

健康食品のリスク～紅麹サプリ問題を教訓として

立命館大学 BKC 社系研究機構客員研究員

畝山智香子



小林製薬が製造・販売した紅麹を含むいわゆる健康食品による健康被害が大きな問題となっています。原因は不明ですが、もともとこの手の製品は一般的な食品に比べてリスクが高く、何か問題があった場合には健康被害が発生する可能性の高いものです。ここでリスクが高くなる理由を簡単におさらいしておきます。

前提 食品は未知の化合物の塊

食品は安全であるべきですが、現実には食品はそれほど「安全が確認されているもの」ではありません。私たちが健康に良いと思って食べている野菜や果物の成分のすべてがわかっているわけではなく、中には明確に「大量に動物に投与すると有害である」物質も含まれます。そして同じ野菜でも含まれる化合物は相当違います。例えば青いトマトと赤いトマトは味も成分も違いますがどちらも「同じ」トマトとみなされます。食品とはそのようにわりと曖昧でよくわからないものなのですが、それを私たちが「安全に」食べられるのは、いろいろなものを食べているから、です。そのことを再確認したいと思います。

1. 摂取量が多くなる

健康食品の場合、普通の食生活からはとることがないだろう量をとることになることがあります。紅麹の場合は、日常生活でたまた豆腐よう料理を食べる場合とサプリメントを毎日摂る場合とでは圧倒的にサプリメントのほうが紅麹成分を多くとることになります。

2. 食経験がない

料理に使われた食材中の紅麹には食経験があると言えますが、紅麹を錠剤にしたものは食経験がありません。それを摂取することでどのような反応が生じるかはわかりません。健康被害が出る人は人口のごく一部だったり長期間の摂取後だったりするので、一般的に食経験とは20～25年以上にわたって、一国の全住民程度の数の人たちが食事の一部として食べてきた実績をいいます。それでも発がん性のような有害影響はわかりません。

3. 効果があれば副作用がある

医薬品の場合、効果には必ず副作用が伴うことが多くの人に認識されていると思います。それは医薬品だから、ではなく、食品であってもそうです。一般的にいわゆる健康食品は効果がほとんど実感できないようなものが多いのですが、紅麹の場合実際に効果があったという人がいるようです。それは処方薬として使用されているロバスタチンと同じ成分を、処方量にかなり近い量含むためです。そのため海外ではサプリメント使用者に有害事象が報告されていて、ダイエタリーサプリメントの成分としては認められないと判断されたり細かい注意書きを求められたり医師の指導の下でのみ使うように助言されたりしています。もともと紅麹はリスクの高いもので、そのリスクの高さをどう管理するかについてレベルの高い安全性確保対策が必要なものでした。

4. 健康でない人が使う可能性が高い

健康食品は病気の人が摂取することを想定していません。しかしコレステロールが下がる効果を宣伝しているため、コレステロールの高い人が摂取することになります。この場合コレステロールだけがやや高くして他は全く健康な人、というのはどうやって確認するのでしょうか？コレステロールが高い状態が長く続いている人は自分では気がつかないうちに心血管系や肝臓などに何らかの異常があるかもしれません。実際には明確に持病があって病院で薬をもらっているながら健康食品を使っている人が多いことが各種調査で報告されています。

5. 専門家ではない消費者がリスク管理

医薬品の場合、効果がちゃんとでているかや副作用は医師が適切に管理します。定期的に血液検査をして異常があれば休薬したりほかの薬に変えたりします。食品の場合には自分で判断することになりますが、素人が検査もなしに何らかの障害の兆候を見つけるのは困難でしょう。

6. リスクの高さを多くの人が認識していない

いわゆる健康食品はリスクが高いということが一般の人たちに広く知られてはいません。例えば包丁はリスクが高いことはみんなが知っているので使い方に注意しますし、誰かが「包丁を振り回して遊ぶと楽しい」などと言ったりしたら周囲の人たちみんなが止めるでしょう。健康食品の場合には薬の代わりに健康食品を、と勧めるような人をみんなで止める状況にはなっていません。

以上、今回の事例からリスクが高くなる要因のいくつかを紹介しました。出版から少し時間が経ちましたが以下の本を改めてお勧めします。

「健康食品」のことがよくわかる本 日本評論社 2016年

編集後記

3月末に発売した紅麹サプリによる健康被害問題を受けて、本季刊誌でも3つの記事が健康食品関連となりました。ただ健康被害の原因物質がまだ特定されない中、不確定要素が多い論説記事であることをご了承いただきたく存じます。当NPOでも本件に関するメディア取材をいくつか受けましたが、リスク評価・リスク管理が不十分だとリスコミは非常に難しいと実感しています。

SFSS理事長 山崎毅

当NPO法人の事業活動は会員の皆様の会費および寄付金で運営されております。食に関する研究に従事する方には正会員を、食に関する企業様には賛助会員をお願いしております。寄付金も随時受け付けておりますので、ご興味のある方は下記までお問い合わせください。

賛助会員リスト（順不同）
キユーピー株式会社
旭松食品株式会社
カルビー株式会社
株式会社セブン-イレブン・ジャパン

食の安全と安心通信 Vol.53 2024年 春号 / 編集長：山崎 毅 編集委員：miruhana



本部・研究室
TEL・FAX：03-6886-4894
〒113-8657 東京都文京区弥生1-1-1
東京大学農学部フードサイエンス棟405-1号室

E-mailアドレス info@nposfss.com

ホームページURL https://nposfss.com/

食の安全と安心

検索



食の安全と安心通信

Vol. 53

2024年春号

NPO法人 食の安全と安心を科学する会 季刊誌 第53号



INDEX

- 消費者から見た機能的表示食品
- サプリメントに潜む健康リスク～健康被害の拡大防止のために
- 企業や市民団体の食への取組み食品表示活用研究会
- 健康食品のリスク～紅麹サプリ問題を教訓として

消費者から見た機能的表示食品

一般社団法人 Food Communication Compass 代表

森田満樹



2024年3月に起きた小林製薬の紅麹サプリメントの健康被害を受けて、同社の製品が機能的表示食品であったことから、この制度の信頼が揺らいでいます。消費者庁は検討会を立ち上げ、5月末までに制度の見直しも含めて検討を行っています。

本件の原因は現段階では明らかになっておらず、不純物の混入であれば食品安全上の品質管理の問題だという意見も聞かれます。しかし、2015年4月1日にスタートした機能的表示食品表示制度は、事業者が食品の安全性と機能的等に関する科学的根拠など必要な事項を販売前に消費者庁長官に届けることで、事業者責任のもと機能的を表示できる制度です。本件で事業者責任はきちんと果たされていたのか、機能的表示食品の仕組みに問題はないのか、制度の改正も含めて、まずは検討を行うことが求められます。

● 消費者の機能的表示食品の認知度は低い

消費者庁が所管する保健機能食品制度（特定保健用食品、栄養機能食品、機能的表示食品）は、その他のいわゆる健康食品との違いも含めて、消費者の認知度は低いのが現状です。消費者庁の「令和3年度食品表示に関する消費者意向調査報告書」によれば、機能的表示食品について「どのようなものか知っている」と答えた人は18.1%で、特定保健用食品の回答は27.0%、栄養機能食品の回答は14.2%でした。

機能的表示食品制度がスタートして以来、トクホの許可数が1000件程度と頭打ちの中で、機能的表示食品はわずか9年で7000件を超える届出があり大きな市場を形成しています。消費者から見てもここ数年で機能的がはっきりと大きく表示されるサプリメント等が増え、「機能的表示食品」であることを強調した広告も増えていることから、国の制度として一定の信頼感が出てきたところだったと思います。

ところが2023年は、機能的表示食品の機能的性の科学的根拠に問題ありとして措置命令が出て、同様の製品の届出撤回が相次ぎました。また広告の問題で措置命令が出るなど、様々な問題が噴出しました。2023年末には、消費者庁はウェブサイト上で機能的表示食品の正しい理解について呼びかけ、「事業者が消費者庁長官に届け出た内容は誰でも確認できますので、ぜひご活用ください」と呼び掛けていました。

● 届出内容を見てみると…

そこにきて、小林製薬に紅麹サプリメントの問題が起きました。どのような製品だったのかと届出情報を見ると、安全性情報では食経験の根拠として「2018年から20万食、類似処方販売しています」などと書いてあります。これでは食経験として短すぎるし、類似処方なので同一性は分からず、実際の物が何人分ぐらい食べられていたのかも不明です。なお、安全性試験のデータもありますが、データの質が高いとは言えません。制度がスタートした当初から、消費者団体としてサプリメントの販売実績を食経験として認めるのであれば、きちんと明確な判断基準を示してほしいと意見書を提出してきましたが、ガイドラインの改正には至っていません。

また、届出基本情報の品質管理の事項には「当該製品は公益社団法人日本健康・栄養食品協会から認定を受けたGMP適合製造所で製造している」と書いてありました。ところが、詳細情報を見るとサプリメント委託工場の情報しかなく、小林製薬の大阪工場の情報はありませんでした。2回目の記者会見で、大阪工場はGMPの認定も受けていないし、HACCPも国際的なISOの22000とかFSSC22000といったような外部評価が行われるような基準を満たしていないことがわかりました。届出は原料工場の情報まで求めているので制度上は問題ありませんが、原料の品質管理は食の安全確保のための重要な項目です。いわゆる健康食品のサプリメントは、原材料の製造工程においても厚生労働省が高度な品質管理の安全性の自主点検がきちんと行われるように求めています。こちらは2005年に「錠剤、カプセル剤等食品の原材料の安全性に関する自主点検及び製品設計に関する指針（ガイドライン）」が示され、2024年3月に改正されています。機能的表示食品のサプリメント形状の食品においては、GMPも含めて原材料の安全性についてもこうした指針の遵守も盛り込んでもらいたいものです。

また、本件は健康被害の消費者庁への報告が遅れていたことも問題となりました。機能的表示食品の届出ガイドラインでは「届出者は、評価の結果、届出食品による健康被害の発生及び拡大のおそれがある場合は、消費者庁食品表示課へ速やかに報告する。」と書かれていましたが、報告基準が明確ではなく、この報告制度は全くワークしていなかったこともわかりました。本件を受けて健康被害情報収集の義務化は必須だと思います。

他にも医薬品成分が含まれる場合はそのことがわかるような届出の方法など、本件を契機に機能的表示食品ガイドラインの様々な見直し求められます。今後の全容解明とともに、機能的表示食品のガイドラインのハードルを上げて透明性を高めることが、消費者の信頼を取り戻すことにつながるのではないのでしょうか。



サプリメントに潜む健康リスク ～健康被害の拡大防止のために

国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所

種村 菜奈枝



■はじめに

近年、国民にとってサプリメントは身近で手軽に日々の暮らしの中で利用されている。令和元年の国民健康・栄養調査では⁽¹⁾、サプリメントの利用者は、男性で30.2%、女性で38.2%であり、30歳代以上では、主に健康の保持や健康増進の目的で利用されている。

一方、我が国では、現時点ではサプリメント等の「健康食品」の法的な定義がない。日本では、サプリメント等の健康食品は、「いわゆる「健康食品」と呼ばれ(以下、サプリメント)、医薬品以外で経口的に摂取される「健康の維持・増進に特別に役立つことをうたって販売されたり、そのような効果を期待して扱われている食品」のことを指し、特定保健用食品等の“保健機能食品”と“その他のいわゆる「健康食品」”とに分けられる。

このように、健康になりたい動機でサプリメントが利用される一方で、時折、サプリメントの摂取に伴う健康被害も報告されている。我々の記憶に新しい事案では、ダイエット目的でSNS等を通じて販売されていた医薬品成分であるシブトラミン等が混入されたダイエットゼリー等の摂取に伴う健康被害(動悸等)が2022年6月より国内の複数の自治体より相次いで報告された⁽²⁾。このように、医薬品成分がサプリメントに混入されたモノを「無承認無許可医薬品」と呼び、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(薬機法)に基づき、有効性及び安全性に加え、品質の確認がなされていないため、見かけは上述のような食品の形態であったとしても健康被害が生じる可能性がある(図1)。

本稿では、サプリメントに潜む健康リスクとして、サプリメントの健康被害の特徴の他、今後、健康被害の未然防止や拡大防止のために必要な重要な視点について述べたい。

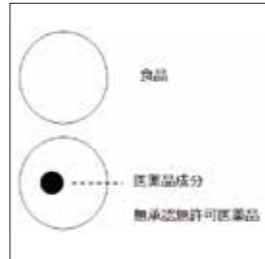


図1. 食品と無承認無許可医薬品

■サプリメントによる健康リスクの特徴

サプリメントの摂取に伴う健康被害の特徴としては、大きく二つにその原因が分けられる。一つ目は、製品の品質、二つ目は、過剰摂取等の利用の誤りがあげられる(図2)。

一つ目の製品の品質に起因した健康被害としては、前述のダイエットゼリー事件が挙げらる。特に、サプリメントの品質に起因した健康被害は、報告数は少ないが、万が一、健康被害が生じた場合、入院等、かなり重篤な場合もあり得る。しかし、サプリメントの利用者側からは製品の見た目だけでは摂取したいサプリメントの品質に問題がないかどうかは判別が困難であるため、製品を提供する側の責任として、原材料の受け入れから最終製品の出荷判定までの全工程にて、適正な製造管理と品質管理の両方が重要である。

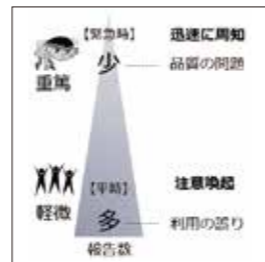


図2. 健康食品の摂取に伴う健康被害の特徴

■国内外のサプリメントに関する注意喚起情報の特徴

医薬基盤・健康・栄養研究所では、専門家または一般者を対象とした「健康食品」の安全性・有効性情報サイト(通称HFNet「えいちえふいねっと」)を公開している⁽³⁾。このウェブサイト内にある「被害関連情報データベース」にて、国内外の主要な規制当局等から発信された注意喚起情報を収集の上、注意喚起がなされた製品の利用において国内の健康被害報告の有無を確認後、ウェブサイトやSNSを介して、サプリメント利用者に対して利用にあたる注意喚起を迅速に行っている⁽⁴⁾(図3)。近年は、インターネットの普及とともに海外製のサプリメントも容易に個人輸入できる時代となっていることから、海外の規制当局から発信されたいわゆる「健康食品」に対する利用の注意喚起情報も重要と考える。

これまでの注意喚起情報の特徴として、2021年から2023年に掲載された434件の注意喚起のうち42件で健康被害が生じており、その原因としては、無承認無許可医薬品によるものが約8割と最も多く、次いで重金属や微生物等の混入によるものが約2割を占めた⁽⁵⁾。



図3. 被害関連情報データベース

つまり、サプリメントの安全性に加え、品質そのものを確保する仕組みが重要である。

■サプリメント摂取に伴う健康被害の拡大防止のために

公衆衛生対策として健康被害の拡大防止のためには、該当した製品の利用に関する注意喚起情報を迅速に周知することが重要である。正確な因果関係の推定は時間を要することもあり、重篤な健康被害(有害事象)の場合は、特に、速やかな保健所等への報告がカギとなる。しかし、そのためには、消費者から健康被害の情報を受理した者が、「いわゆる「健康食品」・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領⁽⁶⁾」や機能性表示食品等のガイドライン⁽⁷⁻⁸⁾」で定められている報告先に速やかに報告することが重要と言える。

また、いわゆる「健康食品」の摂取後に何らかの体調不良があった場合、因果関係が否定できない事象と疑い、消費者は医療機関、メーカー、保健所の他、健康食品の専門家であるアドバイザースタッフに相談することが重要であるが、健康被害の相談先として重要である保健所を認知している消費者は少ない。ゆえ、今後の啓蒙活動等が必要である。

■おわりに

我が国におけるいわゆる「健康食品」を取り巻く課題は多いが、今後、規制科学に消費者科学の視点も取り入れ「社会」と「制度」との乖離を調整することが重要である⁽⁹⁾。

参考文献

- (1) 厚生労働省. 令和元年 国民健康・栄養調査結果の概要. <https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000687163.pdf> (2024-04-01 参照)
- (2) 厚生労働省. 医薬品成分を含有する製品による健康被害(疑い)の発生について. https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_26097.html (2024-04-01 参照)
- (3) 医薬基盤・健康・栄養研究所. 「健康食品」の安全性・有効性情報. <https://hfnet.nibiohn.go.jp/> (2024-04-01 参照)
- (4) 医薬基盤・健康・栄養研究所. 被害関連情報データベース. <https://hfnet.nibiohn.go.jp/category/alert-info/> (2024-04-01 参照)
- (5) 医薬基盤・健康・栄養研究所. 国内外で注意喚起されたサプリメントによる健康被害の特徴. <https://hfnet.nibiohn.go.jp/fundamental-knowledge/%e5%9b%bd%e5%86%85%e5%a4%96%e3%81%a7%e6%b3%a8%e6%84%8f%e5%96%9a%e8%b5%b7%e3%81%95%e3%82%8c%e3%81%9f%e3%82%b5%e3%83%97%e3%83%aa%e3%83%a1%e3%83%b3%e3%83%88%e3%81%ab%e3%82%88%e3%82%8b%e5%81%a5%e5%ba%b7/> (2024-04-01 参照)
- (6) 厚生労働省. いわゆる「健康食品」・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領. <https://www.mhlw.go.jp/content/001225216.pdf> (2024-04-01 参照)
- (7) 消費者庁. 別添1 特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領. https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/foods_for_specified_health_uses/notice/assets/food_labeling_cms206_20240401_02.pdf (2024-04-01 参照)
- (8) 消費者庁. 機能性表示食品の届出等に関するガイドライン. https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/foods_with_function_claims/assets/foods_with_function_claims_230929_0002.pdf (2024-04-01 参照)
- (9) Tanemura N, et al. The need for consumer science and regulatory science research on functional foods with health claims - What should we do to harmonize science and technology with society?. Trends in Food Science and Technology, 67, 280-283 (2017)

企業や市民団体の食への取り組み

食品表示活用研究会

食品表示活用研究会 会長

天明英之



食品表示活用研究会は一般社団法人食品表示検定協会が実施する食品表示検定試験の上級試験に合格した上級食品表示診断士の中の有志が集まり、自主的に運営されている食品表示のプロフェッショナルによる研究会で2016年度に発足し、今年で9年目に入っています。初年度は64名であった会員数も2023年度には334名となり、5倍以上となっています。

【目的】

- 食品表示活用研究会は
- ・有識者等を招いての食品表示に関する理解の向上
- ・会員同士の情報交換の促進による課題解決
- ・消費者への食品表示ルールの理解・促進
- ・食品表示に関する調査研究の実施
- などの諸活動を通じて、会員及びその所属組織の発展を図ることにより、我が国の食品表示制度の円滑な運営に寄与することを目的としています。

【活動】

研究会の活動は、「3つの部会活動」、「全体活動」及び「その他の活動」から成っており、会員の中から自主的に立候補した世話人(2023年度は21名)が中心となり企画・運営を行っています。

<部会活動>

専門家との交流部会	専門家との交流部会では、食品表示に関わる専門家の講演を通して(1)食品表示を行う際の注意点、配慮すべき点等の実務的な内容(2)表示ルールの改正やその背景等広い視点にたった内容など食品表示について学ぶ場として活動しています。
事業者実務部会	事業者実務部会では、食品表示業務に関する様々な情報共有や部会メンバー講師による講演、またアンケートや話題のテーマを選定しメンバー同士の意見交換やディスカッションを通し、抱えている課題解決の一助となるべく活動しています。
消費者部会	消費者部会は「事業者目線から消費者目線の表示」を目指して消費者との意見交換を中心とした活動を行っており、消費者と食品表示について直接対話できる貴重な機会を提供しています。

部会定例会は年3回程度(8月、11月、2月頃)実施しています。

<全体活動>

部会活動とは別に会員全体を対象に全体活動を実施しています。

- ・消費者庁食品表示課との全体意見交換会
- ・Web勉強会
- ・関西地区特別定例会
- ・3部会合同成果発表会

<その他の活動>

- ・会員への情報共有として研究会の活動を伝えるメールマガジンの発行。
- ・消費者への食品表示ルールの理解・促進のため、消費者庁の消費者教育ポータルサイトに登録して食品表示の出前講座の実施。(2023年度の実績 2件)
- ・食品表示に携わる現場の声を行政に伝えるため、消費者庁関係部署と意見交換の実施。

3部会活動は担当世話人が企画・運営し、全体活動は会長が中心となり世話人全体で企画・運営し、その他の活動は世話人全体で実施しています。そして、食品表示検定協会が事務局として研究会の活動をバックアップする体制を取っています。

【結び】

食品表示活用研究会の活動も9年目を迎えて会員同士の交流もますます活発になっています。食品表示は消費者と食品事業者を繋ぐ信頼の絆であると共に、食品事業者にとっては他の品質保証分野と同様に非競争領域でもあります。これからも消費者が活用できるような食品表示を目指して活動していきます。

【参考】

「一般社団法人食品表示検定協会 合格後のご案内」
(下部に食品表示活用研究会の活動報告が載っています。)
<https://www.shokuhyoji.jp/result/after/>

