

平成 14 年 11 月 25 日
国民生活センター

イチヨウ葉食品の安全性 ～アレルギー物質とその他の特有成分について考える～

1. 情報提供の目的

イチヨウ葉のエキスは、特に脳血液循環を改善する等の効果が認められ、ドイツやフランス等で医薬品として利用されている。最近、日本においても「頭が良くなる」「痴呆防止に効果あり」等のイメージで多くの商品が販売され、その市場規模は現在 110 億円ともいわれている（2001 年推計値：出典 健康流通新聞）。

イチヨウ葉には有効成分といわれているイチヨウ葉特有の成分の他、アレルギー物質であるギンコール酸が多く含まれている。ギンコール酸はイチヨウのみに存在する物質で、葉と外種皮（図 3 参照）に多いが、ギンナンにはほとんど含まれないため、これまで食経験のない物質であった（表 2 参照）。イチヨウ葉からエキスを抽出し、いわゆる健康食品を製造する場合には、ギンコール酸の除去を行わないと商品中に高濃度で残存してしまう。

国民生活センターにも「イチヨウ葉粉末の商品を飲んだところ皮膚障害（湿疹）が出て、イチヨウ葉が原因である可能性が高いと診断された。」という相談が寄せられ調べたところ、その商品にはイチヨウ葉にもともと含まれている量に相当する多量のギンコール酸が残存していた事例もみられた（表 1：平成 13 年事例参照）。

国民生活センターには、平成 4 年度以降 14 年度（平成 14 年 10 月 31 日現在）までに、「イチヨウ葉食品」に関する安全・衛生、品質についての相談件数が 104 件寄せられており、年々増加の傾向にある。その内容は、「表示や説明が本当か」「効能や効果はあるのか」等の相談が目立ち、腹痛、湿疹、下痢等の症状が出たという情報は 22 件で、その中にはアレルギー症状と見られる事例もあった。

ドイツやフランスでは、ギンコール酸や有効成分等についての規格があるが、日本では食品として扱っているため規格がない。

そこで、日本の商品を中心に 20 銘柄について、商品中のギンコール酸を測定するとともに、その他のイチヨウ葉の特有成分量や表示についても調べ、イチヨウ葉食品中のアレルギー物質の除去や安全評価の基準になるような統一規格の作成等を関係者に要望し、商品の品質を向上させることを情報提供の目的とした。

2. テスト実施時期

検体購入時期 : 平成 14 年 7 月
テスト期間 : 平成 14 年 7～10 月

3. 国民生活センター危害情報システムより

イチョウ葉食品は健康食品や飲料として販売されている。安全・衛生、品質についての相談件数は104件で、そのうち、皮膚障害や消化器障害等の症状が出たという相談（以下、危害という）は22件あった。

1) 安全・衛生、品質についての相談概要（104件）

(1) 年度別件数

平成4年度以降14年度（平成14年10月31日現在）までに、安全・衛生、品質についての相談件数が104件寄せられている。

年度別に見ると、平成4年度～8年度までは年間数件程度であったものの、9年度以降は年々増加の傾向にあり、9年度8件、10年度14件、11年度10件、12年度20件、13年度25件であった。

なお、14年度の相談件数は、18件であった（14年10月31日現在）。13年度における同時期の件数は10件であるので、14年度の相談件数も対前年度同時期比で増加傾向にあった（図1）。

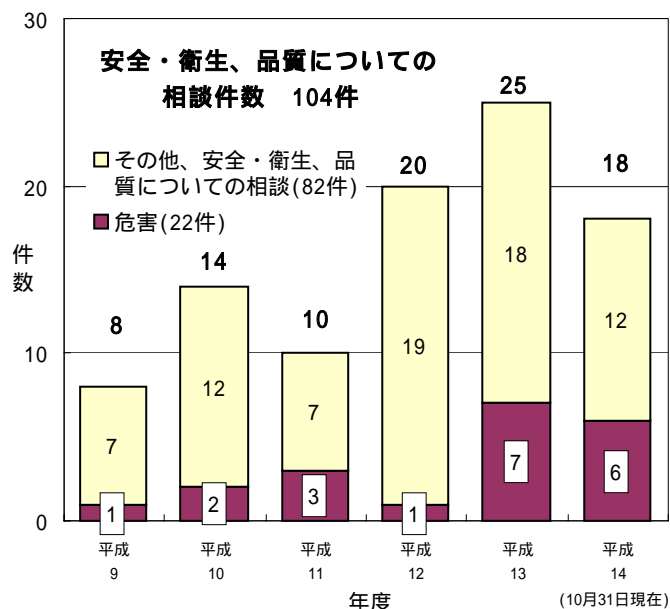


図1 イチョウ葉食品の安全・衛生、品質に関する最近の相談件数の推移（…平成8年度以前の9件を含む）

(2) 購入形態

訪問販売や通信販売等の無店舗での購入は68件（65.4%）と全体の7割を占め、店舗購入は23件（22.1%）であった。

(3) 相談内容

「血のめぐりが良くなる」「いろいろな内臓に効く」「血圧や心臓病、糖尿病に効果がある」等をうたっている表示や説明は本当か、効能や効果はあるのかについての相談が半数以上を占めた。他には、「内容成分表示が正しいのか」「湿疹等の皮膚障害が出た」「アレルギー症状が出た」「下痢を起こした」等であった。

2) 危害の概要（22件）

(1) 年度別件数

安全・衛生、品質についての相談件数104件のうち、腹痛、湿疹、下痢等の症状が出たという危害情報は22件（21.2%）あり、年々増加傾向にあった（図1）。

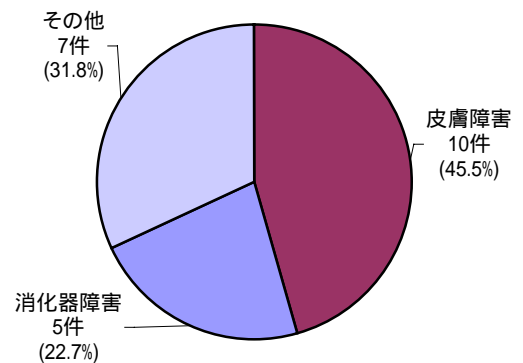
(2) 性別、年齢別件数

性別は、女性12件（54.5%）、男性8件（36.4%）、性別不明2件で、女性のほうがやや多かった。年代別に調べると、30歳代1件（4.5%）、50歳代4件（18.2%）、60歳代7件（31.8%）

70歳以上8件(36.4%)、年齢不明2件であった。50歳以上が全体の9割を占め、年齢が上がる
とともに危害を受けた人が多かった。

(3) 危害の内容

主な危害内容を調べたところ、かゆみや湿疹が出る等の「皮膚障害」10件(45.5%)が最も多く、吐き気、腹痛、下痢等の「消化器障害」5件(22.7%)、その他(具合、体調が悪い等)7件(31.8%)であった(図2)。



(4) 危害の程度

22件のうち、医療機関を受診したのは6件で、治療期間1ヶ月以上1件(4.5%)、1週間未満5件(22.7%)であった。

図2 危害内容の件数

(5) 商品の形状タイプ

22件の相談内容から商品の形状タイプがわかったのは10件で、その内訳は、錠剤タイプ5件、液体タイプ3件、粉末およびお茶タイプ各1件であった。

3) 危害の主な事例

表1. 主な事例

受付年	年代 / 性別	内容
平成10年	30歳代 / 女性	イチヨウ葉の抽出物を含有するイチヨウ葉食品。他の薬や食品との併用も大丈夫と聞き、1日分食べたところ、呼吸困難を起こした。アレルギー性ショックと診断された。
平成13年	50歳代 / 女性	イチヨウ葉粉末を食べたら体中に湿疹が出た。皮膚科へ行ったら、たぶんイチヨウ葉によるものといわれた。 *テスト結果(国民生活センター原因究明テスト結果)では、当該品にアレルギー物質のギンコール酸が6000ppm含まれている事が分かった。
平成13年	60歳代 / 男性	「いろいろな内臓に効く」というので、イチヨウ葉食品2年分を契約した。毎日食べていたが吐き気がするため、病院で調べてみたが、異常はなかった。しかし食べるのをやめると症状が治った。
平成14年	70歳代 / 女性	イチヨウ葉食品を3回飲んだら体中が痒くなった。病院へ行くと、アレルギーがあるので飲まないようにと言われた。
平成14年	50歳代 / 男性	イチヨウの葉茶をスーパーで購入し、飲んだところ赤い湿疹ができ、吐き気がした。味が苦く、くさかった。「高血圧、狭心症等に効く」と宣伝していたが、うそではないか。
平成14年	60歳代 / 女性	販売所で、「健康の為、血のめぐりが良くなる」等、言われるままイチヨウ葉食品を購入し、何日か飲んだところ、腹痛を起こした。

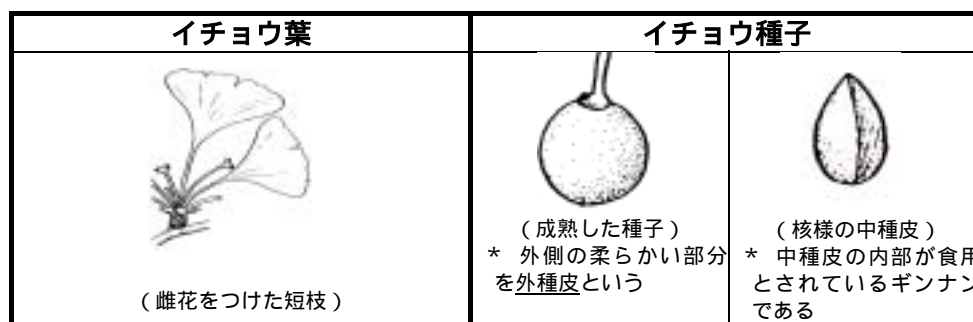
4. イチョウ葉について

1) イチョウ葉の含有成分

イチョウの葉に含まれる主な成分には大きく分けて、アレルギー物質であるギンコール酸と、その他の特有成分としてテルペノイド、フラボノイドがある(表2)。

表2. 主な含有成分

成分名	説明
アレルギー物質 ギンコール酸	ギンコール酸はイチョウ種子の外種皮に触れた時、皮膚炎を引き起こす成分の1つである。葉にも外種皮の5分の1程度の濃度で存在し、多量に摂取するとアレルギーを起こすといわれている。しかし、ギンナンにはほとんど含まれないため、今まで摂取することがなかった。ドイツ等の医薬品の規格では、エキス中で5ppm以下とされている。製造時に適切に除去がされているれば5ppm以下になり、この濃度ではアレルギー症状が出現しないとされている。
その他の特有成分 テルペノイド	イチョウ葉に含まれる主なテルペノイドは、ギンコライドA、B、Cとピロバライドである。いずれも、他の植物テルペンには見られない特殊な立体構造を持っている。
フラボノイド	イチョウ葉には、ケルセチン、ケンフェロール、イソラムネチンの配糖体のほか、約20種類のフラボノイドが存在するといわれている。



(図の出典：原色日本植物図鑑 木本編() 保育社)

図3. イチョウの部位について

2) イチョウ葉エキス

製造工程

一般的な製造工程の概要は図4に示した通りであるが、医薬品としてのイチョウ葉エキスでは、葉中に存在するギンコール酸等を除去する工程が必須である。

Kommission E*では、イチョウ葉について、「フラボノイド、テルペノイドの含有量が示され、ギンコール酸が除かれたエキス」と、「含有量規定のない葉やエキス」とに区別し、前者を医薬品として認めている。一方、後者はギンコール酸量によってアレルギーを起こすため危険であると指摘している。

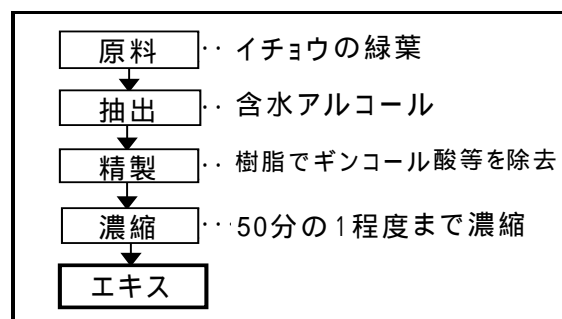


図4. イチョウ葉エキスの製造工程例

*Kommission E

ドイツの“Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte”が作った専門委員会。1978年に創設され、ドイツ医療における健康保険薬の認定を行なう機関となった。

イチョウ葉エキスの扱い

現在、「イチョウ葉エキス」はイチョウの葉に含まれているテルペノイドやフラボノイドが有効成分であるといわれており、ドイツ、フランス、スイス、イタリア、オーストリア等の多くの国で医薬品として販売されている。効能としては、脳の血液循環の不全、末梢血管循環不全の改善に効果があるといわれている。(German Commission E Monographs より)

しかし、アメリカや日本では医薬品として扱われておらず、アメリカでは「サプリメント*」、日本では「食品」として扱われている。

*アメリカにおいて「サプリメント」とは、「食品」と「医薬品」以外に分類され、科学的根拠があれば、効能に関する情報を商品に表示することができる。

イチョウ葉エキスの規格

日本では「食品」として扱われているため成分規格はないが、イチョウ葉エキスを医薬品として扱っている国々ではエキスの成分規格があり、その有効成分や有害物質含有量等が定められている。そこで、今回のテストでは、ドイツの医薬品の規格を目安とした。さらに医薬品としてイチョウ葉エキスが一般的に1日120mg程度服用されているため、本テストで1日摂取量について検討する際、医薬品のイチョウ葉エキス120mg中に含まれる各成分量を1日の目安量とした。

これらの医薬品の規格、1日摂取目安量を表3に示す。

表3. 医薬品用イチョウ葉エキスの規格等(ドイツ)

項目	規格 (エキス中の濃度)	規格を満たしたエキスを 1日120mg服用した場合の 目安量
ギンコール酸*	5ppm以下 (0.0005%以下)	0.6 µg以下 (0.0006mg以下)
テルペノイド (ピロバライド) (ギンコライドA,B,C)	5 ~ 7% (2.6 ~ 3.2%) (2.8 ~ 3.4%)	6.0 ~ 8.4mg (3.1 ~ 3.8mg) (3.4 ~ 4.1mg)
フラボノイド	22 ~ 27%	26.4 ~ 32.4mg

(規格: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte より)

* Pharmazie52 (1997) 10: 735-738 の結論部分より

イチョウ葉抽出物(エキス)はアルツハイマー痴呆、末梢血管障害及び血管性痴呆やその他の脳血管障害に対する治療薬である。天然のイチョウ葉にはいろいろなアルキルフェノール類が存在しており、精製されていないエキスにも当然それらが含まれているものと考えられている。

イチョウ葉に含まれている主要なアルキルフェノール類であるギンコール酸は接触アレルギーをはじめとする有害な反応(副作用; 胃腸障害が報告されている: 訳註)を生じさせるので、これらの物質が少量でも含まれていると医薬品としては許容されない。また、これらの物質をほぼ完全に除去するための技術上の問題はない。従って、前述のように Kommission E でギンコール酸の濃度を最大5ppmと規定しており、イチョウ葉エキスを含有する薬剤はほとんどの製品がこの規格を満たしている。

5 . イチョウ葉食品の分類と形状タイプ

市販されているイチョウ葉食品を、原材料や形状から表4のように分類した。

表4 . 分類と形状タイプ

イチョウ葉食品	
分類	形状タイプ
< 「葉の抽出物」を使用したもの >	錠剤・カプセル・液体
イチョウ葉から何らかの方法で抽出したもの（原材料名にイチョウ葉エキスと表示されているものもある）を材料にしたもの。	
< 「葉の粉砕物」を使用したのもの >	カプセル・粉末
イチョウ葉を物理的に細かく粉砕し、そのまま材料にしたもの。 なお、「葉の抽出物」と混合してあるものもこちらに分類する。	
< 茶類 >	お茶
イチョウ葉を茶のように摂取するようにしたもの。	

6 . テスト対象銘柄

日本の商品を中心に、ドラッグストアの店頭やインターネット、テレビショッピング等で販売されていたイチョウ葉食品の中から、各分類と各形状タイプの比較が出来るように選んだ。その結果、「葉の抽出物」を使用した銘柄の中から、錠剤・カプセルタイプ8銘柄、液体タイプ4銘柄、また「葉の粉砕物」を使用した銘柄の中から、カプセルタイプ2銘柄、粉末タイプ2銘柄、「茶類」の中から4銘柄、合計20銘柄をテスト対象とした（表5参照）。また、茶類については店頭で購入可能なものから、「イチョウ葉」のみを茶葉としている銘柄を対象とした。

表5. テスト対象銘柄一覧

分類	形状タイプ	銘柄名 (A~T)	製造者、販売者、 輸入業者等	内容量	メーカー希望小売 価格 (税別) (円)	原材料名		
「葉の抽出物」を使用した銘柄	錠剤・カプセル	A	イチョウ葉エキス	オリヒコ(株)	80カプセル (1カプセル内容量 380mg × 10カプセル × 8シート)	5,000	イチョウ葉エキス*3、ビタミンE 乳化粉末、ビタミンC、テアニン、ピンカマイナー抽出物、パントテン酸Ca、ナイアシン、ビタミンB ₁ 、ビタミンB ₆ 、葉酸、ビタミンB ₁₂ 、コンスターチ、シヨ糖エステル<被包材>ゼラチン	
		B	イチョウ葉エキス粒	(株)健民社	36g (300mg × 約120粒)	6,000	還元麦芽糖、乳糖、イチョウ葉エキス末、結晶セルロース、抽出ビタミンE、シヨ糖エステル、甘味料(スルフィア)	
		C	サトウ イチョウ葉	佐藤製薬(株)	120粒 (1粒 300mg)	3,098 *1	乳糖、結晶セルロース、イチョウ葉エキス、乳化剤、赤ブドウ葉エキス、糊料(CMC-Ca) 微粒二酸化ケイ素、タルク	
		D	シュワーベギンコ	シュワーベ・グリーン ンウエーブ(株)	22.5g (250mg × 90粒)	6,000	還元麦芽糖水飴、イチョウ葉エキス、コーンスターチ、結晶セルロース、グリセリン脂肪酸エステル、増粘剤(メチルセルロース)、メントール	
		E	イチョウの葉エキス粒	(株)ファイン	60g (150mg × 約400粒)	3,000	イチョウの葉エキス、乳糖、ニンニクエキス、V.B ₆ 、V.B ₁ 、V.B ₂	
		F	イチョウ葉粒	松浦漢方(株)	150粒 (1粒約200mg)	4,800	乳糖、デンプン、イチョウ葉エキス末、カミツレエキス、サフラン末、シヨ糖エステル、微粒二酸化ケイ素	
		G	イチョウ葉エキス	マルピー薬品(株) 大日本製薬(株)	36g (200mg × 180粒)	6,800	乳糖、デンプン、イチョウ葉エキス末、カモミールエキス、サフラン末、シヨ糖エステル、微粒二酸化ケイ素	
		H	シンクパワー-GOLD	(株)リアルネット	90球 (1球中味 300mg)	9,800	フォスファチジルセリン含有リン脂質(大豆由来)DHA、イチョウ葉エキス、ポラージ油(ーリノレン酸含有)、ピンカマイナーエキス、葉酸、ナイアシン、サフラン油、ミツロウ、グリセリン脂肪酸エステル、ゼラチン、グリセリン	
	液体	I	銀杏の森	ナチュラルウェイ (株)	100ml	12,000	イチョウ葉エキス、サイクロデキストリン、甘味料(甘草、ステビア)シヨ糖、リキュール、エタノール、香料	
		J	イチョウ葉エキスドリンク	日新薬品工業(株)	30ml × 10本	2,500	白糖、イチョウ葉エキス、霊芝抽出液、ニコチン酸アミド、リュウガンニクエキス、ビタミンB ₁ 、ビタミンB ₆ 、ビタミンB ₂ 、保存料(安息香酸Na、パラオキシ安息香酸)香料、酸味料	
		K	Ginkgo C	(有)ノラ・コーポレーション	29.6cc	3,200	イチョウの葉の抽出エキス、ヤシ油抽出エキス、グレープフルーツエッセンシャルオイル、アスコルビン酸	
		L	イチョウ葉濃縮エキス	(株)ユニコ	200ml	4,800	イチョウの葉	
	「葉の粉砕物」を使用した銘柄	カプセル	M	Ginkgo	(有)ノラ・コーポレーション	500mg × 45カプセル	2,900	イチョウの葉(100%フレッシュフリーズドライ)ゼラチン
			N	BeeBest イチョウ葉エキス500	(株)ビーベスト Beehive Botanicals, Inc. USA	50g (500mg × 100カプセル)	6,900	イチョウ葉、イチョウ葉エキス 被包材:ゼラチン
粉末		O	イチョウの粉	(株)坂庄物産	80g	1,000	イチョウ葉末	
	P	東大イチョウ葉粉末	日本免疫食品開発 (株)	100g	2,400	イチョウ葉		
茶類	お茶	Q	自然派 明日香 いちよう茶	(株)アスカクラフト	150g	1,500	イチョウ茶	
		R	ウチダの ORIENTAL HERB (いちよう)	(株)ウチダ和漢薬	500g	2,800 *2	記載無	
		S	野草茶房 イチョウ茶	(株)黒姫和漢薬研 究所	ティーバック32袋 (NET.96g)	1,300	イチョウ葉	
		T	イチョウ葉茶	マンナンフーズ(株)	90g (3g × 30袋)	1,500	イチョウ葉	

*1: 税込み

*2: オープン価格(販売価格)

*3: 商品の原材料に記載されている「イチョウ葉エキス」については必ずしもドイツ等の医薬品規格をみたした「イチョウ葉エキス」とは限らない。したがって医薬品の規格を満たした「イチョウ葉エキス」と区別するため、表示中に「イチョウ葉エキス」と書かれているものを本報告書中では、「葉の抽出物」と読み替えて表現することとする。

このテスト結果は、テストのため購入した商品のみに関するものである。

7. まとめ

1) 危害情報システムより

(1) 安全・衛生、品質についての相談

購入形態を調べたところ、訪問販売および通信販売等の無店舗販売が7割を占めた。

「血のめぐりが良くなる」「いろいろな内臓に効く」等、効能・効果についての相談が半数以上を占めた。

(2) 危害情報

かゆみや湿疹が出る等の皮膚障害や、吐き気、腹痛、下痢等の消化器障害が発生した。

2) テスト結果より

(1) アレルギー物質であるギンコール酸について

ギンコール酸が多量に含まれている銘柄があった。特に「葉の粉碎物」を使用した銘柄にその傾向が顕著であり、ギンコール酸の除去は行なわれていないと考えられた。また、「葉の抽出物」を使用した銘柄でも1部の銘柄でギンコール酸が検出された。商品に表示されている『1日に摂取する目安量の最大量』から、ギンコール酸の1日摂取量を算出した結果、ドイツの医薬品規格を満たしたエキスの1日摂取量が0.6 μ g以下であるのに対して、中には1日の目安量中に48000 μ g含有しているものもあった。

(2) その他のイチョウ葉特有成分であるテルペノイド、フラボノイドについて

テルペノイド、フラボノイド量は銘柄によって差があり、ほとんど含まれていない銘柄もあった。タイプ別に見ると錠剤、カプセル、粉末タイプが多かった。「葉の抽出物」を使った銘柄については「葉の抽出物」中のテルペノイド、フラボノイドの含有量は各銘柄間で差が大きく、その原因は抽出物自体の品質の差によるものだと考えられた。

(3) 茶類について

急須で3分蒸らす方法では、ギンコール酸、テルペノイド、フラボノイドいずれの成分の溶出も微量であったが、水量が半分になるまで煮出すという長時間煮詰める方法では、テスト対象銘柄すべてにギンコール酸が溶出した。

(4) 表示について

「農林物資の規格化及び品質表示の適正化に関する法律（JAS法）」、「食品衛生法」で表示が義務付けられている原材料名、品質保持期限についての表示がないものがあった。効能効果と受け取られる表示があり、薬事法上問題であると思われる他、消費者に過度の期待を与えるような銘柄がみられた。また、測定によりギンコール酸が検出された銘柄があったにも関わらず、すべてのテスト対象銘柄にギンコール酸に関する具体的な注意表示はなかった。さらに、テルペノイド、フラボノイド量については、表示のない銘柄が多かった。

8. テスト結果およびコメント

商品の原材料名に記載されている「イチョウ葉エキス」については、必ずしもドイツ等の医薬品規格をみたした「イチョウ葉エキス」とは限らない。したがって、医薬品の規格を満たした「イチョウ葉エキス」と区別するため、表示中に「イチョウ葉エキス」と書かれているものを本報告書中では、「葉の抽出物」と読み替えて表現することとする。

1) アレルギー物質であるギンコール酸について

各銘柄中のギンコール酸濃度の測定結果を図5に示した。また、表示されている『1日に摂取する目安量の最大量』から、各銘柄についてギンコール酸の1日摂取量を求め、図6に示した。

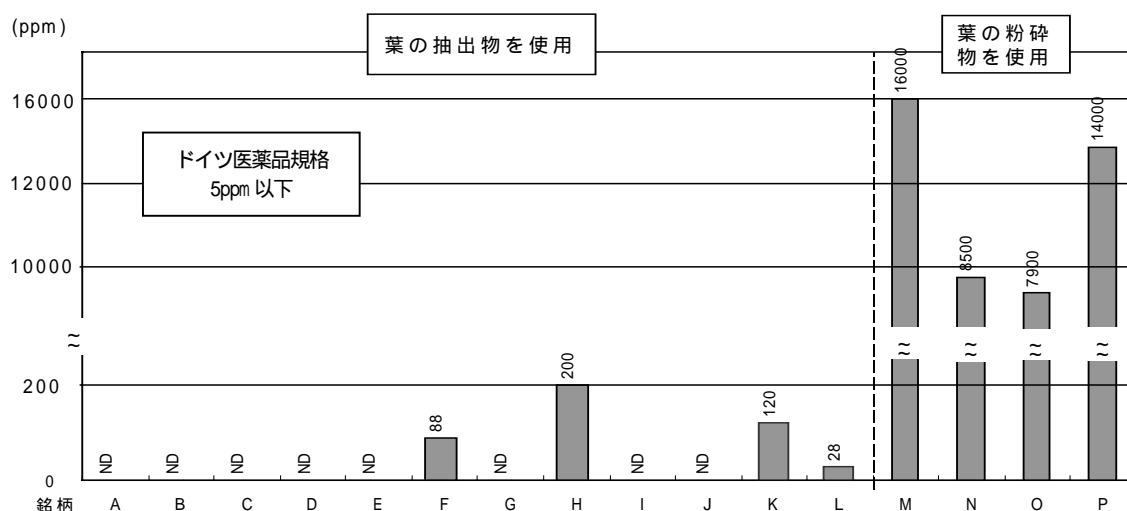
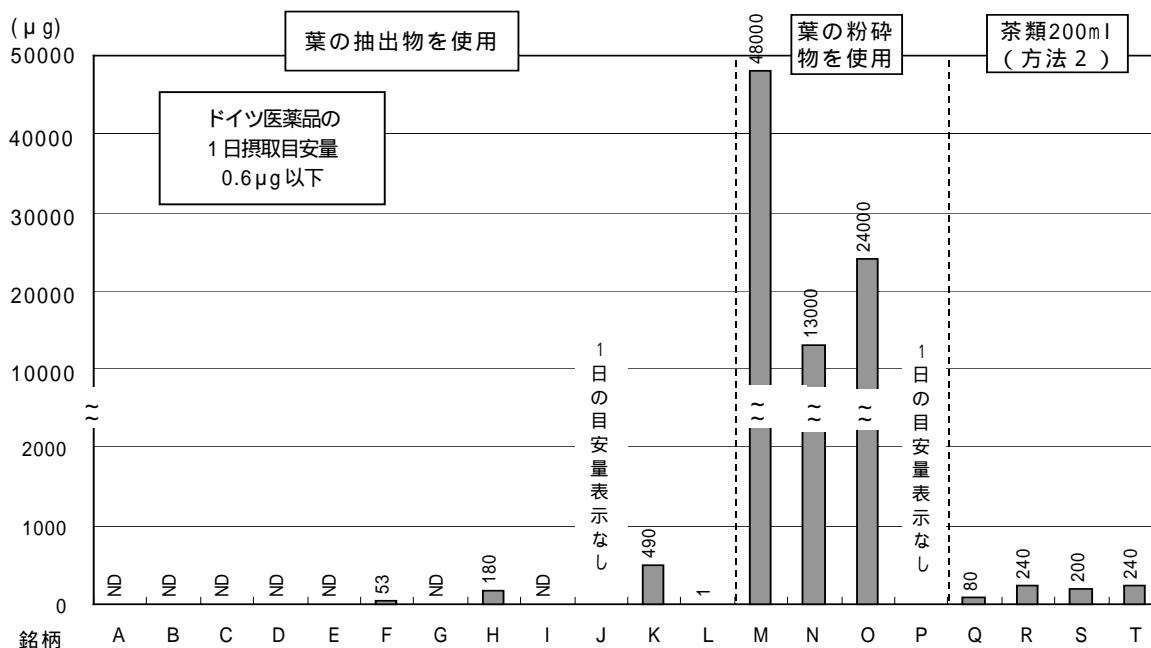


図5. 各銘柄中のギンコール酸濃度

ND = 検出限界以下



*方法2：茶葉6g、水量800mlに浸漬し400mlになるまで煮詰めて作った方法である。

図6. ギンコール酸の1日摂取量 (1日の目安量表示より算出)

ND = 検出限界以下

(1) 「葉の粉碎物」を使用した銘柄にはギンコール酸が多く含まれていた

「葉の粉碎物」を使用した4銘柄すべてからギンコール酸が検出された(7900~16000ppm)。この濃度は、イチョウの葉そのものに含まれているギンコール酸濃度(約17000ppm)に相当しており、製造工程でギンコール酸の除去が行われていないのではないかと考えられた。

また1日摂取量について、銘柄に表示されている『1日に摂取する目安量の最大量』から算出した結果(図6参照)、「葉の粉碎物」を使用した銘柄は3分類の中で最も多く、ドイツの医薬品規格を満たしたエキスの1日摂取量が0.6µg以下であるのに対して、中には1日の目安量中に48000µg含有しているものもあった。

(2) 「葉の抽出物」を使用した銘柄に、ギンコール酸が含まれる商品が4銘柄あった

「葉の抽出物」を使用した12銘柄中8銘柄は検出限界以下であったが4銘柄の商品に28、88、120、200ppmのギンコール酸が検出された。

また1日摂取量を算出すると、「葉の粉碎物」を使用した銘柄と比べ少ないという傾向がみられた。

しかし、「葉の抽出物」を使用した12銘柄のうち10銘柄に「抽出物」の含有量表示があったので、その量から商品に使用されている「葉の抽出物」中のギンコール酸濃度を算出した結果(表6参照)、高濃度のギンコール酸が存在している銘柄があり、これらは製造工程でギンコール酸の除去が不十分であると考えられた。

表6. 「葉の抽出物」中のギンコール酸濃度

成分/銘柄	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K ^{*2}	L ^{*2}	医薬品規格
ギンコール酸	ND ^{*1}	ND	ND	ND	ND	420	ND	1500	ND	ND	表示無	表示無	5ppm以下

*1)「ND」: 検出限界以下 *2): 「葉の抽出物」表示無

(単位: ppm)

(3) 「茶類」は入れ方により、ギンコール酸が溶出する場合がある

テスト対象銘柄である茶類4銘柄のうち1銘柄に使用方法の記載が無く、他の銘柄にも使用方法の記述に曖昧なものがあつた。そこで、各銘柄に記載されている使用方法に近い入れ方として急須で3分間蒸らす「方法1」と、漢方薬のように水量が半分になるまで煮出す「方法2」の2種類の方法で検討した。

その結果、「方法2」で作ったお茶から少量のギンコール酸が検出された。お茶の場合、飲む量によってギンコール酸の摂取量は変わってくる。例えば、方法2のように煮詰めて作ったお茶をコップ1杯(200ml)飲むとすると、ドイツの医薬品規格を満たしたエキスの1日摂取量が0.6µg以下であるのに対して、ギンコール酸を80~240µg摂取することになった。

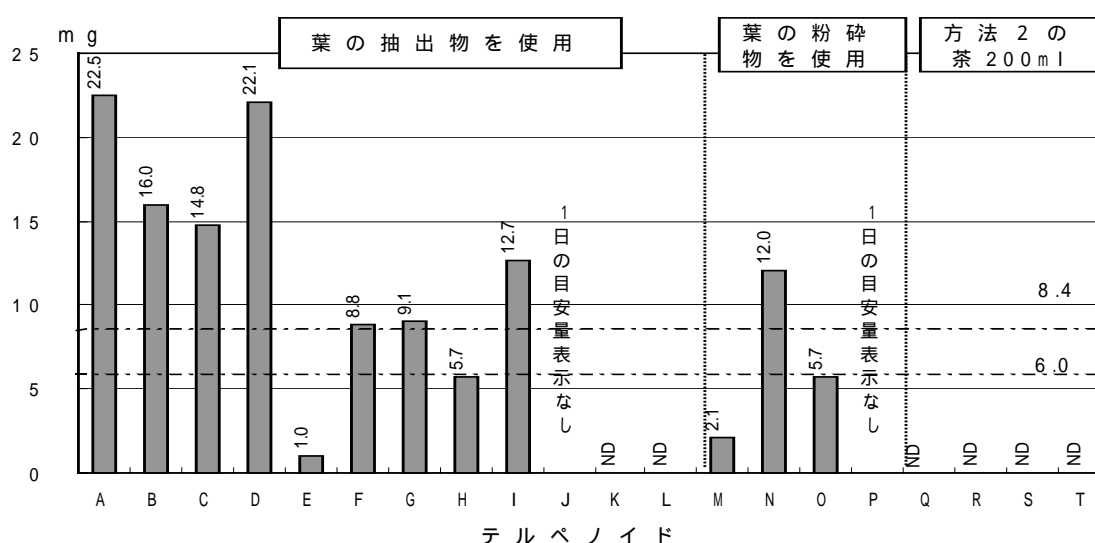
2) その他の特有の成分であるテルペノイド、フラボノイド量について

テルペノイドとフラボノイドの測定結果より、各銘柄中の濃度を表7に示した。また、表示されている『1日に摂取する目安量の最大量』から、各銘柄についてテルペノイド、フラボノイドの1日摂取量を求め、図7,8に示した。また、「葉の抽出物」を使用した10銘柄に「抽出物」含有量の表示があったのでその量から、商品に使用されている「葉の抽出物」中の各成分量を算出した(表8)。

表7. 各銘柄中のテルペノイド、フラボノイド濃度(%)

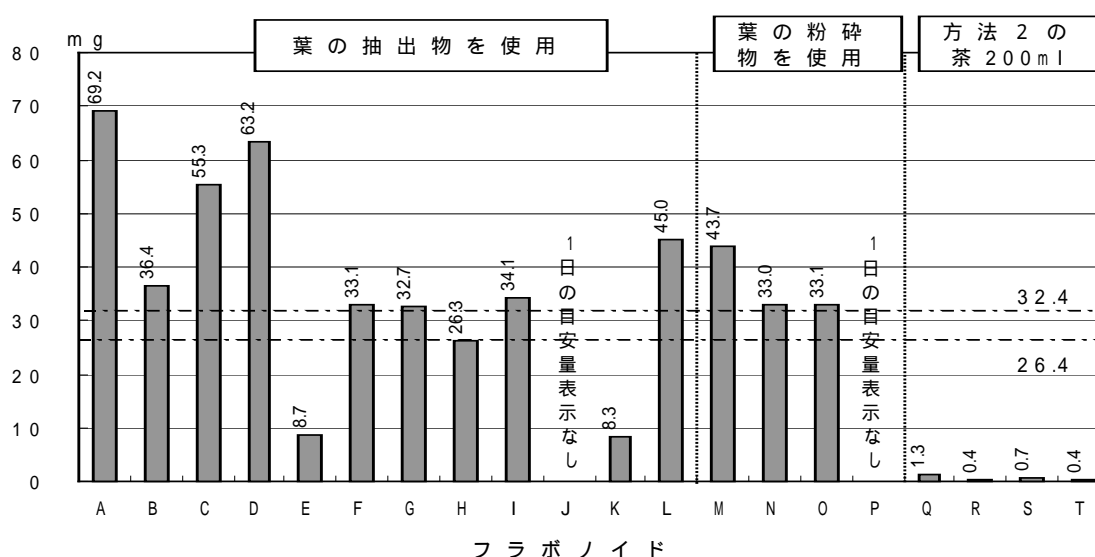
銘柄	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P
テルペノイド	1.5	1.1	0.8	1.5	0.1	1.5	1.5	0.6	0.6	ND	ND	ND	0.1	0.8	0.2	0.5
フラボノイド	4.6	2.4	3.1	4.2	0.6	5.5	5.5	3.0	1.5	0.08	0.2	0.2	1.5	2.2	1.1	1.5

ND = 検出限界以下



*横点線は医薬品の規格をみたしたイチョウ葉エキスを1日120mg服用した場合の摂取目安量、ND = 検出限界以下

図7. テルペノイドの1日摂取量 (1日の目安量表示より算出)



*横点線は医薬品の規格をみたしたイチョウ葉エキスを1日120mg服用した場合の摂取目安量

図8. フラボノイドの1日摂取量 (1日の目安量表示より算出)

(1)「葉の抽出物」を使用した銘柄は成分含有量にばらつきがあり、「葉の抽出物」自体の品質に差があった

図6よりテルペノイド、フラボノイドの1日摂取量をみると、「葉の抽出物」を使用した銘柄では、7銘柄で比較的多く摂取できるが、摂取量が極端に少ないものや医薬品の目安量より少量しか摂取できないものが3銘柄あった。

今回のテスト対象銘柄のうち、使用した「葉の抽出物」の含有量が表示されているものが10銘柄あったため、その抽出物中のテルペノイド、フラボノイド含有量を算出し表8にまとめた。その結果、各抽出物中の成分の濃度に差があり、一言で「葉の抽出物」といっても、内容成分に大きな違いがあることがわかった。

表8.「葉の抽出物」中のテルペノイド、フラボノイド濃度

成分/銘柄	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K*1	L*1	医薬品規格
テルペノイド	9.4	10.7	6.4	9.2	0.1	7.0	7.2	4.7	10.6	1.3	表示無	表示無	5~7%
フラボノイド	28.8	24.3	24.1	26.3	1.2	26.3	26.0	22.0	28.4	21.5	表示無	表示無	22~27%

*1):「葉の抽出物」表示無

(単位: %)

(2)「茶類」ではテルペノイドやフラボノイドは微量しか溶出しなかった

前述した方法(方法1、2)で入れたお茶について検討した結果、どちらのお茶も、テルペノイド、フラボノイドの溶出は微量であった。「茶類」は入れ方によって、有効成分と言われるイチョウ葉特有成分の溶出が微量である場合であっても、ギンコール酸が溶出してしまうことがあるといえる。

(3)テルペノイド、フラボノイドの含有量は銘柄の形状タイプによって大きく異なり、錠剤・カプセルタイプと粉末タイプで多かった

テルペノイド、フラボノイドの含有量は、銘柄の形状タイプによって大きく異なっていた。「葉の抽出物」を使用した錠剤・カプセルタイプの銘柄では、大半がテルペノイド、フラボノイドともに多かった。また、「葉の粉碎物」を使用した銘柄はカプセルタイプ、粉末タイプ共に多かった。

今回のテスト対象銘柄の中にはフラボノイド含有量の表示だけあるものがあり、テルペノイド含有量の表示がないものがあった。しかし、テルペノイドとフラボノイド含有量の関係を見ると、一方の成分が多く含まれている銘柄には、もう一方の成分も多く含まれていることがわかった。

3) 表示について

(1) 表示すべき項目である原材料名、品質保持期限について表示がない銘柄がみられ、JAS 法及び食品衛生法上問題であると思われた

表示は、消費者が食品を購入するとき、食品の内容を正しく理解し、選択したり適正に使用したりするうえで重要な情報源となっている。現在、食品の表示については「食品衛生法」「健康増進法」「JAS 法」等によって、表示すべき項目が定められている。

今回のテスト対象銘柄の表示について、必要な項目が表示されているかどうかを調べたところ、品質保持期限表示及び原材料表示がないものが1銘柄あり、JAS 法及び食品衛生法上問題であると思われた。

(2) 過度な期待を与えられる表示が20銘柄中8銘柄にみられ問題であると思われた

健康食品はあくまで食品であり、病気の治療や予防に役立つような効能・効果を表示することは薬事法によって禁止されている。今回、テスト対象銘柄とした20銘柄について、容器・包装、添付文書に加え、チラシ・パンフレット、インターネット等による広告について調べた(平成14年11月1日現在)。その結果、容器・包装、添付文書で2銘柄、広告で6銘柄、合計8銘柄に薬事法でも問題となる可能性がある他、過度な期待を与える表示がみられ問題であると思われた(表9、10参照)。

表9. 表示について

(H14.11.1現在)

銘柄		A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T
必要な表示があるか																			×	*	
過度な期待を与えられる表示の有無	容器包装添付文書	無	無	無	無	無	無	無	無	無	無	無	有	無	有	無	無	無	無	無	無
	その他の広告	無	無	有	有	有	無	無	無	無	無	無	無	無	無	有	有	無	無	有	無

記号:「」問題なし、「×」問題あり

*:原材料名、品質保持期限について等の表示無

表10. 過度な期待を与えられる表示例

<p>例1</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px;"> <p>イチヨウ葉エキス500の特徴</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 血管を拡張し血流を増加させる ● 血液の凝固を防ぐ ● 痴呆症の改善 ● めまい、耳鳴りの改善 ● 記憶力の改善 ● 目の疲れの改善 ● 冷え性の改善 ● 肩こりの改善 <p>ご注意: 血液凝固剤をお飲みになっている方はお飲みにならないで下さい。妊娠中や授乳中の方は医師にお尋ね下さい。</p> </div>	<p>例2</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px;"> <p>100%自然で無添加</p> <p>イチヨウ葉濃縮エキス</p> <p>フラボノイド・テルペノイド含有</p> <p>このイチヨウ葉濃縮エキスは、の農園で収穫された新鮮なイチヨウ葉を300気圧の圧搾装置(特許)で、植物本来の有用成分が損なわれぬように抽出された、100%自然な濃縮エキスです。イチヨウは、約3億年前から地球上に分布し、自然の災害や放射能などから効果的に身を守ってきた、逞しい生命力を有する植物です。主成分として、ギンコリドA、B、C、J、M、ピロリド、フラボノイド、プロアントシアニジン、カルボン酸などを含有し、有用性についてはWHO(世界保健機構)のICD-10によって確認されています。</p> </div>
--	--

(3) テスト対象銘柄すべてにギンコール酸に関する具体的な注意表示はなかった

今回のテストより、ギンコール酸が含まれている銘柄があり、特に「葉の粉碎物」を使用した銘柄は生のイチヨウ葉に相当する量のギンコール酸が含まれていることが分かった。しかし、「体質に合わないこともある」「アレルギー体質の方は…」等、の表示はあっても、イチヨウ葉に含まれているギンコール酸に関する具体的な注意表示は一切なかった。

(4) 食品であることはすべてのテスト対象銘柄に表示されていた

錠剤、丸剤、カプセル剤のような剤型は、一般的に医薬品に用いられる剤型として認識され平成 10 年 4 月 23 日までは、食品にこのような剤形を用いることは薬事法で禁止されてきた。しかし、現在は、「食品」である旨が明示されている場合、原則として、形状のみによって「医薬品」とは判断されない。今回のテストの対象銘柄には、錠剤、カプセル剤タイプのもの、および容器が医薬品であるような印象を与えるものが 7 銘柄あったが、テスト対象銘柄すべてにおいて「食品」である旨が表示されていた。

9. 消費者へのアドバイス

1) 購入時

(1) 「葉の粉碎物」を使用した商品に注意しよう

イチョウ葉にはギンコール酸というアレルギー物質がもともと含まれており、ドイツ等で医薬品として使用する場合はギンコール酸の除去が必要である。「葉の粉碎物」を使用した商品は、イチョウ葉そのままを材料としており、ギンコール酸が多く含まれているのは当然であるといえる。

購入する際、「葉の粉碎物」を使用した商品は、ギンコール酸が多量に存在しており、アレルギー症状が出る心配があるので注意した方がよい。また、「葉の抽出物」を使用したものの中にも、ギンコール酸が検出されたものもあるので、もし利用していて異常を感じた場合は、すぐに利用を止めたほうがよい。

(2) 「葉の抽出物」を使用した商品は、イチョウ葉特有の成分量表示がある商品を選ぼう

「イチョウ葉食品」にはテルペノイド、フラボノイドの含有量表示の義務はないが、今回テスト対象とした「葉の抽出物」を使用した銘柄の中には、両成分の含有量が表示されているものもあり、これらの銘柄からギンコール酸は検出されなかった。したがって、商品を購入する場合は、今回のテスト結果を参考に、フラボノイド等の成分表示があるものを選んだほうがよい。

2) 利用時

(1) アレルギー物質が溶出するのでお茶は長時間煮詰め過ぎないようにしよう

急須で3分蒸らす方法ではテルペノイド、フラボノイド、ギンコール酸がすべての銘柄において微量しか溶出しなかった。したがって、イチョウ葉の特有成分が持つと言われている効果に対して過度の期待をして飲むものではないといえる。一方、水量が半分になるまで煮出す方法ではテスト対象銘柄すべてにギンコール酸が溶出し、コップ1杯(200ml)を飲用した場合、ドイツの医薬品規格を満たしたエキスの1日摂取量が0.6 µg 以下であるのに対して、ギンコール酸を80~240 µg 摂取することが分かったので、お茶は長時間煮詰めないようにしたい。

(2) 医薬品と共に服用する際や、身体に異常を感じた場合は医師に相談しよう

「イチョウ葉エキス」は各国で医薬品として扱われ、身体へ一定の作用が認められていること、またアレルギー等も起こる可能性があることから、服薬中の人や、イチョウ葉食品を食べて「気分が優れない」「体調不良」等、身体に異常を感じたら、医師に相談した方がよい。また、安全性に関わる製品事故の場合、PL法が適用されることもあるので、商品を保管しておくことも大切である。

10．業界への要望

1) ギンコール酸を除去し商品の安全性の向上を要望する

当センターで過去に「イチョウ葉食品を食べて皮膚障害（湿疹）が出た」商品で、高濃度のギンコール酸が含まれていた事例があった。今回のテスト結果からも、ギンコール酸が多量に含まれている銘柄が確認され、特に「葉の粉碎物」を使用した銘柄ではイチョウの葉と同程度の濃度であった。また、危害情報によせられた事例の中には、消化器障害も見られたので、ギンコール酸の除去他、製造方法を改善し、安全性の高い商品となるよう要望する。

2) イチョウ葉食品に関する自主規格の作成を要望する

今回テストした銘柄のうち、「葉の抽出物」を使用しているも、その抽出物自体の品質（イチョウ葉特有の成分量）に大きな差が見られた。したがって、ギンコール酸除去はもちろんイチョウ葉特有の成分であるテルペノイド、フラボノイドに関する自主規格の作成を要望する。

3) 過度な期待を与えられる表示を避け、必要な項目については表示の徹底を要望する

商品の容器・包装や添付資料の表示、またインターネットの広告等に、効能・効果についての記述があり薬事法でも問題となる可能性や、イチョウ葉に含まれる成分表示とその成分の有効性についての記述があり、「商品を摂取すると効果がある」等の過度な期待を与えられる銘柄が見られた。効能・効果についての表示改善を要望する。

また、テルペノイド、フラボノイドの含有量について表示のないものが多かったので、消費者が商品を購入する際、選択の情報となるように、成分含有量を表示することを要望する。

一方、原材料名、品質保持期限等必要な表示がない銘柄があったので、表示の徹底を要望する。さらにギンコール酸に対する具体的な注意表示は、どの銘柄にも見られなかったので表示するよう要望する。

11．行政への要望

1) 高濃度のギンコール酸が含まれないよう除去すること、またイチョウ葉特有成分のテルペノイドやフラボノイド含有量についても自主規格を業界が作成し、それを遵守していくように指導を要望する。

2) JAS法及び食品衛生法で必要な表示がなく、違反していると思われるものが見られたので指導の徹底を要望する。また、効能・効果をうたい、薬事法違反の可能性のある銘柄に対しては、監視・指導を徹底し、特に、近年増加傾向にあるインターネット上での、商品広告についても指導を強化することを要望する。

12. テスト方法

1) ギンコール酸の定量

本測定は試料形態によってそれぞれ適する方法(下記参照)で抽出したものを分析試料とし、高速液体クロマトグラフ法により定量を行なった。

試料：液体

試料約 0.5g にメタノールを加え、5 分間超音波抽出を行い、20ml に定容した。これをろ過し分析試料とした。

試料：粉末・錠剤

試料にメタノール(100ml)を加え1時間の加熱還流を行った。この操作を2回繰り返し、その後、ろ過し250mlに定容したものを分析試料とした。

試料：茶類

方法1：茶葉6gを200mlのお湯に浸漬して3分間蒸らし、250mlに定容。

方法2：茶葉6gを800mlの水に浸漬し、400mlになるまで煎じ、500mlに定容。

<高速液体クロマトグラフ分析操作条件>

検出器：紫外可視分光光度計

カラム：YMC-Pack ODS-A A-302 4.6mm×15cm「株式会社ワイエムシィ」

移動相：アセトニトリル：水：酢酸(92：7：1)

流量：1.0 ml/min

カラム温度：40

検出限界値：0.1 mg/100g

2) テルペノイドの定量

試料をビーカーに精密に量り、水1mlを加え、よく混合した後、エタノール1mlを加える。加温して溶解後、水8mlを加えて均一にする。エーテル50mlで5回抽出し、エーテル相を濃縮し得られた残留物にエタノール1mlを加え良く混ぜた。さらに水1mlを加えて溶かし、0.45μmのメンブランフィルターでろ過したものを分析試料とした。これらの試料を高速液体クロマトグラフ法でギンコライド A,B,C、ピロバライドを測定し、その合計した数値をテルペノイド含有量(%)とした。

<高速液体クロマトグラフ分析操作条件>

検出器：示差屈折計

カラム：ODS-2 5μm 4.6×15cm

移動相：水：メタノール混液(7：3)

流量：1.0 ml/min

カラム温度：40

検出限界値：0.5 mg/100g

3) フラボノイドの定量

試料に、100mlのメタノールを加え1時間の加熱還流(80℃)を行ないろ過する。残さにメタノールを100ml加え、再び加熱還流を行なった後、各メタノール溶液を250mlに定容する。ここから10ml分取し、濃縮乾固したものに、水及びエタノール混液(3:1)を10ml、2-メルカプトエタノール0.2ml、塩酸1mlを加え、加水分解する(95℃加熱還流30分間)。その後、酢酸エチルで抽出し、水で洗浄した後、脱水乾固する。これにメタノールを2ml加えて溶かし、0.45μmのメンブランフィルターでろ過したものを分析試料とした。これらの試料を高速液体クロマトグラフ法でケルセチン、ケンフェロール、イソラムネチンを測定し、その合計値をケルセチン換算したものをフラボノイド配糖体含有量(%)とした。

<高速液体クロマトグラフ分析操作条件>

検出器 : 紫外可視分光光度計

カラム : Pursil 5 μ m C18 120 4.6 \times 15cm [Waters]

移動相 : 水 : アセトニトリル : 2 - プロパノール混液 (100 : 35 : 4)
ただし0.4%クエン酸含有

流量 : 1.0 ml/min

カラム温度 : 40

検出限界値 : 0.5 mg/100g

表11. 各銘柄の表示一覧

分類	形状タイプ	銘柄名	製造、販売、輸入業者等	1日摂取量に関する表示			抽出物 (エキス) 中の テルペノイド フラボノイド 含有量	容器・包装に記載されている商品説明等	
				表示の有無	表示内容	抽出物 (1粒) ¹⁾ 含有量			
薬の抽出物を使用した商品	錠剤・カプセル	A	イチョウ葉エキス	オリヒコ㈱	有	2~4粒	240mg	27%	集中した時間の中で毎日の仕事に追われている方にお勧めするサプリメントです。大切な商談を抱えている方、判断力を要される重要な職務についている方の健康補助食品として御召し上がりください。
		B	イチョウ葉エキス粒	㈱健民社	有	4~5粒	150mg	6%以上 24%以上	イチョウ葉エキスは多種類にわたるフラボノイドとテルペノイドを含む貴重な天然植物素材です。高齢化社会が進む近年、健康維持にビタミンEと共に絶大な支持を得ています。
		C	サトウ イチョウ葉	佐藤製薬㈱	有	4~6粒	230mg	6%以上 24%以上	・いつも健康に過ごしたい方に ・イチョウは2億5千万年の地球の変化に耐えて今日まで生き残ってきた植物で、フラボノイドやギンコライドが含まれています。
		D	シュワーベギンコ	シュワーベ・グリーンウエーブ㈱	有	3~6粒	240mg	6% 24%	シュワーベギンコは30年以上の広範な研究に裏付けされた優れた品質のイチョウ葉エキス製品です。本品は独自に管理栽培したイチョウ葉から高度に抽出・精製されたイチョウ葉エキスで、世界的に認知された優れた製品です。
		E	イチョウの葉エキス粒	㈱ファイブ	有	5~10粒	734mg	無	イチョウ葉のエキスは、ヨーロッパで人気のある健康食品として愛用されています。ファイブイチョウの葉エキス粒は、新鮮なイチョウの葉からフラボノイドを含む栄養素を抽出し、飲みやすい粒状にしました。ご家族の健康維持に御利用ください。
		F	イチョウ葉粒	松浦漢方㈱	有	3粒	126mg	24%	イチョウ葉には、フラボン類が多く含まれ、ヨーロッパで人気のある素材です。「イチョウ葉粒」は1粒中にイチョウ葉エキス末4.2mgを含み、更にサフランとカミツレを加えた粒状食品。熟年以降でバランスが気になる方におすすしめします。
		G	イチョウ葉エキス	マルビー薬品㈱ 大日本製薬㈱	有	3粒	126mg	24%以上	イチョウ葉は、フラボン類を多く含み、ヨーロッパで人気のある素材です。マルビーサプリメントイチョウ葉は1粒中にイチョウ葉エキス末4.2mgを含み、さらにサフランとカモミールを加えた粒状の食品です。中高年以降で健康維持が気になる方におすすしめします。
		H	シンクパワーGOLD	㈱リアルネット	有	3球	120mg	24%	本品は今注目の栄養素のピンカマイナーエキスとフォスファチジルセリン、人気の栄養素のイチョウ葉エキス、なかなか取りにくい魚の油のDHA、母乳と月見草に微量しか含まれていないーリノレン酸、妊娠・授乳中やお酒を飲む人に必要な葉酸、ナイアシンをバランス良く配合しました。元気に豊かな毎日を過ごされたい方には是非お勧めします。
液体		I	銀杏の森	ナチュラルウェイ㈱	有	1~2ml	120mg	無	薬には20種類以上ものフラボノイドやテルペンの他に、イチョウならではの「ギンコライド」という成分が含まれています。これから迎える高齢化社会を元気に過ごしたい人たちに、おすすめの健康維持食品です。
		J	イチョウ葉エキスドリンク	日新薬品工業㈱	無	無	無 ^{*2)}	無	イチョウ葉エキスドリンクは健康維持、美容、スポーツのあとのリフレッシュに適した飲料です。
		K	Ginkgo C	(有)ノラ・コーポレーション	有	20~80滴	無	無	瓶をよく振って20滴から80滴を目安に数回に分けて、ジュースなどの食材に混ぜるか調味料としてお使いください。
		L	イチョウ葉濃縮エキス	㈱ユニコ	有	大さじ1 2~3回	- ^{*3)}	-	シェーネンベルガー社のイチョウ葉濃縮エキスは自社の農園で収穫された新鮮なイチョウ葉を300気圧の圧搾装置(特許)で、植物本来の有用成分が損なわれないように抽出された、100%自然な濃縮エキスです。
薬の粉砕物を使用した商品	カプセル	M	Ginkgo	(有)ノラ・コーポレーション	有	2~6 カプセル	-	-	記載無
		N	BeeBest イチョウ葉エキス500	㈱ビーベスト Beehive Botanicals, Inc. USA	有	1~3 カプセル	120mg (イチョウ葉 1380mg)	6% 24%	BeeBestブランドのイチョウ葉エキス500は厚生大臣指定試験機関に夜品質検査をパスした正規輸入品です。全米最大級の公的試験機関が品質管理を行っておりますので安心してお召し上がりください。BeeBestイチョウ葉エキス500には、最盛期につんで低温乾燥させた最高品質のイチョウ葉が含まれているのが特徴です。Beehive Botanical社は、創立1972年以来、サプリメント製造において信頼と実績のある老舗のメーカーです。
		O	イチョウの粉	㈱坂庄物産	有	約3g	-	-	命を育てる食品 忘れっぽくなったら/記憶力向上に いつまでも現役でいたいネ 若々しく生きるために 高齢化社会に応援 いつまでも現役/頭脳明快 ごんごん方におすすめ 忘れっぽくなったら ストレスの多い方 会話能力乏しくなったら 食品添加物のとりすぎに 飲みにくくても、自分のため! 生きるためダヨ!
		P	東大イチョウ葉粉末	日本免疫食品開発㈱	無	無	-	-	記載無
茶類	お茶	Q	自然派 明日香 いちよう茶	㈱アスカラフト	無	無	-	-	記載無
		R	ウチダのORIENTAL HERB (いちよう)	㈱ウチダ和漢薬	無	無	-	-	記載無
		S	野草茶房 イチョウ茶	㈱黒姫和漢薬研究所	無	無	-	-	イチョウは中国原産の落葉高木で、日本では主に神社やお寺などに植えられ、実のギンナンは精進料理の材料にも用いられています。葉に含まれる十数種のフラボノイドや、イチョウ特有の成分であるギンコライドは、ヨーロッパでも大変注目されています。本品は、厳選したイチョウの青葉を100%使用し、日常のお茶として飲みやすい味に仕上げられています。
		T	イチョウ葉茶	マンナンフーズ㈱	無	無	-	-	イチョウ葉はギンコライド、ピロバライドといったテルペンラクトン類と多くのフラボノイドを含み、世界各地で多くの研究が行われている世界的に期待度の高いハーブです。本品はイチョウ葉を100%使用し、じっくり焙煎した健康茶です。

* 1) 1日摂取量表示に幅がある場合は、最大量中の抽出物(1粒)含有量を示した。
* 2) 1本120mg * 3) 「-」イチョウ葉の抽出物を使用していない銘柄

(H14.10.4購入)

<title>イチョウ葉食品の安全性 - アレルギー物質とその他の特有成分について考える - </title>