

令和5年3月16日(木)

資料2

指定成分等含有食品等との関連が疑われる 健康被害情報について(報告)

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会新開発食品調査部会
厚生労働省 医薬・生活衛生局
食品基準審査課新開発食品保健対策室
Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

目次

1. 指定成分等含有食品との関連が疑われる健康被害情報について
2. いわゆる「健康食品」との関連が疑われると報告がなされた健康被害情報について
3. WGにおけるご意見等

指定成分等含有食品との関連が疑われる健康被害情報① (令和2年6月1日～令和4年12月31日)

【指定成分等含有食品による健康被害報告件数(年次別)】

	コレウス・ フォルスコ リー	ドオウ レン	プエラリ ア・ミリフィ カ	ブラック コホシュ	プエラリア・ミリフィカ + ブラックコホシュ	合計
令和2年 ※令和2年6月1日～	106	0	16	70	6	198
令和3年	121	0	14	49	6	190
令和4年	87	0	19	10	17	133

(※令和2年6月から制度施行)

※報告された健康被害情報は、厚生労働省ホームページ

(https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/syokuchu/04_00003.html)に公表済

指定成分等含有食品との関連が疑われる健康被害情報② (令和4年1月1日～令和4年12月31日)

【指定成分等含有食品による健康被害報告件数(月別)】

含有する指定成分等	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	累計
コレウス・フォルスコリー	9	4	9	11	7	5	8	9	6	9	9	1	87
ドオウレン	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
プエラリア・ミリフィカ	1	1	3	0	8	0	2	0	2	0	2	0	19
ブラックコホシュ	1	1	2	1	3	2	0	0	0	0	0	0	10
プエラリア・ミリフィカ+ ブラックコホシュ	2	0	3	2	1	1	1	2	0	1	3	1	17
合計	13	6	17	14	19	8	11	11	8	10	14	2	133

指定成分等含有食品との関連が疑われる健康被害情報③ (令和4年1月1日～令和4年12月31日)

【性別(単位:人)】

含有する指定成分等	男性	女性	不明	累計
コレウス・フォルスコリー	11	75	1	87
ドオウレン	0	0	0	0
プエラリア・ミリフィカ	2	16	1	19
ブラックコホシュ	0	10	0	10
プエラリア・ミリフィカ+ブラックコホシュ	1	16	0	17
合計	14	117	2	133

指定成分等含有食品との関連が疑われる健康被害情報④ (令和4年1月1日～令和4年12月31日)

【年齢(単位:人)】

含有する指定成分等	10代以下	20代	30代	40代	50代	60代	70代	80代	90代以上	不明	累計
コレウス・フォルスコリー	0	2	4	22	19	23	10	0	0	7	87
ドオウレン	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
プエラリア・ミリフィカ	0	2	4	4	2	1	0	0	0	6	19
ブラックコホシュ	0	0	0	1	4	0	0	1	0	4	10
プエラリア・ミリフィカ +ブラックコホシュ	0	1	2	5	6	0	1	0	0	2	17
合計	0	5	10	32	31	24	11	1	0	19	133

指定成分等含有食品との関連が疑われる健康被害情報⑤ (令和2年6月1日～令和4年12月31日)

【主な症状】

含有する指定成分等	主な症状
コレウス・フォルスコリー	下痢(軟便を含む)、腹痛、かゆみ・発疹、 検査値の異常(肝機能)、便秘、頭痛 等
ドオウレン	健康被害報告なし
プエラリア・ミリフィカ	不正性器出血、月経不順、かゆみ・発疹、 胸の張り、腹痛 等
ブラックコホシュ	胃痛(胃の不快感を含む)、かゆみ・発疹、月経不順、 検査値の異常(肝機能)、頭痛 等
プエラリア・ミリフィカ +ブラックコホシュ	不正性器出血、月経不順、かゆみ・発疹、腹痛 等

指定成分等含有食品との関連が疑われる健康被害情報⑥ (令和4年1月1日～令和4年12月31日)

【主な症状(多い順)(単位:件)】

コレウス・フォルスコリー		プエラリア・ミリフィカ		ブラックコホシュ		プエラリア・ミリフィカ +ブラックコホシュ	
下痢	36	不正性器出血	3	不正性器出血	3	月経不順	5
軟便	20	むくみ	1	胃痛・胃不快感	2	不正性器出血	3
腹痛	6	胸の張り	1	腹痛	2	便秘	2
胃痛	6	かゆみ・発疹	1	味覚異常	1	胃痛	1
吐き気・嘔吐	6	ほてり	1	便秘	1	白髪が増えた	1
かゆみ・発疹	5	便秘	1	子宮内膜が厚い	1	不眠	1
アレルギー症状 (アナフィラキシーショックを含む)	3	月経出血量増加による 貧血	1	胸の張り	1	性欲の減退	1
月経不順	2	体調不良	1	かゆみ・発疹	1	皮疹	1
血圧低下	2	胸にシコリができた	1	胃もたれ	1	体重増加	1
胃部不快感	2	腹痛	1	下痢	1	倦怠感	1
検査値の異常(肝機能)	2			水溶便	1	呼吸困難	1
その他	各1			手足のしびれ	1	子宮筋腫	1
				冷や汗	1	両足の浮腫み	1
				腰痛	1	左肋骨の軽い痛み	1
						検査値の異常(鉄)	1
						胃のむかつき	1
						目眩	1

【コレウス・フォルスコリー その他の内容】 ※各1件
不眠/ニキビが腫れているような赤み/便秘/お腹の張り/目眩/眠気/お
腹が緩くなり、ガスがたまるようになった/夢遊病のような症状/クレア
チニン値及び尿酸値の上昇/ふらつき/頻脈/ふわふわとするような感
じ/お腹がぐるぐるなる症状/頭痛/発汗/発熱/しこり/疲れやすい/胸や
け/日中に頻尿になった気がする/体調不良/呼吸困難

※複数回答あり。

指定成分等含有食品との関連が疑われる健康被害情報⑦ (令和4年1月1日～令和4年12月31日)

【他のいわゆる「健康食品」の摂取状況(単位:人)】

含有する指定成分等	あり	なし	不明	累計
コレウス・フォルスコリー	32	30	25	87
ドオウレン	0	0	0	0
プエラリア・ミリフィカ	3	3	13	19
ブラックコホシュ	0	1	9	10
プエラリア・ミリフィカ+ブラックコホシュ	10	2	5	17
合計	45	36	52	133

指定成分等含有食品との関連が疑われる健康被害情報⑧ (令和4年1月1日～令和4年12月31日)

【医薬品の摂取状況(単位:人)】

含有する指定成分等	あり	なし	不明	累計
コレウス・フォルスコリー	30	37	20	87
ドオウレン	0	0	0	0
プエラリア・ミリフィカ	2	6	11	19
ブラックコホシュ	4	0	6	10
プエラリア・ミリフィカ+ブラックコホシュ	4	8	5	17
合計	40	51	42	133

指定成分等含有食品との関連が疑われる健康被害情報⑨ (令和4年1月1日～令和4年12月31日)

【重篤度(単位:人)】

含有する指定成分等	軽微	軽度	中等度	後遺症	死亡	未回答・不明	累計
コレウス・フォルスコリー	79	6	2	0	0	0	87
ドオウレン	0	0	0	0	0	0	0
プエラリア・ミリフィカ	18	0	0	0	0	1	19
ブラックコホシュ	7	3	0	0	0	0	10
プエラリア・ミリフィカ＋ ブラックコホシュ	13	3	0	0	0	1	17
合計	117	12	2	0	0	2	133

(参考)

軽微: 摂取者が、医療機関を受診していない場合

軽度: 摂取者が、医療機関において外来治療を要した場合

中等度: 摂取者が、医療機関において入院治療を受け、治癒した場合

後遺症: 摂取者が、医療機関において入院治療を受けた後、完治せず、機能障害が残存した場合

死亡: 摂取者が、死亡した場合

目次

1. 指定成分等含有食品との関連が疑われる健康被害情報について
2. いわゆる「健康食品」との関連が疑われると報告がなされた健康被害情報について
3. WGにおけるご意見等

いわゆる「健康食品」との関連が疑われると報告がなされた健康被害情報① (令和2年6月1日～令和4年12月31日)

【健康被害の報告件数】

令和2年 6月～12月	令和3年 1月～12月	令和4年 1月～12月	合計
7	7	4	18

【性別(単位:人)】

男性	女性	不明	合計
11	9	0	20

【年齢(単位:人)】

10代	20代	30代	40代	50代	60代	70代	80代	90代以上	不明	合計
1	2	1	2	5	5	2	1	1	0	20

※自治体から報告を受けた事例1例に3名の摂取者が含まれる事例があったため、健康被害の報告件数と人数が異なっている。

※令和4年12月12日開催薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会の議論をふまえ、WGの議論状況については、製品名を伏せて、厚生労働省ホームページ(https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-yakuji_127894_00001.html)にて公表済(別添1)

目次

1. 指定成分等含有食品との関連が疑われる健康被害情報について
2. いわゆる「健康食品」との関連が疑われると報告がなされた健康被害情報
3. WGにおけるご意見等

WGにおけるご意見等

「指定成分等含有食品等との関連が疑われる健康被害情報への対応ワーキンググループ」:令和4年6月13日開催、令和4年10月24日開催、令和5年2月14日開催

- 令和4年1月1日から12月31日までに受理した指定成分等含有食品等との関連の疑われる健康被害情報については、令和4年6月13日、10月24日、令和5年2月14日に開催したワーキンググループにおいて、現時点においては、新開発食品評価調査会における更なる検討・審議が必要な健康被害事例等はないと判断された。
- 指定成分等含有食品の1件※(プエラリア・ミリフィカ及びブラックコホシュを含む指定成分等含有食品)については、現在自治体を通じて医療機関などへ詳細を確認中であるが、現時点で入手できている情報を踏まえると、当ワーキンググループの見解としては、時間的経緯からも、おそらくがんの直接原因であった可能性は低いとされた。
- 引き続き、健康被害情報の収集等に努め、必要な場合には速やかに対応していく。

「指定成分等含有食品等との関連が疑われる健康被害情報への対応ワーキンググループ」
での議論の状況（指定成分等含有食品以外）（第1～3回）

令和5年2月3日時点

※本ワーキンググループにおいて、下記の情報以外にも、既往歴/アレルギー歴/医薬品摂取の有無等に基づき総合的に評価しています。

No.	健康被害 情報 受理年月	性別	年齢	製品	主な症状 (自己申告を含む)	現時点でのWGの見解 A.因果関係が強く疑われる B.因果関係が否定できない C.因果関係はおそらくない Z.情報不足で判断不可
1	令和2年6月	男性	50代	製品1	便が白くなり、尿が濃くなった	B. 因果関係が否定できない
2	令和2年7月	女性	90代	製品2	不明	Z. 情報不足で判断不可
3	令和2年7月	女性	60代	製品3	肝機能障害	B. 因果関係が否定できない
4	令和2年10月	女性	50代	製品4	胃もたれ、食欲不振、頭痛、めまい	Z. 情報不足で判断不可
5	令和2年10月	男性	50代	製品5	指先の湿疹	Z. 情報不足で判断不可
6	令和2年10月	男性	60代	製品6	丘疹が全身に出現（中毒疹）	B. 因果関係が否定できない
7	令和2年11月	男性	60代	製品7	呼吸状態の悪化	B. 因果関係が否定できない
8	令和3年1月	女性	50代	製品8	足のむくみ、息苦しさ	B. 因果関係が否定できない
9	令和3年3月	男性	70代	製品9	全身に発疹・発熱	B. 因果関係が否定できない

参考

別添1

10	令和3年5月	女性	20代	製品10	かゆみ・発疹、腹痛、下痢、吐気・嘔吐、呼吸苦、口唇の腫れ	Z. 情報不足で判断不可
11	令和3年6月	男性	60代	製品11	間質性肺炎	B. 因果関係が否定できない
12	令和3年10月	男性	40代	製品5	下痢、かゆみ・発疹	Z. 情報不足で判断不可
13	令和3年10月	女性	60代	製品12	動悸、意識消失（心房細動、発作性上室頻拍症）	B. 因果関係が否定できない
14	令和3年12月	男性	50代	製品13	吐き気、脱力、構音障害、眼瞼下垂、頸部屈曲筋力の低下	B. 因果関係が否定できない
15	令和4年1月	男性	70代	製品14	肝機能異常	B. 因果関係が否定できない
16	令和4年3月	男性	80代	製品15	間質性肺炎	B. 因果関係が否定できない
17	令和4年5月	男性/女性	10代/30代/40代	製品16	右手のしびれ、全体の痛み、脱力感（10代女性）/全体の痛み、脱力感（40代男性）/肝機能障害（正常値の10倍）、全身の痛み、筋肉痛、脱力感(30代女性)	B. 因果関係が否定できない
18	令和4年7月	女性	20代	製品17	アナフィラキシー	Z. 情報不足で判断不可

【現在追加聴取中の事例】

1件(プエラリア・ミリフィカ及びブラックコホシュを含む指定成分等含有食品)

No.	健康被害 情報受理日	性別	年齢	主な症状 (自己申告を含む)	摂取開始日・期間	症状発現日	症状発現後の 使用状況・症 状	他のいわゆ る健康食品 の摂取状況	医薬品の 摂取状況	重篤度 (保健所使用 欄)	備考
17	令和4年12月21日	女性	50代	不正性器出血	不明(摂取状況は不明だが、平成30年7月から本品を定期購入)	令和4年1月頃	不明	不明	不明	現在、自治体へ確認中	<p>摂取者家族からの申告によれば、令和4年1月頃に不正性器出血の症状出現後、同年3月に医療機関を受診し腫瘍がんの疑い、他臓器への転移の疑いがあると言われていた。同年4月に死亡。</p> <p>現在自治体を通じて病院などへ詳細を確認中。現時点で入手できている情報を踏まえると、指定成分等含有食品等との関連が疑われる健康被害情報への対応ワーキンググループの見解は、時間的経緯からも、おそらくがんの直接原因であった可能性は低いとされている。</p>