

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、製品の安全性管理の問題、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四つの調査会社に、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、機能的に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4月から始まった事業者の責任で機能的に表示できる機能的表示食品は、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

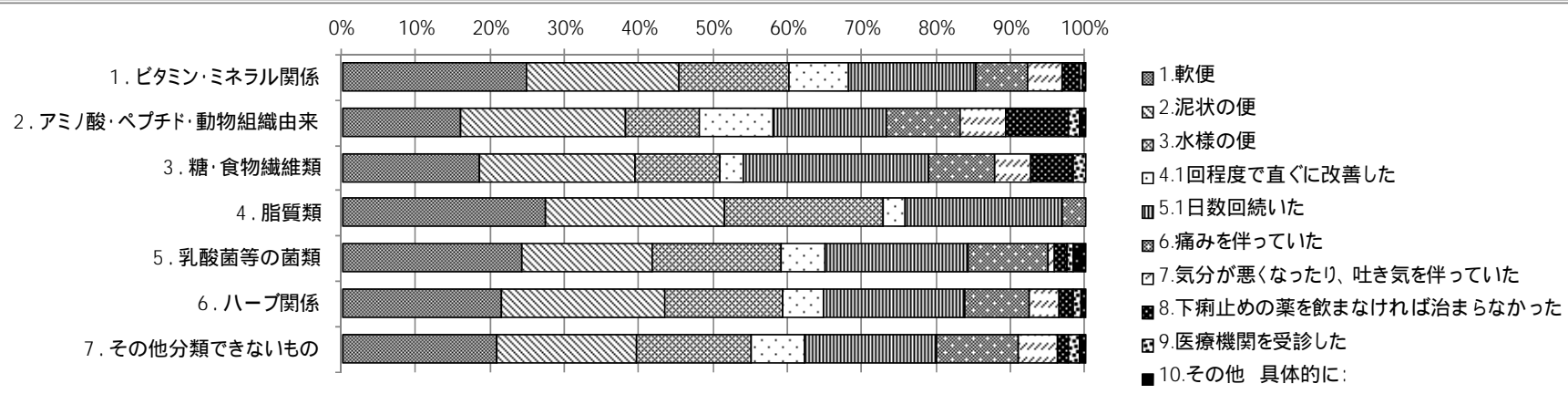
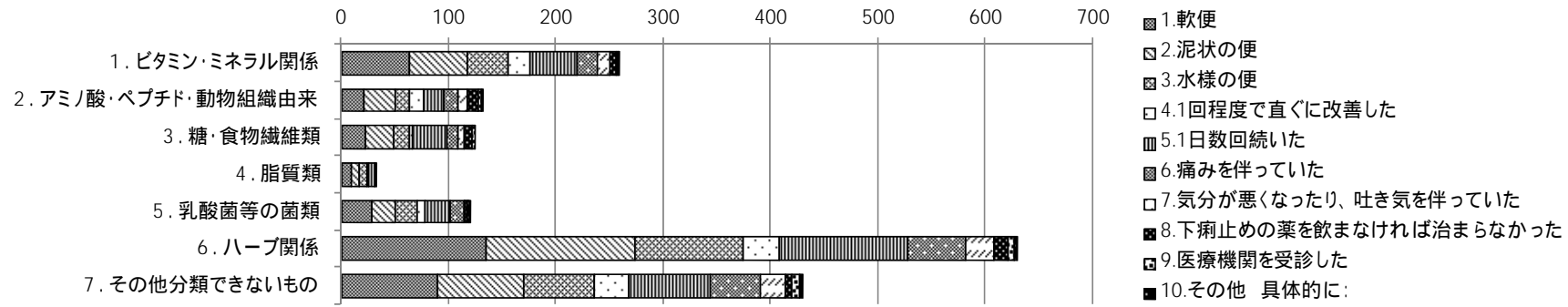


図2 成分・原材料と摂取中止等の症状への影響

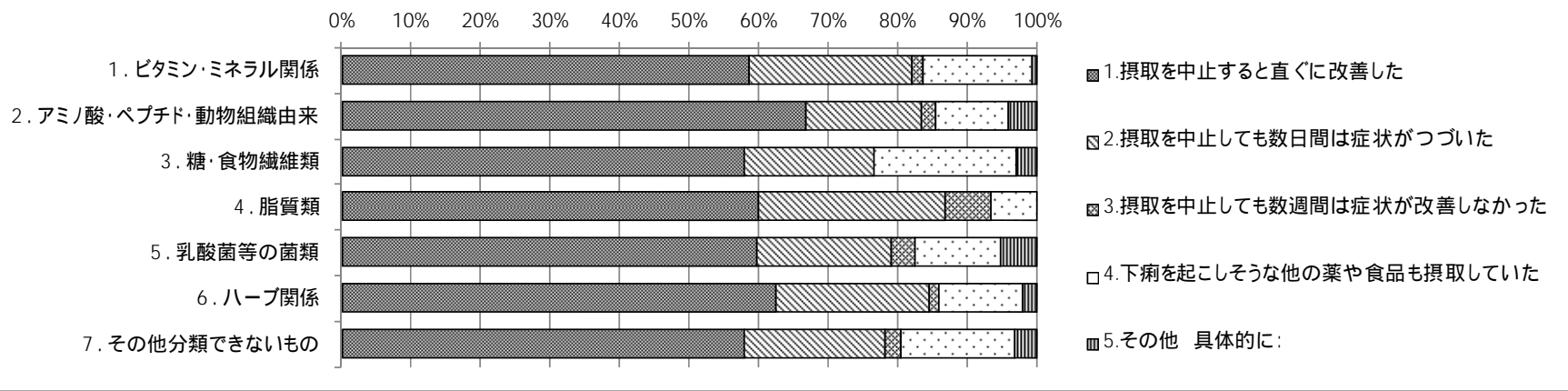
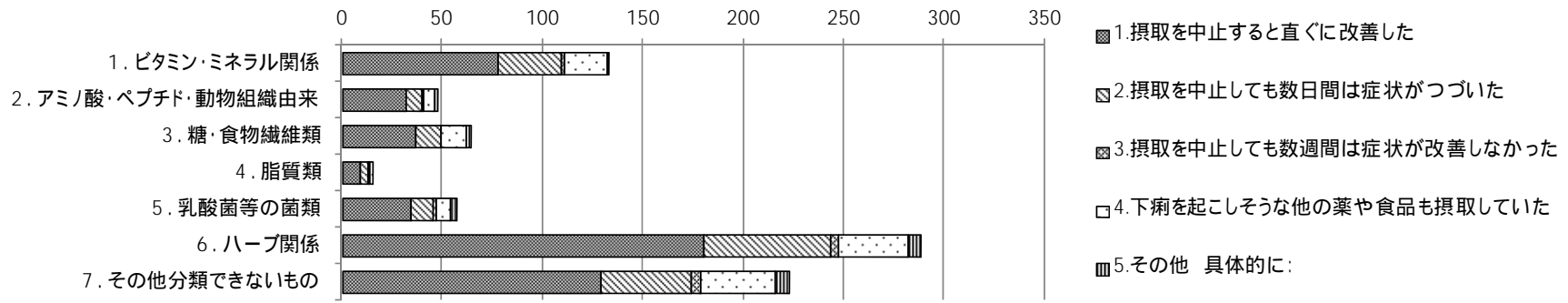


図3 成分・原材料と製品の主な利用目的の関係

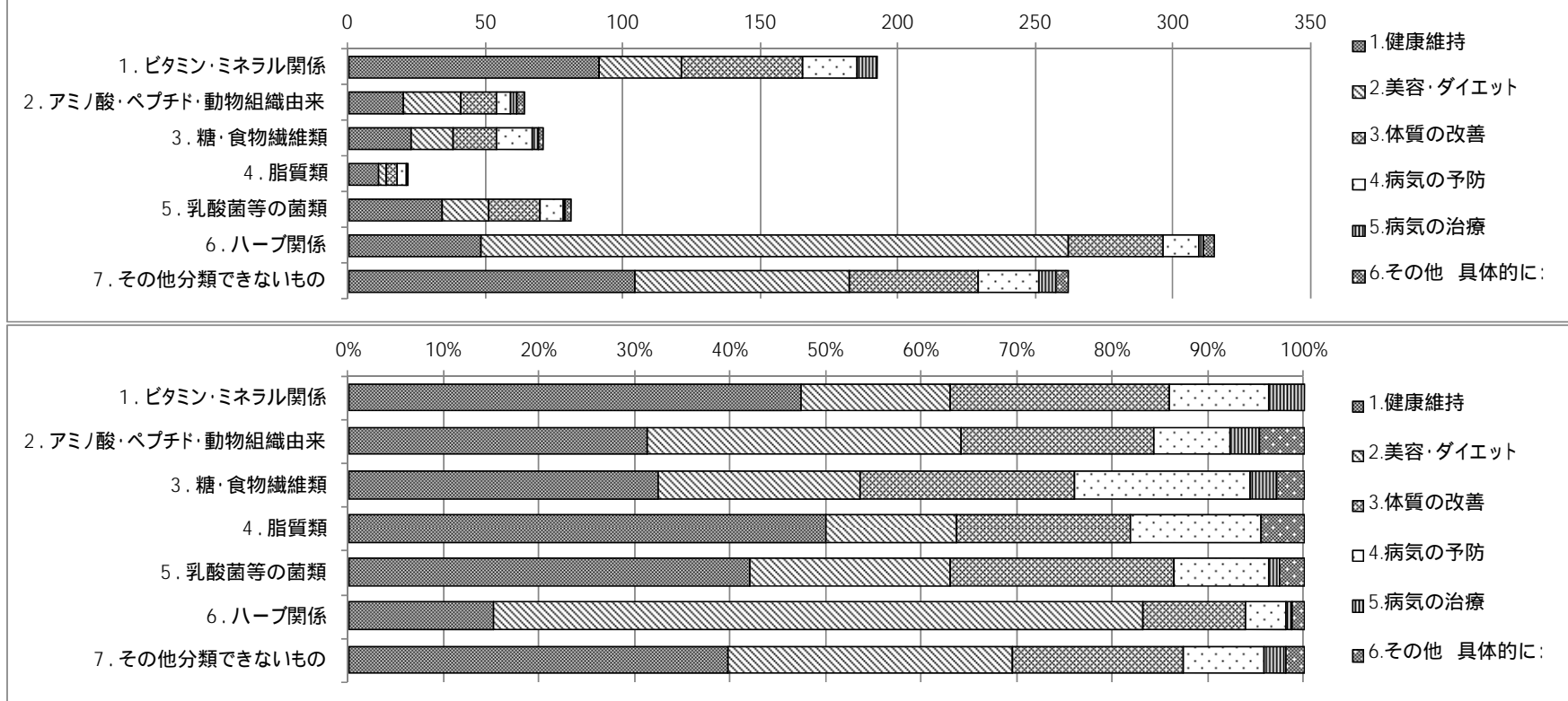


図4 成分・原材料と製品の使用頻度の関係

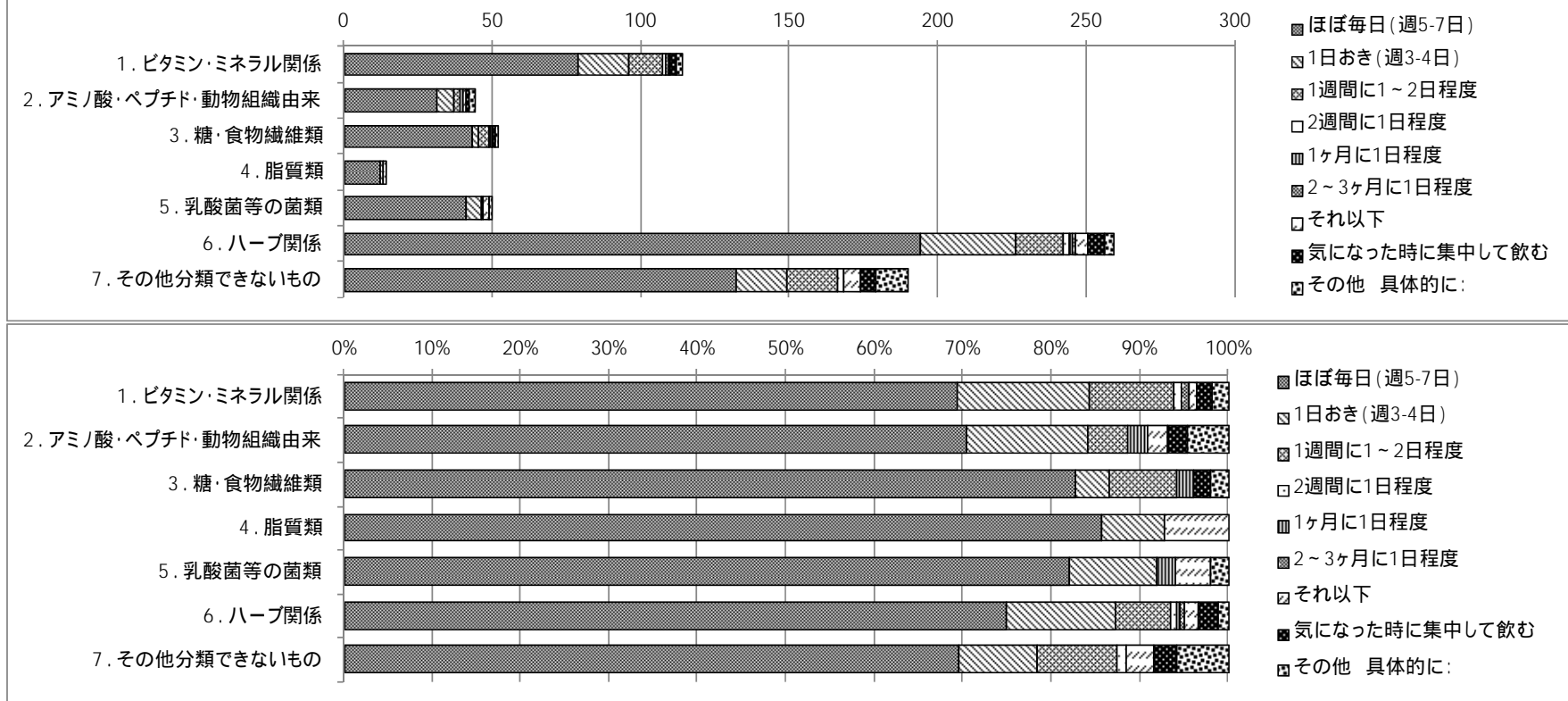


図5 成分・原材料と製品の使用期間の関係

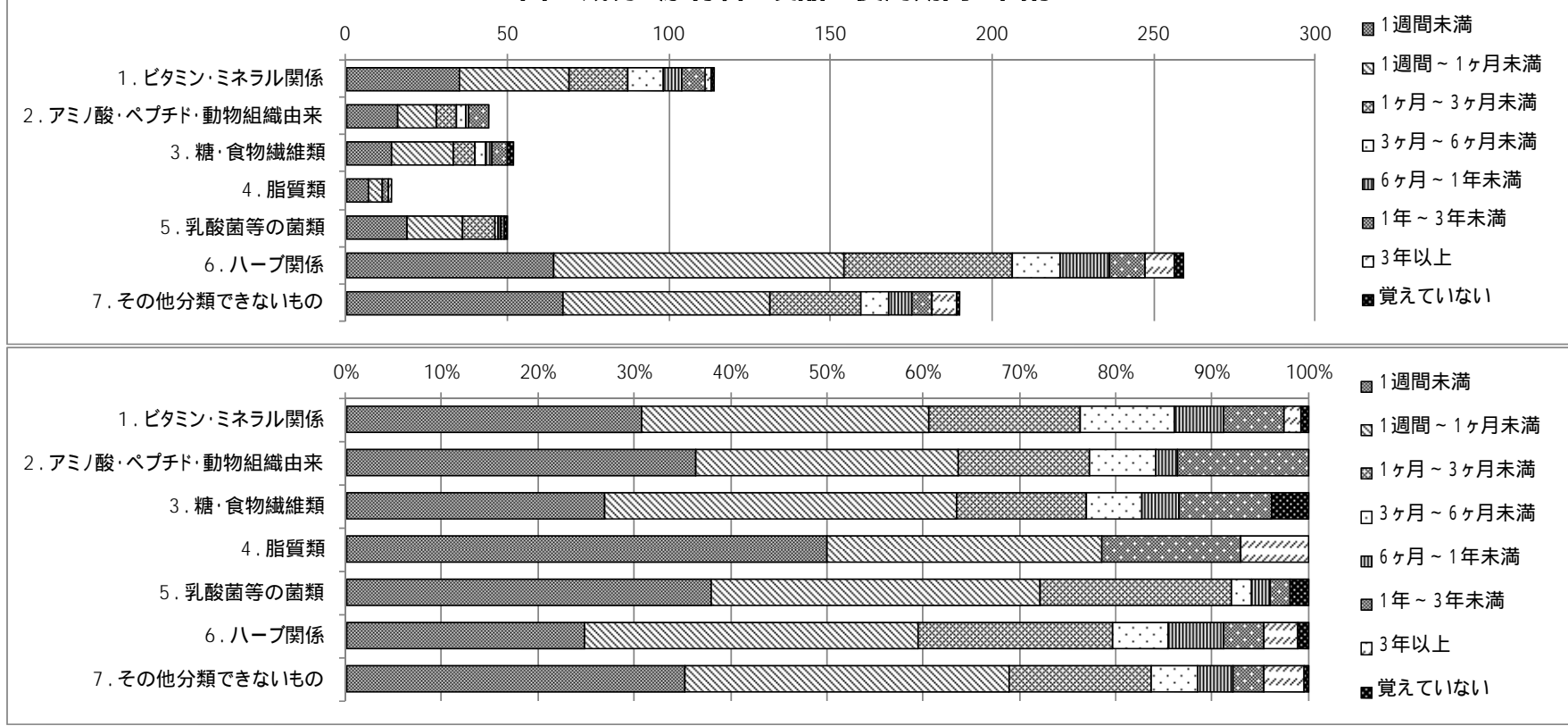


図6 成分・原材料と症状を受けた時の対応

