

厚生労働科学研究費補助金(食品の安全確保推進研究事業)
総括研究報告書

いわゆる健康食品の安全性情報の収集及び伝達手法の開発に関する研究
主任研究者 梅垣 敬三 独立行政法人国立健康・栄養研究所情報センター長

研究要旨

科学的根拠に基づかない情報の氾濫は、健康食品やサプリメントに対する消費者の過大な期待を呼び、無承認無許可医薬品といった違法製品の流通、健康被害発生のほか、適正な医療の実施や健全な食生活推進の妨げとなっている。これらの問題は、科学的根拠に基づき安全性に重点を置いた信頼できる情報を、国民にわかりやすく継続的に提供することによって改善可能である。そこで(独)国立健康・栄養研究所では、Webサイト「健康食品」の安全性・有効性情報(<https://hfnet.nih.go.jp/>、以下HFNet)に、健康食品に関する有効性・安全性情報を収集・蓄積し、それらを公正・中立な視点で発信している。

本研究はHFNetによる情報提供の更なる充実を目的に、掲載情報の大幅な追加更新とHFNetの認知度及びユーザビリティ調査を実施した。また、情報提供に関する資料を得る目的に、平成15年～22年国民健康・栄養調査結果を分析し、成人(20～59歳)のビタミンE補助食品(以下、サプリメント)利用者の特徴を解析した。

HFNetの内容拡充では、本年度は117件の新規健康食品素材に関する安全性・有効性情報、172件の最新の被害関連情報の作成、約380件の既掲載素材情報への追加・改訂等を行った。HFNetの認知度調査では、一般消費者の認知度が低く、健康食品のアドバイザースタッフにおいても十分に認知されていない状況がみられた。ユーザビリティ調査に関しては、安全性・有効性に関する明快な見解を求めているために不便を感じている利用者、また、情報が多く難解であると感じる利用者の存在が明らかとなった。この結果を受け、HFNet内の素材情報データベースの掲載方法を整理した。国民健康・栄養調査結果の分析では、ビタミンEサプリメント利用によってビタミンE過剰摂取の状況は認められなかったが、特に女性では健康的な食事に気を使って食事から十分なビタミンEを摂取し、さらにビタミンEサプリメントを利用する傾向が認められた。

以上のHFNetに関する取り組みは、健康食品に関する正しい知識の普及、健康被害の未然防止と拡大防止に役立つと考えられた。

研究分担者

千葉剛((独)国立健康・栄養研究所)

研究協力者

佐藤陽子((独)国立健康・栄養研究所)

中西朋子((独)国立健康・栄養研究所)

狩野照誉((独)国立健康・栄養研究所)

鈴木祥菜((独)国立健康・栄養研究所)

小林悦子((独)国立健康・栄養研究所)

西信雄((独)国立健康・栄養研究所)

瀧本秀美((独)国立健康・栄養研究所)

笠岡(坪山)宣代((独)国立健康・栄養研究所)

坪田(宇津木)恵((独)国立健康・栄養研究所)

研究協力者

A.目的

科学的根拠に基づいていない食品の機能

性に関する情報の氾濫は、いたずらに消費者を混乱させ、いわゆる健康食品や無承認無許可医薬品による健康被害の発生に関与している。健康被害は、消費者の健康食品に対する過度な期待や、安全性に対する誤解により誘発されると考えられる。そのため、科学的根拠に基づき、安全性に重点を置いた信頼できる情報提供など、健康食品を安全かつ適切に利用できる環境の整備が求められる。

(独)国立健康・栄養研究所で運営しているWebサイト、「健康食品」の安全性・有効性情報(<https://hfnet.nih.go.jp/>、以下HFNet)は、健康食品に関する公正・中立な情報を安全性の観点から発信している国内唯一の無料サイトである。このサイトを通じて、国内外から出される最新の健康食品関連情報を継続的に発信することは、健康食品が関連し

た様々な問題の解決に役立つと考えられる。しかし、科学研究の進歩にともなって、健康食品関連の新しい研究成果が世界中から発信され、HFNet に未収録の素材が新たな健康食品素材として市場に出現してきている。また、インターネット環境も日々進歩しており、HFNet のシステム環境もそれに合わせて改善する必要がある。HFNet が国民に役立つものとなるためには、このような社会状況の変化に適切に対応する取り組みが必要である。

そこで、本年度の研究では、1) HFNet の情報の追加更新による内容の拡充、2) HFNet の認知度及びユーザビリティ調査、3) 適切な情報提供のためのビタミン E サプリメント利用者の特徴の把握、について検討した。

B.研究方法

1) “「健康食品」の安全性・有効性情報”の拡充

昨年度に引き続き、HFNet の掲載情報の追加を行った。国内外で公開されている新規の健康食品関連情報は、最新健康食品文献リスト情報

(http://www.nutritio.net/linkdediet/jiten/FMPro?-db=dictlist.fp5&-Format=index_err.html&cbx=chk&-lay=lay&-sortfield=createdate&-sortorder=descend&-max=30&-Find) から適宜抜粋するとともに、国内外の行政機関から公開された安全性情報を収集してデータベースに追加・公開した。新規素材情報の作成は、Natural Medicine comprehensive database (<http://naturaldatabase.therapeuticresearch.com/home.aspx?cs=&s=ND>) 及び健康食品販売サイトから抽出し、PubMed

(<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>)、医学中央雑誌 (<http://login.jamas.or.jp/>)、Natural Standard(<http://naturalstandard.com/>)、植物図鑑、辞典等から有効性と安全性に関する情報を収集し、新規素材情報として作成・公開した。追加情報の基本的な考え方ならびに記載方法は、<https://hfnet.nih.go.jp/usr/faq/faq.html> に示した通りである。

2) “「健康食品」の安全性・有効性情報”の認知度及びユーザビリティ調査

HFNet の認知・利用状況及び掲載情報の拡充における課題を把握するため、2014 年 5 月～11 月に、健康食品関連講習会参加者、

健康食品のアドバイザースタッフ研修会参加者、HFNet のサイトに登録している会員、合わせて 1,890 人を対象に、HFNet の利用に関するアンケート調査を行った。また、ユーザビリティ調査結果を踏まえて、HFNet 内の素材情報データベースの掲載方法を整理した。

3) 国民健康・栄養調査結果におけるビタミン E 補助食品 (サプリメント) の摂取状況

平成 15 年～平成 22 年の国民健康・栄養調査結果を用いて、20～59 歳のビタミン E 補助食品 (顆粒、錠剤、カプセル、ドリンク状の製品、以下サプリメント) 摂取者の属性、栄養摂取量、生活習慣、食品摂取量の特徴について検討した。

C.研究結果

1) “「健康食品」の安全性・有効性情報”の拡充

2014 年 4 月から 2015 年 2 月末までに、最新の被害関連情報 172 件、新規健康食品素材 117 件、掲載情報の追加・改訂 380 件を作成・公開した。

2) 「健康食品」の安全性・有効性情報の認知度及びユーザビリティ調査

一般消費者の HFNet 認知度は 3 割未満であり、利用している者の割合は 7.2%であった。アドバイザースタッフでは、一般消費者に比べるとサイトの認知度・利用度ともに高かったが、「知らなかった」と回答した者が 2 割弱おり、また、消費者から健康食品関連の相談を受けていると答えた者のうち、15.4%が HFNet を「知らなかった」と回答した。また、使いにくい、必要な情報がないとの意見も見られた。HFNet 登録会員においては、他の利用者に比較し、サイトの満足度は高い傾向にあるものの、多くの改修意見が得られた。

3) 国民健康・栄養調査結果におけるビタミン E 補助食品 (サプリメント) の摂取状況

平成 15 年から 22 年までの 8 年間のビタミン E サプリメント利用者率は 3.0%であり、利用者は、女性、高齢、大都市在住者、単身世帯に多く、運動習慣がある、喫煙習慣がない傾向がある、という特徴が認められた。

また、利用者は、通常食品からのビタミン

E 摂取量も多い、茶・野菜類の摂取量が多いという特徴も認められた。

D.考察

科学的根拠に基づかない情報の氾濫は、健康食品やサプリメントと呼ばれる食品への消費者の過大な期待を呼び、健康被害の発生や、適正な医療の実施や健全な食生活推進の妨げになっている。これらの問題の解決のためには、科学的根拠に基づき、安全性に重点を置いた信頼できる情報を、わかりやすく継続的に国民に提供する必要がある。そこで、本研究では、その基盤となる HFNet の拡充を行い、健康食品に関連した被害や注意喚起に関する最新情報を迅速に発信した。また、健康食品素材として用いられている多くの植物には、安全性及び有効性の科学的根拠がほとんど見当たらないことを明確にした。健康食品に関する情報では有効性のみが強調され、安全性については、それほど認識されているとは言えない現状の中、HFNet を介して安全性に重点を置いた公正・中立な情報を発信して行くことは、健康食品の安全性に関する問題の改善に寄与できるであろう。

HFNet を通じて発信される情報は多くの消費者に共有されることで、国民の健康食品に関する理解の一助となり、健康被害の発生を防ぐ役割を担うことができる。発信した情報が共有されるためには、サイト自体の高い認知度と、的確で理解しやすい情報の提供方法が必要である。そこで、HFNet の認知・利用状況及び掲載情報の拡充における課題を把握するため、HFNet の利用に関するアンケート調査を実施した。その結果、一般消費者において HFNet の認知度が極めて低率であったことから、まずはサイトの認知度を高める必要があることが明らかとなった。アドバイザースタッフでは、一般消費者に比べるとサイトの認知度・利用度ともに高かったが、それでも「知らなかった」と回答した者が2割弱おり、また、使いにくい、必要な情報がないとの意見も見られた。閲覧者がサイトを使いにくい・見にくいと考える要因として、情報量の多さと内容の難解性が考えられる。この点を改善するために、一般消費者にとってもわかりやすい説明の付記、簡潔な文章でまとめたトピックスの作成などの工夫が有効であると考えられる。一方、HFNet の利用頻度が高いと考えられる会員においては、他

の利用者に比較し、サイトの満足度は高い傾向にあるものの、多くの改修意見が得られた。一般消費者は安全性・有効性に関する明快な見解を求めているために不便を感じていると考えられる状況が認められたことから、HFNet 掲載情報の中立性の理解を促す説明を行うことが必要と考えられた。調査結果の「情報量が多い」「見にくい」といった意見に対応するため、HFNet 内素材情報データベースにおける有効性及び安全性情報の掲載方法を整理した。このように公正・中立な情報を掲載するとともに、利用者のニーズを把握し、それに対応した改善を加えていくことで、認知度および利用度の向上を継続的に図っていくことが重要と考えられる。

健康食品やサプリメントの利用の背景として、不適切な生活習慣への不安が挙げられるが、健康食品やサプリメントの利用者が、実際に不適切な生活習慣を送っているとは限らない。食生活におけるビタミンやミネラルの摂取不足への懸念が、健康食品の利用につながっている可能性がある。不足者が不足する成分を把握して、こうした食品から補足摂取することには意義があるが、ビタミンやミネラルでも、必要以上の量を摂取することは意味がなく、むしろ過剰のリスクを高める可能性がある。そのような理由から、ビタミンやミネラルのサプリメントの利用者と非利用者の栄養摂取量、生活習慣の特徴を把握する必要があると考えられた。各種ビタミンの中でもビタミン E はその抗酸化作用が注目され、世界中でサプリメントとしての利用が広まっているものの、日本ではビタミン E サプリメントの利用に特化した実態調査は実施されていない。ビタミン E サプリメントの多くは、「ビタミン E は脂溶性ビタミンの中でも過剰症の心配がなく、安全なビタミンである」との宣伝広告で販売されているが、近年、ビタミン E サプリメントの利用と死亡率増加の関連などが報告されており、その利用状況と問題の有無を把握する必要がある。そこで、本年度は、ビタミン E に着目し、全国的な状況が把握できる国民健康・栄養調査結果（平成 15 年～22 年）を用い、ビタミン E サプリメント利用者の特徴を把握した。その結果、ビタミン E サプリメントの利用率は 3.0%であり、女性、高年齢、大都市在住者に多い、運動習慣がある、喫煙習慣がないという特徴が明らかとなった。この点は、前年

度に検討したサプリメント全体の利用者の特徴同様の傾向であった。また、ビタミンEサプリメント利用と食品摂取量の関連について検討したところ、ビタミンEサプリメント利用者は茶・野菜類の摂取量が多かったことから、より健康的な食生活を心がけている人がサプリメントを利用する傾向があると考えられた。サプリメント利用者においてもビタミンE総摂取量が過剰摂取となった人は見受けられなかったため、ビタミンEサプリメントの利用が健康に直ちに悪影響を与えるような状況は生じていないと考えられた。しかしながら、ビタミンEサプリメントの利用については、その必要性を十分に検討したうえで、食事からの摂取では不十分であった場合の補給として利用する考え方を普及する必要がある。

E. 結論

HFNet (<https://hfnet.nih.go.jp/>) の拡充として、最新の被害関連情報の掲載、新規健康食品素材 117 素材の安全性・有効性情報と 172 件の最新の被害関連情報の作成、掲載中の素材情報への追加・改訂約 380 件を行い、安全性の観点から公正・中立な情報発信をするとともに、サイトのセキュリティ強化、利便性向上のための改修を行った。また、情報提供の状況を把握する目的で HFNet の認知度・ユーザビリティ調査を実施し、認知度の向上、HFNet 掲載情報の中立性の理解を促す説明の追加、一般の消費者にとって理解しやすい簡潔な説明文やトピックスを付記することの必要性を明らかにした。さらに、平成 15 年～22 年の国民健康・栄養調査の結果から、20～59 歳男女におけるビタミンEサプリメント利用者には、女性、高年齢、大都市在住者が多く、運動習慣がある、喫煙習慣がない、茶・野菜類の摂取量が多いという特徴が認められた。この結果は、ビタミンEサプリメントの利用はが、より健康的な生活・食習慣を心がけていることを示唆した。HFNet による継続的な情報発信により、サプリメントの必要性の熟考を促すとともに、健康食品に関する正しい知識を普及させることが、サプリメントの適正な利用、および健康被害の未然防止と拡大防止に役立つと考えられた。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

- 1) 佐藤陽子、千葉剛、梅垣敬三 . 国民健康・栄養調査における成人のビタミンEサプリメント利用状況 . 第 73 回日本公衆衛生学会、平成 26 年 11 月 7 日、宇都宮.
- 2) 梅垣敬三 . 健康食品の有効性と安全性の情報をどう扱うか . 第 35 回日本臨床薬理学会学術総会、平成 26 年 12 月 6 日、松山.
- 3) Keizo Umegaki . Countermeasures to avoid interactions of health food and drugs causing adverse events . The 2nd International Conference on Pharma-Food (ICPF 2014)、平成 26 年 11 月 6 日、静岡.

3. その他

研究成果は HFNet (<https://hfnet.nih.go.jp/>) に反映させ、一般に公開した。

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし