

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 健康・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5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5年	69	0	6	0	7	82

(※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5年1月1日～令和5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	3	3	6	6	7	5	9	9	7	3	8	3	69
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	0	0	2	0	0	1	0	1	1	1	0	0	6
ブラックコホシュ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
プエラリア・ミリフィカ+ ブラックコホシュ	1	0	1	0	1	1	2	0	0	1	0	0	7
合計	4	3	9	6	8	7	11	10	8	5	8	3	82

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5年1月1日～令和5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	13	55	1	69
ドオウレン	0	0	0	0
プエラリア・ミリフィカ	0	6	0	6
ブラックコホシュ	0	0	0	0
プエラリア・ミリフィカ+ブラックコホシュ	0	7	0	7
合計	13	68	1	82

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5年1月1日～令和5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	1	3	4	13	18	13	9	1	0	6	69
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	0	1	1	1	0	0	0	1	6
ブラックコホシュ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
プエラリア・ミリフィカ +ブラックコホシュ	0	0	1	2	2	2	0	0	0	0	7
合計	1	5	6	16	21	16	9	1	0	7	82

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5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5年1月1日～令和5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		プエラリア・ミリフィカ+ブラックコホシュ	
下痢	28	不正性器出血	2	不正性器出血	2
軟便	13	吐き気・嘔吐	1	かゆみ・発疹	1
吐き気・嘔吐	5	月経不順	1	尿臭の変化	1
かゆみ・発疹	4			水様の帯下(閉経後)	1
倦怠感	3			髪質の変化	1
肝機能障害	3			便秘	1
腹痛	3			胃の不快感	1
月経不順	3			胸の張り	1
便秘	3			倦怠感	1
腹痛	3				
頭痛	2				
口渇感	2				
排便回数の増加	2				
食思不振	2				
便食の変化	2				
その他消化器症状お腹の張り	2				
その他	各1				

【コレウス・フォルスコリー その他の内容】 ※各1件

汗をかくことが多くなった/冷や汗/ガスがよく出る/蕁麻疹/アナフィラキシーの疑い/肩こり/心臓の痛み/痛み/食欲低下/便の狭小化/左下腿の痛み/めまい・立ちくらみ/排泄回数の増加/腹部不快感/排尿回数の増加/眠気/ガス貯留/眼球結膜充血/胃のむかつき/その他症状(調子が悪くなる)

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5年1月1日～令和5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	31	17	21	69
ドオウレン	0	0	0	0
プエラリア・ミリフィカ	2	1	3	6
ブラックコホシュ	0	0	0	0
プエラリア・ミリフィカ+ブラックコホシュ	1	5	1	7
合計	34	23	25	82

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5年1月1日～令和5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	21	23	25	69
ドオウレン	0	0	0	0
プエラリア・ミリフィカ	3	2	1	6
ブラックコホシュ	0	0	0	0
プエラリア・ミリフィカ+ブラックコホシュ	2	5	0	7
合計	26	30	26	82

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5年1月1日～令和5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	56	6	0	0	0	7	69
ドオウレン	0	0	0	0	0	0	0
プエラリア・ミリフィカ	3	2	0	0	0	1	6
ブラックコホシュ	0	0	0	0	0	0	0
プエラリア・ミリフィカ＋ ブラックコホシュ	6	1	0	0	0	0	7
合計	65	9	0	0	0	8	82

(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5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	令和5年 1月～12月	合計
7	7	4	1	19

【性別(単位:人)】

男性	女性	不明	合計
11	10	0	21

【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	3	5	5	2	1	1	0	21

※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性別ならびに年齢の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)

「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）（令和5年分）

※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
19	令和5年4月	女性	40代	製品18	肝障害	A.因果関係が強く疑われる

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5年7月3日開催、令和5年11月20日開催、令和6年2月5日開催

- 令和5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5年7月3日、11月20日、令和6年2月5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。
- いわゆる「健康食品」に1件については、「A:因果関係が強く疑われる」、とされたが、因果関係の程度や健康被害の重篤度、発生状況等を考慮し、引き続き類似の被害情報に注視していく。また、「いわゆる健康食品」の摂取量及び摂取方法等の表示に関する指針について」(平成17年2月28日付け食安発第0228001号)に基づき、当該製品について、関連成分の含有量の見直しを含め商品設計を見直すよう事業者に促す等必要な対応を検討していく。
- 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。