

「健康食品」の安全性確保のための 取組み

平成29年12月13日

厚生労働省 医薬・生活衛生局
食品基準審査課 新開発食品保健対策室



Ministry of Health, Labour and Welfare

「健康食品」について

「健康食品」と呼ばれるものについては、法律上の定義はなく、広く健康の保持増進に資する食品として販売・利用されるもの全般を指している。

そのうち、国の制度としては、国が定めた安全性や有効性に関する基準等を満たした「特定保健用食品制度」及び「栄養機能食品制度」がある（平成21年9月1日に消費者庁に移管）。

さらに、平成27年度からは、企業等の責任で科学的根拠に基づく機能性の表示が可能となる「機能性表示食品」が食品表示法に基づき施行。



(出典) 厚生労働省ホームページ



Ministry of Health, Labour and Welfare

「健康食品」の安全性確保に関する取組

国民の健康に対する関心の高まり等を背景として、これまで一般に飲食に供されることのなかったものや、特殊な形態のもの等、様々な食品が「健康食品」として流通する中で、安全性の高い製品が供給されるためには、以下のような幅広い取組が必要

製造段階における具体的な方策

- ①原材料の安全性の確保（文献検索を実施、食経験が不十分なときは毒性試験を実施）
- ②製造工程管理（GMP）による安全性の確保（全工程における製造管理・品質管理）
- ③上記の実効性の確保（第三者認証制度の導入）

「錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的考え方について」及び「錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性に関する自主点検ガイドライン」について（平成17年2月1日付け食安発第0201003号）

平成21年健康食品認証制度協議会設立

健康被害情報の収集及び処理体制の強化

- ①因果関係が明確でない場合等も含め、より積極的に情報を収集
- ②医師等を対象に「健康食品」の健康被害事例等について情報提供

健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領について（平成14年10月4日付け医薬発第1004001号）

「いわゆる健康食品」の摂取量及び摂取方法等の表示に関する指針について（平成17年2月28日付け食安発第022800号）

消費者に対する普及啓発

- (1) 製造事業者による安全性に関する情報提供
- (2) 「健康食品」一般に関する知識の普及啓発

パンフレット作成、リスクコミュニケーションの実施



Ministry of Health, Labour and Welfare

「健康食品」への対応事例

名称	宣伝文句	発端・健康被害	食品安全委員会 評価結果	食品衛生分科会 答申内容	対応
アマメシバ (H15.9.12)	ダイエット効果・便秘解消	・閉塞性細気管支炎2件3例。 ・台湾において200名の閉塞性細気管支炎発生。	・摂取と健康被害の因果関係は否定できない	・食品衛生法第7条第2項（現）規定に基づき禁止することは適当。	販売禁止 （食品衛生法第7条第2項）
コンフリー (H16.6.18)	長寿・滋養強壮	・海外で肝障害が多数報告	・摂取により健康被害が生じるおそれがある	・食品安全委員会への諮問、健康影響評価結果を踏まえた対応の報告	販売禁止 （食品衛生法第6条第2号）
ガルシニア (H14.3.7)	ダイエット効果等	・国立医薬品食品衛生研究所の報告（ラットの精巣への影響） ・健康被害報告無し	-	・原因物質の究明やADI設定のための情報が不十分	① 注意喚起 ・過剰摂取を控える旨 ② 事業者に指導 ・過剰摂取を控える旨の表示や説明書 ・摂取目安量を超えないこと
コエンザイムQ10 (H18.8.10)	アンチエイジング、抗酸化効果等	・下痢、嘔吐等の報告有り ・事業者団体が、上限摂取目安量を検討・報告	（摂取目安量） ・評価のデータが不足（健常者の長期摂取試験結果がない等） ・摂取上限量を決めることは困難	-	① 注意喚起 ・事業者は摂取時の注意事項を消費者に提供すること ② 事業者に指導 ・用量の安全性確認 ・注意事項を消費者に提供 ・被害情報の収集と報告
スギ花粉 (H19.4.19)	花粉症の症状軽減	・花粉症の減感作療法を目的とした製品が流通 ・重篤なアレルギー症状の報告有り	-	・大量摂取によるアナフィラキシーを否定できず ・有毒性、摂取量と健康被害の関係は不明	※ 治療または予防のための製品は医薬品に該当 ① 注意喚起 ・スギ花粉を含む旨 ・重篤なアレルギーを起こす可能性を表示
アガリクス (H21.7.3)	免疫量向上、抗ガン作用、コレステロール低下等	・国立医薬品食品衛生研究所の報告（発ガン作用促進） ・健康被害の報告無し（学術雑誌に疑い事例の掲載有り）	・発ガン促進作用の原因と再検証のためのデータ不足により評価不可能	-	① 注意喚起 ・製品の慎重な摂取 ・調査結果を提供 ② 事業者に指導 ・製造管理（GMP）の取組
プエラリア・ミリフィカ (H29.9.22)	豊胸効果、更年期症状軽減、アンチエイジング、男性の薄毛改善等	・不正出血、月経不順等の報告有り	-	・女性ホルモン（エストロゲン）様物質が原因と考えられる ・特定物質の摂取量と健康被害との関連性等不明	① 注意喚起 ② 事業者に指導 ・製造管理（特定物質の成分分析等）の見直し ・注意事項の情報提供と被害情報の収集

海外情報に基づいた注意喚起

「健康食品」素材 または製品	発端・健康被害	対応
バターバー（西洋フキ） （H24.2.6）	○ 英国において、健康被害（肝毒性）が発生。	○ 事業者に指導 ・製造、販売を行わないよう指導
DMAA （ジメチルアミルアミン） （H24.6.28）	○ 豪州において、製品の回収。米国において安全性に関する警告あり。 ○ 米国、豪州で健康被害多発（高血圧、心臓発作等）。 ○ 因果関係は不明。	○ 注意喚起
ブラックコホシユ （H24.11.19）	○ 英国において、健康被害（肝障害）が発生。	○ 注意喚起
デキサプリン （H25.8.22）	○ オランダにおいて副作用症例（心停止、心臓の動悸、胸の痛み）	○ 注意喚起
DNP（2,4-ジニトロフェノール） （H27.8.4）	○ 英国、ドイツにおいて中毒事例（死亡事例あり）。 ○ DNPは工業用化学物質。	○ 注意喚起 ※輸入実績なし
米国産サプリメント （DHZC-Tablet （H28.9.27）	○ 米国において、高濃度の鉛が含まれたダイエットサプリメント製品が自主回収と摂取を控えるよう注意喚起	○ 注意喚起 ※輸入実績なし



プエラリア・ミリフィカを含む「健康食品」への対応について

プエラリア・ミリフィカとは？

- ・タイ全土に広く分布するマメ科クズ族の植物。
- ・主に根塊に女性ホルモン（エストロゲン）様物質が含有されている。（※成分の例：ミロエストロール、デオキシミロエストロール）
- ・タイでは、伝統的に利用されている。



（写真：株式会社皇漢薬品研究所提供）

プエラリア・ミリフィカを含む「健康食品」への対応の経緯

7月13日

- 【(独)国民生活センター】プエラリア・ミリフィカを含む「健康食品」について、健康被害の相談が増加（5年間で209件：不正出血、月経不順等）していることを公表し、注意喚起を実施。
- 【厚生労働省・消費者庁・食品安全委員会】国民に対し注意喚起を実施。
- 【厚生労働省】製造管理や健康被害の発生状況を調査するよう自治体へ通知。

8月24日・9月4日

- 【厚生労働省】薬事・食品衛生審議会新開発食品評価調査会を開催し、自治体による調査結果等を踏まえ、対応を議論。

<自治体による調査結果>

- ・調査実施製品数：68製品（46販売者、33製造者）
- ・健康被害事例：223事例（生理不順67件、アレルギー66件、不正出血42件等）
- ・原材料の成分分析をしていない等、原材料の安全管理が十分に実施されていない場合がみられた。
- ・事業者が健康被害情報を十分に収集・記録できていない場合がみられた。

議論の結果、事業者が製品の製造管理、消費者に対する情報提供及び健康被害情報の収集の改善を実施し、これらの改善が適切に実施されない場合は、製品の取扱いを中止する等の対応をとることとされた。



プエラリア・ミリフィカを含む「健康食品」への対応について

9月22日

- 【厚生労働省・消費者庁】新開発食品評価調査会の議論を踏まえ、以下の事項について、自治体・関係団体宛てに通知（平成29年9月22日付け薬生食基発0922第1号・薬生食監発0922第1号・消費表第457号厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課長・食品監視安全課長・消費者庁食品表示企画課長連名通知）

①事業者に対する指導

事業者に対して、原材料の安全性管理を含む適正な製造管理の改善等を指導し、適切に対応できない場合は製品の取扱いを中止するよう指導する。

－指導内容－

（1）製品の製造管理

- 基原材料に関する情報収集（規格書等の確認、文献検索等の実施）を行うこと。
- 原材料中の女性ホルモン（エストロゲン）様物質の定量分析を行うこと。
- 健康被害情報等により、製品設計の見直しを実施すること。
- 製造の全工程において、特定物質の含有量が製品設計に適合していることを確認すること。

（2）事業者から消費者への情報提供

- 容器包装への表示やホームページ掲載等により、摂取時の注意事項を情報提供すること。

（3）健康被害情報の収集と報告

- 消費者からの体調不良に関する相談について、受付・処理体制を構築すること。

②行政から消費者に対する情報提供

消費者から相談があった場合には、安易な摂取を控えること等の注意喚起を行う。また、「健康食品」は、過剰摂取や誤った使用方法により、健康被害を起こすおそれがあること等、消費者に対する情報提供と普及啓発に努める。



食品に含まれるカフェインの過剰摂取についてQ&A ～カフェインの過剰摂取に注意しましょう～

Q.1 清涼飲料水など食品に含まれるカフェインを過剰に摂取することは健康に問題があるのでしょうか。

A. 1

カフェインを過剰に摂取した場合には、中枢神経系の刺激によるめまい、心拍数の増加、興奮、不安、震え、不眠症、下痢、吐き気等の健康被害をもたらすことがあります。

このため、食品からのカフェインの摂取に関しては、国際機関などにおいて注意喚起等がなされています。例えば、世界保健機関(WHO)は、2001年にカフェインの胎児への影響はまだ確定はしていないとしつつも、お茶、ココア、コーラタイプの飲料はほぼ同程度のカフェインを含んでおり、またコーヒーはその約2倍のカフェインを含んでいることから、妊婦に対し、コーヒーを1日3から4杯までにすることを呼びかけています。また、英国食品基準庁(FSA)では、2008年に妊婦がカフェインを取り過ぎることにより、出生時が低体重となり、将来の健康リスクが高くなる可能性があるとして、妊娠した女性に対して、1日当たりのカフェイン摂取量を、WHOよりも厳しい200mg(コーヒーをマグカップで2杯程度)に制限するよう求めています。

同様に、カナダ保健省(HC)においても、2010年に1日あたりのカフェイン摂取量として、健康な成人で400 mg(コーヒーをマグカップで約3杯)まで、カフェインの影響がより大きい妊婦や授乳中、あるいは妊娠を予定している女性は300mg(コーヒーをマグカップで約2杯)までとされています。

なお、カフェインを一生涯摂取し続けたとしても、健康に悪影響が生じないと推定される一日当たりの摂取許容量(ADI:Acceptable Daily Intake)については、個人差が大きいことなどから、日本においても、国際的にも設定されていません。

○世界保健機関(WHO)

2001(平成13)年に公表した「Healthy Eating during Pregnancy and Breastfeeding (Booklet For Mothers) 2001」において、「紅茶、ココア、コーラ飲料は、ほぼ同程度のカフェインを含み、コーヒーにはこれらの約2倍のカフェインが含まれている。このため、カフェインの胎児への影響についてはまだ確定していないが、妊婦はコーヒーの摂取量を一日3～4杯までにすべき」とされています。

(参考)WHO: Healthy Eating during Pregnancy and Breastfeeding, Booklet for mothers, 2001

http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0020/120296/E73182.pdf

○英国食品基準庁(FSA)

2008(平成20)年に、妊婦のカフェイン摂取に関して新たな助言を公表しています。妊婦がカフェインを摂り過ぎることにより、出生児が低体重となり、将来の健康リスクが高くなる可能性があるとし、以前は300 mgを上限とすることが望ましいとしていましたが、新たな助言においては、妊娠した女性に対して一日当たりのカフェイン摂取量を200 mg(コーヒーをマグカップで2杯程度)、に制限するよう求めています。また、高濃度のカフェインは自然流産を引き起こす可能性があることを示す証拠があるとしています。

(参考)Pregnant women advised to limit caffeine consumption

<http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20120206100416/http://food.gov.uk/news/newsarchive/2008/nov/caffeinenov08>

○カナダ保健省(HC)

2010(平成22)年に、カフェイン摂取について注意喚起を行いました。主な内容は以下のとおりです。

・少量のカフェイン摂取はほとんどのカナダ人にとって懸念はないが、過剰摂取は不眠症、頭痛、イライラ感、脱水症、緊張感を引き起こすため、特に子供や妊婦、授乳中の女性は注意すること。

・健康な成人は最大400 mg/日(コーヒーをマグカップ(237 ml入り)で約3杯)までとする。

・カフェインの影響がより大きい妊婦や授乳中、あるいは妊娠を予定している女性は最大300 mg/日(マグカップで約2杯)までとする。

・子供はカフェインに対する感受性が高いため、4歳～6歳の子供は最大45mg/日、7歳～9歳の子供は最大62.5mg/日、10歳～12歳の子供は最大85mg/日(355ml入り缶コーラ1～2本に相当)までとする。

・13歳以上の青少年については、データが不十分のため、確定した勧告は作成しなかったが、一日当たり2.5mg/kg 体重以上のカフェインを摂取しないこと。

(参考)Health Canada Reminds Canadians to Manage Caffeine Consumption(2010)

<http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2010/13484a-eng.php>

○国内におけるカフェインに関する情報

・農林水産省「[カフェインの過剰摂取について](#)」

・食品安全委員会ファクトシート「[食品中のカフェイン](#)」

Q.2 カフェインはどのような食品にどのくらい含まれているのでしょうか。また、健康被害を予防するために注意すべきことはありますか。

A. 2

カフェインは、コーヒー、紅茶、緑茶などの日常的に摂取する食品に含まれています。また、コーラなどの清涼飲料水にもカフェインが含まれています。特に、カフェインを多く添加した、いわゆるエナジードリンクなどでは、コーヒー、紅茶、緑茶などより多くのカフェインを含む製品もあります。

いわゆるエナジードリンクなどは、缶や瓶1本当たりになると、コーヒー2杯分に相当するカフェインを含むものもありますので、製品に記載されている表記をよく読み、子供、妊婦、授乳中の方、カフェインに敏感な方などは飲用を控えることや、他のカフェインを含有する製品と併せて摂取しないことのほか、1日に何本も飲まないように注意しましょう。

また、カフェインを含有する医薬品を服用する場合は、多量のカフェインを一度に摂取することから、カフェインを含有する飲料との併用は避ける必要があります。医薬品の使用方法などを記載した「添付文書」において、コーヒーやお茶などのカフェインを含有する飲料と同時に服用しないよう注意喚起がなされていますので、添付文書をよく読み、用法・用量をよく守って服用してください。

なお、カフェインを多く含む清涼飲料水とお酒(アルコール)の同時摂取について、米国疾病予防管理センター(CDC)は、カフェインがアルコールによる機能低下を隠すことにより、アルコールを飲み過ぎてしまい、結果としてアルコールによる健康への悪影響を受けやすくなると指摘しています。

(参考)

食品中のカフェイン濃度

食品名	カフェイン濃度	備考
カフェインを多く添加した清涼飲料水	32 ~ 300 mg/100 mL	製品によって、カフェイン濃度、内容量が異なる。
インスタントコーヒー (顆粒製品)	1杯当たり80 mg	2 g使用した場合
コーヒー(浸出液)	60 mg/100 mL	浸出法: コーヒー粉末10 g、熱湯150 mL
紅茶(浸出液)	30 mg/100 mL	浸出法: 茶5 g、熱湯360 mL、1.5~4 分
せん茶(浸出液)	20 mg/100 mL	浸出法: 茶10 g、90°C430 mL、1 分
ほうじ茶(浸出液)	20 mg/100 mL	浸出法: 茶15 g、90°C650 mL、0.5 分
ウーロン茶(浸出液)	20 mg/100 mL	浸出法: 茶15 g、90°C650 mL、0.5 分
玄米茶(浸出液)	10 mg/100 mL	浸出法: 茶15 g、90°C650 mL、0.5 分

カフェインを多く添加した清涼飲料水は、市販4製品の成分表示等(2017年5月29日、一般社団法人全国清涼飲料工業会調べ)

コーヒー、インスタントコーヒー、紅茶、せん茶等は、文部科学省「[日本食品標準成分表2015年版\(七訂\)](#)」より引用

○[一般社団法人全国清涼飲料工業会の注意喚起](#)

○[日本OTC医薬品協会の注意喚起](#)

○米国疾病予防管理センター(CDC)

エナジードリンクとアルコールを混ぜて飲むと、エナジードリンク中のカフェインがアルコールによる機能低下を隠してしまいます。なお、カフェインはアルコールの代謝に影響しません。呼気中のアルコール濃度を低下させることもありません。

カフェイン入りのエナジードリンクをお酒(アルコール)と混ぜて飲むと、アルコールを飲み過ぎてしまい、結果としてアルコールによる健康への悪影響を受けやすくなります。

(参考) [Fact Sheets Caffeine and Alcohol](#)

米国FDAは、インターネットで入手可能な純粋な粉末状のカフェインを摂取しないよう消費者に注意喚起しています。

<http://www.fda.gov/Food/RecallsOutbreaksEmergencies/SafetyAlertsAdvisories/ucm405787.htm>