

29 独国生商第 66 号  
平成 29 年 7 月 13 日

厚生労働省 医薬・生活衛生局 生活衛生・食品安全部  
基準審査課 新開発食品保健対策室長 殿

独立行政法人国民生活センター  
商品テスト部長



「美容を目的とした『プエラリア・ミリフィカ』を含む健康食品」について（要 望）

時下、ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。国民生活センターの業務につきまして、日ごろよりご協力を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、当センターでは今回、「美容を目的とした『プエラリア・ミリフィカ』を含む健康食品」をテーマにテストを行ったところ、別紙（7月13日報道発表資料）の内容で結果がまとまりました。その結果を踏まえ、下記1. を要望いたします。

なお、要望・情報提供は下記2. の行政機関・関係機関に対して行ったことをあわせてお伝えします。

## 記

### 1. 要望内容

プエラリア・ミリフィカを含む健康食品について、引き続き摂取による有害事象の情報収集と解析を行い、必要に応じて、健康被害発生抑止に向けた取組みを行うよう要望します

プエラリア・ミリフィカには、強い女性ホルモン様作用を持つ成分が含まれていることが知られており、今回のテスト対象銘柄の中には強い活性を持つとされる成分が多く含まれる銘柄がありました。

現在、日本ではプエラリア・ミリフィカの貯蔵根は、医薬品的効能効果を標榜しない限り医薬品とは判断されず、食品として使用されていますが、PIO-NETには近年、プエラリア・ミリフィカを含む健康食品の摂取により、月経不順や不正出血といった女性特有の生理作用に影響を及ぼしていると考えられる危害事例も寄せられています。

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所によると、「プエラリア・ミリフィカに含まれる成分は、産地や収穫時期、植物の年齢によってかなり幅があり、それを含む製品についても、含有成分量にかなりの幅があることが指摘されている。」、「製品に含まれるデオキシミロエストロールとミロエストロールを測定した報告では、各製品間でかなりの違いが認められている。これはプエラリア・ミリフィカを含むサプリメントの摂取によって一定した女性ホルモン様の作用が期待し難く、また、デオキシミロエストロールやミロエストロールが多量に含まれる製品の利用により重篤な有害事象を受ける可能性を示唆している。」とされています。

引き続き、プエラリア・ミリフィカを含む健康食品の摂取による有害事象の情報収集及び





解析を行うとともに、必要に応じて、健康被害の発生抑止に向けた取組みを行うよう要望します。

2. 情報提供先

1) 要望先

消費者庁 表示対策課

厚生労働省 医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課

2) 情報提供先

消費者庁 消費者安全課

内閣府 消費者委員会事務局

内閣府 食品安全委員会

国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所

公益社団法人 日本通信販売協会

公益社団法人 日本産科婦人科学会

公益社団法人 日本産婦人科医会

以上



事 務 連 絡

平成 29 年 7 月 13 日

厚生労働省 医薬・生活衛生局 生活衛生・食品安全部  
基準審査課 新開発食品保健対策室長 殿

独立行政法人国民生活センター  
商品テスト部長

「美容を目的とした『プエラリア・ミリフィカ』を含む健康食品」の  
テスト結果の取扱いについて

本件に係る事項で、何らかの行政措置、指導及び調査を実施された場合には、その内容を文書によりご連絡くださいますようお願いいたします。

本件連絡先：独立行政法人国民生活センター  
商品テスト部 亀山・福山・菱田  
〒252-0229 神奈川県相模原市中央区弥栄 3-1-1  
電 話：042-758-3166 ダイヤルイン  
F A X：042-755-5417





報道発表資料

平成29年7月13日

独立行政法人国民生活センター

## 美容を目的とした「プエラリア・ミリフィカ」を含む健康食品

－若い女性に危害が多発！安易な摂取は控えましょう－

### 1. 目的

昨今、プエラリア・ミリフィカというマメ科のクズ（葛）と同属の植物の貯蔵根が原材料として配合された、バストアップやスタイルアップ等の美容を目的とした健康食品が販売されています。

PIO-NET<sup>(注1)</sup>には、プエラリア・ミリフィカを含む健康食品に関する危害情報<sup>(注2)</sup>が2012年度以降の5年間あまり<sup>(注3)</sup>で209件寄せられており、特に2015年度以降増加しています。これらの中には消化器障害や皮膚障害といった一般の健康食品でもよくみられる危害事例のほかに、月経不順や不正出血といった、女性特有の生理作用に影響を及ぼしていると考えられる特徴的な危害事例が多く見受けられます。

そこで、「プエラリア・ミリフィカ」を含む健康食品について調査し、消費者に情報提供・注意喚起することとしました。

(注1) PIO-NET（バイオネット：全国消費生活情報ネットワークシステム）とは、国民生活センターと全国の消費生活センター等をオンラインネットワークで結び、消費生活に関する相談情報を蓄積しているデータベースのことです。件数は本公表のために特別に事例を精査したものです。

(注2) PIO-NETにおける危害とは、商品・役務・設備に関連して、身体にけが、病気等の疾病（危害）を受けた相談を指します。

(注3) 2012年度以降、2017年4月末日までの登録分。

### 2. テスト実施期間

検体購入：2016年12月～2017年1月

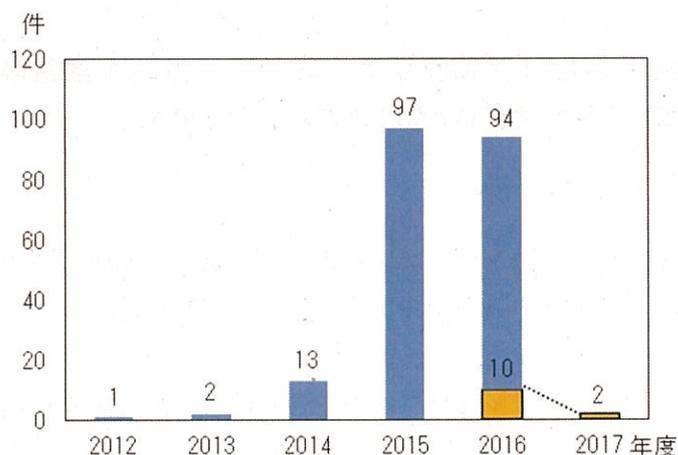
テスト期間：2017年1月～2017年6月

### 3. PIO-NETに寄せられた危害の概要

#### (1) 危害件数

プエラリア・ミリフィカを含む健康食品に関する危害情報は、2012年度以降の5年間あまりで209件（2012年4月以降受付、2017年4月末日までの登録分）寄せられており、特に2015年度より急増し、2015年度及び2016年度は年間100件近くの危害情報が寄せられています（図1参照）。

図1. 「プエラリア・ミリフィカ」を含む健康食品に関する危害件数の推移



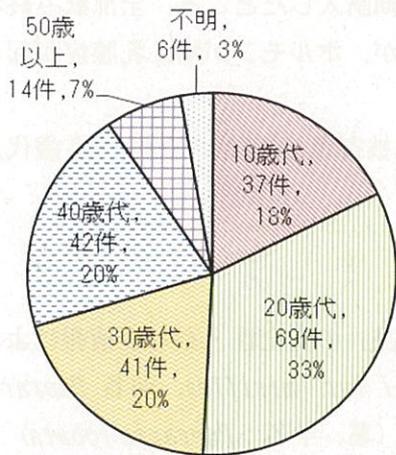
※太線部分は当該年度の4月末日までの登録分で、2017年度分を2016年度分の同時期の件数と比較しています。

#### (2) 危害内容

PIO-NETに寄せられたプエラリア・ミリフィカを含む健康食品に関する危害情報209件における被害者は、ほぼ全員が女性で、年齢別にみると、20歳代が69件（33%）と最も多く、次いで40歳代が42件（20%）、30歳代が41件（20%）、10歳代が37件（18%）となっています（図2参照）。また、全員がこれらの健康食品を通信販売により購入していました。

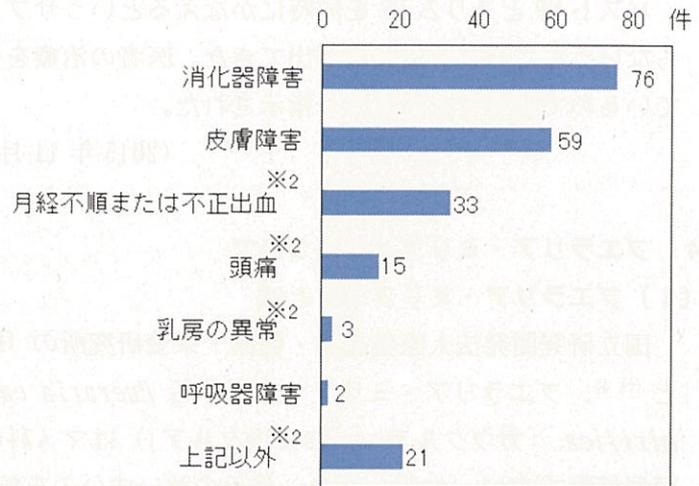
危害内容は、嘔吐、腹痛、下痢などの「消化器障害」や、発疹、じんましんなどの「皮膚障害」が多い中、「その他の傷病及び諸症状」に分類されるものも多く、その内容をみると、月経不順あるいは不正出血といった月経に関する健康被害が多くみられました（図3参照）。なお、ホルモンバランスが崩れていると診断されている事例や、当該健康食品の摂取をやめるよう医師から指導されている事例も複数みられました。販売時には特定の期間、毎日摂取し続けて効果がない場合には返金する旨が示されているものもあり、体調不良が起こっても消費者が飲み続けている事例もありました。

図 2. 被害者年代※1



※1 小数点第 1 位を四捨五入しているため、合計は 100% になりません。

図 3. 危害内容



※2 件数は、危害内容が「その他の傷病及び諸症状」であるもののうち、本公表のために特別に相談事例を精査したものです。「上記以外」の 21 件には、危害内容が「不明」の 1 件を含みます。

### (3) 主な危害事例

#### 【事例 1】

通信販売で女性らしい体型になるという健康食品を定期購入し、初回分を飲んでいたら大量の不正出血が起こった。この健康食品が原因とは思わずに飲み続けていたが、病院に行くと、子宮内膜が厚くなっているとのことで、健康食品との因果関係は分からないが飲まないよう言われた。返品したいと言うとコース代金でなく単品価格で買い取ってもらおうと言われたが納得いかない。

(2016 年 11 月受付、被害者:福岡県、女性、30 歳代)

#### 【事例 2】

高校生の娘がモデルのブログを見て、バストアップやダイエットのサプリメントに興味を持ち、定期購入で契約。サイトには 5 回目以降は連絡ひとつで休止でき、90 日間全額返金保証と書かれているが、契約日から 5 カ月以上経過している。生理が 2 カ月も遅れていて心配。

(2016 年 6 月受付、被害者:滋賀県、女性、10 歳代)

#### 【事例 3】

ブログサイトのバナー広告からサプリメント販売サイトにアクセスし、最低購入回数 4 回の定期コースを申し込んだ。服用を継続したところ、生理が止まってしまいサプリメントの服用をやめたら体調は回復した。

(2016 年 5 月受付、被害者:群馬県、女性、30 歳代)

#### 【事例 4】

バストUP とスリムUP を同時にかなえるというサプリを定期購入したところ、全部飲み終わらないうちにバストに発疹が出てきた。医者の治療を受けたが、ホルモンが増え乳腺症が起きているので飲用を止めるよう指示された。

(2015年11月受付、被害者:長野県、女性、20歳代)

#### 4. プエラリア・ミリフィカについて

##### (1) プエラリア・ミリフィカとは

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の「健康食品」の安全性・有効性情報によると(注4)、プエラリア・ミリフィカ(学名 *Pueraria candollei* var. *mirifica*、別名 *Pueraria mirifica*、「ガウクルア」、「白ガウクルア」)はマメ科のクズ(葛、学名: *Pueraria lobata*)の同属植物ですが、「女性ホルモン作用の強い成分の有無から葛とプエラリア・ミリフィカは全く異なる植物と考えるべきである」とされています。俗に「豊胸によい」、「肌によい」、「若返りによい」などと言われていますが、健康食品に配合されることのある貯蔵根は国内では「医薬品的効能効果を標榜しない限り医薬品と判断しない成分本質(原材料)」と区分されています。

(注4) 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の「健康食品」の素材情報データベース  
「プエラリア・ミリフィカ、ガウクルア」<http://hfnet.nih.go.jp/contents/detail751.html>

##### (2) プエラリア・ミリフィカの成分

植物には、女性ホルモン様の作用のある物質(植物性エストロゲン(注5))を含むものがあります。プエラリア・ミリフィカの貯蔵根には、植物性エストロゲンとして、デオキシミロエストロールやミロエストロールといった成分や、ダイゼイン、ゲニステインといった大豆にも含まれているイソフラボン類、プエラリン、クワクリンといった成分が含まれています。これらのうち、デオキシミロエストロールやミロエストロールには、イソフラボン類よりも約1,000~10,000倍強いエストロゲン活性(注6)があると報告されています(注7)。

また、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の「健康食品」の安全性・有効性情報では、「デオキシミロエストロールは非ステロイド化合物であるが、17β-エストラジオール(注8)とほぼ同等の強いエストロゲン活性をもち、ミロエストロールになるとエストロゲン活性は低下する」とされている一方、「プエラリア・ミリフィカに含まれる成分は、産地や収穫時期、植物の年齢によってかなり幅があり、それを含む製品についても、含有分量にかなりの幅があることが指摘されている。」、「現時点でプエラリアの安全な摂取量についてはまだよく分かっていません」(注9)とされています。

(注5) エストロゲンとは、女性ホルモンの一種で、思春期以降、閉経前の女性では月単位で卵巣からの分泌量が変動し、月単位で周期を形成しています。

(注6) エストロゲン様の作用をもたらす能力のことを指します。

(注7) 石川勉ほか「回春秘薬『プエラリア』の活性成分」天然有機化合物討論会講演要旨集(42), 2000. 10. 01, 49-54

(注8) 天然型のエストロゲンの一種です。

(注9) 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の「健康食品」の話題の食品・成分「プエラリア・ミリフィカについて(ver. 090310)」<http://hfnet.nih.go.jp/contents/detail673.html>

### (3) 摂取に関する注意

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の「健康食品」の安全性・有効性情報によると、「ヒトにおける安全性については、有害事象として乳房痛、膣出血、イライラや頭痛、吐き気、嘔吐などが認められたという報告がある。」とされており、「プエラリア・ミリフィカを含むサプリメントの摂取によって一定した女性ホルモン様の作用が期待し難く、また、デオキシミロエストロールやミロエストロールが多量に含まれる製品の利用により重篤な有害事象を受ける可能性を示唆している。従って、妊娠中・授乳中・小児によるプエラリア・ミリフィカを含むサプリメントの利用は避け、女性ホルモン関連の医薬品の服用者や治療を受けている人も、自己判断で安易にサプリメントを利用することは避けるべきである。」とされています。

なお、原産国であるタイでは更年期の女性のための民間薬として長年利用されてきており、有効とする報告が複数みられますが、若い女性がバストアップ等の目的のために使用することに関する安全性、有効性の報告はほとんどみられません。

また近年、動物試験で、プエラリア・ミリフィカの投与により乳腺や子宮内膜の異常増殖が認められ、乳腺の発がんを促進したとの報告が出てきています(注10)。

(注10) Anna, K. ほか, Pueraria mirifica Exerts Estrogenic Effects in the Mammary Gland and Uterus and Promotes Mammary Carcinogenesis in Donryu Rats. *Toxins*. 2016, 8, 275

### (4) 国内外の規制状況

アメリカの食品医薬品局 (Food and Drug Administration, FDA) では、プエラリア・ミリフィカを食品として摂取する場合には、十分な安全性データはないものの直ちに危険とはされていません(注11)が、EU では新規食品として未承認であるため販売ができず、韓国では女性ホルモン様作用を持つとの理由から食品への使用が禁止されています(注12)。また、香港では、シンガポールで10歳代の女性がプエラリア・ミリフィカを含むクッキーの摂取により腹痛や下痢を起こしたという事例を発端に、注意喚起がなされています(注13)。また、原産国であるタイでは、食品に使用する場合には十分な安全性データはないとされており(注14)、健康食品などにより摂取する場合には1日の摂取量がプエラリア・ミリフィカ末として100mgを超えないこととされています(注15)。

なお、日本国内では、2006年度に食品安全委員会が自ら食品健康影響評価を行う案件候補となりましたが、「特定の消費者が特定の目的に利用するものであり、一般の消費者が常時摂取する可能性は低い」との理由から評価が見送られています(注16)。

(注11) Premarket Notifications of New Dietary Ingredients-A Ten-Year Review  
<https://www.fda.gov/ohrms/dockets/dockets/04n0454/04n-0454-bkg0001.pdf>

(注12) RASFF (the Rapid Alert System for Food and Feed, EU 食品・資料緊急検索警告システム) より  
[https://webgate.ec.europa.eu/rasff-window/portal/?event=notificationDetail&NOTIF\\_REFERENCE=2009.1145](https://webgate.ec.europa.eu/rasff-window/portal/?event=notificationDetail&NOTIF_REFERENCE=2009.1145)

韓国食品医薬品安全処 無届け小分け食品および使用禁止原料を使用した食品の回収措置  
<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=2&seq=24825&cmd=v>

(注13) 香港食品安全センター Risk in Brief Thai kudzu (*Pueraria mirifica*) in “breast boosting” food  
[http://www.cfs.gov.hk/english/programme/programme\\_rafs/programme\\_rafs\\_fci\\_02\\_03.html](http://www.cfs.gov.hk/english/programme/programme_rafs/programme_rafs_fci_02_03.html)

(注14) タイ保健省食品医薬品局ハーブに関する文書  
<http://food.fda.moph.go.th/Rules/dataRules/3-herbalfood.pdf>

(注15) タイ保健省食品医薬品局の化粧品の規制に関する文書

[http://e-cosmetic.fda.moph.go.th/data\\_center/ifm\\_mod/nw/%CB%C5%D1%A1%E0%A1%B3%B1%EC%A1%D2%C3%BE%D4%A8%D2%C3%B3%D2%CD%B9%D8%AD%D2%B5%C3%D1%BA%E1%A8%E9%A7%E0%A4%C3%D7%E8%CD%A7%CA%D3%CD%D2%A7.pdf](http://e-cosmetic.fda.moph.go.th/data_center/ifm_mod/nw/%CB%C5%D1%A1%E0%A1%B3%B1%EC%A1%D2%C3%BE%D4%A8%D2%C3%B3%D2%CD%B9%D8%AD%D2%B5%C3%D1%BA%E1%A8%E9%A7%E0%A4%C3%D7%E8%CD%A7%CA%D3%CD%D2%A7.pdf)

(注16) 2007年1月23日 食品安全委員会 第18回企画専門調査会

<http://www.fsc.go.jp/fsciis/meetingMaterial/show/kai20070123k11>

## 5. テスト対象銘柄

2016年12月に、インターネット通信販売の大手ショッピングモール(楽天市場、Amazon.co.jp、Yahoo!ショッピング)のサイトや検索サイトGoogleにて、「プエラリア サプリメント」、「バスタアップ サプリメント」、「豊胸 サプリメント」といった語句の組み合わせで検索した際に上位に表示されたもののうち、プエラリア・ミリフィカが、配合量の多い順に記載されている原材料表示の上位3番目までに入っていた計12銘柄をテスト対象としました(表1参照、それぞれの原材料は12. 参考資料(2)表6参照)。

なお、上記のように選定したテスト対象銘柄は、PIO-NETの危害事例にあった銘柄を選定したということではありません。

表1. テスト対象銘柄一覧

形状	No.	銘柄名	販売者等 (法人番号)	内容量		販売価格 (注18)
				1日摂取目安量 (注17)		
錠剤	1	プエラリア・ミリフィカ (約6ヶ月分)	株式会社オーガランド (9340001008280)	54g(約300mg×180粒) 約1~2粒		1,026円
	2	ボディデザインサプリメント BBB Best Body Beauty プエラリア粒	[販売者] オリヒロ株式会社 (3070001006441) [製造所] オリヒロブランド株式会社 (5070001009046)	75g(300粒/1粒250mg) 10粒		2,138円
	3 (注19)	エンジェルアップ	株式会社オンラインフ (9010701019379)	22.5g(250mg×90粒) 3~5粒		10,584円
	4	プエラリア B-up 酵素	株式会社サブライフ (2011401010857)	36g(300mg×120粒) 2~4粒		4,298円
	5	濃縮プエラリアミリフィカ	株式会社ディーエイチシー (4010401018074)	13.5g(1粒重量150mg×90粒) 3粒		4,104円
	6	レディースプエラリア 99%	株式会社ピュア・メディカル (7010401038020)	19.8g(330mg×60粒) 1~2粒		21,600円
	7	ぶるるん女神	株式会社FORDEL ソリューションズ (4290001064375)	15.0g(250mg×60粒) 2粒		7,236円
	8*1	B-UP	株式会社ミーロード (8010601041070)	18g(300mg×60粒入り) 2粒程度		6,600円
	9*2	ぎゅーっとプエラリア	株式会社メディアハーツ (3011101056423)	22.5g(250mg×90粒) 3粒		10,584円
ハードカプセル	10	High Speed Pueraria 100	合同会社クロスシェアリング (2120003006831)	21.2g(90カプセル×1カプセル 総重量236mg、1カプセル内 容物重量190mg) 2~3カプセル		12,800円
	11	プエラリア・ハーバルサプ リメント	株式会社ナチュラルプランツ (2010001084469)	19.8g(1粒の総重量330mg、1 粒の内容量270mg)×60粒 2粒		3,909円
	12	ベルタプエラリア	株式会社ビーボ (2011601017223)	31.5g(350mg×10粒×9シ ート) 3粒		9,980円

★1 2017年3月に景品表示法に基づく措置命令 (注20) が発出され、2017年6月現在、大手通信販売サイトでは販売されていますが、販売者の直販サイトでの販売が中止されていますので、表示・広告に関する調査の一部では対象外としました。

★2 2017年6月現在、大手通信販売サイトでは販売されていますが、販売者の直販サイトでの販売が中止されていますので、表示・広告に関する調査の一部では対象外としました。

(注17) 商品パッケージの表示より。

(注18) 販売者の直販サイトで単回で単品を購入した場合の税込価格。(2016年12月時点)

(注19) 2017年6月現在、「この商品は株式会社MGO のものです。」と記載されている販売サイトがみられました。  
※株式会社MGO (法人番号5013301036005)

(注20) 「株式会社ミーロードに対する景品表示法に基づく措置命令について」 (2017年3月30日)

[http://www.caa.go.jp/policies/policy/representation/fair\\_labeling/pdf/fair\\_labeling\\_170330\\_001.pdf](http://www.caa.go.jp/policies/policy/representation/fair_labeling/pdf/fair_labeling_170330_001.pdf)

※このテスト結果は、テストのために購入した商品のみに関するものです。

## 6. テスト結果

### (1) エストロゲン活性

各銘柄のエストロゲン活性を非臨床的に培養細胞によって調べたところ、12銘柄中10銘柄で活性がみられました

各銘柄の一日最大摂取目安量から同様に抽出した溶液について、内分泌かく乱物質の検出にも使用されている培養したヒト乳がん細胞 (MCF-7 細胞) によりエストロゲン活性がみられるかを調べました<sup>(注21)</sup> (テスト方法は 11. テスト方法 (1) 参照)。なお、このテストは国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所との共同研究で実施しました。

その結果、12銘柄中10銘柄 (No. 1~4、6、8~12) でエストロゲン活性がみられました (表 2 参照)。

(注21) 実際に摂取した際の吸収等を考慮した試験ではありません。

表 2. エストロゲン活性の試験結果

活性がみられた	10 銘柄 (No. 1~4、6、8~12)
活性がほとんどみられない	2 銘柄 (No. 5、7)

※実際に摂取した際の女性ホルモン様作用の有無を表すものではありません。

### (2) 強いエストロゲン活性を持つデオキシミロエストロール、ミロエストロールの量

12銘柄中3銘柄で、一日最大摂取目安量あたりにデオキシミロエストロールやミロエストロールが身体へ作用を及ぼす可能性があると考えられる量含まれていました

プエラリア・ミリフィカに特有の成分であるデオキシミロエストロールには、天然型のエストロゲンの一種である  $17\beta$ -エストラジオールとほぼ同等の強いエストロゲン活性があるとされており、酸化されて生成するミロエストロールとともに、大豆等に含まれているダイゼイン等のイソフラボン類よりも約 1,000~10,000 倍の強いエストロゲン活性を持つとされています。

そこで、各銘柄に含まれるデオキシミロエストロール及びミロエストロールの量を調べました (テスト方法は 11. テスト方法 (2) 参照)。

その結果、一日最大摂取目安量あたりの各成分の量は、銘柄間で大きな差があり、両成分の比率についても同様ではないことが分かりました (図 4 参照)。

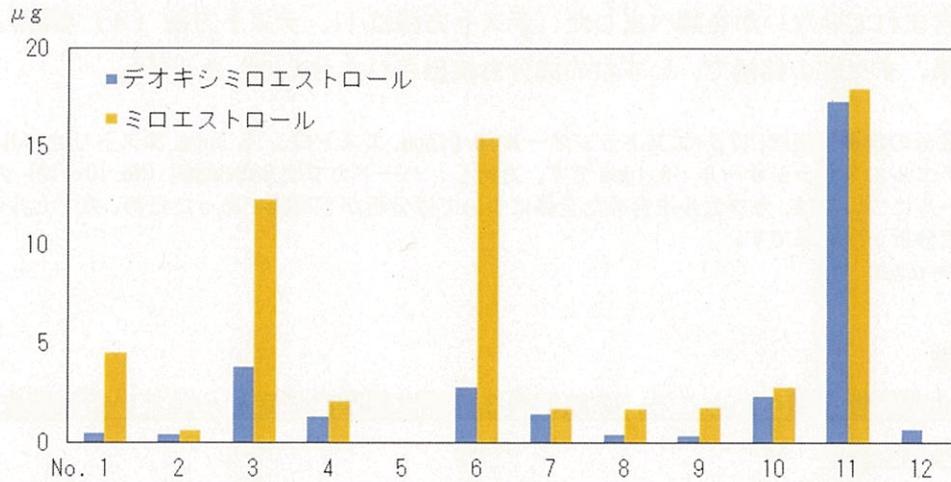
タイではプエラリア・ミリフィカ末を健康食品などにより摂取する場合には、一日摂取量は 100mg を超えないこととされており、ヒトを対象としている複数の試験では、1日に 50mg の摂取でも、女性ホルモン様作用が確認されています<sup>(注22)</sup>。

一方、プエラリア・ミリフィカ中に含まれる成分量には、栽培地や成育年数等により大きな差があることが知られていますが、プエラリア・ミリフィカの根茎の乾燥粉末 1g 中に含まれるデオキシミロエストロール、ミロエストロールの量は多いもので約 200  $\mu$ g という報告があります<sup>(注23)</sup>。

これらより、各成分を 1日 10  $\mu$ g 程度も継続的に摂取すれば、身体的な作用が発現すると推測され、3銘柄 (No. 3、6、11) には、これよりも多く含まれており、身体へ作用を及ぼす可能性が考えられました。

- (注22) Jittima, M. ほか, Effects and safety of Pueraria mirifica on lipid profiles and biochemical markers of bone turnover rates in healthy postmenopausal women. *Menopause*. 2008, 15, 3, 530-535
- (注23) Gorawit, Y. ほか, Comparative analysis of the chemical constituents of two varieties of Pueraria candollei. *Fitoterapia*. 2011, 82, 203-207

図4. 一日最大摂取目安量当たりのデオキシミロエストロール及びミロエストロールの量



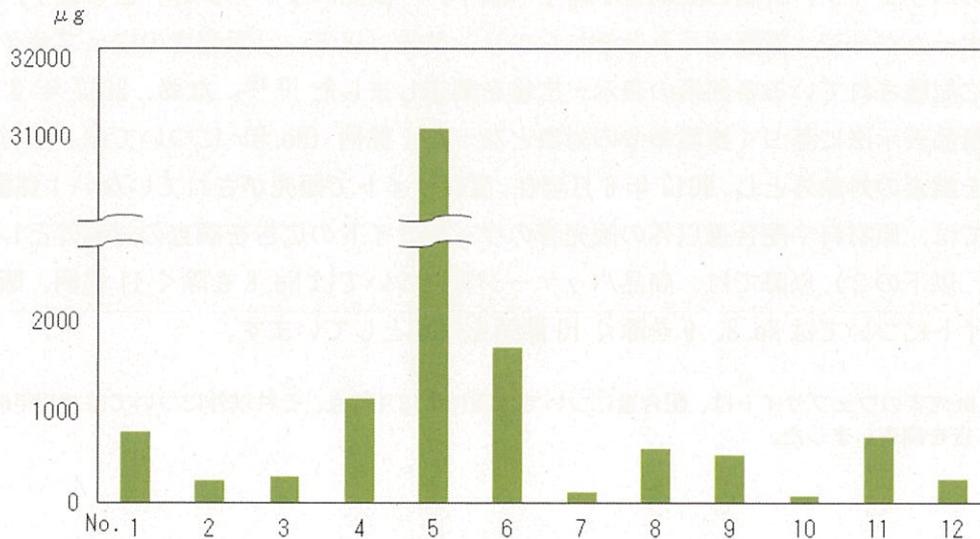
(3) 一日最大摂取目安量当たりのプエラリンの量

一日最大摂取目安量当たりのプエラリンの量が突出して多いものが1銘柄ありました

イソフラボン類のエストロゲン活性はデオキシミロエストロールやミロエストロールほど強くないものの、クズ属植物にはイソフラボン類のうち、プエラリンが多く含まれているとされています。そこで、各銘柄の一日最大摂取目安量当たりに含まれるプエラリンの量を調べました（テスト方法は11. テスト方法（3）参照）。

その結果、1銘柄（No. 5）には突出して多くのプエラリンが含まれていました（図5参照）。

図5. 一日最大摂取目安量当たりのプエラリンの量



#### (4) エストロゲンの添加の有無

体内で分泌されたり、医薬品として使用されるエストロゲンが添加されている銘柄はありませんでした

各銘柄に、体内でホルモンとして分泌されたり、医薬品としても使用されることもあるエストロゲンである、17β-エストラジオール、エストロン、エストリオール、エチニルエストラジオールが含まれていないかを調べました（テスト方法は 11. テスト方法（4）参照）。

その結果、すべての銘柄で、いずれの成分も検出されませんでした<sup>(注24)</sup>。

(注24) 各成分の定量下限は、17β-エストラジオール:0.01ppm、エストロン:0.5ppm、エストリオール:0.1ppm、エチニルエストラジオール:0.1ppmです。ただし、ハードカプセルの3銘柄（No. 10~12）のエストリオールについては、カプセルを含めた全体については分析が不可能であったため、カプセルの中身について分析した結果です。

※ppm=μg/g

#### (5) 崩壊性

各銘柄の崩壊性を調べたところ、12銘柄中3銘柄は医薬品に定められている時間までには崩壊しませんでした

医薬品のうち、錠剤やカプセル剤等の場合には、製剤からの薬物の放出や消化管からの吸収に関連する試験として、製剤の崩壊性に関する規定があります。健康食品にはこのような基準等はありませんが、体内で一定の時間内で速やかに崩壊することは吸収性のみならず、安定した品質の指標にもなります。

そこで、医薬品の試験方法を参考に、テスト対象銘柄の崩壊性を調べました（テスト方法は 11. テスト方法（5）参照）。

試験の結果、12銘柄中3銘柄（No. 4、5、8）は医薬品に定められている時間までに崩壊しませんでした。そのため、摂取した際に成分の溶出や吸収等が安定しない可能性があります。

#### (6) 表示・広告

商品のパッケージ、付属の説明書や冊子（以下、「商品パッケージ等」とします）及び、販売者のホームページ、直販サイトとそれらのリンク先（以下、「販売者のウェブサイト」とします）に記載されている各銘柄の表示・広告を調査しました<sup>(注25)</sup>。なお、2017年3月に発出された景品表示法に基づく措置命令の対象となった1銘柄（No. 8）については、原材料や配合量以外を調査の対象外とし、2017年6月現在、直販サイトで販売がされていない1銘柄（No. 9）については、原材料や配合量以外の販売者のウェブサイトの広告を調査の対象外としました。従って、以下の2）以降では、商品パッケージ等についてはNo. 8を除く11銘柄、販売者のウェブサイトについてはNo. 8、9を除く10銘柄を対象としています。

(注25) 販売者のウェブサイトは、配合量については2016年12月時点、それ以外については2017年6月時点の広告を調査しました。

## 1) プエラリア・ミリフィカ配合量の表示・広告

一日摂取目安量当たりの配合量や形状は銘柄によって様々で、記載がない銘柄もありました

各銘柄の商品パッケージ等や販売者のウェブサイトに記載されていたプエラリア・ミリフィカの配合量や形状を調べました。

商品パッケージ等を調べたところ、12 銘柄中 4 銘柄 (No. 2、4、5、8) には配合量の記載があり、すべて一日摂取目安量当たりの量で、1 銘柄 (No. 5) はエキス末として 30mg、1 銘柄 (No. 2) は粉末として 150mg、残りの 2 銘柄では形状は不明ですが 600mg (No. 4) と 250mg (No. 8) と表示されていました (表 3 参照)。

また、販売者のウェブサイト調べたところ、12 銘柄中 10 銘柄 (No. 1~5、7~9、11、12) には配合量の記載がありましたが、5 銘柄 (No. 3、4、7、11、12) は、表示されている配合量がどのくらい当たりの配合量なのか、またはどのような形状でのものなのかが不明でした。商品パッケージ等には記載がなく、販売者のウェブサイトからしか配合されているプエラリア・ミリフィカの形状と配合量が分からなかったのは 5 銘柄 (No. 1、7、9、11、12) で、そのどちらからも分からなかったのは、2 銘柄 (No. 6、10) でした。

濃縮の割合等は不明で形状も異なるため直接の比較はできませんが、いずれかに記載があるもののうち、表示されている一日摂取目安量当たりの量が最も少ないものでは 100mg (No. 7)、最も多いものでは 600mg (No. 4) でした。

また、2 銘柄 (No. 7、12) の販売者のウェブサイトには原材料であるプエラリア・ミリフィカの一日内摂取量についての記載があり、形状は不明ですが、「一日の最大推奨量は 100mg です」(No. 7)、「一日最大摂取目安は 400mg です。400mg 以上の摂取はお控えください。」(No. 12) と、異なる数値が記載されていました (12. 参考資料 (2) 表 8 参照)。

表3. 各銘柄のプエラリア・ミリフィカ配合量に関する表示 (抜粋)

No.	商品パッケージ等			販売者のウェブサイト (注26)
	原材料に記載されているプエラリア・ミリフィカの形状	一日摂取目安量	配合量	配合量
1	プエラリア・ミリフィカ末	約1~2粒	—	(1粒あたり): プエラリア・ミリフィカ末 200.1mg
2	プエラリア・ミリフィカ末	10粒	製品10粒(2.5g)中: プエラリア・ミリフィカ末 150mg	製品10粒(2.5g)中: プエラリア・ミリフィカ末 150mg
3	プエラリアミリフィカ末 発酵プエラリアミリフィカエキス末	3~5粒	—	高価なプエラリアミリフィカを225mgも配合!!
4	プエラリア・ミリフィカ末	2~4粒	4粒当たり プエラリア・ミリフィカ 600mg	・たっぷり濃厚プエラリアが600mg!! ・1日分に含まれるプエラリア含有量 600mg
5	プエラリアミリフィカエキス末	3粒	3粒 450mg プエラリアミリフィカエキス末 (プエラリン97%) 30mg	1日3粒総重量 (=内容量) 450mgあたりプエラリアミリフィカエキス末 (プエラリン97%) 30mg プエラリン含有率が97%になるまで濃縮したプエラリアミリフィカエキス末を配合しました。8倍濃縮なので、プエラリアミリフィカとして生換算すると、240mgに相当します。
6	— (プエラリアミリフィカ)	1~2粒	—	— (余計なものは何も入っていない高配合99%)
7	プエラリアミリフィカ末	2粒	—	1日分 (2粒目安) =プエラリア 100mg!
8	プエラリアミリフィカ末 プエラリアミリフィカエキス末	2粒程度	2粒でプエラリア 250mg!	即感型20倍濃縮末+浸透型プエラリア末 Wプエラリアを250mg配合 (1日あたり)
9	プエラリアミリフィカ末 プエラリアミリフィカエキス末	3粒	—	・プエラリア 282mg配合 ※1日摂取目安量 ・プエラリアミリフィカ末×プエラリアミリフィカエキス末 しかも贅沢配合 282mg!
10	プエラリアミリフィカ末	2~3カプセル	—	— (1日に推奨される量を定めて製造しております。)
11	プエラリア・ミリフィカ末	2粒	—	2粒でプエラリア 540mgを配合
12	プエラリアミリフィカ末	3粒	—	プエラリア1日摂取量 400mg

(注26) 2016年12月時点の記載。No. 8、9については現在は販売者の直販サイトでは販売が中止されています。

※「プエラリア」のみの表示もプエラリア・ミリフィカと解しました。

※—: 記載なし

## 2) プエラリア・ミリフィカや商品に関する表示・広告

原材料のプエラリア・ミリフィカや商品自体について、商品パッケージ等では11銘柄中2銘柄で、販売者のウェブサイトでは10銘柄中6銘柄で健康保持増進効果等と受け取れる記載がみられ、医薬品医療機器等法、健康増進法、または景品表示法に抵触するおそれがありました

各銘柄の原材料であるプエラリア・ミリフィカについて、うたわれている効果等を11銘柄の商品パッケージ等について調べました。

その結果、1銘柄 (No. 9) で「年齢によって体のリズムが乱れがちな女性をサポートします」といった健康保持増進効果等と受け取れる記載がみられました (12. 参考資料 (2) 表7参照)。

また、10 銘柄の販売者のウェブサイト进行调查したところ、2 銘柄 (No. 2、12) で、「タイやミャンマーでは“若返りの薬”として古くから言い伝えられています」(No. 12) のようにプエリリア・ミリフィカに関する健康保持増進効果等と受け取れる記載がみられました (12. 参考資料 (2) 表 8 参照)。

次に各銘柄について、うたわれている効果等を調べたところ、商品パッケージ等では11銘柄中2銘柄 (No. 9、10) で「乳腺も栄養も同時にサポート」(No. 9) といった記載や、販売者のウェブサイトでは10銘柄中4銘柄 (No. 3、4、10、11) で「豊潤なバストとダイエットは両立できます。豊潤なボディを実感するのに1ヶ月もかかりません！※体験談等によるアンケート結果 あなたは欠かさず『飲む』だけ」(No. 4) といった摂取するだけで豊胸や痩身が可能と受け取れる記載など、健康保持増進効果等と受け取れる記載がみられました (12. 参考資料 (2) 表9、10参照)。

これらは医薬品医療機器等法、健康増進法、または景品表示法に抵触するおそれがありました。

さらに、1 銘柄 (No. 12) の商品パッケージ等では「Thai Medical Herb Association (タイ国厚生省食品医薬品局) より AAA (トリプルエー) の認定を受けています」のように機関名の和訳が誤って記載されていました (12. 参考資料 (2) 表 9 参照)。

そのほか、ほとんどの銘柄の商品パッケージ等や販売者のウェブサイトでバストアップを示唆するような写真やイラスト、モニター等の体験記や口コミが記載されていました。

### 3) 摂取に関する注意表示・広告

11 銘柄中すべての銘柄で、病気治療中の方の摂取に関する注意表示がみられましたが、妊娠中、授乳中の方の摂取については表示がみられない銘柄もありました

各銘柄の妊娠中、授乳中、病気治療中の方の摂取や医薬品との併用に関する注意表示を調べました。

商品パッケージ等では、11 銘柄中 8 銘柄 (No. 1、2、4~7、10、11) で妊娠中の方、また 7 銘柄 (No. 1、2、5~7、10、11) で授乳中の方は摂取を控えるか、摂取前に医師等に相談するといった注意表示がみられました (12. 参考資料 (2) 表 11 参照)。また、病気治療中または医薬品を服用中の方については、すべての銘柄で医師等に相談してから摂取するか、摂取はしないよう注意表示がありました。2 銘柄 (No. 1、5) では特定の疾患 (婦人科系疾患) がある方は摂取しないよう注意表示がみられましたが、1 銘柄 (No. 6) では中高用量ピルとの併用は不可だが、低用量ピルならば併用してもよいとの記載がありました。

一方、販売者のウェブサイト进行调查したところ、10 銘柄中 6 銘柄 (No. 1、5、7、10~12) で妊娠中及び授乳中の方は摂取を控えるか、摂取前に医師等に相談するよう注意表示がみられました (12. 参考資料 (2) 表 12 参照)。また、1 銘柄 (No. 5) では特定の疾患 (婦人科系疾患) がある方は摂取しないよう注意表示がみられ、3 銘柄 (No. 10~12) で女性ホルモン剤服用中は摂取を控えるか、医師等に相談するよう注意表示がみられました。

#### 4) GMP (Good Manufacturing Practice、適正製造規範) に関する表示・広告

商品パッケージ等には GMP マーク等の表示はみられませんでしたが、10 銘柄中 6 銘柄の販売者のウェブサイトには GMP に従って製造されている旨の記載がみられました

健康食品では、製品が安全に製造され、一定の品質が保たれるようにするため、第三者認証機関による製造工場の GMP 認証制度があり、認定を受けた工場で製造された健康食品には GMP マークを付けることができます。また、この制度は義務ではありませんが、厚生労働省は GMP マークを目印に健康食品を選ぶことを推奨しています<sup>(注27)</sup>。

各銘柄の商品パッケージ等を調べたところ、GMP マークや GMP 認定工場で製造されている旨の表示がみられた銘柄はありませんでしたが、販売者のウェブサイトでは 10 銘柄中 3 銘柄 (No. 4, 7, 12) でテスト対象銘柄を製造している工場が GMP に従っている旨の記載がみられ、3 銘柄 (No. 1, 2, 5) では、テスト対象銘柄以外も含む、販売している健康食品の製造工場が GMP に従っている旨の記載がみられました。

(注27) 厚生労働省「GMP マークを目印に健康食品を選びましょう！」

[http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/dl/kenkou\\_shokuhin\\_gmp.pdf](http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/dl/kenkou_shokuhin_gmp.pdf)

#### 7. 販売者へのアンケート調査

各銘柄の商品パッケージに記載されている販売者 12 社に対し、各社のテスト対象銘柄について、対象者や原材料の配合量等の商品設計について、アンケート調査を実施したところ、12 社中 5 社から回答がありました (質問内容、回答は 12. 参考資料 (3) 参照)。

##### (1) 原材料のプエラリア・ミリフィカについて

各銘柄の一日摂取目安量は、5 社中 4 社が購入元や製造元の事業者からの情報を参考にして決めており、活性が強い成分の量や活性の強さを調べているとの回答はありませんでした

各銘柄の一日摂取目安量をどのように決めているかを尋ねたところ、5 社中 4 社で原材料であるプエラリア・ミリフィカの購入元や製造元の事業者からの情報で、安全で有効とされる推奨量や基準値を参考にしていないとの回答で、2 社では他社の配合量を参考にしていないとの回答でした (表 4 参照)。

また、各銘柄の成分や活性の強さを調べているかを尋ねたところ、5 社中 1 社では大豆イソフラボン類の量を調べているとの回答でしたが、活性が強いとされるデオキシミロエストールやミロエストールの量を調べていたり、活性の強さを調べているとの回答はありませんでした (表 5 参照)。

表 4. 1日摂取目安量の根拠に関する回答（複数回答）

質問：貴社商品の1日摂取目安量（最大）は何を参考に決めましたか。	
選択肢	回答社数（5社中）
①購入元からの情報で、安全で有効とされる量	3
②文献等で安全で有効とされる量	0
③実際にヒト試験により調べた結果	0
④実際に動物試験により調べた結果	0
⑤他社の配合量	2
⑥分からない	0
⑦その他	2 (原料メーカー推奨量、 メーカー基準)

表 5. 成分や活性の測定に関する回答（複数回答）

質問：貴社商品中の成分や女性ホルモン（エストロゲン）活性等を調べていますか？	
選択肢	回答社数（5社中）
①成分を調べている	2
②女性ホルモン（エストロゲン）活性を調べている	0
③調べていない	1
④原料調達、製造、品質管理に関与していないので分からない	3
⑤その他	1 (一般生菌数の測定及び 大豆イソフラボン類を定量)

(2) 対象者について

5社すべてで妊娠中、授乳中、女性ホルモンに関わる病気の治療中の方は摂取をしないほうが良いとの回答でした

各銘柄を摂取しないほうが良い方がいるか尋ねたところ、5社すべてで妊娠中、授乳中、女性ホルモンに関わる病気の治療中の方は摂取をしないほうが良いとの回答でした。また、4社では15歳未満の小児は摂取しないほうが良いとの回答で、さらにそのうち1社では20歳未満の方も摂取はしないほうが良いとの回答でした。

(3) 摂取による作用について

ある特定の部位に作用すると回答した販売者はありませんでした

各銘柄はどの部分に作用するものかを尋ねたところ、回答のあった5社中4社で、「特定の部位への作用はない」、1社で「分からない」との回答で、具体的に特定の部位に作用するという回答をした販売者はありませんでした。

## 8. 消費者へのアドバイス

### (1) 今回調べたプエラリア・ミリフィカを含む健康食品には、強い女性ホルモン様作用を持つとされる成分が多く含まれている銘柄がありました。摂取によりホルモンバランスが崩れるなど、思わぬ健康被害が発生するおそれがあるため、安易な摂取は控えましょう

プエラリア・ミリフィカには強い女性ホルモン様作用を持つ成分が含まれていることが知られており、今回のテスト対象銘柄にはそのような成分が多く含まれている銘柄がありました。また、PIO-NET には近年、プエラリア・ミリフィカを含む健康食品の摂取により、月経不順や不正出血といった女性特有の生理作用に影響を及ぼしていると考えられる危害事例も寄せられています。

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所によると、「プエラリア・ミリフィカに含まれる成分は、産地や収穫時期、植物の年齢によってかなり幅があり、それを含む製品についても、含有成分量にかなりの幅があることが指摘されている。」、「製品に含まれるデオキシミロエストロールとミロエストロールを測定した報告では、各製品間でかなりの違いが認められている。これはプエラリア・ミリフィカを含むサプリメントの摂取によって一定した女性ホルモン様の作用が期待し難く、また、デオキシミロエストロールやミロエストロールが多量に含まれる製品の利用により重篤な有害事象を受ける可能性を示唆している。」とされています。

プエラリア・ミリフィカを含む健康食品を摂取すると、強い女性ホルモン様作用を示す成分をどのくらい摂取することになるのかが分からず、ホルモンバランスが崩れるなど、思わぬ健康被害が発生するおそれがありますので、安易な摂取は控えましょう。

### (2) プエラリア・ミリフィカを含む健康食品を摂取して体調に異常を感じた場合、直ちに摂取を止め、医療機関を受診しましょう

プエラリア・ミリフィカには強い女性ホルモン様作用を持つ成分が含まれており、これを含む健康食品を摂取した場合、期待している豊胸、痩身等の効果のみが得られるとは限らず、有害事象が発生する可能性もあります。

プエラリア・ミリフィカを含む健康食品の摂取により体調に異常を感じた場合は、直ちに摂取を止め、医療機関を受診しましょう。

なお、PIO-NET には、このような健康食品で体調不良が起きても、飲み続けてしまう事例も見受けられました。健康食品の摂取については、体調が悪くなったらすぐに摂るのをやめることや、増量して飲まないことなどが食品安全委員会からも注意喚起されています<sup>(注28)</sup>。

購入時に定期購入になっていることに気付かず、健康被害が起きても解約できないという事例も見受けられましたが、健康食品の定期購入トラブルについては、2016年6月に当センターより注意喚起しています<sup>(注29)</sup>ので、そちらを参考にしてください。

また、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所では「強い女性ホルモン様物質を含有することから、安易に利用せず、特に妊娠中・授乳中・小児の利用は避ける。」とされており、妊娠中、授乳中、女性ホルモンに関わる病気の治療中の方や小児は、プエラリア・ミリフィカを含む健康食品の利用は避けましょう。

(注28) 食品安全委員会 いわゆる「健康食品」に関するメッセージ

[https://www.fsc.go.jp/osirase/kenkosyokuhin.data/kenkosyokuhin\\_message.pdf](https://www.fsc.go.jp/osirase/kenkosyokuhin.data/kenkosyokuhin_message.pdf)

(注29) 2016年6月16日公表「相談急増！「お試し」のつもりが定期購入に！？－低価格等をうたう広告をうのみにせず、契約の内容をきちんと確認しましょう－

[http://www.kokusen.go.jp/news/data/n-20160616\\_1.html](http://www.kokusen.go.jp/news/data/n-20160616_1.html)

## 9. 事業者への要望

### (1) プエラリア・ミリフィカを含む健康食品について、安全性確保のため、原材料の活性分量や活性を適切に管理するよう要望します

プエラリア・ミリフィカには、強い女性ホルモン様作用を持つ成分が含まれていることが知られており、テスト対象銘柄の中にはそのような成分が多く含まれる銘柄がありました。

現在、日本ではプエラリア・ミリフィカの貯蔵根は、医薬品的効能効果を標榜しない限り医薬品とは判断されず、食品として使用されていますが、PIO-NET には近年、プエラリア・ミリフィカを含む健康食品の摂取により、月経不順や不正出血といった女性特有の生理作用に影響を及ぼしていると考えられる危害事例も寄せられています。

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所によると、「プエラリア・ミリフィカに含まれる成分は、産地や収穫時期、植物の年齢によってかなり幅があり、それを含む製品についても、含有分量にかなりの幅があることが指摘されている。」「製品に含まれるデオキシミロエストロールとミロエストロールを測定した報告では、各製品間でかなりの違いが認められている。これはプエラリア・ミリフィカを含むサプリメントの摂取によって一定した女性ホルモン様の作用が期待し難く、また、デオキシミロエストロールやミロエストロールが多量に含まれる製品の利用により重篤な有害事象を受ける可能性を示唆している。」とされていますが、販売者へのアンケート調査の結果では、原材料のデオキシミロエストロールやミロエストロールの含有量や活性の強さを調べていると回答したところはありませんでした。

プエラリア・ミリフィカを含む健康食品について、安全性確保のため、GMP を順守して品質管理に努めるほか、原材料の活性成分の量や活性の強さを適切に管理するよう要望します。

### (2) 商品パッケージ等や販売者のウェブサイトには、原材料であるプエラリア・ミリフィカや商品自体について、医薬品医療機器等法や健康増進法、または景品表示法に抵触するおそれがある表示、広告がみられましたので、改善を要望します

2017年3月30日付で景品表示法に基づく措置命令が発出された銘柄を除く11銘柄の商品のパッケージ、付属の説明書や冊子等、及び公式直販サイトでの販売を中止している銘柄を除く10銘柄の販売者のホームページ、直販サイト等の表示、広告を調査したところ、多くの銘柄で、原材料であるプエラリア・ミリフィカや商品自体に関する健康保持増進効果等と受け取れる記載がみられました。これらの記載は医薬品医療機器等法や健康増進法、または景品表示法に抵触するおそれがありますので、表示や広告の改善を要望します。

## 10. 行政への要望

(厚生労働省 医薬・生活衛生局 生活衛生・食品安全部 基準審査課 新開発食品保健対策室)

### (1) プエラリア・ミリフィカを含む健康食品について、引き続き摂取による有害事象の情報収集と解析を行い、必要に応じて、健康被害発生抑止に向けた取り組みを行うよう要望します

プエラリア・ミリフィカには、強い女性ホルモン様作用を持つ成分が含まれていることが知られており、今回のテスト対象銘柄の中には強い活性を持つとされる成分が多く含まれる銘柄がありました。

現在、日本ではプエラリア・ミリフィカの貯蔵根は、医薬品的効能効果を標榜しない限り医薬品とは判断されず、食品として使用されていますが、PIO-NET には近年、プエラリア・ミリフィカを含む健康食品の摂取により、月経不順や不正出血といった女性特有の生理作用に影響を及ぼしていると考えられる危害事例も寄せられています。

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所によると、「プエラリア・ミリフィカに含まれる成分は、産地や収穫時期、植物の年齢によってかなり幅があり、それを含む製品についても、含有分量にかなりの幅があることが指摘されている。」「製品に含まれるデオキシミロエストロールとミロエストロールを測定した報告では、各製品間でかなりの違いが認められている。これはプエラリア・ミリフィカを含むサプリメントの摂取によって一定した女性ホルモン様の作用が期待し難く、また、デオキシミロエストロールやミロエストロールが多量に含まれる製品の利用により重篤な有害事象を受ける可能性を示唆している。」とされています。

引き続き、プエラリア・ミリフィカを含む健康食品の摂取による有害事象の情報収集及び解析を行うとともに、必要に応じて、健康被害の発生抑止に向けた取り組みを行うよう要望します。

(消費者庁 表示対策課、厚生労働省 医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課)

### (2) 商品パッケージ等や販売者のウェブサイトには、原材料であるプエラリア・ミリフィカや商品自体について、医薬品医療機器等法、健康増進法、または景品表示法に抵触するおそれがある表示、広告がみられましたので、調査の上、事業者への指導を要望します

2017年3月30日付で景品表示法に基づく措置命令が発出された銘柄を除く11銘柄の商品のパッケージ、付属の説明書や冊子等や、及び公式直販サイトでの販売を中止している銘柄を除く10銘柄の販売者のホームページ、直販サイト等の表示、広告を調査したところ、多くの銘柄で、原材料であるプエラリア・ミリフィカや商品自体に健康保持増進効果等と受け取れる記載がみられました。これらの表示・広告は医薬品医療機器等法、健康増進法または景品表示法に抵触するおそれがあると考えられますので、調査の上、抵触するものについては事業者への指導を要望します。

○要望先

消費者庁 表示対策課	(法人番号 5000012010024)
厚生労働省 医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課	(法人番号 6000012070001)
厚生労働省 医薬・生活衛生局 生活衛生・食品安全部 基準審査課 新開発食品保健対策室	(法人番号 6000012070001)

○情報提供先

消費者庁 消費者安全課	(法人番号 5000012010024)
内閣府 消費者委員会事務局	(法人番号 2000012010019)
内閣府 食品安全委員会	(法人番号 2000012010019)
国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所	(法人番号 9120905002657)
公益社団法人 日本通信販売協会	(法人番号 9010005018680)
公益社団法人 日本産科婦人科学会	(法人番号 2010005016609)
公益社団法人 日本産婦人科医会	(法人番号 5011105004814)

扱い：本資料につきましては、7月13日の記者説明会開催後に解禁といたします

本件問い合わせ先

商品テスト部：042-758-3165

## 11. テスト方法

### (1) エストロゲン活性

各銘柄の一日摂取目安量の最大量に比例する量の粉碎試料にエタノール 10mL を加えて抽出し、さらにその残さにエタノール・水 (1:1 v/v) を加えて同様に抽出し、それぞれを併せてエタノール・水 (1:1 v/v) で 50 mL に定容し、各銘柄の抽出液としました。

エストロゲン活性を持つ物質がエストロゲン受容体に結合すると、発光酵素 (ルシフェラーゼ) を産生する遺伝子をヒト乳がん細胞 (MCF-7 細胞) に導入し、内部標準として基質の異なるレニラルシフェラーゼ遺伝子も同時に導入しました。DNA 導入 12 時間後に各銘柄の抽出液と、 $17\beta$ -エストラジオール溶液<sup>(注 30)</sup> 及び抽出液の溶媒と同じ組成となるエタノール・水 (1:1 v/v) をそれぞれ添加し、一定時間培養後に発光基質を加えて 2 種類の発光の強さを測定しました。ルシフェラーゼ発光強度をレニラルシフェラーゼ発光強度で除することで、DNA 導入効率をそろえたエストロゲン活性を求め、有意差検定を行い、分類しました<sup>(注 31)</sup>。

(注 30) 10nmol/L の濃度の溶液で試験しました。これは、妊娠中～後期の  $17\beta$ -エストラジオールの血中濃度と同レベルです。

(注 31) 合計 3 回、各回 n=4 でテストを行い、その平均値が、抽出溶媒のみの対照区に対して 1%の棄却域で有意差があるものは 2 点、5%の棄却域で有意差があるものは 1 点、5%の棄却域でも有意差がないものは 0 点として、3 回の合計点数が 3 点以上の場合に活性があると判断しました。

### (2) デオキシミロエストロール及びミロエストロールの定量

既報<sup>(注 32)</sup> を参考に、各銘柄からの抽出液を ELISA 法 (Enzyme-linked immunosorbent assay : 酵素免疫測定法) によりそれぞれ 3 回測定し<sup>(注 33)</sup>、平均値を算出しました (定量下限は 0.12  $\mu\text{g/g}$ )。

(注 32) Gorawit, Y. ほか, Highly selective and sensitive determination of deoxymiroestrol using a polyclonal antibody-based enzyme-linked immunosorbent assay. *Talanta*. 2013, 114, 73-78  
Gorawit, Y. ほか, High performance enzyme-linked immunosorbent assay for determination of miroestrol, a potent phytoestrogen from *Pueraria candollei*. *Analytica Chimica Acta*. 2013, 785, 104-110

(注 33) 抗原抗体反応により分析対象物を検出する免疫学的測定法の一つ

### (3) プエラリンの定量

各銘柄からの抽出液を高速液体クロマトグラフ-UV により分析しました (定量下限は 5  $\mu\text{g/g}$ )。

#### <高速液体クロマトグラフ-UV 操作条件>

カラム: ODS カラム

移動相: 水、アセトニトリル及びイソプロパノールの混液 (クエン酸含有)

測定波長: 260nm

### (4) エストロゲン添加の有無

各銘柄からの抽出液を液体クロマトグラフ-質量分析計により定量しました。なお、ハードカプセルのエストロン、エストラジオール、エチニルエストラジオールについては被包ごと分析し、エストリオールについては被包ごと分析するのが困難であったため、被包から取り出し

た中身について分析しました。

<液体クロマトグラフ-質量分析計操作条件>

カラム：ODSカラム

移動相：A液（水、2-プロパノール及びアンモニア水の混液）とB液（メタノール、2-プロパノール及びアンモニア水の混液）のグラジエント

イオン化法：エレクトロスプレーイオン化法（負イオン検出モード）

(5) 崩壊性

医薬品の試験方法である、第十七改正日本薬局方の「崩壊試験法」を参考に試験を行いました<sup>(注34)</sup>。なお、医薬品の場合、錠剤（素錠）ならば30分以内、カプセル剤ならば20分以内で崩壊することが求められます。

(注34) 補助盤は使用せずに試験しました。

## 12. 参考資料

### (1) プエラリア・ミリフィカについて

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所「健康食品」の素材情報データベース (抜粋)  
(2016/12/07 更新) (<http://hfnet.nih.go.jp/contents/detail/751.html>)

プエラリア・ミリフィカ (学名 *Pueraria candollei* var. *mirifica*, 別名 *Pueraria mirifica*) は、タイの落葉広葉樹林に広く分布しているタイに特有のマメ科植物で、根もとは木質化して地下で肥大した塊根を形成する。その塊根は円形の球根のように見え、小さな根を介して接続した形状をとるといふ特徴をもつ。白ガウクルア (*White Kwao Krua*) が一般的な名称だが、同名の植物にはプエラリア・ミリフィカと類似の植物特性を有する *Pueraria candollei* var. *candollei* (別名 *Pueraria candollei*) がある。プエラリア・ミリフィカは、古くは赤ガウクルア (学名 *Butea superba*) と呼ばれる植物と混同されていたが、現在では違う植物として区別されている。日本でよく知られている葛 (クズ、学名 *Pueraria lobata*) はプエラリア植物であるが、女性ホルモン作用の強い成分の有無から葛とプエラリア・ミリフィカは全く異なる植物と考えるべきである。

プエラリア・ミリフィカには、プエラリア植物に見出されるプエラリンだけでなく、プエラリア・ミリフィカ特有の識別指標とされているデオキシミロエストロール (deoxymiroestrol) やミロエストロール (miroestrol) などが含まれている。デオキシミロエストロールが試料の抽出および単離手順中に酸化されるとミロエストロールになる。デオキシミロエストロールは非ステロイド化合物であるが、 $17\beta$ -エストラジオールとほぼ同等の強いエストロゲン活性をもち、ミロエストロールになるとエストロゲン活性は低下する。ちなみに、プエラリア植物である葛 (*Pueraria lobata*) にはデオキシミロエストロールやミロエストロールは含まれていない。プエラリア・ミリフィカの塊根は若返りの民間薬として知られており、サプリメントや化粧品などに利用されている。俗に、「豊胸によい」「肌によい」「若返りによい」「強壮によい」「不妊によい」「更年期によい」「骨粗鬆症や高脂血症によい」などと言われているが、ヒトにおける有効性については、十分な情報は見当たらない。ヒトにおける安全性については、有害事象として乳房痛、膣出血、イライラや頭痛、吐き気、嘔吐などが認められたという報告がある。

サプリメントから摂取されているプエラリア・ミリフィカの量は1~2 mg/kg 体重/日または約50~100 mg/日となっている。プエラリア・ミリフィカに含まれる成分は、産地や収穫時期、植物の年齢によってかなり幅があり、それを含む製品についても、含有分量にかなりの幅があることが指摘されている。ちなみに、製品に含まれるデオキシミロエストロールとミロエストロールを測定した報告では、各製品間でかなりの違いが認められている。これはプエラリア・ミリフィカを含むサプリメントの摂取によって一定した女性ホルモン様の作用が期待し難く、また、デオキシミロエストロールやミロエストロールが多量に含まれる製品の利用により重篤な有害事象を受ける可能性を示唆している。従って、妊娠中・授乳中・小児によるプエラリア・ミリフィカを含むサプリメントの利用は避け、女性ホルモン関連の医薬品の服用者や治療を受けている人も、自己判断で安易にサプリメントを利用することは避けるべきである。

## (2) 表示・広告

## 1) 各銘柄の原材料表示

表6. テスト対象銘柄の原材料一覧 (商品パッケージより)

No.	原材料名
1	プエラリア・ミリフィカ末、デキストリン、セルロース、ショ糖エステル、微粒酸化ケイ素
2	マルトデキストリン、麦芽糖、プエラリア・ミリフィカ末、ワイルドヤムエキス、たんぽぽ末、海藻カルシウム、乾燥ローヤルゼリー末、大豆イソフラボン抽出物、マカエキス末/結晶セルロース、ショ糖脂肪酸エステル、二酸化ケイ素、香料、V. B <sub>6</sub>
3	プエラリアミリフィカ末、ハトムギ末、フェヌグreek種子エキス末、ジャムウガリアン (白コショウ末、ウコン末、タンポポ末、バジル末、キャラウェイエキス、クスノキ末、ヤマイモ末)、発酵プエラリアミリフィカエキス末、フィッシュコラーゲンペプチド (ゼラチンを含む)、サメ軟骨抽出物、ローヤルゼリー末、ザクロ種子エキス末、ブラセンタエキス末 (豚肉を含む)、真珠末、シャタバリ末、白キクラゲ抽出物、シルクペプチド、タラエラスチン、ワイルドヤム乾燥エキス末、ブラックコホシュ、チェストツリーエキス末、マカ末、レッドクローバーエキス末、キャベツ末/セルロース、ショ糖エステル、微粒酸化ケイ素、ヒアルロン酸、ビタミンC、ビタミンE、ナイアシン、パントテン酸 Ca、ビタミンB <sub>1</sub> 、ビタミンB <sub>2</sub> 、ビタミンB <sub>6</sub> 、ビタミンA、葉酸、ビタミンD、ビタミンB <sub>12</sub>
4	プエラリア・ミリフィカ末、穀物発酵エキス末 (穀物発酵エキス、マルトデキストリン)、フィッシュコラーゲンペプチド、豚ブラセンタエキス末、デキストリン、トウモロコシ胚芽抽出物、フィッシュエラスチン、コエンザイム Q10、結晶セルロース、ステアリン酸カルシウム、微粒酸化ケイ素、サイクロデキストリン、ヒアルロン酸、(原材料の一部に小麦、ゼラチン含む)
5	乳糖、澱粉、プエラリアミリフィカエキス末、ブラックコホッシュエキス末、コロハエキス末、結晶セルロース、グリセリン脂肪酸エステル、ビタミンC
6	プエラリアミリフィカ、ステアリン酸カルシウム、安定剤 (グァーガム)
7	還元麦芽糖水飴、プエラリアミリフィカ末、デキストリン、唐辛子、植物発酵食品、植物醱酵エキス、豚ブラセンタエキス末、燕の巣加工品、コラーゲン (魚由来)、(セラミド含有)とうもろこし抽出物、ビタミンC、粉末セルロース、二酸化ケイ素、ステアリン酸 Ca、L-ロイシン、ヒアルロン酸、L-イソロイシン、L-バリン、(原材料の一部に大豆、小麦、バナナ、山芋、リンゴ、ゼラチンを含む)
8	プエラリアミリフィカ末、難消化性デキストリン、プエラリアミリフィカエキス末、エラスチン (魚由来)、アグアヘエキス末、ワイルドヤムエキス末、ブラックコホッシュエキス末、コレウスフォルスコリエクス末、ギムネマシルベスタ、サラシアレティキュラータエキス末、グルコマンナン、セルロース、ステアリン酸 Ca、微粒酸化ケイ素、香辛料 [原材料の一部にヤマイモを含む]
9	プエラリアミリフィカ末、麦芽糖、プエラリアミリフィカエキス末、ブラセンタエキス末 (豚肉を含む)、スッポン粉末、エラスチン (魚由来)、燕の巣加工品 (デキストリン、酵素処理燕窩)、コーン胚芽抽出物/セルロース、ショ糖脂肪酸エステル、微粒酸化ケイ素、香辛料、バリン、イソロイシン、ロイシン、ヒアルロン酸、サンゴ Ca、シクロデキストリン、ビタミンC、ビタミンE、ナイアシン、パントテン酸 Ca、ビタミンB <sub>1</sub> 、ビタミンB <sub>6</sub> 、ビタミンB <sub>2</sub> 、ビタミンA、葉酸、ビタミンD、ビタミンB <sub>12</sub>
10	ビール酵母、プエラリアミリフィカ末、HPMC、ステアリン酸カルシウム、着色料 (二酸化チタン、赤 3) (原材料の一部に大豆を含む)
11	プエラリア・ミリフィカ末 (ガウグルア)、HPMC (被包材)
12	プエラリアミリフィカ末、コラーゲンペプチド、ザクロ種子エキス、ホースブラセンタエキス、ローズマリー、メリッサ葉乾燥エキス、セントジョーンズワートエキス末、γ-アミノ酪酸、ゼラチン、セルロース、トレハロース、ステアリン酸カルシウム、ヒアルロン酸、微粒酸化ケイ素、L-トリプトファン、着色料 (二酸化チタン、クチナシ赤色素)

※下線はプエラリア・ミリフィカを含んでいる旨の表示

## 2) 各銘柄のプエラリア・ミリフィカに関する表示・広告

表7. プエラリア・ミリフィカの効果等に関する主な記載（商品パッケージ等より）

No.	商品パッケージ等の記載
5	<p>グラマラス・ボディを応援！メリハリラインを目指す方に タイ北部やミャンマーに暮らす部族に古くから伝わる植物。この地方の女性たちの肌やスタイルの美しさがきっかけで研究が行われたといわれています。 美しいバストには、女性らしさをつかさどるホルモンであるエストロゲンが不可欠ですが、プエラリアミリフィカに含まれる特有成分プエラリンは、エストロゲンとよく似た構造をもっており、その働きをサポートするとされています。</p>
6	<p>近代植物学の大発見とまで言われるプエラリア・ミリフィカ（現地名：ホワイト・ガウクルア）はタイ国北部山岳地帯に自生するマメ科の植物です。 この植物の自生する地域の女性は色が白く、美しいボディーラインをしていたことから研究が始まり、彼女たちの食べているプエラリア・ミリフィカがその要因である事がわかりました。 その後の研究の結果、プエラリア・ミリフィカには女性ホルモン「エストロゲン」に似た構造式をもつイソフラボン・ミロエステロール・デオキシミロエステロール・クワクリンが多く含有され、美容や健康に役立つことが解明されました。</p>
7	<p>女性らしさの代名詞とも言われる成分「プエラリア」</p>
9	<p>大豆イソフラボンを圧倒するサポート素材 タイに自生するマメ科クズ属の植物。女性らしさのサポートをするイソフラボン類が豊富に含まれており、年齢によって体のリズムが乱れがちな女性をサポートします。</p>
12	<p>プエラリアミリフィカは、女性サポート成分のエストロゲン・イソフラボンが大量に含まれていると言われていた大豆のほぼ40倍になります。</p>

※網掛けは医薬品医療機器等法、健康増進法、または景品表示法に抵触するおそれがある表現を示しています。

表8-1. プエラリア・ミリフィカの効果等に関する主な記載（販売者のウェブサイトより）

No.	ウェブサイトの記載
1	<ul style="list-style-type: none"> <li>・古くはタイ北部の少数民族モン族の女性が「女性らしく美しい」と定評があり、そのモン族がプエラリアを好んで食してきたことから注目を浴びるようになりました。</li> <li>・プエラリアに豊富に含まれるイソフラボン（プエラリン）は女性特有の悩みに有用とされています。またプエラリアが女性特有の成分と似た働きをすることから、美容や魅力的なボディーラインを目指す方におすすです。</li> </ul>
2	<p>プエラリアとは プエラリア・ミリフィカはタイ等の熱帯地方に自生する豆科クズ属の落葉樹です。タイではガウクルアと呼ばれ100年も前から男女を問わず若返りや長寿食として利用されてきました。</p>
4	<p>「原産国タイでは、あまりに強力すぎて規制がかかっている」と言われている…【伝説】の豊潤成分 世界中のセレブや芸能人・モデルに愛用者が多数いるという確かな成分です。マメ科のクズ属のこの植物は、古くからタイやビルマで元気をつけるために食されていて、かつては若者の使用を禁じたほどの秘伝の食べ物でした。現在でも、特に女性の美容と健康の維持のために珍重されています。 1960年12月世界的科学専門誌「Nature」で発表！「プエラリアに含まれるイソフラボンには、女性らしい魅力的な豊潤ボディの維持に欠かせない成分がある」と発表され世界中が驚愕しました。</p>
5	<ul style="list-style-type: none"> <li>・プエラリアミリフィカとは？（中略）不安定になりがちな女性を助ける植物エストロゲンの一種・イソフラボン成分を多く含み、大豆イソフラボンには含まれない特有成分プエラリンを含んでいることが特徴です。</li> <li>・プエラリアミリフィカは、ミャンマーやタイ北部などの温帯地域に自生するマメ科クズ属の植物で、食べると若々しくなる植物として古くから親しまれてきました。</li> </ul>

※網掛けは医薬品医療機器等法、健康増進法、または景品表示法に抵触するおそれがある表現を示しています。

表8-2. プエラリア・ミリフィカの効果等に関する主な記載（販売者のウェブサイトより）

No.	ウェブサイトの記載
6	<p>・プエラリアとは、学術名をプエラリア・ミリフィカといい、タイ国北部山岳地帯に自生するマメ科クズ属の希少植物で、古来から食用とされてきました。もともと、タイ国北部山岳地帯のある特定の村の女性だけが、色白で美しいプロポーションをしていたことから、プエラリアの研究が始まりました。この研究自体はすでに70年以上も続いており日本でも20年以上前から注目されています。</p> <p>・プエラリアの特徴は、女性に不可欠な美しさを引き出すことにあります。</p> <p>女性に大変良いとされるイソフラボンをはじめ、さらにその上位成分というべきミロエステロール、デオキシミロエステロールという成分も含まれており、これらはイソフラボンよりも、もっと女性らしさを引き立てることができるといわれています。</p>
7	<p>・“プエラリア・ミリフィカ”は、タイの山岳地帯に自生するマメ科の希少植物です。タイのある特定の村の女性だけが、美しいカラダをしていたことから研究が始まり、過去、イギリスの学術雑誌「ネイチャー」で発表され、大いに注目を集めるようになりました。「イソフラボン」を大豆の40倍以上摂取することができ、さらに女性らしさや魅惑のカラダをサポートする成分「ミロエステロール」や「デオキシミロエステロール」を含むことが特徴です。これらの成分はプエラリア以外の植物からは発見されていません。</p> <p>・Warning!! プエラリアの一日の最大推奨量は100mgです。速感性のあるプエラリアは女性に人気な反面強力な成分でもあるので、一日に大量に摂取すると、リスクがやすい状態となってしまいます。プエラリアのサプリはたくさんありますが、中には300mgを超えるサプリも多く出回っています。</p>
11	<p>特に、美容の意識が高く、女性らしさ、セクシーさを日ごろから対策している方から注目を集めているのが、「プエラリア・ミリフィカ」というマメ科クズ属の植物です。</p> <p>タイ国北部の落葉樹林で育つマメ科クズ属の植物で、ガウクルアとも呼ばれています。プエラリア・ミリフィカには、豆乳や納豆などで話題のイソフラボンが含まれております。また、プエラリアには、セクシーさの対策に関係があると言われる、プエラリン（イソフラボン的一种）も含まれており、憧れの女性らしい印象を目指し、みずみずしく女性らしい美しさと健康を応援します。</p> <p>プエラリアには、女性ホルモンの中のエストロゲンと似た働きをするイソフラボンというものが含まれています。これは、大豆製品などに含まれているものと同じものです。このエストロゲンというホルモンが女性の肌をキレイに整えたり、女性らしくさせるホルモンです。プエラリアは、そのイソフラボン誘導体を補給することで女性らしいボディバランスを目指すというものです。</p>
12	<p>・プエラリアミリフィカとはタイを中心とした極限られた地域に育つ、女性の女性美に働きかけてくれるマメ科の植物です。タイやミャンマーでは“若返りの薬”として古くから言い伝えられています。プエラリアミリフィカには大豆に加算すると、約40倍ものイソフラボンが含まれています。イソフラボンは美容・スタイルアップ・健康など女性の綺麗をサポートしてくれます。</p> <p>いつまでも美しく・健康でいつづける、イソフラボンを多く含むプエラリアが世界中の女性から注目を浴びています。</p> <p>・プエラリアはなんで飲む必要があるの？ 女性らしい美ボディを手に入れましょう。しっかり運動、しっかり栄養補給、しっかり休む!! 運動不足 過度のストレスや過労 睡眠不足 夜型の生活 冷え</p> <p>プエラリアの1日最大摂取目安は400mgです。400mg以上の摂取はお控えください。</p>

※網掛けは医薬品医療機器等法、健康増進法、または景品表示法に抵触するおそれがある表現を示しています。

3) 各銘柄の商品に関する表示・広告

表9-1. 商品の効果等に関する主な記載 (商品パッケージ等より)

No.	商品パッケージ等の記載
2	ボディデザインサプリメント
4	<p>・ プエラリア B-up 酵素は女性らしさをサポートしてくれるプエラリアやブラセンタ等のブルンをたっぷり配合。そしてそれらはデリケートな女性のリズムをサポート。また女性の美しさに欠かせないフィッシュコラーゲン、フィッシュエラスチン、セラミド等のつやつや・メリハリ配合。更に女性の健康とダイエットをサポートしてくれる活性型酵素やコエンザイム Q10 もしっかり配合。つまりプエラリア B-up 酵素は女性らしい美しさをサポートしてくれる成分をバランスよく配合した女性の美容と健康のためのサプリメントなのです。キレイを目指す多くの女性に是非お試し頂きたいと思います。</p> <p>・ グラマラスリムビューティー ・ 女性らしい美しさを目指すあなたに</p>
5	<p>・ グラマラスビューティ!ぶるるん 美しいラインを保ちたい ・ 特有成分を高濃度に含有するプエラリアミリフィカに、サポート成分をプラス! ・ プエラリアミリフィカエキス末 (プエラリン 97%) 30 mg、ブラックコホッシュエキス末 (トリテルペン 2.5%) 12 mg、コロハエキス末 (4-ハイドロキシイソロイシン 40%) 12 mg</p> <p>プエラリアミリフィカは、タイに伝わる美容植物。プエラリン 97%の高濃度を実現した濃縮プエラリアミリフィカエキスを配合。メリハリボディを目指す方に。朝、昼、夜など、分けてとるのがおすすめです。</p>
6	<p>・ タイ国原産の天然ハーブである高品質なプエラリアを、可能な限り最大限配合しました。余計なものは何も入っていない高純度 99%。この純度の高さと配合量の実感力が繋がるのです。</p> <p>・ 本当に実感できるプエラリアを</p> <p>余計なものは何も入っていない高純度 99%のサプリメントです。そのため、原材料のプエラリアミリフィカの質が大きく製品に影響します。本商品は、樹齢 20 年以上の大きく育った根塊の養分が詰まった中心部分だけを選び、99%まで配合しています。さらに、厳選した原料を厳しい品質管理のもと製品化。この純度の高さと配合量・品質管理が実感力につながります。</p> <p>「健康と美」を考え、素材の最も良い部分のみを使用しております。最先端の技術で有効成分を壊すことなく抽出したプエラリア・ミリフィカを 99%使用。高品質商品で皆様の期待にお応えします。</p>
7	<p>女性らしさの代名詞とも言われる成分「プエラリア」に加え、キレイ成分「ブラセンタ」「コラーゲン」をブレンド。ぽんっ!きゅっ!ぶるん!女神 BODY をアシストする魅惑のスタイルケアサプリ。</p>
9	<p>・ 「ぎゅーっとプエラリア」なら乳腺も栄養も同時にサポート! ・ どのくらいで結果が出ますか?個人差はありますが、早い方は 2 週間ほどでご実感されているようです。一般的には、飲み始めて 3~4 ヶ月ほどで実感し始める方がほとんどなようです。ある程度の期間飲み続けていただくことで、体の内から変化をご実感いただけますので、当社では 3 ヶ月以上の飲用をおすすめしております。処方成分 アナツバメの巣 ボディも肌も女性らしくプルプルに! / 熊本県産すっぽん粉末 日本伝統の滋養成分が後押し!</p> <p>ぎゅーっとプエラリアを 3 ヶ月以上ご愛用いただいているお客様から喜びの声がたくさん届いています! 3 ヶ月続けた結果、C カップから G カップに! (中略) 細いままで胸だけ大きくなりました! (中略) ※各お声は個人の感想であり、効果を保証するものではありません。</p>
10	<p>ハイスピード・プエラリア 100 は、女性の内側からのケアに最適なものとなっております。厳選したタイ原産のプエラリアを、粉末にしてそのままカプセルに閉じ込めたのは、吸収効率を考慮し、タブレット型を避け、効率良くプエラリアを摂取して頂くことを第一に考えた結果です。</p> <p>さらに、製薬会社とは「原料品質・配合量」を徹底して話し合い、お客様のお身体を第一に考えて製造。この自信と信頼のプエラリア・サプリメントは、当社でしか手に入りません。</p> <p>ハイスピード・プエラリア 100 は、魅力的なボディライン、美しさを目指す女性のサポートとして、今最もオススメの商品ですので、ぜひ末長くご愛飲頂きますよう、よろしく願いいたします!!</p> <p>・ 脚やせ・バストアップに真剣な方へ ・ 製薬会社と共同開発した「バスト専用サプリ」1 ヶ月で、バストアップを実現する。 ・ バストアップの努力をしてみたものの、一度も成功した経験がないという女性の方々から、わずか 1 ヶ月のお試しで絶賛の声を頂いております。製薬会社とバストのお悩みに対し真剣に取り組んだ結果、短期間で実感できるコンセプトでの商品化に成功。生の高級プエラリアを粉末状に砕き、そのままカプセルに閉じ込めることで、最大限にプエラリアを吸収して頂ける最高品質のバストアップ・サプリメントになっています。</p>

※網掛けは医薬品医療機器等法、健康増進法、または景品表示法に抵触するおそれがある表現を示しています。

表 9-2. 商品の効果等に関する主な記載（商品パッケージ等より）

No.	商品パッケージ等の記載
12	<ul style="list-style-type: none"> <li>・女性だからこそ大きくふっくらとした自信が欲しい。女性である限り綺麗でいつづけたい。ボディケア・美容・健康、全ての女性へ贈る</li> <li>・高品質プエラリアミリフィカ 100%使用</li> <li>・AAA（トリプルエー）認定のプエラリアミリフィカとは？ ベルタブエラリアで使用しているプエラリアミリフィカは Thai Medical Herb Association（タイ国厚生省食品医薬品局）より AAA（トリプルエー）の認定を受けています。これはプエラリアの中でも高品質である証です。</li> <li>・BELTA ブランドらしく高品質の美容成分 4 種配合 高品質で高級と言われる「馬ブラセンタ」・微生物の発酵により作られた高純度の「微生物発酵ヒアルロン酸」・ボディケアや美容効果がある「ザクロエキス」・動物性コラーゲンより吸収率が 7 倍近く高くアレルギーに配慮した「マリンコラーゲン」の計 4 種の美容成分を配合。</li> <li>・まずは 3~4 カ月間集中的に飲んでみてください！美ボディケアは「体を内側から変えること」。</li> <li>・途中であきらめることだけはして欲しくない！</li> </ul>

表 10-1. 商品の効果等に関する主な記載（販売者のウェブサイトより）

No.	ウェブサイトの記載
1	<ul style="list-style-type: none"> <li>・女性に嬉しいプエラリアのひみつ ふっくらマシュマロ愛されシルエット 女性なら誰もが気になるシルエットや年齢とともに気になるハリ…プエラリアには、気になる女性のシルエットや女性らしいふんわりとしたやさしさをサポートすると言われています。 悩む女性の強い味方 年齢とともにイマイチな日が増えた方や、毎月の女性特有のサイクル・美容でお悩みの方に有用とされるイソフラボン（プエラリン）を含むため、女性を優しくサポートすると言われています。 ダイエット中でも女性らしいシルエットを… ダイエットに成功した多くの女性が、次に願うことそれは「女性らしい魅力的なライン」です。（中略）プエラリアは「どんなときでも、魅力的なシルエットでいたい」そんな女性のキレイのわがママをサポートすると言われています。</li> <li>・こんな方におすすめ 女性らしさを求めている キレイを目指している エイジングケアが気になる 更年期が気になる 毎月のサイクルが気になる</li> <li>・豊かで美しい魅力的なメリハリボディラインを目指す方へ 女性らしいラインに憧れる方へおすすめの「プエラリアミリフィカ」を配合したサプリメントです。</li> </ul>
2	<ul style="list-style-type: none"> <li>・めざせワンステージアップ!! 女性の悩みをサポート!</li> <li>・プエラリアやワイルドヤムを配合し、さらにローヤルゼリーやマカ、大豆イソフラボン、ビタミン B6 といった美容素材を加えたボディーデザインサプリメントです。今の自分に自信のない方やワンステージアップしたい方におすすめです。</li> </ul>
3	<p>1日1回3粒飲むだけで効果が期待できます。 バストのハリを取り戻したい、サイズアップしたい方、美肌を目指す方に向けた女性のためのサプリメントです。</p>
4	<ul style="list-style-type: none"> <li>・豊潤なバストとダイエットは両立できます。豊潤なボディを実感するのに1ヶ月もかかりません! ※体験談等によるアンケート結果 あなたは欠かさず「飲む」だけ バストだけじゃない ボンっとしてキュっとした体を手に入れませんか?</li> <li>・メリハリのはっきりした女性らしいボディラインを実感していただきます 「飲んですぐハリが出た!」「BからEに! ブラ買い換えなきゃ(汗)」「彼氏があんなに喜ぶとは」「洋服を選ぶのが楽しくなった」※すべてお客様の感想で、効果を表すものではありません。</li> <li>・これまで私たちのプエラリアを飲んでお喜びいただいた女性は累計のべ40万人を超えます。</li> <li>・「気になっていたウエストが絞れたうえに、バストがアップ!!」「急に色っぽくなった、と1日に3人から言われました(笑)」、「2Cupも嬉しい!! そのうえ最近つまり気味で悩んでいたのがスッキリ!!」※すべてお客様の感想で、効果を表すものではありません。</li> <li>・豊潤なバストだけでなく、スリムと美しさを同時に実現していただくために様々な成分を検討しました。</li> <li>・デリケートな女性のリズムをサポート</li> <li>・豊潤成分 濃厚プエラリアを大量配合! たっぷりと濃厚なプエラリアがあなたに注入されます。</li> <li>・だから感激の声が止まりません! (中略)「いままで感じたことないハリが!」(中略)「バストにハリ!! おなかもスッキリ!!」</li> </ul>

※網掛けは医薬品医療機器等法、健康増進法、または景品表示法に抵触するおそれがある表現を示しています。

表 10-2. 商品の効果等に関する主な記載（販売者のウェブサイトより）

No.	ウェブサイトの記載
5	<ul style="list-style-type: none"> <li>・1日3粒で魅力的なボディラインへ ポリウムがなくなってきた 女性らしさをアピールしたい 美しいラインを維持したい 襟元の開いたドレスが着たい</li> <li>・豊かで美しいメリハリラインを保ちたい方に</li> <li>・DHCの『濃縮プエラリアミリフィカ』には、このプエラリアミリフィカを濃縮・抽出し、特有成分プエラリンを97%も含有した濃縮プエラリアミリフィカエキスを配合。さらにブラックコホッシュエキス、コロハの2つのハーブもプラスして、スレンダーなのにグラマラスなメリハリラインを応援します。ツンと上向きのハリとポリウムを目指す方、女性らしい美しさを保ちたい方に。</li> </ul>
6	<ul style="list-style-type: none"> <li>・レディースプエラリア 99%は、タイ国原産の天然ハーブである高品質なプエラリアを、可能な限り最大限(99%)配合した美容サプリメントです。女性が本来持っている美しさに根本から働きかけ、女性特有のお悩みもサポートします。もっと、ふっくら魅力的に。女性らしさに不可欠な艶やかな魅力を引き立てたい多くの女性のために、自然が与えてくれた贈りものです。</li> <li>・こんな方におすすめ ポリウムがなくなってきた…もっと魅力的な女性らしさがほしい！自分に自信を持ちたい！襟元の開いたドレスを着たい！安心のプエラリア配合成分が飲みたい！</li> <li>・もっとふっくら魅力的なあなたに。</li> <li>・一生懸命ダイエットして、痩せなくてもよいところまで痩せてしまっていないですか？「ただ痩せているだけ」では、美しいとはいえなくなってしまいます。魅力的な美しさのために、毎日の生活にプエラリアを取り入れてほしいのです。溢れるような豊かな色気を、あなたご自身で実感してほしい。高純度プエラリア成分は、あなたの女性らしさの根本へしっかり働きかけます。「キレイのわがまま、全部欲しい！」そんなあなたをレディースプエラリア 99%は応援しています。</li> <li>・高純度だから実感が違います。</li> </ul>
7	<ul style="list-style-type: none"> <li>・もうダメだって諦めてたのに、ぶるるん女神って本当にすごい！女性らしさにお悩みのあなたに…魅力がないなんてもう言わせない！女神 BODY に大満足！！魅惑のボディケアサプリ</li> <li>・多くのお客様はご継続して頂くことでその効果を実感されております。</li> <li>・サプリメントで飲んでかんたん美ボディケア♪</li> <li>・魅惑のボディに欠かせない成分たっぷり。女性らしさがUPしてみるみるキレイに！</li> <li>・どんなに努力しても報われなかったアナタの体を、真に美しく女性らしい魅力的なボディラインへ導く！</li> <li>・イソフラボンがなんと大豆の40倍!!だから驚異のリピート率！多くの方が魅力アップを目指せるんです！</li> <li>・理想の体型を手に入れて新しい自分 START!! 見せなくなる女性らしい体に！美容ケアで溢れる魅力！トータルで美しさアップ！ 女性らしいカワイイデザインの服装が似合う（中略） ボディケアの悩みに一気にサヨナラ！“ぶるるん女神”で自分史上最高に綺麗な私に！</li> <li>・Q1 他社のプエラリアサプリと何が違うの？A プエラリア・ミリフィカを20倍濃縮にしているだけではなく、魅力サポート成分とボディメイク補助成分さらに美容成分を配合した、トータルボディケア・サプリメントです。</li> <li>・Q2 『ぶるるん女神』はどんな方におすすめですか？A カラダにお悩みの方はもちろん、スッキリしながら魅力的なままでいたいという方、美容のケアも同時にしたい方からもご好評頂いております。また、主成分のプエラリア・ミリフィカは、美容ケアや中高年期の女性にもお勧めです。</li> </ul>

表 10-3. 商品の効果等に関する主な記載（販売者のウェブサイトより）

No.	ウェブサイトの記載
10	<ul style="list-style-type: none"> <li>・魅力的なバスト、ボディラインを目指す女性に</li> <li>・ハイスピード・プエラリア 100 は、魅力的なボディライン、美しさを目指す女性のサポートとして、今最もオススメの商品です！</li> <li>・バストケアの定番！内側からのケアに。厳選したタイ原産のプエラリアを、粉末にしてそのままカプセルに閉じ込みました。タブレットを避け、カプセルを採用することにより効率良くプエラリアを摂取して頂けます。さらに、製薬会社とは「原料品質・配合量」を徹底して話し合い、お客様のお身体を第一に考えて製造。この自信と信頼のプエラリア・サプリメントは、当社でしか手に入りません。</li> <li>・製薬会社と共同開発：わずか1ヶ月のお試しで絶賛に変わる高級プエラリア</li> <li>・1ヶ月の実感調査 92.1%</li> <li>・もし、お悩みなら今すぐお読みください!! 「周りが胸元の空いている服や、セクシーな服を着ている中、私は隠してばかりでした。」「これまで何を試しても駄目だったので、もう無理なんだとあきらめていました。」</li> <li>・希少なプエラリアを粉末にしてそのままカプセルに凝縮した吸収型サプリ</li> <li>・日本製造、高純度、タイ原産プエラリア 100%</li> <li>・当社が採用している、製薬会社が取り扱うプエラリア・ミリフィカは、日本国内の大学及びタイの大学と共同開発しており医薬品製造で培った技術力と徹底した品質管理ノウハウを生かした、プエラリア・ミリフィカにしかない活性成分を検査したものになります。安心と安全を徹底した原料です。</li> <li>・当社のプエラリアは、製薬会社により1日に推奨された量を守って製造しております。</li> <li>・そして、あなたはこの高級・高純度のプエラリアを「わずか、1カ月お試し頂だけ」</li> <li>・驚く実感、ハイスピードの高級プエラリア。あなたは、ただ飲んで確かめるだけです!!</li> <li>・どんな人が飲んでますか？ 理想のバストやボディラインを目指す方、ハリ、ツヤ、若々しさを求める方に、特にご好評頂いております。</li> <li>・飲むタイミングのオススメは？ 胃の働きが良くなる食後に飲用頂くことをお勧めしています。</li> </ul>
11	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ぶるん！ふっくら・・・女性らしさを磨く セクシーさ、女磨きを簡単に！</li> <li>・本当にいいの？体験談のようなことは実感できますか？ 個人差はあります。ただ、ここ最近忙しく働く女性が多くいらっしゃいます。不規則な食生活や急な飲み会など、食生活が乱れてしまう方も多いはず。美容対策をするには、毎日のエクササイズ、マッサージと共に『プエラリア・ハーバルサプリメント』をプラスすることをオススメします。外側と内側のケアをしっかりと行うと、体験談のような嬉しい実感を体験できるかもしれません。</li> <li>・LCの『プエラリア・ハーバルサプリメント』は、素材の良さをいかしたこだわりの逸品。日々のボディケアにプラスすると、メリハリのある若々しい生活と共に、セクシーさを追求できそうです。また、継続すると男性がつつい意識してしまう『ふんわり感』『女性らしさ』『柔らかい印象』が、全て手に入るかもしれません。</li> <li>・プエラリア・ハーバルサプリメントに含まれる「イソフラボン量」は【1日 540mg (2粒) 中…2~3mg】です。必要以上に多く取りすぎる心配はございません。</li> <li>・LCでは一定基準に達した正真正銘のプエラリア・ミリフィカのみを使用して高品質な製品にする為、成分を厳密な分析試験にかけています。類似植物などが混ざらないよう細心の注意を払っています。</li> <li>・プエラリア・ハーバルサプリメントは、健康食品ですので薬品にある副作用はございません。ですが、女性ホルモンに影響しやすイソフラボンが含まれています。</li> <li>・これによって体調変化（月経やホルモンバランスに対する）を感じることもございます。イソフラボンを含む通常の大豆食品でも、月経やホルモンバランスが変化する報告はかなり多くございます。そのまま継続すると、体がイソフラボンに慣れてきて、通常の状態に戻ります。プエラリアについても、飲み続けることで、イソフラボンに体が慣れ整ってきます。</li> <li>・すぐには実感いただけないお客様も数カ月継続することで実感を感じられたとご連絡をいただいたお客様もいらっしゃいます。</li> </ul>
12	<ul style="list-style-type: none"> <li>・もう女らしくないなんて言わせない 理想のセクシーボディ</li> <li>・女性らしいセクシーボディへ！</li> <li>・女子力アップ！あなたも美ボディに!!</li> <li>・高品質と呼ばれるタイのチェンマイ地方原産の純正プエラリアを 100%使用しております。また FDA（タイ国厚生省食品医薬品局）認可があり、プエラリアの中でも更に高品質の証拠である AAA（トリプル A）ランクのプエラリアのみを使用しております。</li> </ul>

※網掛けは医薬品医療機器等法、健康増進法、または景品表示法に抵触するおそれがある表現を示しています。

4) 各銘柄の摂取に関する表示

表 11-1. 摂取に関する注意表示等 (商品パッケージ等より)

No.	商品パッケージ等の記載
1	<ul style="list-style-type: none"> <li>・原材料ご参照の上、食品アレルギーの方はお召し上がりにならないでください。</li> <li>・婦人科系疾患のある方、薬を服用通院中、妊娠中、授乳中、お子様は医師とご相談の上お召し上がりください。</li> </ul>
2	<ul style="list-style-type: none"> <li>・初めてご利用いただくお客様は少量からお召し上がりください。</li> <li>・1日の摂取目安量をお守りください。</li> <li>・体質に合わない場合や、体調のすぐれない方はご利用を中止してください。</li> <li>・疾病などで治療中の方は、召し上がる前に医師にご相談ください。</li> <li>・妊娠・授乳中の方、お子様へのご利用は控えてください。</li> </ul>
3	<ul style="list-style-type: none"> <li>・体質に合わない方は、使用を中止してください。食物アレルギーのある方は原材料表示をご参照ください。</li> <li>・薬を服用している方、通院中の方は担当医にご相談の上ご使用ください。</li> </ul>
4	<ul style="list-style-type: none"> <li>・原材料表示を参照の上、食物アレルギーのある方はお召し上がりにならないでください。</li> <li>・通院中または薬を服用している方は、お医者様と相談の上お召し上がりください。</li> <li>・体調や体質に合わない場合はご使用を中止してください。</li> <li>・妊娠中の方及び生理中の方は、使用をお控えください。</li> <li>・初潮前の方は、使用をお控えください。</li> </ul>
5	<ul style="list-style-type: none"> <li>・お身体に異常を感じた場合は、飲用を中止してください。</li> <li>・原材料をご確認の上、食品アレルギーのある方はお召し上がりにならないでください。</li> <li>・薬を服用中あるいは通院中の方、妊娠中の方は、お医者様にご相談の上お召し上がりください。</li> <li>・本品は過剰摂取をさけ、1日の摂取目安量を超えないようにお召し上がりください。</li> </ul> <p>婦人科系疾患のある方や授乳中の方は、お医者様にご相談の上お召し上がりください。</p>
6	<p>初めてお召し上がりになる場合、ごく稀に体質に合わずに、下痢・便秘・胃の不快感等の症状が現れる場合があります。このような症状が現れた場合は、お召し上がりになる量を減らし（又は休止）お客様相談室までご連絡ください。</p> <p>①疾病などで治療中の方はお召し上がりになる前に医師にご相談下さい。</p> <p>②妊娠または授乳中の方はお召し上がりをお控え下さい。</p> <p>③初めてお召し上がりになる方で、ごく稀に体調や体質に合わずに下痢・便秘・胃の不快感等の症状が現れる場合や、また継続しているうちに普段とは違う体調の変化を感じる場合には、飲むのを一旦休止し（または量を減らし）、販売店または下記窓口にご相談下さい。</p> <p>Q1 日何粒飲めばよいのでしょうか？A まずは1日1粒で様子を見てください。その後は、体質に合わせて半粒～2粒をお飲みください。個人の体質によってお飲みいただく量は違ってきますので、体質に合った適量を見つけていただくことをおすすめいたします。</p> <p>Q1 日のうちでいつ飲むとよいのでしょうか？A 「レディースプエラリア 99%」はサプリメントですので、いつでも好きな時にお飲みください。おすすめは、消化吸収の良い日中の空腹時です。ただし、胃や腸が弱い方は、なるべく食後にお飲みいただくことをおすすめいたします。</p> <p>Q 他のサプリメントと一緒に飲んでも大丈夫でしょうか？A 特に問題はありません。ただし、プエラリアや同じような成分が配合されているサプリメントとの併用は、お控えいただくとうよろしいかと思ます。</p> <p>Q 生理中は飲んで大丈夫でしょうか？A 生理中にお飲みいただいても問題ありませんが、お体がデリケートな時期ですので、その時期の1週間前から終了までお控えいただくとうよろしいかと思ます。ご自身の体調をみてご判断いただければと思ます。</p> <p>Q ビルを服用していますが、一緒に飲んでも大丈夫ですか？</p> <p>A 低容量のビルであれば、併用していただいても問題ありません。中・高容量ビルの場合は、万が一治療の妨げになるといけませんので、医師にご相談いただくことをおすすめしています</p>
7	<ul style="list-style-type: none"> <li>・原材料をご参照のうえ、食物アレルギーのある方はお召し上がりにならないでください。</li> <li>・妊娠・授乳中の方、疾病治療中の方は医師とご相談のうえ、お召し上がりください。</li> <li>・まれに体質に合わない方もあります。お召し上がり前に表示及び説明文をよくお読みになり正しくお召し上がりください。</li> <li>・お召し上がり後体調のすぐれない場合はただちに召し上がるのを中止なさってください。</li> </ul>
9	<ul style="list-style-type: none"> <li>・薬を服用あるいは通院中の方は、お医者様にご相談の上、お召し上がりください。</li> <li>・原材料名をご参照の上、食物アレルギーのある方は、お召し上がりにならないでください。</li> <li>・体質に合わないと思われるときは、お召し上がりにならないでください。</li> <li>・1日の摂取目安量を守ってください。</li> </ul>

表 11-2. 摂取に関する注意表示等（商品パッケージ等より）

No.	商品パッケージ等の記載
10	<ul style="list-style-type: none"> <li>・体調、体質により、まれに合わない場合がありますので、その場合はご使用をお控えください。</li> <li>・疾病治療中の方、及び妊娠・授乳中の方は、医師にご相談の上ご利用ください。</li> <li>・食物アレルギーのある方は、原材料名をご確認のうえご使用をお決めください。</li> </ul>
11	<ul style="list-style-type: none"> <li>・妊娠中・授乳期間中、または生理中のご使用はお避けください。</li> <li>・本品の摂取により、体の変調をきたした場合は、摂取を中止し、医師にご相談ください。</li> <li>・通院中、または薬を服用している方は、医師とのご相談の上、お召し上がりください。</li> </ul>
12	<ul style="list-style-type: none"> <li>・体質に合わない方は、使用を中止してください。</li> <li>・食品アレルギーのある方は原材料表示をご参照ください。</li> <li>・薬を服用あるいは通院中の方はお医者様にご相談の上お召し上がりください。</li> </ul>

表 12-1. 摂取に関する注意表示等（販売者のウェブサイトより）

No.	ウェブサイトの記載
1	<ul style="list-style-type: none"> <li>・プエラリア・ミリフィカはサプリメント（健康食品）ですので、ご自分のタイミングで1日1粒を目安にお飲みください。また、お好みや体調に応じてお飲みいただく量を調整してください。はじめのうちは、1日1粒程度から飲み始めてみるといいかもしれません。</li> <li>・妊娠、授乳中の方、お子様はお召し上がりにならないで下さい。</li> </ul>
2	<ul style="list-style-type: none"> <li>・初めてご利用いただくお客様は少量からお召し上がりください。</li> <li>・1日の摂取量はお守りください。</li> </ul>
4	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「気になるのはバストだけ」という人はご遠慮ください。</li> <li>・自分の体型に満足しているという方は飲まないでください</li> <li>・何度も言いますが自分の体型に満足しているという方は飲まないでください・・・</li> </ul>
5	<ul style="list-style-type: none"> <li>・朝、昼、夜など、数回に分けて摂るのがおすすめです。</li> <li>・本品は過剰摂取を避け、1日の摂取目安量を超えないようにお召し上がりください。</li> <li>・婦人科系疾患のある方や授乳中の方は、お医者様にご相談の上お召し上がりください。</li> <li>・お身体に異常を感じた場合は、飲用を中止してください。</li> <li>・原材料をご確認の上、食物アレルギーのある方はお召し上がりにならないでください。</li> <li>・薬を服用中あるいは通院中の方、妊娠中の方は、お医者様にご相談の上お召し上がりください。</li> </ul>
7	<p>Q5 飲むタイミングに決まりはありますか？A 食品なので特に決まりはございませんが、夜など毎日時間を決めてご愛飲頂いているお客様が多いようです。また、1袋に60粒入っておりますので、1日2粒お召し上がりいただくと、約1カ月分になります。</p> <p>Q6 お薬といっしょに飲んでも大丈夫ですか？A ぶるるん女神は健康食品のため、基本的には問題ございません。心配な方はかかりつけのお医者様にご相談の上、お召し上がりください。</p> <p>※原材料の一部に「大豆・小麦・バナナ・山芋・リンゴ・ゼラチン」を含みます。アレルギーをお持ちの方は原材料をご確認の上、ご使用をお控えいただくか、かかりつけのお医者様にご相談ください。</p> <p>●原材料をご参照のうえ、食物アレルギーのある方はお召し上がりにならないでください。●妊娠・授乳中の方、疾病治療中の方は医師とご相談のうえ、お召し上がりください。●まれに体質に合わない方もおります。お召し上がり前に表示及び説明文をよくお読みになり正しくお召し上がりください。●お召し上がり後体調のすぐれない場合はただちに召し上がるのを中止なさってください</p>
10	<p>Q 他のサプリと一緒に飲んでも大丈夫ですか？A 複数同時にお飲み頂いても、特に問題ありません。ただし、配合されている成分が同じ場合は、目安量を調整してお飲みください。</p> <p>Q 私が飲んでも大丈夫でしょうか？A 当社のプエラリアは、製薬会社により1日に推奨された量を守って製造しております。1日の目安以上の過剰飲用をしない限り、どなたでもお飲み頂けます。</p> <p>Q 薬と一緒に飲んでも大丈夫ですか？A お薬を服用中の方は、事前に医師・薬剤師にご相談ください。</p> <p>Q 生理・妊娠・授乳中に飲んでも大丈夫ですか？A 事前に、医師・薬剤師にご相談ください。</p> <p>Q その他、控えた方がよい場合はありますか？A ビルを服用されている方、マメ・イモ類にアレルギーのある方は、事前に医師・薬剤師にご相談ください。また、飲用前と比べ体調に変化があった場合は飲用を控え、医師・薬剤師にご相談ください。</p> <p>Q. 年齢・性別は関係ありますか？ 年齢・性別に関係なく飲用頂けます。10代～50代まで幅広い女性の皆様にご継続頂いております。</p>

表 12-2. 摂取に関する注意表示等（販売者のウェブサイトより）

No.	ウェブサイトの記載
10	<p>Q. 生理前は飲むのを控えた方がいいですか？ 体調が優れない場合は、飲用をお控えください。</p> <p>Q. 他のサプリと一緒に飲んでもいいですか？ 弊社は、1日の推奨される成分摂取量を定めて製造しておりますので、他のサプリメントと併用して飲用頂く場合は、過剰摂取にならないよう目安量を調整してください。ご不安な場合は、医師・薬剤師にご相談ください。</p>
11	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 10～20代の方は、体内の成分が十分な場合もありますので、1日1粒からお始めください。様子を見て2粒にしてください。</li> <li>● 飲む前と比べて、生理中の体調の変化などがある場合は、飲用を中止してください。</li> <li>● 1日に1000mg以上（4粒）を続けて摂取しますと、月経に異常が起こる場合があります。</li> <li>● 健康食品は、使用感に個人差がある場合がございます。</li> <li>● 全成分表示をご参照の上、食品アレルギーのある方はお召し上がりにならないでください。特に、イモ類などでアレルギーのある方はご注意ください。</li> <li>● プエラリア・ハーバルサプリメントに含まれる「イソフラボン量」は【1日540mg（2粒）中…2～3mg】です。必要以上に多く取りすぎる心配はございません。</li> <li>● 妊娠・授乳期間中は、お控えいただき、授乳期間が終わりましたら、商品の使用を再開してください。</li> <li>● ビルを服用している方は、お召し上がりにならないでください。</li> </ul>
12	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ Q 他の健康食品を組み合わせで飲用してもいいですか？ A 医薬品ではございませんのでいろいろな種類を組み合わせで飲用されても大丈夫です。</li> <li>・ Q 決まった量しか飲んでダメですか？ A 1日で摂取する量に決まりがございます。飲み過ぎは決して良くないので目安量はしっかりと守って頂き、お飲み下さい。サプリを「多めに飲むと早く効果が現れる」という事ではないのでお気をつけ下さい。</li> <li>・ Q いつ飲んだらいいんですか？ A 1日3粒を成分の吸収がいい空腹時に飲んで頂くことをオススメしておりますが、医薬品ではございませんのでいつ飲んで頂いても問題ございません。</li> <li>・ Q 年齢・性別制限はありますか？ A 制限はありませんが、20歳以上の女性にオススメしています。思春期の女の子は女性サポート成分のバランスが崩れがちですが、18歳ごろまではバランスが整った状態です。とくに補給する必要はありません。</li> <li>・ Q 薬と併用してもいいですか？ A 健康食品ですので、併用されても問題ございません。ピルのような女性ホルモンに関わる医薬品とのご併用は基本的にはお控え頂いております。ご心配なようでしたら、かかりつけのお医者さまにご相談ください。</li> <li>・ Q イソフラボンアレルギーがあります。飲用してもいいですか？ A プエラリアミリフィカには、イソフラボンが含まれています。飲用は基本的にはお控え頂いております。</li> <li>・ Q 食品アレルギーがあります。飲用してもいいですか？ A 下記成分表を確認いただき、アレルギー食品が含まれていないか確認をお願いいたします。ご心配なようでしたら、かかりつけのお医者さまにご相談ください。</li> <li>・ Q 妊娠中や授乳中ですが、飲んでも大丈夫？ A 妊娠・授乳期は、事前にかかりつけの医師・薬剤師にご相談ください。</li> </ul>

表 13. GMP に関する表示・広告（販売者のウェブサイトより）

No.	ウェブサイトの記載
1	オーガランドのプエラリアは国際規格「ISO---」「ISO---」を認証取得した日本の GMP 工場です。徹底した品質管理の元製造していますので、安心してお飲み頂けます。
2	健康食品製造工場（第一工場） 原材料の受け入れから最終製品の出荷に至るまで、適切な管理組織の構築及び作業管理（品質管理、製造管理）の実施（GMP ソフト）と、適切な構造設備の構築（GMP ハード）により、製品の品質と安全性の確保を図っています。
4	徹底した品質管理のもと、日本国内の GMP 認定工場です。製造されています。（日健栄協 GMP 認定工場マークあり）
5	DHC では、安心できる国内で、しかも、厳しい管理基準（GMP）に準拠した工場です。製造されています。
7	国内の GMP 基準工場です。品質管理（日健栄協 GMP 認定工場マークあり）
12	ベルタプエラリアは GMP 以上に国の基準が厳しい医薬品製造の GMP に適合認定されている工場です。チェック工程である原材料の受入試験から性状、乾燥減量、一般菌数、大腸菌群、放射線測定を実施し、製造・出荷しております。

表 14. 調査した販売者のウェブサイト URL 一覧

No.	URL
1	<a href="http://ogaland.com/item/pp">http://ogaland.com/item/pp</a>
2	<a href="http://health.orihiro.com/product/detail/?id=126">http://health.orihiro.com/product/detail/?id=126</a> <a href="http://shop.orihiro.jp/shopdetail/003000000002/003/0/page1/brandname/">http://shop.orihiro.jp/shopdetail/003000000002/003/0/page1/brandname/</a> <a href="http://health.orihiro.com/company/">http://health.orihiro.com/company/</a>
3	<a href="http://bi-up.net/products/detail.php?product_id=206">http://bi-up.net/products/detail.php?product_id=206</a>
4	<a href="http://item.rakuten.co.jp/japan-net-life/10002170/">http://item.rakuten.co.jp/japan-net-life/10002170/</a> <a href="http://item.rakuten.co.jp/puerarian/10002170/">http://item.rakuten.co.jp/puerarian/10002170/</a>
5	<a href="https://www.dhc.co.jp/goods/goodsdetail.jsp?gCode=2086">https://www.dhc.co.jp/goods/goodsdetail.jsp?gCode=2086</a>
6	<a href="http://pure-medical.jp/">http://pure-medical.jp/</a> <a href="http://pure-medical.jp/brands/ladies-pueraria.php">http://pure-medical.jp/brands/ladies-pueraria.php</a> <a href="http://www.pure-medical.co.jp/pm_landing/lp.html?ad_code=1s">http://www.pure-medical.co.jp/pm_landing/lp.html?ad_code=1s</a>
7	<a href="https://biteki-lab.com/lp/?FD0113_3&amp;waad=3hZgtbgK">https://biteki-lab.com/lp/?FD0113_3&amp;waad=3hZgtbgK</a> <a href="https://biteki-lab.com/products/detail.php?product_id=13">https://biteki-lab.com/products/detail.php?product_id=13</a>
10	<a href="http://cross-sharing.com/item/item.html">http://cross-sharing.com/item/item.html</a> <a href="http://cross-sharing.com/item/pueraria_sapuri/">http://cross-sharing.com/item/pueraria_sapuri/</a> <a href="http://cross-sharing.com/qa.html">http://cross-sharing.com/qa.html</a>
11	<a href="http://www.lovecosmetic.jp/start_search/itcd95000_list3.html">http://www.lovecosmetic.jp/start_search/itcd95000_list3.html</a> <a href="http://www.lovecosmetic.jp/buy/fag.php?id=346&amp;code=2">http://www.lovecosmetic.jp/buy/fag.php?id=346&amp;code=2</a>
12	<a href="http://belta-shop.jp/user_data/pueraria.php">http://belta-shop.jp/user_data/pueraria.php</a> <a href="http://belta-shop.jp/user_data/pueraria_faq_about.php">http://belta-shop.jp/user_data/pueraria_faq_about.php</a> <a href="http://belta-shop.jp/user_data/pueraria_detail.php">http://belta-shop.jp/user_data/pueraria_detail.php</a> <a href="http://belta-shop.jp/user_data/pueraria_comparison.php">http://belta-shop.jp/user_data/pueraria_comparison.php</a> <a href="http://belta-shop.jp/user_data/lp_form_pueraria.php">http://belta-shop.jp/user_data/lp_form_pueraria.php</a>

(2017 年 6 月 7 日時点)

### (3) 販売者へのアンケート調査

調査時期：2017年4月

調査方法：ファクシミリまたは、Eメールにて調査用紙を送付して回収

対象：テスト対象銘柄のパッケージに記載のあった販売者12社

回答数：12社中5社、回答不可6社、無回答1社

質問内容と回答：

質問1. 貴社商品の販売開始時期、これまでの累計販売数を教えてください。[回答略]

- ・販売開始→（ ）年（ ）月から
- ・累計販売数→（ ）個（ ）年（ ）月（ ）日現在

質問2. 貴社商品に想定されている購入者の性別、年齢層を教えてください。(複数回答)

	選択肢	回答社数 (5社中)
性別	①男性	1
	②女性	3
	③特に想定はない	2
年齢層	①15歳未満	0
	②15歳以上20歳未満	0
	③20歳代	4
	④30歳代	4
	⑤40歳代	4
	⑥50歳代	3
	⑦60歳代以上	3
	⑧特に想定はない	1

質問3. 貴社商品は、どの部分に作用するものですか。(複数回答)

選択肢	回答社数 (5社中)
①胸(バスト)	0
②体重	0
③体型全般	0
④皮膚、肌	0
⑤毛髪	0
⑥月経周期	0
⑦その他( )	0
⑧特定の部分への作用はない	4
⑨分からない	1

質問 4. 貴社商品を摂取しないほうが良い方はいますか。(複数回答)

選択肢	回答社数 (5社中)
①特定の性別	0
- 男性	0
- 女性	0
②特定の年齢層	4
- 15歳未満	4
- 15歳以上 20歳未満	1
- 20歳代	0
- 30歳代	0
- 40歳代	0
- 50歳代	0
- 60歳代以上	0
③妊娠中の方	5
④授乳中の方	5
⑤女性ホルモンに関わる病気の治療中の方	5
⑥「⑤」以外の病気治療中の方	4
⑦医薬品を服用中の方	4
⑧同様の成分や作用の、他の健康食品を摂取している方	2
⑨その他 ( )	0
⑩摂取しないほうが良い方はいない	0
⑪分からない	0

質問 5. 貴社商品中の成分や女性ホルモン (エストロゲン) 活性等を調べていますか？ (複数回答)

選択肢	回答社数 (5社中)
①成分を調べている	2
②女性ホルモン (エストロゲン) 活性を調べている	0
③調べていない	1
④原料調達、製造、品質管理に関与していないので分からない	3
⑤その他 ( )	1

「①、②、⑤」と回答した場合、どのような項目をどのような方法で調べていますか？

- ・一般生菌数：標準寒天培地法、成分規格：HPLC法でプエラリン、ダイジン、ゲニシチン、ダイゼイン、ゲニステインを測定
- ・熱量 (栄養表示基準)、たん白質 (ケルダール法)、脂質 (酸分解法)、炭水化物 (計算)、食塩相当量 (ナトリウム (原子吸光光度法) より計算)、ビタミン B6 (HPLC法)
- ・原料メーカーにより推奨される量を遵守している

質問 6. 貴社商品の 1 日摂取目安量 (最大) は何を参考に決めましたか。(複数回答)

選択肢	回答社数 (5社中)
①購入元からの情報で、安全で有効とされる量	3
②文献等で安全で有効とされる量	0
③実際にヒト試験により調べた結果	0
④実際に動物試験により調べた結果	0
⑤他社の配合量	2
⑥分からない	0
⑦その他 ( )	2 (原料メーカー推奨量、メーカー基準)

質問 7. 貴社商品に含まれるプエラリア・ミリフィカの形状や1日摂取目安量（最大）当たりの重量をお答えください。分からない場合は「②」に丸を付けてください。

項目	選択肢	回答社数 (5社中)
①プエラリア・ミリフィカの形状	乾燥粉末	5
	エキス	0
	その他 ( )	0
プエラリア・ミリフィカとしての重量(原料換算値)	[回答略]	5
②分からない		0

質問 8. 貴社商品の原材料に使われているプエラリア・ミリフィカの品質等をどのように確認していますか？貴社が把握されている範囲でお答えください。(複数回答)

選択肢	回答社数 (5社中)
①購入時にもらう証明書や規格書等により確認している	3
-成分量のデータ有	2
-成分量のデータ無	1
②購入したものを自社または他社の、工場や分析機関等にて成分量を分析し確認している	0
③品種、産地、収穫時期を指定している	1
-品種	1
-産地	1
-収穫時期	0
④有害物質が一定量以下である	0
⑤特に確認していない	0
⑥原材料調達に関与していないので分からない	1
⑦その他 ( )	0

具体的にどのような規格、品質、仕様のもをを購入しているかご記入ください。

- ・プエラリア・ミリフィカ（タイ原産）、白ガウクルアであるもの。
- ・プエラリン 100mg/100g 以上の原料と、プエラリン 20mg/100g 以上、ダイジン 10mg/100g 以上、ダイゼイン 3mg/100g 以上、ゲニスチン 2mg/100g 以上、ゲニステイン 1mg/100g 以上の原料を使用。
- ・原材料名プエラリアミリフィカ末、含有量 200.1mg、原産国タイ
- ・品名 プエラリア末 本品はプエラリア *Pueraria mirifica* (leguminosae) の肥大化した塊根を乾燥して粉末にしたものである

性状 本品は淡灰褐色の粉末で、特異なおいがあり、味はわずかに酸味がある。

確認試験 本品 1g をとり、クロロホルム 10mL を加え、よく振り混ぜた後、硫酸 1mL を穏やかに加えるとき、接界面は赤色を呈し、上層は緑色を呈する。

純度試験 重金属 30ppm 以下、ヒ素 2ppm 以下

乾燥減量 12.0%以下

微生物限度 一般細菌数  $5.0 \times 10^3$  個/g 以下、真菌数  $3.0 \times 10^2$  個/g 以下、大腸菌群 陰性