により安全性・毒性情報・疫学データがあるか? なし→STEP6へ, あり→ヒトの健康を害するおそれがあると認められないと判断できる合理的な理由がある場合はSTEP6へ, ない場合は安全性点検できず
	STEP6	基原材料に含まれる成分の安全性に関する文献調査等を実施 有害性のあることが知られる毒性物質やその構造類似物質が見出されていないか? [はい]→安全性試験を行わずに安全性を確保できる合理的理由があればSTEP8へ, なければSTEP7へ [いいえ]→原材料の成分分析を行い, 該当成分なければ「はい」に戻る。ある場合でもヒトの健康を害するおそれがあると判断できる合理的理由があれば「はい」へ, なければ安全性点検できず
	STEP7	基原材料および原材料を用いた安全性試験を実施 反復経口投与毒性試験(90日間以上が望ましい), インビトロ遺伝毒性試験をまず行い, この結果のみで影響が判断できない場合, 長期毒性試験, インビボ遺伝毒性試験等を実施し, 評価「ヒトの健康を害するおそれがあると認められない」→STEP8「ヒトの健康を害するおそれがあると認められる」→健康被害が発生する可能性がある
	最終製品レベル	STEP8

ヒトによる摂取安全性試験を行う際には、一般的に食品は摂取対象者が制限されないことから、病者、乳幼児、高齢者、妊婦等を含めたすべてのヒトが摂取することを考慮し、安全性の評価を行うことが必要である。

4 健康食品と医薬品の相互作用

薬物治療では、一般的に薬剤の単独使用よりも併用投与される場合が多く、この場合複数の薬物治療によって、ある薬物が他の薬物の効果や副作用の発現様式を変化させることがある。これらは、薬物相互作用と呼ばれ、近年、抗ガン剤と帯状疱疹の治療薬ソリブジンとの併用による死亡事故を契機として注目を集めるようになった。

一方、薬物のみでなく、グレープフルーツジュースとカルシウム拮抗剤、ビタミンKと凝固剤（ワーファリン）などの例に見られるように薬物と食品との相互作用も報告されるようになった。相互作用には、併用した薬物の体内動態が影響を受け、薬物の血中濃度が変化し、薬効の変化や毒性の発現が生じる「薬物動態学的相互作用」と、薬物の作用部位（受容体）への結合性や感受性に影響を及ぼし、薬効や毒性が変化する「薬力学的相互作用」がある⁴⁾がいずれも十分なエビデンスがない状況である。当該製品の薬物動態データや作用機序のデータの収集に努め、過剰摂取を避け、同様の作用機序による健康食品や特保の摂取を避けることが重要である。

5 健康食品に関する認定資格制度

平成14年に厚生労働省は、健康食品や特保の知識や適切な利用方法を国民に広く周知させ、食品の機能性に関する普及を行う目的で、アドバイザースタッフの養成が必要不可欠とし、その概要をガイドラインとして公表した。これを受け、アドバイザースタッフ制度が創設された。代表的なものとして、栄養情報担当者（NR）、食品保健指導士、サプリメントアドバイザーなどがある（表4）が、多くの類似した名称の資格が存在することから、資格が分散し、また国家資格でないことから訴求力が弱いとの指摘もある。しかしながら、

今後、特に病院や相談薬局などでのニーズの増加が予想され、医師、薬剤師のみならず、これらの資格を有する専門家をうまく活用し、健康食品や特保の正しい知識と使用方法を消費者に伝える必要性が、今後ますます高まってくると考えられる。

表4 アドバイザリースタッフ制度一覧

資格名	運営団体	資格取得者数 (2006年9月推計)
NR（栄養情報従事者）	（独）国立健康・栄養研究所	1900
食品保健指導士	（財）日本健康・栄養食品協会	800
サプリメントアドバイザー	日本臨床栄養協会 日本ニュートリション協会	2000
ヘルスケアアドバイザー	日本ドラッグストアチェーン	5500
サプリメント管理士	新生活普及協会	4000
生活習慣病予防士	日本ホリスティック医学協会	2500
健康食品管理士	健康食品管理士認定協会	3000

6 健康食品の今後

安全性が高く、有効性の確かな健康食品や特定保健用食品が広く流通し、発展していくことは、国民の健康に寄与し、医療費の削減につながり、寿命だけでなく、健康寿命を延ばすのに必要不可欠であると考えられる。そのためには、分かりやすく、誤解のおきないような食品機能表示制度の整備、アドバイザー資格の国家資格化による資格の格上げと訴求力向上、製造業者や販売業者の広告、宣伝、学術活動、販売活動に対し、有資格者しか行えないように義務化し、資格を活用した国民への正しい健康食品情報の提供、医科向け特保の上市と医師への正しい学術情報伝達の推進、副作用情報、特に医薬品とサプリメントとの相互作用の情報の収集などを、業界を通じて広く行っていく必要があると考える。

<引用文献>

- 1) 斎藤衛郎：特定保健用食品 新たな分類とその基準，ファルマシア，Vol.42，pp.899-904，2006
- 2) 中村好志・西島基弘：食品安全学，pp.79-90，同文書院，2005
- 3) 厚生労働省：錠剤，カプセル状等食品の原材料の安全性に関する自主点検ガイドラインについて，食安発第0201003号，2005
- 4) 徳山尚吾：くすりと食品・サプリメントの相互作用，ファルマシア，Vol.42，pp.884-888，2006

卯川 裕一（うかわ ゆういち）
技術士（生物工学部門），博士（保健衛生学）

（株）伊藤園 中央研究所第三研究室主事
食品保健指導士

