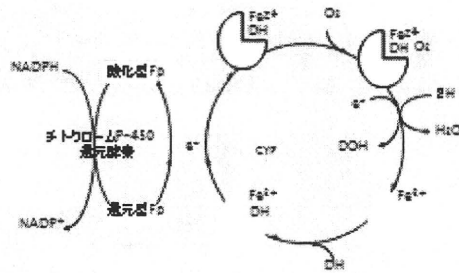


肝ミクロソーム CYPによる異物代謝(酸化)



すべての異物(有害化合物)はCYPで分解(代謝)され、無毒化される。

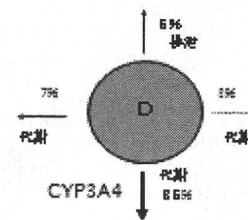
薬物の代謝 (肝臓)
(Drug metabolizing enzymes)

- 第I相反応
 ① 酸化反応 主にミクロソーム
 ② 還元反応 主にミクロソーム
 ③ 加水分解反応 主にミクロソーム
 第II相反応
 ④ 抱合反応 主に血清

シクロクロームP450 (cytochrome P450, CYP)

異物(薬物)代謝は
複数の代謝酵素で代謝

↓
 巧妙なシステムが構築されている証



Dの代謝は結果的に遅くなる。

代表的なヒト肝チトクロームP-450(CYPs)
のサブタイプ

CYPサブタイプ	基質(薬物)	阻害(薬、食品)	誘導(食品)
CYP1A2	テオフィリン カフェイン	エノキサシン シメチジン	乾燥、肉の揚げ焼き
CYP2C9*	フェニトイン ロサルタン	スルホニアミド	
CYP2E1	エタノール		アルコール
CYP2D10*	オメプラゾール ジアセパム		
CYP2D6*	プロプラノロール	キニジン、 シメチジン	
CYP3A4	シクロスポリン ニフェジピン インジナビル	エリスロマイシン ゲトコナゾール GPII	セイヨウオトギリシウ

* : 多量摂取は危険。

代謝酵素の多形(欠損、変異)

CYP2D6	白人種 7% 日本人 0.7%
CYP2C19	白人種 7% 日本人 20%
CYP2D8	*** → **
N-アセチル転移酵素	白人種 SA: 50% 日本人 SA: 10%

PM: poor metabolizer
 SA: slow acetylator

セントジョーンズワートとの相互作用
が報告されている主な医薬品

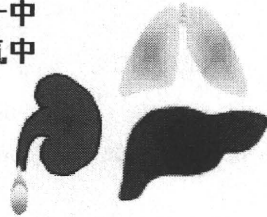
薬品分類	医薬品名
免疫抑制剤	シクロスポリン
免疫抑制剤	シクロスポリン、タクロリムス
抗-HIV薬	リトナビル、サキナビル、インジナビル
抗てんかん薬	フェニトイン
強心薬	ジギトキシン、ジゴキシン
抗凝固薬	ワルファリン

グレープフルーツジュースにより血中
濃度の上昇が添付書類に記載されて
いる主な医薬品

抗てんかん薬	カルバマゼピン
免疫抑制剤	シクロスポリン
免疫抑制剤	タクロリムス
降血薬	ニフェジピン
強心薬	道酸アラバミル

排泄の主な臓器

腎臓→尿中
肝臓→胆汁中
肺臓→呼気中



尿酸の排せつ

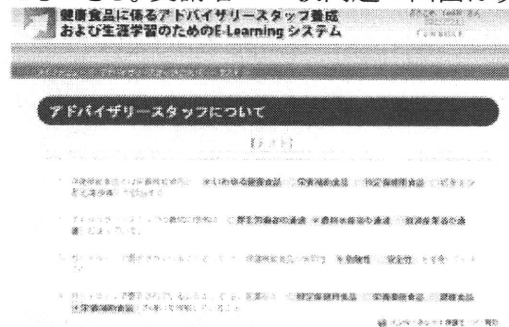
痛風の激しい痛みは尿酸結晶の析出に由来
高尿酸値を改善することが治療
医薬品は尿酸の生成を抑制または尿酸の排せつを促進



高プリン体含有食品の摂取を回避

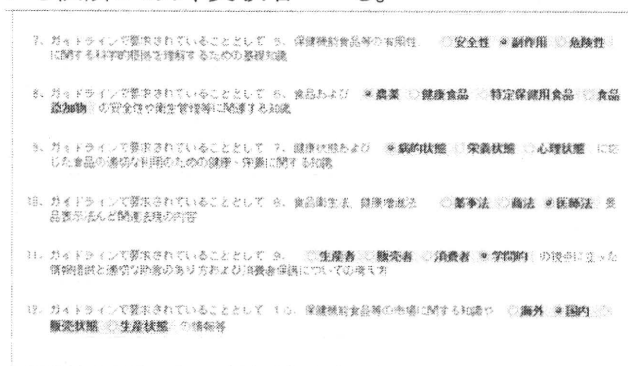
このようにして受講した後、必要に応じてこのファイルを pdf ファイルとして取り出すことが可能であり、印刷することもできる。受講者

はそのようにして納得できるまで受講し、その後で試験を受けることができる。実際の試験問題の画面は次のようになる。



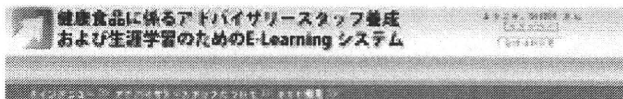
問題は文章の中に単語(または簡単なフレーズ)が複数並んでいる個所があり、受験者

は正しいと判断した項目にチェックを入れる。



上記内容で解答する

全項目にチェックが終了した時点で「上記内容で解答する」のボタンをクリックすると直ちに



アドバイザースタッフについて

【テスト結果】

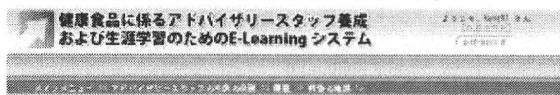


問を正しく回答できず、もう一度問題を学習して再度テストして下さい。

と言った場面が出てくる。そこで、受講者は再びファイル等を見直し再受験する。また、合格していると次のような画面が出てきて解

インターネット | 検索

答に関しての情報が得られるようになっている。



アドバイザースタッフの今後の役割

【解答の確認】

- 正解 ○ 不正解 ○ 不明
- 1. 健康食品は体に有害な成分は含まれない。
 - 答え: 【ある】
- 2. 健康食品は、必ずしも体に有害な成分は含まれない。
 - 答え: 【ある】
- 3. 健康食品は、必ずしも体に有害な成分は含まれない。
 - 答え: 【ある】
- 4. 健康食品は、必ずしも体に有害な成分は含まれない。
 - 答え: 【ある】

D. 考察

昨今の健康食品をめぐる問題には非常に大きなものがある。特に一昨年から昨年にかけて消費者庁が健康食品の表示をめぐる「健康食品の表示に関する検討会」を開催し、その論点整理を発表している。この検討委員会を何度か傍聴したことと、筆者がアドバイザースタッフの養成を通して感じている大きな問題として次のようなことを挙げる事ができる。

1) 有効性の問題点

新聞広告などに「私はある健康食品によって血糖値が正常になった」「私は長年の間接痛が天然から抽出したある健康食品で治った」といった派手な宣伝記事をよく見かける。

こうした広告には、一見学問的な研究成果をわかりやすく書いたように装っているが、多くは、その効果の学問的裏付けは極めて弱い。しかし、こうした新聞書籍の記事やテレビショッピングなどの放送がもととなって健康食品として一般の人に受け入れられているものもかなりある。

そして、これら効果のはっきりしない健康食品を販売する人の中には現代医療の不信感を上手にあおって、まともな治療を受ければ助かる人が病院におけるその治療を放棄し、健康食品に頼っていて結局は手遅れになるという悲劇も少なくない。こうしたことの発生を防ぐのに一般市民の中にアドバイザースタッフの存在は重要である。

2) 安全性の問題点

平成17年前後には輸入されたダイエット茶で死者まで発生する事件が何件か発生している。その後、こんなひどい例ではないにしても、幾つかの学術雑誌や専門誌には健康食品による健康障害の問題が投稿されている。しかし、よほど大きな問題でない限りほとんどマスコミでは取り上げられない。従って、一般の人にはそうした情報が入っていないのが現状である。一般の人には「食品」という言葉の中に「安全」という漠然とした安心感を有している人が多い。実際に健康食品の広告の中には「これは薬効のある食品であるのでどれだけ食べても安心です」などのとんでもない標記のされているものもある。

しかし、栄養素として重要なビタミンに摂取上限値が設けられていることから明らかに、たとえ食品でも抽出、濃縮されたようなものを日常に食品として摂取する何倍もとれば当然健康に対する影響が発生する。また、後述するようにβ-カロテンなどは世界中の学者の多くが大丈夫と考えていたものが量によってはそうでないことが明らかとなった。

こうした安全性は健康食品の素材情報やその使用量に大きく依存しているが、その類の情報もアドバイザースタッフなどから供給されることが重要である。

3) 医薬品との相互作用問題

病院で免疫抑制剤シクロスポリンを投与されている患者がセントジョーンズワートを服用していてその効果が弱まり、拒絶反応が発生した報告がある。このように、こうした健康食品を摂取している患者がさらに医薬品を取って、相乗または相加的な効果ではなく逆のケースもある。

例えば納豆にはビタミン K が豊富に含まれているが、ビタミン K 剤が禁忌であるワーファリンを投与されている患者が健康のためと考えて納豆を多量に食べている場合である。こうした医薬品と健康食品の相互関係が実際にはどうなっているのか、こうしたことはまだ、データが集められ始めたばかりである。したがって、広範囲にわたり、その問題に回答できる人材は極めて少ない。

特にこの医薬品との相互作用に関しては

かなり未知な部分があるのでこの問題について強い問題意識を有するアドバイザースタッフの存在は重要である。しかし、医薬品との相互作用に関しては薬学的な知識が相当に必要であるので現在認定されているアドバイザースタッフの薬剤師においてもなおかなり研鑽を必要とする。従って、この分野の情報提供は相当に充実させる必要がある。

4) 摂取者の問題

健康食品の多くが、量の問題を無視して多い物になると数十種類の健康食品素材を混合して作成している。そして、単一の疾患に有効というより万病に有効的であるような宣伝がなされている。そのために、一般市民には医薬品との区別をつけるのがむずかしく、そのことが原因となつて的確な医療を受けられなかったり、必要も無い人が多量に特定の健康食品を摂取して健康に障害をきたしたりする場合が少なからずある。

以上、健康食品に関してはちょっと調べただけでもこうした大きな問題を指摘することができる。これらに関して実験的、学問的に裏づけが薄いままに、マスコミや販売の売り上げのみを考えている人たちによって健康食品が取り扱われている点に問題の根源的な理由をみることができる。

こうした原因には「食品＝安全なもの」という漠然とした意識の中で薬効的なものが扱われていることや、食品と医薬品の間に位置する欧米でサプリメントと位置づけられているような法律的定义が日本にないことにも大きな一因がある。

こうした問題に対し、一般社会人に正しい健康食品情報を伝えるためのアドバイザースタッフ教育において重要なことはアドバイザースタッフ自身がしっかりした健康食品に対する認識を有することがまず第1である。

ところが、昨年度の信川等の報告にあるように、自称アドバイザースタッフの認定機関は20余あるが、厚生労働省のガイドラインの内容を満足させて教育されている機関は4団体のみであると結論付けている。

その4団体のアドバイザースタッフの教育基盤は多種多様である。この多様な教育

基盤の人たちに共通のあるレベル以上の知識を有するようにさせるのにはガイドラインで要求されている教科内容に関して最低限の共有できる知識が必要である。

そのために、教育科目としてまず、栄養学、臨床栄養学、食品衛生学、関係法規などの医療関係、食品関係の基礎科目として学ばなければならない教育科目を選択した。次に臨床検査技師以外の医療職者にあまり教育されていない臨床検査学を取り入れた。それは、健康状態のチェックはまず臨床検査によって行われるのと、ドラッグストア等で健康食品に関する相談を受けるときに、検査値と健康状態の関係を十分に把握していないと健康食品などに頼らず病院にまずゆく必要のある人などの選別できないことになるからである。これらの科目の研修と並行して必要なのはアドバイザースタッフとしての自覚をしっかりと持たなければいけないのでアドバイザースタッフ概論とその法的基盤に

ガルシニア・カンボジア
[英]Citrin, Gamboge
[学名]Garcinia cambogia
オトギリソウ科[フクギ属]

概要

- ・ ガルシニア・カンボジアは、インドや東南アジアに生育しているオトギリソウ科の常緑樹である。
- ・ 最近、果実成分のヒドロキシクエン酸が脂肪合成を阻害することで注目され、俗に「ダイエットに効果がある」といわれている。
- ・ しかし、減量には効果がないことが示唆され、ヒトでの有効性については信頼できるデータが十分ではない。
- ・ 安全性についても信頼できるデータは見当たらないが、動物実験では橋本に悪影響を及ぼす可能性が報告されている。
- ・ 厚生労働省は安全性確保のために、「ガルシニア抽出物を継続的に摂取する健康食品に関する情報提供について(食発第0307001号平成14年3月7日)」という通知を行った。

なる保健機能食品についての知識習得のために保健機能食品総論を設けた。

そして、これら基礎的な問題に対してあるレベルに達した人たちにとって最も情報が欲しいのが、保健機能食品以外の「いわゆる健康食品素材の情報」と「医薬品と食品、健康食品の相互作用に関して」である。ところが、この両者に関しては未知な部分がかかなり多くの確かな情報が少ない。そこで、健康食品と医薬品の相互作用に関してはその分野の専門家として岐阜薬科大学の平野和行教授に資料作成をお願いし、現在4本の関連教材を作成してある。一方、健康食品素材情報に関しては現在のところ唯一独立行政法人国立栄養・健康研究所が出している健康食品素材情報である。

そこで、この情報を基として教育教材を作成中である。たとえばガルシニア・カンボジアを独立行政法人国立栄養・健康研究所のホームページからデータをとると

法規・制度

- ・ 別名としてインディアンデイトゴラガタマリンドがある。
- ・ 果実、果皮、茎、種子、根、葉、花は「非医薬品」に区分される。

成分の特性・品質

主な成分・性質

- ・ ガルシニアの果実はヒドロキシクエン酸(HCA)を50%含むと報告されており、HCAは脂肪合成を阻害すると考えられている。

分析法

- ・ ガルシニア果実中のヒドロキシクエン酸などの分析法として、C18カラム、移動相にメタノールと0.01M リン酸の均配液を用いた高速液体クロマトグラフィー(HPLC)にて分離し、波長210nmでの紫外可視(UV)測定を行う方法、ガスクロマトグラムを用いたPCA/GC/MS法がある。

肥満

- ・ ガルシニア・カンボジアの果実の外皮の抽出物は経口摂取で、用量に効果がないことが示唆されており、摂取量の低下作用が示唆されているが、その発現は時期尚早である。個々の情報は、下記のようになっている。
 - 1) 過体重の男性11名(平均BMI=27.4、平均47歳)を対象とした二重盲検薬作偽化プラセボ比較試験において、ヒドロキシエン酸を500mg/日2週間摂取させたが、体重減少は認められなかった。
 - 2) 過体重の男女84名(試験群66名、平均BMI=32)を対象とした二重盲検薬作偽化プラセボ比較試験において、ヒドロキシエン酸を1,500mg/日12週間摂取させたが、減量効果は認められなかった。
 - 3) 過体重の男女24名(平均BMI=27.5、平均年齢=37歳)を対象とした単盲検薬作偽化比較試験において、ヒドロキシエン酸を300mg×3回/日2週間摂取させたが、減量効果は認められなかった。
 - 4) 軽度の過体重女性29名(42.7±10.0歳、試験群42名)を対象とした二重盲検薬作偽化プラセボ比較試験において、5,020kcal/日(1,200kcal/日)の食事制限と共にガルシニア・カンボジア2.4g/日を12週間摂取させたが、食事摂取量や食欲の低下は認められなかった。

安全性

危険情報

- ・ 12週までならば適切に用いれば、経口摂取で安全性が示唆されている。長期摂取の安全性については十分な情報がない。
- ・ 副作用については報告はない。
- ・ 妊娠中、授乳中の安全性については、十分な情報がないため使用を避ける。
- ・ ラットを用いたガルシニアパウダーの長期安全性試験において、痛風への影響が強く示唆されたことから、厚生労働省は安全性確保のために、「ガルシニア抽出物を医薬品として使用する場合は、安全性確保に関する情報提供について(食発第0307001号平成14年3月7日)」という通知を行った。
- ・ アレルギー性喘息の既往歴があり、5年前からロイコトリエン受容体拮抗薬(モンテルカスト)を使用していた45歳肥満(BMI=32)女性が、減量目的で市販のサプリメント(原因物質と認められたガルシニア・カンボジア、ダイダイ果を含む)を1日1回摂取したところ、血尿の肝障害を疑い死亡したという報告がある。
- ・ 35歳男性が、ガルシニア・カンボジア、ガラナ種子抽出物、ダイダイを含むダイエット成分リズトリン(ヒドロキシエン酸)24mg、シスプリン6.8mgを含む2.4gカプセルを1日1回摂取したところ、持続性心室頻拍を疑ったという報告がある。

医薬品等との相互作用

- ・ ハーブその他のサプリメント成分との相互作用については、十分な情報がない。
- ・ 医薬品、食品との相互作用、臨床検査、病態に対する影響は知られていない。また臨床的に有意な相乗効果も期待できない。

有効性:ヒトでの評価

循環器・呼吸器

- ・ 肥満(BMI:30-39.9)の成人男女58名(25-60歳、試験群32名)を対象とした二重盲検薬作偽化プラセボ比較試験において、ガルシニア・カンボジア800mgとコンニャク抽出物500mgを、食事前に1日3回、12週間摂取させたところ、総コレステロール値およびLDLコレステロール値が低下したという報告がある。

その他

- ・ 健康成人35名(平均48.3歳、試験群18名)を対象とした二重盲検薬作偽化プラセボ比較試験において、ガルシニア・カンボジア500mg/日とL-カルニチン600mg/日を主成分としたサプリメントを8週間摂取させたところ、めまいの訴えが減少したという報告がある。

危険情報

- ・ 健康者44名(平均年齢38歳)に、ガルシニアエキス185.2mg(ヒドロキシエン酸111.1mg含有)を含む錠剤を1日27-36錠(ヒドロキシエン酸2,995.7-3,996.6mg)、2-18日間摂取させたところ、有害事象は認められなかったという報告がある。
- ・ BMI>25の健康成人44名(20-65歳)を対象とした二重盲検薬作偽化プラセボ比較試験において、ガルシニアエキス185.2mg(ヒドロキシエン酸111.1mg含有)を含む錠剤を1日9錠(ガルシニアエキス1,667.3mg、ヒドロキシエン酸1,000mgに相当)、12週間摂取させたところ、血清中テストステロン、エストロン、エストジオール、中性脂肪に影響は認められず、血圧、病理性の有害事象も認められなかったという報告がある。

動物他での毒性試験

- ・ Zucker肥満ラットにヒドロキシエン酸添加飼料を摂取させたところ、102mmol/kg(778mg/kg体重/日)以上の投与量では用量依存的に顕著な拮抗毒性が観察されたという報告がある。

総合評価

安全性

- ・ 長期摂取の安全性については十分な情報がない。ラットを用いたガルシニアパウダーの長期安全性試験において、痛風への影響が強く示唆されており、厚生労働省は安全性確保のために、「ガルシニア抽出物を医薬品として使用する場合は、安全性確保に関する情報提供について(食発第0307001号平成14年3月7日)」という通知を行った。妊娠や授乳期に対する安全性の情報は十分でないため使用を避ける。

有効性

- ・ ガルシニア・カンボジアの果実の外皮の抽出物は経口摂取で、用量に効果がないことが示唆されている。有効性については科学的に十分なデータがない。

となる。これはホームページ上のテキストデータをコピーして作成したものであるが、こ

れを抜き書きにすると、たとえば効能に関してはそれ自身が独り歩きをすることになるので

抜書きはできない。しかし、このスライドをそのまま棒読みのようにしたのでは研修させられるものにとって大変苦痛である。従って、この健康食品素材に関するこの e-ラーニングシステムで情報および問題を提供する方法に関してはひと工夫が必要である。

ところで、健康食品はしばしば薬のように扱われ、そのための事件が度々発生することから、以前より薬事法との関連で問題になっている。昭和46年6月1日 当時の厚生省より薬発第476号として「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」という通達が出された。この通達の中では食品と医薬品の区分定義的なものを明確にしている。そして、この通達は何度か部分的な修正が加えられて今日にいたっている。

しかし、これらの法律的な規制があっても健康食品をめぐるのは種々の問題が発生しているのが現状である。事実、健康食品は法律上においては医薬品でないために、非常に広範囲な一般商店でも販売されている。そうした一般商店では「この食品はがんに有効である」といった実際にはあり得ない効能のみが一人歩きをしている。そして、まるで安全性に関しての注意が払われていない。実際に、ここ数年間で死者まで出したダイエット食品の販売は薬局ではなく、小さな単なる商社または個人商店がネット上で販売していたものである。

本来人間は毒物を摂取すれば食欲は減退し、体重が減るのは当然である。従ってある食品を摂取して食欲が減少し、体重が減り始めたときには当然有効性よりもまず毒性を疑うべきである。しかし、そうした知識が皆無の人たちがこうした商品を扱っているところに大きな問題があるのは極めて明白である。

こうした問題を防ぐのには現在筆者らが開発中の e-ラーニングシステムで研修を積んだアドバイザースタッフにより対応が可能であると推測される。

今回の e-ラーニングシステムの大きな目的は講義を行う教員がパワーポイントの作成能力さえあればいつでも問題の作成が可能であるようにすることである。e-ラーニングシステムはネット環境の整備されたところにお

いて誰もがいつでも自由にアクセスできることに非常に大きな利点がある。

アドバイザースタッフという全国各地に存在し、さらにその教育的な基盤が異なった集団にその個人個人に適応した講義を行い、一定レベルの知識、情報を供給するために e-ラーニングシステムの開発は非常に有用であることが明らかである。

しかし、e-ラーニングシステムにおける問題点は、講義を行う教員がその講義画面を自分自身で簡単に作成できないことであり、絶えず修正をしてゆこうとするとサーバーの管理者にお願いする費用が莫大な金額になることである。

多くの e-ラーニングシステムの講義場画面は講師がパワーポイントで講義をしている姿を写しだしている。しかし、その講義画面で多くの場合重要となるのはパワーポイントの画面と音声のみである場合がほとんどである。そして、教育研究現場にいるものにとってパワーポイントによる資料作成は非常に要因である。

そこで、筆者らはパワーポイントで音声を吹き込み、それをネット上にアップすることを基本とする e-ラーニングシステムの開発を行うこととした。そのことによりパワーポイントを作成することのできる者なら誰でも簡単に自分の資料が作成でき、作成したパワーポイントにより講義を行うことができるようにするための具体的な検索にかかった。

まず、パワーポイントに音声を吹き込むことはパワーポイントのソフトに既にプログラムが組み込んであるので簡単にできる。しかし、受講者全てがパワーポイントのソフトをコンピュータにインストールしているとは限らない。また、たとえインストールしてあったとしてもそのバージョンが異なっていたり、使用コンピュータの OS が Windows か Mac であつたりするかの違い等で種々の不具合が生ずることがある。

この問題を解決するために筆者らは iSpring という市販のソフトを用いることとした。このソフトによってパワーポイントで音声を吹き込んだデータを FlashPaper に変換すると、その画面および音声はネット環境にある人なら誰でもパワーポイントのソフトがなくても

見られる。しかも、カーソルを動かすことにより見たいまたは聞きたい画面に簡単にジャンプすることができる。

このような基本の方策により、各科目の担当者を選任し、現在、講義の吹き込みおよび問題集作成を行ってもらっている。本年 6 月位までに一通りのテキストと問題のデータを入力し終わる予定である。

このプログラムの大きな特徴は講義担当の教育者にパワーポイントの作成能力があれば、誰でも参画できるためネットサーバーの管理者の手を煩わせない。そのため、運用経費が従来の e-ラーニングシステムに比較して非常に安く済むことである。

E. 結論

以上のようにシステムそのものはほぼ運用可能な状態になった。今後は、各教科の全データを入力し、実際にアドバイザースタッフを対象として講義と試験を行い受講者にアンケート調査を行うことで問題点を把握し修正を行い完成させる予定である。

F. 研究発表

1.論文発表

なし

2.学会発表

なし

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

3.その他

なし

厚生労働科学研究補助金(食品の安心・安全確保推進研究事業)
(分担)研究報告書

アドバイザースタッフに対する教育の標準化ならびに国際化に関する研究

分担研究者	斉藤 邦明	京都大学大学院医学研究科教授
研究協力者	村上 由希	京都大学大学院医学研究科
	松尾 雄志	京都大学大学院医学研究科
	有岡 裕子	京都大学大学院医学研究科
	久保 緋紗子	京都大学大学院医学研究科
	平野 和行	岐阜薬科大学

研究要旨:

(1) 健康食品に関する消費者へのアドバイスの現状と課題を把握するための調査研究
アドバイザースタッフに対する教育の標準化は、国民の食の安心・安全を確保する観点からも重要である。健康食品に関する質問を受ける可能性のある人を対象にアンケートを実施し、健康食品に関するアドバイスの現状を調査した。その結果、健康食品関連の製造、販売に携わる多くの人が健康食品に関する専門の知識をもったアドバイザースタッフが現場で必要であると考えていることが明らかになった。さらにアドバイザースタッフのみならず、健康食品に関わっている多くの人が、健康食品に関する教育支援プログラムならびに情報検索システムを必要としていることが明らかとなった。

(2) アドバイザースタッフ養成のための教育支援プログラムならびに健康食品に関する情報検索システムの鑄型作成
質の高いアドバイザースタッフを育成し、その教育水準を一定レベルに保つための教育支援プログラムと、健康食品に関する正しい情報の配信ならびにその情報を検索するシステムの構築は、国民の食の安心・安全を確保するために重要である。これらのシステムを構築するために、鑄型を作成し、健康食品に関する質問を受ける可能性のある人を対象に、アンケートを実施し、鑄型に対する評価を得た。作成した鑄型に対する評価は概ね良好で、この鑄型を基に試用可能なプロトタイプを作成することが急務であると考えられた。

A. 研究目的

平成14年に厚生労働省から通達された「保健機能食品等に関わるアドバイザースタッフの養成に関する基本的考え方について」を受けて、現在、健康食品のアドバイザースタッフを養成する様々な機関が設立され、種々の「アドバイザースタッフ」が養成されている。現在までに民間団体・組織がその人員の養成と資格の認定を行っているが、認定・養成方法の範囲の相違から、養成されたアドバイザースタッフの知識レベルは様々で、かつ

消費者からの認知度は十分でない。さらに研究分担者が昨年度行った調査結果から、国外においても健康食品に関する種々の情報を的確に伝えることができるアドバイザースタッフの認定・養成はなされていないのが現状である。したがって本邦において一定の資質を備えた専門家を育成することは、意義があると考えられた。さらにアドバイザースタッフを介した食の安全安心に関わるシステムの構築およびそのための教育の標準化は、極

めて重要かつ独創的で、構築されるシステムが国際標準として有用となる可能性が示唆されている。

そこで、本研究では教育の標準化のために、健康食品に関するアドバイスの現状を調査し、アドバイザリースタッフの教育支援プログラムと健康食品に関する情報検索のためのデータベースの構築を主たる目的とした。

B. 研究方法

昨年度アンケート結果から、アドバイザリースタッフの有資格者の多くが、健康食品に関するアドバイスについての現状と課題を把握したいと考えていることが明らかとなった。そこで、今年度は健康食品に関する質問を受ける可能性があると考えられる人を対象として、現状での問題点を把握し、教育支援プログラムならびに健康食品に関する情報検索システムの構築に必要な情報を収集するためのアンケート(アンケートに使用した用紙は添付資料を参照)を実施した。アンケート対象者は、調剤薬局、病院薬剤部、調剤薬局併設型ドラッグストア、大学関係者などから無作為に抽出し、依頼した。得られた回答、約1,500人分について集計ならびに統計解析を行った。

またアドバイザリースタッフのための教育支援プログラムならびに健康食品に関する情報検索システムの鋳型をデモンストレーションが可能な形で作成した。さらに作成した鋳型をインターネット上で視聴可能とし、概要を説明した資料(配布した資料は添付資料を参照)を今回のアンケート対象者に配布して調査した。

C. 研究結果

(1) 健康食品に関する消費者へのアドバイスの現状と課題を把握するための調査研究

アンケートを依頼した対象者は、2,179人、うち回答者は1,531人で、回答率は

70.3%と良好であった。回答者のうち、性別の内訳は、女性が41.8%、男性は58.0%であった(図1A)。年齢に関しては、20代が全体の5割程度(45.3%)を占め、30代は全体の1/4(25.3%)、40、50代の割合はそれぞれ1割程度と比較的若年層の回答が多かった(図1B)。今回、回答者のほとんどが調剤薬局併設型ドラッグストアで従事しており、全体の8割以上(85.9%)を占めていた(図2)。またこの結果を反映して、回答者が有している資格は、薬剤師が最も多く1,181人、次いで登録販売者が265人であった。アドバイザリースタッフ有資格者は、82人で、栄養情報担当者(NR)と健康食品管理士が30人程度(各々36、34人)、サプリメントアドバイザー(SA)と食品保健指導士はほとんどいなかった(表1)。健康食品に関連するアドバイザリースタッフ認定資格に対する認知度は、今回のアンケート対象者では、約5割(55.2%)であった(図3A)。また認知度の高い認定資格は、NR、SA、健康食品管理士であり、食品保健指導士はやや低い傾向にあった(図3B)。アンケート対象者の約半数が、アドバイザリースタッフの資格を認知していないが、健康食品専門スタッフの必要性を感じている人は、全体の8割以上(82.2%)であった(図4A)。このことから、健康食品に関する専門的知識をもったアドバイザーの必要性が強く示唆される。またアドバイスできる専門スタッフが必要だと感じる機関として、販売店と回答した延べ人数が1,238人(50.2%)と最も多かった(図4B)。販売店の中で具体的に、ドラッグストアがもっとも多く、次いで量販店、調剤薬局であった(図4C)。実際に健康食品を取り扱っていない調剤薬局においても健康食品専門スタッフが必要と考えている人が多いという結果となった。健康食品関連業務(販売、製造、相談など)への関わりは、回答者の約8割(83.7%)が「ある」と回答した(図5)。業務年数は、1年以上3年未満の人が340人、3年以上の人が821人であった(表2)。ほとんどの人が1年以上健康食品関連業務に従事しており、3年以上従事している人が全体の半数以上いるにも

関わらず、健康食品に関するアドバイスを「充分にできる」と答えた人は、わずかに2.7%しかおらず、ほとんどの人が「ある程度」(50.5%)、もしくは「どちらでもない」(28.5%)と回答した(表 3A)。さらに2割(17.0%)程度の人が「ほとんどできない」と回答した。アドバイスができない理由として、「情報不足」と回答した人が301人と多く、その他の回答でも、「信頼できるデータがない」という意見があった(表 3B)。さらにアドバイスに必要と考えられるものとして、「情報」と回答した人がもっとも多かった(表 3C)。健康食品に関する情報を独自に取り入れている人は、全体の約4割(43.4%)で、半数以上の人は「いいえ」と回答した(図 6)。また情報源としては、インターネットからの情報が延べ人数として502人(40.0%)と最も多く、専門書籍を参照にしている人は301人(24.0%)であった(表 4)。アドバイスができるようになるための有用なツールとしては、「情報配信」がもっとも多かった。さらに「アドバイスのマニュアル」や「講習会」「オンラインを利用した Q&A」が有用であると考えている人が多数みられた(図 7)。その他の回答として、「eラーニングシステム」や「正しい情報を配信しているウェブサイト」などが挙げられ、さらに簡単に利用できるような教育支援プログラムや情報検索システムが存在した場合に、それを「利用する」と回答した人が、9割以上(92.5%)であった(図 8)。「利用しない」と回答した人は5.2%で、その主な理由として、「時間がない」「信頼できる情報であれば利用する」という回答があった。これらのことから正しい情報の配信と、学習システムが健康食品に関係した各機関において必要とされていることが示唆される。

(2) アドバイザリースタッフ養成のための教育支援プログラムならびに健康食品に関する情報検索システムの鑄型作成

昨年度実施した調査結果より、アドバイザリースタッフ有資格者の多くが、アドバイスができるようになるための教育支援と、健康食品に関する正しい情報を検索できるシステムを必要としていることが明らかとなった。そこで、今年度はアドバイザリースタ

ッフのための教育支援プログラムならびに健康食品に関する情報検索システムの鑄型を作成した。我々は、オンラインを活用し、店頭や現場で簡単に利用できるようなシステムを考案した。情報検索システムは、研究協力者である梅垣らと協力し、すでに既存する国立健康・栄養研究所の素材情報検索システムを活用し、「物質名」からだけではなく、「商品名」もしくは「機能」から検索できるようなデータベースを考案した。しかしながら、「商品名」からの検索については、情報をどこまで網羅するのかさらなる検討が必要である。教育支援プログラムは、オンライン上での eラーニングシステムを考案した。トレーニングの具体的な内容は、アドバイザリースタッフとして必要な栄養学、食品学、関係法規などの基本的な知識のみならず、実際にアドバイスすることを想定した設問を出題し、アドバイス実践のための学習を含めた。我々が作成したこの教育支援プログラムならびに情報検索システムの鑄型について、今回のアンケート対象者からの評価を依頼した。その結果、健康食品に関わる多くの人が、今回、我々が提案したこのシステムを利用したいと回答した。さらにアドバイザリースタッフに加え、健康食品に関わる多くの人が、アドバイス実践のための学習ツールを必要としていることが明らかとなった。また、情報検索システムの情報には、国立健康・栄養研究所のデータベースを利用する予定であるため、このデータベースに関しての意見を回収した。データベースを利用した人は情報量、使いやすさに関して、良好な意見が多かったが、認知度の低さが問題点として明らかとなった。

D. 考察

健康食品に関するアドバイスの現状を調査した結果、実際に健康食品を取り扱っていない機関でも、多くの人が健康食品に関して消費者から質問を受けており、その質問に対する回答のレベルも一定ではないことが明らかとなった。さらに健康食品に関する専門的知識を備えたアドバイザリースタッフが必要とさ

れていることが明らかで、アドバイザースタッフを介した健康食品に関する安全安心を含めた情報提供システムの構築は急務である。またアドバイザースタッフのみならず、健康食品に関わる多くの機関で、健康食品に関する正しい情報の配信ならびにその情報を検索するシステムの構築が必要と考えられた。これらのことから、質の高いアドバイザースタッフを育成し、その教育水準を一定レベルに保つための教育支援プログラムと、健康食品に関する正しい情報の配信ならびにその情報を検索するシステムの構築は、国民の食の安心・安全を確保するために重要である。

E. 結論

アドバイザースタッフを介した健康食品に関する種々の情報提供は、国民の食の安全・安心を確保するために極めて重要である。しかしながら、そのシステムは、本邦でも諸外国でも未だに構築されていない。したがって、一定の資質を備えた専門家を養成し、健康食品に関する教育を標準化することは急務である。そのための教育支援プログラムの構築は極めて意義あると考えられる。またこのような健康食品に関する専門的知識を備えたアドバイザースタッフは、多くの機関で必要とされていることが明らかとなった。さらに健康食品に関する正しい情報を配信するためのシステムは、アドバイザースタッフのみならず、健康食品に関連した多くの人にとって、必要かつ重要である。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

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

3. その他

なし

「健康食品の消費者へのアドバイスに関する調査」ご協力をお願い

平成 14 年に厚生労働省から通達された「保健機能食品等に係るアドバイザースタッフの養成に関する基本的考え方について*1」を受けて、現在、健康食品のアドバイザースタッフを養成する様々な機関が設立し、種々の「アドバイザースタッフ*2」と称する資格ができています。保健機能食品等でのアドバイザースタッフ養成は国民からも求められており、さらに世界的にみてもユニークで価値あるものです。それぞれの資格のレベルや妥当性などについて、昨年、(独)国立健康・栄養研究所と共同で調査を行いました。その結果、アドバイザースタッフの資格を持つ多くの方が、健康食品に関するアドバイスについての現状、課題を把握したいと考えていることが明らかとなりました。

そこで今回、健康食品に関する質問を受ける可能性があると考えられる方々を対象とし、消費者へのアドバイスに関して調査を行うことに致しました。

お手数ですが、次のページからの調査票にご回答頂き、12 月 17 日(金)必着で同封の返信用封筒にてご返信頂ければ幸いです。

なお、このアンケートは厚生労働省科学研究費に基づき「食の安心・安全確保推進研究推進事業」のために実施しております。またアンケートへのご協力は、ご本人の自由意志と善意に基づき無記名で行われるものです。ご協力の有無により利益不利益が生じることはありません。アンケートの結果は、統計的処理を行い、この調査・研究のためのみに利用します。したがって、個人的な情報がもれたり、ご迷惑をお掛けしたりすることはありません。お忙しい中、誠に恐縮ですが、趣旨をご理解頂き、ご協力くださいます様、よろしくお願い致します。

* 本紙をお読み頂き、アンケートにご協力頂ける方は、下記にチェックしてください。

私は、【「健康食品の消費者へのアドバイスに関する調査」ご協力をお願い】を読み、アンケートに参加協力することに同意します。

主たる研究機関

京都大学 齋藤邦明 村上由希 有岡祐子
久保緋紗子 石黒啓司 松尾雄志

共同研究機関

鈴鹿医療科学大学 長村洋一
岐阜薬科大学 平野和行
国立健康・栄養研究所 梅垣敬三

【調査票のご記入にあたって】

1. アンケートは二部構成になっており、第Ⅰ部は問1～問14まで、第Ⅱ部は問1～問11まであります。質問の番号順にお進みください。該当の方だけにお答え頂く質問の場合は、その説明に従ってください
2. 第Ⅱ部は、同封してある資料またはインターネット上でのデモ版を見て、ご回答頂くアンケートです。はじめに、いずれかの方法で、デモ版を視聴してから、アンケートにご回答ください
3. 選択肢のある回答は、あてはまる番号1つに○をつけてください。「その他」をお選びになった場合は、その内容を()の中に具体的にご記入ください
4. 選択肢のある回答のうち、「あてはまるものをすべてお選びください」という質問では、あてはまる番号すべてに○をつけてください
5. 質問のあとに四角空欄がある場合は、空欄の中に自由記述で回答してください
6. 調査・回収についてのご質問などは、下記までお問い合わせください

京都大学大学院医学研究科

人間健康科学系専攻

〒606-8705 京都府京都市左京区聖護院川原町 53

Email:kyotouniv.help@gmail.com

*1 厚生労働省ホームページ参照

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/hokenkinou/1d-7.html>

*2 健康障害をもたらすことのないよう、消費者に正しい情報を提供し、消費者自らの判断による食品の選択が適切に行えるようにすることを目的として、消費者に適切な情報提供し、消費者が気軽に相談できる者

第Ⅰ部 この調査は健康食品の消費者へのアドバイスに関して、皆様の御意見を伺うものです

問1 あなたの性別をお答えください

1. 男性
2. 女性

問2 あなたの年齢をお答えください

1. 20歳代
2. 30歳代
3. 40歳代
4. 50歳代
5. 60歳代
6. 70歳以上

問3 現在、仕事をされている職場をお答えください

1. 量販店の薬局
2. 調剤薬局
3. 病院の薬局
4. その他（機関名； _____）

問4 次の資格のうち、取得している資格をすべてお選びください

1. 薬剤師
2. 登録販売者
3. 健康食品管理士
4. サプリメントアドバイザー（日本サプリメントアドバイザー認定機構）
5. 栄養情報担当者（NR）
6. 食品保健指導士
7. その他（具体的に； _____）

問5 健康食品に関連するアドバイザースタッフ認定資格（例：健康食品管理士、サプリメントアドバイザー、栄養情報担当者、食品保健指導士など）があることを知っていますか

1. はい
2. いいえ

→「はい」と答えた方は、次の中から知っているものをすべてお選びください

1. 健康食品管理士
2. サプリメントアドバイザー（日本サプリメントアドバイザー認定機構）
3. 栄養情報担当者（NR）
4. 食品保健指導士
5. その他（具体的に； _____）

問6 健康食品に関連した専門のアドバイザースタッフが必要だと思いますか

1. はい
2. いいえ

→「はい」と答えた方にお聞きします

どのような機関で必要だとお考えですか。あてはまるものをすべてお選びください

1. 販売店

→次の中から具体的にお選びください

1. ドラッグストア
2. 調剤薬局
3. 量販店
4. その他（具体的に； _____）

2. 販売元（通販などの販売会社を含む）

3. 製造元（輸入会社を含む）

4. 病院などの医療機関

5. その他（具体的に； _____）

問 10 効果的に健康食品に関連したアドバイスをするためには、どのような教材や資料が必要だと思えますか（あてはまるものをすべてお選びください）

1. インターネットを利用した最新情報の配信
2. On line 上での Q&A
3. アドバイスに関する簡易マニュアル
4. 実践講習会や勉強会
5. その他（具体的に； _____）

問 11 消費者から次のような質問をされたことがありますか

1) 市販されている数多くの健康食品やサプリメント、自然食品というものは、保健機能食品ではないのですか

- | | |
|--------------|------------------|
| 1. よく聞かれる | 2. たまに聞かれる |
| 3. 聞かれたことがある | 4. まったく聞かれたことがない |

2) 健康食品とサプリメントはどう違うのですか

- | | |
|--------------|------------------|
| 1. よく聞かれる | 2. たまに聞かれる |
| 3. 聞かれたことがある | 4. まったく聞かれたことがない |

3) 特定保健用食品の CM からその食品さえ摂取していれば、普段の食生活は気にしなくてもいいという印象を受けましたが、本当ですか

- | | |
|--------------|------------------|
| 1. よく聞かれる | 2. たまに聞かれる |
| 3. 聞かれたことがある | 4. まったく聞かれたことがない |

4) 持病があつて、「●●」という薬を飲んでいますが、「○○」という健康食品（サプリメント）を一緒に飲んでも安全ですか

- | | |
|--------------|------------------|
| 1. よく聞かれる | 2. たまに聞かれる |
| 3. 聞かれたことがある | 4. まったく聞かれたことがない |

5) 「○○」という健康食品（サプリメント）の評判がよいと聞いたので、利用してみたいのですが

- | | |
|--------------|------------------|
| 1. よく聞かれる | 2. たまに聞かれる |
| 3. 聞かれたことがある | 4. まったく聞かれたことがない |

6) 特定の病気（例；がんなど）によい健康食品（サプリメント）を教えてほしい

- | | |
|--------------|------------------|
| 1. よく聞かれる | 2. たまに聞かれる |
| 3. 聞かれたことがある | 4. まったく聞かれたことがない |

7) 話題の「〇〇」という健康食品（サプリメント）を飲んでいますが、本当に効果がありますか

- 1. よく聞かれる
- 2. たまに聞かれる
- 3. 聞かれたことがある
- 4. まったく聞かれたことがない

8) 同一成分を含んだ「△△」と「××」という健康食品（サプリメント）がありますが、どちらがより効果的ですか

- 1. よく聞かれる
- 2. たまに聞かれる
- 3. 聞かれたことがある
- 4. まったく聞かれたことがない

9) 妊娠中、授乳中に「〇〇」という健康食品を摂取しても安全ですか

- 1. よく聞かれる
- 2. たまに聞かれる
- 3. 聞かれたことがある
- 4. まったく聞かれたことがない

10) 子供に摂取させたい場合、摂取量をどうしたらいいですか

- 1. よく聞かれる
- 2. たまに聞かれる
- 3. 聞かれたことがある
- 4. まったく聞かれたことがない

上記以外で、よく聞かれる質問があれば、お答えください

問 12 もし消費者から相談を受けた時に、どのような回答・対応をされるか、次の質問の中からどれか1つ選んでお答えください

- 1. 高血圧の方が、ドクダミ茶に血圧低下作用があると聞いて求めてきた場合
- 2. 妊婦の方が、葉酸サプリメントは何によいのか、また摂取するのは妊娠してからでよいのかと相談に来られた場合
- 3. 軽い肝障害を有する方が、友人からウコンを勧められて相談に来られた場合

質問に対する回答・対応をお書きください

上記の回答は何を参考にしましたか（あてはまるものをすべてお選びください）

- 1. 全く参考にしない
- 2. 商品広告
- 3. テレビ・ラジオ
- 4. インターネット（検索エンジンを使用する）
- 5. 新聞記事
- 6. 医薬品添付文章
- 7. 専門書・教科書などの書籍
- 8. 店頭マニュアル
- 9. その他（具体的に： _____）

問 13 消費者に健康食品に関する質問を受けた時、実際にアドバイスをするのに困った経験はありますか

その経験を具体的にお答えください

問 14 簡単に利用できるような教育プログラムや健康食品に関連した情報を検索できるシステムがあったら、利用しますか

1. はい 2. いいえ

→その理由をお答えください

ここで、本アンケートの第Ⅰ部は終了です
上記の質問（問 14）で「はい」と答えた方は、第Ⅱ部のアンケートにご協力ください
頂きましたご回答は、今後、健康食品に関する教育支援プログラムの発展に役立てて参ります
ご協力、ありがとうございました

第 II 部 この調査は健康食品販売業務に従事する方を支援するための教育プログラムの構築を目的として、皆様のご意見を伺うものです

インターネット上でのデモ版または配布した資料を見て、お答えください

問 1 どちらの資料をご覧になりましたか

1. インターネット上のデモ版 2. 同封した資料 3. 両方

問 2 資料は理解できましたか

1. はい 2. いいえ 3. どちらでもない

→「いいえ」または「どちらでもない」と答えた方は、その理由をお聞かせください

問 3 もしこのような教育システムがあったら、利用しますか

1. はい 2. いいえ 3. どちらでもない

→その理由をお聞かせください

→「はい」と答えた方は問 4 へ、「いいえ」または「どちらでもない」と答えた方は問 7 へ進んでください