

200734017A

厚生労働科学研究研究費補助金

食品の安心・安全確保推進研究事業

いわゆる健康食品の安全性に影響する要因分析と
そのデータベース化・情報提供に関する研究

平成 19 年度総括・分担研究報告書

主任研究者：梅垣敬三

平成 20 年（2008 年） 4 月

目次

総括研究報告書

いわゆる健康食品の安全性に影響する要因分析とそのデータベース化・情報提供に関する研究	梅垣 敬三
.....	p 3-10

分担研究報告書

いわゆる健康食品の情報検索と健康被害の要因分析・データベース化・情報提供に関する研究	梅垣 敬三
.....	p 11-29

科学的根拠に基づく「健康食品」論文の自動データベース化および情報収集支援サイト運用システムの構築	廣田 晃一
.....	p 30-37

健康食品等の安全性情報の正確で効率的な吟味のための評価分類規準の検討	山田 浩
.....	p 38-39

いわゆる健康食品と臨床薬との相互作用に関する研究	山田 静雄
.....	p 40-44

食薬区分を視点とした危害要因の解析	大塚 英昭
.....	p 45-49

健康情報を積極的に収集する人の特徴—男女別による検討—	赤松 利恵
.....	p 50-57

資 料

研究成果の刊行物	p 61-135
----------	----------

厚生科学研究費補助金(食品の安心・安全確保推進研究事業)
総括研究報告書

いわゆる健康食品の安全性に影響する要因分析とそのデータベース
化・情報提供に関する研究

主任研究者 梅垣 敬三 独立行政法人国立健康・栄養研究所
(健康食品情報プロジェクトリーダー)

研究要旨

国内外の健康食品素材に関連した文献情報を「健康食品」の安全性・有効性情報データベース (<http://hfnet.nih.go.jp/>) に蓄積し、2007 年末において収集できた安全性情報(総数 1956 件)の特徴を解析した。その結果、体質、過剰摂取、医薬品等との相互作用、アレルギー症状にかかわる情報が多く、素材としては天然植物に関するものが多いことが明らかとなった。健康食品情報を効率的に収集する取り組みでは、最新のヒト試験論文を自動的に PubMed から選別してデータベース化する方法論を検討し、ほぼ目的を達成した。科学的に吟味した健康食品の有害事象を提供する目的で、医薬品の有害事象判定で利用されるアルゴリズムを改変し、健康食品の有害事象評価の方法への適用を検討し、そのアルゴリズムによる評価は、さらなる改良と信頼性および妥当性の検討が必要であることを示した。健康食品素材の実験的な検討として、ミツバウツギに含まれる成分の同定と構造決定を行い、単離した化合物の細胞毒性試験を実施し、調べた範囲では強い活性が無いことを示した。また、ノコギリヤシ果実抽出液の排尿機能及び下部尿路受容体に対する作用をラットの実験系において検討し、頻尿改善作用があり、血液臨床検査値、肝機能及び肝薬物代謝酵素活性には影響がないことを示した。健康食品の情報提供に関する検討として、健康食品に対する認識調査を一般人と専門職(薬剤師と栄養士)を対象として実施し、健康食品として認識する食品形態に職業差がみられること、全ての対象者でエビデンスに基づいた利用の判断がなされていないことを示した。さらに、健康情報が健康被害のリスク要因と考えられることから、健康診断を受診した成人男女を対象とした調査を実施し、日常的に健康情報を積極的に収集する人の特徴を明らかにした。

分担研究者

赤松 利恵 (お茶の水女子大学生生活科学部)
大塚 英昭 (広島大学大学院医歯薬学総合研究科)
廣田 晃一 ((独) 国立健康・栄養研究所情報センター)
山田 浩 (静岡県立大学薬学部)
山田 静雄 (静岡県立大学薬学部)

研究協力者

松浪 勝義、末吉 恵津子
(広島大学大学院医歯薬学総合研究科)
卓 興鋼、佐藤 陽子、瀧 優子、中西 朋子、渡邊 真紀子、古池 直子 ((独) 国立健康・栄養研究所)

A. 目的

健康食品に対しては有効性のみが強調され、最も重要な安全性に対する関心・配慮が不足している。そのような状況で、「いわゆる健康食品(以下、健康食品と記載)」が関連した健康被害が発生している。健康食品による健康被害発生の原因究明は現状では極めて困難なことから、潜在的な健康被害が発生している可能性も否定できない。健康食品が関係した健康被害の未然防止と拡大防止は行政の重要な課題の一つと考えられる。

健康食品による健康被害発生率は利用者の数%という報告から、特殊な環境・要因が被害発生に関連していると考えられる。顕在化した健康被害の原因ならびに潜在的な健康被害発生を明確にし、また被害発生をできる限り減少させるためには、健康被害

を起こす要因を科学的かつ具体的に調査・解析して明確にし、適切な媒体を介して国民に効果的に提供することが必要である。健康被害発生に関与する要因としては、素材（原材料）自身の特性、利用方法、アレルギー等の利用者側の体質、不純物混入、医薬品との相互作用、間違った健康情報の氾濫などが想定される。

本研究では、(1) 健康被害事例の要因に関する情報収集に関する検討、(2) 健康食品に関連した実験的な検討、(3) 健康情報の提供に関する検討をそれぞれ実施している。本年度は、昨年引き続き健康食品に関連した国内外の安全性情報を「健康食品」の安全性・有効性情報データベース (<http://hfnet.nih.go.jp/>) に蓄積し、2007 年末における掲載情報の特徴を解析した。また、最新の信頼できるヒト試験情報を自動的に収集するための方法論に関する検討、健康食品に関連した有害事象を科学的に評価できるアルゴリズムの開発に関する検討を実施した。実験的な検討としては、人気のあるノコギリヤシ、天然植物としてミツバウツギを取り上げ、それらの安全性に関する検討を行った。情報の提供に関連した検討としては、一般人と専門職で健康食品に対する認識の違いの有無を比較した調査、健康診断を受診した成人男女を対象に健康情報を積極的に利用する人の特徴に関する調査をそれぞれ実施した。

B. 研究方法

(1) 健康被害事例の要因に関する情報収集に関する検討

健康食品のデータベースに掲載した安全性情報の解析

「健康食品」の安全性・有効性情報 (<http://hfnet.nih.go.jp/>) の素材情報データベースの項目に掲載されている 349 素材の情報のうち、安全性情報（被害情報、禁忌対象者、動物他での毒性試験、医薬品等との相互作用）の項目に掲載されている情報を抽出し、素材に関する安全性情報の特性（被害の症状、素材成分の内訳など）を解析した。

信頼できるヒト文献の自動検索のための検討

PubMed から Perl スクリプトによる関連

文献の自動取得を行い、データベースに登録した 2006 年 1 月 1 日から 2006 年 12 月 31 日の間のものを対象として、ヒト試験に関する論文の検索とその結果の検証を行った。テキスト解析ツール (textalyser.net の text analysis V 1.05) と FileMakerPro ver. 6.0 を用いた。

有害事象を判定するアルゴリズムの開発に関する検討

医薬品における有害反応の因果関係評価のための代表的なアルゴリズムである Naranjo ら、Jones、さらに医薬品同士の相互作用に伴う有害反応の因果関係評価のための Horn ら (DIPS; Drug Interaction Probability Scale) のアルゴリズムを健康食品用に改変した。このアルゴリズムを 4 人の評価者で網羅的に検索したイチョウ葉エキス、セントジョーンズワートに関する有害事象文献に適用し因果関係評価を行った。各評価者の評価結果に関して評価者間信頼性を、合計点に対して評価者間信頼性係数、4 段階のカテゴリー分類に対して多評価者間 κ 係数を算出することにより検討した。

(2) 健康食品に関連した実験的な検討 ノコギリヤシ果実エキスの排尿障害に対する影響と医薬品との相互作用

ウレタン麻酔下ラットを用いたシストメトリーにより膀胱内圧及び排尿量の測定等を行い、ノコギリヤシ果実エキス投与 (6, 60 mg/kg、十二指腸内投与) の影響を評価した。また、排尿障害治療薬の作用部位となる下部尿路自律神経受容体 ($\alpha 1$ 受容体、ムスカリン性受容体、1, 4-ジヒドロピリジン (DHP) 系 Ca 拮抗薬受容体、ATP (P2X) 受容体) に対するノコギリヤシ果実エキスの結合活性について、選択的標識リガンドを用いた受容体結合測定法により評価した。ノコギリヤシ果実エキスの安全性と医薬品との相互作用については、ノコギリヤシ果実エキス (6, 60 mg/kg) を 4 週間反復投与し、ラットの血液臨床検査値、肝機能及び肝薬物代謝酵素活性により評価した。

ミツバウツギの成分検索と安全性

ミツバウツギ科 (Staphylaceae) の落葉低木であるミツバウツギ (Staphylea bumalda DC) の成分研究でクロモン骨格を有するスタフィリンおよび多くのメガスティグマン

配糖体が単離されているが、一般にメガステイグマン配糖体には顕著な生理活性は認められていないことより、そのほかの成分を重点的に検索し、それらの成分が本植物を食品として摂取して危険性がないかを検討した。ツバウツギは広島市近郊で採集した乾燥葉 5.71 kg を抽出し、順層、逆相シリカゲルカラムクロマトグラフィー、高速液体クロマトグラフィーを用いて分離、精製を行った。精製した化合物の核磁気共鳴スペクトルや質量分析スペクトルを測定して構造を解析した。構造の決定された化合物の細胞毒性については、KB 細胞と HepG2 細胞を用いて評価した。

(3) 健康情報の提供に関する検討 専門職と一般人を対象とした健康食品の利用の認識に関する調査

「健康食品の安全性・有効性に関する講演会」に参加した成人男女 961 名（一般人、薬剤師と栄養士）を対象に、無記名、自記・選択式質問票により実施した。調査項目は、回答者の属性（性別、年齢、職業）、サプリメントの利用状況、健康意識（処方薬の常用、主観的健康感、体調不良、将来の健康不安）、食意識（食生活評価、食事の重要視、健康に対する食生活改善の効力感）、サプリメントに対する意識（「健康食品」だと思ふ食品形態、素材別サプリメントの利用希望度、身近な人の利用に対する認識、サプリメント利用の普及度の認識、サプリメント利用への肯定感、サプリメント利用の必要感）、情報に対する態度（テレビ暴露時間、テレビ視聴時間、インターネット利用頻度、有効性情報接触自覚、栄養不足情報接触自覚、栄養不足情報信用度）、求める情報（自由記述）について設定した。

健康情報を積極的に利用する人の特徴に関する調査

都内健診センターの健康診断を受診した成人男女 1122 人を対象に、無記名自記式質問紙調査を実施した。調査項目は、1) 属性（年齢、性別、婚姻状態、生活形態、就業の有無）、2) 健康状態（要指導または要医療の経験、BM）、3) 健康情報の収集について（日頃、テレビや雑誌などマスメディアや講習会の健康情報を積極的な収集）、4) 食習慣と運動習慣、5) Internal Health Locus of Control (IHLC: 内的統制)、6)

健康情報と健康食品に対する信念などである。調査は、お茶の水女子大学生物医学的研究の倫理特別委員会と調査対象施設内の倫理委員会において審査を受け、承認を得て実施した。

C. 研究結果

(1) 健康被害事例の要因に関する情報収集に関する検討

健康食品のデータベースに掲載した安全性情報の解析

「健康食品」の素材情報データベースに掲載している 349 素材のうち、何らかの安全性情報が掲載されている素材は 219 素材あり、掲載している安全性情報の総数は 1,956 件であった。掲載されている安全性情報では、体質にかかわるものが 571 件 (28.7%) と最も多かった。これに過剰または長期・過剰摂取 (361 件、18.5%)、医薬品等との相互作用 (334 件、17.1%)、アレルギー症状の出現 (164 件、8.4%) と続いた。その掲載データを素材で分類すると、天然植物が 882 件 (45.1%) と半数近くを占め、これにビタミン (274 件、14.0%) などであった。それらの被害の原因は、通常の使用に関連した情報ではなかった。

信頼できるヒト文献の自動検索のための検討

2006 年 1 月 1 日から 2006 年 12 月 31 日までに登録された総文献数は、14,248 件であり、文献題名と要約から手作業で選別したヒト文献数は、778 件 (5.5%) であった。これを食品素材ごとに集計したところ、ヒト文献の多かった素材は、1 位カルニチン (52 件)、2 位乳酸菌 (39 件)、3 位ヒアルロン酸 (38 件)、4 位大麦麦芽 (37 件)、5 位オリーブ (32 件)、6 位食物繊維 (30 件) であり、上位 10 素材だけで、318 件 (40.9%) と半数近くを占めた。ヒト文献が 1 件も検索されなかった素材は、140 素材あった。登録された文献をテキスト解析ツールで解析し、ヒト文献の題名に特徴的な単語を OR 検索することによってヒト文献を 100% 選別することはできなかったが、90% 以上の再現率で選別することは可能となった。

有害事象を判定するアルゴリズムの開発に関する検討

症例報告の多くは因果関係のカテゴリー

分類の中で、possible（可能性が否定できない）に分類された。Naranjo らによるアルゴリズムの評価者間信頼性係数は 0.647、その 95%信頼区間は [0.484, 0.791] であった。κ 係数は Naranjo らの改変アルゴリズムでは 0.27 で、Jones 改変アルゴリズムでは、0.255 であった。相互作用判定における DIPS 改変アルゴリズムにおいては、評価者間信頼性係数、κ 係数ともに比較的高い結果が得られた。

(2) 健康食品に関連した実験的な検討 ノコギリヤシ果実エキスの排尿障害に対する影響と医薬品との相互作用

麻酔下ラットを用いた排尿機能測定実験において、ノコギリヤシ果実エキスは、酢酸誘発頻尿状態（排尿間隔、一回排尿量及び膀胱容量が有意に減少）を投与量に依存して有意に改善し、この作用は病態特異的であると考えられた。受容体結合活性を検討した実験から、ノコギリヤシ果実エキスはラット前立腺・1 受容体、膀胱ムスカリン性受容体とカルシウム拮抗薬受容体に対し結合活性を示し、その作用様式は非競合的であった。ノコギリヤシ果実エキスを 4 週間反復投与したラットの血液臨床検査値、肝機能及び肝薬物代謝酵素活性に対する有意な影響が認められなかった。

ミツバウツギの成分検索と安全性

成分検索により 3 つの既知化合物と 2 つの未知化合物を得た。既知化合物は文献値とスペクトルを比較して、それぞれ staphylin、5,7-dihydroxy-2-methyl-chromen glycoside および schumanniofi- osdie A と同定した。2 つの未知化合物の一つは非晶系粉末として得られ、高分解能質量スペクトルより分子式は $C_{22}H_{28}O_{14}$ と決定され、chromone 母核の 5 位の水酸基に gentiobiose がグリコシド結合した化合物であると結論した。他の 1 つの未知化合物もこれと類似し、分子式は $C_{22}H_{28}O_{14}$ であった。得られていた直鎖状オレフィン化合物の配糖体とクロモンの配糖体の 9 種について KB 細胞と HepG2 細胞を用いて細胞毒性試験を行ったところ、強い毒性は認められなかった。

(3) 健康情報の提供に関する検討

専門職と一般人を対象とした健康食品の利用の認識に関する調査

サプリメントの利用者割合は、男性では一般人 41.4%、薬剤師 40.0% で両者に差はなく、20~40 代女性でも一般人 52.5%、薬剤師 53.6%、栄養士 45.8% で職業間に有意差はみられなかった。50 代以上女性では、一般人 54.7%、薬剤師 46.8%、栄養士 34.4% で、栄養士の利用者が少なく、男性よりも女性でサプリメント利用群の割合が高い傾向を示した。「健康食品」という言葉からは、どのような食品形態を想起するかを複数回答でたずねたところ、一般人と薬剤師の間で認識の違いが大きく、薬剤師のほうが、「健康に良い成分を入れたカプセル、錠剤、粉末」を選択した者が多かった。サプリメント利用状況の認識には職業差がみられず、サプリメント利用に対する肯定感や必要感は、男性では一般人と薬剤師に有意な差はみられなかったが、女性では 20~40 代栄養士に少なく、50 代以上の薬剤師に多かった。サプリメントに対する意識では、周囲の影響と利用行動に関連が見られたのは、一般男性、全職業の 20~40 代の女性、50 代以上の一般女性であった。メディアに対する態度とサプリメントの利用には、20~40 代女性栄養士を除く全対象者で関連が見られた。一般男女性では、インターネット利用頻度の高い群のサプリメント利用者割合が高かった。女性薬剤師では、栄養不足情報への信用度が低い群、テレビ暴露時間が長い群の利用者割合が高かった。50 代以上の女性栄養士では、栄養不足情報への接触自覚が高い群のサプリメント利用者割合が高かった。「健康食品」やサプリメントに関して求めている情報は、「信頼できる情報とその入手先」が最も多く、次いで、「安全性」、「有効性」であった。職業別では、一般人は「利用の方法や判断基準」と「食事バランス」、栄養士は「吸収率」と「指導法」、薬剤師は「相互作用」、に関する情報を求めていることが伺えた。

健康情報を積極的に利用する人の特徴に関する調査

最後まで回答した対象者は、1,045 人（男性 50.3%；女性 49.7%；有効回答率：93.1%）、平均年齢±標準偏差は 42.7 ± 10.2 歳、未婚者は 34.0%、一人暮らしの人は 15.8%、婚姻状況に関して男女差はなかつ

た。日頃、テレビや雑誌などマスメディアや講習会の健康情報を積極的に収集していると回答した人は、全体では、238人(22.8%)、男性は58人(11.0%)、女性は180人(34.7%)であり、女性の方が「積極的に収集している」と回答した人が多かった。食習慣と運動習慣では、朝食「ほとんど毎日(70.8%)」、外食「週2~6日(48.8%)」、間食「ほとんどしない(38.7%)」、アルコール「ほとんど飲まない(42.5%)」、副菜「週に半分ぐらい(48.6%)」、保健機能食品等では「ほとんど食べない(64.5%)」、週2回以上1回30分の運動を1年以上しているという項目では、「いいえ」が多かった。男女別に比較した結果、運動習慣以外の項目全てで男女差が認められた。保健機能食品等の摂取をほぼ毎日とっていると回答した人は、男女とも少なかったが、男性の方が女性より少なかった。健康情報と健康食品に対する信念は、全体では、健康情報、健康食品ともに、否定的な回答が多かった。女性の方が「健康情報番組で紹介された食生活をすると、健康になれる」と思っている人が多かった。積極的に健康情報を収集する人の特徴を、積極的に健康情報を「収集する人(238人, 22.8%)」と「収集しない人(805人, 77.0%)」に分けて調べたところ、女性では、年齢、婚姻状態、仕事の有無で差がみられ、情報を「収集する人」の方が「収集しない人」より年齢が高く、既婚者が多く、仕事をしていない人が多かった。情報を「収集する人」と「収集しない人」に関連する要因について、ロジスティック回帰分析を用いて検討した結果、男性では婚姻状態、間食、副菜、保健機能食品等の摂取と健康情報番組に対する信念が関連していた。一方、女性では、婚姻状態、生活形態、副菜、保健機能食品等の摂取、IHLC、健康情報番組に対する信念が関連していた。

D. 考察

(1) 健康被害事例の要因に関する情報収集に関する検討

健康食品の安全性・有効性情報」(<http://hfnet.nih.go.jp/>)の素材情報データベースの項目に掲載している安全性情報の解析では、「天然植物」関連の情報が多

く、一番多い素材はチャ(茶)であることが明らかとなった。しかし、その情報は通常の使用によって生じた被害関連情報ではなく、過剰あるいは長期・過剰摂取や医薬品等との相互作用に関連した内容であった。この結果は、日常的に使用している食材であっても、サプリメントなどのように過剰または長期に摂取すると、健康被害が起こる可能性を示した。天然物素材は、ある地域での食経験があるといった情報により安全であると考えられがちであるが、過去の被害情報を調べると、利用者や利用状態によっては健康被害が起こっていることもあり、単に食経験という言葉を鵜呑みにした安全性の解釈は問題であることが、今回実施した被害情報の解析で示唆された。安全性情報に関わる要因としては、個人の体質、素材の過剰または長期・過剰摂取、医薬品等との相互作用などが多く、それらの情報を今後も継続的に蓄積して公開し、適宜、解析することにより、健康食品によって起こりうる健康被害を予想することができる。従って、小さな安全性情報でも集積し、掲載していくことが重要と考えられる。

PubMedに掲載される最新の健康食品関連のヒトを対象として論文情報の自動収集に関する検討では、ヒトを対象とした文献の題名によく使われる語彙が、ヒト以外を対象にした文献(培養ヒト細胞も含む)の題名によく使われる語彙とは差異が認められ、それを利用した論文の抽出ができると考えられた。しかし、題名からだけではヒト対象の論文を識別することは困難であった。判別の精度がそれほど高くなくても最終的に手作業になるとしても文献収集の効率化につながると考えられる。今回の検討による知見は、健康食品のヒト文献選別の自動化に役立ち、今後さらに改良することにより、より確かなヒト文献の自動選別法が確立できると思われる。

健康食品の有害事例の科学的評価に関する検討では、Naranjoら改変アルゴリズムでは、評価者間信頼性係数は比較的高く、評価者間での評価結果は一致している傾向が示唆された。ただし、今回考案したアルゴリズムでは、問題点もあり、今後のさらなる検討が必要であると考えられた。

(2) 健康食品に関連した実験的な検討

ノコギリヤシ果実エキスに関する検討で

は、ノコギリヤシ果実エキスは *in vivo* において膀胱平滑筋の弛緩により頻尿改善作用を示すことが考えられた。安全性と医薬品の相互作用については、健常者での臨床研究でもノコギリヤシ果実エキスの 14 日間投与により、CYP2D6 及び CYP3A4 のいずれに対しても有意な影響を及ぼさないことが報告され、ノコギリヤシ果実エキスは CYP を介した代謝過程における医薬品との相互作用の可能性は少ないことが考えられる。従って、ノコギリヤシ果実エキスは臨床薬との併用によってもその治療効果に顕著な影響を及ぼすことはないと推察された。いわゆる健康食品・サプリメントの摂取は、医薬品とは異なり、通常、一般消費者の判断によって行われる。さらに健康食品と医薬品を併用する場合でも、その摂取は患者自身の判断により行われ、医師や薬剤師が医薬品との併用を知らないことが多いと指摘されている。従って、一般消費者と医療従事者に対する健康食品やサプリメントといった補完代替医療の有効性及び安全性に関する正確な情報提供と、それらに基づく適正な利用が今後ますます重要になるであろう。ミツバウツギの成分検索と安全性に関する検討では、薬が食されている経緯を考えると、さほど強い細胞毒性は無いと予想されていたが、検討の結果それが立証された。

(3) 健康情報の提供に関する検討

健康食品等に関する知識背景が異なると考えられる集団（薬剤師、栄養士、その他の一般人）を対象とした意識調査の結果、「健康食品」という言葉から想起される食品形態に差があることが明らかとなった。この結果から、「健康食品」の名称を用いた情報を発信もしくは受信する場合は、その意味する食品を常に確認して対応しなければ、誤解を与えたり、不必要な不安を煽るなど、必要な情報が正しく伝わらない可能性が十分考えられた。市場に流通しているサプリメントには、新規に開発されたエビデンスの極めて乏しい成分もあり、その健康効果を強調した情報が溢れている。今回実施した調査結果では、専門職である薬剤師や栄養士においてもその利用の考え方は、エビデンスレベルに基づいて判断されていないことが明らかとなった。一般消費

者に直接アドバイスする機会が多い栄養士や薬剤師には、一般消費者に対して適切なアドバイスができるように、自身がエビデンスに基づいた選択基準を理解しておくことが求められる。サプリメント利用行動に影響を与える要因として、インターネットの利用頻度や有効性情報への接触自覚が関連しており、積極的な情報収集と情報による混乱や誤解が利用と結びついている可能性が考えられた。専門職や一般の人々が求めている「健康食品」やサプリメントに関する情報は、既存の Web ページ、「健康食品」の安全性・有効性情報 (<http://hfnet.nih.go.jp/>) でほとんど網羅されていることが分かったが、その内容がより広く周知される必要があり、今後も、既存コンテンツの継続的な充実が求められているといえる。

健康情報による被害のリスク要因としての「健康情報を積極的に収集する習慣」があると考え、健康情報を積極的に収集する人の特徴を理解することを目的に検討を行った結果、日頃、健康情報を積極的に収集すると回答した人は、全体の約 20% であり、その約 70% が女性であった。健康に対しては女性の方が意識が高く、サプリメント等の健康食品の摂取も女性の方が多いことが報告されており、健康情報の収集に関してもその傾向がみられた。健康情報を積極的に収集する人は、健康に対する意識も高く、副菜の摂取も多いが、保健機能食品等も摂取していると考えられる。サプリメントを摂取する人の特徴はいくつかこれまでもいくつかあったが、健康情報を積極的に収集する人の特徴を検討した研究はこれまでにない。本研究には、自己記入式の調査であったことや情報を収集する人が男性で少なかったことなどの限界があるが、今回の報告は、健康情報を収集する人の特徴については初めてであることから、新たな知見を提供したと考える。情報化社会の現代では、健康食品だけでなく、健康情報による被害を防ぐことが求められている。そのためには、健康情報に関するメディアリテラシー教育が必要である。

E. 結論

「健康食品」の安全性・有効性情報デー

データベース (<http://hfnet.nih.go.jp/>) に蓄積した情報を利用してその特徴を解析した結果、体質、過剰摂取、医薬品等との相互作用、アレルギー症状にかかわる情報が多く、素材としては天然植物に関するものが多いことが明らかとなった。健康食品ではヒト試験が注目でき、その信頼できる最新情報を PubMed のサイトから自動収集する取り組みを行い、完全ではないが効率的にヒト試験論文を識別できるようになった。健康食品が関連した有害事象を科学的に判別する目的で、医薬品の有害事象判定で利用されるアルゴリズムを改変し、その方法を健康食品の有害事象評価に適用する方法論を検討し、ある程度は評価できるが、さらなる改良と信頼性および妥当性の検討が必要と考えられた。実験的検討として、ミツバウツギに含まれる成分の同定と構造決定を行い、単離した化合物の細胞毒性試験を実施し、調べた範囲では強い活性が無いことを示した。また、ノコギリヤシ果実抽出液の排尿機能及び下部尿路受容体に対する作用をラットの実験系において検討し、頻尿改善作用があり、血液臨床検査値、肝機能及び肝薬物代謝酵素活性には影響がないことを示した。健康食品の情報提供に資するための調査では、健康食品と認識する食品形態に一般人と薬剤師ならびに栄養士で差が見られること、また専門職でもエビデンスに基づいた利用の判断がなされていないことがあきらかとなった。また、健康情報が健康被害のリスク要因と考えられることから、日常的に健康情報を積極的に収集する人の特徴を調べたところ、女性が多いことが明らかとなった。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 佐藤陽子、星山佳治、小島彩子、橋本洋子、中西朋子、遠藤香、梅垣敬三：薬剤師、栄養士、一般人のサプリメント利用行動と意識の実態に関する検討。臨床栄養 111, 675-684 (2007)
- 2) 梅垣敬三：健康食品素材の品質と製品の有効性・安全性。薬学雑誌, vol.127 (suppl.4)、89-92 (2007)
- 3) 梅垣敬三：製品としてのサプリメントの有効性・安全性の考え方。日本抗加齢医学

会雑誌 14, 398-402 (2007)

- 4) 梅垣敬三：健康食品の有害事象の事例と解説①：有害事例の特徴。Functional Food 1, 90-95 (2007)
- 5) Yamada H, Daimon T, Matsuda K, Yoshida M, Takuma N, Hara Y. A randomized controlled study on the effects of gargling with tea catechin extracts on the prevention of influenza infection in healthy adults. *Jpn J Clin Pharmacol Ther* 38(5):323-330. 2007.
- 6) Oki T, Suzuki M, Nishioka Y, et al. Effects of saw palmetto extract on micturition reflex of rats and its autonomic receptor binding activity. *J Urol* 173: 1395-1399, 2005.
- 7) Suzuki M, Oki T, Sugiyama T, Umegaki K, Uchida S, Yamada S. Muscarinic and alpha-adrenergic receptor binding characteristics of saw palmetto extract in rat lower urinary tract. *Urol* 69: 1216-1220, 2007
- 8) 藤野(隠岐)知美、鈴木真由美、山田静雄：ノコギリヤシ果実抽出液の排尿機能及び下部尿路受容体に対する作用。日本補完代替医療学会誌 4：41-50, 2007
- 9) 山田静雄：高齢者の排尿障害とサプリメントの効果的な利用法。日本抗加齢医学会雑誌 3(4)：409-415
- 10) 内田信也、山田静雄：食品・サプリメントと医薬品との相互作用。ぶんせき 9：454-460, 2007
- 11) 山田静雄、藤野(隠岐)知美：複合成分・植物素材ノコギリヤシ。機能性食品の安全性ガイドブック：308-313
- 12) 山田静雄、伊藤由彦：前立腺肥大症に対する補完代替療法の現状と将来。Urology View5 (6)：44-50
- 13) Etsuko Sueyoshi, Qian Yu, Katsuyoshi Matsunami and Hideaki Otsuka：Staphylosides A and B: Two new chromone diglycosides from leaves of *Staphylea bumalda*. *Heterocycles* 76(00) 000-000 (2008) 投稿中
- 14) Etsuko Sueyoshi, Qian Yu, Katsuyoshi Matsunami and Hideaki Otsuka：Three new olefinic acetogenin glycosides from leaves of *Staphylea bumalda*. *Journal of Natural Medicines* 00(00) 000-000 (2008)

投稿準備中

2. 学会発表

1) 佐藤陽子、星山佳治、小島彩子、中西朋子、遠藤香、梅垣敬三：薬剤師、栄養士、一般人のサプリメント利用行動に影響を与える意識の実態。第54回日本栄養改善学会学術総会，2007年9月20日長崎

2) 中西朋子、佐藤陽子、遠藤香、梅垣敬三：医中誌より収集した健康食品素材が関連した健康被害情報の特徴。第54回日本栄養改善学会学術総会，2007年9月20日長崎

3) Yamada H, Daimon T, Matsuda K, Yoshida M, Takuma N, Hara Y. Gargling with tea catechin extracts for the prevention of influenza infection in healthy adults inoculated with influenza vaccine. The 3rd International Conference on O-CHA(tea) culture and science (ICOS 2007). Shizuoka, Japan, November 2-4, 2007.

4) 山田浩：「健康食品・サプリメントの安全性と有用性—その問題と対応を考える」—健康食品等の安全性情報の正確で効率的な吟味のための評価分類規準の検討。第28回日本臨床薬理学会年会、2007年11月28日 宇都宮

5) 松本圭司、清水雅之、熊谷翼、梅垣敬三、大門貴志、山田浩。健康食品等の安全性情報を正しくかつ効率的に評価するための有害事象因果関係分類評価アルゴリズムの検討。第28回日本臨床薬理学会年会、2007年11月28日 宇都宮

6) 清水雅之、松本圭司、吉川俊博、梅垣敬三、大門貴志、山田浩。健康食品等と医薬品との相互作用における有害事象報告の因果関係評価のためのアルゴリズムの検討。第28回日本臨床薬理学会年会、2007年11月28日 宇都宮

7) 末吉恵津子、于 倩、松浪勝義、大塚英昭、武田美雄：ミツバウツギ葉部の配糖体成分，日本薬学会第126年会，2007年3月富山

8) 末吉恵津子，于 倩，松浪勝義，大塚英昭：ミツバウツギのフェノール性配糖体成分，日本生薬学会第54回年会，2007年9月、名古屋

9) 赤松利恵、松丸礼、梅垣敬三：健康情報を積極的に収集する人の特徴—男女別による検討—。栄養学雑誌65(5)287(2007)。第54回日本栄養改善学会学術総会，2007年9月20日長崎

3. その他

本研究で得られた成果は健康食品の安全性・有効性情報の素材情報データベース (<http://hfnet.nih.go.jp/>) に掲載した。

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

厚生科学研究費補助金（食品の安心・安全確保推進研究事業）

（分担）研究報告書

いわゆる健康食品の情報検索と健康被害の要因分析・データベース化・情報提供に関する研究

主任研究者 梅垣 敬三 (独) 国立健康・栄養研究所情報センター
研究協力者 卓 興鋼 (独) 国立健康・栄養研究所情報センター
佐藤 陽子 (独) 国立健康・栄養研究所情報センター
瀧 優子 (独) 国立健康・栄養研究所情報センター
中西 朋子 (独) 国立健康・栄養研究所情報センター
渡邊 真紀子 (独) 国立健康・栄養研究所情報センター

研究要旨

国内外の健康食品素材が関連した文献情報を昨年度に引き続き『健康食品』の安全性・有効性情報』のデータベース (<http://hfnet.nih.go.jp/>) に蓄積し、2007年末における掲載データを利用して安全性情報の特徴を解析した。データベースに掲載されている349素材のうち、何らかの安全性情報が掲載されているのは219素材、安全性情報の総数としては1,956件あった。症状として記載の多いものは、体質に関わるもの(561件)、過剰摂取(361件)、医薬品等との相互作用(334件)、アレルギー症状の発症(164件)(カッコ内は件数)があげられる。素材として記載の多いものは、天然植物(882件)、ビタミン(274件)などである。健康食品に対する認識は、一般人と専門職で異なる可能性がある。そこで、知識背景が異なる集団(薬剤師と栄養士、その他の一般)を対象に、健康食品の利用行動に影響を与える要因を探るアンケート調査を行った(有効回答数は773名、回収率80.4%)。その結果、健康食品と認識する食品形態は、全ての性、年代層で職業差がみられ、特に50代以上の一般女性では、明らかな食品形態から錠剤やカプセルまでを同程度に健康食品と認識していた。これに対して、薬剤師は錠剤やカプセルのみを「健康食品」と認識していた。健康食品の利用者において、全ての性、年代、職業で、エビデンスに基づいた利用の判断はなされていなかった。健康食品に関する情報としては、信頼できる情報とその入手方法や安全性情報が多く求められていたが、これらは既存のWebページ(<http://hfnet.nih.go.jp/>)で網羅されていることが分かった。これらの調査結果は、専門職に対する健康食品の正しい理解の普及、ならびに既存コンテンツの継続的な充実の必要性を示唆した。

A. 目的

我が国での健康食品とは、国が認めている保健機能食品(特定保健用食品と栄養機能食品の総称)と、それ以外の行政で言っている「いわゆる健康食品」がある。現時点では、健康食品という用語に明確な行政的定義がないため、人によって認識している食品が異なっている。そのような認識の違いは、その利用目的にも影響する。実際、健康食品を普段の食生活で不足した栄養成分の補給・補完を目的に利用する人もいれば、健康維持や増進、美容などの目的、さらに医薬品的な効果を期待した病気の治療目的に利用する人もいる。多くの健康食品が医薬品ときわめて類似した錠剤やカプセ

ルなどの形状をしており、健康食品が医薬品と誤認して利用された条件では、特に安全面で多様な問題が起きる可能性がある。

健康食品はあくまで食品の一つであり、有効性よりも安全性を重視しなければならない。ただし、全ての人に安全なものではなく、特定の人に健康被害を起こす事例もある。そのような事例の特徴と頻度を予めデータベース化して多くの国民に知らせておくことは、健康食品が関係した健康被害の未然防止と拡大防止につながると考えられる。そこで、(独)国立健康・栄養研究所では健康食品の安全性・有効性情報データベース(<http://hfnet.nih.go.jp/>)に、国内外の論文情報を継続的に収集・蓄積してい

る。ただし、当初そのデータベースには国内の情報が入っていなかったため、昨年と今年度の研究において国内情報を集中的に追加している。本年はその2007年末までに蓄積したデータベースの安全性情報を利用し、その情報の特徴を解析することとした。

また、健康食品に明確な定義がないため、人によって認識している健康食品が異なると想定されるが、その実態はよくわかっていない。一般人が健康食品を利用する際には、薬剤師や栄養士といった専門職から助言を受けることが多いと想定される。そこで、専門職と一般人の間の健康食品に対する認識の違いの有無を明確にしておくことは、専門職が一般人にアドバイスする時、また健康食品の安全性・有効性情報を一般人に伝えていくときに必要と考えられる。そこで、本研究では薬剤師、栄養士、一般人を対象としたアンケート調査も実施し、健康食品等の利用行動やそれに影響を与える要因について専門職と一般人で比較検討した。

B. 研究方法

1. 健康食品のデータベースに掲載した安全性情報の解析

「健康食品」の安全性・有効性情報 (<http://hfnet.nih.go.jp/>) の素材情報データベースの項目に掲載されている349素材の情報のうち、安全性情報（被害情報、禁忌対象者、動物他での毒性試験、医薬品等との相互作用）の項目に掲載されている情報を抽出し、素材に関する安全性情報の特性（被害の症状、素材成分の内訳など）を解析した。

2. 健康食品の利用に関するアンケート調査

調査期間と対象者：2006年7月～11月に開催された「健康食品の安全性・有効性に関する講演会」に参加した成人男女961名を対象とした。講演会は全10回、関東、東海、九州地方にて開催され、当該地域の薬業界、薬剤師会、栄養士会、県および市区町村の主催で、住民もしくは会員を対象として実施されたものである。

調査内容：調査は無記名、自記・選択式質問票により実施した。調査用紙は講演開始前に配布し、その場で記入されたものを

回収した。なお、回答は講演内容の影響を排除するため、講演開始前に記入することとした。調査項目は、回答者の属性（性別、年齢、職業）、サプリメントの利用状況、健康意識（処方薬の常用、主観的健康感、体調不良、将来の健康不安）、食意識（食生活評価、食事の重要視、健康に対する食生活改善の効力感）、サプリメントに対する意識（「健康食品」だと思ふ食品形態、素材別サプリメントの利用希望度、身近な人の利用に対する認識、サプリメント利用の普及度の認識、サプリメント利用への肯定感、サプリメント利用の必要感）、情報に対する態度（テレビ暴露時間、テレビ視聴時間、インターネット利用頻度、有効性情報接触自覚、栄養不足情報接触自覚、栄養不足情報信用度）、求める情報（自由記述）について設定した。なお、調査における健康食品やサプリメントとは、健康の保持増進に資する食品として販売・利用されているもの全般を「健康食品」とし、その中でもカプセル・錠剤・粉末・液体（エキス抽出物）の形態をしたものを「サプリメント」として捉えることとした。素材別サプリメントの利用希望度の質問では、2003年度の健康食品の素材別市場規模推計値が60億円以上である素材のうち、「健康食品のすべて—ナチュラルメディシン・データベース—」および「Natural Standard Herb & Supplement Reference」において、有効性のエビデンス評価がなされている人気のある素材の中からエビデンスレベル別に各3素材となるように選択し、その利用希望の有無を質問した。エビデンスレベルは「A;有効」「B;おそらく有効」「C;有効の可能性あり」「D;効果がない可能性あり」「E;科学的研究の報告なし」の5段階とした。「D;効果がない可能性あり」については条件に該当する素材が見当たらなかったため、2素材のみとし、全14素材とした。

集計および解析方法：調査結果の解析は統計ソフトHALWIN (Ver. 1.35) を用い、職業を薬剤師、栄養士、その他の一般人とし、性別・職業別で行った。2項目間の関連性についてはクロス集計にて χ^2 検定を行い、危険率5%未満を有意とした。自由記述の回答については、2人の研究者がカテゴリーに分類し、確認をした。

C. 研究結果

1. 健康食品のデータベースに掲載した安全性情報の解析

「健康食品」の素材情報データベースに掲載している 349 素材のうち、何らかの安全性情報が掲載されている素材は 219 素材あり、掲載している安全性情報の総数は 1,956 件であった。掲載されている安全性情報では、体質にかかわるものが 571 件 (28.7%) と最も多かった。これに過剰または長期・過剰摂取 (361 件、18.5%)、医薬品等との相互作用 (334 件、17.1%)、アレルギー症状の出現 (164 件、8.4%) と続いた (図 1)。その掲載しているデータを素材の分類では、天然植物が 882 件 (45.1%) と半数近くを占め、これにビタミン (274 件、14.0%)、その他 (160 件、8.2%)、元素 (129 件、6.6%) と続いた (図 2)。個別の素材別に見ると、チャ (茶) が 53 件 (2.7%) と最も多く、これに朝鮮ニンジン (46 件、2.4%)、ビタミン C・メラトニン・鉄 (42 件、2.1%)、ナイアシン (39 件、2.0%) と続いた (図 3)。チャ (茶) は最も多く安全性情報を掲載していた素材であるが、その内訳を見ると、「過剰または長期・過剰摂取」・「医薬品等との相互作用」が共に 24 件 (45.2%) と大部分を占めており、通常の使用による健康被害が生じているわけではなかった。茶以外の天然植物素材の安全性情報の内訳は朝鮮ニンジンが 46 件 (5.2%)、マテ 37 件 (4.2%)、フィーバーヒュー 30 件 (3.4%) となっていた。天然物素材に次いで多かった素材はビタミンおよびビタミン様物質であり、最も多かったのが過剰摂取で 117 件 (39.0%)、これに医薬品等との相互作用 (96 件、32.0%)、体質にかかわるもの (28 件、9.3%)、慢性毒性 (16 件、5.3%) となった (図 4)。ビタミン単独では、過剰摂取が 116 件 (42.3%) と最も多く、次いで過剰または長期・過剰摂取 (94 件、34.3%)、慢性毒性 (16 件、5.8%)、体質にかかわるもの (12 件、4.4%) であった。ビタミンも通常の食事からも摂取しているものであるが、チャ (茶) と同様にその被害の原因は、通常の使用に関連した情報ではなかった。

2. アンケート調査

対象者の属性：有効回答数は 773 名 (回

収率 80.4%) であった。男性栄養士については人数が極端に少なかったため、統計解析の対象から除外し、752 名を解析対象者とした。回答者の性・職業別、年齢構成を表 1 に示した。男性は一般人、薬剤師ともに 40 代以上が多く、女性は一般人では 50 代以上、栄養士では 30~50 代、薬剤師では 40~50 代が多かった。男性では回答者の年齢構成に職業による差異はなく、女性では一般人の年齢層が高く、栄養士、薬剤師の年齢層が低かった ($p < 0.01$)。したがって、以下の解析においては、男性は年齢を一括し、女性は 20~40 代と 50 代以上の 2 群に分け、検定を行った。

サプリメントの利用者数：サプリメントの利用者割合は、男性では一般人 41.4%、薬剤師 40.0% で両者に差はなく、20~40 代女性でも一般人 52.5%、薬剤師 53.6%、栄養士 45.8% で職業間に有意差はみられなかった。50 代以上女性では、一般人 54.7%、薬剤師 46.8%、栄養士 34.4% で、栄養士の利用者が少なかった ($p < 0.05$ 、表 2)。さらに、男性よりも女性でサプリメント利用群の割合が高い傾向を示した。

健康食品に対する認識：サプリメントはカプセルや錠剤等の形態の食品を指すことが多いが、より広い意味で使用されると考えられる「健康食品」という言葉からは、どのような食品形態を想起するかを複数回答でたずねた (図 13)。一般人の男性と 20~40 代の女性、男女の薬剤師、栄養士では、「野菜やくだものなど、加工していない食品 (a)」を選択した者が最も少なく、次いで「ヨーグルトやチーズ、お茶など、特別な成分を添加していない加工食品 (b)」、「健康に良い成分を入れた飲料、菓子、乳製品 (c)」、「健康に良い成分を入れたカプセル、錠剤、粉末 (d)」の順で選択者が多くなった。50 代以上の一般女性でのみ異なった傾向を示し、「ヨーグルトやチーズ、お茶など、特別な成分を添加していない加工食品」を選択した者が最も多いものの、4 種の食品形態 (a、b、c、d) の選択者は、39.4%~46.2% で差がなかった。「健康食品」に対する認識の違いは、一般人と薬剤師の間で大きく、薬剤師のほうが一般人より「ヨーグルトやチーズ、お茶など、特別な成分を添

加していない加工食品」を選択した者が少なく、「健康に良い成分を入れたカプセル、錠剤、粉末」を選択した者が多かった。

サプリメントに対する態度： 人気のサプリメント素材を14種類あげ、その利用を希望するか否かをたずねたところ、いずれの性、年代、職業においてもビタミンE、ビタミンC、カルシウムの利用希望者が多く、ノコギリヤシ、アガリクスの利用希望者が少なかった(図14)。男性では、全ての素材の利用希望者割合に職業差は認められず、エビデンスレベルAのビタミンE、ビタミンC、カルシウムのほかに、エビデンスレベルBのアロエ、コエンザイムQ10、エビデンスレベルCのDHA、エビデンスレベルEのローヤルゼリーについても利用希望者が50%以上であった。女性では、いずれの年代層においても栄養士の利用希望者割合が全ての素材で低かった。

サプリメントの利用に対する意識を職業比較したところ、サプリメント利用状況の認識には職業差がみられず、70~80%の者が「多くの日本人はサプリメントを利用している(普及度の認識)」、40~60%の者が「自分の身近な人はサプリメントを利用している(身近な人の利用)」と考えていた。サプリメント利用に対する肯定感や必要感、男性では一般人と薬剤師に有意な差はみられなかった。女性では、「サプリメントの利用は良いことだと思う(サプリメント利用への肯定感)」者が、20~40代栄養士に少なく($p<0.01$)、50代以上の薬剤師に多かった($p<0.01$)。

メディアに対する態度： メディアに対する態度について、職業により比較したところ、男性では、一般人のインターネット利用頻度が低く($p<0.01$)、「現代人は、食生活が乱れている」や「あなたには、〇〇が不足している」などと聞くとその通りだと思う(栄養不足情報信用度)者が多かった($p<0.01$)。20~40代の女性では、薬剤師のテレビ視聴時間が短く($p<0.01$)、インターネット利用頻度が高く($p<0.01$)、「〇〇を食べると体によい」や「〇〇を食べれば△△に効く」などの情報をよく見る者(有効性情報接触自覚)($p<0.01$)、「現代人は、食生活が乱れている」や「あなたには、〇

〇が不足している」などの情報をよく見る者(栄養不足情報接触自覚)($p<0.01$)が少なかった。50代以上の女性では、薬剤師のインターネット利用頻度が高く($p<0.01$)、栄養士の栄養不足情報接触自覚が高かった($p<0.01$)。見ていなくてもテレビがついている時間(テレビ暴露時間)は、いずれの性、年齢層でも職業による差は見られなかった。

サプリメント利用行動に影響を与える要因： サプリメントの利用の有無と健康、食事、サプリメント、情報に対する意識や態度の関連を検討した結果を表3に示した。健康に対する意識とサプリメントの利用に関連がみられたのは、全年代の一般女性と20~40代の女性栄養士であった。これらの対象者では、体調不良を感じている群のサプリメント利用者割合が高かった。また、20~40代の一般女性では、処方薬を常用している群($p<0.05$)、20~40代の女性栄養士では、「健康ではない」と答えた群($p<0.05$)、50代以上の女性一般人では、将来の健康不安がある($p<0.05$)と答えた群でも利用者割合が高かった($p<0.01$)。

食事に対する意識とサプリメントの利用に関連が見られたのは、全年代の一般女性と20~40代の女性栄養士だった。20~40代の女性栄養士と50代以上の一般女性では、「健康のためには食事に気をつけることがとても重要だ(食事の重要視)」と答えた群のサプリメント利用者割合が高かった($p<0.01$)。さらに、20~40代の一般女性では「食生活を変えることで病気やストレスに強くなれる」もしくは「強くなれる可能性がある(食生活改善の効力感)」と答えた群($p<0.05$)、50代以上の一般女性では「現在の食生活に問題がある(食生活評価)」($p<0.05$)と答えた群でもサプリメント利用者割合が高かった。

サプリメントに対する意識では、周囲の影響と利用行動に関連が見られたのは、一般男性、全職業の20~40代の女性、50代以上の一般女性であった。これらの対象者では、「自分の身近な人は、サプリメントを利用している(身近な人の利用)」と答えた群でサプリメント利用者割合が高かった。50代以上の一般女性では、「多くの日本人は、サプリメントを利用している(普及度

の認識)」(p<0.01)と答えた群でも、サプリメント利用者割合が高かった。さらに、サプリメントへの肯定的態度と利用行動は、全職業の男性、全職業の20~40代の女性、50代以上の一般女性で関連がみられた。一般男性、20~40代の全職業の女性、50代以上の一般女性では、サプリメントを利用することは「良いことだ(サプリメント利用への肯定感)」と答えた群でサプリメント利用者割合が高かった。また、男性薬剤師、20~40代の全職業の女性、50代以上の一般女性では、サプリメントを利用することは「多くの日本人にとって必要だ(サプリメント利用の必要感)」と答えた群でも、利用者割合が高かった。

メディアに対する態度とサプリメントの利用には、20~40代女性栄養士を除く全対象者で関連が見られた。一般男性では、インターネット利用頻度の高い群(p<0.05)、有効性情報(p<0.05)や栄養不足情報(p<0.05)への接触自覚が高い群のサプリメント利用者割合が高く、男性薬剤師ではテレビ視聴時間が長い群(p<0.05)と栄養不足情報への接触自覚が高い群(p<0.05)の利用者割合が高かった。一般女性では、有効性情報への接触自覚が高い群(全年代、p<0.05)、インターネット利用頻度が高い群(20~40代、p<0.05)のサプリメント利用者割合が高かった。女性薬剤師では、栄養不足情報への信用度が低い群(20~40代、p<0.05)、テレビ暴露時間が長い群(50代以上、p<0.05)の利用者割合が高かった。50代以上の女性栄養士では、栄養不足情報への接触自覚が高い群のサプリメント利用者割合が高かった(p<0.01)。

求めている情報：「健康食品」やサプリメントに関して求めている情報は、「信頼できる情報とその入手先」が最も多く、次いで、「安全性」、「有効性」であった(表4)。職業別では、一般人は「利用の方法や判断基準」と「食事バランス」、栄養士は「吸収率」と「指導法」、薬剤師は「相互作用」、に関する情報を求めていることが伺えた。

D. 考察

「健康食品」の安全性・有効性情報(<http://hfnet.nih.go.jp/>)の素材情報データベースの項目に掲載している安全

性情報を解析したところ、全349素材のうち、219素材で何らかの安全性情報があった。その中でも「天然植物」は最も多く、一番多い素材はチャ(茶)であった。しかし、その情報は通常の使用によって生じた被害関連情報ではなく、過剰または長期・過剰摂取や医薬品等との相互作用に関連した内容であった。このように食経験があり、日常的に使用している食材であっても、サプリメントなどのように過剰または長期に摂取すると、健康被害が起こる可能性がある。現在、市場に多く出回っている健康食品としては、天然植物を原材料に使用しているものが多い。そのような天然物素材は、ある地域での食経験があるといった情報により安全であると考えられがちであるが、過去の被害情報を調べると、利用者や利用状態によっては健康被害が起こっていることもあり、単に食経験という言葉を鵜呑みにした解釈は問題であることが、今回実施した被害情報の解析で示唆された。

また、健康被害として最も多かったのは体質に関わるものであった。多くの人では悪影響がないものでも、何らかの体質(過敏症など)によって重大な影響が出ると考えられる。現在、「健康食品」の安全性・有効性情報に掲載している安全性情報は、誰が、何を、どれだけの期間と量で摂取し、どのような症状を受けたかについてより具体的にできるようにしている。その掲載内容が利用者に正しく理解されれば、不必要な不安を抱くこともなく、また風評被害もなくなるであろう。

このように、安全性情報に関わる要因としては、個人の体質、素材の過剰または長期・過剰摂取、医薬品等との相互作用などが多く、それらの情報を今後も継続的に蓄積して公開し、適宜、解析することにより、健康食品によって起こりうる健康被害を予想することができる。従って、小さな安全性情報でも集積し、掲載していくことが重要と考えられる。

健康食品の意識調査に関する研究では、健康食品等に関する知識背景が異なると考えられる集団(薬剤師、栄養士、その他の一般人)を対象として、健康や食、情報、サプリメントに対する態度が、サ

プリメントの利用行動に及ぼす影響を比較検討した。その結果、「健康食品」という言葉から想起される食品形態には「野菜やくだもの」から「カプセル、錠剤、粉末」まで含まれ、個人差があることが明らかとなった。特に50代以上の一般女性では「健康食品」と認識している形態が、他の対象者と異なり、明らかな食品形態と錠剤やカプセルが同程度であった。一方、薬剤師では錠剤やカプセルの形態を「健康食品」と認識する者が多く、一般との認識の違いが大きかったことは注目できる。これらの結果から、「健康食品」の名称を用いた情報を発信もしくは受信する場合は、その意味する食品を常に確認して対応しなければ、誤解を与えたり、不必要な不安を煽るなど、必要な情報が正しく伝わらない可能性が十分考えられる。

市場に流通しているサプリメントにはビタミンやミネラルのようにヒトでの科学的根拠が蓄積されている成分を含むものから、新規に開発されたエビデンスの極めて乏しい成分を含むものまで存在しており、その健康効果を強調した情報が溢れている。その中から正しい情報を選択し、利用するための判断としてEBN(科学的根拠に基づく栄養実践活動)の考え方の重要性が指摘されている。しかし、今回実施した調査結果では、一般人においても、専門職である薬剤師や栄養士においても利用しても良いと考えるサプリメント素材とそれらのエビデンスレベルに一定の傾向は認められず、エビデンスレベルに基づいた判断はなされていないことが明らかとなった。一般消費者に直接アドバイスする機会が多い栄養士や薬剤師には、サプリメントをイメージでなく、科学的なエビデンスの有無で区別し、一般消費者に対して適切なアドバイスができるように、自身がエビデンスに基づいた選択基準を理解しておくことが求められる。

サプリメント利用行動に影響を与える要因は、サプリメントに対する肯定的な態度との関連が大きかったが、このほか、対象者によっては、健康や食意識、周囲の影響、情報の影響との関連がみられた。インターネットの利用頻度や有効性情報

への接触自覚がサプリメントの利用と関連しており、積極的な情報収集と情報による混乱や誤解が利用と結びついている可能性が考えられる。サプリメントに対し、専門的な知識と適切な態度が求められる専門職においても一般人と同様の傾向が見られ、サプリメントの利用に対する誤解や混乱が生じている可能性が示唆される。

サプリメントを利用する際の基本事項として、「普段の食生活で不足した栄養成分の補給・補完を目的とする」「利用の必要性を充分検討する」「疾病や体の不調を治癒・治療するものではないことを理解する」「エビデンスに基づく判断をする」ことが挙げられる。しかし、今回の調査により、一般人男女のみならず、サプリメントの利用に関し専門的な立場からの指導が求められている薬剤師や栄養士でも、これらの基本事項が正しく理解・実行されていないことが示唆された。専門職や一般の人々が求めている「健康食品」やサプリメントに関する情報は、既存のWebページ、「健康食品」の安全性・有効性情報(<http://hfnet.nih.go.jp/>)でほとんど網羅されていることが分かったが、その内容がより広く周知される必要があり、今後も、既存コンテンツの継続的な充実が求められているといえる。

E. 結論

「健康食品」の安全性・有効性情報の素材情報データベースの項目に蓄積した2007年末における掲載データを利用して安全性情報の特徴を解析した。その結果、何らかの安全性情報が掲載されているのは219素材あり、安全性情報の総数としては1,956件あった。症状として記載の多いものとしては、「体質に関わるもの(561件)」、「過剰摂取(361件)」、「医薬品等との相互作用(334件)」、「アレルギー症状の発症(164件)」(カッコ内は件数)があげられ、天然植物(882件)に関する事項が最も多かった。内容としては利用方法や利用対象者に関連した事項が多かった。

知識背景が異なる集団(薬剤師と栄養士、その他の一般人)を対象として実施したサプリメント利用行動に影響を与える要因に関するアンケート調査では、「健康食品」と

認識する食品形態が異なり、特に 50 代以上の一般女性では、明らかな食品形態から錠剤やカプセルまでを同程度に「健康食品」と認識していることが明らかとなった。一方、薬剤師は錠剤やカプセルのみを「健康食品」と認識していた。また、サプリメントの利用に対し、一般人と薬剤師は肯定的であり、栄養士は否定的であったが、その利用者割合には、著しい職業による差はみられず、全ての性、年代、職業で、エビデンスに基づく判断はなされていなかった。「健康食品」やサプリメントに関する情報として、信頼できる情報とその入手方法や安全性情報が多く求められていたが、これらは既存 Web ページ (<http://hfnet.nih.go.jp/>) で網羅されていることが分かった。これらの調査研究より、専門職に対するサプリメントの正しい理解の普及が必要であり、そのために既存コンテンツの継続的な充実が求められていることが示唆された。

F. 研究発表

1. 論文発表

1) 佐藤陽子、星山佳治、小島彩子、橋本洋子、中西朋子、遠藤香、梅垣敬三：薬剤師、栄養士、一般人のサプリメント利用行動と意識の実態に関する検討。臨床栄養 111, 675-684 (2007)

2) 梅垣敬三：健康食品素材の品質と製品の有効性・安全性。薬学雑誌, vol.127 (suppl.4)、89-92 (2007)

3) 梅垣敬三：製品としてのサプリメントの有効性・安全性の考え方。日本抗加齢医学会雑誌 14, 398-402 (2007)

4) 梅垣敬三：健康食品の有害事象の事例と解説①：有害事例の特徴。Functional Food 1, 90-95 (2007)

2. 学会発表

1) 佐藤陽子、星山佳治、小島彩子、中西朋子、遠藤香、梅垣敬三：薬剤師、栄養士、一般人のサプリメント利用行動に影響を与える意識の実態。第 54 回日本栄養改善学会学術総会, 2007.9.20 長崎

2) 中西朋子、佐藤陽子、遠藤香、梅垣敬三：医中誌より収集した健康食品素材が関連した健康被害情報の特徴。第 54 回日本栄養改善学会学術総会, 2007.9.20 長崎

3. その他
なし

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得
なし

2. 実用新案登録
なし

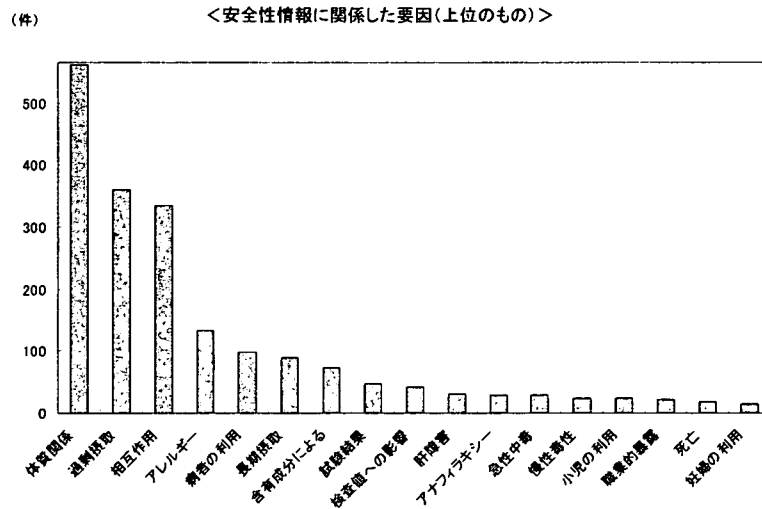


図1 素材情報データベースに掲載されている安全性情報の全体像

「健康食品」の安全性・有効性情報 (<http://hfnet.nih.go.jp/>) の素材情報データベースに掲載されている安全性情報の全体像 (2007 年末の時点で集計)

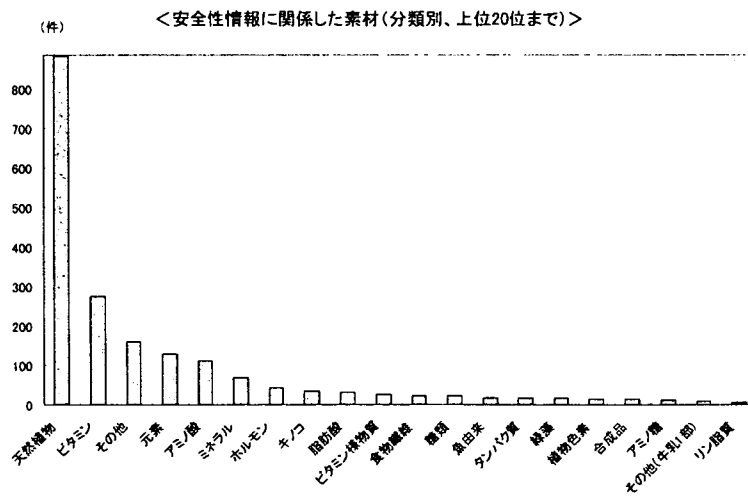


図2 素材情報データベースに掲載されている安全性情報の素材別の全体像

「健康食品」の安全性・有効性情報 (<http://hfnet.nih.go.jp/>) の素材情報データベースに掲載されている安全性情報の素材別の内訳 (2007 年末の時点で集計)

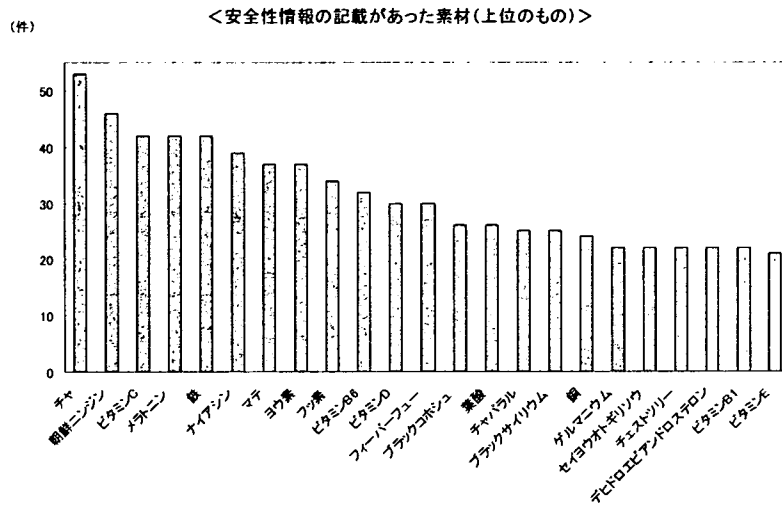


図3 素材情報データベースに掲載されている安全性情報の個別素材の事例件数

「健康食品」の安全性・有効性情報 (<http://hfnet.nih.go.jp/>) の素材情報データベースに掲載されている安全性情報の個別素材に関する内訳 (2007 年末の時点で集計)

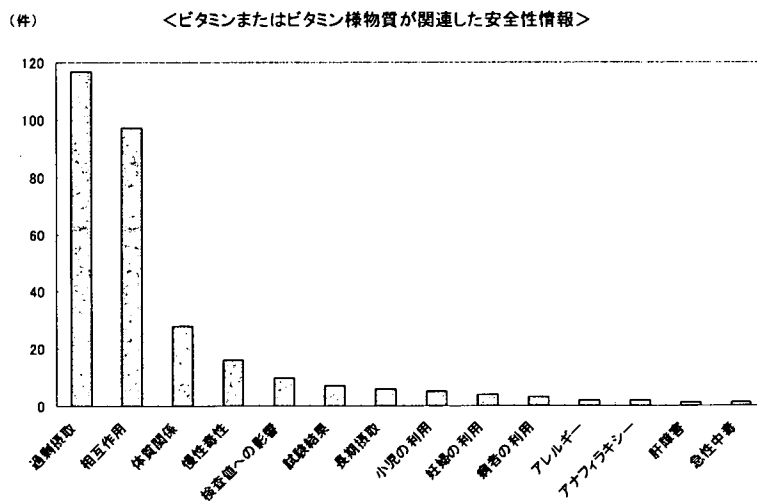


図4 素材情報データベースに掲載されているビタミンまたはビタミン様物質が関連した安全性情報

「健康食品」の安全性・有効性情報 (<http://hfnet.nih.go.jp/>) の素材情報データベースに掲載されている安全性情報中のビタミンまたはビタミン様物質が関連した**被害発生の要因** (2007 年末の時点で集計)

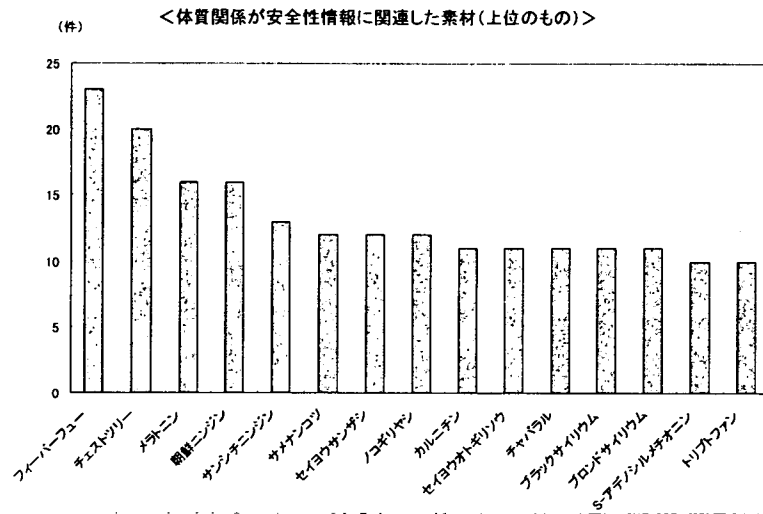


図5 安全性情報中で体質が関係した内容の素材の全体像

「健康食品」の安全性・有効性情報 (<http://hfnet.nih.go.jp/>) の素材情報データベースに掲載されている安全性情報中で体質が関連した内容を個別の素材で集計 (2007 年末の時点で集計)

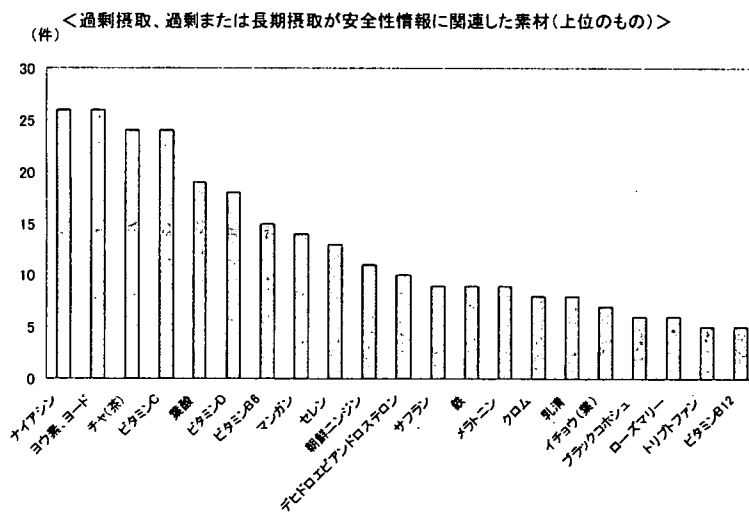


図6 安全性情報中で過剰摂取が関係した内容の素材の全体像

「健康食品」の安全性・有効性情報 (<http://hfnet.nih.go.jp/>) の素材情報データベースに掲載されている安全性情報中で過剰摂取が関連した内容を個別の素材で集計 (2007 年末の時点で集計)