

令和6年12月3日(火)

# 医薬品成分を添加した違法な健康食品の危険性

神奈川県衛生研究所  
理化学部薬事毒性・食品機能グループ  
岩橋 孝祐



神奈川県衛生研究所  
Kanagawa Prefectural Institute of Public Health  
茅ヶ崎市下町屋1-3-1

## 神奈川県衛生研究所ホームページ



感染症情報センター、出前講座、衛研ニュースなど様々な情報を発信しています！！  
<https://www.pref.kanagawa.jp/sys/eiken/>

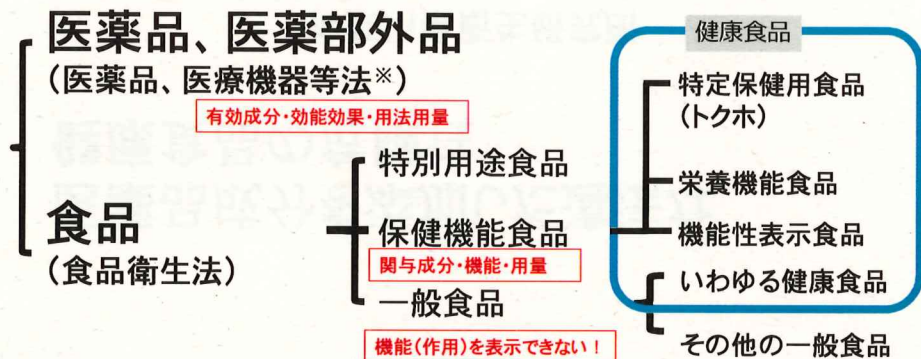
## はじめに

- 近年の健康意識の高まりに伴い、ドラッグストア、コンビニ、インターネットなどで様々な**健康食品**が販売され、身近な存在になっています。
- 健康食品は一般的に安全性が高いというイメージがありますが、一部の製品では重篤な健康被害が発生しており、本来入ってはいけない**医薬品成分が検出される事例**があります。
- すべての健康食品が危険というわけではありません。リスクを知って上手に利用しましょう。

1. 「健康食品」とは？
2. いわゆる健康食品の注意点
3. まとめ

## 食品と医薬品の大まかな分類

食品衛生法（第四条より抜粋）  
 この法律で食品とは、全ての飲食物をいう。  
 ただし、（中略）医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品は、これを含まない。



健康食品、サプリメント、栄養補助食品、栄養強化食品、健康飲料に定義はない！！

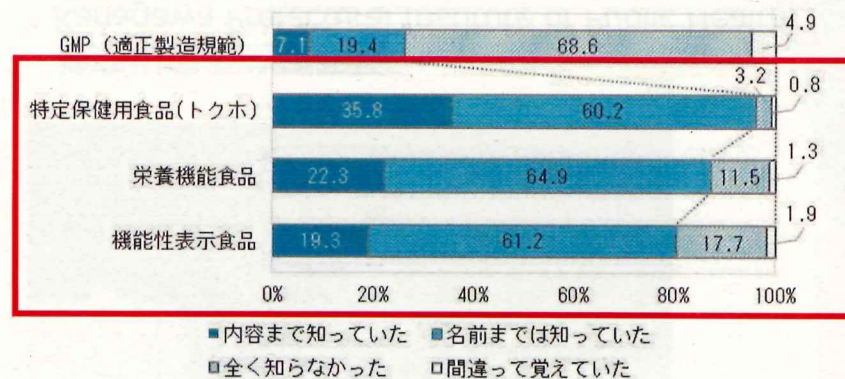
※：医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（旧薬事法）  
 参考）国立健康・栄養研究所HP 健康食品・サプリメントの適切な使用の考え方

## 1. 「健康食品」とは？？

「健康食品」、「いわゆる健康食品」、  
 「食品」、「医薬品」、「保健機能食  
 品」、「サプリメント」とは？

## 健康食品の認知度

図5. 錠剤・カプセル状の健康食品に関する事項の認知度 (n=10,168)



※割合は、小数点第2位を四捨五入しているため、内訳の合計が100%になりません。

独立行政法人国民生活センター 報道発表資料 (2019.8.1) より  
[https://www.kokusen.go.jp/pdf/n-20190801\\_1.pdf](https://www.kokusen.go.jp/pdf/n-20190801_1.pdf)

## 保健機能食品制度

保健機能食品とは、

- 特定保健用食品(トクホ)
- 栄養機能食品
- 機能性表示食品

- 国が特定の機能の表示などを許可した食品(具体的なしくみは各制度で異なります。)
- 健康な方を対象とし、健康の維持・増進を目的としたもの
- 病気の治療を目的としていない。

## 特定保健用食品(トクホ)



- 特定の保健の用途に資する旨を表示するもの
- 品目ごとに国の審査を受けています。
- 関与成分含有量の分析試験があります。
- 検証内容を元にした機能表示があります。

用途:○○が高めの方に適する食品など

※条件付き特定保健用食品、特定保健用食品(規格基準型)、特定保健用食品(疾病リスク低減表示)もあります。

## 栄養機能食品

特定の栄養成分(ビタミン・ミネラルなど)の補給のために利用される食品です。

- 特定の栄養成分の機能が表示されている食品
- 現在、20種の栄養成分(ミネラル6成分、ビタミン13成分、脂肪酸1成分)について、基準が定められている。
- 1日当たりの栄養成分量の下限值と上限値が決まっている。
- トクホと異なり、国の個別審査を受けたものではありません。(自己認証)
- トクホと異なり、マークはありません。栄養機能食品である旨、表示されています。
- 栄養機能食品である旨、表示していながら他の成分を強調するなど誤認しやすい製品も確認されています。

## 栄養機能食品の栄養機能表示例

### <ビタミンA>

「ビタミンAは、夜間の視力の維持を助ける栄養素です。」  
「ビタミンAは、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。」

### <亜鉛>

「亜鉛は、味覚を正常に保つのに必要な栄養素です。」  
「亜鉛は、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。」

などなど

出典:消費者庁HP 栄養機能食品とは



特定の栄養成分の補給を目的に、食生活改善を踏まえて、選択することが重要です。

✕風邪をひきにくく・・・新型コロナウイルス感染症に・・・

## 機能性表示食品

- ・販売前に安全性、機能性の根拠に関する情報が消費者庁に届け出されたもの。
- ・安全性確保を目的とし、科学的根拠に基づいた機能性が、事業者の責任において表示されるもの。
- ・生鮮食品を含めすべての食品(一部を除く)が対象となっています。
- ・機能性表示食品である旨、成分、機能性(科学的根拠)届出番号などが表示されています。
- ・同じ成分でも製品により最大摂取目安量が異なることがあります。
- ・令和6年9月1日より特定保健用食品とともに健康被害情報の提供が義務化されました。

## いわゆる健康食品

健康食品と呼ばれているもののうち、保健機能食品でないもの

- 食品の中の一部
- 効果、効能、保健機能について国は認めていない。

Kanagawa Prefectural Government

## 「保健機能食品」と「いわゆる健康食品」 全く違うものです！

- 保健機能食品  
(特定保健用食品・栄養機能食品・機能性表示食品)
  - ⇒法令上に保健機能的は規定がある
  - ⇒審査または規格を満たした食品
  - ⇒定められた範囲で機能表示を認めているもの
- いわゆる健康食品
  - ⇒法令上の保健機能的な根拠は無い
  - ⇒機能表示は認められていない
  - ⇒販売業者等の判断で「健康食品」として販売

保健機能食品か否かは、表示で確認できます。

Kanagawa Prefectural Government

## 講演内容

1. 「健康食品」とは？
2. いわゆる健康食品の注意点
3. まとめ

Kanagawa Prefectural Government

# いわゆる健康食品の「注意点」

## 注意点1

健康食品への  
イメージ

## 注意点2

使用上の誤解



## 注意点5

医薬品との飲み  
合わせに注意！

## 注意点3

虚偽・誇大広告に注意！

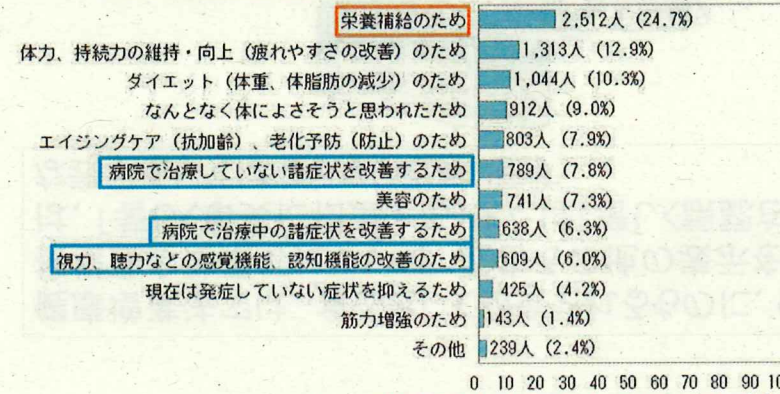
## 注意点4

医薬品成分の  
違法添加

# 健康食品へのイメージ①

## ：「薬のようなもの」という誤解

図3. 直近1年以内で最も飲む頻度の高い（高かった）健康食品の摂取理由(n=10,168)



※割合は、小数点第2位を四捨五入しているため、内訳の合計が100%になりません。

約20%の人が病気の治療・緩和のために飲んでしていると回答  
また、回答した約8%の人は、医薬品等と健康食品との区別があいまいであると考えられた

# 健康食品へのイメージ 誤解を生じやすい例②

体にやさしい？

野草・キノコ  
による食中毒

「天然成分原料100%」

安全？

という謳い文句で何を感じますか？

# 健康食品へのイメージ②

## ：「天然だから安全」という誤解

天然成分由来  体にやさしい、安全

- ・天然由来品が、合成品に比べて、品質・安全性が上位だという証拠はない。
- ・いろいろな成分が含まれており、含有する全ての成分が明らかとなっているわけではない。
- ・産地、収穫時期、天候などの条件によって品質が一定しない傾向がある。

## いわゆる健康食品の「注意点」

### 注意点1

健康食品への  
イメージ

### 注意点2

使用上の誤解



### 注意点3

虚偽・誇大広告に注意！

### 注意点5

医薬品との飲み  
合わせに注意！

### 注意点4

医薬品成分の  
違法添加

## 使用上の誤解

～過剰摂取に注意を！！～



体によいと言われている成分は、たくさん  
摂取すれば、もっと体に良い

安全性が高いと思われるビタミンでも、過剰摂取により健康被害が起こることがあります。

- 日本人の食事摂取基準、使用目安量を守りましょう！
- 多量に使用しても健康の改善にはつながりません  
→「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを」

## いわゆる健康食品の「注意点」

### 注意点1

健康食品への  
イメージ

### 注意点2

使用上の誤解



### 注意点3

虚偽・誇大広告に注意！

### 注意点5

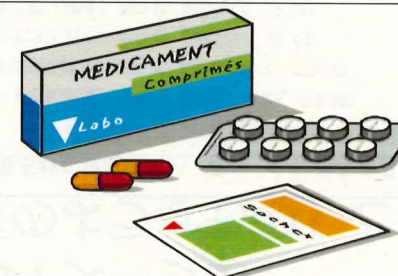
医薬品との飲み  
合わせに注意！

### 注意点4

医薬品成分の  
違法添加

## 虚偽・誇大広告の問題

健康増進法では、食品として販売されるものに、健康の保持増進の効果等について、広告その他の表示をするときには、「著しく事実と相違する」または「著しく誤認させる」ような表示をしてはならないとあります。



# 虚偽・誇大広告の問題

消費者庁ホームページ参照

消費者庁がインターネットにおける健康食品等の虚偽・誇大表示の改善要請

監視期間	改善指導商品数	監視期間	改善指導商品数
令和4年度	810品	令和5年度	771品

令和6年4～6月（効果等は抜粋）

商品区分	表示されていた健康保持増進効果等
生鮮食品 (農産物、水産物) 【32商品】	エイジングケア、美肌、冷え性改善、糖尿病予防、内臓脂肪減少、動脈硬化予防、がん予防等を標ぼう
加工食品 (農産加工品、水産加工品) 【56商品】	免疫カアップ、口臭・体臭予防、脂質代謝改善機能、NK細胞の活性化、抗がん作用、骨粗しょう症予防に効果を有すること等を標ぼう
飲料等 (茶、コーヒー、酒類等) 【19商品】	老化防止、高血圧予防、悪玉コレステロールや活性酸素の除去作用、抗ウイルス作用、インフルエンザ予防、虫歯予防、デトックス等を標ぼう
いわゆる健康食品 (カプセル、錠剤、顆粒状等) 【95商品】	抗がん作用、老眼予防、糖尿病予防、ウイルスの増殖抑制、解毒作用、免疫機能の向上等を標ぼう 女性ホルモンの活性化に働きかけ、妊活、更年期障害改善、シミやそばかすの軽減、シワ改善、メラニン生成抑制作用等を標ぼう

# いわゆる健康食品の「注意点」

## 注意点1

健康食品へのイメージ

## 注意点5

医薬品との飲み合わせに注意！

## 注意点2

使用上の誤解



## 注意点3

虚偽・誇大広告に注意！

## 注意点4

医薬品成分の違法添加

Kanagawa Prefectural Government

## 健康食品への医薬品成分の違法添加

### ○医薬品成分の違法添加について

○健康被害の防止に向けた衛生研究所の対応

○違反製品の発見

～医薬品成分検出事例～

Kanagawa Prefectural Government

## 健康食品への医薬品成分の違法添加

○食品でありながら、医薬品成分が添加されている製品（無承認無許可医薬品）が確認されています！

⇒種類や含有量によっては、**重大な健康被害発生**の可能性がります。実際に、過去に**死亡事例**、**重篤な肝障害**、**低血糖症**が発生しています。

⇒医療機関より薬の処方を受けている場合の飲み合わせの問題

⇒適切な**受診機会の喪失**

⇒医薬品医療機器等法**違反**

⇒医薬品に対する**不信感**



Kanagawa Prefectural Government

## 健康食品への医薬品成分の違法添加

- 医薬品成分の違法添加について
- 健康被害の防止に向けた衛生研究所の対応
- 違反製品の発見  
～医薬品成分検出事例～

## 医薬品添加の有無？



見た目(外観・表示)ではわからない



検査の重要性

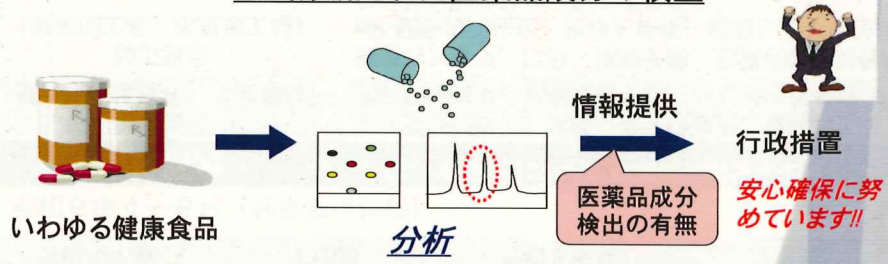
○どちらかに医薬品が添加されています

## 健康被害の防止に向けた衛生研究所での取り組み

健康被害の未然防止

被害時の迅速な原因究明

### 不当添加された医薬品成分の検査



定期的な検査

迅速・確実な分析法開発

## 健康食品への医薬品成分の違法添加

- 医薬品成分の違法添加について
- 健康被害の防止に向けた衛生研究所の対応
- 違反製品の発見  
～医薬品成分検出事例～



## 個人輸入のリスク



他にも・・・  
代行業者とのトラブル  
日本と同等の品質・有効性・安全性の確認がなされていない  
偽造製品の可能性、不衛生な場所や方法で製造された可能性も

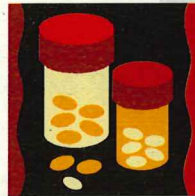
図はあやしいヤクブツ連絡ネットより引用  
<https://www.yakubutsu.mhlw.go.jp/individualimport/risk/>

## 新規化合物(既存医薬品成分に近い構造を持つ化合物)の検出

### 新規化合物の問題点

- ・人体にどんな作用をするか全くわからない。危険なもの。
- ・中には医薬品としての開発が中止された化合物がある。
- ・試験法が無いので、分析が既知物質のようにはいかない。

## 医薬品成分の違法添加



○無承認無許可医薬品から身を守るには

- 1) 海外からの輸入品に特に注意すること
- 2) 錠剤、カプセル状の健康食品を薬と誤用しないことが重要です!

### 医薬品副作用被害救済制度

医薬品を適正に使用したにも関わらず、副作用による一定の健康被害が生じた場合に医療費等の給付を行い、救済を図る制度

※ 個人輸入した医薬品は対象となりません。

出典: 厚生労働省医薬食品局食品安全部 健康食品の正しい利用法 選択編 健康食品を選ぶ前に

## いわゆる健康食品の「注意点」

### 注意点1

健康食品へのイメージ

### 注意点5

医薬品との飲み合わせに注意!

### 注意点2

使用上の誤解



### 注意点3

虚偽・誇大広告に注意!

### 注意点4

医薬品成分の違法添加

## 医薬品との飲み合わせ

薬 + 健康食品 = とても健康に良く、病気が早く治る？



○原則、健康食品と医薬品は併用しないこと

○相互作用が知られているものも多々ある

## 健康食品と医薬品の相互作用 医療機関を受診されている方へ

目的に応じて本当に必要な健康食品を選択しましょう。  
健康食品を使用している場合、これから使用する場合は  
主治医・薬剤師に相談しましょう。  
健康食品手帳を活用しましょう。

→ 血圧、コレステロール、血糖値など…  
健康食品との相互作用により、  
コントロールが難しくなる  
おそれがあります。



## 講演内容

1. 「健康食品」とは？
2. いわゆる健康食品の注意点
3. まとめ

## 講演のまとめ

- 「健康食品」は健康の維持増進のために摂取するものです
- ⇒ 飲むだけで痩せられる？
  - ⇒ 病気の治療・予防ができる？
  - ⇒ 食事の代用になる？
- 健康食品には、**潜在的リスク**が存在する場合があります。
- ⇒ 健康維持・増進のために目的にあった本当に必要な選択をしましょう。
  - ⇒ 健康食品と上手につきあうコツを理解しましょう！
  - ⇒ 万が一、体調不良になった場合には、使用を中止して医療機関を受診しましょう。