

平成 27 年度 収集情報

| 項 目 | 内 容 |
|---------|---|
| テーマ | <p>「健康食品」の利用に関する普及啓発</p> |
| 調査目的や背景 | <p>一般的に「健康食品」¹⁾と言われている「食品」については、法律上の定義はなく、食品分類としての「健康食品」という明確な定めはない。食品衛生法においては、「食品とは、すべての飲食物をいう。ただし、医薬品医療機器等法に規定する医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品はこれを含まない。」と規定されており、口から摂取するもののうち、「医薬品、医薬部外品、再生医療等製品のいずれかに分類されるもの」以外が「食品」となる。</p> <p>近年、消費者の多くが健康増進・ダイエット、美白・美容効果などを期待して自己判断で「健康食品」を購入・利用しており、その市場規模は 6,200 億円と言われている。また、平成 27 年 4 月から特定保健用食品及び栄養機能食品とともに、食品成分の機能性を謳った製品として機能性表示食品が登場したため、さらなる市場の拡大が予想される。</p> <p>一方で、「健康食品」を原因とする、または、原因と疑われる健康被害事例も報告されている。一部の「健康食品」には医薬品と相互作用を起こす成分も含まれているものがあり、利用にあたって注意を要するものがある。また、医薬品成分を含有していたため、これらを製造・販売した事業者について医薬品医療機器等法違反として措置される事例も少なくない。さらに、原材料の段階では問題ないが、製品として濃縮された成分の日常的な摂取など、通常の食品と異なる利用による健康影響も懸念される。</p> <p>都は、都民や事業者に向けた「健康食品」の正しい知識の普及について、これまでもホームページやリーフレット等により行ってきたが、上記に示した流通拡大にともなう健康影響への懸念等、「健康食品」を取り巻く状況を踏まえると、これまで以上に積極的、効果的に、適切な利用に向けた情報提供や注意喚起を行うことが求められている。</p> |
| 調査結果 | <p>【「健康食品」とは】¹⁾</p> <p>法律上の定義は無く、広く健康の保持増進に資する食品として販売・利用されるもの全般を指す。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を満たした「保健機能食品制度」がある。保健機能食品を含めた「健康食品」の分類は次のとおりである。</p> <p>(1) 特定保健用食品（トクホ）</p> <p>健康の維持増進に役立つことが科学的根拠に基づいて認められ、「コレステロールの吸収を抑える」などの表示が許可されている食品。表示されている効果や安全性は国が審査を行い、食品ごとに消費者庁長官が許可している。</p> |

(2) 栄養機能食品

1日に必要な成分（ビタミン、ミネラルなど）が不足しがちな場合、その補給・補完のために利用できる食品。すでに科学的根拠が確認された栄養成分を一定の基準量含む食品であれば、特に届出などをしなくても、国が定めた表現によって機能性を表示することができる。

(3) 機能性表示食品

事業者の責任において、科学的根拠に基づいた機能性を表示した食品。販売前に安全性及び機能性の根拠に関する情報などが消費者庁長官へ届けられたもので、個別に許可を受けたものではない。

(4) 上記以外のいわゆる健康食品

特定保健用食品、栄養機能食品、機能性表示食品以外の「健康食品」については、法などで定められた定義がないため、「いわゆる健康食品」と言われている。

【都の取組】

(1) 「健康食品」による被害事例専門委員会²⁾ 3)

東京都食品安全情報評価委員会は、本委員会の専門委員会として「健康食品」による被害事例専門委員会（以下、専門委員会という。）を設置し、平成18年度から公益社団法人東京都医師会及び公益社団法人東京都薬剤師会の協力を得て、健康食品による健康被害事例の収集を実施している。

収集事例については、専門委員会において当該事例に係る「健康食品」と症状の因果関係等（製品と症状の因果関係、症状の重篤度、情報提供の必要性、さらなる情報収集の必要性等）について検討を行い、必要に応じて医療機関等への情報提供を行っている。平成27年11月末現在で収集された事例は323事例で、現時点ではこれらの事例について健康食品と症状の因果関係が特定できたものはないが、症状の中には肝機能障害等重篤なものもある。

(2) 「健康食品」の試買調査⁴⁾ 5)

「健康食品」による健康被害を未然に防止するため、都では、法令違反の可能性が高いと思われる「健康食品」を販売店やインターネット通信販売などで毎年購入し、調査を行っている。

「健康食品」には法令等で禁止されている表示・広告があり、試買した製品について不適正な表示・広告の有無を調査している（表示検査）。不適正な表示・広告が見られた製品を取り扱う事業者のうち、都が所管する事業者に対しては、都が改善等を指導している。他の自治体が所管する事業者については当該自治体に通報し、指導等を依頼している。

また、一部の製品について、医薬品成分含有の有無の検査を実施しており、医薬品成分が検出された際は、都民への情報提供・注意喚起のため、その都度製品名等について公表している。

試買調査結果については、表示検査結果及び医薬品成分検査結果等を取り

まとめたものを毎年3月末に報道発表している。

(3) 重金属等に係る先行調査⁶⁾、7)、8)

都は、これまで健康食品対策として主に「健康食品」の医薬品成分検査を行ってきたが、食品成分検査については十分実施されてこなかった。

一方、海外では健康被害事例の報告もあるため、これらの状況を踏まえ、都では平成26年度から、有害食品成分のひとつであるヒ素や重金属の「健康食品」中の含有量調査を実施している。

(4) 「平成26年度第4回インターネット都政モニターアンケート」⁹⁾

都では、都内に居住する人を対象に、インターネットの特性を用い、都政の緊急課題等に関する意見・要望を迅速に把握し、今後の都政運営の参考とするためにアンケート等を実施している。モニターは、毎年度公募により性別、年代、地域などを考慮して500人を選任している。

平成15年度及び平成26年度は、健康食品のイメージや利用状況、利用目的など「健康食品」について調査を実施した。

平成15年度は総回答数496件、平成26年度は総回答数460件で、調査項目の一部は共通している。平成26年度の調査では、回答者の約74%（平成15年度は80%）に健康食品の利用経験があり、そのうち約7%（平成15年度は5%）が健康食品の利用による体調不良を経験していた。「健康食品が病気の治療や予防を目的とするものではない」ことを知っている回答者は約75%（平成26年度のみ調査）であったが、約15%（平成15年度は約17%）の回答者が健康食品の利用目的として「病気の治療や予防」を挙げていた。

「健康食品」を購入する際に重視するものは、「効能・効果」が58%で、「原材料、含有成分」が32%、「価格」が30%と続いた（平成26年度のみ調査）。

また、医師・薬剤師等への相談については、「健康食品を利用していることを医師や薬剤師に伝えようと思わない」（平成26年度のみ調査）との回答が40%を超える結果となった。

(5) 平成26年度東京都福祉保健基礎調査「都民の健康と医療に関する実態と意識」¹⁰⁾

平成27年10月に発表された当該調査結果の報告書によると、これまでに健康食品を使用したことがあるかという問に対し、「毎日、使用している」人が15.7%、「時々、使用している」人が22.5%、「以前は使用していたが、現在は使用していない」人が20.8%で、これらを合わせた健康食品を使用したことがある人の割合は58.9%であった。

また、健康食品を使用した人（3,774人）に、健康食品の使用によって体の不調を感じたことはあるか聞いたところ、「体の不調を感じたことがある」の割合が4.2%、「体の不調を感じたことはない」の割合が93.0%であった。

体の不調を感じたことがある人（160人）にその症状を聞いたところ、「下痢・腹痛」が33.8%、「発赤・発疹・体のかゆみ」が23.1%であった。

さらに、その症状で医療機関を受診したかどうか聞いたところ、「受診した」人は30.6%で、「受診しなかった」人が62.5%であった。

【国の取組】

(1) 機能性表示食品の届出等に関するガイドライン¹¹⁾

平成 27 年 3 月 30 日付で公表された「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」には、届出者が消費者庁に届け出ることとされている事項として、「健康被害の情報収集に係る事項」が示された。

(2) いわゆる「健康食品」に関するメッセージ¹²⁾

平成 27 年 12 月 8 日、第 587 回食品安全委員会は、「いわゆる「健康食品」の検討に関するワーキンググループ」として検討した「健康食品の定義」や「消費者へ向けた 19 項目のメッセージ」を報告書としてまとめ、公表した。

【海外情報】¹³⁾

海外においては、健康食品と症状との因果関係が明確にされていないが、注意喚起を行っている事例がある。

メカニズムや用量などの詳細は不明だが、ワルファリンとグルコサミンの相互作用によりプロトロンビン時間（INR：国際標準比）が上昇する（出血しやすくなる）というリスクが指摘されている。これについてドイツ連邦リスク評価研究所（BfR）は、ワルファリンなどクマリン系抗凝固薬を服用している患者がグルコサミン含有サプリメントを摂取すると、抗凝固作用が増幅されて出血のリスクが高まると指摘し、その評価が欧州食品安全（EFSA）でも承認された。

【国内における被害事例】

(1) アマメシバ加工食品による健康被害¹⁴⁾

平成 15 年 8 月、サウロス・アンドロジナス（以下「アマメシバ」という。）を含む食品の摂取との因果関係が疑われる閉塞性細気管支炎発症例が複数報告された。そのため、厚生労働大臣はアマメシバ加工食品のリスク評価を食品安全委員会に諮問し、当委員会により「アマメシバ粉末の長期摂取と閉塞性細気管支炎との因果関係は否定できない」と評価・公表された。これを受け、厚生労働省は平成 15 年 9 月、食品衛生法第 4 条の 2 第 2 項の規定に基づきアマメシバ加工食品の販売を禁止した。

なお、アマメシバはマレーシアなどで主に炒め物として食されており、通常の食事としての摂取では、健康被害は確認されていなかった。

(2) シンフィツム（いわゆるコンフリー）及びこれを含む食品の取扱い¹⁵⁾

海外において、コンフリーが原因と思われる肝静脈閉塞性疾患等、肝障害の健康被害事例が多数報告されており、コンフリー及びこれを含む食品を使用しないこととする勧告がされ、コンフリー等に含まれるピロリジジナルカロイドの暫定的耐用摂取量が設定されている。

国内では、コンフリー及びこれを含む食品による特徴的な肝障害の報告事例はないが、平成 16 年 3 月、厚生労働大臣が海外の状況を踏まえ、コンフリ

| | |
|-------------|--|
| | <p>一及びこれを含む食品の食品健康影響評価について食品安全委員会に諮問した。これに対し、食品安全委員会は、「国内においてコンフリーを摂食することによって健康被害が生じるおそれがあると考えられる」との結論を公表した。これを受け、厚生労働省は平成 16 年 6 月、食品衛生法第 6 条第 2 号に基づき、コンフリー及びこれを含む食品の製造・販売等を禁止した。</p> <p>コンフリーはコーカサスを原産地とし、ヨーロッパから西アジアに分布する植物で、別名「ヒレハリソウ」ともいう。一時長寿の効果があると宣伝され、広く家庭菜園に普及した。海外において「健康食品」として流通しており、国内においても主にインターネット上でコンフリーを原料を含む「健康食品」の販売が確認されていた。</p> <p>(3) 中国製ダイエット用健康食品による健康被害¹⁶⁾</p> <p>平成 17 年 5 月、インターネットオークションなどで販売されていた中国製ダイエット用健康食品を摂取したことによる被害事例報告が相次いだ。健康被害の症状としては、下痢、腹痛、めまい等があり、患者は計 123 名に上り、このうち 1 名は製品との因果関係が疑われる死亡例であった。</p> <p>当該製品を国立医薬品食品衛生研究所等で分析した結果、向精神薬のマジンドールと、国内未承認の医薬品であるシブトラミン等の医薬品成分が検出された。このため、厚生労働省他各都道府県等により、当該製品による健康被害の拡大を防止するための注意喚起が行われた。</p> |
| <p>添付資料</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1) 健康食品の範囲（厚生労働省「健康食品」に係る制度のあり方に関する検討会資料を基に作成）、「健康食品」に係る今後の制度のあり方について（提言）（平成 16 年 6 月 9 日「健康食品」に係る制度のあり方に関する検討会）抜粋 2) 「健康食品」による健康被害事例専門委員会について（平成 19 年 3 月 29 日・平成 26 年 5 月 28 日決定 東京都食品安全条例専門委員会委員長通知） 3) 「平成 27 年度第 1 回「健康食品」による健康被害事例専門委員会からの報告（健康食品との関連が疑われる健康被害事例の集計結果 平成 18 年 7 月 1 日から平成 27 年 5 月 31 日まで） 4) 医薬品成分を含有する製品の発見について（平成 27 年 12 月 18 日付及び平成 28 年 1 月 18 日付発表、福祉保健局） 5) 健康食品の不適正な表示・広告にご注意 ～平成 26 年度健康食品試買調査結果～（平成 27 年 3 月 23 日付発表 福祉保健局） 6) 平成 26 年度健康食品中の重金属等の含有調査結果（東京都健康安全研究センター）※委員限り資料 7) 食品安全に関するリスクプロファイルシート（農林水産省） 8) アーユルベータ製品への注意喚起（2015 年 11 月 カナダ保健省） 9) 平成 26 年度第 4 回インターネット都政モニターアンケート実施結果（平成 26 年 11 月発表 生活文化局） 10) 平成 26 年度東京都福祉保健基礎調査「都民の健康と医療に関する実態と意識」調査結果（平成 27 年 10 月 29 日付発表 福祉保健局） 抜粋 |

- | | |
|--|--|
| | <p>11) 機能性表示食品の届出等に関するガイドライン(平成 27 年 3 月消費者庁 抜粋)</p> <p>12) いわゆる「健康食品」に関するメッセージ(2015 年 12 月食品安全委員会 いわゆる「健康食品」の検討に関するワーキンググループ)</p> <p>13) Statement on the safety of glucosamine for patients receiving coumarin anticoagulants (EFSA Journal 2011;9(12):2473) ※仮訳は委員限り資料</p> <p>14) 平成 15 年 9 月 12 日付食安発第 0912001 号 厚生労働省医薬食品局食品 安全部長通知「食品衛生法第 4 条の 2 第 2 項の規定に基づく『サウロパス・ アンドロジナス (別名アマメシバ) を含む粉末剤、錠剤等の剤型の加工食 品』の販売禁止について」</p> <p>15) シンフィツム (いわゆるコンフリー) 及びこれを含む食品の取扱いにつ いて(平成 16 年 6 月 14 日付生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課)、 シンフィツム (いわゆるコンフリー) 及びこれを含む食品の取扱いにつ いて (その 2) (平成 16 年 6 月 18 日厚生労働省医薬食品局食品安全部基準 審査課)</p> <p>16) 平成 17 年 5 月 24 日付厚生労働省による報道発表資料「ダイエット用食 品『天天素 (天天素清脂こう囊)』(マジンドール等を含有する無承認無許 可医薬品) によると疑われる健康被害について」</p> |
|--|--|