

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：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。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った消費者は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定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かを探ったところ、12.2%が「間違いはない」、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」14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(図4)。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と思うかを尋ねたところ、「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尋ねたところ、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、多くの方が健康食品との関

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

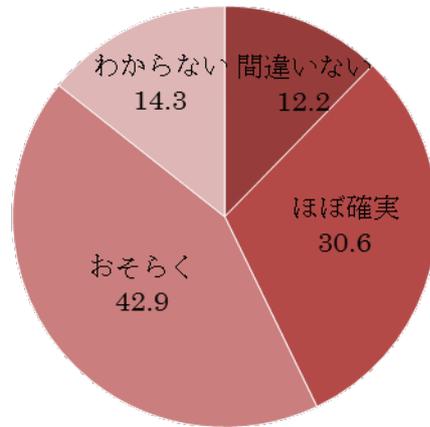


図1 経験した体調不良に健康食品がどの程度関連していると思うか (%)、n=49

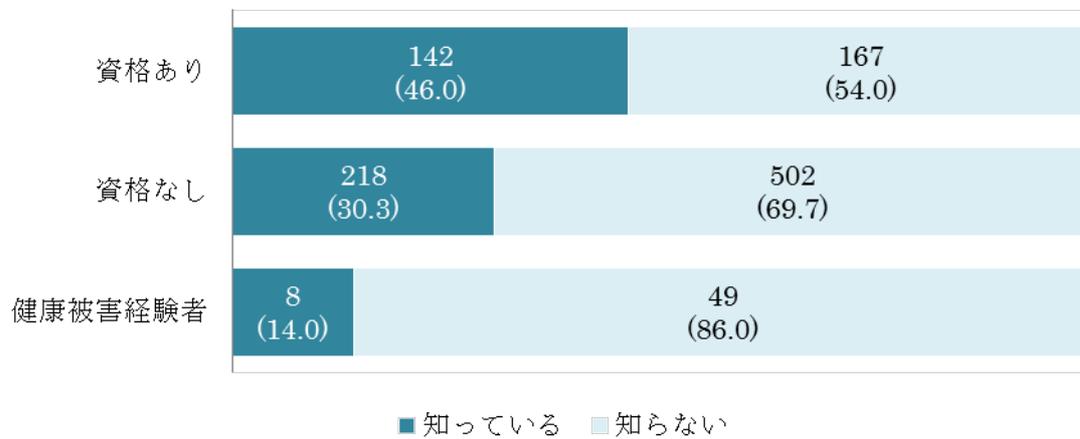


図2 健康食品の利用による健康被害を保健所に報告することの認知 n (%)

表1 対象者の属性

	人数	%
性別		
男性	195	18.8
女性	844	81.2
年代		
20代以下	115	11.1
30代	72	6.9
40代	86	8.3
50代	148	14.3
60代	315	30.4
70代以上	301	29.0

表2 保健医療系の有資格者 (n=1,041)

	人数	%
栄養士/管理栄養士	243	23.3
看護師	15	1.4
薬剤師	12	1.2
保健師	3	0.3
登録販売員	3	0.3
医師	1	0.1
その他	35	3.4
資格なし	730	70.1

表3 健康食品の利用状況 (n=1,037)

	全体		健康被害経験者	
	人数	%	人数	%
現在利用している	380	36.6	29	7.6
過去に利用していた	280	27.0	27	9.6
利用したことはない	377	36.4		

表4 健康食品利用時の体調不良の内訳 (n = 49)

症状	人数	%
発疹・かゆみ	16	32.7
悪心・嘔吐	10	20.4
腹痛	10	20.4
下痢	9	18.4
便秘	5	10.2
頭痛	5	10.2
倦怠感	4	8.2
動悸	3	6.1
健診結果異常値	2	4.1
その他	4	8.2

表5 健康被害発生時の対処 (n = 49)

被害を受けた時の対応	人数	%
すぐに摂取をやめた	37	75.5
病院に行った	7	14.3
メーカーに問い合わせた	6	12.2
購入店に連絡した	0	0.0
国民生活センター/消費者センターに連絡した	0	0.0
厚生労働省/消費者庁に連絡した	0	0.0
保健所に連絡した	0	0.0
何もしなかった	5	10.2

表6 健康食品の利用目的の内訳 (n = 49)

目的	人数	%
健康維持	33	67.3
体質改善	14	28.6
美容・ダイエット	11	22.4
疾病予防	10	20.4
疾病治療	3	6.1
その他	4	8.2