

日本医師会の健康食品安全対策 について

～「健康食品安全情報システム」事業より～

日本医師会常任理事 石川 広 己

消費者委員会
(平成24年10月30日)

日本医師会の健康食品安全対策について

いわゆる「健康食品」の安全性

情報収集

- －「健康食品安全情報システム」事業
 - ・ 約16万5千人の日本医師会に協力を依頼
 - ・ 全国の病院、診療所をカバー

情報発信

- － 国民・患者向け：ポスター、サイトなど
 - ・ 「健康食品」全般の注意喚起
 - ・ 個別の成分
- － 医師向け
 - ・ 診療に役立つ情報の提供

日本医師会の健康食品安全対策について

いわゆる「健康食品」の安全性 製品の「表示」

国民の方々に、次のような認識を持ってもらう注意喚起が重要。

- － まずは、三度の食事をきちんとバランスよく食べること。通常、必要な栄養分は日常の食生活から得られていること
- － 健康食品は、くすりの代わりではないこと
- － 健康食品にもリスクがあること
 - ・ 医薬品の成分を含んでいるものも多い。
 - ・ 効果を期待して摂り過ぎたりすると、危険性も増す。
 - ・ 服用している医薬品との相互作用で、思わぬ健康被害が発生。
 - ・ 「食品だから安心」、「天然成分だから安全」は誤解。天然成分由来の健康食品でも、アレルギー症状や医薬品と相互作用を起こすものがある。
 - ・ 特に、病人、子ども、妊産婦、高齢者、アレルギー体質の方は、要注意。
- － 体に不調を感じたら、すぐに、かかりつけの医師にご相談を！
- － 医師に、健康食品を摂っていることをきちんと伝えること

日本医師会のいわゆる「健康食品」の安全対策

- 「食品安全に関する情報システム」モデル事業の実施(平成18～21年度)
- 「健康食品安全情報システム」事業の実施(平成23年度～)
- 健康食品に関する国民向けポスター等の制作
- 厚生労働科学研究「健康食品における安全性確保を目的とした基準等作成のための行政的研究」への参加(平成20・21年度)
- 書籍「健康食品のすべて」等の監修
- WEB版「健康食品のすべて」ナチュラルメディシン・データベースの無償閲覧(日本医師会員のみ)
- パンフレット「健康食品による健康被害の未然防止と拡大防止に向けて」の作成、配付

医療提供者の立場から見た健康食品の問題点

• 副作用、アレルギー等

- 健康の保持等に効果のある成分(未知の成分含む)を濃縮して含有
- 医薬品成分の含有(医薬品にしか使用が認められていない場合、国内未承認の成分の場合を含む)

• 医薬品との相互作用

- 患者が健康食品を摂取していることを伏せている場合は、相互作用の把握、原因究明に、遅れが出る

• 国民・患者の多種摂取、過剰摂取

- 多くの種類の健康食品を、一度に摂取
- 用量を大幅に超えた摂取

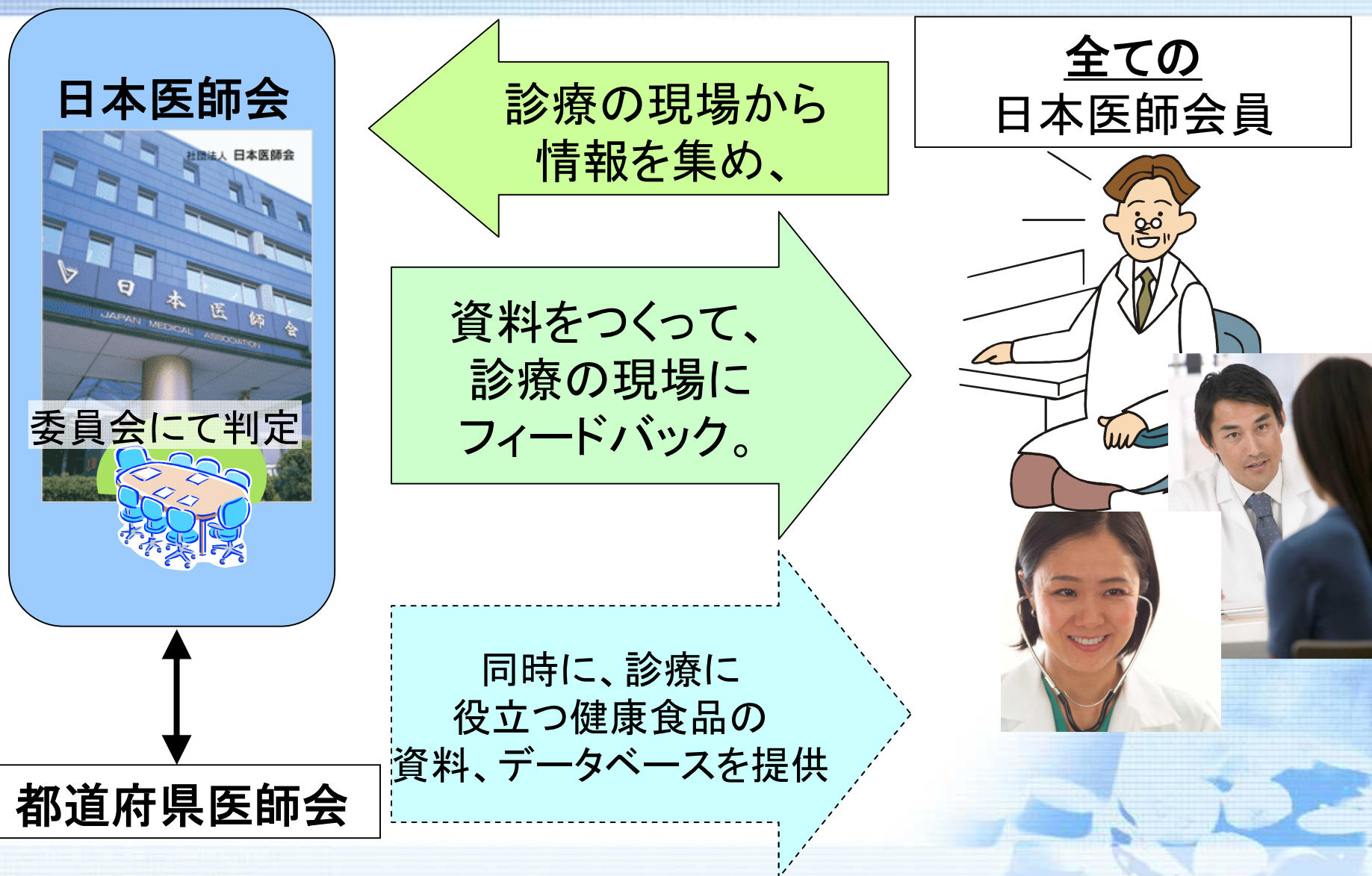
• 過大な宣伝方法

- 「がんが治る」などの宣伝を信じた場合は、適切な時期に、医師の診療を受けるチャンスを逸失するおそれ

• 医師における健康食品の有害性等に関する情報不足

• 医師が、患者の健康食品の摂取状況を把握できていない

「健康食品安全情報システム」事業(平成23年度～)



「健康食品安全情報システム」事業(平成23年度～)、「食品安全に関する情報システム」モデル事業(平成18～21年度)の結果

エビデンスが「医学的に疑い」以上で、かつ、重篤度も「全身的症状」以上と、比較的重要性の高い事例は、全体の約3割。

		緊急性					総計
		その他 (軽症)	局所的 症状	全身的 症状	重大な症 状	死亡	
真正性	無記入		1	1			2
	1.関連なし	2					2
	2.不明	9	1	2			12
	3.医学的に疑い	13	6	3	1		23
	4.医学的に推定	1	5	7	4		17
	5.医学的検証済				2		2
総計		25	13	13	7	0	58

17件
(29.3%)

「健康食品安全情報システム」事業（平成23年度～）、「食品安全に関する情報システム」モデル事業（平成18～21年度）の結果

- 症状と食品との関連性を見ると、アレルギーが29. 3%、有害成分含有が41. 4%を占めている。
- 「食品の過剰摂取」の指摘は比較的少ないが、一人で18製品を摂取していた例が1件あった。

※複数回答。N=58

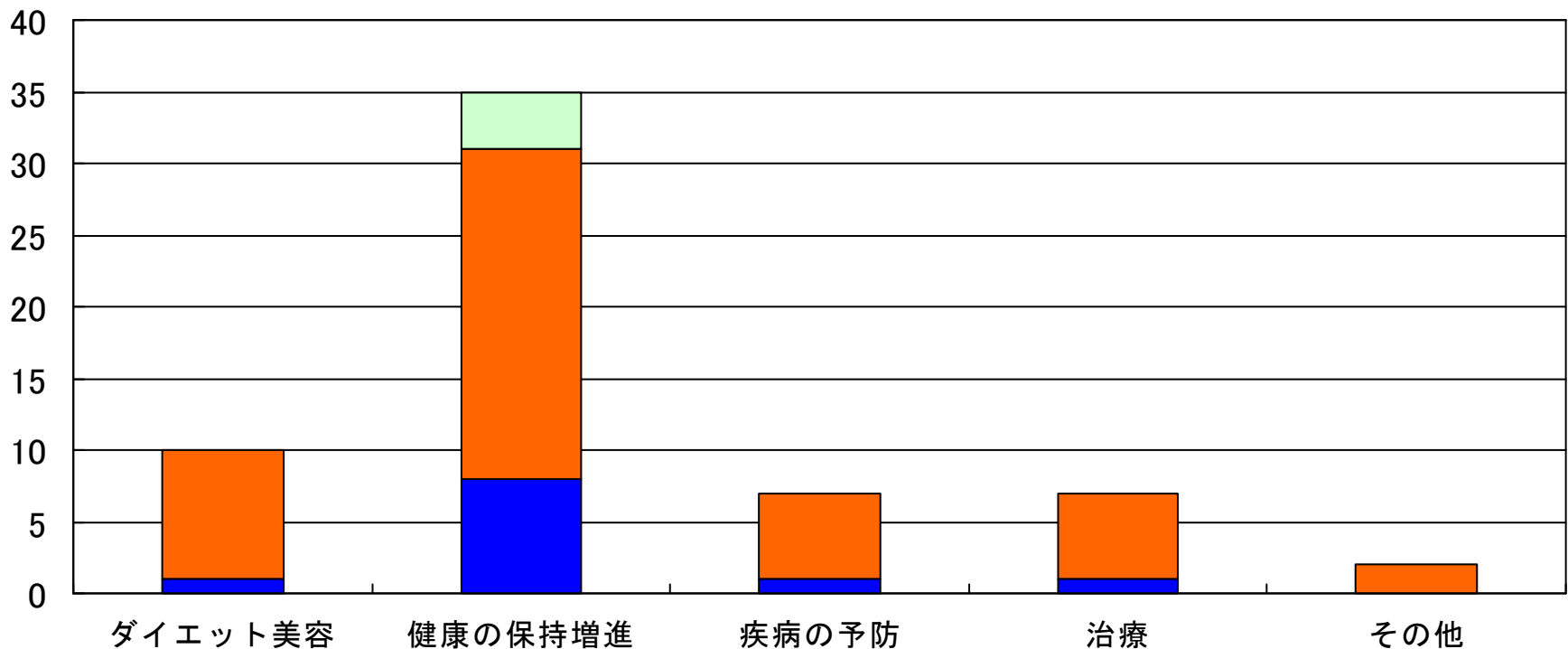
性別	食品の過剰摂取	アレルギー	有害成分含有	医薬品との相互作用	食品依存による中断	その他	総計
1.男性		6	6	1		5	18
2.女性	6	9	17	6	1	8	47
3.不明		2	1			1	4
総計	6	17	24	7	1	14	69

「健康食品安全情報システム」事業(平成23年度～)、「食品安全に関する情報システム」モデル事業(平成18～21年度)の結果

- 60. 3%の事例が、「健康の保持増進」を目的として、健康食品を摂取していた。また、「疾病の予防」、「治療」が12. 0%であった。
- そのような目的で摂取する健康食品は、医薬品の成分を使用している場合も多いとみられ、健康被害の発生リスクが比較的高いと推察される。

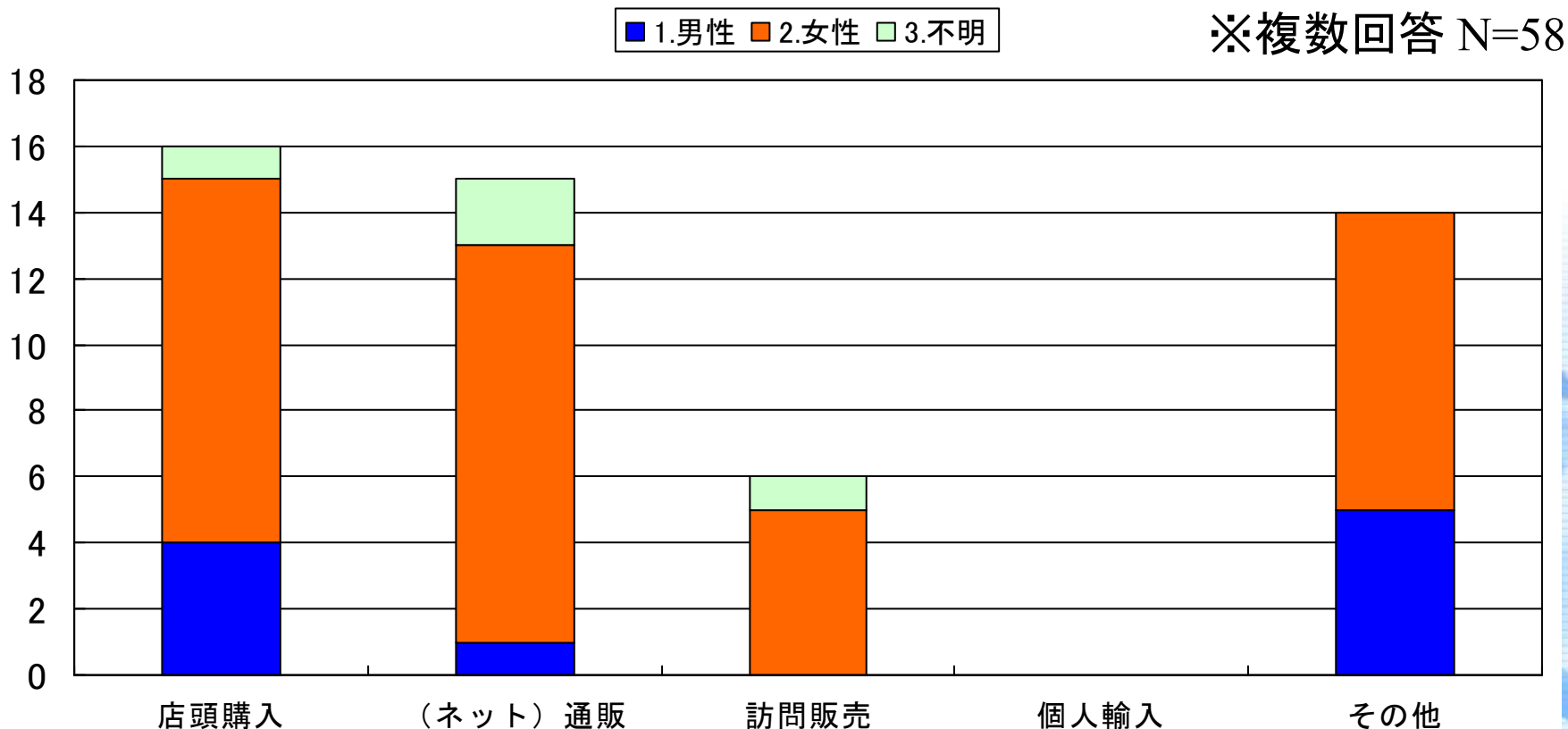
■ 1.男性 ■ 2.女性 ■ 3.不明

※複数回答 N=58



「健康食品安全情報システム」事業(平成23年度～)、「食品安全に関する情報システム」モデル事業(平成18～21年度)の結果

- 健康食品の購入方法では、「店頭購入」が27.6%、「ネットを含む通信販売」が25.9%であった。
- 薬局や薬剤師による購入者への説明、啓発が、必要である。



「健康食品安全情報システム」事業(平成23年度～)、「食品安全に関する情報システム」モデル事業(平成18～21年度)の結果

- 患者と医師との関係をみると、当該患者のかかりつけの医師であった事例は77.6%と多くを占めた。
- 患者が健康食品を摂取していることを知ったきっかけを見ると、「患者が自発的に相談したので」が16件で、27.6%であった。
- また、「問診で」は、17件で、29.3%であった。

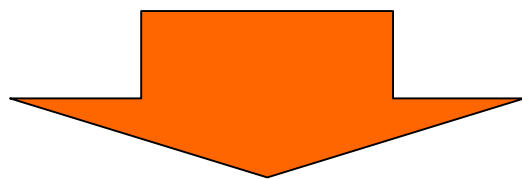
	無回答	患者が自発的に相談	問診で	患者の症状で	その他	総計
かかりつけ医では無い	4		6	2		12
かかりつけ医		16	11	12	7	46
総計	4	16	17	14	7	58

健康食品を摂取していることを、医師に告げるよう啓発が必要

問診票などで、「健康食品を摂取していますか？」といった設問をすることも重要

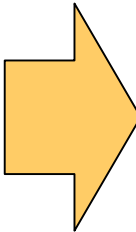
「健康食品安全情報システム」事業の結果より・・・情報の発信

- ・ 地域医師会・医師会員への情報提供、注意喚起
- ・ 厚生労働省等への連絡



次のような課題

- 1) エビデンスの蓄積が不足
- 2) 風評被害等の法的リスクの存在
- 3) 多くの成分を含有している場合は、原因成分の特定が困難
- 4) 健康被害の主たる要因が、健康食品そのものではなく、患者の過剰摂取である可能性も高い



特定の製品・業者を非難・排除するのではなく、健康被害をもたらす成分や、**健康食品との付き合い方**について、国民や医師への啓発を行い、被害の発生防止を行うことが重要

「健康食品安全情報システム」事業 情報の発信

- ① 健康食品にもリスクがあることを認識
- ② かかりつけ医を持ってもらい、健康食品を摂取していて何らかの不調を感じたら相談、受診
- ③ 医師に、健康食品を摂取していることをきちんと告げる

日本医師会ホームページ
でも、同様のよびかけ

<http://www.med.or.jp/people/info/knkshoku/>

(19) 第1210号

日 医 ニ ュ ー ス

(第3種郵便物認可) 平成24年2月5日

健康食品やサプリメントを 摂りすぎていませんか？

1日3食、バランスのよい食事が大切です。



- 「健康食品」やサプリメントは、摂り過ぎや、服用している医薬品との間で、思わぬ健康被害が発生することもあります。
- 体に不調を感じたら、すぐに、かかりつけの医師にご相談を！
- 医師に、「健康食品」やサプリメントを摂っていることを伝えましょう！

日本医師会では、全国の会員医師の協力の下、「健康食品安全情報システム」事業を実施しています。

<http://www.med.or.jp/people/info/knkshoku/>

「健康食品安全情報システム」事業 情報の発信

- 健康被害が疑われた情報の中から、比較的エビデンスが蓄積されており、問題事例もあった「ウコン」を取り上げた。
- 「国民向け」と「医師会員向け」の2種類のポスターを制作

国民向け
ポスター

1日3食、バランスのよい食事が大切です。

「健康食品」やサプリメントを摂りすぎていませんか？

ウコンについて

01



ウコンとは…？

一言に「ウコン」と言っても種類があり(学名が異なり)、含有成分が全く違うため、それぞれ別物と考えた方がよいでしょう。日本では一般に、アキウコン (*Curcuma longa* Linne) のことを言い、カレーなどの香辛料などにも用いられます。他にも、ハルウコン、ムラサキウコン (ガジュツ)、ジャワウコンなど同じショウガ科のものなどありますが、アキウコンとは学名も成分的にも異なります。

ウコン

⚠ 安全性は…？

(参考文献等:「健康食品」の安全性・有効性情報(独立行政法人 国立健康・栄養研究所))

- 通常、食事に含まれる量の摂取であれば、おそらく安全とされますが、過剰摂取や長期摂取では消化管障害を起こすことがあります。
- アキウコンは胃潰瘍、胃酸過多、胆道閉鎖症の人には禁忌とされます。
- 胆石の人は医師に相談してください。
- 歴史的な食品として摂取する程度の量から、今日のように健康食品として濃度の高いものを、多量に長期連用する場合の量では、健康被害の出現の度合いが違ってくる可能性があります。また、健康被害の原因は学名の異なるものを摂取した場合やサプリメント製造元の品質管理の悪さによるとの指摘もあります。

専門家のコメント

- C型慢性肝炎の患者は鉄過剰を起こしやすいことから鉄制限食療法が実施されますが、アキウコンの製品には鉄を多量に含有するものがあり、注意が必要であるという報告があります。
- C型慢性肝炎やB型慢性肝炎、2型糖尿病などの原疾患のある成人11名(男性8名、女性3名、平均年齢54歳)において、ウコンとの関連が疑われる肝障害が報告されています。ウコンの摂取期間は3日～5年、11名のうち追跡可能であった10名は摂取中止により回復、回復または軽快までに要した期間は1日～37週であったという報告があります。
- 歴史的に使用経験の長いアキウコンとは別に、ハルウコンなどのショウガ科の植物をサプリメントとして摂取することにより、健康被害や相互作用が増加している可能性もあります。
- ウコンは血液凝固を抑制することがありますから、血液凝固抑制薬(アスピリン、ワルファリン、ヘパリン、ジクロフェナク、イブプロフェンなど)を服用しているときにウコンを摂取すると、薬害や出血が生じる可能性が高くなると考えられます。



患者さん、ご家族の皆さんへ

あなたは、「健康食品」やサプリメントを摂っていませんか？

「健康食品」やサプリメントには、摂りすぎや、服用している医薬品との間で、思わぬ健康被害が発生することもあります。体に不調を感じたら、すぐに、かかりつけの医師にご相談を！ そして、医師に、「健康食品」やサプリメントを摂っていることを伝えましょう！

日本医師会では、全国の会員医師のご協力をいただいて、「健康食品安全情報システム」事業を実施しています。

<http://www.med.or.jp/people/info/knkshoku/>

「健康食品安全情報システム」事業 情報の発信

- 健康被害が疑われた情報の中から、比較的エビデンスが蓄積されており、問題事例もあった「ウコン」を取り上げた。
- 「国民向け」と「医師会員向け」の2種類のポスターを制作

医師会員向け
ポスター

平成24年2月20日（第3種郵便物認可）

日 医 ニ ュ ー ス

第1211号（12）

日本医師会員の皆様へ

詳しくは、「健康食品のすべて ナチュラルメディシン・データベース」をご覧ください。
日本医師会ホームページ・メンバーズルーム（会員向けHP）の「地域医療・診療支援」より、アクセス。
実際の事例も掲載しています。

お問い合わせ先：日本医師会（地域医療第1課 03-3942-6137）

ウコンについて

日本医師会の「健康食品安全情報システム」事業及び「食品安全に関する情報システム」モデル事業（平成18年度～22年度）には以下のウコンを摂取した症例が報告されています。

性別	年齢	主な成分・量	併用薬	症状・異常所見・診断名等	症状等と健康食品との関連性のエビデンス ^{注1}	治療の経過・転帰	判定結果 ^{注3}
男性	50	クルクミン、秋ウコン末、春ウコン末	ガスモチン、マグテクト、オメプラゾール、ウルグート	胃部不快感、黄疸（T-Bil 24.72 D-Bil 17.91）、劇症肝炎（PT 34.2%）、AST 1906、ALT 2518	医学的検証済み DLST ^{注2} 高値陽性	未回復 （肝移植の可能性もあり 大学病院へ転院）	5
女性	69	ヒュウガトウキ、ウコン	—	心胸部不快感と嘔気	医学的に推定	軽快	4
男性	64	ウコン	ノルバスク、リスモダンR	受診時黄疸認め、著明な肝機能異常を認めた。「薬剤性肝障害（疑）」	医学的に推定	回復	4

注1：情報提供をした会員の判断による。

注2：判定結果は真正性、緊急性、重要性に基づき、レベル5（警告・禁止）、レベル4（注意喚起）、レベル3（要監視）、レベル2（要観察）、レベル1（保存）に判定される。

注3：薬剤によるリンパ球刺激試験（drug lymphocyte stimulation test（DLST））。薬物性肝障害、薬物性アレルギーの原因薬剤を確認するのに有用な検査である（臨床検査データブック2009-2010（医学書院））。

歴史的な食品として摂取する程度の量から、今日のように健康食品として濃度の高いものを、多量に長期連用する場合の量では、副作用の出現が違ってくる可能性があります。

また、副作用の原因は学名の異なるものを摂取した場合やサプリメント製造元の品質管理の悪さによるとの指摘もあります。

【参考】日本医師会監修「いわゆる健康食品・サプリメントによる健康被害症例集（同文書院）」に掲載された症例

年齢・性別	58歳、女性
主訴	全身倦怠感
既往歴	輸血歴を含め特記事項なし
現病歴	2005年7月初旬から肉体的疲労回復目的にウコンの内服を開始した。約1ヵ月後、全身倦怠感、発熱、頭痛を訴え受診。血液検査で肝機能障害を指摘された。
検査所見	AST:400 IU/L、ALT:479 IU/L、ALP:698 IU/L、LDH:321 IU/L、γGTP:52 IU/L、ウコン粉末に対するDLST:1915% 肝生検所見あり
診断	ウコンによる肝障害
対応と治療	ウコンを含めた健康食品の内服を中止。入院後、肝障害は軽快にいったが、2週間後再び増悪したためプレドニゾン1日30mgを投与した。以後経過良好であり、半年後の肝生検では炎症性変化・纖維性変化はともに軽快していた。

注：症例の詳細は「日本医師会監修「いわゆる健康食品・サプリメントによる健康被害症例集（同文書院）」をご参照ください。

また、日本医師会ホームページ・メンバーズルームの「地域医療・診療支援」内の「健康食品のすべて ナチュラルメディシン・データベース」からも閲覧することができます。

「健康食品安全情報システム」事業のこれから

- 平成23年度は、「東日本大震災」の直後に実施したこともあってPRが不足し、情報提供件数は、8件にとどまった。
- 平成24年度は、「日本医師会雑誌」11月号により、すべての会員に、改めて協力を依頼する予定。
- 日本薬剤師会、日本栄養士会とも連携して、事業の活性化に努める。
- 事業の結果を踏まえ、今後も、国民向けのポスター、会員向けの情報提供などを制作、発信していく。

日本医師会のご紹介・・・



日本医師会とは？

日本医師会は、1916年に北里柴三郎博士（初代会長）らによって設立された、**医師の医療活動を支援する、民間の学術団体**です。

各種の調査・研究や国際交流などを通じて、これからの医療のあり方を考え、より働きやすい医療環境づくりと**国民医療の推進に努めています**。

○日本医師会の目的

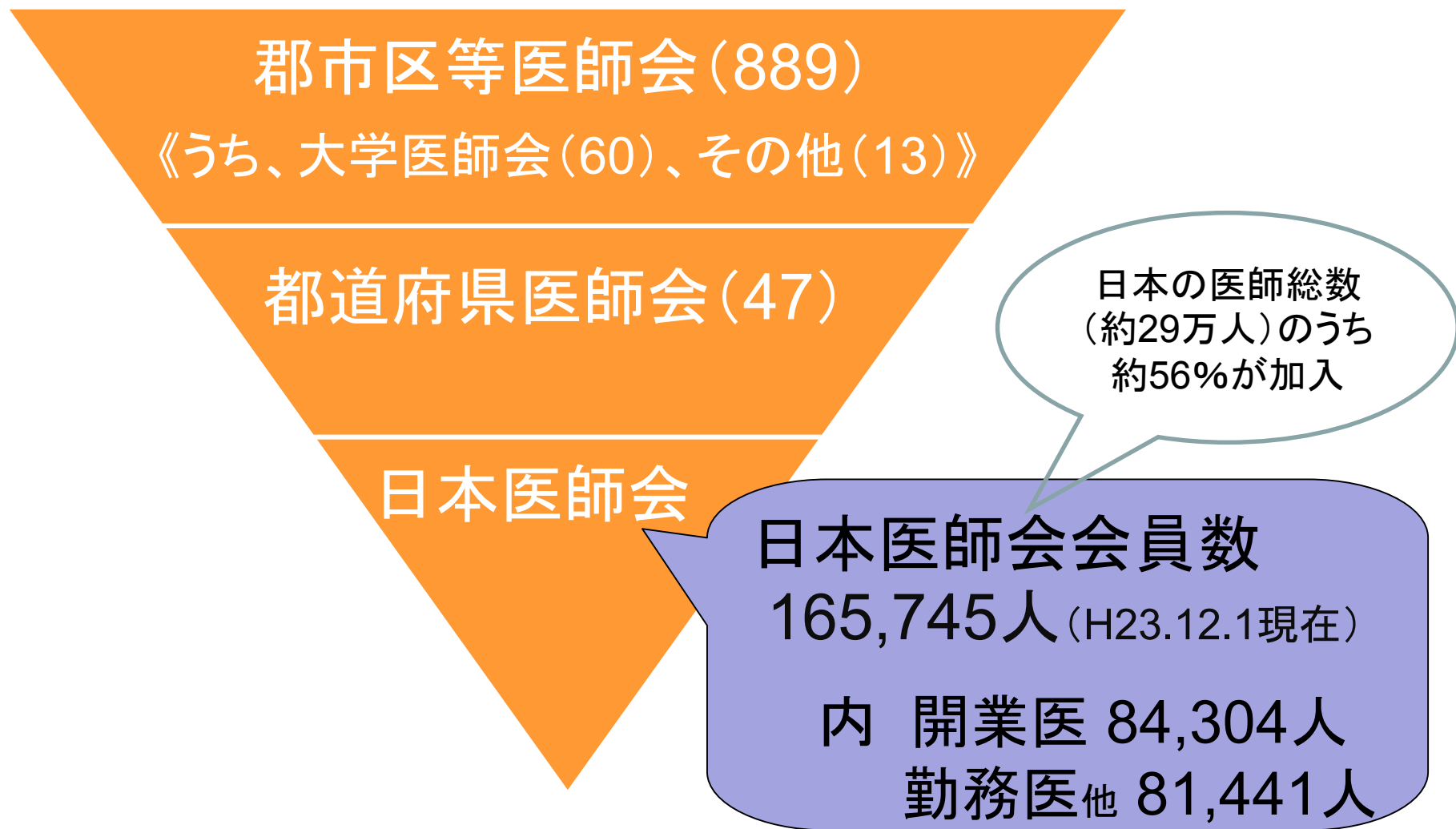
[定款第4条]

本会は、医道の高揚、医学及び医術の発達並びに公衆衛生の向上を図り、もって社会福祉を増進することを目的とする。

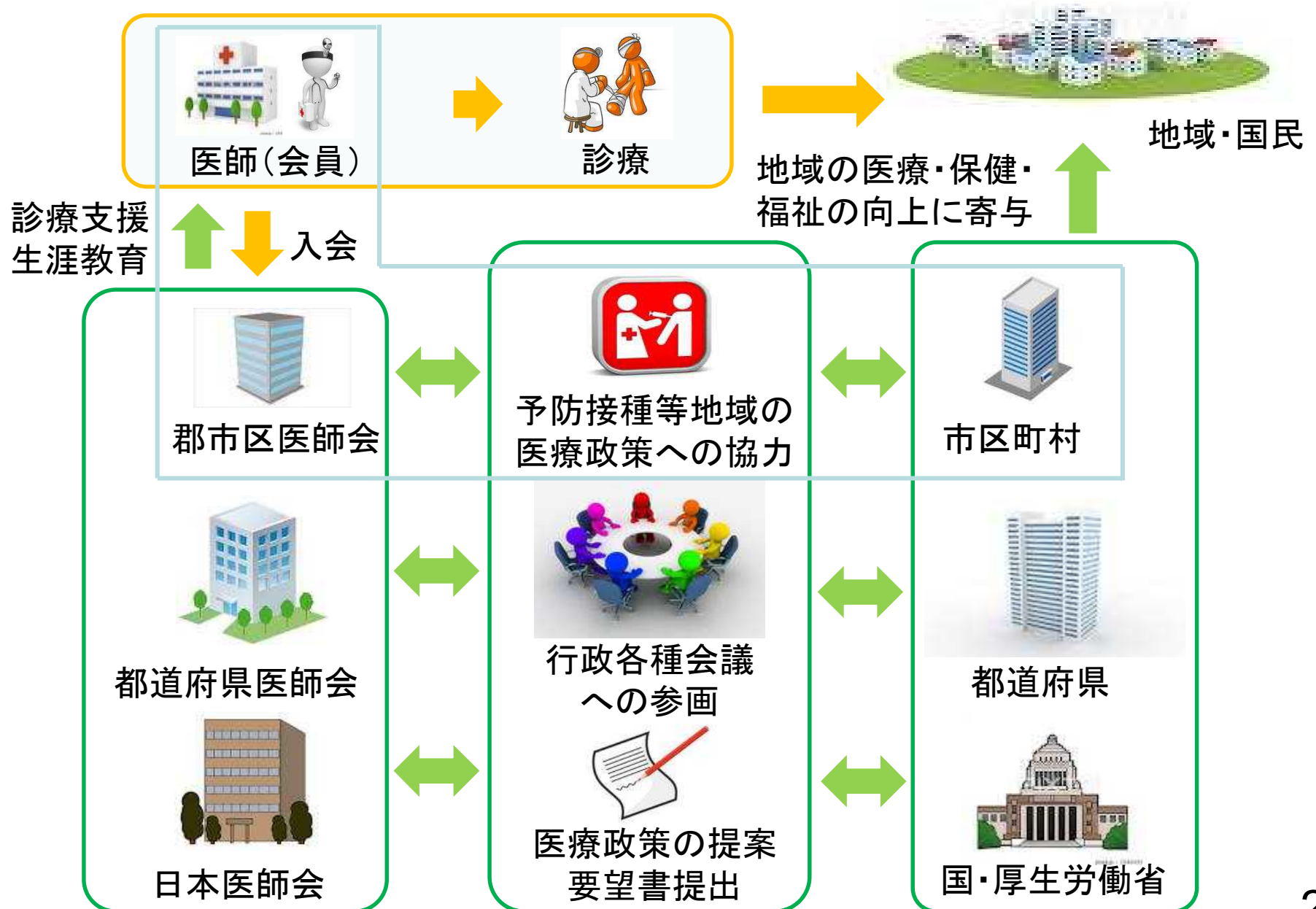
※ 北里柴三郎博士

医学者(1853－1931)。熊本医学校、東京大学医科大学を卒業後、内務省衛生局に勤務。ドイツに留学し、明治19年(1886)よりコッホに師事、22年(1889)に世界初の破傷風菌培養に成功した。25年(1892)帰国後は伝染病研究所長を務めた。研究所の文部省移管に反対して辞職、大正4年(1915)北里研究所を設立し、6年(1917)には慶応義塾大学医学科創設に尽力した。

医師会三層構造と会員数



行政のカウンターパートナーとしての医師会



東日本大震災での日本医師会の主な対応

- 日本医師会災害医療チーム(JMAT)の派遣
 - 被災地の医療支援、保健衛生
- 仮設診療所の設置
- 医薬品の被災地への輸送
- 検案担当医の派遣
- 医療関係団体の力を結集した「被災者健康支援連絡協議会」の立ち上げ
- 義援金の募集
- 福島原発事故への対策
- 電力不足問題への対応
- 医療機関の復興への予算要望活動 など

ご清聴ありがとうございました。



日本医師会