

目次

健康食品は品質が重要！	1
GMPとは？	2
GMPの3原則	3
GMPのハードとソフトとは？	4
(例) 健康食品（錠剤）ができるまで	5
GMPハード	6
GMPソフト	7
GMP認定工場の誕生まで	8
GMP認定機関とGMPマーク	9

健康食品は品質が重要！

健康食品の特徴

1. 成分(原材料): 抽出・濃縮された成分が使用されていることが多い。
原材料の品質確認が特に大切。
2. 形 状: 錠剤、カプセル剤、粉末剤、顆粒、液剤などが多い。
3. 摂取期間: 長期間摂取することが多い。



外観から製品の内容を判断することができない！
味やにおいによっても製品の内容や状態を判断することができない！

- ✓ 表示通りの成分が正しく入っている？
- ✓ どの製品も均質？
- ✓ 衛生的で安全な方法で製造されている？
- ✓ 賞味期限内の品質が保証されている？
- ✓ 苦情などに適切に対応してくれる？

確認方法は??

1

GMPについてのQ&A

その1 GMPができた理由は？	10
その2 GMPによる製造と品質管理の全体像は？	11
その3 GMPで作られた製品の見分け方は？	12
その4 ロット番号とは？	13
その5 輸入健康製品もGMPで造られていますか？	14
その6 輸出にも健康食品GMPが必要？	15
その7 ISOやHACCPとの違いは？	16
その8 「計器の校正」とは？	17

健康食品に通常の食品より厳密な品質管理が必要な理由

- 食品衛生法によって、食品等取り扱い事業者は、安全な食品を供給するために必要な衛生管理が求められている。
- しかし、特に、錠剤、カプセル状などの健康食品の場合は、
 - ✓ 外観から製品の内容を判断することができない、
 - ✓ 味やにおいによっても製品の内容や状態を判断することができない。
- 原材料の安全性が確認されていても、濃縮や混合などの工程で成分のかたよりが生じたり、必ずしも確認された安全性のレベルが保証されないことや、期待される有効性が確保されないなどの可能性がでてくる。



完成した製品の品質チェックだけでなく、製造の各段階(各工程)における品質チェックによって健康食品の品質を確保することが必要

GMPとは？

GMPの意味

GMPは、Good Manufacturing Practiceの略

「適正製造規範」と訳される。
「常に正しく製造と品質管理を行う」という意味。

GMPによる品質管理の対象範囲

- 国内で製造される錠剤、カプセル剤、粉末剤、顆粒剤、液剤などの形状の健康食品およびその原材料
- 輸入健康食品についても国内で製造される健康食品と同等の品質確保が必要

2

GMPの3原則

誰が作業しても、いつ作業しても消費者が安心して購入できる
品質の高い製品を造るためのきまり



そのためには
(GMPの3原則：製品の品質を保つための大きな目標)

1. 人による間違いを少なくする。
人は間違えるものという考え方から、手順に従い、重要なところはダブルチェックを行う。
2. 異物による汚染をなくす。
工場や作業員の衛生状態を管理する。
3. 一定の品質保証をする。
製造の工程毎にチェックを行う。

3

GMPの意味とGMPによる品質管理の対象範囲

GMPはGood Manufacturing Practiceの略で、「適正製造規範」と訳されている。濃縮された成分などを含む錠剤、カプセル剤、粉末剤、顆粒剤、液剤などの健康食品について、

- ・ 一定の安全性の確保、
- ・ 個々の製品の成分の均質化をはかるため、

厚生労働省は「適正製造規範(GMP)ガイドライン」を公表した(平成17年2月1日)。

GMPによる品質管理の対象範囲

1. 製造業者

植物、動物などからの抽出物で、分画、精製、化学的反応などにより本来天然に存在するものと成分割合が異なっているもの、又は化学的合成品を原材料とする錠剤、カプセル剤、粉末剤、顆粒剤、液剤などの形状の食品もしくはその原材料を製造又は加工する事業者(以下「製造業者」という)。

2. 輸入業者

輸入業者は、国内で製造される製品と同等の品質の確保を図ること

- ① 輸入製品が適正な製造工程管理下で製造されていることを輸入元の製造業者に確認すること。
- ② 製品情報(原材料、製造所など)、保管方法など必要事項を記載した書類を作成することなどが必要。

解説-2

GMPの基本的な考え方

製品の品質確保の方法として、原材料の受入れから最終製品の出荷までの全工程において、製造行為に着目した製造管理と原材料、中間製品、最終製品の試験などに着目した品質管理を行う必要がある。これらを実施するためには3原則が重要である。ハードとソフトを有効に活用することにより目標が達成できる。

GMPの3原則	ハード	ソフト
人による間違いを少なくする	作業するための十分な広さ 間仕切りを設ける	ダブルチェック体制をとる 標準の手順を設定する 行った作業は記録に残す GMP教育を行う 作業工程を表示する
異物による汚染をなくす	空調設備を行う 作業室を専用化する 床、壁、天井を清掃しやすい 材質にする	社員の衛生教育をする 作業室の清掃を手順化する 同時に複数の製品を製造しない 整理整頓
一定の品質保証をする	製造機器などを合理的に設置する 品質管理の試験室を設ける	製造部門と品質管理部門を分ける(品質管理が大事) 製造工程ごとにチェック体制をとる

解説-3

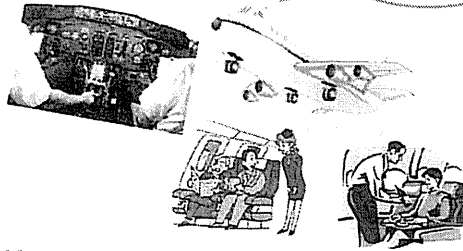
GMPのハードとソフトとは？

【ハード】

- ✧ 機体
- ✧ 操縦室の計器・設備、客室の設備、など

【ソフト】

- ✧ 操縦技術(パイロット)
- ✧ 機体の整備
- ✧ 乗客へのサービス、など



例えば
飛行機なら...

こんなに優れたハードでもソフトに問題があれば
安全と快適な旅は保証されない。
逆もまた同じ。

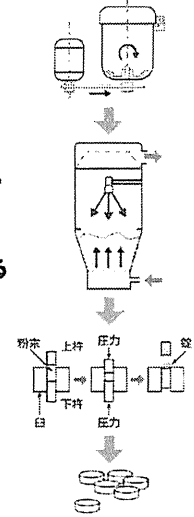
安全で快適な空の旅には飛行機のハードとソフトが万全でなければならぬ。
健康食品に一定の安全性と期待される有効性を確保するには、製品の品質確保が不可欠。
そのために、ハードとソフトの両面から健康食品GMPシステムを作り上げる。

4

(例)健康食品(錠剤)ができるまで

設計図に従って錠剤を作る

原材料納入	正しい原材料かチェックする
秤量	原材料をダブルチェックで量る
混合	均一になるまで混ぜ、チェックする
練合	練合して打錠に適する顆粒を造る
造粒	
乾燥、整粒	乾燥後、ふるいなどで粒を揃える
打錠	錠剤を造り、大きさ、重さ、堅さなどをチェックする
包装	



5

GMPのハードとソフトとは？

- GMPによる健康食品の製造においては、原材料の受け入れから最終製品の出荷に至る全工程において施設、設備、組織、作業、記録などについて「きまり」が作られ、「きまり」通りに運用されなければならない。
- それらはGMPのハード(構造設備)とソフト(作業管理・運用)にわけて考えることができるが、ハードとソフトが一体となって「適切なGMP」として機能することが重要。

ハードとソフトの関係を飛行機に例えて考えてみよう。

空の旅が安全であるためには、万全なハードとソフトが求められる。

- ✧ ハード： 外部と内部を遮断し、飛行能力を備えた機体、操縦機器、客室装置など
- ✧ ソフト： パイロットの操縦技術、添乗員の各種サービス、緊急時の対応、設備機器の整備計画と実施など

最新のハードがあっても、それを使いこなすソフトが未熟であれば、安全な飛行はできない。
同じく、ソフトが優れていても、ハードに欠陥があれば安全な飛行はできない。

健康食品の場合も同様に

- 健康食品が安全で、且つ期待される有効性を発揮するためには、計画した通りの製品の品質が確保されなければならない。
- GMPはそのための手法であり、品質が保証された製品を消費者に提供するための手法である。

解説—4

錠剤の製造工程例

設計図(製品標準書、ソフト)に従って管理された従業員(製造衛生管理、ソフト)により適切な製造機器(構造設備、ハード)で錠剤を造る。

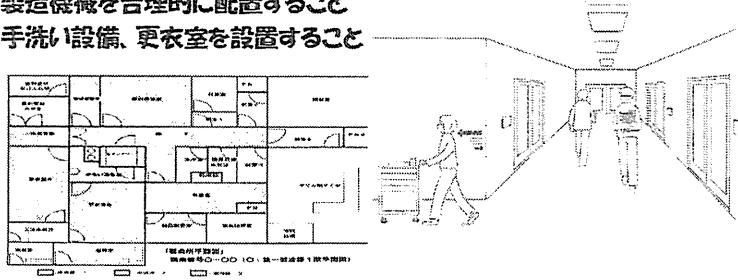
原材料納入	正しい原材料をチェックする(品質管理、ソフト)
秤量	原材料をダブルチェックで量る(製造管理、ソフト)
混合	混合して(製造管理、ソフト)均質に混ぜたかチェックする(品質管理、ソフト)(V型混合機、クロスロータリー混合機などを使用)
練合	練合する(製造管理、ソフト)(攪拌混合機、ニーダーなどを使用)
造粒	打錠に適した顆粒を造る(製造管理、ソフト)(流動層造粒機、高速混合造粒機などを使用)
乾燥、整粒	一定の水分まで乾燥し、篩などで打錠に適合する顆粒に揃える(製造管理、ソフト)(流動層乾燥機などを使用)
打錠	錠剤を造り(製造管理、ソフト)大きさ、重さ、堅さなどをチェックする(品質管理、ソフト)
包装	

解説—5

GMPハード

● ハードのポイント

- ✓ 作業に必要な広さを確保すること
- ✓ 床、壁、天井などは掃除しやすい材質であること
- ✓ 作業室を分けること
- ✓ 製造機械の材質は製品を変化させない材質であること
- ✓ 製造機械を合理的に配置すること
- ✓ 手洗い設備、更衣室を設置すること



6

GMPソフト

● ソフトのポイント

- ✓ GMP組織の編成(責任体制の明確化)
- ✓ 規格、作業手順などの文書(きまり)を作成
- ✓ きまり通りの実施
- ✓ 品質チェック(分析試験など)
- ✓ 自己点検
(ハード・ソフトのチェック)
- ✓ 作業員へのGMP教育
- ✓ 苦情処理、回収処理
- ✓ 全ての記録の作成と保存、など



7

GMPハード(設備の構築)の基本要件

- ① 作業室は作業に支障の無い広さを持ち、例えば表示包装作業室では、ラベルの貼り違いを防ぐために異品目の作業台の間に仕切りをしたり、十分な間隔をとるなどにより、混同等の間違いを防ぐことができるような広さと構造をもつこと。
- ② 粉塵などによって製品が汚染されることを防ぐことができること。
- ③ 作業室を専用化するなど、交差汚染を防止できること。
- ④ 作業室の床、壁、天井などの材質は清掃しやすいものであって必要に応じて消毒ができること。
- ⑤ 製品の製造に使用する機械器具及び容器などで特に原材料、製品などに直接接触する部分は、製品を変化させない材質のものであり、製造機械は潤滑油により製品を汚染しない構造となっていること。
- ⑥ 作業室及び機械設備が、製造工程の順序に従って合理的に配置されていること。
- ⑦ 手洗い設備及び更衣室を有すること。

解説—6

GMPソフト(管理組織の構築および作業管理)の基本要件

- ① 製造部門と品質管理部門の設置と独立性
- ② 部門、作業工程ごとの責任体制の明確化
- ③ 標準的な規格及び作業手順の文書化とその実施
- ④ 作業工程における複数の人員によるチェックとその記録
- ⑤ 各種記録類の作成、整備・保存(製造記録、保管記録及び出納記録など)
- ⑥ 製品のロット管理と製造段階における表示
- ⑦ 衛生管理手順書の作成と実施
- ⑧ 作業員による製品の汚染防止
- ⑨ 作業員以外の者の作業室への立入り制限
- ⑩ 設備、機械器具などの定期的点検整備(計器の校正を含む)
- ⑪ 製造工程の各段階での品質チェックの実施
- ⑫ 出荷後の製品の品質チェックに必要な検体の保存
- ⑬ 製品に対する苦情処理情報の収集と記録、そして、それらを製造管理及び品質管理の改善に役立てること。
- ⑭ GMP運用管理についての定期的自己点検
- ⑮ GMPについての教育訓練の計画的実施と記録

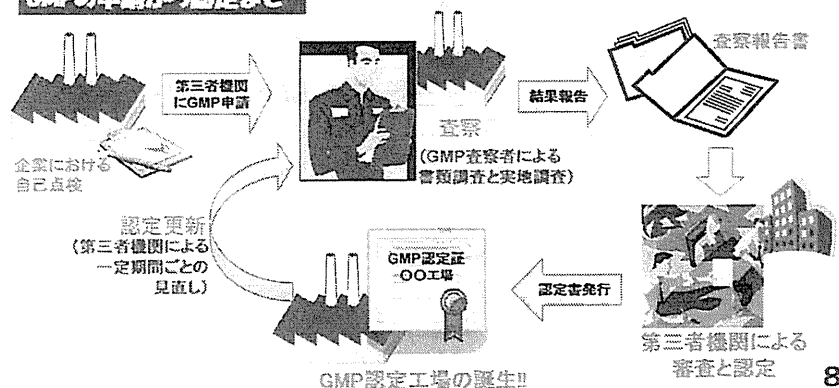
解説—7

GMP認定工場の誕生まで

健康食品製造工場のGMP適合性の確認と一定期間ごとの見直し

↑
 第三者機関による客観的評価 (GMPの査察、認定と更新)
 (厚生労働省の健康食品GMPガイドラインに基づく)

GMPの申請から認定まで



8

GMP認定機関とGMP認定工場マーク

- 2機関でGMP認定制度を実施している
 - ・ 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
- ハード(構造設備)とソフト(作業管理・運用)が一定の基準に達している工場を認定

GMP認定工場マーク



9

GMPの査察と認定

健康食品製造会社はそれぞれの会社ごとに、

- 「きまり」をつくる (GMP組織、基準書・手順書類の作成)
- 「きまり」を守って適切な健康食品をつくる (各工程ごとの品質の確保)
- 「きまり」に従って記録し、保存する (トレーサビリティの確保、クレーム対応など)

企業の自己満足ではダメ

GMP認定(客観的評価)

GMPのソフトとハード、およびその実際の運用が一定の基準に「適合しているか」について、第三者機関による客観的評価(GMP査察と認定)を得ることが重要。

GMP認定までのステップ

- Step 1 健康食品製造者から第三者機関にGMP認定申し込み
- Step 2 GMP査察 (GMP査察者による実地調査)
- Step 3 GMP審査 (査察結果に基づき、当該施設が一定のGMPレベルに達していることを確認。基本的要件は厚生労働省「健康食品GMPガイドライン」による。)
- Step 4 GMP認定と認定証の発行
- Step 5 一定期間ごとに認定の更新(Step 2~Step 5の繰り返し)

解説-8

GMP認定機関とGMPマーク

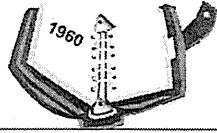
- 現在は2機関、公益財団法人 日本健康・栄養食品協会(日健栄協)と一般社団法人 日本健康食品規格協会(JIHFS)により、構造設備(ハード)と作業管理・運用(ソフト)が一定のレベルに達している工場を認定している。
- 2012年1月現在で合わせて113工場を認定している。

解説-9

GMPについてのQ&A その1

Q

GMPができた理由は？



A

1960年代に米国の医薬品製造メーカーで原料の取り違い、ラベルの貼り違いなどのミスが多発していたので、ミスを無くすため、品質を確保するシステム(GMP)を作ったのが始まりです。健康食品(錠剤、カプセル状など)も医薬品と同様の製造方法なので、医薬品GMPに倣って製造・品質の管理を行うようになりました。

10

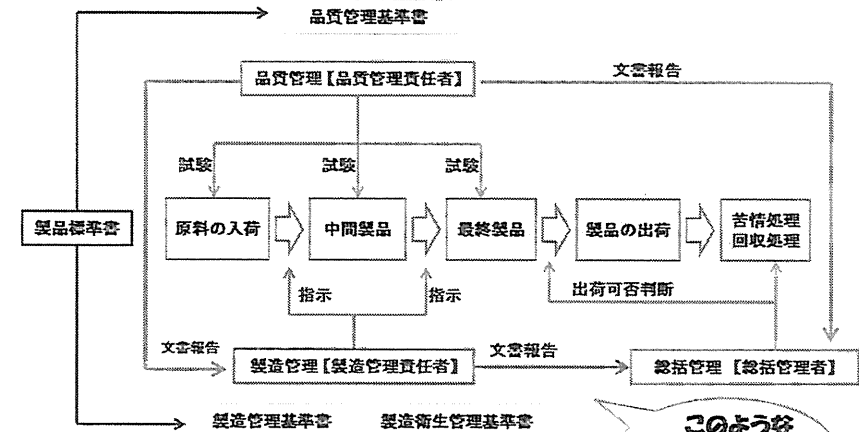
GMPの発祥

- ・ 1960年代のアメリカの医薬品製造メーカーで原料の取り違い、秤量ミス、手順ミス、微生物汚染、ラベルの貼り違いなどのミスが多発し、医薬品の品質が保証されず、消費者の不安を招いた。そこで、ミスをなくすためにGMPシステム(製造管理及び品質管理)を作った。
- ・ 日本の医薬品メーカーでも30数年の歴史がある。
- ・ 健康食品(特に錠剤、カプセル状など)も医薬品と同様な製造方法で造られるので、品質を保証するために医薬品GMPに倣い、2005年より健康食品GMP認定制度が開始された。

GMPについてのQ&A その2

Q

GMPによる製造と品質管理の全体像は？



A

このような流れになります。

11

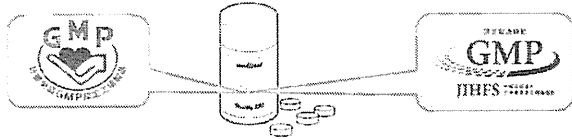
GMPを実施した製造工程管理の関係

- ・ GMP工場では原材料の入荷から出荷の全工程について管理される。
- ・ 製品は「製品標準書」に基づき製造される。
- ・ 製造部門は、製造管理責任者が承認した製造指図(さしず)書に基づき、製造を行う。
- ・ 品質管理部門は、各段階において定めた試験を行い、正しい品質が確保されていることを確認するとともに、必要なサンプルを定められた期間保存する。
- ・ 総括管理者は、製造管理責任者及び品質管理責任者から報告を受けて、「出荷の可否」を判断する。
- ・ 総括管理者は必要に応じ、苦情処理、回収処理を行う。
- ・ GMPの全ての記録は一定期間保存しなければならない。

GMPについてのQ&A その3

Q

GMPで造られた製品の見分け方は？



A

GMP認定工場で製造された製品にはパッケージにいずれかのGMPマークがあります。このマークがついた製品は安心して購入できます。

12

GMPについてのQ&A その4

Q

ロット番号とは？

〇〇錠の標準的仕込量(100kg)

原材料名	1ロット(kg)
ABCD	50
EFGH	25
IJKL	10
MNOP	10
QRST	3
UVWX	2
合計	100



A

一回の製造で造られた製品を1ロット(Lot)といい、均質性が保証されています。それに番号を付けて管理することにより、例えば、不良品などがあった場合、回収などが可能になります。

13

GMPマークの表示方法

健康食品の販売者がGMP製品表示マークの申請を行う。



GMP認定機関である2機関「公益財団法人 日本健康・栄養食品協会」及び「一般社団法人 日本健康食品規格協会」が、GMP認定工場で製造されていることを認めた製品にGMPマークを表示することを認めている。

このGMPマークが付いた製品の品質は保証され、安心して購入することができる。

解説-12

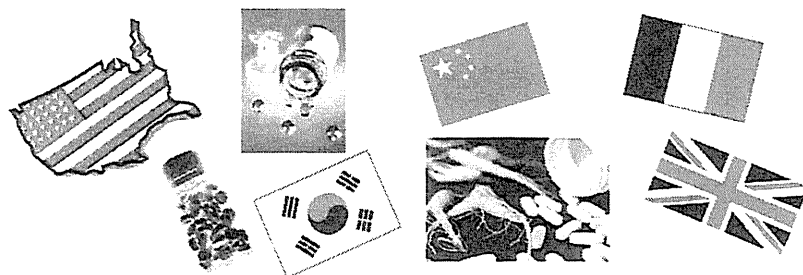
ロット番号の考え方

- 同一の製造期間内に一連の製造工程により均質性を有するように製造された製品の一群を1ロットという。
- ロットごとに固有の番号などを付けて管理することにより、不良品などがあった場合には速やかにもれなく回収などを行うことが可能となり、消費者の安全性が守られる。また、不良品となった原因追究、対策にも役立つ。

解説-13

GMPについてのQ&A その5

Q 輸入健康食品もGMPで造られていますか？



A

GMPの義務化や取り組みが国際的にも推進されていますが、まだGMPが採用されていない国もあります。輸入製品の品質管理については、現在のところは輸入者・販売者に確認する必要があります。

14

輸入健康食品の品質管理の現状

- 米国、韓国、中国、台湾、カナダ、オーストラリアでは、サプリメントにすでにGMPが義務化されており、アセアン諸国(10カ国)は現在義務化について検討中である。
- しかし、各国・各地域のGMPのレベルは一定ではなく、また、輸出用製品が全てGMPによって品質保証がなされているかどうかは不明である。
- 輸入製品の品質管理については、現時点では輸入者・販売者に確認しない限り、確かなことがわかりません。
- 厚生労働省の「健康食品GMPガイドライン」では、輸入製品についても、国内でGMPによって製造される製品と同等の品質確保をはかるよう示されています。

解説-14

GMPについてのQ&A その6

Q 輸出にも健康食品GMPが必要？



A

健康食品を海外へ輸出するためには輸出先から国が発行するGMP証明を求められることがあります。日本では国による認定制度がないので、GMP認定機関である2機関で英文のGMP認定書を発行して対応しています。

15

日本からの輸出用健康食品の現状と問題

- 健康食品を海外へ輸出するためには輸出先から国が発行するGMP証明を求められることがある。
- 日本では国による認定制度がないので、GMP認定機関(公益財団法人日本健康・栄養食品協会及び一般社団法人日本健康食品規格協会)で英文GMP認定書を発行して対応している。
- 更に必要に応じ、公証役場、外務省及び輸出先国の在日大使館などによる証明が付される。
- 海外では国が健康食品GMPを認定しているところが多いので、日本でも同様の対応が期待される。

解説-15

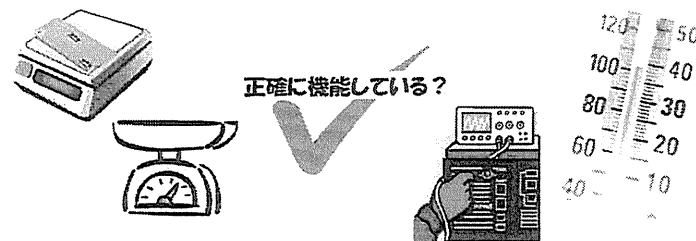
Q ISO、HACCPとの違いは？

A

- ・ISOは国際標準化機構が定めた国際規格で、顧客が求める製品やサービスを提供する総合マネジメントシステムです。
- ・HACCPは食品の製造工程で発生する恐れのある微生物汚染などの危害について管理する仕組みです。
- ・これらは実際の製造管理・品質管理を全てカバーするものではなく、製品の品質を保証するためにはGMPによる管理が必要です。

	GMP	ISO	HACCP
総合マネジメント		主たる カバー領域	
製品設計	カバー領域	カバー 領域	カバー 領域
製品製造・品質管理	主たる カバー領域		
販売		カバー 領域	

Q 「計器の校正」とは？



A

計測機器が本来の正しい機能を有することを確認すること。
(例: 温度計、秤はそれぞれ正しく温度、重さを測れるか、分析機器は正しく機能しているか、など)

GMPとISO、HACCPとの比較

- ・ ISO (International Organization for Standardization: 国際標準化機構) は15000以上の規格があり、P(計画)D(実行)C(チェック)A(対策)を継続的に行うことで目標を達成する企業組織全体(開発、生産、流通、販売など)のシステムで、顧客の求める製品やサービスを安定的に供給する仕組み。
- ・ 例えばISO9001は品質マネジメントシステム、ISO14001は環境マネジメントシステムでPDCAサイクルを用いて目標を達成する。
- ・ さらにISO22000はHACCPをベースとしてISO9001に食品衛生管理を取り入れたシステム。
- ・ HACCP(Hazard Analysis and Critical Control Point: 危害要因分析重要管理点)は食品の製造工程で発生する恐れのある微生物汚染などの危害について管理する仕組み。
- ・ これらは実際の製造管理・品質管理全体を全てカバーするものではなく、製品の品質を保証するためにはGMPによる管理が必要である。

計測機器が正しく機能していなければ、目的とする健康食品を正しく製造することができない。GMPでは計測機器の制度を保証するために「校正」を行わなければならない。

- ・ 「校正」とは、標準器、標準試料などを用いて、計測器の表示値と真の値との関係を求めること。
(例: 秤や温度計による測定は正しいか、分析機器が正しく機能しているかを確認する。)
- ・ 「校正」は、英語で「キャリブレーション」といい、英語が使われることが多い。
- ・ 校正は定期的に行わなければならない。
- ・ GMPによる品質保証のために、「計器の校正」が不可欠である。(「GMPのソフト」の⑩参照)

資料 2

平成23年度厚生労働科学研究（課題番号 H21-食品-一般-008）

アドバイザー・スタッフ養成教育に関する検討

健康食品 GMP 普及活動ツール アンケート

この度は、健康食品 GMP 普及活動ツールに関する検討にご協力頂きまして有難うございます。健康食品 GMP の認知度向上や健康食品の品質確保の推進等に向けての資料とさせていただきます。ご協力をお願い申し上げます。

●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／順番を入れ替えた方がよい／順不同がよい

⇒ 具体的に（ ）

●サプリメントアドバイザー・スタッフの視点でみて

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、どのようにしたら良くなると思いますか

⇒ 具体的に（ ）

健康食品およびその品質等に関連して消費者が求めている情報として、どんなものがありますか ⇒ 具体的に

（ ）

●その他のご意見、ご要望

★サプリメントアドバイザー・スタッフの資格をお持ちですか。

いいえ、 はい（下記の資格名をチェックしてください。）

NR、 サプリメントアドバイザー、 健康食品管理士、 食品保健指導士

その他（資格名： ）

★この普及活動ツールを用いて消費者に説明したことのある方。

消費者の反応・・・よかった／ふつう／よくなかった

⇒ 具体的に（ ）

ご協力ありがとうございました。

資料 3

健康食品GMP教育ツールについてのアンケート調査結果

(調査 1-1)

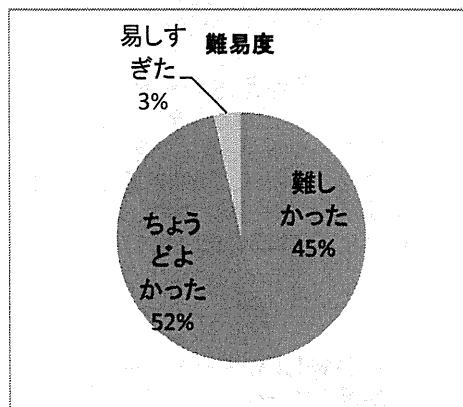
対象: NR研修会(2012年2月4日、名古屋)、アンケート回答数: 30名

(ただし、質問により回答が無いもの、抜けているものがあるため、各質問項目の総数が異なる。)

●一般消費者の視点で見て

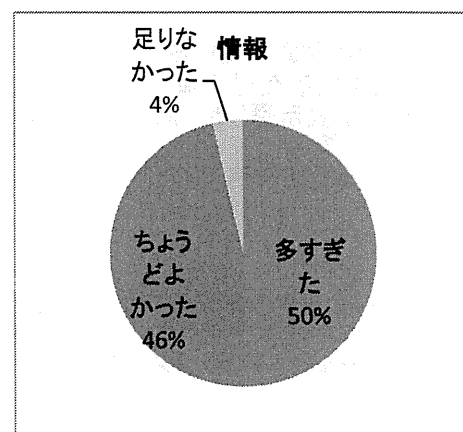
		(人)	
難易度	難しかった	13	44.8%
	ちょうどよかった	15	51.7%
	易しすぎた	1	3.5%

- 主なコメント
- ・一般向けとしては言葉が難しい
 - ・ハード・ソフトごとの説明が難しい
 - ・言葉がやさしく書かれているのでよいと思う
 - ・高齢者には特に難しい



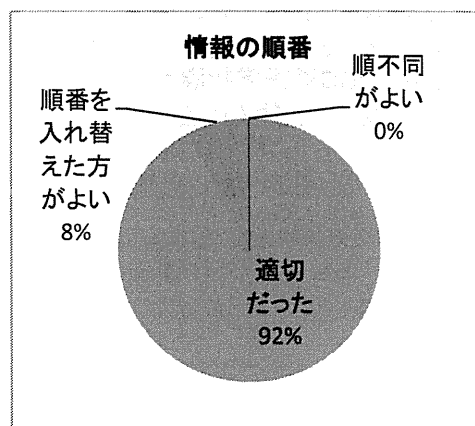
		(人)	
情報量	多すぎた	14	50.0%
	ちょうどよかった	13	46.4%
	足りなかった	1	3.6%

- 主なコメント
- ・細かすぎるのではないか
 - ・長すぎず、少なすぎずと思う
 - ・もう少し簡単に。簡単なパンフも必要



		(人)	
情報の順番	適切だった	24	92.3%
	順番を入れ替えた方がよい	2	7.7%
	順不同がよい	0	0.0%

- 主なコメント
- ・なぜGMPができたか、から話すといいのではないか
 - ・理解導入に一般的な順番だと思う



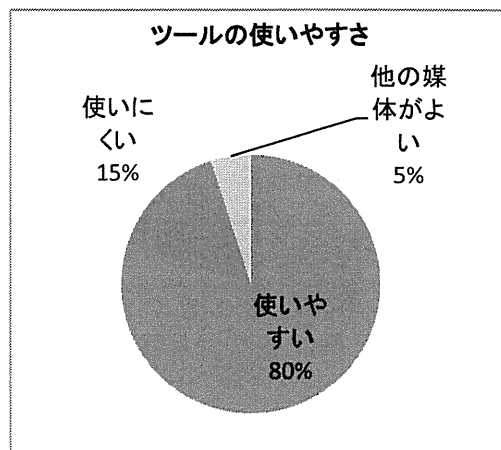
●サプリメントアドバイザー・スタッフの視点でみて

(調査1-2)

(人)

ツールの 使いやすさ	使いやすい	16	80.0%
	使いにくい	3	15.0%
	他の媒体がよい	1	5.0%

- 主なコメント
- ・解説がついていてよかった
 - ・従来、説明資料がなかったので、非常に有りがたい
 - ・説明のきっかけとして便利だと思う
 - ・GMPという考え方の必要性を理解してもらえと思う
 - ・GMPマーク付きなら安心と説明できそう
 - ・GMPマークを共通にできないか
 - ・トクホとの違い、GMPを表示する意味をもっと把握したい
 - ・映像のほうが良いのではないか
 - ・健康食品の事を知ってもらうのによい



♣改善するとしたら？

- ・言葉が難しい。もっと一般向けにやさしい言葉にしたほうがよい
- ・粗悪品(マークなし)の被害例や、それらとの比較などがあるとよい
- ・GMPは有効性の証明とは異なることを強調したほうがよい
- ・店頭で「あっ、このマーク」と思えるような映像にしてはどうか

♣どんな情報を消費者が求めている？

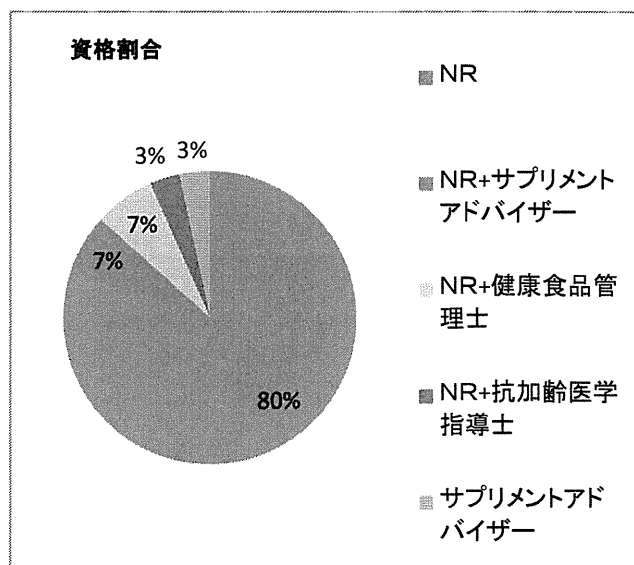
- ・安全性と有効性の両方とエビデンス
- ・成分が表示通りか、原材料の安全性など
- ・正しい情報
- ・薬との相互作用

♣その他意見

- ・このようなツールを作成することは大切
- ・実際にGMPマークがついている製品を見てみたい
- ・本ツールは、ドラッグストア等のスタッフに普及するのによい

●資格について

資格	人数
NR	24
NR+サプリメントアドバイザー	2
NR+健康食品管理士	2
NR+抗加齢医学指導士	1
サプリメントアドバイザー	1



健康食品GMP教育ツールについてのアンケート調査結果

(調査2-1)

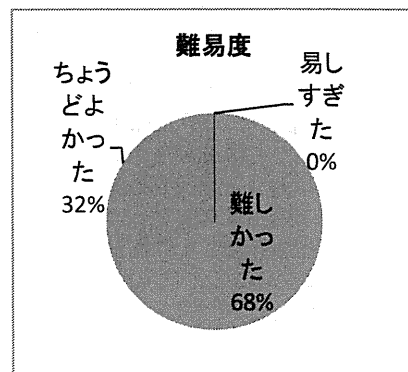
対象： NR研修会(2012年2月26日、東京)、アンケート回答数：70名

(ただし、質問により回答が無いもの、抜けているものがあるため、各質問項目の総数が異なる。)

●一般消費者の視点で見て

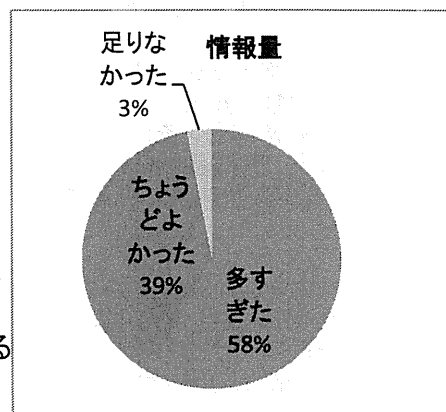
		(人)	
難易度	難しかった	45	68.0%
	ちょうどよかった	21	32.0%
	易しすぎた	0	0.0%

- 主なコメント
- ・用語、表現をもっと簡単にしたほうがよい
 - ・高齢者には特に難しい
 - ・消費者にはポイントだけでよい
 - ・文字を少なくしたほうがよい
 - ・健康食品の品質を気にしている人にはわかりやすい内容だ
 - ・少し難しいという部分もあるが、視覚的に工夫されている



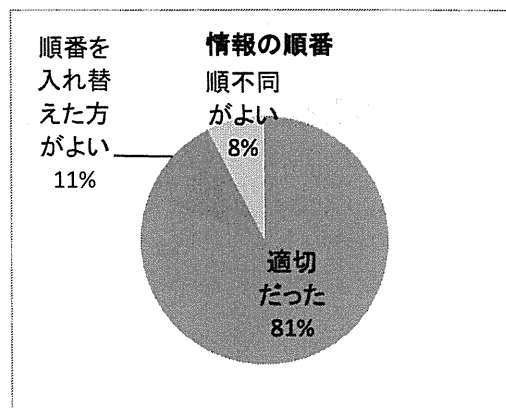
		(人)	
情報量	多すぎた	39	58.0%
	ちょうどよかった	26	39.0%
	足りなかった	2	3.0%

- 主なコメント
- ・Q&A形式のほうが分かりやすい
 - ・もっと簡単に説明する方法はないか
 - ・短かく、かつ分かりやすくできるとよい
 - ・ホームページ等で情報がほしい消費者には有用
 - ・消費者を集めて説明するのであれば、良い資料だと思う
 - ・最重要事項と詳細事項を分けて、分かりやすくした方がよい
 - ・ボリュームはよいが、分かりやすく説明するには時間がかかる
 - ・GMPマーク中心でよいのではないか
 - ・短縮版も作ってほしい
 - ・品質に興味をもっている人にはちょうどよい



		(人)	
情報の順番	適切だった	43	81.0%
	順番を入れ替えた方がよい	6	11.0%
	順不同がよい	4	8.0%

- 主なコメント
- ・GMPマークについて初めに説明したほうがよい
 - ・質問に答えやすい順番になっている
 - ・流れはよい
 - ・一度説明してみないとわからない
 - ・GMPマークをもっとPRしたほうがよい

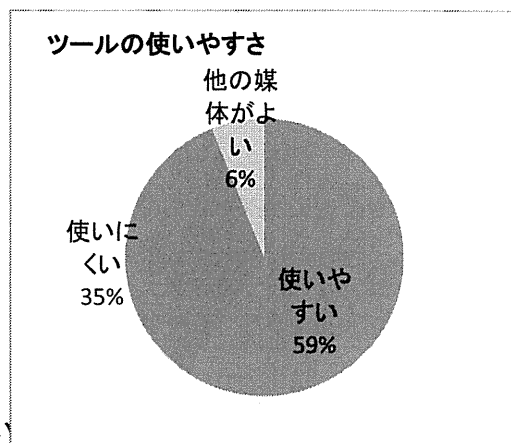


●サプリメントアドバイザー・スタッフの視点でみて

		(人)	
ツールの 使いやすさ	使いやすい	29	59.0%
	使いにくい	17	35.0%
	他の媒体がよい	3	6.0%

- 主なコメント
- ・説明が丁寧でよい。必要な情報が適切に入っている
 - ・テレビ、雑誌、インターネットなどで説明したほうがよい
 - ・説明に必要な情報が記載されている
 - ・もっと簡単でもよい
 - ・ポイントだけのものと、詳細を記載したものの2種類あるとよい
 - ・GMPで製造された製品の見分け方の説明があるのがよい
 - ・GMPについての説明を受けることが必要
 - ・分かりやすいパンフレットやサンプル等を消費者が手に取れるようにしたおいてはどうか

(調査2-2)



♣改善するとしたら？

- ・GMPマークが効果を保証していると誤解されない表示が必要
- ・紙媒体ならフリップチャート(紙芝居)形式がよい。iPad等で説明できるようにするとよい
- ・もっと優しい言葉で、ビジュアルに
- ・スライド4~5枚程度がよい

♣どんな情報を消費者が求めている？

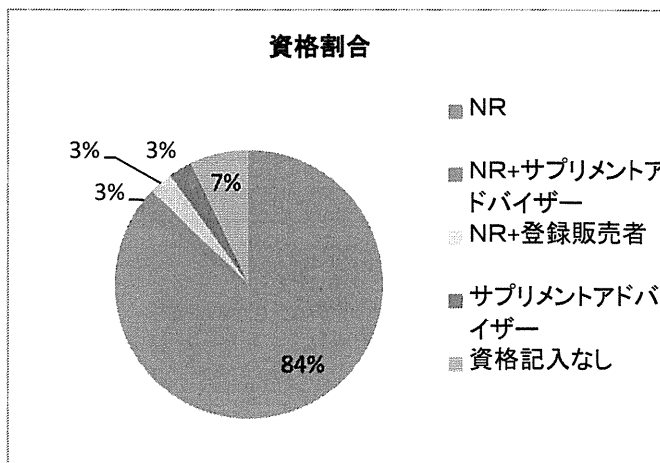
- ・有効性と安全性
- ・成分含有量とその適切性、原材料の安全性・産地等
- ・食品、医薬品との相互作用
- ・輸入製品や個人輸入製品の安全性、トラブルが起きた時の対処法

♣その他意見

- ・今までGMPマークのことを知らなかった。
- ・文字が小さいので見にくい
- ・店頭用の大きなポスターがあるとよい。消費者に渡せる簡単な印刷物があるとよい
- ・GMP認証取得は中小企業でもとれるのか

●資格について

資格	人数
NR	59
NR+サプリメントアドバイザー	2
NR+登録販売者	2
サプリメントアドバイザー	2
資格記入なし	5



GMPリーフレット(案)

GMP マークを目印に健康食品を選びましょう！

健康食品の市場では、品質や安全性に問題のある製品が流通していることがあります。あなたは、どんな基準で健康食品を選んでいきますか？ 友人・知人の勧め、有名人の体験談、〇〇博士推奨などの情報を信用して、製品の品質のチェックがおろそかになっていませんか？ “GMPマーク”の付いた製品は、一定の品質が確保されています。まずはこのマークを目印に、健康食品を選ぶようにしましょう。

GMP とは？

GMPとは、Good Manufacturing Practice（適正製造規範）の略で、原材料の受け入れから製造、出荷まで全ての過程において、製品が「安全」に作られ、「一定の品質」が保たれるようにするための製造工程管理基準のことです。




健康食品に GMP が必要な理由は？

健康食品（特に錠剤やカプセル状のもの）は、製造の過程で濃縮や混合などの作業が行われるため、製品中に含まれる分量にバラつきがでたり、汚染などにより有害物質が混入したりする可能性があります。この問題を未然に防ぐためにGMPが導入されるようになりました。国際的にもGMPの義務化や自発的な取り組みが推進されています。

GMP に基づいて製造された健康食品の確認方法は？

GMP を順守していると認定された国内の工場で作られた健康食品には、以下のどちらかの“GMPマーク”が付いています。



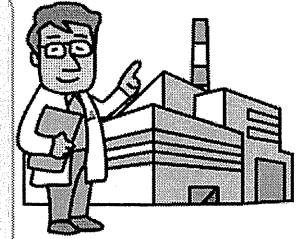
 厚生労働省・(独) 国立健康・栄養研究所

GMPリーフレット(案)

GMP 工場として認められるには？

GMP 認定は、厚生労働省の「健康食品GMPガイドライン」に基づいて、民間の団体である第三者機関が、申請のあった健康食品製造会社の工場ごとに審査・査察をし、客観的に行っています。

現在、国内で審査を行っている第三者機関は、「公益財団法人 日本健康・栄養食品協会」と「一般社団法人 日本健康食品規格協会(JIHFS)」の2つです。



健康食品GMPガイドラインの3原則

(製品の品質を保つための大きな目標)

- ◆ 各製造工程における人為的な誤りの防止
- ◆ 人為的な誤り以外の要因による製品そのものの汚染および品質低下の防止
- ◆ 全製造工程を通じた一定の品質の確保

GMP認定工場では、次のような品質管理が厳密に行われています。

- ✓ 正しい原材料が使用され、製品に含まれている量は正確か
- ✓ 衛生的に作られたか（施設や作業員の衛生状態など）
- ✓ 異物が混入したり、他の製品との混同が生じたりしていないか
- ✓ どの製品も均質で設計どおりの内容か
- ✓ 賞味期限内の品質は本当に保証されているか
- ✓ 製造と品質管理に関する全ての記録が規定どおりに作成され、保管されているか
- ✓ 規格外の製品が出荷されないよう、チェックする体制ができていないか
- ✓ 苦情などに対応できるよう、サンプルや製造・品質等の記録が残されているか

GMP認定に関する問い合わせ先

- ・公益財団法人 日本健康・栄養食品協会 TEL03-3268-3131 URL <http://www.jhnfa.org/>
- ・一般社団法人 日本健康食品規格協会(JIHFS) TEL03-5803-1565 URL <http://www.jihfs.jp/>

○健康食品の安全性確保に関する取り組み参照サイト

厚生労働省ホームページ <http://www.mhlw.go.jp/>
 トップページ 分野別の政策 > 健康・医療 > 「食品」 > 施策情報「健康食品」

○健康食品に関する安全性・有効性の情報サイト

(独) 国立健康・栄養研究所: 「健康食品」の安全性・有効性情報 <http://hfnr.nih.go.jp/>

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)

研究分担者 石長 孝二郎 広島女学院大学 教授
研究協力者 調所 勝弘 国立病院機構本部 栄養専門職
片桐 義範 公立大学法人福岡女子大学 准教授
山本 貴博 国立病院機構南九州病院 栄養管理室長
浦田 正司 国立病院機構大阪医療センター 主任栄養士
小島 章孝 国立病院機構名古屋医療センター主任栄養士
井手 孝 国立病院機構岡山医療センター 主任栄養士
村松 あかね 国立病院機構仙台医療センター 栄養士
田中 雄太郎 国立病院機構富山病院 栄養士
富井 三恵 国立病院機構東埼玉病院 栄養士

研究要旨

平成 22 年度研究により管理栄養士と薬剤師では健康食品の取り扱いに対して、それぞれの専門性により意識に違いがあることがわかった。また、患者側と医療者側では知りたい情報は異なっていることもわかった。しかし、医療従事者が健康食品のすべてを把握、管理することは困難であり、医療従事者にも、健康食品情報が容易に入手でき、その情報が公正で科学的根拠に基づく情報として(独)国立健康・栄養研究所の「『健康食品』の安全性・有効性情報データベース」は有用であるとの結論に至った。

本年度は継続研究として、医療関係者やドラッグストアで勤務するスタッフが(独)国立健康・栄養研究所ホームページの発信情報を、どの程度活用しているかを調査することにした。また、(独)国立健康・栄養研究所の「『健康食品』の安全性・有効性情報」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、(独)国立健康・栄養研究所の「『健康食品』の安全性・有効性情報」データベースに誘導できるか検証した。

調査対象は全国 153 施設(国立病院機構病院 145 施設、国立ナショナル研究センター8 施設)の薬剤師と管理栄養士・栄養士、また全国のドラッグストア 200 店舗とした。結果は医療従事者においては、(独)国立健康・栄養研究所の「『健康食品』の安全性・有効性情報」データベースで健康食品に関する情報が配信されていることを“全く知らなかった”および“知っていたが利用はしていない”という施設が全体の 83%を占め、現状としては、まだまだ浸透していないことがわかった。しかし、一方で本調査終了後の(独)国立健康・栄養研究所のホームページ活用について、“頻繁に活用したい”3%、“活用したい”51%、“活用するかもしれない”36%とほとんどの施設(全体で 90%)でホームページ活用に向きな意見が示され、健康食品の情報が容易に入手でき、その情報が公正で科学的根拠に基づく情報として(独)国立健康・栄養研究所の「『健康食品』の安全性・有効性情報」データベースは有用であると考えられていると思われた。

また、短期間調査であったが、情報提供用パンフレット(糖尿病、肝臓病、腎臓病)を送付することにより、医療従事者の「『健康食品』の安全性・有効性情報」データベースへのアクセスが促進される結果となった。これは、インターネットが使用できる人であれば、医療従事者でなくても、同じように「『健康食品』の安全性・有効性情報」データベースへのアクセスに誘導できる可能性が高い。しかし、本調査では健康食品を販売しているドラッグストアで勤務するスタッフの意見を収集することができなかった。販売側の健康食品に関する考え方などの実態、意識調査も把握する必要性を感じている。

今後の課題は、インターネットが使用できない高齢者への対応である。その方策の一つに、ドラッグストアで勤務するスタッフや医療従事者がパンフレットや(独)国立健康・栄養研究所の「『健康食品』の安全性・有効性情報」データベースを活用して、根拠に基づいた説明ができる環境を整備していくことも重要になるであろう。

A. 目的

平成 22 年度において、国立病院に勤務する管理栄養士・栄養士、薬剤師を対象として健康食品

の意識調査を行なった。その結果、管理栄養士、薬剤師は相互作用に代表されるような治療への影響や安全性に関する健康食品の情報を求めており、一方、患者は健康食品の有効性情報を求めている。それらに対応できるよう、(独)国立健康・栄養研究所のホームページには「『健康食品』の安全性・有効性情報」が発信されている。

そこで、医療関係者やドラッグストアで勤務するスタッフが(独)国立健康・栄養研究所ホームページの発信情報を、どの程度活用しているかを調査することにした。また、(独)国立健康・栄養研究所の「『健康食品』の安全性・有効性情報」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。

さらに、その試作した疾病別と健康食品の情報提供用パンフレットが、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、改善点を検討することとした。

B.研究方法

全国 153 施設(国立病院機構病院 145 施設、国立ナショナル研究センター8 施設)に勤務する薬剤師および管理栄養士・栄養士に対して、情報提供用パンフレット(糖尿病、肝臓病、腎臓病)及び資料編を同封し、パンフレットの内容や(独)国立健康・栄養研究所のホームページ活用状況について、無記名自記式のアンケート調査¹⁾を実施した。

ドラッグストアに対しては全国 47 都道府県から、封筒法により 20 都道府県を抽出し、各都道府県で 10 店舗ずつ選出し、総計 200 店舗に同様の方法で無記名自記式のアンケート調査²⁾を実施した。

アンケート配布は管理栄養士宛 153 施設、薬剤師宛 153 施設、ドラッグストア宛 200 店舗である。調査期間は、管理栄養士、薬剤師は平成 23 年 9 月 16 日～10 月 21 日、ドラッグストアは平成 23 年 9 月 16 日～10 月 31 日とした。アンケート記入は、各施設および各店舗でスタッフ意見をまとめて頂き、提出を依頼した。主な内容は次のとおりである。

1. 属性(職種)
2. 試作パンフレットの使いやすさ、および問題点
3. (独)国立健康・栄養研究所のホームページ活用状況

統計解析は統計解析ソフト(SPSS)を用い、薬剤師と管理栄養士の意識比較は Pearson のカイニ乗検定もしくはフィッシャー直接確率法を用いた。

¹⁾²⁾別添 1, 2 調査用紙参照

C.研究結果

1. 調査データの属性

医療機関 306 部署(153 施設)に配布し、回答 199 部署(回収率 65.0%)であった。そのうち、有効回答部署は 159 部署(有効回答率 52.0%)であった。薬剤師部署および管理栄養士部署の回答の内訳は次のとおりである。

○薬剤師:配布 153 施設、回答 91 施設(回収率 59.5%)。そのうち、有効回答施設 81 施設(有効回答率 52.9%)であった。

○管理栄養士:配布 153 施設、回答 108 施設(回収率 70.6%)。そのうち、有効回答施設 76 施設(有効回答率 49.7%)であった。

○その他の職種:その他の有効回答施設の職種として、栄養士 1 施設、栄養情報担当者 1 施設があった。

なお、管理栄養士および薬剤師については多くの施設からの回答を頂いた。しかし、1 施設でスタッフの総意をまとめて回答して頂くように依頼したが、多くの施設で個人意見の複数回答が提出された。そのため、1施設での複数人の回答は、意見のみを参考とし、質問項目に対する回答は集計から除外した。

ドラッグストアは 200 店舗配布し、回答は 8 店舗(有効回答率 4%)であった。有効回答率が非常に低いため、ドラッグストアの意見は参考程度とした。

2. アンケート回答者の職種割合について

アンケートに回答頂いた職種は、薬剤師、管理栄養士が多くを占めた。(図-1)

3. 試作パンフレットの活用について

「医療者側からみて、パンフレットは活用できますか」の質問に対して、パンフレットは 62%の方が“活用できる”と回答した。“どちらとも言えない”という少し否定的な意見も見受けられたが、記載内容を改善すれば、さらに“活用できる”という比率は高まる可能性がある(図-2)。

「パンフレットの第一印象(見やすさ・レイアウト等)はいかがでしたか」の質問に対して、“見やすい”“やや見やすい”で 65%を占めた。“どちらでもない”という少し否定的な意見も見受けられたが、記載内容を改善すれば、さらに“やや見やすい”という比率は高まる可能性がある(図-3)。

「パンフレットに記載されている情報量は適切でしたか」の質問に対して、“ちょうどよい”が 59%を占めた。しかし、“やや少ない”21%、“やや多い”14%と正反対の意見が現れた(図-4)。この理由については、薬剤師と管理栄養士の意識の違い

いである(p<0.01)。内訳は図-11のように、情報量が“少ない”“やや少ない”と訴える管理栄養士が多いのに対して、“やや多い”と訴える薬剤師が多いことがわかった。これは、記述意見の内容から管理栄養士の方が注意すべき食品や健康食品の例を多く記載すべき、具体的な例を多くして欲しいという意識が強いことがわかった。専門職種により、視点に違いがあることが明らかになった。

「パンフレットは説明を受ける対象者にとって、役に立ったと思われますか」の質問に対して、“役に立つ”67%、“おおいに役に立つ”2%を占めた。“どちらでもない”という少し否定的な意見も見受けられたが、記載内容を改善すれば、さらに“役に立つ”という比率は高まる可能性がある(図-5)。

「説明を受ける対象者の方は、パンフレットの内容を理解できると思えますか」に対して、“やや理解できる”59%、“十分に理解できる”11%を占め、全体としては70%が“理解できる”と回答した。“どちらでもない”という少し否定的な意見も見受けられたが、記載内容を改善すれば、さらに“やや理解できる”という比率は高まる可能性がある(図-6)。また、パンフレットは配布するだけでなく、医療者側から対象者の理解度に合わせた説明が加えられれば、さらに“理解できる”比率は高まると考えられた。

「このパンフレットで特に理解しがたい点・改善した方がよい点など、お気付きの点を記入してください」の質問に対して、“内容がわかりづらい”“高齢者には難しい”等の意見があった(表-1)。パンフレットの記載内容を改善するための参考意見として活用し、文章の加筆、修正、およびレイアウトや図の変更を行った。

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。

4. 「疾病と健康食品」のパンフレットに追加した方がよいと思われる項目、内容については、“注意すべき健康食品の例を多く記載すべき(具体的例を含む)”という意見が多かった(表-2)。今後の課題として、患者がよく使用する健康食品の市場調査を検討していく必要があると思われた。

5. 「疾病と健康食品」のパンフレットに、「糖尿病」「腎臓病」「肝臓病」以外に必要なと思われる疾患名は高血圧症、各種の“がん”、脂質異常症、心臓疾患が上位を占めた(表-3)。この4疾患については、今回の集計で除外した個人回答でも同様の結果であった。

6. (独)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

健康食品に関する情報が配信されていることを“全く知らなかった”および“知っていたが利用はしていない”が全体の83%となった。現状としては、医療関係者への国立健康・栄養研究所ホームページの活用は、まだまだ浸透していないようである(図-7)。

職種間では薬剤師と管理栄養士の意識に違いがあった(p<0.01)。内訳は図-12のように、(独)国立健康・栄養研究所からの情報発信を“全く知らなかった”が薬剤師57%、管理栄養士11%と大きな差異が生じた。

7. 調査期間中の(独)国立健康・栄養研究所ホームページの活用について

「今回の調査にご協力頂いた期間に、(独)国立健康・栄養研究所のホームページを活用しましたか」の質問に対して、“頻繁に活用した”“たまに活用した”が35%を占めた(図-8)。

先述の質問項目で健康食品に関する情報が配信されていることを“知っていたので利用していた”が17%しかいなかったことを考えると、本調査のパンフレット配布によって約18%程度の施設でホームページ活用が浸透したこととなる。

職種間では薬剤師と管理栄養士の意識に違いがあった(p<0.01)。内訳は図-13のように、本調査期間中に(独)国立健康・栄養研究所のホームページを“たまに活用した”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。

8. (独)国立健康・栄養研究所ホームページ『健康食品』の安全性・有効性情報」の活用内容について

「(独)国立健康・栄養研究所のホームページ『健康食品』の安全性・有効性情報」の中で、どの項目をよく活用しましたか」の質問に対して、“話題の食品・成分”、“基礎知識”、“最新ニュース”が上位を占めた。

9. 今後の(独)国立健康・栄養研究所ホームページの活用について

「今回の調査終了後も(独)国立健康・栄養研究所のホームページを活用したいと思いますか」の質問に対して、“頻繁に活用したい”3%、“活用したい”51%、“活用するかもしれない”36%とほとんどの方(全体で90%)が活用に向向きであった(図-10)。

10. ドラッグストアの調査について

有効回答率4%のため、参考程度である。

(独)国立健康・栄養研究所の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を“全く知らなかった”および“知っていたが利用は

していない”が全体の75%となった。

「今回の調査終了後も(独)国立健康・栄養研究所のホームページを活用したいと思いますか」の質問に対して、“頻繁に活用したい”0%、“活用したい”50%、“活用するかもしれない”37%であり、活用には前向きであった。

なお、医療従事者とドラッグストアに勤務するスタッフとの(独)国立健康・栄養研究所ホームページ活用についての意識調査では、両者間に有意差は認められなかった。

D. 考察

医療関係者においては、(独)国立健康・栄養研究所の「『健康食品』の安全性・有効性情報」データベースで健康食品に関する情報が配信されていることを“全く知らなかった”および“知っていたが利用はしていない”という施設が全体の83%を占め、現状としては、まだまだ浸透していないことがわかった。しかし、一方で本調査終了後の(独)国立健康・栄養研究所のホームページ活用について、“頻繁に活用したい”3%、“活用したい”51%、“活用するかもしれない”36%とほとんどの施設(全体で90%)でホームページ活用に前向きな意見が示された。これは、健康食品の情報が容易に入手でき、その情報が公正で科学的根拠に基づく情報として(独)国立健康・栄養研究所の「『健康食品』の安全性・有効性情報」データベースは有用であると考えているからである。実際、本調査中に(独)国立健康・栄養研究所のホームページの活用が本調査パンフレット配布をきっかけに約18%程度増加したのも、その表れである。

また本年度は「疾病と健康食品」に関する情報提供ツールとして、(独)国立健康・栄養研究所の「『健康食品』の安全性・有効性情報」データベースのURLをリンクさせた「疾病と健康食品」のパンフレット作成を試みた。「『健康食品』の安全性・有効性情報」データベースへのアクセスを誘導するのが目的である。試作として糖尿病、肝臓病、腎臓病を作成し配布したが、約6~7割程度の施設から“活用できる”、“役に立つ”との回答を頂いた。良いとも悪いとも“どちらとも言えない”という少し否定的な回答も、各質問項目で2~3割程度あったが、今回頂いたご意見を参考に記載内容を改善していけば、さらに“活用できる”“役に立つ”という回答が高まると考えている。ご意見の中で、今後“疾病と健康食品”の作成パンフレットとして必要と挙げられた疾患は、高血圧症、各種の“がん”、脂質異常症、心臓疾患であった。また、職種別の意識調査を分析すると、パンフレットに記載されている情報量については“少ない”、“やや少ない”

と訴える管理栄養士が多いのに対して、“やや多い”と訴える薬剤師が多いことがわかった。これは、記述意見の内容から管理栄養士の方が注意すべき食品や健康食品の例を多く記載すべき、具体的な例を多くして欲しいという意識が強いことがわかった。専門職種による視点の違いがあることが明らかになった。

最後に、本調査の目的の一つにドラッグストアで勤務するスタッフと病院で勤務する医療関係者の意識の違いについて検討する予定であった。しかし、残念ながらドラッグストアで勤務するスタッフからの回答率は4%となり、ほとんど意見収集ができず、両者の意識の違いを検討することができなかった。今後は調査前にドラッグストアで勤務するスタッフの方々にインタビュー等を実施して、情報収集する方策を再検討する必要性を感じた。

E. 結論

平成22年度研究により管理栄養士と薬剤師では健康食品の取り扱いに対して、それぞれの専門性により意識の違いがあることがわかった。また、患者側と医療者側では知りたい情報は異なっていることもわかった。しかし、医療従事者が健康食品のすべてを把握、管理することは困難であり、医療従事者にも、健康食品情報が容易に入手でき、その情報が公正で科学的根拠に基づく情報として(独)国立健康・栄養研究所の「『健康食品』の安全性・有効性情報」データベースは有用であるとの結論に至った。

本年度は継続研究として(独)国立健康・栄養研究所の「『健康食品』の安全性・有効性情報」データベースのURLをリンクさせた「疾病と健康食品」のパンフレット作成を試みた。短期間調査であったが、情報提供用パンフレット(糖尿病、肝臓病、腎臓病)を送付することにより、医療従事者の「『健康食品』の安全性・有効性情報」データベースへのアクセスが促進される結果となった。これは、インターネットが使用できる人であれば、医療従事者でなくても、同じように「『健康食品』の安全性・有効性情報」データベースへのアクセスに誘導できる可能性が高い。

しかし、本調査では残念なことに、健康食品を販売しているドラッグストアで勤務するスタッフの意見を収集することができなかった。販売側の健康食品に関する考え方などの実態、意識調査も把握する必要性を感じている。

今後の課題は、インターネットが使用できない高齢者への対応である。その方策の一つに、ドラッグストアで勤務するスタッフや医療従事者がパンフレットや(独)国立健康・栄養研究所の「『健康