

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

健康食品の摂取に伴う有害事象の収集法に関する検討

研究分担者 山田 浩 静岡県立大学薬学部
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

研究要旨

健康食品の摂取に関連した被害が発生した場合、保健所や消費者センターに情報が集約される。保健所に集まる情報は、主に医療機関を介して提供される情報であり、医学的検証がなされた事例が多い一方で、情報数が極めて限られていることが問題となっている。

本分担研究は、健康食品の利用者から健康被害の相談を受ける立場である診療所の医師、保険薬局の薬剤師にアンケート調査を行なうことにより、診療所、保険薬局から保健所に報告する際の支障の有無とその原因について調査することを目的に実施した。

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った、という理由を挙げる医師、薬剤師が最も多かった。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。

聴取の工夫や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情報伝達を行うことで、保健所への報告状況の改善が見込まれる。

A. 研究目的

食品の中で健康効果を期待させる種々の製品は、一般に健康食品あるいはサプリメントと呼ばれており、利用者は年々増加している。それに伴い、健康食品の摂取に関連した健康被害の報告も増加しており、迅速な情報の収集と対応が不可欠である。

健康食品に関係した被害報告の主な情報としては、保健所を介して厚生労働省に集約される情報（保健所情報）、消費者センターから国民生活センターに集約される全国消費生活情報ネットワーク・システム情報（PIONET 情報）、各企業が独自に収集している情報（企業情報）がある。PIONET 情報および企業情報は主に消費者本人から直接提供された情報であり、報告件数は多い。しかし、医療機関を介しての情報ではなく、医学的信頼性に欠ける。一方、保健所情報は、主に医療機関を介して提供される情報であり、医学的検証がなされた事例が多いものの、現在、情報数が極めて限られている。すなわち、健康食品の摂取に伴う健康被害報告は保健所を介して厚生労働省に集約されるシステムがあるにも関わらず、その利活用がほとん

ど行われていないのが現状である。

本研究は診療所、保険薬局から保健所に情報を報告するにあたっての支障の有無、その原因の調査および具体的な改善策を検討することを目的として実施した。

B. 研究方法

健康食品利用者からの健康被害情報の相談を受ける立場である診療所の医師、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。

<調査時期>

平成 27 年 11 月 3 日（アンケート送付日）から平成 28 年 1 月末日まで

<配布・回収方法>

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。

<調査対象者数の設定根拠>

当研究室で実施した「平成 20 年度診療報酬の改定等に伴う後発医薬品の使用状況に関する保険薬局へのアンケート調査(臨床薬理 40:295-302, 2009)」の回収率に基づき対象者数を設定した。当該アンケート調査の回収率は 45.3%であった。本研究においても同地域の医療従事者(薬剤師等)を対象とすることから同様の回収率を見込んだ。配布するアンケートの、ある項目に対する有効回答割合の誤差を 5%以内に収めるためには 385 件の有効回答を得る必要がある。以上の点を考慮し、医師・薬剤師各 850 名にアンケートを配布することとした。

<解析方法>

選択形式の項目に関しては件数および割合を算出した。自由記載の項目に関しては、項目ごとに記載内容をまとめた。集計には、統計解析ソフト SAS version 9.4 for Windows (SAS Institute Inc. Cary, NC)を用いた。

C. 研究結果

<回収結果>

送付数に対する回収率と送付施設数に対する回収率をそれぞれ算出した。送付数に対する回収率は全体で 34.7%、送付施設数に対する回収率は全体で 39.6%であった。

<背景情報>

医師は全体の 89.1%が男性、薬剤師は男性、女性がほぼ同数となった。職務経験は、20 年以上の診察経験をもつ医師が全体の 90.4%、また 10 年以上の実務経験をもつ薬剤師が 37.4%を占め、実務経験の長い医師、薬剤師がアンケートに回答している傾向が見られた。医師の診療科は内科が最も多く、内科、小児科、産科婦人科以外の診療科では整形外科、外科、耳鼻咽喉科が多いという結果となった。

<回答者の健康食品の利用状況、店舗での販売の有無>

回答者自身がサプリメントを利用しているか、という問いに対し、73.1%の医師と 45.4%の薬剤師が「利用していない」と回答した。店舗でサプリメントの販売をしているか、という問いに対しては 92.4%の診療所でサプリメントの販売は行っていない一方、約 60%の薬局ではサプリメントの販売を行っており、診療所と薬局で大きく異なる結果となった。

<健康食品に関する相談を受ける頻度>

43.4%の医師と 66.0%の薬剤師から健康被害の相談を受けたことがあるという回答を得た。相談件数は薬局のほうが多い傾向があるが、月に 10 回以上の相談を受ける医師、薬剤師はそれぞれ 5%未満であり、頻繁に相談を受ける医師、薬剤師は少ない傾向が見られた。

<健康食品の健康被害に関する聞き取りの工夫>

聞き取りの工夫を特に行っていないと回答した医師は 95.7%、薬剤師が 87.1%であり、大多数を占めた。聞き取りに関するフォーマットがあると回答した医師が 1.3%、薬剤師が 2.4%、業務手順として定めっていると回答した医師が 1.7%、薬剤師が 5.9%であった。

<健康被害の聞き取りと対処法>

健康被害を聞き取った際にどう対処したか、という質問に対しては医師、薬剤師ともに、中止の勧告をしたという回答が最も多かった。

<原因についての調査状況>

健康被害の報告を受けて、製品や成分について調べたかどうかという問いに対して、医師より若干多く、薬剤師で、「調べた」という回答が得られた。メーカーの情報サイト、NMCD (Natural Medicine Comprehensive Database)を用いたという回答の他、食品に記載してある成分表、薬剤師会の DI で調べた、といった回答も見られた。

<保健所への報告の有無と、報告しなかった理由>

99.2%の医師は保健所へは報告していないと回答した。報告しなかった理由としては、報告するほどの被害でないと判断したから、という理由が最も多く、製品が原因と断定できなかった、という回答が次に多く認められた。一方、薬剤師においても、98.0%の薬剤師は保健所へは報告していないと回答した。報告しなかった理由としては製品が原因と断定できなかった、という理由が最も多く、報告するほどの被害でないと判断したから、という回答が次に多く認められた。他に、報告する場所があるとは知らなかった、との回答も得られた。

<被害報告のあった健康食品>

覚えていない、という回答が多く見られたが、成分名が示してあったものとして、グルコサミンやウコンという回答があった。

<保健所へ報告の際、支障となると思われること>

因果関係の判別が難しいという意見が71.5%の医師と、82.5%の薬剤師で認められた。次いで、どの程度の症状で報告すべきかわからないという意見が多く、他に、報告のマニュアルが無いので報告方法がわからない、といった意見が得られた。

<報告手段として有用なもの>

医師の63.9%、薬剤師の66.4%がFAXを選択した。その他に、電話、E-mailといった回答も多く見られた。

<自由意見>

医師、薬剤師ともに、健康食品の広告を規制すべき、健康被害報告をまとめたものを発信してほしい、報告用のフォーマットがほしいという意見の記載が認められた。

D. 考察

現在は健康食品の摂取に関連した健康被害相談の件数自体が少なく、情報を聴取する工夫が必要であることが示唆された。ほとんどの施設が聞き取りの工夫を行なっておらず、工夫による改善の可能性は高いと考えられる。

因果関係の判別の困難さが報告の支障になっていることに対しては、これまでに当研究室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へと情報を伝達することで、保健所への報告状況の改善が見込まれる。

E. 結論

聴取の工夫や報告についての情報伝達と共に、因果関係評価手法の利活用を推進することで、保健所への報告にあたっての支障が解消され、保健所への報告状況が改善される可能性が示唆された。

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) 山田浩. サプリメントの現状と臨床医の役割. *Functional Food* 9(2): 106-108, 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) 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回日本臨床薬理学会学術総会、新宿、2015年12月8-10日
- 4) 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学学会総会、福岡、2015年12月11-12日
- 5) 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26-29日

G. 知的所有権の取得状況

特になし