

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

「健康食品」の安全性・有効性情報データベースを活用した健康食品の
安全性確保に関する研究

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長

研究要旨

消費者の自己判断で利用されている健康食品は、品質管理の問題および利用法の問題によって、潜在的な健康被害の発生が懸念されている。健康食品の流通量は国内外で拡大していると想定され、平成27年度からは科学的根拠があれば消費者庁に届出することにより、事業者の責任で機能性表示ができる機能性表示食品制度が始まった。このような状況から、健康食品による健康被害の未然防止と拡大防止を図ることがますます重要になっている。

健康食品の安全性確保において、製品の安全性確認および効果的な情報提供は極めて重要である。そこで、我々は健康食品の情報提供サイト(「健康食品」の安全性・有効性情報(HFNet))により、安全性を重視した情報の継続的な収集と蓄積および情報提供を行ってきた。また、健康食品との関連が疑われる有害事象の収集法および因果関係評価法の開発も行ってきた。本研究ではこのような取組をさらに発展させる目的で、以下の3つの研究を実施した。

[研究1]「健康食品」の安全性・有効性情報(HFNet)データベースの拡充

「健康食品」の安全性・有効性情報サイト(HFNet)のデータ追加を継続的に行った。安全性・被害関連情報については積極的に情報収集して迅速な提供に努めた。サイトへのアクセス数は約16,000件/日であった。また、新たな情報提供法として、平成27年4月よりFacebookおよびTwitterによる情報提供を開始した。さらに、情報にアクセスしにくい人への情報伝達の対応として、本年は幼児のサプリメント利用の要点をまとめたリーフレットやクリアファイルを試作した。

[研究2]安全性確認法の検討

健康食品の中で、特定成分が濃縮されたサプリメント形状の製品に関す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。本年度は有害事象(体調不調)として下痢に焦点を絞り、インターネット調査会社の登録者(リサーチモニター)の偏りの可能性および多くの事例収集を考慮して、同じ調査を4社に依頼した。その結果、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811人については、摂取製品や主要原材料が把握できた。下痢の症状としては、約60%が摂取中止により直ぐに改善するものであったが、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。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。このようにインターネットによる全国調査は、サプリメント摂取による下痢の有害事象を多くの消費者から短期間に聞き出すことができ、安全性を確認する有効な方法の一つになり得ると考えられた。

[研究3]有害事象の医療機関、消費者等が保健所へ報告するに当たっての支障に関する検討

健康食品の利用が原因と思われる健康被害を受けた際の対応について、消費者および医師・薬剤師に対するアンケート調査を行い、被害情報の報告における問題点を把握した。健康食品関連の講演会参加者を対象としたアンケート調査では、健康食品の利用により健康被害を経験したことがある人は8.5% (57名/1,041名)いたが、健康被害を経験した際に行政機関に相談した人はいなかった。同様の内容でインターネット調査(対象者42,489人)を行ったところ、健康食品が原因と思われる体調不良を経験した人は14.4%であった。さらに被害を受けた人の3,095人を対象に詳細な調査を行ったところ、被害を受けた際に保健所に連絡した人はわずかに5.1%、保健所には連絡していないが病院へ行った人は5.9%であった。そこで、患者から健康食品が原因と思われる健康被害の相談を受けた際に医療機関でどのような対応をとったか、全国の医師・薬剤師の各515名を対象にインターネット調査を実施した。また、静岡県内の診療所の医師、保険薬局の薬剤師それぞれ850名に郵送で無記名式アンケートを配布し、588名から回答を得た。その結果、いずれの調査においても、保健所へ報告した経験を持つ医師、薬剤師は非常に少数であることが明らかとなった。報告しなかった理由として、「健康食品が原因と断定できなかった」が多かった。保健所への報告の障害となっている事項としては、「どの症状で報告すべきかわからない」「相談部署が明確でない」があげられ、保健所への報告に有効だと思われる手段は、「電話」が最も多く、次いで「保健所窓口で直接」「メール」の順となっていた。これらの結果から、保健所を介して厚生労働省へより多くの健康被害報告が集約されるには、因果関係評価手法の利活用と共に、報告フォーマットの作成や報告手段について、消費者および医療関係者に具体的に周知することが必要と考えられた。

以上の研究成果は、健康食品による健康被害の実態把握、および未然防止と拡大防止に寄与できるものと考えられた。

研究分担者

山田 浩 (静岡県立大学薬学部)
千葉 剛 (医薬基盤・健康・栄養研究所)

研究協力者

川崎洋平 (静岡県立大学薬学部)
井出和希 (静岡県立大学薬学研究院)
野口真里茄 (静岡県立大学薬学部)
佐藤陽子 (医薬基盤・健康・栄養研究所)
小林悦子 (医薬基盤・健康・栄養研究所)
鈴木祥菜 (医薬基盤・健康・栄養研究所)
尾関 彩 (医薬基盤・健康・栄養研究所)
坂本 礼 (医薬基盤・健康・栄養研究所)

A. 目的

健康食品は健康効果や保健効果を標榜した多種多様な食品をさしている。その中で、特に特定成分が容易に摂取できる製品(いわゆるサプリメント)については、製品の品質管理の問題(有害物質の濃縮や医薬品成分の混入など)および利用法の問題(医薬品的な効果を期待した利用、過剰摂取、体質に合わない人の利用など)によって、健康被害の発生が懸念されている。近年、健康食品は多く

の人に利用されており、製品の流通量も国内外で拡大している。平成27年度からは科学的根拠があれば消費者庁に届出することにより事業者の責任で機能性表示ができる機能性表示食品制度が始まっており、その届出製品の約半数はサプリメント形状となっている。医師・薬剤師・登録販売員の助言・指導によって利用される医薬品と異なり、健康食品は消費者の自己判断で利用されることから、その健康被害の実態の把握、および未然防止と拡大防止を図ることがますます重要になっている。

健康食品の安全性確保において、製品の安全性確認および効果的な情報提供は極めて重要である。我々はインターネットを介した健康食品の情報提供サイト(「健康食品」の安全性・有効性情報(HFNet))を介して、安全性を重視した情報の継続的な収集と蓄積および情報提供を行ってきた。また、健康食品との関連が疑われる有害事象の収集法および因果関係評価法の開発を行ってきた。その取り組み中で、有害事象の迅速な収集が不可欠であることを改めて確認した。そこで本

研究は我々のこれまでの取組をさらに発展させる目的で以下の3つの研究を実施した。

研究1では、HFNetによる健康食品の安全性に関する情報蓄積を継続的に進め、蓄積データの整理を行った。また、効果的な情報提供法について検討した。

研究2では健康食品の「安全性確認法」として、特にサプリメント摂取に伴う有害事象の発生をインターネット調査によって短期間に収集する方法を試みた。この方法によって、機能性表示食品として届出られている製品の安全性に関する事項が確認できるとともに、保健所を介して厚生労働省等に集約されている数件の有害事象の全国的な実態が確認できると考えられる。本年度はサプリメント摂取による有害事象(体調不良)の中で最も多い下痢に焦点を絞り、下痢の重篤度、関与した製品や原材料・成分などについて調査した。

研究3では健康食品による有害事象が、保健所および国民生活センター等に報告されるが、報告先の違いによる件数の差等が認められることから、医療機関、消費者等が保健所へ報告するに当たっての支障の有無、有る場合はその原因調査および具体的な改善策について研究した。

B. 研究方法

研究1:「健康食品」の安全性・有効性情報」の拡充

サイト掲載情報の拡充として、日本および海外における公的機関から公表された健康食品の被害関連情報の収集、サイト内「素材情報データベース」に未収録の健康食品素材の検索および新規素材情報の作成、既載情報の内容の追加・改訂、Facebook・Twitterを用いた情報提供の開始、幼児のサプリメント利用に対する注意喚起リーフレットとクリアファイルの試作を行った。

研究2: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下痢の実態把握

サプリメント(錠剤、カプセル、粉末状の形状)の利用による有害事象の中で下痢に焦点を絞り、過去1年以内にサプリメントの利用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」と回答した人に対して、下痢の症状の詳細と摂取状況を調査した。調査

は4つのインターネット調査会社(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2016年1月下旬に同時に依頼して調査した、調査会社4社から提出された調査データから、重複回答したり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て分析した。また、製品名や成分名と下痢の関係については、摂取製品を不明とした回答は除外して分析した。

研究3:健康食品の利用が関連した被害通報の実態調査

(3-1)2015年5月~12月に、健康食品関連の講演会参加者および国立健康・栄養研究所の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。

(3-2)2015年11月13日~19日に、全国の20歳以上の男女を対象に、インターネット調査会社(株式会社マクロミル)に依頼しアンケート調査を行った。調査会社リサーチモニターから事前調査により、健康食品を現在利用、もしくは過去に利用しており、その利用が原因と思われる体調不良を経験したことのある人を対象に本調査を行った。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(2015年8月28日承認)。

(3-3)2015年11月13日~18日に、全国の24歳以上の医師(歯科医師・獣医師は除く)・薬剤師を対象に、インターネット調査会社(株式会社マクロミル)に依頼しアンケート調査を行った。調査会社リサーチモニターから医師515名、薬剤師515名を対象とした。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(2015年8月28日承認)。

(3-4)2015年11月3日~2016年1月末日までに、静岡県内の診療所の医師、保険薬局の薬剤師を対象に無記名のアンケート調査を行なった。ランダム抽出にて調査対象となった施設にアンケート票を郵送し、任意で各施設に回答を求めた。調査結果の公表に関する同意取得はアンケート調査に対する回答と共に行ない、回答は無記名とした。診療所には1施設あたり1枚、薬局には1施設あたり2枚(2名以上の薬剤師が勤務することを想定)のアンケートを送付した。なお本研究

は調査開始前に、静岡県立大学倫理審査委員会の承認を得た。

C. 研究結果

研究1:「健康食品」の安全性・有効性情報の拡充

国内および海外において公表された健康食品関連の安全性や被害情報（日本語および英語のみ）を2016年1月末までに159件掲載した。また、新規に健康食品素材（102素材）についての安全性・有効性情報を作成し、公開した。その他、「被害関連情報」23件、「話題の食品・成分」49件、「素材情報データベース」344件の情報の追加を行った。新たな情報提供方法として実施したFacebookおよびTwitterによる情報提供により約1,500件/日のアクセスがあった。

Net環境によらない情報提供方法として、幼児にサプリメントを与える際の注意点についてまとめ、リーフレットおよびクリアファイルを試作した。

研究2: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下痢の実態把握

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%であり、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下痢の症状を受けた人は、1.2%から4.5%の範囲であった。4社から得られたデータの中で重複回答者（28人）を除いた人数は1,295人、そ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。

サプリメント利用による下痢の症状では、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や1日数回続い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く、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。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、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、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。

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、製造企業や購入した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。

研究3:健康食品の利用が関連した被害通報の実態調査

(3-1) 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%）。そのうち健康被害を経験したことのある人は57名（8.5%）であった。健康被害の内容は、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。

(3-2) 予備調査の結果、健康食品の利用のうち、健康食品が原因と思われる体調不良を経験した人は14.4%（6,129人/42,489人）であった。そのうちの3,095人を対象に本調査を行った。健康被害の内訳は、下痢、悪心・嘔吐、倦怠感、便秘、頭痛などであった。また、原因と思われる成分は、コレウス・フォルスコリ、マルチビタミン、鉄、グルコサミン/コンドロイチン、亜鉛、ニンニクなどであった。被害にあった際の対応として、「すぐに健康食品の摂取をやめた」、「何もしてい

ない」が多い一方で、公的機関へ報告した人はごくわずかであった。健康食品の利用によって健康被害を受けた場合、保健所に連絡することを知っていたのは8.2%しかおらず、保健所に連絡した人はわずかに5.1%であった。保健所に連絡しなかった理由を尋ねたところ、「報告するほどの被害ではなかったから」が圧倒的に多く、次いで「もしかしたら健康食品が原因ではないかもしれなかったから」、「報告するのが面倒だったから」などの理由があがった。

(3-3) 医師の25%、薬剤師の20%が患者から健康食品が原因と思われる被害について相談されたことがあると回答した。その際の対応として、医師・薬剤師とも「健康食品の摂取をやめることを勧めた」という回答が最も多く、保健所に連絡したのは、医師で8.4%、薬剤師で11.9%であった。また、被害について相談されたが、保健所に報告しなかった理由として、「報告するほどの被害ではないと考えられた」「健康食品が原因と断定できなかつたから」という意見がほとんどであった。保健所への報告における問題点としては、「健康食品と健康被害の因果関係を判別するのが難しい」「どの程度の症状で報告すべきかわからない」「相談部署が明確でない」という回答が多かった。保健所への報告に有効だと思われる手段は「電話」が最も多く、次いで「保健所窓口で直接」「メール」の順であった。

(3-4) 医師・薬剤師各850名に郵送で無記名式アンケートを配布、588名(34.6%)から回答を得た。結果、保健所へ報告した経験を持つ医師、薬剤師は非常に少数であることが明らかとなった。報告しなかった理由として「健康食品が原因と断定できなかつた」という理由をあげる医師、薬剤師が最も多かつた。報告にあたり支障になる事として、因果関係の判別が難しいという意見が71.5%の医師、82.5%の薬剤師から得られた。併せて、報告フォーマットの必要性について意見が寄せられた。

D. 考察

研究1:「健康食品」の安全性・有効性情報の拡充

健康食品に関する、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の提供を充実させるため、国立研究開発法人医薬

基盤・健康・栄養研究所 国立健康・栄養研究所で運営しているHFNetの拡充を行うとともに、新たな情報提供方法、インターネット環境によらない情報提供方法について検討を行い、より広い範囲の国民に情報提供できる方法を試みた。国内外における健康食品に関連した被害や注意喚起情報を迅速に国民に発信する本研究の取り組みは、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行政対応に寄与できると考える。

研究2: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下痢の実態把握

錠剤・カプセル状の製品は、機能的に期待しやすいように特定成分が濃縮されているが、それ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る可能性も高い。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、有害事象として最も多い下痢に焦点を絞り、これまでの受動的な有害事象の収集にくわえて、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。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、過去1年以内に下痢の被害を受け、サプリメント摂取との因果関係が強いと回答した人は1.2%から4.5%の範囲にあり、総数として1,295人の被害事例が収集できた。その中で摂取していた製品を把握していた事例は811人であった。このようにインターネット調査では短期間に多くの被害事例を収集することが可能であり、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ほとんどで、下痢の症状が、全体的には軽微であることが明らか

かとなった。一方で、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、より重点的な調査が必要と考えられた。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を原材料とす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。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が7割以上であったことは、下痢の症状が軽微であったことが要因の一つと考えられた。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いたことは、製造企業や販売店から、行政側に情報を集約する取り組みの重要性を示唆した。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 (*BMJ Open*. 5:e009038, 2015) の活用が有効と考えられる。

研究3：健康食品の利用が関連した被害通報の実態調査

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、消費者および医師・薬剤師を対象にアンケート調査を実施した。

健康食品の利用が原因と思われる健康被害の経験者は、紙媒体の調査において8.5%、インターネット調査において14.4%であった。年代と健康被害の症状に関連が認められ、年代が低いほど「下痢」「悪心・嘔吐」「頭痛」「腹痛」が多く、年代が高いほど「発疹・かゆみ」「健康診断結果が悪化した」という結果が得られている。これは、利用する健康食品が影響していると考えられ、若い世代では、ダイエットを目的とした製品の利用により

下痢や腹痛などが多く、反対に、高齢者はグルコサミンやコンドロイチンを利用することにより、アレルギーを起こしやすいと考えられる。また、高齢者においては、元々、健康診断結果に何かしらの異常がある人が健康食品を利用することによってさらに悪化させてしまっている可能性が示唆される。これらの結果から、それぞれの世代にあった情報を提供する必要性が考えられた。

今回の調査では、ほとんどの人が「報告するほどの被害ではなかったから」「健康食品が原因ではないかもしれないから」という理由で、健康被害を起こしても、何も対応をしていない実態が明らかとなった。その一方で、病院に行ったと回答している人もいることから、治療が必要とされる被害を受けている人がいることも事実である。しかしながら、前述のように、健康食品と健康被害の因果関係を証明することはかなり難しく、健康食品が原因と思われる健康被害の相談を受けた際に、医療関係者が実際にどのように対応したのかを調査する必要があると考えられた。

そこで、医師・薬剤師を対象にインターネット調査および郵送による調査を行った。その結果、一定の割合で患者から健康被害の相談を受けていることが明らかとなり、健康食品の利用による体調不良が頻繁に起こっていることが明らかとなった。しかしながら、実際に相談を受けた医師・薬剤師の意見から、健康食品と健康被害の因果関係を明らかにすることは難しく、そのため、保健所に報告していないという現状が確認できた。因果関係を明らかとできない理由の一つに、患者の健康食品の利用実態が関係していると思われる。今回の調査結果では、原因と思われる成分として、グルコサミン、コンドロイチンが多い。これは高齢者に人気の成分であり、おそらく、健康被害の相談をしているのも高齢者であると推察できる。これまでのアンケート調査では、高齢者は、複数の健康食品を同時に摂取していたり、また医薬品を併用していたりしているため、そのような状況では、医師・薬剤師といえども、原因を特定するのは難しいと思われる。また、別の要因として、どの程度の症状で保健所に報告すべきかわからないという意見も多かった。これらの理由から、消費者が健康食品を利用して健康被害を受けても、保健所に報告されないケースが多いと思われる。

本調査において、健康食品が原因と思われる健康被害が起きたとしても、因果関係の判別の困難さや、どの程度の被害により報告すべきかの判断基準が明確でないことが、保健所への報告の支障になっていることが明らかとなった。これまでに我々が開発した因果関係評価手法 (*BMJ Open*. 5:e009038, 2015) の利用が有用であると考えられる。因果関係評価手法の利活用とともに、報告のフォーマットの作成や FAX 等を利用した報告手段を診療所や薬局からの報告法とすることで、保健所への報告状況の改善が見込まれる。また、今後は医師・薬剤師だけでなく、保健所を対象に、健康被害の相談を受けた件数や、厚生労働省へ報告した件数、また、報告まで至らなかった理由などを調査する必要があると思われる。

E. 結論

健康食品の安全性確保では安全性に重点を置いた信頼できる情報の提供を充実させるとともに、現状に即した新たな情報提供方法が必要であることから、「健康食品」の安全性・有効性情報の提供サイト (HFNet) に継続的に情報を蓄積するとともに、Facebook および Twitter による情報提供、情報にアクセスしにくい対象者への情報伝達手段として、幼児のサプリメント利用についてリーフレットやクリアファイルを試作した。これらの情報提供の有用性については今後、検証する必要がある。

健康食品の摂取が原因と思われる健康被害は、保健所を介して厚生労働省に報告されるようになってきている。その件数が少ない原因を消費者側および医師・薬剤師から調査したところ、因果関係が断定できないという要因が明らかとなった。健康食品による有害事象には複数の要因が関与するため、もともと因果関係を特定することが困難で、因果関係が強い事例や医療機関で治療を受けた事例は行政機関に積極的に集約される必要がある。その際には、因果関係を評価するアルゴリズムの現場での活用が期待される。

健康被害を起こしやすいと考えられるサプリメント形状の製品が関係した有害事象を消費者から短期間に積極的に情報収集する手法として、下痢に焦点を絞ったインターネットによる全国調査を検討した。その結果、1年以内に下痢の症状を受けた事例を2週間

以内に1,000件以上収集でき、成分や製品との有害事象の関係を推定できることが明らかとなった。

以上の研究成果は、国民による健康食品の乱用防止、潜在的な健康被害の把握および迅速な行政対応に資する内容と考えられた。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Ide K, Yamada H, Kitagawa M, Kawasaki Y, Buno Y, Matsushita K, Kaji M, Fujimoto K, Waki M, Nakashima M, Umegaki K. Methods for estimating causal relationships of adverse events with dietary supplements. *BMJ Open*. 5(11):e009038, 2015
- 2) Ide K, Yamada H, Umegaki K, Mizuno K, Kawakami N, Hagiwara Y, Matsumoto M, Yoshida H, Kim K, Shiosaki E, Yokochi T, Harada K. Lymphocyte vitamin C level as potential biomarker for progression of Parkinson's disease. *Nutrition* 31:406-408, 2015.
- 3) Ide K. Yamada H, Clinical benefits of green tea consumption for cognitive dysfunction. *PharmaNutrition* 3(4): 136-145, 2015.
- 4) 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.
- 5) 佐藤陽子、村田 美由貴、千葉剛、梅垣敬三。ワルファリン服用者におけるビタミン K 摂取量の許容範囲に関する系統的レビュー。食品衛生学雑誌 56: 157-165,2015.
- 6) 千葉剛、佐藤陽子、鈴木祥菜、梅垣敬三。特定保健用食品と医薬品の併用者に関する実態調査。日本栄養・食糧学会誌 68:147-155,2015.

2. 学会発表

- 1) 武野佑磨、井出和希、北川護、松下久美、加治正行、川崎洋平、梅垣敬三、山田浩。健康食品の摂取に伴う健康被害報告の因果関係評価：架空事例による信頼性の検討。第18回日本医薬品情報学会学術大会。岡山。2015年6月27-28日

- 2) 山田浩. シンポジウム「老化制御を目指した食品開発研究の現状」: 緑茶の高齢者における認知機能低下改善作用. 第 11 回日本食品免疫学会学術大会. 東京. 2015 年 10 月 15-16 日.
- 3) 梅垣敬三. 多様な健康食品の実態とその安全性確保. 第 13 回食品安全フォーラム. 渋谷. 2015 年 11 月 30 日.
- 4) 山田浩. シンポジウム「医薬品と健康食品のエビデンスは同じか?」: 健康食品のランダム化比較試験の例. 第 36 日本臨床薬理学会学術総会. 新宿. 2015 年 12 月 8-10 日.
- 5) 山田浩. シンポジウム「緑茶の機能性食品科学」緑茶の効用: 臨床研究のエビデンス -. 第 13 回日本機能性食品医用学会総会. 福岡. 2015 年 12 月 11-12 日.
- 6) 山田浩: シンポジウム「食の安全性・機能性を支える科学の最前線」: 機能性食品の安全性・有用性評価法. 日本薬学会年会. 横浜. 2016 年 3 月 28 日.
- 7) 梅垣敬三: シンポジウム「食の安全性・機能性を支える科学の最前線」: 食の科学と日本人の食事摂取基準. 日本薬学会年会. 横浜. 2016 年 3 月 28 日.

3. その他

研究成果を 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