

特集2

「健康食品」との向き合い方



梅垣 敬三 Umegaki Keizo

吉祥寺二葉栄養調理専門職学校 講師

薬学博士。国立健康・栄養研究所において健康食品の安全性・有効性の研究および情報提供に従事。その後、昭和女子大学食健康科学部教授を経て現職

「健康食品」の実態と機能性の表示

「健康食品」は、摂るだけで健康になれるような印象を与えていますが、利用者や使用方法によっては健康被害を受けることがあります。そもそも「健康食品」とは、“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摂られている食品全般”を指し、その中で“錠剤・カプセル状等の食品”が「サプリメント」とされています。

「健康食品」や「サプリメント」という名称には法令上の定義がなく、該当する商品は多種多様です。このため「健康食品」の中で、国が定めた安全性や有効性に関する基準等を満たした食品として、保健機能食品の制度が創設されています。保健機能食品は食品表示基準の中に明確に定義されており、「いわゆる『健康食品』」の中にも含まれるとの考え方が示されています。以前の行政文書において、保健機能食品以外の食品は、「い

わゆる健康食品」と記載されていましたが、現在は「その他のいわゆる『健康食品』」となっています。

保健機能食品は機能性が表示できる食品です。表示は消費者が自身の希望する食品選択のよりどころとなるものです。食品表示法にも、表示とは消費者の安全性を確保し、自主的かつ合理的な食品選択の役割を果たすものとの記載がされています。しかし、現状の保健機能食品の制度は、製造販売事業者による商品の販売促進が主な目的となっており、本来の目的である消費者のためにはなっていません。このことが、保健機能食品の詳細が、消費者に理解されていない原因となっていると考えられます。

保健機能食品および「その他のいわゆる『健康食品』」の特徴

保健機能食品は、特定保健用食品（通称、トクホ）、機能性表示食品、栄養機能食品の総称名で

表 医薬品および保健機能食品の表示範囲と利用目的

分 類			表示の範囲	利用目的
医薬品	医療用医薬品(処方箋薬)		効能効果	病気の診断、治療、予防
	OTC医薬品：要指導医薬品と一般用医薬品(第1類から3類)			
医薬部外品				病気の予防、衛生など
食品	特別用途食品 		特別の用途	特別の用途
	保健機能食品	特定保健用食品(通称トクホ) * 	保健機能	体調調節機能など
		栄養機能食品	栄養機能	栄養素の補給
		機能性表示食品	保健機能	体調調節機能など
	一般食品(その他のいわゆる「健康食品」)		—	—

* 特定保健用食品は、制度創設時の関係から特別用途食品の1つにもなっている

※筆者作成

す。トクホは、保健機能食品であるとともに健康増進法に規定されている特別用途食品の1つに分類されています(表)。この特別用途食品(トクホ以外)とは、乳児の発育や、妊産婦、授乳婦、えん下困難者、病者などの健康の保持・回復に適した特別な用途に関する表示を行う食品で、医師や管理栄養士などの相談または指導を得て使用することが適切な食品です。この専門職の関与の有無は、消費者の自己判断で利用される保健機能食品との違いです。

保健機能食品と「その他のいわゆる『健康食品』」を区別するうえで、ヒトにおける有効性の根拠の有無が重要です。まずトクホは、ヒトにおける有効性の根拠が個々の商品ごとに明らかにされています。機能性表示食品は、ヒトにおける有効性の根拠が、機能性の成分に関して示されています。また、栄養機能食品の表示成分は栄養素であり、ヒトにおける有効性の根拠が蓄積されています。このように3つの保健機能食品は、いずれもヒトにおける有効性の根拠がありますが、「その他のいわゆる『健康食品』」については、その根拠は不明です。多くの商品の有効性の根拠は、試験管内で実施された研究結果のみ、あるいは利用者の体験談などで、実際にヒトが経口摂取して宣伝されている効果が期待できるか否かは分かりません。

3種類の保健機能食品の詳細

保健機能食品は、それぞれ安全性と有効性に関して特徴があります。

1) 特定保健用食品(トクホ)の特徴

当初、トクホは特別用途食品の1つに位置づけられた経緯から、そのほとんどが飲料など、味・香り・容積のある通常の食品形態をしています。通常の食品形態であることは、我々の嗜好性にも影響し、特定の成分を過剰に摂取しにくい特徴があります。また、トクホの安全性と有効性は、個々の商品ごとに国が審査し、許可すること

で客観的に評価しており、保健機能食品の中で最も信頼性が高いといえます。なお、トクホの中に疾病リスクの低減が表示できるものがありますが、これは予防を意味するものではありません。

2) 機能性表示食品の特徴

機能性表示食品は、消費者庁への届出が必要ですが、国の審査や許可は不要で、事業者の責任においてトクホと類似した機能性が表示できる食品です。しかし、事業者によっては適切な評価を行わない場合もあります。その対策として、届出情報が消費者庁のウェブサイト^{*1}で公開され、問題が指摘された場合には、届出の撤回や変更が行われる仕組みとなっています。現時点での機能性表示食品の大部分は、特定の成分に関する研究レビュー(網羅的な論文調査により機能性について総合的に評価する方法)を有効性の根拠としています。このため表示文は、“○○の機能があると報告されています”という表現です。これは商品全体としての機能性が不確かなことを示唆しています。また、届出商品の半数以上がサプリメント形状であり、効率的に特定の成分を摂取できる利点がある一方、過剰摂取による安全性の問題が生じる可能性もあります。

3) 栄養機能食品の特徴

栄養機能食品は、身体の健全な成長、発達、健康の維持に必要な栄養成分の補給・補完を目的とした食品で、国が定めた基準に合致していれば、国への届出や審査は不要で、製造者の自己認証により既定の栄養機能が表示できるものです。現時点で表示対象となっている栄養成分は、ビタミン13種類、ミネラル6種類(亜鉛、カリウム、カルシウム、鉄、銅、マグネシウム)、n-3系脂肪酸です。栄養機能食品の表示は、特定の栄養成分に対する機能を意味しています。すなわち、栄養成分の機能性の根拠は確かですが、複数の原材料から構成された食品全体として、表示の機

*1 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/>

能性が期待できるか否かは不明です。栄養機能食品のもう1つの問題点として、誰がどのような商品を製造・販売しているかという流通実態が、行政側では把握できないことが挙げられます。ちなみに、トクホと機能性表示食品は、行政のウェブサイト^{*2}から商品の販売者および商品情報を検索することができます。

「健康食品」と医薬品の明確な区別

「健康食品」の問題の根幹は、医薬品との誤認といっても過言ではありません。食品には「食品」、医薬品には「医薬品」という文字が商品のパッケージに印字されています。しかし、「健康食品」の中のサプリメント形状の商品については、医薬品と誤認されやすい特徴があります。例えば、サプリメント形状の「健康食品」と、OTC医薬品中の一般用医薬品に分類される第2類と第3類医薬品および医薬部外品を混同して利用している人がみられます(表)。

「健康食品」と医薬品との違いを理解するうえでは、次の3点が重要です。それは、①商品としての品質が確保されているか、②利用対象者が病者であるか否か、③医師や薬剤師の指導・助言の有無です。「健康食品」で健康被害を受けた人の特徴を調べると、持病のある高齢者が症状の軽減や緩和を期待して利用しているケースがありました。「健康食品」の本来の利用対象者は病者ではありません。例えば、「機能性表示食品の届出等に関するマニュアル」には、利用対象者として「疾病に罹患していない者」と明確に記載されています。「健康食品」に病状の改善や緩和ができる根拠はなく、病気の予防や治療の表示ができないことは基本事項ですが、この点が消費者には十分に理解されていないといえます。

「健康食品」で特に注意すべき情報

消費者が「健康食品」を選択・利用する際に参

考にしているのは、商品の表示ではなく、インターネット等の情報です。その大部分は、製造販売事業者から提供されており、特徴として次の点が挙げられます。

- ①**有効性のみを強調**：科学的根拠が不十分なまま、効果があると断定的に記載し、安全性に関する情報が不足している。
- ②**病気の治療や症状の軽減を暗示**：医薬品と誤解させるような表現が含まれている。
- ③**成分の摂取量に関する情報不足**：適切な摂取量や過剰摂取のリスクについての記載がない。
- ④**科学的根拠の不明確さ**：有効性に関する科学的根拠やその出典が示されていない。

インターネット上に出回る海外商品は、行政の関与が難しく、医薬品の成分を違法に含む無承認無許可医薬品が販売されている場合もあります。また、ビタミンなどに関しても、日本人の利用を考慮していない高含有量の商品が存在し、それが原因で健康被害が発生するケースがあります。さらに、高額な商品ほど効果が期待できると信じて購入される傾向があり、それによって経済的な損失を被る事例もあります。消費者が不確かな情報に惑わされないためには、公的機関から発信されている情報の活用と冷静な判断が求められます。

「健康食品」の安全で効果的な利用

「健康食品」については、適切な商品の選択とともに、安全かつ効果的な利用法の視点が重要です。商品が良いか悪いかは、誰が、どのように利用するか大きく依存しています。そのためには次の事項に留意することが大切です。

1) 必要性の判断と利用法を考えること

ビタミンやミネラルであれば、日本人の食事摂取基準^{*3}に示されている推奨量や目安量、耐容上限量を知ること、そして自身の日常的な摂

^{*2} トクホ：国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所「「健康食品」の安全性・有効性情報「特定保健用食品」」
<https://hfnet.nibiohn.go.jp/specific-health-food/> 機能性表示食品：^{*1}参照

^{*3} 厚生労働省「日本人の食事摂取基準」https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/kenkou/eiyousyokujikijyun.html

取量が不足しているか否かを推定することが必要です。なお、日本人の食事摂取基準に示されている値は、習慣的な摂取量を意味しており、1日や2日の摂取量ではありません。また、耐受上限量は一般的にはサプリメントから摂取したときに考慮すべき値です。ビタミンやミネラルの摂取量については、加工食品であれば商品ラベルの栄養成分表示の活用、通常の食品であれば文部科学省の食品成分データベース^{*4}で調べることができます。一般的な日本人の栄養成分の摂取量については、国民健康・栄養調査^{*5}に性別・年齢階級別の調査結果が出ているため、それを参照することで、摂取量の多寡を推定することができます。

摂取する成分がトクホや機能性表示食品で示されている非栄養素の場合、現時点ではデータが十分ではないため、それらの成分が不足しているかどうかの判断は困難です。大部分の食品は、血圧、血糖値、体脂肪への効果を訴求していることが多いため、それらの効果を期待する前に、まず自身の生活習慣を見直すことが重要です。そして、商品の利用が適切な生活習慣を遂行するための動機付けとなるように利用することが求められます。

2) 適切な商品の選択

ヒトにおける有効性の根拠が示されている保健機能食品の中から商品を選択することがお勧めです。また、味・香り・容積がある通常の食品であれば、特定の成分の過剰摂取の心配がないことを考えると、通常の食品形態をしたトクホが優れていると考えることができます。サプリメント形状の商品を選択する場合には、医薬品ではないこと、特定の成分の摂取量が有効で安全であること、商品に含まれる機能性成分以外の成分にも着目し、商品全体としての品質が確保されていることを調べるのが重要です。

3) 利用状況のメモを取り体調の変化を認識すること

「健康食品」は、すべて良い・すべて悪いと両極端に判断することはできません。期待した効果が得られるか、健康被害を受けるかについては、実際に使ってみなければ分かりません。また、「健康食品」は医薬品のようにすぐに効果が出るものではなく、数週間の摂取が必要と考えられます。そこで必要なのは、摂取したときの体調のメモを取ることです。メモには、まず商品名と摂取量を記載し、それから日々の体調が良い場合は○印、体調に変化がない場合は△印、体調が不調の場合は×印を付けていきます。体調が×印のときには摂取を中止し、その後の症状を詳しく記載しておく、医療機関を受診する際の資料および商品と体調不良の因果関係を調べる際に役立ちます。この利用状況のメモは、摂取継続や中止の判断に役立ち、利用者自身のエビデンスにもなります。

2024年、^{べにこうじ}紅麹サプリメントによる多数の健康被害が発生しました。現在、多くの人が「健康食品」の利用について慎重になっていると思います。しかし、時間が経てば、そのような健康被害を忘れてしまうのが一般的です。実は「健康食品」の問題は、類似した事例が繰り返されています。紅麹サプリメントの問題から、事業者には、消費者から得た健康被害情報(医師が診断したものに限る)を速やかに行政に報告することが義務づけられ、また粗悪な商品が流通しないよう、商品を適正製造規範(GMP)に従って製造することが求められています。これらは事業者への対応で、商品を選択・利用する消費者への対応は^{いま}未だ十分とはいえません。消費者に対して、「健康食品」の実態、適切な商品の選択および安全で効果的な利用方法を継続的に伝えていくことが求められています。

^{*4} 文部科学省「食品成分データベース」 <https://fooddb.mext.go.jp/index.pl>

^{*5} 厚生労働省「国民健康・栄養調査」 https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kenkou_eiyou_chousa.html