

(有) 静岡健康企画 ことぶき薬局 TEL055(977)6024 たまち薬局 TEL054(251)1678  
ひまわり薬局 TEL053(463)4312 みかん薬局 TEL053(584)2230 いちご薬局 TEL055(946)6430

## 紅麹サプリ・機能性表示食品とは — 医薬品と健康食品の違い —

本年3月、紅麹サプリ摂取者に重篤な腎機能臓害が報告され、びっくりなさった方も多いかと思えます。5月末、原因物質プベルル酸の確認がされたとの報道もありましたが、今回は、その問題の健康食品・特に機能性表示食品と医薬品の違いについて説明します。

紅麹は1000年以上前から発酵食品や食品の着色料として利用されており、日本では沖縄の珍味「豆腐よう」でも知られています。これらは、日常の中で少量摂取するもので、今回のような問題をおこすものではありません。しかし、50年以上前から紅麹はコレステロールへの作用が注目されており、今多くの皆さんが服用しているコレステロールの薬は、紅麹が出発点です。

### 紅麹から医薬品の開発の経過

1970年代、ある製薬企業が、コレステロールを抑える薬の開発のため、数千種類の微生物から青かびの一種に効果のあるものを発見。その後、化学構造の似た物質を紅麹から分離。同じ頃、米国の製薬会社が別種の麹かびから同様な物質を発見した。これらから、「スタチン系コレステロール低下薬」が開発された。今では世界で毎日4千万人が飲んでいるとも言われる、非常にポピュラーな薬である。  
スタチン系：プラバスタチン、シバスタチン、アトバスタチン、ピバスタチン、ロバスタチンなど

### 腎障害情報は以前からあった！

紅麹菌の中には「シトリニン」というカビ毒を作るものもあり、腎臓の病気を引き起こすことがわかっています。2014年頃、欧州連合で副作用事例が多発し、サプリメント中のシトリニンの基準値が設定されました。フランスでは、腎障害以外にも筋障害・肝障害が発症しており、このサプリメントを用いる前に必ず医師に相談するよう勧告しています。70歳以上の高齢者、妊婦・授乳婦、子供、青少年など感受性の高い集団は服用してはならないこととなっています。スイスでは、紅麹を含む食品は違法です。

### 食品

機能性の表示ができない

機能性の表示ができる

一般食品

保健機能食品



① 特定保健用食品

② 栄養機能食品

③ 機能性表示食品

2015年4月  
追加

今回の問題の詳細はまだわかりませんが、問題は紅麹サプリだけではなく、**機能性表示食品・健康食品に関わる制度**そのものにあります。1994年、在日米国商工会議所からの規制緩和要求で、当時の自民党政府が認め、健康食品に関わる企業が2兆円を超える産業となりました。更に2015年安倍政権が僅か2ヶ月で制度を決めたのが**機能性表示食品**です。**安倍政権は、国民の健康のために導入したのではなく、世界で一番活躍する企業のための政策として実行し、果ては、国民医療費を削り、国民皆保険をなし崩しにしようとするものです。**

## 医薬品と健康食品の違い

**医薬品は、薬機法にて規制され、保障されています！**  
**健康食品特に機能性表示食品は届出だけで販売でき、どこも監督していません。**

### ①特定保健用食品(トクホ)

安全性や効果の審査を通過し、消費者庁から承認されてから表示がされています。

表示には「根拠が必ずしも確立されていませんが」という前置きが必ず必要とされています。



### ②栄養機能食品

以下の栄養素を補給するサプリメントなどの食品です。

カルシウム、亜鉛、銅、マグネシウム、鉄、ナイアシン、パントテン酸、ビオチン、ビタミンA、ビタミンB1、ビタミンB2、ビタミンB6、ビタミンB12、ビタミンC、ビタミンD、ビタミンE、葉酸

**③機能性表示食品**は、有効性や安全性の根拠に関する情報等を消費者庁へ**届出**することで、事業者の責任で機能性の表示をする食品です。成分もどの程度入っているか保障がありません。

**トクホと違い認可を受けておらず、表示された内容が信頼できるものかどうかが不明です。**

2015年以來、トクホでは認められなかった食品が機能性表示食品では認められたケースがあるとをたちません。(ヒアルロン酸含有食品、ダイエット茶など e t c)

**医薬品**：薬事法（今は薬機法という）の規制を受けています。

⇒ 成分（添加物も含めて）がきちんと入っている

⇒ 製造工程がきちんとしている

⇒ 有効性と安全性が科学的に証明されている

**つまり、医薬品は、有効性安全性を証明するために、多くの資金が必要だが、**

**健康食品は、簡単につくって売れる、儲かりやすいものなのです！**

## サプリメントによる副作用事例一部紹介

もっとたくさんありますが・・・

### ●ブルーベリーやクグルコサミンによる肝障害

肝臓にいいと言われるウコンでも肝障害が報告されています

### ●イチョウ葉・クロレラ・フラセンタによるアレルギー症状

### ●若い人にはびこるフェアラリア・ミリフィカ 豊胸・若返いと宣伝

消化器障害・皮膚障害・月経不順など報告が増えています！

## 健康食品のまとめ

健康食品は、食品と違って濃縮し、毎日摂るので問題が起きやすいのです。

- 1) 健康食品は、あくまで健康な人が 食事を補うものとして使うもの。  
(病気に効くと思って使わないでください、本当に効くものは薬になっています。)
- 2) 試してみて、何か変わった症状がでたら、すぐにやめる。長くは使わない。
- 3) 自分が気に入ったからと言って、人には勧めない。
- 4) 健康食品の安全性などもっと調べたい人は、国立健康・栄養研究所の情報をお調べください。 <http://www.nibiohn.go.jp/eiken/>

**サプリを飲んでいる人・これから飲みたいと思っている人  
どなたも まず薬局に、ご相談ください。**

参考文献：国立健康・栄養研究所 資料

「サプリメントとの賢いつきあい方」藤竿 伊知朗著

厚生省 紅麹関連の健康被害等情報

「いわゆる健康食品」による健康被害事例情報

文責：たまち薬局 吉岡優子