

厚生労働科学研究費補助金(食品の安全確保推進研究事業)

総括研究報告書

「健康食品」の安全性・有効性情報データベースを活用した

健康食品の安全性確保に関する研究

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長

研究要旨

健康食品の利用拡大に伴い、粗悪製品や不適切な利用による健康被害の発生が懸念されている。本研究は、申請者らがこれまで運用してきた「健康食品」の安全性・有効性情報(HFNet)データベースを活用し、健康食品の安全性確保への対応をさらに発展させることを目的に、以下の研究を実施した。

健康食品関連の注意喚起情報および素材の安全性情報をHFNetに追加して、迅速な情報提供に努めるとともに、情報弱者等に対する情報提供法を検討した。高齢者における健康食品の情報源等の実態調査では、テレビや新聞等のメディアが主な情報源であり、製品の入手経路は通信販売や薬局等であることを明らかにした。インターネットを介さない情報伝達方法として印刷物の配布があるが、その資料の配布経路について検討した。その結果、健康食品のアドバイザースタッフ、消費者団体、日本栄養士会を介する方法により、ターゲットとする層へ効率的に配布できた。また、高齢者および幼児の保護者に対して、健康食品の基本事項を伝える目的でリーフレットを作成し、おおむね良好な評価を得ることができた。子どものサプリメント利用に関するリーフレットは3パターン作成し、コミック版が最もわかりやすいという評価を得た。作成したリーフレットはPDFとしてHFNetに掲載し、自由にダウンロードして利用できるようにした。

インターネット情報にアクセスしやすい環境にある者は、逆に膨大な情報から正しい情報に辿りつきにくい立場になっている可能性がある。そこで大学生を対象とした健康食品の利用実態に関するインターネットアンケート調査を実施した。その結果、健康食品の特徴を正しく理解できているとは言えない状況が明らかとなった。また、大学で健康食品関連の講義を受けた者の方が、むしろ健康食品の利用率が高い結果となり、情報源としてはインターネットが最も多く利用されていた。一方、HFNetはほとんど知られておらず、正しい情報が入手できていない実態が示唆された。

健康食品による健康被害の未然防止と拡大防止には、現時点で発生している被害実態を、全国規模で短期間に把握することが必要である。そこでインターネット全国調査を活用して、サプリメント利用との関連が疑われる体調不良(皮膚症状)情報を消費者から直接収集した。その結果、発疹・かゆみなどの症状を呈し、摂取製品との因果関係が強いと自己申告した者は利用者の0.8%であった。症状は、アミ

ノ酸・ペプチド・動物組織由来の原材料を含む製品で多く認められ、身体の一部に認められる発疹やかゆみが症状の84%を占め、ショック症状を呈した者はいなかったこと、製品の購入場所はインターネット・通信販売が多く、症状を呈した時に何もしなかった者が74%、製造メーカーに連絡した者が21%で、保健所等に連絡した者は一人もいなかったことが明らかになった。調査は予備調査を含めても1週間で完了した。

機能性表示食品の届出情報を利用して安全性に係る内容をチェックしたところ、サプリメント形状の製品が半数を占めること、製品には複数の原材料（平均3.8種類）および添加物（平均4.6種類）が含まれているため、機能性関与成分以外の原材料や添加物の情報にも着目する必要性があることが示された。

健康食品による健康被害が保健所等に報告されにくい実態を調査する目的で、消費者および医師・薬剤師を対象とした全国規模のインターネットアンケート調査を行ったところ、消費者と医師・薬剤師のいずれにおいても、有害事象を保健所等にほとんど報告しなかった実態が明らかとなった。その理由として、被害が軽微であったことや、因果関係が不明確であることがあげられた。医療機関から保健所に有害事象が報告されやすいフォーマットが必要と考え、報告しやすいフォーマット作成について、既存の報告フォーマットを収集・調査し、必要性の高い項目を明らかにした。

研究分担者

山田 浩（静岡県立大学薬学部）

千葉 剛（医薬基盤・健康・栄養研究所）

研究協力者

池谷 怜（静岡県立大学薬学研究院）

橋本潮里（静岡県立大学薬学部）

増子沙輝（静岡県立大学薬学部）

廣田晃一（医薬基盤・健康・栄養研究所）

佐藤陽子（医薬基盤・健康・栄養研究所）

小林悦子（医薬基盤・健康・栄養研究所）

鈴木祥菜（医薬基盤・健康・栄養研究所）

尾関 彩（医薬基盤・健康・栄養研究所）

坂本 礼（医薬基盤・健康・栄養研究所）

西島千陽（医薬基盤・健康・栄養研究所）

亀井千里（医薬基盤・健康・栄養研究所）

A. 目的

現在、国民の5~6割が何らかの健康食品

を利用していると報告されている。平成27年度からは機能性表示食品の制度が開始されたことから、健康効果を標ぼうした食品の流通量は、今後さらに増加してくると考えられる。

健康食品と呼ばれる製品の中で、錠剤・カプセル等のサプリメントは、特定成分が濃縮・強化されているために生体に対する影響も強く、過剰摂取による健康被害が発生しやすい。また、インターネットを介して国内外から入手されている製品の中には、粗悪製品や医薬品成分を添加した違法製品などもあり、そのような製品が消費者の自己判断で選択・利用されている。

一方、インターネット・TVなどから提供されている情報の大部分は、製造・販売者が提供しているもので、有効性を過大評価して安全性を過小評価した内容となってい

る。そのような事業者から提供されている情報を消費者は参照し、製品を選択・利用している。医薬品は医師・薬剤師の管理下で利用されていることから、有害事象の発生を捉えやすい。一方で、健康食品は消費者の自己判断で選択・利用されているために、有害事象が発生しているか否かを把握しにくく、潜在的な有害事象が発生している可能性が懸念される。

健康食品による健康被害の未然防止と拡大防止には、エビデンスに基づいた健康食品の情報を、消費者に効率的に提供する必要がある。そこで、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 国立健康・栄養研究所では、「健康食品」の安全性・有効性情報 (<https://hfnet.nih.go.jp/>) (以下 HFNet) という Web サイトを構築し、健康食品の基礎知識情報、国内外の公的機関が出した健康食品関連の注意喚起情報、健康食品素材の安全性・有効性に関する学術論文情報を継続的に収集して提供している。しかし、インターネットの利用ができない環境に置かれている情報弱者 (例えば、健康食品の利用が多い高齢者など)、あるいは逆にインターネットを良く利用しているが不確かな情報に惑わされている者 (例えば、大学生など) に対して、如何に正しい情報を提供できるかが課題となっている。

そこで本研究では HFNet を活用して、健康食品の安全性確保への対応をさらに発展させることを目的に、1) HFNet のさらなる拡充と情報提供法に関する研究 (研究 1)、2) 健康食品の安全性確認法の検討 (研究 2)、3) 有害事象が医療機関や消費者等から保健所へ報告されるに当たったの支障に関する検討 (研究 3) を行った。詳細は以下の通りである。

研究 1-1 (高齢者における健康食品の情報源に関するアンケート調査) : 高齢者における健康食品の情報源に関する調査を行った。高齢者はインターネット情報を閲覧していない可能性があるが、その正確な実態を示した報告は認められない。そこでインターネット調査会社のモニタを対象としたインターネットアンケート調査、および老人クラブに所属する高齢者を対象とした媒体のアンケート調査を行い、健康食品の情報源および入手経路について調査した。

研究 1-2 (情報弱者等に対する情報提供方法の検討) : インターネットを介さない正しい情報の伝達経路として、パンフレットやリーフレットの配布がある。そこで情報提供する資料の作成と内容の検討、必要な対象者への効率的な資料の配布ルートについて検討した。

研究 1-3 (大学生における健康食品・サプリメントの利用実態調査) : 大学生は情報弱者ではなく、逆にインターネットを介して様々な情報に暴露されていて、正しい情報に辿りつきにくい対象者と考えることができる。そこで、大学生を対象としたインターネット調査により、健康食品・サプリメントの利用実態を調べた。また、HFNet がどの程度認知されているかについても調査した。

研究 2 (インターネット全国調査を活用したサプリメント摂取による体調不良 (皮膚症状) の実態把握の手法に関する検討) : サプリメントとの関連が疑われる健康被害を、消費者から全国規模で積極的に収集する取り組みとして、インターネット全国調査が考えられる。そこで昨年度は下痢に着目して、体調不良情報を消費者から直接収集するインターネット調査を行った。

本年度は皮膚症状に着目して同様に調査した。また、消費者庁のホームページにて公開されている機能性表示食品の届出情報を利用して、製品の安全性に関する事項の確認法について検討した。

研究 3-1 (健康食品の利用が関連した被害通報の実態調査 (消費者および医師・薬剤師を対象としたインターネット調査)) : 健康食品の利用が保健所等に報告され難い理由を調べるため、消費者および医師・薬剤師を対象としたインターネットアンケート調査を実施した。

研究 3-2 (健康食品の摂取に伴う有害事象の収集法に関する検討) : 医療機関から健康食品の摂取に伴う有害事象の報告が提供されやすくなるための取り組みとして、報告しやすいフォーマット作成が重要と考えられた。そこで、既存の報告フォーマットを収集・調査し、必要性の高い項目を検討した。

B. 研究方法

【研究 1-1 (高齢者における健康食品の情報源に関するアンケート調査)】

調査はインターネットと紙媒体の両方で実施した。インターネット調査は、2016年1月26~27日に調査会社(株式会社マクロミル)のモニタを対象に実施し、65歳以上の高齢者の回答を解析に用いた。また、紙媒体の調査は、2016年1月の1ヶ月間に、横浜市地域老人クラブのイベントに参加した65歳以上の高齢者を対象に自記式のアンケートで実施した。

【研究 1-2 (情報弱者等に対する情報提供方法の検討)】

健康食品の基礎知識を印刷した「健康食

品の正しい利用法(厚生労働省医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全部)」および、そこから重要事項を抜粋して作成したリーフレットやクリアファイル版の資料の配布を健康食品のアドバイザースタッフ11人、消費者団体25団体(110人)に依頼した。また、幼児の保護者への情報伝達を目的に作成した子どものサプリメントに関するリーフレットは、日本栄養士会を介して協力の得られた神奈川県川崎市内の認可保育所19園にて、園児の保護者へ配布を依頼した。高齢者をターゲットとした健康食品の基礎知識の改良版リーフレットは、健康食品の講演会の参加者に対して配布した。それらの資料は、配布した際にアンケート調査を行い、内容について評価を受けた。

【研究 1-3 (大学生における健康食品・サプリメントの利用実態調査)】

インターネット調査会社(株式会社マクロミル)に依頼してアンケート調査を行った。調査項目は、年齢、性別、居住区、学年、学部、健康食品のイメージ、食品・栄養関連および健康食品関連の講義の受講有無、健康食品・サプリメントの利用状況、健康食品・サプリメントの利用が関連すると思われる体調不良の経験の有無などである。

【研究 2 (インターネット全国調査を活用したサプリメント摂取による体調不良(皮膚症状)の実態把握の手法に関する検討)】

サプリメントという製品の認識には個人差があるため、調査では、食品として流通している製品の中で、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た。調査対

象は、調査会社（株式会社インテージ）の18歳以上の調査対象集団（モニタ）とし、記憶も考慮して過去1年間にサプリメントを利用した者とした。年齢、性別、居住地域については、調査会社の登録データを用いた。

予備調査では、「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」、「利用したサプリメントの体調不良への関与の状況」を調べた。この回答者の中で、サプリメントによって発疹・かゆみといった皮膚症状を呈し、利用したサプリメントが「間違いなく関係している」「おそらく関係している」と回答した者のみを本調査の対象者とした。

本調査では、「皮膚の症状を経験した時期」、「利用した製品名・メーカー名」、「製品の摂取期間」、「製品の摂取頻度」、「具体的な皮膚症状」、「皮膚症状が生じたあとの摂取状況」、「皮膚症状が生じた時の対応状況」、「摂取中止等による症状の回復期間」、「皮膚症状と関連する要因」、「製品の主な利用目的」、「製品の購入場所」、「症状が生じた後の報告先」について質問した。調査会社から提出された調査データから、製品内容が不明な回答や皮膚症状の因果関係が推定できない回答は、不十分な回答として詳細な分析対象から除外した。利用されていた製品の詳細な内容（原材料や成分）は、別途インターネットの製品広告から調べ、製品中に含まれている主要な原材料から、利用製品を「アミノ酸・ペプチド・動物組織由来」、「ビタミン・ミネラル関係」、「脂質類」、「ハーブ関係」、「糖・食物繊維類」、「乳酸菌等の菌類」などに分類した。

機能性表示食品の届出情報を利用した安全性の確認では、消費者庁のホームページ

から公開されている機能性表示食品のA1からA51の届出情報について調査した。調査項目は、表示されている機能性関与成分に関する原材料の特性（菌体、単一成分、複数の化合物の総称、抽出物、分解物）、機能性関与成分の数、製品に含まれている他の原材料と添加物の数、安全性評価の根拠（食経験、製品の販売実績など）とした。

【研究 3-1（健康食品の利用が関連した被害通報の実態調査（消費者および医師・薬剤師を対象としたインターネット調査））】

消費者に対するアンケート調査は、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（株式会社クロス・マーケティング）に依頼して実施した。また、医師・薬剤師に対するアンケート調査は、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、同じインターネット調査会社に依頼して実施した。

【研究 3-2（健康食品の摂取に伴う有害事象の収集法に関する検討）】

健康食品の摂取に伴う有害事象に関する既存の報告フォーマットをPubMed/MEDLINE（1966～2016年12月）と医中誌Web（1983～2016年12月）のデータベースを対象として文献検索し、系統的に情報収集し、各フォーマットで設定されている項目を抽出、フォーマット間での項目の一致割合により、必要性の程度を分類した。

本研究で実施したアンケート調査は、国立研究開発法人医薬基盤・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。

C. 研究結果

【研究 1-1】

HFNet のデータベースに追加した安全性情報は、国内外の公的機関から出されている注意喚起情報が約 200 件、健康食品素材に関する情報が約 350 件であった。

高齢者を対象に実施した調査は、インターネット調査では 65 歳以上の高齢者 234 人、紙媒体調査では 257 人を解析対象とした。健康食品の情報源としてインターネットを利用している者は、インターネット調査では 67.9%、紙媒体調査では 10.5%であった。高齢者の中でも前期高齢者は、インターネットを利用している状況が認められた。インターネット調査および紙媒体調査のいずれにおいても、約 40~50%がテレビ、新聞・雑誌・広告を健康食品の情報源としており、健康食品の入手経路の 35%以上が「薬局・ドラッグストア」、「通信販売」であった。

【研究 1-2】

高齢者への資料の配布状況をみると、消費者団体を經由したルートでは男女共 50~70 歳代への配布が多かった。幼児の保護者への資料の配布は、保育所を經由することで効率的に実施できた。今回作成したリーフレットの印象について質問したところ、記載内容が簡単だと思う人が 5 割以下であったが、その他の評価は概ね良好であった。リーフレットの配布効果を把握する目的で、特に伝えたい項目について、リーフレットを読む前と読んだ後で認識が変化したかを尋ねた結果、いずれの項目についても、大半が「変わった」、「やや変わった」と回答した。

幼児の保護者を対象としたリーフレットを 3 種類（チェック版、コミック版、クイズ版）作成し、好まれるタイプを調べた。国立健康・栄養研究所 Facebook にて 3 種類のリーフレットを紹介したところ、コミック版が最も多く見られていた。また、幼児の保護者と同様の若年成人の意見を収集するため、協力の得られた管理栄養士養成校の学生に改良版リーフレット 3 種を配布して意見を募集したところ、文字の大きさ、見やすさについてはクイズ版の評価が最も高かった。

健康食品に関する情報の主な入手先を尋ねた結果、一般消費者では新聞、テレビ、友人が多く、幼児の保護者ではインターネット、パッケージ、家族、友人が多くあげられた。また、便利だと思ふ情報の入手方法は、インターネットと回答する者が最も多く、次いでテレビ、新聞、紙媒体であった。

【研究 1-3】

大学生は健康食品・サプリメントに関する知識が十分でないことが明らかとなった。健康食品・サプリメントの利用に男子学生と女子学生で差は認められず、また、文系と理系でも差は認められなかった。学年が上がるにしたがい、健康食品の利用率が高くなる傾向が認められた。また、食品・栄養関連の講義を受けることによって、むしろ利用が増えている可能性が示唆された。

健康食品・サプリメントの情報源について聞いたところ、「インターネット」が 38.3%と最も多く、次いで、「店頭」33.6%、「テレビ」31.4%となった。HFNet の Web サイトおよび Facebook について聞いたところ、Web サイトおよび Facebook のいずれ

においても、「見たことがない」と答えた者が8割を超えており、インターネット情報を入手しやすい大学生でもHFNetの情報が参照されていない実態が明らかとなった。

健康食品・サプリメントの入手経路は、「薬局・ドラッグストア」が63.7%と最も多く、2番目に多い「インターネット」でも19.6%であった。利用目的は、「栄養補給」が最も多く(59.0%)、次いで「健康維持」(52.9%)、「美容」(36.7%)、「ダイエット」(25.5%)であった。男性では「筋力の増強」が高く、女性では「美容」「ダイエット」が高くなっていった。

健康食品・サプリメントの利用が原因と思われる体調不良を経験した者は、男性50人、女性104人の合計154人(7.5%)であった。体調不良の症状を尋ねたところ、「下痢」が33.8%と最も多く、「気分が悪くなった、吐き気がした」が25.3%、「お腹が痛くなった」が24.0%と続いた。体調不良の症状において男女差はみられなかった。

【研究2】

予備調査において、サプリメント利用者の中で、発疹・かゆみなどの皮膚症状を呈した者は、895人(利用者の1.4%)、その中でサプリメントが皮膚症状に「間違いなく関係していると思う」と回答した者は158人(17.7%)、「おそらく関係している」と回答した者は360人(40.2%)で、合計は518人(利用者の0.8%)であった。本調査の詳細な分析に利用したデータは、不十分な回答者を除外した計146人(有効回答率38.2%)であった。摂取した製品と皮膚症状との関係について調べるため、製品を主要成分・原材料から7分類したところ、症状の発生は「アミノ酸・ペプチド・動物組織

由来」で最も多く(41例)、次いで「脂質類」(26例)、「ビタミン・ミネラル関係」「ハーブ関係」(13例)、「糖・食物繊維類」(11例)、「乳酸菌等の菌類」(5例)となった。製品中には機能性が期待できると想定されている複数の原材料・成分が含まれているため、「その他分類できないもの」は37例(全体の25%)となった。皮膚症状を起こした製品の継続使用期間は「1週間未満」が37.0%、「1週間から1ヶ月未満」が30.8%であった。製品の摂取頻度は、「ほぼ毎日」が回答者の87.7%と最も多かった。具体的な皮膚症状は、84.2%が「身体の一部に認められる発疹やかゆみ」で、13.0%は「全身に認められる発疹」であり、呼吸困難などを伴うショック症状を経験した者はいなかった。皮膚症状を起こした際に、症状を治めるために行った対応については、何もしなかった者が54.1%と最も多く、市販薬で治療した者は16.4%、病院で診察を受けて治療した者は24.0%であり、入院して治療を受けた者はいなかった。製品の利用目的は、「健康維持」を選んだ者が全体の61.0%であったが、「病気の予防や治療」と回答した者もみられた。製品の購入場所に関しては、「インターネット・通信販売」が69.2%、「薬局・ドラッグストア」が18.5%を占めていた。皮膚症状が出た時の連絡については、「何もしていない」を選択した者が全体の74.0%を占め、次に「製造メーカーに連絡した」が21.2%であり、保健所等の公的機関に連絡した者は一人もいなかった。5人以上が利用して皮膚症状が生じた製品のメーカーは5社、皮膚症状を呈した5人以上が利用していた製品は9製品あり、そのうち同じ機能性成分が入っている製品も存在し、最も多かったのは、コラーゲン

を含む製品であった。

機能性表示食品の届出情報を利用した安全性の確認では、製品の形状が51%はサプリメント、49%が加工食品であること、機能性関与成分と届出製品数の関係を調べると、難消化性デキストリン、酢酸、カゼリ菌、ビフィズス菌を機能性関与成分としていた製品が複数あり、それらは特定保健用食品の関与成分になっていることが明らかとなった。製品には複数の原材料が含まれており、使用されている原材料数は、平均 3.8 ± 2.2 種類であった。

【研究 3-1】

消費者を対象とした調査の有効回答は3,000人であった。健康食品の利用目的は、「健康維持」、「美容・ダイエット」、「体質の改善」が多かったが、「病気の予防」や「病気の治療」を目的に利用している者もいた。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、「頭痛」37.4%、「下痢」32.6%、「便秘」29.8%、「倦怠感」23.9%、「発疹・かゆみ」22.7%であった。健康食品との関連が疑われる健康被害を受けた際の対応を尋ねたところ、「なにもしていない」(59.8%)が最も多く、次いで「すぐに健康食品の摂取をやめた」(28.4%)、「病院に行った」(4.7%)「メーカーに問い合わせた」(4.7%)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)へ報告した者は少なかった。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者を対象に、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」(56.1%)、「健康食品が原因ではないかもしれないから」(23.4%)という回答が得られた。

医師・薬剤師を対象とした調査の有効回答は1,000人であった。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おり、一年間に患者から健康食品の利用が関連すると思われる健康被害を相談されたことのある医師は35人(7.0%)、薬剤師は18人(3.6%)であった。健康食品の利用が関連すると思われる健康被害について、患者から相談された際の対応を尋ねたところ、「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、医師で32人(91.4%)、薬剤師で15人(83.3%)であった。保健所へ連絡したのは医師で1人(2.9%)、薬剤師ではいなかった。保健所に報告しなかった者(医師:33人、薬剤師:17人)を対象に、その理由を尋ねたところ、医師・薬剤師とも「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」という回答が得られた。

健康被害を相談された際に、医師で22人(62.9%)、薬剤師で15人(83.3%)が健康食品の製品・成分について調べていた。その際に参考にした情報源は、医師、薬剤師ともメーカーのサイトが最も多く、メーカーが出している安全性への配慮が不足した情報が参照されている実態が明らかとなった。一方、その他の情報源として医師ではHFNetのサイト(40.9%)、薬剤師では「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-」(46.7%)が参照されていた。保健所へ報告する際の問題点として、「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」があげられ、保健所へ報告する際に有効だと思われる手段は、医師、薬剤師ともに「電

話」が最も多く、次いで「メール」があげられた。

【研究 3-2】

PubMed/MEDLINE と医中誌 Web のデータベースより検索できた 1106 件の文献から、12 件の報告システムを特定し、これらのシステムで使用されている 7 件の報告フォーマットを特定した。Web サイトからは 28 件の報告フォーマットを特定した。合計 35 件のフォーマットから、重複、除外基準に該当するものを除いた 7 件を調査の対象とした。このうち 2 件が健康食品のみを対象としたもので、5 件は健康食品と医薬品を共通の対象としていた。FDA のフォーマットは、大項目に設定されていた 5 個の項目について、全てのフォーマットが「送信者情報」、「有害事象/副作用の概要」、「疑われる商品」の項目を設けていたが、「併用品」、「添付」の項目の有無については約半数に分かれていた。FDA 以外の全てのフォーマットで設定されていた大項目として、「有害事象/副作用に対する治療」が認められた。同様に、「有害事象/副作用に対する治療」の項目が中項目に付随していた。さらに、FDA 以外のフォーマットには、FDA のフォーマットに設定されていた中項目に付随するものを含め、計 40 個の小項目がそれぞれ設けられていた。必要性の極めて高いと考えられる項目は 1 個、必要性の高いと考えられる項目は 8 個、必要性の低いと考えられる項目は 31 個であった。

D. 考察

本研究は、申請者らがこれまで実施してきた HFNet を活用して健康食品の安全性確保への対応をさらに発展させる目的で、1)

HFNet のさらなる拡充と情報提供法に関する研究 (研究 1)、2) 健康食品の安全性確認法の検討 (研究 2)、3) 有害事象が医療機関や消費者等から保健所へ報告されるに当たっての支障に関する検討 (研究 3) を実施した。

研究 1 では、情報弱者と考えられる高齢者における健康食品の情報源に関するアンケート調査を実施した。また、インターネット等の情報が入手しやすいために逆に膨大な情報を受け取り、必ずしも正しい情報にアクセスできていないと考えられる大学生を対象とした健康食品・サプリメントの利用実態について調査した。その結果、高齢者が大学生かに関わらず、消費者はインターネットや通信販売を介して製品を入手しており、その際に参照しているのは製品の製造・販売者から提供されている情報であることが明らかとなった。製造・販売者から提供されている情報は、有効性を過大評価し、安全性を過小評価している。そして消費者は実際に製品を使用する際にパッケージの表示を詳しく見ていない可能性がある。そのため製品を購入する前に、健康食品の実態、健康食品の情報を参照する上での留意事項を伝えておくことが重要と考えられた。

高齢者の中には体調などを理由に自宅外での他者との交流の機会がなく、インターネットを介した公的機関の情報を得ることも少なく、健康食品の入手に際して専門職の助言を受けることも困難な者も存在すると考えられる。そのような高齢者に対する効果的な情報の提供手法の検討が必要と考えられた。本研究で実施した高齢者および幼児の保護者をターゲットとしたリーフレットまたはクリアファイルの作成、またそ

これらの資料の配布を、健康食品のアドバイザー・スタッフ、消費者団体、日本栄養士会の協力を得て行う方法は、対象者の特性に合わせた情報提供の手法として有効と考えられる。特に消費者団体を經由した資料の配布では、ターゲットとする60歳代以上の高齢者の手元に多くの配布物が渡ったことから、高齢者への情報提供ルートとして優れていると考えられる。高齢者や幼児の保護者が集まる公共機関で、資料の配布を依頼することも、情報普及に役立つ可能性がある。また、病院や薬局、店頭での情報入手が便利であるとの意見が寄せられたことから、病院や調剤薬局の待合室への啓発ポスター掲示や薬局・ドラッグストアの店頭での資料配布が効果的と考えられる。

幼児の保護者をターゲットとした「子どものサプリメント利用」に関するリーフレットを3種類のタイプで作成し、その評価を求めたところ、最も好まれるタイプはコミック版であった。また、高齢者に健康食品の基礎知識を提供するリーフレットも作成したが、それらの評価は良好であった。このような情報提供ツールは、対象者の評価を受けながら改善していくことが重要である。今後も必要な対象者への効果的な配布方法を含めて、さらなる検討が必要と考えられる。本研究により作成したリーフレットは全てHFNetにてPDFとして公開し、無料で自由に利用できるようにした。このような手法も効率的な情報提供法の一つと考えられる。今後リーフレットにQRコードを付けるなどの対策をし、インターネットを介する方法とインターネットを介さない方法の相互リンクを図ること、インターネットを介さない新たな情報伝達経路を模索することなどにより、より広く正確な情報

を普及させることが課題と考えられる。

研究2では、消費者から積極的に体調不良の情報を収集する手法として、インターネット全国調査の利用を試みた。特定成分が濃縮・強化されたサプリメントによる有害事象として、本年度は下痢の次に多い発疹・かゆみ（皮膚症状）に注目し、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。その結果、皮膚症状は「アミノ酸・ペプチド・動物由来の原材料」を含む製品で多く発生していることが示唆された。また、個別製品の情報を踏まえて調べたところ、コラーゲンを含む製品で皮膚症状が多く認められることが明らかとなった。これらの実態が消費者および製造・販売者に認識され、製品の利用の際の注意喚起情報として提供されれば、それは消費者にも製造・販売者にも役立ち、健康被害の未然防止と拡大防止につなげることができる。

消費者がサプリメントによって皮膚症状を呈した際の行動として63%が「何もしなかった」と回答し、31%は製造メーカーに連絡していた。一方で、消費者センターや保健所などの公的機関に連絡した者は一人もいなかった。これらの結果は、昨年度の下痢を体調不良として調査した結果と同様であり、公的機関への有害事象の報告件数が少ないことを裏付けるものであった。皮膚症状の重篤度として「身体の一部の発疹やかゆみ」を選択した者の94%は、どこにも連絡していなかった。このことは、症状が軽微であったことが、保健所等に報告されない原因と想定される。インターネット全国調査を活用して消費者から直接、積極的に情報収集する方法は、現時点で起きて

いるサプリメントによる健康被害の実態を全国レベルで短期間に推定する有用な手法と考えられる。ただし、インターネット調査は調査対象者の集団（調査会社のモニタ）の偏り、不正回答などが含まれていることを理解した上で、結果を解釈する必要がある。

研究2の結果同様に、研究3でも健康食品の利用が原因と思われる体調不良を起こした場合、ほとんどの消費者は何もせずに、保健所を含めた公的機関へ報告していないことが明らかとなった。医師・薬剤師も保健所をはじめとした公的機関にほとんど報告していなかった。その理由として、「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」という理由があげられた。我々が既に報告している健康食品が関係した有害事象の因果関係評価法を使えば、医療関係者から報告しやすくなると考えられる。医療関係者が保健所への報告を促す対策の一つとして、報告しやすいフォーマットの作成がある。本年度は、報告フォーマットを作成するための調査を行い、報告に重要な項目を調べた。この報告しやすいフォーマットの作成と実用性の検証は、今後の課題である。

E. 結論

1. HFNet データベースに健康食品に関する注意喚起情報および素材・原材料に関する安全性情報を追加した。
2. インターネット情報にアクセスしにくい高齢者だけでなく、アクセスしやすい大学生においても、健康食品に関する正しい知識が収集できていないことが明らかとなった。また、消費者はメディア情報を参照しており、インターネットから情報収集し

やすい大学生においても、HFNet 情報があまり参照されていないことが明らかとなった。

3. 高齢者や幼児はサプリメント摂取の影響を受けやすい対象者であり、そのような対象者への情報提供法として、健康食品の基礎知識を記載したリーフレット等を作成した。その評価はおおむね良好であり、それらの資料の配布は、消費者団体、日本栄養士会、健康食品のアドバイザースタッフを介することで効率的にターゲットとする層へ届くことが明らかとなった。

4. インターネット全国調査を活用することで、サプリメント摂取との関連が疑われる体調不良の実態を1週間以内に実施できることが明らかとなった。サプリメントとの関連が疑われる皮膚症状は、アミノ酸・ペプチド・動物組織由来の原材料を含む製品が多く、身体の一部に認められる発疹やかゆみが大部分であり、症状を呈した時に何もしなかった者（74.0%）と製造メーカーに連絡した者（21.2%）がほとんどで、公的機関に連絡した者は一人もいなかった。

5. 機能性表示食品の届出情報の中で、原材料や食品添加物の表示をチェックすることで、製品としての安全性の確認が可能と考えられた。

6. 保健所に届け出られている健康食品の利用が原因と思われる健康被害の件数が少ない理由を調べるため、消費者および医師・薬剤師を対象に調査したところ、いずれの対象者においても、症状が軽微であったこと、健康食品が原因と断定できないことが届け出ない理由となっていた。そこで、医療関係者から保健所へ報告しやすいフォーマット作成のため、既存のフォーマットを網羅的に調査して、報告に際して重要な

事項を明らかにした。

F. 研究発表

1. 論文発表

1) 小林悦子,佐藤陽子,梅垣敬三,千葉剛. 高齢者における健康食品の情報源に関する調査 インターネット調査および紙媒体調査の比較 . 食品衛生学雑誌 (in press).

2) Narushima D, Kawasaki Y, Takamatsu S, Yamada H. Adverse events associated with incretin-based drugs in Japanese spontaneous reports: a mixed effects logistic regression model. Peer J 4: e1753, 2016.

3) Fujiwara M, Kawasaki Y, Yamada H. A Pharmacovigilance Approach for Post-Marketing in Japan Using the Japanese Adverse Drug Event Report (JADER) Database and Association Analysis. PLoS One 11(4): e0154425, 2016.

4) Ide K, Yamada H, Kawasaki Y, Noguchi M, Kitagawa M, Chiba T, Kagawa Y, Umegaki K. Reporting of adverse events related to dietary supplements to a public health center by medical staff: a survey of clinics and pharmacies. Ther Clin Risk Manag 12: 1-8, 2016.

2. 学会発表

1) Noguchi M, Ide K, Kawasaki Y, Chiba T, Kagawa Y, Umegaki K, Yamada H. Adverse events reports related to dietary supplements to a public health center by medical staff: a survey of pharmacies and clinics. 3rd International Conference on

Pharma and Food (ICPF2016), Shizuoka, Japan, Nov. 15-16, 2016.

2) 野口真里茄, 井出和希, 川崎洋平, 北川 護, 千葉 剛, 賀川義之, 梅垣敬三, 山田 浩. いわゆる健康食品の摂取に伴う有害事象情報の収集: 薬局を対象とした調査. 第1回日本臨床薬理学会 東海・北陸地方会, 浜松, 2016年5月28日.

3) 井出和希, 野口真里茄, 川崎洋平, 北川 護, 千葉 剛, 賀川義之, 梅垣敬三, 山田 浩. いわゆる健康食品の摂取に伴う有害事象情報の収集: 診療所を対象とした調査. 第1回日本臨床薬理学会 東海・北陸地方会, 浜松, 2016年5月28日.

4) 野口真里茄, 井出和希, 川崎洋平, 北川 護, 千葉 剛, 賀川義之, 梅垣敬三, 山田 浩. 健康食品の摂取に伴う有害事象情報の収集と報告: 保険薬局を対象とした調査. 第19回日本医薬品情報学会 総会・学術大会, 町田, 2016年6月4-5日

5) 井出和希, 野口真里茄, 川崎洋平, 北川 護, 千葉 剛, 賀川義之, 梅垣敬三, 山田 浩. 健康食品の摂取に伴う有害事象情報の収集と報告: 診療所を対象とした調査. 第19回日本医薬品情報学会 総会・学術大会, 町田, 2016年6月4-5日

6) 池谷 怜, 橋本潮里, 井出和希, 野口真里茄, 諸星晴香, 富嶋勝夢, 北川 護, 川崎洋平, 梅垣敬三, 山田 浩. 健康食品摂取に伴う有害事象の新規因果関係評価法: 衛生関連製品への適用の検討. 第37回日本臨床薬理学会学術総会, 米子, 2016年12月1-3日

3. その他

研究成果を HFNet (<https://hfnet.nih.go.jp/>) に反映させ、

一般に公開した。

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

3. その他

なし