

報道発表資料

令和6年12月25日 独立行政法人国民生活センター

# 海外事業者の鉄サプリメントの長期使用により鉄過剰症を発症

#### 1. 目的

2024年2月、国民生活センターの「医師からの事故情報受付窓口」(以下、「ドクターメール箱」とします。) (注 1) に、インターネット通信販売で購入した、海外事業者が製造・販売する、鉄を摂取することを目的とした錠剤・カプセル状の健康食品(以下、「鉄サプリメント」とします。) の使用により鉄過剰症等を発症した、という事故情報が2件寄せられました。いずれの事例も、日本人の一日の推奨量(注2)以上の鉄を約1年以上の長期間摂取していました。

鉄は人体に必要なミネラルの一種で、鉄が不足すると、鉄欠乏性貧血になるおそれがあると されています (注3) が、他方で、長期にわたる鉄サプリメントの利用や食事からの過剰な鉄摂取 が健康障害を起こす可能性は否定できないとされています (注4)。

そこで、海外事業者が製造・販売する鉄サプリメントの鉄含有量と表示の調査を行い、消費者に情報提供することとしました。

- (注1) 消費者が商品・役務の利用等により事故に遭い医療機関を受診した情報を直接医師から得ることで、事故情報を早期に把握し、再発・拡大防止に役立てるため、2014年8月より開設しています。
- (注2) 推奨量とは、ある対象集団において測定された必要量の分布に基づき、母集団に属するほとんどの者 (97~98%) が充足している量のことです。
- (注3) 厚生労働省 e-ヘルスネット 「鉄」 https://www.e-healthnet.mhlw.go.jp/information/dictionary/food/ye-022.html
- (注4) 「日本人の食事摂取基準(2025年版)」策定検討会報告書(令和6年10月) 食事摂取基準は、健康増進法に基づき、国民の健康の保持・増進を図る上で摂取することが望ましい エネルギーや栄養素の摂取量の基準を定めたガイドラインです。 https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\_44138.html

# 2. テスト実施期間

検 体 購 入: 2024 年 7~8 月 テスト期間: 2024 年 8~10 月

# 3. 鉄について (注5)

鉄は、生体機能の調節に欠かせない微量元素の一つで、ヘモグロビンや各種酵素を構成し、その欠乏は貧血や運動機能、認知機能等の低下を招きます。鉄不足はとくに急激な成長をともなう乳児や幼児、月経血損失のある女性、鉄要求量の増加する妊婦・授乳婦で多くみられます。 貧血の原因が栄養不足の場合は、食事による栄養素の補給、鉄剤<sup>(注6)</sup>や亜鉛製剤などによる治療が行われます。

一方で、サプリメントや鉄分を強化した食品などを過剰に摂取すると、便秘、胃腸障害、鉄沈着、亜鉛の吸収阻害などが起こる可能性があります。心臓、肝臓、膵臓・甲状腺・性腺・下垂体などの内分泌臓器、さらには中枢神経でも、過剰に鉄が沈着すると臓器障害を引き起こし、皮膚に鉄沈着が起きると褐色調の色調変化が出現したり、関節症を来すこともあります。「『日本人の食事摂取基準(2025 年版)』策定検討会報告書」には、「健常者であっても、長期にわたる鉄サプリメントの利用や食事からの過剰な鉄摂取が、臓器への鉄蓄積を介して、健康障害を起こす可能性は否定できないとされている。したがって、推奨量を大きく超える鉄の摂取は、貧血の治療等を目的とした場合を除き、控えるべきである。」と記載されています。

令和 5 年国民健康・栄養調査における 20 歳以上の日本人成人の鉄摂取量(平均値)は、男性は 8.0 mg/H、女性は 7.2 mg/Hです。一方で、「『日本人の食事摂取基準(2025 年版)』策定検討会報告書」において、 $18\sim64$  歳の男性では  $7.0\sim7.5 \text{mg}/\text{H}$ 、 $18\sim64$  歳の女性では、月経ありの場合は  $10.0\sim10.5 \text{mg}/\text{H}$ 、月経なしの場合は 6.0 mg/Hが推奨量として示されています(表参照)。

表.「日本人の食事摂取基準 (2025 年版)」における鉄の食事摂取基準 (mg/日) (注7)

性別	男性				女性					
	推定				月経なし		月経あり			
年齢等	平均	推奨量	目安量	耐容	推定		推定		目安量	耐容
	必要量			上限量	平均	推奨量	平均	推奨量		上限量
a = (B)					必要量		必要量			
0~5 (月)			0. 5						0.5	
6~11 (月)	3. 5	4.5	_	_	3. 0	4.5	_	_	_	
1~2 (歳)	3.0	4.0			3. 0	4.0			_	
3~5 (歳)	3. 5	5.0	_	_	3. 5	5.0			_	_
6~7 (歳)	4. 5	6.0	_	_	4. 5	6.0	_		_	
8~9 (歳)	5. 5	7.5	_	_	6. 0	8.0	_	_	_	_
10~11 (歳)	6. 5	9.5	_	_	6. 5	9.0	8.5	12. 5	_	
12~14 (歳)	7. 5	9.0	_	_	6. 5	8.0	9.0	12. 5	_	_
15~17 (歳)	7. 5	9.0	_	_	5. 5	6.5	7. 5	11.0	_	_
18~29 (歳)	5. 5	7.0	_	_	5. 0	6.0	7.0	10.0	_	_
30~49 (歳)	6.0	7.5	_		5. 0	6.0	7.5	10.5	_	_
50~64 (歳)	6.0	7.0	_	_	5. 0	6.0	7. 5	10.5	_	_
65~74 (歳)	5. 5	7.0	_	_	5. 0	6.0			_	_
75 歳以上	5. 5	6.5	_	_	4. 5	5. 5	_	—	_	_
妊婦 (付加量)			_							
初期		<u>۔</u>			+2.0	+2.5	_	_	_	_
中期・後期					+7.0	+8.5				
授乳婦(付加量)					+1.5	+2.0			_	_

- (注5) 参考: ・「日本人の食事摂取基準 (2025年版)」策定検討会報告書 https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\_44138.html
  - ・国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所「健康食品」の安全性・有効性情報 「鉄」 https://hfnet.nibiohn.go.jp/mineral/detail675/
  - ・厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業 特発性造血障害に関する調査研究班 「輸血後鉄過剰症の診療参照ガイド 令和4年度改定版」

http://zoketsushogaihan.umin.jp/file/2022/Post-transfusion\_iron\_overload.pdf

- ・令和5年 国民健康・栄養調査結果の概要
  - https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/001338334.pdf
- (注6) 鉄欠乏性貧血に対して、成人では鉄として、1日50mgから210mgまでを1~2回経口で投与するとされています。(日本鉄バイオサイエンス学会治療指針作成委員会編:鉄剤の適正使用による貧血治療指針 改訂 第3版,2015.)
- (注7) ・推定平均必要量:ある対象集団において測定された必要量の分布に基づき、母集団(例えば、30~49歳の男性)における必要量の平均値の推定値を示すもの。
  - ・目安量:特定の集団における、ある一定の栄養状態を維持するのに十分な量。十分な科学的根拠が得られず「推定平均必要量」が算定できない場合に算定されます。
  - ・耐容上限量:健康障害をもたらすリスクがないとみなされる習慣的な摂取量の上限。

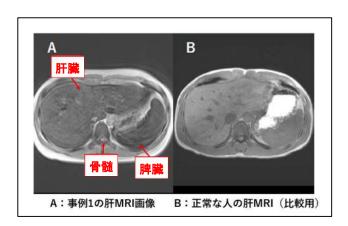
## 4. ドクターメール箱に寄せられた事故情報(注8)

## 【事例1】

鉄サプリメントにより一日 54~108mg の鉄を約3年間摂取した結果、続発性鉄過剰症と診断 された

保護者がインターネット通信販売サイトから個人輸入で購入した海外事業者の鉄サプリメント(錠剤)を一日当たり鉄  $54\sim108\,\mathrm{mg}$ 、約 3 年間摂取し、口内炎と歯茎の腫れを訴え、受診した。初診時の血清フェリチン  $(^{129})$  は 2,  $194\,\mathrm{ng/ml}$  であり、MRI にて肝臓、脾臓、骨髄にびまん性の鉄沈着がみられ(写真参照)、続発性鉄過剰症と診断された。月 1 回  $100\,\mathrm{ml}$  の瀉血  $(^{1210})$  治療を 2 年間施行し、血清フェリチンは  $733.5\,\mathrm{ng/ml}$  まで低下した。

(事故発生年月:2021年5月、10歳代、女性)



※肝臓、脾臓、骨髄が低信号(黒く映る)であり、鉄沈着が疑われた 写真. 事例1のMRI画像(情報提供者の医師提供)

# 【事例 2】

# 鉄サプリメントにより一日 36mg の鉄を約 11 カ月摂取した結果、鉄過剰状態と肝機能障害が 疑われた

インターネット通信販売サイトから個人輸入した海外事業者の鉄サプリメント(カプセル)を一日当たり鉄  $36 \, \mathrm{mg}$ 、約 11 カ月間摂取した。けん怠感を訴え、血清フェリチンは  $259 \, \mathrm{ng/ml}$ 、肝機能の指標である ALT は  $132 \, \mathrm{IU/1}$  、AST は  $94 \, \mathrm{IU/1}$  であり  $^{(\pm 11)}$ 、鉄過剰状態と肝機能障害が疑われた。鉄サプリメントの摂取を中止し、以後、定期的な検査を行い、 $2 \, \mathrm{ff}$  もカ月後に治療を終了した。

(事故発生年月:2021年4月、20歳代、女性)

- (注8) いずれの事例も、事故発生年月は鉄サプリメント摂取期間の終了時を指します。
- (注9) 血清フェリチン値は体内貯蔵鉄の指標として用いられており、測定方法や性別によって違いがありますが、正常域はおおよそ25~250ng/mlとされます。(日本鉄バイオサイエンス学会治療指針作成委員会編:鉄剤の適正使用による貧血治療指針 改訂 第3版,2015.)
- (注10) 静脈切開、穿刺により血液を放血すること。(南山堂 医学大辞典 第18版,1998.)
- (注11) AST (GOTともいう) は、心臓、筋肉、肝臓に多く存在する酵素であり、ALT (GPTともいう) は肝臓に多く存在する酵素です。数値が高い場合は急性肝炎、慢性肝炎、脂肪肝、肝臓がん、アルコール性肝炎などが疑われます。基準範囲は、AST、ALTともに30 U/1以下とされます。(公益社団法人日本人間ドック・予防医療学会「検査表の見方」)

# 5. テスト対象銘柄

インターネット通信販売の大手ショッピングモール(楽天市場、Amazon. co. jp、Yahoo!ショッピング)及び Google 検索で、「鉄サプリメント」、「鉄分 サプリメント」で検索した際に上位に表示された、海外事業者が製造・販売する鉄サプリメント 5 銘柄(錠剤 2 銘柄、カプセル 3 銘柄)をテスト対象としました。5 銘柄を購入したサイトは全て日本語で記載されていたものの、販売者の所在地には海外の住所が記載されており、個人輸入 (注 12) に該当するものと考えられました。また、広告の調査は、テスト対象 5 銘柄の購入が可能であった日本語のサイトを対象としました (注 13)。

(注12) 参考:個人輸入とは、海外の製品を個人で使用することを目的として、海外から直接製品を購入することです。輸入者自身が購入したい製品を直接、海外の通信販売会社、小売店、メーカーなどに注文して、そこから直接購入する方法や、輸入代行業者に注文して、その代行業者を通じて輸入する方法などがあります。

消費者庁「海外の製品を並行輸入品や個人輸入品として購入するときの注意点-安全性に問題、返品や交換・リコール対応ができない可能性も-(令和元年8月30日)

https://www.caa.go.jp/notice/assets/consumer\_safety\_cms204\_190830\_01.pdf

(注13) 通信販売サイトは、2024年8~10月時点のものを調査しました。

# 6. テスト

## (1) 鉄含有量

<u>テスト対象銘柄の一日当たりの摂取目安量に含まれる鉄量及びパッケージに表示された鉄</u> 量は、日本人の食事摂取基準に示された推奨量を大きく超えるものでした

テスト対象 5 銘柄の商品パッケージに英語で表示された、一日当たりの摂取目安量に含まれる鉄量は、いずれも日本人の食事摂取基準に示された推奨量を超えていました(図 1 参照)。

また、テスト対象銘柄の一日当たりの摂取目安量に含まれる鉄量を調べた結果、全ての銘柄に、日本人の食事摂取基準に示された推奨量を超える量の鉄が含まれていました。2 銘柄 (No.1、2) は、表示量よりも実際の含有量が 10mg 以上多く、表示をもとに摂取すると、想定よりも多くの鉄を摂取してしまう可能性があると考えられました。

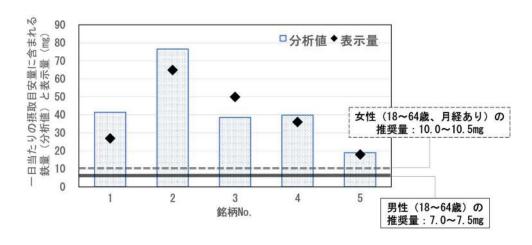


図1. 一日当たりの摂取目安量に含まれる鉄量(分析値)と表示量

# (2)表示・広告の調査

1) <u>テスト対象銘柄には米国の一日摂取量に占める割合が表示されていましたが、この数値</u> を目安に摂取すると、過剰摂取につながるおそれがあると考えられました

テスト対象 5 銘柄の商品パッケージの表示は全て英語で記載されていました。パッケージには、米国の一日摂取量(Daily Value、以下、「DV」とします。)に占める割合が表示されており、最も小さい値では 100%、最も大きい値では 361%でした。

DV は、米国食品医薬品局 (FDA)が定めた一日 2,000kcal を基準とした時の栄養成分の摂取量の基準値で、鉄は 18mg が基準とされています。これは日本人の食事摂取基準に示された、いずれの性別や年齢の推奨量よりも多く、DV の数値を目安に摂取すると、過剰摂取につながるおそれがあると考えられました。

2) <u>通信販売サイトには、商品名や一日当たりの摂取目安量に含まれる鉄量は日本語で記載されていましたが、一部のサイトでは、注意表示は商品パッケージの画像のみが表示され</u>ていました

対象銘柄の購入が可能である、日本語で表示された通信販売サイトは、商品名や対象銘 柄の一日当たりの摂取目安量に含まれる鉄量は日本語で記載されていましたが、一部のサイトでは、注意表示は商品パッケージの画像のみが表示され、これらを日本語に訳した文は記載されていませんでした。

## 7. 消費者へのアドバイス

(1) 海外事業者が製造・販売する鉄サプリメントには、日本人の食事摂取基準に示された推 奨量を大きく超える量の鉄を含む場合があり、長期間使用することで過剰摂取につながる 可能性があります。成分量や注意表示をよく確認し、過剰摂取にならないように注意しま しょう

ドクターメール箱に、インターネット通信販売で購入した、海外事業者が製造・販売する鉄サプリメントの長期使用により鉄過剰症等を発症した、という事故情報が寄せられました。

海外事業者が製造・販売する鉄サプリメント 5 銘柄の鉄含有量を調べたところ、全ての 銘柄で、対象銘柄の一日当たりの摂取目安量に含まれる鉄が日本人の食事摂取基準に示さ れた推奨量を大きく超えていました。

日本人の食事摂取基準に示された推奨量を大きく超える量の鉄サプリメントを長期間使用することで、意図せず過剰摂取につながる可能性があります。海外事業者が製造・販売する鉄サプリメントを購入する際は、成分量や注意表示等をよく確認しましょう。過剰摂取にならないための目安として、「日本人の食事摂取基準 (2025 年版)」に示された推奨量を知っておくとよいでしょう。また、気になる症状があり鉄の不足が心配な場合は、推奨量以上の鉄を含有するサプリメントを使用するのではなく、まず医療機関を受診し医師に相談しましょう。

# (2) 健康食品を使用していて身体に異常が生じた場合は、使用を中止し、速やかに医療機関を受診しましょう

鉄サプリメントに限らず、健康食品を使用していて身体に何らかの異常が生じた場合には、使用を中止し、速やかに医療機関を受診しましょう。その際、可能であれば商品・パッケージ・説明書を持参し、使用方法、使用量、使用頻度、使用期間、及び異常が発生した経緯を伝えるようにしましょう。

# 8. インターネットショッピングモール運営事業者への協力依頼

海外事業者が製造・販売する鉄サプリメントによる事故の未然防止のため、注意表示を日本語で記載するとともに、購入者に対し、長期間の過剰摂取に関する注意喚起や啓発を行う等の協力を依頼します

ドクターメール箱に、インターネット通信販売で購入した、海外事業者が製造・販売する鉄サプリメントの長期使用により鉄過剰症等を発症した、という事故情報が寄せられました。

海外事業者が製造・販売する鉄サプリメント 5 銘柄の鉄含有量を調べたところ、全ての銘柄で、対象銘柄の一日当たりの摂取目安量に含まれる鉄が日本人の食事摂取基準に示された推奨量を大きく超えており、長期間使用し続けると、意図せず過剰摂取につながる可能性がありました。

海外事業者が製造・販売する鉄サプリメントによる事故の未然防止のため、注意表示を日本 語で記載するとともに、購入者に対し、長期間の過剰摂取に関する注意喚起や啓発を行う等の 協力を依頼します。

#### 9. 行政への要望

海外事業者が製造・販売する鉄サプリメントによる事故の未然防止のため、成分量や注意表示等をよく確認し、長期間、過剰摂取することのないよう、消費者に周知啓発を行うよう要望 します

ドクターメール箱に、インターネット通信販売で購入した、海外事業者が製造・販売する鉄サプリメントの長期使用により鉄過剰症等を発症した、という事故情報が寄せられました。

海外事業者が製造・販売する鉄サプリメント5銘柄の鉄含有量を調べたところ、全ての銘柄で、対象銘柄の一日当たりの摂取目安量に含まれる鉄が日本人の食事摂取基準に示された推奨量を大きく超えており、長期間使用し続けると、意図せず過剰摂取につながる可能性がありました。海外事業者が製造・販売する鉄サプリメントを購入する際は、商品パッケージや通信販売サイトに記載されている成分量や注意表示等をよく確認するよう、消費者に啓発を行うよう要望します。

## 〇要望先

消費者庁 (法人番号 5000012010024)

## 〇協力依頼先

アマゾンジャパン合同会社(法人番号 3040001028447)LINE ヤフー株式会社(法人番号 4010401039979)楽天グループ株式会社(法人番号 9010701020592)

#### 〇情報提供先

内閣府 消費者委員会 (法人番号 2000012010019) 内閣府 食品安全委員会 (法人番号 2000012010019) (法人番号 6000012070001) 厚生労働省 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 (法人番号 9120905002657) 公益財団法人日本健康·栄養食品協会 (法人番号 6011105004953) 公益社団法人日本医師会 (法人番号 5010005004635) 公益社団法人日本栄養士会 (法人番号 7010005003552) 公益社団法人日本通信販売協会 (法人番号 9010005018680) 公益社団法人日本薬剤師会 (法人番号 3011105005376) 一般社団法人健康食品産業協議会 (法人番号 1011105007192) 一般社団法人日本チェーンドラッグストア協会 (法人番号 1010405018940) 一般社団法人日本臨床栄養協会 (法人番号 7013205001466) オンラインマーケットプレイス協議会 (法人番号なし)

# 10. テスト方法 (鉄含有量)

食品表示基準 別添「栄養成分等の分析方法等」に記載されている鉄の分析方法に準拠し、 誘導結合プラズマ発光分析法により定量しました。

扱い: 本資料につきましては、12月25日の記者説明会開催後に解禁といたします。

本件問い合わせ先

商品テスト部:042-758-3165

#### 11. 参考資料

## ○専門家のコメント

女子栄養大学 栄養学部 教授 上西一弘先生

鉄は食事から摂取することが基本です。「令和5年国民健康・栄養調査」によると、成人女性では、摂取量の平均値が「日本人の食事摂取基準 (2025年版)」に示された鉄の推奨量を下回るものの、その差は鉄を多く含む食品を摂取することで補える量 (例えば、焼き鳥の鶏レバー1 串程度)であり、多くの人は、鉄サプリメントを毎日飲まなくても、鉄が含まれる食品を積極的に選択するなど、食生活を見直すことで改善につながります。また、栄養素の必要量には個人差があるため、摂取量が推奨量に達していなくても、全ての人が鉄不足の状態であるとは限りません。

鉄の吸収率は、栄養状態や月経、妊娠の有無等によって大きく変動するため、一般の方が、 今の自分に必要な鉄の量を正確に把握することは難しく、多量に鉄が含まれるサプリメントを 長期間にわたって摂取することは、過剰摂取につながる可能性があります。貧血時等に処方さ れる鉄製剤は、医師の管理下で、明らかな鉄欠乏の方に処方されるから問題ないのであって、 自己判断で鉄含有量が多いサプリメントを摂取することは、思わぬ健康被害をもたらすおそれ があります。

貧血を心配して、鉄サプリメントを摂取する場合もあると思いますが、貧血の原因が鉄欠乏でない場合もあるので、自分で判断せずに、まずは、医師の診察を受けることが重要です。また、鉄不足が気になる方は、まずは、食事の際に、鉄を多く含む食品(赤身の肉や貝類、豆類など)を選択して食べることを意識するとよいでしょう(図2参照)。



文部科学省「日本食品標準成分表 2015 年版 (七訂)」より鉄量を小数点第 2 位で四捨五入して算出

図 2. 主な食品の目安量に含まれる鉄量 (注 14)

(注14) 厚生労働省 e-ヘルスネット「貧血の予防には、まずは普段の食生活を見直そう」(https://www.e-healthnet.mhlw.go.jp/information/food/e-02-008.html) より抜粋。

食品中の鉄には、たんぱく質が結合したへム鉄と、無機鉄の非へム鉄があり、へム鉄は動物性食品に、非へム鉄は植物性食品に多く含まれています。この2種類で大きく違うのは体内での吸収率で、へム鉄で高く、非へム鉄で低いことが知られていますが、実際はへム鉄か非へム鉄のどちらかのみを食べるということはありません。食事の内容などの影響も受け、食べた鉄のおおよそ15%程度が吸収されると報告されています。

# 海外事業者の鉄サプリメントの 長期使用により鉄過剰症を発症

**海外から購入した鉄サプリメントは、成分量や注意表示をよく確認しましょう!** 

鉄は人体に必要なミネラルの一種で、鉄が不足すると、鉄欠乏性貧血になるおそれがあるとされています。

他方で、長期にわたる鉄サプリメントの利用や 食事からの過剰な鉄摂取が健康障害を起こす可能 性は否定できないとされています。



# 事故事例

事例1:鉄サプリメントにより一日54~108mgの鉄を 約3年間摂取した結果、続発性鉄過剰症と診断された。 (10歳代、女性)

事例2:鉄サプリメントにより一日36mgの鉄を約11カ 月摂取した結果、鉄過剰状態と肝機能障害が疑われた。 (20歳代、女性)



A:事例1の肝MRI画像 B:正常な人の肝MRI(比較用)

※<mark>肝臓、脾臓、骨髄</mark>が低信号(黒く映る) であり、<mark>鉄沈着</mark>が疑われた

# 商品テスト



海外の鉄サプリメント5銘柄の 鉄含有量を調べたところ、一日当たりの 摂取目安量に含まれる鉄は、 日本人の食事摂取基準<sup>\*</sup>に示された 鉄の推奨量を大きく超えるものでした

\*「日本人の食事摂取基準(2025年版)」より

# 消費者へのアドバイス

- ✓ 海外事業者が製造・販売する鉄サプリメントには、日本人の推奨量を大きく超える量の鉄を含む場合があり、 長期間の使用は過剰摂取につながる可能性があります。
- ✓ 成分量や注意表示をよく確認し、過剰摂取にならないように注意しましょう。
- ✓ 健康食品を使用していて身体に異常が生じた場合は、 使用を中止し、速やかに医療機関を受診しましょう。



