

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）
総合研究報告書

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と呼ばれる製品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、健康被害の発生のほか、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、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）を介して、健康食品に関する公正・中立な情報を、安全性を重視して発信している。

本研究は昨今の食品機能研究の進展を踏まえ、HFNetの情報提供システムをさらに強化・充実させることを目的に、掲載情報の大幅な追加更新と必要なシステム改善を行った。システム改善では、サイトのセキュリティ強化、利便性向上のための検索システムの修正を行った。掲載内容の拡充では、3年間を通して575件の最新被害関連情報の収集・掲載、320件の新規健康食品素材に関する安全性・有効性情報の作成、約1,100件の既掲載素材情報への追加・改訂等を行った。さらに、HFNetのユーザビリティ向上と情報提供の更なる充実を目的に、HFNetの認知度およびユーザビリティ調査を行い、その結果を踏まえて掲載方法を整理した。HFNetの利用実態調査では、HFNetの認知度が一般消費者で低く、健康食品のアドバイザースタッフにおいても十分とはいえない状況が明らかとなった。また、HFNetの利用者は、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状況が明らかとなった。これらの結果から、HFNetの認知度向上と掲載情報に関する科学性・中立性の理解を促す説明が重要と考えられた。

ビタミンとミネラルの補助食品の利用状況を把握するため、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）のビタミンとミネラルの補助食品（以下、サプリメント）の利用者の特徴を解析した。その結果、サプリメント利用者の特徴として、「女性、高齢、大都市在住者、単身世帯が多い」、「エネルギー、たんぱく質、脂質の摂取量が多い」、「運動習慣がある、喫煙習慣がない」、「睡眠時間が短い傾向がある」という特徴が認められた。特にビタミンEに着目した解析では、ビタミンEサプリメント利用によってビタミンE過剰摂取は認められなかったが、健康的な食事に配慮して通常の食事からビタミンEを十分に摂取できている人が、さらにサプリメントからもビタミンEを摂取している実態が明らかとなった。

以上の研究結果を踏まえて、今後もHFNetによる健康食品関連の情報発信を継続的に行っていくことが、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必要と考えられた。

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

亀本佳世子（独）国立健康・栄養研究所

横谷馨倫（独）国立健康・栄養研究所

鈴木祥菜（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

奥田奈賀子（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)

A. 目的

食品の機能性に関する科学的根拠に基づかない情報の氾濫は、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。また、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って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重視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 に未掲載の素材が新たな健康食品素材として市場に出現している。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出てきている。HFNet を国民に役立つものとするためには、このような社会状況の変化に適切に対応することが必要である。

そこで、本研究では、1) HFNet の情報提供システムの改善と大幅な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・ミネラル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) HFNet の情報提供システムの改善と掲載情報の追加更新による内容の拡充

システム改善として、HFNet の情報提供システムのセキュリティー強化と検索システ

ムの追加を行った。

内容の拡充として、国内外で公開されている新規の健康食品関連情報を、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>) およ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/user/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・利用状況およ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、アドバイザースタッフ研修会参加者、HFNet の登録会員、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。さらに、この調査結果を受け、HFNet 内の素材情報データベースの掲載方法の整理を行った。

3) 国民健康・栄養調査結果におけるサプリメント利用者の特徴

初年度は、一般公開されている平成 15 年から 20 年までの国民健康・栄養調査結果を用いて、補助食品等(顆粒、錠剤、カプセル、ドリンク状の製品+強化食品)の摂取者の割合と、ビタミン B₁、ビタミン B₂、ビタミン B₆、ビタミン C、ビタミン E、鉄、カルシウムの 7 栄養素に関する補助食品等摂取の有無別にみた、通常食品からの当該栄養素摂取量について検討した。

2年度と3年度は、平成15年～平成22年の国民健康・栄養調査の詳細な結果を入手し、20～59歳のビタミンB₁、ビタミンB₂、ビタミンB₆、ビタミンC、ビタミンE、鉄、カルシウムのいずれか一つ以上の補助食品(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、またはビタミンEサプリメント摂取者の属性、栄養摂取量、生活習慣の特徴について検討した。

C. 研究結果

1) HFNet の情報提供システムの改善と掲載情報の追加更新による内容の拡充

情報提供システムの改善として、サーバー証明書の新取得およびサーバーの脆弱性の改修によるセキュリティ強化、素材情報データベース内への検索フォーム追加によるサイト閲覧の利便性向上に関する取り組みを実施した。また、2015年2月末までに、最新の被害関連情報575件、新規健康食品素材320件、掲載情報の追加・改訂1,195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。会員においては、サイトの満足度は他の利用者と比較して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サプリメント利用者の特徴

平成15年から20年までの6年間の補助食品等の摂取者の割合は9.0%であり、摂取者率は年齢が上がる程高く、また、平成18年以降に増加傾向を示した。摂取者率の年次推移には年代によるばらつきがみられ、14歳以下、30代、50代、70代以上で増加傾向がみられた。補助食品等の摂取者と非摂取者における、通常食品からの当該栄養素摂取量の

比較では、30代以上において、補助食品等の摂取者の方が非摂取者よりも、通常食品からの当該栄養素の摂取量が多かった。また、ビタミンB₁、ビタミンB₂、ビタミンB₆、ビタミンC、ビタミンEでは、補助食品等からの摂取量が非常に多く、その量は食事摂取基準で示された推奨量(ビタミンEは目安量)を大きく上回っていた。

平成15年から22年までの8年間のサプリメント利用率は7.6%、ビタミンEサプリメント利用率は3.0%であり、その特徴としては、「女性、高齢、大都市在住者、単身世帯」が多い、「運動習慣がある、喫煙習慣がない」という傾向が認められた。

また、サプリメント利用者は性・年代によって様々で、それぞれの性・年代においてサプリメントに対する意識、利用目的が異なること、ビタミンEサプリメント利用者は、通常食品からのビタミンE摂取量も多く、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様々な食品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の流通、健康被害の発生のほか、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、そのような情報提供を行っている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の迅速な発信について検討した。また、文献調査の結果、健康食品素材として用いられている多くの植物には、安全性およ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がある。そのような状況で、HFNetを介して安全性に重点を置いた公正・中立な情報を継続的に発信して行くことは、健康食品の安全性に関する多様な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によって国民の健

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っている。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・利用状況およ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かったことから、まずはサイトを認知してもらう必要性が明らかとなった。健康食品のアドバイザースタッフでは、一般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、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、他の利用者と比較し、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。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。今回の調査結果における「情報量が多い」「見にくい」といった意見に対応するため、HFNet 内の素材情報データベースにおける有効性およ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だけでなく、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である。消費者に基礎的な情報を提供するためには、インターネットだけでは十分ではない。そこで HFNet 中に PDF で掲載している「健康食品の正しい利用法（厚生労働省・（独）国立健康・栄養研究所作成）を印刷し、地方自治体や消費者センターで開催された健康食品の講演会で配布した。

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。しかし、こうした食品の利用者が、実際に不適切な生活習慣を送っているとは限ら

ない。食生活においては、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ると考えられ、また、実際にその不足者が不足する成分をこうした食品から補足摂取することには意義がある。しかし、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。そのようなことから、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や生活習慣の特徴を把握する必要がある。本研究では、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～20 年）の公表データを用い、補助食品等（補助食品+強化食品）の摂取の有無別に、各種ビタミンとミネラルの通常食品からの摂取量の状況を分析した。その結果、補助食品等の摂取者は多くなく、急増しているという事実も認められなかったが、子どもおよび高齢者で利用の増加傾向が認められた。この点は、栄養成分の過剰摂取によるリスクを考える上で注目すべき事項と言える。また、食生活が既に充実し、十分な栄養素の摂取が出来ている人がさらに補助食品からも栄養素を摂取している可能性が示され、健康意識の高い人は、通常の食事にも留意し、さらに必要以上にビタミンやミネラルを摂取してしまう傾向を持つと考えられた。反対に、補助食品等の非利用者では、不足のリスクがある可能性が考えられた。

上記の公表されている集計データは各栄養素摂取量の平均値しか示されておらず、十分な解析が実施できなかったことから、厚生労働大臣から国民健康・栄養調査（平成 15 年～22 年）の詳細データの使用許可を得、まず、成人（20～59 歳）のサプリメント利用状況について、全体的な特徴を把握するため、ビタミン B₁、ビタミン B₂、ビタミン B₆、ビタミン C、ビタミン E、鉄、カルシウムのいずれかのサプリメント利用の有無別に、属性、生活習慣、エネルギー、たんぱく質、脂質の摂取量の状況を分析した。その結果、サプリメントの利用率は 7.6%と多くなく、女性、高年齢、大都市在住者、単身世帯に多い、栄養摂取量が多い、健康的な生活習慣であるという特徴が認められた。この点は、海外または国内の小規模の先行研究と同様の傾向であり、サプリメント利用者は健康的な生活習慣を送っている傾向が示された。しかし、

これらの特徴は、性・年代別に見ると、それぞれの性・年代で異なる傾向が示され、その特徴は様々であり、性・年代によりサプリメントに対する意識、利用目的が異なると考えられた。

また、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広く利用されているものの、日本国内ではビタミン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かった。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った。そこで、特にビタミンEに着目し、そのサプリメント利用者の特徴も検討した。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、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、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。

国民健康・栄養調査は1日調査であるため、栄養摂取量についての習慣的な状況を把握するのは難しいが、国民全体の生活、栄養摂取状況を把握できる貴重な資料であり、本研究にて、全国的な成人のサプリメント利用者の特徴を把握できた。

E. 結論

HFNet (<https://hfnet.nih.go.jp/>)の拡充と

して、575件の最新被害関連情報の収集・掲載、320件の新規健康食品素材に関する安全性・有効性情報の作成、約1,100件の既掲載素材情報への追加・改訂等を行い、公正・中立な情報を安全性の観点から発信した。また、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を行うこと、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。さらにサイトのセキュリティ強化、利便性のための改修を行った。

健康食品に関する情報提供の参考情報を収集する目的でサプリメントの詳細な利用実態を平成15年~22年の国民健康・栄養調査の結果を用いて調査した。その結果、20~59歳男女におけるいずれかのサプリメント利用者、またはビタミンEサプリメント利用者には、「女性、高年齢、大都市在住者に多い」、「運動習慣がある、喫煙習慣がない」、「健康的な生活・食習慣である」という特徴が認められた。サプリメント利用に関する注意喚起情報を提供する際には、情報の対象者を明確にし、対象者の特徴に沿った情報提供が必要である。

以上の結果を踏まえ、HFNetを介した継続的な情報発信を行うことは、国民の健康食品に対する過度の期待を抑制し、健康被害の防止と迅速な対応に役立つものである。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 中西朋子、佐藤陽子、千葉剛、横谷馨倫、狩野照誉、梅垣敬三・サプリメントに関する基礎知識の認識実態とその知識普及ツールのユーザビリティ調査・臨床栄養・121(2)・239-246・2012
- 2) 梅垣敬三・健康食品の問題点と薬剤師の役割・都薬雑誌・34(4)・4-8・2012
- 3) 梅垣敬三・健康食品の安全性情報の正しい伝達の為に・臨床薬理・43(3)・185-186・2012
- 4) 梅垣敬三・いわゆる健康食品の安全性確保・食品衛生学雑誌・54(6)・J-408-412・2013
- 5) 梅垣敬三・機能性成分の安全性と有効性-最近の「健康食品」の安全性・有効性情報から-・食品と容器・55(1)・34-40・2014

2. 学会発表

- 1) 梅垣敬三.健康食品の安全性・有効性情報 .
第 3 回日本アプライド・セラピューティ
ックス学会、平成 24 年 4 月 21 日 .
- 2) 梅垣敬三 . いわゆる健康食品の安全性確
保 . 第 105 回日本食品衛生学会、平成 25
年 5 月 16 日 .
- 3) 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 サブ
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 .
- 4) 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 .

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