

健康食品に関する安全性確保の現状および対策と課題

—有害事象報告制度の日米比較を中心に—

梅垣 敬三*1, 池田 秀子*2, 吉岡加奈子*3, 鬼頭 志保*3,
山田 澄恵*3, 西島 千陽*4, 岩崎 孝宏*3, 清水 浩一*3

*1昭和女子大学食健康科学部 *2一般社団法人日本健康食品規格協会

*3一般財団法人医療経済研究・社会保険福祉協会

*4国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所食品保健機能研究部

【目的】健康食品の利用拡大に伴い、健康被害の発生が懸念されている。そこで米国の Dietary Supplement (DS) 制度の取り組み状況を参考にして、日本の健康食品の安全性確保の現状と問題点を明らかにする。

【方法】文献調査等により製品の実態、利用状況、有害事象の収集・評価体制等を調査した。米国の状況は担当部署への視察により情報収集した。

【結果】消費者の自己判断で利用される多様な健康食品の利用が増大していた。このような健康食品が関連した有害事象の中で、重篤事例の大部分は、食品ではなく、違法に医薬品成分が添加された無承認無許可医薬品に該当するものであった。軽微から中等度の事例は、消化管の不調やアレルギー等が多く、それらは公的機関に報告されていなかった。また、報告されている有害事象の件数は少なく、製品との因果関係の判断が難しいことから、情報が十分に活用できていない実態があった。日本の食品機能表示制度に参照されている米国の DS 制度は、安全性確保の対応において、日本と類似点は多いものの、製品に対する適正製造規範の義務付け、事業者に対する重篤な有害事象報告の義務化や電子媒体を用いた迅速な情報収集と評価実施の点で違いがみられた。

【結論】消費者の自己判断で利用されている健康食品では、市販後に発覚している軽微から中等度の有害事象を迅速かつ効果的に多く収集・評価し、類似事例や重篤症状の発生防止に活用する取り組みが必要である。

栄養学雑誌, Vol.80 No.1 3-20 (2022)

キーワード: 健康食品, 安全性確保, 有害事象, 適正製造規範, ダイエタリーサプリメント

I. はじめに

健康志向の高まりや食品機能研究の進歩から、健康効果や保健効果、さらには病気の予防や治療効果まで暗示した食品が流通している。これらの食品は一般に健康食品として、またその中で錠剤・カプセル状等の食品はサプリメントとして認識されている。健康食品と認識されている製品は、通常の生鮮食品から加工食品、サプリメントまで多岐にわたるが、最近ではサプリメントが多いため、健康食品とサプリメントはほぼ同様のものとイメージされている¹⁾。

健康食品やサプリメント（以下、両者を健康食品と記述）は、国の保健機能食品制度の視点から、保健機能食品といわゆる健康食品に分けることができる。保健機能食品とは、特定保健用食品、栄養機能食品、機能性表示食品の総称名である。保健機能食品は法律に基づいて食品の機能表示が認められているが、いわゆる健康食品は一般食品に含まれるもので、機能表示は認められていな

い。健康食品という用語には行政的な定義がなく、保健機能食品といわゆる健康食品を合わせたものを「健康食品」とする考え方が示されている²⁾。

日本の健康食品に関する制度は、特に米国の影響を受けてきた。例えば、栄養機能食品や機能性表示食品の制度導入には、米国のダイエタリーサプリメント (Dietary Supplement: 以下 DS) 制度が参照されている³⁾。新たな食品の機能表示制度は規制緩和対策として導入されてきたと言ってもよく、多様な製品の市場参入をもたらしているが、同時に関連する経済的被害や健康被害も起こしている。ちなみに、健康食品による被害が目立つのは、高額製品の購入が関連した経済的被害でその件数はかなり多い⁴⁾。一方、健康食品との関連が疑われる健康被害は重篤なものはあまりないが、軽微から中等度の被害は多い^{4,5)}。

消費者は健康になりたいとの思いから健康食品を摂取している。それが叶うにはまず安全性の確保が重要である。前述のように日本における食品の機能表示制度の創

連絡先: 梅垣敬三 〒154-8533 東京都世田谷区太子堂1-7-57 昭和女子大学食健康科学部
電話 03-3411-4934 FAX 03-3411-7428 (学部代表) E-mail k-umegaki@swu.ac.jp

設には米国の DS 制度が参照された。その際には機能表示の拡大のみが意識されてきたように思われる。しかし、米国の DS 制度ではこれを管理する法律の下で、機能表示とともに安全性確保に対する様々な取り組みが実施されてきている。そこで筆者らは、米国における DS の安全性確保に関する取り組みについて調査し、現地視察も行った⁶⁾。

本稿では、日本の健康食品の現状およびその問題点、米国の DS 制度の安全性確保の取り組み状況、それらを踏まえた日本の健康食品の安全性確保に関する対応の課題について紹介し、今後の対応策を提案した。なお、健康食品による健康被害と有害事象の用語について、米国では有害事象という用語が使われているが、日本ではこれまで明確に区別した使い方がされていない。本稿では、製品摂取に伴って起きた有害な影響を幅広く含めたものを有害事象、製品との因果関係がある程度推定されている事象を健康被害と記載することとした。

II. 日本の健康食品の実態と利用状況

1. 健康食品の市場規模と製品実態

近年の情報伝達手段および製品流通システムの目覚ましい進展から、消費者はインターネット等を介して国内外から多様な健康食品を容易に入手・利用できるようになった。健康食品の正確な市場規模は定かではないが、2015年の時点で、特定保健用食品が約6,400億円、栄養機能食品といわゆる健康食品を合わせると1兆5,000億円との試算がある⁷⁾。その後登場した機能性表示食品の2020年における市場規模は約3,300億円との推計がある⁸⁾。従って、健康食品の全体としての市場規模はさらに拡大していると考えられる。

健康食品と呼ばれている食品は1945年頃に既に登場しており、その一つが現在でも人気のある青汁である⁹⁾。健康食品に利用される原材料（成分を含む）は、社会状況の影響を受けて変遷してきた。例えば、農業や環境汚染の問題から、化学合成品が避けられて天然・自然の原材料が好まれるようになった。原材料を保健機能食品の関与成分から見ると、生活習慣病への効果が期待されるものが主流である。また、消費者が天然・自然のものが安全とイメージしていることから、植物エキス等の原材料が好まれる傾向がある¹⁰⁾。植物エキスは、原材料中の各成分含有量が産地や収穫時期によって変動する可能性が高く、その成分分析法も確立されているとは言えず、原材料の品質を一定に保つことは容易ではない。健康食品はそのような原材料を十分な検証もせず複数組み合

わせて製造されているため、製品全体としての品質は極めて多様である。他方、製品に利用される個々の原材料は、これまで通常の食品として摂取されてきたものがほとんどであり、生体に対して強い作用を及ぼすものは、厚生労働省の通知する「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」¹¹⁾による食薬区分によって原則として食品への利用が制限されている。これは特定保健用食品についても例外ではない。これらが奏功していわゆる健康食品を含む広義の健康食品でこれまで重大な健康被害はあまり起きていない。

健康食品の形態は、生鮮食品、加工食品、サプリメントまで多岐にわたるが、特定保健用食品については加工食品の形態が主流である。その理由は、特定保健用食品は、2001年の保健機能食品制度の創設時まで、明らかな食品形態であることが許可要件になっていたことによる。しかし、機能性表示食品はその半数がサプリメント形状であり、栄養機能食品やいわゆる健康食品もサプリメント形状が多い。通常の食品形態であることは、利用者の嗜好性と食品の体積の関係から、特定成分を過剰量で継続摂取しにくい特性がある。一方、サプリメントの製品は医薬品と誤認されやすく、特定成分を過剰量で継続摂取しやすいため、有害事象を起こす可能性が高い。このような問題への対応策の一つとして製品の品質と一定の安全性、さらに製品の均質性を担保するための適正製造規範（Good Manufacturing Practice：以下 GMP）の適用がある。しかし、ほとんどの健康食品については、厚生労働省通知¹²⁾による GMP 認証の取得は任意で、GMP によって製造されたことを表示している製品の流通は極めて少ない。実際、厚生労働省がオブザーバーとなっている健康食品認証制度協議会の指定を受けた国内の二つの GMP 認証機関が公表している GMP マークを付した製品数は、2021年3月の時点で合わせて183製品にすぎない^{13,14)}。2020年に施行された改正食品衛生法に伴い発出された厚生労働省告示¹⁵⁾により、特別の注意を必要とする成分等を含む食品（指定成分等含有食品）については GMP が制度化された。この指定成分等含有食品とは、食品衛生上の危害発生防止の見地から厚生労働大臣が指定した成分を含有する食品をさし、現時点の成分はコレウス・フォルスコリー、ドオウレン、プエラリア・ミリフィカ、ブラックコホシュが該当する。指定成分等含有食品の取り扱い営業者は、人の健康に被害を生じたり、生じさせるおそれがある旨の情報を得た場合、その情報を都道府県知事等へ遅滞なく届け出なければならない。

2. 健康食品の利用状況

2019年の国民生活基礎調査¹⁶⁾によると、健康食品の利用者は6歳以上の男性で21.7%、女性で28.3%と報告されている。2019年の国民健康・栄養調査¹⁷⁾では、20歳以上の男性で30.2%、女性で38.2%と報告され、男女ともに60歳以上で利用が多い。2012年（平成24年）の消費者委員会の調査¹⁸⁾では、「ほぼ毎日」と「たまに利用する」を加えると利用者は約6割で、約4分の1がほぼ毎日利用し、約半数は利用に満足していた。2016年（平成28年）の東京都の調査¹⁹⁾でも、約6割が健康食品を利用し、効果を実感している者は8%程度だが、利用に満足している者は約半数以上であった。

健康食品の利用目的は、若い女性ではダイエット、中高年では健康や栄養補給で、女性の利用者が多いという特徴がある^{16, 17, 19)}。一方、健康食品を医薬品と誤認し、病気の治療目的に利用している者もある²⁰⁾。健康食品の利用の増加に大きく影響している要因にメディア情報があり^{21, 22)}、利用者の多くは健康意識の高い人である²³⁾。

Ⅲ. 日本の健康食品による健康被害と安全性確保の取り組み

1. 有害事象の収集体制

健康食品による健康被害は因果関係を断定することが

難しく、まず有害事象として収集されている。有害事象の収集ルートとしては、保健所を介して厚生労働省に集約されるもの、各地の消費者センターから国民生活センターが運営する全国消費生活情報ネットワーク・システム¹⁾(Practical Living Information Online Network System: 以下 PIONET) に集約されるもの、各事業者が消費者から直接報告を受けているものがある。その全体像を厚生労働省講演資料²⁴⁾を基に作成し、図1に示した。

保健所を介して厚生労働省に集約される有害事象は、「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」²⁵⁾に従って扱われ、製品が無承認無許可医薬品に該当する場合、医薬品医療機器等法により行政が摘発・公表を行う。また、国民の健康の保護を重視した迅速な対応が必要と判断される有害事象については、食品衛生法により製品との因果関係が明確でなくとも、暫定的に製品の販売禁止措置がとられる²⁶⁾。特定保健用食品や機能性表示食品では、事業者が消費者から健康影響に関する苦情等を受けた際は、処理経過を含めて記録・保存に努め、行政機関に健康被害または製品回収等について報告し、併せて消費者庁食品表示企画課に報告しなければならないことが、消費者庁通知^{27, 28)}で示されている。また、食品衛生法の改正²⁹⁾により、前述のように2020年から指定成分等含有食品を取り扱う事業者は、消

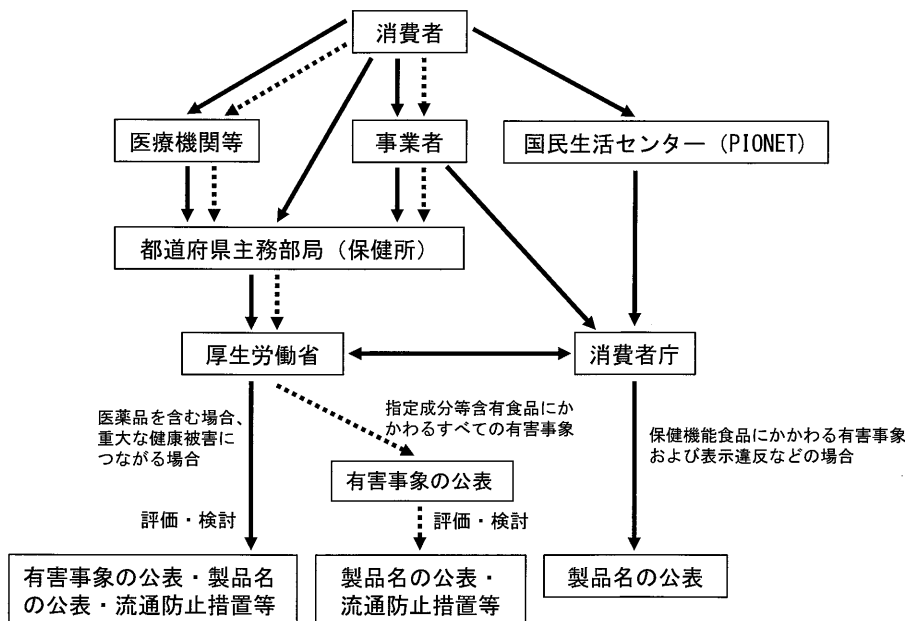


図1 日本の健康食品に関する有害事象の収集体制

製品が無承認無許可医薬品に該当する場合は医薬品医療機器等法によって摘発・公表が行われる。また、製品による有害事象が国民の健康の保護を重視した迅速な対応が必要と判断される場合、食品衛生法により製品との因果関係が明確でなくとも、暫定的に製品の販売禁止措置がとられる。指定成分等含有食品に関する届け出は点線のルートで扱われる。

PIONET: Practical Living Information Online Network System (全国消費生活情報ネットワーク・システム)

費者等から有害事象を受けた際は、適切に評価して都道府県知事等に届け出ることが義務化されており、有害事象については厚生労働省から公表されている。保健所や都道府県に届け出られた有害事象は、厚生労働省において評価・検討され、必要な対応措置が取られている。

健康食品が関係した有害事象は、東京都や日本医師会でも独自に収集されている。重篤な有害事象については厚生労働省や消費者庁と共有されるが、軽微で因果関係が判断できない事例は、それぞれの組織・機関において蓄積事例として取り扱われている。国民生活センターのPIONETで収集されている有害事象の報告数は多いが、大部分が製品の購入や契約に関連するもので、軽微な症状がほとんどである⁴⁾。軽微な有害事象は、個々の事業者のお客さま相談窓口で苦情等として収集されているが、指定成分等含有食品以外に有害事象の届け出が求められていないことから、行政側にはほとんど報告されていない。また、軽微な有害事象は、消費者も保健所等の行政機関には報告していない実態がある³⁰⁾。

2. 有害事象の症状

健康食品による重篤な症状は、行政に報告すべき事例として扱われている。機能性表示食品では、重篤な症状として、「死亡に至るもの」「生命を脅かすもの」「治療のため入院または入院もしくは治療の延長が必要なもの」「後遺症が残るものまたは重大な障害、機能不全に陥るもの」「後世代における先天性の異常を来すもの」「その他重篤と判断されたもの」が消費者庁通知²⁸⁾であげられている。特定保健用食品でも具体的な症状の記述はないものの、死亡例を含めた重大な疾病等の発生という記述が質疑応答集にある³¹⁾。このような保健機能食品にあげられている重篤な症状は、いわゆる健康食品にも当てはまると解釈できる。

健康被害の未然防止と拡大防止の観点から、軽微から中等度の被害を積極的に収集して、重篤な被害が発生する前に必要な対応を講ずることが重要である。それには重篤度に応じた事例の分類が必要になるが、現在、健康食品に特化した有害事象の詳細な重篤度分類の基準はない。医薬品等では、「医薬品等の副作用の重篤度分類基準」³²⁾が参照されている。その重篤度は3つに分類されている。すなわち、「グレード1：軽微な副作用と考えられるもの」、「グレード2：重篤な副作用ではないが、軽微な副作用でもないもの」、「グレード3：重篤な副作用と考えられるもの、患者の体質や発現時の状態等によっては、死亡または日常生活に支障をきたす程度の永続的な機能不全に陥るおそれのあるもの」である。グレード1は軽微、グレード2は中等度、グレード3は重篤な症

状と解釈できる。この分類基準の症状としては、肝臓、腎臓、血液、過敏症状、呼吸器、消化器、循環器、精神神経系、代謝・電解質異常に対して、臨床検査値や身体症状を踏まえた重篤度のグレード1から3まで具体的な例示がある。健康食品の有害事象報告の中には、医療機関を受診していないために臨床検査値がない事例があり、分類基準をそのまま適用できない場合もある。しかし、医薬品等の副作用の重篤度分類基準であげられている副作用（有害事象）は、健康食品でも起こりうる症状を網羅できており、この分類基準を健康食品にも適用することで、有害事例を整理しやすくなると考えられる。また、「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」²⁵⁾では、健康食品による健康被害発生防止のための厚生労働省における情報収集・評価に関しては、原則として、食中毒健康危機管理実施要領および医薬品等健康危機管理実施要領により、常に必要な情報を迅速かつ的確に収集・評価するとされている。健康食品と称する製品の中には、無承認無許可医薬品に該当する製品が含まれており、その対応上もこの重篤度分類基準を利用することが適当と考えられる。医薬品等の副作用の重篤度分類基準を健康食品による有害事象に対して用いた場合、重篤な症状、すなわちグレード3に相当するものが発生することは稀で、大部分はグレード1に該当する消化管の不調や皮膚のアレルギーである^{4,5)}。そのため、健康食品に適した有害事象の重篤度分類基準を作成する考えもあるが、現時点では健康食品に関する有害事象の実態を基に作成するための知見が不足している。そこで健康食品の有害事象の重篤度分類に対しては、医薬品等の副作用の重篤度分類基準が適用できることを明確にし、健康食品でよく認められるグレード1に該当する症状の具体例を示しておく、今後の有害事象の分類に役立つと考えられる。

3. 健康食品との関連が疑われる有害事象の実態

健康食品による有害事象の発生率は、調査方法や調査対象によって異なるが、約3.3%との報告がある²⁰⁾。別の消費者へのアンケート調査では、体調不良あり（因果関係は不明）は13.1%で、その大部分が消化管の不調（下痢・便秘、腹痛や嘔吐）と皮膚症状であり、その中で製品摂取と症状の因果関係の判断に回答者が自信ありとした事象に限定すると、下痢は約4%⁵⁾、皮膚症状は0.8%程度³⁰⁾であった。下痢・腹痛、皮膚のアレルギー症状等は利用者が容易に自覚できる症状である。2006年から2015年に日本医師会データベースに報告された有害事象を調べた報告によると、被害者の男女比は1:3と女性が多く、55%が基礎疾患を有していて30%が治療中、50%が

60歳以上で、皮膚症状が最も多かった³³⁾。また、別の報告では全症例の41%で何らかの基礎疾患があり、アレルギー機序による有害事象を受けている事例が多かった³⁴⁾。肝障害は血液検査を受けなければ発覚しにくい症状であるが、1997年から2006年において0.7%から10%に増加したと報告されている³⁵⁾。

4. 健康食品による有害事象の要因

健康食品による有害事象には製品側の要因と利用者側の要因がある。製品側の要因は、有害物質を含む粗悪製品や違法に医薬品成分が混入された製品摂取によるもので、有害事象の原因は製品中の成分分析によって明らかにしやすい。有害物質の混入や特定成分が過剰量で含まれていた製品は、製造時の安全性確認が不十分だったことによる。医薬品成分が違法に添加された食品は、食品ではなく無承認無許可医薬品に分類されるが、行政が違法性を示さなければ、いわゆる健康食品の一つとして市場に流通し、重篤な健康被害を起こす可能性が高い。厚生労働省のウェブサイト情報³⁶⁾を参考に、これまでに国内で報告や注意喚起された医薬品成分の混入事例の主なものを表1に示した。

有害事象に関する利用者側の要因は、体質に合わない製品の利用、過剰摂取、医薬品との誤用、医薬品との相互作用等様々である。ちなみに、人における有効性と安全性の科学的根拠が蓄積しているビタミンに関して過去の有害事象を調べたところ、乳幼児や病者による利用、過剰摂取、医薬品としての利用、他の医薬品との併用が関係していた³⁷⁾。すなわち、健常人が通常の食品に含まれている程度の量のビタミンを摂取した条件では有害事象は起きにくく、有害事象は摂取量と他の製品や医薬品との組み合わせによって起きたと考えられる。このような利用者側の要因が関係した有害事象には、複数の要因が重複しているために製品と有害事象の因果関係を明らかにすることが難しく、類似事例が蓄積されて初めて問

題を明らかにできる。

5. 健康食品の正しい理解への取り組み状況

健康食品は消費者の自己判断で選択・利用されるものである。消費者が健康食品の実態を正しく理解できていて、メディア情報を鵜呑みにした利用や医薬品との誤用をしなければ、有害事象は起こりにくい。そこで厚生労働省は2002年、通知³⁸⁾により保健機能食品等に係るアドバイザースタッフの養成に関する基本的な考え方を示し、身近で気軽に相談できる人員の養成を求めた。その考えに基づいて民間でアドバイザースタッフの養成が行われている。2009年に実施したアドバイザースタッフの実態調査によると、アドバイザースタッフと想定される資格の養成・認定団体は20以上もあったが、厚生労働省が求めた条件を明確に満たしていたのは、栄養情報担当者 (NR) およびサプリメントアドバイザー (現在はNR・サプリメントアドバイザーに統合)、健康食品管理士、食品保健指導士のみで、その資格取得者数は、NRおよびサプリメントアドバイザーが8,004人、健康食品管理士が6,653人、食品保健指導士が906人であった³⁹⁾。同様の調査を2017年に実施したところ、厚生労働省が求めた要件を明確に満たしていた資格は2009年時と変動はなく、各資格取得者の会員数はNR・サプリメントアドバイザーが4,456人、健康食品管理士が11,045人、食品保健指導士が820人であった (未発表データ)。これらの会員数が約10年経過してもそれほど増加しなかった原因として、アドバイザースタッフの存在の根拠となった保健機能食品制度が、2009年に厚生労働省から消費者庁に移管されてサポート体制が脆弱になったこと、資格が消費者にそれほど認知されていないことが考えられる。しかし、アドバイザースタッフ資格取得者は、薬剤師、管理栄養士、臨床検査技師などの国家資格を保持している者が多く、薬剤師の資格も有する者では医薬品との相互作用の情報提供をしている実態が報告されている⁴⁰⁾。

表1 健康食品に添加された主な医薬品成分

利用目的	成分	国名	症状
強壮・強精	シルデナフィル及びその類縁化合物 ヨヒンビン	国内 米国/国内	頭痛、視覚障害、血圧低下、心停止 肝障害/急性肝炎
瘦身関係	センナ葉 N-ニトロソフェンフルラミン シブトラミン 2,4-ジニトロフェノール (DNP) エフェドラ (麻黄)	国内 国内 国内 英国 米国	腹痛、下痢、肝機能障害、皮膚障害 肝障害、心臓弁膜疾患 動悸、血圧上昇、心不全 死亡 依存症と精神障害、死亡
抗炎症	ステロイド	国内	全身の浮腫、ふらつき
抗糖尿病	グリベンクラミド	海外/国内	低血糖

また、厚生労働省と消費者庁は、健康食品の正しい理解に関するパンフレット作成や定期的なリスクコミュニケーションの開催を行っている。他にも、食品安全委員会が、いわゆる「健康食品」について検討し、2015年に国民向けのメッセージを出している⁴¹⁾。このメッセージは健康食品の摂取による健康被害防止を目的として、健康食品を摂るかどうかを判断するときに考えるべき19の基本事項を提示したものである。国立健康・栄養研究所（現、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所）は、2004年7月から「健康食品」の安全性・有効性情報（HFNet）データベース⁴²⁾を構築し、健康食品に関する安全性と有効性の情報を継続的に発信している⁴³⁾。さらに消費者庁は、機能性表示食品について個々の製品の安全性と機能性の情報が閲覧できるデータベースを構築して公開している⁴⁴⁾。これらの取り組みは、健康食品の正しい理解と安全性確保に関して、一定の貢献はしている。しかし、製品の有効性のみを強調した事業者広告、科学的に不確かな情報の氾濫の影響が大きく、現時点では十分な対応とはなっていない。

IV. 米国のダイエタリーサプリメントの実態と利用状況

1. ダイエタリーサプリメントの制度

米国のDSは、1994年のDS健康教育法（Dietary Supplement Health and Education Act：以下DSHEA）に基づき、従来の食品や医薬品とは異なる規制において、身体の構造・機能に対する機能性を表示できる制度である⁴⁵⁾。DS事業者は科学的根拠に基づき、表示が真実で誤解を招かないことを実証した上で、米国食品医薬品局（Food and Drug Administration：以下FDA）に製品の発売後30日以内に製品ラベルとともに届け出ただけで、機能性が期待されるダイエタリー成分（Dietary ingredient）を含む錠剤、カプセル、ソフトジェル、液状、粉末等の製品に、身体の構造と機能に及ぼす表示をすることができる。ただし、同時にその表示がFDAによって評価されていないこと、病気の診断、治療、予防を目的としたものでないことも表示し、製品は現行の適正製造規範（current GMP: 以下cGMP）によって製造しなければならない。cGMPでは、DS製造業者に対してダイエタリー成分の品質を一つ以上の試験または検査によってロット毎に確認することを義務付けている。DS事業者は、販売前にDSHEAおよびFDAの規制のすべての要件を満たしていることを確認し、製品の安全性と表示に責任を持たなければならない。一方、FDAはDSが市場に出た後に粗悪品または規制に従っていない製品への対応措置

を講じる責任および有害事象がDSによるものであるかの立証責任を持つ⁴⁶⁾。

ダイエタリー成分としては、ビタミン、ミネラル、アミノ酸、脂肪酸、ハーブ等がある。ダイエタリー成分がDSHEA制定（1994年10月15日）以前にDSの成分としての使用実績がない場合、事業者は新規ダイエタリー成分（New dietary ingredient）として、製品の販売の75日前までにFDAに安全性の資料を提出して評価を受けなければならない。ダイエタリー成分としてこれ以外には、FDAの許可を受けた食品添加物でなければDSに使用することができないが、「一般に安全と認められる物質」（Generally recognized as safe: 以下GRAS）として認められたものであれば食品添加物としても、またダイエタリー成分としても使用できる⁴⁷⁾。GRAS物質は安全な使用が広く認められるもので、その安全性評価の考え方は食品添加物と変わらないが、FDAによる販売前の許可対象ではない。成分のGRAS評価は、事業者による自己認証（Self-affirmed）GRASと事業者から申請された資料に基づいてFDAが安全性確認を行うGRAS notificationがある。以上のように米国におけるDSの規制は、原材料の安全性遵守、製造管理、表示の確認、市販後の監視によって実施されている。

2. ダイエタリーサプリメントの市場規模と製品実態

DSの市場規模は、DSHEAの制定後に著しく増加し、当初約4,000品目と言われていた製品数は現在では約80,000品目となっている。DSの2019年時点の市場規模は約5兆円で、さらに増加していると推定される⁴⁸⁾。DSの販売に影響する大きな要因に広告がある。DS製品の中にはその機能を様々な健康状態に関連付け、深刻な病気の治療効果を暗示しているものがあり、しかもそれらは臨床研究の文献ではほとんど立証されていないことが指摘されている⁴⁹⁾。ハーブは臨床で治療に使用されているものもあるが、ハーブを含むDSは医療従事者が関与せずオンラインで消費者に購入されていて、その表示に科学文献を引用していたのは3%未満であった⁵⁰⁾。また、DSの製品管理が不十分で重金属等の有害物質が含まれていた事例もあった⁵¹⁾。そのようなDSの対策としてcGMPの義務化があり、2010年に完全実施され、FDAはその査察を行っている⁶⁾。また、民間組織である米国薬局方協会（United States pharmacopeial convention）は、DSの原材料や製品のGMP認証サービスを行い、ダイエタリー成分等に関する規格を作成し、DSの品質管理をサポートしている⁶⁾。

DSは一般に錠剤やカプセルをイメージするが、飲料等の通常の食品形態の製品もある。市場に流通している



図2 ダイエタリーサプリメント（DS）の表示例

DSであることは、図の②と③で判別できる。DS: Dietary Supplement（ダイエタリーサプリメント）

製品が、通常の食品、DS、医薬品のいずれに該当するかは、図2の様な製品表示をチェックすることで容易に判断できる。すなわち、成分含有量の表示欄に、通常食品の場合は「Nutrition Facts」、DSの場合は「Supplement Facts」、医薬品の場合は「Drug Facts」の文字が印字されている。なお、DS製品は「ダイエタリーサプリメント」、「ハーブサプリメント」、「ビタミン&ミネラルサプリメント」等のように、サプリメントであることをラベルに表示しなければならない⁵²⁾。

3. ダイエタリーサプリメントの利用状況

DSの摂取は日頃の栄養素の摂取状態に影響することから、米国では米国健康・栄養調査（National Health and Nutrition Examination Survey：以下 NHANES）において、過去30日間のDSの摂取状況が継続的に調査されている。それによると、成人の半数以上と子供の約3分の1が少なくとも一つのDSを使用していた⁵³⁾。DSの利用率は1999年からそれほど増えてはいないが、成分としてマルチビタミン/ミネラルが一般的となり⁵⁴⁾、ビタミンDや魚油等が増加していた^{55, 56)}。

ハーブを含むDSの利用は、70歳以上で処方薬またはOver The Counter（OTC）医薬品の服用者で多く⁵⁷⁾、高齢者は一つ以上のDSを使用し、利用頻度は女性が男性のほぼ2倍で、処方薬の服用者での利用率が高く、利用動機は健康状態の改善であった⁵⁸⁾。またDSの利用は、高学歴・高収入で禁煙等健康的な生活習慣を意識している者で多かった^{54, 56, 59, 60)}。医師等の医療従事者の推奨によってDSを利用している者は20%以下で、必ずしも特定の栄養素の不足状態を把握して利用していなかった⁵⁶⁾。入院中の患者もDSを利用しているが、そのほと

んどが病院スタッフに利用を伝えていなかった^{61, 62)}。

NHANESによって国民の継続的なDSの摂取データが収集されていることから、DSの利用と疾病発症に関する系統的レビューの報告が多数ある。残念ながら、これまでの報告ではDSの有用性について懐疑的な内容の報告が多い^{63, 64)}。最近の研究でも、一般的な人がDSからマルチビタミン/ミネラルやn-3系脂肪酸を摂取していても、心血管疾患の予防に利点は認められていない^{59, 65, 66)}。なお、これらの結果は、成分のDSからの摂取であり、食事からの摂取の有用性を否定するものではない。

V. 米国のダイエタリーサプリメントの安全性確保に関する取り組み

1. 有害事象の収集体制と評価

米国におけるDSの有害情報収集体制の経緯について表2に示した。

MedWatchは、FDAが取り扱っている製品全体にわたる安全性情報および有害事象報告システムで、当初、DSの有害事象は医薬品や化粧品とともに扱われており、DSについては自発的報告のみであった。2003年に食品安全・応用栄養センター（Center for Food Safety and Applied Nutrition：以下 CFSAN）は、その規制対象製品である食品、DS、化粧品に関する市販後調査システムとしてCFSAN有害事象報告システム（CFSAN Adverse Event Reporting System：以下 CAERS）のデータ構築を開始した。現在、DSに関する有害事象は全てCAERSに収集されている。

2006年に連邦食品医薬品化粧品法（Federal Food,

表2 米国のダイエタリーサプリメント (DS) に関する有害情報収集体制の経緯

1993年	MedWatch 導入 (FDA 所管)
1994年	DS 健康教育法 (DSHEA) 公布・施行
2003年	食品安全・応用栄養センター (CFSAN) による有害事象データベース (CAERS) 始動
2006年	DS および非処方箋薬に対する消費者保護法 (Dietary Supplement and Nonprescription Drug Consumer Protection Act) 公布 (2007年施行)
2007年	DS の cGMP 最終規則公布 (2010年に完全施行)
2009年	有害事象報告に関する業界向けガイダンス公表 (2013年改定)
2010年	FDA と米国国立衛生研究所 (NIH) によるウェブサイトを紹介する安全性報告ポータル (SRP) の開始
2014年	SRP に DS, OTC 医薬品・生物薬品, 報告義務のある食品・飼料, 動物用医薬品, タバコ等の安全性についての報告が可能となった。
2015年	FDA の CFSAN に DS プログラム部 (ODSP) を設置

DS: Dietary Supplement (ダイエタリーサプリメント), FDA: Food and Drug Administration (米国食品医薬品局), DSHEA: Dietary Supplement Health and Education Act (DS 健康教育法), CFSAN: Center for Food Safety and Applied Nutrition (食品安全・応用栄養センター), CAERS: CFSAN Adverse Event Reporting System (CFSAN 有害事象報告システム), cGMP: current Good Manufacturing Practice (現行の適正製造規範), NIH: National Institutes of Health (米国国立衛生研究所), SRP: Safety Reporting Portal (安全性報告ポータル), ODSP: Office of Dietary Supplement Programs (DS プログラム部)

Drug, and Cosmetic Act) が改正されて、「DS および非処方箋薬に対する消費者保護法」(Dietary Supplement and Nonprescription Drug Consumer Protection Act)⁶⁷⁾ が制定され、重篤な有害事象の報告の他、全ての有害事象の記録・保管が DS 事業者に義務付けられた。DS 事業者とは、製造業者、包装業者および販売業者をさす。DS 事業者は自社製品の使用に関わる重篤な有害事象について、情報入手日より15営業日以内に FDA に報告しなければならない。重篤でない有害事象の報告は任意だが、全ての有害事象の記録を6年間保存しなければならない。また、有害事象報告に関するガイダンスが2009年に公表され、さらに2013年に改訂版が公表された⁶⁸⁾。2010年5月、FDA は米国国立衛生研究所 (National Institutes of Health: 以下 NIH) と共に、有害事象や製品の問題をより簡便に報告できるインターネットを紹介する安全性報告ポータル (Safety Reporting Portal: 以下 SRP) を MedWatch の一部として開設した⁶⁸⁾。DS の有害事象については2014年1月以降、SRP を介して報告できるようになった。この電子媒体で報告を受けることにより、レビューまでの時間が紙媒体よりもかなり短縮されている⁶⁾。

「DS および非処方箋薬に対する消費者保護法」が制定された翌年の2007年に DS の品質と安全性管理のために cGMP 規則⁶⁷⁾ が公布され、翌年から DS 事業者の規模に応じて順次施行され、2010年に完全実施された。また2015年12月、FDA の CFSAN の再編成により DS プログラム係 (Division of dietary supplement program) が廃止され、新たに DS プログラム部 (Office of Dietary Supplement Programs: 以下 ODSP) が設置された。以

来、この部署で DS の安全性確保に特化した行政対応が行われている。

DS の有害事象の報告経路の概要を図3に示した。DS の有害事象は報告が義務付けられているものとそれ以外の自発的報告とに分けられる。報告が義務付けられているのは DS 事業者が入手した重篤な有害事象であり、その報告は、SRP を介するか、あるいは FDA の MedWatch の報告用書式を用いて FDA に郵送する方法のいずれかによる。なお、その際には製品ラベルのコピーも提出しなければならない。その他、消費者や医療従事者等による報告および DS 事業者による重篤以外の有害事象は自発的報告として、SRP を介するもの、MedWatch の報告用書式を用いて FDA に電子媒体または紙媒体を FAX・郵送する方法を介するもの、FDA の消費者苦情コーディネーター (Consumer Complaint Coordinator) に電話で直接寄せられるものがある。なお、MedWatch の報告用書式はフォーム FDA 3500 (自発的報告用)、フォーム FDA 3500B (自発的報告用: 消費者のためのより平易な書式)、フォーム FDA 3500A (義務報告用) の3種類がある。DS 事業者に課せられた MedWatch のフォーム FDA 3500A による主な報告事項を表3に示した。

有害事象や製品の問題を報告する電子版の SRP は、消費者と医療従事者の自発的報告はもちろんのこと、DS 事業者の義務報告であるフォーム FDA 3500A の郵送による提出をオンラインでも報告可能とした。これにより、紙媒体よりも迅速な処理が可能となった。SRP での入力の一つ一つの質問に答える形で必要な情報が収集されるシステムになっている。

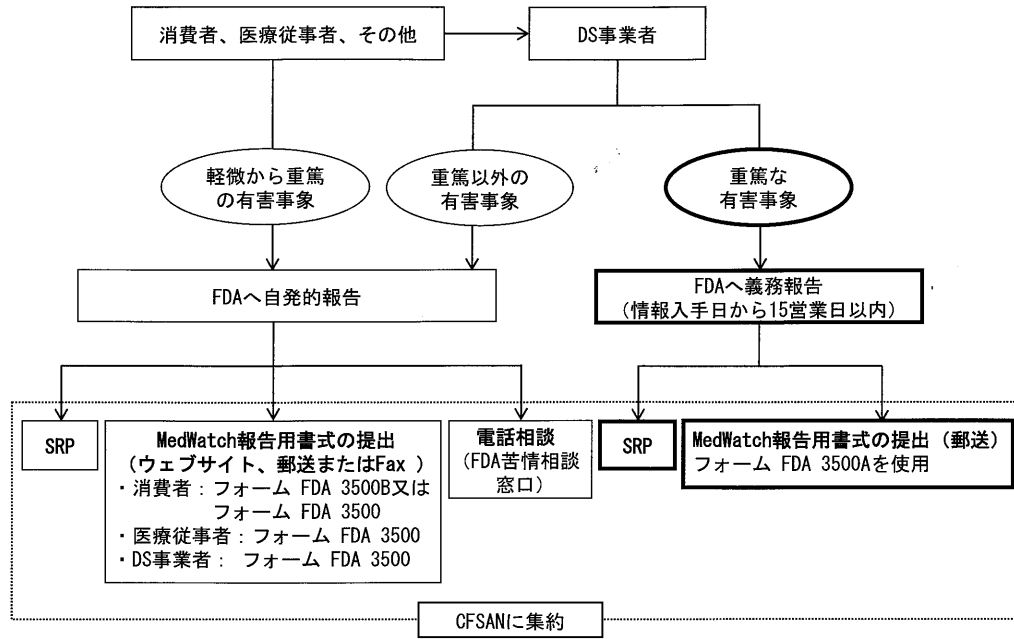


図3 米国におけるダイエタリーサプリメント (DS) の有害事象報告方法

DS: Dietary Supplement (ダイエタリーサプリメント), FDA: Food and Drug Administration (米国食品医薬品局), SRP: Safety Reporting Portal (安全性報告ポータル), CFSAN: Center for Food Safety and Applied Nutrition (食品安全・応用栄養センター)

表3 Medwatch フォーム FDA 3500A を用いたダイエタリーサプリメント (DS) 事業者による重篤な有害事象の主な報告事項

報告事項	1. 患者を特定できる情報 重篤な有害影響を受けた個人 (患者) の情報。個人情報保護のため匿名化する。
	2. 最初の報告者を特定できる情報 DS 事業者 に有害事象を最初に知らせた人物を特定できる情報。
	3. 責任者を特定できる情報、連絡先 FDA に対して重篤な有害事象を報告する製造業者、包装業者または販売業者の情報。
	4. 疑わしいダイエタリーサプリメントの情報 ブランド名を含む完全な製品名およびその他の製品属性情報 (剤形, 包装形態, 内容量, その他)。
	5. 重篤な有害事象または致命的結果
添付物	1. 患者が実際に使用した製品ラベルのコピー
	2. 入退院要約, 検視報告, 関連する検査データ, その他臨床データ等

DS: Dietary Supplement (ダイエタリーサプリメント), FDA: Food and Drug Administration (米国食品医薬品局)

消費者苦情コーディネーターを介する情報は、全米25地域に設置されている FDA 支部の苦情相談窓口を介して、FDA が規制する製品について消費者等から寄せられた苦情や相談を有害事象か否かに関わらず記録、追跡の対象とするもので、まず消費者苦情データベースに登録される。このうち食品、DS、化粧品に関わる有害事象については、後に CAERS に登録される⁶⁹⁾。

上述の経路を経て収集された有害事象の管理、評価、および行政対応について図4に示した。CAERS に登録さ

れた重篤・中等度・軽度の有害事象報告は、報告内容の正確さが確認され、その後 DS の有害事象報告については ODSP が担当する。ODSP は、Office of Director, Evaluation and Research, Consumer safety regulation の3セクションで構成されている。Office of Director は主に医師で構成されて被害を精査し、Evaluation and Research は化学者や毒性学者と薬剤師で構成されており、問題となるダイエタリー成分やその他の原材料の分析法の確認や化学構造の決定等を担当する。Consumer safety

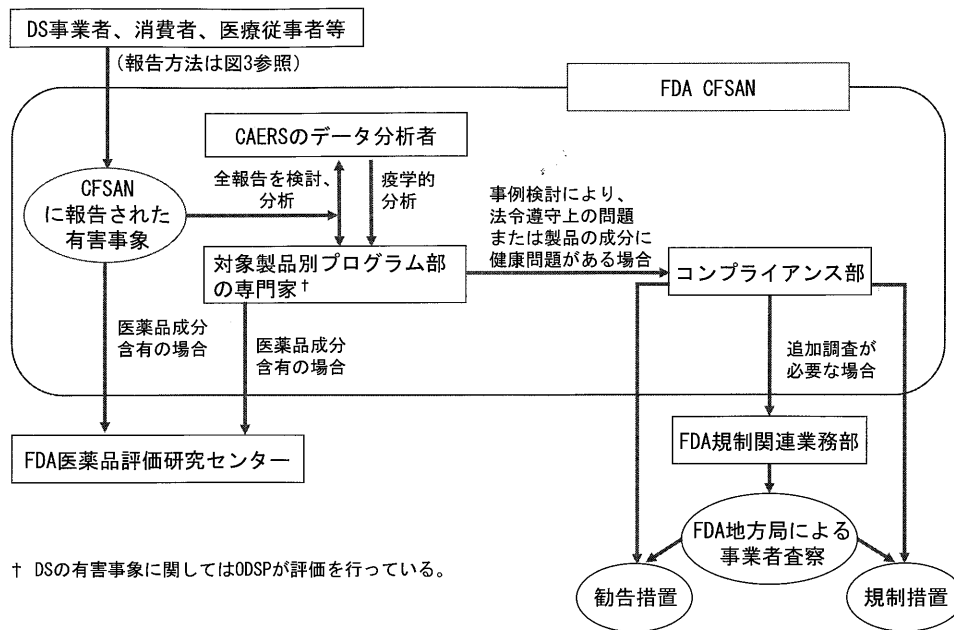


図4 食品安全・応用栄養センター（CFSAN）に報告されたダイエタリーサプリメント（DS）に関連する有害事象の評価プロセス

DS: Dietary Supplement（ダイエタリーサプリメント）, FDA: Food and Drug Administration（米国食品医薬品局）, CFSAN: Center for Food Safety and Applied Nutrition（食品安全・応用栄養センター）, CAERS: CFSAN Adverse Event Reporting System（CFSAN有害事象報告システム）, ODSP: Office of Dietary Supplements Programs（DSプログラム部）

regulation は栄養士、看護師、化学者、薬剤師、毒性学者で構成され、製品販売後30日以内に DS 販売事業者から提出されたラベルの表示内容の確認および製品の品質に関するレビューを行う⁶⁾。

DS に関わる有害事象は製品との関連性の強さで区分され、製品に医薬品またはその類似物質の混入が確認された場合、その情報は FDA の医薬品評価研究センター（Center for Drug Evaluation and Research）と共有される。有害事象が法令遵守の観点からも問題となる場合は、CFSAN のコンプライアンス部（Office of Compliance）に送られて、行政対応が検討される。FDA の消費者苦情コーディネーターから届いた情報が有害事象に関わる場合は上記の評価プロセスを経るが、法令遵守に関わる問題または明らかに製品の成分に問題があると判断された場合はコンプライアンス部に直接送付される。FDA が有害事象に重大な問題があると判断した場合には、消費者保護のため指導と規制措置がとられる。指導としては DS 事業者への警告文書や行政指導、消費者への注意喚起が行われ、規制措置としては製品回収、輸入製品の差し止め、原材料の使用禁止、没収命令や責任者の刑事告発等である⁶⁹⁾。

DS の安全性に関する情報は、このほか米国中毒センター協会（American Association of Poison Control Centers）

でも収集されている。米国中毒センター協会は重大な毒物曝露とそれに関する情報を提供している非営利団体で、扱っている情報は中毒情報であり、意図しない曝露によって中毒を起こした事例が主体である。また、DS の広告に関する規制は、主に連邦取引委員会（Federal trade commission）が担当している⁶⁹⁾。

以上が国内における DS による有害事象報告の取り扱いであるが、DS に関わる有害事象報告制度のもう一つの重要な側面は、報告事例を DS に起因するものと即座に断定しないことを「DS および非処方箋薬に対する消費者保護法」の中に明記していることである。さらに DSHEA ではその因果関係究明の責任は FDA にあるとしていることである。

2. 有害事象の重篤度分類

DS の利用による有害事象の中で報告が義務付けられている重篤な症状とは、死亡、生命を脅かす経験、入院、永続的または顕著な障害・機能不全、出生異常等である⁶⁷⁾。DS の利用による重篤な有害事象として、FDA はウェブサイトの説明の中で表4に示す反応や症状をあげている⁷⁰⁾。

3. ダイエタリーサプリメントとの関連が疑われる有害事象の実態

DS による有害事象の大部分は、医療機関での治療を

表4 ダイエタリーサプリメント (DS) による重篤な反応や症状の具体例

- ・かゆみ, 発疹, じんましん, のど/唇/舌の腫れ, 喘鳴
- ・低血圧, 失神, 胸痛, 息切れ, 動悸, 不整脈
- ・激しい持続性の吐き気, 嘔吐, 下痢, または腹痛
- ・排尿困難, 排尿減少
- ・倦怠感, 食欲減退, 肌/目の黄変, かゆみ, 暗色尿
- ・重度の関節/筋肉痛
- ・ろれつが回らない, 顔, 腕, 脚, 視覚の片側の弱さ (脳卒中)
- ・鼻や歯ぐきからの異常出血
- ・尿, 便, 嘔吐物, または痰への出血
- ・気分, 認知または行動の著しい変化, 自殺願望
- ・救急治療室への搬送または入院

DS: Dietary Supplement (ダイエタリーサプリメント)

必要としないものである⁷¹⁾。しかし、2004年から2013年のデータによると、DSに関連した救急科の受診が毎年推定23,000件あり、その中の2,000件が入院し、一般的な症状は若年成人が減量や活力強化製品を摂取したことによる心血管症状、微量栄養素の錠剤のサイズが大きいため生じた高齢者における嚥下障害であった⁷²⁾。医薬品成分を含む違法製品では重篤な症状を起こしている⁷³⁾。それらの成分は、性機能に関係したシルデナフィル、減量に関係したシブトラミン、筋肉増強に関係した合成ステロイドまたはステロイド様成分等である⁷⁴⁾。ハーブを含むDSは肝障害を起こすことがあり、2004年から2013年で7%から20%に大幅に増加したとの報告がある⁷⁵⁾。その原因となる成分の究明は、DSが複数の成分から構成されているために難しい⁷⁶⁾。

FDAのCFRが2004年から2013年のDSの有害事象報告をCAERSのデータに基づき分析した結果、全ての有害事象報告 ($n=15,430$) の66.9%が義務報告、32.2%が自発的報告、0.9%が両方で、そのうち「DSおよび非処方箋薬に対する消費者保護法」で義務付けられている上述の死亡等の重篤な有害事象は5.1%であった。また、米国におけるDSの有害事象の報告率は約2%未満であると推定されている⁷⁷⁾。DSの自発的な報告数は変わらないが、義務報告数が2008年から2011年で約3倍に増加した⁶⁹⁾。この背景としてFDAがDS事業者に対してcGMPによる品質と安全性管理および有害事象報告に関する査察を2008年から開始し、積極的に推進したこともあげられる。

4. ダイエタリーサプリメントの正しい理解への取り組み

DS部 (Office of Dietary Supplements: 以下 ODS) はDSHEAに基づき1995年にNIH内に設置された機関で、DSに関する知見と理解の促進、科学的情報の評価、研究支援、消費者および医療関係者等の教育等を行っている。DSに利用されるビタミン、ミネラル、ハーブ等の

原材料に関するファクトシート (有効性、安全性、推奨量、医薬品との相互作用) を作成して公開している⁷⁸⁾。また、米国で流通しているDS製品のラベル情報のデータベース⁷⁹⁾、米国で販売されているDS製品に含まれる成分量の推定値を提供するデータベース⁸⁰⁾も構築して運用しており、これらの情報を国民のDSからの栄養素摂取量の計算に役立てている。ODSでは、教員、大学院生、健康関連の研究者、医療従事者を対象としたDSの教育プログラムも毎年開催している。

一方、FDAは、医療従事者と消費者がMedWatchの書式を用いて有害事象を報告する際の手助けとなるよう、MedWatch Learnというウェブサイトを用意しており、医療従事者用フォームFDA3500、消費者用フォームFDA3500Bへの記入練習ができるようにしている。

VI. 日本の健康食品の安全性確保に関する課題と今後の対応

1. 健康食品の知識普及の課題

健康食品による被害は、基礎疾患を持つ者³³⁾やアレルギー体質の者³⁴⁾が利用したときに起きやすい。これには健康食品の医薬品との誤認、病気の治療等を期待した利用が関係し、その利用は医療関係者にはほとんど伝えられていないことがあげられる²⁰⁾。同様の現象は米国のDSでも認められている^{61,62)}。健康食品と医薬品では、①製品の品質、②病者における有効性と安全性のエビデンス、③医療関係者の管理下での利用、という3点で大きな違いがあるが、この違いが消費者には認識できていない。従って、消費者が健康食品と医薬品をより明確に区別できる取り組みが安全性確保のために必要である。

健康食品の中でもサプリメント製品の場合は、医薬品のように品質が管理されているとは言い難い。一部の健康食品では医薬品を参考にしたGMPの下で製造されているが、製品へのGMPの表示の取り組みは進んでいない。その原因の一つは、消費者がGMPの意味を理解で

きていないため、製品選択に活用されていないことによる。従って、GMP 認証の意味を消費者に伝える取り組みが必要である。もし米国のように日本の健康食品に GMP が義務付けられれば、製品にあえて GMP により製造されたことを示す必要はなくなる。

健康食品等の表示や広告が消費者に適切に理解されていない実態があり、メディアリテラシー教育の必要性が指摘されている⁸¹⁾。また、管理栄養士や薬剤師等の専門職でさえ、健康食品について十分に理解できていない実態もある⁸²⁾。こうした状況への対応策として健康食品の実態や適切な利用法の普及に関する、国や地方自治体等でのリスクコミュニケーション開催がある。しかし、リスクコミュニケーションは参加人数が限られており、しかも実際の参加者は健康食品について良く知っている事業者であることが多い。そこで健康食品を実際に利用しているより多くの消費者が正しく認識できる取り組みが求められる。その一つが、既に述べた厚生労働省の求めに応じて民間で養成された保健機能食品等に係るアドバイザースタッフ³⁸⁾の関与である。現時点のアドバイザースタッフについては、消費者への認知度を高め、より活躍の場を広げる取り組みが課題となっている。消費者に正しい知識を普及する別の取り組みとして、薬剤師や管理栄養士の養成校における健康食品に関する教育の充実および養成校の卒業生を対象とした卒業後教育など、現状で実施されている取り組みをさらに強化することも必要と考えられる。

なお、消費者がサプリメント製品を容易に認識するためには、米国の DS のラベル表示について説明したように、製品が DS であり、特定の成分の摂取を目的としていることを「Supplement Fact」欄に明記する等の表示上の工夫も必要であるが、制度にかかる問題もあり、今後の課題として残されている。

2. 有害事象の効率的な収集と評価の課題

健康食品が関連する有害事象の収集と評価には二つの問題がある。一つは、消費者が自身の健康食品の利用状況を正確に把握していないことによる情報内容の不足、および有害事象の報告件数の不足が事例収集の問題である。もう一つは、有害事象については、健康食品に適した因果関係の評価法の問題がある。現状で最も問題なのは、因果関係の評価に適用できる内容を備えた事例数が少ないことである。

情報内容の不足については、消費者自身による健康食品の利用状況の把握、すなわち「摂取製品名、日々の摂取量とその時の体調」をメモしていく取り組みによって改善できる²⁾。そのメモで、「体調がかわらない」という

内容が続けば摂取中止の判断がしやすくなる。「体調が良くない」と感じた時は、その摂取状況を詳しく記録し、有害事象として報告すれば、製品と体調不良の因果関係の推定がより正確に判断できる。医薬品と健康食品の飲み合わせの良し悪しも、利用メモとお薬手帳を併用することで、個人について推定できる。

健康食品との関連が疑われる有害事象が多く集まれば、製品や成分と体調不良との因果関係の推定、利用者への注意喚起情報に活用できる。しかし、現状において、軽微から中等度の有害事象は、消費者から事業者へに苦情として伝えられていても、保健所等の公的機関には伝えられていない^{5,30)}。2020年6月から指定成分等含有食品による有害事象は、行政側に報告することが義務付けられて²⁹⁾報告数が増えている。しかし、これも指定成分を含む製品に限定された取り組みで、他の健康食品には当てはまらない。

既に述べたように米国では SRP や MedWatch 等を介して、DS の有害事象がより簡便に報告できるシステムが提供されており、さらに、DS のラベル情報のデータベースも利用可能な状況となっている。その結果、FDA は速やかに情報を把握でき、また、義務報告数も増加し、被害の特徴も分析されている⁶⁹⁾。MedWatch を介した迅速な取り組みによって、肝障害が把握され、被害の拡大防止が図られた事例もある⁸³⁾。また、DS には cGMP が義務付けられている。日本の健康食品、特にサプリメント製品について、GMP や有害事象報告の義務付けができれば、安全性の確保が向上し、有害事象の因果関係の推定にも役立つ。なお、有害事象には、必ずしも製品に問題があるとは言えない事例、因果関係が断定できない事例が多く、それらの収集事例を全て公開すると事業者が風評被害等で不利益を受けることが懸念され、事業者から有害事例が報告されにくくなり、報告件数の増加は期待できない。それ故、報告された事例は原則非公開とするなど、情報の取り扱いには慎重に行い、潜在的な有害事象の把握を優先することが妥当と考えられる。

健康食品では軽微から中等度症状の有害事象が多い。それらを収集して活用するためには、事例を一定の考え方で評価して適宜整理していく必要がある。また、事業者がどのレベルの情報を公的機関に報告すべきかの判断が必要になる。それに役立つものとして、事業者に寄せられている種々雑多な情報を基にして作成された有害事象スクリーニング法がある^{84,85)}。このスクリーニング法は、健康食品に関する有害事象の報告を因果関係の視点で、「評価不能」「情報不足」「関連なし」「可能性がある」「可能性がより強くある」「確からしい」「非常に確か

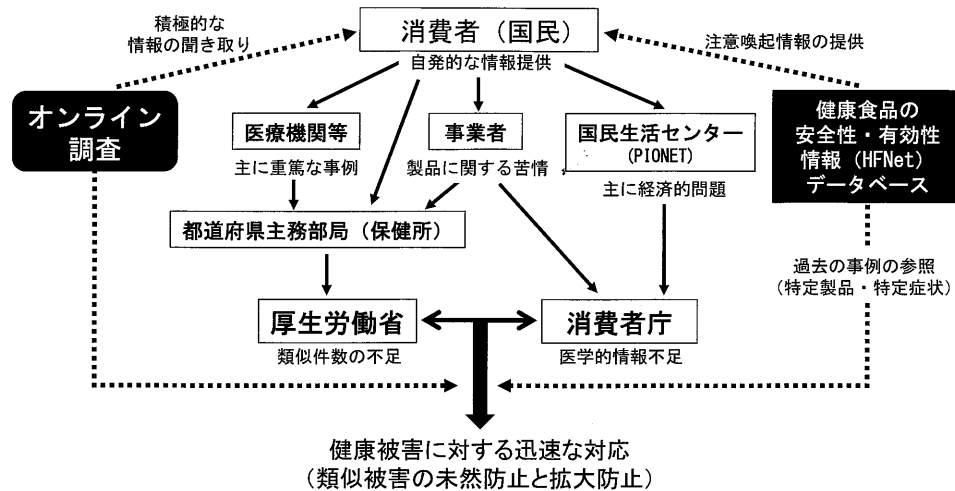


図5 日本の健康食品の安全性確保に必要な体制のイメージ

らしい」に分類するもので、注目すべき事例や迅速な対応をとるべき事案を明確にする上で役立つ。なお、製品と体調不良の因果関係には様々な要因が関係していることから、スクリーニングされた事例は別途に専門家の委員会等による正確な評価を受ける必要がある。

3. 今後の展望

注目すべき有害事象が公的機関に数件報告された際、類似事例の全国的な動向を早く確認することが、健康被害の未然防止と拡大防止に必要である。その際に医療機関を介した調査では信頼できる情報は得られるが、時間がかかるという難点がある。そこで全国的な動向を確認する手法として、全国規模のオンライン調査の活用がある。オンライン調査会社では消費者や専門職等の膨大なモニターを保有し、依頼すれば1週間程度で数万人規模の全国調査ができる。それによって、特定の症状、特定の成分に関する有害事象の有無の確認が可能である。このオンライン調査により、保健所等で収集された情報を補完することができる。実際に筆者らは、症状としては下痢や皮膚症状、また健康食品に含まれる特定成分を対象にして全国規模のオンライン調査を実施し、下痢や皮膚症状を起こしやすい成分が推定できることを示した^{5,30)}。また、原材料の規格が明らかな成分では、具体的な利用製品を調査して、製品中の成分摂取量と体調不良の用量依存的な関係を示すことができた⁸⁶⁾。食品の安全性を直接ヒト試験で検討することは難しいが、このような市販後の製品や成分に関する有害事象の情報収集によって、人における成分摂取量と生体影響の関係も検討することが可能である。

健康食品の安全性確保には、正しい情報の提供、公的機関や事業者を介した情報の収集、過去に発生した有害

事象の参照、短期間に実施できる全国オンライン調査の活用等、総合的な対応が必要である。この考え方に基じた対応案の全体像を図5に示した。

VII. おわりに

本稿では日本の健康食品の安全性確保に関する取り組みについて、米国のDS制度の対応も調査してまとめた。日本の健康食品は生鮮食品からサプリメント製品まで多様な製品を対象としているため、健康食品全体を対象にして、一律の基準で安全性の確保をすることは容易でない。一方、保健機能食品については、一定の安全性確保のルールはできているものの、現時点では十分に機能しているとは言い難い。

安全性確保に関して、日本の保健機能食品制度と米国のDS制度を比較すると、DSで実施されている原材料の新規ダイエタリー成分に関する申請やcGMPの義務付け、電子媒体によるFDAへの迅速な有害事象報告と評価の取り組み等の違いがあげられる。また、米国ではNIH内にDSに特化した組織が設置されており、DSに関する科学的知見の蓄積や普及、研究支援等も行われているという違いもある。更にFDA内にもDSに特化した組織がある。日本の食品機能表示制度でも、米国のDSとほぼ類似した対応は行われているが、安全性を確保しつつ機能性が期待できる利用環境を整えるためには、さらに対応を強化していくことが求められる。

一方、日本の健康食品と米国のDSの両方に認められる問題として、医薬品成分を違法に添加した製品の流通や病気の治療・治癒を目的とした利用があげられる。そもそも健康食品もDSも病気の治療等を標榜することは

認められておらず、そのようなエビデンスもない。この問題の原因は、科学的根拠に基づかない製品宣伝や消費者の理解不足による。その対応策としては、健康や栄養を専門とする者が、個別の消費者に健康食品の実態とその効果的な利用法を伝えていくこと、また学校教育の場で健康食品や食品の表示制度を積極的に教えていくことが必要と考えられる。

健康食品は、「誰が何の目的でどのように利用するか」によって有益にも有害にもなる。機能性成分が適切にその機能を発現するには、有効な摂取量とともに安全な摂取量を把握することが必要である。すなわち機能性と安全性は明確に分離できず、これらを担保するには製品の品質確保とセットで解釈しなければならない。また、特定の体質の利用者における有害事象、機能性成分と医薬品との相互作用等は、市販前に把握することは難しい。このような対応には、市販後の有害事象を出来るだけ多く収集して迅速に分析して活用する体制の構築が必要である。

以上のような課題への対応ができれば、健康食品の安全かつ効果的な利用環境が整えられ、健康食品は多くの人に役立つものとなるであろう。

利益相反

本研究で実施した米国視察は、一般財団法人医療経済研究・社会保険福祉協会の予算で行った。著者中の吉岡、鬼頭、山田、岩崎、清水は、一般財団法人医療経済研究・社会保険福祉協会の職員である。

文 献

- 1) 佐藤陽子, 星山佳治, 小島彩子, 他: 薬剤師, 栄養士, 一般人のサプリメント利用行動と意識の実態に関する検討, 臨床栄養, **111**, 675-684 (2007)
- 2) 梅垣敬三: 保健機能食品の安全性・有効性と効果的な利用, 栄養学雑誌, **77**, 67-75 (2019)
- 3) 消費者庁: 機能性表示食品制度の施行状況について, https://www.cao.go.jp/consumer/iinkai/2016/233/doc/20160920_shiryoul_1.pdf (2021年10月25日)
- 4) 梅垣敬三, 山田 浩, 千葉 剛, 他: 健康食品に関する健康被害事例の情報源およびその有用性評価, 食品衛生学雑誌, **54**, 282-289 (2013)
- 5) Nishijima, C., Chiba, T., Sato, Y., et al.: Nationwide online survey method to estimate ongoing adverse events caused by supplement use: application to diarrhea, *Shokuhin Eiseigaku Zasshi*, **59**, 106-113, doi.org/10.3358/shokueishi.59.106 (2018)
- 6) 医療経済研究・社会保険福祉協会: 米国健康食品視察報告書2018, pp. 8-61 (2018)
- 7) 山田和彦, 田中弘之, 石見佳子, 他: 保健機能食品の課題と展望, 日本栄養・食糧学会誌, **70**, 91-99 (2017)
- 8) 富士経済: H・B フーズマーケティング便覧2021 No3—機能性表示別市場分析編一, p. 62 (2021) 富士経済, 東京
- 9) 梅垣敬三: 健康食品, NR・サプリメントアドバイザー必携 (第5版), 一般社団法人日本臨床栄養協会編, pp. 261-302 (2021) 第一出版, 東京
- 10) 山崎優子, 端田寛子, 志村二三夫: 人気の高いハーブサプリメント素材の Natural Medicines Comprehensive Database に基づく安全性および有効性の評価検討, 栄養学雑誌, **69**, 267-279 (2011)
- 11) 厚生労働省医薬・生活衛生局長: 無承認無許可医薬品の指導取締りについて, 令和2年3月31日, 薬生発0331第33号 (2020)
- 12) 厚生労働省医薬食品局食品安全部長: 「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, 食安発第0201003号, 平成17年2月1日 (2005)
- 13) 日本健康食品規格協会: GMP マーク使用許可製品, <http://www.jihfs.jp/jgn02.html> (2021年10月25日)
- 14) 日本健康・栄養食品協会: GMP の概要, <https://www.jhnfa.org/gmp-01.html> (2021年10月25日)
- 15) 厚生労働省: 指定成分等含有食品の製造又は加工の基準, 令和2年3月27日, 厚生労働省告示第121号 (2020)
- 16) 厚生労働省: 2019年国民生活基礎調査の概況, pp. 19-20 (2020), <https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/k-tyosa/k-tyosa19/dl/14.pdf> (2021年10月25日)
- 17) 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/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/eiyuu/r1-houkoku_00002.html (2021年10月25日)
- 18) 消費者委員会: 消費者の「健康食品」の利用に関する実態調査 (アンケート調査), pp. 3-22 (2012), https://www.cao.go.jp/consumer/doc/20120605_chousa_houkoku.pdf (2021年10月25日)
- 19) 東京都: 都民を対象とした「健康食品」の摂取に係る調査結果報告書 (別紙), pp. 1-6 (2016), http://www.tokyo-eiken.go.jp/files/top/27_kenshoku_houkokusho.pdf (2021年10月25日)
- 20) Chiba, T., Sato, Y., Nakanishi, T., et al.: Inappropriate usage of dietary supplements in patients by miscommunication with physicians in Japan, *Nutrients*, **6**, 5392-5404, doi.org/10.3390/nu6125392 (2014)
- 21) 池上幸江, 山田和彦, 池本真二, 他: 栄養・健康表示の社会的ニーズの解明と食育実践への活用に関する研究, 日本栄養・食糧学会誌, **61**, 285-302 (2008)
- 22) 小林悦子, 佐藤陽子, 梅垣敬三, 他: 高齢者における健康食品の情報源に関する調査 インターネット調査および紙媒体調査の比較, 食品衛生学雑誌, **58**, 107-112 (2017)
- 23) Sato, Y., Tsubota-Utsugi, M., Chiba, T., et al.: Personal behaviors including food consumption and mineral supplement use among Japanese adults: a secondary analysis from the National Health and Nutrition Survey, 2003-2010, *Asia Pac. J. Clin. Nutr.*, **25**, 385-392, doi.

- org/10.6133/apjcn.2016.25.2.20 (2016)
- 24) 厚生労働省：健康食品の安全性確保について，食品に関するリスクコミュニケーション 健康食品の安全性や機能性に関する意見交換会，<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzentu/0000117750.pdf> (2021年10月25日)
 - 25) 厚生労働省：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，医薬発第1004001号 (2002)
 - 26) 厚生労働省医薬食品局長：食品衛生法第4条の2の規定による食品又は物の販売禁止処分の運用指針（ガイドライン）について，平成15年8月29日，薬食発第0829006号 (2003)
 - 27) 消費者庁次長：特定保健用食品の表示許可等について別添1. 特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領，令和2年11月17日，消食表第431号 (2020)
 - 28) 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，令和3年3月22日，消食表第120号 (2021)
 - 29) 厚生労働省：食品衛生法施行規則の一部を改正する省令，令和2年3月27日，厚生労働省令第50号 (2020)
 - 30) Nishijima, C., Sato, Y., Chiba, T., et al.: Nationwide online survey to complement the current voluntary reporting system for adverse events associated with dietary supplements: application to the case of skin manifestations, *J. Nutr. Sci. Vitaminol.*, **64**, 277–283, doi.org/10.3177/jnsv.64.277 (2018)
 - 31) 消費者庁：特定保健用食品に関する質疑応答集，令和2年11月17日，消食表第437号 (2020)
 - 32) 厚生省薬務局安全課長：医薬品等の副作用の重篤度分類基準について，平成4年6月29日，薬安第80号 (1992)
 - 33) 村田英理，平井由児，海渡 翔，他：わが国における健康食品による健康被害状況，日本病院総合診療医学会雑誌，**14**, 130–135 (2018)
 - 34) 小池麻由，大津史子，榊原仁作，他：健康食品・サプリメントによる健康被害の現状と患者背景の特徴，医薬品情報学，**14**, 134–143 (2013)
 - 35) 滝川 一：薬物性肝障害の現況，総合臨床，**60**, 112–116 (2011)
 - 36) 厚生労働省：健康被害情報・無承認無許可医薬品情報，https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/daietto/index.html (2021年10月25日)
 - 37) 梅垣敬三，尾関 彩，西島千陽，他：「健康食品」の安全性・有効性情報データベース（HFNET）取載データから示唆されるビタミンやミネラルのサプリメント使用による有害事象の特徴，ビタミン，**91**, 696–701 (2017)
 - 38) 厚生労働省医薬局食品保健部長：保健機能食品等に係るアドバイザースタッフの養成に関する基本的考え方について，平成14年2月21日，食発第0221002号 (2002)
 - 39) 梅垣敬三：厚生労働科学研究費補助金（食品の安全確保推進研究事業）健康食品の情報提供システム体制の構築と安全性確保に関する研究，平成21–23年度総合研究報告書，<https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/2011/114031/201131008B/201131008B0001.pdf> (2021年10月25日)
 - 40) 千葉 剛，小林悦子，西島千陽，他：アドバイザースタッフの資格を有する薬剤師における医薬品と健康食品との併用に対する認識，*YAKUGAKU ZASSHI*, **140**, 723–728, doi.org/10.1248/yakushi.19-00256 (2020)
 - 41) 食品安全委員会：いわゆる「健康食品」に関するメッセージ，https://www.fsc.go.jp/osirase/kenkosyokuhin.data/kenkosyokuhin_message.pdf (2021年10月25日)
 - 42) 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> (2021年10月25日)
 - 43) 厚生労働省医薬食品局長：「健康食品」に係る制度の見直しについて，平成17年2月1日，薬食発第0201001号 (2005)
 - 44) 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/> (2021年10月25日)
 - 45) 池田秀子，吉岡加奈子，鬼頭志保，他：食品の疾病リスク低減表示—米国における条件付ヘルスクレーム（QHC）の成立と現状—，日本臨床栄養学会雑誌，**41**, 256–272 (2020)
 - 46) Dietary Supplement Health and Education Act of 1994. Public Law 103–417 (1994)
 - 47) 登田美桜，畝山智香子：海外のいわゆる「健康食品」に関する状況について，*YAKUGAKU ZASSHI*, **138**, 1531–1536, doi.org/10.1248/yakushi.18-00155-4 (2018)
 - 48) New Hope Network: The analyst's take: trending conditions in the \$46B supplement industry, <https://www.newhope.com/market-data-and-analysis/analysts-take-trending-conditions-46b-supplement-industry> (2021年10月25日)
 - 49) Avery, R.J., Eisenberg, M.D., Cantor, J.H.: An examination of structure-function claims in dietary supplement advertising in the U.S.: 2003–2009, *Prev. Med.*, **97**, 86–92, doi.org/10.1016/j.ypmed.2017.01.008 (2017)
 - 50) Owens, C., Baergen, R., Puckett, D.: Online sources of herbal product information, *Am. J. Med.*, **127**, 109–115, doi.org/10.1016/j.amjmed.2013.09.016 (2014)
 - 51) Genuis, S.J., Schwalfenberg, G., Siy, A.K.J., et al.: Toxic element contamination of natural health products and pharmaceutical preparations, *PLoS One*, **7**, e49676, doi: 10.1371/journal.pone.0049676 (2012)
 - 52) FDA: Title 21, Part 101. 3(g). Code of Federal Regulations, Identity labeling of food in packaged form, https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=0e2845b9bd4d14a7e7706f379cb8a6f5&mc=true&node=se21.2.101_13&rgn=div8 (2021年10月25日)
 - 53) Gahche, J.J., Bailey, R.L., Potischman, N., et al.: Federal monitoring of dietary supplement use in the resident, civilian, noninstitutionalized US population, national health and nutrition examination survey, *J. Nutr.*, **148**, 1436S–1444S, doi.org/10.1093/jn/nxy093 (2018)
 - 54) Cowan, A.E., Jun, S., Gahche, J.J., et al.: Dietary supplement use differs by socioeconomic and health-related characteristics among U.S. adults, NHANES 2011–2014, *Nutrients*, **10**, 1114, doi:10.3390/nul0081114 (2018)
 - 55) Kantor, E.D., Rehm, C.D., Du, M., et al.: Trends in dietary supplement use among US adults from 1999–2012,

- JAMA*, **316**, 1464–1474, doi.org/10.1001/jama.2016.14403 (2016)
- 56) Panjwani, A.A., Cowan, A.E., Jun, S., et al.: Trends in nutrient- and non-nutrient-containing dietary supplement use among US children from 1999 to 2016, *J. Pediatr.*, **231**, 131–140, doi.org/10.1016/j.jpeds.2020.12.021 (2020)
- 57) Rashrash, M., Schommer, J.C., Brown, L.M., et al.: Prevalence and predictors of herbal medicine use among adults in the United States, *J. Patient Exp.*, **4**, 108–113, doi.org/10.1177/2374373517706612 (2017)
- 58) Gahche, J.J., Bailey, R.L., Potischman, N., et al.: Dietary supplement use was very high among older adults in the United States in 2011–2014, *J. Nutr.*, **147**, 1968–1976, doi.org/10.3945/jn.117.255984 (2017)
- 59) Chen, F., Du, M., Blumberg, J.B., et al.: Association among dietary supplement use, nutrient intake, and mortality among U.S. adults: a cohort study, *Ann. Intern. Med.*, **170**, 604–613, doi.org/10.7326/M18-2478 (2019)
- 60) Dickinson, A., MacKay, D.: Health habits and other characteristics of dietary supplement users: a review, *Nutr. J.*, **13**, 14, doi: 10.1186/1475-2891-13-14 (2014)
- 61) Samuels, N., Zisk-Rony, R.Y., Zevin, S., et al.: Use of non-vitamin, non-mineral (NVNM) supplements by hospitalized internal medicine patients and doctor-patient communication, *Patient Educ. Couns.*, **89**, 392–398, doi.org/10.1016/j.pec.2012.07.005 (2012)
- 62) Guzman, J.R., Paterniti, D.A., Liu, Y., et al.: Factors related to disclosure and nondisclosure of dietary supplements in primary care, integrative medicine, and naturopathic medicine, *J. Fam. Med. Dis. Prev.*, **5**, doi: 10.23937/2469-5793/1510109 (2019)
- 63) Fortmann, S.P., Burda, B.U., Senger, C.A., et al.: Vitamin and mineral supplements in the primary prevention of cardiovascular disease and cancer: an updated systematic evidence review for the U.S. preventive services task force, *Ann. Intern. Med.*, **159**, 824–834, doi.org/10.7326/0003-4819-159-12-201312170-00729 (2013)
- 64) Guallar, E., Stranges, S., Mulrow, C., et al.: Enough is enough: stop wasting money on vitamin and mineral supplements, *Ann. Intern. Med.*, **159**, 850–851, doi.org/10.7326/0003-4819-159-12-201312170-00011 (2013)
- 65) Kim, J., Choi, J., Kwon, S.Y., et al.: Association of multivitamin and mineral supplementation and risk of cardiovascular disease: a systematic review and meta-analysis, *Circ. Cardiovasc. Qual. Outcomes*, **11**, e004224, doi: 10.1161/CIRCOUTCOMES.117.004224 (2018)
- 66) Abdelhamid, A.S., Brown, T.J., Brainard, J.S., et al.: Omega-3 fatty acids for the primary and secondary prevention of cardiovascular disease, *Cochrane Database Syst. Rev.*, **7**, CD003177, doi: 10.1002/14651858.CD003177.pub3 (2018)
- 67) Bagchi, D.: Nutraceutical and functional food regulations in the United States and around the world. 2nd ed./津谷喜一郎, 池田秀子, 長澤道行監訳, ハーブ・ダイエタリーサプリメントの安全性評価と品質保証, 食品の機能性表示と世界のレギュレーション (第2版), pp. 143–159 (2015) 薬事日報社, 東京
- 68) FDA: Guidance for industry: questions and answers regarding adverse event reporting and recordkeeping for dietary supplements as required by the Dietary Supplement and Nonprescription Drug Consumer Protection Act, <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-questions-and-answers-regarding-adverse-event-reporting-and-recordkeeping-dietary> (2021年10月25日)
- 69) GAO: Dietary supplements: FDA may have opportunities to expand its use of reported health problems to oversee products, <https://www.gao.gov/assets/gao-13-244.pdf> (2021年10月25日)
- 70) FDA: How to report a problem with dietary supplements, <https://www.fda.gov/food/dietary-supplements/how-report-problem-dietary-supplements> (2021年10月25日)
- 71) Rao, N., Spiller, H.A., Hodges, N.L., et al.: An increase in dietary supplement exposures reported to US poison control centers, *J. Med. Toxicol.*, **13**, 227–237, doi.org/10.1007/s13181-017-0623-7 (2017)
- 72) Geller, A.I., Shehab, N., Weidle, N.J., et al.: Emergency department visits for adverse events related to dietary supplements, *N. Engl. J. Med.*, **373**, 1531–1540, doi.org/10.1056/NEJMsa1504267 (2015)
- 73) Brown, A.C.: An overview of herb and dietary supplement efficacy, safety and government regulations in the United States with suggested improvements. Part 1 of 5 series, *Food Chem. Toxicol.*, **107**, 449–471, doi.org/10.1016/j.fct.2016.11.001 (2017)
- 74) Tucker, J., Fischer, T., Upjohn, L., et al.: Unapproved pharmaceutical ingredients included in dietary supplements associated with US Food and Drug Administration warnings, *JAMA Netw. Open*, **1**, e183337, doi: 10.1001/jamanetworkopen.2018.3337 (2018)
- 75) Navarro, V.J., Barnhart, H., Bonkovsky, H.L., et al.: Liver injury from herbals and dietary supplements in the U.S. Drug-Induced Liver Injury Network, *Hepatology*, **60**, 1399–1408, doi.org/10.1002/hep.27317 (2014)
- 76) Navarro, V.J., Khan, I., Bjornsson, E., et al.: Liver injury from herbal and dietary supplements, *Hepatology*, **65**, 363–373, doi.org/10.1002/hep.28813 (2017)
- 77) Timbo, B.B., Chirtel, S.J., Ihrle, J., et al.: Dietary supplement adverse event report data from the FDA Center for Food Safety and Applied Nutrition Adverse Event Reporting System (CAERS), 2004–2013, *Ann. Pharmacother.*, **52**, 431–438, doi.org/10.1177/1060028017744316 (2018)
- 78) ODS: Dietary Supplement Fact Sheets, <https://ods.od.nih.gov/factsheets/list-all/> (2021年10月25日)
- 79) ODS: Dietary Supplement Label Database, <https://dslod.od.nih.gov/dslod/index.jsp> (2021年10月25日)
- 80) ODS: Dietary Supplement Ingredient Database (DSID), https://ods.od.nih.gov/News/DSID_Announcement.aspx (2021年10月25日)
- 81) 赤松利恵, 梅垣敬三: 新聞に掲載された健康食品に関する広告の内容分析, *日本公衆衛生雑誌*, **57**, 291–297

- (2010)
- 82) 石長孝二郎, 片桐義範, 山本貴博, 他: 病院勤務の管理栄養士と薬剤師の健康食品に対する理解と対応の現状, *日本臨床栄養学会雑誌*, **34**, 181–188 (2012)
- 83) Klontz, K.C., DeBeck, H.J., LeBlanc, P., et al.: The role of adverse event reporting in the FDA response to a multistate outbreak of liver disease associated with a dietary supplement, *Public Health Rep.*, **130**, 526–532, doi: [10.1177/003335491513000515](https://doi.org/10.1177/003335491513000515) (2015)
- 84) 一丸佳代, 井出和希, 小野彩奈, 他: 健康食品の摂取に伴う有害事象の因果関係評価のための樹枝状アルゴリズムの改変, *臨床薬理*, **44**, 405–410 (2013)
- 85) Ide, K., Yamada, H., Kitagawa, M., et al.: Methods for estimating causal relationships of adverse events with dietary supplements, *BMJ Open*, **5**, e009038, doi: [10.1136/bmjopen-2015-009038](https://doi.org/10.1136/bmjopen-2015-009038) (2015)
- 86) Nishijima, C., Chiba, T., Sato, Y., et al.: Nationwide online survey enables the reevaluation of the safety of coleus forskohlii extract intake based on the adverse event frequencies, *Nutrients*, **11**, 866, doi: [10.3390/nu11040866](https://doi.org/10.3390/nu11040866) (2019)

(受付: 2021年6月21日, 受理: 2021年11月8日)

Current Status, Measures, and Issues in Ensuring the Safety of Health Foods: Focus on a Japan-US Comparison of Adverse Event Reporting Systems

Keizo Umegaki*¹, Hideko Ikeda*², Kanako Yoshioka*³, Shiho Kito*³, Sumie Yamada*³, Chiharu Nishijima*⁴, Takahiro Iwasaki*³ and Koichi Shimizu*³

*¹Faculty of Food and Health Sciences, Showa Women's University

*²The Japanese Institute for Health Food Standards

*³Association for Health Economics Research and Social Insurance and Welfare

*⁴Department of Food Function and Labeling, National Institute of Health and Nutrition, National Institutes of Biomedical Innovation, Health and Nutrition

ABSTRACT

Objective: The increasing use of health foods has led to concerns about the possible health problems it could create. This review aims to clarify the current status and problems in ensuring the safety of health foods in Japan by comparing it with the measures prescribed for dietary supplement (DS) systems in the US.

Methods: A literature review provided data on actual status, usage of products, and systems for collecting and evaluating adverse events. Information on the situation in the US was obtained by visiting the concerned department in charge.

Results: The majority of severe adverse events suspected to be related to health foods was not attributed to the foods themselves, but to unapproved pharmaceutical ingredients added illegally to them. Minor to moderate cases involved discomforts such as gastrointestinal problems and allergies, which were not reported to the concerned authorities. Not enough action was taken on the reported adverse events owing to the small number of cases and the difficulty in determining the causal relationship of the symptom with the product. The US DS system and the Japanese system are similar in terms of safety measures, except for the mandatory GMP for products, compulsory reporting of severe adverse events to business operators, quick information collection using electronic media, and evaluation of information.

Conclusions: Measures should be implemented to collect and evaluate as many cases of minor to moderate adverse events as possible, which have occurred post marketing of the health foods, to prevent recurrence of such events and more severe reactions.

Jpn. J. Nutr. Diet., 80 (1) 3~20 (2022)

Key words: Health foods, ensuring safety, adverse events, good manufacturing practice, dietary supplements