

## いわゆる健康食品によるものと疑われる健康被害への対応について

令和 2 年 9 月 17 日

食品基準審査課新開発食品保健対策室

## 1. これまでの経緯

- (1) 株式会社 e.Cycle（当時）の販売する「ケトジェンヌ」と称するいわゆる健康食品を使用した消費者より、下痢等の体調不良を生じたという事故情報が短期間に急増していたことを踏まえ、令和元年 9 月 6 日に消費者庁から情報提供及び注意喚起等に係る公表が行われた。
- (2) 厚生労働省から各地方自治体を通じて、当該製品を使用した消費者の健康被害報告を収集したところ、23 件（医師から因果関係を否定されたものは除く。）の報告があり、主な症状としては下痢、軟便及び腹痛（その他の症状としては蕁麻疹、掻痒感、咳、頭痛等があり。入院事例の報告はなし。）であった。
- (3) これを踏まえ、当該製品中における下痢等の健康被害を引き起こす原因物質を特定するため、想定される含有成分や微生物等の有無等について国立医薬品食品衛生研究所に検査を依頼した。

## 2. 検査結果の概要

国立医薬品食品衛生研究所における検査結果の概要は、以下のとおり（一部改変抜粋）。

- 下痢等を引き起こす原因成分を特定するため、想定される含有成分（センナ、ダイオウ、アロエ、サジーの成分やシブトラミン等の医薬品。合計 16 化合物）及びシアン化合物 4 種類について検査を行った結果、検体から対象化合物は検出されなかった。
- 下痢等が主症状であることから、微生物（サルモネラ属菌、セレウス菌、ウエルシュ菌及び真菌）、微生物毒素（セレウス菌及びウエルシュ菌の毒素並びにカビ毒 7 種類）及びヒスタミンに関する検査を行った結果、いずれも検出されなかった。
- 形態観察の結果、検体にスピルリナを含有することが判明したため、シアノトキシン（海藻毒 6 種類）について検査を行った結果、いずれも検出されなかった。
- 下痢等の健康被害を引き起こす原因と想定される成分として、遊離シアン及びシアン配糖体の有無について酵素処理による検査を行った結果、検体から遊離シアン及びシアン配糖体は検出されなかった。
- 光過敏症の原因となるフェオフォルバイド（クロロフィルの分解産物）は、検出されなかった。
- 油脂変敗の指標である酸価及び過酸化価は、食品衛生法における規格値と比較して十分に低い値であった。また、カルボニル価についても十分に低い値であった。

- 原材料として難消化性デキストリンが表示されていることから、食物繊維について検査を行った結果、食物繊維含量は食事摂取基準と比較して1%程度であった。

以上の結果、当該製品において、下痢等の健康被害を引き起こした原因物質は不明であり、その特定には至らなかった。

### 3. 専門家の意見

当該製品と健康被害との因果関係等について、薬事・食品衛生審議会に所属する委員に意見を求めたところ、主なご意見は以下のとおり（一部改変抜粋）。

- 報告された健康被害には当該製品との因果関係を否定できない症例も多く、原材料の組み合わせに問題がなかったとは言えない。

- 仮に平成31年3月の発売開始から令和元年8月までの新規顧客約6.5万件（ただし参考情報：令和元年9月12日健康産業流通新聞より。）を母数とすると、当該製品の摂取による健康被害の頻度は以下のとおりとなる。この値は、一般に健康食品の摂取による下痢症状が認められる頻度（文献に基づき、概ね数%程度。）よりも下回っているものの、今回の健康被害の報告件数が実際の被害件数を反映しているとは言えないため、因果関係がないとは言い切れない。

- ・自治体から厚労省への報告件数23件／6.5万＝0.03%

- ・消費者庁事故データバンクに登録された消化器障害の件数64件／6.5万＝0.09%

### 4. 今後の方針

(1) 当該製品は、食品衛生法に基づく規定に直ちに違反するものではないと考えられることから、現時点において、具体的な措置は行わない。

(2) 「健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領について」（平成14年10月4日付け医薬発第1004001号）に基づく健康被害の報告制度等を通じて、当該製品も含めて健康被害情報が短期間に急増しているような製品について、引き続き注視し、必要な対応を行う。