

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～  
（医師・薬剤師）

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年間数百件、消費者からの相談が寄せられているが、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、消費者へ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%を占めたが、実際に医療機関を受診した人も6%いた。その際に、医師・薬剤師がどのように対応したかは明らかでない。そこで本研究では、医師515名・薬剤師515名を対象に、患者さん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経験、および、その際にどのように対応したかについて、インターネットによるアンケート調査を行った。

その結果、医師の25%、薬剤師の20%が患者さん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ったから」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。

以上の結果から、医師・薬剤師が患者さんより健康食品の利用が原因と思われる健康被害の相談はあるものの、相談された場合であっても、「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。

### 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ところ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。その一方で、実際に医療機関を受診した人も 6% いた。その際に、医師・薬剤師がどのように対応したかはわからないため、本研究では、医師・薬剤師を対象に、患者さん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際に、どのように対応したかについて、インターネットを利用したアンケート調査により検討することとした。

なお、静岡県立大学 薬学部 山田浩氏の分担研究として、医師・薬剤師を対象に紙媒体によるアンケート調査と比較するため、質問項目を調整した。両調査結果を対比することで、それぞれのメリット、デメリットを考慮し、今後の対応策を考える。

## B. 研究方法

### (1) 調査対象者

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。調査会社登録モニタから医師515名、薬剤師515名を対象とした。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～18日

### (3) 調査項目

年齢、性別、居住区、診療科（医師）、勤務先形態（薬剤師）、患者さんからの健康食

品の利用に関する相談の有無、被害報告の有無、その際の対応、保健所への連絡、被害に関連していると思われる製品名、保健所へ連絡する際の支障、有効手段、自身の健康食品の利用の有無について設定した。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<sup>2</sup>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1,672名に対し、回収された1,030名からの回答を有効回答とし、解析に用いた（有効回収率61.6%）。

### (1) 回答者の属性

・医師（515名）：女性 75 名、男性 440 名で、20 歳代 10 名、30 歳代 71 名、40 歳代 171 名、50 歳代 192 名、60 歳代以上 71 名であった（表 1）。また、診療科の内訳は内科 214 名、小児科 34 名、産科・婦人科 18 名、その他 249 名であった。なお、歯科医および獣医はあらかじめ対象から除外した。

・薬剤師（515名）：女性 304 名、男性 211 名で、20 歳代 54 名、30 歳代 177 名、40 歳代 146 名、50 歳代 97 名、60 歳代以上 41 名であった（表 1）。また、勤務先の内訳は、調剤薬局（院内薬局を含む） 416 名、ドラッグストア 22 名、その他 77 名であった。

居住区は、北海道 62 名、東北地方 55 名、関東地方 337 名、中部地方 173 名、近畿地方 170 名、中国地方 65 名、四国地方 46 名、九州地方 127 名であった。

### (2) 勤務先での健康食品の販売

勤務先で健康食品（サプリメント）を販売していると回答したのは、医師で 40 名（7.8%）、薬剤師で 172 名（33.4%）であった。

### (3) 健康食品の利用に関する相談

健康食品の利用について、患者さんから相談されることがあるか尋ねたところ、医師・薬剤師ともに「たまにされる」との回答が最

も多く、「よく相談される」という回答を合わせると、約6割の医師・薬剤師が患者から健康食品の相談を受けていることが明らかとなった(表2)

#### (4) 健康食品が関連すると思われる被害相談

健康食品の利用が関連すると思われる健康被害を患者から相談されたことのある人は医師で131名(25.4%)、薬剤師で101名(19.9%)であった。また、相談を受けた回数は、1~2回が最も多く、医師で75名、薬剤師で69名であり、10回以上という人も医師で15名、薬剤師で7名いた(表3)

#### (5) 相談を受けた際の対応

健康食品の利用が関連すると思われる健康被害を患者から相談された際の対応を訪ねたところ、「健康食品の摂取をやめることを勧めた」人が最も多く、医師で110名(84.0%)、薬剤師で76名(75.2%)であり、次いで「経過観察をすることとした」「他の機関に相談するように伝えた」「メーカーに問い合わせた」の順であった。保健所へ連絡したのは医師で11名(8.4%)、薬剤師で12名(11.9%)のみであり、保健所以外の公的機関(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(表4)。

#### (6) 保健所に報告しなかった理由

保健所に報告しなかった人(医師:120名、薬剤師:89名)を対象に、保健所に報告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いと考えられたから」「健康食品が原因と断定できなかったから」という回答が、医師・薬剤師とも約6割おり、この二つが保健所に連絡しない主な理由であると考えられた(表5)。

#### (7) 健康被害の相談を受けた製品(成分)

健康食品の利用が関連すると思われる健康被害を患者から相談された際の健康食品(成分)を覚えている範囲で回答してもらったところ、グルコサミン14件、コンドロイチン13件であり、次いで、ウコン9件、アガリクス、クロレラ、セサミン各6件と続いている。このように人気のある製品(成分)で体調不良を起こす件数が多くなっている一方

で、件数は少ないものの、様々な製品(成分)で体調不良を起こして、医療機関を受診していることが明らかとなった(表6)。

#### (8) 健康被害の相談を受けた際に参考にしたもの

健康被害を相談された際に、健康食品の製品・成分について調べたかを尋ねると、77.2%が調べたと回答しており、その際に参考にしたものとして、メーカーのサイト(65.9%)、健康食品・サプリメント[成分]のすべて-ナチュラルメディスン・データベース-(48.6%)、「健康食品」の安全性・有効性情報(22.3%)、厚生労働省のホームページ(20.7%)、その他(6.1%)の順であった(表7)。

#### (9) 保健所へ報告する際の問題点

保健所へ報告する際の問題点を尋ねたところ、「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」と保健所に報告しなかった理由とほぼ同じ回答が多いほか、「相談部署が明確でない」「報告手段が煩雑である」という問題点が明らかとなった(表8)。

#### (10) 保健所へ報告する際に有効だと思われる手段

保健所へ報告する際の問題点を尋ねたところ、「電話」「保健所窓口で直接」「メール」といった回答が多く、「FAX」「郵便」という回答は少なかった。その他の意見として、ウェブサイトという意見が多かった(表9)。

#### (11) 健康食品の利用状況

本人の健康食品の利用状況を尋ねたところ、医師に比較し、薬剤師で、現在利用している人、もしくは過去に利用していた人が多く、また、今後においても、医師に比較し、薬剤師では、「利用したいとは思わない」という意見が少なく、医師に比較して薬剤師の方が健康食品の利用に肯定的であることが示唆された(表10)。

## D. 考察

本調査において、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

師・薬剤師はどのように対応するのかを明らかとする目的でインターネット調査を行った。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とすることは難しく、そのため、保健所に報告していないという現状が明らかとなった。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。その一方で、今回、1,030名の医師・薬剤師を対象とした調査で23名(全体の2.2%)が保健所に報告したと答えていることから、保健所にはかなりの数の報告が上がっていることが推察される。しかしながら、厚生労働省には年間20件しか報告が上がっていないことから、保健所の段階で報告が止まっている可能性も考えられる。その理由として考えられることは、保健所においても、やはりどの程度の被害報告を厚生労働省に報告すべきかはっきりしていないために、報告できていないことが考えられる。

また、健康被害の相談を受けた際に、参考にしたものを聞いたとこと、医師・薬剤師ともに、メーカーのサイトを参考にしている。その一方で、医師で18%、薬剤師で26.7%が国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所が運営している「健康食品」の安全性・有効性情報サイトを参考にしているという結果であったことから、当サイトが医師・薬剤師にも活用されていることが示唆された。しかしながら、健康食品(サプリメントを含

む)のすべて-ナチュラルメディスン・データベース-に比較するとまだ半数程度である。その理由として、そもそも、医師・薬剤師に「健康食品」の安全性・有効性情報サイトが認知されていない可能性が考えられる。そのため、まずは医師・薬剤師に「健康食品」の安全性・有効性情報サイトを認知してもらふ必要がある。また、仮に知っていても、本サイトで調べるためには、PCを立ち上げてサイトを開かなければならぬ。それに比較し、「健康食品(サプリメントを含む)のすべて-ナチュラルメディスン・データベース-」は書籍であるため、必要な時にすぐに手元で調べることが可能である。しかしながら、「健康食品(サプリメントを含む)のすべて-ナチュラルメディスン・データベース-」には最新の情報は掲載されていないため、常にデータの追加を行っている当サイトのメリットを認知してもらえれば、利用につながると思われる。いずれにしても、まずは本サイトの認知度を上げることが、その利用につながり、健康被害の未然防止に役立つと思われる。

患者から健康食品の利用が原因と思われる健康被害の相談を受ける頻度や、相談を受けた際の対応に、医師と薬剤師の間に差はないと思われる。ただし、都市部の診療機関では、患者一人当たりの診察時間は限られている。そのため、医師の中には健康食品の利用について十分に注意が払っていない可能性もある。そのため、薬剤師が医薬品の受け渡しの際に健康食品の利用についても聞き取ることが重要であろう。また、聞き取った内容について、医師との情報の共有が必要となってくる。患者における健康食品の利用が増えていることを考えると、今後、医師と薬剤師の連携が益々重要となってくるであろう。

今回の調査の問題点として、健康被害の相談を受けた際の期限を設定しておらず、最近の相談であるか、かなり前の相談であるのかが把握できない。そのため、厚生労働省に上がってくる報告の約20件/年という数字に対して、今回、消費者(159名)および医師・薬剤師(23名)が保健所に報告した人数がどの期間内のものであるのかを把握するのは難しい。そのため、一年間という期間を区切った再調査が必要と思われる。期間を区切ることで、その期間に実際に厚生労働省へ報告された件数と比較することで、実態を推測することが可能であると考えられる。ただ

し、その場合においても、全医師・薬剤師を対象にアンケートを行うことは不可能であり、あくまで推測になる点をあらかじめ考慮しなければならない。

そこで、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、医師・薬剤師を対象に、患者から健康被害を相談されたときの対応をアンケート調査により検討した。その結果、患者から健康被害を相談された場合、ほとんどの医師・薬剤師が健康食品の摂取をやめるように伝える一方で、保健所に報告したのは医師・薬剤師とも約1割に留まり、「健康食品と健康被害の因果関係が明らかでない」「どの程度の健康被害を報告すべきかわからない」という意見が多く、また、それ以外の問題点としては、「相談部署が明確でない」という意見も見受けられた。これらの結果から、因果関係を評価するチャートを導入する、また、保健所への連絡手段を再確認してもらう必要性が考えられた。

## **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

表1 対象者の属性, n (%)

	医師 (515)	薬剤師 (515)	全体 (1030)	P 値
性別, n (%)				< 0.001
男性	440 (85.4)	211 (41.0)	651 (63.2)	
女性	75 (14.6)	304 (59.0)	379 (36.8)	
年齢, n (%)				< 0.001
20代	10 (1.9)	54 (10.5)	64 (6.2)	
30代	71 (13.8)	177 (34.4)	248 (24.1)	
40代	171 (33.2)	146 (28.3)	317 (30.8)	
50代	192 (37.3)	97 (18.8)	289 (28.1)	
60代	71 (13.8)	41 (8.0)	112 (10.9)	

P 値は <sup>2</sup>検定で解析した結果を示す。

表2 健康食品の利用に関する相談, n (%)

	医師 (515)	薬剤師 (515)	全体 (1030)	P 値
よく相談される	42 (8.2)	41 (8.0)	83 (8.1)	0.023
たまに相談される	253 (49.1)	263 (51.1)	516(50.1)	
めったに相談されない	148 (28.7)	169 (32.8)	317 (30.8)	
相談されたことはない	72 (14.0)	42 (8.2)	114 (11.1)	

P 値は <sup>2</sup>検定で解析した結果を示す。

表3 健康食品の利用が関連すると思われる健康被害に関する相談, n (%)

	医師 (515)	薬剤師 (515)	全体 (1030)	P 値
相談されたことがある	131 (25.4)	101 (19.6)	232 (22.5)	0.030
相談されたことはない	384 (74.6)	414 (80.4)	798 (77.5)	
相談を受けた回数 (人)				
1~2回	75	69	144	0.081
3~5回	38	19	57	
6~9回	3	6	9	
10回以上	15	7	22	

P 値は <sup>2</sup>検定で解析した結果を示す。

表4 健康被害に関する相談を受けた際の対応, n (%)

	医師 (131)	薬剤師 (101)	全体 (232)	P 値
健康食品の摂取をやめることを勧めた	110 (84.0)	76 (75.2)	186 (80.2)	0.134
経過観察することとした	32 (24.4)	24 (23.8)	56 (24.1)	1.122
他の機関に相談するように伝えた	14 (10.7)	19 (18.8)	33 (14.2)	0.090
メーカーに問い合わせた	5 (3.8)	19 (18.8)	24 (10.3)	< 0.001
保健所に報告した	11 (8.4)	12 (11.9)	23 (9.9)	0.507
消費者センター/国民生活センターに報告した	4 (3.1)	6 (5.9)	10 (4.3)	0.338
消費者庁に報告した	1 (0.8)	1 (1.0)	2 (0.9)	-
その他	4 (3.1)	3 (2.3)	7 (3.0)	-

P 値は <sup>2</sup>検定で解析した結果を示す。

表5 健康被害相談を保健所へ報告しなかった理由, n (%)

	医師 (120)	薬剤師 (89)	全体 (209)	P 値
報告するほどの被害ではないと考えられた	73 (60.8)	54 (60.7)	127 (60.8)	0.791
健康食品が原因と断定できなかったから	67 (55.8)	52 (58.4)	119 (56.9)	1.105
健康食品が原因ではないと考えられたから	6 (5.0)	10 (11.2)	16 (7.7)	0.125
患者本人から連絡するように伝えたから	10 (8.3)	0 (0.0)	10 (4.8)	-
他のところへ報告したから	2 (1.7)	2 (2.2)	4 (1.9)	-
その他	10 (8.3)	13 (14.6)	23 (11.0)	0.268

P 値は <sup>2</sup>検定で解析した結果を示す。

表6 健康被害の原因と考えられた成分

成分名	件数
グルコサミン	14
コンドロイチン (含サメ軟骨)	13
ウコン	9
アガリスク、クロレラ、セサミン	6
鉄剤	5
黒酢、セントジョーンズ・ワート、ノコギリヤシ、DHA/EPA、マカ	4
青汁、キトサン、ヒアルロン酸、コレウス・フォルスコリ	3
コラーゲン、香酢、プラセンタ、プロポリス、ローヤルゼリー 等	4
イチョウ葉エキス、センナ茶、レスベラトロール、マルチビタミン 等	1

複数回答

表7 健康食品について調べる際に参考にしたもの, n (%)

	医師 (89)	薬剤師 (90)	全体 (179)	P 値
メーカーのサイト	57 (64.0)	61 (67.8)	118 (65.9)	0.634
健康食品 (サプリメントを含む) のすべて-ナチュラルメディスン・ データベース-	35 (39.3)	52 (57.8)	87 (48.6)	0.017
国立健康・栄養研究所のホーム ページ「健康食品」の安全性・ 有効性情報	16 (18.0)	24 (26.7)	40 (22.3)	0.209
厚生労働省のホームページ	20 (22.5)	17 (18.9)	37 (20.7)	0.584
その他	7 (7.9)	4 (4.4)	11 (6.1)	0.371

P 値は <sup>2</sup>検定で解析した結果を示す。

表8 健康被害相談を保健所へ報告する際の問題点, n (%)

	医師 (515)	薬剤師 (515)	全体 (1030)	P 値
因果関係を判別するのが難しい	284 (55.1)	343 (66.6)	627 (60.9)	< 0.001
どの程度の症状で報告すべきかわからない	214 (41.6)	249 (48.3)	463 (45.0)	0.033
相談部署が明確でない	224 (43.5)	172 (33.4)	396 (38.4)	0.001
報告手段が煩雑である	61 (11.8)	51 (9.9)	112 (10.9)	0.368
その他	18 (3.5)	11 (2.1)	29 (2.8)	0.258

P 値は <sup>2</sup>検定で解析した結果を示す。

表9 保健所へ報告する際に有効だと思われる手段, n (%)

	医師 (515)	薬剤師 (515)	全体 (1030)	P 値
電話	166 (32.2)	214 (41.6)	380 (36.9)	< 0.001
保健所窓口で直接	176 (34.2)	132 (25.6)	308 (29.9)	
メール	115 (22.3)	109 (21.7)	224 (21.7)	
FAX	23 (4.5)	42 (8.2)	65 (6.3)	
郵便	24 (4.7)	11 (2.1)	35 (3.4)	
その他	11 (2.1)	7 (1.4)	18 (1.7)	

P 値は <sup>2</sup>検定で解析した結果を示す。

表10 自身の健康食品の利用状況, n (%)

	医師 (515)	薬剤師 (515)	全体 (1030)	P 値
現在				< 0.001
利用している	144 (28.0)	181 (35.1)	325 (31.6)	
以前利用していた	106 (20.6)	173 (33.6)	279 (27.1)	
利用した事はない	265 (51.5)	161 (31.3)	426 (41.4)	
今後				< 0.001
利用したいと思う	131 (25.4)	180 (35.0)	311 (30.2)	
どちらでもない/わからない	138 (26.8)	196 (38.1)	334 (32.4)	
利用したいとは思わない	246 (47.8)	139 (27.0)	385 (37.4)	

P 値は <sup>2</sup>検定で解析した結果を示す。