

20113/008A

厚生労働科学研究研究費補助金

食品の安全確保推進研究事業

健康食品の情報提供システム体制の構築と安全性確保に
関する研究

平成 23 年度総括・分担研究報告書

主任研究者:梅垣敬三

平成 24(2012)年 3 月

目次

I 総括研究報告書

健康食品の情報提供システム体制の構築と安全性確保に関する研究

梅垣 敬三

.....p3-8

II 分担研究報告書

「健康食品」の基本的事項に関する説明用ツール開発の試み

梅垣 敬三

.....p9-31

健康食品情報提供ツールのユーザビリティ検証と健康食品に関する基礎知識の認識状況

梅垣 敬三

.....p32-37

健康食品の評価法と利用実態に関する研究

信川 益明

.....p38-76

健康食品の情報提供システム体制の構築と安全性確保に関する研究(「疾病と健康食品」のパンフレット作成の試み)

石長 孝二郎

.....p77-115

薬剤師等の研修システムの調査・検証

金澤 秀子

.....p116-141

アドバイザースタッフの資質レベル維持に関するシステム開発

長村 洋一

.....p142-156

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

齋藤 邦明

.....p157-166

健康食品による危害の因果関係の判定法の開発

山田 浩

.....p167-170

III 研究成果の刊行に関する一覧表p171

IV 研究成果の刊行物・別刷p172-234

厚生労働科学研究費補助金(食品の安全確保推進研究事業)
総括研究報告書

健康食品の情報提供システム体制の構築と安全性確保に関する研究

主任研究者 梅垣 敬三 独立行政法人国立健康・栄養研究所情報センター長

研究要旨

前年度までの研究から、様々な養成団体・機関において教育・認定を受けた健康食品のアドバイザースタッフが消費者に適切に助言するためには、消費者の視点で作成された説明ツール、ならびに一定のレベルが保持できる教育システムが必要と考えられた。そこで本年度は、アドバイザースタッフや薬剤師・管理栄養士等が情報提供に利用できる説明用ツールや資料を開発した。それらは、一般向けとして作成したインターネット上で閲覧できるクイズ形式のもの、消費者に対面で利用する印刷版ならびにパワーポイント版のもの、健康食品の品質確保が理解できる GMP マーク普及リーフレットと教育ツール、主に薬剤師等が利用する冊子版と iPad 版のもの、病院の薬剤師・管理栄養士が利用する疾患別の健康食品情報パンフレットなどである。アドバイザースタッフのレベルアップ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プロトタイプも作成した。作成した情報提供ツール等は、実際にアドバイザースタッフに利用してもらい、利用状況の把握と改良を重ね、概ね良好な評価を得た。インターネットで公開できるツールについては『健康食品』の安全性・有効性情報 (<https://hfnet.nih.go.jp/>) データベース(以下 HFNet)に掲載し、誰でも自由に利用できる状態とした。健康食品による有害事象の判定に関する研究では、前年度までに改変したアルゴリズムを実際の健康被害相談事例に適用し、管理栄養士や医師等専門職による評価において有益であることが示された。以上の研究で作成した資料や情報提供ツール、ならびに有害事象の評価アルゴリズムは、健康食品による正しい情報の提供と安全性の確保において有益なものであり、今後の活用が期待できる。

研究分担者

石長孝二郎(広島女学院大学生活科学部)
金澤秀子(慶應義塾大学薬学部)
斎藤邦明(京都大学大学院医学研究科)
長村洋一(鈴鹿医療科学大学保健衛生学部)
信川益明(医療法人社団千禮会)

山田浩(静岡県立大学薬学部)

研究協力者

下田智久、加藤博、今田修、岩浪恒平、長谷川裕美子、倉住 敏明(公益財団法人日本健康・栄養食品協会)
大濱宏文、池田 秀子、紅林秀雄(一般社団法人日本健康食品規格協会)
臼杵孝一(一般社団法人日本栄養評議会)
関本邦敏、早川洋子(日本食品保健指導士会)
浜野弘昭、葛井真作(日本健康科学学会)
山崎大治(昭和女子大学)
肖臻、陳曉宏、王憶勤(上海中医薬大学)
信川敏子(医療法人社団千禮会、首都医校)
服部幸應(学校法人服部学園)
沼尻寿夫(ウェスティンホテル東京)
丹羽正幸(社団法人新宿区医師会、医療法人社団丹伎会)
團茂樹(宇部内科小児科医院)
調所勝弘(国立病院機構本部)

片桐義範(公立大学法人福岡女子大学)
山本貴博(国立病院機構南九州病院)
浦田正司(国立病院機構大阪医療センター)
小島章孝(国立病院機構名古屋医療センター)
井手孝(国立病院機構岡山医療センター)
村松あかね(国立病院機構仙台医療センター)
田中雄太郎(国立病院機構富山病院)
富井三恵(国立病院機構東埼玉病院)
村上由希(京都大学大学院)
熊取厚志(鈴鹿医療科学大学大学院)
加藤亮二(福岡純真大学)
須崎尚(名古屋学芸大学)
平野和行(岐阜薬科大学)
松本圭司、高橋光明、小野彩奈(静岡県立大学)
千葉剛、佐藤陽子、狩野照誉、横谷馨倫、中西朋子((独)国立健康・栄養研究所)

A.目的

健康食品に関する間違った情報はいたずらに消費者を混乱させ、国の保健機能食品制度も消費者には十分に理解されていない。健康食品の安全性確保に向けた取り組みとして、アドバイザースタッフ等の人員の養成・認定等が、民間団体・組織において個別に実施されているが、認

定・養成方法の範囲、具体的方法等の相違から、それらの人員の活動内容、知識レベル等は様々で、かつ消費者に対する認知度は十分とは言えず、結果的に有効な方法には至っていない。

本研究では、健康食品問題に取り組んできた各団体が保持するシステム・経験・知識を活用し、健康食品の安全性・有効性情報を消費者に効果的に提供するため、①多様なアドバイザースタッフ等の実態把握とレベルアップに関する研究、②消費者に対する効果的な情報提供ツールの開発、③健康食品による被害防止に関する検討を実施することを目的とした。また、各年度に得られた成果は『健康食品』の安全性・有効性情報 (<https://hfnet.nih.go.jp/>) の Web サイト (以下 HFNet) を介して適宜、国民に情報提供することとした。

初年度ならびに 2 年度の研究では、アドバイザースタッフと想定される資格の養成・認定団体が 20 以上も存在し、その多くの資格は厚生労働省が求めているレベルを満たしているのかが曖昧なこと、国が求めている要件を満たす資格としては、栄養情報担当者 (NR)、サプリ (SA)、健康食品管理士、食品保健指導士があげられるが、それらの資格取得者であっても、国家資格の有無、職種、健康食品関連の業務への関与度などが様々で、いずれも消費者の認知度が極めて低いという共通の問題を持つことを明らかにした。アドバイザースタッフ養成講座で利用されるテキストに関する調査では、各団体が意図している養成者が異なることを示した。また、アドバイザースタッフの資格を取得しても、消費者に自信を持ってアドバイスできる者は少なく、資格取得後に活動するためには、その知名度の向上、最新情報の収集・提供、教育システムの確保、活躍の場の提供、消費者に信頼され認識されやすい取組などが必要と考えられた。ハイリスクグループにおける健康食品の利用実態調査では、幼児の約 10～15% が錠剤・カプセル状のサプリメントを利用している実態ならびにその要因が間違った情報が参照されていることによる点を明らかにした。妊婦のサプリメント利用実態の調査についても、葉酸サプリメントが効果的に利用されていない実態を明らかにし、「妊娠中の食事とサプリメントについて」というパンフレットを作成して『健康食品』の安全性・有効性情報データベースで公開した。健康食品の摂取に伴う有害事象の因果関係の評価判定は極めて難しいが、ある程度の評価が可能なアルゴリズムを開発した。

本年度は、これまで把握した問題点への対応として、アドバイザースタッフや薬剤師・管理栄養

士等が実際に消費者に対して一定の考え方で情報提供する際に利用できるツールや資料の開発、また、アドバイザースタッフの教育支援プログラムと健康食品の情報検索システムのプロトタイプの開発を試みた。健康食品の有害事象の評価法については、昨年度に改良した評価票を実際の有害事象の報告事例に適用して、その有用性を検証した。

B. 研究方法

1) アドバイザースタッフのレベルアップ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プロトタイプ作成

インターネットを利用した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プロトタイプを専門家と共同で作成した。アドバイザースタッフに対して詳細な教育内容のガイドライン的なものがないことから、独自の判断でテキストを仮に設定し、データの入力、動作性の確認を行った。開発したシステムの動作性が確認できた時点で、任意に選んだアドバイザースタッフにアンケート調査を行い、そのシステム上のトラブルを含む使い勝手について調査した。また、アドバイザースタッフの代表者による知識レベルを保つための方法論展開のためのシンポジウムを開催した。健康食品に関する安全性の市民公開講座の聴講者などを対象にアドバイザースタッフの認知度および需要度に関するアンケートを実施した。

2) 情報提供ツールの作成

一般向け説明ツールの作成:

健康食品に関する基本的事項をまとめた説明ツール「健康食品・サプリメントの適切な使用の考え方」を試作した。様々な提供情報により消費者が混乱することを避けるため、内容は昨年度末に厚生労働省から発行されたパンフレット「健康食品の正しい利用法」に合致するように改変した。その後、健康食品のアドバイザースタッフ (主に栄養情報担当者) を対象としたスキルアップ講座を 3 回開催し、試作ツールを用いたロールプレイおよびグループディスカッションを実施してツールに対する改善案や意見をアンケート調査にて把握後、最終的な改編を加えた。完成したツールは、HFNet にて公開した。昨年度に作成した一般向けクイズコンテンツ「Mr. サプリのサプリメントクイズ」については、2011 年 3 月より HFNet で一般公開しているが、さらに音声出力を追加した。また、その利用状況をインターネット調査により実施した。調査期間は 2011 年 10 月

26日～29日、調査対象者は、回答に同意が得られた全国の20代から60代の1,028名とした。

健康食品 GMP (Good Manufacturing Practice: 適正製造規範) 教育ツールは、日本における健康食品を取り巻く環境を踏まえて、公益財団法人日本健康・栄養食品協会、一般社団法人日本健康食品規格協会などの協力により作成した。

専門家向け説明ツールの作成:

薬剤師が使いやすいツールについては、ハーブ&サプリメント NATURAL STANDARD (2007/1/10 発行)、独立行政法人 国立健康・栄養研究所ホームページ (<https://hfnet.nih.go.jp/>)、健康食品ポケットマニュアル(健康食品管理士認定協会編)などを参考にして、疾患からみた健康食品の情報提供ツールを作成した。また、説明用ツールとしてプレゼンテーション用アプリケーションのkeynoteを使用し、iPad版説明ツールも作成した。健康食品・サプリメントが影響する臨床検査値や相互作用に関する情報を中心に臨床検査値をマスクする50品目のサプリメントについてマニュアルを制作した。

HFNet の URL をリンクさせた疾病別(糖尿病、肝臓病、腎臓病)と健康食品の情報提供用パンフレットおよび資料編を試験的に作成した。また、医療関係者やドラッグストアで勤務するスタッフが「健康食品」の安全性・有効性情報のホームページの発信情報をどの程度活用しているかについて調査した。

3) 健康食品の摂取に伴う健康被害の因果関係判定法の検討

昨年度までに作成した健康食品の摂取に伴う有害事象のアルゴリズム(改変評価票)を実際の健康被害相談事例 200 例に適用し、管理栄養士 4 名、医師 3 名の評価者により、それぞれ独立に因果関係を評価した。得られた評価票を回収し、評価点の合計に基づきカテゴリー分類し、評価者間信頼性について検討した。

本研究はヘルシンキ宣言、疫学研究に関する倫理指針(文部科学省・厚生労働省 平成 20 年一部改正)に従って、対象者の同意を得て行った。アンケート調査は全て無記名で行い、特定の個人が識別可能なデータは収集しないこと、アンケート協力者に対して倫理的に問題となる質問は含まないこと、回収したデータは ID 化して保管・管理し目的外には使用しないこと等に留意した。本研究は、アンケート調査であり、対象者の負担になる侵襲的、非侵襲的な生理学・生化学検査は一切行わなかった。したがって、対象者への身体的不利益および危険性は想定されないが、アンケート調査実施に伴う負担感や不快感などの心

理的不利益が想定されるため、参加は任意である旨を説明文に明記した。

C. 研究結果

1) アドバイザリースタッフのレベルアップ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プロトタイプ作成

インターネットを利用したオンライン検索・学習システムを構築した。アドバイザリースタッフテキストの著作物を参考として以下のような構成で仮テキストを作製して内容を作成した。構成は、栄養学、疾患と栄養、健康食品の品質管理、食品衛生学、医薬品と食品の相互作用、疾患と病態解析である。教育支援プログラムならびに情報検索システムは、下記の URL

<http://el.advisory-staff.jp:8000/>

にアクセスし、テストアカウント ID、Pass word にて、試用することが可能となった。消費者におけるアドバイザリースタッフの認知度および需要度に関する調査では、健康食品を取り扱う量販店や薬局、さらに実際に健康食品を取り扱っていない病院や調剤薬局などでも多くの人が健康食品に関する質問を消費者から受けており、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り、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となった。主な相談内容としては、「医薬品との飲み合わせ」、「効果の有無」、「摂取の仕方(適正な量、期間など)」が多く挙げられた。

2) 情報提供ツールの作成

一般用説明ツールの内容は、健康食品の定義、健康食品に関する制度、情報の見方、誤解されやすい情報の注意点、利用の考え方など、健康食品に関する基本的事項とし、A5 サイズの入れ替え式ファイル、全 35 ページのツールを作成した。アドバイザリースタッフ等を対象に「健康食品指導スキルアップセミナー」を第 3 回実施し、ツールの改善に対する要望を収集した。当初の意見としては、「難しい」「情報量が多すぎる」「理解しにくい」「使いにくい」等の意見が多かったが、最終的な改善により、難易度、情報量共に「ちょうどよかった」という評価を得た。完成した説明ツールの印刷版、パワーポイント版、解説の 3 種を、2011 年 11 月 22 日、HFNet 内、コンテンツ「健康食品の説明用資料」

URL:<https://hfnet.nih.go.jp/contents/detail1837.html>

にて公開、自由にダウンロードできるようにした。該当コンテンツのアクセス数は、11 月 558 件、12 月 1,668 件であった。

昨年度に作成した健康食品の基礎知識普及用のクイズコンテンツの印象を調査したところ、「文字の大きさ」「説明内容」「アニメーション」「音声による説明」、クイズの難易度、クイズの解説の難易度についても、おおむね良好な評価を得た。

薬剤師が主に利用する説明用ツールは、ワークショップ参加者にカード式情報提供ツール 2 種（(独)国立健康・栄養研究所編、慶應義塾大学薬学部編）を配布した。参加者は、積極的に演習に参加し、情報提供について討論するなど、ワークショップは概ね好評であった。健康食品・サプリメントが影響する臨床検査値や相互作用に関する情報を中心に臨床検査値をマスクする 50 品目のサプリメントについてマニュアルを制作し、参加者に配布した。カード式情報提供ツールは、医療機関からのアドバイスをもとに修正し、iPad でカードの内容を表示することを可能にした。

疾病別と健康食品の情報提供用パンフレットを作成し、医療関係者やドラッグストアで勤務するスタッフにとって「見やすい」「分かりやすい」ものか調査し、改善点を検討した。「医療者側からみて、パンフレットは活用できそうですか」の質問に対して、多くの人が“活用できる”と回答した。また、見易さや情報量についても概ね良好な評価を得た。ただし、情報量や記述内容については、薬剤師と管理栄養士で違いが認められた。今後の課題として、高齢者にパンフレットを有効に活用して頂く方法（医療者側の説明を含む）を検討していく必要が示された。国立健康・栄養研究所ホームページで健康食品に関する情報が配信されていることの認知について調査したところ、配信されていることを「全く知らなかった」「知っていたが利用はしていない」が多く、「全く知らなかった」が薬剤師 57%、管理栄養士 11%と大きな違いが認められた。本調査期間中に国立健康・栄養研究所のホームページを「たまたま活用した」のは、薬剤師 16%、管理栄養士 50%であり、管理栄養士が頻繁に活用していることが明らかになった。

3) 健康食品の摂取に伴う健康被害の因果関係判定法の検討

昨年度に改変した評価票（臨床薬理 42(4):211-214, 2011）を用い、健康食品利用者から寄せられた健康食品の摂取に伴う健康被害相談事例 200 例に対して、管理栄養士 4 名、医師 3 名の評価者により、それぞれ独立に因果関係を評価し、7 名の評価者とも highly probable に分類した事例はなく、probable、possible、および doubtful のいずれかに分類された。ICC [95%信頼

区間]及び多評価者間 κ 係数は、管理栄養士による評価では 0.68 [0.63, 0.74] 及び 0.56、医師による評価では 0.66 [0.59, 0.72] 及び 0.63 となった。

D. 考察

健康食品やサプリメントという言葉に法的な定義がないことから、消費者が市販の多様な製品から受け止める印象は様々である。そのような中で、医薬品成分を添加した違法製品、消費者の過大な期待による製品の乱用、医薬品との併用による相互作用の問題が起きている。現状の健康食品問題の根幹は、科学的根拠に基づかない情報の氾濫と言ってよい。その対応策として、消費者に対し、正しい知識を普及するアドバイザースタッフが必要とされている。アドバイザースタッフは民間の団体・組織のそれぞれの考え方で養成・認定されており、その実態はこれまで把握されていなかった。今回の研究によって、主要な 4 資格（(独)国立健康・栄養研究所が認定している栄養情報担当者、日本臨床栄養協会が養成・認定しているサプリメントアドバイザー、健康食品管理士協会が養成・認定している健康食品管理士、日本健康・栄養食品協会が養成・認定している食品保健指導士）が、厚生労働省が求めている健康食品のアドバイザースタッフの要件を満たしていると考えられた。しかし、それらの資格についても、認知度、資格取得者における国家資格保有の有無と種類が異なっており、また社会的認知度も十分でないこと、アドバイザースタッフの資格取得者の中には、自信をもってアドバイスできないと感じている人が存在していた。すなわち様々な背景を有するアドバイザースタッフが、様々な立場や考え方で消費者に健康食品に関するアドバイスを行い、かえって消費者を混乱させる可能性が考えられる。今回作成したアドバイザースタッフのレベルアップのための教育支援プログラム、ならびに一般向けと専門家向けの健康食品に関する情報提供ツールは、現状の問題を解決するために有用なものになると考えられる。特に、それぞれの説明用ツールが、厚生労働省から昨年度末に出された最新の「健康食品の正しい利用法」というパンフレットの内容を基本として作成されていることは、一定の考え方を消費者に伝える上で、意義がある。これらの情報伝達ツールや教育システムが今後、健康食品のアドバイザースタッフのみならず、医療関係者や消費者センターなどにおいても利用されれば、国民の食の安心・安全の確保へ大きく貢献できると期待される。そのようになるためには、ツールの存在を広く認識させる取り組み

が今後必要であろう。

健康食品に関する情報では有効性のみが強調され、安全性についてはそれほど認識されているとは言えない。そのような状況で健康被害も散見されている。健康食品中に含まれる成分の純度、種類、また製品としての品質は極めて多様なため、健康被害が起きたとしても因果関係を明らかにすることは極めて難しい。そのため利用者から寄せられる苦情や有害事象の報告事例をアルゴリズムにより分類し蓄積しておくことが健康被害の未然防止と拡大防止において必要である。今回作成した評価票により有害事象の評価を行ったところ、評価者間のばらつきも少なく、実際に利用できる可能性が示された。有害事象の報告内容は、医学的な情報、製品と成分の情報、利用状況の時間経緯など、収集された情報源によって一定していないため、今回作成した評価票をそれぞれの情報源に適したものに改良する必要性が考えられた。利用された製品の情報が明確であることは、有害事象の評価において重要である。そのような意味で、製品の品質が一定であることを客観的に示すGMPマークの意義を消費者に伝え、GMPマークの製品が選択されるような状況を作ることが必要であろう。

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。その対応として一定の資質を備えたアドバイザースタッフの養成・教育の標準化のための教育支援プログラムを構築した。また、アドバイザースタッフだけでなく、保健医療の専門職等が一定の考え方で国民に情報提供する際に利用できる情報提供ツールを作成し、HFNet (<https://hfnet.nih.go.jp/>)に掲載可能なものはPDF等で公開して誰でも利用できるようにした。それらのWebサイトの存在ならびにツールの存在をできるだけ多くの国民に周知することが今後の課題である。今回作成した健康食品による有害事象の評価アルゴリズムは、有害事象の因果関係の判定や報告の取扱いに役立つものである。

F. 研究発表

1. 論文発表

1) 信川益明: 在宅高齢者の見守りと生活支援のための医療・福祉連携サービスの構築～経済産業省平成21年度地域見守り支援システム実証事業新宿における都市型高齢者向け見守りプロセス基盤実証事業～. *Nutrition Care and Management*; 10, 2-11, 2011.

2) 信川益明: サプリメントアドバイザースタッフの役割と今後の展開. *Health Sciences*; 27 (1) 15-19, 2011.

3) 信川益明: 「総論」地域づくり、都市開発と医療・福祉施設のICT化. 病院設備; 53 (4) 15-19. 2011.

4) 信川益明: 今求められる生活支援の社会的機能と生きがいづくり～健康科学に期待される役割～. *Health Sciences*; 27 (3) 176, 2011.

5) 信川益明: 生活支援・医療連携・生きがいづくり実現のための医療・福祉設備ー地域づくり、都市開発と医療・福祉施設のICT化ー. 病院設備; 53 (6) 18-19. 2011.

6) 信川益明: 超高齢化社会におけるサプリメントアドバイザースタッフの役割と健康増進への健康食品の応用～生活支援、生きがいづくりと認定健康科学研修～. *Health Sciences* 28 (1) 79-83, 2012.

7) Park M, Yamada H, Matsushita K, Kaji S, Goto T, Okada Y, Kosuge K, Kitagawa T. Green tea consumption is inversely associated with the incidence of influenza infection among schoolchildren in a tea plantation area of Japan. *J Nutr* 141(10): 1862-1870, 2011.

8) Yoshikawa T, Yamada H, Matsuda K, Niino H, Sagesaka YM, Kakuda T, Toyozumi K, Matsumoto K, Kosuge K, Uchida S, Onoue S, Yamada S, Umegaki K. Effects of short-term consumption of a large amount of tea catechins on chromosomal damage, oxidative stress markers, serum lipid, folic acid, and total homocysteine levels: a randomized, double-blind, controlled study. *Jpn J Clin Pharmacol Ther* 43(1):9-16. 2012.

9) 松本圭司、高橋光明、梅垣敬三、山田浩. 健康食品摂取に伴う健康被害報告の因果関係評価法の構築: 改定評価票による評価者間信頼性評価. *臨床薬理* 42(4):211-214, 2011.

10) 山田浩. 健康食品の摂取に伴う健康被害として報告される情報の因果関係評価判定法の検討. 第24回健康食品フォーラム報告書. 医療経済研究・社会保険福祉協会: pp.48-62, 2012

2. 学会発表

1) Ariko Noji, Masuaki Nobukawa, Masayuki Niwa: Development a model for a "touch-point" center for seniors in the urban area -A hub model among communities and business companies-. The 2nd Japan-Korea Joint Conference on Community Health Nursing, July 17-18, 2011, Kobe, Japan

2) 信川益明: 地域医療連携と医療福祉施設のICT化. 一般社団法人日本医療福祉設備協会病

院設備研修会, 東京, 2011年9月22日.

3) 信川益明: 生活支援・医療連携・生きがいづくり
実現のための医療・福祉設備ー地域づくり、都市
開発と医療・福祉施設の ICT 化ー. 第 40 回日本
医療福祉設備学会, 東京, 2011年11月9日.

4) 信川益明: 医療健康科学研究所/日本健康科
学学会認定”健康科学“研修およびアドバイザー
ースタッフ普及活動のための教育ツールについて.
国際融合医療協会第 2 回学術大会, 東京, 2011
年 12 月 4 日.

5) 信川益明: 超高齢化社会におけるサプリメントア
ドバイザースタッフの役割と健康増進への健康
食品の応用ー生活支援、生きがいづくりと認定健
康科学研修ー. 日本健康科学学会健康フォーラム,
東京, 2012年3月14日. Health Sciences 28(1)
79-83, 2012.

6) 石長孝二郎: 入院患者の健康食品の利用実態
調査および医療従事者の意識調査について. 第9
回大連合大会 第 33 回日本臨床栄養学会・第 32
回日本臨床栄養協会.

7) 荒木啓佑、川下久、重田まりあ、庄建司、丸山
晶子、永田佳子、金澤秀子. 薬剤師のための健康
食品情報提供ツールの開発. 第 22 回医療薬学会
年会、平成 23 年 10 月 1~2 日.

8) 荒木啓佑、重田まりあ、永田佳子、金澤秀子.
薬剤師のための健康食品情報提供ツールの開
発. 第 27 回ライフサポート学会大会、平成 23 年 11
月 3~5 日.

9) Matsumoto K, Yamada H, Takuma N, Niino H,
Sagesaka YM. Effects of green tea components on
preventing upper respiratory tract infections in
adults: a randomized controlled trial. The 33rd
ESPEN Congress of Clinical Nutrition and
Metabolism, Gothenburg, Sweden, September 3-6,
2011.

10) 高橋光明、松本圭司、鈴木悟、塩澤圭祐、豊
泉樹一郎、小菅和仁、梅垣敬三、山田浩. 健康
食品摂取に伴う健康被害報告の因果関係評価法
の構築: 改変評価票による信頼性評価. 第 14 回
日本医薬品情報学会学術大会、船堀、2011 年 7
月 23-24 日

11) 小野彩奈、高橋光明、松本圭司、中西朋子、
佐藤陽子、横谷馨倫、鈴木佳織、豊泉樹一郎、
小菅和仁、梅垣敬三、山田浩. 健康食品摂取に
伴う健康被害報告の因果関係評価法の構築: 管
理栄養士による信頼性評価. 第 32 回日本臨床薬
理学会年会、浜松、2011 年 12 月 1-3 日

3. その他

NR 研修会, 2012.3.10. 大阪

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

厚生科学研究費補助金（食品の安全確保推進研究事業）
（分担）研究報告書

「健康食品」の基本的事項に関する説明用ツール開発の試み

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	千葉 剛	（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
	中西 朋子	（独）	国立健康・栄養研究所情報センター
	狩野 照誉	（独）	国立健康・栄養研究所情報センター
	横谷 馨倫	（独）	国立健康・栄養研究所情報センター

研究要旨

一般消費者に対して健康食品に関するアドバイスを行う立場にある者は、各個人によりその教育基盤などの背景が様々である。このような多様なアドバイザリースタッフや医療関係者などが、消費者の健康食品に対する疑問や混乱に適切に対応するためには、最低限共有できる基本的な考え方に基づいて、消費者にアドバイスを行うことが求められる。そこで、そうした基本的事項に則りアドバイスを行う際に利用できる説明用ツール「健康食品・サプリメントの適切な使用の考え方」の開発を行った。

開発にあたり、よりユーザビリティの高いツールとするために、アドバイザリースタッフによる試用講習会を計 3 回開催し、参加者の意見を反映し改編を加えた。これにより、難易度、情報量、情報の順番、使いやすさの評価が改善し、実際に消費者への対応が求められる場において十分に活用できるツールとした。完成したツールを、Web サイト「健康食品」の安全性・有効性情報 (<http://hfnet.nih.go.jp/>) 内のコンテンツ「健康食品の説明用資料」 (<http://hfnet.nih.go.jp/contents/detail1837.html>) にて公開したところ、2 ヶ月で 2,000 件を超えるアクセスがあり、開発したツールが消費者に対する健康食品の正しい理解の普及に広く貢献できることが示唆された。

A.目的

健康食品は、その種類も入手経路も多様化し、特に専門的な知識がなくても手軽に購入することが出来るようになった。また、健康食品に関する情報も玉石混交の状況であり、健康食品に対する過度な期待が高まっている。こうした状況の中で健康食品をめぐる緒問題を防止するためには、健康食品のアドバイザリースタッフが一般消費者へ適切なアドバイスを行うことが重要である。しかしながら、アドバイザリースタッフの実態に関する調査結果から、健康食品に関する質問を受けても、その質問に対する回答のレベルが一定ではないこと、回答の際に利用できる説明用ツールを求めていること、各種アドバイザリースタッフの養育基盤は多種多様であることが明らかとなった。このような多様なアドバイザリースタッフが、消費者の健康食品に対する疑問や混乱に対応するためには、最低限共有できる基本的な考え方に基づき情報提供する必要がある。

そこで、アドバイザリースタッフ等が一般消費者へ説明するための説明用ツールとして、健康食品に関する基本的事項を取り入れた内容で、

しかも国の制度・政策に見合ったものの開発を試みた。

B.研究方法

健康食品に関する基本的事項をまとめた説明用ツール「健康食品・サプリメントの適切な使用の考え方」を試作した。

その後、健康食品のアドバイザリースタッフを対象としたスキルアップ講座を 3 回開催し、この試作ツールを用いたロールプレイおよびグループディスカッションを実施し、ツールに対する改善案や意見をアンケート調査にて把握後（図 1）、改編を加えた。

完成したツールは、Web サイト「健康食品」の安全性・有効性情報 (<https://hfnet.nih.go.jp/>) にて公開した。

C.研究結果

1. 説明用ツール試作の作成

健康食品の定義、健康食品に関する制度、情報の見方、誤解されやすい情報の注意点、

利用の考え方など、健康食品に関する基本的事項とし、A5 サイズの入れ替え式ファイル、全35ページのツールを作成した。

2. アドバイザリースタッフによる試用と改編

アドバイザリースタッフまたは健康食品に関する指導を行う立場にある人を対象に「健康食品指導スキルアップセミナー」を、第1回2011年6月4日(土)、第2回8月25日(木)、第3回9月14日(水)に開催した。参加人数は第1回16人、第2回15人、第3回22人であった。

セミナーの実施内容は、①健康食品の基本事項とアドバイザリースタッフの現状に関する講習(40分)、②説明用ツールの活用法についての解説(20分)、③消費者役と説明者役に分かれてのツールを用いたロールプレイ(20分)、④グループディスカッション(10分)、⑤総合討論(20分)とした。

第1回セミナーにて試作ツールを用いた結果、難しい、情報量が多すぎる、理解しにくい、使いにくい等の意見が多く(図2,3)、内容の大幅な削減と改善が必要であることが分かった。そこで、厚生労働省作成のパンフレット「健康食品の正しい利用法」から基本的事項を抜粋する形式に変更し、併せて、参加者から出された改善案(表1)を参考に、「消費者に見せるページと解説ページに分ける」、「文字を少なくし、イラストを多くする」、「ページNo.をつける」、「食事バランスガイドの説明を追加する」、「Q&Aを設ける」などの改編を加えた。

第2回、3回セミナーにて、改編後のツールを用いた結果、難易度、情報量共に「ちょうどよかった」が70%以上となり、説明を受けた際「よく分かった」、説明した際「使いやすい」と回答した者の割合が増加した(図4,5)。参加者から出された改善案(表2)の中から具体的なツールの変更点を指摘しているものに対し最終調整を行い、最終版とした(資料1)。

3. 公開・提供

完成したツールは、印刷版、パワーポイント版、解説の3種を作成し、2011年11月22日、Webサイト「健康食品」の有効性・安全性情報内、コンテンツ「健康食品の説明用資料」(<https://hfnet.nih.go.jp/contents/detail1837.html>)にて公開、自由にダウンロードできるようにした(図7)。

公開したコンテンツのアクセス数は、11月558件、12月1,668件であった。

D. 考察

健康食品のアドバイザリースタッフは数々の養成機関により、それぞれ特徴的な養成がなされており、教育基盤、健康食品に対する考え方、資格の社会的目的等が多種多様である。一般消費者に専門家としてアドバイスを行ううえで、消費者の混乱を助長しないためには、このような多様なアドバイザリースタッフが、最低限共有できる基本的な考え方に則りアドバイスを行うことが求められる。そこで、そうした基本的事項に則りアドバイスを行うための情報提供ツールの開発を行った。

本研究にて作成したツールは、厚生労働省作成のパンフレットを基に作成されており、国の制度に則った健康食品についての基本を踏みちがえることなく説明できる。また、消費者に対応する場面で使用可能なツールを目指したため、ツールで取り扱える情報量は限られたが、詳細は、厚生労働省作成のパンフレットと併せて利用することで、より深い理解が得られると考える。

ツールの内容については、個々の具体事例など詳細な情報を求める声も見られたが、全てを網羅することは難しく、また、各アドバイザリースタッフの教育基盤等により求める情報も異なっているため、本研究で作成したツールでは、基本的な事項のみを扱った。これにより、取得資格の種類を問わず、多くのアドバイザリースタッフが利用可能な汎用性の高いツールとなったと考えられる。改編後のツール使用後アンケートにおいて、「ツールの補足は自分で学習する。」「自分でオリジナル資料を入れて使う。」「自分でインデックスを付ける」など、使用者が各自で補足して利用して行く意欲がみられた(表2)。本ツールは、内容の追加や順番の入れ替えなど自由に変更可能であることから、このように利用者が各自カスタマイズを行い、使いやすいツールへ改編し有効に活用して行くことが期待される。

完成したツールは、個人を対象とした対面での説明を想定した印刷版と、講演会等での複数人を対象とした説明の場面を想定したパワーポイント版の2種を作成した。また、解説も合わせて作成しWebサイトにて自由にダウンロードできるようにしたことで、広く、多くの人が利用できる環境となっている。公開したコンテンツへのアクセス数は初めての2ヶ月で2,000件を超えており、今後も、アドバイザリースタッフ等の健康食品に関する指導を行う人々の活動に役立つことが期待され、消費者に対する健康食品の正しい理解の普及に広く貢献できると考えられる。

E.結論

健康食品のアドバイザースタッフや医療関係者などが、一般消費者に対し、健康食品に関する説明を行う際に利用可能な説明用ツール「健康食品・サプリメントの適切な使用の考え方」の開発を行った。開発にあたり、よりユーザビリティの高いツールとなる様、アドバイザースタッフによる試用講習会を計3回開催し、参加者の意見を反映し改編を加えた。これにより、難易度、情報量、情報の順番、使いやすさの評価が改善し、実際に消費者への対応が求められる場において十分に活用できるツールとなったと考えられる。完成したツールは、Web サイト「健康食品」の安全性・有効性情報にて公開したところ、2ヶ月で2,000件を超えるアクセスがあり、消費者に対する健康食品の正しい理解の普及に広く貢献できると考えられる。

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

健康食品指導スキルアップ講座アンケート

この度は健康食品指導スキルアップ講座にご参加いただきありがとうございます。本日の内容についてご意見・ご要望を頂き、今後のツールの改良や講習会の運営に向けての資料とさせていただきます。ご協力をよろしくお願い申し上げます。

【ツール「健康食品・サプリメントの適切な考え方」について】

- 一般消費者の視点でみて
 - 難易度……難しかった/ちょうどよかった/易しすぎた
→具体的に []
 - 情報量……多すぎた/ちょうどよかった/足りなかった
→具体的に []
 - 情報の順番……適切だった/順番を入れ替えたほうがよい/順不同がよい
→具体的に []
 - 消費者として説明を受けて……よく分かった/ふつう/よく分からなかった
→具体的に []
- 利用者（説明する側）の視点でみて
 - ツール…使いやすい/使いにくい/他の媒体がよい
→具体的に []
 - 改善するとしたら、どこをどのようにしたらよくなると思いますか。
→ []
 - 消費者が求めている情報として、必要なものは、どんなものがありますか。
→ []
- その他、ツールに関するご意見、ご要望
[]

図 1. スキルアップ講座 ツール使用后アンケート用紙

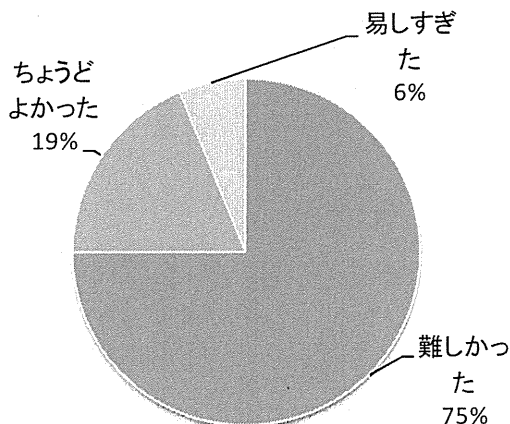


図 2-1. 消費者の視点で見た難易度(改編前)

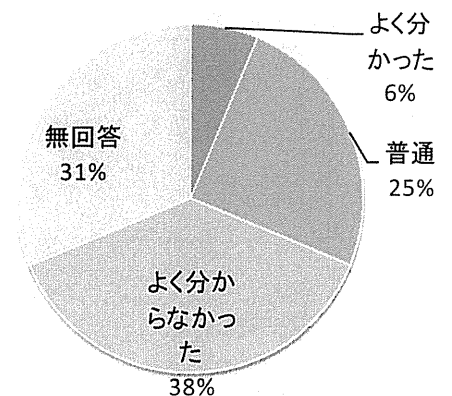


図 2-2. 消費者として説明を受けた際の理解度(改編前)

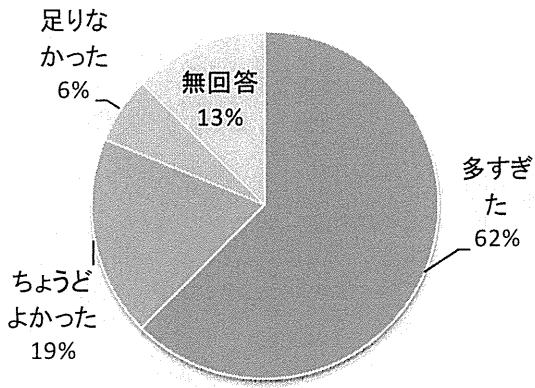


図 2-3. 消費者の視点で見た情報量(改編前)

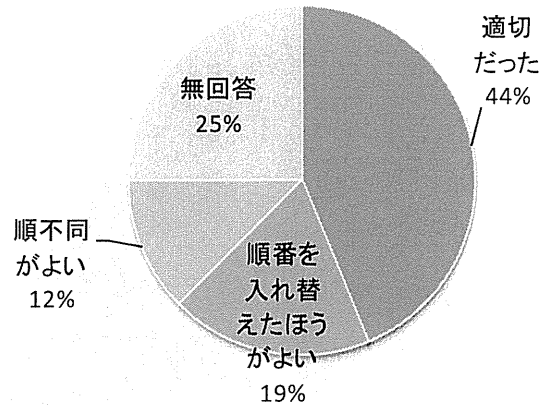


図 2-3. 消費者の視点で見た情報の順番(改編前)

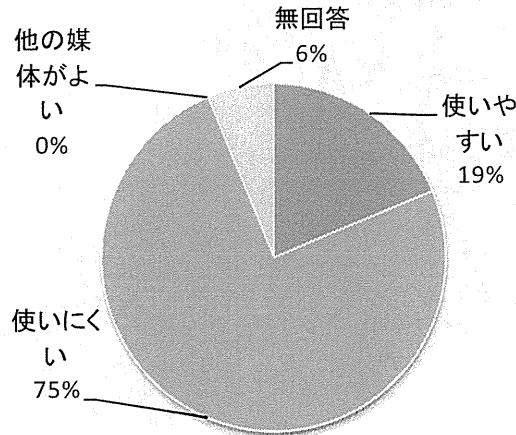


図 3. 利用者(説明する側)の視点で見た使いやすさ(改編前)

表 1. アドバイザリースタッフからの改善案・意見(改編前)

<p><改善案></p> <ul style="list-style-type: none"> ・文字を少なくし、図、表、グラフなどを大きく表示する。 ・具体例を増やす。 ・資料のページ No.をつける。 ・説明用のチャートをつける。 ・ミネラルやビタミンが、どういう食品に入っているかという一覧表が必要。 ・主食、主菜、副菜がわかる図が欲しい。 ・トクホの説明には疾病リスク低減リスト、条件つきについてもふれた方がわかりやすい。
<p><消費者が求めている情報として必要なもの></p> <ul style="list-style-type: none"> ・サプリメントの具体的な必要性 ・個々のサプリメントの有効性と使用方法・活用方法 ・バランスの良い食生活をするための具体的な方法
<p><その他></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ファイルの両面にスライドをいれてよいのでは。現状厚い。 ・現場ではツールを出して説明することが難しい。 ・A4 または B5 位の大きさでスタンド式になると説明しやすい。 ・消費者に渡せるような印刷物があったほうがよい。 ・トクホについて、どのような人が対象者になっているか説明するスライドがあるとよい。

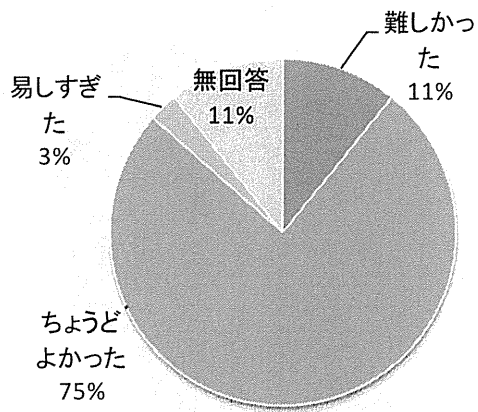


図 4-1. 消費者の視点で見た難易度(改編後)

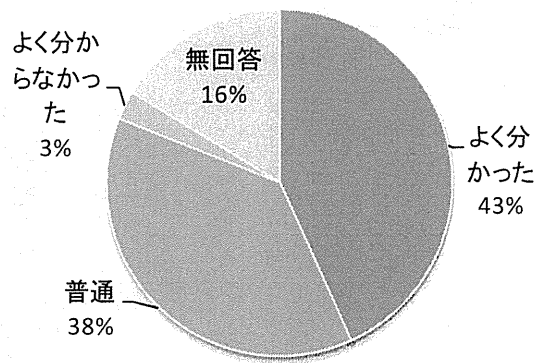


図 4-2. 消費者として説明を受けた際の理解度(改編後)

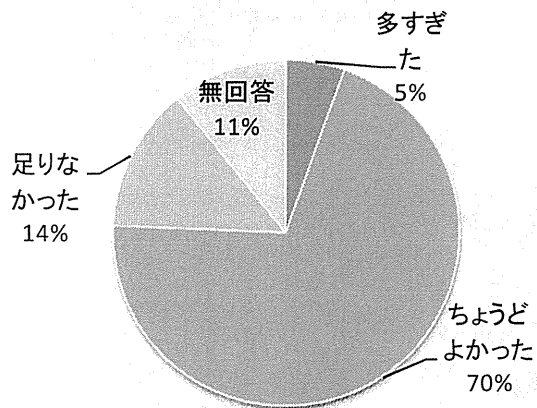


図 4-3. 消費者の視点で見た情報量(改編後)

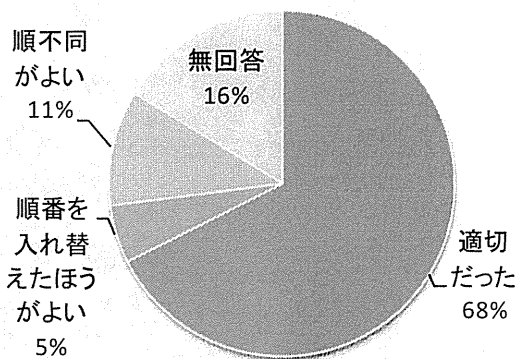


図 4-3. 消費者の視点で見た情報の順番(改編後)

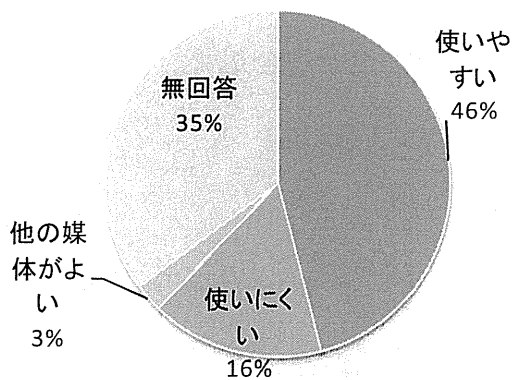


図 5. 利用者(説明する側)の視点で見た使いやすさ(改編後)

表 2. アドバイザリースタッフからの改善案・意見(改編後)

<p><改善案></p> <ul style="list-style-type: none"> ・目次を簡潔に見やすく。 ・インデックスをつける。どこに何があるのか探しにくかった。 ・目的別に使うページの表示があると良い(病気治癒目的、妊婦さん向け、子供向けなど)。 ・トクホや栄養機能食品の部分は文字よりも具体的な商品を入れたほうが消費者に分かりやすい。 ・トクホについての注意点のページがあると良い。 ・例えば妊婦が注意すべき内容がすぐにチェックできるツールだとより使いやすい。 ・小児に対するサプリメントとの付き合い方のページが欲しい。 ・情報量が多いので、的を絞ったテーマ別の項目内容にすると良いのでは。 ・「医療関係の専門職に相談」→相談された方が困る。「NRに相談」などしてほしい。 ・個々の栄養素についての説明があるとよい。病気別に説明したい。 ・健康食品を利用した体調の変化も記録できるとよい。 ・健康食品には 20 種類程色々なものが入っているという説明ツールがあるとよい。 ・野菜が食べられるようなレシピツール、朝ごはん等のツール、子供が使うときの量の表示があるとよい。 ・どのくらいの量がいいのかの表示があるとよい。タンパク質と総合ビタミンなど種類と量の表示がしてあるとよい。 ・健康食品を選ぶ前に生活習慣を示したようなツールがあるとよい。朝食を食べようになる。 ・「生活習慣病」への対応を前提に、ツールをつくるのはどうか。 ・「食事ガイド」から基本を伝えられるような順番がよいのでは。 ・医薬品との飲み合わせに関するツールがあると良い(患者さんに説明しやすい視覚に訴えるツールなど)。 ・医薬品との相互作用やその他よくない場合飲み合わせなどのページが欲しい。 ・ハイリスクグループに挙げられている「乳児・幼児」の年齢表示があると良い。 ・ハイリスクグループについては各々の具体的なツールがあると良い。 ・食事バランスガイドは年齢別(幼児、小学生(低学年・高学年)など)のものがあると良い。
<p><消費者が求めている情報として必要なもの></p> <ul style="list-style-type: none"> ・症状に応じた参考となるサプリ。 ・「安全か」どこで、どのように作られているのか。 ・具体的に実行できる回答を与えられるもの。 ・どんな商品が医薬品でどれがトクホ、どれが栄養機能食品か。一般に流通しているものでの説明。 ・具体的に何をどう選んだら良いか。 ・「各々の生活習慣病に何がよいのか？」という質問に対する対応策。 ・健康食品の商品や成分の効果。製品に対する個々の事例。 ・何が分かっている、何が分かっているのか明らかにする、示す。 ・食生活の具体的な指導ツール(何を食べたら良いのか)。
<p><その他></p> <ul style="list-style-type: none"> ・iPadなどが普及してくれば、ヴィジュアルで分かりやすくてきたらよいと思う。紙ベースは見づらいかもしれない。 ・全般的な説明には使える。健康食品について説明するにはとても使いやすい。 ・使い手、使い方によってツールの難易度、情報量、情報の順番、消費者としての理解度は変わると思う。全ての情報を伝えるというより、対象者によって必要なところや絶対伝えたいところを抜粋して使うと良い。 ・ツールだけでなく、HP内の資料の具体的な使い方を教えて頂けると必要時にHPから使える。 ・ツールの補足は自分で学習したい。 ・自分で知識をプラスする、インデックスを付ける。自分なりの方法で接客に生かしていきたい。 ・実際自分が使う時は、オリジナル資料を入れ、大きさも大きくすれば使えると思う。



健康食品・サプリメント の適切な使用の考え方

(c) All Copyrights reserved National Institute of Health and Nutrition

要点◆

- ・ゴシックで記載
- ・このスライドで必ず伝えたい内容

メモ★参考にしてほしい情報など

- ・明朝で記載
- ・使っても使わなくても良い
- ・各自でアレンジ可

このツールについて

このツールは、医療関係者や健康食品のアドバイザースタッフの方が、健康食品・サプリメントについて、消費者へ説明する際の使用を想定して作成したものです。

実際に説明する際、消費者へ見せるページとそのページの項目に関連した解説ページを設けています。

本ツールは健康食品に関する基本的事項をまとめています。他媒体の情報なども組み合わせて消費者への説明に活用いただければ幸いです。

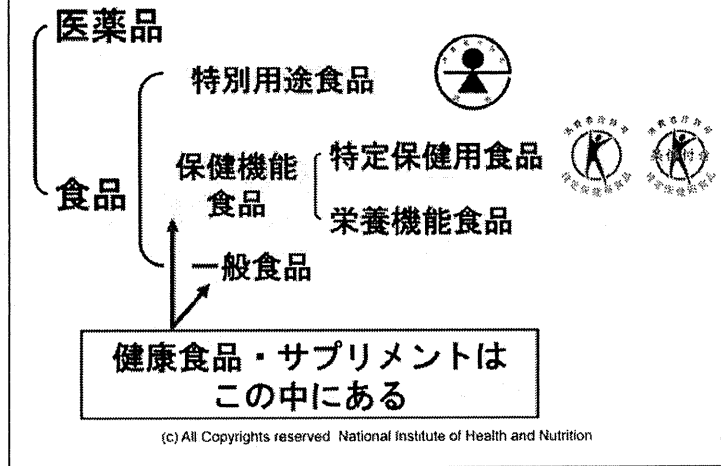
(他媒体の例として、(独)国立健康・栄養研究所サイト「健康食品」の安全性・有効性からは個々の食品成分情報、(独)医薬品医療機器総合機構サイトの添付文書情報からは医薬品との相互作用情報などの最新情報が収集できます)

(c) All Copyrights reserved National Institute of Health and Nutrition

メモ★

・このツールは、健康食品・サプリメントの使用を考える上で必要な、ごく基本的な事項のみを簡単にまとめたもの。使用の際は、対象者の特徴に合わせ、各自でアレンジするとよい。

食品と医薬品のたまかな分類



要点◆

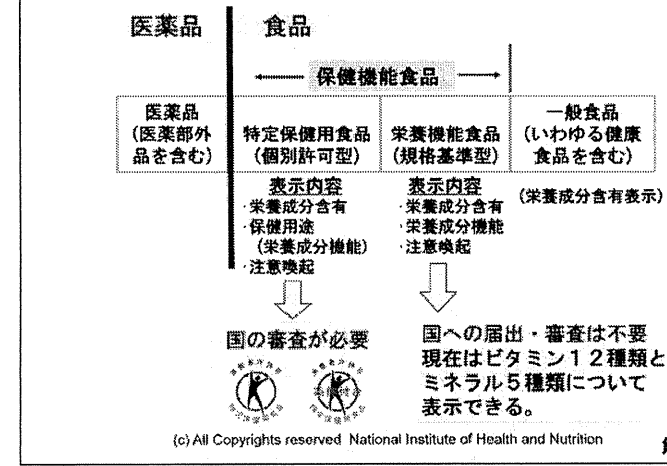
- ・食品とは＝私たちが口に出来るもので、医薬品以外のもの全て。
- ・食品には、医薬品のような表示(身体の構造・機能に影響する表示、病気の治療・治癒に影響する表示)は法律で認められていない。
- ・「治る」「効く」などと表示できるのは、医薬品だけ→これが食品と医薬品の違い
- ・ただし、例外があり、特別用途食品(①)と保健機能食品(②+③)には、限られた範囲で機能等の表示が認められている。
- ①特別用途食品(病気の人、妊婦、高齢者など)
- ②特定保健用食品(健康が気になりはじめた人が対象)
- ③栄養機能食品(ビタミンやミネラルが足りない人が補うことを目的とするもの)。
- ・日本では健康食品やサプリメントの定義がない。

メモ★

- ・現時点で、市場に流通する健康食品(サプリメントを含む)と呼ばれているものは、

「健康食品」＝保健機能食品 + いわゆる健康食品

国の保健機能食品制度



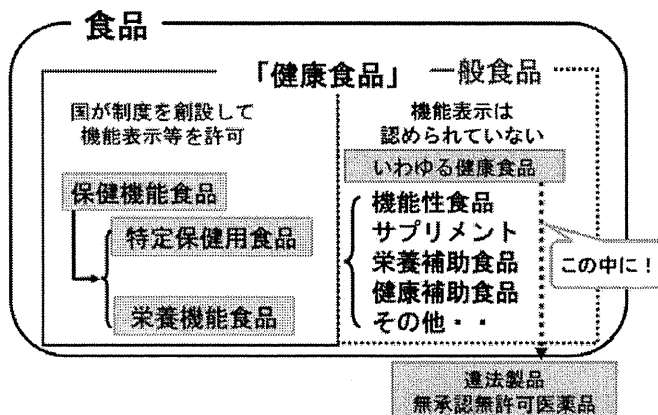
要点◆

- ・医薬品と食品は明確に区別されている(スライドの赤い太線)。
- ・限定的だが、保健機能食品(＝特定保健用食品＋栄養機能食品)には身体の構造や機能に影響する表示が認められている。
- ・限定的とは「気になりはじめた」「○○になりにくい」など、身体に対する影響をあらわす表示。ただし、トクホでも治る、効く、など病気の治癒や治療に関する表示は認められていない。
- ・トクホと栄養機能食品の違い
トクホは個別の製品ごとに申請し、国の審査を経て、表示の許可をもらうのでマークがある。
栄養機能食品は、届出や審査が不要で、マークがない。ビタミン・ミネラルについて決められた基準を満たしていれば、栄養機能の表示ができる。

メモ★

- ・現状では、どういふものを健康食品と呼ぶか、厳密に定義があるわけではない。
- ・玉石混淆(こんこう)の健康食品が生まれる原因となっている。
- ・玉と石を区別するために、保健機能食品の制度が始まった。

健康食品の大まかな分類



(c) All Copyrights reserved National Institute of Health and Nutrition

2

特定保健用食品

国が有効性と安全性を個別製品ごとに審査して許可。保健機能の表示ができ、その効果が期待できる。

栄養機能食品

国が定めた規格基準を満たす。表示の成分の補給・補完に利用。定められたビタミン (VA、VB₁、VB₂、VB₆、VB₁₂、VC、VD、VE、ナイアシン、パントテン酸、ビオチン、葉酸) とミネラル (カルシウム、亜鉛、銅、マグネシウム、鉄) についてのみ栄養機能の表示ができる。

一般食品

特別な機能や効果の表示はできない。

注意！機能表示ができない成分を同時に添加し、栄養機能表示ができる成分よりも大きく宣伝しているものがある。どの成分が基準をクリアしたのかが問題。

(c) All Copyrights reserved National Institute of Health and Nutrition

解説-2

要点◆色々な名称の食品を整理してみると、このようになる

- ・まず健康食品は、「食品」に分類される
- ・健康食品は、大きく2つに分類できる

1. 国が機能表示を認めているもの

「保健機能食品」＝「特定保健用食品(トクホ)」＋「栄養機能食品」

・特定保健用食品: その有効性・安全性がヒトで検証され、それを国が審査・許可したもの。

・栄養機能食品: サプリメントと呼ばれる製品の中で、ビタミンやミネラルを国が定めた基準の量、含んでいるもの。

2. 機能表示が認められていないもの

「いわゆる健康食品」＝この中から、違法製品として、無承認無許可医薬品が出現。これは食品に違法に医薬品成分を添加したもの、または医薬品のような効能効果を表示したもの。

メモ★

・「機能性食品」や「サプリメント」などの言い方では、トクホ(特定保健用食品)や栄養機能食品、いわゆる健康食品、いずれにも当てはまることがある→定義がなく、ややこしい原因。

・違法に医薬品成分を添加した健康食品は、「無承認無許可医薬品」であり、食品ではない(スライドでは、食品の枠の外)。無承認無許可医薬品は、実際に健康被害が起きて問題化しない限り(摘発されない限り)は、誰も気づかないまま「食品として流通」している → 健康被害の落とし穴。

要点◆

<トクホの特徴>

- ・科学的根拠がある
- ・ヒトでの有効性・安全性が評価されている(動物ではない)
- ・当該食品でも検討されている(成分や素材の情報ではなくて、製品そのものの情報である)
- ・摂取量の目安がある(科学的根拠にもとづいた摂取目安量が表示されている)







<栄養機能食品の特徴>

- ・目的は「必要な栄養成分の補給・補完」。「補給補完」というところが重要。
- ・日本人が不足する可能性がある栄養素について定められている(ビタミン12種類、ミネラル5種類)

メモ★栄養機能食品の落とし穴、誤解を招くポイント

たとえば、コラーゲンとビタミンCを添加した栄養機能食品の場合、ビタミンCの基準を満たしていれば、「栄養機能食品」の表示ができる。→パッケージには「コラーゲン」の文字と「栄養機能食品」の文字が混在し、消費者が混乱する(知らない人がみたら、「コラーゲンの栄養機能食品」かと思うが、コラーゲンの基準値は、栄養機能食品としては存在しない)。

医薬品と健康食品の3つの違い

医薬品	健康食品
<p>製品としての品質が一定</p> 	<p>同じ製品でも品質は一定とは限らない</p> 
<p>病気の人が対象</p> 	<p>健康な人が対象</p> 
<p>医師・薬剤師の管理下で利用</p> 	<p>選択・利用は消費者の自由</p> 

(c) All Copyrights reserved National Institute of Health and Nutrition **3**

要点◆

・健康食品の中には医薬品と同じ錠剤カプセル形態の製品があり、消費者は明確に区別をしていない傾向がある。

・しかし、健康食品と医薬品3つの大きな違いがあるため、しっかり区別する必要がある。

(3つの違い=①品質、②利用対象者、③利用環境)

医薬品と健康食品の3つの違い

	医薬品	健康食品
1.製品の品質	一定の品質のものが製造・流通。	「同じ名称」でも含有量や原材料により品質が一定ではない。
2.科学的根拠の質と量	病者を対象とした安全性・有効性試験が実施されている。	主に健康者を対象に安全性試験を実施。動物や試験管内での評価のみということもある。
3.利用環境	医師、薬剤師による安全な利用環境が整備されている。	製品の選択・利用は消費者の判断であり、自己責任。

(c) All Copyrights reserved National Institute of Health and Nutrition **解説-3**

要点◆

健康食品と医薬品には以下の3つの大きな違いがあることを消費者に伝える

①品質

医薬品は品質基準が決められ、それによって製造・流通している。

健康食品は品質基準がない。同じ名前の製品でも、品質の異なるものが存在する。

②利用対象者(科学的根拠)

医薬品は病気の人を対象にして、安全性・有効性の試験を実施

健康食品は、病人を対象とした試験は実施されていない。安全性試験があったとしても「健康な人」が対象。病気の人が利用したとき何が起こるか不明。

③利用環境

医薬品は医師・薬剤師によって安全な利用環境が整備されている

健康食品は、製品の選択・利用は全て消費者の自由(消費者の自己責任ということ)

ハイリスクグループによる 利用は要注意



病気の人



高齢者



妊産婦



乳児・小児





(c) All Copyrights reserved National Institute of Health and Nutrition

4

要点★

- ・病者、高齢者、妊産婦、乳幼児＝健康食品やサプリメントによる悪影響を受けやすい人たち。
- ・これらの「ハイリスクグループ」が健康食品を利用するとどうなるか、といったデータは、ほとんどなく、これらの人々についての安全性や有効性は、評価が困難＝安易に利用しないほうがよい。

ハイリスクである理由

 病者	<ul style="list-style-type: none"> ・適切な治療の機会を失う(受診せず症状が悪化) ・処方薬との相互作用(薬効の強弱→健康被害リスク) ・経済的負担の増大(治療費＋健康食品費用)
 高齢者	<ul style="list-style-type: none"> ・加齢によって抵抗力や免疫力が低下している場合、安易な健康食品利用でマイナスの結果になることが。
 妊産婦	<ul style="list-style-type: none"> ・妊婦、授乳婦については安全性をヒト試験で確認することが困難。母体や胎児、乳児に影響が出る可能性がある。
 乳児・小児	<ul style="list-style-type: none"> ・著しい成長期にある乳幼児が健康食品を使用することの体への影響は、解明されていない。 ・健康食品を常用することにより、本来身につけるべき正しい食習慣が身につかなくなる可能性がある。

(c) All Copyrights reserved National Institute of Health and Nutrition

解説-4

要点★

メモ★

- ・いくつかの実態調査が報告あり。「食品なのでハイリスクグループが摂取しても安全、問題はない」というサプリメントがインターネットを介して情報提供されているので、消費者に注意を促す。これらの安全性や有効性の科学的な根拠はほとんどない。