

特定保健用食品(通称:トクホ)の 上手な利用について



(独)国立健康・栄養研究所 情報センター (2013年3月作成)

近年、店頭には「健康に良いこと」を標ぼうした様々な「健康食品」が並んでいます。こうした中、消費者が製品の効果に過度な期待をしたり、誤った利用法などによって、健康被害を受けることも少なくありません。健康被害を受けないようにするためには、「健康食品」について正しく理解し、生活習慣全体を考えて「健康食品」と適切につき合うことが大切です。ちなみに、「健康食品」=いわゆる健康食品+保健機能食品(特定保健用食品+栄養機能食品)と考えられています。

「健康食品」は食品であって医薬品ではありません。国の審査や許可を受けている特定保健用食品(通称:トクホ)もあくまで食品の一つであり、薬のような効果・効能を期待したり、これさえ摂っていれば大丈夫という過大評価をすることは正しくありません。トクホには数多くの食品の中から自分が希望する製品を選択する時の判断材料が表示されているものと考え、生活習慣を改善する「動機付け」として利用することが適切です。

このパンフレットは「いわゆる健康食品」の問題点や、トクホの上手な利用法など、「健康食品」についてまとめたものです。「健康食品」とつき合うときの今後の参考にして下さい。

1. 「いわゆる健康食品」が抱える問題点

1. 「いわゆる健康食品」の安全性に関する問題

製品を選ぶ際に最も重要なのは、その製品の安全性です。健康のために良かれと口にしたもので健康被害を受けては本末転倒。



「いわゆる健康食品(保健機能食品以外のもの)」は、あくまでも食品なので、一般の農産物や生鮮食品等と同じように、安全性を確認する各種試験の実施や、製造・販売について国の許可を受けることは義務付けられていません。中には独自の試験を実施した製品もありますが、ほとんどは安全性や有効性に関する科学的な根拠があいまいなまま販売され、起こりうる悪影響なども明確にされていません(1)。そのため行政機関が行う収去検査(実際に販売されている製品の抜き取り検査)などの検査項目に該当しない限り、健康被害が起きるまで検査されないものがほとんどです。

食品に医薬品成分を添加することは薬事法で禁止されているにもかかわらず、「いわゆる健康食品」として販売されている製品の中には、医薬品成分を含み重大な健康被害を起こしたものもあります。こういった違法な製品は、行政的には無承認無許可医薬品とされますが、買い上げ調査や、実際に健康被害が起きたあとで検査をして初めて違法な成分(原材料の表示に記載されていない)が含まれていることが明らかになります(2)。



また、カプセルや錠剤の形状をしている食品も、利用の際には特に注意が必要です。なぜなら、カプセルや錠剤は一般的な食品に比べて特定成分を過剰に摂取しやすく、健康被害を受ける量まで簡単に摂ってしまうおそれがあるためです。含まれている成分がたとえ日常的な食材に含まれる成分と同じものであっても、特定成分のみを精製・凝縮した製品を利用する場合は、その摂取量に注意しなくてはなりません(1)。

[注: 文書中の()内の数字は末尾に示した参考文献です。]

2. 「いわゆる健康食品」の有効性に関する問題

健康食品の多くはイメージ先行で販売されています。有効性の確認試験が義務付けられていない「いわゆる健康食品」の場合は、うたわれている有効性に科学的根拠があるかどうかは不明です。

広告やインターネットなどで利用者の感想が記載されているものがありますが、これらはあくまでも「個人の体験談」であって科学的な有効性を証明するものではありません。「いわゆる健康食品」の利用と並行して医薬品を服用したり、生活習慣の改善を試みたりするケースもあり、説明されている効果がすべて「いわゆる健康食品」によって得られたものかどうかは判断できません(1)(2)。

また、「いわゆる健康食品」に添加された素材(あるいは成分)は、産地や収穫された季節、製造工程などの影響で品質が左右されます。そのため、仮にその素材(あるいは成分)の有効性情報があったとしても、その情報をそのまま製品に当てはめることはできません。製品に添加された素材(あるいは成分)の純度や、有害物質の混入の有無等により、製品の有効性は変わります。「素材情報」と「製品情報」は必ずしも一致しないことに留意してください(1)。

ちなみに、特定保健用食品は素材だけでなく、最終製品でもその有効性と安全性が評価されているという特徴がありますので、消費者が安心して利用できる製品といえます。また、医薬品の場合は、「いわゆる健康食品」と違って品質管理基準があるため、純度や含有量(濃度)が常に一定のものが製造・管理・販売されています。ここが食品と医薬品の大きな違いです。

3. 「いわゆる健康食品」を利用する側の問題(病気の治療・治癒を目的にした利用は間違い)

病気の治療・治癒を目的にした健康食品の利用は間違っています。なぜなら、ある疾病にかかっている人が、自己判断で安易に「いわゆる健康食品」を利用すると、科学的根拠に基づいた適切な治療を受ける機会を失ったり、現在行われている治療の妨げになったりして、思わぬ健康被害を受けることになるからです。



「いわゆる健康食品」に「〇〇病が治る」や「△△に効く」などの医薬品的な効果や効能をうたうことは、薬事法によって禁止されていますが、多くの商品が魅力的なキャッチフレーズで販売されています。その表現に魅かれ、有害性も考えずに利用したり、医薬品的な効果・効能を求める消費者も少なくないようです。しかし、「いわゆる健康食品」で病気の治療・治癒はできない、と考えておくのが妥当でしょう。治療が必要な人や現在治療中の人、そのような製品を利用する場合には、適切な疾病の治療の妨げにならぬよう、必ず主治医に相談するか、あるいは利用していることを伝えましょう。



さらに、「いわゆる健康食品」の中には、病気や健康、美容といった消費者の関心や弱点に付け込む悪徳な業者や商品もあります。購入や利用に当たっては、専門家のアドバイスを取り入れながら、その必要性を冷静に判断してください(1)(2)。

II. 特定保健用食品(トクホ)の特徴

上記のような「いわゆる健康食品」の問題点を改善したものが特定保健用食品(通称:トクホ)で、「いわゆる健康食品」とは以下の点が異なります(4)。

- ・健康増進法と食品衛生法により定義されている。
- ・国が製品として有効性や安全性を評価し承認している。
- ・素材だけでなく、最終製品でもその有効性と安全性が評価されているため、消費者が安心して利用できる製品といえる。
- ・通常の食品には認められていない特定の保健の用途^{*1}の表示ができる。
- ・製品に付けられている「許可証票(右図)」により国が審査・許可していることが明確にわかる。



^{*1}保健の用途の表示: 健康の維持・増進に役立つ、または適する旨の表現(注:医薬品のような病気の治療や治癒に対する効果の表現は認められていません)。

平成 24 年 12 月 21 日現在、1,029 品目がトクホとしての表示の許可を受けています(4)。

トクホは平成 3 年に創設・制度化されました。当時は医薬品と区別をするため、明らかな食品の形態をしていることが必須要件でした(1)が、平成 13 年に保健機能食品制度が創設された際、錠剤やカプセル状でも許可されることになりました。平成 17 年には制度の見直しが行われ、条件付きトクホ、規格基準型トクホもでき、限定的ですが疾病リスク低減表示も認められるようになっていきます(4)。

III. 特定保健用食品(トクホ)を利用する上での問題点

1. トクホのイメージ

消費者の健康に対する関心が高まるとともに、トクホが注目されるようになってきました。確かに、トクホは他の「いわゆる健康食品」と呼ばれる製品に比べて優れたものと考えられます。しかし、いくら優れた製品であっても、その利用方法が適切でなければ製品に表示されている効果を期待できないばかりか、望ましい生活習慣の障害になることもあります。

一般に、「トクホは国が認めている」という事実と、期待される効能のみがクローズアップされ、その効果的な利用法や利用上の注意などが認識されにくい状況になっています。そのため、「トクホは国のお墨付きだから」と絶対の安心感を持ってしまう消費者が度々見受けられます。しかし「特定保健用食品」という名前の通り、トクホも「食品」の一つです。トクホの位置づけとしては、「消費者にとって、製品を選ぶときの判断材料(科学的根拠に基づく情報)が、明確に表示されているもの」と考えるのが妥当です。トクホさえ利用していれば絶対安心(健康になれる)、というものではありません。

2. 誤った認識の一例

例えば、トクホの中で「体脂肪がつきにくい油」が人気を集めていますが、食べれば食べるほど体脂肪がつきにくくなるわけではありません。この油の有効性を確認した研究では、食事制限をした条件で、通常の油と「体脂肪がつきにくい油」を置き換えて比較しています(5)。つまり、**食生活の改善をしなければトクホの効果は得られないのです**。このように、トクホが持つ効能を最大限に引き出すためには、まず、正しい食生活の実践が必要です。



上記は一例ですが、トクホに対して同じような誤解や過度の期待を持つ消費者が少なくないようです。平成 17 年に行われた保健機能食品制度の見直しでは、「**食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを**」という文言をトクホの容器包装の前面

に表示することが義務付けられました。これは消費者の誤った利用や、過度の期待を是正するためと考えられます。

3. トクホ利用対象者

トクホは医薬品ではありません。トクホの効果に過度な期待をしたり、医薬品的な効能を求めたりすると、病気を悪化させたり、適切な治療を受ける機会を失う場合があります(1)。

トクホは健康が気になり始めた人や、普段の食生活に不安を感じている人など、「病気ではない人」を対象として設計されています。専門職のアドバイスを受けた上で利用するならば、病気の人が利用しても差し支えない製品もあるでしょうが、誰を対象として設計された食品であるかを認識しておくことが、トクホの正しい利用法につながります。

IV. 特定保健用食品(トクホ)をめぐる利用環境と、アドバイザリースタッフ(NR など)を含めた専門職の役割と期待



「いわゆる健康食品」やトクホに関する問題の背景には、消費者の過度な期待や誤解もありますが、消費者がこれらの食品を適切かつ効果的に利用できる環境が整えられていないことも原因としてあげられます。「いわゆる健康食品」やトクホを効果的に利用するためには、消費者が正しい認識を持ち、各々が状況に応じて必要な食品を選ぶことが大切です。

しかし、様々な情報が玉石混淆の状態ともいえる今日では、消費者自らが、常に正しい情報を選択することは困難な状況です。そこで、食品が持つ成分の機能、必要性、使用目的、使用方法等について理解し、正しく情報を提供できる管理栄養士やアドバイザリースタッフ(NR: 栄養情報担当者など)、薬剤師などの専門職の役割が重要になってきています。

疾病治療中の方が医師や専門職に相談すべきなのはもちろんのこと、そうでない方も、健康食品の選び方・食べ方については専門職の知識やアドバイスを上手に利用してください。

V. 特定保健用食品(トクホ)の効果的な利用法(利用する時の参考としてください)



トクホは「いわゆる健康食品」と違い、国が製品として有効性や安全性を評価し、承認した優れた製品です。しかし、その名前が示すとおり、あくまでも「食品の一種」です。

食生活の乱れや、食事内容の不安の解消を目的としてトクホを利用しても、効果は期待できません。トクホは現在の食生活を改善するきっかけとして、適切に利用することにより、その効果が期待できるものといえます。

トクホの容器に「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。」という文言の表示が義務付けられたように、まずは日常の食生活を見直すことが大切です。バランスのとれた食事の中で表示通りに正しくトクホを利用することで、より一層の効果が期待できます(1)(4)。

バランスの良い食事、望ましい食生活については、食事バランスガイドや食生活指針を参考にしてください(2)(3)(6)。

以下に代表的なトクホの利用における“基本的事項”と“効果的な利用方法”をまとめました。

1.「お腹の調子を整える食品」

トクホを利用する前に心がけましょう(基本的事項)

便秘の改善など、お腹の調子を整えるためには、以下の生活習慣が大切です(7)。

- ①規則正しい食生活
- ②食物繊維を多く含む食品*²や乳製品、水分の適度な摂取
- ③適度な運動と休養

*² 食物繊維を多く含む食品・・・野菜(特に根菜類)、豆類、海藻類、キノコ類など

トクホの特徴と利用上の注意(効果的な利用方法)

トクホには、製品ごとに標準的な摂取量や摂取方法が記載されています。しかし、人によっては推奨される摂取量以下でも、関与成分によってお腹がゆるくなる等、体調に好ましくない変化を来すこともあるので、体調を見ながら利用しましょう。

また、製品によってはエネルギー量が高いものもあり、エネルギーの摂り過ぎにつながる可能性もありますので、関与成分の効果ばかりに目を奪われるのではなく、製品全体の特徴を考慮して利用することが大切です(8)(9)(10)。

関与成分には、オリゴ糖類(フラクトオリゴ糖、大豆オリゴ糖、乳果オリゴ糖、イソマルトオリゴ糖)、乳酸菌・ビフィズス菌等、食物繊維(難消化性デキストリン、グアーガム分解物、ポリデキストロース)などがあります。

2.「コレステロールが高めの方に適する食品」

トクホを利用する前に心がけましょう(基本的事項)

コレステロール値が高い人は、以下の生活習慣に気をつけましょう(7)(11)。

- ①コレステロールを多く含む食品(卵黄・魚卵などの卵類、内臓類など)を控える
- ②脂肪の多い食品を控える
- ③食物繊維を十分に摂取する

ただし、コレステロールは低い程良いというものではないので、基準値*³(12)も参考にしましょう。

*³コレステロールの基準値

LDL-コレステロール	60～140mg/dL	
HDL-コレステロール	男 40～70mg/dL	女 40～65mg/dL
トリグリセリド(TG)	50～150mg/dL	

トクホの特徴と利用上の注意(効果的な利用方法)

このトクホの有効性を確認した試験では、コレステロール値が正常よりも高く、脂質の摂取量も平均より多い人が一定量を継続して摂取した結果、効果が得られています。しかし、実際の食生活の中で毎日継続して同じ食品(特にマヨネーズやマーガリンなど)を食べ続けることは考えにくく、また、トクホの種類(油脂類)によってはコレステロール値の低下と引き換えにエネルギーを摂り過ぎてしまう可能性も否定できません(13)(14)(15)。

毎日の食事内容を見直した上で、従来の製品に置き換えてトクホを適量利用すれば、効果が期待できると考えられます。

関与成分には、キトサン、植物ステロールなどがあります。



3.「食後の血糖値の上昇を緩やかにする食品」

トクホを利用する前に心がけましょう(基本的事項)

血糖値を上げにくい食生活を心がけましょう(7)。

- ①糖質の摂りすぎに気をつける
- ②食物繊維の多い食品を積極的に取り入れる
- ③GI*⁴(グリセミック・インデックス)の低い食品を効果的に利用する



*4 GI(グリセミックインデックス)・・・グリセミック指数とも呼ばれ、炭水化物が血糖値を上昇させる速度を示します。数字が大きい食品ほど血糖値を急速に上昇させ、数字が小さい食品ほど血糖値を緩やかに上昇させます。蜂蜜や一般的なパン、白米、コーンフレークなどはGIが高く、大豆や大麦などは低いとされています。しかし、GIが低くてもエネルギーが低いわけではありませんので、食べ過ぎればエネルギーの過剰摂取につながります(7)(16)。

トクホの特徴と利用上の注意(効果的な利用方法)

このトクホの有効性を確認した試験では、一般に糖質と同時に摂取することを条件としています。そのため、糖質と共に摂取した際には血糖値上昇の抑制効果を期待できますが、トクホの単独摂取では関与成分がもたらす効果は期待できません。また、血糖値の上がりやすい人が糖質を摂取する際に、これらのトクホを利用すると効果が得られるという結果は出ていますが、トクホを利用しただけでは血糖値の上昇を完全に抑えることはできません(17)(18)(19)。血糖値を上げにくい食生活を心がけた上でこれらのトクホを利用すれば、さらなる効果が期待できるでしょう。

関与成分には、難消化性デキストリン、豆鼓エキス、小麦アルブミンなどがあります。

4.「血圧が高めの方に適する食品」

トクホを利用する前に心がけましょう(基本的事項)

高血圧の原因としては遺伝的要因もありますが、トクホを利用する前に以下の点を心がけましょう(11)。

- ①塩分摂取を控える
- ②コレステロールや脂肪の摂取を控える
- ③アルコールを控える
- ④カリウムを多く含む野菜や果物を摂取する
- ⑤適正体重の維持
- ⑥適度な運動
- ⑦禁煙



トクホの特徴と利用上の注意(効果的な利用方法)

このトクホの有効性を確認する試験では、二次性高血圧(他の病気が原因で高血圧を引き起こす)の人は除外し、正常よりも血圧が高い人を対象としています(20)(21)(22)(23)。

日常生活の中で上記のような点を心がけることで、血圧の低下は期待できます。そのうえで補助的にトクホを利用すると、より効果が得られると考えられます。

関与成分には、ラクトリペプチド、かつお節オリゴペプチド、サーディンペプチド、カゼインドデカペプチド、 γ -アミノ酪酸(ギャバ)などがあります。

5.「食後の中性脂肪が上昇しにくい、または体脂肪がつきにくい食品」



トクホを利用する前に心がけましょう(基本的事項)

このトクホの中では調理油類に関心が集まっていますが、トクホだからといって利用する量が多ければ、エネルギーの摂り過ぎにつながります。まずは食事内容を見直して脂質の摂取量を抑え、適切な栄養バランスを心がけましょう。

トクホの特徴と利用上の注意(効果的な利用方法)

このトクホの有効性を確認する試験では、一般にトクホを含めた脂肪摂取量を同年代の平均以下に制限した上で、一般的な製品とトクホを置き換えて結果を得ています。ある試験では、試験期間中の食事は全て栄養士が用意し、適度な運動を取り入れながら、トクホの調理油を摂取させ、同量の一般の調理油を摂取したときと比較しています。つまりバランスの取れた食生活と運動の実施をした条件で試験が行われた

ことがわかります。トクホであってもその製品を食べさえすれば全ての人で効果が得られるわけではないのです(5)(24)。

脂質の摂取量を控えた上で従来の製品に置き換えてトクホを適量利用すれば、関与成分がもたらす効果が期待できると考えられます。

関与成分には、茶カテキン、EPA(エイコサペンタエン酸)、DHA(ドコサヘキサエン酸)などがあります。

6.「骨の健康維持に役立つ食品」

トクホを利用する前に心がけましょう(基本的事項)

骨の健康に大切なカルシウムは、摂取が難しいミネラルです。平成20年国民健康・栄養調査の結果(25)によれば、どの世代の男女とも、食事摂取基準(26)の推奨量に届いていません。

閉経を迎える50代以上の女性については、40代までよりも摂取量が高くなっており、骨粗しょう症予防を意識してか、積極的にカルシウム摂取を心がけている様子が見られますが、骨の健康を維持するには、カルシウムの摂取だけでは不十分で、以下のようなことすべてが大切です(11)(27)。

- ① カルシウムの十分な摂取
- ② ビタミンD、ビタミンKの十分な摂取
- ③ 日光に当たる時間を確保する
- ④ 適度な運動負荷をかける(骨量増加のために重要)

骨の健康は一朝一夕では得られません。若年期からの食生活や運動が将来の骨量に影響することを意識して、骨の健康維持・増進に努めましょう(27)。



トクホの特徴と利用上の注意(効果的な利用方法)

このトクホには、骨の形成に必要なビタミンKを多く含む製品や、骨からのカルシウム溶出を抑制する成分を含む製品などがあります(28)(29)。

カルシウムやビタミンD、ビタミンKの十分な摂取と適度な運動に加え、このようなトクホを併用すると、より骨量減少や骨粗しょう症のリスクを回避できると考えられます。

特に骨の健康に支障を来しやすい高齢者では、食事量そのものが少なく、摂取できる栄養素の量も少なくなりがちです(11)。食事や運動に併せて上手にトクホを利用しましょう。

関与成分には、ビタミンK、大豆イソフラボン、MBP(乳塩基性たんぱく質)などがあります。

VI. 特定保健用食品(トクホ)の利用上の注意

1. 過剰摂取について

トクホには科学的根拠に基づいた期待できる効果があります。”効果がある”ということは、摂りすぎれば望まない作用を起こす可能性があることも意味します。

例えば、「お腹の調子を整える食品」を一度に大量に摂るとお腹がゆるくなる可能性があります。このような注意点は製品の「利用上の注意」などに必ず記載してあります。トクホはたくさん摂ったからといって大きな効果が得られるものではありません。利用する際は、記載されている注意事項などを必ず読み、摂取量や摂取方法に注意しましょう。また、現在では錠剤やカプセルもトクホの許可対象となっています。これらは通常の形態の食品よりも、単一の成分を大量に摂取しやすいため、過剰摂取による健康被害を受けないよう、注意が必要です(1)。

2. 関与成分が同じトクホの利用

期待できる効果が異なるトクホでも、記載事項を注意深く見ると、同じ成分が含まれているものがあります。例えば、「お腹の調子を整える食品」と「血糖値が気になり始めた方への食品」は、期待する効果は違いますが、どちらにも「難消化性デキストリン」を関与成分として含む商品があります。関与成分が同じトクホを同時に利用した場合、摂取量によっては、結果的に1種類のトクホを過剰摂取したことになります(1)。

VII. トクホの動向



(財)日本健康・栄養食品協会が2011年11月から12月にかけて行ったアンケート調査によると、2011年度のトクホの市場規模は5,175億円(メーカー希望小売価格ベース)と推定され、2009年度に比べ6%減少しました。カテゴリー別では2009年度の調査に比べ、「歯の健康に役立つ食品」が64%と大きく減少し、「中性脂肪が上昇しにくいまたは体脂肪がつきにくい食品」が104%、「コレステロールが高めの方に適する食品」が106%、「血圧が高めの方に適する食品」が118%と伸びを示していました(30)。

これは、長引く景気の低迷や、トクホの担当省庁の移行、トクホの安全性に関連した新たな知見に関するニュースなどの影響を受けつつも、消費者が健康管理のためにトクホの効果に大きな期待を寄せていることの現われと考えられます。2008年4月から始まったメタボリックシンドローム(内臓脂肪症候群)に着目した特定健康診査・特定保健指導や、高齢者人口の増加の影響により、今後もさらに多くの消費者が健康状態の改善や健康の維持・増進のためにトクホを利用することが考えられます(2)。

トクホは有効性や安全性について厳しい審査を受け、国に認められた優れた食品ですが、トクホの利用だけでは十分な健康は手に入れられません。バランスのとれた食事や運動など、基本的な生活習慣を整えた上で、上手にトクホを取り入れましょう。

トクホは、「これまでの生活習慣を改善するきっかけとして利用する」、という考え方が適切でしょう。

.....<参考文献>.....

- | | |
|---|--|
| (1) 健康・栄養食品アドバイザースタッフテキストブック | (16) メルクマニュアル:日経BP社 |
| (2) 厚生労働省ホームページ | (17) 健康・栄養食品研究:5(2),31-39,(2002) |
| (3) 農林水産省ホームページ | (18) 健康・栄養食品研究:3(2),19-27,(2000) |
| (4) 消費者庁ホームページ | (19) 健康・栄養食品研究:4(3),81-88,(2001) |
| (5) The Journal of Nutrition:131,2853-2859,(2001) | (20) 健康・栄養食品研究:7(1),123-137,(2004) |
| (6) 文部科学省ホームページ | (21) 健康・栄養食品研究:5(3),67-81,(2002) |
| (7) 栄養食事療法必携:医歯薬出版 | (22) 健康・栄養食品研究:9(1),1-14,(2006) |
| (8) 健康・栄養食品研究:2(2),43-51,(1999) | (23) 健康・栄養食品研究:6(1),51-68,(2003) |
| (9) 健康・栄養食品研究:3(4),63-72,(2000) | (24) Asia Pasific J Clin Nutr:12(2),151-160,(2003) |
| (10) 健康・栄養食品研究:4(4),21-27,(2001) | (25) 平成20年国民健康・栄養調査の現状:第一出版 |
| (11) エッセンシャル臨床栄養学:医学書院 | (26) 日本人の食事摂取基準(2010年版):第一出版 |
| (12) 臨床検査データブック LAB DATA2011-2012:医学書院 | (27) 臨床病態栄養学:文光堂 |
| (13) 健康・栄養食品研究:6(1),21-35,(2003) | (28) 健康・栄養食品研究:3(4),1-12,(2000) |
| (14) 健康・栄養食品研究:3(4),13-22,(2000) | (29) 健康・栄養食品研究:3(2),53-62,(2000) |
| (15) 健康・栄養食品研究:2(1),27-36,(1999) | (30) (財)日本健康・栄養食品協会ホームページ |

「健康食品」についての詳しい情報は、下記サイトをご覧ください。

「健康食品」の安全性・有効性情報 (<https://hfnet.nibiohn.go.jp/>)