新しい薬学をめざして 43, 7-9 (2014).

話題

サプリメントの臨床的有用性を検証する　その１

サプリメント・健康食品の定義と分類

廣田憲威

はじめに

筆者が所属する法人内で標記の学習会を開催したので，その内容について 5 回シリーズで紹介したい。

第 1 回目は，サプリメント・健康食品の定義と分類についてである。結論から言うと厚生労働省も健康食品についてきちんとした定義付けをしている訳ではなく，しかたなしに「いわゆる健康食品」と言わざるを得ない状況である。なお本稿ではサプリメント・健康食品を総称して「健康食品」と表現する。

図 1「健康食品」の安全性・有効性情報のサイト

巷では数多くの「健康食品」と呼ばれる商品が販売されている。それらに含有されている成分に関して，独立行政法人国立健康・栄養研究所が編集している「『健康食品』の安全性・有効性情報」（https://hfnet.go.jp/hfnet/main.php）（図 1）は，一般市民のみならず医療関係者や専門家にとっても極めて有益な情報を提供している。このシリーズで紹介する「健康食品」の成分に関する臨床的有用性の知見のほとんどは，このデータベースを参考にした。今回紹介する成分以外にも，国内で販売されている「健康食品」のほとんどの成分について網羅されているので閲覧されることをお勧めしたい。

医薬品と食品との分類

医薬品とは薬事法に基づいて薬事承認を受けたものであり，その中には「医療用医薬品」，「一般用医薬品（第 1 類，第 2 類（指定第 2 類を含む），第 3 類）」および「医薬部外品」の区分がされている。

一方，食品は図 2 に示すように「特別用途食品」，「保健機能食品」及び「一般食品」に分類される。「保健機能食品」はさらに，「特定保健用食品（トクホ）」と「栄養機能食品」に分類される。

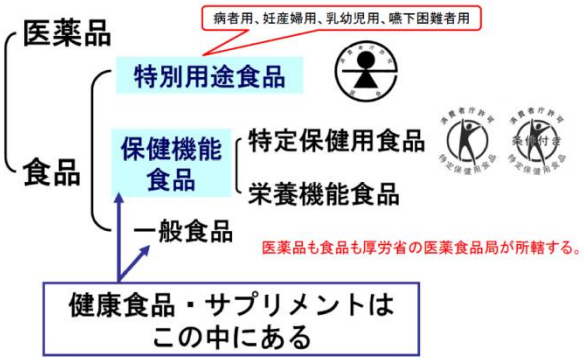

図 2　医薬品と食品の大まかな分類

それでは，「健康食品」はどこに分類されているのか。それは病者用や妊産婦，乳幼児用など医療に提供される「特別用途食品」以外の「保健機能食品」と「一般食品」に該当する。

次にそれぞれの基準について解説する。「特定保健用食品（トクホ）」とは，国（厚労省）が有効性と安全性を個別食品

ごとに審査して認可している食品で，特定の保健の目的（お腹の調子を整える，コレステロールが高めの方に適する，血圧が高めの方に適する，骨の健康維持に役立つ，など），身体の生理学的機能などに影響を与える保健機能成分（関与成分：オリゴ糖，植物ステロールなど）を含む食品である。

「血圧が高めの方に適する」となると，降圧剤のように血圧を下げる作用があるように思われがちであるが，トクホの場合は保健機能すなわち病気の状態ではないが摂取する人の生理機能に影響を与えて血圧の上昇を抑えるのである。よって，高血圧として診断された方が摂取するというよりも高血圧予備軍が対象となる。

一方，「栄養機能食品」は，国の審査や国への届け出は不要であるが，国が定めたビタミン 12 種類（VA，VB_1，VB_2，VB_6，VB_{12}，VC，VD，VE，ナイアシン，パントテン酸，ビオチン，葉酸）とミネラル 5 種類（カルシウム，亜鉛，銅，マグネシウム，鉄）について，国が定めた規格基準を満たせば製品化できる。

「一般食品」は上記 2 種類以外の成分表示をしなくてもいい食品で，いわば商店街やスーパー等で売っている食品にあたる。

巷で販売されている「健康食品」は，「保健機能食品」または「一般食品」にあたり，消費者にとっては，製品の表示をきちんと見分けないと，それがどれに当たるのか判別がつきにくい状況にある。

医薬品と「健康食品」の違い

消費者にとって，医療用の医薬品と「健康食品」との区別はし易いが，ドラッグストアでは一般用医薬品（OTC）や医薬部外品と「健康食品」が同じ場所で売られていることも多々あるため混乱しがちである。製品の表示を確認することが大切であるが，医薬品と「健康食品」との違いを整理しておきたい。

医薬品は，病気の人が対象であり，医師・薬剤師の管理の下で使用されるものであり，しかも製品については国が有効性・安全性や品質について保証しているものである。

一方，「健康食品」は，医薬品と異なり健康な人が対象となり，選択や利用にあたっては消費者の自由裁量となる。「健康食品」において一番厄介な問題は，同じ製品であっても，品質（とりわけ含有成分の量）が一定とは限らないことである。

さらに「健康食品」には，紛らわしい表現をしている場合も多い。しかし「〇〇に効く！」や「△△が治る！」とする表示・表現をすると，それは薬事法違反となる。しかし，それをかわす微妙な表現がはん乱している。

最近報道された事例では，「夜スリム　トマ美ちゃん」という製品の中に含まれるトマトの成分によって「寝ている間に痩せる」というのは誇大広告ということを消費者庁が警告を出した事例もある。一般食品でも産地や食品名そのものの偽装もある中で，「健康食品」については成分量の偽装や誇大広告は後を絶たないのである。

（ひろた・のりたけ　(有)大阪ファルマ・プラン）