

図 4 コレウス・フォルスコリエキスならびに同量のフォルスコリン投与による血漿の肝機能マーカー(AST, ALT, AST)  
 0.5%コレウス・フォルスコリエキス(10% (w/w) フォルスコリン含有)、0.05% フォルスコリンを3週間マウスに混餌投与した。

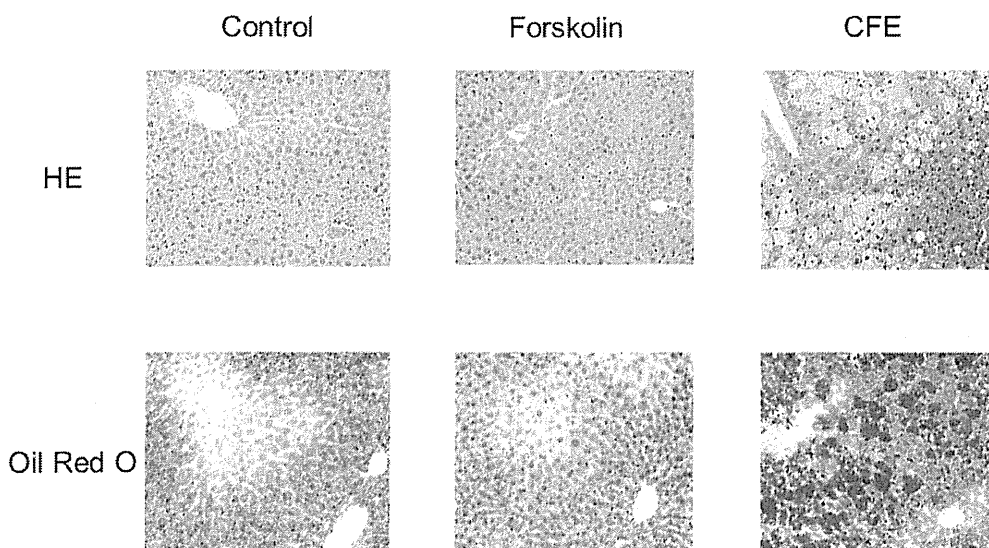


図 5 コレウス・フォルスコリエキスならびに同量のフォルスコリン投与による肝臓組織標本 (HE 染色と oil Red O 染色)  
 0.5%コレウス・フォルスコリエキス(10% (w/w) フォルスコリン含有)、0.05% (w/w) フォルスコリンを3週間マウスに混餌投与した。

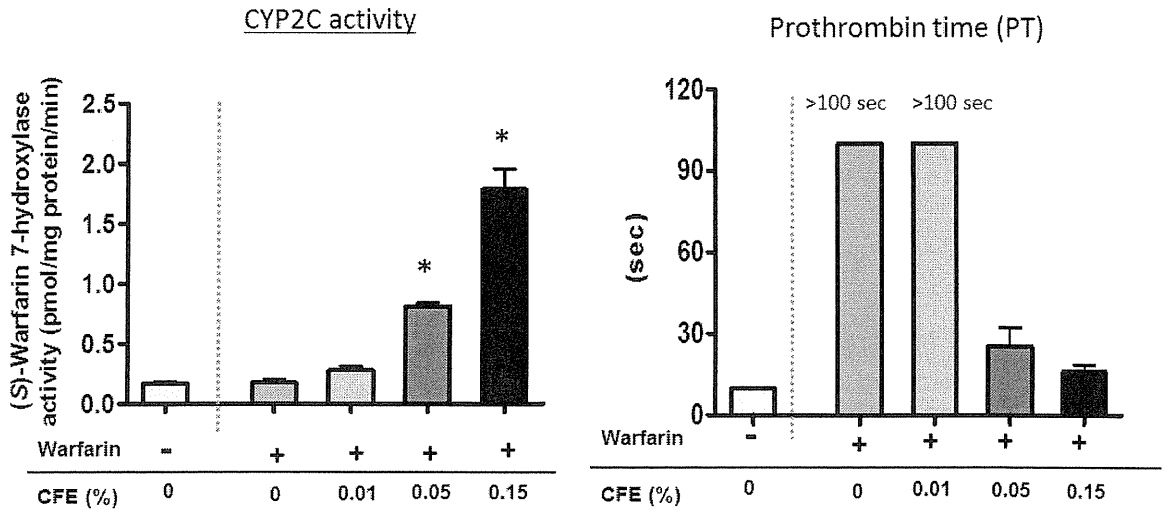


図6 マウスにおけるコレウス・フォルスコリエクスとワルファリンの相互作用  
 マウスにコレウス・フォルスコリエクスを1週間投与し、最後の2日間ワルファリンを胃内投与して、肝臓のCYP2C活性と血漿のプロトロンビン時間を測定した。

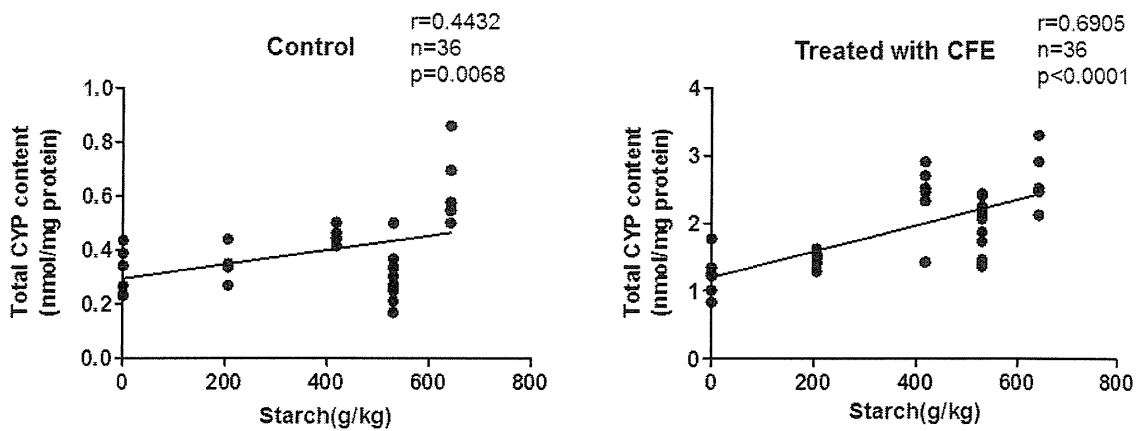


図7 コレウス・フォルスコリエクス投与による肝CYP誘導と飼料中のスターチ含量の関係

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）  
分担研究報告書

製品の品質と原材料の安全性に関する研究  
～セレン含有健康食品の評価について～

研究分担者 石見佳子 (独)国立健康・栄養研究所 食品保健機能研究部  
研究協力者 松本輝樹 (独)国立健康・栄養研究所 食品保健機能研究部  
津田治敏 (独)国立健康・栄養研究所 食品保健機能研究部  
市田尚子 (独)国立健康・栄養研究所 食品保健機能研究部

研究要旨

食品に起因する健康被害との因果関係の解析において、製品中の原材料に関する安全性の検証は重要である。本研究では、安全性評価の一環として、天然・自然を標榜した原材料のなかでも、食品添加物に代替されているミネラル酵母に着目した実験的検討を行う。対象とするミネラルは、食品添加物としての規定のないセレン、クロム、モリブデン、マンガンを含む酵母を選択し、食品中のミネラル存在形態に関する検討を初年度に行い、次年度以降その検討結果を踏まえて、4種のミネラルに関して評価を行う予定である。

本年度は、セレンに着目し、形態（無機セレンおよびセレン含有アミノ酸等）を明らかにするための分画方法について調査・研究を行い、ミネラル酵母を使用した市販サプリメントを対象とした分画と含有量の検討を行った。

その結果、一部の市販サプリメントでは表示値よりも過剰量のセレンを含むものが存在していた。また、分画段階では、水溶性画分にセレンの存在が認められ、酵母を表記しているにも関わらず、それ以外での形態でセレンが存在していることが示唆された。

A. 研究目的

健康食品による健康被害の未然防止・拡大防止は、悪質製品の摘発公表のみならず、有害事象の積極的な把握と解析、そこから得られた結果の国民への迅速な情報提供により可能となる。しかし、現状では健康食品による健康被害報告には多様な要因が複雑に関係するため、有害事象報告を公表するまでに至らないものがほとんどである。有害事象は、保健所を介して厚生労働省に集約されている情報、消費者センターPIO-NET 情報、各企業の独自収集情報がある。それらは、医学的検証、報告件数、製品との関連において、それぞれ利点と欠点があり、単純にまとめることはできない。

米国FDAは、dietary supplement (DS) による有害事象報告を求めているが、日本のいわゆる健康食品はDSのように法的定義がなく通常の食品の範疇で流通しているため、

同じような報告の義務付けは現実には難しい。

一方、研究代表者によるこれまでの検討から、健康食品による健康被害発生には、天然・自然を標榜した製品の品質の問題、ハイリスクグループによる安易な利用が関係していることが示唆されている。また、健康被害との因果関係の解析において、製品中の原材料の安全性の検証が必要である。

そこで本研究では、安全性評価の一環として、天然・自然を標榜した原材料に着目した実験的検討を行うこととした。一般に、栄養強化の目的で使用される食品添加物は、ミネラルを例に挙げると、亜鉛（グルコン酸亜鉛、硫酸亜鉛）、銅（グルコン酸銅、硫酸銅）及び鉄（グルコン酸鉄、クエン酸鉄）のように使用可能な成分が規定されている。他方、セレン（Se）、クロム、モリブデン及びマン

ガンは、食品添加物には指定されていない。これらを強化するには、酵母を高濃度のミネラル溶液中で培養することによってタンパク質や核酸に結合させた「ミネラル酵母」を作成し、食品に添加しているが、その実態については明らかとなっていない。

そこで本年度は、これらのうちセレン(Se)を対象に、食品中の含有形態に関して過去の事象についての文献調査および市販サプリメントを対象としたミネラルの存在形態に関する評価検討を行った。

## B. 研究方法

### 1) 文献調査によるセレン含有食品の分画方法の確認

食品に含まれるSeの評価を行うにあたり、これまでの検討報告に関し調査を行った。文献調査は、PubMed、ScienceDirect 及び Google Scholar を参考にした。Se は、一般に生体内ではアミノ酸の硫黄原子が置換した状態で存在することが知られていることから、第一検索語に「Selenomethionine」を選択し、以下「quantification」、「selenized yeast」、「ICP mass」、「supplement」を順次追加した。

### 2) 市販サプリメントを対象としたセレンの含有形態に関する検討

#### ・使用機器

誘導プラズマ質量分析装置: NexION 300D (パーキンエルマー株式会社)

#### ・使用試薬

塩酸: 特級

硝酸: 金属濃度 0.1 ng/ mL 以下の超高純度試薬 (関東化学株式会社 Ultrapur-100 超高純度試薬)

過塩素酸: 特級

セレン標準溶液: 市販の原子吸光分析用標準溶液を 3 % 硝酸水溶液を用いて希釈したものを使用した。

インジウム標準溶液: 市販の原子吸光分析用標準溶液を希釈して、1  $\mu\text{g}/\text{mL}$  の濃度の標準溶液を調製し、ポリプロピレン瓶にて室温で保存した。

食品添加物の規定がないミネラルを食品中に添加する際は、酵母が汎用されているが、酵母の洗浄不足による無機性ミネラルの残留や酵母を標榜しただけの可能性も否定

できない。そこで食品中に含有される Se の評価方法として、Figure 1 に示す分画方法を策定した。

検体には、認証標準物質 (CRM) である NIST SRM3280 を用いた真度の評価を行い、市販サプリメント 8 種 (マルチビタミン&ミネラル、Se の成分表示および原材料表示に Se 酵母の記載があるもの) について分画・検討を行った (Table 1)。各試料は、予めミルにて粉碎し、均質化したものを用いた。

本年度は、分画操作のうち、塩酸抽出画分まで評価を行った。

試料 1 g を遠沈管に精密に量り、1 % 塩酸水溶液 10 mL を加え、10 分間振とう抽出を行った。抽出混合物は、3000 rpm、20 分間で遠心分離後上澄み液を回収し、この操作を 3 回行った。上澄み液は、0.45  $\mu\text{m}$  ろ過フィルターにて不溶物をろ過し、茶色の煙を発生するまでホットプレート上にて蒸発濃縮させた。

各画分に含まれる Se は、湿式灰化後、誘導結合プラズマ質量分析装置 (ICP-MS) による評価を行った。

詳細は、以下の通りである。

#### a. 湿式灰化

試料 0.1 ~ 1 g をコニカルビーカーに精密に量り、硝酸 5 mL を加え、時計皿で蓋をし、穏やかに加熱した。激しい反応が終了した後、過塩素酸 1 mL を加え、再び加熱した。内容液が褐色 ~ 黒色となったらただちに硝酸 2 mL を加え、内容液が無色 ~ 淡黄色となったことを確認し、さらに過塩素酸の白煙を生じるまで加熱を続けた。蒸発乾固させ放冷後、炭化物がなくなるまで分解操作を繰り返し行い、残留物を 3 % 硝酸水溶液でよく洗い込み、不溶物をろ過した後、50 mL に定容し、試験溶液とした。

最終溶液 50 mL 中には、ICP-MS 測定時の内部標準物質として 1  $\mu\text{g}/\text{mL}$  の In 標準溶液を 1 mL 添加した。

#### b. ICP-MS による定量化

Se 測定用標準溶液 (10, 20, 50, 100, 200, 500 及び 1000 ng/ mL) について、内部標準物質 (In: 20 ng/ mL) とのイオンカウント比を ICP-MS から求め、標準溶液の濃度により検量線を作成した。同様に、試料溶液は、あ

らかじめ作成した検量線から試料溶液中の Se 濃度を求めた。このとき、濃度の高い試験溶液については、適当な濃度に希釈した後測定に用いた。

ICP-MS 装置の測定条件は、以下の通りである。

試料導入速度: 0.4 mL/ min

プラズマ条件:

RF パワー, 1.6 kW

プラズマガス, 18 L/ min (Ar)

キャリアガス, 1.2 L/ min (Ar)

メイクアップガス, 1.02 L/ min (Ar)

ネブライザ: 標準ネブライザ

測定質量数: Se, 78 (内部標準: In, 115)

ガスモード: He ガス (3.9 mL/ min)

(倫理面への配慮)

本研究において倫理面に配慮が必要とされる検討は行っていない。

## C. 研究結果

1) 文献調査によるセレン含有食品の分画方法の確認

文献調査の結果概要を Table 2 に示す。

「Selenomethionine」の検索では、2000 以上の論文が検索され、その大半は生体内での評価に関するものであり(データ不記載)、追加語として「quantification」を用いた際も同様であった。「selenized yeast」を加えることにより、PubMed では、2 件に絞られてしまったことから検索を終了し、他の 2 エンジンでは 2 語追加することにより、最終的に残った 37 本について、調査を行った。

37 本のうち重複項目 7 本を除外し、分類化した結果を Table 3 に記す。大きく 5 項目に分類化することができたが、検索語としてサプリメントを入力したにも係わらず、サプリメントに関しての検討例は発見されなかった。

2) 市販サプリメントを対象としたセレンの含有形態に関する検討

Se 含有量を評価するにあたり、Se 検量線を作成した。検量線は、傾き 0.00023、切片 0.00048、相関係数 0.99998 であり、直線性が担保されていた(4 回平均)。また、定性限界 (LOD,  $SN \geq 3$ ) 及び定量限界 (LOQ,

$SN \geq 10$ ) は、ブランク溶液の測定及び検量線から、それぞれ 2.41 及び 8.03 ng/ mL であった。

CRM および市販サプリメントに含まれる Se 含有量及び塩酸抽出画分に含まれる Se 含有量を、Table 1 に示す。なお、総 Se 含有量は 3 回、塩酸抽出画分は 2 回測定を行った。

CRM の検討では、ほぼ表示値通りの結果 (19.8  $\mu\text{g/g}$ ) が得られた。CRM では、認証値に対して、拡張不確かさ (95 % 信頼区間) について記載されているが、その値は  $\pm 0.8 \mu\text{g/g}$  である。今回の検討では、変動係数 (RSD) 5.2 % であり、 $k=2$  と推測した際、ほぼ一致した結果が得られた。また、添加回収試験でも回収率 80.8 % 以上の結果が得られ、AOAC の単一試験室の妥当性確認で使用される判断基準の 80~115 % に収まっており、分析方法に問題ない事が明らかとなった。

また、各市販サプリメントは、表示値より多く Se が含まれていたが、検体 D は表示値よりも倍以上含まれていたこと、検体 F は表示値よりも少ない事が明らかとなった。RSD は、総じて 5 % 以内にあり、再現性も有していたが、添加回収試験では、一部回収率が低い結果となった。

また、塩酸画分での Se の含有量は、CRM、検体 C および D での移行が顕著であることが明らかとなった。

## D. 考察

1) 文献調査によるセレン含有食品の分画方法の確認

今回サプリメントを対象とした分画方法についての検討例に関し精査したが、確認することができなかった。Se は、生体内などでメチオニンやシステインなどの含硫アミノ酸の硫黄原子と置換して存在していることが明らかとなっており、これまでの報告例に関しても、タンパク質の構造や体内動態に関する報告がほとんどであった。

また、検索順を変更した際、Se 酵母に関しては、サプリメントとして摂取した際の効果について評価した例<sup>1)</sup>は存在したが、存在形態について評価した例は認められなかつ

た。

## 2) 市販サプリメントを対象としたセレンの含有形態に関する検討

今回 CRM として用いた SRM 3280 は、Se に対する付与値が記載されていたが、正確には単一試験室で求められた参考値<sup>2)</sup>である。また、測定方法として中性子放射化分析が用いられており、本検討結果との単純な比較はできない。ただし、添加回収試験の結果は、良好な値が得られており、測定結果は妥当であったと考えられる。

ICP-MS での Se 測定は、Ar ガスによる夾雑複生成物の影響から、正確な定量を行うことが困難であることが判明した。そこで、これらの除去を目的とした He ガスの添加を行った (KED モード)。今回 He ガス流量は 3.9 mL/min としたが、高流量 (5.2 mL/min) 下標準物質の測定を行った際、検量線の傾きが 1/2 (0.00013) に、10  $\mu\text{g/mL}$  標準溶液のイオンカウント量が 1/7 と、返って感度が低下する結果となったことから、低流量での測定に決定した。

Se は、沸点が 685  $^{\circ}\text{C}$  と他の金属原子に比べて低いことから試料の前処理に乾式灰化法が使用できない。そこで、定法に従い湿式灰化法を用いたが、近年マイクロウェーブ試料分解装置を用いた方法も汎用されている。後者は、処理時間が短縮でき、試薬使用量も少量で済む利点があるが、再現性のあるデータを得るためにはマイクロ波照射が均一に行われるよう容器の調整をする必要があることや、多検体の処理には不向きであることなど知られている。今回の検討では、最大 9 検体 3 変数を同時に処理する必要があったことからマイクロウェーブによる検討は行っていない。

市販サプリメントの検討では、検体 C の Se 含有量が表示値に対して 120 % を超える量が含まれていることが明らかとなった。栄養成分表示では、一般に表示値に対する誤差が規定されているが、Se に関しては規定がない。他のミネラル同様に表示値の 80 ~ 150 % を誤差範囲とした場合、検体 C は明らかに問題となることや、信頼性確保の観点からも誤差範囲の規定は必要であると考えられる。また、栄養表示のための Se 定量法<sup>3)</sup>

は、ICP-MS による評価系ではないことから、分析方法の違いによる測定結果の差も否定できないが、検体 C に関しては、明らかに表示との乖離があるものと考えられた。

市販サプリメントの評価における添加回収試験において、一部検体の回収率が低い結果となったが、過塩素酸を用いた灰化が不十分だったことに起因すると考えられる。このことは、酸化剤として過酸化水素を用いた予備試験時に、検体 B では全く Se が検出されなかったことから示唆された (データ不記載)。

今回検体の選択に当たっては、原材料表示に Se 酵母の表記があるものに限って評価を行ったが、今後は GMP の有無や原材料表示のないものについても検討を行い、健康食品をとりまく制度の効果について評価する必要があると考えられる。

塩酸抽出による水溶性 Se の検討では、CRM、検体 C 及び D での移行が顕著であった。酵母は単細胞性で、大きさは約 5  $\mu\text{m}$  と言われており、夾雑物除去に使用した 0.45  $\mu\text{m}$  のろ過フィルターを通過したとは考え難い。ただし、健康食品に含まれる酵母は、対象となるミネラルの吸収効率を改善するために、酵素分解したものを添加することも考えられる。検体 C 及び D のラベル表示を確認した限り、酵母を水溶性に分解した旨の記載はなかったことから、無機 Se の存在も否定できない。また CRM は、製造方法が明らかにされていないため、これらの製品に関しては引き続き分画操作を行い、存在形態を明らかにする予定である。また、その他の製品にも Se の存在が示唆されているが、これは解析方法に起因するものである。今回水溶性 Se の定量を確実なものとするため、試料採取量を総 Se 評価時から 4 倍量用いたために夾雑物の濃度も総じて高くなり、結果内部標準物質のイオンカウント量が低下したため、イオンカウント比は検量線の範囲内に収まり、導かれたものである。単純に Se のイオンカウント量のみを評価した際には、検体 A、E、F 及び G は定量下限以下であった (データ不記載)。他方、検体 B 及び H は、イオンカウント量も充分あり、Se の存在が示唆されている。今回の検討では水溶性画分のみの評価

を行ったが、測定された Se の真偽については、不溶性画分やカラムによる分画以外に確認する方法がないことから、次年度以降改めて評価する予定である。

また、酵母の酵素分解及びろ過の適否に対する評価は、今回用いた SRM 3280 では、対象となり得ないことから、次年度以降は、Se 酵母の CRM である SELM-1 (NRC Canada, 総 Se として 2059  $\mu\text{g/g}$ 、セレンメチオニン (Se-Met) として 3448  $\mu\text{g/g}$ ) を指標に、適宜酸加水分解などを行い、分画操作に対する評価を行う予定である。

その際、測定対象となる Se-Met を HPLC にて検討した結果を、Figure 2 に示す。UV=220 nm の測定条件下、ゲルろ過カラム (Superdex Peptide HR 10/300 GL, GE Healthcare Life Sciences) による検討では、Se-Met は RT=19.1 min に検出されており、今後検討予定の形態確認でもタンパク質、ペプチド及びアミノ酸の分画が可能であり、構築した分画方法でミネラルの存在形態を評価することが可能であると考えられる。

#### E. 結論

食品による健康被害との因果関係の解析において、製品に用いられた原材料の検証が重要であることから、食品添加物の規定のないミネラルを対象に、存在形態の評価を行った。市販サプリメントに含まれる Se に関する検討では、酵母を利用した製品を中心に検討を行ったが、酵母とは無関係の水溶性画分に Se の存在が認められたことから、無機 Se などの存在が示唆された。また、総 Se 含有量が表示値よりも大過剰含有する製品も存在したことから、Se の含有量表示に対する制限も必要であることが考えられた。

今回検討した検体のうち、水溶性画分への Se 移行率が高い検体に関しては引き続き評価を行い、存在形態について検討する予定である。

#### F. 研究発表

1. 論文発表  
なし
2. 学会発表  
なし

#### G. 知的財産権の出願・登録状況 なし

#### H. 参考文献

- 1) Karunasinghe, N. et al., *Nutr Cancer*, 65, 355-66 (2013).
- 2) Sander, L.C. et al. Certification of Vitamins and Carotenoids in SRM 3280 Multivitamin/Multielement Tablets. *Anal. Chem.*, 83, 99-108 (2011).
- 3) 厚生省生活衛生局食品保健課新食品保健対策室長通知：栄養表示基準 (平成 8 年 5 月厚生省告示第 146 号) における栄養成分等の分析方法について、平成 11 年 4 月 26 日付衛新第 13 号。

Table 1 ICP-MS によるサプリメントに含有される総セレンの測定と画分の評価

商品	表示値	分析値	含有率	RSD	回収率 (%)		塩酸画分	移行率
	μg/g	μg/g	%	%	最小値・最大値		含有量 (μg/g)	%
NIST SRM 3280	17.6	19.8	112.7	5.2	80.8	91.8	14.5	<b>73.1</b>
検体 A	33.0	40.3	122.0	1.4	72.7	81.0	3.0	7.6
検体 B	22.4	27.8	124.2	2.9	86.2	97.9	2.0	7.0
検体 C	34.5	78.1	<b>226.2</b>	11.2	68.6	84.1	35.8	<b>45.9</b>
検体 D	49.6	70.3	141.7	1.0	73.5	86.4	33.5	<b>47.7</b>
検体 E	6.4	7.6	119.5	0.4	81.6	84.3	1.1	13.7
検体 F	6.3	5.4	86.1	11.1	78.8	100.9	1.0	18.0
検体 G	5.3	6.5	122.4	2.7	64.8	67.7	0.8	11.9
検体 H	27.5	28.8	104.7	2.7	63.3	69.3	2.6	9.1

Table 2 セレン含有成分の論文検索結果

検索ワード	検索エンジン		
	Pubmed	ScienceDirect	Google Scholar
Selenomethionine	2337	4971	22000
+ quantification	36	741	3430
+ selenized yeast	2	68	360
+ ICP mass	-	9	37
+ supplement	-	4	<b>31</b>

Table 3 検索結果の分類化

分類表	本数
セレン酵母中のセレノメチオニンを HPLC と ICP-MS を用いて測定する方法	5
食品中の Se, Cd および Cr などの測定法	1
セレノメチオニンの機器分析法	4
セレンを含むタンパク質の分析	4
微量元素の機器分析法	16
合計	30



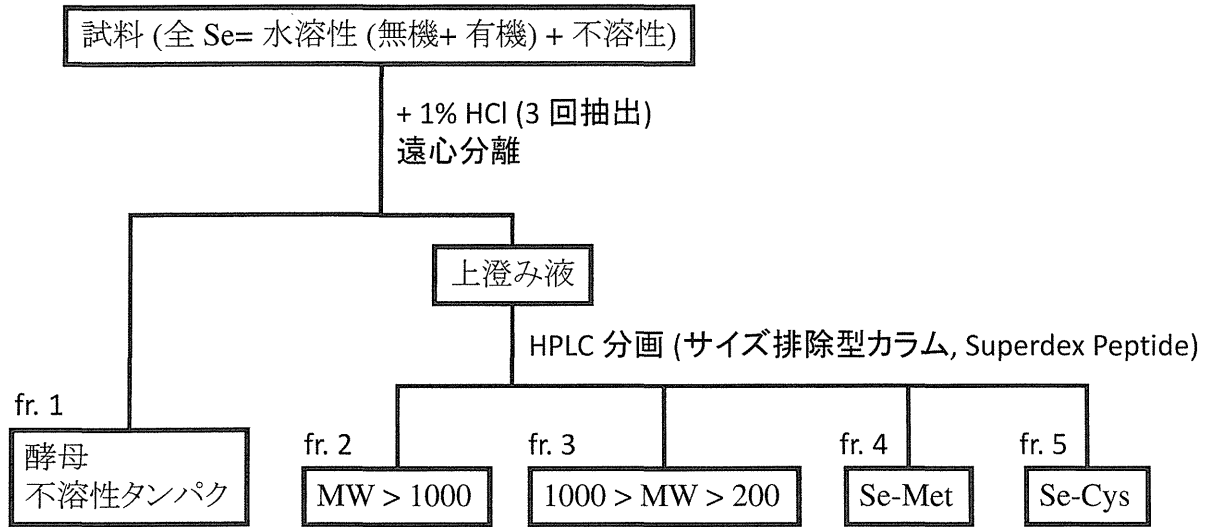
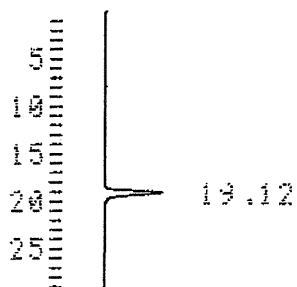


Figure 1 有機セレン及び無機セレン分画方法

CH. 1 C.S 1.25 RTT 6 OFFS 0 00/00/00 04:31



D-2000

METHOD: SELFNIUM TAG: ? CH: 1

FILE: 2 CALC-METHOD: AREA% TABLE: 0 CONC:

NO.	RT	AREA	CONC	RP
1	19.12	27366	100.000	00
TOTAL		27366	100.000	
PEAK RET :		0		

Figure 2 セレノメチオニン標準物質の HPLC 分析結果

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)  
(分担)研究報告書

医療機関受診者における健康食品の利用実態および意識調査

研究分担者	千葉 剛	(独)国立健康・栄養研究所情報センター
研究協力者	梅垣 敬三	(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
	佐藤 陽子	(独)国立健康・栄養研究所情報センター
	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
	亀本 佳世子	(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

近年、健康食品市場は拡大し、利用者も増加している。健康食品はあくまでも食品であり医薬品とは異なるため、病気の治療目的に利用するものではないが、誤った知識により、治療目的の使用や、医薬品と併用で更に病気の治癒を促進できると考えて、医師などの医療関係者に相談することなく自己判断で利用する状況も見受けられる。そこで、健康食品の利用状況を把握し、問題点の有無を明確にすることを目的として、健康食品関連の講演会参加者および医療機関受診者を対象としてアンケート調査を実施した。その結果、健康食品を現在も利用している人は 32.0%、過去に利用していた人は 31.7%であった。医療機関の受診状況別では、通院中の 39.1%、入院中の 20.7%の人が現在も健康食品を利用していることが明らかとなった。健康食品の形態としては大多数が錠剤・カプセル状の製品であった。健康食品に対する意識を聞いたところ、「安全である」「効果が期待できる」というイメージを持っている人が 4 割程度と、健康食品に対して肯定的なイメージを持っている人が多く、入院中の人でその傾向が強かった。健康食品を利用する際に「有効性」を確認する人は 77.4%と多いが、成分の含有量については半数が確認していなかった。健康食品を利用しても 65.4%が効果はあるのかどうか分からないと回答した。一方で、健康被害経験者は 3.4%で、その症状は下痢・便秘、発疹・かゆみ、倦怠感などであった。医療機関受診別にみると、入院中の人是最も少なかった。現在も健康食品を利用しており、医療機関を受診している人の中で、健康食品について主治医に相談すると回答したのは通院中の人、入院中の人、共に 29.3%であった。健康食品に関する正しい情報を得たい媒体としては、パンフレットが最も多くあげられた。以上の結果から、健康食品は肯定的に捉えられており、入院中の人で特にその傾向が強く、通院中の人是最も健康被害を経験していた。このような実態を踏まえ、特に医療機関受診者を対象としたパンフレットによる正しい知識の提供が必要と考えられた。

A.目的

近年、健康食品市場は拡大し、利用者も増加している。健康食品には明確な定義がなく、保健機能食品を除いた「いわゆる健康食品」には、安全性や有効性が明確ではないものも存在しており、玉石混淆の様相を呈している。また、その利用は病

者や高齢者、妊産婦、小児などのハイリスクグループにも拡大しているとの報告もある。そのような状況の中で健康被害も発生している。

健康食品はあくまでも食品であり医薬品とは異なるため、病気の治療目的に利

用するものではないが、中には誤った知識により、治療目的に使用したり、医薬品と併用することで、更に疾病の治療を促進させたりできると考えて、医師などの医療関係者に相談することなく自己判断で利用する状況も見受けられる。病者による健康食品の利用は適切な医療の実施を阻害することや、医薬品等との相互作用による健康被害が生じるなどの問題が多いが、主治医に相談せずに自己判断で利用されるため、主治医はその利用状況を把握出来ていない。

そこで、健康食品関連の講演参加者および医療機関受診者の健康食品の利用状況を把握し、問題点の有無を明確にすることを目的として、アンケート調査を実施した。

## B.研究方法

### 1.時期・対象・調査方法

2012年1月～12月の期間でアンケート調査に協力を得られた、31都道府県在住の健康食品関連の講演会参加者および医療機関受診者4,930人を対象とし、自記式質問紙法にてアンケート調査を行った。

調査用紙は、講演会参加者には直接、医療機関受診者には医療機関もしくは調剤薬局を通じて配布し、施設ごとにまとめて、または返信用封筒を用いて郵送にて研究実施者へ返送するようにした。本研究は独立行政法人国立健康・栄養研究所研究倫理審査委員会の承認を得て実施した。

### 2.調査内容・解析方法

調査項目は、属性、健康食品に対するイメージ、健康食品の利用状況(利用状況、利用のきっかけ、確認している表示、利用している製品の形態、併用数、利用目的、効果実感の有無、健康被害経験の有無)、医療機関受診の有無、医薬品服用の有無、健康食品に関する正しい情報を得たい媒体についてとした。

結果は統計解析ソフト(PASW Statistics 18.0 for Windows)を用い、度

数分布にてまとめた。また、健康食品のイメージと利用状況、利用目的、効果の実感の関連について $\chi^2$ 検定を実施し、有意水準 $p<0.05$ を有意とした。%は欠損値を除いて算出した。

## C.研究結果

### 1.対象者の属性

対象者4,930人のうち、2,952人から回答を得た(回収率59.9%)。

解析対象者の性別は男性33.0%、女性67.0%(図1)、年代は20代以下12.6%、30代10.0%、40代12.2%、50代13.8%、60代24.4%、70代21.5%、80代以上5.6%であり(図2)、居住地域は、関東が45.5%と最も多かった(図3)。

### 2.健康食品に対するイメージ

健康食品のイメージについて「安全である」「値段が高い」「効果が期待できる」「薬の代わりになる」「薬と併用しても大丈夫」の5項目に対して、「そう思う」「そう思わない」「分からない」の三択で聞いたところ、「そう思う」との回答が最も多かったのは「値段が高い」(82.0%)、次いで「安全である」(45.3%)、「効果が期待できる」(38.6%)、「薬と併用しても大丈夫」(31.3%)であり、最も少なかったのは「薬の代わりになる」(10.2%)であった(図4)。これを医療機関受診状況別にみると、入院中の人(以下未受診の人)よりも、「安全である」( $p<0.01$ )、「薬の代わりになる」( $p<0.01$ )、「薬と併用しても大丈夫」( $p<0.01$ )と回答したものが有意に多かった。

### 3.健康食品の利用状況

#### 3-1.健康食品の利用状況

健康食品の利用状況は、「現在も利用している」(32.0%)、「過去に利用した」(31.7%)、「今はしていないが今後は利用したい」(9.5%)、「今後も利用予定なし」(26.7%)であった(図5-1)。医療機関の受診状況別にみると、現在も健康食品を利用しているのは、通院中の人の39.1%、

入院中の20.7%、未受診の人の30.4%であった(図5-2)。

### 3-2. 健康食品利用のきっかけ

今までに健康食品の利用経験のある人を対象に、利用のきっかけを聞いたところ(複数回答)、最も多かったのは「自分で選んだ」(62.2%)、次いで「家族・友人・知人に勧められて」(39.8%)、「薬局・ドラッグストアの店員に勧められて」(7.3%)、「病院の医師・薬剤師などに勧められて」(4.6%)であった(図6)。医療機関受診別にみると、「自分で選んだ」との回答は未受診の人( $p<0.05$ )で、「家族・友人・知人に勧められて」との回答は入院中の人( $p<0.01$ )で有意に多かった。

### 3-3. 健康食品利用の際に確認している表示

今までに健康食品の利用経験のある人を対象に、健康食品を選ぶ際に確認している表示を聞いたところ(複数回答)、最も多かったのは「有効性」(77.4%)で、次いで「成分名」(54.9%)、「成分の含有量」(41.8%)、「利用上の注意」(41.3%)であり、最も少なかったのが「問い合わせ先」(17.6%)であった(図7)。

### 3-4. 利用している健康食品の形態および併用数

今までに健康食品の利用経験のある人を対象に利用している健康食品の形態を聞いたところ(複数回答)、最も多かったのが「錠剤・カプセル状」(76.9%)で、次いで「飲料などの普通の食品の形」(25.4%)、「粉末」(23.4%)であった(図8)。健康食品の併用数を聞いたところ、「1種類」が57.1%と最も多かった(図9)。

### 3-5. 健康食品の利用目的

今までに健康食品の利用経験のある人を対象に利用目的を聞いたところ(複数回答)、最も多かったのは「健康維持」(65.3%)で、次いで「栄養補給」(35.5%)、「病気の予防」(25.3%)であった(図10-1)。健康食品を現在も利用している人

を対象に、その利用目的を医療機関受診別にみると、通院中の人は「病気の予防」( $p<0.05$ )、入院中の人は「病気の治療」( $p<0.01$ )、未受診の人は「美容」( $p<0.01$ )を利用目的に挙げた人が有意に多かった(図10-2)。

### 3-6. 健康食品利用による効果の実感および健康被害

今までに健康食品の利用経験のある人を対象に効果の実感について聞いたところ、「分からない」との回答が65.4%と最も多かった(図11-1)。健康食品を現在も利用している人を対象に、効果の実感について受診状況別にみると、「効果があった」と回答したのは入院中の人が多い傾向が認められた(図11-2)。

健康食品使用による健康被害の経験の有無について聞いたところ、3.4%が「経験あり」と回答し(図12-1)、その症状は「下痢・便秘」(30.0%)、「発疹・かゆみ」(18.3%)、「倦怠感」(18.3%)などであった(図12-2)。健康食品を現在も利用している人の健康被害の経験の有無を医療機関受診状況別にみると、入院中の人が少ない傾向が認められた。

### 4. 医療機関受診の有無

医療機関の受診状況について聞いたところ、「通院中」が42.4%、「入院中」は22.0%、「未受診」は35.6%であった(図13)。医療機関を受診しており、健康食品を現在も利用している人を対象に、健康食品の利用について主治医に相談しているかを聞いたところ、相談しているのは通院中、入院中ともに29.3%であった(図14)。

### 5. 医薬品服用の有無

今までに健康食品の利用経験のある人を対象に医薬品の服用状況を聞いたところ、服用しているのは62.8%、服用していないのは37.2%であり、服用している人が多かった(図15-1)。服用している医薬品の数を聞いたところ、1種類が22.1%、2種類23.2%、3種類が16.3%、4種類が12.3%で、約8割が2種類以上を服用していた

(図 15-2)。

#### 6. 健康食品に関する正しい情報を得たい媒体について

健康食品に関する正しい情報をどのような媒体から得たいか聞いたところ(自由記述)、「パンフレット」が 52.3%と最も多く、「インターネット」(34.7%)、「テレビ」(20.8%)、「医師」(13.7%)、「新聞」(11.9%)と続いた(図 16)。

#### D. 考察

本研究では、健康食品関連の講演会参加者および医療機関受診者を対象に健康食品に対する意識や利用状況、効果の実感や健康被害の有無、医師への相談の有無等について調査した。

今回のアンケート回答者のうち、健康食品の利用経験者は 6 割を超えており、健康食品が広く消費者に浸透していることが確認された。健康食品には明確な定義がないため、個人によってそのイメージは異なることが考えられる。そこで、アンケート回答者 2,952 人を対象に健康食品に対する「安全性」「有効性」「価格」「医薬品とのかかわり」についてのイメージを聞いたところ、価格が高いと感じている人が最も多かった。健康食品はあくまでも食品であり医薬品とは異なるため、その有効性や安全性については明確になっていないものも多い。しかし、「薬の代わりになると思う」と回答した人(健康食品を医薬品と誤認している人)は、「健康食品は安全である」( $p<0.01$ )、「効果が期待できる」( $p<0.01$ )、「薬と併用しても大丈夫」( $p<0.01$ )というイメージを持っており、「病気の予防」( $p<0.05$ )、「病気の治療」( $p<0.01$ )を目的に現在も利用している( $p<0.01$ )という特徴が認められ(表)、健康食品を医薬品と誤認している人は、健康食品を特に低リスク高ベネフィットなものとして判断し、肯定的なイメージを持っていることが分かった。

健康食品を購入する際に確認する表示について聞いたところ、「有効性」との回答が約 8 割に対し、「成分の含有量」との回答は 4 割程度であった。有効性を判断するためには製品中に適切な量の有効性成分が含まれて

いる必要があるが、有効性は求めるものの、成分の含有量については意識が薄いことが分かった。利用している健康食品の形態は「錠剤・カプセル状」が多く、医薬品と誤認しやすい形態のものが好まれていた。健康食品の利用目的としては健康維持が 6 割以上で、病気の治療を目的としている人は 1 割に満たなかった。しかし、医療機関の受診状況別に見ると、入院中の人は、病気の治療を目的としている人が有意に多かった( $p<0.01$ )。

健康食品摂取による効果については「分からない」との回答が 65.4%と最も多く、効果を実感しないまま漫然と利用している状況が明らかになった。その一方で健康被害については 3.4%が経験しており、先行研究の結果(平成 21 年度東京都福祉保健基礎調査報告書)とおおむね合致した。また、現在も健康食品を利用して健康被害を経験した人は、医療機関受診者の中では通院中の人で多く、入院中の人で少ない傾向が認められた。医療機関の受診状況によって健康被害の経験率が異なる理由としては、利用者の病態が異なることが原因の一つと考えられる。入院中の人は通院中の人よりも重篤な疾病に罹患している可能性が高く、たとえば健康食品による有害事象を経験していたとしても、疾病または服用している医薬品による体調の不良と考え、健康食品による健康被害とっていないことが推察される。

健康食品はあくまでも食品であるため、その利用の判断は消費者自身に委ねられている。しかしながら、医療機関を受診、または医薬品を服用している人は、健康食品による健康被害を受けやすいため、その利用については自己判断せずに医療関係者に相談すべきである。今回の調査結果では、通院中の 39.1%、入院中の 20.7%の人が現在も健康食品を利用しており、そのうち健康食品の利用について主治医に相談している人は通院中、入院中共に 3 割に満たず、多くの人が医療機関を受診していても主治医に相談せずに健康食品を利用している実態が明らかになった。更に、入院中の人は健康食品に対して「安全」( $p<0.01$ )、「薬の代わりになる」( $p<0.01$ )、「薬と併用しても大丈

夫」(p<0.01)とのイメージを持ち、その利用目的としては「病気の治療」を挙げており(p<0.01)、健康食品をより肯定的にとらえていることも明らかになった。

この様な状況を改善するためには、健康食品を利用する人に正しい知識を持ってもらう必要がある。アンケート調査の結果、健康食品に関する正しい知識は、パンフレットで入手したいとの意見が最も多く、次いでインターネットであった。平成 23 年度のインターネット普及率は 79.1%と年々増加しているが、年代により差があり、特に 80 歳以上では 14.3%とかなり低い状況にある。今回の調査でも情報を提供する媒体としてパンフレットが最も求められていたことから、健康食品に関する正しい情報をパンフレットに分かりやすくまとめて配布することは、どの年代に対しても効果的に情報が伝達できるものと推察される。

今回の調査により、健康食品が肯定的に捉えられており、その利用は医療機関受診者にまで拡大している実態が確認できた。入院中の人および健康食品が薬の代わりになると思っている人は、健康食品に対して肯定的なイメージを持っており、また、通院中の人では健康食品による健康被害経験者の割合が多いことが明らかとなった。このような状況を踏まえて、パンフレットを用いてハイリスクグループを中心に情報提供し、健康食品に関する正しい知識を普及していくことが必要と考えられた。

## E. 結論

健康食品の講演会参加者および医療機関受診者 2,952 人を対象に健康食品の利用状況について調査した結果、以下のことが明らかとなった。

1) 健康食品を現在利用している人は 32.0%、医療機関の受診状況別にみると現在も利用している人は、通院中の人の 39.1%、入院中の人の 20.7%、未受診の人の 30.4%であった、2) 健康食品に対して「安全である」「効果が期待できる」というイメージを持っている人が半数程度であった。3) 健康食品が「薬の代わりになる」と認識している人、または、入院中の人は健康食品に対し

て肯定的なイメージを持っていた、4) 健康食品を利用する際に確認する項目として「有効性」は約 8 割に対し、「成分の含有量」は 4 割程度であった、5) 健康食品を利用しても 65.4%がその効果があるのかどうか分からない状況であった。また、健康被害経験者は 3.4%で、健康被害経験者は通院中の人で多く、入院中の人で少ない傾向が認められた、6) 医療機関を受診している人が現在利用している健康食品について主治医に相談するのは 3 割に満たなかった、7) 情報提供の媒体としてはパンフレットが最も求められていた。

以上より、健康食品を肯定的に捉えていた入院中の人、および健康食品により健康被害経験者が多い通院中の人などを中心に、パンフレットを用いて正しい知識を情報提供することが、健康食品による健康被害を未然に防止するためにも必要であると考えられる。

## 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

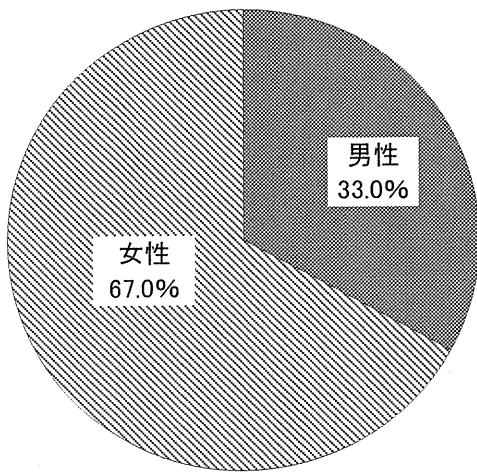


図1 対象者の性別

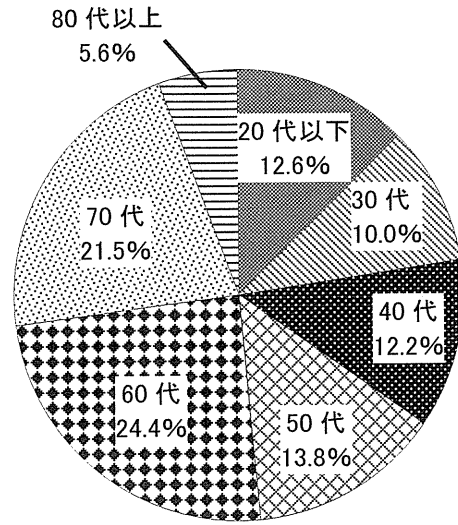


図2 対象者の年代

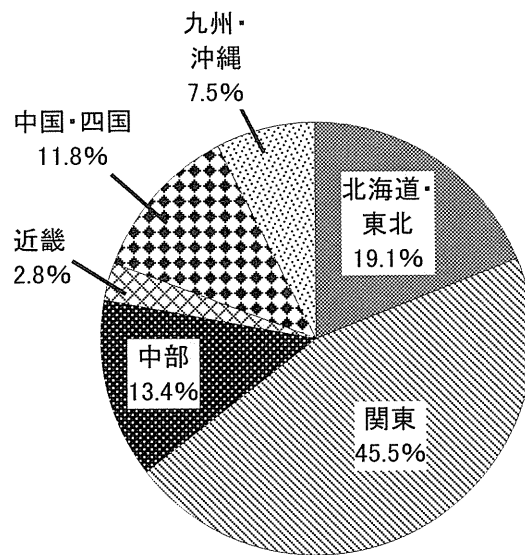


図3 対象者の居住地域

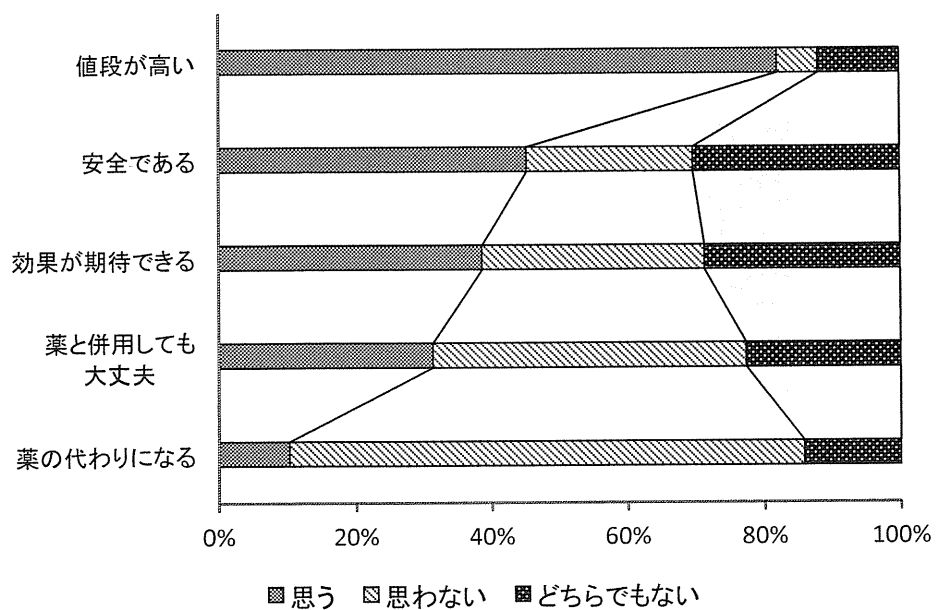


図4 健康食品に対するイメージ

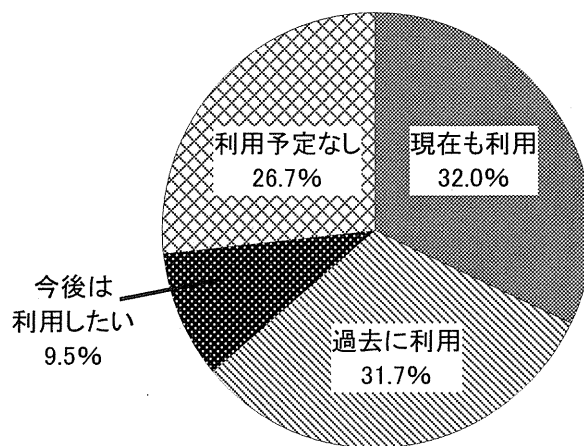


図 5-1 健康食品利用状況

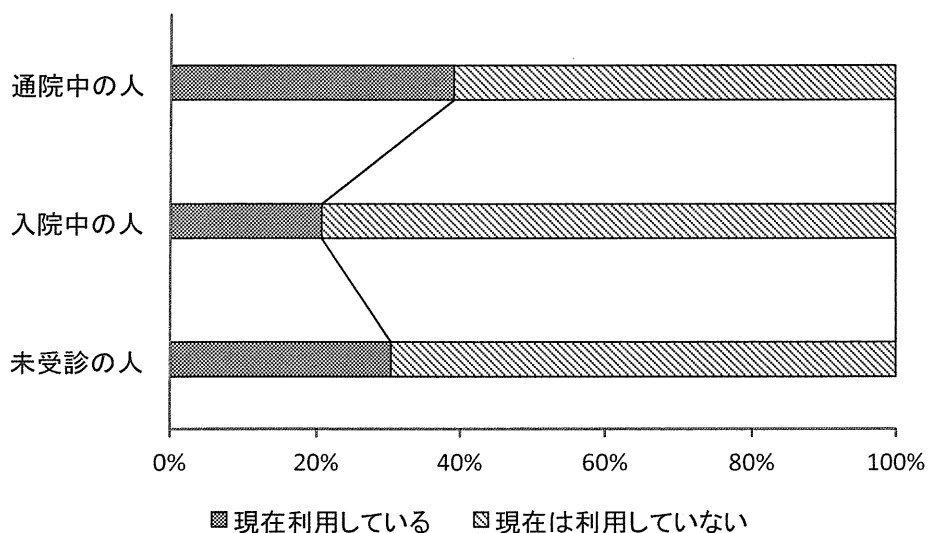


図 5-2 医療機関受診状況別の健康食品利用実態

医療機関を受診しており、健康食品を現在も利用している人の状況を、医療機関受診状況別に表した。  
%は通院中、入院中、未受診の人それぞれの総数を分母とし、欠損値を除いて算出した。

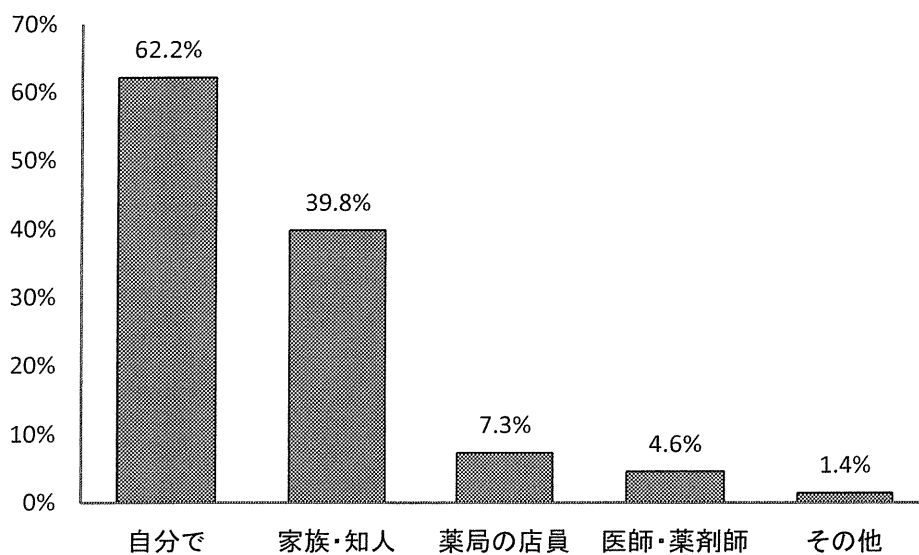


図 6 健康食品利用経験者における健康食品利用のきっかけ(複数回答)



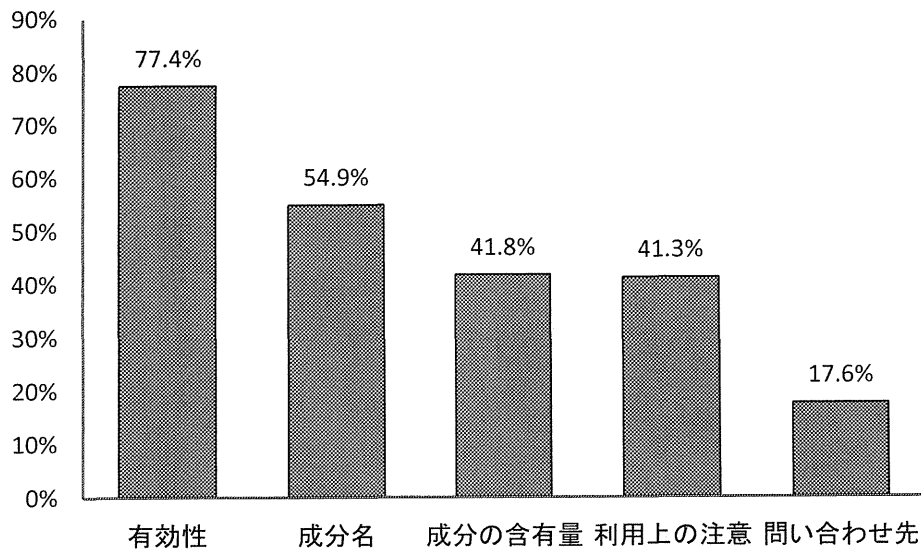


図7 健康食品利用経験者が購入する際に確認する表示(複数回答)

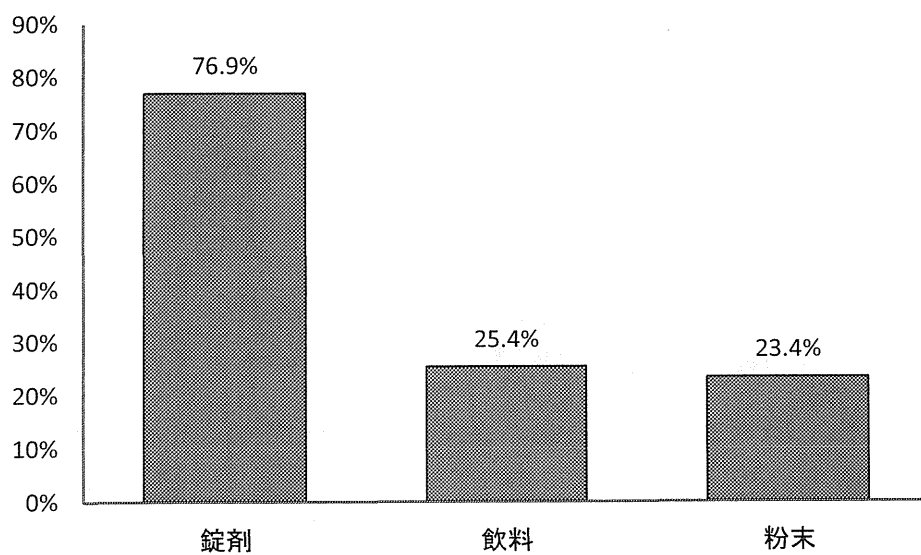


図8 利用している健康食品の形態(複数回答)

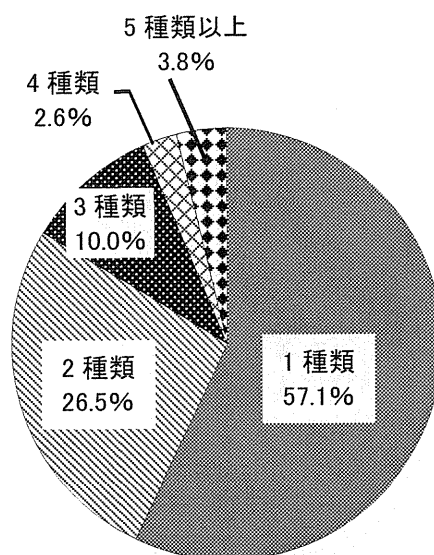


図9 健康食品の併用数

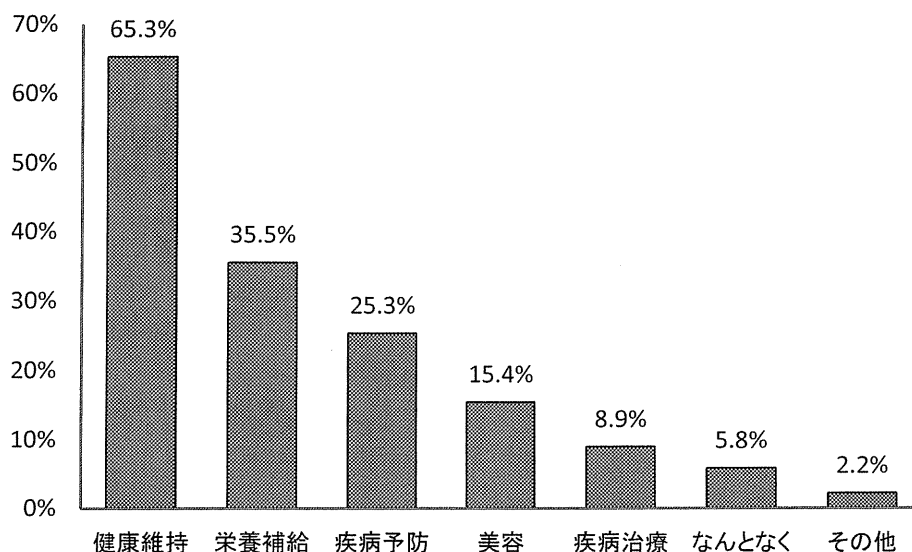


図 10-1 健康食品の利用目的(複数回答)

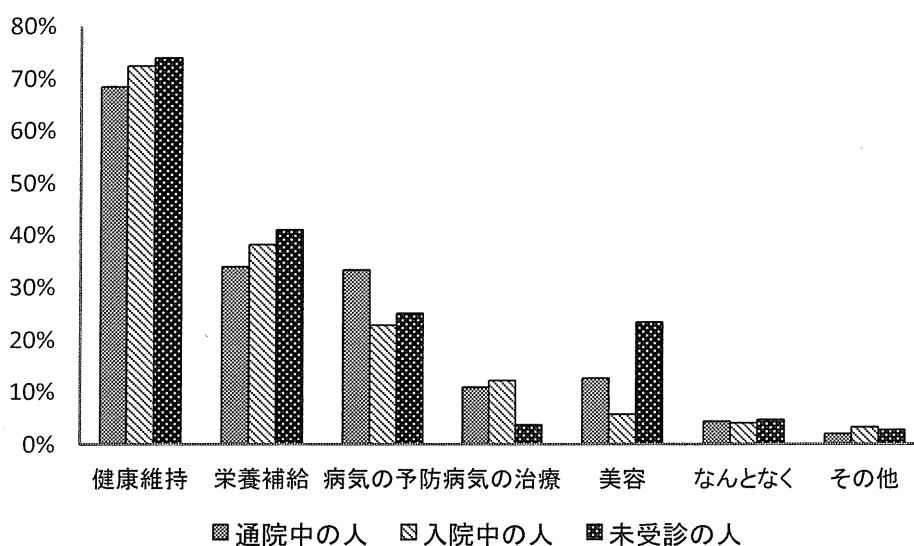


図 10-2 受診状況別の健康食品の利用目的(複数回答)

医療機関を受診しており、健康食品を現在も利用している人の利用目的を、医療機関受診状況別に表した。  
%は通院中、入院中、未受診の人それぞれの総数を分母とし、欠損値を除いて算出した。

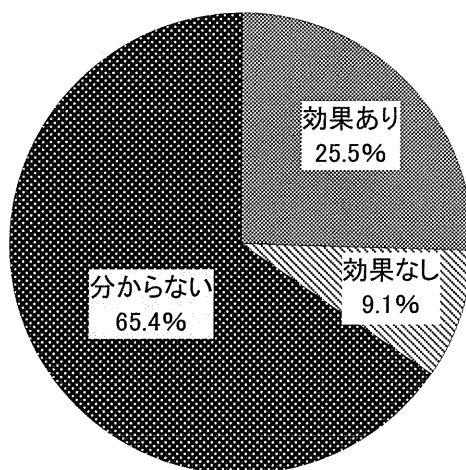


図 11-1 健康食品の利用による効果の実感

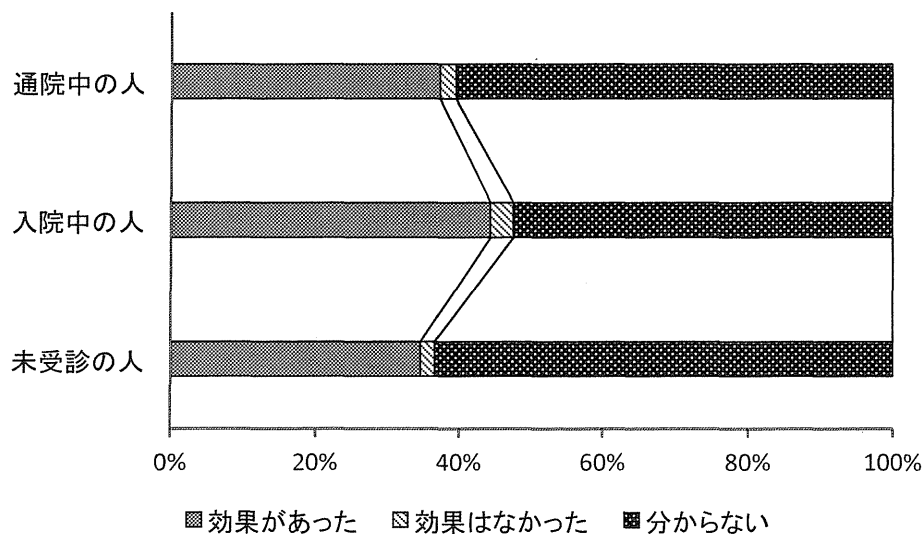


図 11-2 受診状況別の健康食品利用による効果の実感

医療機関を受診しており、健康食品を現在も利用している人が効果を実感しているのかを、医療機関受診状況別に表した。％は通院中、入院中、未受診の人それぞれの総数を分母とし、欠損値を除いて算出した。

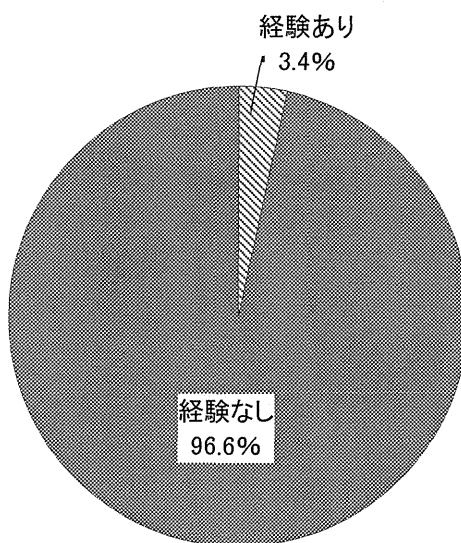


図 12-1 健康被害の経験の有無

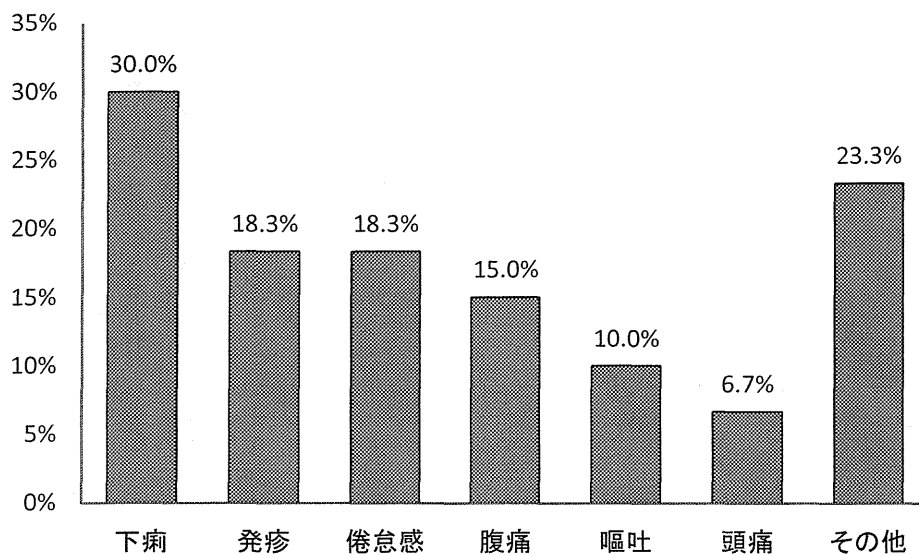


図 12-2 健康被害経験者の健康被害の詳細

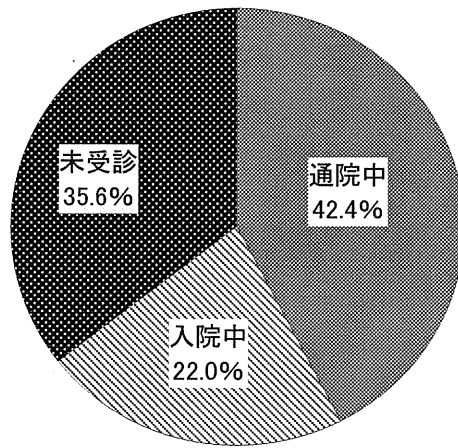


図 13 医療機関の受診状況

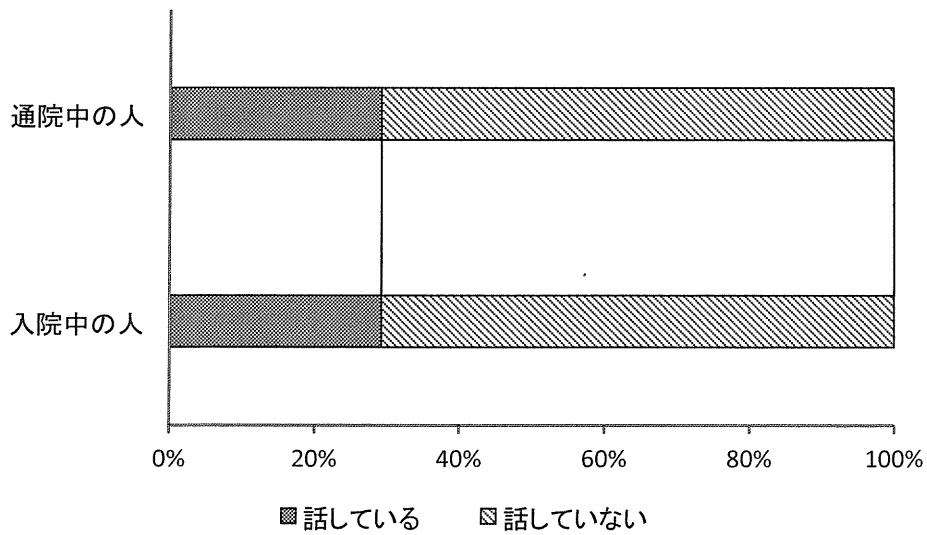


図 14 健康食品を利用している医療機関受診者の医師への申告状況  
医療機関を受診しており、健康食品を現在も利用している人が健康食品の利用について医師に話しているかをまとめた。％は通院中、入院中の人それぞれの総数を分母とし、欠損値を除いて算出した。

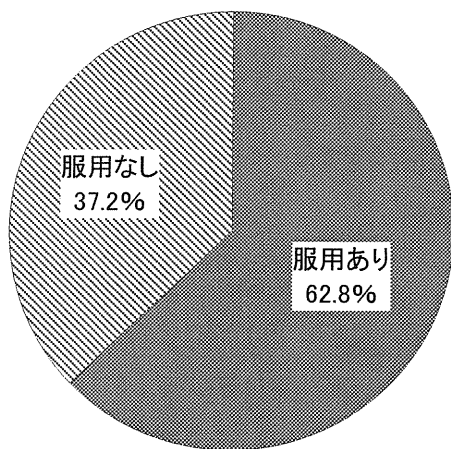


図 15-1 医薬品の服用状況

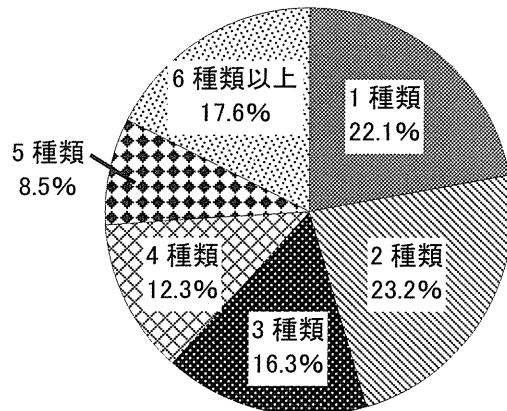


図 15-2 医薬品の服用数