

90. ユソウボク

名称 ユソウボク [英]Guaiac wood [学名]Guaiacum officinale

概要 ユソウボクは南アメリカ原産のハマビシ科の常緑樹。樹脂、木部が利用される。俗に、「リウマチによい」「痛風によい」「抗炎症作用がある」などと言われているが、ヒトでの有効性は信頼できる十分な情報が見当たらない。妊娠中・授乳中は、安全性に関して信頼できる十分な情報が見当たらないため使用を避ける。その他、詳細については「すべての情報を表示」を参照。

91. ヨウシュハクセン

名称 ヨウシュハクセン [英]Burning Bush [学名]Dictamnus albus

概要 ヨウシュハクセンは南ヨーロッパ原産のミカン科の多年草。高さ1 m程度に生長する。根部、全草が利用される。俗に、「消化器・泌尿生殖器の疾患によい」「鎮静作用がある」などと言われているが、ヒトでの有効性および安全性は信頼できる十分な情報が見当たらない。妊娠中・授乳中は、安全性に関して信頼できる十分な情報が見当たらないため使用を避ける。その他、詳細については「すべての情報を表示」を参照。

92. ヨウシュフクジュソウ、セイヨウフクジュソウ、アドニス・ヴェルナリス

名称 ヨウシュフクジュソウ、セイヨウフクジュソウ、アドニス・ヴェルナリス [英]Pheasant's Eye, Spring Adonis, Adonide, Adonis Herba [学名]Adonis vernalis

概要 ヨウシュフクジュソウはヨーロッパおよびシベリア原産のキンポウゲ科の多年生植物。主に地上部が利用される。俗に、「軽度の心不全によい」「不整脈によい」「痙攣によい」などと言われているが、ヒトでの有効性は信頼できる十分な情報が見当たらない。極めて有毒であるため、植物を摂取することは危険。妊娠中・授乳中の摂取もおそらく危険。高カルシウム血症、低カリウム血症の人は使用禁忌。ジゴキシンや強心配糖体を含むハーブとの併用は禁忌。その他、詳細については「すべての情報を表示」を参照。

93. レンギョウ、レンギョウウツギ

名称 レンギョウ、レンギョウウツギ [英]Forsythia, Forsythia de Paris, Forsythia Fructus [学名]Forsythia suspensa

概要 レンギョウは中国原産のモクセイ科のややつる性の落葉低木で、高さ3 m程度に生長する。主に果実が抗炎症作用を期待して利用される。俗に、「細気管支炎によい」「扁桃炎によい」「咽頭炎によい」などと言われているが、摂取した際の有効性・安全性は十分な情報が見当たらない。妊娠中・授乳中は、安全性に関して信頼できる十分な情報が見当たらないため使用を避ける。その他、詳細については「すべての情報を表示」を参照。



94. ロベージ、レビスチウム

名称 ロベージ、レビスチウム [英]Lavage, Ach des Montagnes, Apio de Monte, Lavose [学名]Levisticum officinale

概要 ロベージはヨーロッパ南部原産のセリ科の多年草で、高さ1~2 m程度に生長する。主に根茎および根が利尿作用などを期待して利用される。俗に、「炎症によい」「利尿作用がある」「消化不良によい」などと言われているが、ヒトでの有効性は十分な情報が見当たらない。通常に食品に含まれる量を摂取する場合はおそらく安全である。子宮収縮作用および通経作用を有する可能性があるため、妊娠中の摂取はおそらく危険である。授乳中は、安全性に関して信頼できる十分な情報が見当たらないため使用を避ける。心機能および腎機能障害による浮腫、腎機能障害および腎炎には使用禁忌。その他、詳細については「すべての情報を表示」を参照。



写真提供:
薬用植物資源研究センター

95. Dwarf Elder

名称 Dwarf Elder [英]Dwarf Elder [学名]Sambucus ebulus

概要 Dwarf Elderはレンブクソウ科 (Adoxaceae/Sambucaceae) またはスイカズラ科 (Caprifoliaceae) の植物で、0.5~2 m程度に生長する。主に葉、根、果実が利用される。俗に、「関節痛によい」「体重減少によい」「利尿作用がある」などと言われているが、ヒトでの有効性は信頼できる十分な情報が見当たらない。意識消失や死に至る可能性があるため、過剰に摂取することはおそらく危険である。その他、詳細については「すべての情報を表示」を参照。

96. キクイモ

名称 キクイモ [英]Jerusalem artichoke [学名]Helianthus tuberosus

概要 キクイモは北アメリカ原産のキク科の多年草。高さ1~3 mに生長する。地下茎が肥大してこぶの多い大きな塊茎をつくる。国内ではほぼ全国で見られ、繁殖力が強く、在来種や畑作物との競合から要注外来生物に指定されている。漬物として食されるほか、果糖原料、アルコール製造原料、サプリメントとして用いられる。塊茎にイヌリン (別項を参照) を含み、貯蔵中にイヌラーゼにより果糖に分解する。俗に、「糖尿病によい」「皮膚によい」などと言われているが、ヒトでの安全性、有効性については信頼できるデータが見当たらない。その他、詳細については「すべての情報を表示」を参照。

97. ウオトリマメ、ピスシジア・エリスリナ

名称 ウオトリマメ、ピスシジア・エリスリナ [英]Jamaican Dogwood, Fish-Poison Tree, Dogwood Jamaica, Fishfudle [学名]Piscidia piscipula, Erythrina piscipula, Piscidia erythrina

概要 ウオトリマメは西インド諸島から北米南部に分布するマメ科の植物。高さ15~25 m程度に生長する。主に根皮が利用される。俗に、「不安によい」「不眠によい」「月経困難症によい」などと言われているが、ヒトでの有効性は信頼できる十分な情報が見当たらない。有毒であるため摂取することはおそらく危険である。妊娠中、授乳中および小児は使用を避ける。その他、詳細については「すべての情報を表示」を参照。

98. タカサブロウ、アメリカタカサブロウ、カンレンソウ

名称 タカサブロウ、アメリカタカサブロウ、カンレンソウ [英]Eclipta [学名]Eclipta thermalis, Eclipta prostrata, Eclipta alba

概要 タカサブロウ (高三郎) は北海道を除く全国に分布するキク科の一年草で、高さ10~80 cm程度に生長する。帰化種はアメリカタカサブロウ (Eclipta alba)。主に地上部が利用される。俗に、「老化予防によい」「皮膚によい」「めまいによい」などと言われているが、ヒトでの安全性および有効性は信頼できる十分な情報が見当たらない。その他、詳細については「すべての情報を表示」を参照。

99. チコリー、キクニガナ

名称 チコリー、キクニガナ [英]Chicory, Achicoria, Succory, Blue Sailors [学名]Cichorium intybus

概要 チコリーはヨーロッパ原産のキク科の多年生植物で、高さ40 cm～2 m程度に生長する。根はサラダとして広く利用されており、乾燥させた根を焙炒した粉末は、18世紀後半よりコーヒーの代わりとして利用されていた。俗に、「食欲不振によい」「消化不良によい」「強壮によい」「利尿によい」「肝臓によい」などと言われているが、ヒトでの有効性は信頼できる十分な情報が見当たらない。通常の食品に含まれる量で使用した場合はおそらく安全である。月経や流産を引き起こす可能性があるため、妊娠中に多量に摂取することは危険性が示唆されている。授乳中の安全性は信頼できる十分な情報が見当たらないため避ける。チコリーアレルギーの人は使用禁忌。その他、詳細については「すべての情報を表示」を参照。

100. クサソテツ、コゴミ、ガンソク

名称 クサソテツ、コゴミ、ガンソク [英]Ostrich Fern, Fiddlehead Fern, Garden Fern, Hardy Fern [学名]Matteuccia struthiopteris, Osmunda struthiopteris

概要 クサソテツは東アジア、ヨーロッパ、北アメリカ東部などに分布するオンダ科(イワデンダ科)の多年生草本で、日本でも各地の山野に生えている。コゴミ、コゴメとも呼ばれ、4～6月にくるくる巻いて出てくる若芽は茹でておひたしにしたり、天ぷらなどにしたりして食べる。俗に、「のどの痛みによい」などと言われているが、ヒトでの有効性は十分な情報が見当たらない。10分以上茹でるなど適切に調理したものを食用とする場合はおそらく安全であるが、未調理の場合は重篤な食中毒の原因となる可能性があり、おそらく危険であるため、避ける。妊娠中・授乳中の安全性は信頼できる十分な情報が見当たらないため、通常の食材として利用する場合を除いて使用を避ける。その他、詳細については「すべての情報を表示」を参照。

101. シナヨモギ

名称 シナヨモギ [英]Wormseed, Levant, Santonica, Sea Wormwood [学名]Artemisia cina

概要 シナヨモギはキク科の多年草で、高さ30～60 cm程度に生長する。主に頭状花が回虫駆除薬サントニンの原料として利用される。俗に、「回虫感染によい」「蟯虫感染によい」などと言われているが、ヒトでの有効性は信頼できる十分な情報が見当たらない。毒性が強いため摂取することは危険。妊娠中・授乳中の摂取も危険なため避ける。その他、詳細については「すべての情報を表示」を参照。

102. ソゴウコウ、トウヨウフウ

名称 ソゴウコウ、トウヨウフウ [英]Storax, Balsam Styracis, Sweet Gum, Copalm, Gum Tree [学名]Liquidambar orientalis

概要 ソゴウコウ(蘇合香)はマンサク科の落葉性高木で強い芳香があり、高さ6～15 m程度に生長する。主に樹脂が利用され、香水の揮発防止剤に用いられる場合もある。俗に、「がんによい」「咳によい」「下痢によい」などと言われているが、ヒトでの有効性は信頼できる十分な情報が見当たらない。通常の食品に含まれる量を摂取する場合はおそらく安全であるが、大量に摂取することは危険性が示唆されている。妊娠中・授乳中の安全性は信頼できる十分な情報が見当たらないため避ける。その他、詳細については「すべての情報を表示」を参照。

幼児にサプリメントは必要ですか？

「身長が伸びる」「栄養バランスが良い」「脳の発達に良い」といった情報を耳にする、親が子にもサプリメントを与えてみようと思われるかもしれません。実際に、日本で幼児にサプリメントを与えている保護者の方は約8~10%程度いると推定されています。その際、サプリメントとはどんなものなのか、幼児に与えても安全なのか、などを正しく理解していないければ、良いと思って行ったことが悪い結果になってしまうこともあります。大切なお子様にサプリメントを与える前に、下に挙げた5つのポイントをしっかりと確認してください。

(注) サプリメントとは、食品として流通していて、特定の成分(ビタミン、ミネラル、DHAなど)を含む錠剤・カプセル・通眼エキス状の製品です。通常の食品(飲料、ヨーグルト、ゼリーなど)ではありません。また、医薬品でもありません。

サプリメントを与える前にチェックしたい5つのポイント

1 品質は大丈夫？

サプリメントは医薬品のような厳格な品質管理がされています。医薬品のような形態であっても、その品質管理は厳格でなく、幼児が誤飲した場合、幼児が誤飲した場合の被害は軽微ではありません。

2 本当に栄養不足？

栄養不足に対する不安感も情報もありますが、多くの幼児が栄養不足であるという根拠はありません。年齢が若い方が栄養不足でなければ、十分な栄養素は食事から十分に摂取できています。

3 メリットとデメリットは？

サプリメントの利用にはメリットだけでなく、デメリットもあります。偏食を補うためにサプリメントを定期的に与えると、子どもは一定量食料を摂取することができなくなる。サプリメントの購入には注意を要する。効果を求めても、通常の食品の方が優れています。

4 その情報は誰が出している？

多くの場合、入手された情報はメーカーで、販売促進を目的としています。メーカーは、都合が悪い情報は出しにくい状況です。メーカーは、都合が悪い情報は出しにくい状況です。メーカーは、都合が悪い情報は出しにくい状況です。

5 通常の食品とサプリメント、どちらが安全？

昔から食べてきた通常の食品(肉・魚・卵・豆・野菜)が最も安全です。サプリメントを長期摂取した際の安全性と有効性は大人でも明確になっていません。

1 医薬品と違い、製品の品質はバラバラです

サプリメントはあくまで食品として製造されており、医薬品のような厳格な品質管理がされていません。製品中には、安全性が確認できていない成分も含まれています。製品の中には、安全性が確認できていない成分も含まれています。製品の中には、安全性が確認できていない成分も含まれています。

2 本当に栄養不足が確認できていますか？

「今の子どもは栄養不足だ」といって、サプリメントの必要性を強調した情報が出されていますが、その根拠はほとんどありません。サプリメントは不足している成分を補給するものであり、摂取不足の判断もできない。サプリメントは不足している成分を補給するものであり、摂取不足の判断もできない。

3 与えた時のメリットとデメリットを熟慮しましょう

「子どもの偏食が気になるといって理由で安易にサプリメントを与えてしまうと、お子さんは一生懸命に食べようとするかもしれません。子どもの偏食が気になるといって理由で安易にサプリメントを与えてしまうと、お子さんは一生懸命に食べようとするかもしれません。

4 情報は誰が出しているか確認しましょう

インターネット等から提供されている情報は、ほとんどがメーカーから提供されたものです。つまり、販売促進を目的として提供されている情報です。インターネット等から提供されている情報は、ほとんどがメーカーから提供されたものです。

5 昔から食べてきた通常の食品の方が安全です

新しいものが気になるといいますが、新しいことは十分に検証できていません。幼児が食べられる食品はいろいろあり、誤飲が心配なサプリメントも、おやつ程度に与える必要はないとされています。新しいものが気になるといいますが、新しいことは十分に検証できていません。

図3. 幼児のサプリメント利用に関する注意喚起リーフレット

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

～インターネット調査を活用したサプリメント摂取による有害事象（下痢）の収集～

主任研究者	梅垣 敬三	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所	情報センター
研究協力者	千葉 剛	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所	情報センター
	佐藤 陽子	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所	情報センター
	尾関 彩	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所	情報センター
	小林 悦子	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所	情報センター
	鈴木 祥菜	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所	情報センター
	坂本 礼	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所	情報センター

研究要旨

サプリメントによる有害事象を消費者から積極的に短期間に収集する方法としてインターネット調査の利用を検討した。有害事象（体調不調）としては下痢に焦点を絞り、調査はインターネット調査会社の登録者（リサーチモニター）の偏りの可能性と多くの事例収集を考慮して、同じ内容の調査を4社に同時に依頼した。

過去1年以内にサプリメント摂取との関連があると利用者が判断した下痢は、4社から1,295人分が収集でき、その中で摂取製品が把握できたのは811人であった。下痢の症状としては、軟便、泥状の便、水様性の便が多く、約60%が摂取中止により直ぐに改善する症状であった。一方、痛みや吐き気などを伴っていた事例、薬を飲まなければ治まらない事例、医療機関を受診した事例も少なくなかった。下痢を起こしたサプリメントとしては、ハーブ関連の製品が多く、特にコレウス・フォルスコリを含むものが多かった。サプリメントの利用目的では、美容・ダイエットが多く、摂取頻度はほぼ毎日利用、摂取期間は3か月未満と比較的短いものが多かった。サプリメント摂取により下痢の症状を受けた時の対応として、「何もしていない」が大部分で、次に多かったのは「製造企業や購入店に連絡した」であった。

以上の結果から、インターネット調査を活用することにより、現在進行している潜在的なサプリメント摂取による下痢の有害事象を消費者から短期間に収集できることが明らかとなった。また、下痢を起こすサプリメント製品として、天然・自然で安全性をイメージさせているハーブ関連の製品が多いことも明らかとなった。消費者がサプリメントによって下痢を起こしたときの対応として何もしない人が多いことから、インターネット調査により消費者から積極的に情報収集する取り組みは有用と考えられた。

A. 目的

健康効果や保健効果を標榜した多種多様な食品が増えている。昨年4月からは保健機能食品として、従来の特定保健用食品や栄養機能食品に加えて、新たに機能性表示食品が追加されており、健康効果を標榜した食品の流通と利用は、今後ますます拡大してることが想定される。それらの製品の中で、特定成分を効率的に摂取できる錠剤・カプセル・粉末等の製品（いわゆるサプリメント）については、製品の安全管理の問題、利用者が医薬品と誤認しやすいという問題から、特に

有害事象を起こす可能性が高く、その安全性を確保することが重要な課題となっている。

食品は消費者の自己判断によって選択・摂取されており、また、有害事象には複数の要因（摂取者の体質や医薬品の併用など）が複雑に関係するため、有害事象の実態を把握することは容易でない。実際、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が、その報告件数は多くはなく、同じ製品による事例報告は極めて少ない。これまでの消費者から自発的に届けられる有害情報を収集する方法では、有害事象が起こりやすい製品が

利用されていたとしても、その実態が把握しにくく、潜在的な有害事象の発生を阻止することは難しい。従って、現在進行している可能性のある有害事象を、迅速に把握できる新たな方法が必要となっている。

昨年 4 月から始まった機能性表示食品では、申請事業者から製品に関する効果や安全性についての届出が行われている。この届出情報を活用した安全性の検証も考えられるが、安全性情報については企業間の考え方の相違から、届出情報を分析することは容易でないことが明らかとなった。例えば、製品の利用による安全性に関して、事業者がこれまで収集した情報の中で重篤な事例はなかったと報告している。この情報からは、治療が必要な下痢やアレルギーなどの有害事例の存在の有無は定かでない。従って、現状の事業者側の届出の真偽を確認する方法としても、新たな安全性の確認方法が必要と考えられる。

近年、インターネットによる全国的なアンケート調査が一般的となり、多くの調査会社が存在し、わずか数日で数十万人を対象とした全国調査が実施できるようになっている。健康食品の利用状況の調査についても、インターネットを介した報告が多数存在している。しかし、これまでにサプリメントが関係した特定の有害事象に対して、調査をした報告は認められない。

そこで本研究では、サプリメントによる有害事象の中で最も多い下痢に焦点を絞り、下痢が発生している状況（症状の重篤度、関係する製品、利用目的など）の詳細を、インターネット調査によって短期間に把握できるかどうかについて検討することとした。インターネット調査は、調査対象集団（リサーチモニター）によって結果の偏りが生ずる可能性があり、また有害事象の情報が十分な件数で収集できない可能性が考えられた。そこで調査は、リサーチモニターを多く保有している 4 つの調査会社に、同じ内容の調査を同時に依頼した。

B. 研究方法

1) 調査内容

サプリメントという製品の認識には個人差があるため、この調査では、錠剤、カプセル、粉末状の形状で、特定成分が容易に摂取できるものをサプリメントと定義して回答

を求めた。

まず、事前調査として「過去 1 年以内のサプリメント利用」、「その際の利用による体調不良の有無」、「体調不良に利用したサプリメントの関与の状況」を調べた。この回答の中で、過去 1 年以内にサプリメントを利用して、それによって下痢の症状を呈し、利用したサプリメントが「間違いなく関係している」「ほぼ関係している」と回答した者のみを本調査の対象者とした。

本調査では、「下痢の症状を経験した時期」「具体的な下痢の症状」「摂取中止等による症状の改善」「製品の主な利用目的」「下痢を起こしたと思われる製品名」「製品の摂取頻度」「製品の摂取期間」「下痢を起こした時の対応状況」を質問した。また、複数のインターネット調査会社のリサーチモニターとなっていて、本調査への重複回答の有無を把握するため、「過去 1 ヶ月以内に同じ内容のアンケートへの回答の有無」を質問した。

2) 調査方法

調査はリサーチモニターを多く保有する 4 社（インテージ、マクロミル、楽天リサーチ、クロスマーケティング）に依頼し、2016 年 1 月下旬に実施した。調査会社へは質問項目を提示し、サプリメント摂取と下痢の因果関係があると回答した 200 名以上の例数が、各社で確保できるように依頼した。本研究は、国立研究開発医薬基盤・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（2016 年 1 月 7 日承認）。個人情報やプライバシー保護については、リサーチモニター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。また、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。

3) データの処理方法

調査会社の 4 社から提出された調査データから、重複回答をしたリサーチモニターの回答、下痢を起こした製品名にサプリメント以外の製品の記述があった回答は除外した。また、製品名や成分名と下痢の関係は、摂取製品を不明とした回答は除いたデータで分析した。摂取した成分・原材料と下痢の関係については、ほとんどの製品に複数の成分・原材料が使われており、必ずしも明確に分類できなかったが、次の 7 項目に分類して分析した。それらは、1. ビタミン・ミネラル関

係、2. アミノ酸・ペプチド・動物組織由来、3. 糖・食物繊維類、4. 脂質類、5. 乳酸菌等の菌類、6. ハーブ関係、7. その他分類できないもの（複数の成分を含み成分や素材として分離できないもの）である。

C. 研究結果

1) データの概要

調査会社のリサーチモニター数および実際に調査を実施した対象者の特性から、4社による予備調査の依頼数は45,000人から350,000人、有効回答率は14%から75%と、調査会社間でかなり幅があった。しかし、回答者の属性では、男女比、年齢に大きな違いはなく、地域は大都市部で多いという同様の特徴が認められた。過去1年以内にサプリメント摂取によって体調不調を感じた症状の中で、下痢の症状が最も多く、その中でサプリメントの利用が症状に関係していると回答した人は、1.2%から4.5%の範囲であった。体調不調の症状として次に多かったのは、便秘、発疹・かゆみ、悪心・嘔吐、腹痛の順となっていた。4社から得られた本調査の回答者を合わせ、その中から調査会社間の重複回答者（28人）を除いた人数は1,295人であった。また、この中で利用した製品を把握していた人（摂取製品が不明と回答した以外の人）は811人であった。

2) サプリメント摂取と下痢の詳細

サプリメント利用による下痢を経験した時期は、1か月以内が8%、1-3か月以内が18%、3-6か月以内が18%、6か月から1年以内が33%件であり、覚えていない事例は23%であった。製品名を不明と回答した人が、被害を経験した時期が古いという特徴はなく、同じ人が何度も被害を経験していた可能性があった。下痢の症状では、軟便、泥状の便、水様性の便が多く、また、一回程度で直ぐに改善したものが大部分を占めていた。一方、「痛みを伴っていた事例」、「気分が悪くなり吐き気を伴っていた事例」、「下痢止めを飲まなければおさまらなかった事例」、「医療機関を受診した事例」も認められた。

利用した製品・成分と下痢の症状との関連を見ると、ハーブ関連に分類できる事例が最も多かった（図1）。ハーブ関連の製品の中でも、コレウス・フォルスコリを含有する製品で、痛みを伴う下痢や医療機関を受診する

下痢が多く認められた。特定の製品で下痢を起こしている実態も把握できたが、販売量が不明であることから、該当製品で下痢の発症頻度が高いと結論付けることはできなかった。

サプリメントの摂取状況と下痢の症状の関連では、約60%が摂取中止により直ぐに症状が改善したと回答した一方で、摂取を中止しても数週間は症状が改善しなかった事例も認められた（図2）。サプリメント摂取と下痢の因果関係があると回答しながら、「下痢を起こしそうな他の薬や食品も摂取していた」と回答した事例が約14%認められ、利用者自身でサプリメント摂取と下痢の因果関係の推定がしにくい状況が明らかとなった。

サプリメントの利用目的では、健康の維持と美容・ダイエットが全体の約70%を占め（図3）、ハーブ関連の製品では美容・ダイエットを目的とした利用が多かった。製品の摂取頻度は、ほぼ毎日利用が最も多く、摂取成分・原材料に大きな違いはなかった（図4）。製品の利用期間は、3か月未満と比較的短いものが大部分であった（図5）。

サプリメント摂取により下痢の症状を受けた時の対応として、「何もしていない」が大部分であった。次に多かったのは、製造企業や購入店に連絡したとの回答であった。消費者センターや消費者庁、あるいは厚生労働省に連絡したという事例は、全体のごくわずかであった（図6）。

D. 考察

錠剤・カプセル状の製品は、機能性が期待しやすいように特定成分が濃縮されている。特定成分が濃縮されているがゆえに望まない作用も起こりやすく、製品の品質管理が不十分な場合は有害物質も濃縮されている可能性がある。また、医薬品と類似した形状であるため、医薬品と誤認して利用されやすい可能性も高い。昨年の4月から始まった事業者の責任で機能性が表示できる機能性表示食品は、その約半数は特定成分が濃縮されたサプリメント形状であり、その流通の拡大が予想される。このような背景があり、特にサプリメント形状の製品の安全性確保は重要と考えられる。

医師や薬剤師などの管理・指導・助言のもとで利用される医薬品と違って、サプリメン

トは消費者の自己判断で利用されているため、誰が、どのように利用して有害事象を受けているか否かを把握することが難しく、潜在的に有害事象が発生している可能性がある。そこで本研究では、これまでの受動的な有害事象の収集に加えて、消費者に積極的に有害事象（体調不良）を尋ねる方法として、インターネット調査の利用を試みた。健康食品による体調不良として最も多い症状は下痢と考えられることから、今回は下痢に焦点を絞り、その症状の重篤度、摂取頻度、摂取目的、被害に関係した製品と含まれる成分・原材料等について調査した。インターネット調査は、短期間に全国調査ができる利点があるが、調査会社のリサーチモニター（回答者）の特性によって、得られる結果が異なる可能性がある。そこで、本研究ではリサーチモニター数の多い4社に、同じ内容の調査を依頼した。その結果、対象者数と回答率は、リサーチモニターの特性も関係して4社でかなり幅があったものの、最終的な回答者の属性等に大きな差異はなく、過去1年以内に下痢の被害を受けた回答者数は1.2%から4.5%の範囲にあり、因果関係が強いと判断した回答者の総数として1,295人の事例が収集できた。その中で摂取していた製品を把握していた事例は811人であり、下痢の症状と摂取製品や摂取成分・原材料の詳細な分析が可能となった。調査対象者に対して重複回答を尋ねたところ、今回依頼した4つのインターネット調査会社で重複回答した人はわずかに28人であった。この結果から、今回依頼した調査会社のリサーチモニターはほとんど重複しておらず、多くの事例を集める上で、複数の調査会社を利用することも有効な方法と考えられた。

サプリメントの摂取による下痢の症状としては、軟便、泥状の便、水様性便、1回程度で直ぐに回復するものが、回答者の6割から7割程度、また、摂取中止により直ぐに改善した事例も7割程度であった。この結果は、サプリメントが原因と想定される下痢の症状が、全体的には軽微であることを示唆した。しかし、痛み・吐き気・服薬の必要な症状、および医療機関を受診した事例、摂取中止して数日から数週間は症状が改善しない事例もあった。このような事例は、積極的に収集して原因を調査する必要があると考えられる。今回の調査では、個別のサプリメント製

品と下痢の症状の関連も明らかにできたが、因果関係が必ずしも断定できるものではなく、販売量の多い製品で被害が多い可能性も考えられた。これらの点を明らかにするためには、販売量の調査など、今後の詳細な分析が必要である。

サプリメントに含まれる成分・原材料の特徴と下痢の症状を調べると、ハーブ関連の製品が特に多く、その中でコレウス・フォルスコリエキスが原材料となっている製品が多いという特徴が認められた。利用目的についても、美容・ダイエット関連で多いという特徴があった。ハーブ関連の製品で下痢の症状が多く認められた結果は、天然・自然を標榜している製品が必ずしも安全ではないことを示唆した。

下痢の症状を受けた時の対応として、何もしていないという回答は7割以上であった。これは下痢の症状が、軟便や水様性便などで、摂取中止により直ぐに回復するものが大部分であったことに関連していると考えられる。利用者の対応として次に多かったのは、製造企業や販売店への連絡となっており、公的機関に連絡した事例は極めて少なかった。この結果は、行政機関に集約されている報告件数が少ないことを裏付ける結果と考えられる。利用者から企業や販売店に連絡された事例が、行政側に集約できれば、被害情報を効率的に把握することが可能と考えられる。その際には、同じ方法によって情報の聞き取りや判断ができる具体的な方法が必要であり、これまでの研究によって作成した有害事象の因果関係のスクリーニング法（特に、樹枝状の評価法）の活用が有用と考えられる。

本研究では、有害事象として最も多い下痢に焦点を絞っているが、このようなインターネット調査による有害事象の積極的な情報収集法は、他のアレルギーや肝機能障害などの重篤な事例の収集にも適用できると考えられる。インターネットによる積極的な情報収集法は、行政機関に集約されているわずかな事例の実態について、全国的な状況を短期間で把握・確認することにも役立ち、有害事象の未然防止と拡大防止を図る上で有効と考えられる。

E. 結論

1. サプリメントの利用による有害事象（体調不調）の症状として多い下痢に焦点を

絞り、過去 1 年以内のサプリメント摂取との関連があると判断された事例をインターネット調査により収集した。

2. 調査は 4 社に同時に依頼して 2 週間以内に完了した。重複回答者を除くと、最終的に 1,295 人が下痢の有害事象を受けたと回答し、その中で摂取製品が把握できている人は 811 人であった。
3. サプリメント利用による下痢の症状としては、軟便、泥状の便、水様性の便が多く、約 60% が摂取中止により直ぐに改善する症状であった。一方で、痛みや吐き気などを伴っていた事例、薬を飲まなければ治まらない事例、医療機関を受診した事例も少なくなかった。
4. 下痢の症状を起こした製品としてはハーブ関連の製品が多く、特にコレウス・フォルスコリを含む製品が多かった。また、サプリメントの利用目的では美容・ダイエット、摂取頻度はほぼ毎日利用、摂取期間は 3 か月未満と比較的短いものが多かった。
5. サプリメント摂取により下痢の症状を受けた時の対応として、何もしていないが大部分で、次に多かったのは、製造企業や購入した店に連絡したとの回答であった。
6. 今回の検討から、現在進行しているサプリメント摂取による有害事象（下痢）をインターネット調査により、短期間に把握できることが明らかとなった。

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. 成分・原材料と症状の重篤度等の関係

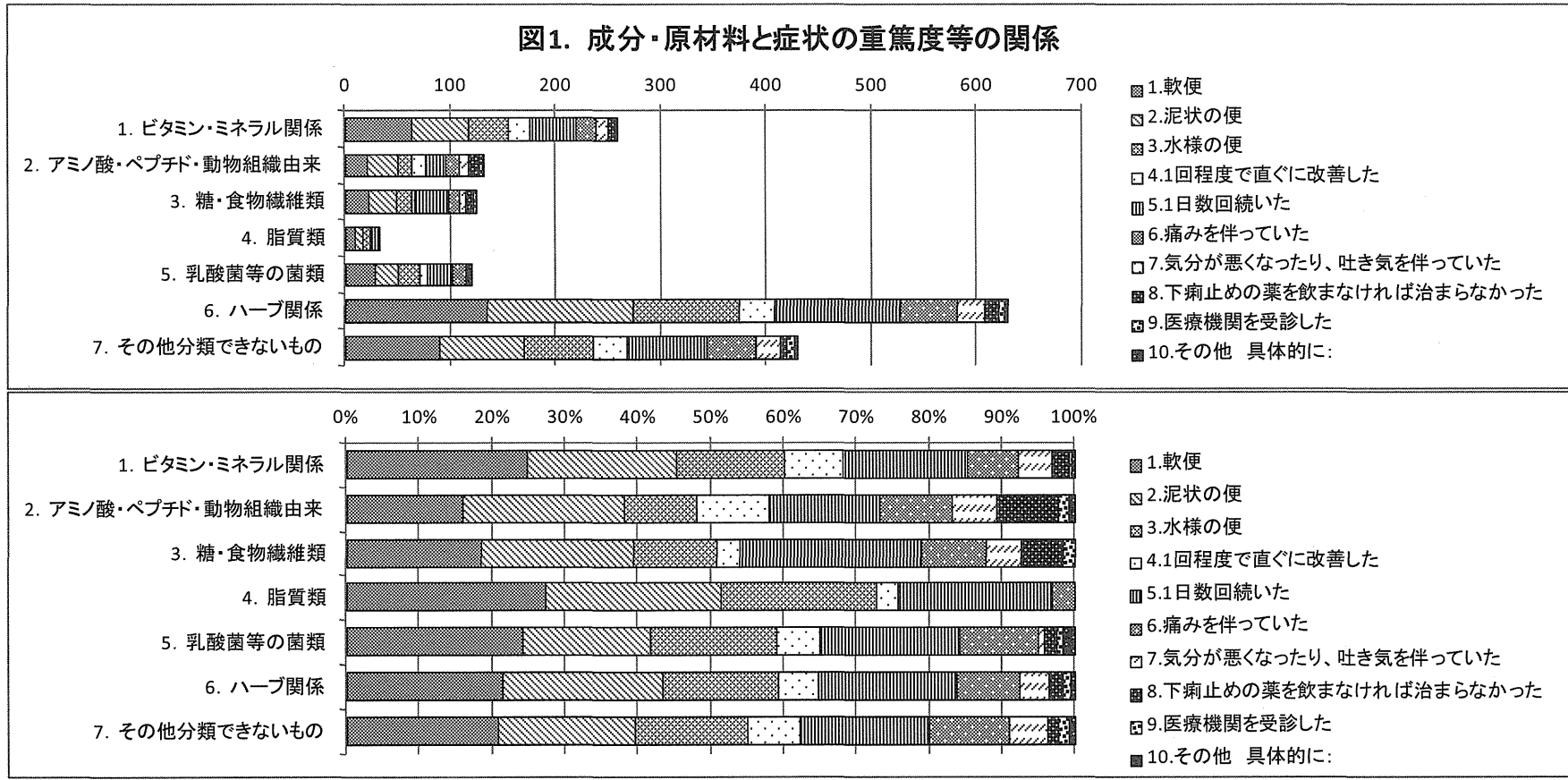


図2 成分・原材料と摂取中止等の症状への影響

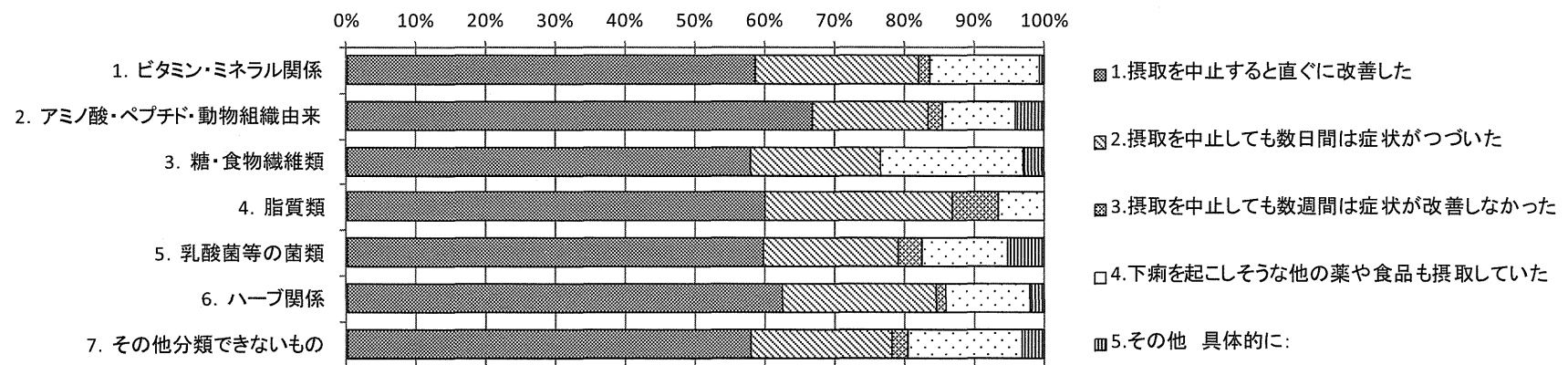
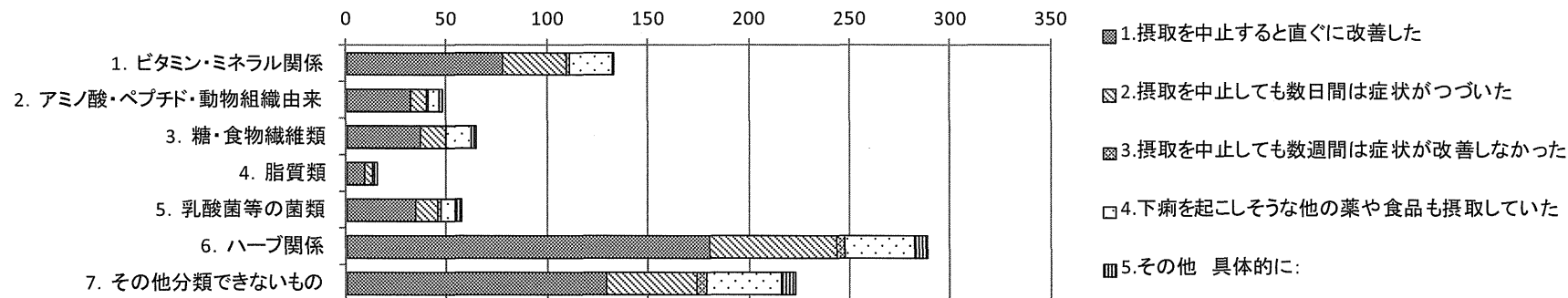


図3 成分・原材料と製品の主な利用目的の関係

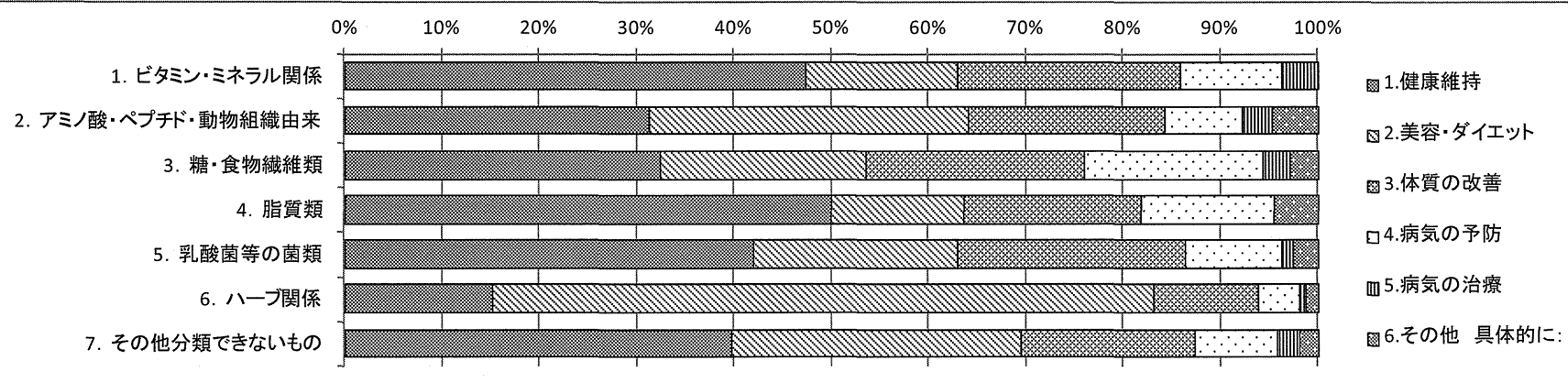
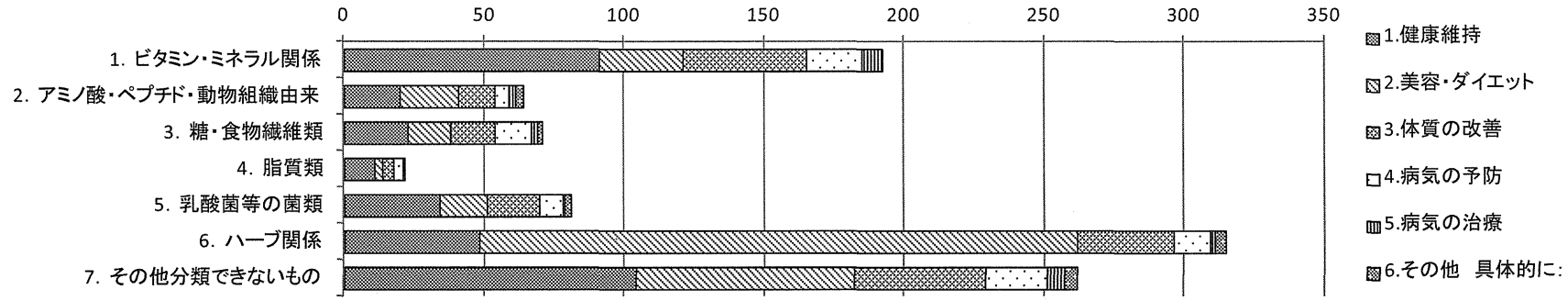


図4 成分・原材料と製品の使用頻度の関係

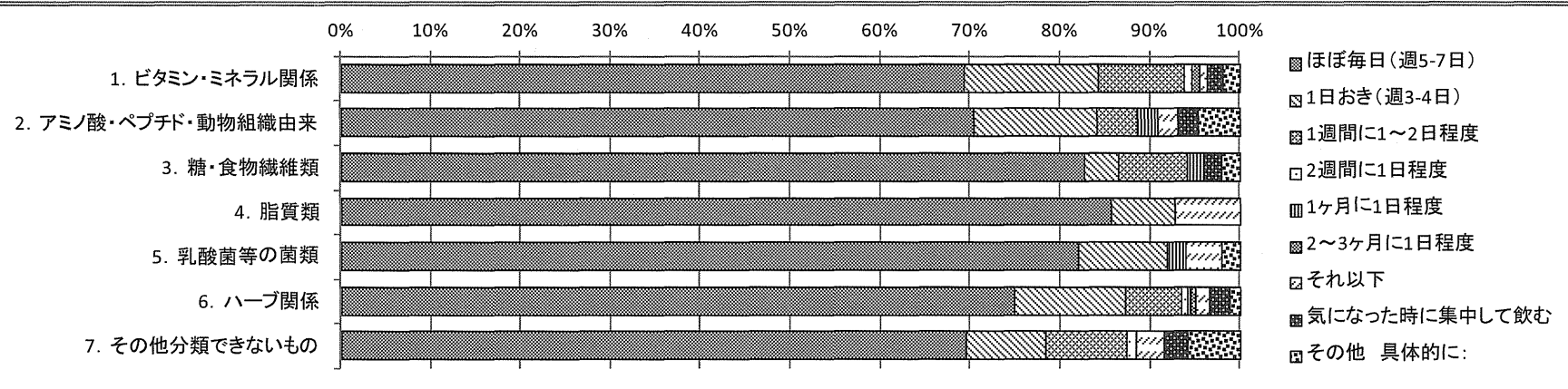
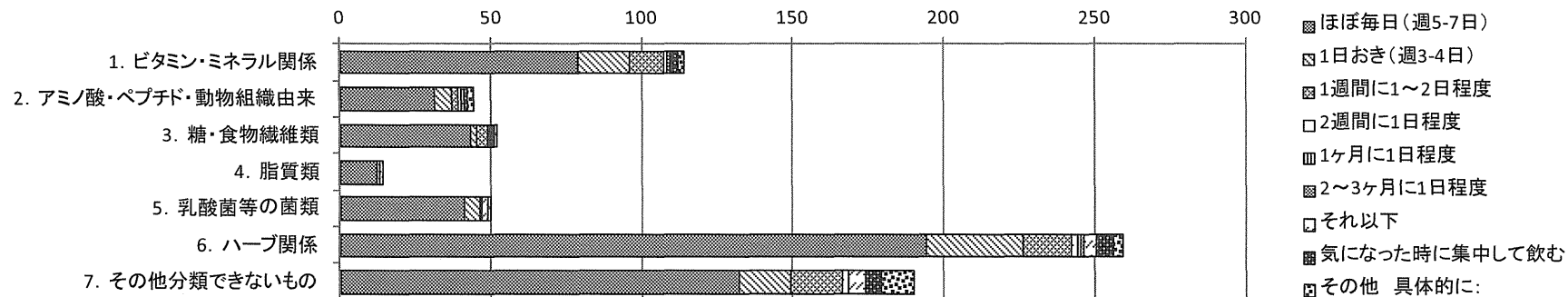


図5 成分・原材料と製品の使用期間の関係

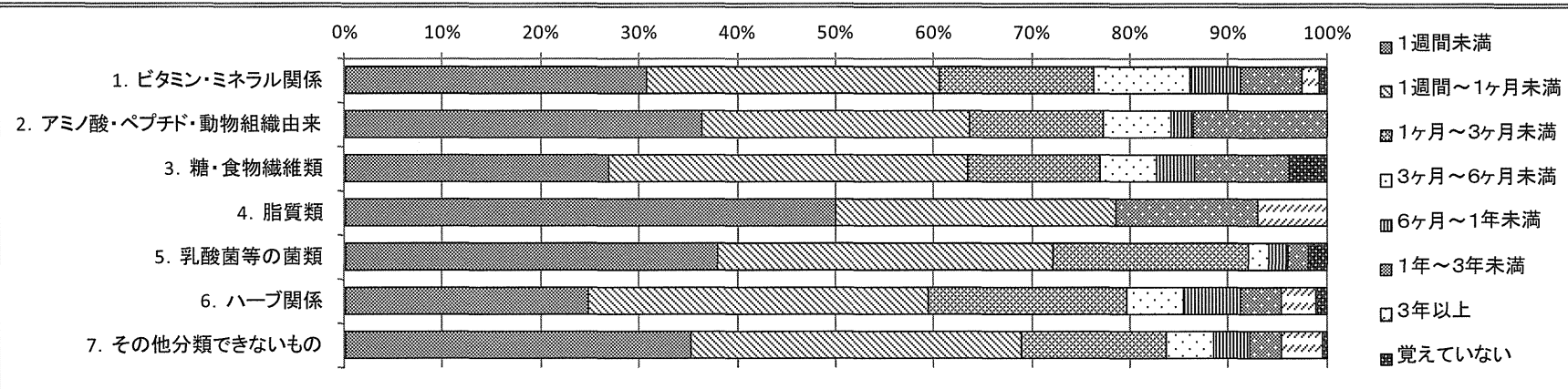
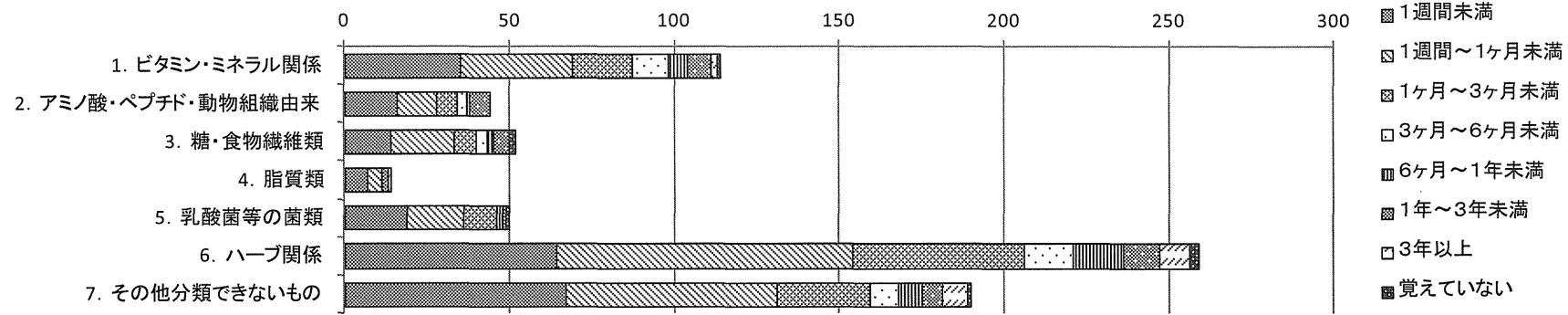
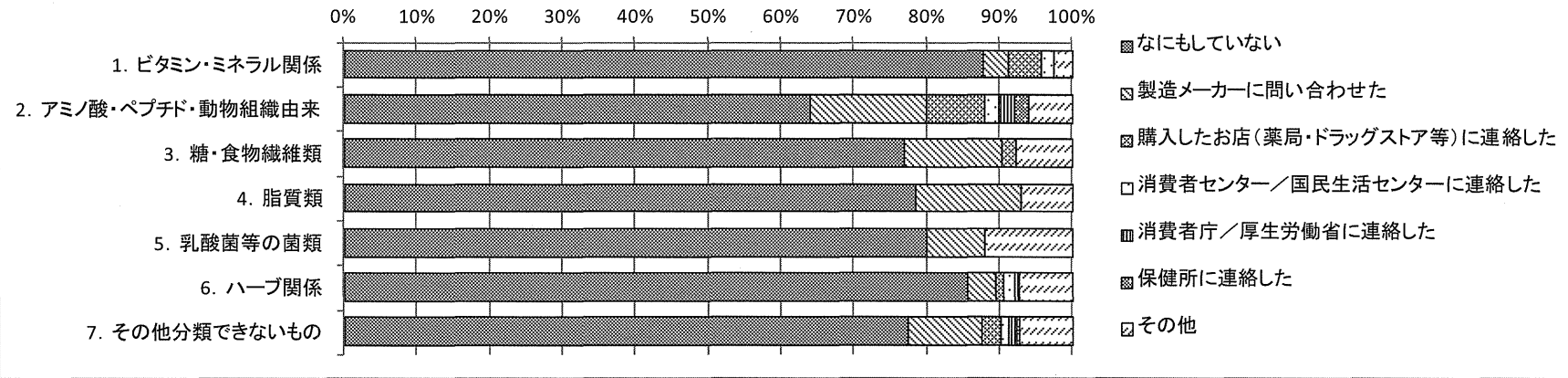
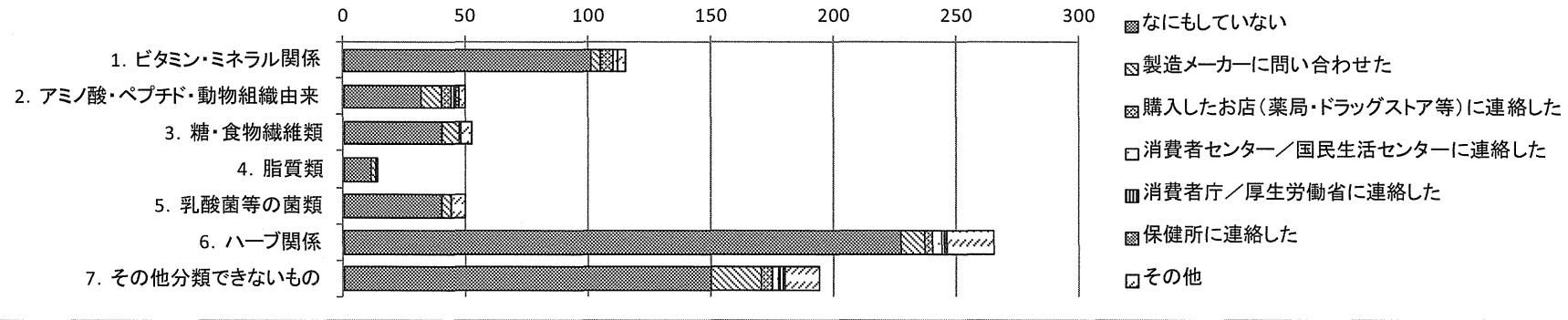


図6 成分・原材料と症状を受けた時の対応



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

～健康食品の利用が関連した被害通報の実態調査～
（消費者①：紙媒体による調査）

研究分担者	千葉 剛	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所	情報センター
研究協力者	梅垣 敬三	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所	情報センター
	佐藤 陽子	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所	情報センター
	小林 悦子	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所	情報センター
	鈴木 祥菜	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所	情報センター
	尾関 彩	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所	情報センター
	坂本 礼	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所	情報センター

研究要旨

健康に対する関心の高まりなどを背景に、健康食品の利用者は増加している。健康食品は食品であるため、消費者は医薬品と比較して安全であると考えられる場合があるが、その安全性は十分に確認されているとは言えない。これまでに報告されている健康食品との関連が疑われる健康被害の事例の中には類似した例が繰り返されていることが多いため、過去に発生した被害事例を把握し、消費者に情報を共有することは健康被害の未然防止・拡大防止のために重要であると考えられる。本研究では、健康食品を利用した際に、その利用が原因と思われる健康被害が発生した際に、消費者が実際にどのような対応を行ったか実態を把握するため、健康食品関連の講習会参加者を中心にアンケート調査を実施した。その結果、健康食品の利用により健康被害を経験したことのある消費者は 8.5%おり、その内容は、発疹・かゆみ、悪心、嘔吐、腹痛、下痢などであった。健康食品による健康被害発生時に保健所に報告する必要があることを認知している者は保健医療関連の資格保有者で 46%、資格を持っていない人で 30%にとどまり、実際に健康被害を経験した際に行政機関に相談した者はいなかった。保健医療関連有資格者においても半数以上が保健所への連絡システムを認知していなかったことから、専門職を中心に被害発生時の対処方法を周知する必要があると考えられた。このような実態をふまえ、保健所を介した情報収集のシステムを十分に活用するための方法と、消費者が健康食品を安全に利用できるための情報を提供する施策を検討することが、健康食品による被害の未然防止に重要であると考えられた。

A. 目的

健康に対する関心の高まりなどを背景に、健康食品の利用者は増加している。健康食品は、食品のひとつであることから、気軽に摂取して健康に有益な効果を得ることができ、医薬品よりも安全であるというイメージがもたれ、安全性に関して重要視されない場合が見受けられる。錠剤やカプセル状の製品は、通常の食品からの摂取量を大きく超える量の特成分を容易に摂取できる一方で、過剰摂取の危険性がある。また、複数の成分が一つの製品に含有されている場合や、製品の品質が不均一である場合、消費者の意図とは別の成分や有害成分を摂取してしまう可能性

もあり、健康食品の安全性確保のための取り組みは喫緊の課題である。

健康食品による健康被害は、類似した事例が繰り返されていることが多く、過去に発生した被害事例を把握し、消費者に情報を共有することは、健康被害の未然防止のため有効である。健康食品による健康被害事例は、保健所を介して厚生労働省に集約されているが、厚生労働省に報告される被害事例は年間 20 件程度である。その一方で、国民生活センターの運用する PIO-NET には、年間数百件の相談が寄せられている。また、これまで行ってきたアンケート調査においても、健康食品の利用者の約 4%が体調不良を経験したこ

とがあると答えている。また、消費者が実際に健康食品を利用して体調不良を経験しても、因果関係が明らかではない等の理由から、医療機関や保健所への報告を行わないケースもあり、実態を把握できない事例があると考えられる。

本研究では、健康食品の利用と関連が疑われる健康被害を受けた際に、実際に消費者がどのように対処したのか実態を把握するため、アンケート調査を実施した。

B. 研究方法

(1) 調査対象者

健康食品関連の講演会参加者および国立健康・栄養研究所 見学説明会参加者のうち、アンケート調査に同意が得られた1,234人を対象とし、質問紙での自記式質問調査を行った。講演会または説明会会場にて質問紙を直接配布し、その場で回収した。本アンケート調査における健康食品は「健康に良いとされている製品（サプリメントを含む）」と定義し、野菜などの一般の食材は含まないものとした。

(2) 調査期間

2015年5月～12月

(3) 調査内容

調査項目は、属性、保健医療系資格の有無、健康食品利用状況、健康食品による健康被害の保健所報告に関する認知状況、健康食品利用による体調不良経験の有無とした。また、健康食品を利用して体調不良を感じた経験があると回答した者には、生じた体調不良の内訳、体調不良と健康食品の関連度、健康被害に対して行った対処、健康食品の利用目的、利用していた健康食品を覚えているか、医薬品併用の有無についても質問した。

(4) 解析方法

結果はMicrosoft Office Excel 2007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。

C. 研究結果

(1) 対象者の属性

1,234名にアンケートを配布し、1,041名から回答が得られた(有効回答率84.4%)。解析対象者の性別の割合は男性18.8%、女性81.2%、年代の割合は20代以下11.1%、30代6.9%、40代8.3%、50代14.3%、60代30.4%、70代以上29.0%であった(表1)。

居住区の分布は関東が66.0%と最も多く、次いで中部27.1%、近畿6.9%、北海道・東北0.1%の順であった。アンケートは講演会等の参加者を対象に実施したため、中国・四国、九州・沖縄地区の居住者はいなかった。

(2) 保健医療系資格の有無

回答者全体の29.9%(311名)が保健医療系の有資格者であり、保有資格は栄養士・管理栄養士が23.3%と最も多く、次いで看護師(1.4%)、薬剤師(1.2%)の順であった(表2)。

(3) 健康食品の利用状況

健康食品の利用経験がある者は全体の63.6%で、「現在利用している」が380名(36.6%)、「以前利用していたが、今は利用していない」が280名(27.0%)であった(表3)。そのうち、健康食品の利用が原因と思われる健康被害を経験した事のある人は、「現在利用している」で7.6%(29名/380名)、「以前利用していたが、今は利用していない」で9.6%(27名/280名)であった。

(4) 健康食品利用による健康被害

健康食品を利用して、体調不良を感じたことがあると回答した57名を対象に、健康被害に関する項目を調査したところ、49名から回答が得られた。

経験した体調不良の内訳は、「発疹・痒み」が32.7%と最も多く、「悪心・嘔吐」(20.4%)、「腹痛」(20.4%)、「下痢」(18.4%)と続いた(表4)。また、経験した体調不良に健康食品がどの程度関係していると思うかを尋ねたところ、12.2%が「間違いない」、30.6%が「ほぼ確実」と回答した(図1)。体調不良を感じた時に利用していた健康食品を「覚えている」と答えたのは67.3%で、具体的な成分名として、グルコサミン(3名)、DHA、コラーゲン、朝鮮ニンジン、プロバイオティクス(各2名)、EPA、亜鉛、

青汁、イチョウ葉、カルシウム、黒酢、ク
ロレラ、コエンザイム Q10、コンドロイチ
ン、スッポン、プラセンタ、ブルーベリー
他（各1名）であった。

(5) 健康被害発生時の対処

健康食品の利用により体調不良を感じた
時に行った対処を複数回答で尋ねたところ、
37名（75.5%）が「健康食品の摂取を中止
した」と回答し、7名（14.3%）が医療機
関を受診、6名（12.2%）がメーカーに問
い合わせたと回答した。回答者のうち5名
（10.2%）は「なにもしていない」と答え
た（表5）。

(6) 健康被害の保健所報告に関する認知状 況

健康食品の利用によって健康被害を受け
た場合、保健所に報告することになってい
ることを認知していた者は360名（35.0%）
であった。保健医療系資格の有無で比較す
ると、保健所へ連絡することを知っていた
のは、資格ありで142名（46%）、資格なし
で218名（30.3%）となり、資格を持っ
ていても、半数以上が知らないという結果で
あった（図2）。さらに、健康被害の経験者
において、8名（14%）が保健所に連絡す
ることを知っているとは答えていたが、実際
に保健所に連絡したものはいなかった。

(7) 健康食品利用の目的と医薬品の併用

健康被害を受けたことのある人を対象に、
健康食品の利用目的を聞いたところ、最も
多かったのは「健康維持」33名（67.3%）
で、次いで「体質改善」14名（28.6%）、「美
容・ダイエット」11名（22.4%）であった。
また、「疾病治療」と回答した人が3名
（6.1%）いた（表5）。

体調不良を感じた時に医薬品を併用して
いたと回答した人は33名（67.3%）であ
った。

D. 考察

健康食品との関連が疑われる健康被害発
生状況ならびに被害発生時の対処方法の実
態を把握するため、健康食品関連の講演会
参加者を対象にアンケート調査を実施した。

本調査において、健康食品を「現在利用し

ている」人の7.6%（380名中29名）、「過去
利用していた」人の9.6%（280名中27名）
が健康食品との関連が疑われる体調不良を
経験していた。体調不良経験者の割合は、「い
わゆる健康食品による健康被害情報の因
果関係解析法と報告手法に関する調査研
究（H24-食品-一般-006）」において行
ったアンケート調査結果（3.4%）よりも高
率であるが、その理由として、本調査の対
象者は健康被害を受けやすいとされている
高齢者の割合が高かったことが考えられ
る。経験した体調不良について「発疹・か
ゆみ」を挙げた者が最も多く、このよう
なアレルギー様の症状は高齢者に人気
のある健康食品であるグルコサミン等
で多く報告されていることから、対象
者の属性が回答の傾向に影響している
ことが示唆された。

本調査の対象者は、健康食品関連講習会
の参加者が多くを占めていることから、日
ごろから健康食品に関連する情報に関心
を持っている者が多いと考えられる。し
かしながら、健康食品による健康被害を
経験したときに保健所に報告すること
を知っているとは答えたのは全体の35.0%
にとどまり、保健医療関係の資格保有者
であっても半数以上がこのことを認知
していなかった。保健所を介して健康
被害の発生状況を把握するシステムを
十分にいかすため、保健医療関連の専
門職を中心に、国への報告の必要性を
周知することが課題であると考えられ
た。また、実際に健康食品との関連が
疑われる体調不良を経験した者のうち
14.0%（n=8）が保健所に報告する
必要があることを認知していたが、国
や地方の行政機関に健康食品を摂取し
て体調不良を経験したことを報告した
人はいなかった。健康被害を受けた際
の対処として最も多かったのが、すぐ
に健康食品の摂取を中止した（75.5%）
であった。体調不良を感じても能動的
に行動した者は少なく、5名が「何も
しなかった」と答えた。これは、健康
食品による健康被害として多く挙げら
れている発疹などのアレルギー様症状
や下痢などの消化器症状は、比較的軽
微であり、当該健康食品の摂取を中
止すれば軽快することが多いため、健
康被害の報告に結びつきにくいこと
が考えられる。これに加えて、健康食
品摂取と体調不良との因果関係が不
明瞭であるために医療機関や行政機
関に相談しにくいことも要因である
と考えられる。

実際に、医療関係者であっても、健康食品と健康被害の因果関係を特定することは難しい。しかしながら、単独の事例では因果関係の確立が難しくとも、特定の成分や製品を摂取して同様の症状を経験するものが多くみられた場合、その成分または製品に関する注意喚起情報を提供することで、被害の拡大防止に繋げることができるため、軽微な症状の健康被害情報を収集・集積することは重要である。健康食品利用時の体調不良について、利用していた健康食品がどの程度関連しているかを探ったところ、「間違いない」と確信をもっていた人は約12%であったが、7割以上の者が「ほぼ確実」または「おそらく」と回答した。健康被害報告がなかなか行政まで上がってこない現状を考えた場合、健康食品による被害の発生をより確実に把握するために、消費者に対して体調不良の経験の有無を積極的に質問することが有用であると思われる。ただし、体調不良を経験した時にどのような健康食品を利用していたのかを覚えていない人が3割以上いたことなどから、摂取する健康食品の詳細に注意を払わず、漫然と利用している消費者がいることが危惧されたため、健康食品の利用時には利用している健康食品や利用時の体調を記録する習慣をつけるように呼びかける必要があると考えられる。

健康食品を利用して体調不良を経験したことがある者を対象に健康食品の利用目的を探ったところ、3名が「疾病治療のため」と回答したほか、体調不良を経験したときに利用していた健康食品の製品名として医薬品（ビタミン剤、メラトニン）を挙げている人がみられ、健康食品と医薬品を混同している消費者がいることが示唆された。また、健康食品による体調不良を経験した人の6割以上が医薬品を併用していたと回答しており、医薬品との相互作用による健康被害の発生が危惧される状況にあることが明らかとなった。健康食品に医薬品のような効果を期待して利用することは、疾病の状態に影響を及ぼす可能性があるばかりではなく、健康食品を摂取しているから大丈夫、という誤った認識から必要な治療を受ける機会を遅らせてしまうことにもなりかねない。また、本調査における健康被害経験者のうち1名は、体調不良を経験したときにメーカーに問い合わせを行っているが、

経験した体調不良について「好転反応によるものであった」と記述しており、健康食品の製造・販売業者が消費者からの被害報告を受けた際に適切な対応をしていない場合があることが危惧された。

健康食品は、有効性については過大評価され、安全性については「食品である」という認識からあまり重視せずに使用されるケースがある。このような誤解を正し、健康食品の適切な利用法を伝えていくことは健康被害の未然防止と拡大防止のために不可欠であり、医薬基盤・健康・栄養研究所で運営するウェブサイト「『健康食品』の安全性・有効性情報」（HFNet）やパンフレットなどにより周知に努めているが、一般の消費者においては「『健康食品』の安全性・有効性情報」を知らない人も多く、高齢者に至っては、インターネットを利用していない人もいる。今後は、健康食品利用者が、健康食品に関連する情報をどのように入手しているのかを調査して、適切な利用法や健康食品に関する基本的な知識をより確実に伝えていくための手法を検討する必要がある。

本調査の結果から、健康食品との関連が疑われる健康被害事例の収集における課題が明らかとなった。保健所を介しての健康食品による健康被害事例の収集システムを十分に機能させるため、保健医療関連の専門職を中心に、健康被害発生時の対処方法を広く周知する必要があると考えられた。また、利用者に健康食品関連情報を伝えるための有効な方法を検討し、安全性情報を共有できるよう推し進めていくことが今後の課題である。

E. 結論

健康食品関連の講習会参加者を対象に健康食品による健康被害に関するアンケート調査を行った結果、以下のことが明らかとなった。

- 1) 健康食品による健康被害発生時の対応として、保健所に報告する必要があることを認知している者は少なく、保健医療関連有資格者においても半数以上が認知していなかった。
- 2) 実際に健康食品の利用時に体調不良を経験した際、多くの人が健康食品との関連を疑い、摂取を中止していたが、行政機関に相談した人はいなかった。
- 3) 健康被害を

受けた人の中に、健康食品を治療目的に利用し、また、医薬品と併用している人がいた。

健康食品による健康被害の未然防止・拡大防止のためには、利用者に対して適切な利用法を伝えることと、健康被害に関する情報の集積・提供が必要である。保健所を介した情報収集のシステムを十分に活用するための方法と、利用者へ健康食品関連の情報を伝えることが今後の課題である。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Chiba T, Sato Y, Suzuki S, Umegaki K.
Concomitant use of dietary supplements and medicines in patients due to miscommunication with physicians in Japan. *Nutrients*. 7:2947-60, 2015.

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