

## メリロートを含む「健康食品」

### －むくみやダイエット対策などをうたったハーブ利用食品を調べる－

#### 1. 目的

メリロートは牧草や緑肥として使われるマメ科の植物で、ヨーロッパでは、医薬品として使用されるハーブ\*<sup>1</sup>の一つである。わが国では薬効をうたわない限り食品として使うことができるため\*<sup>2</sup>、メリロートから有効成分などをアルコールと水などで抽出し濃縮して製造するメリロートエキスは、「むくみ」「セルライト\*<sup>3</sup>」対策などをうたったダイエット食品に使用されるようになっている。

国民生活センターに「メリロートを含む「健康食品」を飲用したところ、様々な健康被害に見舞われた」という相談が寄せられた。また、厚生労働省のホームページでメリロートを含む「健康食品」の健康被害事例が掲載されていた。

そこで原因究明テストを実施したところ、この食品を目安量とおりに摂った場合メリロートの有効成分（クマリン）の摂取量からみて、何らかの生理作用が現われる可能性があると思われた。

わが国ではメリロートエキスは医薬品にも配合されているが、その場合には品質規格に適合したものを使用し安全性や効果に関するデータを基に服用量が決められる。一方、食品では、品質や使用量の規制は受けずに用いることができる。

そこで、メリロートに関する表示のある「健康食品」を選んで、メリロートエキスに含まれる有効成分として一定の基準のあるクマリンの量を測定し、メリロートエキスを配合した医薬品と比較してどのような実態にあるか調べ、商品の品質や表示の問題点について情報提供することとした。

\* 1：薬用、香辛料、茶などの料理用、芳香剤、美容用、染色用など、生活に役立つ植物の総称

\* 2：食薬区分においては「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リスト—植物由来等」に分類される。

\* 3：欧米で 1970 年代から硬くなった脂肪のかたまりを「セルライト」と呼ぶようになったが、医学的には研究途上である。インターネットでは女性の尻や太ももなど、脂肪が多く血行の悪いところにできやすい、肌の表面が凸凹としている状態と紹介されている。

#### 2. テスト実施期間

検体購入：2003 年 9 月～2004 年 4 月

実施期間：2003 年 12 月～2004 年 5 月

### 3. テスト対象銘柄

インターネット、および店頭で「健康食品」等を販売する事業者の中で、販売高が多いと考えられる事業者の扱う商品のうち、メリロートやメリロートエキスが銘柄名や名称、原材料に表示されている銘柄を1社につき1銘柄ずつ選択し11銘柄をテストの対象とした。このうち、店頭で購入したものは7銘柄、インターネットによる通信販売で購入したものが4銘柄である。これらの銘柄の形状はカプセル2銘柄、錠剤8銘柄、粉末1銘柄である。また、ハーブやそのエキスとしてメリロートしか表示のないもの1銘柄、メリロート以外に他のハーブの成分も含む表示のあるものは10銘柄である。

なお、メリロートエキス配合の医薬品として販売されている一般用医薬品\*<sup>4</sup>2社2銘柄、医療用医薬品\*<sup>5</sup>2社2銘柄のあわせて4社4銘柄も参考品として加えることとした。

\*4：いわゆる大衆薬、消費者自身が症状で選ぶ医薬品

\*5：医師の処方により使用する医薬品

表1. テスト対象銘柄一覧

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ある。

分類	タイプ	番号	銘柄名	製造者又は販売者名	内容量	購入価格 税別(円)	名称
「健康食品」	カプセル	1	メリロート	(株)ディーエイチシー	13.6g [1粒重量455 mg (1粒内容量300mg) ×30粒]	550	メリロートエキス含有食品
		2	セラシーン*	ロート製薬(株)	60粒(1粒574.6mg)	3,880	ハーブ含有食品
	錠剤	3	メリロート	(株)エーエフシー	12g (300mg×約40粒)	500	メリロート加工食品
		4	トータルダイエットEX フーカス&メリロート	オリヒロ(株)	45g (1粒250mg ×1包3粒入り×60包)	1,980	植物エキス加工食品
		5	メリロート& ゴツコラダイエット*	キリン・アスプロ (株注)	75g (250mg×約300粒)	1,980	メリロート含有食品
		6	メリロート*	小林製薬(株)	21.6g (360mg×60粒)	1,500	メリロートエキス含有食品
		7	休足サポート	(株)ファンケル	60g (250mg×約240粒)	1,900	メリロートエキス・ アミノ酸含有食品
		8	スリム・メリハリ・ ゴージャスダイエット*	ミロヴィーナナス製 薬(株)	96g (200mg×480粒)	2,180	フーカスベシクロサス & メリロート& タンポポ含有食品
		9	メリロートダイエット*	メイワ薬粧(株)	100g (200mg×500粒)	3,480	野草等加工食品
		10	メタボリック セルアウトダイエット	(株)メタボリック	30g (250mg×2粒 ×60包)	1,980	メリロートエキス 含有食品
		粉末	11	軽身減水茶	(株)グローバル	90g (3g×30包)	2,800
参考品 (医薬品)	一般用	A	エフレチンG顆粒	三宝製薬(株)	18包	1,500	医薬品 生薬製剤
		B	サブスM	全薬工業(株)	126錠	3,180	医薬品 サブスM内服薬
	医療用	C	タカベンス錠	高田製薬(株)	100錠PTP包装	—	軟部腫脹治療剤
		D	エスベリベン錠	日本ヘキサル(株)	120錠(10Tab.×12)	—	痔疾患治療剤

\*は現在製造中止されている。注)キリン・アスプロ(株)はキリン ウェルフーズ株式会社と社名変更

#### 4. テスト結果

- 1日摂取目安量の有効成分（クマリン）が医薬品の服用量を超えるもの（約2～5倍）が3銘柄あった

有効成分（クマリン）の1日摂取目安量は、商品によっては医薬品の服用量より少ないものから5倍のものまで大きな幅があった。医薬品より摂取量の多い3銘柄は医薬品成分の品質規格に定められている有効成分（クマリン）の作用の点からみると医薬品より高い生理作用の現われる可能性がある。

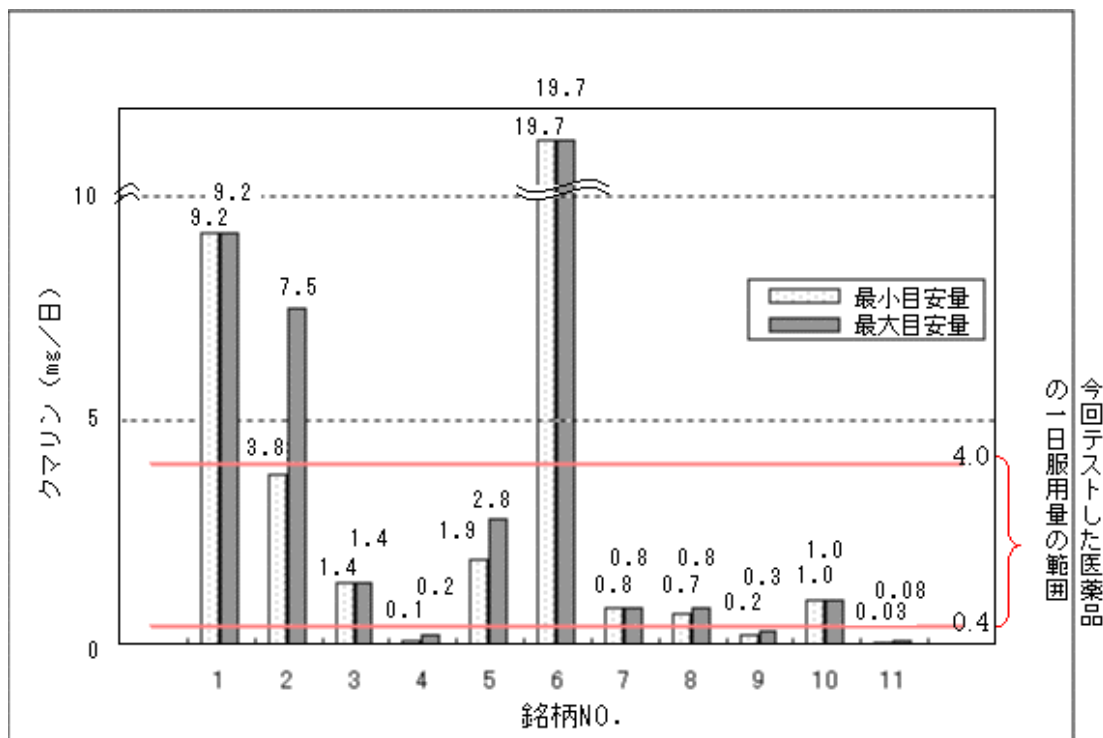


図1. 1日当たりの摂取目安量に含まれる有効成分（クマリン）

- メリロートエキス当たりの有効成分（クマリン）の含有率等には、銘柄間でばらつきがあり、メリロートエキス含有量の表示は品質の選択目安にならないものだった

メリロートエキスの含有量の表示は7銘柄にあったが、メリロートエキスの品質を有効成分（クマリン）の含有率からみると、0.3～6%近い銘柄まで約20倍の幅があった。

メリロートエキスの表示上の含有量が多くても、有効成分（クマリン）の含有量が多いとは限らないので、選択の目安にはならないものであった。

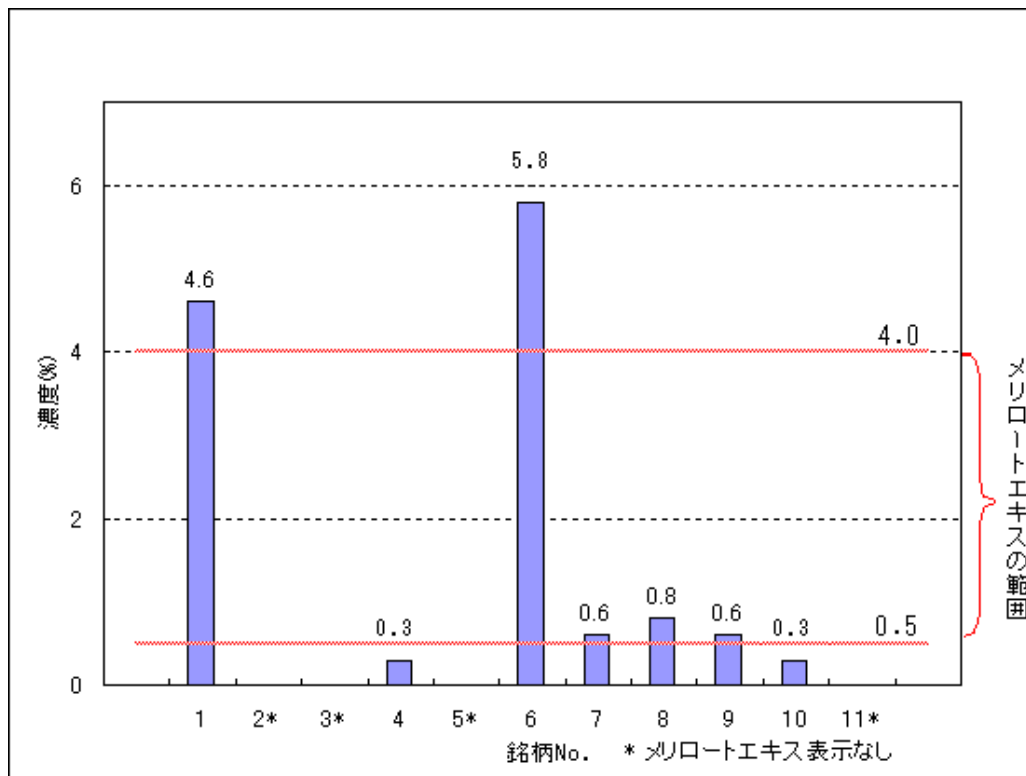


図2. メリロートエキス中のクマリン濃度 (%)

●有効成分（クマリン）の濃度は同じ銘柄でも個々の製品により異なるものがあった  
 有効成分（クマリン）の濃度は、同じ銘柄でも個々の製品によってほとんど変わらない銘柄、異なる銘柄があった。

●容器包装や広告に消費者からみて予防や治療効果があると受け取られかねない表示が見られた

容器包装や広告にはメリロートは「血液の循環をよくして余分な水分を体外に排出し、むくみをとることで気になる下半身をすっきりさせます」「利尿作用にすぐれる」「むくみをとってスリムなボディライン」などの記載があった。消費者からみて、食品にもかかわらずむくみや「セルライト」などの予防効果や治療効果があると受け取られかねない不適切な表示と考えられる。

●栄養機能食品表示について消費者の誤認するおそれのあるものが1銘柄見られた

「栄養機能食品」と記載のある1銘柄は、栄養機能食品\*6としての条件を満たす成分はビタミンCなのにメリロートなどのハーブだと消費者が誤認するおそれのある表示であった。

\*6 栄養機能食品：厚生労働省が保健機能食品のひとつとして特定保健用食品とともにビタミンやミネラルの機能について認めている表示。特定保健用食品と異なり、個別に生理的機能や特定の保健機能を示す有効性や安全性等に関する国の審査を受け許可（承認）を得なければならないものではない。

## 5. 消費者へのアドバイス

### 1) 過剰摂取は好ましくないので、注意を払おう

医薬品より有効成分（クマリン）の多い銘柄もあったので、過剰摂取にならないように注意した方が良い。

### 2) 有効成分（クマリン）の効果を期待したいなら、その含有量についても確認しよう

銘柄間でメリロートの有効成分のクマリンの含有量に幅があるので、有効成分の含有量がどのくらいあるのか今回のテスト結果などを参考に選択するとよい。

## 6. 業界への要望

### 1) 使用成分の品質と含有量について、自主基準および品質管理の徹底を要望する

メリロート使用による有効性をうたって販売するのであれば、その有効成分の量についての自主基準および品質管理の徹底をしてほしい。

### 2) 容器包装に有効成分の1日摂取目安量がある表示を要望する

メリロートを含むと表示をするのであれば、容器包装に有効成分（クマリン）の含有量が記載され、その1日摂取目安量があるような表示が望まれる。

### 3) 過剰摂取については消費者に注意喚起できるよう表示を要望する

過剰摂取等への注意には、有害作用の可能性を消費者が具体的に認識できるような表示を行ってほしい。

### 4) 消費者に予防効果や治療効果を期待させたり、誤認を与える可能性のある表示がみられるので、改善を要望する

消費者にむくみがとれたり、「セルライト」が減少するなど期待させる可能性のある表示があるので、表示の改善をしてほしい。

「セルライト」については医学的には研究途上と言われている。効果があるとするのなら、根拠について科学的に適切なデータを示してほしい。

## 7. 行政への要望

### 1) 植物成分抽出濃縮物の安全性の評価と食品衛生法の適正な運用を要望する

国民の安全を守るために、多量に摂取した際の安全性が十分確認されていないクマリンのような成分が含まれる植物成分抽出濃縮物については安全性の評価を行なうとともに食品衛生法の適正な運用に配慮してほしい。

### 2) ハーブ利用の医薬品と食品（「健康食品」）の区分を再整理し、安全性を確保しつつ有効な商品が選択可能になるよう要望する

むくみ等の治療効果があるとされる成分が医薬品の数倍摂取される食品があるなど、消費者にとっては、医薬品と食品（「健康食品」）との区分がどう違い、どう選択してよいかわからない。

メリロートのようなハーブに関する品質確保や医薬品と食品（「健康食品」）のあり方について再検討し、安全性を確保しつつ有効な商品を消費者が選択できる状況にしてほしい。

- 3) 誤認を与える可能性のある表示がみられるので、改善の指導を要望する  
消費者にむくみがとれたり、「セルライト」が減少するなど期待させる可能性のある表示があるので、表示の改善の指導をしてほしい。
- 4) 栄養機能食品の表示方法についての改善を要望する  
保健機能食品のうち栄養機能食品は、その表示方法等が、一般の消費者にとって理解の困難なものとなっている。栄養機能食品の対象となる成分が何なのかについて消費者が誤認しないように、表示方法の改善を検討してほしい。

・要望先

厚生労働省医薬食品局  
内閣府食品安全委員会事務局  
(財)日本健康・栄養食品協会

・情報提供先

内閣府 国民生活局 消費者調整課  
公正取引委員会取引部消費者取引課  
日本製薬団体連合会  
日本製薬工業協会  
日本大衆薬工業協会  
(社)日本訪問販売協会  
(社)日本通信販売協会  
特定非営利活動法人 全日本健康自然食品協会  
健康と食品懇話会  
薬業健康食品研究会  
CRN JAPAN  
NNFA ジャパン

本件問合せ先  
商品テスト部：042-758-3165

## 参考資料

### 1) メリロート

メリロート (*Melilotus. sp*) はシナガワハギ属に属する植物でスイートクロバーとも呼ばれ、世界的には乾燥用牧草や緑肥として栽培されている。

メリロートにはクマリンのほか、メリロトシド (クマリンの配糖体)、メリロチン、スコポレチン、ケンフェロール、メリロート酸などの有効性が期待される成分が含まれていると言われている。

メリロートは、ハーブとしてKommission EやESCOPのモノグラフ、PDR (PDR for Herbal Medicines) <sup>\*12</sup>にも掲載されており、メリロートの有効量は1日当たりクマリンとして3~30mgとなっている。

\*12 PDR (PDR for Herbal Medicines)

正式名称は、Physician's Desk Reference(医師用卓上参考書)でMedical Economicsが出版元である。メリロートが記載されているPDR for Herbal Medicinesは、ハーブについての適応、用法、用量、副作用などを植物名で網羅的に解説しており、ハーブについて過剰摂取等による副作用も含め、総合的な情報を得るためには便利な図書。PDRには、1. PDR for Herbal Medicines、2. PDR for Nutritional Supplements、3. PDR for Nonprescription Drugs and Dietary Supplementsがある。サプリメントのシリーズには商品名が載っているものがあり商業色は強い。

## 生理作用

### ○主作用 (効果 (適応症状))

Kommission Eより

メリロートは内服では下肢の痛みや重苦しさ、下肢の夜間のこむらがえり、他にかゆみや発汗などのような慢性静脈不全に由来する問題に対して、また、血栓性静脈炎、後血栓性症候群、痔疾、リンパ鬱血の補助的治療に使われる。外用では打撲傷、捻挫、血液の浅い出血などに使われる。

医療用医薬品の添付文書より

薬効薬理として、「リンパ循環、末梢循環を改善するとともに、炎症巣における蛋白分解能を促進し、組織液膠質浸透圧異常を正常化することにより抗腫脹作用を発現する」との記載がある。

### ○副作用等

PDR (PDR for Herbal Medicines) より

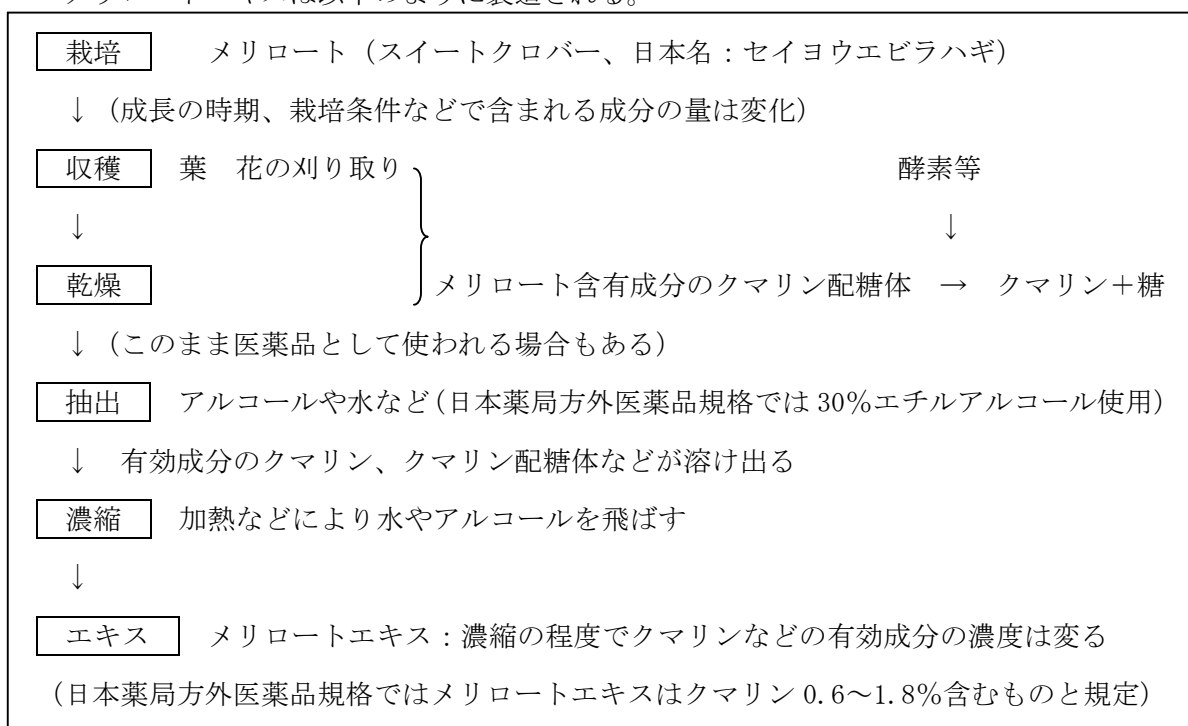
PDR for Herbal Medicinesは文献を引用してハーブに関する情報をまとめているが、その中でメリロートの副作用について以下の記述がある。「治療に適切な服用量では副作用は知られていない。服用量が高すぎる場合には、頭痛や茫然自失が起きることがある。特別に感受性の高い患者では非常にまれではあるが、肝障害が起きることがある。肝酵素の値が高くなった時には、服用をやめることで通常は消える (肝酵素値のモニターをお勧めする)」。

医療用医薬品の添付文書より

使用上の注意に「1. 過敏症注) 0.1~5%未満発疹等、2. 過敏症注) 0.1%未満 そう痒、3. 消化器 0.1~5%未満 悪心・嘔吐、腹痛、4. 消化器 0.1%未満 下痢、食欲不振等、5. 循環器 0.1~5%未満 心悸亢進、6. 泌尿器 0.1%未満 頻尿等

注) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること」という表示が見られる。

メリロートエキスは以下のように製造される。



<title>メリロートを含む「健康食品」－むくみやダイエット対策などをうたったハーブ利用食品を調べる－（概要）</title>