

公益社団法人日本食品科学工学会 第69回大会
シンポジウムC2: 『食による健康維持と安全性の確保』
2022年8月26日(金)14:00~17:00 @Zoom会議

機能性表示食品のリスクと安全性を どのように考えたら良いか

NPO法人食の安全と安心を科学する会(SFSS)
理事長／獣医学博士
山崎 毅(やまさき・たけし)



[@NPOSFSS_event](#)

食の安全と安心 と検索してください。

<http://www.nposfss.com/>



キーパーソンコラム
Keyperson

山崎 毅

YAMASAKI TAKESHI

プロフィール

1983年 東京大学農学部卒。獣医学博士、リスク学者。1985年 湧永製薬
入社。米国ロマリダ大学医学部客員研究員を経て、1994年にWakunaga



ある有名割烹料理店でノロウイルスによる集団食中毒が発生し、営業停止になったという。料理長は「食材の調達管理も従業員の衛生管理もしっかりできており、開店から20年間、食中毒など一度も出したことがなかったのに…」と落胆のコメントを残した。これまで事故がなかった(すなわち、いままで「危険」はなかった)からと言って、食中毒のリスクが小さかったとは限らない。リスクとは「将来の危うさ加減」「やばさ加減」であり、不確実性をともなうものなので、本当は大きなリスクがあったけれども、事故以前は運がよかっただけかもしれないのだ。

- 「リスク」は、将来どの程度危険なのかというものさしなので、不確実性をともなう。
- 危険とは健康被害もあれば、経済的損害・価値や名誉の損失などもありうる。
- 将来起こりうる危険の「頻度」×「重篤度(深刻度)」でその大きさを計る。

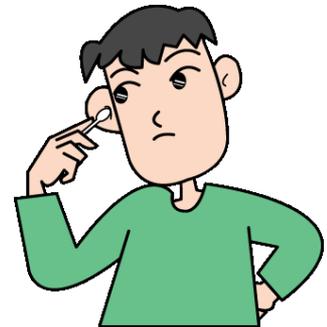
いま危険という意味ではない

リスクとは「将来の危うさ加減」

安全（Safety）の定義

- 人への危害または損傷の危険性が許容可能な水準に抑えられている状態
- 受け入れることのできないリスクからの開放（ISO／IECガイド51）

許容可能なリスク(Tolerable Risk)＝残留リスクが残っている状態でも、「安全」と言える。
ゼロリスクではない。



安心は主観的も別のリスクあり

- **安心は主観的なものであり、判断する主体の価値観に依存する**
- **人により、状況により、国により、文化により異なる**
- **安心は“信頼する” “信じる” という人間の心と強く関係している**
- **安心の反対概念は、心配ないしは不安**

食のリスクコミュニケーション (リスコミ)の基本

1. 食品中ハザードのリスク評価&リスク管理が綿密にできているか
2. その健康リスクが当該消費者にとって許容範囲か(安全か)どうか

この2点をわかりやすく伝えれば、消費者自身が安全か否かの判断ができるはずだが、不安な消費者へのリスコミはそう容易ではない… 何故か？



なぜなら・・・

消費者のリスク認知には バイアスがある（リスク誤認）



フードインフォマフィラキシー
食品情報過敏症

食の安全と安心 と検索してください。

<http://www.nposfss.com/>



消費者のリスク認知バイアス①

無添加

OR

添加物

安全

OR

危険

消費者が態度を
決めるときは
二者択一になりがち



お知らせ

- ▶ 採用情報
- ▶ 調達情報
- ▶ 情報公開
- ▶ 公開講座・研修
- ▶ その他

感染症情報

- ▶ 疾患名で探す
- ▶ 感染源や特徴で探す
- ▶ 予防接種情報
- ▶ 災害と感染症

研究・検査・病原体管理

- ▶ 研究情報
- ▶ 検定検査情報

PUBLISHED: 2013年5月22日

IASR

白菜浅漬による腸管出血性大腸菌O157食中毒事例についてー札幌市

(IASR Vol. 34 p. 126: 2013年5月号)

2012年8月、札幌市を中心として白菜浅漬による腸管出血性大腸菌O157:H7 (VT1&2、以下O157) 食中毒が発生したのでその概要を報告する。

殺菌料という食品添加物の使用が不十分だったことが原因で、O157による食中毒が発生。8名の方が犠牲となった痛ましい事例。

2013-05-22 - 飲食店でのO157:H7 VT1&2食中毒発生事例ー青森県

2013-05-22 - 腸管出血性大腸菌O157の発生動向の変化ー2011年以降の生肉・生レバー規制強化の影響について

表1. 「白菜きりづけ」を原因食とする腸管出血性大腸菌O157食中毒認定患者内訳

流通施設	患者所属自治体	患者数	入院者数	死亡者数
高齢者施設	札幌市 6カ所	58	48	3
	北海道 5カ所 (札幌市を除く)	47	39	4
ホテル 飲食店 食品スーパー	札幌市	36	17	1
	北海道 (札幌市を除く)	21	18	
	北海道外	7	5	
	合計	169	127	8

リスクのトレードオフの実例

(比較的小さなリスクを回避することで、さらに大きな実害に遭ってしまうケース)

- 飛行機事故の死亡リスクを恐れて、自動車長距離運転の末に交通事故で死亡！
- 野球で投手が四球を出すのを恐れて、ストライクをとりにいき決勝ホームランを被弾！
- 食品添加物の健康リスクを恐れて、添加物不使用の野菜を食べてO157で死亡！
- 高齢者が加工肉の発がんリスクを恐れて、サルコペニアやフレイルで寝たきりに！
- HPVワクチンの副作用(死亡例なし)を恐れて接種せず、子宮頸がんを発症して死亡！



リスク回避のポイントは『リスクのトレードオフ』
～子宮頸がんワクチン問題を考察する～ 2017年12月
<https://blogos.com/article/266066/>

[@NPOSFSS_event](#)

食品添加物不使用の任意表示に関する 食品安全有識者による見解

令和4年4月6日

1. この度消費者庁から発出された「食品添加物の不使用表示に関するガイドライン」は、食品表示基準第9条に違反する恐れのある事例の解釈(メルクマール)を示したものであり、我々はこれに賛同する。このガイドライン発出により、市場において事実誤認や矛盾をまねいていた食品添加物不使用の任意表示に対して行政指導や監視が進むことを期待する。
2. ただし、食品事業者には、その事業活動において法令遵守だけでなく、消費者市民に対する社会的規範や倫理観に基づくコンプライアンス遵守も求められるため、法令違反に該当しない食品添加物不使用の任意表示も控えるべきものがあると我々は考える。
3. 消費者市民のリスク誤認による商品選択は「合理的選択」とは言えないため、さらなるリスク誤認を助長する食品添加物不使用の強調表示や広告宣伝は道義的に不適切であり、社会が許容すべきでないとい我々は考える。

* 食品添加物不使用の強調表示が社会的に許容されるのは、不使用により消費者市民のベネフィットが明確に説明できる場合(たとえば、アレルギー不使用など安全性の利点)のみである。

消費者のリスク情報認知の特徴②

リスク・イメージの因子分析 (Slovic)

因子Ⅰ：恐ろしさ因子

因子Ⅱ：未知性因子

因子Ⅲ：災害規模因子

不安を助長する
3因子

やっぱり放射能は怖い。
どのくらいの放射線で
癌になるのかわからないなら、
子供たちに放射能汚染
食品は絶対与えないわ。





SFSS
science of food
safety and security

NPO法人

食の安全と安心を科学する会

食の安全と安心

と検索してください

●消費者・市民団体・研究者・自治体のみなさまへ

●食品企業のみなさまへ

●報道関係(メディア)のみなさまへ

www.nposfss.com/

**フェイクニュースに騙されないコツは
批判的思考でエビデンスを調べること
すなわち、ファクトチェック**



我々は「食の安全と安心の最適化」を目指します

『リスク認識をゆがめる“マーケティング・バイアス”』

理事長雑感2016年2月号

http://www.nposfss.com/blog/marketing_bias.html

**意図的な虚偽(フェイクニュース)を
流すのは誰だ！**



Dr.K

top

■SFSS

» 発起人・理

» ごあいさ

» 当NPOのミ

» 研究中のテ

» 組織概要

■活動報告

» [食の安全・食肉まつり ～なごの町
で食肉について考える～](#)

» [食の安全と安心フォーラムVII ～我が
国における食物アレルギーのリスク管
理と低減化策～](#)

» [食育シンポジウム『減塩と健康』](#)

»

■活動予定

» [食の安全と安心フォーラムVII](#)

» [第2回ペットと人のインター](#)

「ファクトチェック・イニシアティブ」発足記者会見(2017/6/21) (FactCheck Initiative Japan, FIJ)



BuzzFeed NEWS / REPORTING TO YOU Menu

Search

「デマ・虚偽情報の検証を」ジャーナリストや研究者、弁護士らが団体を発足

「ファクトチェック・イニシアティブ」(FIJ)が発足

2017/06/21 12:20



Kazuki Watanabe
坂辺一樹 BuzzFeed News Reporter, Japan



デマや真偽不明の情報がSNSなどで拡散する中、その情報の大事さが再認識されている。6月21日、ジャーナリストや「ファクトチェック・イニシアティブ」(FIJ)を立ち上げ、都内で

FIJ事務局長の楊井人文氏は「メディア関係者は、ファクトだ」と強調し、設立目的を次のように語った。



・「記者会見を開催しました」(FIJ)

http://fij.info/archives/news_event/17062101

ファクトチェックとは

リツイート済み



T.Yamasaki (SFSS食の安全と安心) @NPOSFSS_event · 6月30日

食の安全と安心フォーラム@2022.2.20

いまなぜファクトチェックなのか

～食のリスクにかかわる誤情報に立ち向かうために～

nposfss.com/cat9/sfss_foru...



SFSS入会のご案内

SFSS寄付/広告協賛のお願い

講師派遣のご案内

食のリスクに関するご質問はこちら

top » 今気になる食の安全と安心情報 » 食・健康・医療のフ
も) ⇒ 「フェイクニュース(レベル4)」

http://www.nposfss.com/cat3/fact/w_josei_20211019.html

～SFSSが週刊女性記事(2021年10月19日号)をファクトチェック!～

■SFSSとは

- » [発起人・理事長あいさつ](#)
- » [ごあいさつ\(服部幸應\)](#)
- » [当NPOのミッションと事業活動の概略](#)
- » [研究中のテーマ](#)
- » [組織概要](#)
- » [About SFSS\(NPO, Science of Food Safety & Security\)](#)
- » [Our NPO's Missions and Activities](#)
- » [Fact-checking of Food, Health, and Medicine](#)
- » [Chairmans BLOG](#)

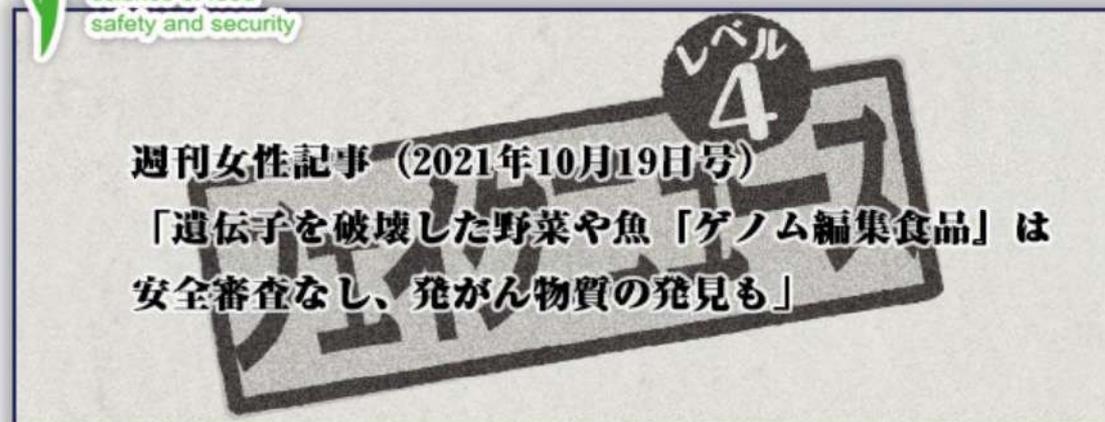
■活動報告

- » [記者会見：食品添加物不使用表示に関する食品安全有識者による見解の発表\(2022年4月6日\)](#)
- » [食の安全と安心フォーラム第21回『食物アレルギーのリスク低減を目指して』\(7/11\)活動報告](#)
- » [食のリスクコミュニケーション・フ](#)

食・健康・医療のファクトチェック

「遺伝子を破壊した野菜や魚『ゲノム編集食品』は安全審査なし、発がん物質の発見も」⇒
「フェイクニュース(レベル4)」

～SFSSが週刊女性記事(2021年10月19日号)をファクトチェック!～



新たな育種技術である「ゲノム編集」により作出されたトマトが国内市場に初登場して話題となっているが、これには昨年ノーベル化学賞を受賞された2人の研究者、エマニュエル・シセルランティエとジェニファー・ダウドナが開発した「CRISPR-

ライフ

2022/3/3

ゲノム編集食品のリスクとベネフィットを考える「なぜ安全性審査の対象外なのか」

健康 ビジネス 食品

週刊女性PRIME

印刷 ツイート



シンリアンルージュ・ハイギャバ (写真提供/サナテックシード社)

今回の取材で、ゲノム編集食品/GMが十分なリスク&ベネフィット評価のもと市場に出ており、SDGsに必要なバイオテクノロジーとして、ノーベル賞学者たちが強く推奨するのうなずけるところであった。今後も新品種が世に登場することを期待したい。

取材・文/山崎毅 NPO食の安全と安心を科学する会(SFSS)

<https://www.jprime.jp/articles/-/23313>

ライフ

2022/3/3

ゲノム編集食品のリスクとベネフィットを考える「なぜ安全性審査の対象外なのか」

健康 ビジネス 食品

週刊女性PRIME

印刷 ツイート

次に、マダイとトラフグというゲノム編集魚類の実用化に世界で初めて成功した京都大学農学研究科准教授でリージョナルフィッシュ株式会社 CTOの木下政人先生にZoom取材した。

—今回発売されたゲノム編集のマダイとトラフグについて、わかりやすくご説明いただけますか？



木下政人先生

【写真】ゲノム編集マダイ

木下「はい。マダイ・トラフグ、ともにゲノムの狙った位置をCRISPRで切断して、特定の遺伝子(※)を欠損させた新品種になります。単純にいうと、ゲノム編集で魚の成長に関連する遺伝子の機能を調整すると、肉厚の魚に変身するということです」

(※) マダイでは「ミオスタチン」、トラフグでは「レプチン」



ゲノム編集マダイ (写真提供/リージョナルフィッシュ社)

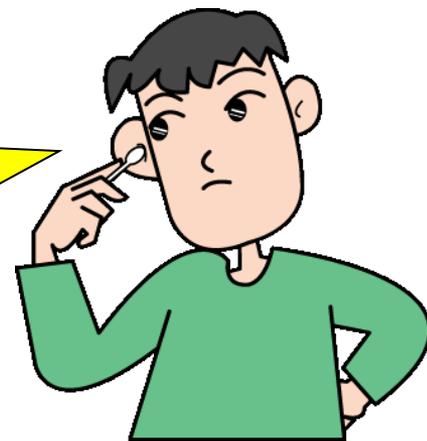
安全性が高い育種技術

消費者のリスク認知バイアス③

確証バイアス

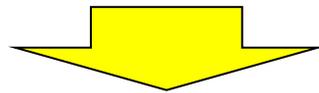
消費者は「危険重視の本能」があり、危険情報の方を信じる。一度「食品添加物は危険」という判断を行うと、それが先入観になる。そして、自分の判断の正しさを証明する情報ばかりを集めて、そうでない情報は拒絶するという「確証バイアス」に陥り、さらに先入観が増長される。

無添加食品の方が添加物を使用した加工食品よりリスクが小さいのは当然だ？！



『**確証バイアス**』に陥った消費者

自分の信じた危険情報ばかりを集めて、
リスク認知バイアスが深刻な状態③



不安助長因子を逆手にとった スマート・リスクコミュニケーションとは

- まずはその消費者が「**確証バイアス**」の要因となっている信念や仮説にいたった原因に共感した設問を投げかける。
- そのうえで、学術的理解を与える科学的根拠をわかりやすく提供することで、「**説得する**」のではなく「**理解**」につながる。

「**確証バイアス**」を補正するスマートリスコミとは
～食品添加物は不健康とした消費者の79%が「加工食品を安心して食べる」と回答～
理事長雑感2018年11月19日 http://www.nposfss.com/blog/smart_risk_comi.html



食品添加物のおはなし

本動画は、スマート・リスクコミュニケーションの手法を社会実装した実例であり、「食のリスクコミュニケーター」に対してリスコミ手法のヒントを与える支援ツールです。



悪玉

コレステロールを 下げる食品の選び方

コレステロール値が気になり始めると、思わず目に飛び込んでくるのが、食品パッケージに書かれた「悪玉コレステロールを下げる」などの文字。なるべく薬に頼りたくないからこそ、心得ておきたいことがあります。

お話・監修 山崎 毅 NPO法人食の安全と安心を科学する会理事長、獣医学博士



『栄養と料理』2020年8月号より

トクホも機能性表示食品も 薬」ではないことに注意

近年、コレステロール値の改善をはじめ、糖の吸収をおさえる」高めの血圧を下げる」などの機能をうたった、大手の食品会社や製薬会社の食べ物や飲み物をあちこちで見かけるようになりました。科学的根拠に基づいてこのような表示をすることが許されている食品には、次の3種類があります ↓↓↓次スライド

保健機能食品

→ 機能性の表示ができる

特定保健用食品（トクホ）

→ 個別許可制

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おさえる」などの表示が許可されている食品です。表示されている効果や安全性については国が審査を行ない、食品ごとに消費者庁長官が許可しています。「トクホ」の許可を受けた食品には「トクホ」のマークが表示されているのでわかりやすいですね。



栄養機能食品

→ 自己認証制

1日に必要な栄養成分（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です。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、たとえば、「ビタミンCは、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」というように、機能性を表示することができます。

機能性表示食品

→ 届出制

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です。販売前に安全性および機能性の根拠に関する情報などが消費者庁長官に届出され、消費者庁のウェブサイトで一般公開されます。ただし、トクホとは異なり、消費者庁長官の個別の許可を受けたものではありません。あくまで届出企業の裁量により食品表示法の指針に従って表示するものです。





いわゆる健康食品が機能性表示食品に格上げするとなぜ医療費抑制になるのか

いわゆる健康食品



毎日クッキリ・明るい毎日
ビルベリーエキスがたっぷり40mg
芸能人の〇〇が絶賛

Effective ? ⇒ Questionable



機能性表示食品
届出番号:A199



眼精疲労を緩和: 査読つき臨床論文あり
ビルベリーエキス160mg
GMP基準施設にて製造

Possibly Effective

機能性表示食品の届出情報検索(消費者庁ホームページ)

<https://www.fld.caa.go.jp/caaks/cssc01/>

機能性表示食品の届出情報検索

機能性表示食品の届出情報検索

届出番号	<input type="text"/> ~ <input type="text"/>
届出年度	<input type="text"/> ~ <input type="text"/> (西暦)
届出日	<input type="text"/> ~ <input type="text"/> (入力例:2018/04/01)
届出者名	<input type="text"/> ※部分一致検索 ※株式会社、(株)、社、有限会社などの法人の形態を示す文字の入力は不要です。
届出者の住所	<input type="text"/> ※部分一致検索
商品名	<input type="text"/> ※部分一致検索
食品の区分	<input type="text"/>
機能性関与成分を含む原材料名	<input type="text"/> ※部分一致検索
機能性関与成分名	<input type="text"/> ※部分一致検索
表示しようとする機能性の①	<input type="text" value="コレステロール"/> ※部分一致検索
表示しようとする機能性の②	<input type="text"/> ※部分一致検索
機能性の評価方法	<input type="checkbox"/> 最終製品を用いたヒト試験(ヒトを対象とした試験)により、機能性を評価している。 <input type="checkbox"/> 最終製品に関する研究レビュー(一定のルールに基づいた文献調査(システマティックレビュー))で、機能性を評価している。 <input type="checkbox"/> 最終製品ではなく、機能性関与成分に関する研究レビューで、機能性を評価している。
販売中の食品のみ表示する	<input type="checkbox"/>

※各検索項目は、単一のキーワードのみ入力が可能です。複数のキーワードによる検索は行えません。

検索

データ出力 (全139件)
(CSV出力)

1-10件表示/139件中 << 前へ 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 次へ >>

届出番号	届出日	届出者名 (法人番号)	商品名	食品の区分	機能性関与成分名	表示しようとする機能性	販売中	変更	撤回
A49	2015/05/28	大塚製薬株式会社 (7010001012986)	大麦生活 大麦ごはん	加工食品(その他)	大麦β-グルカン	本品には大麦β-グルカン(食物繊維)が含まれます。大麦β-グルカンには糖質の吸収を抑える、血中コレステロールが高めの方の血中コレステロールを低下させる、おなかの調子を整える機能があることが報告されています。	<input type="checkbox"/>	2021/03/18	詳細
A50	2015/05/28	大塚製薬株式会社 (7010001012986)	大麦生活 大麦ごはん 和風だし仕立て	加工食品(その他)	大麦β-グルカン	本品には大麦β-グルカン(食物繊維)が含まれます。大麦β-グルカンには糖質の吸収を抑える、血中コレステロールが高めの方の血中コレステロールを低下させる、おなかの調子を整える機能があることが報告されています。	<input type="checkbox"/>	2021/03/18	詳細

機能性表示食品の届出情報を検証する 第三者機関: ASCON

(一社)消費者市民社会をつくる会 (ASCON) 科学者委員会
委員長: 鈴木勝士、事務局: 山崎毅



<http://ascon.bz/>

ASCON科学者委員会 機能性表示食品の根拠に関する評価判定表(抜粋) 出典: <http://ascon.bz/>

消費者庁への届出情報				ASCON科学者委員会による総合評価判定			届出者と科学者委員会の交信履歴				
届出番号	商品名	届出者名	区分	機能性成分と成分名	表示しようとする機能性	ASCON 総合評価判定	科学者委員会の質問・要望(1回目)	科学者委員会の質問・要望(2回目)	届出事業者からの回答(1回目)	科学者委員会の質問・要望(3回目)	届出事業者からの回答(2回目)
			加工	γ-オリエンタン 5.5g	本品にはγ-オリエンタンが含まれます。γ-オリエンタンは血中脂質(総コレステロール値や悪玉(LDL)コレステロール値)を低下させる作用があることが報告されています。本品はコレステロールの蓄積の妨げに効果のある食品です。	◎	特になし。		特になし。		
			加工食品(その他)	「プレミアガセ」(Liposan CP2305)	本品には「プレミアガセ」(Liposan CP2305)が含まれており、腸内環境の改善に役立つ効果が期待されます。	◎	特になし。		特になし。		

届出者自身による評価判定				機能性の根拠 (届出事業者による要約)				安全性・品質の根拠 (届出事業者による要約)					
審査(1回目)	届出事業者からの回答(2回目)	届出者評価判定	区分	添付文書数	試験法(1)の有無	試験法(2)の有無	試験法(3)の有無	添付文書の有無	総合判定(添付文書)	安全性試験要約	品質試験要約	安全性試験要約	品質試験要約
0	0	◎	加工食品	4	有	有	有	4	1	安全性試験要約: 本品は安全性試験の結果、安全性に問題はないと認められた。	品質試験要約: 本品は品質試験の結果、品質に問題はないと認められた。	安全性試験要約: 本品は安全性試験の結果、安全性に問題はないと認められた。	品質試験要約: 本品は品質試験の結果、品質に問題はないと認められた。



一般社団法人 消費者市民社会をつくる会
代表理事 阿南 久

機能性表示食品の届出情報を検証する 第三者機関: ASCON

(一社)消費者市民社会をつくる会 (ASCON) 科学者委員会
委員長: 鈴木勝士、事務局: 山崎毅



<http://ascon.bz/>

- 「**A**」: 有効性について十分な科学的根拠がある (RCT論文が5報以上あり、有効の判定が75%以上、もしくはシステマティックレビューで有効の場合、あるいは最終製品での肯定的RCT論文が2報以上の場合)
- 「**B**」: 有効性についてかなりの科学的根拠がある (RCT論文が2報以上あり、有効の判定が65%以上の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報の場合)
- 「**C**」: 有効性についてある程度の科学的根拠がある (RCT論文が1報のみ、あるいは2報以上で有効と無効が拮抗する=有効の判定が65%未満の場合)
- 「**保留**」: 消費者庁ガイドラインへの適合性ととも、統計学の利用法などガイドラインに詳細を明記されていない事項に関して有効性の科学的根拠が不足しており、委員会の独自基準(ABC判定)をクリアしていない場合に、届出者からの追加資料を待つという意味で評価判定を保留とする。



機能性表示食品の届出情報を検証する 第三者機関: ASCON

(一社)消費者市民社会をつくる会 (ASCON) 科学者委員会
委員長: 鈴木勝士、事務局: 山崎毅



<http://ascon.bz/>

届出番号 (機能性区分)	商品名	届出者名 (略称)	区分	機能性関与成分名 & 1日用量(複数の成分なら その配合根拠も併記)	表示しようとする機能性	ASCON 総合評価判定 (届出者の根拠情 報要約による 自動判定成績)	論文区分	査読有 論文数	試験数	RCT数	被験者 10人以上 の論文数
G173(LDLコレステ ロール)	フラバンサプリメントN	東洋新薬	サプリ	松樹皮由来プロシアニジンB1及びB3 2.46 mg	本品には、松樹皮由来プロシアニジンB1及びB3が含まれます。松樹皮由 来プロシアニジンB1及びB3には、悪玉(LDL)コレステロールや総コレステ ロールを下げる機能が報告されています。	B			研究レビュー		2
G173(総コレステロー ル)	フラバンサプリメントN	東洋新薬	サプリ	松樹皮由来プロシアニジンB1及びB3 2.46 mg	本品には、松樹皮由来プロシアニジンB1及びB3が含まれます。松樹皮由 来プロシアニジンB1及びB3には、悪玉(LDL)コレステロールや総コレステ ロールを下げる機能が報告されています。	B			研究レビュー		2



機能性表示食品と医薬品の 生活習慣病に対するリスク影響は？

医薬品
コレステロール
低下剤



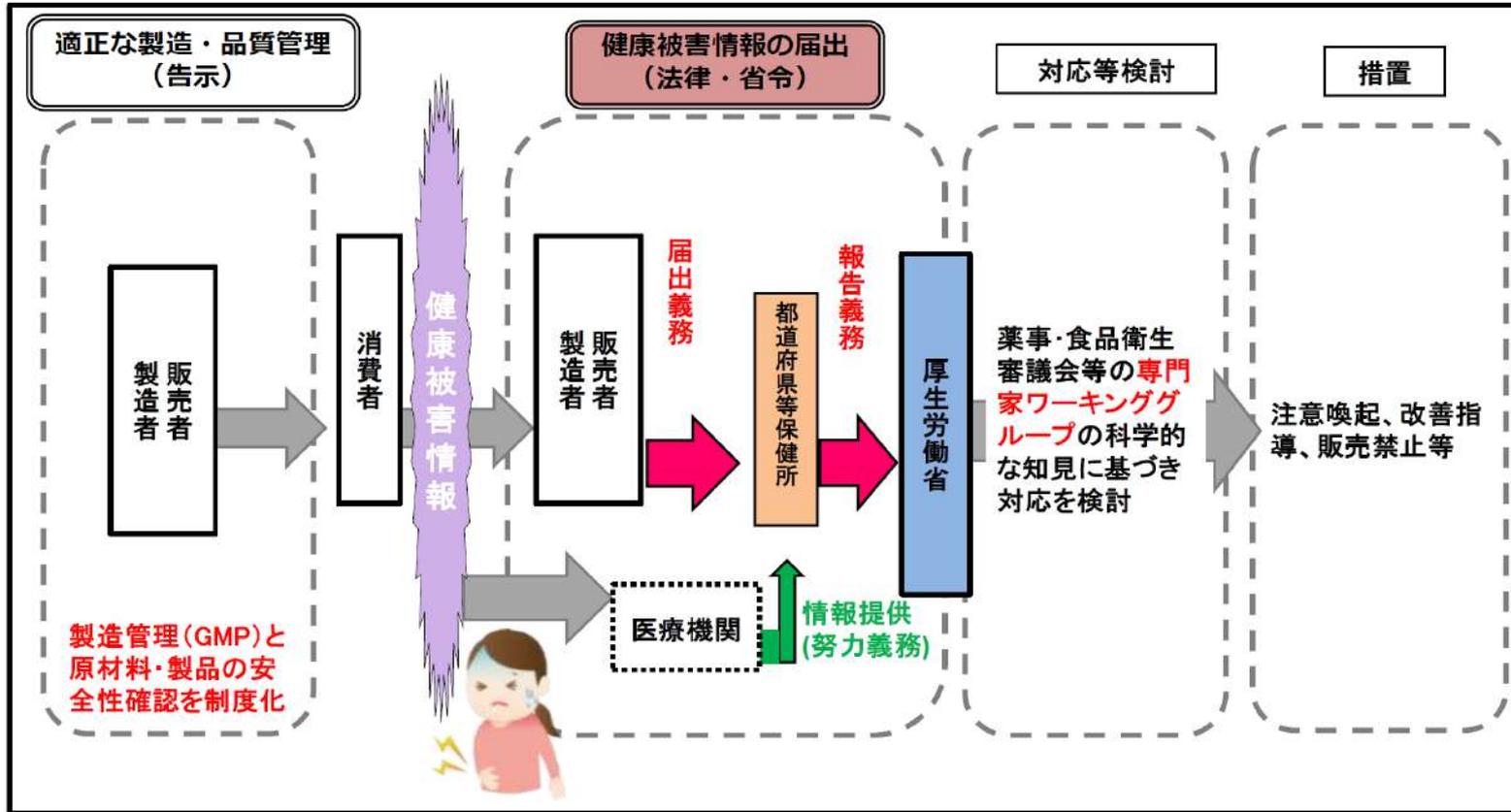
機能性表示食品
LDL低下作用



大	リスク低減効果	小
小~中	副作用リスク	極小

副作用リスク
が「小」以上だと、
摂取するメリットなし

食品衛生法第8条に基づく 健康被害情報報告の対応



※ 指定成分等を含む食品以外の、いわゆる「健康食品」による健康被害情報については、引き続き、通知に基づき、任意の情報収集を行う。

指定成分等含有食品との関連が疑われる健康被害情報⑥ (令和2年6月1日～令和3年12月31日)

【主な症状】

含有する指定成分等	主な症状
コレウス・フォルスコリー	下痢(軟便を含む)、腹痛、かゆみ・発疹、 検査値の異常(肝機能)、便秘、頭痛 等
ドオウレン	健康被害報告なし
プエラリア・ミリフィカ	不正性器出血、月経不順、かゆみ・発疹、 胸の張り、腹痛 等
ブラックコホシュ	胃痛(胃の不快感を含む)、かゆみ・発疹、月経不順、 検査値の異常(肝機能)、頭痛 等
プエラリア・ミリフィカ +ブラックコホシュ	不正性器出血、月経不順、かゆみ・発疹、腹痛 等

「指定成分等含有食品等との関連が疑われる健康被害情報への対応ワーキンググループ」(第1回) 議事概要について

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
新開発食品調査部会新開発食品評価調査会
「指定成分等含有食品等との関連が疑われる健康被害情報への対応
ワーキンググループ」(第1回)(オンライン会議)

日時: 令和4年2月7日(月)

17:00~19:00

場所: AP虎ノ門会議室

議題

- (1) 指定成分等含有食品等との関連が疑われる健康被害情報について(報告)
- (2) その他

議事概要

- 事務局から、届出されている指定成分等含有食品等との関連の疑われる健康被害情報について報告した。
- 報告のあった食品と健康被害との因果関係に係る検討、PIO-NET(全国消費生活情報ネットワークシステム)の情報等を踏まえ、指定成分等含有食品及びその他のいわゆる「健康食品」とも、現時点においては、新開発食品評価調査会における更なる検討・審議が必要な健康被害事例等は無いと判断される。引き続き、健康被害情報の収集等に努め、必要な場合には速やかに対応していく。
- いわゆる「健康食品」との関連が疑われる健康被害情報の取り扱いについては、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会にて、より幅広い見地からのご意見を伺うことも必要であるとのご意見があった。

※当該WG議事要旨、一部抜粋

19

今川正紀(2022)「指定成分等含有食品による「健康被害情報の届出」の現状報告」
厚生労働省「改正食品衛生法の施行に関する説明会」(令和4年3月16日(水))より

食品安全委員会：『「健康食品」についての19のメッセージ』

https://www.fsc.go.jp/osirase/kenkosyokuhin.data/kenkosyokuhin_message.pdf

③ 同じ食品や食品成分を長く続けて摂った場合の安全性は正確にはわかっていません。

日常摂っている「通常の食品」や食品成分でも、同じものを長期間毎日摂り続けたときの安全性がわかっているものはほとんどありません。

これは、「健康食品」についても同じです。毎日同じ「健康食品」を長く摂り続けて安全かどうかはわかっていないものがほとんどです。

知見が得られている稀な事例として身近なビタミン・ミネラルがあります。例えば、β-カロテンは、がんや心筋梗塞などの心血管疾患の予防の効果があるといわれてきましたが、長期研究では、期待とは逆に、喫煙者の肺がんリスクを上げると報告されています。

The Dose Makes Poison

(毒か安全かは量で決まる)

～パラケルスス (1533) ～



植物性イソフラボンは 女性ホルモン様作用を有するため 女性に対する安全性に懸念あり

問19:

大豆イソフラボンの安全な一日摂取目安量の上限値70～75mg/日(大豆イソフラボンアグリコン換算値)は、どのようにして設定されているのですか。

以下の2つの観点から設定しております。

[1] 食経験に基づく設定

日本人が長年にわたり摂取している大豆食品からの大豆イソフラボンの摂取量により、明らかな健康被害は報告されていないことから、その量は概ね安全であると考えました。そこで、平成14年国民栄養調査から試算した、大豆食品からの大豆イソフラボン摂取量の95パーセンタイル値70mg/日(64～76mg/日:大豆イソフラボンアグリコン換算値)を食経験に基づく、現時点におけるヒトの安全な摂取目安量の上限値としました。

[2] ヒト臨床研究に基づく設定

海外(イタリア)において、閉経後女性を対象に大豆イソフラボン錠剤を150mg/日、5年間、摂取し続けた試験において、子宮内膜増殖症の発症が摂取群で有意に高かったことから、大豆イソフラボン150mg/日はヒトにおける健康被害の発現が懸念される「影響量」と考えました。摂取対象者が閉経後女性のみであることや個人差等を考慮し、150mg/日の2分の1、75mg/日(大豆イソフラボンアグリコン換算値)をヒト臨床試験に基づき、現時点におけるヒトの安全な摂取目安量の上限値としました。

上記[1]及び[2]から、現時点における大豆イソフラボンの安全な一日摂取目安量の上限値は、大豆イソフラボンアグリコンとして70～75mg/日と設定しました。

食品安全委員会ホームページより

http://www.fsc.go.jp/sonota/daizu_isoflavone.html#21

機能性表示食品のリスク評価／管理＆ リスクコミはどうあるべき？

1. 機能性関与成分＆それを含有する天然抽出物のリスクアセスメントができる限り綿密に実施されていること
 - ① 食経験の調査／観察研究／有害事象調査など
 - ② 添加物に近いレベルの安全性試験（in vitro/in vivo/human）
 - ③ 市販後の有害事象情報の収集／評価
2. 機能性関与成分が安定的に有効／安全に働くことを担保する製造・品質管理（リスクマネジメント）
 - ① 第三者認証によりリスク管理状況が文書化されていること
 - ② サプリメント形状の場合、GMP認証の義務化が望ましい
3. 上記のリスク評価／管理情報が消費者市民にわかりやすく開示されていること（消費者庁HPの届出情報だけでなく、双方向のリスクコミも必要）



消費者はリテラシーを。
事業者は安全性の
さらなる確保を。

お話 山崎 毅



薬が必要な人が服薬せず自己判断で機能性表示食品に頼ったら、投薬の機会損失により命にかかわるリスクが生じます。病気の治療中の方は、かならず医師に相談するようにしましょう。機能性表示食品の届出事業者の皆さまには、「毎日食べても安全」を担保するために、安全性のチェックをいっそうきびしく行なっていただきたい。機能性食品を評価するクリテリア(規範)として私がたいせつにしていること。それは「機能性には寛容に、安全性にはきびしく」です。なぜなら「効果は限定的でも副作用の心配はない」というのが、食品の食品たるゆえんだからです。

そして私たち消費者は、食品ゆえの限界を正しく理解したうえで、合理的な選択をしていきましょう。機能性表示食品の品質を認証するGMPマークも、その目安の一つになるでしょう。

「ご存じですか？」

GMPマーク

GMP(適正製造規範)とは、原材料の受け入れから製造、出荷までの全過程で、製品が「安全」に作られ、「一定の品質」が保たれるようにするための製造工程管理基準。GMPを順守していると認定された国内の工場で作られた製品には、右のどちらかのマークがついています。



リスク情報の送り手で 最も説得効果が高いのは？



SNS対策
にも有効

• **魅力的** ⇒ 好感度が高い

• **受け手と類似性が高い**

⇒ 市民との交流、ボランティア活動、SNS等

• **信憑性がある**

⇒ 信頼性（中立な立場で情報提供しているという信念）

⇒ 専門性（メッセージについて専門的知識をもっているという信念）

安心＝安全×信頼

「安心」は社会全体として創りあげていくもの。

食品事業者は「安全第一」を基本として、リスク評価&リスク管理を綿密に行ったうえで、すべての消費者市民に「安全情報」を正直に開示していく使命がある。また、お客様の価値観に依存する「安心情報」も、ご要望に応じて誠実にお伝えすることで、信頼が得られ、社会全体の「安心」につながる。



[@NPOSFSS_event](https://twitter.com/NPOSFSS_event)

食の安全と安心 と検索してください。

<http://www.nposfss.com/>





SFSS入会のご案内

SFSS寄付/広告協賛のお

<http://www.nposfss.com/>

食の安全と安心

と検索してください！

top

■SFSSとは

- ▶ [発起人・理事長あいさつ](#)
- ▶ [ごあいさつ（服部幸應）](#)
- ▶ [当NPOのミッションと事業活動の概略](#)
- ▶ [研究中のテーマ](#)
- ▶ [組織概要](#)
- ▶ [About SFSS\(NPO, Science of Food Safety & Security\)](#)
- ▶ [Our NPO's Missions and Activities](#)
- ▶ [Fact-checking of Food, Health, and Medicine](#)
- ▶ [Chairmans BLOG](#)

■活動報告

- ▶ [徳島県リスコミ講演会（テーマ：ゲノム編集食品、令和4年2月27日）](#)
- ▶ [ホビーッキングフェア2022にて食品添加物のリスコミ講演を実施しました](#)
- ▶ [記者会見：食品添加物不使用表示に関する食品安全有識者による見解の発表（2022年4月6日）](#)

▶ [一覧を見る](#)

■活動予定

我々は「食の安全と安心の最適化」を目指します

SFSSのミッション



SFSSファクトチェック



■SFSSリスコミニュース

2022/07/05:日本機能性食品医用学会誌に山崎理事長の論文が掲載されました。

2022/06/26:食のリスクコミュニケーション・フォーラム2022

第2回：『輸入食品のリスコミのあり方』（6/26）開催速報

2022/06/23:福島原発事故 国の責任認めず～避難者集団訴訟の最高裁判決は妥当か？～

2022/06/08:食の安全と安心フォーラム第23回『食品製造における微生物制御の現状と今後の展望』

2022/06/07:渡辺雅美SFSS理事の著書『和食ではじめる体質改善 アトピーっ子の安心ごはん』が出版されました

2022/06/07:4回に1回の的中率なら「オオカミ少年効果」はない？

～新たなハザードマップと線状降水帯予測で「逃げるが勝ち」～

2022/06/03:【SFSS季刊誌】2022年春号（第45号）

食の安全と安心フォーラム第23回

食品製造における微生物制御の現状と今後の展望

2022年7月17日(日)

オンライン（Zoom）開催
東京大学農学部フードサイエンス棟SFSS事務局より配信

食のリスクコミュニケーション・フォーラム2022（4回シリーズ）

消費者市民に対して説得ではなく理解を促すリスコミとは

4月24日(日)、6月26日(日) 8月28日(土)、10月30日(日)

各回13:00～17:30

○詳しい情報を見る

オンライン開催（Zoom）【参加費】3,000円、学生1,000円

■Twitter

Tweets by @NPOSFSS_event

T.Yamasaki (SFSS食の安全と安心)
Retweeted



T.Yamasaki (SFSS食の安全と安心)
@NPOSFSS_event

SFSS季刊誌2022年冬号（Vol44）

■グリホサートの発がん性リスクについて

■惣菜製造業におけるHACCPの考え方を取り入れた衛生管理のポイント

■企業や市民団体の食への取組み：日清食品ホールディングス株式会社

■高病原性鳥インフルエンザ発生の状況と食品リスク