

## 資料編

- 1 東京都の健康食品対策事業について
- 2 東京都食品安全情報評価委員会（第1回から第4回）の検討を経て  
情報提供された「健康食品」関連の情報
- 3 「健康食品」との関連が考えられる健康被害事例
- 4 「健康食品」との関連が考えられる症例報告等
- 5 コーデックス委員会「栄養及び健康強調表示の使用に関するガイドライン」【前文】

|

## 東京都の健康食品対策事業について

「健康食品」として販売されているものの中には、医薬品のみには使用が認められている成分を含有するものや、医薬品的あるいは虚偽・誇大な効能効果を標ぼうする商品がある。また「健康食品」に係る健康被害や不適正な販売方法によるトラブルも発生している。

そこで都では、流通している「健康食品」に関して、薬事法等に基づく成分検査並びに関係法令に基づく表示等の監視指導を行い、保健衛生上の危害の未然防止に努めている。

さらに、平成8年10月1日に、「健康食品」関係法令を所管する部署による「健康食品対策推進連絡会」を設置し、「健康食品」に係る知識の普及啓発及び指導取締りを総合的に推進している。

### 1 関係法令

薬事法、食品衛生法、健康増進法、農林物資の規格化及び品質表示の適正化に関する法律（JAS法）、不当景品類及び不当表示防止法、特定商取引に関する法律 等

### 2 事業内容及び実績

#### (1) 市販品の監視指導

年間約160品目の「健康食品」について、医薬品にしか使用できない成分の含有の分析、製品表示・広告について関係法令による適否を総合的に検査し、違反品については、製品の回収や改善指導等、必要な措置を行っている。なお、この事業では、過去の実績等に基づき、違反が疑われる製品を積極的に検査対象としている。

#### ア 表示・広告違反の概要

##### (ア) 関係各法令に対する違反率

年度	総合的違反率	薬事法	食品衛生法	健康増進法	JAS法	景品表示法	特商法
11	85.3% (87/102)	38.2% (39/102)	35.3% (36/102)	47.1% (48/102)	—	39.2% (40/102)	44.4% (12/27)
12	77.0% (124/161)	46.6% (75/161)	23.6% (38/161)	50.8% (60/118)	—	20.5% (33/161)	50.8% (31/61)
13	74.4% (119/160)	59.1% (88/149)	26.3% (42/160)	41.1% (46/111)	—	33.8% (54/160)	30.0% (9/30)
14	59.4% (92/155)	27.1% (42/155)	9.7% (15/155)	52.7% (59/112)	—	7.7% (12/155)	2.1% (1/47)
15	92.5% (147/159)	52.8% (84/159)	11.3% (18/159)	74.1% (80/108)	75.5% (120/159)	27.0% (43/159)	0% (0/0)
16	86.8% (138/159)	50.9% (81/159)	13.2% (21/159)	47.8% (76/159)	61.6% (98/159)	62.9% (100/159)	0% (0/0)
計	78.9% (707/896)	46.2% (409/885)	19.0% (170/896)	52.0% (369/710)	68.6% (218/318)	31.5% (282/896)	32.1% (53/165)

※JAS法：農林物資の規格及び品質表示の適正化に関する法律

※特商法：特定商取引に関する法律

## (イ) 違反（疑い）内容

調査法令	主な違反（疑い）内容
薬事法	医薬品的効能・効果を標ぼうする表示がされている。 (例)「脂肪を落とす」「老化防止・ボケ防止」「滋養強壮サプリ」
食品衛生法	表示が全くない（無表示）。 製造者住所・氏名の表示なし。 輸入者住所の表示なし。
健康増進法	栄養成分表示をすべきものに、栄養表示基準に基づく栄養成分表示がされていない。 健康保持増進効果等に関する誇大表示がある。 (例)「余剰カロリーを吸着、ゲル化し、腸への吸収を抑制する働きがあります」。
JAS法	JAS法に定める一括表示がない。表示項目が足りない。名称が一般的でない。
景品表示法	優良誤認のおそれのある表示がされている。 (例)「飲むだけで禁煙できる」「国内最強ナイトライフ商品」「天然成分のみを使用」

## (ウ) 検査で薬事法違反となったものの概要

年度	検査対象 品目数 (違反率%)	違反 品目数	検出された医薬品成分	検出成分の医薬品としての 生理作用
11	102 (0.0%)	0		
12	161 (1.9%)	2	センナ葉 センナ葉、ダイオウ根茎	緩下作用 緩下作用
13	160 (5.0%)	2	クエン酸シルデナフィル	勃起不全改善効果
		6	センナ葉	緩下作用
14	155 (3.9%)	6	センナ葉	緩下作用
15	159 (7.5%)	1	センナ小葉、センナ果実	緩下作用
		2	センナ小葉	緩下作用
		2	センナ葉軸	緩下作用
		1	プレドニゾロン	抗炎症作用等
		1	カバカバ	鎮静作用
		1	ナンバンゲ	利尿作用等
		3	クエン酸シルデナフィル	勃起不全改善効果
		1	タダラフィル	勃起不全改善効果
16	159 (4.4%)	2	クエン酸シルデナフィル	勃起不全改善効果
		1	タダラフィル	勃起不全改善効果
		2	ホンデナフィル	勃起不全改善効果
		1	バルデナフィル	勃起不全改善効果
		1	センナ小葉、葉軸	緩下作用
計	896 (4.0%)	36		

## (2) 事業者相談及び違反措置

製造・輸入業者、販売業者、広告代理店等に対し、商品及び表示・広告が関係法令に抵触しないかどうかの事前相談を、法令所管窓口にて行っている。

また、違反品取扱い業者に対しては、法令に基づく違反措置を行っている。

参考) 薬事法に基づく事業者相談及び違反措置

区分	11年度	12年度	13年度	14年度	15年度
相談件数	7,106	7,770	6,944	6,452	7,584
違反措置件数	119	73	66	56	61

※相談件数：面会相談件数＋電話相談件数

違反措置内容：製品回収、広告中止等の指示、報告書徴収

なお、薬事法以外の法令については、健康食品に特化した集計を行っていない。

## (3) 健康食品取扱い事業者講習会

健康食品取扱い事業者に対し、正しい法律の知識と遵守を普及啓発する目的で平成8年度から年1回講習会を開催している。

参考) 年度別参加人数

年度	平成11年度	平成12年度	平成13年度	平成14年度	平成15年度	平成16年度
人	1,288	1,299	1,115	1,146	1,470	1,597

## (4) 都民向けパンフレットの作成配布

平成10年度に「いわゆる健康食品Q&A」を作成し、都民等への配布を開始。内容等については、適宜改訂を行っている。

## (5) 健康食品取扱マニュアルの編集

食品衛生法、健康増進法、薬事法等の「健康食品」に関連する法律を網羅した事業者向け参考書を平成10年度から発行しており、法改正等に併せた改訂を続けている。

## 東京都食品安全情報評価委員会（第1回から第4回）の検討を経て 情報提供された「健康食品」関連の情報

### 1 ビタミン、ミネラルの多量摂取における健康影響について（検討回：第1回）

平成11年（1999年）6月厚生労働省策定「第六次改訂日本人のための栄養所要量」では、ビタミン13種類、ミネラル12種類について栄養所要量（標準的となる摂取目安量）が、ビタミン7種類、ミネラル11種類について許容上限摂取量（ほとんどの人に健康上悪影響を及ぼす危険のない摂取量の最大限量）が定められている。

健康志向の高まりから多くのサプリメントが利用されている中、平成13年（2001年）の国民栄養調査では、国民1人1日当たりの食事からの平均栄養摂取量の結果が示されているが、サプリメントの摂取を含めた栄養摂取量は把握されていない。

さらに、日本で販売されているサプリメントの流通実態は把握されておらず、実際のサプリメントにどのぐらいの栄養量が含まれているかの調査も十分に行われていない。

#### < 海外の動き >

英国食品基準庁(FSA: The Food Standards Agency)は、2003年5月にビタミンとミネラルのサプリメントの安全基準（許容摂取量）を発表しており、ほとんどのものは現状の摂取であれば有害ではないが、著しく多量に摂取した場合、体に害を及ぼす可能性のあるものについて、次のような報告をしている。

（クロム）ピコリン酸クロムの形態のクロムは、がんを引き起こす可能性がある。他の形態のクロムは総量が10mg/日以下であれば害はない。

（ビタミンC、カルシウム、鉄）ビタミンCの1,000mg/日以上摂取は、腹部の痛みと下痢を引き起こす原因となる。また、1,500mg/日以上カルシウムと17mg/日以上鉄の摂取は、同様の症状を起こすことがある。このような症状は、摂取を中止すれば、消失する。

### 2 医薬品類似の化学物質などによる「健康食品」の健康影響について

#### （検討回：第1回、2回、3回）

平成14年（2002年）に発生した、中国製ダイエット用健康食品等による健康被害事件をはじめ、医薬品成分が混入した製品の発見が相次いでいる。

医薬品成分が検出されたもの以外の「健康食品」による健康被害についても、厚生労働省は、各自治体等から情報を集約して製品名や事例の概要を公表し注意喚起を行っている。

平成14年（2002年）7月以降、平成15年（2003年）12月までに、厚生労働省に集約された健康食品に関連する肝機能障害などの健康被害事例は954人、うち死者が4人となっている。医薬品類似の化学物質により、健康被害が報告され、後に当該化学物質が医薬品成分として規制の対象になった事例もある。

東京都で行った平成15年（2003年）度第1回の健康食品の試買調査においても、80品目中9品目（11.3%）から医薬品成分を検出した。このうち7品目はインターネットを介して購入したものである。 ※ 中国製ダイエット用健康食品等による健康被害事件の詳細は、資料4を参照

### 3 サプリメントとして摂取される抗酸化ビタミンについて（検討回：第2回、3回）

抗酸化ビタミン（βカロテン、C、E）を摂ることは、心臓血管疾患の進行のリスクを下げると考えられており、一般に、これらのビタミンは過剰摂取にならない範囲での摂取が推奨される傾向にあった。

しかし、β-カロテンについては、英国食品基準庁（FSA）が2003年5月に、喫煙者とアスベストに曝されていた人が長期間、多量に摂取した場合、肺がんの危険性が増加するかもしれない、とのアドバイスを出している。これは、英国FSAの諮問機関であるビタミン・ミネラル専門委員会が様々な研究結果を検討した結果得られた情報であり、委員会の報告書では、一般の人については、サプリメント等によるβカロテンは7mg/日までを上限に、喫煙者とアスベストに曝されていた人については、βカロテンをサプリメント等で補給するべきではないとしている。

また、米国予防医療専門委員会（USPSTF）は、同様に様々な研究結果を検討した結果、2003年6月、抗酸化ビタミンの心臓血管疾患やがんに対する予防効果には十分な根拠がないとする勧告を発表した。そのため、心臓血管疾患やがんの予防の目的ではβカロテンを含むこれらのビタミン剤を摂取するべきではないという勧告を出している（*Annals of Internal Medicine* Jul 2003; 139: 51-55 に掲載）。

本件は、サプリメント等（食事以外）からの多量摂取について言及したものであり、健康に必要なこれらビタミン類の食事からの摂取を妨げるものではない。

### 4 緑茶カテキンについて（検討回：第2回、3回）

緑茶の主成分であるカテキン（類）は、これまでに多くの有効性に関する報告（抗酸化・抗変異原性・抗菌作用、抗腫瘍活性、高コレステロール改善作用等）がなされるとともに、緑茶抽出物（食品添加物）として多くの食品に利用されている。

しかし、最近、多量の緑茶カテキンはDNAを損傷するということが、日本癌学会などで報告された。

また、2002年の*Food and Chemical Toxicology*に掲載された論文によると、ラットの実験では、緑茶カテキンの高用量の投与（飼料にカテキンを60%以上含有するポリフェノン60を5%混和）により甲状腺腫が発現することがわかっている。通常はヒトが飲用する緑茶でそれだけの高用量の緑茶カテキンが摂取できるとは考えられない※。また、ヒトはラットに比べて甲状腺ホルモンの低下状態が起こりにくいと考えられている。しかし、甲状腺機能疾患を抱えた人がカテキンを高濃度に含有するサプリメント等を常用することは注意が必要かもしれないとしている。

カテキン含有食品は、コンビニ、薬局等でサプリメントとして簡単に手に入れることができ、また最近ではカテキンが多く含まれた緑茶飲料（100ml 当たり約150～170mg）も販売されている。

※この実験で、ラットが飼料を經由してカテキンを摂取した量をヒトに換算すると、カテキン約115gに相当する。緑茶のカテキン含有量は、約60～125mg/100ml（農林水産省野菜・茶業試験場の分析結果より）のため、緑茶から実験のカテキン量に相当する量を摂るためには、1日に約930飲む必要がある。

## 5 コンフリーに対するカナダ保健省の勧告（検討回：第3回）

カナダ保健省は2003年12月12日、肝機能障害を起こすおそれがあるエチミジン(echimidine)を含む可能性があるとして、消費者に対しハーブのコンフリーあるいはコンフリーを含む健康食品を利用しないように勧告した。

コンフリーには数種類あり、このうち2種類 **S.asperum (prickley comfrey**、プリックリーコンフリー)及び **S.x uplandicum (Russian comfrey**、ロシアンコンフリー)は、エチミジンを含んでいるとしてカナダでは既に治療用製品としての販売が禁止されている。すべてのコンフリー製品がエチミジンを含むわけではないが、製品によってはコンフリーの種類を常に特定することができないので、今回コンフリーを含むすべての製品を利用しないように勧告したものである。

コンフリーの摂取（茶、カプセル、葉）と肝機能障害の関係に関する報告はいくつかあるが、カナダではこれまで報告されていない。

また、2001年7月6日に米国FDAは、関連業界宛にコンフリーが発がん性と肝機能障害を起こす可能性があるとして、栄養補助食品への添加を中止するように通知している。コンフリーには、経口摂取で重篤な健康障害を起こす可能性があるピロリジジナルカイドを含み、ピロリジジナルカイドは動物実験で肝毒性があることが確認されているとしている。

なお、わが国でも、食品安全委員会の食品健康影響評価を受けて、厚生労働省が食品衛生法第6条第2号に該当するものとして、食品としての販売等を禁止することとした（平成16年8月18日）

### <コンフリー>

別名ヒレハリソウといい、根、根茎、葉を使用する。

ヨーロッパでは、古くから根や根茎が薬用として用いられている。殺菌、収れん、消炎作用等があるとされ、打ち身ややけどの湿布薬として用いられる。また、下痢止めや貧血予防にも用いられている。方法としては、根の煎じ液やチンキの経口摂取や、クリーム、オイルの外用などがある。

## 6 ヘルスカナダは国民に対して Thermonex を使用しないように警告（検討回：第3回）

ヘルスカナダは、体重減少などをうたって販売している **Thermonex**（サーモネックス）を、死亡を含む重大な有害作用がおこる可能性があるとして利用しないよう警告した（2004年5月28日）。

**Thermonex** はエフェドリン類似体であるシネフリン (**synephrine**) を含むことから、エフェドリンと同様に高血圧や心血管系に有害な作用（脳卒中、心臓発作、死亡など）を示す可能性がある。ヘルスカナダでは先にエフェドリン含有製品、特にカフェインや他の興奮剤を含むエフェドリン含有製品について利用しないよう勧告していた。

**Thermonex** はシネフリンの他にカフェインや他のシネフリンの作用を増強する成分を高濃度に含むもので、米国の **BSN** 社で製造されている。

他に「ビターオレンジ抽出物」を含む製品や体重減少をうたった商品もシネフリンを含む可能性がある。

またヘルスカナダは、消費者、特に以前から心疾患、高血圧、甲状腺疾患、糖尿病、前立腺肥大、不安、緑内障、褐色細胞種などがある人は、体重減少、ボディビル、エネルギー増強などをうたって販売されている製品を使用する前に医師に相談するように勧告している。

なお、わが国でも、個人輸入により「ダイエット補助食品」と称して販売されている **Thermonex**



を購入できる状況にあり、シトラスエキスなどの含有成分としてシネフリンを含む「ダイエット補助食品」は、日本でも多数販売されている。

## 7 「にがり」と「痩身効果」について（検討回：第4回）

(独)国立健康・栄養研究所では、『「健康食品」の安全性・有効性情報』（平成16年7月に開設されたホームページ）に「誤解されている健康情報の事例」として、「にがり」と「痩身効果」について次のように記載している。

にがりは、海水を濃縮したときの塩を除いた残留物であり、その主成分は塩化マグネシウムです。昔から豆腐を作るときの凝固剤に利用されてきました。

最近、にがりやマグネシウムに「痩身効果」があるという情報が流されています。例えば、「糖の吸収を遅らせる」「脂肪の吸収をブロックする」「糖質代謝を促進する」「エネルギー代謝を促進する」といったメカニズムから、ダイエット効果を論証するような情報がありますが、いずれについても確実な根拠・文献等はありません。また、マグネシウムは、医薬品では下剤として使用されており、食品であっても多量に摂取すると下痢になる可能性があります。しかし、下痢による一時的な体重変化は、主に必要な水分の減少によるもので、見かけの変化です（ちなみに、下剤（塩類下剤）として利用されている酸化マグネシウムは2g/日、水酸化マグネシウムは0.9から2.1g/日、硫酸マグネシウムは5から15g/日であり、これらはマグネシウムイオンのために消化管内の水分が吸収されにくくなり、便の軟化、瀉下作用がでると考えられています）。さらに、下痢を起こす程、にがりやマグネシウムを過剰摂取することは、エネルギー源となる糖質や脂質だけでなくビタミンやミネラル等の吸収も阻害されます。そのような状況は私たちの体にとって好ましいことではありません。下剤としてにがりを利用し、その摂取量を間違えて重大な健康被害が出た事例もあります。

マグネシウムは科学的根拠に基づき、本年4月から栄養機能食品としての表示が認められています。その内容は下記の通りです。

栄養素	下限・ 上限量	機能	注意事項
マグネシウム	80～ 300mg	マグネシウムは、骨や歯の形成に必要な栄養素です。 マグネシウムは、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。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。多量に摂取すると軟便(下痢)になることがあります。一日の摂取目安量を守ってください。乳幼児・幼児は本品の摂取を避けてください。

通常の食品に含まれるマグネシウムは多量に摂取しても、健康障害は少ないと評価されています。多量のマグネシウムを簡単に摂取できる健康食品やサプリメントの利用については、その利用目的、方法、摂取量について十分注意する必要があります。サプリメントなどによるマグネシウムの過剰摂取は下痢を起こすことがあります。（国立健康・栄養研究所ホームページより）

## 8 「健康食品」摂取による予期せぬ副作用（検討回：第4回）

健康への関心が高まる中で、何らかの効果を期待して「健康食品」を摂取する人が増えている。

欧米では使用上の注意喚起がなされている「健康食品」であっても、我が国では使用上の注意が表示されていないため、予期せぬ副作用が発生する可能性がある。

「健康食品」の副作用と諸外国における注意表示等

「健康食品」	副作用	諸外国での注意事項等	出典
イチョウ葉エキス	出血および凝固障害	外科手術の少なくとも <b>36</b> 時間前にはイチョウ葉エキスの服用中止推奨	<b>Health Canada Canadian Adverse Reaction Newsletter, Vol.14, Issue 1, January 2004</b>
エキナセア	アナフィラキシーを含むアレルギー反応	まれにアレルギー反応を起こすことあり	<b>Health Canada Canadian Adverse Reaction Newsletter, Vol.14, Issue 1, January 2004</b>
ピロリジンアルカロイドを含む植物素材 ( <b>Crotalaria, Senecio, Helitotopium</b> 属等)	肝障害、発ガン性、遺伝毒性等	肝臓のうっ血、壊死死亡例あり	<b>Felix Stickel, Geline Egerer et all Hepatotoxicity of botanicals, Public Health Nutrition 3(2), 113~124 2000.</b>
植物ステロール	コレステロールの低下※	「コレステロール低下薬を使用している人は、医師の監督の下に摂取するように」との注意表示	<b>Commission Regulation (EC) No 608/2004 of 31 March 2004 (OJ L97,1.4.2004, p.44=EU の官報)他</b>
クロム	インシュリン活性を高める※	「糖尿病の人は医師の監督の下に使用するよ	<b>PDR for Nutritional Supplements, Medical Economics, Thomson Healthcare (米国の医師向けの本), 製品のラベル表示等</b>
グリチルリチン酸	高血圧症や低カリウム血症	グリチルリチン酸 <b>4g/kg</b> 以上含有する食品、 <b>50mg/L</b> 含有する飲料について、「高血圧症の人は、取りすぎないように」という注意表示	<b>Commission Directive 2004/77/EC of 29 April 2004 (OJ L162,30.4.2004, p.76=EU の官報)他</b>

※副作用ではなく、期待される作用

## 「健康食品」との関連が考えられる健康被害事例

### 1 中国製ダイエット用健康食品による健康被害

平成14年7月、厚生労働省は、中国から個人輸入した中国製ダイエット用健康食品の服用後に発生した健康被害について、複数の医療機関から情報提供があった旨、発表した。

厚生労働省が、利用者からの被害申し出が収束した後に発生状況を取りまとめたところ、中国製ダイエット用健康食品に関連して、平成13年6月頃から肝障害事例の発生が認められていたが、平成14年3月頃から発生件数が増加し始め、更に、平成14年5月頃からは急速に上昇していたことがわかった。被害を受けた人が摂取した「健康食品」を検査したところ、多くの製品から医薬品成分であるN-ニトロソフェンフルラミン等が検出されている。注意喚起等の結果、平成14年8月には被害の発生が概ね収束したが、その後も中国製ダイエット用健康食品による健康被害は散発的に発生している。

【被害内容】肝機能障害、甲状腺障害等

【原因】健康被害が報告された中国製ダイエット用健康食品を検査したところ、動物実験で肝障害作用等が明らかになっているN-ニトロソフェンフルラミンやフェンフルラミン、乾燥甲状腺末が検出されたものが多くあった。国では、N-ニトロソフェンフルラミンが肝障害の原因物質と判断している。

【被害規模】健康被害事例：673名、うち死者3名

(平成14年から平成17年11月22日までの集計値、「天天素（天天素清脂こう囊）」によるものを除く。)

### 2 中国製ダイエット用健康食品（「天天素（天天素清脂こう囊）」）による健康被害

平成17年5月、岡山県での事例を初めとして、インターネットで購入したダイエット用健康食品（天天素（天天素清脂こう囊））による健康被害が相次いで報告され、都においても同月、当該製品を利用していた10代の女性が死亡していたことが確認された。当該製品からは医薬品成分である「シブトラミン」、「マジンドール」等が検出され、厚生労働省等は、この製品による健康被害の拡大を防止するため、注意喚起を行った。

【被害内容】眩暈（めまい）、嘔吐（おうと）、下痢、腹痛、頭痛、不眠、動悸、口の渇き等

【原因】当該製品から向精神薬であるマジンドール、米国で肥満症の治療に使用されているシブトラミン（国内未承認）等が検出されているが、これらの成分との関連は明らかでない。

【被害規模】健康被害事例：123名、うち死者1名（平成17年7月6日現在）

### 3 アマメシバの粉末等を含む加工食品による閉塞性細気管支炎等

平成 15 年 8 月、鹿児島県から厚生労働省にアマメシバの粉末等を摂取したことが原因と疑われる閉塞性細気管支炎の発症例が報告された。その後、他の自治体においても同様の事例が報告されたことから、厚生労働省が、食品安全委員会に対して、アマメシバの粉末等の食品健康影響評価について意見を求めたところ、食品安全委員会は「アマメシバ粉末（これを錠剤にしたものを含む）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」とした。この結果等を受け、厚生労働省は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を禁止した。

【被害内容】 閉塞性細気管支炎、息切れ感、咳、呼吸困難等の呼吸器症状

【原因】 マレーシアでは、一般に加熱調理して食されているが、健康被害の報告は把握されていない。しかし、台湾においては、1994 年頃から 2000 年にかけて、生鮮アマメシバのジュースをダイエット目的で摂取した 200～300 名に肺障害が発生（うち 10 名前後死亡）したとの報告がある。これらのことから、アマメシバを通常の方法と著しく異なる方法により大量に摂取したことが健康被害の原因と考えられている。なお、原因成分等は明らかになっていない。

【被害規模】 平成 15 年 8 月に 4 件発生

### 4 D ソルビトールを多量に含有する飲料による下痢症

平成 15 年 6 月以降に、都内の輸入業者が中国から輸入した健康食品を飲んで下痢をした人がいるとの情報提供が複数の自治体から都に寄せられた。これを受けて輸入者を管轄する区が当該輸入者を調査したところ、当該健康食品には D ソルビトール（甘味料）が多量に含まれており、下痢等の症状を引き起こす可能性があることが確認され、食品衛生法に基づき、商品の回収命令を出した。

なお、その後、多量の D ソルビトールを含む健康食品が他にもあることが判明し、厚生労働省では、製品名を公表してこれらの製品を飲食しないよう注意を呼びかけた。

【被害内容】 下痢等

【原因】 D ソルビトールは、日本では、食品添加物（甘味料）として使用が認められている。一方、D ソルビトールには緩下作用があり、医薬品（効能・効果：消化管の X 線造影時の便秘防止）としても販売されている。当該健康食品 1 缶中には D ソルビトールが 28.6g 含まれており、医薬品として便秘予防に用いられる量（10～20g）を超えていたため、健康被害につながった。

【被害規模】 都には、平成 15 年 6 月以降、北海道や神戸市、長崎県など 11 自治体から 15 件の健康被害情報が寄せられた。

## 5 ギンコール酸を含むイチヨウ葉食品によるアレルギーの発症

全国の消費者センター等に、イチヨウ葉を含む「健康食品」による健康被害が疑われる相談が多く寄せられたことを受け、国民生活センターが、イチヨウ葉食品に含まれるアレルギー物質（ギンコール酸）検査等を実施した。

その結果、商品によってはギンコール酸が多量に含まれている場合があることが判明し、国民生活センターでは、メーカー及び関係団体に対し、改善点などについて要望した。

【被害内容】腹痛、湿疹、下痢、アレルギーと思われる症状等

【原因】ギンコール酸が多量に含まれている場合があり、表示されている「1日摂取目安量」のとおり摂取すると、ドイツの医薬品規格における1日あたりのギンコール酸上限量よりも遥かに多く摂取してしまうことから、健康被害につながる可能性がある。

【被害規模】全国の消費者センター等に寄せられたイチヨウ葉を含む「健康食品」の安全・衛生、品質についての相談件数は**104**件で、そのうち、皮膚傷害や消化器障害などの被害を訴えるものが**22**件あった。（平成**4**年**4**月**1**日から平成**14**年**10**月**31**日まで）

## 「健康食品」との関連が考えられる症例報告等

### 収集方法

以下の情報源から、日本の医療機関で発生した症例に関する報告を抽出した。

- JAPICコンテンツ（財団法人 日本医薬情報センター：平成16年度分）
- 大衆薬安全情報誌（日本大衆薬工業協会：平成13年8月から平成17年1月）
- 科学技術文献情報データベース（平成17年10月から12月に、「健康食品」「サプリメント」「症例」等のキーワードで検索）

「健康食品」との関連が考えられる症例報告等(学術誌掲載)

	題名	雑誌名	著者
1	肺癌切除肺の組織学的検索が契機となり診断しえた健康食品による薬剤性肺炎の1例	肺癌 Vol.44 No.3;P.167-171 (2004)	埼玉県循環器・呼吸器病センター 呼吸器外科 陳 啓盛 他
2	エビデンスからみた機能性食品の現状 健康食品と肝障害 ウコン	栄養 評価と治療 Vol.21 No.3;P.269-272 (2004)	日赤 浜松赤十字病院 内科 第一内科 寺田総一郎 他
3	閉塞性細気管支炎 6 健康食品「アマメシバ」摂取によると思われる閉塞性細気管支炎のわが国での発生	Ther Res Vol.25 No.7;P.1521-1522 (2004)	鹿児島大 医 第3内科 大中原研一 他
4	健康食品であるアガリクスで肝障害を呈した1例	Minophagen Med Rev Vol.49 No.3;P.176-178 (2004)	相川内科病院 内科
5	<薬物性肝障害> 抗けいれん薬およびダイエット食品摂取後の急性肝障害の2症例と診断基準について	臨床薬理 Vol.35 No.2;P.105-110 (2004)	東京慈恵会医大 第三病院臨床検査医学 上井 優佳 他
6	ヨモギ花粉症に合併したカモミールによるOral Allergu Syndromeの1例	皮膚臨床 46(7);1102~1103(2004)	山形県立日本海病院 石澤 俊幸 他
7	健康補助食品が誘因と考えられた全身性柑皮症の1例	皮膚臨床 46(5);828~829(2004)	市立稚内病院皮膚科 本間 大 他
8	健康食品による薬物性肝障害	肝胆膵 Vol.48 No.6 P.747-755 (2004)	山田赤十字病院内科 石田聰 他
9	中国製ダイエット用健康食品「茶素減肥」による急性肝障害の1例	肝臓 Vol.44 No.3;P.109-112 (2003)	帝京大 医 内科 埴直子 他
10	Furosemide混入健康茶の飲用による偽性Bartter症候群の1例	日本腎臓学会誌 Vol.45 No.5;P.457-463 (2003)	獨協医大 循環器内科 沼部敦司 他
11	中国製ダイエット用健康食品による薬剤性肝障害	日本病院薬剤師会雑誌 Vol.39 No.5;P.599-602 (2003)	健保 人吉総合病院 薬剤部 八重恵美子 他
12	中国製ダイエット用食品による劇症肝炎・亜急性型の1救命例	肝臓 Vol.44 No.3;P.117-122 (2003)	福岡県消化器医療セ朝倉病院
13	ステロイドパルス療法が奏効した中国製やせ薬「減肥こう囊」が原因と考えられる重症肝障害の1例	肝臓 Vol.44 No.2;P.85(2003)	昭和大 藤が丘病院 消化器内科 徳永晋 他
14	アガリクスによる薬剤性肺炎の1例	日本胸部臨床 62(11);1027-1031(2003)	川崎医科大学付属川崎病院呼吸器内科 本多 亘裕 他
15	健康食品でアトピー性皮膚炎が悪化した1乳児例	アレルギーの臨床 Vol.210,834-837(1996)	東京逋信病院小児科 小野正恵 他
16	クロレラ内服による光過敏症の1例	日本皮膚アレルギー学会雑誌 Vol.3 No.3 P179-184(1995)	山口大学医学部皮膚科学教室 沖村 博史 他
17	健康食品花粉顆粒を食べて発生した全身性アレルギー反応の1例	アレルギーの臨床 Vol.4 No.10 P800-802 (1984)	ソウル大学アレルギー内科 康 晰榮 他

「健康食品」との関連が考えられる症例報告等(学会等における発表)

	題名	雑誌名	発表者等
1	大量のカルシウムサプリメント(リン酸Ca)摂取により高Ca血症を生じ、原発性副甲状腺機能亢進症が疑われた1症例	日本内分泌学会雑誌 Vol.80 No.1;P.160(2004)	東京女子医科大学内分泌センター 加藤佳幸 他
2	民間薬/健康食品による肝障害事例の検討	肝臓 Vol.45 No.Supplement 2;P.A418(2004)	東京通信病院 消化器内科 橋本 直明 他
3	市販ウコン錠による肝障害の一例	日本消化器病学会雑誌 Vol.10 No.S;P.A292(2004)	焼津市立総合病院 消化器科 岩泉守哉 他
4	ウコンによると思われる肝障害の2例	肝臓 Vol.45 No.Supplement 2(2004)	近森病院消化器内科 青野 礼 他
5	健康食品に含まれるキトサンによるアナフィラキシー	アレルギー Vol.53;P2-3(2004)	津島市民病院皮膚科 加藤弥寿子 他
6	生薬含有健康食品による腹痛症の1例	日本東洋医学雑誌 Vol.55 S:163(2004)	高知大学医学部腫瘍局 所制御学 松岡 尚則 他
7	ダイエット食品が原因と考えられた急性肝炎の1例	臨床と研究 Vol.80 No.4;P.771-772 (2003)	福岡県済生会八幡総合病院 内科 下野淳哉 他
8	生体肝移植を施行した中国製ダイエット用健康食品によるLOHFの一例	肝臓 Vol.44 No.11;P.610(2003)	久留米大学第2内科 古賀郁利子
9	中国製ダイエット健康食品による重症肝障害症例12例についての検討:特に亜急性型劇症肝炎及び重症肝炎の2例について	肝臓 Vol.44 No.11;P.610 611(2003)	慶応義塾大学消化器内科 斎 藤英胤 他
10	中国ダイエット茶によると考えられた急性肝障害の一例	肝臓 Vol.44 No.3s;P.A.621(2003)	大阪警察病院内科 近藤純平 他
11	著明な類上皮肉芽腫を伴う興味深い病理所見を認めた薬剤性肝障害の一例	肝臓 Vol.44 No.3s;P.A.621(2003)	兵庫県立成人病センター 消化器科 長野秀信 他
12	当院での健康食品による薬剤性肝障害の検討	肝臓 Vol.44 No.3s;P.A.618(2003)	山田赤十字病院内科 石田聰 他
13	中国製やせ薬による重症肝障害に対する治療上の対策	肝臓 Vol.44 No.11;P.609 610(2003)	昭和大学藤が丘病院消化器内科 山田雅哉 他
14	センノシドおよびイチョウの葉エキスによる薬疹	皮膚病診療 Vol.25 No.2 P.221 222(2003)	長崎大学医学部皮膚科 平山美奈子 他
15	ウコンによる薬剤性肺炎が強く疑われた症例	アレルギーの臨床 Vol.22 No.4 P.325(2002)	国立国際医療センター 呼吸器科 沼田尊功 他
16	ウコンによる肝障害について	肝臓 Vol.42 No.2S P.A.443	浜松赤十字病院内科 寺田総一郎 他
17	原因不明の肝臓病と健康食品、アルコール	Medical Practice Vol.19 No.12 P.2110	三原赤十字病院 渡辺誠



コーデックス委員会  
「栄養及び健康強調表示の使用に関するガイドライン」  
【前文抜粋】

**Health claims should be consistent with national health policy, including nutrition policy, and support such policies where applicable. Health claims should be supported by a sound and sufficient body of scientific evidence to substantiate the claim, provide truthful and non-misleading information to aid consumers in choosing healthful diets and be supported by specific consumer education. (後段略)**

【訳文（厚生労働省ホームページより）】

健康強調表示は、適用可能な場合、国の栄養政策、健康政策と一致し、その政策を支持するものでなければならない。健康強調表示は、適切で十分な科学的証拠の裏付けがあり、消費者が健康な食生活を選択するための誤解のない、正しい情報を提供し、また、消費者に対する科学的な教育の支援がなければならない。