

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) 文献調査によるミネラル酵母の化学種別分析方法の確認

文献調査の結果、セレン酵母を対象とした化学種別分析については、Polatajko らによって既に報告されていた¹⁾。その結果、酵母におけるミネラルは、タンパク質、細胞壁、核酸に分類可能であることが報告されていた (Fig. 2)。ただし、無機セレンに関しては、評価されていない。

(2) 無機セレンと有機セレンの分画に関する検討

a. HPLC による分画方法

セレン及び Se-Met 水溶液の分析結果を Fig. 3 に示す。サイズ排除型カラムを用いた HPLC による分画の結果、両化合物の保持時間に差はあるものの、分画・精製を行うには分離が不十分な結果となった。

b. キレート樹脂を用いた分画方法

セレン及び Se-Met 水溶液を用いた結果、キレート樹脂からの溶出液中のセレンは、それぞれ検出限界以下であり、両化合物とも樹脂に吸着されていることが明らかとなった。また、樹脂の洗浄に用いた 1% HCl を測定したところ、それぞれ高濃度のセレンが検出されたことから、両者の分離には適していないことが明らかとなった (データ不記載)。

c. イオン交換樹脂を用いた分画方法

1 $\mu\text{g/mL}$ セレン水溶液 1 mL を陽イオン交換樹脂に通液した際、水溶出液中にセレンが存在することが明らかとなった ($1.01 \pm 0.03 \mu\text{g/mL}$)。一方、2 $\mu\text{g/mL}$ Se-Met 溶液 1 mL を同樹脂に負荷した際、水溶出液中にセレンは存在せず、1% NH₃ を用いた洗浄液においてその存在が明らかとなった ($2.07 \pm 0.09 \mu\text{g/mL}$)。定量結果は、それぞれ 100% に近い結果を示していた。

よって、陽イオン交換樹脂を用いることにより無機セレンと有機セレンを分画可能な事が明らかとなり、以下これを用いて検討を行うこととした。

(3) 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

検討結果を Table に示す。

各検体に含まれるセレンの水抽出移行量は、2% 以下と低く、前年度の酸による検討から抽出効率は格段に低下した。

試料を陽イオン交換樹脂に負荷することにより、検体 C 及び D に含まれる無機セレンは、定量限界以下となり、セレンの多くは有機体である可能性が示唆された。

D. 考察

(1) 文献調査によるミネラル酵母の化学種別分析方法の確認

Polatajko らによる分画方法では、有機セレンを対象とした分画を行っており、無機セレンについては、検討されていない。ただし、無機セレンが存在する場合、Fig. 2 における Extract-2 に分画される可能性が高く、この画分に含まれる SEC (サイズ排除型カラム) において分画されない有機セレンを除去できれば、評価が可能であると考えられた。

Residue-3 に関する評価は行われていないが、酵素に耐性を持つタンパク質や細胞壁が含まれると考えられ、これらを実験することにより、酵母に含まれるセ

レン化合物を網羅的に評価可能であると考えられる。

この文献を応用したと思われる酵母のミネラル分布例がインターネット上に掲載されていた (Fig. 4)³⁾。無機ミネラルが含まれる「その他」の画分は、ヨウ素を除き 10 % 以下であり、多くはタンパク質の結合型として存在していることが示されていた。

本分画法では、抽出に水を使用しているが、酸などを用いた場合の障害性による他画分からのミネラルの流出を抑えるための措置と考えられる。

食品に応用された酵母を評価する際も、同様の分画方法で評価することにより、化学種の特定が可能と推測される。安全性評価の観点では、一般に毒性が高いといわれる無機セレンの評価が肝要でありその手法を構築する事、また健康被害が明らかとなった際、Polatajko らによる、より詳細な解析手法が必要であると考えられる。一部の酵母は、吸収性を高めるために酵素分解物を添加していることが示唆されているが、健康被害が生じた際にも Polatajko らによる分画方法を用いることにより原因物質の追跡が可能であると考えられた。

(2) 無機セレンと有機セレンの分画に関する検討

無機セレンと有機セレンの分画は、これまでも検討例が報告されているが、その多くが HPLC/ICP-MS など大掛かりな装置を必要とし²⁾、一回の分析に長時間を要するなどの欠点がある。今回採用した樹脂を用いた検討では、一度に多くの試料を供することが可能であり、ICP-AES などの汎用機器での測定を可能とし、操作時間当たりの測定検体数では前者よりも早い。

セレンは、水溶液中、酸化物の陰イオンとして存在していることから、陽イオン交換樹脂の使用が無機及び有機セレンの分画に適していた。有機セレンとして Se-Met を用いたが、有機セレンの多

くはアミノ酸や高次化合物であるペプチドなどの両性化合物として存在していることから²⁾、本検討と同様の結果が得られると考えられる。

今回、強陽イオン交換樹脂として 200CT Na を用いたが、他の樹脂については検討していないため、有効性については、改めて検討する必要がある。イオン交換樹脂の使用においては、溶液の pH が結果に影響することから、試験溶液の状態に注意を要する。

また、有機セレンにおいて水溶性陰イオン化合物の存在は知られていないが、仮に存在する場合には、今回の分画方法は不適切である。その際は、陰イオン交換樹脂を用いた HPLC などで分析することにより、セレン酸・亜セレン酸の分別定量が可能であり²⁾、その差分を取ることによって評価が可能である。

次年度以降検討予定である、クロム、モリブデン、マンガンなどの無機化合物のうち、酸塩は今回の方法で評価が可能であることや、単体の無機陽イオンは、陰イオン交換樹脂を用いることにより、評価が可能であると考えられ、先の酵素分画法と組み合わせることにより詳細な化学種別分析が可能と考えられた。

(3) 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

使用した 3 検体のうち、SRM 3280 に微量の無機セレンが検出されたが、その存在量は全セレンにおける 0.9 % と極わずかなものであった。また、市販サプリメント 2 種は、定量限界以下であり、ほとんどが有機セレンであることが示唆された。

昨年度、無機セレンの抽出には塩酸を用いたが、今回水に変更することによって、SRM 3280 は 73 % から 2 %、検体 C は 46 % から 1 %、検体 D は 48 % から 1 % と、セレン抽出量が大きく減少した。溶媒の変更に伴う抽出効率の変化も今回の定量結果に無関係ではないと考えられるが、無機セレンであれば定量

的に水に抽出可能であると考えられることから、塩酸の使用は酵母に対して深く浸透した結果、高濃度のセレンを溶出させたと考えられた。

現時点では検討数が少なく、ミネラル酵母の安全性評価として十分検討が行われたとは言い難い。今後は、Polotajkoらの方法により、ミネラルが酵母のどの画分に存在しているかについて検討することも視野に入れ、製品のGMPの有無や製品の産地等にも着目し、クロム、マンガ、モリブデンなど他のミネラルの測定も併せて行う予定である。

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、ミネラル酵母中の存在形態の評価を行った。亜セレン酸と Se-Met を用いた検討では、イオン交換樹脂を用いることによって、それぞれの分画が可能であることが示唆された。その結果を受け、市販サプリメントのうち、水溶性セレン成分を多く含むと推測されたものに対して応用した結果、全て有機セレンとして存在していることが明らかとなった。

現時点では検討数が少ないことから、今後他のミネラル酵母（マンガ、クロム、モリブデンなど）についても検討を行い、評価手法の確立と安全性評価を行う予定である。

F. 研究発表

1. 論文発表
なし

2. 学会発表
なし

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得
なし

2. 実用新案登録
なし

H. 参考文献

- 1) Polotajko, A. et al., J Anal At Spectrom 19, 114-120, 2004.
- 2) Larsen, E.H. et al., J Anal At Spectrom 16, 1403-08, 2001.
- 3) <http://www.miwaseiyaku.co.jp/main.htm>, 2014年01月時点（現在閲覧不可）

Table 陽イオン交換樹脂を用いたサプリメントに含有されるセレンの分画評価

| | 総セレン量 (μg/g) | 水溶性セレン量 (μg/g) | 移行率 (%) | カラム負荷後 (μg/g) | % 無機セレン |
|----------|--------------|----------------|---------|---------------|---------|
| SRM 3280 | 19.8 | 0.375±0.005 | 1.9 | 0.178±0.031 | 0.9 |
| 検体 C | 78.1 | 0.686±0.056 | 0.9 | 0.039±0.016* | 0.1 |
| 検体 D | 70.3 | 0.403±0.060 | 0.6 | 0.079±0.028* | 0.1 |

*: LOQ 以下

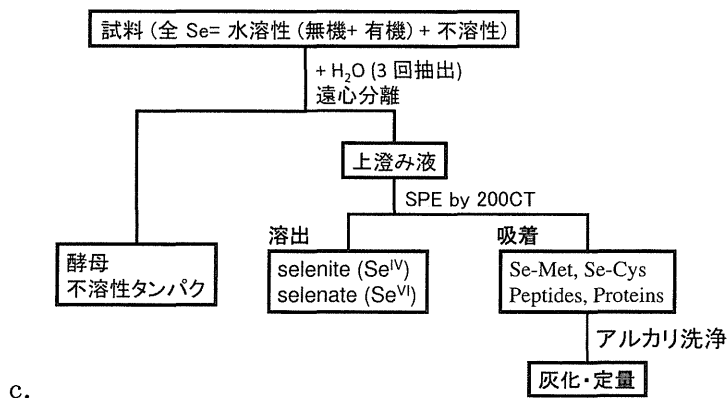
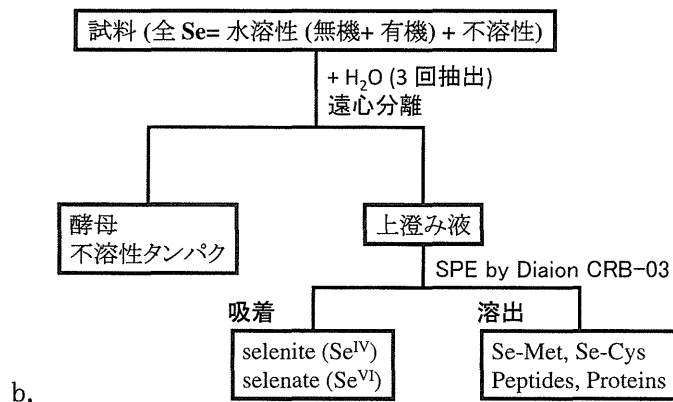
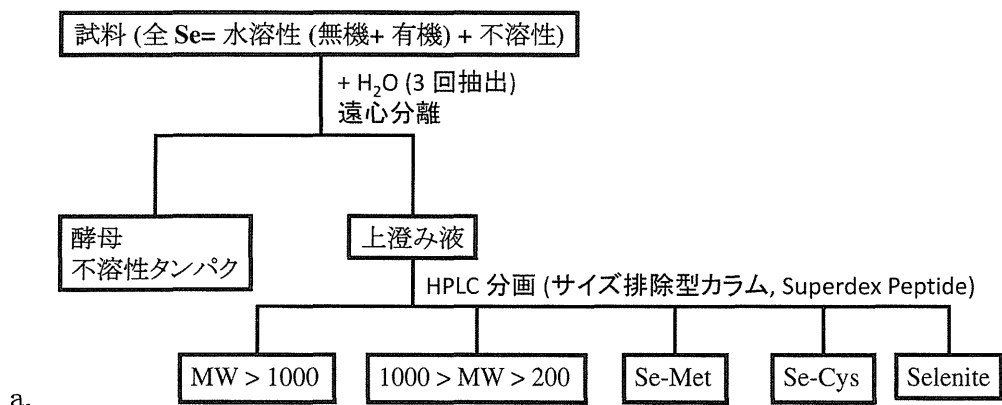


Figure 1 有機セレン及び無機セレン分画方法

- HPLC による分画方法
- キレート樹脂を用いた分画方法
- イオン交換樹脂を用いた分画方法

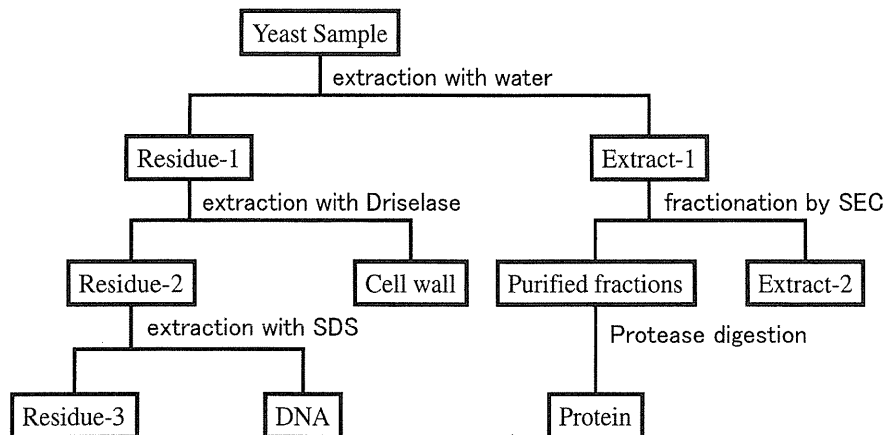


Figure 2 Systematic approach to selenium speciation in selenized yeast

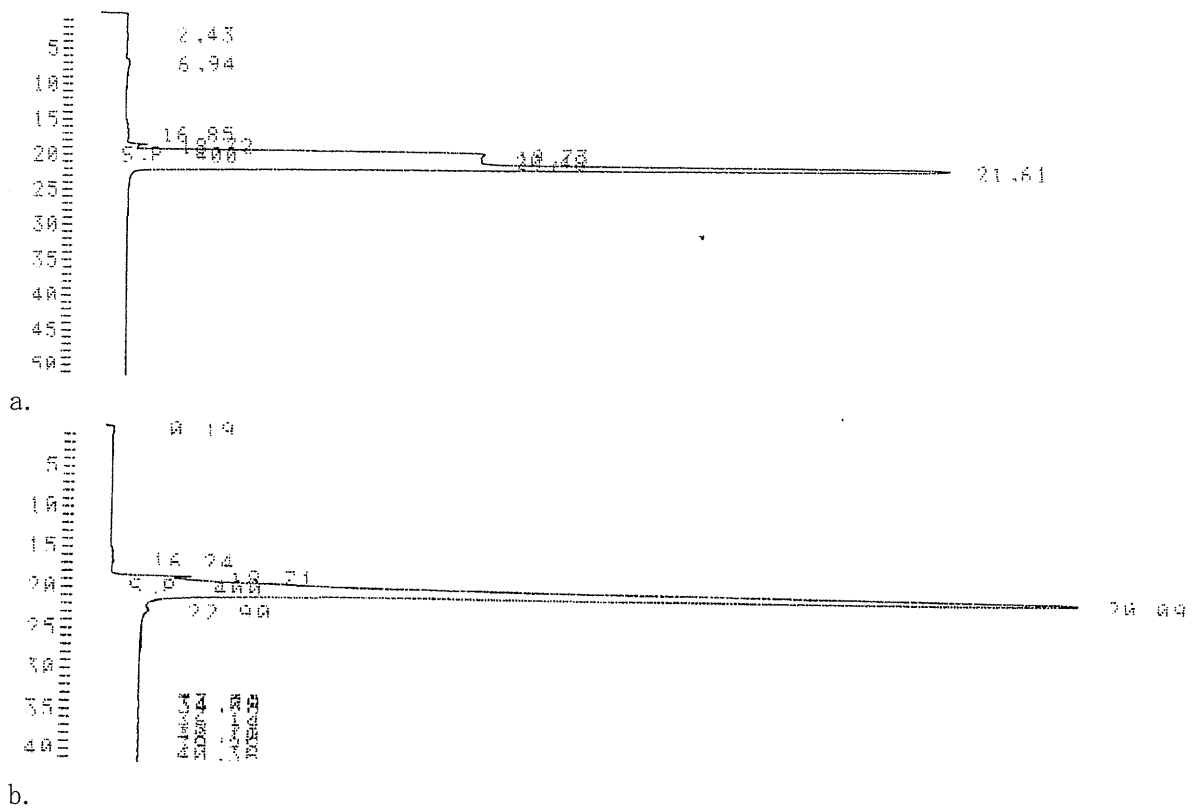


Figure 3 セレン標準液及びセレノメチオニン (Se-Met) 標準物質の HPLC 分析結果
 a. Se std (RT: 21.6 min) 、 b. Se-Met std (RT: 20.1 min)

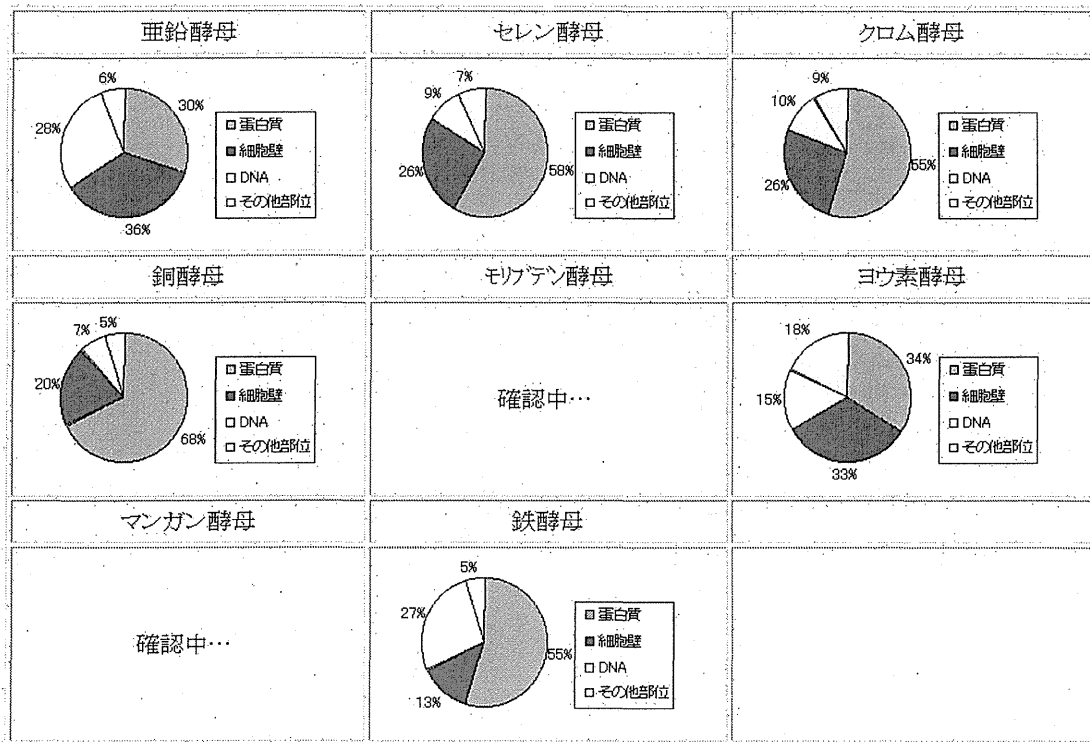


Figure. 4 各酵母におけるミネラル分布例 (Lallemand Inc., Canada)

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

ハイリスクグループの利用実態調査①
～病者による特定保健用食品の利用実態～

| | | |
|-------|-------|---------------------|
| 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 |
| | 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 |
| | 横谷 馨倫 | （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 |
| | 鈴木 祥菜 | （独）国立健康・栄養研究所情報センター |

研究要旨

特定保健用食品は食生活の改善に資することを前提とし、適切に利用することで生活習慣病予防効果が期待される。しかし、消費者は保健機能を正しく理解しておらず、病気の治療に特定保健用食品を用いているケースが見受けられる。本研究において病者による特定保健用食品の利用実態を明らかにするため、インターネットを介したアンケート調査を行った。その結果、特定保健用食品を利用している 15 歳以上の全国の 1,092 名から有効回答を得た。

特定保健用食品の利用目的として、「健康の維持」「身体に良さそうだから」など、健康維持に用いる利用者が多い一方で「病気の予防」「病気の治療」に用いている利用者も認められた。特定保健用食品の利用により体調不良を感じた利用者は 9.1%であった。また、本調査の対象者に通院中（290 名）および入院中（3 名）の利用者がおり、その約 9 割が特定保健用食品の利用を主治医に伝えていなかった。さらに、医薬品と併用している利用者（全体の 27.9%）の約 2 割が、服用医薬品と同様の保健機能を謳った特定保健用食品を利用していた。

本調査により、病者が特定保健用食品を治療目的に用いたり、また、医薬品と併用して特定保健用食品を利用していることが明らかとなった。特定保健用食品の利用による健康被害を未然に防止するためにも、特定保健用食品の性質を利用者に認識してもらう必要がある。

A. 研究目的

食品の栄養面だけでなく、生体調節や防御作用といった食品の「機能性」が着目されるようになると、市場にはビタミン・ミネラルといった「栄養補給」だけでなく「機能性」を謳った食品成分が数多くみられるようになった。それに伴い、科学的根拠のない「いわゆる健康食品」が問題となりつつあったことから、当時の厚生労働省は、1991 年に栄養改善法の一部を改正し、保健機能が期待できる表示を可能とした「特定保健用食品」を特

別用途食品の一部として制度化した。

2001 年にはビタミン・ミネラルの補給を目的とした規格基準型の栄養機能食品が創設され、この栄養機能食品と特定保健用食品を合わせた保健機能食品制度が制定された。その後、一部改正が行われ、現在に至っている。

いわゆる健康食品とは異なり、特定保健用食品とは「身体の生理学的機能や生物学的活動に影響を与える保健機能成分（関与成分）を含んでおり、食生活において利用することで、特定の保健の目的

が期待できる旨を表示する食品」である。また、製品としてのヒトにおける安全性試験および有効性試験が行われており、消費者庁によって保健機能の表示が認可（承認）された製品である。特定保健用食品の許可要件の一つとして「食生活に改善が図られ、健康の維持・増進に寄与することが期待できるものであること」とされている。このことから、特定保健用食品は、利用対象者が、食生活の改善を前提とし、その上で、摂取目安量や摂取方法を守って適切に利用することで、安全かつ、表示された保健機能が期待できるものと解釈できる。特定保健用食品は、2012年には、許可品目が1,000品目を超え、現在もその数は増加している。2009年11月にマーケティングリサーチ会社の株式会社クロス・マーケティングが実施した調査によると、その認知度は89.7%と9割の人が特定保健用食品を知っており、さらに、47.8%が購入経験があると答えている。

これまでに、特定保健用食品の利用に関するアンケート調査は行われているが、そのいずれも調査内容は、特定保健用食品の認知度やイメージ、また、実際にどのような製品をどのような目的で利用しているのかなどであり、特定保健用食品の許可要件を踏まえて適切に利用されているか否かについての調査はほとんどない。利用者が、特定保健用食品に過度な期待をして過剰に利用していたり、病者が特定保健用食品の保健用途を治療効果と誤解して、治療に用いているケースが考えられる。消費者の自己判断で病気の治療に特定保健用食品を利用したり、医薬品と併用することによって、健康被害が生じる可能性も想定される。特定保健用食品は「生活習慣病等に“罹患する前の人”もしくは“境界線上の人”」のための製品であり、病者が対象ではない。これらの事項は製品に注意喚起情報として表示されているが、消費者が参照しているか否かは定かでない。

本調査は、病者による特定保健用食品

の利用実態を明らかにすることを目的に実施した。

B. 研究方法

(1) 調査対象者

全国の15歳以上のインターネット利用者（高校生を除く）を対象に、インターネット調査会社（株式会社 マクロミル）に依頼し特定保健用食品の利用者のみに限定してアンケート調査を行った。調査会社登録モニタから男女比1:1、年代構成は各年代で同程度とし、居住区は人口構成比に基づいて抽出された1,957名を対象とした。調査会社のモニタは公募型で登録されたものであり、総モニタ数は2013年7月時点で約100万人である。不正回答対策として、6ヶ月に1度のトラップ調査、1年に1度のモニタ登録情報の必須更新を実施している。

本研究は（独）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（2013年6月18日承認）。個人情報やプライバシー保護については、登録モニタと調査会社との間で契約されており、完全に保護されている。本研究への協力は、調査への回答をもって同意を得たものとした。

(2) 調査期間

2013年7月23日～25日

(3) 調査項目

年齢、性別、居住区、特定保健用食品のイメージ、利用している製品名、目的、医療機関の受診状況、医薬品との併用、体調不良について設定した。利用している製品名は自由記述、その他の項目は選択式とした。

(4) 統計処理

調査結果は百分率（%）で示した。必要に応じて頻度の差は χ^2 検定で解析した。統計処理はHALBAU7を用い、両側検定にて有意水準5%未満を有意とした。

C. 研究結果

配信数1,957名に対し、回収された1,092名からの回答を有効回答とし、解析に用いた（有効回収率55.8%）。

(1) 回答者の属性

回答者は女性50%（547名）、男性50%（545名）で、15歳～19歳（179名）、20歳代（181名）、30歳代（184名）、40歳代（184名）、50歳代（182名）、60歳代以上（182名）であった。また、居住区は人口構成比に基づいて割付し、北海道（60名）、東北地方（84名）、関東地方（340名）、中部地方（192名）、近畿地方（168名）、中国地方（71名）四国地方（48名）、九州地方（129名）であった。

(2) 特定保健用食品のイメージ

特定保健用食品へのイメージを複数回答で尋ねた結果を表1に示した。「そう思う」「ややそう思う」という回答を合わせると、8割以上の利用者が「値段が高い」と思いつつも、「安心感がある」「安全である」と考えていた。また、約7割の利用者が「効果が期待できる」と考えており、さらに「薬と併用しても大丈夫」と答えた利用者が約4割、「薬の代わりになる」と答えた利用者も15%以上見受けられた。

(3) 利用している特定保健用食品

実際に利用している特定保健用食品は、「食後の中性脂肪が上昇しにくい、または体脂肪がつきにくい食品（40.8%）」が最も多く、ついで「お腹の調子を整える食品（34.4%）」「コレステロールが高めの方に適する食品（24.2%）」の順となっている。年代別にみても、10代および60代以上では、「お腹の調子を整える食品」が最も多いのに対して、20代～50代では、「食後の中性脂肪が上昇しにくい、または体脂肪がつきにくい食品」が最も多いという結果であった（表2）。具体的な製品名をみると、「お腹の調子を整える食品」では様々な製品が

利用されていたが、「食後の中性脂肪が上昇しにくい、または体脂肪がつきにくい食品」では、そのほとんどが特定のお茶と炭酸飲料で占められていた。

利用している製品数を尋ねたところ、1製品（67.7%）、2製品（21.2%）、3製品（7.4%）、4製品（1.6%）、5製品以上（2.2%）であり、特定保健用食品だけで11製品を摂取している利用者もみられた。また、いわゆる健康食品についても同様の質問を行ったところ、利用していない（48.4%）、1製品（26.7%）、2製品（11.9%）、3製品（7.0%）、4製品（1.1%）、5製品以上（4.9%）であった。特定保健用食品といわゆる健康食品の併用について、表3にまとめた。特定保健用食品のみを利用している利用者は529人（48.4%）であった。なかには、特定保健用食品といわゆる健康食品をそれぞれ5種類以上摂取している利用者も14人（1.3%）いた。

(4) 利用目的

特定保健用食品の利用目的を複数回答で尋ねた結果を表4に示した。「健康維持（65.8%）」「身体に良さそうだから（49.6%）」「美容・ダイエット（33.3%）」といった理由が上位を占めている一方で、「病気の予防（26.4%）」「病気の治療（5.8%）」との回答が見受けられた。

(5) 医薬品との併用

現在の受診状況を尋ねたところ、通院中290名（26.6%）、入院中3名（0.3%）であった。通院中・入院中と回答した利用者を対象に、特定保健用食品の利用を主治医に話しているか尋ねたところ、話しているのは32名（10.9%）であった（表5）。話している理由としては「服用している薬との相互作用が心配だから」という意見がほとんどであった。一方、話していない理由としては「必要ないから」「治療中の疾病と違う目的だから」「食品だから・薬ではないから」という意見が多く、一部に「主治医に聞かれないか

ら」「利用を否定されるから」という意見も見受けられた。

また、医薬品の服用に関して尋ねたところ、薬を常用している利用者は306名（全体の28.0%）おり、そのなかで、常用している薬と類似する保健用途の特定保健用食品の利用者は65名（医薬品常用者の21.2%）であった。

(6) 体調不良

特定保健用食品を利用して体調不良を感じたことがある利用者は、9.1%おり、具体的な症状として「下痢・便秘（4.9%）」「頭痛（2.7%）」「倦怠感（2.2%）」などがあつた。また、「健康診断結果が悪化した（0.7%）」という回答もあつた（表6）。

D. 考察

特定保健用食品が制度化され20年以上が経ち、数多くの製品が市場に出回っており、その利用も拡大している。今回、実際に特定保健用食品の利用者を対象に、どれだけの割合で特定保健用食品を治療に用いているのか、また、医薬品と併用しているのかなどについて明らかにすることを目的に、本調査を行った。

特定保健用食品に対するイメージとしては、値段が高いというイメージを持ちつつも、安心・安全であるというイメージを持っており、いわゆる健康食品とは違って、国が認めている製品であることがその理由としてあげられる。その一方で、国が認めている製品が故に、効果が期待できると思っている人も多く、また、薬と併用しても大丈夫と考える人も多かつた。また、割合は少ないものの、薬の代わりになると考えている人もいた。これは、特定保健用食品の保健用途の意味が正しく理解されておらず、保健用途を治療効果ととらえていることを示唆する。実際に特定保健用食品を治療目的に利用している利用者も見受けられた。

一方、約1割の人が特定保健用食品を利用して、体調不良を感じていることが

明らかとなった。昨年度行ったいわゆる健康食品の利用に関するアンケート調査でも3.3%という数値が得られている。調査した方法が異なることや、体調不良の詳細が不明なことから一概には比較できないが、特定保健用食品の方が体調不良を起こしやすい可能性がある。その理由として、特定保健用食品には体の機能に影響を及ぼす事が科学的に証明されている関与成分が必ず含まれていることから、いわゆる健康食品よりも身体への影響が強く、その分、期待しない作用が出てしまう可能性がある。例えば難消化デキストリンを含む飲料には、「飲みすぎ、あるいは体質・体調により、おなかがゆるくなることがあります。」と記載されているが、注意事項を見ておらず、過剰に摂取してしまい、体調不良を起こしている可能性もある。また、関与成分を見ない、知らない人は5割を超え、複数の製品を摂取したために、知らない間に同じ関与成分を過剰に摂取しているケースや、アレルギー体質の者がその原因となる関与成分に気づかずに摂取してしまっている可能性もある。ただし、健康食品と体調不良の因果関係を特定するのは、極めて困難であり、今回のアンケート結果も、5割以上の利用者が特定保健用食品といわゆる健康食品を併用しており、本当に特定保健用食品が原因であるかは定かではない。消費者がきちんと特定保健用食品に含まれる関与成分の性質を理解し、適切に利用すれば、これらの体調不良は防げられると思われる。また、いわゆる健康食品では、肝機能障害などの重篤な健康被害も報告されているが、特定保健用食品による重篤な健康被害は報告されていない。これは製品の品質はもちろんのこと、ほとんどの特定保健用食品が食品の形態をしているため、特定成分の極度な過剰摂取につながらないことも影響していると考えられる。

今回の回答者の中に、通院中および入院中の利用者があり、そのほとんどが特定保健用食品の利用を主治医に伝えてい

ない（89.1%）という実態が明らかになった。その理由として、「食品だから」「薬ではないから」「治療中の病気と違う目的だから」という回答が目立った。このことから、一部の利用者は、特定保健用食品が薬ではなく、食品であると認識しつつも、なんらかの治療効果を求めていることが明らかとなった。特定保健用食品は、いわゆる健康食品とは異なり、より通常の食品に近いことから、主治医に伝えなくても大丈夫だと考えられる一方で、服用している医薬品と同様の保健機能の特定保健用食品を使用している利用者也認められたことから、健康被害を未然に防ぐためにも、使用している特定保健用食品が自身の治療に影響を及ぼす事がないか主治医に相談するのがよいであろう。また、医薬品と併用している消費者（27.9%）のうち、約2割が、服用している医薬品と同様の保健機能を謳った特定保健用食品を利用していた。これまでに、特定保健用食品と医薬品との相互作用による健康被害は報告されていないが、同じ効果の製品を併用することで、治療に何らかの影響を及ぼす可能性は考えられるため、医療関係者は、患者の特定保健用食品の利用状況に注意する必要がある。その一方で、医師および栄養士を対象とした調査では、特定保健用食品の健康増進効果に期待できるとしたものが5割を超え、「栄養指導に取り入れている」「今後、栄養指導に取り入れたい」との回答が6割を超えていた。このような場合、医師や栄養士が患者の状態を把握しながら適切な特定保健用食品を勧めているため、効果的に利用できると思われることから、利用者は医療関係者と相談して用いることが重要である。

E. 結論

特定保健用食品はいわゆる健康食品と異なり、製品の品質やヒトでの有効性・安全性が客観的に評価され、国が保健機能表示を認めた製品である。消費者が特定保健用食品の性質を正しく理解

し、上手に利用することで、生活習慣病の予防が可能となると考えられる。特定保健用食品制度が制定され、20年以上が経ち、その認知度は9割以上と、広く認知されている一方で、その性質については、ほとんど理解されておらず、病気の治療に用いている消費者がいるのが現状である。今後、特定保健用食品を適切に利用するため、利用者に対し、特定保健用食品の性質や適切な利用法などの情報提供が必要であると考えられる。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 千葉剛、佐藤陽子、中西朋子、横谷馨倫、狩野照誉、鈴木祥菜、梅垣敬三. 特定保健用食品の利用実態調査日本栄養・食糧学会誌, (In press)

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

表1 特定保健用食品に対するイメージ

| | そう思う | ややそう思う | どちらでもない | あまりそう思わない | そう思わない |
|------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| おいしい | 143 (13.1) | 418 (38.3) | 411 (37.6) | 111 (10.2) | 9 (0.8) |
| 安心感がある | 343 (31.4) | 593 (54.3) | 130 (11.9) | 21 (1.9) | 5 (0.5) |
| 安全である | 342 (31.3) | 544 (49.8) | 179 (16.4) | 24 (2.2) | 3 (0.3) |
| 値段が高い | 431 (39.5) | 473 (43.3) | 160 (14.7) | 24 (2.2) | 4 (0.4) |
| 効果が期待できる | 155 (14.2) | 590 (54.0) | 282 (25.8) | 58 (5.3) | 7 (0.6) |
| 薬の代わりになる | 32 (2.9) | 152 (13.9) | 375 (34.3) | 346 (31.7) | 187 (17.1) |
| 薬と併用しても大丈夫 | 92 (8.4) | 348 (31.8) | 425 (38.9) | 160 (14.6) | 67 (6.1) |

単位:人数(%)

表2 年代別 特定保健用食品の種類

| | 全体 | 10代 | 20代 | 30代 | 40代 | 50代 | 60代以上 | P値 |
|---------|------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|--------|
| 人数 | 1092 | 179 | 181 | 184 | 184 | 182 | 182 | |
| お腹 | 376 (34.4) | 75 (41.9) | 57 (31.5) | 57 (31.0) | 54 (29.3) | 61 (33.5) | 72 (39.6) | 0.065 |
| コレステロール | 264 (24.2) | 33 (18.4) | 40 (22.1) | 44 (23.9) | 43 (23.4) | 55 (30.2) | 49 (26.9) | 0.151 |
| 血糖 | 167 (15.3) | 15 (8.4) | 22 (12.2) | 25 (13.6) | 34 (18.5) | 27 (14.8) | 44 (24.2) | <0.001 |
| 血圧 | 138 (12.6) | 8 (4.5) | 14 (7.7) | 19 (10.3) | 18 (9.8) | 30 (16.5) | 49 (26.9) | <0.001 |
| 中性脂肪 | 446 (40.8) | 40 (22.3) | 71 (39.2) | 83 (45.1) | 94 (51.1) | 86 (47.3) | 72 (39.6) | <0.001 |
| 骨 | 66 (6.0) | 7 (3.9) | 6 (3.3) | 4 (2.2) | 11 (6.0) | 17 (9.3) | 21 (11.5) | 0.001 |
| 歯 | 106 (9.7) | 13 (7.3) | 20 (11.0) | 15 (8.2) | 19 (10.3) | 17 (9.3) | 22 (12.1) | 0.641 |
| カルシウム | 58 (5.3) | 9 (5.0) | 8 (4.4) | 8 (4.3) | 6 (3.3) | 10 (5.5) | 17 (9.3) | 0.152 |
| その他 | 143 (13.1) | 28 (15.6) | 21 (11.6) | 21 (11.4) | 20 (10.9) | 23 (12.6) | 30 (16.5) | 0.479 |

単位:人数(%)

P値は χ^2 検定で解析した結果を示す。

お腹:お腹の調子を整える食品

コレステロール:コレステロールが高めの方に適する食品

血糖:食後の血糖値の上昇を緩やかにする食品

血圧:血圧が高めの方に適する食品

中性脂肪:食後の中性脂肪が上昇しにくい、または体脂肪がつきにくい食品

骨:骨の健康維持に役立つ食品

歯:歯の健康維持に役立つ食品

カルシウム:カルシウム等の吸収を高める食品

表3 特定保健用食品といわゆる健康食品の利用数

| | 全体(1092) | いわゆる健康食品 | | | | | |
|---------|------------|------------|------------|----------|----------|---------|----------|
| | | なし | 1 製品 | 2 製品 | 3 製品 | 4 製品 | 5 製品 ≤ |
| 特定保健用食品 | | | | | | | |
| 1 製品 | 739 (67.7) | 395 (36.2) | 214 (19.6) | 72 (6.6) | 35 (3.2) | 6 (0.5) | 17 (1.6) |
| 2 製品 | 231 (21.2) | 102 (9.3) | 57 (5.2) | 36 (3.3) | 23 (2.1) | 4 (0.4) | 9 (0.8) |
| 3 製品 | 81 (7.4) | 24 (2.2) | 16 (1.5) | 19 (1.7) | 12 (1.1) | 1 (0.1) | 9 (0.8) |
| 4 製品 | 17 (1.6) | 3 (0.3) | 3 (0.3) | 3 (0.3) | 3 (0.3) | 1 (0.1) | 4 (0.4) |
| 5 製品 ≤ | 24 (2.2) | 5 (0.5) | 2 (0.2) | 0 (0.0) | 3 (0.3) | 0 (0.0) | 14 (1.3) |

単位:人数(%)

表4 特定保健用食品の利用目的

| | 複数回答 | 単回答 |
|------------|------------|------------|
| 健康維持 | 718 (65.8) | 369 (33.8) |
| 美容・ダイエット | 364 (33.3) | 170 (15.6) |
| 体質の改善 | 349 (32.0) | 90 (8.2) |
| 乱れた食生活を補う | 216 (19.8) | 36 (3.3) |
| 病気の予防 | 288 (26.4) | 77 (7.1) |
| 病気の治療 | 63 (5.8) | 19 (1.7) |
| 身体に良さそうだから | 542 (49.6) | 213 (19.5) |
| おいしい好きだから | 201 (18.4) | 64 (5.9) |
| 特に気にしていない | 50 (4.6) | 50 (4.6) |
| その他 | 6 (0.5) | 4 (0.4) |

単位:人数(%)

表5 体調不良

| | 人数 (%) |
|---------------|------------|
| 体調不良を感じたことはない | 993 (90.9) |
| 悪心・嘔吐 | 18 (1.6) |
| 頭痛 | 28 (2.6) |
| 腹痛 | 21 (1.9) |
| 下痢・便秘 | 53 (4.9) |
| 発疹・かゆみ | 9 (0.8) |
| 倦怠感(だるさ) | 24 (2.2) |
| 健康診断結果の悪化 | 8 (0.7) |
| その他 | 1 (0.1) |

表6 医師への報告

| | 話している | 話していない |
|----------|-----------|------------|
| 全体(293) | 32 (10.9) | 261 (89.1) |
| 通院中(290) | 30 (10.3) | 260 (89.7) |
| 入院中(3) | 2 (66.7) | 1 (33.3) |

単位:人数(%)

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

ハイリスクグループの利用実態調査②
～妊婦の葉酸摂取に対する認識と行動の実態調査～

| | | |
|-------|-------|---------------------|
| 研究分担者 | 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 |
| | 横谷 馨倫 | （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 |
| | 鈴木 祥菜 | （独）国立健康・栄養研究所情報センター |

研究要旨

葉酸摂取による胎児の神経管閉鎖障害(NTD)発症リスク低減が多くの研究で示されたことから、妊娠の可能性のある若年女性に対して葉酸摂取が世界各国で推奨されている。葉酸は添加物としての化学形態であるプテロイルモノグルタミン酸の方が、食事中に存在するポリグルタミン酸型よりも吸収率が良いため、サプリメント等の使用も視野に入れた摂取が推奨されている。しかし、日本国内に流通するサプリメント製品の大半は製品の品質などの安全性の面で問題点が指摘されている。先行研究にて、国内の妊婦の大半が葉酸サプリメントを摂取していることが明らかにされたが、多くの妊婦が葉酸の摂取についてのどの程度の認識を持ち、葉酸サプリメントを利用しているのかは明確でない。そこで、妊婦の葉酸摂取に対する認識と、それに対する行動の現状と課題を明らかにすることを目的に、質問紙およびインターネットを用いたアンケート調査を実施した。

質問紙調査は、自治体開催の母親学級の参加者および産院に通う妊婦（東京都、北海道）104人を対象とし、インターネット調査は、社会調査会社の登録モニターである20～40代の妊婦1,236人を対象として、葉酸および胎児のNTD、サプリメントに対する認識と行動について調査した。

その結果、妊婦の葉酸の認知度は90%以上であったが、NTDリスクとの関連についての認知度は質問紙調査で約50%、インターネット調査では約80%であり、推奨摂取量については約半数以上が認知しておらず、推奨時期については誤解がみられた。妊娠中の葉酸摂取はサプリメントからが主流であったが、NTDリスク低減のための葉酸サプリメントの摂取時期は推奨時期よりも遅く、葉酸以外のサプリメントの常用率が妊娠前よりも増加した。これらのことから、妊婦において、葉酸は広く認識されていたが、NTDリスク低減のための具体的な摂取時期、摂取量に関する知識は十分ではなく、葉酸サプリメントを効果的に利用できていない実態が明らかとなった。したがって、葉酸とNTD予防についての正しい知識の普及と共に、葉酸サプリメントとその他のサプリメントへの対応の区別、どのような製品を、どの時期に、どれくらいの量、摂取するかという具体的な情報を提供して行く必要があると考えられた。

- A. 研究目的
妊娠初期に母体の血中葉酸濃度が十分
- であると、胎児の神経管閉鎖障害（NTD）
発症リスクが低減されることが多くの研

究で示され、世界各国で、妊娠の可能性のある若年女性に対する葉酸摂取が推奨されている。日本においても、2000年に厚生労働省により「神経管閉鎖障害の発症リスク低減のための妊娠可能な年齢の女性等に対する葉酸の摂取に関する情報提供要領」が出されている。食事の大半はポリグルタミン酸型として存在するが、添加物としての化学形態であるプテロイルモノグルタミン酸の方が吸収率が良いことから、サプリメント等の使用も視野に入れた摂取が推奨されている。一方で、サプリメントを取り巻く環境は整備されておらず、その大半は規制等が非常に少ない一般食品として流通している現状があり、安全性の面で問題点が指摘されている。こうした中、先行研究にて、国内の妊婦の大半が葉酸サプリメントを摂取していることが明らかにした。しかし、多くの妊婦が葉酸の摂取について実際にはどの程度の認識を持って、どの時期に葉酸サプリメントを利用しているのか、疑問が持たれた。

そこで、葉酸摂取に対する妊婦の認識と、それに対する行動の現状と課題を明らかにすることを目的に、質問紙およびインターネットを用いたアンケート調査を実施した。

なお、我が国ではサプリメントの明確な定義がないため、本研究では、錠剤・カプセル・粉末・エキス状の食品をサプリメントと呼ぶこととした。

B. 研究方法

(1) 質問紙調査

1) 時期・対象・調査方法

協力の得られた自治体開催の母親学級（都内3区）の参加者および産院（北海道1病院）に通う妊婦191人を対象とし、2011年10月～12月に無記名自記式のアンケート調査を実施した。母親学級においては、開始前に調査用紙の配布・記入・回収を行い、産院においては施設を通じて配布し、取りまとめて郵送で返却するよう依頼した。

倫理的配慮として、質問項目設定の際、特定の個人が識別可能なデータは収集せず、アンケート協力者に対して倫理的問題となる質問も含まないように配慮した。さらに、調査用紙に研究の目的および調査用紙の提出をもって協力の同意を得たものとし、同意しないときは提出する必要がないことを明記した。本研究は、(独)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、葉酸および胎児の神経管閉鎖障害(NTD)に対する認識と行動、サプリメント利用に対する認識と行動とした。

結果は全問に不備なく回答した妊婦104人(有効回答率54.5%)について、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。%は欠損値を除いて算出した。

(2) インターネット調査

1) 時期・対象・調査方法

2012年1月に、既存の社会調査会社(株式会社マクロミル)の登録モニターのうち、妊娠中の女性を対象としたインターネット調査を実施した。

調査会社は自社の登録モニターの中から、既婚の20～49歳女性を抽出し、妊娠中か否かをたずねる事前調査を実施した後、事前調査に回答した妊娠中の女性に対し、本調査への協力依頼と回答Web画面のリンクが記された電子メールを送付した。目標対象者数を1,200人と設定し、回答者数が目標に達した時点で回答を締め切った。その結果、1,236人がインターネット調査に回答した。

調査会社のモニターは公募型で登録された調査専用モニターであり、総モニター数は2012年1月時点で約100万人である。また、6ヶ月に1度、トラップ調査(モニター情報との一致度を測る調査)を、1年に1度、モニター登録情報の更新を必須で行っている。

本研究は、(独) 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。個人情報については、登録モニタとマクロミル社との間で契約されており、回答者のプライバシーは完全に保護されている。本研究への協力は、調査への参加意思の表明をもって同意を得たものとした。

2) 調査内容・解析方法

調査項目および解析方法は上記質問紙調査と同様とした。

さらに、属性について、インターネット調査の対象者の特徴を把握するため、質問紙調査の対象者とクロス表にて比較し、 χ^2 検定を行った。有意確立 5%未満を有意とした。

C. 研究結果

(1) 象者の属性

1) 質問紙調査

対象者の年代は 30 代が 65%であり (図 1)、関東在住が 83% (図 2)、妊娠末期が 56% (図 3)、第 1 子を妊娠中が 77%であった (図 4)。

2) インターネット調査

対象者の年代は 30 代が 58%であり (図 1)、関東在住が 35% (図 2)、妊娠末期が 37% (図 3)、第 1 子を妊娠中が 49%であった (図 4)。

質問紙調査と比較して、地域や妊娠期間、妊娠中の子どもの出生順位に偏りが小さかった ($p < 0.05$)。

(2) 葉酸に対する認識と行動

1) 質問紙調査

「葉酸という栄養素を知っている」が 96% (図 5)、「どのような食品に含まれるか知っている」が 81%であったが (図 6)、形態により吸収率が異なることについては 48% (図 7)、NTD リスク低減と関連があることについては 49%しか認識していなかった (図 8)。NTD リスク低減のために推奨されてい

る葉酸の摂取時期が妊娠の 1 ヶ月くらい前からであることは、70%が知っていたが (図 9)、妊娠 3 ヶ月までであることについては、48%しか知らなかった (図 10)。また、その推奨されている摂取量を知っていたのは 24%であった (図 11)。

葉酸を妊娠前から意識的に摂取していたのは 22%であり (図 12)、妊娠中は 81%に増加した (図 13)。摂取源は、「錠剤・カプセルなどのサプリメントから」の選択者が最多であった (図 14)。摂取時期は「4~5 ヶ月くらいまで」が最も多く (図 15)、葉酸製品の利用理由は「食事だけでは足りないと思ったから」が 60%で最多であった (図 17)。また、71%が、自身が食事から摂取している葉酸の量は「気になるが、分からない」と回答した (図 18)。

2) インターネット調査

ほぼ全員が「葉酸という栄養素を知っている」と回答し (図 5)、「どのような食品に含まれるか知っている」が 79% (図 6)、形態により吸収率が異なることについては 56% (図 7)、NTD リスク低減と関連があることについては 76%が認識していた (図 8)。NTD リスク低減のために推奨されている葉酸の摂取時期が妊娠の 1 ヶ月くらい前からであることは、61%が知っていたが (図 9)、妊娠 3 ヶ月までであることについては、19%しか知らなかった (図 10)。また、その推奨されている摂取量を知っていたのは 55%であった (図 11)。妊婦に勧められている葉酸の摂取量を知っていた者は約 5 割であった。

葉酸を意識的に摂取していたかを妊娠時期別、摂取形態別にたずねた結果を図 16 に示した。葉酸の意識的摂取は、妊娠 1 ヶ月から増え始め 2~7 ヶ月で最多となった。摂取形態はサプリメントからが最も多く、サプリメントからの葉酸摂取者の半数は妊娠 4~7 ヶ月時点でも摂取を継続していた。葉酸を意識

的に摂取した理由は、「食事だけでは足りないと思ったから」、「たくさん摂らなければと思ったから」が主であり、情報源としては、「雑誌・新聞で読んだから」、「インターネットで見たから」、「友人・知人・家族に勧められたから」が多く選択された（図 17）。また、73%の妊婦が、自身が食事から摂取している葉酸の量は「気になるが、分からない」と回答した（図 18）。

(3) サプリメント利用に対する認識と行動

1) 質問紙調査

妊娠中に葉酸以外のサプリメントを利用した経験がない妊婦は 56%であり、毎日利用している妊婦は 21%であった（図 19）。

妊娠前に葉酸以外のサプリメントを利用した経験がない妊婦は 49%であり、毎日利用していた妊婦は 16%であった（図 20）。

サプリメント製品と医薬品の違いについては「有効成分の含有量」を選択した者が最も多く、「品質の確保」や「安全性のエビデンス」、「吸収性等の試験の実施状況」は 10~20%の者しか選択しなかった（図 21）。

2) インターネット調査

妊娠中に葉酸以外のサプリメントを利用した経験がない妊婦は 62%であり、毎日利用している妊婦は 23%であった（図 19）。

妊娠前に葉酸以外のサプリメントを利用した経験がない妊婦は 58%であり、毎日利用していた妊婦は 19%であった（図 20）。

サプリメント製品と医薬品の違いだと思える点は「有効成分の含有量」を選択した者が最も多く、「品質の確保」や「安全性のエビデンス」、「吸収性等の試験の実施状況」は 10~30%の者しか選択しなかった（図 21）。

D. 考察

本研究では、妊娠期の葉酸およびサプリメント摂取に対する妊婦の認識と行動について検討した。

国内の妊婦を対象とした先行研究においては、これまで、葉酸の認知度の低さや摂取量の不足が指摘されてきた。しかし、本研究結果では、質問紙調査、インターネット調査のいずれにおいても 90%以上の対象者が葉酸という栄養素を知っていると回答しており、その認知度は向上していると推測できる。一方で、どのような食品に含まれるのか、何故葉酸摂取が推奨されているのか、添加物の化学形態での摂取が推奨されている理由、必要とされる時期、推奨される摂取量など、具体的な事項の認知度は十分とは言えず、特に、終了時期、摂取量に関する知識が不足していた。

葉酸の摂取形態は錠剤・カプセルなどのサプリメント食品が主であり、「野菜などの食事から」や「葉酸が強化された加工食品から」を選択した妊婦は少なかった。この結果は、妊婦の間では妊娠中に葉酸を錠剤・カプセル状のサプリメントから摂取することが主流となっていることを示している。また、その摂取時期には、推奨時期とずれが生じており、妊娠 4 か月以降もサプリメント摂取を継続している妊婦が多いことが明らかとなった。

また、葉酸サプリメント摂取に伴い、妊娠中は、妊娠前よりも葉酸以外のサプリメントも毎日利用している者の割合が増加した。製品の品質や規格が様々で規制のないサプリメントは、その安全性の点で医薬品とは大きく異なることや、栄養素摂取の補助として不足した場合のみ使用すればよいこと等の情報提供が必要と考えられる。

本研究の対象者は、全数もしくは無作為抽出ではないため、偏りをできるだけ補うべく、質問紙とインターネットの 2 つの方法で調査を実施した。インターネット調査は、モニタの年齢層に偏りがあること、標本誤差が従来の調査法に比べ

て大きいこと、学歴が高い傾向があることが指摘されているが、本研究においては、質問紙調査の対象者と比較して特にサプリメント利用率が高いということは無かった。また、全国的なデータを得られた点はインターネット調査を併用した利点であるといえる。

本研究において、これまでに十分把握されていなかった妊婦の意識的な葉酸摂取の現状を明らかにした。今後は、本研究の結果をもとに、妊婦および妊娠前の女性が、胎児のNTDリスク低減のために適切な葉酸およびそのサプリメント摂取の認識と行動を身につけるための情報提供が求められるであろう。

E. 結論

妊婦の、妊娠期の葉酸およびサプリメント摂取に対する認識と行動について調査した結果、以下のことが明らかとなった。

- (1) 葉酸の認知度は90%以上であったが、NTDリスクとの関連についての認知度は質問紙調査で約50%、インターネット調査では約80%であり、推奨摂取量については約半数以上が認知しておらず、推奨時期については誤解がみられた。
- (2) 妊娠中の葉酸摂取はサプリメントからが主流であった。
- (3) 妊婦の葉酸サプリメント摂取時期には推奨時期とのずれが認められた。
- (4) 妊娠中は、葉酸以外のサプリメントの常用率が妊娠前よりも増加した。

このことから、妊婦において、葉酸は広く認識されていたが、NTDリスク低減のための具体的な摂取時期、摂取量に関する知識は十分ではなく、葉酸サプリメントを効果的に利用できていないことが明らかとなった。今後は、葉酸とNTD予防についての正しい知識の普及と共に、葉酸サプリメントとその他のサプリメントへの対応の区別、どのような製品を、どの時

期に、どれくらいの量、摂取するかという具体的な情報を提供して行く必要がある。

F. 研究発表

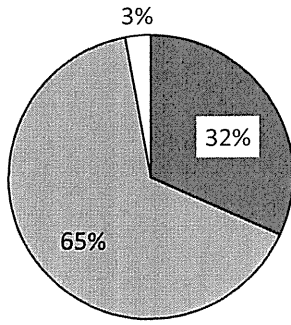
1. 論文発表
 - 1) 佐藤陽子、中西朋子、横谷馨倫、千葉剛、梅垣敬三. 葉酸およびそのサプリメント摂取に対する妊婦、管理栄養士・栄養士、管理栄養士・看護師養成校の学生の認識. 栄養学雑誌. 71 (4) 204-212, 2013.

2. 学会発表
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

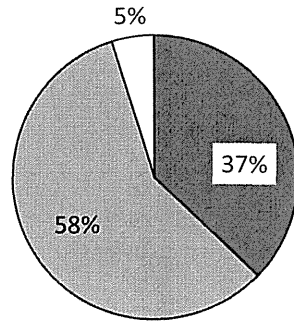
【質問紙調査】



■ 20代以下
 ■ 30代
 □ 40代以上

p = 0.305

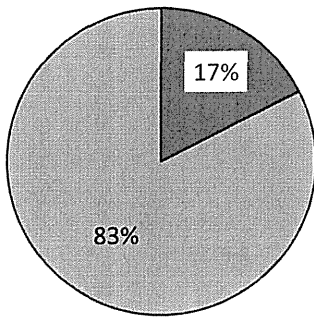
【インターネット調査】



■ 20代以下
 ■ 30代
 □ 40代以上

図 1. 年代
p 値 ; χ^2 検定

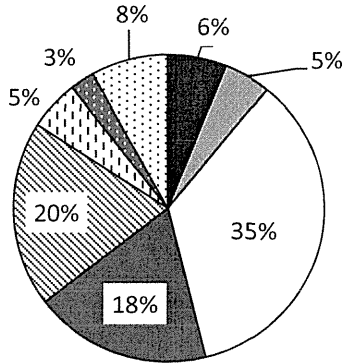
【質問紙調査】



■ 北海道
 □ 関東

p < 0.001

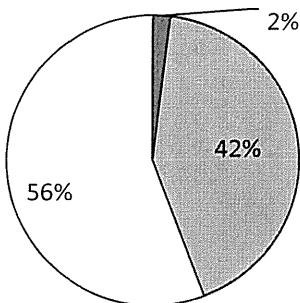
【インターネット調査】



■ 北海道
 ■ 東北
 □ 関東
 ■ 中部
 ■ 近畿
 ■ 中国
 ■ 四国
 ■ 九州

図 2. 居住地域
p 値 ; χ^2 検定

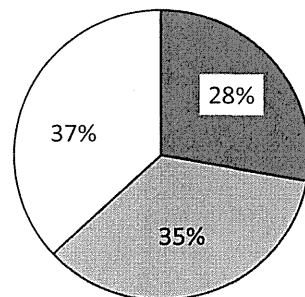
【質問紙調査】



■ 初期
 ■ 中期
 □ 末期

p < 0.001

【インターネット調査】



■ 初期
 ■ 中期
 □ 末期

図 3. 妊娠期間
p 値 ; χ^2 検定