

■ MEDICAL SCIENCE REVIEW

機能性食品の現状と課題

● 総論 機能性食品の今後の展望

学校法人慈恵大学 理事

東京慈恵会医科大学附属柏病院 病院長

東京慈恵会医科大学 臨床検査医学講座 教授

東京慈恵会医科大学大学院 代謝栄養内科学 教授

吉田 博

超高齢社会を迎えた日本では、健康寿命と平均寿命の差（男性 8.49 年、女性 11.63 年）を短縮する「レッドゾーン」対策が喫緊の課題です。本稿では、この課題解決において期待される機能性食品の役割と、安全性確保に向けた制度改革を解説しています。

日本の保健機能食品制度は特定保健用食品、機能性表示食品、栄養機能食品から構成され、消費者の適切な食品選択を支援してきました。しかし 2024 年 3 月の紅麹サプリメント事件は、製造過程での青カビ混入による腎障害で 221 人が入院、5 人が死亡する深刻な被害をもたらし、健康食品の構造的課題を浮き彫りにしました。特に健康被害情報の公表遅延が被害を拡大させた点は重大です。

この事件を契機に、2025 年 4 月から機能性表示食品制度が大幅改正されました。主な改正点は、①健康被害情報の収集義務化（2025 年 9 月施行）、②GMP（適正製造規範）の義務化、③届出情報の表示方法見直し、④新規成分使用時の専門家意見聴取の厳格化です。科学的根拠評価に PRISMA2020 という厳格な手法が導入され、安全性確保体制が強化されています。

今後の課題として、消費者のヘルスリテラシー向上、医療関係者への健康食品教育の充実、医学教育への組み込みなど、社会全体での安全性確保体制の構築が不可欠と強調されています。

● 各論 1 健康食品・サプリメントによる有害事象と診療における向き合い方

新潟大学大学院 医歯学総合研究科 血液・内分泌・代謝内科分野 教授

新潟大学健康教育イノベーションセンター

新潟大学ビッグデータアカティベーション研究センター 副センター長

曾根博仁

成人の 3~4 割が日常的に使用し市場規模が急拡大する健康食品・サプリメント。しかし 2024 年 3 月の紅麹サプリメント事件は 221 人の入院と 5 人の死亡という深刻な被害をもたらし、この分野の構造的課題を浮き彫りにしました。

事件の最大の問題は、製造企業が 2024 年 1 月に最初の健康被害を把握しながら約 2 か月間公表せず独自調査を続けた点です。「原因物質が判明しなければ治療できない」という誤認のもと医学専門

家への相談を怠り、被害が拡大しました。原因は後に青カビ産生のペルル酸と判明しましたが、早期の摂取中止と情報公開があれば被害は最小化できたはずです。

この事件を契機に、2025年9月から特定保健用食品と機能性表示食品について事業者による健康被害情報提供が義務化されました。報告は厚生労働省の医療専門家委員会で評価され、必要に応じて販売中止などの措置が取られる体制が整備されています。また消費者・医療者からの報告を一元化するモニタリング体制も構築され、医薬品と同様の副作用監視システムが稼働し始めました。

医療者への提言として、患者の3人に1人が使用している現状を踏まえ、診療時の使用確認習慣化、原因不明の異常所見では常にその可能性を念頭に置くこと、疑い例も含めた積極的な報告協力の重要性が強調されています。

●各論2 実際の健康被害報告（腎障害事例を含む）からみえる現状の問題と今後の展望

新潟大学大学院 医歯学総合研究科 血液・内分泌・代謝内科分野/

新潟大学 研究統括機構 講師

鈴木浩史

成人の3~4割が日常的に使用する機能性食品ですが、「食品だから安全」という誤解のもと重篤な健康被害が発生しています。本稿では、日本内科学会とPubMedの症例報告を分析し、特に腎障害事例から浮かび上がる問題点を示しています。

日本内科学会の88件の分析では、肝障害30.7%、腎障害17.0%、間質性肺炎11.4%が報告されました。注目すべきは併存疾患を持つ者が52.9%を占め、高度医療を要した9件中5件、死亡3件すべてが基礎疾患保有者だった点です。腎障害15例はすべて急性腎不全で、高カルシウム血症7例、間質性腎炎4例が主な原因でした。カルシウム・ビタミンDサプリメントが多く、推奨量でも過剰摂取となる例や、サルコイドーシス患者がビタミンDで高カルシウム血症を発症した例もあり、全例が入院治療、1例は維持透析へ移行しています。

PubMedの海外報告9例では、5例がアリストロキア酸による尿路上皮癌・急性腎不全で、維持透析や死亡例も含まれていました。

最大の問題は、機能性食品が「疾病を持たない者が使用するもの」という原則が守られず、疾病治療目的で使用され適切な医療受診機会を逃している点です。今後は紅麹事件を契機とした機能性表示食品の健康被害集約システムに加え、すべての健康食品を対象とした米国のような一元的報告管理体制の構築が急務と強調されています。

●各論 3 紅麹事件からの教訓：原料製造工程から始まる多層防御とリスク監視活動－見えないリスクをすり抜けさせない－

福島大学 農学群 食農学類 准教授

岩手大学大学院 連合農学研究科 准教授

種村菜奈枝

2024年3月に発覚した紅麹サプリメント事件は、原料製造工程でのカビ混入により生成された有害物質「ペベルル酸」が原因の食中毒事案でした。本稿では、この事件が明らかにした健康食品の構造的課題と再発防止策を解説しています。

事件の核心は、原料製造段階での衛生管理不備が最終製品のGMP管理をすり抜けた点です。日本のサプリメント産業は原料メーカー、OEM 製造企業、販売会社が連携する多層構造ですが、ペベルル酸は受け入れ検査の対象外で検出できませんでした。食品安全には HACCP（危害要因分析）と一般衛生管理の両輪が不可欠ですが、培養工程という特殊環境では清掃等の基本管理がより重要であることが示されました。

再発防止として、2026年9月から健康食品 GMP が義務化され、2024年7月には業界が「輸入原材料 GMP」認証制度を開始しました。健康被害報告も 2024 年 9 月から義務化され、消費者・医療機関・事業者からの情報が保健所経由で厚生労働省へ一元化される体制が構築されています。

消費者啓発も課題です。「摂取後に新出現した症状」のみが健康被害に該当するという基本認識の周知、体調不良時の初動対応フロー（摂取中止→医療機関受診→保健所報告）の明確化が、迅速な被害把握に不可欠と強調されています。