©社福協

2 情報を正しく理解

2-1 メディアなどの広告情報の特徴

テレビや新聞、雑誌、インターネットなどに出てくる情報は、そのままうのみにせず、情報を吟味しましょう。

特に、広告情報は製品を売る目的が強いこともあり、よくないことは小さく、事業者が伝えたいことは大きく表現されている場合があります。

このようにちまたにあふれる情報には偏りがあることを理解しましょう。

健康食品広告における注意すべきポイント

以下のような広告の表現に注意しましょう。

『天然だから安全』『自然だから安全』・・・

天然、自然だからといって、全てが安全ではありません。例えば、天然のキノコには無毒なキノコだけでなく、有毒なキノコもあります。

『食品成分だから安全』『まったく副作用がない』・・・

全ての人に当てはまるわけではありません。必要なビタミンでも大量に摂取すると人によって害が出ることもあります。

『貴重な成分』『希少な成分』・・・

成分の安全性や機能性とは関係ありません。

『驚くべき体験談』『医師などの専門家によるお墨付き』・・・

その体験は、誰にでも当てはまるとはいえません。また、その体験は健康食品を摂ったからではなく、同時に行われた医療機関での治療や生活習慣の改善の結果かもしれません。そもそも、そのような体験談が本当かどうかもわかりませんし、業者と関係の深い医師がお墨付きを与えただけかもしれません。

『ダイエットに効く〇〇茶(特許番号××番)』『〇〇賞受賞』・・・

特許や賞は、必ずしも安全性や機能性を保証するものではありません。

『今なら〇〇%オフ』『30分以内のお電話でもう1箱』・・・

“お得感”をくすぐる表現に注意しましょう。健康食品は、すぐに効果が現れるものではありません。一定期間買い続けた場合、いったい総額でいくらかかるのかを考えてみましょう。

©社福協

2-2 医薬品のような効果を暗示する情報に注意

健康食品において最も大きな問題は、医薬品と誤認して利用されることです。健康食品は食品であり、医薬品のように病気の治療や症状を緩和する効果は期待できません。

以下のような医薬品と誤認してしまう表現は、特に注意してください。

肥満に良い、がんに効く、筋肉増強、糖尿病の改善、血液浄化、肝機能向上

このような表現は食品には表示できないことになっています。

COLUMN 違法製品に気を付けて

インターネットなどを介して購入した製品の中には、食品と称しながら病気の治療効果をうたったり、医薬品の成分を含んだ製品があります。このような製品は違法製品であり、食品ではなく「無承認無許可医薬品」と呼ばれる製品です。

これらを知らずに利用した人が、健康被害を受ける事例も発生しているので、十分な注意が必要です。詳しくは16ページをご覧ください。

COLUMN 医薬品の安全性と有効性の試験

医薬品の場合、非臨床試験（試験管内や動物を対象とした試験）の後にさまざまな臨床試験（人を対象とした試験）が実施され、最終的に医薬品として承認されています。一方で健康食品の中には、動物を対象とした試験さえ行われていない場合もあります。

保健機能食品の一種である特定保健用食品（トクホ）では、実際に消費者が利用する製品を用いた臨床試験が行われていますが、それは医薬品で実施されているような厳密な試験ではありません。

医薬品の開発における非臨床試験と臨床試験の概略

	【対象】	【目的】
非臨床試験	●細胞や組織（試験管内試験） ●動物	●ある成分の安全性と有効性を細胞や組織で確認 ●ある成分が体内に吸収され排泄されるまでの過程（薬物動態）や、安全性と有効性を動物で確認
臨床試験【開発段階】	健康な人（少数）	●動物では確認できなかった、安全性と薬物動態を確認 ≪第Ⅰ相試験≫
	患者（比較的少数）	●安全性と有効性の確認 ●実際にどの程度投与したらいいのかを検討 ≪第Ⅱ相試験≫
	患者（多数）	●さらに人数を増やし、安全性と有効性を確認 ≪第Ⅲ相試験≫
	国による承認を得て、医薬品として発表	
臨床試験【市販後調査】	患者（大多数）	●副作用は出ていないか、使用方法は適切かなど、調査を続ける ≪第Ⅳ相試験≫

©社福協

2-3 誤解しやすい情報

(1) 試験管内、動物、人を対象とした試験の違い

各種試験にはそれぞれ特徴があります。その健康食品の科学的根拠(エビデンス)が、どのような種類の試験による情報なのかを確かめましょう。

各種試験の長所と短所

対象	長所	短所
試験管内	●現象が再現しやすく、成分がどのように働くかを検討しやすい	●成分の消化吸収や体内濃度がどのようになるかは不明 ●現実ではあり得ない濃度で検討されている場合もある
動物	●消化吸収や成分の体内濃度を踏まえた検討ができる	●人と動物では種差があり、結果がそのまま人に当てはまるかどうかは不明
人	●実際の食生活における利用情報が得られる	●遺伝的な違い、食生活や生活習慣の違いなどが、結果に影響する ●費用などの問題で、容易に実施できない

人を対象とした試験で機能性が確認されている情報は信頼度が高いといえます。

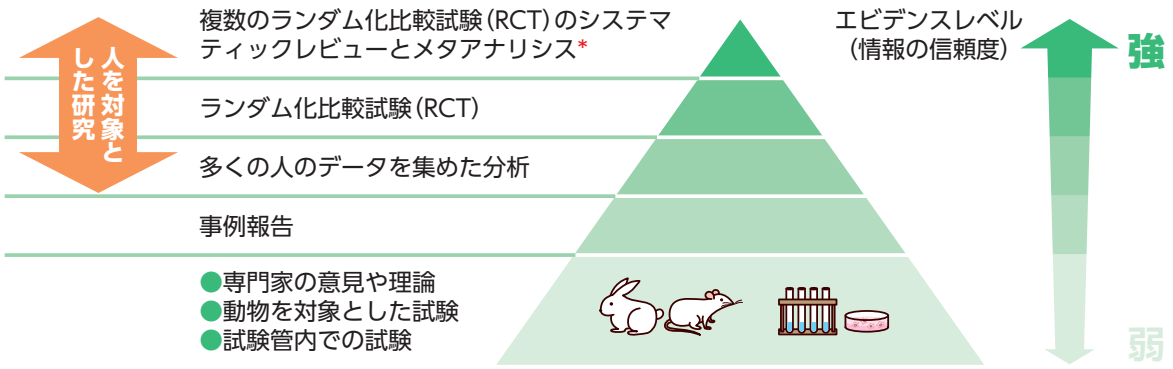
ただし、安全性に関しては、人を対象とした試験を行うことが容易でないため、試験管内や動物を対象とした試験で確認されている情報であっても尊重すべきです。

COLUMN

「科学的根拠(エビデンス)」となる情報の信頼度

「科学的根拠(エビデンス)」とは、試験や調査などの研究結果から導かれた、科学的な「根拠」や「裏付け」のことを指し、原因と結果の因果関係と、再現性があります。エビデンスレベル(情報の信頼度)には強弱があり、下のような「エビデンスピラミッド」と呼ばれるものがあります。これは、情報の信頼度を理解するうえでの基本となります。

「科学的根拠(エビデンス)」となる情報の信頼度



* 複数のランダム化比較試験などの結果を統合し、統計的に解析した研究を「メタ(高次の)アナリシス(分析)」と呼びます

なお、個々の利用者の体験談はその人にしかあてはまらず、科学的根拠(エビデンス)とはいえません。

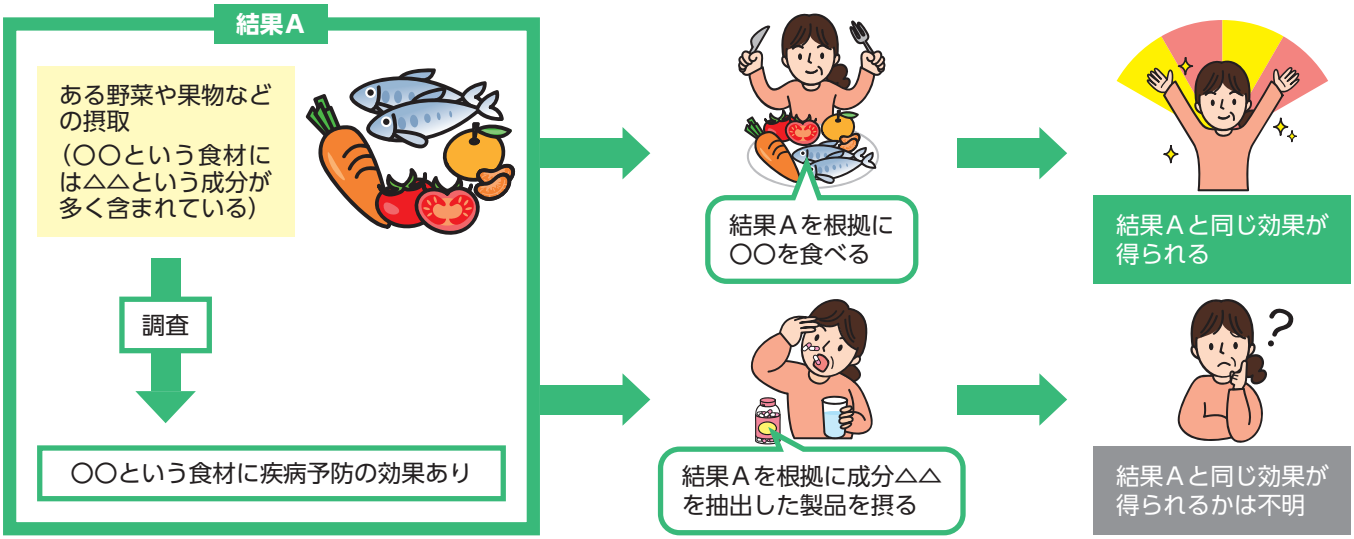
©社福協

(2) 食材に関する情報とそれらを加工した製品の情報の区別

摂取している食材と健康状態の調査結果A「健康に良いのは〇〇という食材である」と、「〇〇には△△という成分が多く含まれている」という情報を組み合わせ、「△△という成分をサプリメントから摂ると効率的です」という広告表現を見かけます。しかし、食材(〇〇)の摂取から得られた情報そのままが、その食材に含まれている特定の成分(△△)の情報になるとはいえません。

食材中には様々な成分が含まれており、加工食品やサプリメントとして製造していくと、注目している成分以外は除かれていきます。成分の体内への吸収は、食材から摂取する場合と、加工食品やサプリメントから摂取する場合では異なります。

つまり、特定の成分をサプリメントから摂取したときの影響は、サプリメントで調べてみなければわかりません。



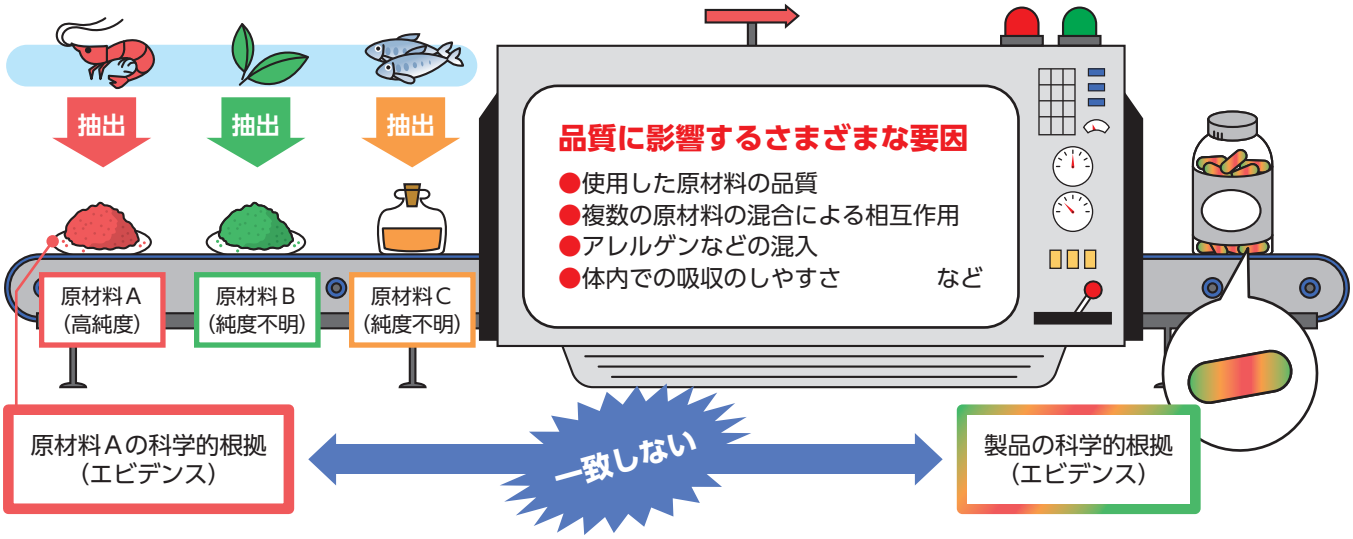
(3) 成分の機能性が最終製品にそのまま当てはまるとはいえない

「成分αには、機能性がある」という情報を基に、「成分α配合」などとうたった製品を多く目にします。しかし、その製品にも機能性があるかどうかは、最終製品で確かめないとわかりません。

成分αをどれだけの量摂取したかが、その製品で機能性が得られるか否かの重要な要素です。「成分α配合」という表示だけなら、最終製品に機能性を示すだけの量が含まれていない可能性もあります。

また、健康食品には複数の原材料が利用されています。一般的に健康食品の原材料一つ一つの規格(純度など)はなく、どのような原料から作られているのか、余計な成分が含まれていないかなど、不明な点も多いです。例えば、動物や植物から抽出した原材料には、アレルギーの原因となる物質が残っている可能性もあり、安全性の面からも注意が必要です。

つまり、成分に関する情報と、最終製品の情報は区別する必要があります。



©社福協

2-4 情報を見極める方法

テレビやインターネット、口コミなどで「〇〇が健康に良い」という情報を多く目にする時代です。あふれる情報に振り回されず、より良い判断の手がかりとするために、情報を見極める「目」を鍛えましょう。情報を見極める上で、以下の情報は信頼できるとはいえません。

- 購入者の体験談のみで、具体的な研究に基づいていない。
- 研究の対象が、人ではない。
- 研究の実施者が、製品の製造や販売をしている事業者と利害関係にある。

詳しくは、厚生労働省「統合医療」に係る情報発信等推進事業に基づき構築された、「統合医療」情報発信サイト(eJIM)をご覧ください。

「統合医療」に係る情報発信等推進事業
「統合医療」情報発信サイト“もう一歩進んだ「情報の見極め方」”
https://www.ejim.ncgg.go.jp/public/hint2/c01.html

また、科学的根拠(エビデンス)となる情報がどのような内容なのかを、確認することも大事です。それに役立つのが「PICO(ピコ)」という考え方です。

PICOとは、以下の頭文字を指しています。

P：Patient(患者)またはParticipant(研究の参加者)
I：Intervention(介入)
C：Comparison(比較)
O：Outcome(結果)

例えば、以下のような「糖分の吸収を抑える」と書かれた製品の情報をPICOにあてはめた場合、その情報がどのくらい自分に当てはまるかをチェックし、その製品が自分にとって必要かを判断することができます。

	臨床試験のあらましをPICOの形式にすると…		どのくらい自分に当てはまるのか？
P	**誰(どんな人)に対して** 空腹時血糖値が126 mg/dL 未満の20歳以上の男女に対して	対象は自分に似ているか？	空腹時血糖値が140 mg/dL の30歳男性 **(×：治療が必要)**
I	**何(どんなこと)をしたら** 〇〇を含む食品を、食事とともに摂ったら	自分が入手・実行できそうか？	〇〇を含む食品を、朝食代わりに食べたい **(×：空腹時に摂取しても効果はない)**
C	**何(別のどんなこと)に比べて** 〇〇を含まない食品を、食事とともに摂った場合に比べて	自分が選べる他の方法はあるか？	運動する 大好きな甘い物や揚げ物を控える
O	**どうなったか** 食後1時間までの血糖値の上昇が抑えられた。	自分にとって重要(達成したいこと)か？	血糖値を下げたいが、結果は食後1時間までで、長期の影響は不明 **(△：そのままは当てはまらない)**

当てはめる際に必要な試験結果などの情報は、特定保健用食品(トクホ)や機能性表示食品の場合は、インターネット上で公開されています。

©社福協

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/

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/

COLUMN

科学情報も時代が変わればその評価が変わる

食品やその中に含まれている成分に関して、世界中で研究が実施され、その結果が科学論文として報告されています。研究の基礎となる考え方や手法は更新されていくので、これまで常識と考えられていた結果の評価が変わってしまうこともあります。

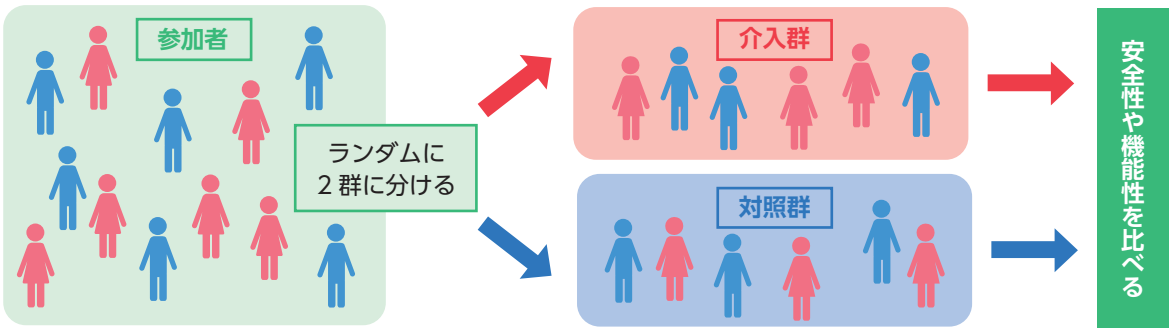
例えば、1970年代にアンズやウメなど未熟果実の種子にある仁(じん)という部分に多く含まれている青酸配糖体アミグダリン(分解して青酸を生じる自然毒)が、がんの増殖を抑制するとの説から、実際にがんの治療に用いられた時期がありました。しかし、1980年代に米国国立がん研究所の主導により臨床試験が行われた結果、「アミグダリンには、がんの治療や延命などに効果がなく、むしろ青酸中毒をおこす危険性がある」との評価がなされました。

私たちが知っている信憑性の高い情報であっても、それは現時点での情報であり、将来書き換えられる可能性があることも、知っておきましょう。

COLUMN

特定保健用食品(トクホ)に求められているランダム化比較試験

特定保健用食品(トクホ)や、機能性表示食品の臨床試験でよく用いられる「ランダム化比較試験」は、「無作為化比較試験」とも呼ばれ、**最も信頼できる試験法の1つです。**

具体的には、試験の参加者を「ある食品を摂る群(介入群)」「ある食品を摂らない群(対照群)」のどちらに振り分けるかを、くじ引きなど全くの偶然に基づいてランダムに振り分け、試験の実施側の作為が働かない状態にして、結果を比較する試験法です。試験の参加者が多ければ多いほど、ランダム化することにより、両群がほぼ同じような集団になります(違うのは〇〇を摂るか摂らないかだけの状態になる)。「ランダム化比較試験」が行われているかどうかは、公正な試験であることをチェックするポイントになります。

ランダム化比較試験の概念