健康食品との上手なつきあい方

詳細版

社福協
しゃふくきょう

健康食品との上手なつきあい方（詳細版）

目　次

1 健康食品の実態 …… 1
- 1-1 日本における健康食品の位置づけ …… 1
- 1-2 健康食品と医薬品は明確に区別 …… 1
- 1-3 特別用途食品について …… 2
- 1-4 特定保健用食品（トクホ）について …… 3
- 1-5 機能性表示食品について …… 4
- 1-6 特定保健用食品（トクホ）と機能性表示食品の違い …… 5
- 1-7 栄養機能食品について …… 5

2 情報を正しく理解 …… 7
- 2-1 メディアなどの広告情報の特徴 …… 7
- 2-2 医薬品のような効果を暗示する情報に注意 …… 8
- 2-3 誤解しやすい情報 …… 9
- 2-4 情報を見極める方法 …… 11

3 適切な製品選択 …… 13
- 3-1 基本的な選択の考え方 …… 13
- 3-2 製品の表示を確認 …… 14
- 3-3 機能性に着目するなら、保健機能食品を選ぶ …… 15
- 3-4 購入時に注意すること …… 16

4 正しく利用 …… 17
- 4-1 自身の健康状態の把握と医療関係者への相談 …… 17
- 4-2 摂取の目安を守りましょう …… 17
- 4-3 利用状況のメモが重要 …… 18
- 4-4 健康食品が関係した被害（健康被害、経済被害）への対応 …… 19

©社福協

1 健康食品の実態

1-1 日本における健康食品の位置づけ

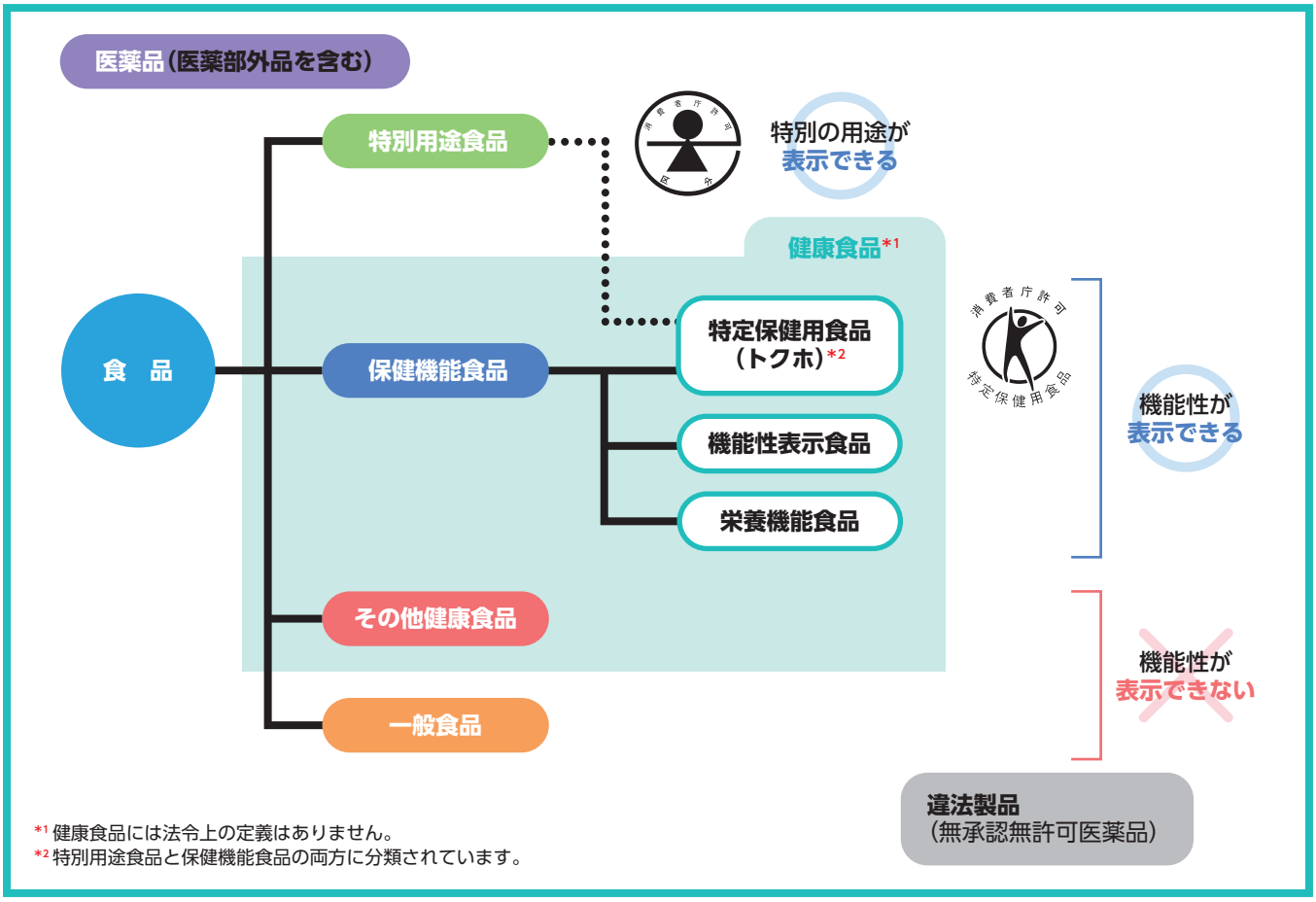
私たちが口から摂取するもののうち、医薬品（医薬部外品を含む）以外のものは、全て食品に該当します。食品の中でも、「健康に良い影響が期待される様々な種類の食品」が一般に健康食品と呼ばれており、通常の食品形態（生鮮食品、加工食品）のものや、錠剤やカプセルなどの形状のものがあります。

健康食品には法令上の定義はありませんが、国が定めた安全性や機能性に関する基準に従って機能が表示された「保健機能食品」は、法令で定義されています。

保健機能食品とは、特定保健用食品（トクホ）、機能性表示食品、栄養機能食品の総称です。この３つの食品では健康についての機能性を表示できますが、その他の健康食品では、機能性の表示はできません。

なお、食品の中には、病者や乳児、妊産婦など、医学・栄養学的に特別な配慮が必要な人を対象とした特別の用途が表示できる、特別用途食品があります。詳細は２ページをご覧ください。

概念図



1-2 健康食品と医薬品は明確に区別

錠剤やカプセルなどの形状の健康食品を、誤って医薬品と思い込む人もいます。しかし、健康食品と医薬品は全く違うものです。そのため、健康食品を医薬品の代わりとして使うことはできません。

また、保健機能食品であっても、病気の治療や治癒、予防効果を表示することはできません。

©社福協

健康食品と医薬品の違い

	健康食品	医薬品
製品の品質	**同じ製品でも品質が一定とは限らない** 品質が不確かな原材料が複数含まれているため、「同じ名称」でも全く品質の異なるものが存在している。	**製品としての品質が一定** 同じ品質（有効成分の純度と含有量など）のものが製造・流通している。
対象	**健康な人が対象** 病者を対象とした試験はほとんど実施されていない。安全性試験があったとしても、対象は健常者である。	**病気の人が対象** 病者を対象とした安全性・有効性について多くの試験が実施されている。
利用環境	**選択・利用は消費者の自由** 消費者の自己判断で利用できるので、有害な影響が起きても利用者が健康食品によるものだと気づきにくい。	**医師、薬剤師の管理下で使用** 副作用が起きる可能性があるため、基本、医師、薬剤師の管理下で、安全に使用されている。

1-3 特別用途食品について

特別用途食品（特定保健用食品（トクホ）を除く）は、医師、管理栄養士などの専門家と相談し、指導の下で利用することが想定されている食品です。病者や乳児、妊産婦などの健康の保持や回復などに適するという特別の用途について表示することができます。

特別用途食品は、国が規格または要件を満たしていることを審査し、消費者庁長官が表示の許可をしています。許可された製品には、専用のマークが付けられます。

特別用途食品は、以下のように分類されています。（2024年３月現在）

区分に、当該特別の用途（病者用食品、えん下困難者用食品など）が記載される。

病者用食品	許可基準型 低たんぱく質食品 アレルゲン除去食品 無乳糖食品 総合栄養食品 糖尿病用組合せ食品 腎臓病用組合せ食品 経口補水液	
	個別評価型	
妊産婦、授乳婦用粉乳		
乳児用調製乳	乳児用調製粉乳 乳児用調製液状乳	
えん下困難者用食品	えん下困難者用食品 とろみ調整用食品	

特定保健用食品※

※1991年の制度創設時に特別用途食品の一つとして位置づけられたことにより、特別用途食品と保健機能食品の両方に分類されています

特別用途食品の詳細は消費者庁のウェブサイトで確認できます。

消費者庁“特別用途食品について”
https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/foods_for_special_dietary_uses/

©社福協

1-4 特定保健用食品（トクホ）について

特定保健用食品（トクホ）は「血圧が高めの方に適している」「糖の吸収をおだやかにする」「おなかの調子を整える」などの、機能性（体調を調節する作用）が表示できる食品です。

実際に消費者が利用する製品ごとに、国が安全性と機能性を審査しています。機能性に関与する成分は「関与成分」と呼ばれ、製品内の関与成分の量は機能性の有無を決める重要な要素です。そこで特定保健用食品（トクホ）では、製品内の関与成分の量もチェックされ、最終的に消費者庁長官が表示の許可をしています。

許可された製品には、右のような専用マークが付けられます。

特定保健用食品（トクホ）の各製品に関する情報や適切な利用方法については、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所が運営する、「健康食品」の安全性・有効性情報（HFNet）で公開されています。

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/

パッケージの主な表示例

特定保健用食品（トクホ）	
栄養成分表示	１本（○○ml）当たり エネルギー ○kcal、たんぱく質 ○g、 脂質 ○g、炭水化物 ○g、食塩相当量 ○g、 **関与成分：△△（成分名）○○mg**
許可表示	○○茶には、△△が含まれているため、便通を改善します。おなかの調子を整えたい方やお通じの気になる方に適しています。
食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。	
１日当たりの摂取目安量	１日当たり○本を目安にお召し上がりください。
摂取の方法	お食事の際に１本（○○ml）、１日１回を目安にお召し上がりください。
摂取をする上での注意事項	本品は、多量摂取により疾病を治癒したり、より健康が増進するものではありません。 １日の摂取目安量を守ってください。

COLUMN 特定保健用食品（トクホ）とその形態について

特定保健用食品（トクホ）の制度は、1991年に特別用途食品の一つとして導入され、明らかな食品の形態であることが必要な条件となっていました。しかし、2001年に特定保健用食品（トクホ）が保健機能食品として区分された際に、錠剤やカプセルなどの形状も認められるようになりました。当初、特別用途食品に分類されていた経緯から、現在流通している特定保健用食品（トクホ）は、通常の食品形態（例：飲料やヨーグルト、シリアルなど）が多くを占めています。

©社福協

1-5 機能性表示食品について

機能性表示食品は、事業者の責任で、機能性を表示できる食品です。事業者は、国の定めるガイドラインに従って食品の安全性と機能性を評価し、販売の60日前までに消費者庁に届出る必要があります。国の審査・許可が行われないため、許可マークはなく、届出番号が記載されています。

事業者が行っている評価方法は、大きく分けて２種類あります（詳細は５ページをご覧ください）。

届出された製品情報(安全性や機能性の根拠など)は、消費者庁のウェブサイトで公開されています。

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/

対象者や機能性関与成分に制限があります。

- 対象としない人：病者、未成年者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む）、授乳婦
- 対象としない機能性関与成分：日本人の食事摂取基準に摂取基準が策定されている成分など（日本人の食事摂取基準については13ページ参照）

パッケージの主な表示例

機能性表示食品	
栄養成分表示	１日当たりの摂取目安量 ○粒（○g）当たり エネルギー ○kcal、たんぱく質 ○g、脂質 ○g、 炭水化物 ○g、食塩相当量 ○g
機能性関与成分	**△△（成分名） ○○mg（○粒当たり）**
届出番号	○○
届出表示	本品には△△が含まれるので、□□の機能があると報告されています。
食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。	
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。**	
本品は、疾病の診断、治療、予防を目的としたものではありません。	
本品は、**疾病に罹患している者、未成年者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む）及び授乳婦を対象に開発された食品ではありません。** 疾病に罹患している場合は医師に、医薬品を服用している場合は医師、薬剤師に相談してください。体調に異変を感じた際は、速やかに摂取を中止し、医師に相談してください。	
１日当たりの摂取目安量	○粒
摂取の方法	水などと一緒にお召し上がりください。
摂取をする上での注意事項	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。

©社福協

1-6 特定保健用食品（トクホ）と機能性表示食品の違い

特定保健用食品（トクホ）と機能性表示食品は、似たような機能性が表示されていることがあります。しかし、両者は国による安全性と機能性の審査の有無という点で、大きく異なります。

特定保健用食品（トクホ）は、国が製品ごとに審査し表示を許可していますが、機能性表示食品は事業者の責任で表示をしており、国の審査はありません。

特定保健用食品（トクホ）と機能性表示食品の違い

特定保健用食品（トクホ）		機能性表示食品
●国が**審査し、許可** （客観的な評価ができている）	機能性評価	●国の**審査や許可は不要** （事業者の責任で科学的根拠（エビデンス）を届出している、事業者の評価である）
●臨床試験（最終製品で実施）	評価方法	●臨床試験（最終製品で実施） または ●研究レビュー*1（最終製品もしくは機能性関与成分で実施*2）
●ほとんどの製品が通常の食品形態	食品形態	●届出製品の半数が錠剤やカプセルなどの形状

*1 **研究レビュー（システマティックレビュー）**：特定のテーマについて、世界中から既存の論文をくまなく集めて、個々の研究の質を評価したうえで統合して再評価します。具体的には「機能性がある」という結果だけでなく「機能性がない」という研究結果もすべて合わせて評価します。事業者にとって都合のよい、すなわち「機能性がある」ことを示す研究論文だけを意図的に抽出することはできません。

*2 実際は、ほぼ機能性関与成分で実施

COLUMN 機能性の表示の文末を見ると評価方法がわかります

機能性表示食品の表示文には、大きくわけて「〇〇の機能が**あります**」と「〇〇の機能が**あると報告されています**」の２種類に分類されます。

前者は、最終製品で実施した臨床試験により機能性を評価した場合、後者は最終製品もしくは機能性関与成分に関する研究レビュー（システマティックレビュー）で評価した場合に表示されます。現在、ほとんどの製品は「〇〇の機能が**あると報告されています**」と表示されているので、その評価は、最終製品ではなく機能性関与成分に関する研究レビューによるものです。

1-7 栄養機能食品について

栄養機能食品は、特定の栄養成分を補給することを目的とし、その栄養成分についての機能を表示した食品です。該当の栄養成分が国で定めた基準量の範囲内で含まれていれば、国への許可申請や届出の必要はなく、事業者が自己認証により決められた機能と注意喚起文を表示しています。

機能を表示できる栄養成分は20種類あります。これらは日本人の食事摂取基準（13ページ参照）が策定されている成分の中で、場合によって不足する可能性のある成分です。

栄養機能食品の表示の対象となっている成分

脂肪酸（１種類）	n-3系脂肪酸
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
ビタミン（13種類）	ナイアシン、パントテン酸、ビオチン、ビタミンA、ビタミンB_1、ビタミンB_2、ビタミンB_6、ビタミンB_{12}、ビタミンC、ビタミンD、ビタミンE、ビタミンK、葉酸

* カリウムは、安全性確保の観点から、錠剤やカプセルなどの形状の製品において、栄養機能を表示できないことになっています。

©社福協

対象となるのは、消費者に販売される容器包装に入れられた生鮮食品、加工食品、錠剤やカプセルなどの形状の全ての食品です。これらの製品のパッケージには「栄養機能食品(カルシウム)」「栄養機能食品(ビタミンC)」などのように、「栄養機能食品」の名称とかっこ書きで栄養成分名が記載されています。

パッケージの主な表示例(カルシウム)

栄養機能食品(カルシウム)	
栄養成分表示	1食分 Og当たり エネルギー Okcal、たんぱく質 Og、 脂質 Og、炭水化物 Og、 食塩相当量 Og、 **カルシウム OOmg**
カルシウムは骨や歯の形成に必要な栄養素です。	
食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。	
本品は、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。	
1日当たりの摂取目安量	1日当たりOgを目安にお召し上がりください。
栄養素等表示基準値	栄養素等表示基準値 (18歳以上、基準熱量2,200kcal)に占める割合:カルシウム▲%
摂取の方法	・・・お召し上がりください。
摂取をする上での注意事項	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。1日の摂取目安量を守ってください。

栄養成分の役割が表示されており、栄養成分ごとに表示できる内容が決められています。

栄養素等表示基準値に占める割合
1日当たりの摂取目安量に含まれる栄養成分の量が、当該栄養成分の1日に必要な目安量に対して、どのくらいの割合を占めるか示しています。

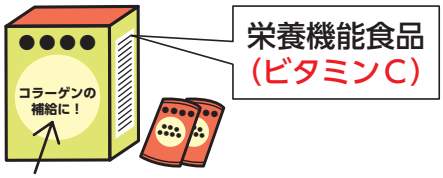
摂取をする上での注意事項
正しく利用するために必ず確認しましょう。

COLUMN

栄養成分表示のここに要注意!

栄養機能食品の中には、対象となる栄養成分以外の成分を強調して、あたかもその成分に機能があるかのように見せている製品があります。

例えば、栄養機能食品としての許可対象成分は「ビタミンC」なのに、商品パッケージの前面には「コラーゲン」が強調されているという製品です。



栄養機能食品の許可対象成分ではない成分(コラーゲン)が強調されている

©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。

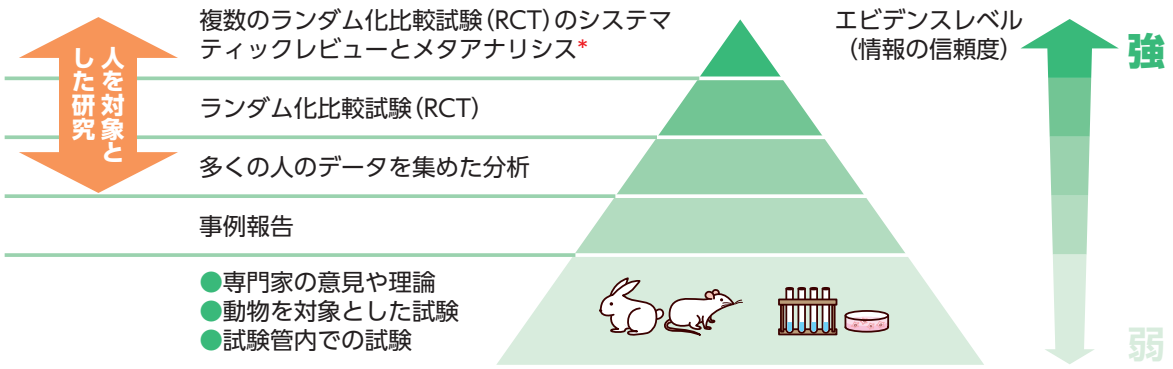
ただし、安全性に関しては、人を対象とした試験を行うことが容易でないため、試験管内や動物を対象とした試験で確認されている情報であっても尊重すべきです。

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。

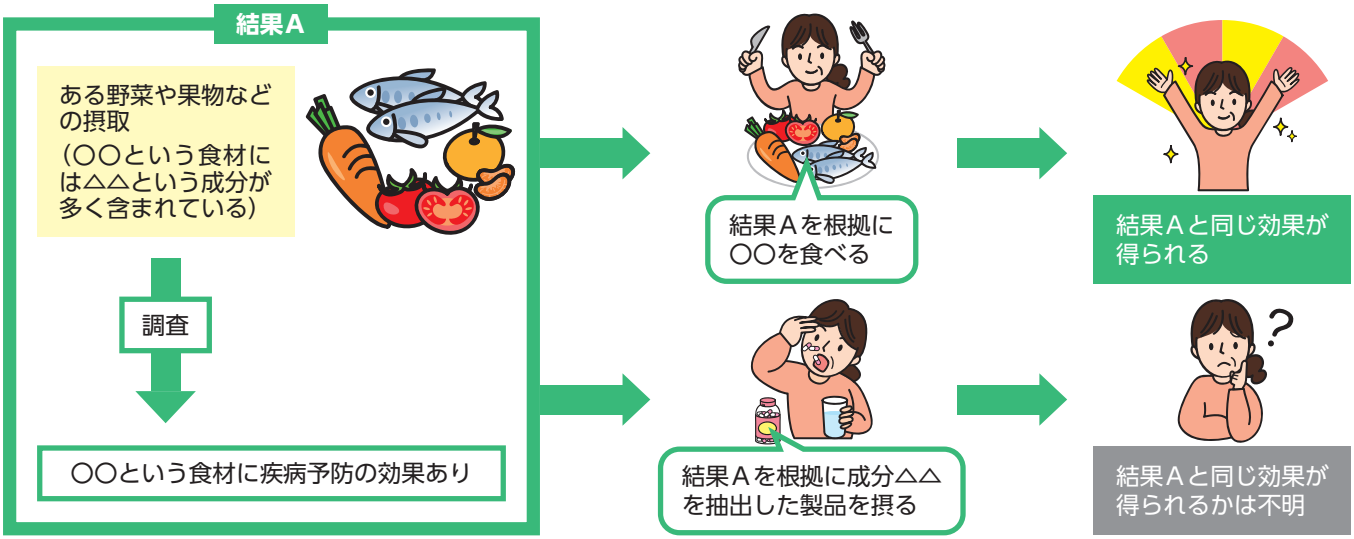
©社福協

(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。



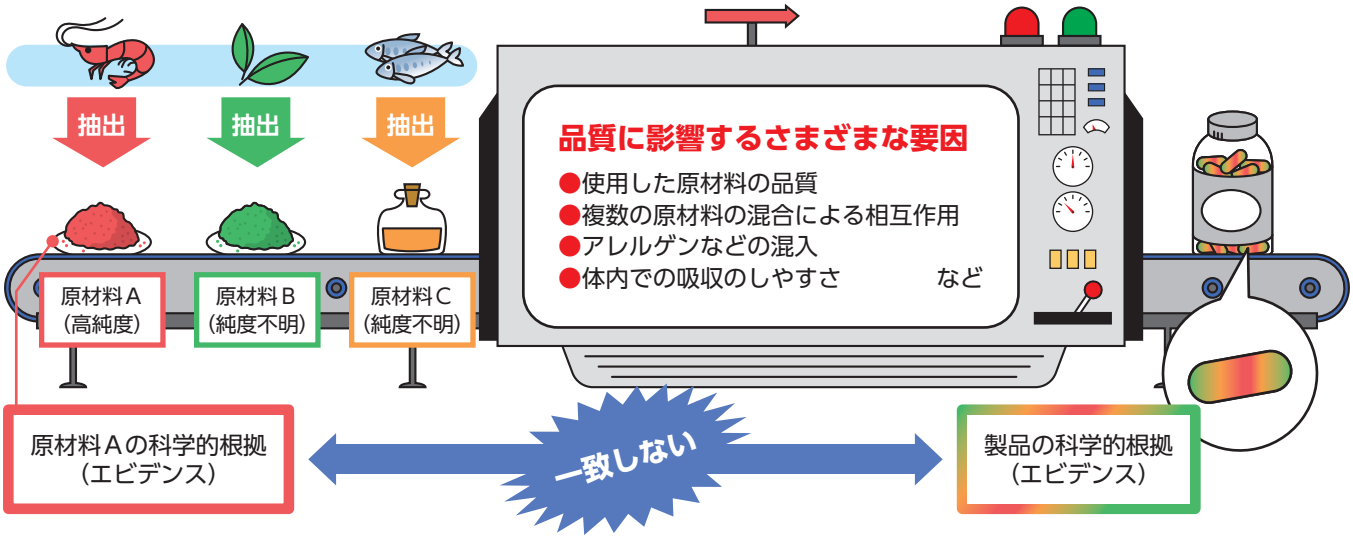
(3) 成分の機能性が最終製品にそのまま当てはまるとはいえない

「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。

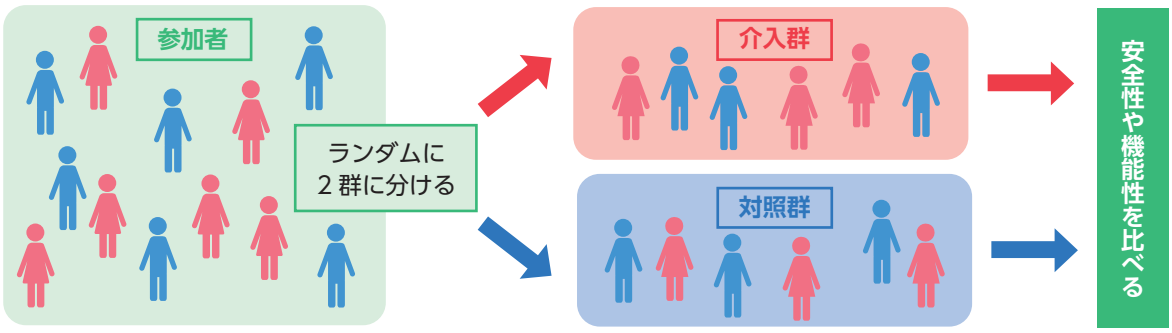
COLUMN

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



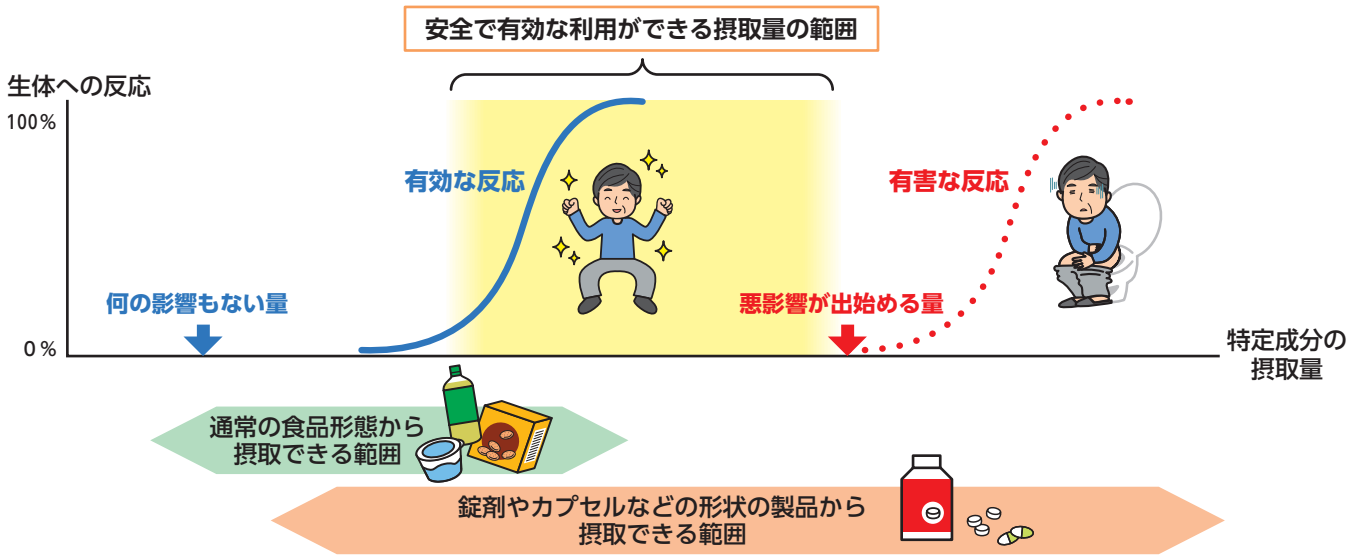
©社福協

3 適切な製品選択

3-1 基本的な選択の考え方

通常の食品形態の製品は、味や香りに好き嫌いがあり、食べられる量にも限度があるので、特定の成分を過剰に摂取するリスクが低くなります。一方、錠剤やカプセルなどの形状の製品は、手軽に摂取できるメリットがありますが、特定の成分が濃縮されているので過剰摂取のリスクが高くなります。

特定成分の摂取量と生体への影響の関係



そのため、特定の成分の適切な摂取量やその悪影響をよく理解できていない場合は、通常の食品形態の製品を選ぶことで食品の容積と私たちの嗜好性の関係から、特定の成分が過剰な量になるまで摂取することがないため、過剰摂取を防ぐことにつながります。

COLUMN 習慣的に摂取する栄養素の量と日本人の食事摂取基準について

「日本人の食事摂取基準」は、「健康な個人及び集団を対象として、国民の健康の維持・増進、生活習慣病の予防のために参照するエネルギー及び栄養素の摂取量の基準を示すもの」とされています。この基準は、科学的根拠（エビデンス）に基づき、５年ごとに厚生労働省が見直しをしてきました。

エネルギーは、摂取の過不足の回避を目標とする指標として望ましい体格（BMI）の範囲が設定されていますが、栄養素は、摂取不足の回避を目的とする３種類の指標（推定平均必要量・推奨量・目安量）と、過剰摂取による健康障害の回避を目的とする指標（耐容上限量）、生活習慣病の予防を目的とする指標（目標量）の５つの指標が設定されています。

これらの量は「１日当たり」を単位として表されていますが、短期間の食事の基準を示すものではなく、習慣的な摂取量の基準です。

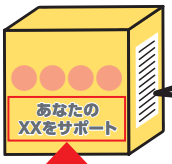
健康障害をもたらすリスクがないとみなされる習慣的な摂取量の上限として「耐容上限量」が定義されています。一般的に、通常の食事を摂取している場合は、耐容上限量を超えることはほとんどありませんが、錠剤やカプセルなどの形状の健康食品を摂取する場合は、習慣的な摂取量が耐容上限量を超えないように注意が必要です。

主食・主菜・副菜のそろったバランスの良い食事が基本であり、健康食品が本当に必要かどうかを考えた上で、健康食品を摂る場合には摂取目安量等を確認し、摂り過ぎに注意しましょう。

©社福協

3-2 製品の表示を確認

健康食品を購入する際には、パッケージに以下の項目が適切に記載されているかを確認しましょう。製品の前面に強調されているキャッチコピーではなく、本来の機能性の表示に着目しましょう。



これは
キャッチコピー！

名称：□□□□□

原材料名：××エキス、△△エキス末、○○抽出物(aaaaa)、△△△、○△○△、××××剤

内容量：・・・

栄養成分表示 （1食 ○g当たり）	
熱量	○kcal
たんぱく質	○g
脂質	○g
炭水化物	○g
食塩相当量	○g

注目 △△エキス 成分○○として ××mg

注目 **機能性の表示：**本品は○○を含むため、××の方に適しています。

摂取の方法：水などと一緒にお召し上がりください

摂取する上での注意事項：原材料名をご確認の上、アレルギーのある方は召し上がらないでください。

成分名

原材料表示欄などで、具体的な成分名などがわかるかどうかを確認しましょう。「○○抽出物」「××エキス」「△△酵素」などと書かれているだけでは、それぞれの原材料に含まれている具体的な成分の詳細は不明です。

例えば「ウコン抽出物」としか表示されていない場合、「どのような品種のウコン」から「何を抽出したのか」が明らかになっていません。これでは、その製品が効果があるかも安全かもわかりません。

含有量

「成分○○含有」と記載がある場合、成分○○の含有量が「××mg」などと適切に表示されているか確認しましょう。成分の量や品質が不明なら、製品の安全性や機能性を判断することは難しいです。

注意事項

製品を利用する際の注意事項(「摂取上の注意」など)が記載されているか確認しましょう。摂取に際して、注意が必要な場合もあります。

品質

錠剤やカプセルなどの形状の製品は外観、味、においなどから内容や品質を判断することが困難です。また、有害物質が濃縮されてしまった製品があるかもしれません。

GMP(適正製造規範)などの品質管理の規格にのっとった製品かどうかを確認しましょう。

詳しくは、厚生労働省ウェブサイト内の下記ページをご覧ください。

厚生労働省“GMPマークを目印に健康食品を選びましょう！”
https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/dl/kenkou_shokuhin_gmp.pdf

©社福協

3-3 機能性に着目するなら、保健機能食品を選ぶ

保健機能食品（特定保健用食品（トクホ）、機能性表示食品、栄養機能食品）は、国のルールに従って、機能性が表示されているので、一定の信頼性があります。特に特定保健用食品（トクホ）は、信頼性の高いランダム化比較試験（12ページ参照）を通じて安全性と機能性が評価されています。

保健機能食品に関する各制度の比較

	特定保健用食品（トクホ）（個別許可制）	機能性表示食品（届出制）	栄養機能食品（自己認証制）
概要	国による安全性と機能性の審査を受け、**消費者庁の許可**を得て特定の保健の用途に適する旨が表示された食品	国による審査はないが、**事業者の責任において**販売の60日前までに安全性・機能性に関する資料等を**消費者庁に届出**て、科学的根拠（エビデンス）に基づいた機能性が表示された食品	国による審査や届出は不要で、**規格基準**が定められた栄養成分（ビタミン、ミネラルなど）について、**事業者の自己認証により**予め定められた機能が表示された食品
許可マーク	あり	なし	なし
機能性の科学的根拠（エビデンス）	最終製品を用いた臨床試験が必須	最終製品を用いた臨床試験 または 最終製品または成分での文献評価（研究レビュー）	既に科学的根拠（エビデンス）が確立された栄養成分について、国が規格基準を策定
商品情報の公表	●消費者庁 “特定保健用食品について”*1 ●国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 “特定保健用食品”*2	●消費者庁 “機能性表示食品の届出情報検索”*3	特になし

*1 消費者庁“特定保健用食品について”
https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/foods_for_specified_health_uses

*2 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所“特定保健用食品”
https://hfnet.nibiohn.go.jp/specific-health-food/

*3 消費者庁“機能性表示食品の届出情報検索”
https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/foods_with_function_claims/search

©社福協

3-4 購入時に注意すること

インターネットを介した購入は便利ですが、SNSなどの個人間取引や個人輸入などでの購入は、注意が必要です。特に、国内の規制が適用されていない海外製品は、品質や安全性に問題がある可能性があります。信頼できる公式サイトや正規の販売店から購入すると安心です。

海外製品の中には、違法に医薬品成分が含まれている場合もあり、また日本人の体質に合っていない可能性もあります。これまでの報告によると、ダイエットや筋肉増強、性機能向上などをうたった製品では違法に医薬品成分が含まれていたため、重大な健康被害が起きたこともあります。なお、病気の治療や症状の軽減をうたった製品も違法です。

このような違法製品や有害物質が混入して安全性に問題がある製品は、国内外の行政機関が摘発し公表しています。これらの製品は、製品上の表示を見てもわかりませんが、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所のウェブサイトに製品名とともに写真付きで掲載されているので、確かめることができます。

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“被害関連情報”
https://hfnet.nibiohn.go.jp/category/alert-info/

また、製品の価格や特典などに釣られて購入すると、意図しない契約になっている場合もあり、経済被害を受ける可能性があるので、注意が必要です。自身の健康とお金を守るために、信頼性の高い情報を元に購入を検討しましょう。

COLUMN 具体的な相談は医療・栄養の専門家へ

健康食品について正しく理解し、賢く利用するためには、医療・栄養に関する専門的な知識が求められます。購入時に不明なことがあれば、医療・栄養の専門家に相談してください。国家資格である医師、薬剤師、管理栄養士などのほか、国の通知に基づいて認定された民間資格である、アドバイザリースタッフ(NR・サプリメントアドバイザー、健康食品管理士、食品保健指導士など)がいます。こうした資格を有する専門家は、健康食品に関する疑問や不安を解消するために信頼性のある情報を提供してくれます。

詳しくは、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所のウェブサイトをご覧ください。

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
“健康食品に関する「アドバイザリースタッフ」に相談してみましょう”
https://hfnet.nibiohn.go.jp/fundamental-knowledg/detail4979/

©社福協

4 正しく利用

4-1 自身の健康状態の把握と医療関係者への相談

健康食品は病者が利用することを想定して作られておらず、病者が利用したときの安全性についてはほとんど検討されていません。例えばアレルギー体質の人が利用した際に、製品に含まれる成分で、新規のアレルギーを発症してしまう可能性があります。また、体調がすぐれないときに摂取し、体調をより悪化させてしまう可能性もあります。全ての人に安全な製品はないため、自身の体調や健康状態をふまえて利用すべきかどうか慎重に判断しましょう。

特に注意が必要なのは、健康食品と医薬品を併用することによる相互作用の問題で、医薬品の効き目が弱まったり、副作用が増強されたりすることがあります。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“科学を知ろう：薬とサプリメントの相互作用”
https://www.ejim.ncgg.go.jp/pro/overseas/c01/12.html

健康食品には多種類の成分が含まれていて、どの成分がどれだけ含まれているかがはっきりしないことも少なくありません。現在、成分の併用による相互作用について、いくつかの報告はありますが、成分間の相互作用はわかっても、製品としてどのような健康被害が起こるかの予想は困難です。

病者が利用するときは、必ず医療関係者(医師、薬剤師、管理栄養士など)に相談しましょう。特に医薬品の中でも処方薬を服用中の方が、自己判断で健康食品を併用すると、適切な治療の妨げになることがあるので、もし健康食品を摂りたい場合は、必ず医師、薬剤師などに相談しましょう。

4-2 摂取の目安を守りましょう

健康食品を２倍摂ったら２倍の効果があると思われる人もいるかもしれませんが、そのようなことはありません。成分の安全性と機能性は、摂取量にも関係しています。効果を期待できる量よりも、摂取量が多すぎてしまうと体に悪い影響が出ることがあります。

パッケージには、１日当たりの摂取目安量、摂取の方法、摂取をする上での注意事項(特に注意すべき対象者として、病者、小児、妊婦、高齢者、アレルギー体質の方など)が表示されています。それらをよく確認して、適切に摂取するようにしましょう。

- １日当たりの摂取目安量：１粒
- 摂取の方法：水またはぬるま湯と一緒にお召し上がりください。

摂取目安量や摂取の方法を守りましょう。

- 摂取をする上での注意事項：本品は多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。１日の摂取目安量を守ってください。原材料をご参照の上、食物アレルギーのある方は、ご利用をお控えください。

必ず注意事項を確認してから利用しましょう。

©社福協

4-3 利用状況のメモが重要

一般的に良いとされる製品であっても、自身に合うかどうかは、実際に一定期間利用してみないとわかりません。

その際、利用の継続や中止の判断に役立つのが、利用状況のメモです。このメモは、あなた自身の信頼できるデータとなります。

利用状況をメモしておくことは、健康被害が疑われたときの原因究明に役立ちます。併せて、利用製品のパッケージがあると、医師、薬剤師、管理栄養士などにスムーズに相談することができるので、スマートフォンなどで写真を保存しておく方法もお勧めです。

健康食品には、通常の食品形態から錠剤やカプセルなどの形状の製品までさまざまですが、利用状況のメモが必要なのは、主に錠剤やカプセルなどの形状の製品です。

メモには、

- 製品名と摂取目安量
- 摂取量
- 体調の変化
  （良い：○／変化なし：△／悪い：×）

を記録しましょう。

特に体調が悪くなった場合には、その症状を詳しく記録しましょう。

日付	製品A（1日3粒）	製品B（1日1袋）	体調
3/1	2粒	1袋	○
3/2	3粒	1袋	△
3/3	3粒	1袋	×
：	：	：	：

利用状況のメモを残す意味は、

- 効果が実感できているかどうかの確認と、定期的な利用継続の見直し
- 複数の健康食品を利用している場合、その認識
- 体調が悪くなったときの、迅速な利用中止
- 医師、薬剤師、管理栄養士などに相談する際の参考資料

になるためです。

COLUMN 健康食品の利用で健康被害を受けないためのポイント

健康食品を利用して健康を損なうことは本末転倒です。私たちは、体質・利用目的・方法によって健康被害を受ける可能性を常に心に留めておく必要があります。その参考になるのが、過去に起きた健康被害の事例です。

その特徴は、女性が多く、利用目的が20～40代ではダイエットや美容、50代以上では栄養補給や健康維持増進が主ですが、基礎疾患の改善など本来目的とすべきではないものもあります。症状は、消化管の不調（胃痛・吐き気・下痢など）や皮膚のアレルギー症状（発疹など）が多くみられます。これらの症状は利用者が容易に自覚できるので、症状が現れた際には直ちに摂取を中止し、様子を見ることが重要です。しかし、被害の原因を特定するのは容易ではなく、同時に摂取した他の食品や既存の基礎疾患も要因となる可能性があります。そのため、製品の摂取開始日・中止日・症状の変化をメモし、医療機関での診察時に役立てることが大切です。

また、医薬品と健康食品の飲み合わせについてはまだ十分な知見が得られていません。健康食品による健康被害を避けるために最も重要なことは、基礎疾患がある場合には、医師に黙って医薬品と健康食品を併用しないことです。

健康食品を正しく利用するためには、ちまたの情報をうのみにせず、注意すべき情報も十分に収集し、製品の実態を正しく理解することが不可欠です。

©社福協

4-4 健康食品が関係した被害（健康被害、経済被害）への対応

健康食品が関係した健康被害の多くは一時的な症状で、利用をやめるとすぐに改善します。

もし体調が悪くなったら、製品の使用をすぐに中止し、それが健康食品によるものかどうかを、下のフローチャートで確認してみましょう。心配なら、かかりつけの医師にすぐに相談することをお勧めします。

健康食品の利用時に体調が悪くなったら

体調が悪くなったのは健康食品の摂取後でしたか？

→ いいえ → おそらく関係なし

↓ はい

健康食品の摂取を中止または減量したら症状はどうなりましたか？

→ 改善しない → 因果関係がないとはいい切れません。念のため、医療機関の受診を検討しましょう。

↓ 改善した

因果関係が疑われます。

利用状況のメモと製品のパッケージを持って、医師、薬剤師などへ相談しましょう。また、同様の被害防止のために、保健所に報告してください。

健康食品との関連が疑われる症状としては、以下が報告されています。

- 消化管の不調（吐き気・嘔吐、胃痛・腹痛、下痢・便秘）
- 皮膚のアレルギー症状（発疹、発赤、かゆみ）
- 肝機能や腎機能の検査値異常（倦怠感、むくみ、尿たんぱくの出現）
- 神経障害（頭痛、めまい）
- 呼吸器障害（息切れ、呼吸困難）
- 循環器障害（血圧上昇、動悸・頻脈）
- 血液障害（貧血症状、出血症状）

健康食品の被害報告で特に多いのは、高額な製品の購入などによる、経済被害です。製品の購入や解約時にトラブルがあれば、近くの消費者センターや消費者ホットライン（電話番号：188*）に相談しましょう。

* 通話料金がかかります

消費者庁“消費者ホットライン”

https://www.caa.go.jp/policies/policy/local_cooperation/local_consumer_administration/hotline/

健康食品との上手なつきあい方（詳細版）

2024年4月22日　初刷発行

企画・制作：一般財団法人医療経済研究・社会保険福祉協会
監　　修：梅垣敬三（元昭和女子大学教授）

＜この冊子についてのお問い合わせ先＞
一般財団法人医療経済研究・社会保険福祉協会
〒105-0001　東京都港区虎ノ門一丁目21-19　東急虎ノ門ビル 3階
TEL：03-3595-1555
https://www.kenshoku-forum.jp/

著作権について
この冊子に掲載された内容の著作権は、一般財団法人医療経済研究・社会保険福祉協会に帰属しますので、当協会の定める方法によらない配布や、無断での転載、改変等はお断りさせて頂きます。