

食のリスクコミュニケーション・フォーラム2023  
消費者市民のリスクリテラシー向上につながるリスコミとは

第4回テーマ:健康食品のリスコミのあり方

# セルフケアに上手に使うためのヒントと注意点

---



薬学科 宗林さおり

10月29日(日)13時～17時

# 機能性表示食品

一般食品

※機能性の表示ができない

栄養補助食品、健康補助食品、栄養調整食品といった表示で販売されている食品は一般食品です。

特定保健用食品



保健機能食品

※機能性の表示ができる

栄養機能食品

機能性表示食品

食品

いわゆる健康食品

# 機能性表示食品とは

## 機能性表示食品

事業者責任において、  
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  
消費者庁長官へ届出
- ✓ 消費者庁長官に  
よる個別審査を  
受けたものでは  
ない

# 機能性表示食品ではこんな商品が（2023年8月）

- 血圧（704商品）
  - 機能性成分：ペプチド、GABA
- 睡眠（600商品）
  - 機能性成分：グリシン、L-テアニン、
- 認知（590商品）
  - 機能性成分：いちょう葉エキス、DHA
- 機能性成分EPA:279商品



- OTCでは全くこの分野の薬ほとんどなし



# 機能性 関与成分名

各成分の届出数

## 表示しようとする機能性

## 体の部位

内臓脂肪	中性脂肪	整腸作用	血糖値	BMI	血圧	保湿	皮下脂肪	体脂肪	コレステロール	睡眠	疲労	関節	ストレス	記憶力	血流	体温維持	筋肉維持	ハウスダスト対策	抗酸化	基礎代謝	尿酸値	免疫機能	腔内環境	目	鼻	口	お腹	ひざ	肌	腰	肝臓	骨	足
------	------	------	-----	-----	----	----	------	-----	---------	----	----	----	------	-----	----	------	------	----------	-----	------	-----	------	------	---	---	---	----	----	---	---	----	---	---

合計件数(1つの成分が複数の機能性に該当する場合があります)

835	1144	910	1111	828	707	695	412	388	199	651	1012	357	750	625	379	256	237	87	179	1	105	80	7	592	87	46	1048	349	781	70	50	176	27
-----	------	-----	------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	----	-----	---	-----	----	---	-----	----	----	------	-----	-----	----	----	-----	----

1	GABA	716				388	62			202	232		342	30			25							2					74				
2	難消化性デキストリン	447	8	347	148	350	8																				170						
3	EPA、DHA	268		235			1		1					112	1	1																	
4	ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボン	167	109	8		130		90	1								40										137					37	
5	イチョウ葉フラボノイド配糖体、イチョウ葉テルペンラクトン	166												166	66																		
6	イヌリン	166		40	106	114			1																		93		1				
7	ルテイン、ゼアキサンチン	148								21	29		68	26										143				1					
8	葛の花由来インフラボン	137	137			69		129	6																		137						
9	L-テアニン	123								111	111		58	9																			
10	アスタキサンチン	108					63				49		2	8					49					50				65	33				
11	ルテイン	101																	1				101										
12	ヒハツ由来ピペリン	100					6									84	81																75
13	ローズヒップ由来ティロロサイド	99	16			80			2	82																	12						
14	酢酸	94	87			1	4		1		6																8						

# 機能性表示食品(例)

体内への効率を 第一に考えています

FANCL  
ヘルスウイズ

手元のピント調節力に、  
**えんきん**

コントラスト感度の改善をサポート (ぼやけの緩和)  
光の刺激から目を保護  
ピント調節力維持による目の疲労感の軽減

機能性成分 アスタキサンチン・ルテイン・ゼアキサンチン  
機能性表示食品【届出番号:E700】  
機能性成分と成分のデータあり  
www.fancl.co.jp/evi

目安量 1日 1粒 30日分

※本剤に含有している成分を対象とした食品ではありません。  
※食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。  
※1 機能性成分アスタキサンチンに関する研究など。 ※2 機能性成分ルテイン・ゼアキサンチンに関する研究など。

ORIHIRO 機能性表示食品

脳の認知機能の一部である記憶力を維持  
**イチヨウ葉エキス**

機能性成分  
1日摂取目安量4粒中  
イチヨウ葉由来フラボノイド配糖体 **28.8mg**  
イチヨウ葉由来テルペンラクトン **7.2mg**  
届出番号:B575

1日摂取目安量 4粒  
30日分 120粒

食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。

計量スプーンは入っていません

機能性表示食品

魚由来低分子コラーゲンペプチド 2500mg 配合  
※1日の摂取目安量に相当

TOPVALU

小さじ2 (約4g/1日)  
約 **28日分**

**濃密コラーゲンパウダー**  
Dense Collagen POWDER

肌のうるおいと弾力を維持し、肌の健康維持に役立つ

【機能性成分と成分】  
魚由来低分子コラーゲンペプチド

無香料 112g

※本剤は、アレルギー成分、遺伝子組み換え成分を含有するものではありません。  
※食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。  
※1 魚由来低分子コラーゲンペプチドに関する研究など。 ※2 魚由来低分子コラーゲンペプチドに関する研究など。

Yakult 1000  
Yakult

ヤクルト  
**Yakult 1000**  
機能性表示食品

ヤクルト史上最高密度の  
乳酸菌 シロタ株

ストレス緩和  
睡眠の質向上  
腸内環境改善

食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。  
乳製品乳酸菌飲料

おいしいと健康  
Glico

機能性表示食品

眠りの深さ、すっきりとした目覚め  
**睡眠の質を高める**  
メンタルバランスチョコレート ギャバ  
**GABA for Sleep**  
【ミルク】

※forSleepは、眠りの深さ、すっきりとした目覚め、睡眠の質を指します。  
届出表示本品にはγ-アミノ酪酸が含まれます。γ-アミノ酪酸には、睡眠の質(眠りの深さ、すっきりとした目覚め)の改善に役立つ機能があることが報告されています。本品は、事業者の責任において特定の保健の目的が期待できる旨を表示するものとして、消費者庁長官に届出されたものです。ただし、特定保健用食品と異なり、消費者庁長官による個別審査を受けたものではありません。

DHC

機能性表示食品

30日分

ひざの違和感の緩和  
ひざ関節の曲げ伸ばしをサポート  
※1日の摂取目安量に相当

**グルコサミン 2000**

ひざ関節の動きの悩みに  
グルコサミン塩酸塩 **2,000mg** 配合  
※1日の摂取目安量に相当

DHC

※食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。キリスト教イメージです。

毎日の健康を考えた高品質 低価格  
DHCの健康食品

30日分  
タブレット  
一日摂取目安量 6粒

# 広告の読み方(一般的注意)



目に入りやすいキャッチコピーよりも  
機能性の内容と成分を確認しましょう。

機能性表示食品

**内臓脂肪を減らす!**

届出表示：本品には茶カテキンが含まれます。茶カテキンはBMIが高めな人の内臓脂肪を減らす機能があることが報告さ



**BMIが高めな人**

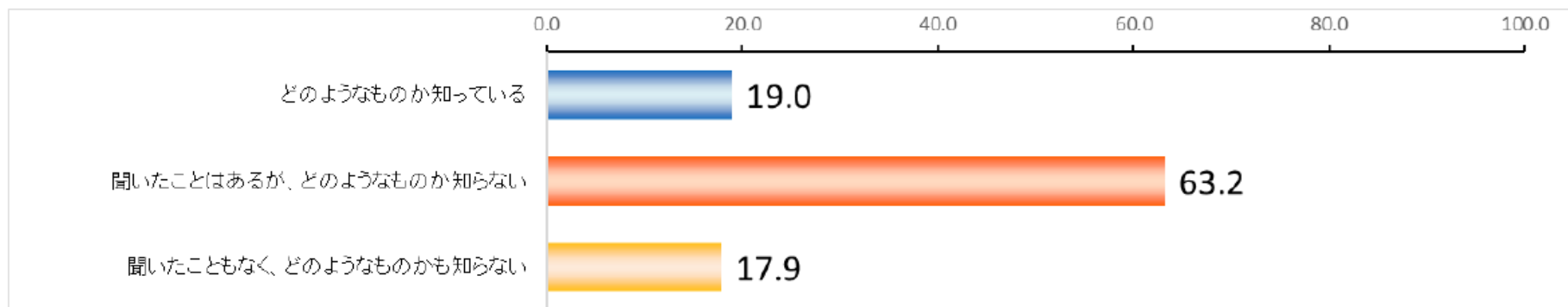
届出表示：本品には茶カテキンが含まれます。茶カテキンはBMIが高めな人の内臓脂肪を減らす機能があることが報告されています。

**茶カテキン**

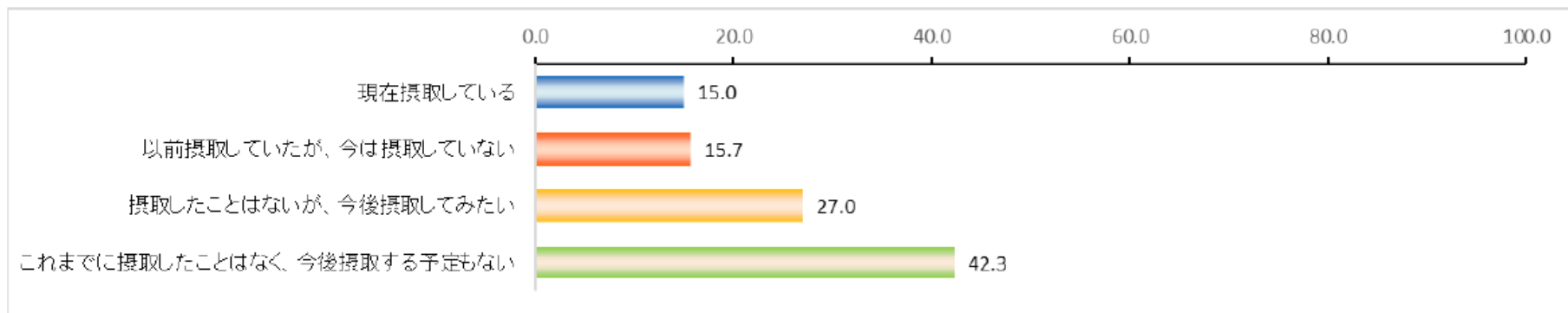
# 令和4年度食品表示に関する消費者調査(消費者庁)

アンケート回答者は合計10000人、男女概ね半々

## [機能性表示食品]



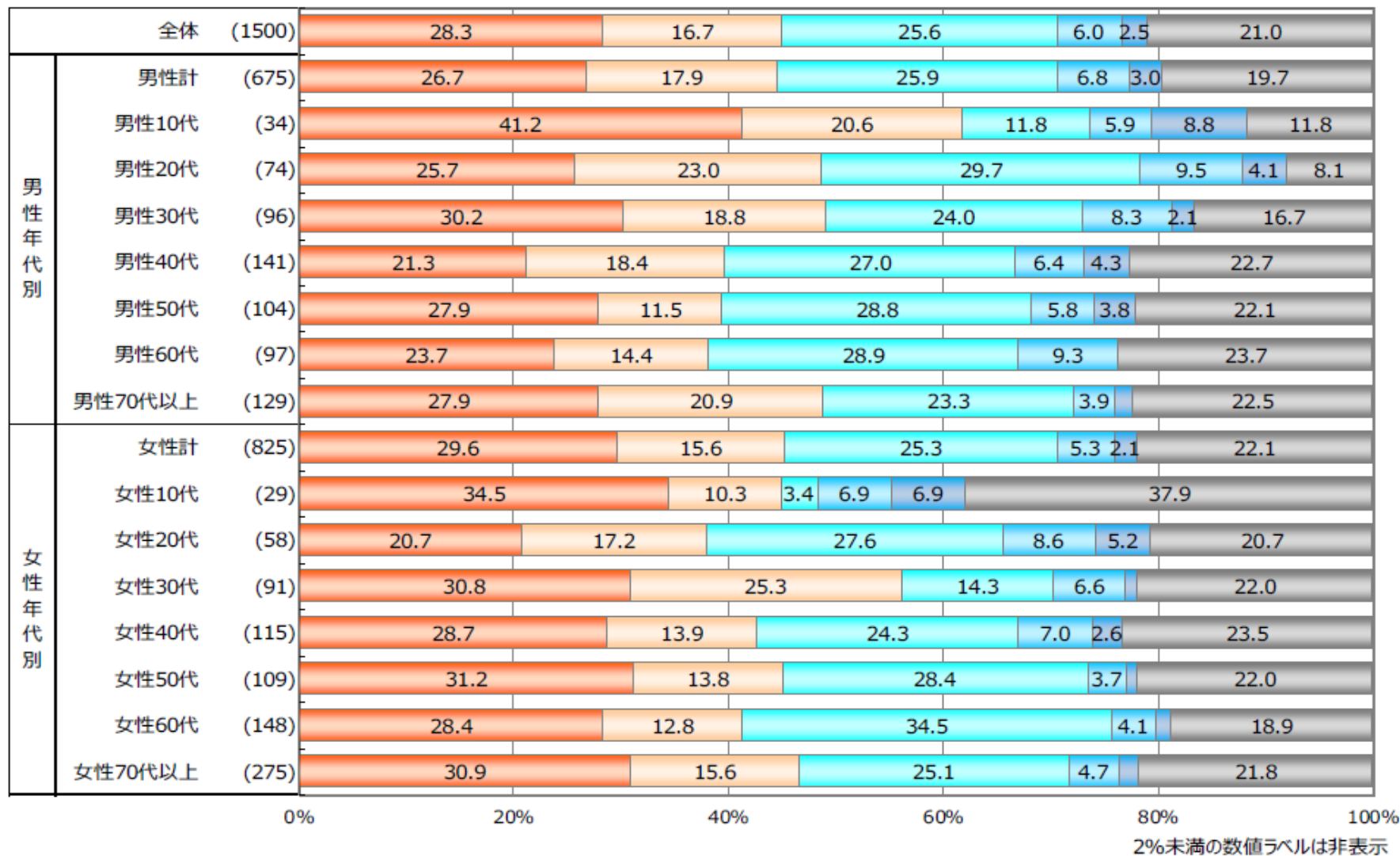
## [機能性表示食品]





## 使用頻度

■毎日 ■週3～6日 ■週1、2日 ■2週間に1回 ■月に1回 ■決まっている

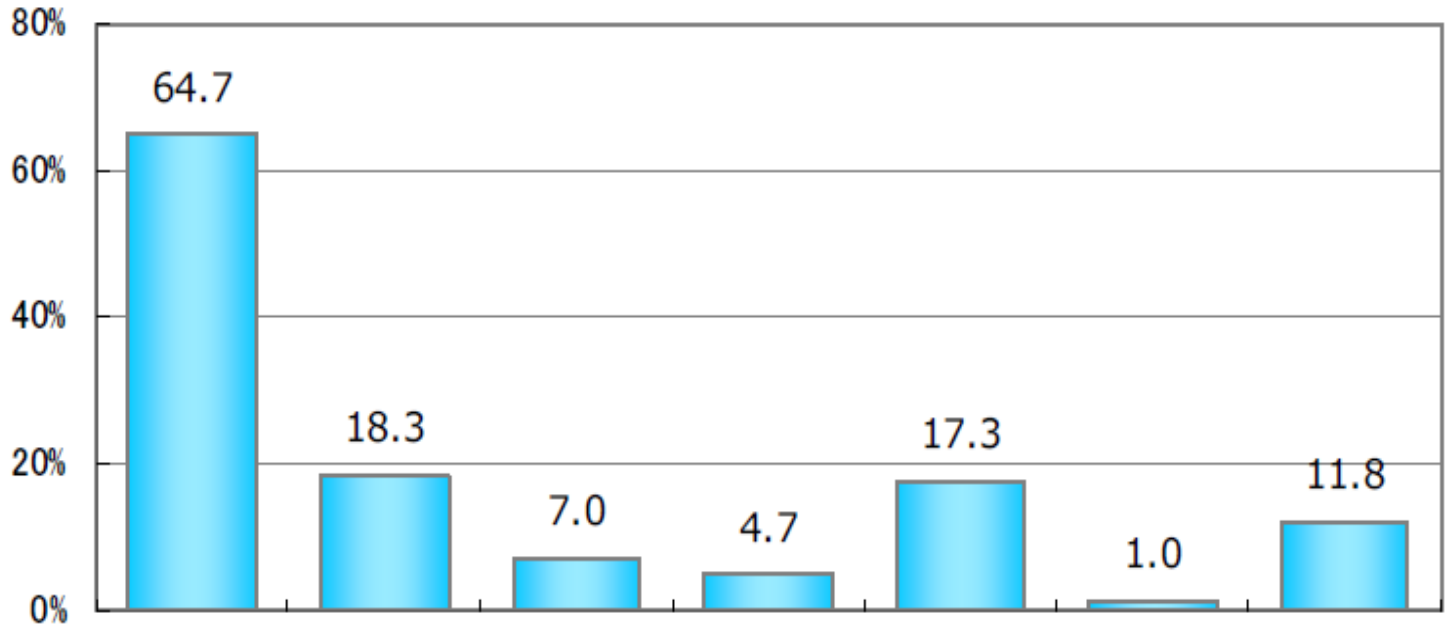


- ✓ 「機能性表示食品」摂取している頻度については、「毎日」が28.3%と最も多く、次いで「週1、2日」が25.6%、「決まっている」が21.0%、「週3～6日」が16.7%。

# 利用している理由

[機能性表示食品]

合計1500人



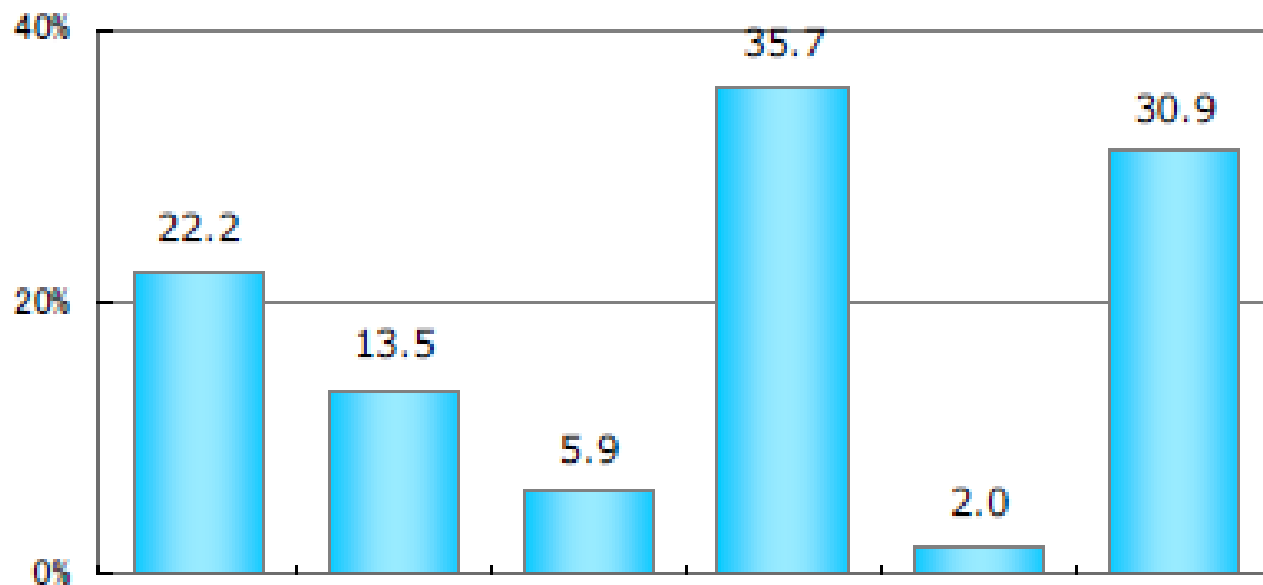
■ 全体+10%以上  
 ■ 全体-10%以下  
 (属性n=30以上)

n=	表示されている機能性を期待して	安全性が担保されているため	人から勧められたから	病気を治したいため	表示されている機能性成分を気にする	その他	特に理由はない
----	-----------------	---------------	------------	-----------	-------------------	-----	---------

# 利用を辞めた理由

[機能性表示食品]

合計1568人



■ 全体+10%以上  
■ 全体-10%以下  
 (属性n=30以上)

n=	期待していた機能(機能性)を実感できなかったため	摂取していた目的が達成され、摂取する必要がなくなったため	自分の体質に合わなかったため	価格が高いため	その他	特に理由はない
----	--------------------------	------------------------------	----------------	---------	-----	---------

令和5年7月27日

機能性表示食品に対する景品表示法に基づく措置命令を踏まえた  
食品表示法の対応について（情報提供）

1. 令和5年6月30日に、不当景品類及び不当表示防止法に基づき、さくらフォレスト株式会社が供給する「きなり匠」及び「きなり極」と称する機能性表示食品に係る表示について措置命令を行った旨公表しました。
2. 措置命令の対象となった当該2商品については既に機能性表示食品としての届出は撤回されたところです。
3. 他方、措置命令の対象となった当該2商品と同一の機能性関与成分であって、科学的根拠が同一であるという他の届出88件<sup>\*</sup>については、去る7月3日から、科学的根拠として疑義がある点を指摘し、届出者から合理的な回答があるかどうかの確認を開始したところです。届出者には2週間以内に回答するように求めていたところ、現時点での回答結果の概要を別紙1の表によりお知らせします。

※以下の定性的な事項に該当するもの

- (1) 措置対象の2商品の届出内容と同一の科学的根拠であること。
- (2) 措置対象の2商品に表示された機能性関与成分（DHA・EPA）の含有量以下であること。

4. また、撤回を申し出ていない73件については、商品の安全性の面で問題があるものではありませんが、消費者の自主的かつ合理的な食品の選択に資するよう、既に消費者庁ウェブサイトで公表されている届出情報（届出の照会先を含む。）を別紙2の表によりお知らせします。

# きなり匠商品

公式サイト限定! / 特別キャンペーン実施中

高めの血圧を下げる機能性サプリ

400万袋突破

モンドセレクション  
最高金賞  
5年連続  
受賞

血圧を下げる  
グリーンと

機能性表示食品 きなり匠

※2021年10月1日時点 きなりシリーズ累計販売数

きなり匠

中性脂肪が気になる方に  
高めの血圧が気になる方に  
コレステロールが気になる方に

新成分配合でさらにパワーアップ

きなりに含まれるDHA・EPAの他に、機能性関与成分をさらに追加。  
「中性脂肪」「コレステロール」「血圧」の3つにアプローチし、トータルで健康対策ができる機能性表示食品へと進化しました!

機能性関与成分	
DHA	378mg
EPA	22mg
中性脂肪	5.25mg
コレステロール	17.9mg

## 根拠論文30報以上 一方で問われた配合量とSRの適切性 (ウエルネスデイリーニュースより)

6月30日をもって表示対策課を離れた田中誠・前ヘルスケア表示指導室長によると、さくらフォレストは、DHA・EPAの中性脂肪低下機能に関する表示を裏付ける合理的根拠として、30報を超える論文を提出。届け出されたSRを見ると、37報の論文を採択している。

DHA・EPAに中性脂肪低下機能があることは疑いようがない。特定保健用食品（トクホ）の関与成分として、中性脂肪を下げる旨の表示を国が許可しているほか、中性脂肪などの脂質低下薬の有効成分として国内外で承認されている。それにもかかわらず、提出された根拠資料の合理性を認めなかった理由について田中氏は、対象商品から摂取できるDHA・EPAの「量」を挙げる。

『きなり匠』はDHAおよびEPAを合わせて1日当たり400mg、『きなり極』は500mgをそれぞれ摂取できる商品設計だった。一方で、「提出された根拠資料は、本件商品に含まれるDHA・EPAの1日当たり摂取量の倍近い量で検証されたものがほとんどだった」と田中氏。医薬品の場合は1,680mgあるいは1,800mg、トクホでも860mgもしくは1,050mgが1日当たり摂取目安量になっているとする。

ただ、根拠資料には、1日当たり400mg以下でも効果があるとする論文も含まれていた。この点について田中氏は、「その量では効果が認められないとする論文も同程度あった」。SRは「肯定的な論文と否定的な論文の結果を両側面から適切に評価する必要がある」とし、同社が届け出たSRは、「適切な評価が行われていたとは認められなかった」とする。機能性表示食品の届出ガイドラインでもSRに求めている「トータリティ・オブ・エビデンス」の観点から、1日当たり400mgや500mgを摂取することで中性脂肪低下機能があるとする科学的根拠の脆弱性を指摘したかたちだ。

食品表示法（平成 25 年法律第 70 号）第 4 条第 1 項の規定に基づく食品表示基準（平成 27 年内閣府令第 10 号）第 2 条第 1 項第 10 号に規定されている機能性表示食品は、安全性及び機能性に関する一定の科学的根拠に基づき、食品関連事業者の責任において特定の保健の目的が期待できる旨の表示を行うものとして、消費者庁長官に届け出られたものである。

今般、不当景品類及び不当表示防止法（昭和 37 年法律第 134 号。以下「景表法」という。）に基づく措置命令において、機能性表示食品として消費者庁に届出・公表された食品について、その機能性に係る科学的根拠に関する資料も含め、その表示に対応する合理的な根拠として認められないとの判断がなされた。

事業者団体においては、機能性表示食品は、特定保健用食品と異なり、表示される機能について国が個別に許可しているものではなく、表示の裏付けとなる科学的根拠が合理性を欠くと認められる場合には、その表示は景表法等に基づく虚偽誇大表示や食品表示法に基づく食品表示基準違反に当たるおそれがあることを改めて御認識の上、会員企業等に対して、下記事項について周知するとともに、これまで以上に自主的な取組の推進をお願いしたい。

## 記

1. 届出した食品の安全性や機能性に関する科学的根拠を改めて再検証すること。
2. 届出資料の作成・提出においては、最新の「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 30 日付け消食表第 141 号）」及び「機能性表示食品に関する質疑応答集（平成 29 年 9 月 29 日付け消食表第 463 号）」並びに「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性の確保等に関する指針（令和 2 年 3 月 24 日付け消表対第 518 号・消食表第 81 号）」等に基づき、適切に行うこと。

きなり匠と同じ科学的根拠を提出した事業者は22商品において撤回申請を提出することとなった。

データベースで見ると合計500mg以下は数十銘柄あり。もし、同じ科学的根拠をつけていたら撤回？個別の商品において根拠との量的 consistency も大事だが、一日摂取量について適用量を考えていくべき。

今回は景品表示法の表示の科学的根拠という位置づけで判断したとの整理

	EPAmg	DHAmg	形状
A83	162	108	カプセル
B119	45	270	カプセル
C145	83	217	ソーセージ
C357	97	200	加工食品
D44	62	238	丼
D166	25	275	カプセル
E160	12	170	小魚
F164	80	250	カプセル
G669	4	231	卵

ちなみに中性脂肪に対応する医薬品エパデルは EPA1800mg



# 含有量の差が大きいのはどう考えるのか

「血中の中性脂肪を低下させる機能が報告されています」という、同様の機能性がうたわれていても…

区分	銘柄名	一日摂取目安量当たり表示量			うたわれている機能性	
		EPA(mg)	DHA(mg)	EPA+DHA(mg)	中性脂肪の低下	記憶力サポート
医薬品	エパデール	通常1800 最大2700	—	通常1800 最大2700	※主な適応： 高脂血症	
サプリメント 形状		14	1000	1014	○	
		600	400	1000	○	
		100	900	1000	○	○ (DHAのみ)
		45	270	315	○	
		25	275	300	○	
		162	108	270	○	
		604	722	1326	○	○ (DHAのみ)
加工食品 (その他)		780	480	1260	○	
		200	850	1050	○	○
		39	352	391	○	
加工食品 (その他)		83	217	300	○	
		12	170	182	○	

※消費者庁「機能性表示食品の届出情報検索」(<https://www.fld.caa.go.jp/caaks/cssc01/>)  
機能性関与成分が「DHA・EPA」で、販売中の商品を調査。(2019年10月9日時点)

— : 最高量、 — : 最低量

# 他の機能性成分も商品によって大きな差

## 一日の最大摂取目安量中の機能性成分の表示量

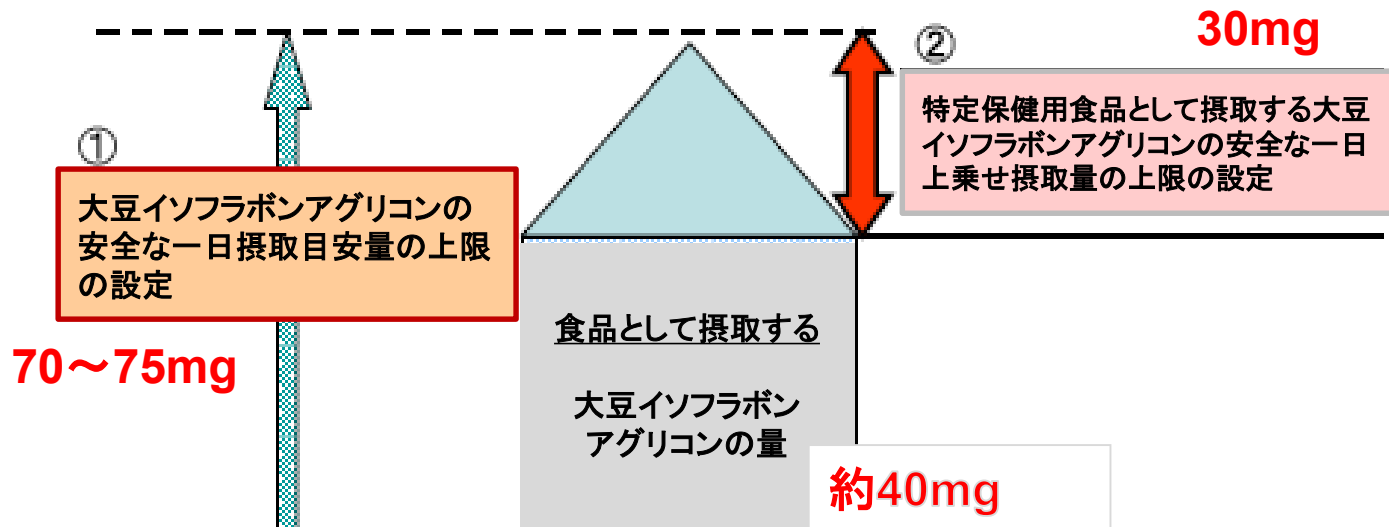
GABA	ルテイン
13.2mg	0.6mg (フリー体として)
18mg	6mg
28mg*	6mg
30mg	6mg
50mg*	10mg*
100mg*	10mg*
100mg	12mg
100mg	12mg
120mg	12mg
200mg	16mg*

※は機能性表示食品であることを示しています。

以下のような話がなければ多いものを摂取することを勧めるればいいのか！

特定保健用食品からの安全摂取目安量の設定  
(大豆イソフラボンアグリコン換算値)

大豆イソフラボンの安全な一日摂取目安量の考え方



# 健康食品の有害事象等

## 被害事例

カルシウム・ビタミンDによる



ミルクアルカリ症候群

(94歳・女性/日本)



## えいち・えふ・ねっと (栄養研)

## 被害事例



カルシウムによる

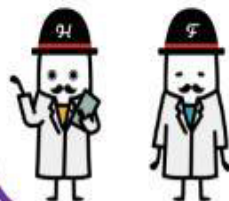
尿路結石

(11歳・男児/日本)



## 被害事例

カバノアナタケによる  
肺障害



(76歳・女性/日本)



## 被害事例



ハーブティーによる  
意識障害

(83歳・女性/日本)



# 健康食品で薬物性肝障害(事例)

- 通販で購入した特定保健用食品の粉末青汁を脂質異常症の改善を目的に1回飲用したところ、腹部に不快感あり。13日後に寒気、15日後に頭痛。同日、検診にて肝細胞の異変を示すAST:858 U/L、ALT:1090 U/Lと値が高く肝障害を認めた。そのため、当院を受診し、そのまま34日間入院となった。なお、今までに肝障害の指摘を受けたことはなかった。(50歳代・女性)
- 倦怠感、褐色尿、皮膚の黄染を訴えて当院を受診した。血液検査で、黄疸を示すビリルビンや、肝臓や胆道の病気の変化を示す肝胆道系酵素の値の上昇が認められたため、急性肝障害と診断した。なお、他の検査から、ウイルス感染症等による肝障害の可能性は低いと考えられた。患者は、2~3カ月前頃から、知人に勧められた3種のサプリメントを使用しており、摂取を中止したところ、ビリルビンや肝胆道系酵素の値は減少した。サプリメント3種に対して血液検査(リンパ球刺激試験)を施行したところ、3種全てで陽性となり、薬物性肝障害と診断し、1カ月強の入院となった。(70歳代・女性)

## 【症例1】（70歳代・女性）

健康食品9種類とビタミン剤1種類を服用していた。大量腹水、軽度の黄疸の症状があり、急性肝不全（非昏睡型）、急性肝不全等となり、未回復である。日本医師会内委員会では、利用している健康食品の数が多すぎるため、判定を実施できなかった。

## 【症例2】（50歳代・男性）

ウコン末（春・秋）とクルクミンの健康食品を摂取していた。胃部の不快感と黄疸（総ビリルビン24.72 mg/dL等）、劇症肝炎（PT34.2%、AST:1906 U/L、ALT:2518 U/L）となったため、肝移植の可能性もあり大学病院へ転院させた。

健康食品で湿疹等アレルギーのような症状が出た際、肝機能も一応調べてみよう  
早期に摂取を止めれば肝機能の数値が改善することが多いので、早く気づきましょう。  
薬物性肝障害は医薬品でなくても起こることを知っておきましょう。

# 重篤副作用疾患別対応マニュアル

## 薬物性肝障害(令和元年9月改定厚生労働省)

### (14) 健康食品 (サプリメントを含む)

2010～18年の全国調査には48剤が登録され、全薬物中9%を占めていた (表16)。肝細胞障害型が33例(69%)、胆汁うっ滞型が6例(13%)、混合型が9例(19%)で、DLSTは31例(65%)で実施され、陽性率は51.6%であった[1]。健康ブームに伴って、さまざまな健康食品が出回っており、起因薬物としての頻度は増加している。2008年の全国集計でも肝細胞障害型が最も多く(74%)、肝障害発見までの服用期間が長く(平均258日)、保険承認医薬品との併用率が高く(60%)、DLST陽性率が高かった(59%) [58]。有名なものに、植物由来のウコン、青汁、茶製品、生姜製品、菌類(キノコ)のアガリクス、靈芝などがあり、その他、分類不能なダイエット食品、染毛剤などによる症例の報告もある[81, 82]。また、いわゆる健康食品として利用されている製品の中には、2002年に重篤な肝障害で死亡例を生じた中国製ダイエット食品などの無承認無許可医薬品が混入している場合があることにも注意すべきである[83]。なお健康食品による薬物性肝障害は、医薬品副作用被害救済制度の対象にならない。



表 16. 健康食品の実態 (2010~18年) : 被疑薬総数 48 剤 (8.7%)

(%)	全体	肝細胞障害型	胆汁うっ滞型	混合型
薬物数	48	33	6	9
<u>DLST 実施率</u>	<u>31/48 (65%)</u>	20/33 (61%)	6/6 (100%)	5/9 (56%)
<u>陽性</u>	<u>16/31 (52%)</u>	8/20 (40%)	6/6 (100%)	2/5 (40%)
偽陽性	4/31 (13%)	3/20 (15%)	0/6 (0%)	1/5 (20%)
陰性	11/31 (35%)	9/20 (45%)	0/6 (0%)	2/5 (40%)

下段は DLST 陽性数/DLST 実施数 (DLST 陽性率: %)

薬物	総数	肝細胞障害型	胆汁うっ滞型	混合型
ローヤルゼリー	3 2/3 (67%)	0 —	1 1/1 (100%)	2 1/2 (50%)
青汁	2 1/1 (100%)	1 —	1 1/1 (100%)	0 —
ノニジュース	2 2/2 (100%)	1 1/1 (100%)	1 1/1 (100%)	0 —
ショウガ・もろみ酢	2 0/2 (0%)	2 0/2 (0%)	0 —	0 —
プロポリス	1 —	1 —	0 —	0 —
キトサン	1 1/1 (100%)	1 1/1 (100%)	0 —	0 —
キノコキトサン	1 1/1 (100%)	1 1/1 (100%)	0 —	0 —
オキシリア	1 0/1 (0%)	1 0/1 (0%)	0 —	0 —
	1	1	0	0

# OTC等身近な医薬品等

## a. 防風通聖散

OTC 医薬品の項でも取り上げられたが、2004～13年のPMDAの「医薬品副作用データベース」では、漢方製剤による肝胆道系障害 635件中、防風通聖散によるものは119件（18.7%）であり、最も多かった [80]。

## a. 総合感冒薬

感冒の諸症状に対して解熱薬（アセトアミノフェン、サリチルアミド、イブプロフェン等）、鎮咳去痰薬（リゾチーム、ジヒドロコデイン、グアヤコールスルホン酸カリウム等）、抗アレルギー薬（クロルフェニラミン、トラネキサム酸など）、漢方成分（葛根湯等）、興奮剤（メチルエフェドリン、カフェイン）などが、様々な組み合わせで配合されている。2010～18年の全国調査では7件と一般用医薬品の中で最も多く、DLSTは6例（86%）で実施され、陽性率は83%であった（表13） [1]。2010～16の全国調査では、一般用医薬品の総合感冒薬による急性肝不全は3例が登録され、うち1例では肝移植が行われていた（表17） [2, 3]。

## b. ウコン

ウコンはショウガ科の植物の根で有効成分としてクルクミンが知られており、肝機能改善作用、胆汁分泌促進作用を期待し服用する人が多い。鉄分を多く含み、過剰に摂取することで肝障害のリスクも高まる。またウコンによる自己免疫性肝炎発症の報告もあり [84]、日本肝臓学会の2004年の調査では、ウコンによる薬物性肝障害は民間薬や健康食品による肝障害の24.8%を占めており、死亡例も多数報告されている [81]。2010～16年の全国集計では、ウコンを含有する健康食品による急性肝不全は6例の登録があり、うち3例は死亡し、1例では肝移植が行われていた（表17） [2, 3]。

# 健康食品による肝障害 辻恵二先生

(広島赤十字 原爆病院第2消化器内科 医学のあゆみ

vol.280.No13 2022.3. 8

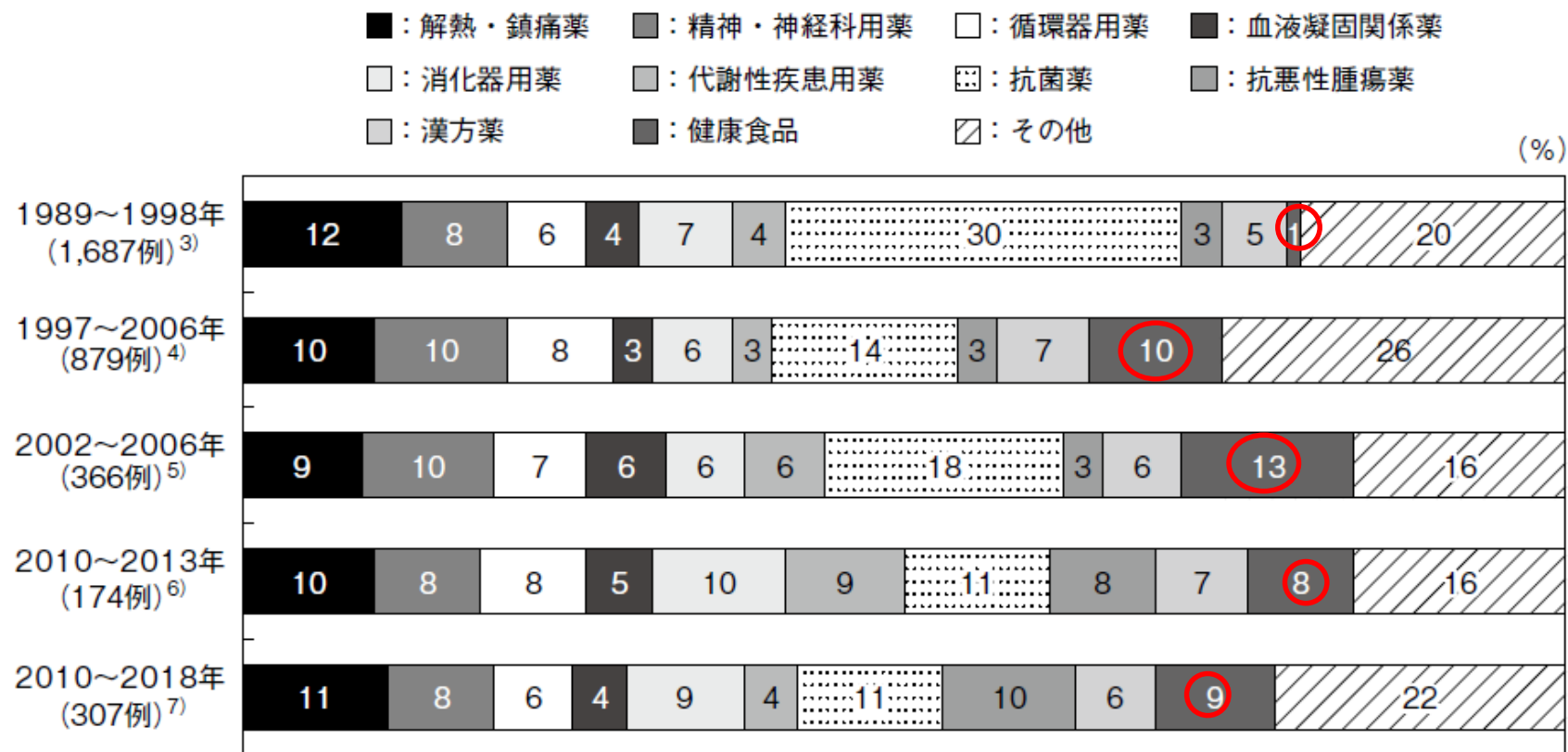
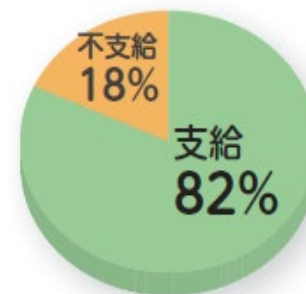


図 3 全国集計による薬物性肝障害の起因薬の変遷

# 医薬品の副作用救済制度はあるが食品はない

平成30年度の支給決定件数は1263件(83.1%)、不支給決定件数は250件(16.5%),取り下げ件数6件(0.4%)

総支給額は約24億円



○前提 適切に医薬品を使用して入院加療が必要となったこと

## 支払われる給付の種類

- ・入院治療の必要とする健康被害への医療を受けた場合
  - ①医療費 ②医療手当
- ・日常生活が著しく制限される程度の障害
  - ③障害年金 ④障害児養育年金
- ・死亡した場合
  - ⑤遺族年金 ⑥遺族一時金 ⑦葬祭料

## ○救済の対象外

副作用であっても入院治療を要しない場合。医薬品の使用方法が適正と認められない場合。製造販売者に損害賠償の責任が明らかな場合

# 厚生労働省副作用判定部会（3か月に1度）

No.	主な原疾患等	原因医薬品名	副作用名	不支給等理由	判定
87	発熱、感冒症状	新ルルエース	中毒性表皮壊死症(ライエル症候群)による視力障害		障害 1級 3年毎
88	急性上気道炎	トミロン錠100、ムコダイン錠250mg	皮膚粘膜眼症候群(ステイブンス・ジョンソン症候群)による視力障害		障害 1級 3年毎
89	気管支喘息発作	プレトニン錠5mg	ステロイドミオパチーによる両下肢機能障害、ステロイド緑内障による両眼の視野障害及び視力障害		障害 1級 1年毎
90	気管支喘息、気管支炎	テオトールトライシロップ20%	急性脳症による精神発達遅滞		障害 1級 3年毎
91	感冒、悪寒、咽頭痛	イブA錠	皮膚粘膜眼症候群(ステイブンス・ジョンソン症候群)による視力障害		障害 1級 1年毎
92	胃癌の術前検査	イオメロン300シリンジ	可逆性後白質脳症症候群(RPLS)に続発した脳出血による左上下肢機能障害		障害 1級 3年毎
93	統合失調症(躁状態)、アカンジア	テグレトール錠100mg、アキネトン注射液、トリフェシノン錠、ヒルナミン錠(25mg)、リーマス錠100、リーマス錠200、テハス錠1mg、ハルネチール錠100、リスパダール錠1mg、リスパダール錠2mg、リスパダール内用液1mg/mL、ヘクサミン錠-A	悪性症候群に続発した小脳障害		障害 2級 1年毎
94	急性結膜炎、急性上気道炎、頭痛	サリドンA	中毒性表皮壊死症(ライエル症候群)による視力障害		障害 2級 1年毎

令和4年3月31日

**認知機能に係る機能性を標ぼうする機能性表示食品の表示  
に関する改善指導及び一般消費者等への注意喚起について**

消費者庁は、インターネット広告において認知機能に係る機能性を標ぼうする機能性表示食品に対し、届出後の事後チェックとして、景品表示法（優良誤認表示）及び健康増進法（食品の虚偽・誇大表示）の観点から表示の適正化について改善指導（別紙1）を行うとともに、SNSを通じて一般消費者等への注意喚起（別紙2）を行いました。

認知機能に係る機能性を標ぼうする機能性表示食品については、令和4年2月末現在で223件の商品が販売されているところ、これら商品は、対象者の範囲や認知機能の作用領域に関する届出表示の内容が複雑で一般消費者に誤認されやすいこと、認知機能が改善できることを強調した誇大広告においては、認知症や物忘れが予防・改善できるものと一般消費者に誤認されやすく、そのような誤認が生じた場合、適切な診療等の機会を逸してしまうおそれがあることなどを踏まえ、主に令和4年2月、現行販売されている商品のインターネット広告について、「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性の確保等に関する指針」（令和2年3月24日消表対第518号、消食表第81号消費者庁次長通知）に基づき、景品表示法（優良誤認表示）及び健康増進法（食品の虚偽・誇大表示）の観点から一斉監視を行いました。

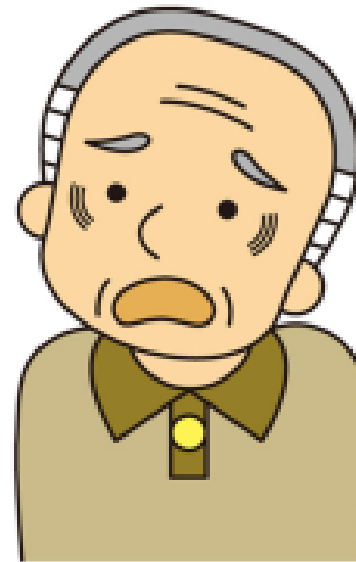
その結果、当該商品の効果について著しく優良等であるものと誤認することを防止する観点から、①景品表示法及び健康増進法に基づき、物忘れや認知症の治療又は予防効果等の医薬品的効果効能が得られるかのような表示をしていた3事業者3商品に対して改善指導を行うとともに、②健康増進法に基づき、届出された機能性の範囲を逸脱した表示をしていた 112事業者128商品に対して改善指導を行いました（別紙1）。

# 違法です！わかりますか？

- 「認知症予防に効果あり」等の広告表示に注意！！



物忘れや認知症の治療又は予防に根拠のあるサプリメントや特定の食品はありません。ご注意ください。  
また、認知機能に関する機能性表示食品が販売されていますが、対象者の範囲や機能性の内容が限定されています。ご自分に適した食品であるか、広告等の表示内容をしっかりご確認ください。



# 景品表示法の優良誤認とは

## 優良誤認表示の概要

景品表示法では、商品やサービスの品質、規格などの内容について、実際のものや事実に相違して競争事業者のものより著しく優良であると一般消費者に誤認される表示を優良誤認表示として禁止しています。

自動車

### 中古自動車の 走行距離

実際には、10万km走行した中古車であるにもかかわらず、あたかも「走行距離3万km」であるかのように表示。

予備校

### 予備校の 合格実績広告

実際には、他校と異なる方法で数値化し、適正な比較をしていないにもかかわらず、あたかも「大学合格実績No.1」であるかのように表示。



# 課徴金について

## 課徴金納付命令 (第8条)

- ・ **対象行為**：優良誤認表示行為、有利誤認表示行為を対象とする。

不実証広告規制に係る表示について、一定の期間内に当該表示の裏付けとなる合理的な根拠を示す資料の提出がない場合には、当該表示を優良誤認表示と**推定**して課徴金を賦課する。

- ・ **課徴金額の算定**：対象商品・役務の売上額に**3%**を乗じる。
- ・ **対象期間**：**3年間**を上限とする。
- ・ **主観的要素**：違反事業者が**相当の注意を怠った者でない**と認められるときは、課徴金を賦課しない。
- ・ **規模基準**：課徴金額が**150万円未満**となる場合は、課徴金を賦課しない。

令和5年8月31日

インターネットにおける健康食品等の虚偽・誇大表示に  
対する改善指導について（令和5年4月～6月）

消費者庁は、インターネットにおける健康食品等の虚偽・誇大表示について、改善指導等を行いました。

4. 参照条文

健康増進法（平成14年法律第103号）（抜粋）

（誇大表示の禁止）

第六十五条 何人も、食品として販売に供する物に関して広告その他の表示をするときは、健康の保持増進の効果その他内閣府令で定める事項（次条第三項において「健康保持増進効果等」という。）について、著しく事実に相違する表示をし、又は著しく人を誤認させるような表示をしてはならない。

2（略）

（勧告等）

第六十六条 内閣総理大臣又は都道府県知事は、前条第一項の規定に違反して表示をした者がある場合において、国民の健康の保持増進及び国民に対する正確な情報の伝達に重大な影響を与えるおそれがあると認めるときは、その者に対し、当該表示に関し必要な措置をとるべき旨の勧告をすることができる。

2 内閣総理大臣又は都道府県知事は、前項に規定する勧告を受けた者が、正当な理由がなくてその勧告に係る措置をとらなかったときは、その者に対し、その勧告に係る措置をとるべきことを命ずることができる。

3・4（略）

## インターネットにおける健康食品等の虚偽・誇大表示の監視状況

### 1. 監視方法

- (1) 監視期間：令和5年4月から6月まで
- (2) 検索方法：ロボット型全文検索システムを用いて、検索キーワードによる無作為検索の上、検索された商品のサイトを目視により確認。
- (3) 検索キーワード：以下のとおり。

監視期間	主な検索キーワード等
令和5年4月から6月まで	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「高血圧」、「花粉症」、「アレルギー」等の疾病の治療又は予防を目的とする効果があるかのような表現</li> <li>・「治癒力」、「口臭」、「デトックス」、「アンチエイジング」等の身体の組織機能の一般的増強、増進を主たる目的とする効果があるかのような表現</li> <li>・「ダイエット」等の身体を美化し、魅力を増し、容ぼうを変える効果があるかのような表現</li> </ul> <p style="text-align: right;">等</p>

### 2. 監視結果及び改善指導

監視の結果、インターネットにおいて健康食品等を販売している133事業者による136商品について、健康増進法第65条第1項の規定に違反するおそれのある文言等を含む表示を行っていたことが確認されたため、当該事業者に対し、当該表示の改善指導を行った。

また、当該事業者がショッピングモールに出店している場合には、出店するショッピングモール運営事業者に対しても、同指導を行った旨を通知し、当該運営事業者に表示の適正化について協力を依頼した。

### 3. 直近のインターネット監視結果

監視期間	改善指導件数		改善件数	
	事業者数	商品数	事業者数	商品数
令和4年4月～6月	201	202	201	202
令和4年7月～9月	206	207	206	207
令和4年10月～12月	230	231	230	231
令和5年1月～3月	167	170	167	170
令和5年4月～6月	133	136	—	—

令和5年4月から6月までの期間に表示されていた健康保持増進効果等について  
(一部)

商品区分	表示されていた健康保持増進効果等
<p>加工食品 (農産加工品、畜産加工品、水産加工品等) 【16商品】</p>	<p>・高血圧予防、アレルギー対策、自然治癒力UP、歯周病・口内炎、便秘解消、血管の老化防止、血液サラサラに効果を有すること等を標ぼうする表示</p>
<p>飲料等 (茶、コーヒー及びココア調製品、飲料、酒類) 【61商品】</p>	<p>・高血圧抑制・血圧降下作用、花粉症対策、アレルギー症状改善、口臭・加齢臭予防、自然治癒力、老廃物排出、血液浄化、活性酸素除去、体内毒素の中和・排出、筋肉・血管・骨の老化防止、飲む脂肪吸引に効果を有すること等を標ぼうする表示</p>
<p>いわゆる健康食品 (カプセル、錠剤、顆粒状等) 【59商品】</p>	<p>・高血圧・動脈硬化予防、自己治癒力向上、自然免疫細胞活性化、免疫・代謝・治癒力アップ、口臭・体臭・加齢臭改善、活性酸素除去、強肝・解毒作用、宿便排出、生理不順・骨粗鬆症の改善、細胞修復促進、NK細胞活性化に効果を有すること等を標ぼうする表示</p> <p>・女性ホルモンの活性化に働きかけ、デトックス、むくみ解消、アンチエイジング、痩身、肥満予防に効果を有すること等を標ぼうする表示</p>

# 医療ダイエットについて

# GLP-1 医療ダイエット

## 【1】

痩せる注射があるとwebで宣伝しているクリニックに行きGLP-1の注射を打った後、体調を壊した。情報提供したい（2023）

## 【2】

インターネット広告を見て痩身治療のオンライン診察を受けた。アドバイザーから薬剤を自己注射する治療であること、まれに副作用がでること等の説明をうけた。医師からは診察はなく治療を受けるか聞かれたただけだった。後日自分で注射してみたが吐き気など副作用がでた。クリニックに相談しても医師の対応がない

## 【3】

痩身治療を行うクリニックの広告をみてテレビ電話でやりとり。カウンセラーから「体に元々あるホルモンを自己注射して増やせば痩せられる」といわれ安全なものだと思った。後日、注射針や治療に関する書面が届き確認すると本来糖尿病薬であること、重篤な副作用が発生する可能性があることなどの記載があり、解約したい。

# マジンドール（これまでの食欲抑制剤）

- 5. 効能または効果に関連する注意
- 5.1 肥満症治療の基本である食事療法及び運動療法をあらかじめ適用し、その効果が不十分な高度肥満症患者にのみ、本剤の使用を考慮すること。
- 5.2 本剤は肥満度が+70%以上又はBMIが35以上の高度肥満症であることを確認した上で適用を考慮すること。肥満度(%) = (実体重 - 標準体重) / 標準体重 × 100
- BMI (Body Mass Index) = 体重 (kg) / 身長 (m)<sup>2</sup>
- **例えば身長160センチの人の場合、体重は約90Kgの人が対象**



**減多に使わなかった**

- **オゼンピック、ウゴービ（セマグルチドが成分）**
- オゼンピックは2020年6月に販売開始された2型糖尿病の治療薬、ウゴービは2023年3月に肥満症治療薬として、厚生労働省より承認を取得  
いずれも有効成分はセマグルチドです。GLP-1受容体に働きかけることで血糖値を低下させます。オゼンピックは0.25mg～1.0mg
- ウゴービは0.25mg～2.4mgを週に1回皮下に注射するタイプ
- **<飲み薬>**
- **リベルサス（セマグルチドが成分）**
- 2021年2月に販売開始された唯一の飲み薬  
有効成分はオゼンピックと同じセマグルチド  
3mg～14mgを1日1回空腹時に服用
- 1か月1万程度、3か月以上服用が多い





ご清聴ありがとうございました

ビューティとウエルネスで日本を元気に!