

性としては、認知・利用群は、30～40代、保健医療系国家資格もしくはアドバイザースタッフ資格取得者の割合が高く、参考にしてしている情報源に「インターネット」「書籍」「学术论文」を選択した者が多かった。認知・非利用群は、女性、60代以上の割合が高く、参考にしてしている情報源に「新聞など」「友人・知人」「講習会」を選択した者が多かった。非認知群は、20代以下、甲信越地方居住者の割合が高く、参考にしてしている情報源に「新聞など」「友人・知人」を選択した者が多かった(図2)。

方居住者の割合が高く、参考にしてしている情報源に「新聞など」「友人・知人」を選択した者が多かった(図2)。

● HFNet の利用実態

HFNet の利用経験者 192 名を対象に、その利用実態の特徴を解析した(表)。利用経験者は、専門職が 81.8% (n=157) と大半を占めた。HFNet

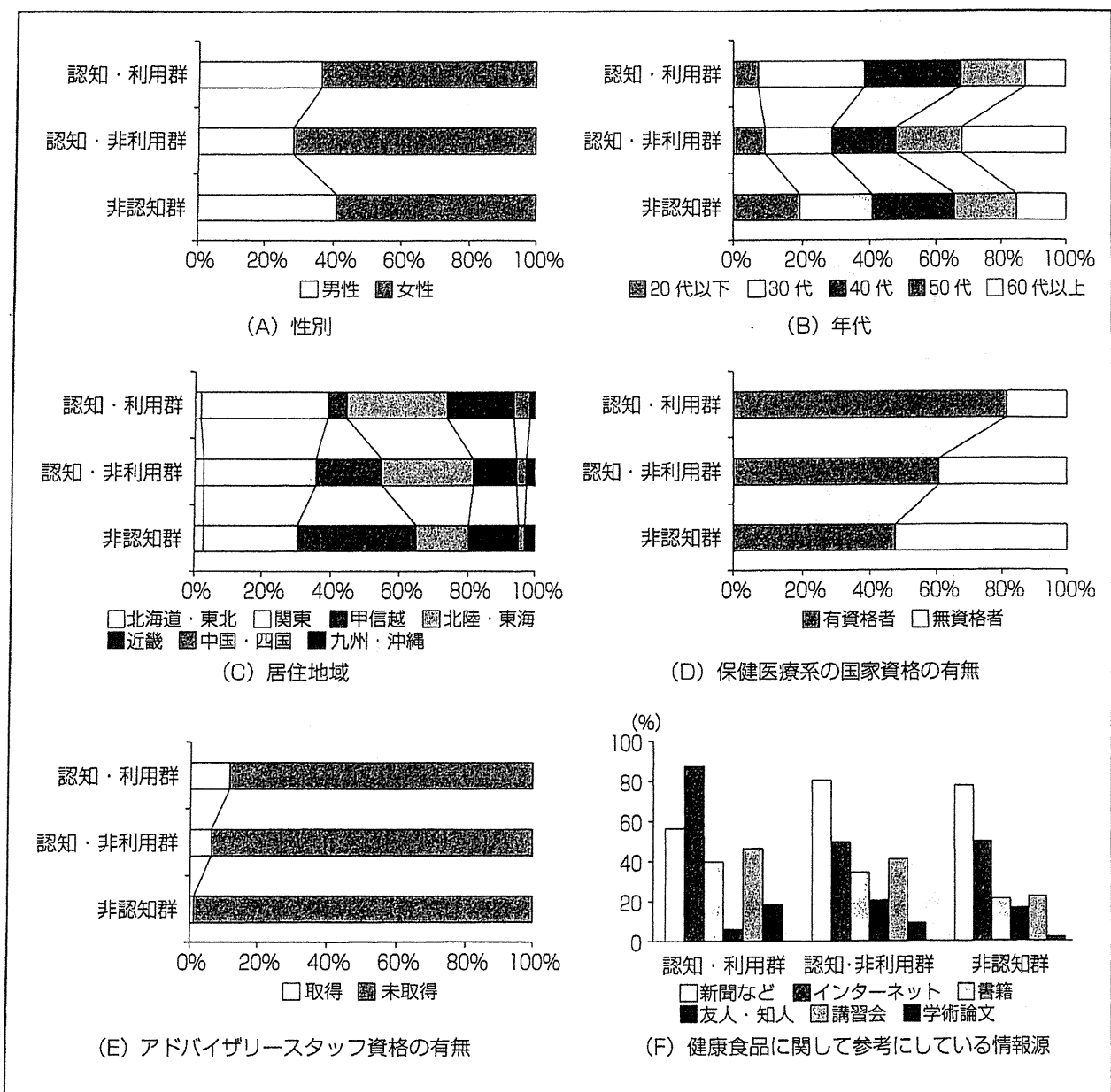


図2 HFNetの認知度による特性

に基本的な健康食品情報を求める割合は専門職のほうが有意に多かったが、その他の項目は専門職と一般で差は認められず、専門職、一般ともに同様の情報を求めていると考えられた。求められている情報は、安全性情報、有効性情報であり、そ

の両者を掲載している HFNet は「役に立っている」との回答であった。有効性もしくは安全性情報を削除した場合、その閲覧頻度はいずれも「減る」という回答が多かったが、有効性情報については「変わらない」が同程度であった。有効性・

表1 HFNet利用状況

	専門職 ^a %(n)	一般 %(n)	p 値 ^b
総計	81.8(157)	18.2(35)	
HFNetに求める情報 ^c			
基本的な健康食品情報	64.1(100)	35.3(12)	<0.01
有効性情報	55.8(87)	52.9(18)	ns
安全性情報	85.3(133)	85.3(29)	ns
摂取方法	23.7(37)	11.8(4)	ns
その他	1.9(3)	2.9(1)	ns
閲覧している項目 ^c			
最新ニュース	42.0(63)	43.8(14)	ns
基礎知識	50.0(75)	31.3(10)	ns
被害関連情報	49.3(74)	50.0(16)	ns
話題の食品・成分	55.3(83)	43.8(14)	ns
素材情報データベース	51.3(77)	34.4(11)	ns
閲覧頻度			ns
週に1度以上	16.6(25)	21.9(7)	
月に1度	40.4(61)	34.4(11)	
半年に1度未満	43.0(65)	43.8(14)	
役立っているか			ns
役に立っている	81.7(125)	76.5(26)	
役に立っていない	1.3(2)	2.9(1)	
どちらともいえない	17.0(26)	20.6(7)	
有効性情報の必要性 ^d			
必要	82.5(127)	87.5(28)	
必要ない	1.9(3)	3.1(1)	
どちらともいえない	15.6(24)	9.4(3)	
有効性情報削除後の閲覧頻度 ^d			
増える	1.3(2)	3.1(1)	
減る	45.3(68)	50.0(16)	
変わらない	53.3(80)	46.9(15)	
安全性情報の必要性 ^d			
必要	96.2(150)	93.8(30)	
必要ない	0.6(1)	0.0(0)	
どちらともいえない	3.2(5)	6.3(2)	
安全性情報削除後の閲覧頻度 ^d			
増える	0.7(1)	0.0(0)	
減る	67.8(103)	87.1(27)	
変わらない	30.9(47)	12.9(4)	

^a 医療系国家資格を取得している者を専門職、取得していない者を一般とした。

^b χ^2 検定を行った。

^c 複数回答項目。%は選択者の割合を示した。

^d 期待度数が5未満のセルがあったため、検定は行わなかった。

ns : not significant

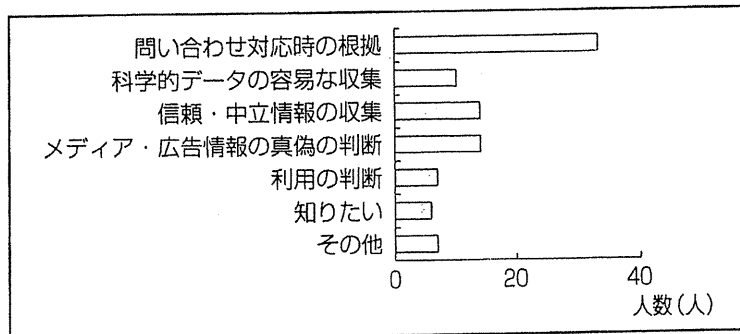


図3 HFNetに有効性情報の掲載が必要だと思う理由

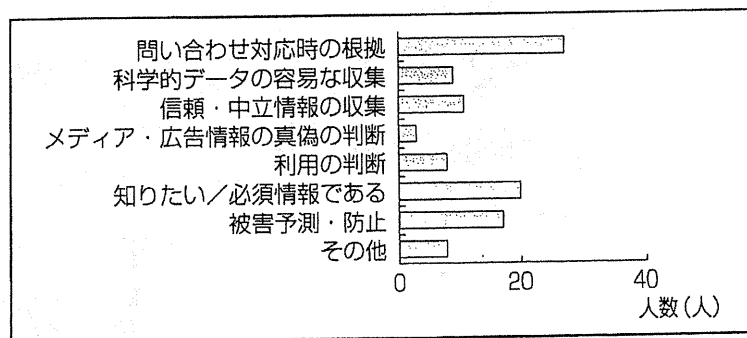


図4 HFNetに安全性情報の掲載が必要だと思う理由

安全性情報が必要な理由としては、「問い合わせ対応時の根拠」となることがもっとも多くあげられた(図3, 4)。この他、有効性情報では、「信頼・中立情報の収集」や「マスメディア・広告情報の真偽の判断」のために必要であるという意見が多く、「健康食品利用の判断材料」となるとの意見もあげられた。安全性情報では、「知りたい・必須情報である」、「被害予測・防止」のために必要であるとする意見が多かった。

考察

健康食品の市場は年々拡大しており、関連情報も多種の媒体から提供されている。日本におけるインターネットの人口普及率は2009年度で78.0%であり³⁾、年々増加し続けているため、インターネットから健康食品に関する情報が簡単に入手できるような状況にある。しかし、その多くが有効性を強調する内容であり、その科学的根拠も明確

ではなく、また、安全性に配慮した情報は少ない。したがって、安全性を重視した、科学的根拠に基づく情報をインターネット上のウェブページにて提供することは、専門職のみならず、一般消費者の知識の向上にもつながると思われる。

本研究では、健康食品に関連した講演会に参加した男女を対象に、健康食品関連の情報源、求めている情報、HFNetの認知度等を調査し、HFNetで提供している情報が消費者のニーズと一致しているのかを検討した。

健康食品に関連する情報源は新聞やインターネットなどが多く、消費者が求めている情報は「安全性情報」「有効性情報」「基礎的な情報」であった。これはHFNetで提供している情報と概ね一致した。また、専門職、一般消費者ともにHFNetの利用経験者の8割以上が役立っていると回答した。現在掲載中の情報については、有効性情報および安全性情報ともに必要であり、仮に削

除した場合は閲覧頻度が減少するとの回答が多かった。それぞれの情報が必要な理由としては「職務上の利用」や「信頼できる情報の収集」、「科学的根拠のある情報の収集」を挙げている。これらのことから、科学的根拠に基づいた情報を提供している HFNet は、専門職および一般消費者の

知識の向上に有益な情報源となりうることが示された。

今回の調査は健康食品に関連する講演会に参加した人を調査対象にしているため、その多くが健康食品に関心があると想定されるにもかかわらず、HFNet の認知度は 4 割程度と少ないという問題点



図5 一般消費者向け動画コンテンツ「Mr. サプリのサプリメントクイズ」

HFNet 上に一般消費者向けの動画コンテンツを作成した。画面上の「クイズに挑戦する」をクリックすると、健康食品に関するクイズが 11 問出題される。解答後、各クイズの解説を確認できる。

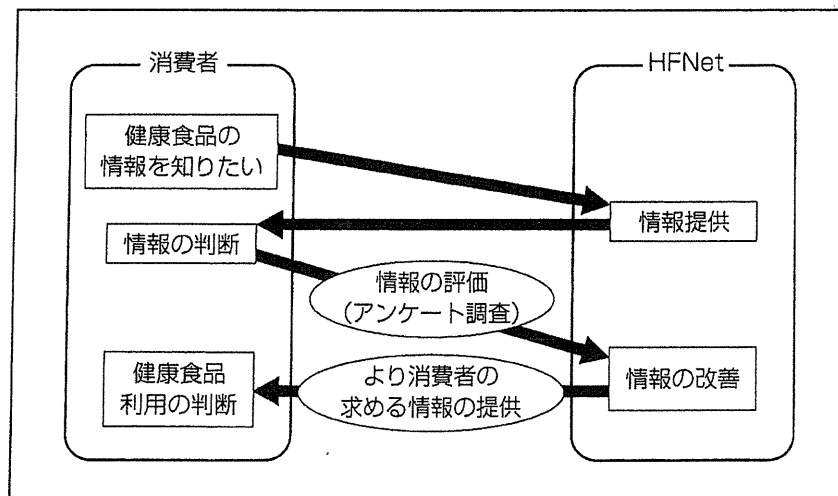


図6 効果的な情報提供の流れ

一般消費者が健康食品を利用するにあたり、必要と思われる情報を、HFNet を介して提供している。しかし、提供した情報の判断は消費者にゆだねられており、きちんと理解されているか、本当に必要な情報を提供できているか判断しづらい。そこで、適宜アンケート調査を行うことで、HFNet がより消費者の求める情報を提供できるように改善することができる。

が明らかになった。薬剤師や栄養士などの専門職であっても、健康食品の利用に対し科学的根拠に基づいた判断ができていないとの指摘があることから⁴⁾、こうした専門職におけるHFNetの認知度を向上させ、科学的根拠に基づく判断の浸透を図る必要がある。さらに、HFNetの存在を知らなかった者は、年代では20代以下が多かったことから、若者を対象とした積極的な広報も必要である。一方、HFNetの存在は知りながらも、利用したことはない者は、60代以上、女性が多く、新聞などのマスメディアや友人・知人から情報を得ているという特徴がみられた。サプリメントの利用者は高齢女性に多いことから⁵⁾、健康食品による健康被害防止には、これらのウェブ情報を閲覧できない者に対し、専門職を介して情報を伝える経路を確保し、科学的根拠に基づく情報を提供する体制づくりが求められる。この面からも、専門職への認知度の向上が急がれる。

本調査より、HFNetに健康食品に関する科学的根拠に基づいた情報が求められていることが明らかになったが、HFNetに掲載している情報は専門的な用語が多く、一般消費者にとっては難解な表現も多いため、閲覧しにくい状況もある。そこで、新たな試みとして、一般消費者向けのクイズ形式の動画コンテンツを作成し、2011年3月より一般公開した(図5)。本調査のような、提供した情報についての評価を把握し今後の対応へ役立てて行くという取り組みは、より効果的な情報提供のために有益であると考え(図6)。今後、ウェブサイトにて提供した情報の教育効果について検討し、より効果的な情報提供に役立てることが必要であろう。

まとめ

健康食品に関連した講演会参加者を対象に、健康食品に関して求めている情報、HFNetの認知度等についてアンケート調査を行った。その結果、健康食品に関する情報としては科学的根拠に基づいた「安全性情報」「有効性情報」「基礎的な情報」が求められていた。これはHFNetで提供している情報と概ね一致しており、また、HFNet利用者における評価は良好であることが確認できたため、専門職だけではなく、一般消費者に対する情報提供ツールとして有益であることが示された。また、HFNetの認知度は4割程度であったが、その半数は定期的に利用していることから、認知度の向上が今後の重要な課題であると考えられる。

本研究は厚生労働科学研究費補助金(H21-食品-一般-008)の助成をうけて行った。

文献

- 1) 独立行政法人国立健康・栄養研究所監修。健康・栄養食品アドバイザースタッフ・テキストブック：第一出版；2010。p136。
- 2) 池上幸江，山田和彦，池本真二，ほか。栄養・健康表示の社会的ニーズの解明と食育実践への活用に関する研究。日本栄養・食糧学会誌 2008；61(6)：285-302。
- 3) 総務省。平成21年度「通信利用動向調査」の結果。
http://www.soumu.go.jp/main_content/000064217.pdf
- 4) 佐藤陽子，星山佳治，小島彩子，ほか。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 2007；111(5)：675-84。
- 5) Ishihara J, Sobue T, Yamamoto S, et al. Demographics, lifestyles, health characteristics, and dietary intake among dietary supplement users in Japan. Int J Epidemiol 2003；32(4)：546-53。

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

信川 益明 (のぶかわ ますあき)

慶應義塾大学医学部 東京電力先端医療科学・環境予防医学寄附講座 教授

日本健康科学学会 会長

【目的】

「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)では、健康食品の問題に取り組んできた各団体が保持しているシステム・経験・知識を最大限に活用し、既存の「『健康食品』の安全性・有効性情報データベース」の拡充、ならびにその情報の消費者に対する効果的な提供法に関する検討を行っている。

「健康食品の評価法と利用実態に関する研究」では、アドバイザースタッフ養成教育を考えるに当たり、現在の我が国におけるアドバイザースタッフ認定講座に関して調査検討することが必要である。

【方法】

日本における健康食品を取り巻く環境を踏まえて、

1. アドバイザースタッフ認定講座の調査

アドバイザースタッフ養成教育に関する検討委員会を設置し、主な11講座に関して調査、分析を行った。

調査項目は、認定講座、認定目的、講座概要、認定資格名、受講資格、受講形態、受験資格、認定試験、更新制度、費用、テキストなどであり、比較分析を行った。健康食品の現状と課題について検討した。

【結果】

1. アドバイザースタッフ養成教育

1) 認定講座(分類別)

11 認定講座を、独自に作成した下記の分類基準に基づいて、分類 A～分類 D の 4 つに分

類した。

(分類基準)

分類 A:資格取得には一定の能力が求められ、かつ受験を必要とするもの

分類 B:資格取得には一般の生活者の取得も可能で、受験を必要とするもの

分類 C:資格取得には一般の生活者の取得も可能で、通信講座受講だけのもの

分類 D:資格団体が会員の研鑽を目的として行っているもの

分類 A は、栄養情報担当者、サプリメントアドバイザー<臨床栄養協会>、食品保健指導士、健康食品管理士であった。分類 B は、サプリメント管理士マスター、ヘルスケアアドバイザー、健康食品コーディネーターであった。分類 C は、サプリメント管理士、サプリメントアドバイザー<日本ニュートリション協会>、食生活管理士、サプリメントコーディネーターであった。分類 D は、認定サプリメントアドバイザーであった。

2) 認定講座概要

11 の認定講座の目的、受講資格、受験資格、講座概要、費用、更新制度等をまとめた。

3) テキストの比較

11 の認定講座のテキストの比較を行った。

①栄養情報担当者(NR)テキスト

②日本臨床栄養協会サプリメントアドバイザー認定機構テキスト

③食品保健指導士(新)及び食品保健指導士テキスト

食品保健指導士は、従来のテキストであり、

食品保健指導士（新）は、平成22年1月に発刊された「食品保健の科学」である。

- ④健康食品管理士テキスト
- ⑤サプリメント管理士マスターテキスト
- ⑥サプリメントアドバイザーテキスト
- ⑦ヘルスケアアドバイザーテキスト
- ⑧健康食品コーディネーターテキスト
- ⑨食生活管理士テキスト
- ⑩サプリメントコーディネーターテキスト
- ⑪認定サプリメントアドバイザーテキスト

【考察】

1. ヘルスプロモーション戦略と健康食品

1997年頃から生活習慣病という言葉が使用されるようになり、国は戦後からの「病気やケガを治す」という政策方針から、健康増進を推進するといった政策方針転換を行ってきている。その一端として、運動の徹底、食生活の改善といった生活習慣の改善を奨励しているが目標に到達していない。健康日本21は、国民が自主的に健康づくりを行っていくという運動であるが、実際に食事と運動をどう結び付けていくか、国民を含めた現場関係者は方法が定かではない場合が見受けられる。2008年4月からは、特定健診・特定保健指導が実施されている。これらの健康づくり施策と、保険外診療、混合診療、予防医療、美容医療などが相まって、ヘルスプロモーションのための戦略が注目されてきている。

ヘルスプロモーションの戦略の1つとして、運動・食事・健康食品などの統合を推進するためには、健康食品の現状と問題点、健康食品のEBM (Evidence based Medicine)・安全性と選択、健康食品の役割と評価の方法論、健康食品の臨床経験と評価などについて考察することが必要である。

2. 健康食品を取り巻く環境

医薬品の承認を得るためには安全性、有用性をヒト試験で説明することが必要になり、食品の機能性（第3次機能）を主張した食品、生体

防御、体調リズムの調節などの機能を生体に対して発現できる食品を「機能性食品」とした。機能性食品と呼ばれるもののうち、ヒト試験を通して「保健の用途に適する旨」を証明して、認可されたものが特定保健用食品である。我が国においては、サプリメント、健康食品、栄養機能食品、いわゆる健康食品、機能性食品、特定保健用食品、保健機能食品、栄養機能食品といった言葉が使われており定義が明確となっていない。

食品等のヒト試験の実施は、ヘルシンキ宣言に則り、常に被験者の人権保護に配慮し、倫理委員会等の承認を得て医師の管理下に実施することが義務付けられている。倫理委員会を設置できない施設を支援するため、財団法人日本健康・栄養食品協会に食品ヒト試験倫理委員会が設置されている。同協会は健康補助食品の質の向上を目的とした第三者評価として、健康補助食品の製造所における健康補助食品GMPの実施を評価し、その適合性の認定等を行う健康補助食品GMP認定制度の運用を行っている。

3. 健康食品の現状と課題

健康食品が消費者にとって何故必要なのか。健康食品をどのように位置付けるのか。その際に法律、制度の役割と限界はどのように捉えるのか。健康食品業界、医療関係者、消費者などの果たすべき役割はなにか。これらについて明確にしていくことにより、健康食品の本質が理解されてくる。

健康食品の安全性と有用性を担保する新しい制度を考える際には、行政、企業、健康食品業界団体、消費者、医師、薬剤師、栄養士、アドバイザースタッフなどの観点から現状と課題を捉えることが必要である。

1) 行政

消費者などが健康食品に関する情報提供を行政側に求めることがあるが、行政が新たなリスクを予測することは困難である。今後は企業側に医薬品と特定保健用食品の併用に関する安全

性を実証する責任と、その情報提供を担っていく責任が求められてくる。食品の分野は行政が基準を作り確認をするのではなく、各製品については提供者や食品業界団体の責任で基準を作成することが必要である。

2) 企業

個別製品については個々の企業が安全性を担保することが必要である。特定保健用食品以外の食品の安全性は、食品事業者が担保しなければならない。日本においては、医薬品と健康食品を併用する際の安全性の実証が十分に行われていないのが現状である。企業と健康食品業界団体が中心となって安全性を確保するデータベース体制を構築することが求められている。

3) 健康食品業界団体

健康食品業界団体による「安全性基準」の作成が不可欠である。すなわち、特定保健用食品以外の健康食品も含めた安全性基準を作ることが必要である。食品業界の自主基準について検討し、制度化することが求められている。消費者の視点から有用性に基づく「健康食品の表示」に関する健康食品業界団体による自主基準の作成が必要である。

(財)日本健康・栄養食品協会は、企業側の窓口となり、行政側との仲介役を担っていくことが期待されている。(財)日本健康・栄養食品協会が実施している「JHFA マーク表示許可食品」は安全性を担保することを期待できる。JHFA マークの規格基準では、その時に入手できた学術論文を分析し、安全性と有用性を考慮した推奨摂取量を定めている。新たな規格基準を作成するには関連業界、専門家、各種団体などの協力が不可欠である。その際大切なことは、健康食品を利用した際に生じた副作用情報などを第三者機関に集め、科学的な検討を行い、消費者に正しい情報を迅速に提供することである。健康食品に関する問題を科学的に検討し解決していくためには、健康食品業界団体、関連学会、行政などの参画した学術組織作りが必要

である。

4) 消費者

健康食品の安全性については、大豆イソフラボン、アガリクス、コエンザイム Q10 に関して問題が発生しているが、「食品はゼロリスクではない」ことが消費者に十分に伝わっていないと思われる。何か問題が発生した場合に行政に責任を求めるのではなく、科学的な限界を理解し、自己責任の重要性を理解することが大切である。「100%安全な食品はない」ことを理解し、安全な食品の見分け方を知り、リスクを回避して安全な食品を使用することが望まれる。消費者にとっての健康食品の安全性は何か。安全性を担保するための方法論を見直すことが必要である。

5) 医師、薬剤師、栄養士、アドバイザーリースタッフ

混合診療を踏まえた医療機関での特定保健用食品の使用が増えてくることが予想されている。特定保健用食品の利用が、医療機関における経営上のメリットがあることは理解できるが、医師が医療現場において、医薬品服用患者へ特定保健用食品の使用を躊躇する理由として、安全性の実証データがないことを挙げている。「いわゆる健康食品」を含めたすべての健康食品の安全性をどのようにして確保すればいいのか。健康食品と薬物との相互作用の問題は、医師、薬剤師、栄養士、アドバイザーリースタッフの協力がなくと解決できないと考えられる。

4. アドバイザリースタッフ養成教育

1) アドバイザリースタッフ要件と認定講座

「保健機能食品に係るアドバイザーリースタッフの養成に関する基本的な考え方について」及び「保健機能食品に係る指導・相談専門家の育成及び指導・相談体制の整備のあり方に関する調査研究(平成12年総括研究報告)」に記述されているアドバイザーリースタッフに求められる要件を踏まえた認定講座は、内容を分析した結

果、分類 A が該当すると考えられた。

2) テキスト比較

テキスト比較一覧、及びテキストの内容より、分類 A に関して内容を大項目で比較した。

「食生活」では、食品保健指導士が頁数が多い。「栄養学に基礎」では、健康食品管理士が頁数が多い。「健康食品」では、食品保健指導士、健康食品管理士が頁数が多い。「医薬品」では、サプリメントアドバイザー（臨床）、健康食品管理士が頁数が多い。「疾病」では、健康食品管理士が頁数が多い。

「法令・法規」「食品衛生」「商品開発」「品質・製造管理」「表示」では、食品保健指導士が頁数が多い。

「消費者対応」では、サプリメントアドバイザー（臨床）が頁数が多い。

【結論】

我が国におけるアドバイザースタッフ認定講座に関して調査検討した。

アドバイザースタッフに求められる要件を踏まえた認定講座は、4つの認定講座が該当すると考えられた。

認定講座により、「食生活」「栄養学に基礎」「健康食品」「医薬品」「疾病」「法令・法規」「食品衛生」「商品開発」「品質・製造管理」「表示」「消費者対応」に関して、テキストの頁数に違いが認められた。

健康食品の開発・製造・販売業者、試験実施医療機関、評価者（第三者）は、GMP 認定制度などの実施・遵守と正しい評価を心がけ、科学的に検証された情報提供が不可欠である。

健康食品の利用者は、公開された情報を正しく理解し、適切に利用できるように必要な知識を持つことが望まれる。

参考文献

1) 信川益明：シンポジウム 特別用途食品の現

状と今後の展望. 日本健康・栄養システム学会第8回分科会総会抄録集, 5, 2009.

- 2) 信川益明：医師の立場から見た健康食品の可能性と問題点－医療科学と健康科学を踏まえて－. 「健康食品の存在意義」. (財) 医療経済研究・社会保険福祉協会第15回健康食品フォーラム報告書, 2009.
- 3) 信川益明：健康食品の将来展望－現状と課題および評価方法の今後について－. けんしよくこん 24 41-46, 2009.
- 4) 信川益明（特別講演）：生活密着型の高齢者向け見守りネットワークについて～背景、現状の課題、将来展望～. 「都市型高齢者向け見守りネットワーク：生活支援・医療連携・生きがいづくり実現とIT」HOSPEX Japan 2009, 2009年11月13日.
- 5) 信川益明, 丹羽正幸, 平澤精一, 平野誠一郎：社団法人新宿区医師会医療生活機能研究会設立と活動報告. 第33回新宿区医師会医学懇話会, 2009年12月5日.
- 6) 信川益明：第7章 食品保健と医療科学. 食品保健の科学. 細谷憲治, 林裕造, 上野川修一監修, 丸善, 2010.
- 7) 信川益明（責任編集）：健康食品. 保健機能食品制度. 特定保健用食品. 栄養機能食品. JHFA マーク表示許可食品. 特別用途食品. 強化食品. 健康強調表示. ヘルスクレーム. コーデックス食品規格委員会. Good Manufacturing Practice. 食品保健指導者. Contract Research Organization. Site Management Organization. Clinical Research Coordinator. 日本健康・栄養食品協会. Nutrition Care Management. 看護大事典 第2版. 和田攻・南裕子・小峰光博 総編集, 信川益明（医療社会学）他87名 責任編集, 医学書院, 2010.
- 8) 信川益明（分担研究者）：健康食品の評価に関する研究. 平成21年度厚生労働科学研究（食品の安心・安全確保推進研究事業）報告書, 2010年3月.
- 9) 慶應義塾大学医学部（総括事業代表者 信川益明）：平成21年度経済産業省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」事業実施報告書, 2010.
- 10) 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～. 日本健康・栄養システム学会誌 10 (1), 21, 2010.
- 11) 信川益明：健康食品の評価法及び消費者に理解頂くためのアドバイザースタッフの教育. 日本健康・栄養システム学会誌 10 (1), 31, 2010.
- 12) 信川益明：人の生活様式とライフステージに合った健康支援情報システム～医療科学, 環境予防医学と健康科学との統合～. Health Sciences 26 (1) 9-16, 2010.
- 13) 信川益明：都市型高齢者向け見守りネットワークと医療・福祉設備～生活支援・医療連携・生きがいづくりとIT～. 病院設備 52 (4) 12-15, 2010.
- 14) 信川益明：高齢者の生活様式とライフステージに合った健康支援情報システム～医療連携, 生活支援機能, 栄養ケア・マネジメント, 地域見守り支援システム～. Health Sciences 26 (2) 63, 2010.
- 15) 信川益明：食品保健と健康科学～医学, 健康科学, 生活支援の観点からの料理界に期待される新たな役割. Health Sciences 26 (1) 84, 2010.
- 16) 信川益明：医療と健康食品における行動 変容のチャレンジ～新成長戦略としての「食」に関する将来ビジョンを踏まえて～. 第15回健康食品フォーラム「健康食品の存在意義」. (財)医療経済研究・社会保険福祉協会第21回健康食品フォーラム資料, 51-70, 2010.

キーワード：アドバイザースタッフ, 養成教育と認定講座, 健康食品

連絡先：慶應義塾大学医学部 東京電力先端医療科学・環境予防医学寄附講座

Tel : 080-4168-3435 Fax : 03-3350-0795

E-mail : nobukawa@krc.biglobe.ne.jp

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 ～生活機能支援、生きがいづくりと認定健康科学研修～

信川 益明 (のぶかわ ますあき)

日本健康科学学会理事長

医療法人社団千禮会理事長、医療健康科学研究所所長、上海中医薬大学客員教授

1. 生活支援の社会的機能と生きがいづくり

医療や介護を考えると、「病気を治す・介護する」ことに注目しがちであるが、「日々の生活」に目を向けるべきである。生活に対する、高齢者の不安や悩みなどに、医療、介護、福祉や生活支援サービスなどの各分野全体で応えるような、地域で「見守る仕組み」が必要である。高齢者が健やかな生活を送るためには、2つのポイントがある。

1つは、日々の食事や生活面を支援する社会的機能の必要性。もう1つは、自ら外へ出たくなるような生きがいづくりの必要性である。この2つを実現するためには、不安や悩み、日常生活を把握しながら高齢者を見守る人の存在、医療・介護・福祉や生活支援サービスなど各分野の連携が不可欠である。

高齢者が、かかりつけの医療機関へ行った場合、医師との会話は症状の話で終わってしまい、衣食住の細かい話はできない。具合が悪いのは食事や悩みがあり不調を引き起こしているのかもしれない。生活を見守っている人の情報やケアマネージャの意見も医師に伝え、生活面全般から総合的に診断する必要がある。各機関が連携しながら、高齢者の生活を支援し、生きがいをつくってもらえる一体的かつ継続的な支援を提供できる社会的機能を、全国の地域（商店街、町内会、自治会など）に作り上げ、広めていくことが急務である。

2. 見守り支援システムと見守りコーディネーター

経済産業省平成21年度地域見守り支援システムの実証事業として、「新宿生活見守りネットワークコンソーシアム」（総括事業代表者：慶應義塾大学医学部 信川益明教授、代表団体：慶應義塾大学医学部）は、「新宿における都市型高齢者向け見守りプロセス基盤事業」を実施した¹⁻⁵⁾。これは高齢者のニーズを形にした在宅高齢者見守りのための医療・福祉・生活支援等の連携システムの構築であり、医療連携、生活支援、生きがいづくりを実現することを目的としている。病院・診療所、介護や福祉などの在宅ケア施設、民間の配食センターなど、さまざまな分野との連携システムの構築を目指している。

ふれあいセンターは、高齢者向けのサービス提供による引きこもり防止とサービスニーズの収集を目的としている。新宿区神楽坂にふれあいセンターを開設し、人とのふれあい、在宅高齢者（特に在宅療養者）に対し各種生活支援機能の提供、ヘルスアセスメント、生活支援情報提供サービス等の日常生活に溶け込んだ魅力ある生活支援機能を提供する。これにより高血圧症リスク対象者の外出を促し、ヘルスアセスメント問診にインセンティブを与えることにより、ひきこもりを予防する。

見守りコーディネーターは、新宿区団地住民の生活機能等に関するニーズ調査を実施し、ニーズ調査分析結果に基づき、集会所等におい

て、例えば、食に関する生活支援機能を提供する仕組みを検討し、コンシェルジュサービスを提供する。高齢者の要望に応じて、医療・福祉・介護サービスの紹介・案内等を行い、高齢者がコーディネーターとの交流の中で自然かつ継続的に健康情報を得ることができるようにする。

医師や管理栄養士、調理師などで構成される生活機能支援部会による食事レシピ(飲食店用、弁当・配食向け用)の開発、医療関係者による健康調査、医学的側面・心理的ケアに対するニーズ調査、評価するための指標＝ヘルスアセスメントの構築などを行った。

経済産業省 平成 22 年度医療・介護等関連分野における規制改革・産業創出調査研究事業(地域見守り創出調査研究事業)(総括事業代表者:慶應義塾大学医学部 信川益明教授、参加団体:慶應義塾大学医学部)として、医療・介護・福祉連携機能、生活・生きがいづくり支援機能等が融合する見守りコンソーシアムは、次の5つのネットワークを構築し、事業を実施した⁶⁾。

①医療連携ネットワーク

慶應義塾大学医学部、社団法人新宿区医師会「医療生活機能研究会」、医療法人社団千禮会、医療法人社団丹伎会、癌研有明病院等

②介護・福祉連携ネットワーク

社会福祉法人三篠会、白十字訪問看護ステーション、戸山団地連絡会、北新宿特別養護老人ホーム、日本介護支援専門員協会、新宿区町会連合会等

③生きがいづくり支援機能、④生活支援機能ネットワーク

日本健康科学学会、上海中医薬大学、星薬科大学、千葉大学、(財)日本健康・栄養食品協会、日本食品保健指導士会、服部栄養専門学校、山野学苑、(株)帝国ホテル、ウェスティンホテル東京、(株)大伸社、セブンミールサービス(株)、(株)世界文化社、ジュジュ化粧品(株)、NPO 法人レ・ザミ・ドウ・キュルノンスキー・ジャポン、是枝綜合法律事務所、葛井税理士事務所等

⑤医療福祉設備関連企業支援ネットワーク

(株)日建設計、ケアコム(株)、(社)日本能率協会、岡村製作所(株)、竹中工務店(株)等

地域見守りシステムを支えるには、見守りコーディネーターの育成と、その役割が重要である。

3. 弁当・配食向けレシピ及び飲食店向けレシピの開発

特定保健用食品および JHFA 認定マーク表示許可食品(規格基準)における食品の機能に着目し、高齢者、高血圧症者に適する食品の機能を持った食材を選定し、最新の調理方法に基づきレシピ開発を行った。服部栄養専門学校(服部幸應理事長・校長)、株式会社帝国ホテル(田中健一郎総料理長)、慶應義塾大学医学部(信川益明教授)、日本健康科学学会(信川益明会長)、財団法人日本健康・栄養食品協会等の協力により 15 種類の弁当・配食向けレシピおよび 16 種類の飲食店向けレシピを開発した。

4. アドバイザリースタッフの役割

アドバイザリースタッフ認定講座に関して調査検討した結果⁷⁾、アドバイザリースタッフに求められる要件を踏まえた認定講座は、4つ(栄養情報担当者、サプリメントアドバイザー<臨床栄養協会>、食品保健指導士、健康食品管理士)が該当すると考えられた。

認定講座により、「食生活」「栄養学に基礎」「健康食品」「医薬品」「疾病」「法令・法規」「食品衛生」「商品開発」「品質・製造管理」「表示」「消費者対応」に関して、テキストの頁数に違いが認められた。

健康食品の開発・製造・販売業者、試験実施医療機関、評価者(第三者)は、GMP 認定制度などの実施・遵守と正しい評価を心がけ、科学的に検証された情報提供が不可欠である。

健康食品の利用者は、公開された情報を正しく理解し、適切に利用できるように必要な知識を持つことが望まれる。

5. 健康科学に期待される役割

人の生活様式とライフステージに合った医療・福祉システム構築が必要となっており、その求めが高まると考えられる。高齢者が健やかに過ごせる生活環境整備のために、プライマリ・ケアの役割、医療・福祉連携システム構築⁸⁻¹³⁾、住民ニーズの把握、健やかに生きるためのアプローチ¹⁴⁻¹⁶⁾、ライフスタイルとライフステージにあった支援システム構築¹⁷⁾、生活支援機能、医療連携機能、生きがいづくりの実現、在宅医療・ケア、医療・社会福祉施設において医療・福祉設備の活用・技術の応用及びICT (Information and Communication Technology) が必要である。

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の如く、高齢者向け見守りネットワーク構築には、生活支援機能、医療連携機能、生きがいづくりの実現が重要である。その際、在宅医療、在宅ケア、医療施設、社会福祉施設、訪問看護ステーションなどにおいて、医療・福祉設備の活用・技術の応用及び情報通信技術ICTツール活用が必要となる。

健康科学の目的は、人が健やかに生きることを科学的に支援することである。生活支援の社会的機能の構築を支援し、加えて生きがいづくりにもつながる健康科学に関する生涯教育の場の提供、更には、これらの教育を受けた関係者が意見交換ができるコミュニケーションの場を設けることが求められている。

6. 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

健康科学研修では健康科学を学習し知識を身につける。修了者は日常生活・医療福祉介護機能に関する知識の普及、情報提供、健康増進についての適切な説明を行う。

健康に関する自己啓発、生涯学習、社員教育、生きがいづくり、地域活動およびコーディネーター、コンサルタント等の活動に健康科学研修を活用して頂きたい。

健康科学研修コースは“社会人、健康科学関

係者”(住民、学生、健康食品・食品・製薬・化粧品メーカー・健康関連産業担当者、コンビニエンスストア・企業健康管理部・ホテル担当者、医療・福祉関連業界担当者、医療・歯科医療・看護・薬学関係者など)が対象である。

健康科学研修コース受講後、教育研修委員会の判定を経て、研修コース毎に「医療法人社団千禮会医療健康科学研究所長名」「日本健康科学学会理事長名」連名の「健康科学研修(各コース)修了証」を付与する。

7. 「食」に関する将来ビジョン検討本部の創設及び医療、介護、福祉と食、農の連携

「新成長戦略」(平成22年6月18日閣議決定)においても、「食」に関する将来ビジョン」を策定することが明記された。これを受ける形で、農林水産大臣を本部長、農林水産大臣政務官を副本部長、内閣総理大臣補佐官及び全府省の大臣政務官を本部員とする「食」に関する将来ビジョン検討本部」が平成22年4月に設置され、民間の有識者(信川益明、服部幸應ほか19名)も交えて活発な議論がなされた。検討本部では、国民全体で農林漁業・農山漁村を支える社会を創造するための11のプロジェクトを整理し、テーマごとに将来のあるべき姿や具体的な施策等についての検討の成果を、「食」に関する将来ビジョンとしてとりまとめている。プロジェクトの1つとして、医療、介護、福祉と食、農の連携がある。経験的に言われている①農林水産業・農山漁村の癒し効果、②農林水産物等の持つ健康への効果から、科学的立証を行い、医、食、農の連携を図り、「食」と「農」を基盤とした健康・長寿社会の構築を目指している。

健康科学、医療科学、医療・福祉関連領域の諸学問との融合が不可欠である。加えて、行政、医療・福祉関連企業、医療・福祉関係施設、関連学会、地域の各種団体、地域住民等による連携と統合の推進が急務である。

8. 総括

人の生活様式とライフステージに対応する医

療・福祉システムでは、健康増進・医療活動を支援するためのセーフティネットとして、地域高齢住民に対する見守りと医療・福祉活動支援システムが重要である。その際、人と人のつながりの中で「生活密着型」の医療・福祉システムの構築が必要である。

経済産業省地域見守り支援システム事業では、生活支援、医療連携、生きがいづくりを実現するビジネス体制構築を目的としている。この事業において特定保健用食品およびJHFA認定マーク表示許可食品（規格基準）の機能に着目し、高齢者、高血圧症者に適する食品の機能を持った食材を選定し、最新の調理方法に基づきレシピ開発を行った。

「食」に関する将来ビジョン検討本部が整理したプロジェクトである「医療、介護、福祉と食、農の連携」では、経験則から科学的立証を行い、医、食、農の連携を図り、「食」と「農」を基盤とした健康・長寿社会の構築を目指している。

超高齢化社会において、サプリメントアドバイザースタッフの役割は重要であり、その教育内容には、生活支援機能、生きがいづくり、見守り支援システム、健康増進への健康食品の応用、レシピ開発、医・食・農の連携が必要である。

医療健康科学研究所／日本健康科学学会認定「健康科学」研修の役割が期待される。

国内ばかりでなく海外においても重要な共通の課題であり、国際的な連携が望まれる。

文 献

- 1) 慶應義塾大学医学部：平成 21 年度経済産業省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」事業実施報告書. 2010.
- 2) 信川益明：都市型高齢者向けネットワークと医療・福祉設備－生活支援・医療連携・生きがいづくり実現と IT－. 病院設備 2010；52：12-15.
- 3) 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～. 日本健康・栄養システム学会誌 2010；10：21.
- 4) 信川益明：高齢者の生活様式とライフステージに合った健康支援情報システム－医療連携、生活機能支援、栄養ケア・マネジメント、地域見守り支援システム－. Health Sciences 2010；26：63.
- 5) 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 2011；10：2-11.
- 6) 日本システムサイエンス（株）：経済産業省平成 22 年度医療・介護等関連分野における規制改革・産業創出調査研究事業（地域見守り創出調査研究事業）事業成果報告書. 2011.
- 7) 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 2011；27：15-19.
- 8) 信川益明（主任研究者）：二次医療圏での保健医療福祉の連携システム構築の方法論と評価に関する研究. 平成 9 年度厚生科学研究（保健医療福祉地域総合調査研究事業）報告書. 1998.
- 9) 信川益明：武蔵野市医療機能モデル連携事業と情報ネットワークシステム. 医療情報学 1998；18：285-289.
- 10) 信川益明（主任研究者）：二次医療圏での保健所を中心とした保健医療福祉の連携推進システム構築の方法論と評価に関する研究. 平成 11 年度厚生科学研究（健康科学総合研究事業）総括研究報告書. 2000.
- 11) 信川益明：地域医療とネットワーク. Therapeutic Research 2000；21：2420-2427.
- 12) 信川益明（主任研究者）：二次医療圏での保健所を中心とした保健医療福祉の連携推進システム構築の方法論と評価に関する研究. 平成 12 年度厚生科学研究（健康科学総合研究事業）総括研究報告書. 2001.
- 13) 信川益明監修：新よくわかるサプリメント－医者と患者のための完全マニュアル 第 4 版－. 三宝社. 2006.

- 14) 信川益明：第7章 食品保健と医療科学. 食品保健の科学、細谷憲政、林裕造、上野川修一監修、東京、丸善、2010：291-305.
- 15) 信川益明（分担研究者）：健康食品の評価に関する研究. 分担研究報告書、平成21年度厚生労働科学研究（食品の安心・安全確保推進研究事業）、2010.
- 16) 信川益明（分担研究者）：健康食品の評価に関する研究. 分担研究報告書、平成22年度厚生労働科学研究（食品の安心・安全確保推進研究事業）、2011.
- 17) 信川益明：人の生活様式とライフステージに合った健康支援情報システム－医療科学、環境予防医学と健康科学との統合－. Health Sciences 2010：26：9-16.

キーワード：生活支援機能、生きがいづくり、アドバ
イザリースタッフ

連絡先：医療法人社団千禮会
Tel：03-6689-4669 Fax：03-5282-3437
E-mail：nobukawa@krc.biglobe.ne.jp

短 報

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松本圭司^{*1} 高橋光明^{*1} 梅垣敬三^{*2} 山田 浩^{*1}

Study on the Evaluation Approach of Causal Relationships between Health Food Products and Adverse Events : Application of the Revised Evaluation Scale for Inter-Rater Reliability

Keiji MATSUMOTO^{*1}, Mitsuaki TAKAHASHI^{*1}, Keizo UMEGAKI^{*2} and Hiroshi YAMADA^{*1}^{*1} Department of Drug Evaluation & Informatics, Graduate School of Pharmaceutical Sciences, University of Shizuoka
52-1 Yada, Suruga-ku, Shizuoka 422-8526, Japan^{*2} National Institute of Health and Nutrition

緒 論

近年、消費者の健康志向の高まりから健康食品の需要が増加し、それに伴い健康食品の摂取に伴う健康被害事例が報告されるようになってきている^{1,2)}。健康食品の摂取に伴う健康被害が生じた場合、その情報はドラッグストアや製造販売元への利用者からの相談や、医療機関で治療を受けた場合の診療録等を基に、保健所を介して厚生労働省に集約されていく。しかし、その情報は種々雑多であり、正確に把握し因果関係の評価判定を行うことは極めて難しい。また、そのような情報を基にして因果関係を科学的に吟味するための臨床上有用な方法論も十分に確立していない³⁾。

すでに医薬品の投与に伴う有害事象の因果関係評価においては、Naranjo らの評価票や Jones の評価アルゴリズム等、種々の判定法が報告されている⁴⁻⁶⁾。我々はこれまでに、健康食品と医薬品が共に機能的に生体に作用するという類似性に着目し、Naranjo らの評価票や Jones の評価アルゴリズム等を改定することで、健康食品の摂取に伴う健康被害の因果関係評価法の構築を試みてきた⁷⁾。その過程で、Naranjo らの評価票の改定が健康食品に適用しやすい可能性を示したものの、評価者間信頼性評価においてはまだ十分とは言えず、たとえば製品の品質が必ずしも保証されていない問題など、医薬品とは異なる健康食品の特性を考慮し

た改定が必要という課題が残された。本研究では以上の背景を踏まえ、すでに作成した評価票の質問項目や点数の重み付け等を再検討し改定することで、より評価者間信頼性の高い評価法の構築を試みた。

方 法

すでに作成した Naranjo ら改定評価票⁷⁾を再検討し、健康食品の摂取により生じた有害事象の因果関係判定に必要なと考えられる必須基本情報、健康食品の特性を考慮した質問項目や点数の重み付け、さらに合計点による評価判定の基準について吟味し、加筆や修正を加えた (Fig. 1A, 1B)。改定は、以下の4点について行った。1) 摂取した健康食品の必須基本情報として、商品名、製造者、主成分・含有量、1日摂取目安量等を問う項目を加えた。2) Naranjo ら改定評価票における「プラセボが与えられたとき、その有害事象は起こりましたか?」と「血中 (或いは他の体液) の濃度が毒性域に入っていましたか?」という2つの質問項目を削除した。3) 点数の重み付けに関して、「当該健康食品を再摂取した際、有害事象はまた現れましたか?」と「その有害事象は客観的証拠によって確かめられましたか?」という2つの質問項目について、1点ずつ点数を加算した。4) Naranjo ら改定評価票で possible にまとめられていた評価を、新たに highly possible を加えることで2つに分け、合計点による評価判定を4

Key words : health food, adverse event, causal relationship, inter-rater reliability

^{*1} 静岡県立大学大学院薬学研究所医薬品情報解析学講座 ^{*2} 独立行政法人国立健康・栄養研究所別刷請求先 : 山田浩 静岡県立大学大学院薬学研究所医薬品情報解析学講座 〒422-8526 静岡市駿河区谷田 52-1
(投稿受付 2011 年 1 月 19 日, 第 2 稿受付 2011 年 4 月 22 日, 掲載決定 2011 年 5 月 25 日)

1A: 健康食品の必須背景情報

記入日		年	月	日
<p>疑わしい健康食品が複数ある場合は、用紙を替えてそれぞれについて評価を行ってください。 疑わしい健康食品等について</p>				
商品名				
製造者				
主成分・含有量				
1日摂取目安量				
摂取量				
摂取期間	から		まで	
生じた有害事象について				
有害事象名				
発生期間	から		まで	
重篤な有害事象ですか?	はい		いいえ	
<p>重篤な有害事象とは以下のものです（各中 GCP 2-15*より抜粋）。</p> <p>* 医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP）の内容（中央薬事審議会審申）より引用。 （URL: http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/04/07s0420-3r.pdf）</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 死亡に至るもの ● 生命を脅かすもの ● 治療のため入院若しくは入院・加療期間の延長が必要なもの ● 永続的若しくは重大な障害・機能不全に陥るもの ● 先天異常をきたすもの ● その他の重大な医学的事象 				
摂取者の情報				
性別	男性		女性	
年齢	歳			
併用健康食品				
併用医薬品				

1B: 質問項目

評価票

有害事象を評価するために以下の質問に答え、適切な点数をつけてください

No.	質問項目	はい	いいえ*1	わからない
1.	生じた有害事象は、当該健康食品の添付文書やラベルに記載されているものですか？	+1	0	0
2.	当該健康食品を摂取した後に、有害事象が現れましたか？	+2	-1	0
3.	当該健康食品を中止した際、有害事象は改善されましたか？	+1	0	0
4.	当該健康食品を再摂取した際、有害事象はまた現れましたか？	+3	-1	0
5.	その有害事象を引き起こすかもしれない（当該健康食品以外の）他の要因*2はありますか？	-1	+2	0
6.	その有害事象は摂取量を増量したと想定よりは重くなり、減量したとき軽くなりましたか？	+1	0	0
7.	以前に、同じかあるいは類似の健康食品または医薬品で同様の有害事象が現れましたか？	+1	0	0
8.	その有害事象は客観的証拠*3によって確かめられましたか？	+2	0	0

合計点

- *1 「いいえ」という答えは、どのような代替案を考慮したとしても、十分な情報が存在しない場合を前提とします（不確かなとき、あるいは情報不足で評価できない場合は、「わからない」としてください）。
- *2 他の要因としては、基礎疾患や合併症の病期、併用薬や他の健康食品の摂取、年齢などを考慮します。
- *3 客観的証拠とは、当該健康食品に含まれる成分に対して DLST、パッチテストなどの特異的な検査によって確認されたものです。

合計点による評価判定

- 9 ≤ 非常に確からしい (highly probable)
- 5-8 確からしい (probable)
- 3-4 可能性が強くある (highly possible)
- 1-2 可能性が弱くある (possible)
- ≤ 0 ほぼ関連なし (doubtful)

本評価票で「わからない」という回答が多い場合は、情報不足により評価できない（詳細不明である）ことを意味します。

Fig. 1 健康食品の因果関係評価票（改定版）

段階から5段階評価とした。

次いで改定した評価票およびすでに作成した Naranjo ら改定評価票を用い、健康食品販売業者のお客センターに寄せられた保健機能食品(特定保健用食品、栄養機能食品) および保健機能食品以外のいわゆる健康食品の摂取に伴う健康被害相談事例 200 例に対して、6カ月の評価間隔をあげ、5人の評価者(薬学部学生3名、薬学研究科大学院生1名および(独)国立健康・栄養研究所認定の栄養情報担当者(NR)有資格者1名)により、それぞれ独立に因果関係を評価した。その後、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た。評価者間信頼性の評価として、多評価者間 κ 係数と級内相関係数 (ICC: intraclass correlation coefficient) を算出した。なお、本研究で利用した健康被害相談事例の個別内容については、機微情報を含むことから提示しないこととした。

結 果

改定した評価票を用い因果関係を評価した結果、200 例の評価のうち、5名の評価者とも highly probable に分類した事例はなく、probable、highly possible、possible および doubtful のいずれかに分類された (Fig. 2)。多評価者間 κ 係数と ICC [95%信頼区間] はそれぞれ、0.77 と 0.77 [0.73, 0.81] となった。一方、すでに作成した Naranjo ら改定評価票の多評価者間 κ 係数と ICC [95%信頼区間] はそれぞれ、0.12 と 0.33 [0.27, 0.40] となった。

考 察

本研究では、これまでに我々が作成してきた評価票と改定した評価票の信頼性を、同じ評価者と評価事例を適用して比較検討した。その結果、改定した評価票では、これまでに作成した評価票と比べ、 κ 係数、ICC 共に高い値を示し、評価者間信頼性の向上が認められた。調査票の改定にあたっては医薬品と異なる健康食品の特性が反映されるように、まず質問項目に関しては、プラセボ投与や血中濃度測定といった、健康食品では情報が得られにくい質問を削除した。次いで点数の重み付けに関しては、質問項目が減ったことによる点数の低下を防ぐことも考慮し、再投与による症状の再現や客観的証拠の存在といった因果関係がより強くあると判断できる項目の配点を高くした。また、これまでの研究結果において¹⁷⁾、健康被害事例の因果関係判定が低いカテゴリーに集中する傾向が示されていたことから、possible の分類を二分した。今回の結果に

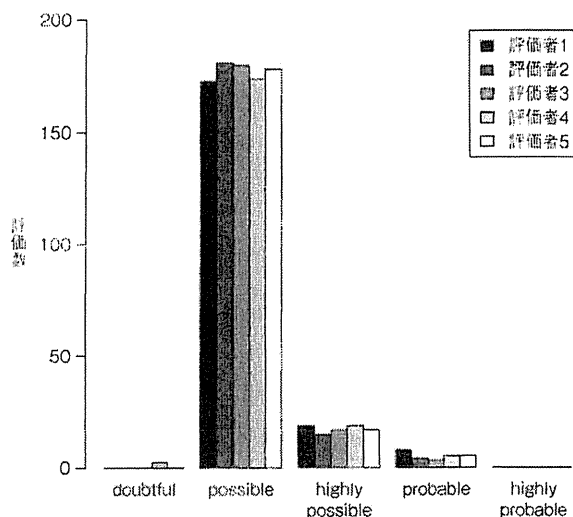


Fig. 2 評価結果の分布 (評価者 5 名, 有害事象事例 200 例)

においても possible に分類される事例が多かったが、これは因果関係評価に必要な情報が不足している事例が多かったためだと考えられる。しかし、改定した評価票では、より情報が多いと考えられる一部の事例が、新たに設けたカテゴリーである highly possible に備い分けできた。これらの工夫により、より健康食品の特性に合う改定となり、かつ主観的判断の影響も入りにくくなった結果、評価者間信頼性が向上したと考えられた。

因果関係判定の信頼性評価においては、得られる情報が正確かつ十分であることが、評価の質に大きく影響する。その点、健康食品から得られる情報は医薬品と比べ不十分で、判断が難しいことが多いと指摘されている^{13,17)}。しかしながら、そのような判断が難しい事例こそ、健康被害の原因究明のために因果関係の判定が最も求められている状況もあり得る。判断が難しい事例では、製品の品質や含有量に関する情報が不明瞭であったり、製品表示と内容物が一致していなかったり、あるいは複数の健康食品素材が含まれているといったラベル表示の段階での情報不足の場合があり、このような状況下では因果関係の評価は困難と言わざるを得ない。そのため今回改定した評価票では、健康食品の必須基本情報として最低限必要と思われる情報の有無をまず確認し、その時点で情報不足であれば評価前に調査をし直すことを促せるようにした。

今回改定した評価票の質問項目は、情報不足のため「わからない」と回答した場合、その質問項目での得点は0点となる。そのため、実際に因果関係が少ない事

例と情報量不足のため評価不能とすべき評価事例が、カテゴリー分類を見ただけでは判別できない事態が起こり得る。そのような場合には、回答が「わからない」となる項目の合計が一定数以上の場合、評価不能とするといった選り分けが必要であるが、本評価票ではその対応も十分可能である。すなわち、この改定評価票は、多様な健康被害報告のモニタリングやスクリーニングに有用と考えられる。

今後、この評価票を用い、臨床現場で正しくかつ効率的に因果関係を評価するためには、臨床現場で遭遇する健康食品の摂取によるさまざまな健康被害報告に対して評価票を適用し、妥当性の検討を行う必要があると考える。

結 論

本研究では、これまでに我々が作成した健康食品の摂取に伴う健康被害の因果関係評価票を健康食品の特性を考慮し改定することで、より信頼性の高い評価票を作成することができた。今後、評価票の妥当性評価を含め、臨床現場での有用性を検証していく必要がある。

本論文の要旨は、2010年12月開催第31回日本臨床薬理学会年會にて発表した。

本研究は、厚生労働科学研究（食品の安心・安全確保推進研究事業）の助成を受けて行った。最後に、本研究で用いた評価票の信頼性評価に快くご協力いただいた関係諸氏に深く感謝する。

文 献

- 1) 梅垣敏三. 健康食品の有害事象の事例と解説 有害事例の特徴. *Functional Food*. 2007; 1(1): 90-5.
- 2) 山田浩. 日常診療からみた食の安全性. *ILSI*. 2005; 81: 18-22.
- 3) 清水雅之, 進士三朗, 松本圭司, 吉川俊博, 村美真, 大門貴志ほか. 健康食品と医薬品の併用における有害事象の因果関係判定のための評価分類基準の検討. *臨床薬理*. 2008; 39(5): 169-72.
- 4) Naranjo CA, Busto U, Sellers EM, Sandoz P, Ruiz J, Roberts EA, et al. A method for estimating the probability of adverse drug reactions. *Clin Pharmacol Ther*. 1981; 30(2): 239-45.
- 5) Jones JK. Adverse drug reactions in the community health setting: approaches to recognizing, counseling, and reporting. *Fam Community Health*. 1982; 5(2): 58-67.
- 6) Benahmed S, Picot MC, Hillaire-Buys D, Blayac JP, Dujols P, Demoly P. Comparison of pharmacovigilance algorithms in drug hypersensitivity reactions. *Eur J Clin Pharmacol*. 2005; 61(7): 537-41.
- 7) 山田浩, 松本圭司, 清水雅之, 熊谷典, 渡邊崇之, 近藤正幸ほか. 健康食品摂取と健康上の有害事象の因果関係を評価するためのアルゴリズムの提案. *臨床薬理*. 2009; 40(4): 163-8.

妊娠中の食事とサプリメントについて

赤ちゃんとおあなたのために

妊婦さんにサプリメントの利用についてアンケートを行った際、みなさまから多く寄せられた疑問に対する回答をまとめました。

I 妊娠中の食事について

- Q1 1日にどれくらいカロリー(エネルギー)を摂ったらよいの?
- Q2 間食(おやつ)はどれくらい摂ればよい?
- Q3 不足しがちな栄養素は?
- Q4 摂りすぎに注意が必要な栄養素は?
- Q5 食べたほうがよい食品、避けたほうがよい食品は?
- Q6 食品添加物が入っている食品は安全ですか?



II 妊娠中の葉酸摂取について

- Q7 なぜ妊婦は葉酸を摂ったほうがよいの?
- Q8 葉酸を摂ったほうがよい時期は?
- Q9 葉酸はどのくらい摂ればよいの?
- Q10 葉酸の摂り方は?
- Q11 葉酸が入った製品を選ぶときに気をつけることは?
- Q12 葉酸以外にリスク低減ができる栄養素は?

III 妊娠中のサプリメント利用について※

- Q13 サプリメントは摂ったほうがよいの?
- Q14 サプリメントは胎児にどんな影響があるの?
- Q15 自己判断で摂ってよい?

※ここでは、カプセルや錠剤、粉末、顆粒、抽出エキスなど、通常の食品とは異なる形態をした食品(医薬品でないもの)をサプリメントと呼ぶことにします。



(独) 国立健康・栄養研究所 情報センター
WEBサイト: <http://hfnet.nih.go.jp/>

【厚生労働科学研究費補助金(食品の安心・安全確保推進研究事業(H21-食品-一般-008))により作成】

I 妊娠中の食事について



Q1 1日にどれくらいカロリー(エネルギー)を摂ったらよいの?
A 妊娠前の標準的な量(2200kcal前後)を基準に考えます。

妊娠中のカロリーは、母体に必要な量が増えるほか、胎児の発育に必要な量も加わるので、カロリーを多く摂る必要があります。しかし、妊娠前の体格や活動量などには個人差が大きいので、全員が同じ量を増やせばよいというわけではありません。妊娠前の体格別に、目安とする体重増加量(推奨体重増加量)があるので、これを参考にしましょう。数値にこだわることではなく、「自分に合った量」を摂取し、体重をうまくコントロールすることが大切です。

体格区分別 推奨体重増加量

妊娠していない時のBMI(体格区分)※1)	妊娠中期から末期における、1週間あたりの推奨体重増加量	妊娠全期間を通しての推奨体重増加量
18.5未満(低体重)	0.3~0.5kg/週	9~12kg
18.5~25.0未満(ふつう)	0.3~0.5kg/週	7~12kg※2)
25.0以上(肥満)	個別対応	個別対応

※1) BMI=体重(kg)/身長(m)²

※2) BMIが18.5に近ければ12kgのほう、BMIが25に近ければ7kgのほうと考えます。

※妊娠初期については体重増加に関するデータが乏しいため、目安の提示がありませんが、つわりなどの状況を踏まえて個別対応となります。

●具体的な食事量は

「妊産婦のための食事バランスガイド」を参考にしてください。

主食、主菜、副菜、牛乳・乳製品、果物、それぞれについて、どれくらい食べたらよいかイラストで示されています。詳しくは、厚生労働省のサイト「これからママになるあなたへ 妊産婦のための食生活指針」に掲載されています(巻末の参考資料(1)を参照)。

【用語】妊産婦のための食事バランスガイド…厚生労働省(平成18年)による、妊婦・授乳婦のための食生活ガイドです。何をどれだけ食べたらよいか、体重コントロールのための増加量目安などが示されています。

●各栄養素量については

「日本人の食事摂取基準(2010年版)」に示されています。妊娠初期/中期/末期の時期ごと・栄養素ごとに、科学的根拠に基づく摂取量が示されていますが、専門知識がないと正しい解釈が難しい資料です。食事摂取基準を見て自己判断せずに、不明な点があれば医師や管理栄養士などの専門家に相談しましょう。

【用語】日本人の食事摂取基準…エネルギー及び各栄養素の摂取基準(日本人向け)。5年ごとに改定。ここでは「日本人の食事摂取基準(2010年版)」のことを、食事摂取基準とします。

