

## 健康のためのサプリメントや食品をめぐる最近の問題

辻岡三南子\*

最近の健康ブームで、様々な健康法やダイエット法を試みる人や、サプリメントを使用している人が急増している。実際、生活習慣病に対する診療、健康指導を行っている、サプリメントを多用している人や、様々な健康法、ダイエット法を行っている人をよくみかける。運動不足や食生活を改善したいという意識はありながら、忙しいなどの理由から実行できないため、比較的簡単に効果を得られそうなサプリメントに頼るという状況が多いように思われる。しかし、放送、書籍、インターネットなどで得られる健康情報には、科学的根拠のあるものから広告にいたるまで様々なものがある。「いわゆる健康食品」(以下「健康食品」)の中には、健康効果や安全性に疑問のあるものもあり、健康被害の報告も多い。また、効果が期待できるサプリメントに関しても、医薬品との相互作用のあるもの、過剰摂取による副作用など、様々な問題がある。ここでは、わが国におけるサプリメントの位置づけ、ダイエット用「健康食品」、β-カロテンなどにつき解説する。

### 1. サプリメント、保健機能食品、「健康食品」

サプリメントは、本来は食生活における不足を補い、十分に摂取することで、健康維持・増進に役立つものと考えられるが、わが国では明

確な定義はされていない。アメリカでは、Dietary Supplement Health and Education Act (DSHEA) という法律が1994年に制定され、サプリメントの位置づけがなされた<sup>1)</sup>。ビタミン、ミネラル、アミノ酸、ハーブなどの栄養成分を1種類以上含み、食事を補って栄養補給するために使用するものと定義される。U.S. Food and Drug Administration/Center for Food Safety and Applied Nutrition が概要をインターネット上で紹介している (<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/ds-oview.html>)。

日本において、サプリメントは食品として位置付けられていて、保健機能食品(特定保健用食品、栄養機能食品)と一般食品(いわゆる健康食品など)が含まれる。保健機能食品は、生理学的機能などに影響を与える保健機能成分を含む食品で、健康維持・増進に関して、科学的根拠に基づいて厚生労働省が表示許可を与えている。そのうち、特定保健用食品は、「特定の保健の目的で摂取をする者に対し、その摂取により当該保健の目的が期待できる旨の表示をする食品」と定義される。それぞれの製品について個別に審査を行い、有効性や安全性についての基準を満たしたものに許可される。「厚生労働省許可特定保健用食品」などの表示や、人が両手を上げて背伸びをしているマークが付けられる。これには血圧や血中のコレステロールな

\* 慶應義塾大学保健管理センター

どを正常に保つことを助けるもの、食後の血糖値の上昇を穏やかにする食品、おなかの調子を整えるのに役立つオリゴ糖類、食品乳酸菌類、食物繊維類などを含む食品、食後の血中中性脂肪が上昇しにくい、または身体に脂肪がつきにくい食品、歯や骨の健康維持に役立つ食品、鉄を補給する食品などがある。厚生労働省は2005年2月に省令改正を行い、特定保健用食品制度の中に条件付き特定保健用食品、規格基準型特定保健用食品、疾病のリスク低減表示特定保健用食品を新たに設けることにして、制度を少し見直しつつある<sup>2)</sup>。栄養機能食品は、「特定の栄養成分を含むものとして厚生労働大臣が定める基準に従い当該栄養成分の機能を表示するもの」と定義され、栄養素（ビタミン・ミネラル）の補給のために利用される食品である。厚生労働省で基準が定められているビタミン（A, D, E, B1, B2, B6, B12, C, ナイアシン, パントテン酸, ビオチン, 葉酸）、ミネラル（カルシウム, 鉄, 亜鉛, 銅, マグネシウム）を補うものであり、特定保健用食品などと異なり、製品個別に許可を受けず規格基準を満たせば表示可能である。以上の食品と、病者用、妊産婦用、授乳婦用などの特別の用途に適する特別用途食品は審査が行われ、健康や栄養に関する表示許可されているが、その他のものについては、効果や機能を根拠なく表示することは禁止されている。また医薬品と誤認されるような表示は薬事法により禁じられており、消費者の利益を保護する観点からは不当景品類及び不当表示防止法により禁止されている。

「健康食品」とは、健康に関する効果や食品の機能等を表示して販売されている食品であって、保健機能食品ではないものをいう。特別な基準はないので、中には、健康に関する効果が必ずしも実証されていないものや安全性の確認されていないものが含まれる可能性がある。

「健康食品」は医薬品的な効果効果の表示は行えないはずであるが、実際には表示されていることもある。あるいは体験談などでいかにも効果があるように見せている場合もある。効果を期待させるような広告等は健康増進法第32条の2により禁止されている。

健康被害については、医師より患者の症状の経過等が明らかにされて、製品を摂取したことが原因であると疑われる旨の情報が得られた場合に製品名等を公表する。また、健康被害の原因と疑われる食品について国民の健康の保護を重視した迅速な対応が必要な場合は、食品安全委員会及び薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、販売禁止措置をとることができる（食品衛生法第7条）。ここ数年間、「健康食品」に医薬品が添加されていたによる健康被害例が多発したが、このような製品は無承認無許可医薬品として薬事法違反となる。

食品の健康効果ということではなく安全性という意味では、日本健康・栄養食品協会が、審査し、認定品には JHFA マークを付けて、食品の品質保証をしている。JHFA マークは手のひらにハートを乗せているようなマークである。

## 2. ダイエット用「健康食品」と健康被害

最近、インターネットなどで、様々なダイエット用「健康食品」が手に入る。中国のダイエット用「健康食品」使用による死亡例や、重篤な肝障害で生体肝移植を必要とした例のような重篤な副作用例の発生が大きな問題となった。いずれの製品も、インターネットなどを通じて国内で簡単に購入できることから、厚生労働省は商品名を公表し、注意を喚起した。2005年11月の厚生労働省医薬食品局の集計<sup>3)</sup>では、2002年以降、中国製のダイエット「健康食品」45製

品による健康被害例は 796 人 (うち死亡例 4 人) にも上る。これらの「健康食品」から、甲状腺ホルモン、マジンドール、シブトラミン、フェンフルラミンあるいは N-ニトロソーフェンフルラミン、などの医薬品成分が発見された。甲状腺ホルモンは代謝を亢進させて体重減少を起こさせる。マジンドールは食欲抑制薬で、麻薬及び向精神薬取締法の向精神薬に該当する。重大な副作用に依存性、肺高血圧症などがある。シブトラミンは日本では未承認の肥満症治療薬で、血圧・心拍数の上昇、頭痛などを起こす。フェンフルラミンは中枢性セロトニン作動性の食欲抑制薬であり、日本では未承認医薬品で、抑うつ、不眠などの副作用を起こすことがある。N-ニトロソーフェンフルラミンについては毒性や薬理活性の研究情報に乏しいが、肝障害を呈した薬剤に高濃度に含まれていたため、医薬品成分として取り扱われた。中国製に限らず、アジアの他の国、米国、国内の会社などが製造・販売しているものにも、このような薬剤や下剤であるセンナなどを含むものが発見されている。

米国で、大きな問題となったものにエフェドリンアルカロイドを含むものがある。エフェドリン (エフェドリンアルカロイド)、あるいは同義語としてエフェドラ、麻黄 (マオウ) を含むサプリメントは、心拍数増加、血圧上昇などにより、虚血性心疾患、脳卒中、不整脈など副作用が認められ、2002年頃から問題視された。覚せい剤類似の化学構造を持っており、幻覚などの精神症状が出現する可能性がある。慢性の副作用の他に、急性中毒も知られており、服用して30分から数時間後に不安、動悸、悪心・嘔吐、頭痛、排尿困難、口渇、幻覚などが出現し、重症の場合は、けいれん、高熱、不整脈なども見られる。このような製品は、以前から、インターネットで購入が可能だった。その後、日本ではエフェドラ入りの製品は禁止されたが、イ

ンターネットの書き込みを見ると、このような製品を購入できる可能性もあるように見えるので、引き続き注意する必要がある。

ダイエット用の他にも、強壮効果を標榜しているものに、シルデナフィル (バイアグラ) 類似の医薬品成分が認められたり、血糖の高い人に対する健康食品に抗糖尿病薬であるグリベンクラミド (オイグルコンなど) が含まれていたり、他にもステロイドを含むものなどが確認されている。「健康食品」の成分の審査はされていないということは、危険であることを意識することが大切である。健康被害情報・無承認無許可医薬品情報は、国立健康・栄養研究所のホームページ (<http://hfnet.nih.go.jp/>) や、厚生労働省のホームページ (<http://nhlw.go.jp/>) を参照して欲しい。

度重なる健康被害を受けて、サプリメント、「健康食品」などの定義が検討されているのに加えて、2002年からサプリメントアドバイザー認定制度が設立され、教育が行われている。このような教育、さらなる国の施策が必要である。また、消費者も、情報 (広告) を鵜呑みにせず、安易な使用を行わないことが大切である。

無承認無許可医薬品を含むものでなくとも、重篤な副作用を呈したものもある。例えば、アマメシバの粉末等について、日本で乾燥粉末によると思われる重度の健康被害事例 (閉塞性細気管支炎) が 2 件報告されたこと、台湾でアマメシバのジュースをダイエット目的で大量に摂取した例<sup>4)</sup> など多くの健康被害事例の報告があったことから、販売禁止となった。また、コンフリー (シンフィツム) が原因と思われる肝静脈閉塞性疾患等の健康被害例<sup>5)</sup> が海外において多数報告されていることから、消費者に注意を促し、販売自粛が呼びかけられた。自然に存在する食品であるという感覚で、安心して大量摂取する傾向があったり、使用者の体質の影響があっ

たりするかもしれないが、自然に存在するものの中にも、毒物があることを認識するべきである。

生活習慣病などにより医療機関で投薬を受けている人が、サプリメントを摂取していることはよくある。薬剤と相互作用を生じるサプリメントもあるので、注意を要する。国立健康・栄養研究所のホームページ (<http://hfnet.nih.go.jp/>) などを参考にしたい。注意をしながら、科学的に有効と認められた安全なものを、適正に選択し、使用していくことが望まれる。

### 3. $\beta$ -カロテン ( $\beta$ -カロチン) と柑皮症

$\beta$ -カロテンは、緑黄色野菜に多く含まれ、プロビタミン A としての作用、抗酸化作用、その他免疫賦活作用などが知られている。最近、野菜ジュースを大量に飲んでいることが原因と思われる柑皮症をよくみる。柑皮症は表皮や皮下脂肪組織にカロテンが沈着して皮膚が黄染して見える状態であり、 $\beta$ -カロテン等を含む食品の大量摂取、ダイエット、肝障害などが原因となる。 $\beta$ -カロテン等を含む食品が原因の場合には、摂取を控えれば、4-6 週間で軽快するといわれている<sup>9)</sup>。体内に必要な量だけビタミン A に変換された残りの  $\beta$  カロテンは体内に蓄積され、柑皮症は起こすものの過剰症は起こさないとされている。しかしながら、カロテノイドの一種であるカンタキサンチンが、網膜の結晶沈着、視覚の異常などを呈することがある<sup>7)</sup> ことなどから、 $\beta$ -カロテンの長期多量摂取によっても影響がある可能性を疑う意見もある<sup>8)</sup>。カンタキサンチンは、炭化水素カロテノイドである  $\beta$  カロテンとは異なり、含酸素カロテノイド (キサントフィル) に分類される。日焼けの薬 (外用, tanning pill など) として使用される他、わが国でも魚などの飼料添加物

として色調強化の目的で用いられている。日本では、柑皮症は、冬にみかんを大量に食べるなど、季節的に起こる場合が多かったので、一時期だけで改善するのが普通だった。最近のように大量のカロテノイドが、1年を通じて野菜ジュースなどで摂取する状態が続いた場合に、他の影響が本当にはないのかは疑問である。通常の食事からとるべき野菜の不足を、市販の野菜ジュースで補おうと、高濃度のジュースを多飲するという食生活は望ましいとはいえない。食生活を充実させたくて、不足分を補うにとどめることが、サプリメントの基本である。

$\beta$ -カロテンは、プロビタミン A としての作用以外に、抗酸化作用などによる癌の予防や虚血性心疾患の予防効果が期待されている。中国で  $\beta$ -カロテン 15 mg, ビタミン E 30 mg, などを投与した大規模研究<sup>9)</sup> では、癌の死亡率が低下した。しかし、フィンランドで、男性喫煙者を対象に  $\beta$ -カロテン 20 mg, ビタミン E 50 mg を投与した研究<sup>10)</sup> では、肺癌罹患率が上昇した。これ以外にも効果がなくむしろ悪影響があるとする報告<sup>11)</sup> が見られる。

$\beta$ -カロテンは心血管疾患についても、死亡率を増加させるという報告<sup>12), 13)</sup> がある。健康によいと思って多量に摂取することが、むしろ悪影響を及ぼす可能性もあるということである。

わが国の食事摂取基準として、厚生労働省が5年ごとに栄養所要量を発表してきたが、2005年からは「食事摂取基準 (2005年版)」<sup>14)</sup> と名称も内容も変更され、生活習慣病の予防、サプリメントなどによる過剰摂取による健康障害の予防も1つの目的とされている。ビタミンの換算法も変更があり、 $\beta$ -カロテンのビタミン A としての換算値を従来の半分に設定したために、1  $\mu$ g レチノールに相当する量 (レチノール当量) が12  $\mu$ g  $\beta$ -カロテンとなり、ビタミン A の推奨量も 30-40 代で男性 750  $\mu$ g, 女性 600

$\mu\text{g}$  となり, 各々  $150\mu\text{g}$ ,  $60\mu\text{g}$  増えている。栄養機能食品における配合限度量はビタミン A の上限値は  $600\mu\text{g}$  (2000 IU) 下限値  $135\mu\text{g}$  (450 IU) で,  $\beta$ -カロテンについては, ビタミン A 源の栄養補助食品の栄養素として認めるが, その場合の上限値は  $7200\mu\text{g}$ , 下限値は  $1620\mu\text{g}$  と定められた。ヨーロッパでも, たばこやアスベストなどのリスクを有さない一般人で  $7000\mu\text{g}/\text{日}$  以下とされている<sup>15)</sup>。最近, 1 日分の野菜が 300 ml 前後で摂取できる飲料がでてきているが, 1 社は  $280\text{g}$  で  $4700-16600\mu\text{g}$ , 他社は  $360\text{g}$  で  $8700\mu\text{g}$  の  $\beta$ -カロテンを含有している。食事以外に数本飲んでいけば, 柑皮症になるのも当然かもしれない。健康維持には, 安易な方法ではなく, 食生活や運動などの生活習慣の改善を着実に行うことが, トラブルが少なそうである。

### おわりに

無承認無許可医薬品を含む「健康食品」が多数発見されている現状において, 情報のみで, 得体の知れない製品を使用することは危険である。保健機能食品と認められていない製品に関しては, 医薬品と異なり有効性や安全性に関する審査は行われていないことを思い出し, 使用に当たっては注意して選択することが必要である。インターネットで得られる情報は広告が多く, 消費者の利益よりは販売者の利益が優先されていることが多いということを知り, 効果が著しいものについては, むしろ医薬品の混入を疑ってみるくらいの慎重さが必要だと思われる。また, 信用できる製品であっても, 使用量を守らない, 複数の製品を併用することにより, 過剰摂取に至る可能性があるため, 注意が必要である。消費者が注意するだけでなく, 行政の対応, 医療あるいは教育の現場における情報提供や指導が必要であると思われる。

### 文 献

- 1) U.S. Food and Drug Administration, Center for Food Safety and Applied Nutrition: Dietary Supplement Health and Education Act of 1994. Dec. 1, 1995
- 2) 厚生労働省医薬食品局長通知: 「健康食品」に係る制度の見直しについて. 2005年2月1日付薬食発第 0201001 号
- 3) 健康被害情報・無承認無許可医薬品情報 (<http://www.mhlw.go.jp/kinkyu/diet.html>)
- 4) Lai RS, et al: Outbreak of bronchiolitis obliterans associated with consumption of *Sauropus andogynus* in Taiwan. *Lancet* 348: 83-85, 1996
- 5) Stickel F, Seitz HK: The efficacy and safety of comfrey. *Public Health Nutr* 4A: 501-508, 2000
- 6) 玉置邦彦総編集: 最新皮膚科体系第 8 巻色素異常症. 中山書店, p 118-119, 2002
- 7) FT Fraunfelder et FW Fraunfelder: Drug-induced ocular side effects Butterworth-Heinemann MA USA 2001
- 8) 武藤泰敏著 レチノイド・カロチノイド—体内代謝と発癌予防— 南山堂, p 186, 1997
- 9) Wang GO, et al: Vitamin A and other deficiencies in Linxian, a high esophageal cancer incidence area in northern China. *J Natl Cancer Inst* 73: 1449-1453, 1984
- 10) Blumberg J, Block G: The Alpha-Tocopherol, Beta-Carotene Cancer Prevention Study in Finland. *Nutr Rev* 52: 242-245, 1994
- 11) Omenn GS, et al: Effects of a combination of beta carotene and vitamin A on lung cancer and cardiovascular disease. *N Engl J Med* 334: 1150-1155, 1996
- 12) Jha P, et al: The antioxidant vitamins and cardiovascular disease. A critical review of epidemiologic and clinical trial data. *Ann Intern Med* 123: 860-872, 1995
- 13) Egger M, et al: Spurious precision? Meta-analysis of observational studies. *BMJ* 316: 140-144, 1998
- 14) 厚生労働省策定: 日本人の食事摂取基準. 第一出版, 2005
- 15) Institute of Medicine, Food and Nutrition Board: Dietary Reference Intakes for Vitamin C, Vitamin E, Selenium, and Carotenoids. A Report of the Panel on Dietary Antioxidants and Related Compounds Subcommittees on

Upper Reference and Use of Dietary Reference  
Intakes, and the Standing Committee on the  
Scientific Evaluation of Dietary Reference

Intakes. National Academy Press, Washing-  
ton, 2000