

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：インターネット調査）

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

健康食品の利用が関連していると思われる健康被害が散見している。これまでのアンケート調査により、健康食品の利用により健康被害(体調不良)を経験している人は4%～10%で存在し、国民生活センターには消費者からの相談が年間数百件寄せられているが、保健所を介して厚生労働省へ報告が上がってくるのは年間20件程度である。その原因を明らかにするために、健康食品関連の講演会参加者へ紙媒体を用いたアンケート調査を行った結果、健康食品の利用により健康被害を経験したことがある消費者は8.5%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。しかしながら、この調査では、2015年5月～12月の8か月間にわたりサンプルを回収したが、有効回答は1,041名であり、うち健康被害を経験したことがある人は57名(8.5%)であったことから、この調査において実態を把握するのは難しい。

そこで本調査では、インターネット調査により、健康食品を利用したことが原因と思われる体調不良を経験したことがある人を対象に、健康被害が発生した際にどのような対応を行ったかアンケート調査を実施した。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名/42,489名)であった。そのうちの3,095名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(53.9%)、何もしていない(37.6%)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」(70.8%)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いから」(28.1%)、「報告するのが面倒だったから」(13.5%)などの理由が上がった。

以上の結果から、健康食品の利用が関連していると思われる健康被害を受けた場合であっても、「報告するほどの被害ではない」もしくは「健康食品が原因と断定できない」ために保健所に報告しないという実態が明らかとなった。その一方で、病院へ行った人も5.9%いたことから、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、調査する必要が考えられた。

A. 目的

健康食品の利用が関連していると思われ

る健康被害が散見している。これまでのアンケート調査により、健康食品の利用によ

り健康被害（体調不良）を経験している人は4%～10%で存在し、国民生活センターが運用するPIO-NETには年間数百件、消費者からの相談が寄せられている。その一方で、保健所を介して厚生労働省まで報告が上がってくるのは年間20件程度である。その原因を明らかにするために、実際に健康食品を利用して体調不良を経験したことのある消費者を対象にインターネットを利用したアンケート調査をした結果、「報告するほどの被害ではない」という回答が70%を占めた。どのように対応したかをインターネットを利用したアンケート調査により明らかとする。

B. 研究方法

(1) 調査対象者

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。調査会社登録モニタ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。総モニタ数は2015年11月時点で約100万人である。不正回答対策として、6ヶ月に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）。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

2015年11月13日～19日

(3) 調査項目

年齢、性別、居住区、健康食品の利用目的、健康被害の原因と思われる成分、健康被害が起きた際の対応、保健所への連絡、保健所へ連絡しなかった場合はその理由、被害を感じた時の医薬品の併用状況について設定した。被害に関連していると思われる製品名は自由記述、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²検定で解析した。統計処理はHALBAU7を用い、両側検定にて有意水準5%未満を有意とした。

C. 研究結果

配信数4,922名に対し、回収された3,095名からの回答を有効回答とし、解析に用いた（有効回収率62.9%）。

(1) 回答者の属性

女性1,755名、男性1,340名で、20歳代468名、30歳代736名、40歳代634名、50歳代611名、60歳代以上646名であった（表1）。また、居住区は、北海道158名、東北地方177名、関東地方1,178名、中部地方474名、近畿地方585名、中国地方171名、四国地方67名、九州地方285名であった。

保健医療の資格について尋ねたところ、栄養士・管理栄養士62名、看護師32名、登録販売員25名、保健師7名、歯科医師7名、その他695名であり、資格なし2,275名であった。なお、歯科医・獣医を除く医師および薬剤師は以降の医師・薬剤師を対象とした調査を行うため、予め本調査から除外している（表2）。

(2) 健康食品の利用目的

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」75.5%で、次いで「体質改善」30.2%、「美容」27.1%、「ダイエット・痩身」23.8%であった。また、「疾病予防」24.1%、「疾病治療」7.2%と健康食品を病気の予防・治療に用いている人が見受けられた（表3）。

(3) 健康被害の内訳

健康食品が原因と思われる健康被害の症状を尋ねたところ、「下痢」27.9%が最も多く、「悪心・嘔吐」19.1%、「倦怠感」17.4%、「便秘」17.0%、「頭痛」15.6%と続いた（表4-1）。また、年代別で解析した場合、「下痢」「悪心・嘔吐」「頭痛」「腹痛」は年齢が低いほど多く、逆に「発疹・かゆみ」「健康診断結果が悪化した」は年齢が高いほど多いという傾向が見られた。

(4) 健康被害の原因と思われる成分

健康被害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67.8%で、具体的な成分名として、ビタミン・ミネラルにおいては、マルチビタミン(117名)、鉄(97名)、亜鉛(81名)、ビタミンC(58名)が多く(表5-1)、その他の成分においては、コレウス・フォルスコリ(183名)、グルコサミン/コンドロイチン(87名)、ニンニク(70名)、ゴマ/セサミン(69名)、コラーゲン(64名)、ブルーベリー/ビルベリー/ルテイン(53名)などであった(表5-2)。また、様々な製品を含んではいるものの、ダイエット(痩身)関連の製品での健康被害が多くなっている。

(5) 健康被害を受けた際の対応

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を訪ねたところ、「すぐに摂取をやめた」(53.9%)人が最も多く、次いで「何もしなかった」(37.6%)、「病院へ行った」(5.9%)、「メーカーに問い合わせた」(5.4%)の順となり、公的機関(消費者センター、国民生活センター、消費者庁など)へ報告した人は少なかった。また、保健所へ連絡したのは159名(5.1%)であった(表4)。

(6) 保健所に報告しなかった理由

保健所に報告することを知っていたにもかかわらず保健所に報告しなかった人を対象に、その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」(70.8%)、「健康食品が原因ではないかもしれないから」(28.1%)という回答が主な理由であると考えられた(表7)。

D. 考察

本調査において、健康食品が関連した健康被害報告が厚生労働省に報告されてこない原因を解明するため、消費者を対象に健康食品の利用が原因と思われる健康被害を受けた際に、どのように対処したかインターネットアンケート調査を行った。その結果、消費者が健康被害を実際に受けても、「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、保健所をはじめとした公的機関に報告し

ないという実態が明らかとなった。

健康被害の内容を見てみると、下痢が最も多く、その他の症状においても、おそらく健康食品の摂取をやめれば、症状は治まることが想定される。そうした場合、公的機関まで報告しようという消費者は少ないであろう。その一方で、病院に行ったと回答している人も184名(5.9%)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、これまでのアンケート調査から、消費者は健康食品を摂取する際に、きちんと摂取目安量や摂取方法を守っているとは限らず、また、複数の製品を同時に摂取していたり、医薬品と併用している状況があるため、医療関係者といえども、その因果関係を明らかとすることは不可能に近い。そのため、公的機関への報告が重要となってくる。例えば、因果関係が明確でなくとも、同じ製品で同様の被害事例が多数報告されれば、その製品が原因であることが推定され、対応が可能となる。ただし、もしすべての報告が保健所を介して厚生労働省まで報告された場合、ありとあらゆる製品で被害報告が上がってくることが想定され、その対応はかえって難しくなる。そのため、明確とまでは言えないまでも、ある程度、因果関係の可能性が高いものを選別して保健所ないし厚生労働省へ報告するシステムの構築が重要となってくる。

健康被害の原因と思われる成分を見た場合、ビタミン・ミネラルにおいては、マルチビタミンが最も多くなっているが、これは必要なビタミンとミネラルが手軽に摂取できるため、利用者が多いことがその理由と考えられる。最近の国内外の調査において、普段の食生活で十分、ビタミン・ミネラルを摂取できている人ほど、これらの製品を利用しているという実態があることから、過剰摂取による被害の可能性も否定はできないが、賦形剤に用いられている成分によるアレルギー等も考えられる。いずれにしても、ビタミン・ミネラルの摂取であれば、通常の商品から摂取することにより、健康被害は避けられる。一方、それ以外の製品では、コレウス・フォルスコリが突出して多くなっている。コレウス・フォルスコリとは、シソ科の植物で、活性成分としてフォルスコリンを含んでおり、脂肪組織において脂肪分解を促進すると考えられている。そのため、ダイエット(痩身)

目的でコレウス・フォルスコリを含んだ製品を利用する人が増えている。その一方で、インターネット上ではコレウス・フォルスコリを含んだ製品を利用して下痢を起こしたという報告も見受けられる。また、2014年にはキャンドルブッシュを含む健康茶を利用して下痢を起こす被害が多く報告されたことから、国民生活センターより注意喚起が出されている。このように、ダイエット関連の製品では特に下痢の被害を起こしやすく、注意が必要である。

また、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が多く、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がある。

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一方で、病院へ行った人もいた。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考えられた。

E. 結論

健康食品の利用が関連していると思われる健康被害が厚生労働省に報告されてこない原因を明らかとするため、インターネット調査を行った。

健康食品の利用が関連していると思われる健康被害を受けた場合であっても、「報告するほどの被害ではない」「健康食品が原因と断定できない」という理由から保健所に

報告しないという実態が明らかとなった。その一方で、病院へ行った人もいたことから、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、調査する必要が考えられた。

F. 研究発表

1. 論文発表

1) 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

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

表1 対象者の属性

	人数	%	P 値
性別			
男性	1,340	43.3	0.01
女性	1,755	56.7	
年代			
20 歳代以下	468	15.1	< 0.001
30 歳代	736	23.8	
40 歳代	634	20.5	
50 歳代	611	19.7	
60 歳代以上	646	20.9	

P 値は ²検定を用いた一様性の検定結果を示す。

表2 保健医療系の有資格者

	人数	%
栄養士/管理栄養士	62	2.0
看護師	32	1.0
登録販売員	25	0.8
保健師	7	0.2
歯科医師	7	0.2
その他	695	22.5
資格なし	2,275	73.5

表3 健康食品の利用目的

目的	人数	%
健康維持	2,336	75.5
体質改善	936	30.2
美容	841	27.2
疾病予防	742	24.0
ダイエット(痩身)	738	23.8
疾病治療	222	7.2
その他	63	2.0

表 4-1 健康食品利用時の体調不良の内訳

症状	人数	%
下痢	864	27.9
悪心・嘔吐	591	19.1
倦怠感	537	17.4
便秘	527	17.0
頭痛	484	15.6
腹痛	476	15.4
発疹・かゆみ	464	15.0
健康診断結果が悪化した	317	10.2
動悸	170	5.5
その他	360	11.6

表 4-2 年代別体調不良の内訳

症状	全体	20代	30代	40代	50代	60才以上	P値
下痢	27.9	35.0	32.7	29.3	27.3	16.4	< 0.001
悪心・嘔吐	19.1	23.7	22.8	21.3	17.3	11.0	< 0.001
倦怠感（だるさ）	17.4	19.7	17.4	18.6	15.4	16.3	0.327
便秘	17.0	17.7	16.4	15.6	15.5	20.0	0.189
頭痛	15.6	22.4	19.0	15.9	13.7	8.4	< 0.001
腹痛	15.4	23.1	17.7	15.1	13.3	9.4	< 0.001
発疹・かゆみ	15.0	11.8	13.0	14.8	14.1	20.6	< 0.001
健康診断結果が悪化した	10.2	4.3	4.1	8.2	11.9	22.0	< 0.001
動悸	5.5	4.5	5.7	5.7	5.6	5.7	0.900
その他	11.6	9.6	9.4	11.0	13.1	14.9	0.009

P値は²検定で解析した結果を示す。

表 5-1 健康被害の原因と考えられた成分（ビタミン・ミネラル）

成分名	件数
マルチビタミン	117
マルチミネラル	20
マルチビタミン&マルチミネラル	15
ビタミン B 群	43
ビタミン C	58
ビタミン E	13
葉酸（一部、葉酸と混合）	25
その他ビタミン	23
鉄（一部、葉酸と混合）	97
亜鉛	81
カルシウム（一部、マグネシウムと混合）	34
その他ミネラル	2
複数回答	

表 5-2 健康被害の原因と考えられた成分（その他の成分）

成分名	件数
コレウス・フォルスコリ	183
グルコサミン/コンドロイチン（含サメ軟骨）	87
ニンニク	70
ゴマ/セサミン	69
コラーゲン	64
ブルーベリー/ビルベリー/ルテイン	53
EPA、DHA、魚油	50
プラセンタ	44
酵素	42
ローヤルゼリー、プロポリス	41
ダイエット関連（除：コレウス・フォルスコリ）	155
その他（青汁、CoQ10、黒酢、マカ、ウコン、クロレラ、ノコギリヤシなど）	
複数回答	

表6 健康被害発生時の対応

被害を受けた時の対応	人数	%
すぐに摂取をやめた	1669	53.9
何もしなかった	1164	37.6
病院に行った	184	5.9
メーカーに問い合わせた	167	5.4
保健所に連絡した	159	5.1
購入店に連絡した	42	1.4
国民生活センター/消費者センターに連絡した	16	0.5
厚生労働省/消費者庁に連絡した	6	0.2

表7 健康被害相談を保健所へ報告しなかった理由

	人数	%
報告するほどの被害ではなかったから	121	70.8
健康食品が原因ではないかもしれないから	48	28.1
報告するのが面倒だったから	23	13.5
連絡先を知らなかったから	10	5.8
他のところ*へ報告したから	3	1.8
その他	11	6.4

*メーカー、消費者センターなど