

健康食品

「健康食品」に関する一考察

鈴鹿医療科大学薬学部 中村 幹雄

この小稿は、いわゆる「健康食品」が抱える問題を指摘したい。ただし、トクホなど何らかの規制が設けられている保健機能食品は対象としない。

(1) 医薬品である成分を含有する「健康食品」は、医薬品であるが故に副作用を有し、危険性は明らかであって、そもそも論外です。勃起不全に用いるシルデナフィル及びその関連化合物、痩身に用いるシブトラミン、フェンフルラミン、N-ニトロソ-フェンフルラミン、センノシド、トリヨードチロニン、チロキシシン等です。また、食薬区分(46通知)で専ら医薬品とされている成分を含有するものも薬事法に抵触し論外です。例えば、カバ(全草)、センナ(果実、小葉、葉柄、葉輪)が該当します。個人及び個人輸入代行業者によるこうした貨物の輸入を厳格に適用されることを強く望みます。

(2) 「健康食品」の原料が動植物による場合は、「中間体」(バルク)といわれるものが中国、ペルー、ブラジル、インド、東南アジア等の諸外国から輸入されます。正しい動植物等が原料に使用されたか、原料は汚染されていないか、適切な衛生環境で製造されたか、原料や製造工場に遡ってチェックすることが必要ですが、殆ど実施されていません。国内でGMP(製造管理及び品質管理の基準)を実施しても、原材料にまで遡らなければ無意味で、偽装GMPに過ぎません。これは、食品全般に共通事項である製造者の登録が、海外まで及んでいないことに起因します。米国は、FSMA(米国食品安全強化法)を2011年1月4日に公布し、昨年10月22日から米国で販売される米国内外の全製造者がFDA(米国食品医薬品局)に登録され、5年以内の検査を受けることになりました。未登録の製造者からは、輸入できませ

ん。わが国も、これに見習い製造者の登録を実施すべきです。それが、安全確保の第一歩です。「健康食品」においても、製造所の登録を論じていただきたいと思います。

(3) 発がん性の可能性があるものの評価を急いで実施し、安全性に問題があるものの流通を禁止すべきです。2013年6月、IARC(国際がん研究機関)の専門家会議の評価では、アロエベラ全草抽出物、イチヨウ葉抽出物、ゴールデンシール根粉末、カバ抽出物、プレゴン(ペニーローヤルオイルの成分)がグループ2B(発がん性の可能性がある)とされました(Monographs Vol. 108)。国際的な評価結果を無視せず、食品安全行政に反映させるかどうか、早急に検討すべきです。どこで、健康影響評価を実施するのでしょうか?

(4) 「健康食品」には、医薬品と相互作用のあるものがたくさんあります。一般食品でも医薬品と相互作用することがあります。グレープフルーツは、肝臓で医薬品の代謝・分解に関するCYP3A4を阻害することで、例えば、経口投与されたシクロスポリン(抗菌剤)のAUC(血液中薬物濃度-時間曲線下面積)とCmax(最高血中濃度)が増加するので危険です。

「健康食品」で著名な例は、セントジョンズワート(西洋オトギリソウ)です。軽度から中度のうつ病や、更年期障害、自律神経失調症、ストレスの緩和等々に有効とされますが、インジナビル(HIV治療薬)を分解するCYP3A4を誘導し薬物の血中濃度を低下させ、P-糖タンパク質の誘導により薬物排泄を増加させ、効果が減弱し危険です。

また、さまざまなタイプの「ニンニクエキス」が販売されていますが、ニンニク成分により誘導

された薬物代謝酵素がサキナビル（抗ウイルス剤）の分解を促進し、効果が減弱しますので、サキナビル服用時はニンニク成分含有食品を摂取しないとされています。ニンニクエキスは、多くの医薬品の効果を誘導、あるいは減弱させますので注意が必要です。

(5) 広告・表示された有効性が確認されていないのではないのでしょうか。有効性の試験に疑問もあります。有効量と喫食量の偽装も気になります。100歩譲って、動物（ラット）の試験で有効性が確認できたとします。その試験に用いられたエキス量をヒトの体重で換算すると、例えば、杜仲茶（K製薬）では500mlボトルで5本程度になると思います。毎日、摂取することが可能な量でしょうか？ 根拠が優良誤認に該当しないか、景表法の立場からの監視が必要だと思えます。また、国立健康栄養研究所のホームページに掲載された「健康食品」について、どの程度の検証がなされているのでしょうか。

さらに、「健康食品」の原料が消費者のイメージと全く異なる（いわば、原料の偽装）ことが散見されます。例えば、コンドロイチン硫酸はサメ

の軟骨をイメージしますが、醗酵法、グルコサミンは甲殻類をイメージしますが、醗酵法、ビタミンCは、柑橘類をイメージしますが、主力はソルビトールからの醗酵法、その微生物はGMOと考えられます。また、トマトリコペン^{トマトリコペン}はトマトを想像しますが、いずれ醗酵法に切り替わると思えます。このように、天然素材から抽出されたような印象を与えているが、実際には原材料を微生物により発酵させたものです。しかも、生産性の向上のために、当該微生物の遺伝子を組換えてもGMO表示されません。

(6) 「健康食品」に対する政策はどうあったらよいのでしょうか。「健康食品」を喫食することによる治療の遅れは医療費の増大につながり、社会的コストが増大します。また、健康被害も、社会的コストを増大させます。従って、社会が負担する金額（保健、医療、……）が算出されれば、「健康食品」のデメリットは、社会が得られるメリットを超えることが、経済的にも明らかになるでしょう。「健康食品」を規制することが正しい政策だと検証されると思えます。

(2013年11月10日)

