6都薬会発第 487 号 令和 7年 3月 8日

地区薬剤師会 会長 様

公益社団法人東京都薬剤師会 会長 髙 橋 正 夫

貴会会員に対する 東京都委託「健康食品に関する安全性情報共有事業」へのご参加及び 健康食品による健康被害事例収集へのご協力のお願い

平素より本会会務の推進にご協力をいただき、厚く御礼申し上げます。

東京都健康安全研究センターより、別添のとおり、健康食品に関する安全性情報共有事業並びに健康食品との関連が疑われる健康被害事例の収集への協力依頼がありました。

ご高承のとおり、本事業は、平成 18 年 7 月より東京都の委託を受けて開始しており、健康食品の利用との関連が疑われる健康被害の情報を幅広く収集し、分析・評価を行うことで健康食品による健康被害を未然に防止、あるいは拡大を防止するための大切な情報収集事業の一つと位置付けられています。

つきましては、下記のとおり東京都健康安全研究センターからの依頼文書並びに令和6年度第2回「健康食品」による健康被害事例専門委員会での検討結果、これまでの収集事例を取りまとめた資料及び薬局店頭等に貼付いただくポスターを送付いたしますので、貴会会員に配布いただくとともに、健康食品による健康被害事例の更なる収集にご協力いただけますよう、ご周知のほどお願い申し上げます。

なお、「健康食品との関連が疑われる健康被害事例」は、<u>医療関係者向けとなっております</u>ので、薬局等での内部資料としてご活用いただき、患者や顧客等に配布しないよう、重ねてご周知のほどお願い申し上げます。

記

〇 送付資料

依頼文書: 健康食品との関連が疑われる健康被害事例の収集への協力をお願いします

資料1: 健康食品との関連が疑われる健康被害事例

(令和6年度第2回「健康食品」による健康被害事例専門委員会より)

資料2:健康食品との関連が疑われる健康被害事例のまとめ(令和7年2月)及び

集計結果 (別紙)

資料3: ポスター「サプリ・健康食品の摂取で体に違和感が出ていませんか?」

○ 送付時期 : 令和7年3月下旬

〇 **送 付 数** : 貴地区薬剤師会 A 会費会員数

以上

令和7年2月27日

公益社団法人東京都薬剤師会会員の皆様へ

健康食品との関連が疑われる健康被害事例の収集への 協力をお願いします

健康食品は、多くの都民に利用されている一方で健康被害を起こした事例も 報告されています。

東京都では、平成18年7月から、公益社団法人東京都薬剤師会及び公益社 団法人東京都医師会と連携し、健康食品の利用との関連が疑われる健康被害の 情報を幅広く収集し、分析・評価を行い、健康食品による健康被害の未然防止・ 拡大防止に努めています(健康食品に関する安全性情報共有事業)。

健康食品と健康被害事例との因果関係を検討し、今後の服薬指導等に資する情報を提供するためには、より一層の情報の蓄積が必要となります。健康食品との関連が疑われる健康被害事例の収集について、会員の皆様の御協力を改めてお願いします。

また、令和7年1月開催の東京都食品安全情報評価委員会「健康食品」による健康被害事例専門委員会における検討結果に基づき、別紙のとおり資料を作成しましたので御確認ください。

なお、健康食品の原材料等と健康被害との因果関係について、確定できた事例はありませんでしたので、情報の取扱いについては御留意願います。

問合せ先

東京都健康安全研究センター企画調整部 健康危機管理情報課食品医薬品情報担当 電話番号:03-3363-3472

公益社団法人東京都薬剤師会薬事情報課

電話番号:03-3292-0735

(別紙1)

健康食品との関連が疑われる健康被害事例

1 収集事例について

令和7年1月に開催された東京都食品安全情報評価委員会令和6年度第2回「健康食品」による健康被害事例専門委員会(以下「専門委員会」という。)において検討した23事例における、症状別の件数は次のとおりです。

収集事例 (表 1)					
症状別件数		症状(複数報告あり)			
8	下痢	下痢			
6	吐気・嘔吐				
3	皮膚症状				
2	むくみ(浮腫)				
	鼻血	腹部不快感	足の痛み		
各 1	胃もたれ	便秘	肝機能障害		
	腹痛	詳細不明			

2 健康被害事例及び関連情報(別紙2)

専門委員会における検討の結果、東京都医師会及び東京都薬剤師会宛情報提供すべきとされた事例がありましたので、収集した事例を関連情報とともにお知らせします。

医師・薬剤師の皆様におかれましては、患者対応時の参考としていただくと共に、健 康食品について積極的な聞き取りをお願いします。

3 食品の健康被害情報収集体制(別添資料1)

食中毒、指定成分等含有食品及び機能性表示食品に係る健康被害情報収集体制の概要をまとめました。

患者対応時の参考としてください。

4 健康食品手帳(別添資料2)

東京都では、健康食品を安全に利用するために健康食品の製品名、摂取量、体調変化の状況などを記録する様式(健康食品手帳)をホームページで公開しています。

健康食品を利用する方への周知及び配布をお願いします。

※症状と製品又は原材料の関連は確定されたものではなく、他の要因や他の原材料による可能性もあります。

(1) ウコン、しじみを含有する健康食品の摂取により肝機能障害(黄だん)を生じたと 疑われる事例



患者は50代女性です。基礎疾患は無し。肝機能、疲労及び倦怠感の改善目的に当該製品を摂取したところ、服用開始後、1か月くらいで黄だんが顔、目、身体と広がってきた事例です。当該事例のほか、ウコンを含有する健康食品摂取後に肝機能障害を生じた事例を複数確認しています。

- ・ 成分との関係は定かではありませんが、製品と症状との因果関係は注目すべき事例です。製品名から肝臓に不調があった人がこの製品の摂取により、症状が明確化した可能性はないでしょうか。ウコンでは肝機能障害を起こした事例が多くあります。また、しじみには鉄が多いという情報があり、その鉄の量によっては肝機能が悪化する可能性もあります。
- ・ 本製品の主成分である肝臓エキス、ウコンには鉄が含まれていること、また、ウコン の効能自体が肝機能障害につながる可能性が示唆されています。肝機能を評価するマ ーカーの数値の推移が分からないので正確ではありませんが、肝機能障害から胆のう に影響が及び、次第に黄だんに繋がったことが考えられます。

(2)健康食品の摂取により下痢を生じたが中止の対応が的確であった事例



患者は40代の女性です。基礎疾患は高コレステロールで、ピタバスタチンを服用しています。便秘及びコレステロールの改善目的で当該製品を摂取したところ、下痢症状を生じたと疑われる事例です。症状発現の翌日に薬局へ来局し、その後、すぐに服用を中止しました。

患者及び薬局双方の対応が的確であった事例としての情報提供です。

- ・ 本製品の主成分シクロデキストリンは、多量摂取で軟便や下痢を誘発することが報告 されています。今回のケースでは、用量を守っていることから、体質によることも考 えられます。一方で、乳糖不耐症のケースも考えられます。早々に摂取をやめたことは 適切な対応でした。
- ・ もともと、便秘解消を目的とした服用であり、効果の延長で下痢が起こることはあり えます。すぐに中止もできているので問題ないと考えられます。
- ・ 基礎疾患があり、医薬品を服用している方は、健康食品との併用により有害事象が起きやすい可能性があるため、健康食品の摂取について、医師・薬剤師へ相談することが大切です。

(3) サチャインチ種子を含有する健康食品の摂取により腹痛、下痢、吐気・嘔吐を生じたと疑われる事例



患者は70歳以上の女性です。基礎疾患は無しとの報告でした。令和6年6月前半から摂取を開始し、腹痛、下痢、吐気・おう吐の症状が発現し、令和6年6月後半に摂取中止となっています。医師の診察により、摂取中止、ファモチジン、ツムラ43番(六君子湯)の投薬となり、症状軽快となっています。以前にも摂取したことがありましたが、今回のような副作用ははじめてとのことです。アレルギー歴は無しとの報告でした。

- ・ 以前は問題なく摂取できたが、今回は症状が出た。製品の品質や利用者の体調が原因 かもしれません。
- ・ 強い症状が出たため服用を中止したのは良い判断ですが、他の要因も考えられます。
- ・ ヒトを対象にサチャインチ油を投与した研究¹によれば、コレステロール、LDL、血圧 の低下効果が認められ、副作用は、悪心、おう吐、腹満、便秘などであり、本例の症 状と概ね一致します。
- ・ サチャインチ種子から圧搾されるインカインチオイルの副作用として吐き気が報告されており、花粉症のアレルギーがあるため植物アレルギーの可能性もあります。

¹ 成人の被験者におけるサチャインチオイル(Plukenetia volubilis L.) 経口摂取の受容性、安全性、および、有効性に関する無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験 A randomized, double-blind placebo-controlled study on acceptability, safety and efficacy of oral administration of sacha inchi oil (Plukenetia volubilis L.) in adult human subjects – ScienceDirect ELSEVIER 発行日: 2014 年 3 月

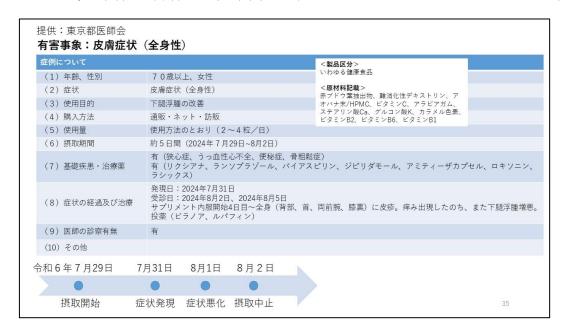
(4) 基礎疾患を持ち、多剤服用中の高齢者が健康食品の摂取により下痢を生じたと疑われる事例



基礎疾患は高血圧症、高カルシウム血症、高尿酸血症、不眠症、便秘、狭心症、甲状腺機能低下症があり、治療薬を複数服用しています。令和6年7月15日に摂取を開始し、7月29日に下痢症状が発現し、摂取中止となっています。医師の診察により、ビオスリー配合錠の服薬となっています。

- ・ 高齢で代謝機能が落ちており、基礎疾患も治療薬も多い。健康食品の摂取後すぐに症状がでているので、症状のきっかけになっている可能性はありますが、原因は断定できないと考えます。90歳という高齢を考えて、複数の成分を濃縮しているような過量摂取しやすい形状の健康食品は避けたほうがよいのではないでしょうか。
- ・ 処方薬服薬中の人が自己判断でサプリメントを摂取することのリスクを繰り返し啓発 する必要があります。
- ・ 患者は多種類の治療薬を服用しており、この健康食品を摂取し始める前に使用の可否を検討したのか不明です。高カルシウム血症を有している患者が、この製品を摂取したことが不思議です。この製品の多量摂取によって軟便(下痢)が誘発されると報告されています。同時に便秘症状も有していることから、カルシウム製品の摂取による血中カルシウム濃度の上昇も容易に推察され、その副作用として下痢が誘発されたものと考えられます。この健康食品の摂取開始時に医療関係者に相談して欲しかったです。

(5) 赤ブドウ葉抽出物を含有する健康食品の摂取により皮疹を生じたと疑われる事例



患者は70歳以上の女性です。狭心症、うっ血性心不全、便秘症、骨粗鬆症の基礎疾患があり治療薬有となっています。摂取後2日目に全身性の皮膚症状が発現し、3日目に症状が悪化、4日目に医師の診察により摂取中止、ビラノア、ルパフィンの投薬となっています。アレルギー歴は無しとの報告でした。

(専門委員会委員からの意見)

- ・ 医師の診断があり皮膚症状で、摂取中止と投薬をしています。製品が天然物であることから、皮膚症状を起こすことも過去に類似事例があるかもしれません。一般的に皮膚症状と肝機能障害に関連があるのなら、注意すべき事例だと思います。なお、医薬品の副作用情報として生薬の赤ブドウ葉乾燥エキス混合物で肝機能障害を起こした事例2があります。
- ・ 服用と近い時期に症状がでています。アレルギー症状であれば、構成成分のどの成分 も原因でありえます。下肢浮腫もアレルギーに関連しての憎悪でしょうか。もともと 心疾患もあり、浮腫は起きやすい健康状態だったと思われます。高齢で、基礎疾患が あり併用薬も多い場合、複数の成分を含む製品の摂取はリスクになり得ます。

https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000065393.pdf

² 国内副作用報告の状況 (要指導医薬品 20140401-0731)

食品の健康被害情報収集体制

食品の安全性確保及び食品に関連する健康被害を迅速かつ適切に対応するため、食品衛生法に基づき、以下の情報収集体制が設けられています。

1 食中毒

食品衛生法第63条に基づき、医師が食中毒患者等を診断した場合は医療機関の所在地を管轄する保健所に届け出る必要があります。この報告により、保健所は迅速に調査を行い、原因食品の特定や感染拡大の防止に努めます。

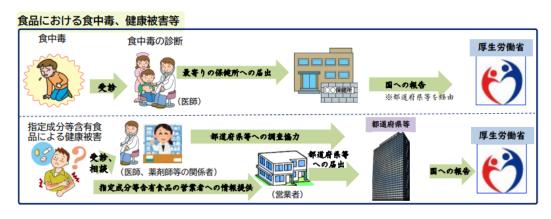
2 指定成分等含有食品による健康被害

令和2年6月1日に施行された改正食品衛生法では、食品衛生上の危害の発生を防止する見地から特別の注意を必要とする成分又は物であって、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定したもの(以下「指定成分等」という。)を含有する食品が、「指定成分等含有食品」と定められました。食品衛生法第8条第1項に規定する食品衛生上の危害の発生を防止する見地から特別の注意を必要とする成分又は物として、次のものが指定されています。

- 1 コレウス・フォルスコリー 2 ドオウレン
- 3 プエラリア・ミリフィカ 4 ブラックコホシュ

食品衛生法第8条に基づき、指定成分等含有食品を取り扱う営業者は、その取り扱う指定成分等 含有食品について健康被害情報を得た場合は、その情報を遅延なく、都道府県知事、保健所を設置 する市の市長又は特別区の区長へ届出する必要があります。

指定成分等含有食品による健康被害が疑われる方を診察した際は、医療機関の所在地を管轄する 保健所に情報提供をお願いします。また、保健所から指定成分等含有食品による健康被害を受けた 方に関する照会があった場合には、調査にご協力をお願いします。



(消費者庁資料より※1)

^{※1} 出典:「第3回機能性表示食品を巡る検討会 【参考資料】医薬品、食品等の健康被害報告に係る現状の制度等」(消費者庁)

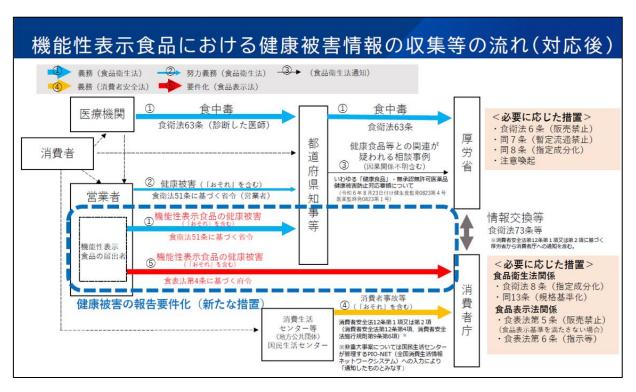
⁽https://www.caa.go.jp/notice/other/caution_001/review_meeting_001/meeting_003/assets/consumer_safety_cms206_240508_12.pdf)

3 機能性表示食品に係る健康被害情報

機能性表示食品及び特定保健用食品(以下これらをまとめて「機能性表示食品等」という。)による健康被害に関する情報提供をより実効的なものとするため、食品衛生法施行規則の一部が改正され、機能性表示食品の届出者及び特定保健用食品に係る許可を受けた者(以下「届出者等」という。)には、機能性表示食品等に係る健康被害の情報提供が義務化されました。

これに伴い、「機能性表示食品等に係る健康被害の情報提供について」(令和6年8月23日付健生食監発0823第3号)が発出され、機能性表示食品等による健康被害の情報提供の義務化に係る運用が示されました。

今般の情報提供の義務化の対象となる健康被害については、医師の診察を受け、当該症状が当該 食品又は添加物に起因する又はその疑いがあると診断されたものに限ることとされていることか ら、届出者等が「症状」、「詳細(診断名等)」、「重篤度」等の情報提供を行う上で必要な情報を、 診断した医療機関へ聞き取りを行いますので、適宜ご協力いただくほか、管轄の保健所による調査 にご協力をお願いします。



(厚生労働省資料(抄) *2)

(https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/001372502.pdf) を加工して作成

^{※2} 出典:「機能性表示食品の今後について(令和7年1月28日一部修正)」(厚生労働省)



「健康食品手帳」を利用しましょう!

健康食品(サプリメント)を安全に利用するために

- ●体調や薬との飲み合わせにより、悪影響が出ることもあります。
- ●健康食品(サプリメント)を利用して、体調不良を感じたらすぐに利用を中止し、医師又は薬剤師に相談しましょう。

「健康食品手帳」ってなに?

健康食品(サプリメント)の製品名、摂取量、 体調変化の状況などを記録するものです。

大切な自分の健康情報として、記録しましょう。

→「**健康食品手帳**」の中身を 見てみましょう! **※**



どんなメリットが

もし体の不調があったとき、原因の確認に役立ちます。

おくすり手帳と一緒に健康食品手帳を利用することで、薬との飲み合わせや 体調の変化について医師・薬剤師への相談がスムーズにできます。

→「健康食品手帳」事例紹介を参考に、 書いてみましょう!



特に記録を つけると よいのは? 薬を服用している方、食事をコントロールしている方など、以下に示すような 方は特に記録することをおすすめします。

- ○薬を服用している方
- ○食事をコントロールしている方 (糖質、ミネラルやカロリーを制限している場合)
- ○病気や加齢により、体の機能が落ちている方
- ○体質や体調によって気を付けたほうがよい方(アレルギー体質、妊婦、こども等)



健康食品(サプリメント)に関する情報は、

ホームページ「健康食品ナビ」でも提供しています。ぜひ、ご覧ください。

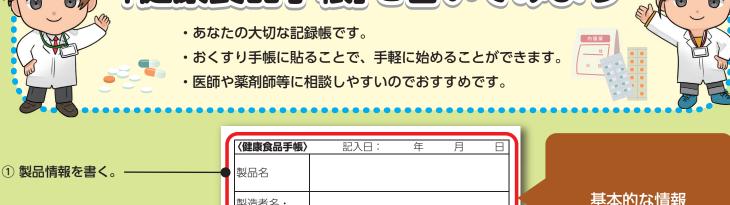
URL: http://www.tokyo-eiken.go.jp/kj shoku/kenkounavi/

東京都健康安全研究センター 企画調整部健康危機管理情報課





「健康食品手帳」を書いてみよう



② 1日あたりの摂取量を書く。-

③ 利用開始日を書く。 -

④ 体調変化の状況を書く。 —

⑤ 医師や薬剤師に相談すること等 を書く。

製造者名・ 販売者名 摂取量 1⊟ 利用開始日 年 月 \Box □皮膚(かゆい・赤いブツブツ等) □消化器(下痢、吐気、腹痛等) 摂取していて □検査値異常(腎機能、肝機能等) 気になる症状 □その他(月 症状が出た日 ||※症状が出た場合は、利用を中止し、医療 機関を受診しましょう。 体調の変化・ 気づいたこと

基本的な情報

体調の変化や 気づいたこと (内容、程度) を記録します。

(例) アレルギー等、体質的に 合わない成分の記録

- (キリトリ線)「おくすり手帳」に貼ることができます。

〈健康食品手帳〉	記入日:	年	月	
製品名				
製造者名 · 販売者名				
摂取量	1⊟ 粒・	m	L	
利用開始日	年	月		
摂取していて 気になる症状	□皮膚(かゆい □ 対	新、吐気 <i>、</i>	腹痛等)	
	年	月		
症状が出た日	※症状が出た場 機関を受診し			医療
体調の変化・ 気づいたこと				

〈健康食品手帳〉	記入日: 年 月	
製品名		
製造者名 · 販売者名		
摂取量	1日 粒· mL	
利用開始日	年 月 日	
摂取していて 気になる症状	□皮膚(かゆい・赤いブツブツ等) □消化器(下痢、吐気、腹痛等) □検査値異常(腎機能、肝機能等) □その他()	
症状が出た日	年 月 日 ※症状が出た場合は、利用を中止し、 機関を受診しましょう。	医療
体調の変化・ 気づいたこと	-12-	

医療関係者向け

健康食品との関連が疑われる健康被害事例

健康食品に関する安全性情報共有事業等

(平成18年7月1日~令和6年11月30日)

令和7年2月

東京都健康安全研究センター

目 次

1 経緯

2 原材料別健康被害事例

- (1) グルコサミン又はコンドロイチンを含有する製品
- (2) ウコンを含有する製品
- (3) コラーゲン又はヒアルロン酸を含有する製品
- (4) コレウス・フォルスコリ、デキストリンを含有する製品
- (5) メリロート、イチョウ葉を含有する製品
- (6) 酵母(ミネラル酵母を含む)を含有する製品
- (7) ビタミンCを含有する製品
- (8) ローヤルゼリーを含有する製品
- (9) ノニを含有する製品
- (10) ノコギリヤシを含有する製品
- (11) ゼラチンを含有する製品
- (12) プラセンタを含有する製品
- (13) プエラリアを含有する製品
- (14) キシリトールを含有する製品
- (15) プロポリスを含有する製品
- (16) 茶抽出物 (緑茶エキス等) を含有する製品
- (17) ニンニクを含有する製品
- (18) DHA、EPA、ARAを含有する製品
- (19) 黒酢を含有する製品
- (20) カフェインを含有する製品
- (21) 青汁 (ケール) を含有する製品
- (22) 乳清たんぱくを含有する製品
- (23) 甘藷若葉(すいおう)(食経験の浅い成分)を含有する製品
- (24) ミツバチ花粉を含有する製品
- (25) ゴマペプチドを含有する製品
- (26) ナイアシンを含有する製品(海外製品)
- (27) 葛の花抽出物、イソマルツロースを含有する製品
- (28) キャンドルブッシュを含有する製品
- (29)クレアチン一水和物、L-カルニチン塩酸塩、白インゲン豆抽出物を含有する製品
- (30) ビタミンD、カルシウムを含有する製品
- (31) イミダペプチド(イミダゾールペプチド、イミダゾールジペプチド)を含有する 製品
- (32) マルチビタミンを標ぼうする製品
- (33) 鉄を含有する製品
- (34) 米ヌカエキスを含有する製品

- (35) スピルリナを含有する製品
- (36) キダチアロエを含有する製品
- (37) アカシア樹皮抽出物を含有する製品
- (38) カリウムを含有する製品
- (39) サチャインチ種子を含有する製品
- (40) 赤ブドウ葉抽出物を含有する製品
- 3 その他特筆すべき健康被害事例
- 4 収集事例の集計結果

1 経緯

東京都は、健康食品による健康被害の未然防止・拡大防止を目的として、平成18年7月から 公益社団法人東京都医師会及び公益社団法人東京都薬剤師会と連携し、健康食品に関する 安全性情報共有事業を実施している。

この事業では、健康食品の利用との関連が疑われる健康被害情報を収集し、東京都食品安全情報評価委員会の専門委員会の一つである「健康食品」による健康被害事例専門委員会 (以下「専門委員会」という。)において評価・検討を行っている。

平成18年7月から令和6年11月30日までに550例(患者数として455名)*の情報を収集した。平成19年度の初回の専門委員会開催以降、専門委員会を年間2回開催し、収集した情報の分析・評価を行い、その結果を公益社団法人東京都医師会及び公益社団法人東京都薬剤師会に情報提供している。

今般、診察や服薬指導等の医療専門家の業務の参考情報とするため、平成19年度から令和6年度に開催した専門委員会において検討した結果に基づき、情報提供を行った事例等を編集し本資料を作成した。

※東京都消費生活総合センターからの事例3例を含む。東京都消費生活総合センターから入 手した事例については、分析・評価の依頼のあった事例について、平成30年度から「健康食品」による健康被害事例専門委員会の分析・評価の対象としている。

2 原材料別健康被害事例について

専門委員会において、健康食品との関連が疑われる類似の事例を検討し、東京都医師会及び東京都薬剤師会の会員に情報提供を行うべきと判断された事例の主な原材料は次のとおりである。

なお、記載した事例は健康食品との因果関係が否定できないものであるが、当該原材料だけでなく、他の要因や他の原材料による可能性も考えられる。そのため、当該原材料との因果関係が確定されたものではない。

また、令和6年度に情報提供すべきとされた成分については、類似の健康被害の報告件数を記載している。

(1) グルコサミン又はコンドロイチンを含有する製品

摂取期間	年齢・性別	基礎疾患及び治療薬	症状・異常所見等
約 10 日間	79 歳·女性	高血圧、不眠症、胃腸疾患 (詳細不明) (治療薬:カンデサルタ ン、メコバラミン、ジアゼ パム、ロメリジン、ウラピ ジル、テプレノン)	皮膚症状 (全身発疹。数日摂取し、体幹などの 湿疹に気付いたが、そのまま摂取継 続。頭皮などにも広がり、かゆみが強 くなり受診。上記商品による可能性 のため中止。1か月ほどでかゆみは少 しあるが発疹は消失。)
1か 月弱	69 歳·女性	高尿酸血症、高血圧 (治療薬:アロプリノー ル、アムロジピン)	皮膚症状 (唇が腫れ、口の中がただれて皮が 剥けるような症状。扁平苔癬の疑い もあった。)

- H) = /m=1	[左 上) 〉 本
5年	76 歳・男性	心房細動	5年前から適宜服用しているが、飲ん
間		(治療薬:ワーファリン)	で鼻出血が何回かあった。
約1	57 歳·女性	スギ花粉アレルギー、高脂 血症	H25.12.21 AST:61、ALT:72
年半	31 MX X II.	(治療薬:アレロック、ベ ザトール)	H26.6.3 AST:22、ALT:18
約 1 か月	85 歳・女性	心疾患、喘息、高血圧 (治療薬:ワソラン、プレミネント配合錠LD、ネキシウムカプセル、メバロチン、ハルシオン、プランルカスト、パルミコートタービュへイラー)	皮膚症状
3日間	72 歳・女性	膝関節痛、脊柱管狭窄症、 肝・腎結石、胃弱 (治療薬:オメプラゾー ル、ボノテオ、リマプロス	下痢 (以前にもグルコサミンを服用して 下痢を発症)
1週間	81 歳・男性	高血圧、慢性胃炎、前立腺肥大、レストレスレッグス症候群 (治療薬:リボトリール、プレミネントLD、ユリーフ、ラニチジン、ビ・シフロール)	手指掻痒、荒れ、胃部不快、乾癬の増悪
2日間	60 歳·女性	高血圧・高コレステロール 血症・高尿酸血症・日光過 敏症 (治療薬:アムロジピン、 リピトール、アロシトー ル、オロパタジン、アタラ ックス P、セファランチ ン)	使用後2日目に発疹が出た。その日に中止して、4日後には症状はなくなった。
6日間	70 代・女性	うつ病、軽い脳梗塞、高血 圧 (治療薬:バイアスピリ ン、プラビックス、ミカム ロ AP、ガスターD(10)、 ベザトール SR(200))	皮膚症状のみの所見。 (購入後 5 粒で飲んでいると3日目 にかゆみが出たので、3粒に減らす もかゆみ治まらず。中止すると軽快 した。)

2日間	70 代・女性	高血圧 (治療薬:ヘルベッサー R100カプセル、ヤクバン テープ 40mg)	体躯 (上半身)、腕に小さいが広範囲 に発疹
2 か 月	60 代·女性	高血圧 (治療薬:ミカルディス、 ノルバスク)	自覚症状なし。住民健診にて肝障害 を発見(前年は正常)。降圧剤は中止 しておらず、検査値は改善した。
不明	60 代·男性	逆流性食道炎、睡眠時無呼 吸症候群、高脂血症 治療薬:イコサペント酸エ チル粒状カプセル、ネキシ ウムカプセル	体全体のかゆみ。
約 3 か月	70 代・女性	高血圧、糖尿病 (治療薬:エンレスト、シ ルニジピン、イニシンク)	摂取して 1 か月ほどで両下肢にむく みがでて、ぶつけるとガラスを割る 様な音がして痛んだ。

情報提供す	平成19年度、平成20年度(第1回)、平成20年度(第2回)、平成2			
べきとされ	1年度(第2回)、平成22年度(第1回)、平成24年度(第2回)、平成			
た年度	25年度(第2回)、平成26年度(第2回)、平成27年度(第2回)、平			
	成28年度(第1回)、令和4年度(第2回)、令和6年度(第1回)			
参考情報	グルコサミンにはアレルギー原因物質である「えび・かに」が原材料の製			
	品があるため、アレルギーを持つ人は注意が必要である。			
	また、海外において、グルコサミン及びコンドロイチンによる肝毒性を示し			
	唆する研究報告1)が発表されている。			
	1)Cerda C,Bruguera M, Parés A. Hepatotoxicity associated with			
	glucosamine and chondroitin sulfate in patients with chronic liver disease.			
	World J Gastroenterol 2013 ;19(32) :5381-5384			

(2) ウコンを含有する製品

摂取 期間	年齢・性別	基礎疾患及び治療薬	症状・異常所見等
約 1 か月	60 代·男性	C型肝炎、うつ病 (治療薬:トラゾドン、レ スミット、スルピリド)	肝機能検査値がかなり悪化、摂取中 止により改善
約 3 か月	45 歳・男性	肝機能障害 (治療薬:グリチロン)	軽度な全身症状(不定愁訴)、血液検 査の異常(γGTPの上昇) (製品の摂取中止後、自然治癒)
2~3 週間	60 代·女性	記載なし	服用後、肝臓の数値が上昇。服用中止で改善

			軽度な全身症 (GOT195、			
			ALP220、γ-	GTP58)、	肝障害、	倦怠
不明	30 代·女性	貧血	感。 薬剤リンパ 性。	求刺激試寫	険でウコ、	ン陽
			肝炎について	ては他の原	京因(HA	V,
			HBV, HCV,			
			躯幹の衣服の 〜米粒大の紫			
$2\sim3$	60 代•男性	糖尿病	集積していた		の水がなっ	山 ()
週間			採血では CRP1.0 の異常高値の他、			
			血液、生化	異常なし	0	
25 日	40 代·女性	甲状腺腫	皮膚症状のみ	の所見。	下肢に強い	ハ発
間		(治療薬:チラーヂン)	赤、かゆみ。			
6 か 月	70 代·男性	腎不全 人工透析中	腰、腹に紅斑			
10年	70 代・男性	古布丘	血液検査値異	常		
以上		高血圧 (治療薬: ノルバスク OD	検査項目	1回目	2回目	
		(Fe	307	117	
		錠 5 m g、オルメテック錠 20m g)	TIBC	325	318	
			フェリチン	297	261	
ול 1	50 代·女性	無1	摂取開始後、	1か月く	らいで黄た	ぎん
月間		無し	が顔、目、身	体と広が	ってきた	

·	
情報提供す	平成20年度(第1回)、平成22年度(第1回)、平成24年度(第2
べきとされ	回)、平成29年度(第2回)、令和3年度(第2回)、令和6年度(第1
た年度	回及び第2回)
参考情報	健康食品に起因する薬剤性肝障害の中では、ウコンが原因とされる事例
	が文献において複数報告されている。また、肝臓に原疾患をもつ人にお
	けるウコンとの関連が疑われる肝障害も文献で報告されているので、注
	意が必要である。

(3) コラーゲン又はヒアルロン酸を含有する製品

	摂取 期間	年齢・性別	基礎疾患及び治療薬	症状・異常所見等
--	----------	-------	-----------	----------

不明 (短期 間)	50 代・女性	坐骨神経痛 (治療薬:アルファカル シドール、カロナール)	顔の発疹及びかゆみ
2か 月 程度	73 歳・女性	特発性肺繊維症 (治療薬:オフェブ)	原疾患の悪化(咳症状) K L - 6 値の上昇
約 10 日間	79 歳・女性	高血圧、不眠症、胃腸疾患(詳細不明) (治療薬:カンデサルタン、メコバラミン、ジアゼパム、ロメリジン、ウラピジル、テプレノン)	皮膚症状 (全身発疹。数日摂取し、体幹などの 湿疹に気付いたが、そのまま摂取継 続。頭皮などにも広がり、かゆみが強 くなり受診。上記商品による可能性 のため中止。1 か月ほどでかゆみは少 しあるが発疹は消失。)
2 回	66 歳·女性	なし	頭と首に発疹。口の周りもぴりぴり する。
7 _日 間	60代・女性	なし	皮膚症状のみの所見(顔面腫脹、紅 斑、膨疹)
2週間	30 代・女性	アレルギー性鼻炎	肌の調子が悪くなり受診。サプリ中 止を指示。23 日後、再度サプリを摂 取したところ、再び、蕁麻疹出現。
約3 か月	30 代·女性	なし	かゆみ・発赤
1~2 年	50代・女性	アトピー性皮膚炎	全身性紅皮症
約3 か月	60代・女性	なし	顔のかゆみ
20 日間	62 歳・女性	骨粗しょう症、高コレス テロール血症 (治療薬※:デノタスチ アブル、フルスルチアミ ン、トコフェロール、ダ イメジンスリービー、メ チコバール、ロスバスタ チン) ※4から8年前から継 続中	駆幹(特に背部)、上肢、下肢は紅斑、 丘疹が散在していた。アレルギー検 査実施していない。
約1 か月	40 代・女性	なし	軟便、腹痛・腹部の膨り

	3日間	80 代・女性	なし	蕁麻疹(皮膚科受診、投薬)
--	-----	---------	----	---------------

情報提供す	平成20年度(第1回)、平成20年度(第2回)、平成22年度(第2回)、
べきとされ	平成28年度(第1回)、平成29年度(第2回)、令和2年度(第1回)、
た年度	令和3年度(第2回)、令和4年度(第2回)

(4) コレウス・フォルスコリ、デキストリンを含有する製品

<主な症例>

摂取 期間	年齢・性別	基礎疾患及び治療薬	症状・異常所見等
1回 のみ	27 歳・男性	記載なし	服用直後に頭痛
2週間	47 歳・男性	不明	使用開始後下痢が続き、2週間使用後中止したところ、症状は軽快した。
1週間	36 歳・男性	なし	服用して 1 週間後ぐらいに下痢。すぐに中止。
不明	21 歳・女性	なし	下痢
1年2 か月	25 歳・女性	なし	激しい水様下痢。服用のたびに水様 下痢が続いていたが、ダイエットの ために服用を続けた。余りに下痢が ひどいので中止した。
不明	30代・女性	ハウスダストアレルギ ー、蕁麻疹	吐き気、下痢、頭痛、めまい
1~2 日 (2回)	84 歳・女性	高血圧症、逆流性食道 炎、便秘症、認知症 (治療薬:アダラート CR 錠 10mg、ミカル ディス錠 40mg、タケ プロン 15mg、イクセ ロンパッチ 18mg、ベ タニス)	製品を1粒2回、摂取した後から水 様性下痢となり、低血圧に至る。 10回/日の下痢(水様便)と血圧低 下が5日間続いた。便が正常に戻る まで1週間以上要した。

情報提供す べきとされ た年度	平成24年度(第2回)、平成26年度(第2回)、平成29年度(第2回)、令和2年度(第1回)
参考情報	コレウス・フォルスコリは使用方法によっては人体に有害な作用を生じ
	させることもある成分であることから、食品衛生法の指定成分等である。

コレウス・フォルスコリに含有されるフォルスコリン (コルホルシン) はアデニル酸シクラーゼを活性化させることが知られている。

動物を対象にした調査研究により、コレウス・フォルスコリ根抽出物には動物の肝臓に対して、薬物代謝酵素を誘導して医薬品との相互作用を起こす可能性があることと、かなり過剰に摂取した場合に、肝細胞肥大と脂肪沈着が認められたとの研究報告がある 1)~3)。この報告は動物実験の結果であり、人に関する影響は不明である。

[参考文献]

- 1) Nantiga Virgona ほか: Coleus forskohlii extract induces hepatic cytochrome P450 enzymes in mice (コレウス・フォルスコリ抽出物はマウス肝シトクロム P450 酵素を誘導する) (Food and Chemical Toxicology 2012;50:750-755)
- 2) Nantiga Virgona ほか: Dietary Coleus forskohlii extract generates dose-related

hepatotoxicity in mice (マウスにおける食餌性コレウス・フォルスコリ抽 出物の用量的な肝毒性の発生) (Journal of Applied Toxicology2012)

3) Kaori Yokotania ほか: Hepatic cytochrome P450 mediates interaction between warfarin and Coleus forskohlii extract in vivo and in vitro (生体内および生体外における肝シトクロム P450 酵素を介したワルファリンとコレウス・フォルスコリ抽出物の相互作用) (Journal of Pharmacy And Pharmacology 2012; 64: 1793-1801)

(5) メリロート、イチョウ葉を含有する製品

<類似の健康被害の報告件数>

イチョウ

症状	件数
皮膚症状	4
肝機能障害・検査値異常	2
その他消化器症状	2
吐気・嘔吐、胃痛・腹痛・胃部不快、めまい、その他 (軽度な全身症状)	各 1

F取 月間	年齢・性別	基礎疾患及び治療薬	症状・異常所見等
为3 年	24 歳•女性	なし	両大腿の点状内出血斑の多発、上肢など の圧迫部位に同様の皮疹をみとめた。血 液学的には異常をみとめず。

使用 開始ら 9~38 日発現	30 代·女性	なし	肝機能障害、(臨床データの異常) GOT115、GPT70、γ-GTP18
半月	40 代·女性	なし アレルギー歴:なし	摂取開始後半月で症状発現、浮動感、めまい、嘔吐を呈した。 内科受診、摂取中止 中止後軽快(自然治癒)

C *> E >	
情報提供す べきとされ た年度	平成21年度(第1回)、平成26年度(第1回)、令和5年度(第2回)
参考情報	平成15年5月30日厚生労働省食品保健部企画課新開発食品保健対策室から「都道府県等から報告されたいわゆる健康食品に係る健康被害事例について(お知らせ)」にてメリロート、ブルーベリーエキスを約4か月同時摂取していた20代の女性が健康診断において血液検査でGOT、GPT等の上昇を指摘され、医療機関を受診し、入院した健康被害事例が公表されている。また、約1か月メリロートを摂取した30代の女性が黄疸、倦怠感を訴え受診、入院。その後、加療により軽快し、退院したが、再び摂取したところ再発し、再入院した健康被害事例が公表されている。厚生労働省のホームページhttp://www.mhlw.go.jp/houdou/2003/05/h0530-5.html

(6) 酵母(ミネラル酵母を含む)を含有する製品

摂取 期間	製品に含有する 酵母	年齢・性別	基礎疾患及 び治療薬	症状・異常所見等
約 2 週間	酵母(亜鉛、マン ガン、銅、ヨウ 素、セレン、クロ ム、モリブデン 含有)	41 歳・男性	なし	胸部痛を繰り返している。 肝機能障害 (AST:380、ALT:545、 LDH:530、 γ-GTP:379、CRP:0.9)
2日間	パン酵母(亜鉛、 マンガン、銅、ヨ ウ素、セレン、ク ロム、モリブデ	23 歳・女性	なし	顔面、四肢に発赤疹

	ン含有)			
約1 か月	マンガン酵母 ヨウ素酵母 セレン酵母 クロム酵母 モリブデン酵母	30 代·女性	なし	全身に発赤疹、AST266、 ALT446
約 2 か月	醸造酵母	50 代・女性	なし	白色便あり(その7日~10日前より黄色尿)。 (検 査 値 : AST1553、 ALT1723、T-BIL8.51、D-BIL5.87) 23日後、検査値はAST85、 ALT151、T-BIL3.57、D-BIL0.57になる。 肝機能障害(急性肝内胆汁うっ滞症)にて27日間入院。 退院後、外来通院
約 1 か月	亜鉛酵母マンガン酵母銅酵母セレン酵母クロム酵母 コウ素酵母	60 代・ 男性	高血圧 (治療薬: アダラート CR、オルメ テック)	臨床データの異常(会社健診における検査値:GOT3289、GPT1822、γ-GTP305、医療機関における検査値:Alb4.1、GOT2435、GPT1713、TB1.8、ALP291、γ-GTP477、CRP0.66) 肝炎ウイルス検査結果:A型、B型、C型共に陰性(一)
4 日間	酵母菌	60 代・女性	なし	皮膚症状のみの所見(かゆみ・発赤)。 全身の皮膚が痒くなった。
3日間	ビール酵母	70 代・女性	不明	湿疹
4 日間	酵母エキス	70 代・女性	糖尿病 (治療薬: なし)	血圧上昇(228/97) 2 日後、眼圧上昇(右 19mmHg、左17mmHg【通常右12-14、左13-15】 8 日後、眼圧(右14mmHg、左14mmHg)

情報提供すべき	
とされた年度	

平成22年度(第1回)、平成22年度(第2回)

(7) ビタミンCを含有する製品

<主な症例>

	工.9/正/17				
摂取 期間	年齢・性別	基礎疾患及び 治療薬	症状・異常所見等		
4 日間	20 代・女性	なし	3 錠 1,050mg を就寝前に水なしで服用した。 皮膚症状(かゆみ、発赤)、食道潰瘍。 食道内視鏡検査で切歯 37cm に、浅いが大きい潰瘍あり。生検でクローン病や癌を否定。		
1 か月	70 代・女性	慢性胃炎	受診数日前より黒色便、立ちくらみ、食 欲落ち来院。貧血強く、総合病院紹介、 入院(胃潰瘍)。		
2~3 日 間	80 代・女性	なし	胃の痛み		

<そ<u>の他></u>

情報提供すべき とされた年度	平成20年度(第1回)、平成21年度(第2回)専門委員会
参考情報	食道潰瘍を生じた事例は、就寝前に飲水せずにビタミンCを含有する健康食品を摂取したものであり、日本消化器内視鏡学会雑誌にも同様の症例が報告されていることから、利用者に対する注意喚起が必要である。

(8) ローヤルゼリーを含有する製品

摂取 期間	年齢・ 性別	基礎疾患及び治療薬	症状・異常所見等
記 載 なし	20 代• 女性	なし	蕁麻疹。プリックテスト陽性。
10 日間	60 代· 男性	ALS	体幹四肢に小指頭大までの鮮紅色、 湿潤あり。丘疹が多発。DLST陽 性。
記載なし	70 代· 女性	高血圧・TIA症候群	体幹部、下肢の丘状、環状の発疹、次 第に拡大。掻痒感 (+)
約 2 週間	60 代・ 男性	高血圧 (治療薬:バイアスピリン (100)、ディオバン、ラシック	両手、腹部、背部に中毒様発疹

		ス、アリナミンEX)	
記 載 なし	70 代・ 男性	高血圧、心筋梗塞、高尿酸血症 (治療薬:アダラート CR(10)、エリスパン(0.25)、 バイアスピリン(100)、ユリノ ーム(25)	製品を飲み始めたら痛風発作のような痛みが出て、服用中止したら治まった。また再開したら痛みが起こったので中止した。

(9) ノニを含有する製品

<主な症例>

摂取 期間	年齢・性別	基礎疾患及び治療薬	症状・異常所見等
不明	83 歳・女性	高血圧、心不全、高脂血症 (治療薬:ノルバスク、ブロプレス、リピトール、デタントール、ワーファリン、パキシル、カマ、ガスモチン	血液検査の異常 K7.0mEq/l(翌日 8.2mEq/l) Cr2.25mg/dl UA7.2mg/l BUN44.9mg/dl ECG 上のT波増高

<その他>

情報提供すべきとされた年度	平成26年度((第1回)
---------------	--------------

(10) ノコギリヤシを含有する製品

摂取 期間	年齢・性 別	基礎疾患及び治療薬症状・異常所見等	
3 週間	40 歳・男性	慢性前立腺炎、脂肪肝、高 尿酸血症 (治療薬:セルニルトン、 ベザトール、フェブリク)	血中カリウム値上昇 摂取後 3 週間で血中カリウム濃度が 異常値 (7.4)、摂取中止後 2 日で改善 (5.6)。

約 2 か月 63歳・男性 境界型糖尿病 (治療薬:なし)	肝機能検査値異常 H26.1.18 AST81,ALT231, γ GTP238 H26.2.24 AST45,ALT85, γ GTP397,ALP1085 H26.3.31 AST24,ALT31, γ GTP92,ALP275
-------------------------------------	---

情報提供すべき とされた年度 平成26年度(第1回)、平成28年度(第1回)	
---	--

(11) ゼラチンを含有する製品

<主な症例>

摂取期間	年齢・性別	基礎疾患及び治療薬	症状・異常所見等	
2日間	70 代・女性	花粉症	皮膚症状(かゆみ・発赤)	
5~		高血圧、糖尿病		
6 日	70 代・男性	(治療薬:アムロジピン、	全身性発疹	
間		フォシーガ)		

<その他>

情報提供すべき とされた年度	平成25年度(第2回)、令和6年度(第1回)
参考情報	ゼラチンは添加剤やカプセル基剤などとして、多くの製品に含有され ていることから、ゼラチンに対するアレルギーを有する患者は注意が
	必要である。

(12) プラセンタを含有する製品

摂取 期間	年齢・性別	基礎疾患及び治療薬	症状・異常所見等
1回	80 代・女性	糖尿病、高血圧 (治療薬:ベネット錠 2.5mg、メコバラ ミン錠 500、プレミネント配合錠、イミ	むくみ、痒みが全身にあり。特に上半身に赤い発 疹あり。

ダプリル塩酸塩 5mg、メトリオン錣	
250、アムロジピン錠 5mg、ボグリボー	
ス OD 錠 0.3mg、グリメピリド 0.5mg	

情報提供すべきとされた年度 平成23年度(第1回)

(13) プエラリアを含有する製品

<主な症例>

摂取 期間	年齢・性別	基礎疾患及び治療薬	症状・異常所見等
3 か月 以上	30 代·男性	なし	女性化乳房

<その他>

情報提供すべきとされた年度 3	平成23年度(第1回)	
-------------------	-------------	--

(14) キシリトールを含有する製品

<主な症例>

摂取 期間	年齢・性別	基礎疾患及び治療薬	症状・異常所見等
記載なし	5 歳・男性	なし	全身発疹で来院。このときの採血にて GOT265 、 GPT217 、 LDH405 、 ALP920、γ GPT75、LAP222 と胆汁う っ帯型肝障害。 6 日後には ALP1368、γ GPT230、 LAP558と上昇。 WBC7,400、eosino(好酸球)12%
2日間	20 代・女性	なし	1日10粒食べたら、便がゆるくなった。

情報提供す べきとされ た年度	平成20年度(第2回)
参考情報	キシリトールは、食品添加物に指定されている。「食品添加物の指定、使用 基準の改正に関する食品衛生調査会、毒性部会及び添加物部会合同部会報 告」の「キシリトールの指定について」の「毒性」で以下のように報告さ れている。「ビーグル犬を用いた混餌投与試験では肝比重量の増加や GPT 等の血清酵素値の上昇、門脈周辺の肝細胞質の淡明化が認められる。これ

らは高濃度のキシリトール投与により、インスリン分泌が促進され、グリコーゲンが生成し、それが肝臓に蓄積したことなどによるものであると考えられる。このような変化は、イヌ以外の動物種では見られていないと米国食品医薬品局は報告している。」

(15) プロポリスを含有する製品

<主な症例>

摂取期間	年齢・性別	基礎疾患及び治療薬	症状・異常所見等
2 週間	80 代・男性	大腸がん術後、高尿酸血症	右第2、左第3・4指皮膚びらん
約3か月	60代・女性	なし	顔のかゆみ

<その他>

「情報提供すべきとされた年度 | 平成20年度(第1回)

(16) 茶抽出物 (緑茶エキス等) を含有する製品

摂取 期間	年齢・性別	基礎疾患及び治療薬	症状・異常所見等
5 日 間	20 代·女性	記載なし	飲み始めてから便秘がひどくなり、4日目で便秘になった。
3日間	40 代・女性	なし	頭痛、気分不快、ふらつき出現、血圧上 昇のため近医受診。以前は130台の血圧。 現在160/110前後と急激な血圧上昇。
2 か 月間	50 代・女性	なし	白色便あり(その7日~10日前より黄色 尿でていた)。 2 日後、他院より紹介入院となる。 AST1553、ALT1723、総ビリルビン8.51、 直接ビリルビン5.87 入院23日後、AST85、ALT151、総ビリ ルビン3.57、直接ビリルビン0.57 肝機能障害(急性肝内胆汁うっ滞症)に て27日間入院。退院後、外来通院中
1か 月	20 代・女性	なし	摂取開始から1か月ほどで、突然寒気がすると言い出し、翌日におう吐、倦怠感の症状が出た。3日目には腹部と白眼に黄疸が現れ、急性肝炎と診断され、2週間入院した。

情報提供すべき とされた年度	平成20年度(第1回)、平成30年度(第1回)

(17) ニンニクを含有する製品

<主な症例>

摂取期間	年齢・性別	基礎疾患及び治療薬	症状・異常所見等
約1週間	20 代·女性	記載なし	使用始めて5日目で、胃痛を感じた。
3日間	40 代·女性	なし	頭痛、気分不快、ふらつき出現、血圧 上昇のため近医受診。以前は 130 台 の血圧。現在 160/110 前後と急激な 血圧上昇。
1 か月	70 代·女性	慢性胃炎	受診数日前より黒色便、立ちくらみ、 食欲落ち来院。貧血強く、総合病院紹 介、入院(胃潰瘍)。

<その他>

情報提供すべきとされた年度	平成20年度(第1回)

(18) DHA、EPAを含有する製品

<類似の健康被害の報告件数>

①DHA·EPA 含有精製魚油

症状	件数
皮膚症状	4
乳房痛、血液検査値異常、その他消化器症状、その他(消化器症状、肝機	夕 1
能障害、血液検査の異常)	各 1

②ARA 含有食用油脂

症状		
乳房痛	1	
その他(消化器症状、肝機能障害、血液検査の異常)	1	

摂取 期間	年齢・性別	基礎疾患及び治療薬	症状・異常所見等
1 日	36 歳・女性	花粉症 (治療薬:なし)	唇と目の腫れ、むくみ、発熱、吐き 気、口角の切れ、血圧上昇、頻脈
1 か月	82 歳・男性	高血圧症、高脂血症、 高尿酸血症、胃癌(術 後)、糖尿病、不安神経	皮膚症状(摂取後1か月で発症。顔 以外のほぼ全身にかゆみを伴う皮 疹が散発的に認められた。摂取中止

		症、間質性膀胱炎 (治療薬:シンバスタ チン、アロプリノー ル、エクア、オルメサ ルタン、アズレンスル ホン酸ナトリウム・L- グルタミン配合顆粒、 エリスパン)	後症状改善。)
約3週間	59 歳・女性	高血圧、関節痛、不眠 (治療薬:ミカルディ ス、ラベプラゾール、 ゾルピデム酒石酸塩、 セレコックス、エチゾ ラム内服。ヒアルロン 酸 1mg 注射)	乳房痛·乳房緊張(中止後月経様出 血発来)
不明	50 代・女性	糖尿病、胃切後の貧血	GOT、GPT、γ-GTP の上昇
3日間	60 代・男性	なし	使用後、下痢になった。
10 日間	40 代・女性	なし	顔及び四肢の湿疹及び蕁麻疹
半年	30 代・男性	なし	頸部、顔面、両手首の湿疹
不明	70代・女性	高血圧、TIA症候群	体幹部、下肢の丘状、環状の発疹、 次第に拡大。掻痒感(+)
4 日間	50 代・女性	高脂血症、高血圧	足の膝から下の軽い痒み
約1か月	60 代・女性	高血圧・高脂血症(中性脂肪) (治療薬:ブロプレス (4)、ベザトール SR)	胃腸の不快感、だるさ 摂取中止で軽快 血液検査実施。胃カメラ正常、CT 正常 血液検査 摂取前: AST28,ALT27,CRP0.05 摂取後: AST93,ALT73, LDH274,CRP0.5 中止後: AST48,ALT42 以前から他の健康食品の利用はしていない。 摂取中止後軽快 医師の診察: あり 投薬: アコファイド

情報提供す 平成20年度 (第1回)、平成28年度 (第1回)、平成28年度 (第2 べきとされ 回)、平成29年度 (第1回)、令和4年度 (第2回)、令和5年度 (第1 た年度 回)

(19) 黒酢を含有する製品

<主な症例>

摂取 期間	年齢・性別	基礎疾患及び治療薬	症状・異常所見等
4 日間	68 歳・男性	高血圧 (治療薬:アダラートCR 錠 20mg)	下血 (摂取後数日してから下血とそれ による重度の貧血で内科を受診。そ の後、消化器の専門医を受診した。 黒酢原液を本来 5 倍に薄めて摂取 すべきところ、原液を摂取してい た。)
2 か月	70 代・女性	高血圧、高脂血症 (治療薬:ディオバン、ノ ルバスク、メバロチン、チ ラーヂンS)	口内が真っ赤になり痛んだ。
1回	80 代·女性	なし	全身の発疹
約5か 月	60 代·女性	逆流性食道炎、便秘、不眠、 高脂血症 (治療薬:リピトール、ネ キシウム、プルゼニド)	胸やけ

<その他>

情報提供すべき とされた年度	平成19年度、	平成28年度	(第2回)、	令和4年度	(第2回)
-------------------	---------	--------	--------	-------	-------

(20) カフェインを含有する製品

<主な症例>

<u> </u>	1/1/		
摂取 期間	年齢・ 性別	基礎疾患及び治療薬	症状・異常所見等
不明	47 歳・ 女性	肝機能障害 (治療薬 (1)トリクロルメチアジド錠、アムロジピン OD 錠、アルシオドールカプセル (2)セレコックス錠、シメチジン錠、ベザフィブラート SR 錠、ニフェジピン徐放錠 (3)アトルバスタチン錠)	嘔吐 (1日5~6回。摂取中 止後、10時間後に回復。 当該製品のカフェイン 含有量は約100mg/1 本で、患者の摂取量は少 量(1本/2~3日)。)
3~4 年	44 歳・ 男性	肝機能障害 (治療薬:不明)	肝機能障害・検査値異常 (AST(GOT))の上 昇

情報提供すべきとされた年度	平成28年度(第1回)
---------------	-------------

(21) 青汁 (ケール) を含有する製品

<主な症例>

摂取期間	年齢・性別	基礎疾患及び治療薬	症状・異常所見等
7~8 か月			肝機能障害·肝機能検査値異常
		 貧血	(GOT220、GPT240、γ-GTP886。 ・不明) もともと職場の健診時にγ-GTP が
	68 歳・女性	頁 (治療薬:不明)	
			高い旨指摘されていた。ウイルス性
			肝炎一、自己免疫性肝炎一)

<その他>

情報提供すべきとされた年度	平成28年度(第2回)

(22) 乳清たんぱくを含有する製品

<主な症例>

摂取期間	年齢・性別	基礎疾患及び治療薬	症状・異常所見等
	71歳・女性		スポーツクラブで購入。プロテイン 内服 20 日間で皮疹出現。中止 10 日間で軽快。その後、再服用して同様の 皮疹が出現。ステロイド外用で軽快
			傾向あり。

<その他>

Trianguage and a second	→ 15 t. (121)
上海却担併よさもしされた左鹿	
一 官 報 法(性) () () () () () () () () ()	
情報提供すべきとされた年度	

(23) 甘藷若葉(すいおう))(食経験の浅い成分)を含有する製品

<主な症例>

摂取期間	年齢・性別	基礎疾患及び治療薬	症状・異常所見等
2 週間	31 歳・女性	不安神経症、不眠症 (治療薬:レキソタ ン、マイスリー)	ダイエット目的で健康食品を摂取。 摂取開始2日目から腹痛と下痢。1週間ほど目安量どおりに摂取したが水様便あり。その後は減量して症状は少し軽減しているが10日間下痢症状あり。2週間後には中止し症状が消えた。

情報提供すべき : された年度	令和元年第1回
参考情報	甘藷若葉(すいおう)は、食経験の浅い成分だと推測される。

(24) ミツバチ花粉を含有する製品

<主な症例>

摂取期間	年齢・ 性別	基礎疾患及び治療薬	症状・異常所見等
5 分程度	40 代 女性	アレルギー性鼻炎 (治療薬:ベポタスチンベ シル酸塩 OD 錠 10mg 2 錠/2×、モンテルカスト ナトリウム 10mg 1 錠/2×)	一般的な菓子のキャンデー1 粒をなめてから 5 分程でヒューヒューと息苦しくなり、吐き出したら 30 分~1時間くらいで元に戻った。

<その他>

- · -	
情報提供すべき とされた年度	令和元年度(第2回)
参考情報	花粉症に良いと思わせるようなネーミングや広告で販売されている

(25) ゴマペプチドを含有する製品

<主な症例>

摂取期間	年齢・ 性別	基礎疾患及び治療薬	症状・異常所見等
2~3日	72 歳・ 女性	高血圧、高脂血症、逆流性 食道炎	摂取開始から数日(たぶん2~3回飲んだとのこと)で空咳が出た。以前服用した降圧剤で咳の副作用が出たときと似ていた。製品の説明に咳症状が出ることがあると書いてあったので中止したらおさまった。

'-	
情報提供すべき とされた年度	令和元年度(第2回)
参考情報	ACE阻害薬の副作用と類似した空咳の健康被害事例の報告がありました。
	血圧が高めの方に適した製品として特定保健用食品の許可がありますが、摂取をする上での注意事項として「体質によりまれにせきがせることがあります」との表示があります。 ペプチド類を含有する製品はACE阻害作用があり、ACE阻害薬
	の副作用として知られている空咳が出ることがあるため、購入時に

は表示をよく確認することと、体に合わなかった場合はすぐに摂取を中止することが重要です。

(26) ナイアシンを含有する製品 (海外製品)

<主な症例>

摂取期間	年齢・性別	基礎疾患及び治療薬	症状・異常所見等
1回のみ	46 歳•女性	なし	海外製品を 1 カプセル摂取後 1 時間 程度で全身に発赤・熱感・掻痒感出 現。 2 時間後には気分不快も出現。
1日	30 代·女性	不眠症 (治療薬:エチゾラ ム、ランドセン、ゾル ピデム)	摂取後30分程度で紅潮と皮膚刺激感あり。 1時間後症状ピーク。内服2時間後顔面紅潮、皮膚刺激感改善傾向。 摂取中止で症状軽快。
3 日	30 代·女性	なし	全身の発疹、肝機能は正常値、炎症反 応(+)

情報提供すべ	
きとされた年	令和元年度(第2回)、令和2年度(第1回)、令和4年度(第2回)
度	
参考情報	上記のうち2事例は海外製品で、1カプセルあたり食事摂取基準における
	ナイアシンの耐用上限量 (250mg) を超える量(500mg)を含有していまし
	た。
	個人輸入等で入手した海外品は国内の薬用量、耐容上限量を超えた製品も
	あり、外国語で記載された使用方法どおりに摂取しても危険な場合があり
	ます。
	インターネット上では、科学的根拠のないナイアシンの効能効果に関する
	情報も多くみられます。

(27) 葛の花抽出物、イソマルツロースを含有する製品

<主な症例>

摂取 期間	年齢・ 性別	基礎疾患及び治療薬	症状・異常所見等
3 か 月	70 代・ 女性	脊椎管狭窄症、すべり症(治療薬:メコバラミン (500 μg) 3T3x、オパルモン(5μg)3T3x)	定期検診の採血により、肝機能検査 値異常が発見され、肝障害と診断さ れた。本人の自覚症状はなかった。 製品摂取中止で症状軽快。

<その他>

—		
情報提供す		
べきとされ	令和2年度(第2回)	
た年度		
参考情報	上記症例は、患者本人に自覚がないまま健康被害が発生・進行したが、定期	
	検査で医師が発見し、重症化に至らなかった事例です。	
	肝機能障害は健康食品を起因として発症する可能性があるが、検査を受け	
	ないと発覚しないため、自覚がないまま症状が進行し、気づかぬうちに入院	
	治療を要する状態まで悪化する場合もあります。	

(28) キャンドルブッシュを含有する製品

<主な症例>

·							
摂取 期間	年齢・性別	基礎疾患及び治療薬	症状・異常所見等				
不明	70代・女性	便秘症、更年期障害 (治療薬:マグミット、ジ ュリナ、プロゲストン)	お茶のティーバッグをよく煮出して 服用後、弱い痛みを伴う、ひどい下痢 を発症。摂取中止で症状軽快。				

情報提供す べきとされ た年度	令和2年度(第2回)
参考情報	「キャンドルブッシュ」にはセンノシドが含まれ、下痢を引き起こすことに
	ついては平成 26 年に国民生活センターから注意喚起の資料(平成 26 年 1
	月 23 日付 キャンドルブッシュを含む健康茶-下剤成分(センノシド)を
	含むため過剰摂取に注意一)が公表されています。

(29)クレアチン一水和物、L-カルニチン塩酸塩、白インゲン豆抽出物を含有する製品<主な症例>

摂取 期間	年齢・性 別	基礎疾患及び治療薬	症状・異常所見等
約1 か月	60 代·女性	なし	皮膚症状(かゆみ、発赤、小丘疹)、消化器症状(腹痛、下痢)、肝機能障害(濃縮尿、皮膚・眼球の黄染、白色便) 血液検査結果:総ビリルビン 10.5、直接ビリルビン 8.2、ALP257、LDH348、AST515、ALT1253、γGTP405 腹部造影 CT 検査:上腹部リンパ節軽度腫脹、肝内胆管軽度拡張~peritoneal edema、胆嚢壁肥厚血液検査結果(2回目:一週間後):総ビリルビン 4.4、直接ビリルビン 3.4、LDH233、AST163、ALT511、γGTP331

<その他>

情報提供す			
べきとされ	令和3年度(第2回)		
た年度			
参考情報	60歳の女性が、ダイエット・美容目的で当該健康食品の摂取を開始した		
	ところ、重篤な肝障害が発症した事例。		
	摂取開始3週間頃、強い倦怠感が出現するが、添付のパンフレットに、「虚		
	脱感が現われるが 30 日以上の服用継続で食事バランスの変化があらわれ		
	る」とあったため、摂取を継続した。		
その他	同名の製品から医薬品成分(抗真菌薬:クロトリマゾール)が検出された		
	(令和3年9月28日付報道発表)。		

(30) ビタミン D、カルシウムを含有する製品

<主な症例>

摂取期間	年齢・性別	基礎疾患及び治療薬	症状・異常所見等
1か月半	80 代・女性	骨粗鬆症 (治療薬:エディロール、メナテ トレノン)	吐き気

<その他>

11.1-1-1-11.3			
情報提供す			
べきとされ	令和3年度(第2回)		
た年度			
参考情報	骨粗鬆症治療薬エディロールが減薬となったことで、患者が、ビタミン		
	D が不足になっていると思い込み、自己判断でビタミン D 及びカルシウ		
	ム含有の健康食品を摂取した結果、吐き気(エディロール添付文書に記		
	載の症状)が生じた事例。		
	<エディロール添付文書>		
	相互作用(併用注意)欄には、カルシウム製剤、ビタミン D 製剤との併		
	用により、「高カルシウム血症があらわれるおそれがある。」との記載が		
	ある		
その他	薬局薬剤師は事前にエディロールと当該健康食品とを併用しないよう指		
	導していたが、患者は指導に従わず自己判断で利用した。		

(31) イミダペプチド (イミダゾールペプチド、イミダゾールジペプチド) を含有する 製品

<主な症例>

摂取 期間	年齢・性別	基礎疾患及び治療薬	症状・異常所見等
2 日	90 代・男性	喘息、亜鉛欠乏症、骨粗鬆症、前立腺肥大 (治療薬:ブデホル、ノベルジン、ミノド ロン酸、デュタステリド)	全身の発疹

<その他>

情報提供す べきとされ た年度	令和3年度(第2回)
参考情報	当該製品を摂取開始後2日で、全身の発疹(かゆみなし)が生じた事例。 医師に相談し、外用薬(フェキソフェナジン、プレドニン)を処方された。 外用薬の使用と当該製品の摂取中止により症状は改善した。

(32) マルチビタミンを標ぼうする製品

<主な症例>

摂取期間	年齢・性別	基礎疾患及び治療薬	症状・異常所見等
不明 (ビタミン E サプリメ ントを別途 摂取)		高尿酸血症 (治療薬:フェブリク)	胸が張る

不明	60 代・男性	なし	鼻血

<その他>

情報提供す べきとされ た年度	令和4年度(第2回)
参考情報	脂溶性ビタミンだけでなく水溶性ビタミンにも耐容上限量が定められているものがある。また、海外の製品には、日本人の食事摂取基準を上回る成分が配合されていることもある。

(33) 鉄を含有する製品

<主な症例>

摂取期間	年齢・性別	基礎疾患及び治療薬	症状・異常所見等
約1か月	40 代・女性	貧血	吐き気とひどい便秘
8日間	20 代・男性	なし	便秘

<その他>

情報提供すべきとされた年度	令和4年度(第2回)
---------------	------------

(34) 米ヌカエキスを含有する製品

<類似の健康被害の報告件数>

症状	件数
皮膚症状、吐気・嘔吐、肝機能障害・検査値異常	各1

<主な症例>

摂取期間	年齢・性別	基礎疾患及び治療薬	症状・異常所見等
2 か月	60 代・女 性	腰背部痛、骨粗しょう症 治療薬の記載なし アレルギー歴:なし	肝機能障害・検査値異常摂取中止で軽快血液検査結果摂取前: AST26、ALT23摂取後: AST42、ALT59中止後2か月: AST29、ALT32中止後5か月: AST29、ALT29

青報提供すべきとされた年

(35) スピルリナを含有する製品

<類似の健康被害の報告件数>

症状	件数
吐気・嘔吐肝機能障害・検査値異常、下痢、その他消化器症状	各1

<主な症例>

摂取期間	年齢・性別	基礎疾患及び治療薬	症状・異常所見等
2 日間	50 代・女性	なし アレルギー歴:なし	摂取当日に吐気 翌日に摂取中止、その後軽快 医療機関の受診なし

<その他>

情報提供すべきとされた年度	令和5年度(第2回)
---------------	------------

(36) キダチアロエを含有する製品

<類似の健康被害の報告件数>

症状	件数
下痢	2
皮膚症状	1

<主な症例>

<u>・工・な严いい</u>			
摂取期間	年齢・性別	基礎疾患及び治療薬	症状・異常所見等
5 か月間	60 代·女性	なし	アレルギー歴なし 症状は下痢と皮膚症状(局所性)。便 秘にきくといわれアロエエキスを服 用。摂取後2か月で体の痒み、下痢の 症状を呈した。5か月後に摂取中止 皮膚科を受診、フェキソキナジンを 投薬、その後の転帰不明

<その他>

情報提供すべきとされた年度	令和5年度(第2回)
---------------	------------

(37) アカシア樹皮抽出物を含有する製品

<類似の健康被害の報告件数>

症状	件数
下痢	2
皮膚症状 (局所性)	1

<主な症例>

摂取期間	年齢・性別	基礎疾患及び治療薬	症状・異常所見等
3 日間	70 歳以上·女性	高血圧症・不眠症 治療薬:メインテート 錠 0.625mg、プラビッ クス、ラシックス、コバ シル、ジャディアンス	アレルギー歴なし。 摂取当日、足に発疹が発現。2日 後に内科を受診し当該製品の 摂取を中止、その後軽快

<その他>

A man A for the contract of th
令和5年度(第2回)

(38) カリウムを含有する製品

<類似の健康被害の報告件数>

症状	件数
皮膚症状、吐気・嘔吐上腹部(痛)、肝機能障害・検査値異常、その他(手	各1
足のしびれ)	台1

<主な症例>

摂取期間	年齢・性別	基礎疾患及び治療薬	症状・異常所見等
		女性 なし	1回摂取後に、上腹部痛、嘔気・嘔吐、
			手足のしびれがあったため、以降摂取
	20 代·女性		せず。
1回			4日後に内科を受診、心電図正常範囲
			(カリウム上昇は不定的) 受診時は症
			状は警戒傾向、軽度の胃痛に対しては
			内服薬を処方
			その後の転帰不明

I I I I I I I I I I I I I I I I I I I	A
情報提供すべきとされた年度	

(39) サチャインチ種子を含有する製品

<主な症例>

摂取期間	年齢・ 性別	基礎疾患及び治療薬	症状・異常所見等
約 1 か月 間	70歳 以上・ 女性	無し	摂取開始後、腹痛、下痢、吐気・嘔吐 の症状が発現。医師の診察により、摂 取中止、ファモチジン、ツムラ 43番 (六君子湯)の投薬、その後軽快。以前 にも摂取したことがあったが、今回 のような副作用ははじめて。

<その他>

情報提供すべきとされた年度 *** ** ** ** ** ** ** ** ** ** ** **		
テロール、LDL、血圧の低下効果が認められ、副作用は、悪心、嘔吐、腹満、便秘などであり、本例の症状と概ね一致する。 ※ 成人の被験者におけるサチャインチオイル(Plukenetia volubilis L.) 経口摂取の受容性、安全性、および、有効性に関する無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験 A randomized, double-blind placebo-controlled study on acceptability, safety and efficacy of oral administration of sacha inchi oil (Plukenetia volubilis L.) in adult human subjects – ScienceDirect ELSEVIER 発行日: 2014年3月 ・ サチャインチ種子から圧搾されるインカインチオイルの副作用として吐き気が報告されており、花粉症のアレルギーがあるため	1	令和6年度(第2回)
	参考情報	テロール、LDL、血圧の低下効果が認められ、副作用は、悪心、嘔吐、腹満、便秘などであり、本例の症状と概ね一致する。 ※成人の被験者におけるサチャインチオイル(Plukenetia volubilis L.) 経口摂取の受容性、安全性、および、有効性に関する無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験 A randomized, double-blind placebo-controlled study on acceptability, safety and efficacy of oral administration of sacha inchi oil (Plukenetia volubilis L.) in adult human subjects – ScienceDirect ELSEVIER 発行日: 2014年3月 ・ サチャインチ種子から圧搾されるインカインチオイルの副作用として吐き気が報告されており、花粉症のアレルギーがあるため

(40) 赤ブドウ葉抽出物を含有する製品

<主な症例>

摂取期間	年齢・ 性別	基礎疾患及び治療薬	症状・異常所見等
約5日間	70 歳 以上・ 女性	狭心症、うっ血性心不全、 便秘症、骨粗鬆症(治療薬: リクシアナ、ランソプラゾ ール、バイアスピリン、ジ ピリダモール、アミティー ザ、ロキソニン、ラシック ス)	摂取後2日目に全身性の皮膚症状が 発現し、3日目に症状悪化、4日目に 医師の診察により摂取中止、ビラノ ア、ルパフィンの投薬

情報提供すべき とされた年度	令和6年度	(第2回)	
-------------------	-------	-------	--

参考情報	天然物であることから、皮膚症状を起こす可能性がある。一般的に
	皮膚症状と肝機能障害に関連があるのであれば、注意すべき事例で
	ある。なお、医薬品の副作用情報として生薬の赤ブドウ葉乾燥エキ
	ス混合物で肝機能障害を起こした事例*がある。
	※ 国内副作用報告の状況(要指導医薬品 20140401-0731)
	https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000065393.pdf

3 その他特筆すべき健康被害事例

上記2の原材料別健康被害事例の他、専門委員会において摂取方法や患者の経済被害防止の観点からも医療機関へ情報提供すべきとされた事例は下記のとおり。

(1)複数製品を同時に摂取していた事例

<主な症例>

摂取期間	年齢・ 性別	基礎疾患及び治療薬	症状・異常所見等
1年半 (3製品 を同時に 摂取)	50 代・ 男性	高血圧症 (治療薬:イルベサ ルタン、アムロジピ ン)	血液検査値異常(GOT、GPT、CPK 上 昇) (検査値: CPK1165、GOT46、GPT57→ 摂取中止後 CPK322、GOT33、GPT5)
8か月間 (18製品 を同時に 摂取)	80 代・ 女性	腎機能障害、糖尿病、 高血圧、高尿酸血症、 骨粗鬆症 (治療薬:トラゼン タ、フェブリク、ザク ラスHD、グリミク ロンHA、プラバス タチン、ボノテオ)	軽度な全身症状、血液検査値異常 (浮腫、クレアチニン 1.47mg/dL、尿素 窒素 33.0mg/dL、尿酸 6.8mg/dL、尿蛋 白+) ※摂取中止後、食事療法等により症状は 回復しているとのこと。
4~5年間 (8製品 を同時に 摂取)	60 代・ 男性	無	重度な全身症状 (発熱、血液検査異常(肝障害、脂質障害、高血糖)、全身倦怠感)、尿路感染症。 熱は8月27日38~39度、28日36.2度、 CRP=20.6、GOT=80、GPT=80、HDL- C=13、LDL-C=96、TG=493、食後血糖 =197。その他、全身倦怠感、食欲不振、 発汗(+)。)
6 か月間 (健康被 害が出た のは摂取 後2 か月 後)	20 代・ 女性	PMS 症候群	消化不良で食事ができなくなり、うつ状態がひどくなって休職した。治療のために受診したのに、逆にもっと具合が悪くなってしまったとのこと。

<参考情報>

- ・専門委員会においては、多数の製品を摂取している場合、原因となる製品、成分を特定することは困難であるとされた。
- ・製品によっては、価格が比較的高額なものもあり、患者がこれらの健康食品購入にあたって費やす金額も相当となり、生活を圧迫されるほどの状態となる可能性もある。
- ・単に健康被害だけでなく、健康食品の摂取方法(複数製品摂取、通常量以上の摂取など)、経済面も含めた患者の生活全般等においても各医療機関において把握し、患者への適切な摂取方法への普及啓発(①摂取方法・目安量を守る、②健康被害が生じたら又は体調に不安を感じたら直ちに使用を中止し、医療機関に相談する)、経済被害防止という点にも着目していく必要がある。
- (2) 基礎疾患を持つ人(医薬品を服用している人)が健康食品を摂取した事例

<参考情報>

- ・健康食品は、本来は健康な人向けであり、基礎疾患を持つ人は健康被害の影響を受ける可能性がある。
- ・基礎疾患を持ち、医薬品を服用している患者が、自己判断で健康食品を利用している場合が多い。患者の健康食品の利用状況について医療機関が把握することが重要である。また、患者に対しては健康食品の利用を医療関係者に伝えることの重要性を啓発していく必要がある。
- ・アレルギー体質の人や基礎疾患のある人(医薬品を服用している人)が健康食品を摂取することで相互作用により健康被害が生じることがあるため、患者の健康食品摂取状況の確認や相互作用の確認が必要である。
- (3) 高齢者(本資料においては70歳以上とした)が健康食品を摂取した事例

<参考情報>

- ・高齢者は代謝機能が低下していることが多く、健康食品を利用すると、予期せぬ健康 被害を生じるおそれがある。
- ・高齢の方は、基礎疾患を有し、治療のための医薬品を服用していることも多い。健康 食品と医薬品との相互作用による健康被害が生じることがあるため、患者の健康食品 摂取情報の確認が必要である。
- (4) 健康食品摂取により、非重篤な皮膚症状 (アレルギー様症状) が発現した事例

<参考情報>

- ・健康食品の摂取により、局所的・全身的な皮膚症状(かゆみ・発赤・発疹等)が発現する事例が、多数報告されている。
- ・健康食品の利用者の多くは、「健康食品の摂取により健康被害が起こり得る」こと自体 を認識していない可能性も考えられることから、今後、さらなる普及啓発の必要があ る。

- ・健康被害が発生した際の原因究明のため、健康食品の摂取日等を記録しておくこと等 は非常に重要である。
- (5)海外から個人輸入した無承認無許可医薬品「Penisole (ペニソール)」と称される製品の摂取により入院した事例

<参考情報>

摂取期間	年齢・性別	基礎疾患及び治療薬	症状・異常所見等
時期不明	30 代男性	脂肪肝(治療薬なし)	腹痛・胃部不快、便秘、血液 検査値異常 医師の診察:あり 入院加療 投薬:①ブライアン点滴静注 ②ブライアン錠

強精目的に当該製品を摂取したところ、腹痛・胃部不快、便秘及び血液検査値異常等の症状で入院加療した事例である。

病院の医師及び薬剤師からサプリメント使用の有無について聞かれ、当初はないと 回答していたが、2回目の入院時以降にサプリメント使用の申告があった。

当該製品は一般社団法人偽造医薬品等情報センター「あやしいヤクブツ連絡ネット」で無承認無許可医薬品として注意喚起されている。

患者対応時の参考として情報提供する。

4 収集事例の集計結果

平成18年7月1日から令和6年11月30日までに収集した550事例(患者数:455名)の「健康食品」との関連が疑われる健康被害の症状・異常所見、「健康食品」の利用目的、患者の性別・年齢層・基礎疾患の有無等に関する集計結果は別紙のとおりであった。

本資料の無断配布・転載・引用を禁止します。

健康食品との関連が疑われる健康被害事例の集計結果

<集計期間>平成18年7月1日から令和6年11月30日まで

(1) 情報共有シート提供元の内訳

提供元	報告数(件)	患者数(人)
医師会	273	192
薬剤師会	274	260
東京都消費生活総合消費者センター*	3	3
合計	550	455

※東京都消費生活総合センターについては、分析・評価の依頼のあった事例について、

平成30年7月17日から「健康食品」による健康被害事例専門委員会の分析・評価の対象としている。

(2) 年齢別人数分布

年代	患者数(人)	構成比(%)
10代	3	0.7
20代	39	8.6
30 代	48	10.5
40代	60	13.2
50 代	63	13.8
60代	85	18.7
70 代以上	143	31.4
不明	14	3.1
合計	455	100.0

(3) 性別

性別	患者数(人)	構成比(%)
女性	333	73.2
男性	116	25.5
記載無し	6	1.3
合計	455	100.0

(4) 健康食品入手方法

(製品ごと集計、複数報告有り)

入手方法	回答数(件)
店頭購入	204
通販・訪問販売等	201
譲渡(知人から)	14
譲渡 (家族から)	4
譲渡(サンプリング)	1
譲渡 (不明)	1
個人輸入	5
その他(医師の薦めで購入)	2
その他 (健康食品勉強会)	1
その他(お試し)	1
不明・記載無し	119
合計	553

(5) 健康食品の利用目的(複数報告有り)

目的	回答数(件)
ダイエット・美容	98
栄養補給	87
腰痛・関節痛	87
健康増進・健康維持	51
病気の改善	26
美容	25
便秘	24
血流改善	15
美肌	12
血圧改善	12
婦人科疾患改善	12
血糖值改善	9
肝機能改善	8
病気の予防	7
筋肉増強	5
強精	5
免疫賦活	4
バストアップ	3
その他	43
不明・記載無し	213
合計	746

(6) 利用目的の年代別分布(複数報告有り)

	ダイエット・美容	栄 養 補 給	腰痛・関節痛	健康維持・健康増進	病気の改善	美 容	便秘	血流改善	婦人科疾患改善	血圧改善	美肌	血糖值改善	肝機能改善	病気の予防	強精	筋肉増強	免疫賦活	バストアップ	その他・不明	年代別患者数
10代	2	2	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	7
20代	22	4	1	1	4	4	0	0	1	0	2	0	0	0	1	0	0	3	18	61
30代	19	6	0	4	1	7	1	1	3	0	5	0	1	0	1	0	0	0	22	71
40代	23	6	2	6	3	5	3	1	4	1	1	1	0	1	2	0	0	0	22	81
50代	10	27	13	8	2	4	4	1	1	2	2	1	2	2	0	1	2	0	40	122
60代	9	14	21	15	7	1	6	3	1	4	1	0	0	2	1	2	2	0	37	126
70代以上	10	27	49	14	9	3	9	5	2	5	1	6	5	1	0	2	0	0	72	220
不明・ 記載無し	3	1	1	3	0	1	1	3	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	43	58
合計	98	87	87	51	26	25	24	15	12	12	12	9	8	7	5	5	4	3	256	746

(7) 症状・異常所見等(複数報告あり)

症状・異常所見等	報告数(件)
皮膚症状 (発疹・発赤・掻痒)	139
胃痛・胃部不快感・吐気	96
下痢・軟便	57
肝機能障害、肝機能検査値異常	49
血液検査異常(肝機能以外)	48
便秘	18
倦怠感	8
出血、出血傾向	8
めまい・ふらつき	7
頭痛	7
下腹部痛、子宮出血	3
その他	64
合計	504

(回答者数:455人)

(8) 重症度別の患者数

重篤度	患者数(人)
重篤(障害)	3
重篤(障害につながる恐れ)	29
重篤(治療のため入院または	13
入院期間の延長)	
重篤(入院なし)	9
重篤な副作用ではないが、軽	37
微な副作用でもないもの	
(中等度)	
軽微	167
詳細不明(入院なし、投薬治療)	37
詳細不明(入院なし)	3
詳細不明(自然治癒)	25
詳細不明(情報不足による)	54
記載無し	78
合計	455

(9) 摂取の中止等

摂取の中止等	報告数(件)	構成比(%)
中止	464	84.4
減量	28	5.1
継続	12	2.2
中止後再使用	7	1.3
増量	1	0.2
不明・記載無し	38	6.9
合計	550	100.0

(※製品ごとの集計)

(10)転帰

転帰	患者数(人)	構成比(%)
回復	95	20.9
軽快	193	42.4
治療後、転帰不明	24	5.3
未回復	8	1.8
その他(おそらく回復)	1	0.2
経過観察	2	0.4
不明・記載無し	132	29.0
合計	455	100.0

<クロス集計>

健康食品摂取中止の有無と転帰

						転帰				
			回復	軽快	治療後、 転 帰 不 明	未回復	その他 (お そ ら く回復)	経過 観察	不明・記載無し	合計
摂取品の使	中止		94	175	20	5	1	2	90	387
用中止の有	継	継続	0	0	1	1	0	0	8	10
無	続	減量	0	12	1	1	0	0	6	20
	中止後		0	5	1	0	0	0	0	6
	再使用									
	増量		0	0	0	1	0	0	0	1
	不明・		1	1	1	0	0	0	28	31
	記載無し									
		•	•	•					合計	455

(11)医師の診察の有無

医師の診察の	患者数(人)	構成比(%)
有無		
有り	267	58.7
無し	117	25.7
不明・記載無し	71	15.6
合計	455	100.0

(12)治療の有無

治療の有無	患者数(人)	構成比(%)
入院	3	0.7
入院・投薬	5	1.1
投薬	132	29.0
投薬以外の処置(食事、	1	0.2
水分などの指導)		
治療 (内容不明)	5	1.1
摂取中止(軽快・回復)	116	25.5
摂取中止 (転帰不明)	13	2.9
自然治癒	68	14.9
経過観察	2	0.4
不明	21	4.6
記載無し	89	19.6
合計	455	100.0

(13)基礎疾患の有無

基礎疾患の有無	患者数(人)	構成比(%)
有り	265	58.2
無し	134	29.5
不明・記載無し	56	12.3
合計	455	100.0

(14)基礎疾患に対する治療薬の有無

基礎疾患に対する 治療薬の有無	患者数(人)	構成比(%)
有り	203	76.6
無し	16	6.0
記載無し	46	17.4
合計	265	100.0

(回答者数:基礎疾患のある 265 人)



(15)基礎疾患の内訳(複数報告あり)

) 基礎疾忠の内訳(復数報音 	
内訳	患者数(人)
高血圧症	101
高脂血症	38
糖尿病	31
アレルギー疾患	22
骨粗しょう症	19
高尿酸血症	17
心疾患	15
肝疾患	12
胃腸疾患	11
高コレステロール血症	11
腎疾患	10
脂質異常症	10
便秘症	10
不眠症	10
前立腺疾患	8
喘息	8
悪性腫瘍	7
甲状腺疾患	7
貧血	5
逆流性食道炎	5
関節に関する疾患	4
めまい	3
認知症	3
皮膚疾患	3
眼疾患	2
消化器疾患	2
統合失調症	2
婦人科系疾患	2
てんかん	2
緑内障	2
その他※	63
不明	22

※ そ	の他の内容は以下のとおり
1	胃切後の貧血
2	足えそ
3	胃潰瘍で胃全摘
4	頻脈
5	ALS
6	TIA症候群
7	卵巣機能不全
8	不妊症
9	脳梗塞
10	変形性腰椎症
11	頭部外傷
12	リウマチ
13	先天性股関節脱臼
14	左膝高原骨折
15	偏頭痛
16	扁桃炎
17	副鼻腔炎
18	耐糖能異常
19	頭痛持ち
20	眼底出血
21	虫垂炎
22	うつ病
23	軽度の脳梗塞
24	レストレスレッグス症候群
25	日光過敏症
26	ひざの痛み
27	脊柱管狭窄症
28	胃弱
29	網膜色素変性症
30	聴力低下
31	視力低下
32	心身症
33	不安神経症
34	間質性膀胱炎
35	特発性肺線維症
36	多発筋炎症
37	咳・痰



38	頻尿
39	白内障
40	脊椎管狭窄症、すべり症
41	パニック障害
42	坐骨神経痛
43	発作性心房細動
44	心原性脳梗塞
45	尿もれ
46	サルコイドーシス
47	全身性エリテマトーデス
48	ヘバーデン結節
49	乳がん
50	卵巣がん
51	橋本病
52	睡眠時無呼吸症候群
53	脳動脈瘤
54	シェーングレン症候群
55	精神疾患
56	摂食障害
57	狭心症
58	低カリウム血症
59	頸動脈硬化症
60	過敏性腸症候群
61	脂肪肝
62	高 Ca 血症
63	帯状疱疹
L	

以上

東京都委託事業





サプリ・健康食品の摂取で 体に違和感がでていませんか?

- ✓ 筋肉をつけようと 思ってプロテインを 飲んだらダルくなった
- ✓ テレビで身体にいいと 言っていた健康食品を 飲んだらブツブツが できた
- ✓ サプリメントを飲んで から肝機能検査値が 高くなった
- ✓ これまで服用していた 薬の効き目が変わった
- ✓ ダイエットサプリを 飲んだら下痢をした

など



少しでも気になることがあれば 薬剤師・医師にご相談ください!



東京都委託健康食品安全性情報共有事業「健康食品」情報共有シート [薬剤師会版]

消費者から健康食品が原因と考えられる健康被害の情報提供があった場合は、この用紙に判明した項目をご記入のうえ東京都薬剤師会までFAXにてご送信ください。わかる範囲でご記入ください。

送信者情報	楽局名	○太枠内の情報は、東京都薬剤師 所属地区名
	氏 名	会から東京都保健医療局への送信 FAX 情報には含まれません。
	電話	○選択肢のある場合は、当てはま 作成日 令和 6 年 4 月 2 3 日
714	e-mail	る項目に☑を入れてください。 ※太枠内の情報は東京都へ情報提供しません。
W.	製品名又は主成分	, and the state of
摂取	製造者又は販売者	このないで記り音があれば、コピーをの送りへたさい。
	ロット番号又は賞味期限	2025.11 詳細がわからない場合は判明している情報だけでもかまいません。 主成分以外の成分でも、健康被害が生じる可能性があります。
	原材料	グルコサミン、コンドロイチン、 □製品表示の写しを添付 ビール辞母、ローヤルゼリー (添付があれば記載不要)
品	入手方法	☑店頭購入 □通販・ネット・訪販等 □個人輸入 □不明・その他 ()
につい	摂取目的	□ダイエット・美容 □便秘 □婦人科疾患改善 □強精 □血流改善 □睡眠改善 □栄養補給 □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □
7	摂取状況	摂取開始日: 令和 6 年 4 月 1 3 日 摂取中止(減量)日: 令和 6 年 4 月 1 6 日 □不明
	1日摂取量	☑使用方法とおり 〔具体的に:1月3食□多量 〔具体的に: 〕□少量 〔具体的に: 〕□不明
110	年齢	□10歳未満 □10代 □20代 □30代 □40代 □50代 □60代 □70歳以上 □不明
	身長・体重	156 cm 50 kg 性別 □男性 □女性(妊娠の有無:□有 ☑無)
	情報提供者	□ 摂取者本人 □ 摂取者の家族等 □ その他 ()
	関連性を疑う理由	□摂取時期と発症時期 [*] ☑摂取中止(減量)で症状軽快 [*] ☑同様の事例の存在 □再使用で発現 □その他 □具体的に: □年前に同じ製品を結取して、皮膚に発疹が生じた患者がいた。
患者情報	基礎疾患	 ●基礎疾患 ☑有 〔疾病名: 高五王 □無 □不明 ●基礎疾患への治療薬の使用 ☑有 (薬品名: ○○食、××カブセル) □無 ●アレルギー歴 □無 □薬剤〔薬品名: □花粉 □食物〔 カニ 〕 □その他〔]
	症状・異常所見等	●発現日 令和6年 4月 16日 ●来局日 令和6年 4月 20日 来局日(2回目) 年 月 日 ●症状 (複数選択可) □上腹部(□痛 □不快) □下腹部(□痛 □不快) □下痢 □便秘 □吐気・嘔吐□その他消化器症状(□) □皮膚症状(□、同所性□全身性)□のまい□肝機能障害・検査値異常(数値:採血日:)□血液検査値異常(数値:採血日:)□血液検査値異常(数値:採血日:)□の他 [●臨床症状/検査値異常の具体的所見 具体的に: □使用用始後4日目より、腕に小さな発疹がよ視した。徐々にかゆみがひどくなるので、含のたの健康食品を止めてみたところ、症状は軽快した。
	摂取品の使用中止の 有無等	☑中止 □継続(減量) □継続 □継続 (増量) □中止後再使用 □不明
	転帰等	医師の診察 □有(診療科:) □無(受診勧奨の有無: □有 □無) □投薬〔薬品名: □ □投薬以外の処置〔] □軽快 □治療継続 □入院 □後遺症 □死亡 □不明
	当該事例に関する 参考意見	高血圧の治療薬はすでに2年ほど服用しており、アレルギーが起こるとは考えにくい。ロイヤルゼリーは以前に他の製品を使用したことがあるが、発疹は生じなかった。 薬との相互作用が疑われる場合等はこちらに参考意見としてお書きください。 -55-

送付先 東京都薬剤師会 FAX 03-3295-2333

東京都委託健康食品安全性情報共有事業「健康食品」情報共有シート【薬剤師会版】

消費者から健康食品が原因と考えられる健康被害の情報提供があった場合は、この用紙に判明した項目をご記入のうえ東京都薬剤師会までFAXにてご送信ください。わかる範囲でご記入ください。

送	薬局名	所属地区名
信	氏 名	FAX
者情報	電話	作成日 年 月 日
報	e-mail	※太枠内の情報は東京都へ情報提供しません。
	製品名又は主成分	
	製造者又は販売者	
	ロット番号又は賞味期限	
摂	原材料	□製品表示の写しを添付 (添付があれば記載不要)
取品	入手方法	□店頭購入 □通販・ネット・訪販等 □個人輸入 □不明・その他()
につい	摂取目的	□ダイエット・美容 □便秘 □婦人科疾患改善 □強精 □血流改善 □睡眠改善 □栄養補給 □腰痛・関節痛 □血圧改善 □血糖値改善 □肝機能改善 □その他() □不明
て	摂取状況	摂取開始日: 年 月 日 摂取中止(減量)日: 年 月 日 □不明
	1日摂取量	□使用方法とおり 〔 具体的に: 〕 □多量 〔 具体的に: 〕 □少量 〔 具体的に: 〕 □小量 〔 具体的に: 〕 □不明
	年齢	□10歳未満 □10代 □20代 □30代 □40代 □50代 □60代 □70歳以上 □不明
	身長・体重	cm kg 性別 □男性 □女性(妊娠の有無:□有 □無)
	情報提供者	□摂取者本人 □摂取者の家族等 □その他 () □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □
	関連性を疑う理由	□技取時期と発症時期 □技取中血(減量)と症状軽伏 □同様の事例の存在 □再使用と発現 □その他 具体的に:
患者情報	基礎疾患	●基礎疾患 □有 〔疾病名: □無 □不明 ●基礎疾患への治療薬の使用 □有 (薬品名:) □無 ●アレルギー歴 □無 □薬剤〔薬品名:] □花粉 □食物〔] □その他〔
	症状・異常所見等	●発現日 年月日 ●来局日 年月日 ●症状 (複数選択可) 上腹部(□痛□¬快)□下痢□便秘□吐気・嘔吐□その他消化器症状(□局所性□全身性)□めまい□肝機能障害・検査値異常(数値:採血日:)□血液検査値異常(数値:採血日:)□その他〔
		●臨床症状/検査値異常の具体的所見 具体的に:
	摂取品の使用中止の 有無等	□中止 □継続(減量) □継続 □単止後再使用 □不明
	転帰等	医師の診察 □有(診療科:) □無(受診勧奨の有無:□有 □無) □投薬〔薬品名: 〕 □投薬以外の処置〔 〕 □軽快 □治療継続 □入院 □後遺症 □死亡 □不明
	当該事例に関する 参考意見	-56-