

Fig. 1. Flow diagram of identification of relevant articles

容できる量となった。ワルファリンの薬効やINRの変動には個人差が非常に大きく、約190 µg/日の摂取でもINR変化量が-3.8となった症例報告もある⁹⁾。したがって、今回示した値はあくまで一般的な値と捉え、現実としては患者個々人の様子を見ながら慎重に対応することが基本といえるであろう。

3. 下限量の検討

ワルファリン服用者は相互作用回避のためにビタミンK摂取を制限することが考えられるが、ビタミンK摂取量が極端に少ない場合、抗凝固能が安定しない現象が指摘されている⁶⁾。そこで、ビタミンK摂取により抗凝固能が安定した内容を含む論文を抽出し、ワルファリンコントロールを安定にするために摂取すべきビタミンK摂取量の下限

量を検討した。下限量の検討に採択された6報の詳細をエビデンステーブルに示した (Table 3)。

これらの内訳は、介入研究3報、観察研究2報、症例報告1報であった。ビタミンK摂取量は25~500 µg/日の幅があり、最もエビデンスレベルが高いと考えられる無作為化プラセボ比較試験の報告は150 µg/日であった。そこで本研究では、ワルファリンの抗凝固コントロール安定化を目的とした最適なビタミンK摂取量は150 µg/日が妥当と考えた。上限量の検討と併せると、ワルファリン服用者におけるビタミンK摂取量は25~325 µg/日に収め、日ごとの変動幅は292 µg未満に抑え、なるべく150 µg/日程度摂取することを心がけるのが理想的と考えられる。この値は日本人の食事摂取基準2015年版の成人のビタミンK摂取

Table 1. Characteristics of the 16 studies included in the examination of upper limit

First author (year)	Country	Duration	Type	Sample size	Age	Vitamin K intake ($\mu\text{g}/\text{day}$)			INR			Source of vitamin K
						Additional	Diet	Total	Before	After	Change	
Landau, J. (1982) ⁹⁾	Australia	20 days	Case report	1	64	—	130–260	(median 195)	4.8	1	–3.8	Enteral food
Karlson, B. (1986) ¹⁰⁾	Sweden	1 day	Clinical study	10	48–82	250	60 ^a	310 ^b	2.6	2.1	–0.5	Konakion (R)
				10		160	60 ^a	220 ^b	2.6	2.2	–0.4	Broccoli
		1 week	10	300	60 ^a	360 ^b	2.6	2.2	–0.4	Spinach		
			6	100	60 ^a	160 ^b	2.6	2.1	–0.5	Konakion (R)		
			10	160	60 ^a	220 ^b	2.5	1.81	–0.69	Broccoli		
			10	300	60 ^a	360 ^b	2.3	1.6	–0.7	Spinach		
			10	250	60 ^a	310 ^b	2.3	1.6	–0.7	Konakion (R)		
			9	500	60 ^a	560 ^b	2.5	1.47	–1.03	Konakion (R)		
Chow, W. H. (1990) ¹¹⁾	Hong Kong	4 weeks	Case report	1	42	1,446	80 ^a	1526 ^b	3	1.2	–1.8	Broccoli, Porcine liver
Ohkawa, S. (1995) ¹²⁾	Japan	Some weeks	Case report	1	75	216	292 ^a	508 ^b	2.8	1.1	–1.7	Chlorella supplement
Saito, S. (2000) ¹³⁾	Japan	About 3 months	Case report	1	70	—	504	504	2.3	1.2	–1.1	Enteral food
		About 4 months	Case report	1	90	—	504	504	1.81	1.2	–0.61	Enteral food
Matsui, K. (2001) ¹⁴⁾	Japan	15 days	Case report	1	55	81	309 ^a	390 ^b	1.6	0.99	–0.61	<i>Sasa veitchii</i> supplement, seaweed supplement
Bartle, W.R. (2001) ¹⁵⁾	Canada	1 day	Case report	1	33	45	86 ^a	131 ^b	2.34	1.64	–0.7	<i>Asakusa-nori</i>
Kurnik, D. (2003) ¹⁶⁾	Israel	4 weeks	Case report	1	77	25	179 ^a	204 ^b	2.48	1.1	–1.38	Multivitamin supplement
		2 weeks	Case report	1	80	25	179 ^a	204 ^b	2.54	1.65	–0.89	Multivitamin supplement
Kurnik, D. (2004) ¹⁷⁾	Israel	4 weeks	Clinical study	9	61.7	25	179 ^a	204 ^b	2.59	2.08	–0.51	Multivitamin supplement
				7	62.9	25	179 ^a	204 ^b	2.82	2.72	–0.1	Multivitamin supplement
Khan, T. (2004) ¹⁸⁾	UK	4 weeks	Prospective research	53	24–87	—	100	100	2.1	—	–0.2	Diet
Franco, V. (2004) ¹⁹⁾	Brazil	4 days	Randomized crossover study	12	58 \pm 11	—	473	473	3.1	2.8	–0.3	Enriched Vitamin K diet
Couris R. (2006) ²⁰⁾	USA	5 weeks	Prospective research	43	57 \pm 17	—	102	102	—	—	–0.14	Diet
Okumura, S. (2008) ²¹⁾	Japan	4 days	Case report	1	76	—	450	450	1.42	1.04	–0.38	Enteral food
		2 days	Case report	1	82	—	375	375	2	0.95	–1.05	Enteral food
Dickerson, R. N. (2008) ²²⁾	USA	3 days	Prospective research	6	51 \pm 22	—	102	102	—	—	–0.13	Enteral food
Ducharlet, K. N. (2011) ²³⁾	Australia	3 days	Case report	1	89	36	60 ^a	96 ^b	1.5	1.1	–0.4	Multivitamin supplement
Majeed, H. (2013) ²⁴⁾	Canada	6 months	Randomized clinical study	26	60 \pm 14	200	86 ^a	286 ^b	—	—	–0.26	Vitamin K ₁ drug

^a: Estimated value.^b: Calculated as additional vitamin K intake + dietary vitamin K intake.

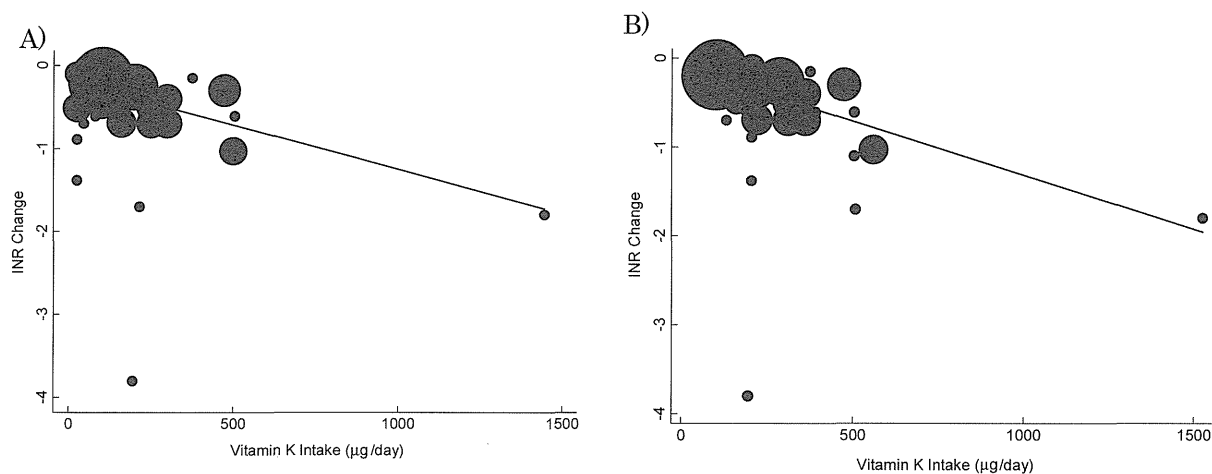


Fig. 2. The linear regression of vitamin K intake and INR change weighted by sample size

A) Vitamin K intake from staple foods or supplements. B) Total vitamin K intake.

Table 2. Relationship of vitamin K intake and INR change (examination of upper limit)

Reference	Additional or diet vitamin K intake		Total vitamin K intake	
	Linear regression equation	Acceptable vitamin K intake* (µg/day)	Linear regression equation	Acceptable vitamin K intake* (µg/day)
All	$y = -1.06 \times 10^{-3}x - 0.19$	292	$y = -1.21 \times 10^{-3}x - 0.10$	331
Landau, J. (1982) ⁹⁾ was excluded	$y = -1.04 \times 10^{-3}x - 0.19$	298	$y = -1.26 \times 10^{-3}x - 0.09$	325
Chow, W. H. (1990) ¹¹⁾ was excluded	$y = -1.06 \times 10^{-3}x - 0.17$	311	$y = -1.23 \times 10^{-3}x - 0.09$	333
Landau, J. (1982) ⁹⁾ and Chow, W. H. (1990) ¹¹⁾ were excluded	$y = -1.03 \times 10^{-3}x - 0.18$	310	$y = -1.28 \times 10^{-3}x - 0.08$	328

*: Calculated amount of vitamin K intake at INR change is -0.5 by linear regression equation.

目安量 150 µg/日とも一致した^{*4)}。

4. 食事メニュー例

平成24年国民健康・栄養調査結果では、日本人の食事からのビタミンK摂取量は229 µg/日であり、その摂取源は大豆・加工品と緑黄色野菜となっている^{*3)}。そこで、これらの食材を含む代表的なメニューをTable 4に示した。

1食分のビタミンK含有量が325 µgを超えるため避けるべきメニューには、ニラ納豆、マグロ納豆など、納豆を使用したものが挙げられた。納豆は1食分40 gで354 µgのビタミンKを含有するため、従来の指導どおり、ワルファリン服用者は避けるべき食材といえる。その他の、油揚げやがんもどきといった大豆加工品やほうれん草などの緑黄色野菜を使用したメニューでは、325 µgを超えないため、これらの食品を普段の食生活から除去する必要はないと考えられる。ただし、1食分のビタミンK含有量が、325 µgの1/3である108 µgを超えることから、大量摂取や重複摂取については避けるなどの対応が必要と考えられる。各メニューについて108 µgを超えずに食べられる許容量を算出した結果、がんもどきの含め煮や油揚げの袋煮、ブロッ

コリーの塩ゆで、ブロッコリーの中華風いため物は3/4食分まで摂取することができ、少な目を心がければ、1日に3回摂取できることを示している。臨床現場における食事指導では、納豆、クロレラ、青汁のみが禁忌とされていることが多いが、Web上では非常に多くの食材を摂取禁止とする情報があふれている。患者がこうした情報に左右され、過度の摂取制限を行うことは、バランスのとれた食生活の妨げとなり患者のQOLの低下につながるるとともに、ワルファリンのコントロールが安定しない状況を招く可能性がある。また、ビタミンKは骨形成を促進する働きも担っており¹⁾²⁾、骨粗鬆症予防の観点からも行き過ぎたビタミンKの摂取制限は望ましいといえない。ただし、クロレラや青汁などの健康食品やサプリメントといった製品については、ビタミンK含有量が明記されていない場合が多く、症例報告の原因食品でもマルチビタミンが最多であったように、利用者が自覚することなくビタミンKを継続して過剰に摂取してしまう危険があるため、ワルファリン服用者は、健康食品やサプリメントは安易に利用すべきではない。したがって、ワルファリン服用者に対しては従来ど

Table 3. Characteristics of the 6 studies below the limit

First author (year)	Country	Duration	Type	Sample size	Group	Age	Vitamin K intake ($\mu\text{g/day}$)	Results
Sconce, E. (2007) ²⁵⁾	UK	6 months	Randomized double blind placebo control study	70	Placebo <i>vs.</i> vitamin K supplement	45–86	150	Vitamin K supplementation resulted in a significantly greater decrease in standard deviation of INR compared with placebo and a significantly greater increase in percentage time within target INR range.
Ford, S. K. (2007) ²⁶⁾	USA	8–9 weeks	Prospective open label crossover study	9	Not intervention <i>vs.</i> Vitamin K supplementation	50 (32–77)	500	Vitamin K supplementation led to a decrease in INR variability in five of the nine patients studied.
Kurnik, D. (2004) ¹⁷⁾	Israel	4 weeks	Prospective study	16	Low <i>vs.</i> normal total plasma vitamin K ₁ plasma level	Low; 61.7, Normal; 62.9	25	INR dropped significantly and warfarin daily doses had to be raised. In contrast, INR and warfarin doses did not change significantly.
Reese, A. M. (2005) ²⁷⁾	USA	8–72 weeks	Retrospective study	8	Before <i>vs.</i> after vitamin K supplementation	45–79	100	Vitamin K supplementation significantly increased the number of INRs in range as well as the time in range, and decreased INR fluctuation.
Sconce, E. (2005) ²⁸⁾	UK	2 weeks	Prospective observational study	52	Unstable <i>vs.</i> stable control of anticoagulation patients	24–84	—	The mean daily intake of vitamin K in unstable patients was considerably lower than that for stable patients ($29 \pm 17 \mu\text{g/day}$ <i>vs.</i> $76 \pm 40 \mu\text{g/day}$).
Miesner, A. R. (2011) ²⁹⁾	USA	9 month	Case report	1	—	64	100	INR remained fairly stable while he took supplement.

Table 4. Quantity of vitamin K included in Japanese soy products and green vegetable dishes⁸⁾

Main food category	Menu	Foods	g/ serving	Vitamin K (μ g/serving)	Acceptable serving
Soy	Natto with Chinese chive (ニラ納豆)	Natto	40	384	1/4
		Chinese chive	20		
	Natto with tuna (マグロ納豆)	Hikiwari natto	40	527	1/5
		Lean tuna	40		
		Perilla leaf	1 leaf		
	Komatsuna with beaten egg (油揚げと小松菜の卵とじ)	Egg	50	182	1/2
		Deep fried tofu	10		
		Komatsuna	80		
	Simmered deep-fried tofu with komatsuna (油揚げと小松菜の煮びたし)	Deep fried tofu	20	182	1/2
		Komatsuna	80		
Simmered ganmodoki (がんもどきの含め煮)	Ganmodoki	70	135	3/4	
	Komatsuna	50			
Simmered fried tofu bag (油揚げの袋煮)	Deep fried tofu	20	136	3/4	
	Egg	100			
	Spinach	40			
Stewed komatsuna served cold (油揚げと小松菜の煮びたし)	Komatsuna	100	223	1/3	
	Thick deep fried tofu	50			
Green vegetables	Spinach with bacon salad (ほうれん草とベーコンのサラダ)	Spinach	80	223	1/3
		Bacon	20		
	Garland chrysanthemum with sesame dressing (春菊の胡麻和え)	Garland chrysanthemum	75	188	1/2
		Sesame seeds	1/3 tsp*		
	Garland chrysanthemum with squid salad (春菊とイカのサラダ)	Garland chrysanthemum	75	198	1/2
		Squid	50		
	Boiled broccoli (ブロッコリーの塩ゆで)	Broccoli	75	137	3/4
		Mayonnaise	1 Tsp*		
	Chinese style fried broccoli (ブロッコリーの中華風炒め物)	Broccoli	75	129	3/4
		Scallion	30		
Mushrooms		30			

*tsp; tea spoon, Tsp; table spoon

おり、原則、食事に供する食品として禁止すべき食品は納豆とし、緑黄色野菜は摂取量の調節をしながら適度に摂取すること、健康食品等の摂取は避けることを伝えるとともに、Table 4に例示したような具体例を示すことで患者のワルファリンのコントロールに対する理解を促すことが妥当と考えられる。

文 献

- Lurie, Y., Loebstein, R., Kurnik, D., Almog, S., Halkin, H. Warfarin and vitamin K intake in the era of pharmacogenetics. *Br. J. Clin. Pharmacol.*, **70**, 164-170 (2010).
- Weber, P. Vitamin K and bone health. *Nutrition*, **17**, 880-887 (2001).
- Vermeer, C., Shearer, M. J., Zittermann, A., Bolton-Smith, C., Szulc, P., Hodges, S., Walter, P., Rambeck, W., Stocklin, E., Weber, P. Beyond deficiency: potential benefits of increased intakes of vitamin K for bone and vascular health. *Eur. J. Nutr.*, **43**, 325-335 (2004).
- Kodaka, K., Ujiie, T., Ueno, T., Saito, M. Contents of vitamin K₁ and chlorophyll in green vegetables. *Nihon Eiyo Shokuryo Gakkaishi*, **39**, 124-126 (1986).
- Sakamaki, N., Nakazato, M., Matsumoto, H., Hagino, K., Yasuda, K., Nagayama, T. Determination of vitamin K in aojiru (green juice) products by HPLC. *Shokuhin Eiseigaku Zasshi (J. Food Hgg. soc Japan)*, **47**, 85-88 (2006).
- Fujino, T., et al. Literature search on the interaction between warfarin and vitamin K. *Rinsho Yakuri*, **41**, 43-52.
- Gogstad, G. O., Wadt, J., Smith, P., Brynildsrud, T. Utility of a modified calibration model for reliable conversion of thromboplastin times to international normalized ratios. *Thromb. Haemost.*, **56**, 178-182 (1986).
- Kagawa, Y. *Mainichi no Shokuji no Calory Guide*. Tokyo, Jyoshi Eiyou Daigaku Shuppanbu, 2009, p. 169-199. (ISBN 4-7895-0618-2)
- Landau, J., Moulda, R. F. Warfarin resistance caused by vitamin K in intestinal feeds. *Med. J. Aust.*, **2**, 263-264 (1982).
- Karlson, B., Leijd, B., Hellstrom, K. On the influence of vitamin K-rich vegetables and wine on the effectiveness of warfarin treatment. *Acta Med. Scand.*, **220**, 347-

- 350 (1986).
- 11) Chow, W. H., Chow, T. C., Tse, T. M., Tai, Y. T., Lee, W. T. Anticoagulation instability with life-threatening complication after dietary modification. *Postgrad. Med. J.*, **66**, 855–857 (1990).
 - 12) Ohkawa, S., Yoneda, Y., Ohsumi, Y., Tabuchi, M. Warfarin therapy and chlorella. *Rinsho Shinkeigaku*, **35**, 806–807 (1995).
 - 13) Saito, S., Nomizu, M., Yamakawa, R., Awamori, K. ワルファリンカリウム効果がツインラインで減弱された2例. *Eiyo-Hyokka to Chiryo*, **17**, 291–295 (2000).
 - 14) Matsui, K., Goso, Y., Nakagawa, K., Hirai, T., Kameyama, T., et al. A case of mitral stenosis complicated with embolism of femoral artery induced with an adverse effect of dietary supplementation on warfarin. *Shinzo*, **33**, 525–528 (2001).
 - 15) Bartle, W. R., Madorin, P., Ferland, G. Seaweed, vitamin K, and warfarin. *Am. J. Health. Syst. Pharm.*, **58**, 2300 (2001).
 - 16) Kurnik, D., Lubetsky, A., Loebstein, R., Almog, S., Halkin, H. Multivitamin supplements may affect warfarin anticoagulation in susceptible patients. *Ann. Pharmacother.*, **37**, 1603–1606 (2003).
 - 17) Kurnik, D., Loebstein, R., Rabinovitz, H., Austerweil, N., Halkin, H., Almog, S. Over-the-counter vitamin K1-containing multivitamin supplements disrupt warfarin anticoagulation in vitamin K1-depleted patients. A prospective, controlled trial. *Thromb. Haemost.*, **92**, 1018–1024 (2004).
 - 18) Khan, T., Wynne, H., Wood, P., Torrance, A., Hankey, C., Avery, P., Kesteven, P., Kamali, F. Dietary vitamin K influences intra-individual variability in anticoagulant response to warfarin. *Br. J. Haematol.*, **124**, 348–354 (2004).
 - 19) Franco, V., Polanczyk, C. A., Clausell, N., Rohde, L. E. Role of dietary vitamin K intake in chronic oral anticoagulation: prospective evidence from observational and randomized protocols. *Am. J. Med.*, **116**, 651–656 (2004).
 - 20) Couris, R., Tataronis, G., McCloskey, W., Oertel, L., Dalal, G., Dwyer, J., Blumberg, J. B. Dietary vitamin K variability affects International Normalized Ratio (INR) coagulation indices. *Int. J. Vitam. Nutr. Res.*, **76**, 65–74 (2006).
 - 21) Okumura, S., Hirose, M., Takeda, E. Effect of vitamin K-rich enteral nutrition on warfarin treatment. *Eiyo-Hyokka to Chiryo*, **25**, 481–484 (2008).
 - 22) Dickerson, R. N., Garmon, W. M., Kuhl, D. A., Minard, G., Brown, R. O. Vitamin K-independent warfarin resistance after concurrent administration of warfarin and continuous enteral nutrition. *Pharmacotherapy*, **28**, 308–313 (2008).
 - 23) Ducharlet, K. N., Katz, B., Leung, S. Multivitamin supplement interaction with warfarin therapy. *Australas J. Ageing*, **30**, 41–42.
 - 24) Majeed, H., Rodger, M., Forgie, M., Carrier, M., Taljaard, M., Scarvelis, D., Gonsalves, C., Rodriguez, R. A., Wells, P. S. Effect of 200 µg/day of vitamin K1 on the variability of anticoagulation control in patients on warfarin: a randomized controlled trial. *Thromb. Res.*, **132**, 329–335 (2013).
 - 25) Sconce, E., Avery, P., Wynne, H., Kamali, F. Vitamin K supplementation can improve stability of anticoagulation for patients with unexplained variability in response to warfarin. *Blood*, **109**, 2419–2423 (2007).
 - 26) Ford, S. K., Misita, C. P., Shilliday, B. B., Malone, R. M., Moore, C. G., Moll, S. Prospective study of supplemental vitamin K therapy in patients on oral anticoagulants with unstable international normalized ratios. *J. Thromb. Thrombolysis*, **24**, 23–27 (2007).
 - 27) Reese, A. M., Farnett, L. E., Lyons, R. M., Patel, B., Morgan, L., Bussey, H. I. Low-dose vitamin K to augment anticoagulation control. *Pharmacotherapy*, **25**, 1746–1751 (2005).
 - 28) Sconce, E., Khan, T., Mason, J., Noble, F., Wynne, H., Kamali, F. Patients with unstable control have a poorer dietary intake of vitamin K compared to patients with stable control of anticoagulation. *Thromb. Haemost.*, **93**, 872–875 (2005).
 - 29) Miesner, A. R., Sullivan, T. S. Elevated international normalized ratio from vitamin K supplement discontinuation. *Ann. Pharmacother.*, **45**, e2.

特定保健用食品と医薬品の併用者に関する実態調査

千葉 剛^{*1}, 佐藤 陽子¹, 鈴木 祥菜¹, 梅垣 敬三¹

(2015年1月29日受付; 2015年4月9日受理)

要旨: 以前に実施した調査において, 特定保健用食品(特保)を治療目的で用い, 服用している医薬品と同様の保健機能を謳った特保の利用者がいることが示された。本調査では特保と医薬品との併用の実態を明らかにするためアンケート調査を行った。特保を疾病治療目的に利用している人の割合は利用者の年代が上がるにつれて増え, また, 受診なしに比較し受診あり(通院中・入院中)で有意に高かった。また, 医薬品を併用し, 中には服用医薬品と同じ用途で特保を利用しているにもかかわらず, 医師・薬剤師に相談している利用者は, 14.6%と低かった。この時, 特保と医薬品の併用者において体調不良(下痢・便秘等)を感じている人は10.3%であった。多くの特保製品は通常の食品形態をしていることから, 適切に使用していれば医薬品と相互作用を起こす可能性は低いと思われるが, 医薬品を服用している際には, 医師・薬剤師に相談することが好ましいと考えられる。

キーワード: 特定保健用食品(特保), 医薬品, 併用, 健康食品

これまで, いわゆる健康食品には機能を表示することはできなかったが, 平成27年度からは, 一定の科学的根拠や条件が満たされれば, 消費者庁に届出することにより, 事業者責任で機能性表示ができる「機能性表示食品」制度が施行された。この制度により, 食品の機能表示が拡大し, 消費者が自身の目的にあった製品を選びやすくなり, 疾病の予防, さらに医療費の削減も期待できるとされている。

日本において, 食品の機能性表示制度として既に保健機能食品制度がある¹⁾。この保健機能食品制度は, 特定保健用食品(特保)および栄養機能食品からなる。このうち, 栄養機能食品はビタミン12種, ミネラル5種(平成27年には, ビタミンK, カリウム, n-3系脂肪酸が追加された)のいずれかが, 一定の範囲内で含まれていれば, 企業の自己認証でその機能を謳うことができる規格基準型の製品である。しかしながら, 実際に市場に出回っている製品は多種多様であり, 消費者の認知度は特保に比較し低いという報告がある²⁾。

一方, 特保は「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」と定義され, 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。また, 特保の許可要件の一つとして「食

生活の改善が図られ, 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」とされていることから, 特保は, 利用対象者が食生活の改善を前提とし, 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。特保は, 2014年には, 許可品目が1,100品目を超えており, 許可を受けても発売されていないものや, 既に販売終了になったものもあるが, それでも多くの製品が市場に出回っている。2009年11月にマーケティングリサーチ会社(株)クロス・マーケティングが実施した調査³⁾によると, その認知度は89.7%と9割の人が特保を知っており, さらに47.8%が購入経験があると答えている。

これまでに, 特保の利用に関するアンケート調査は行われているが²⁾⁴⁾, そのいずれも調査内容は, 特保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, 特保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かった。そこで, 我々は特保の利用実態についてアンケート調査を行ったところ, 摂取目安量・摂取方法を守っている人や, 生活習慣を改善している人では, 特保の効果を実感できているという結果が得られた⁵⁾。その一方で, 一部の利用者は, 特保を治療目的に使用したり, 医薬品と併用している人もいた。その際に, 医師に相談している人は1割に過ぎず, 残りの9割の人は特保の利用を医師に伝えていなかった。ほとんどの特

* 連絡者・別刷請求先 (E-mail: tyschiba@nih.go.jp)

¹ 国立健康・栄養研究所情報センター (162-8636 東京都新宿区戸山1-23-1)

保製品は通常の食品形態をしていることから、通常の食品として利用しているのであれば、医師に伝える必要はないと思われる。しかしながら、病気の治療目的で利用している人もおり、さらには、多くの人が複数の特保製品、複数の医薬品、複数のいわゆる健康食品を併用している現状を考慮すると、思わぬ健康被害を避けるためには、特保であってもその利用を医療関係者に念のため伝えておくことが重要である。

本調査は、特保と医薬品を併用している利用者を対象に、どのような目的で特保を利用しているのか、また、利用により効果が実感されているのか、健康被害を受けていないかについて明らかにすることを目的に実施した。

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、特保および医薬品を併用している利用者のみ限定したアンケート調査を行った。調査は、インターネット調査会社（株）マクロミルに依頼した。対象者は、調査会社登録モニタから男女比1:1、年代構成および居住区は人口構成比に基づいて抽出された1,277名とした。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カ月に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（2014年6月13日承認：20140613-02）。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

2014年9月13日～25日。

3. 調査項目

年齢、性別、居住区、医療機関の受診状況、服用している医薬品数および医薬品名、利用している特保の製品数および製品名、利用頻度、利用期間、目的、生活習慣の改善の有無、効果の実感、体調不良、医師・薬剤師へ

の相談の有無について設定した。利用している医薬品名、特保製品名は自由記述、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およびRを用い、両側検定にて有意水準5%未満を有意とした。

結 果

配信数2,457名に対し、回収された1,277名からの回答を有効回答とし、解析に用いた（有効回収率52.0%）。

1. 回答者の属性

回答者は女性51.1%（653名）、男性48.9%（624名）で、人口構成比に基づいて割付した年齢は、15～19歳（55名）、20歳代（161名）、30歳代（213名）、40歳代（200名）、50歳代（193名）、60歳代以上（455名）であった。また、人口構成比に基づいて割付した居住区は、北海道（65名）、東北地方（101名）、関東地方（411名）、中部地方（226名）、近畿地方（198名）、中国地方（80名）、四国地方（52名）、九州地方（144名）であった。

受診状況は、受診なし（313名）、通院中（959名）、入院中（5名）であり、通院中と入院中を合わせて受診あり（964名）として解析を行った。

2. 医薬品との併用状況

本調査は特保と医薬品を併用している人を対象に行っていることから、服用している医薬品が処方薬か市販薬かを聞いたところ、受診ありでは、処方薬のみ761名（78.9%）、市販薬のみ62名（6.4%）、両方141名（14.6%）であった。一方、受診なしでは、処方薬のみ86名（27.5%）、市販薬178名（56.9%）、両方49名（15.7%）であった。利用している特保および医薬品のそれぞれの数を表1に示した。医薬品1製品、特保1製品を併用している割合が31.8%と最も高く、特保および医薬品の数が増えるに従い、その割合は減少するが、特保5製品以上、医薬品5製品以上併用している人も6名（0.5%）いた。

特保と医薬品の詳細を見てみると、降圧薬の服用者302名中44名（14.6%）が血圧関連の特保を利用していた。同様に、糖尿病治療薬の服用者99名中21名（21.2%）、脂質代謝異常治療薬の服用者224名中92名（41.1%）

表1 特定保健用食品と医薬品の利用数

	全体	医薬品				
		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	964 (75.5)	406 (31.8)	220 (17.2)	108 (8.5)	81 (6.3)	149 (11.7)
2製品	220 (17.2)	70 (5.5)	70 (5.5)	29 (2.3)	12 (0.9)	39 (3.1)
3製品	67 (5.2)	17 (1.3)	16 (1.3)	17 (1.3)	6 (0.5)	11 (0.9)
4製品	7 (0.5)	2 (0.2)	3 (0.2)	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.1)
5製品<	19 (1.5)	8 (0.6)	2 (0.2)	3 (0.2)	0 (0.0)	6 (0.5)

単位：人数（%）。

が意識して医薬品と同様の保健用途の特保を摂取していた。それ以外にも、保健用途を誤って認識し医薬品と同じ効果の特保を利用している人や、糖尿病治療薬と中性脂肪を抑える目的で難消化性デキストリンを含む特保を併用している人もいた。

3. 特定保健用食品の利用頻度および利用期間

現在、利用している特保の利用頻度（表2）を尋ねたところ、毎日利用している人および週5、6日利用している人を合わせるとほぼ半数であった。反対に、週1日未満、必要な時、意識していない人の割合を合わせても約15%であり、ほとんどの人が定期的に特保を利用していた。また、主に利用している製品の利用期間（表3）を尋ねたところ、1年以上利用している人が約4割、半年以上を合わせると5割を超え、反対について最近始めた人は1割であった。以上の結果、本調査対象のほとんどの人が、定期的にかつ長期間、特保を利用していることが明らかとなった。

4. 利用している特定保健用食品の種類

実際に利用している特保は、全体で見た場合、「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（34.1%）」が最も多く、ついで「お腹の調子を整える食品（27.3%）」「コレステロールが高めの方に適する食品（18.9%）」の順となっている（表4）。年代別に見てみると、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、20～50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4）。また、30～50代では他の年代に比較し「食後の血糖値の上昇を穏やかにする食品」および「血圧が高めの方に適する食品」が多い傾向が見られ、生活習慣病に関連した製品の利用が多くなっている。性別で見た場合（表4）、

表2 特定保健用食品の利用頻度

	N	%
毎日	507	39.7
週5～6日	168	13.2
週3～4日	236	18.5
週1～2日	172	13.5
週1日未満	48	3.8
必要と感じた時	95	7.4
特に意識していない	51	4.0

表3 主な特定保健用食品の利用期間

	N	%
つい最近利用し始めた	122	9.6
数週間	88	6.9
1カ月程度	124	9.7
数カ月程度	284	22.2
半年以上	173	13.5
1年以上	486	38.1

男性に比較し、女性において「お腹の調子を整える食品」「骨の健康維持に役立つ食品」「歯の健康維持に役立つ食品」が有意に高く、逆に「血圧が高めの方に適する食品」が有意に低くなっていた。また、受診別に解析してみたところ、受診の有無による利用製品の頻度の差は認められなかった（表4）。

5. 利用目的

特保の利用目的のうち最もあてはまるものを尋ねた結果、全体で見た場合、「健康維持（33.8%）」が最も多く、次いで「美容・ダイエット（16.2%）」「身体に良さそう（12.3%）」であった。年代別にみた場合（表5）、ほとんどの年代で「健康維持」が最も多かったが、40代においてのみ「美容・ダイエット」が最も多くなった。また、「病気の予防」は、年代が上がるに従い高くなる傾向、「病気の治療」は、年代が上がるに従い有意に高くなり、高齢者ほど病気の治療目的に特保を使っていることが明らかとなった。他の理由においては、年代における傾向は特に見受けられなかった。性別で見た場合（表5）、男性に比較し、女性において「美容・ダイエット」が有意に高くなっていた。しかしながら、「病気の治療」および他の目的において性別差は認められなかった。受診別に見た場合（表5）、ほとんどの項目において受診の有無で差はないが、「美容・ダイエット」において受診なしで有意に高く、反対に「病気の治療」において受診ありで有意に高かった。

6. 効果および体調不良

特保を利用して効果を実感できたと回答した利用者は703名（55.1%）で、効果が実感できなかった利用者は230名（18.0%）、わからないと答えた利用者が344名（26.9%）であった（表6）。具体的に実感できた効果として、「なんとなく調子がいい（316名）」「お腹の調子が良くなった（263名）」「体重が減った（123名）」「コレステロール値が下がった（80名）」「血圧が下がった（76名）」「血糖値が下がった（70名）」の順になっている。受診別で解析すると、受診あり（52.6%）に比較し、受診なし（62.6%）で効果が実感できている割合が高い。また、生活習慣の改善別に解析すると、何もしていない人に比較し、生活習慣（食生活、運動習慣、もしくは両方）を改善した人で、有意に実感できているという結果であった。

一方、体調不良を感じたことがある利用者は全体で132名（10.3%）おり、受診なしで313名中33名（10.5%）、受診ありで964名中99名（10.3%）と受診の有無において差は認められなかった。具体的な症状として「下痢」「腹痛」「便秘」「頭痛」などがあった。「健康診断結果が悪化した」「お薬の効き目が弱くなった・強くなった」という回答もあった（表7）。しかしながら、具体的な症状においても受診の有無で有意な差は認められなかった。

7. 医師・薬剤師への相談

特保の利用を医師・薬剤師に話しているか尋ねたところ

表4 特定保健用食品の種類

年代別

	全体 1,277	10代 55	20代 161	30代 213	40代 200	50代 193	60代以上 455	<i>p</i> 値
お腹	349 (27.3)	25 (45.5) ^a	55 (34.2) ^a	48 (22.5)	41 (20.5) ^b	45 (23.3)	135 (29.7)	<0.001
コレステロール	241 (18.9)	11 (20.0)	38 (23.6)	30 (14.1)	34 (17.0)	41 (21.2)	87 (19.1)	0.238
血糖	215 (16.8)	7 (12.7)	20 (12.4)	36 (16.9)	38 (19.0)	39 (20.2)	75 (16.5)	0.394
血压	150 (11.7)	5 (9.1)	9 (5.6) ^b	20 (9.4)	16 (8.0)	27 (14.0)	73 (16.0) ^a	0.002
中性脂肪	435 (34.1)	15 (27.3)	55 (34.2)	83 (39.0)	85 (42.5) ^a	77 (39.9)	120 (26.4) ^b	<0.001
骨	69 (5.4)	4 (7.3)	6 (3.7)	9 (4.2)	6 (3.0)	7 (3.6)	37 (8.1) ^a	0.036
歯	55 (4.3)	7 (12.7)	10 (6.2)	7 (3.3)	7 (3.5)	6 (3.1)	18 (4.0)	—
カルシウム	38 (3.0)	3 (5.5)	7 (4.3)	5 (2.3)	4 (2.0)	2 (1.0)	17 (3.7)	—
その他	154 (12.1)	4 (7.3)	9 (5.6) ^b	27 (12.7)	26 (13.0)	19 (9.8)	69 (15.2) ^a	0.025

性別

	男性 624	女性 653	<i>p</i> 値
お腹	147 (23.6)	202 (30.9)	0.003
コレステロール	124 (19.9)	117 (17.9)	0.391
血糖	116 (18.6)	99 (15.2)	0.116
血压	93 (14.9)	57 (8.7)	0.001
中性脂肪	211 (33.8)	224 (34.3)	0.860
骨	23 (3.7)	46 (7.0)	0.009
歯	19 (3.0)	36 (5.5)	0.038
カルシウム	14 (2.2)	24 (3.7)	0.141
その他	67 (10.7)	87 (13.3)	0.169

受診別

	受診なし 313	受診あり 964	<i>p</i> 値
お腹	93 (29.7)	256 (26.6)	0.307
コレステロール	56 (17.9)	185 (19.2)	0.620
血糖	49 (15.7)	166 (17.2)	0.544
血压	29 (9.3)	121 (12.6)	0.130
中性脂肪	119 (38.0)	316 (32.8)	0.099
骨	11 (3.5)	58 (6.0)	0.112
歯	12 (3.8)	43 (4.5)	0.749
カルシウム	9 (2.9)	29 (3.0)	1.000
その他	31 (9.9)	123 (12.8)	0.195

単位：人数 (%)。 *p* 値は χ^2 検定で解析した結果を示す。 a は χ^2 検定後の残差分析にて有意に多い項目、 b は有意に少ない項目を示す。

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、血压：血压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5 特定保健用食品の利用目的

年代別

	全体 1,277	10代 55	20代 161	30代 213	40代 200	50代 193	60代以上 455	<i>p</i> 値
健康維持	432 (33.8)	20 (36.4)	56 (34.8)	68 (31.9)	40 (20.0) ^b	64 (33.2)	184 (40.4) ^a	<0.001
美容・ダイエット	207 (16.2)	10 (18.2)	37 (23.0) ^a	51 (23.9) ^a	56 (28.0) ^a	31 (16.1)	22 (4.8) ^b	<0.001
体質改善	124 (9.7)	5 (9.1)	21 (13.0)	25 (11.7)	20 (10.0)	21 (10.9)	32 (7.0)	0.213
乱れた食生活を補う	30 (2.3)	2 (3.6)	9 (5.6)	6 (2.8)	9 (4.5)	3 (1.6)	1 (0.2)	—
病気の予防	89 (7.0)	1 (1.8)	8 (5.0)	12 (5.6)	14 (7.0)	12 (6.2)	42 (9.2)	0.180
病気の治療	82 (6.4)	2 (3.6)	5 (3.1)	6 (2.8) ^b	8 (4.0)	12 (6.2)	49 (10.8) ^a	<0.001
身体に良さそう	157 (12.3)	6 (10.9)	15 (9.3)	21 (9.9)	25 (12.5)	33 (17.1)	57 (12.5)	0.240
おいしい・好き	65 (5.1)	5 (9.1)	5 (3.1)	12 (5.6)	16 (8.0)	9 (4.7)	18 (4.0)	—
以前から利用	8 (0.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (1.4)	2 (1.0)	0 (0.0)	3 (0.7)	—
その他	22 (1.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (1.4)	2 (1.0)	3 (1.6)	14 (3.1)	—
特に気にしていない	61 (4.8)	4 (7.3)	5 (3.1)	6 (2.8)	8 (4.0)	5 (2.6)	33 (7.3)	—

性別

	男性 624	女性 653	<i>p</i> 値
健康維持	219 (35.1)	213 (32.6)	0.375
美容・ダイエット	82 (13.1)	125 (19.1)	0.004
体質改善	71 (11.4)	53 (8.1)	0.058
乱れた食生活を補う	18 (2.9)	12 (1.8)	0.268
病気の予防	52 (8.3)	37 (5.7)	0.063
病気の治療	40 (6.4)	42 (6.4)	1.000
身体に良さそう	67 (10.7)	90 (13.8)	0.106
おいしい・好き	26 (4.2)	39 (6.0)	0.162
以前から利用	7 (1.1)	1 (0.2)	—
その他	9 (1.4)	13 (2.0)	0.522
特に気にしていない	33 (5.3)	28 (4.3)	0.433

受診別

	受診なし 313	受診あり 964	<i>p</i> 値
健康維持	103 (32.9)	329 (34.1)	0.731
美容・ダイエット	78 (24.9)	129 (13.4)	<0.001
体質改善	36 (11.5)	88 (9.1)	0.227
乱れた食生活を補う	10 (3.2)	20 (2.1)	0.282
病気の予防	17 (5.4)	72 (7.5)	0.251
病気の治療	6 (1.9)	76 (7.9)	<0.001
身体に良さそう	32 (10.2)	125 (13.0)	0.234
おいしい・好き	15 (4.8)	50 (5.2)	0.883
以前から利用	1 (0.3)	7 (0.7)	—
その他	4 (1.3)	18 (1.9)	0.621
特に気にしていない	11 (3.5)	50 (5.2)	0.290

単位：人数 (%)。 *p* 値は χ^2 検定で解析した結果を示す。a は χ^2 検定後の残差分析にて有意 ($p < 0.05$) に多い項目、b は有意に少ない項目を示す。

表6 効果の実感

	実感できた	実感できなかった	わからない	p 値
全体	703 (55.1)	230 (18.0)	344 (26.9)	
受診別 (N)				
受診なし (313)	196 (62.6) ^a	53 (16.9)	64 (20.4) ^b	0.004
受診あり (964)	507 (52.6) ^b	177 (18.4)	280 (29.0) ^a	
生活習慣の改善 (N)				
食生活を改善 (435)	289 (66.4) ^a	58 (13.3) ^b	88 (20.2) ^b	<0.001
運動習慣を改善 (198)	105 (53.0)	39 (19.7)	54 (27.3)	
食生活・運動習慣を改善 (349)	223 (63.9) ^a	67 (19.2)	59 (16.9) ^b	
何もしていない (291)	85 (29.2) ^b	66 (22.7) ^a	140 (48.1) ^a	
その他 (4)	1 (25.0)	0 (0.0)	3 (75.0)	

単位：人数 (%)。p 値は χ^2 検定で解析した結果を示す。a は χ^2 検定後の残差分析にて有意 ($p < 0.05$) に多い項目、b は有意に少ない項目を示す。

表7 体調不良

N	受診なし 313	受診あり 964	p 値
体調不良を感じたことはない	280 (89.5)	865 (89.7)	0.915
悪心・嘔吐	3 (1.0)	8 (0.8)	—
頭痛	8 (2.6)	13 (1.3)	0.197
腹痛	9 (2.9)	22 (2.3)	0.673
下痢	14 (4.5)	37 (3.8)	0.740
便秘	2 (0.6)	22 (2.3)	0.090
発疹・かゆみ	0 (0.0)	8 (0.8)	—
倦怠感	2 (0.6)	9 (0.9)	—
動悸	0 (0.0)	4 (0.4)	—
健康診断・血液検査結果の悪化	1 (0.3)	10 (1.0)	—
薬効の減弱・増強	3 (1.0)	8 (0.8)	—
その他	4 (1.3)	10 (1.0)	—

単位：人数 (%)。p 値は χ^2 検定で解析した結果を示す。

表8 医師・薬剤師への報告

N	受診なし 313	受診あり 964	p 値
話している	43 (13.7)	143 (14.8)	0.647
話していない	270 (86.3)	821 (85.2)	

単位：人数 (%)。p 値は χ^2 検定で解析した結果を示す。

ろ、話している人は186名(14.6%)であり、話していない人が1,091名(85.4%)という結果であり、受診の有無で有意な差は認められなかった(表8)。話していない理由として「食品なので言う必要がないから」が半数以上を占め、また「病気(服用している医薬品)とは関係ないから」「今まで使用して問題ないから」「特に理由はない」という意見も多く、一部に「医師・薬剤師に聞かれたことがないから」という意見も見受けられた(表9)。

8. いわゆる健康食品の併用状況

いわゆる健康食品の利用状況に関して尋ね、利用している特保およびいわゆる健康食品のそれぞれの数を

表10に示した。全1,277名中462名(36.2%)がいわゆる健康食品も利用していた。その内訳は、特保1製品、いわゆる健康食品1製品を併用している割合が17.6%と最も高く、特保およびいわゆる健康食品の数が増えるに従い、その割合は減少し、特保5製品以上、いわゆる健康食品5製品以上併用している利用者はいなかった。

考 察

特保が制度化され20年以上が経ち、数多くの製品が市場に流通し、その利用も拡大している。前回の調査における特保の認知度は88.6%であり⁵⁾、既に公表されて

表9 医師・薬剤師へ相談しない理由

N	受診なし 270	受診あり 821	p 値
食品なので言う必要がない	145 (53.7)	458 (55.8)	0.573
病気（服用している医薬品）とは関係ない	62 (23.0)	203 (24.7)	0.568
今まで使用して問題ない	55 (20.4)	155 (18.9)	0.594
医師・薬剤師に聞かれたことがない	49 (18.1)	212 (25.8)	0.011
たまにしか利用していない	26 (9.6)	72 (8.8)	0.713
医師・薬剤師に否定される	3 (1.1)	13 (1.6)	—
その他	3 (1.1)	1 (0.1)	—
特に理由はない	67 (24.8)	220 (26.8)	0.526

単位：人数（%）。p 値は χ^2 検定で解析した結果を示す。

表10 特定保健用食品といわゆる健康食品の利用数

	全体	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)	647 (50.7)	225 (17.6)	49 (3.8)	29 (2.3)	5 (0.4)	9 (0.7)
2 製品	231 (21.2)	126 (9.9)	46 (3.6)	36 (2.8)	4 (0.3)	2 (0.2)	6 (0.5)
3 製品	81 (7.4)	28 (2.2)	7 (0.5)	13 (1.0)	10 (0.8)	2 (0.2)	7 (0.5)
4 製品	17 (1.6)	4 (0.3)	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)	0 (0.0)
5 製品<	24 (2.2)	10 (0.8)	2 (0.2)	5 (0.4)	2 (0.2)	0 (0.0)	0 (0.0)

単位：人数（%）。

いる調査結果と一致した結果であった³⁾。また、前回の調査において、特保を病気の治療目的に利用している人や、医薬品と併用している人が見受けられたことから、本調査においては、特保と医薬品を併用している人に着目して、その利用実態の詳細について調査を行った。

本来、特保の利用は、生活習慣の改善をはかることが前提である。本調査において、生活習慣の改善について尋ねたところ、7割以上の方が生活習慣（食生活、運動習慣）を改善していると回答した。そのため、半数以上の人が特保を利用して効果が実感できていると回答している。しかしながら、何もしていない人では、効果が実感できていると回答している人は約3割であり、効果を実感できるかどうかは、生活習慣の改善に大きく依存していることが明らかである。前回の調査において、特保の利用により効果が得られている人の割合は、食生活の改善に取り組んでいる場合で30.2%、運動習慣の改善に取り組んでいる人で25.4%であり、何もしていない人では、14.7%であった⁵⁾。いずれも今回の調査の方が、数値が高くなっている。この理由として、今回の調査は医薬品を併用している人のみを対象としている点が考えられる。特保で効果が得られない人は、医薬品の服用をきっかけに、特保の摂取を止めてしまったために、今回の調査対象から外れている可能性が考えられる。また、併用している医薬品が効いているにもかかわらず、特保の効

果と感じている可能性も考えられる。もう一つの可能性として、特保と医薬品の併用による相加・相乗効果がいい方向に働いて、効果が実感できている可能性もある。医師および栄養士を対象とした調査では、特保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⁶⁾。このように、医師や栄養士が患者の状態を把握しながら適切に特保を利用できる環境が整えば、より効果的に利用することが可能になると思われる。

いわゆる健康食品を含めた一般的な健康食品による体調不良は、1.8%（2004年 国民生活センター⁷⁾）、3.3%（2014年 国立健康・栄養研究所⁸⁾）、3.4%（2009年 東京都⁹⁾）、6.4%（2006年（株）三菱総合研究所¹⁰⁾）となっている。一方、本調査において、特保を利用している人の約1割が体調不良を感じていることが明らかとなった。この結果は、前回の調査⁵⁾とほぼ一致した結果であり、医薬品の併用は影響せず、特保の利用そのものが体調不良を起しやすき可能性がある。その理由として、特保には体の機能に影響を及ぼすこと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なり、期待しない作用が出てしまう可能性がある。また、効果を期待して過剰摂取や複数製品の同時摂取により、同一関与成

分を過剰摂取してしまうこともある。実際に、特保製品の過剰摂取および医薬品の併用により健康被害を受けた事例も一例であるが報告されている¹¹⁾。さらに、表示を正しく見ておらず、保健用途を理解せずに利用している可能性もある。具体的には「血圧が高めの方に適する食品」や「食後の血糖値の上昇を穏やかにする食品」の欄に「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」を回答している人がかなりの数見受けられた。

本来、特保は健康が気になる方が利用する製品であり、病者のために作られたものではない。もちろん、通常の食品の代わりとして病者が利用する分には問題にならないと思われるが、本調査において、年齢が高くなるにしたがい、また、受診ありの人において、特保を治療目的に利用する傾向が明らかとなった。さらに、服用している医薬品と同様の保健機能を謳った製品を利用している人もいることから、消費者が特保に治療効果を期待して利用しているという実態が明らかとなった。その一方で、通院中、入院中で医薬品を服用しているにもかかわらず、ほとんどの人が特保の利用を医師・薬剤師に伝えていない(85.2%)という実態も明らかになった。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。特保は、いわゆる健康食品とは異なり、より通常の食品に近く、しかも、効果を実感できていることから、医薬品と併用しても特に問題が無いと思われる。しかしながら、今回の調査でも明らかなように、多くの人が複数の特保製品、複数の医薬品、場合によっては、複数のいわゆる健康食品を併用していることから、健康被害が起こってしまった場合、体調不良との因果関係を特定するのは極めて困難である。健康被害を未然に防ぐためにも、医薬品と同じ作用機序を有する特保製品を使用する際には、特保が自身の治療に影響を及ぼすことがないか主治医に相談するのがよいであろう。

本研究はインターネットを用いた横断調査であるため、必ずしも特保利用者を代表した結果であるとは限らない。しかしながら、高齢者においてもインターネットの利用は増加しており、平成24年末において、40代以下では95%、50代で85%、60代で63-72%、70代で49%がインターネットを利用しているとの調査結果があることから、以前に比較し、一般の集団との乖離は少ないと思われる¹²⁾。本調査において、受診なしにもかかわらず「処方薬を常用している」と回答している人がおり、医薬品名を確認すると、確かに処方薬が明記されている一方で、市販薬名を回答していたり、中には健康食品名を回答している人さえおり、一部の消費者においては処方薬、市販薬、もしくはいわゆる健康食品の区別がつかないと考えられる。今後、この点を考慮した調査の改善が必要である。また、効果や体調不良については主観的な判断であり、その因果関係は明確ではない。しか

し、特保と医薬品を併用している人がどのような目的で特保を利用し、また効果・健康被害を実感しているのかを示した初めての報告であり、今後の保健機能食品制度や機能性表示食品の有用性を検討していくうえで有益な資料となる。

特保は一般の消費者に広く認知されている一方で、その性質については正しく理解されておらず、一部の利用者において治療目的に利用され、また、同様の作用をもつ医薬品と併用されているのが現状である。しかしながら、実際は、ほとんどの製品が食品形態をしていることから、重篤な健康被害は報告されておらず、医薬品と併用しても相互作用を起こしにくいと考えられる。また、食品形態をしていることで、一般の消費者は少なくとも医薬品ではないことは認識しているようである。同様の調査をいわゆる健康食品の利用者を対象に行った際には、いわゆる健康食品を医薬品の欄に記入した消費者がかなり見受けられたが、今回の調査で特保製品を医薬品の欄に記入した人は少なく、ほとんどの人は医薬品との区別ができています。しかしながら、今後、食品の機能性表示の拡大によって、錠剤・カプセル・粉末状の機能性表示食品が市場に流通するようになると、それらを治療目的に利用し、医薬品と併用する消費者は増えるであろう。特保と異なり機能性表示食品は、錠剤、カプセル状のものが多くなることが想定され、特定の成分が濃縮されていることから、医薬品との相互作用を起こす可能性は高くなる。特保を含めた健康食品と医薬品の併用に関して、患者本人と医療関係者の両者における正しい認識が必要となる。

文 献

- 1) Ohama H, Ikeda H, Moriyama H (2006) Health foods and foods with health claims in Japan. *Toxicology* **221**: 95-111.
- 2) 池上幸江, 山田和彦, 池本真二, 倉田澄子, 清水俊雄, 藤澤由美子, 吉田克士, 和田政裕, 坂本元子(2008) 栄養・健康表示の社会的ニーズの解明と食育実践への活用に関する研究. 日本栄養・食糧学会誌 **61**, 285-302.
- 3) 株式会社クロス・マーケティング. 「特定保健用食品」に関する調査. http://www.cross-m.co.jp/cms_file/cms.site.news.release./2663/pdf (2015年1月29日アクセス可能).
- 4) 高橋久仁子(2010) 特定保健用食品の現状. 群馬大学教育学部紀要 **45**, 113-20.
- 5) 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(2014) 特定保健用食品の利用実態調査. 日本栄養・食糧学会誌 **67**, 177-84.
- 6) 長南 治, 大澤謙二, 野田真人, 鳥羽保宏, 武田 恭, 坂本紀之(2003) 医師および栄養士を対象とした特定保健用食品に関する認知度・活用状況調査. 健康・栄養食品研究 **6**, 151-5.
- 7) 独立行政法人国民生活センター. 第35回国民生活動向調査「健康食品等をめぐる主婦の意識と行動」.

- http://www.kokusen.go.jp/pdf/n-20050304_2.pdf (2015年1月29日アクセス可能).
- 8) Chiba T, Sato Y, Nakanishi T, Yokotani K, Suzuki S, Umegaki K (2014) Inappropriate usage of dietary supplements in patients by miscommunication with physicians in Japan. *Nutrients* **6**, 5392-404.
- 9) 東京都福祉保健局. 平成21年度東京都福祉保健基礎調査「都民の健康と医療に関する実態と意識」. http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/kiban/chosa_tokei/zenbun/21kekka.files/21gaiyou.pdf (2015年1月29日アクセス可能).
- 10) 株式会社三菱総合研究所. 「健康食品の利用に関する3万人調査」 <http://research.nttcoms.com/database/data/000376/> (2015年1月29日アクセス可能).
- 11) 福元 恵, 山城巨央, 小林史和, 長坂高村, 瀧山嘉久 (2013) 「緑茶抽出物飲料の過剰摂取により低カリウム血性ミオパチーをきたした1例. 臨床神経学 **53**, 239-42.
- 12) 総務省. 平成25年版情報通信白書. <http://www.soumu.go.jp/johotsusintokei/whitepaper/ja/h25/pdf/25honpen.pdf> (2015年1月29日アクセス可能).

J Jpn Soc Nutr Food Sci **68**: 147-155 (2015)

Original Paper

Concomitant Use of Medicines with Food for Specified Health Uses

Tsuyoshi Chiba,*¹ Yoko Sato,¹ Sachina Suzuki,¹ and Keizo Umegaki¹

(Received January 29, 2015; Accepted April 9, 2015)

Summary: Previously, we have reported that some consumers who are using Food for Specified Health Uses (FOSHU) to treat underlying diseases concomitantly use medicines for which similar health benefits are claimed. Therefore, it is possible that inappropriate usage of FOSHU might cause health problems under these circumstances. To clarify this situation in detail, we conducted a questionnaire investigation of FOSHU users who also take medicines concomitantly. The proportion of consumers using FOSHU to treat their diseases was found to increase with age, and was significantly higher among attending patients than among individuals not seeking medical attention. Although only 14.6% of individuals using FOSHU and medicines concomitantly disclosed this to their physicians, 10.3% of them suffered from health problems such as diarrhea, astriction, or abdominal pain. As most FOSHU have the form of common food, the possibility of their interaction with medicines might appear to be low. However, consumers who take medicines need to disclose their use of FOSHU to physicians in order to avoid any health problems resulting from such concomitant use.

Key words: Food for Specified Health Uses (FOSHU), medicine, concomitant use, dietary supplement

* Corresponding author (E-mail: tyschiba@nih.go.jp)

¹ Information Center, National Institute of Health and Nutrition, 1-23-1 Toyama, Shinjuku-ku, Tokyo 162-8636, Japan

