

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>「健康食品」¹⁾については、病気ではないが、少しでも健康でありたい、より健康でありたいという願いから、消費者が自己判断で市販されている健康食品を購入し、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も予想される。</p> <p>一方で、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おり、利用にあたっては注意が必要なものもある。また、「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おり、何らかの注意喚起が必要と考えられる。</p> <p>東京都では、これらの状況を受け、「健康食品」に係る健康被害の未然防止や正しい摂取に向け、ホームページやリーフレット等により都民や事業者への普及啓発を行ってきているが、その成果を図ることは困難である。</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。</p> <p>【都の取組】</p> <p>(1) 「健康食品」による被害事例専門委員会^{2) 3)}</p> <p>東京都では、「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5月末現在で収集された事例は310事例であり、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。</p> <p>(2) 「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」⁴⁾</p> <p>平成26年10月に東京都が実施した都政モニターアンケート（総回答数460件）では、インターネット都政モニターを対象に、健康食品のイメージや利</p>

用状況、利用目的など「健康食品」について回答を求めた。回答者の約74%に健康食品の利用経験があり、そのうち約7%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%であったが、約15%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。また、「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」との回答が40%を超える結果となった。

(3)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」⁵⁾

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⁶⁾

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⁷⁾

平成27年12月8日の第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】⁸⁾

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くとも、国民向けに広く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⁹⁾

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¹⁰⁾

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、日本においても主にインターネット上でコンフリーを原料に含む健康食品の販売が確認されていた。

海外においては、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。

日本において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、海外の状況を踏まえ、平成 16 年 3 月、厚生労働大臣がコンフリー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、「日本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。

(3) 中国製ダイエット用健康食品による健康被害¹¹⁾

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。

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。

	<p>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>(4) 白インゲン豆を使用したダイエット法による健康被害¹²⁾</p> <p>平成 18 年 5 月、テレビ番組で紹介された「白インゲン豆を使用したダイエット法」を試した多数の視聴者が、嘔吐、下痢等の消化器症状を起こした。生豆に含まれるレクチンなどの成分が加熱不十分な調理により白インゲン豆中に残存し、これが胃や腸の粘膜に炎症を引き起こしたものと考えられている（インゲン豆は、通常の調理法（水に十分浸してから沸騰状態でやわらかくなるまで煮る）を行えば、食品安全上全く問題ない。）。</p> <p>都道府県等からの被害事例報告を受け、厚生労働省は、生や加熱不足の白インゲン豆の摂取による健康被害を防止する観点から、本事例に関する Q&A を作成し、注意喚起を実施した。</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 17 年 6 月 30 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) 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） 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」調査結果（平成 27 年 10 月 29 日付発表 福祉保健局） 抜粋 6) 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 7) 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） 8) 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 9) 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」 10) 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 日付厚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

	<p>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>11) 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> <p>12) 平成18年5月22日付厚生労働省による報道発表資料「白インゲン豆の摂取による健康被害事例について」</p>
--	---