

第12回練馬区食の安全・安心シンポジウム

健康食品とのつきあい方

平成28年10月29日(土)
午後2:00~4:00 練馬区役所



国立研究開発法人医薬基盤・健康栄養研究所
国立健康・栄養研究所情報センター
梅垣敬三

内容

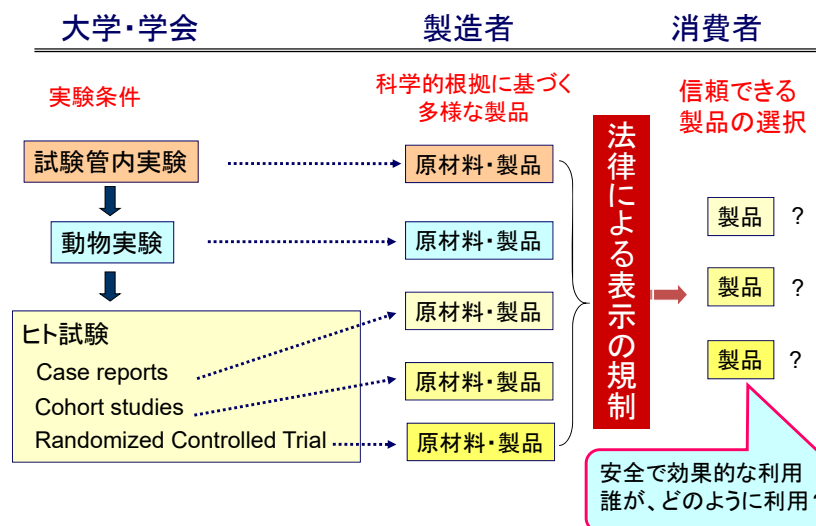
1. 健康食品の全体像
2. 医薬品との違いを理解
3. 健康食品情報の解釈
4. 食品機能で考慮すべきこと

健康効果を暗示させた 多様な名称の製品の流通

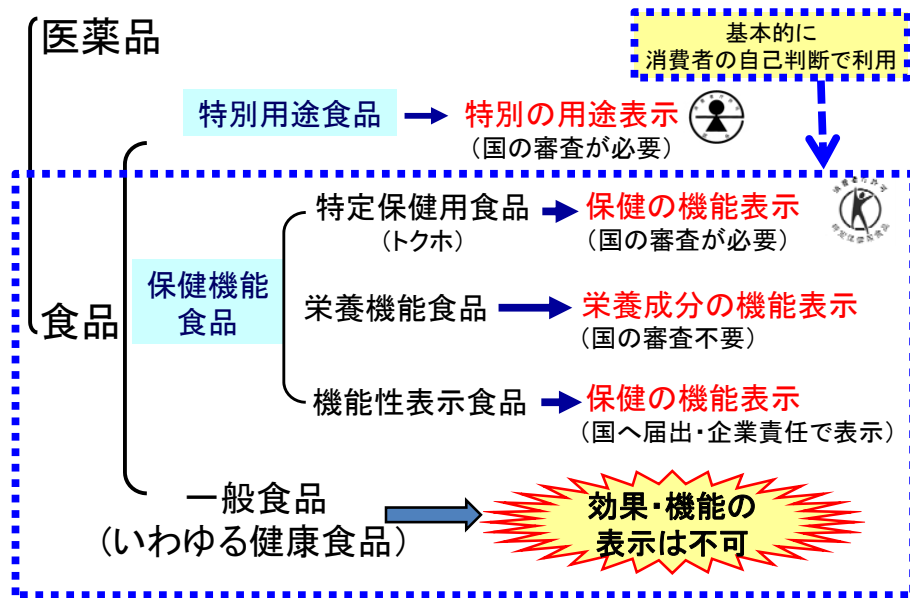


健康食品やサプリメントという言葉に
法令上の明確な定義はありません！

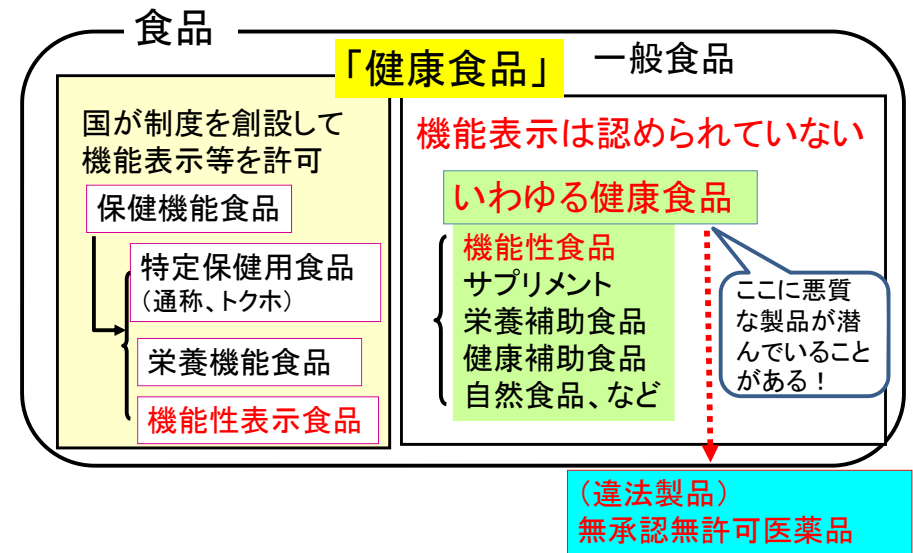
機能性を標榜した食品の現状



食品と医薬品の大まかな分類



健康効果や保健効果を標榜した食品の全体像



「原材料情報」 vs 「製品情報」

成分の一般的な安全性・有効性の情報が最終製品に適用できるとは言えない!

個別の原材料

- ビタミンA
- ビタミンC
- カルシウム
- 〇〇エキス
- △△エキス
- 抽出物

製品の製造

- 品質に影響
- ・利用した素材
 - ・複数の素材
 - ・不純物の混入
 - ・その他

有効性と安全性のエビデンスに大きく影響

最終製品

最終製品に添加された原材料中の有効成分の量と純度が重要

特定保健用食品(個別許可型の食品)

- 健康の維持・増進に役立つ、または適する旨を表示 (疾病リスクの低減に資する旨を含む)
- 最終製品を用いた有効性・安全性のヒト試験を実施 (安全性は過剰摂取試験を実施)
- 個別製品毎に国が審査・許可 (消費者委員会による有効性と総合評価、食品安全委員会による安全性評価を実施し、消費者庁が許可)
- 許可証票(許可マーク)がある。
- 現状ではほとんどが明らかな食品形状

情報は最終製品情報となっている

栄養機能食品(規格基準型の食品)

目的: 身体の健全な成長、発達、健康の維持に必要な**栄養成分の補給・補完**

規格基準型: 製品中の栄養成分が既定の条件を満たしていれば、国への届け出や審査は不要で、**製造者の自己認証により**栄養機能が表示できる。

栄養成分: ビタミン13成分、ミネラル6成分(Ca, Fe, Mg, Cu, Zn, K)、n-3系脂肪酸

上限値と下限値: 各栄養素で決められている。

栄養機能表示: 既定の栄養機能と注意喚起のみ表示ができる(**変更不可**)。

情報は成分情報で、製品情報とは限らない

機能性表示食品(届出制)

- 安全性及び機能性に関する**一定の科学的根拠に基づき、事業者の責任で**「特定の保健の目的が期待できる旨の表示」を行う
- 販売の60日前までに**消費者庁長官に届け出**
- 科学的根拠等について**消費者庁長官による個別審査は経ない**
- 形状は、**サプリメント形状、その他の加工食品、生鮮食品**
- **対象としないのは、疾者・未成年者・妊婦・授乳婦の利用、特別用途食品(特定保健用食品を含む)、栄養機能食品、食事摂取基準が定められた栄養素、アルコール飲料・脂質やNa等の過剰摂取につながるもの**

関与成分の研究レビューの場合は製品情報とは限らない
特定保健用食品と異なり、**錠剤・カプセルの製品が多い**

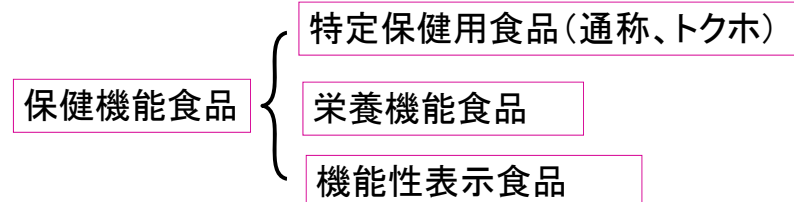
機能性表示食品における機能性の根拠の記載

以下のいずれかにより、表示しようとする機能性の科学的根拠が説明できる。

- 最終製品を用いた臨床試験
- 最終製品又は機能性関与成分に関する研究レビュー

○「**最終製品を用いた臨床試験**」により科学的根拠が示されている場合、商品パッケージに「**〇〇の機能があります**」のように表示されます。

○「**研究レビュー**」により科学的根拠が示されている場合、「**〇〇の機能があると報告されています**」のような表示が基本とされています。



これらは機能性が表示できるか否かの制度!

条件を満たしていれば、それぞれの機能性の表示が可能

内容

1. 健康食品の全体像
2. 医薬品との違いを理解
3. 健康食品情報の解釈
4. 食品機能で考慮すべきこと

健康食品やサプリメントと
医薬品は**全く異なるもの**



健康食品と医薬品を明確に区別
する必要性は？

健康食品を医薬品と誤用・併用した際の問題

- 現在行われている治療を放棄
 - **病状の悪化**
- 医薬品と併用
 - **相互作用による医薬品の薬効減弱、副作用の増強**



適切な医療環境が保持できなくなる

諸外国の食品の健康強調表示の状況

	栄養素機能 強調表示	その他の 機能強調表示	疾病リスク低減 表示	疾病の治療、 予防を目的と する表示
米国	○ (ダイエタリーサプリメント*1)	○	○	× (医薬品のみ)
EU	○	○	○	× (医薬品のみ)
韓国	○ (健康機能食品)	○ (健康機能食品)	○ (健康機能食品)	× (医薬品のみ)
中国	○ (保健食品*2)	○	×	× (医薬品のみ)
AU&NZ	×	×	○*3	× (医薬品のみ)
コーデックス 委員会	○	○	○	× (医薬品のみ)
日本	○ (栄養機能食品)	○ (特定保健用食品) (機能性表示食品)	○ (特定保健用食品)	× (医薬品のみ)

*1: 構造/機能表示の括りとなっており、「栄養素機能強調表示」および「その他の機能強調表示」の明確な区分はない。栄養価(Nutritive Value)に関する構造/機能表示は、一般食品にも表示可能。

*2: 「栄養素機能強調表示」および「その他の機能強調表示」の明確な区分はない。

*3: 疾病リスク低減表示については、「薬酸」のみ認められている。

サプリメントを医療に利用した被害事例

米国において、クモノスカビに汚染されたダイエタリーサプリメントが未熟児に院内投与され、ムーコル菌症などの合併症で、2014年10月11日に死亡。

➢「プロバイオティック(体によい)」特性を効能としてうたっており、乳児・小児向けに販売されていた。

ムーコル菌症：希な感染症で、特に乳幼児や免疫系が弱い人達に健康の問題を引き起こす。



サプリメントは医薬品のような**徹底した製造管理**がされているわけではない！¹⁷

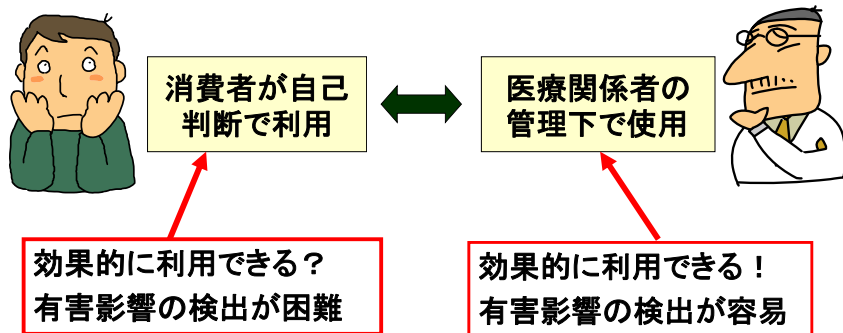
医薬品と健康食品の3つの違い

医薬品	健康食品
<p>製品としての品質が一定</p>	<p>同じ製品でも品質が一定ではない</p>
<p>病気が対象</p>	<p>健康な人が対象</p>
<p>医師・薬剤師の管理下で利用</p>	<p>選択・利用は消費者の自由</p>

利用環境が安全性に大きく影響

(誰が、誰に、何を摂取させているかが重要)

食品として流通しているサプリメントは、基本的には誰でも自由に**自己判断で利用**できるもの。



食薬区分

専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)リストのものは、原則として食品には使えない！

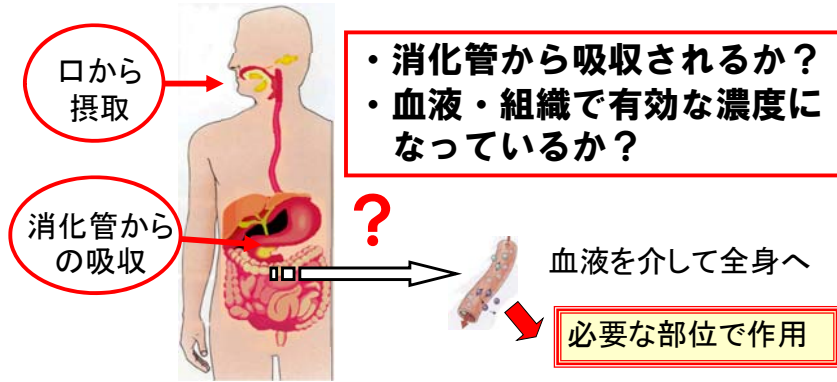
作用が強い原材料・成分は**危ない！**



生薬のセンナは有効成分としてセンノシドを含み、古くから下剤として便秘の改善等に使用されてきたが、**食品に使用可能な部位は茎のみ。**

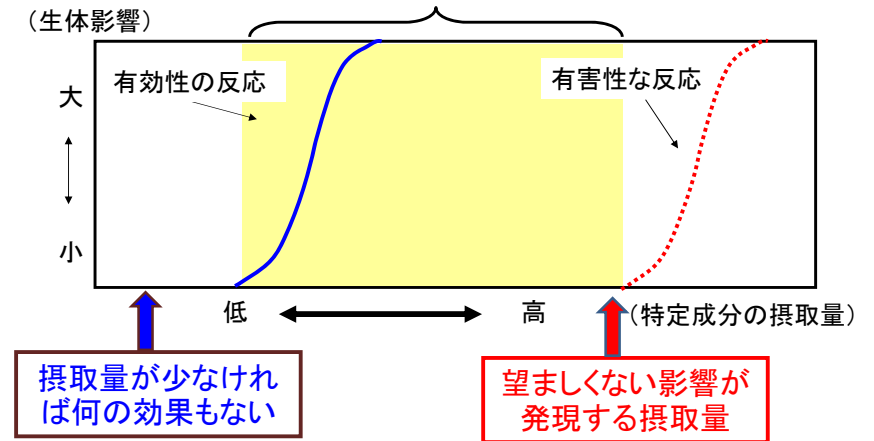
製品中の含有量 ≠ 生体に対する作用

消化吸収の問題がある！



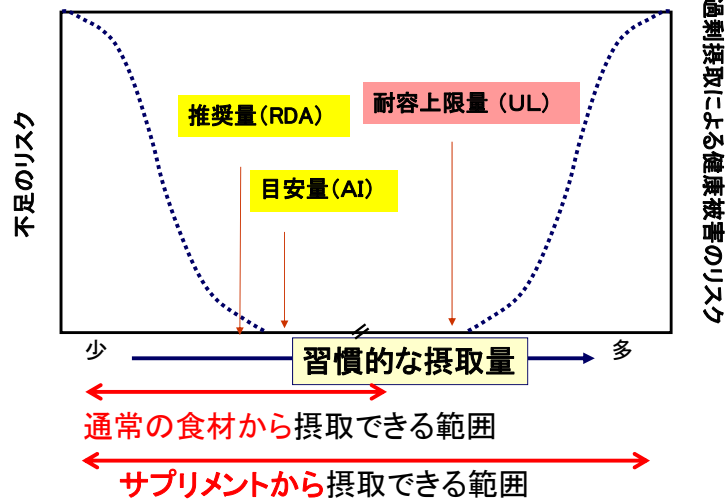
特定成分の摂取量と生体影響の関係

有効で安全な利用ができると考えられる摂取量の範囲



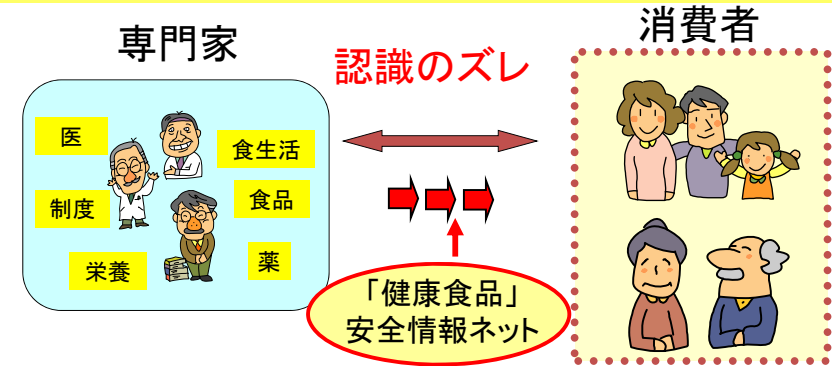
習慣的な摂取量と各基準値の意味

ビタミンやミネラルの習慣的な摂取量と不足のリスクならびに過剰摂取による健康被害のリスク



専門職と一般消費者の間の認識の違い

基本的な知識・情報の伝達の必要性和「健康食品」安全情報ネット



<https://hfnet.nih.go.jp/>

リスクコミュニケーションには**情報**とその情報を伝達する**アドバイザー**スタッフが必要

<https://hfnet.nih.go.jp/>

「健康食品」の安全性・有効性情報

Information system on safety and effectiveness for health foods

最新ニュース | 基礎知識 | 被害関連情報 | 話題の食品・成分 | 素材情報データベース | 用語解説 | 関連リンク | よくある質問

アクセス件数: 16,984,114 件

ここに調べたい文字を入力

掲載情報内の検索

最新ニュース 一覧へ: 全 605 件

基礎知識 一覧へ: 全 25 件

被害関連情報 一覧へ: 全 789 件

話題の食品・成分

素材情報データベース 一覧へ: 全 390 件

Mr.サブリのサプリメントクイズ

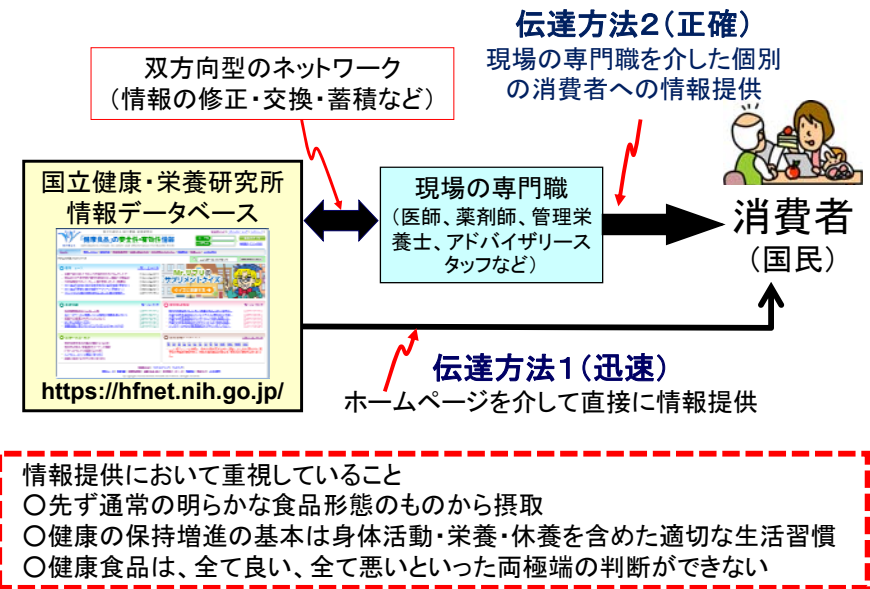
クイズに挑戦する

基本的な事項の認識

詳細情報の収集・確認

Copyrights National Institute of Health and Nutrition. All Rights Reserved.

データベースを介した情報伝達の考え方



内容

1. 健康食品の全体像
2. 医薬品との違いを理解
3. 健康食品情報の解釈
4. 食品機能で考慮すべきこと

機能性を表示した食品は、

- ・誰が(利用者)、
 - ・何を(製品)、
 - ・どのような目的で、どのように利用するか(利用法)
- によって有益にも有害にも!

「健康食品」が関係した2つの被害

経済被害

高額な製品の購入

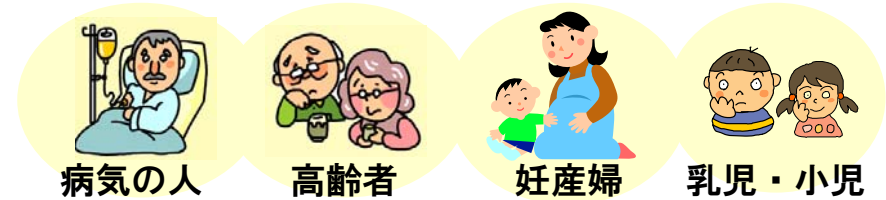
健康被害

- ・製品の問題(多くは違法製品)
(医薬品成分や有害物質を含む製品)
- ・利用法の問題
(医薬品との誤用、医薬品との併用による相互作用、体質に合わない人の利用、病者の利用、過剰摂取)

全ての人に安全な製品はない

食品にゼロリスクを求めることは現実には不可能
摂取量、利用対象者を考慮すべき!

ハイリスクグループによる利用は要注意



錠剤・カプセル状の製品で実施された
安全性の検証データはほとんどない!

天然・自然の成分に関する過信

天然植物にも有害成分が存在(例:毒キノコ)

体質にあわない製品

アレルギー症状(発赤、発疹、肝障害など)

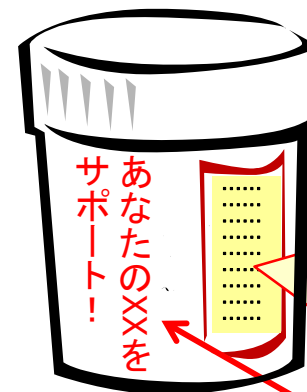
＜アレルギーに関する原材料の例＞

- ローヤルゼリー、コリアンダー、ウコン、エキナセア、コロハ、ザクロ、スピルリナ、ゼラチン、プロポリス、三七人參、など**天然の素材**が多い。
- 全ての人に発症するわけではない。
- 既に**何らかのアレルギー症状を経験した人は特に注意が必要。**



製品の表示内容を確認

製品のキャッチコピーと
決められた重要事項の表示の違い



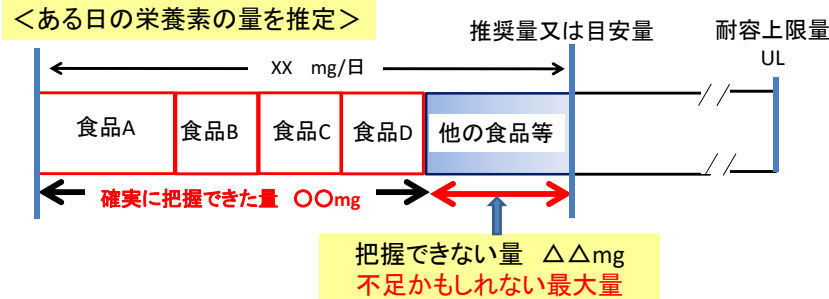
重要事項の表示場所!

- 注目
- ・原材料名: ...
 - ・許可表示: **本品は〇〇を含むため、XXのかたに適しています。**
 - ・栄養成分および熱量: ...
 - ・摂取方法: ...
 - ・摂取する上での注意事項: ...
 - ・問い合わせ先: ...

これはキャッチコピー!

サプリメントの効果的な利用法(例)

- ステップ1: 食品の**栄養成分表示の値**から、確実に摂取している量を把握
 ステップ2: その値と推奨量または目安量から、**不足していると推定される最大量**を検討
 ステップ3: 不足していると考えるのなら、通常の食品または、品質の確かなサプリメントを検討



特に錠剤・カプセル状の製品は、利用状況のメモを！

消費者自身で判断



健康効果
良い効果

健康被害
多大な出費
悪い影響

健康食品使用メモの例

	製品名 A (メーカー名)	製品名 B (メーカー名)	備考・メモ (体調や気になる事項の記録)
○年○月×日	2粒×3回	2粒×1回	調子はいらない。
○年○月△日	2粒×3回	摂取せず	調子がよい
○年○月△日	摂取せず	2粒×1回	調子が変わる(胃が痛い)
○年○月△日	2粒×3回	2粒×1回	調子が変わる(発疹が出た)

原因を取り除くことが重要

- **生活習慣病の原因は、現在の生活習慣！**
生活習慣を改善しなければ、どれだけ優れた薬であっても、病状の改善は無理。
- 保健機能食品の利用が、**生活習慣の改善につながれば、必ず望ましい効果が期待**できます。



賢い使い方が重要



トクホの被験者と一般的な効果(血圧関係の例)

健康人から疾病の境界域の者に至るまでの範囲において、目的とする保健の用途の対象として適切な者。

血圧の場合: 原則として、外来血圧値が正常高値血圧者及びI度高血圧者

I度高血圧	収縮期血圧140~159mmHg 又は 拡張期血圧90~99mmHg	比較的影響が出やすい	医療を受ける必要がある。自己判断でトクホを利用することは問題。
正常高値血圧	収縮期血圧130~139mmHg 又は 拡張期血圧85~89mmHg	わずかに影響が認められる	
正常血圧	収縮期血圧 <130mmHg かつ又は 拡張期血圧 <85mmHg	ほとんど効果なし (過剰摂取させた試験でも影響なし →安全と判断)	

出典 <http://www.caa.go.jp/foods/pdf/syokuhin1347.pdf>
 特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項

本来の食品であることの利点

食品の3つの機能

1次機能: 栄養

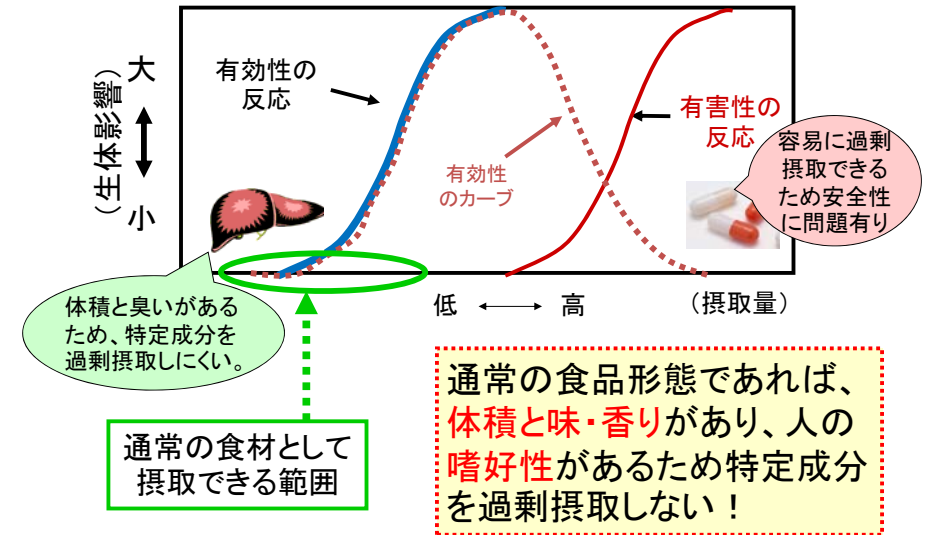
2次機能: 味覚・感覚

3次機能: 体調調節

心が
和む

食品の形態をしていることの利点と欠点

摂取量と生体影響の関係と食材の特徴



通常食品形態をしていることの最大のメリットは？

1. 過剰摂取しにくい
2. 食経験から安全性が推定可能
3. 特に意識しなくても、複数の栄養素が摂取できる

錠剤・カプセル状の製品に「食経験」のデータはほとんどない

健康な毎日を過ごすために最も大切なこと

健康の保持・増進の基本

