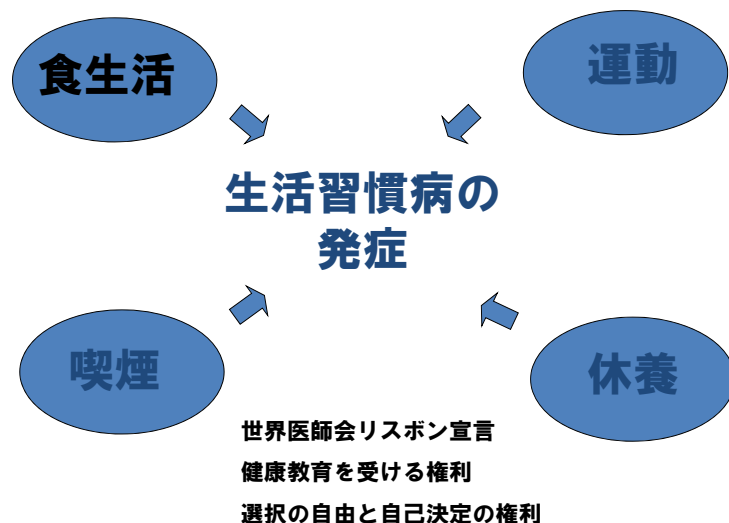


健康食品に対する安全性・品質 への取り組み

健康食品産業協議会
会長 関口 洋一

1. 食品の機能性と健康
→健康食品の役割
2. 健康食品の有害事象の実態
→発生頻度と具体例
3. 有害事象のリスク低減策
→要因分類と施策

生活習慣病の原因となる主な生活習慣



学問の進歩が食品の機能性利用を可能に

- 統計学の発展と疫学調査
→疾病と食品の因果関係発見
- 機能性成分の特定と作用機序の解明
→安全で有用な商品設計
- 食品製造技術の進歩
→様々な商品形態を可能に

食べ物の栄養機能の重要性

江戸わづらいは何故起こったか

銀シャリの誘惑（美味しさの引力）

→江戸わづらいから国民病へ

伝染病か食物原因か（栄養学の萌芽）

→鈴木博士のオリザニン発見

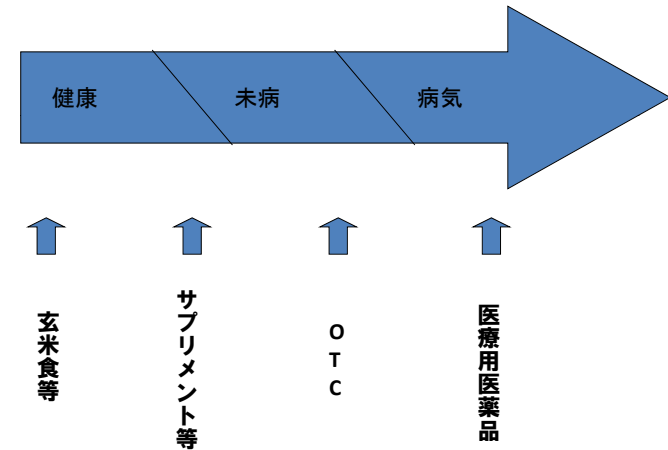
現在にも蘇る「脚気」（飽食で栄養失調）

→それぞれの個人が如何対処するか

薬食同源

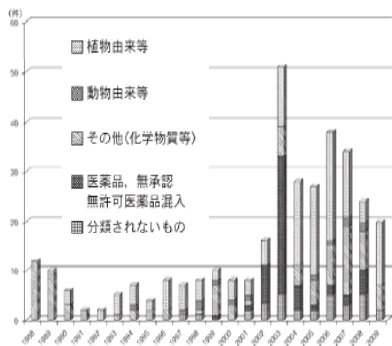
江戸わづらいに対処する現代の選択肢

ビタミンB1をどう補給するか？

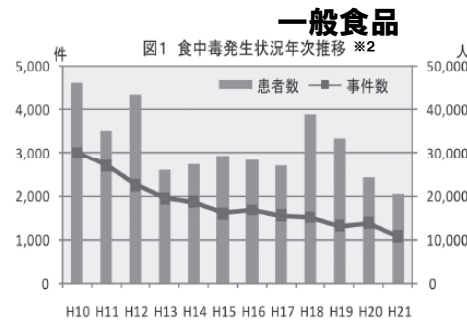


健康食品と一般食品の有害事象報告件数

健康食品

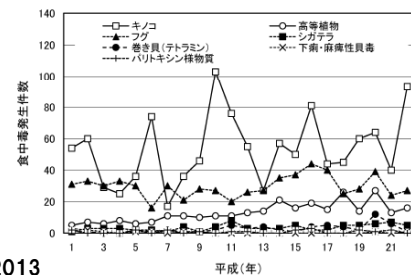


健康食品の健康被害報告件数※1



一般食品

図1 食中毒発生状況年次推移 ※2



自然毒による食中毒発生状況※3

自主回収報告情報

1. 東京都福祉保健局

H24/12～H25/11に公表された自主回収の件数

食品全体: 112件、うち **健康食品: 2件**※1

2. 国民生活センター+不具合ドットコム

H24/12～H25/11に公表された自主回収の合算件数

食品全体: 不明※2、うち **健康食品: 8件**※1※3

※1 健康被害なし

※2 食品全体では相当数の報告があるが、件数を把握していない

※3 東京都の情報とは重複せず

※1左 Jpn J Drug Inform 14 (4): 134-43, 2013

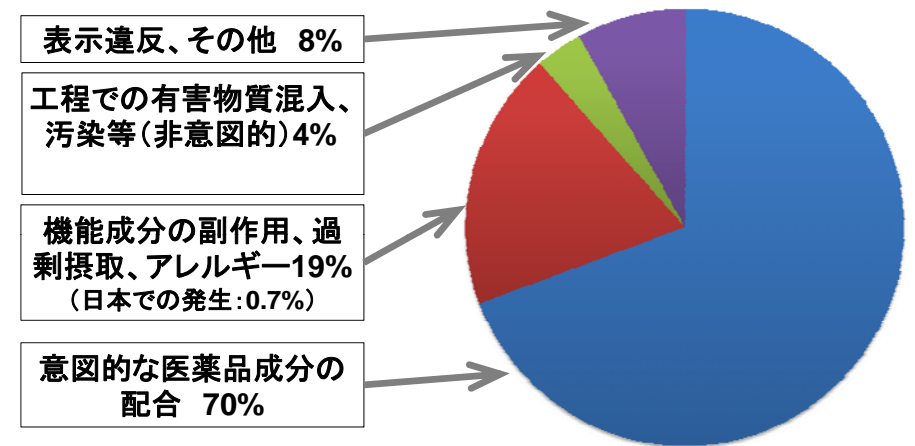
※2右上 獣医学雑誌 14 (1): 65-9, 2010

※3右下 食衛誌 53 (2): 105-20, 2012

有害事象で話題となった近年の事例

年月	対象食品	有害事象	原因	行政の対応
平14.07	中国産ダイエット食品	急性重症肝不全による死亡(1件)、入院(2件)	N-ニトロソ-フェニフルラムミン(医薬品成分)	「いわゆるダイエット用健康食品による健康被害の防止に当たっての留意点について」(平14.08.28、医薬発0828003)
平15.05	メリロート加工品	肝機能障害(2件)	メリロート	製品名等を公表
平15.08	D-ソルビトールを多量に添加した健康食品	下痢、腹の張り	甘味料D-ソルビトールの過剰摂取	「D-ソルビトール」を多量に添加した食品について(平15.08.26、食安監発0826002)
平15.09	アマメシバ加工品	閉塞性細気管支炎(2件)	アマメシバ	「サウロパス・アンドロジナス(別名アマメシバ)を含む粉末剤、錠剤等の剤型の加工食品の販売禁止」のQ&A
平15.12	雪茶	GOT、GPT等の急激な上昇と、動悸、倦怠感、黄疸(2件)	ムシゴケ(学名: Thamnolia vermicularis Ach.)	都道府県等から報告されたいわゆる健康食品に係る健康被害事例について(お知らせ)(平15.12.22報道発表資料)
平18.05	白インゲン豆ダイエット	嘔吐下痢(1,000件超)	レクチン	TBSに対して行政指導
平19.04	スギ花粉含有製品	アナフィラキシー	スギ花粉症患者が症状の緩和目的でスギ花粉含有製品を利用	「スギ花粉を含む製品の薬事法上の措置について」(平19.04.19、薬食監麻発0419003、食安新発0419001)
平22.04	α-リボ酸加工品	自発性低血糖症(16件)	α-リボ酸	「α-リボ酸(チオクト酸)を含む「健康食品」について」(平22.04.23、食安基発04235)

健康被害/違反事例関連情報の分類



健康と食品懇話会機関紙
けんしよこん2012, p75, 図2改変

(独)国立健康・栄養研究所 被害関連情報データベース記載
876件(2004年6月~2011年9月更新分)の被害関連情報より
(日、米、加、豪、英、香の情報を含む)

有害事象要因別分類とリスク低減施策

- | | | | |
|-------------------|---|---|--------------------------|
| 1. 機能性素材(成分)の副作用 | } | ➡ | 機能性素材の
安全性確認 |
| 2. 機能性素材(成分)の過剰摂取 | | | |
| 3. 工程での有害物の濃縮 | } | ➡ | 製造・品質管理
GMP・HACCP・ISO |
| 4. 工程での有害物産生・混入 | | | |
| 5. 薬剤等の成分との相互作用 | } | ➡ | 有害事象
収集と告知 |
| 6. 特定の個人に対する有害事象 | | | |
| 7. 意図的な違法成分の配合 | | ➡ | 法による取り締まり |