

厚生労働行政推進調査事業費補助金(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・栄養研究所食品保健機能研究部長

研究要旨

本研究は、「健康食品」の安全性・有効性情報(HFNet)データベースを活用し、健康食品に関する安全性確保への対応をさらに発展させる目的で以下の3つの研究を実施した。

研究1では、HFNetへのデータ追加を継続的に行い、安全性・被害関連情報について積極的に情報収集して迅速な提供に努めた。特に本年度はプエラリア・ミリフィカ問題の効果的な情報提供に寄与できた。被害関連情報および安全性情報を頻繁に更新していることから、サイトへのアクセス数は約16,000件/日以上が維持できた。HFNetに掲載した注意喚起情報の特徴を解析し、注意喚起の主な原因は医薬品成分の混入・表示であること、性機能改善、痩身を標榜した製品が多く摘発されていること、健康被害の情報では、痩身を目的とした使用が44%と多く、次いで、疾病治療目的での使用が36%であることなどを明かにした。情報弱者への情報伝達に関して、本年度は幼児のサプリメント利用のリーフレットに関するユーザビリティや配布ルートを検討した。小学生～高校生における健康食品・サプリメントの利用状況について母親19,041人を対象としたインターネットアンケート調査を実施し、学齢に伴う健康食品の利用率上昇、その利用に関する知識が不十分であることを示した。将来病者による健康食品の利用を指導する立場となる薬学部の学生を中心とした大学生に対して、講義による積極的な教育を行い、健康食品に対する認識を変化させることができる可能性を示した。

研究2では、サプリメントによる健康被害の未然防止と拡大防止には、現在進行している被害を全国規模で迅速に把握することが重要なことから、インターネット全国調査を活用して、消費者から積極的に有害事象(体調不良)を収集する手法を検討している。本年度は肝機能障害への影響に着目した調査、また特定製品による有害事象の発生頻度を推定する調査を行った。その結果、サプリメントの肝機能への影響は利用者が自覚しにくく健診を受けなければ判断できないこと、現時点では特定製品による重篤な被害が起きていないこと、サプリメント摂取による健診結果への影響を公的機関に報告した者はおらず、1割程度が製造企業に報告していたことを明らかにした。この結果は、事業者から健康被害(体調不良)情報が報告されることの重要性を示唆した。コレウス・フォルスコリエキスを含む製品に着目した有害事象の調査を行い、

特定製品の利用者数と体調不良者数から、特定製品が関係した体調不良の発生頻度が算出できること、そのデータから該当成分の摂取目安量の多い製品で発生頻度が高いことを明らかにした。

研究3では、健康食品摂取に伴う有害事象報告を医療機関から保健所へ促すために、報告する際のフォーマット作成を検討する目的で、本邦ならびに諸外国の既存の報告フォーマットを調査し、必要性の高い項目を抽出し、フォーマット案を作成した。次いで架空事例を用いて、そのフォーマット案を試用し、回答内容のばらつきの程度から、フォーマット案の形式の適切性を評価した。また、項目のわかりやすさやフォーマットの改善点などに関するアンケートを実施した。その結果、概ね回答しやすいフォーマット案が得られたと考えられたが、試用の結果、摂取目的、基礎疾患、発現日、症状、重篤度の項目はフォーマットの形式が原因で回答が一致しなかった可能性が高く、再検討を要することが示唆された。

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

黄倉 崇 (帝京大学薬学部)
斉藤麻希 (岩手医科大学薬学部)
関本征史 (麻布大学生命・環境科学部)
水野英哉 (武庫川女子大学薬学部)
古島大資 (静岡県立大学薬学部)
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)
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)
西島千陽 (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)

A. 目的

健康食品は、錠剤、カプセル等の形状的な特徴があり、過剰摂取による健康被害発生の懸念があることから、その安全性確保において、製品の安全性確認及び効

果的な情報提供は極めて重要である。申請者は「健康食品」の安全性・有効性情報(HFNet)で、安全性を重視した情報の継続的な収集と蓄積及び情報提供を行ってきた。また、健康食品との関連が疑われる有害事象の収集法及び因果関係評価法の開発を行ってきた。その中で有害事象は、迅速な収集が当該情報の活用不可欠であることが改めて確認された。本研究で申請者のこれまでの取組をさらに発展させる目的で以下の研究を実施することとした。

研究1ではHFNetによる健康食品の安全性に関する情報蓄積を継続的に進め、蓄積データの整理を行う。インターネットを閲覧できないなどの情報弱者への効果的な情報提供法については、特に小児や高齢者・病者に焦点を当てた効果的なリーフレットなどの作成、他の組織との連携が必要である。本年度は子供のサプリメント利用に関するリーフレットの評価と配布ルートについて検討した。健康食品の問題は不確かな情報の氾濫によるところが大きく、特に健康食品が医薬品的に利用されている可能性

を踏まえ、消費者に対して正しい利用法等に関する情報を提供することは、適切な医療の実施環境を整える上で重要である。そのための健康食品の利用状況を把握することが必要であることから、本年度はこれまで調査していなかった小学生から高校生の健康食品の利用実態を把握した。また、主に薬学部大学生を対象に、健康食品に関する知識の教育介入を試みた。

研究2では「安全性確認法」として、主にインターネット調査を活用した消費者から積極的に情報収集する方法を試みている。初年度および2年度目は、下痢や皮膚症状の有害情報（体調不良情報）が消費者から約1週間以内に全国レベルで収集でき、体調不良を起こしている原材料の特徴を知ることができることを明らかにした。また、その調査結果は、保健所を介して厚生労働省に集約される情報の補強資料として役立つことを示した。本年度は、サプリメント摂取による影響として最も注目できる肝機能への影響、および特定原材料を含む製品に着目したインターネット調査を行うこととした。

研究3では、これまでに健康食品の有害事象報告を迅速に評価・把握する方法を研究し、因果関係評価法を作成して一定の成果を得ている。しかし、有害事象は保健所及び国民生活センター等に報告され、その報告先の違いによる件数の差等が認められることから、医療機関、消費者等が保健所へ報告するに当たっての支障の有無、有る場合はその原因調査及び具体的な改善策を研究している。最終年度は、医療関係者が消費者から得た健康食品摂取に伴う有害事象を保健所へ報告する際に用いるフォーマットを調製し、その実用性を検討した。

B. 研究方法

【研究1-1：情報弱者等に対する情報提供方法の検討】

協力の得られた幼稚園(1園)にて、園児の保護者200名へ子どものサプリメント利用に関するリーフレットを配布し、その感想を調査した。リーフレットは前年度に作成した3種類のリーフレットのうち、最も評判の良かったコミック版を用いた。調査内容は、属性(年齢、性別)、全体の印象、表紙の感想、見開きページの感想、裏面の感想、リーフレット内の記載内容に対する認識の変化、改善点とした。

【研究1-2：小学生から高校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、同社の調査モニタのうち、子を持つ母親を対象としたアンケート調査を実施した。本調査における「健康食品・サプリメント」は、錠剤・カプセル形状のものに限らず、回答者が健康に良いと考えて利用させているものとし、アンケート冒頭で定義を表明した。予備調査として回答者の属性(年齢、居住区、世帯収入)、子の運動部・スポーツクラブ所属の有無、子の健康食品の利用状況を尋ね、「現在利用させている」または「以前利用させていたが、今は利用させていない」と回答した母親に対して追加調査を行った。複数の子がいる場合には年齢が最も高い子1人について回答させた。追加調査では、子の性および年齢区分をもとに、小学校低学年、高学年、中学生、高校生の男女各300人を割りつけ、計2,400人から回答を得よう調査

会社に依頼し、健康食品を利用させている目的、利用製品数、健康食品に関する情報源および HFNet の利用有無、購入者、購入方法、利用させている製品が子ども用であるか、利用による体調不良経験の有無、回答者自身の健康食品の利用有無を尋ねた。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。

【研究 1-3：大学生における健康食品・サプリメントへの意識に対する教育介入効果の検討】

4 大学在籍中の学生（3 大学では薬学部）を対象に、健康食品の実態に関する講義（60 分）の前後に、健康食品のイメージに関するアンケートを全く同じ設問で行い、意識の変化、対象者の性、年齢、健康食品の利用状況、健康食品の利用者には、利用目的、健康食品に関する情報源、入手方法（いずれも複数回答）を、利用していない者には、利用していない理由（自由記述）を、それぞれ回答させた。健康食品のイメージに関するアンケートは 14 項目からなり、各項目について、「全くそう思わない」から「強くそう思う」までの 5 つの選択肢から最も自分の考えに近いものを選択させた。受講後に健康食品のイメージが変化したかどうか、その理由について自由記述させた。アンケート用紙はその場で配布回収し、すべての講義は主任研究者が担当した。

【研究 1-4：健康食品に関連する注意喚起情報の収集および解析】

HFNet に掲載した注意喚起情報（2010 年 1 月から 2016 年 12 月まで）から、公表機関が他国の情報を国内向けに発信した二次情報を除外し、（1）健康食品との因果関係

が疑われる健康被害の情報、（2）行政機関が実施した買上調査等により摘発された違反製品に関する情報、（3）製品の製造・販売業者による自主回収の情報を解析に用いた。オーストラリアとニュージーランドの情報はそれぞれの国の機関の情報に加えてオーストラリア・ニュージーランド食品基準局の発信した情報を含むため、2 国をまとめて集計した。中国の情報については、英語表記による情報を公開している香港衛生署の情報のみを対象とした。解析に際し、ひとつの注意喚起情報に複数の製品に関する情報が含まれている場合は 1 製品の情報を 1 件とカウントしたが、健康被害の情報のうち、被害を受けた者が複数の製品を同時に摂取していた事例については 1 症例を 1 件とした。情報発信した行政機関の属する国名、注意喚起の原因、製品の使用用途、販売または入手方法、混入物がある場合はその名称を抽出して集計した。健康被害の情報については、健康被害を受けた者の人数、性および年代について分析を行った。

【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（肝機能障害など）の実態把握の手法に関する検討】

肝機能障害等に関するアンケート調査は、インターネット調査会社に委託して、2017 年 9 月 28 日～10 月 4 日に予備調査（対象者のスクリーニング）と本調査を行った。

予備調査で、「過去 1 年以内のサプリメント摂取」、「その際の摂取による体調不良の有無」、「摂取サプリメントの体調不良への関与の状況」を調べ、この回答者の中で、サプリメントによって健診結果の悪化を認め、摂取サプリメントが「間違いなく関係

している」または「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、悪化を認めた健診結果が「肝機能：AST、ALT、 γ -GTP、ALP、総ビリルビン、LDH」、「血中脂質：コレステロール、中性脂肪」、「血糖」、「血压」、「その他」のいずれかを複数回答にて尋ねた。その他、「利用製品名・メーカー名」、「製品の摂取期間、摂取頻度」、「治療状況」、「検査値の悪化を認めた後の摂取状況、対応状況、検査値の改善状況、関連する他の要因」、「製品の購入場所」、「検査値悪化の報告先」について質問した。また、有害事象（体調不良）の症状の違いによるアンケート調査結果の比較は、昨年度までに同じ調査方法と調査会社で実施済みの下痢、皮膚症状の調査結果の一部を用いた。

特定成分による有害事象（体調不良）の出現頻度の把握に関するアンケート調査では、一昨年度の調査で体調不良件数が多かったコレウス・フォルスコリエキスとした。インターネット調査会社へは質問項目を提示し、本調査回答者を1,000名得られるように依頼し、インターネット調査で懸念される不良回答を除外し回答精度を上げるため、予備調査と本調査の間に3日間のブランクを設け、製品名とメーカー名を2度記述式でたずねた。対象は18歳以上の調査対象集団（モニタ）とし、過去1年間にコレウス・フォルスコリエキスを含む健康食品を摂取した者とした。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。

【研究3：健康食品の摂取に伴う有害事象の収集法に関する検討】

本邦における既存のフォーマット（東京

都作成「健康食品情報共有シート」、日本医師会作成「健康食品安全情報システム情報提供票」、消費者庁作成「有害事象の聞き取り票」)で設定されている項目をそれぞれ抽出した。また本研究班で考案した健康食品の摂取に伴う有害事象の因果関係評価のための改変樹枝状アルゴリズムで用いられる因果関係評価に必要な項目を抽出した。また、フォーマット案の試用は薬学部生10名が架空事例を用いて行った。

C. 研究結果

【研究1-1：情報弱者等に対する情報提供方法の検討】

子どものサプリメント利用に関するリーフレットおよび調査用紙を200名に配布し、136名より回答を得た。回答者は30~40歳の女性が大部分を占めた。リーフレット全体の印象はおおむね好評であった。改善点やその他意見の自由記述では、より詳細な情報を求める意見や、はっきりと言い切る形での情報提供が求められていることが示された。

【研究1-2：小学生から高校生における健康食品・サプリメントの利用実態調査】

予備調査のアンケートを配信し、子を持つ母親40,000人から回答を得た。このうち、小学生から高校生までの子と同居している母親19,041人の回答を解析に用いた（有効回答率：7.2%）。予備調査において、子に健康食品を利用させている、または過去に利用させていたと回答した母親に対して追加調査アンケートを配信し、2,439人の回答を解析に用いた（有効回答率：73.6%）。追加調査における解析対象者の年齢は平均41.2歳（標準偏差=5.5、25~59歳）であ

った。

予備調査において、子に健康食品を「現在利用させている」者は16.4%、「以前は利用させていたが、今は利用させていない」者は5.2%であった。現在の利用率を学齢別にみると、小学校低学年12.4%、小学校高学年14.6%、中学生17.5%、高校生21.3%と学齢が上がるにつれ利用率が上昇しており、いずれの学齢においても女子に比べて男子で利用率が高く、また、世帯収入が高い家庭で現在の健康食品の利用率が高かった。利用させている製品数は「1製品」が72.8%で最も多かったものの「5製品以上」利用させている者も見受けられた。

健康食品を利用させている目的は「健康のため」53.2%、「栄養(ビタミン・ミネラル等)不足が心配だから」45.5%、「成長のため」30.6%であった。全体の13.7%が「病気の予防のため」、2.7%が「病気の治療のため」と回答した。健康食品に関する情報源を尋ねたところ、「インターネット」40.4%、「店頭(POP広告など)」19.7%、「テレビ(CMを含む)」18.1%の順であった。男子の母親は女子の母親と比較して「スポーツクラブのコーチ」や「友人・知人」から情報を得ている者の割合が高かった。HFNetを閲覧・利用した経験の有無については、「利用している/利用したことがある」3.6%、「見たことはあるが利用したことはない」4.8%、「なんとなく見たことがある気がする」3.9%という結果であった。

健康食品の入手方法は「薬局・ドラッグストア」42.4%、「インターネット」40.6%、「通信販売(インターネット通販を除く)」11.2%であった。また、製品が子ども用であったのは29.6%のみで、学齢別にみると小学生で他の学齢に比べて子ども用製品の

利用が多いものの、半数近くが子ども用ではない製品を利用させていた。

健康食品の利用が原因と思われる子の体調不良を経験したと回答した親は3.6%で、体調不良の内訳は腹痛、下痢(各23.9%)、悪心・嘔吐(19.3%)、便秘(15.9%)といった消化器症状が主で、このほかアレルギー症状と思われるかゆみ・発疹が出た者が12.5%であった。子の体調不良経験時の対処としては「すぐに健康食品・サプリメントの摂取をやめさせた」が40.9%であった。消費者センター/国民生活センター(14.8%)、メーカーや購入した店舗(各13.6%)など、他所に問い合わせをした者が一定数見られた一方で、なにも対処せず、そのまま摂取を継続させた者も18.2%見受けられた。

回答者である母親の健康食品の利用状況を尋ねたところ、65.4%が「現在、利用している」と回答し、「利用したことはない」者は10.9%であった。

【研究1-3：大学生における健康食品・サプリメントへの意識に対する教育介入効果の検討】

講義に参加した352人にアンケートを配布し、回答のない者を除外した328人を解析に用いた。解析対象者のうち男性150人、女性178人、平均年齢は21.9歳であった。健康食品を現在利用している人は25.9%で、ビタミン/ミネラルを含む製品を利用している人は全体の22.3%、ビタミン/ミネラル以外の製品を利用している人は5.8%であった。「以前は利用していたが、今は利用していない」者は29.3%で、「利用したことはない」は44.8%であった。現在の利用者における利用製品数は、1製品のみ

用者は41.2%で、半数以上の利用者が複数の製品を同時に利用しており、5人は5製品以上を同時に利用していた。

健康食品の情報源について聞いたところ、「インターネット」40.0%、「家族」35.3%、「店頭（POP 広告など）」27.1%、「テレビ（CMを含む）」22.4%と続いた。健康食品の利用経験のある85名を対象に、健康食品の利用目的について尋ねたところ、「栄養（ビタミン・ミネラル等）不足が心配だから」が70.6%、「健康維持のため」42.4%、「体質を改善させるため」30.6%であった（複数回答）。病気の予防（16.5%）や治療（8.2%）のために利用している者も見受けられた。講義による介入前後の健康食品のイメージについてたずねた結果、正しい認識をしている者の割合が低かった項目は「普段食べている食品を使って作られた健康食品なら安全」23.0%、「天然・自然・植物成分の健康食品は安全」24.8%、「添加物の含まれている食品は摂取しない方がよい」30.2%、「健康食品は食品なので安全」34.5%などであった。これに対して、講義後のアンケートでは正しい認識をしている者が半数以上となった。

【研究1-4：健康食品に関連する注意喚起情報の収集および解析】

HFNetに掲載した注意喚起情報は2,124件であり、このうち健康被害の情報は181件であった。情報を発信した国別に掲載数を比較すると、最も多かったのは米国（841件）で、カナダ（347件）、日本（276件）と続いた。一方、健康被害の発生情報数は中国（香港）が72件と最も多く、次いでシンガポール（45件）、米国および日本（各22件）の順であった。

製品が注意喚起を受けた原因は、2,124件中のうち85.0%が「医薬品成分の混入・表示」となっていた。製品で標榜されていた使用用途は「性機能改善」「痩身」がそれぞれ36.8%、31.3%と多くを占め、次いで「筋力・エネルギー増強」（7.4%）を標榜した製品が多かった。製品の販売・入手ルートではインターネットを介した販売が最も多く47.0%を占め、店舗での販売が38.4%と2番目に多く見られた。

製品との因果関係が疑われる健康被害が報告された181件についてみると、「医薬品成分の表示・混入」が大多数を占めた（90.1%）。この一方で、製品の使用用途は「痩身」が43.6%、「疾病の治療」が35.9%で、全情報で多く摘発されていた「性機能改善」や「筋力・エネルギー増強」を標榜した製品による健康被害情報はそれぞれ3.3%、3.9%と少数であった。健康被害を受けた者の製品の入手ルートは、インターネットが33.1%で最も多かったが、海外渡航先（10.5%）や家族・友人（9.9%）から入手した製品を原因とする健康被害も報告されていた。

日本で発生した健康食品との因果関係が疑われる健康被害22件のうち、20件（90.9%）が「痩身」目的での利用による健康被害であった。被害を受けた者の属性は、19件が女性で、年代は20代（7件）、30代（6件）、10代（3件）の順に多く、若年女性における健康被害が目立った。また、19件で製品の入手ルートがインターネットであることが報告されていた。

【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（肝機能障害など）の実態把握の手法に関する

検討】

予備調査ではサプリメント購入経験のある対象集団の中、計 83,501 人から回答を得た。女性がやや多く（58%）、そのうち 1 年以内のサプリメント摂取者は 73,010 人であった。サプリメント摂取により健診結果が悪化したと回答した者は、サプリメント摂取者の 1%、その内で因果関係を「間違いなく」または「おそらく」関係していると回答した者は、0.5%であった。本調査に回答した者で、利用製品が調査で定義した「サプリメント」でなかった者を除外すると、解析対象者は 204 名となった。予備調査と本調査は 1 週間以内に完了した。

利用製品が特定できた 61 名について、悪化した健診項目の内訳をみると、肝機能指標が 48%、血中脂質（41%）、血糖（21%）、血圧（21%）であった（複数回答）。肝機能指標が悪化したと回答した 29 名の利用製品は 25 種類、複数名が利用していた同一製品は 3 製品であった。主要な原材料別に見ると「アミノ酸・ペプチド・動物組織由来」と「ビタミン・ミネラル関係」が最も多かった。

利用製品の特定状況では、自覚症状が明確な下痢に対して、健診結果では製品が特定できなかった者の割合が多かった。有害事象の報告状況では、下痢、皮膚、健診結果のいずれにおいても「どこにも連絡していない」者が約 8 割を占め、連絡したと回答した者の報告先として最も多かったのは「製造メーカー」であった。

利用製品中の主要原材料を症状ごとに見ると、下痢では「ハーブ・植物関係」が突出して多く、皮膚では「アミノ酸・ペプチド・動物組織由来」が最も多く、次いで「ハーブ・植物関係」、「脂質類」の順で多かつ

た。健診結果の中で、肝機能指標の悪化を認めたと回答した者では「アミノ酸・ペプチド・動物組織由来」と「ビタミン・ミネラル関係」が同様の頻度で多くなっていた。特定成分（コレウス・フォルスコリエキス）による有害事象（体調不良）の出現頻度の把握に関する調査では、715 名が利用していた製品は 27 種類あり、最も多く経験されていたのは下痢（78%）、次いで悪心・嘔吐（13.2%）、頭痛（11%）、便秘（8%）、発疹・かゆみ（7%）であった。体調不良の経験者が利用していた製品は 4 種類あり、摂取目安量（1 日あたり）に含まれるコレウス・フォルスコリエキスは 300～1,000mg であった。利用者数と体調不良経験者数から算出した体調不良の発生頻度（体調不良経験者数 / 総利用者数）は、コレウス・フォルスコリエキスの摂取目安量が 1,000mg/日の製品で 15%（84 名 / 561 名）、500mg/日の製品で 9%（5 名 / 58 名）、300mg/日の製品で 10%（1 名 / 10 名）であった。体調不良の報告がなかった製品のコレウス・フォルスコリエキスの摂取目安量は 10～500mg/日であった。

【研究 3：健康食品の摂取に伴う有害事象の収集法に関する検討】

既存のフォーマットから必要な項目を抽出した結果、送信者情報、患者情報、症状、摂取品についての項目は、既存の 3 フォーマットで共通して設定されており、関連性と自由記載欄は 2 フォーマットで設定されていた。改変樹枝状アルゴリズムを用いた因果関係評価に必要な項目が全て設定されているフォーマットはなかった。

フォーマット案を試用した結果、摂取目的と 1 日摂取量の項目で回答が一致しなかつ

った。また、性別、年齢、基礎疾患、併用医薬品、併用健康食品の項目でも回答が一致しなかった。今回用いた架空事例では記載がされていないので、本来「不明」と回答すべき箇所を「無」とした回答が見られた。症状、類似製品で同様の症状が現れたことがあるか、重篤度、症状発現後の使用状況の項目で回答が一致しなかった。重篤度では事例上には治癒したとの情報はなかったが「治癒」とする回答がみられた。

アンケートの結果、概ね回答しやすいフォーマットと評価されたが、消費/賞味期限、摂取目的、基礎疾患、発現日、受診日/来局日、症状の項目で、ややわかりにくいとの評価が見られ、重篤度の項目ではわかりにくいとの評価も見られた。摂取後何日かの項目や自由記載欄の設定を希望する意見もみられた。

D. 考察

【研究1-1：情報弱者等に対する情報提供方法の検討】

幼児の母親に配布したリーフレットは、表紙を見た段階で「中を読んでみたい」との回答から、興味を持って手に取ってもらえるものといえる。情報量に関しては、もう少し多い方がよいとする意見がある一方、もっと少なく絞った方がよいとの意見もあり、見る人によって感じ方が異なることが示された。本研究では、情報の伝達方法として、幼稚園を介してリーフレットを配布する方法をとった。幼児の母親に向けた情報伝達方法としては、保育所や幼稚園より園児を介して配布する方法が効果的だと考えられる。一方、園を介した提供方法のみでは提供できる範囲に限界があるため、作成したリーフレットは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。今後、リーフレットにQRコードを付けるなどの対策をし、インターネット環境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提供を推し進めていくことが課題である。

【研究1-2：小学生から高校生における健康食品・サプリメントの利用実態調査】

本調査において、自身の子に現在健康食品を利用させている母親の割合は16.4%で、小学校低学年(12.4%)から高校生(21.3%)まで学齢が上がるにつれ利用率が上昇する傾向がみられた。いずれの学齢においても、女子と比較して男子で利用率が高かった。また、既報と同様、世帯収入が高いほど健康食品を利用させている者の割合も高いという傾向がみられた。健康維持や栄養補給のほか、男子では成長や競技力、体力向上のためというような運動機能や身体面での発達をサポートするための利用が多いという特徴がみられた。成長期にあり、なおかつ運動習慣のある子では、それまでよりも多くのエネルギーや栄養素が必要とされることから、自身の子が通常の食事のみでは十分な栄養を摂取できていないのではないかと、という親の不安が健康食品の利用のきっかけになることが考えられる。しかしながら、子どもの成長の仕方は個人差が大きく、本当に通常の食事だけでは栄養不足なのか、健康食品を利用する必要があるのかを判断するためには、専門的な知識に基づく栄養アセスメントが必要である。本調査では多くの母親がインターネットや販売店の店頭広告、製品パッケージ

などを健康食品の情報源として挙げており、栄養士等の専門職からの助言を参考している者は少数であった。このことから、自身の子が本当に栄養不足なのかを適切に判断したうえで利用しているのではなく、製品を販売する側の発信情報やネット上の口コミを参考にして利用させていることが考えられた。小学生から高校生に対して健康食品の適切な利用方法や実態を学ばせるために、保護者に対して教育する必要があると考えられた。

本調査で、親が利用させている各製品について子ども用であるかどうかを尋ねたところ、全回答中、子ども用であったのは29.6%のみで、小学生においても子ども用製品の利用は4割程度であった。また、3割近くが2製品以上を同時に利用させていた。その一方で、88人(3.6%)が健康食品の利用が原因と思われる体調不良を訴えていた。そのほとんどが消化器症状であり、病院を受診したのは2人のみで、多くが軽微な体調不良であったことが示唆される。しかし、子が体調不良を経験した際に何も対処を行わずそのまま利用を継続させたという者が16人(18.2%)みられ、健康被害発生時の適切な対応を周知する必要があると考えられた。

HFNetでは健康食品に関する消費者向けの基礎知識を多数紹介しており、子どもにおける健康食品・サプリメントの必要性や利用によるデメリットなどの情報を掲載している。しかしながら、本調査の対象者において、健康食品に関する情報源としてインターネットが最も多く利用されていたにも関わらず、HFNetを閲覧・利用したことがあると回答した者の割合は低かった。子を持つ母親が適切な情報を容易に入手できる

ようHFNetの認知度を向上させる必要がある。また、健康食品の利用に関する考え方を学ぶうえで、子どもの食生活についての教育は密接にかかわっている。このことから、親子双方を対象とした食育の一環として健康食品に関する教育を行う必要があると考えられる。

【研究1-3：大学生における健康食品・サプリメントへの意識に対する教育介入効果の検討】

大学生において、現在、健康食品を利用している者の割合は25.9%であり、昨年度実施した全国の大学生・短大生を対象としたオンライン調査の結果(16.8%)と比較して高かった。この理由として、今回の調査対象者が薬学部の学生が中心であり、健康や栄養などに強い関心を持っている者が多いため、健康食品の利用に結びついている可能性が考えられた。健康食品に関する情報源として最も多く利用されていたのはインターネット(40.0%)であった。健康食品を利用している対象者にその目的を聞いたところ、7割以上の者が「不足している栄養を補うため」と回答したが、実際には個人の栄養素の摂取状況を把握することも、目的に合致した品質の高い製品を選択することも極めて難しい。栄養補給以外の利用目的として、利用者の8.2%が「病気の治療のため」を挙げていた。さらに、健康食品利用者の半数以上が2製品以上を併用していると回答しており、5製品以上を同時に摂取している者も見受けられた。以上のように、健康意識が高いと思われる薬学部の大学生においても不適切な方法で利用している者が見受けられ、健康食品の正しい利用方法を教育する必要性が示された。

講義前後の健康食品に対するイメージを比較したところ、健康食品の有効性については懐疑的な立場であっても、安全性に関する実態については十分に把握できていない者が多く存在している可能性が示唆された。健康食品の実態に関する講義によって、イメージの変化がみられた。対象者の主観的評価による健康食品に対する認識の変化では、全体の65.2%が「講義を受けて意識が変化したと思う」と回答しており、その理由について「医薬品のような効果は期待できないことがわかった」、「表示を見て適切な方法で利用することが大切だとわかった」などが挙げられており、講義による介入は健康食品の正しい利用方法や安全性・有効性に関する基礎知識を伝える方法として有用であると考えられた。

健康食品の利用率は、年齢が上がるほど高くなることが知られている。高齢者は健康食品による健康被害を生じた場合に重篤な症状となりやすく、さらに疾病を有する者や医薬品を服用している者の割合も高いため、健康食品の利用には注意を要する。このような利用者に対して情報提供を行う立場として、薬局などの現場で働く薬剤師の役割は極めて重要である。将来的に病者に対して健康食品の利用について指導することが見込まれる薬学部の学生は、健康食品に関して正しい認識を持っていないといけない。本調査から薬学部の学生においても健康食品の実態に関しては十分な知識が身につけていない可能性が示唆され、講義によって正しい認識を持たせることの重要性が示された。大学生に対する講義による介入が、健康食品に対する認識の変化に有効であることが示唆されたが、講義によって変化した認識が定着したかを検討する

ため、長期の追跡調査を行う必要がある。また、講義で学んだ知識が実際に薬剤師として現場に立った際に患者への指導に役立っているのかは、今後の検討課題である。

【研究1-4：健康食品に関連する注意喚起情報の収集および解析】

健康被害の中には同一製品や類似品を原因とする事例が複数発生している場合もあり、健康被害の未然防止・拡大防止のためには原因と疑われる製品の情報を周知するとともに、実際に発生した健康被害事例の特徴を把握することが重要である。情報の分析により、注意喚起の対象となった健康食品の85.0%が医薬品成分の表示または混入の事例であること、健康被害181件のうち90.1%で製品から医薬品成分の混入や表示が確認されており、また35.9%が疾病の治療を目的とした製品使用による健康被害であった。このような製品の流通を防ぐための行政機関による取り締まりに加え、使用を防ぐための積極的な情報提供を行うことの重要性が示唆された。

インターネットの普及により、海外で販売されている製品を個人輸入することで容易に入手可能となっている。海外製品の中には、日本の法律では食品への添加が認められていない医薬品成分等が含まれている場合があり、厚生労働省から健康食品の個人輸入に関する注意喚起が公表されている。インターネット経由で入手される海外製品の使用による健康被害の代表的な事例として「ホスピタルダイエット」「MDクリニックダイエット」などと称する痩身標榜製品による事例が、本研究の解析対象期間中に8件報告されていた。当該製品との因果関係が疑われる健康被害や注意喚起が繰り返さ

れている。違反が発覚した製品による健康被害を防止するための迅速な情報提供という点からも、インターネットを介した注意喚起情報の提供は有効と考えられる。特に、日本で報告された健康被害は10代～30代の女性における痩身目的での健康食品利用によるものが多くを占めていたことから、若い世代に対する有効な情報提供手法を探索する必要がある。

【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（肝機能障害など）の実態把握の手法に関する検討】

錠剤・カプセル状のサプリメントは、機能的期待しやすいように特定成分が濃縮・強化されているため、通常の食品よりも望まない作用が発現しやすい。また、品質管理が不十分な製品では有害物質も濃縮されている可能性がある。さらに、医薬品と類似した形状であるため、消費者が医薬品と誤認して、病気の治療目的に利用する可能性が高い。何よりサプリメントは消費者の自己判断で利用されていることから、誰が、どのような目的で利用し、どのような有害事象を受けているか否かを把握することが難しく、有害事象が潜在的に発生している可能性が懸念される。そこで、インターネット全国調査により、消費者から積極的に有害事象（体調不良）の情報を収集する手法を試みている。本年度はサプリメントによる有害事象で最も重篤かつ早期の対応が必要な肝機能障害に注目して調査した。その結果、過去1年以内でサプリメント摂取と健診結果の悪化の因果関係が強いと判断した回答者は0.5%、特定製品によって重篤な症状を起こしている事例は認め

られないことが把握できた。肝機能障害は重篤に至るまで自覚症状をほとんど伴わないため、昨年度まで実施した下痢や皮膚症状に対する調査と比較すると、異なる特性が認められた。

消費者がサプリメント摂取による有害事象を受けたときの報告状況として、一昨年度の下痢と昨年度の皮膚症状、本年度の健診結果のいずれにおいても8割前後の者が、どこにも「連絡していない」と回答し、報告していた場合の主な報告先は、いずれも製造メーカーとなっていた。一方、消費者センターや保健所などに連絡した者は、いずれの症状にもいなかった。これらの結果は、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結果であり、消費者から情報が集約されやすいメーカーや販売店における情報収集の重要性を示唆した。一方、昨年度までの調査と同様、今回の健診結果を指標とした調査において、7割が製品名やメーカー名を明確に記憶していなかった。サプリメント摂取と有害事象の因果関係を明らかにする上で、利用製品が明確になっていることは極めて重要であるため、サプリメント購入者に対して、その利用メモを取るよう教育していくことが必要と考えられる。

インターネット全国調査を活用して消費者から直接、積極的に体調不良の情報を収集する手法は、現時点で進行している可能性がある潜在的な有害事象（体調不良）情報を、およそ1週間以内に全国レベルで把握できる。しかし、利用者数が多い製品では、必ずしも有害事象の発生頻度が高くはなく、安全性が懸念される製品とは言えない可能性がある。そこで、今年度は特定成分としてコレウス・フォルスコリエキスを

例として、特定製品の利用者数と体調不良の経験者数から有害事象の発生頻度の推定を試みた。その結果、コレウス・フォルスコリエキスを含む製品による体調不良の発生頻度が13%、症状として下痢が全体の78%を占めることが明らかとなった。また、体調不良経験者として把握された91名が摂取していた製品は27種類中4種類に絞られ、いずれもコレウス・フォルスコリエキスを比較的高用量含んでいる製品で体調不良の発生頻度が高く、体調不良の報告がなかった製品では、当該成分の含有量が低いことが明らかとなり、コレウス・フォルスコリエキスの摂取量に依存して体調不良の発生が増える傾向があると考えられた。

【研究3：健康食品の摂取に伴う有害事象の収集法に関する検討】

今回作成したフォーマット案の試用について、摂取目的、基礎疾患、発現日、症状、重篤度の項目は、フォーマットの形式が原因で回答が一致しなかった可能性が高く、更なる検討が必要であると考えられた。選択肢の再検討だけでなく、摂取目的などの項目は患者がどのような申し出をしたのかが分かるよう回答形式の変更も検討する必要があると考えられた。また、性別や年齢など、回答が一致しなかった項目の中には試用者の本領域における有害事象評価の経験等が原因の可能性であるものも認められており、フォーマットを原因とする不一致と区別して修正を行う必要があると考えられた。

アンケートについては、概ね回答しやすいと評価された。一方、架空事例から読み取れない情報の項目をややわかりにくいと評価している可能性のあるものも散見され

た。特に重篤度の項目については、わかりにくいとの評価に加え、フォーマットの試用においても回答のばらつきが認められており、臨床的に重要な情報であることを踏まえて正確に情報を収集できるよう、評価基準を記載するなどの修正が必要であると考えられた。

E. 結論

【研究1-1：情報弱者等に対する情報提供方法の検討】

ハイリスクグループへの情報提供手法の検討の一環として、前年度に作成した幼児の母親を対象とした子供のサプリメント利用のリーフレットについて、ターゲットとなる幼児の母親を対象にユーザビリティ調査を実施した。リーフレットの評価は概ね良好であり、リーフレット内のポイント(伝えたい内容)も、対象者である母親に伝わったことが確認できた。

【研究1-2：小学生から高校生における健康食品・サプリメントの利用実態調査】

全国の小学生から高校生の子を持つ母親を対象に、この年代の健康食品・サプリメントの利用実態調査を行った結果、子の健康食品利用率は学齢が上がるとともに上昇し、世帯収入や母親の健康食品利用との関連が示唆された。利用目的として、特に男子で部活動・スポーツクラブ関連の交流が健康食品利用のきっかけのひとつとなっている可能性が示された。健康食品の利用によって子が体調不良を経験した者は3.6%であったが、子ども用の製品を利用させている割合は小学生においても4割程度にとどまり、複数の製品の併用、病気の予防・治療を目的とした利用がみられるなど、母

親の健康食品に関する知識は十分ではないことが明らかとなった。小児期、成長期に健康食品に関する正しい知識を身につけさせるために、保護者における HFNet 認知度を向上させること、親子双方を対象とし、健康食品も含めた食育を行うことが重要であると考えられた。

【研究 1-3：大学生における健康食品・サプリメントへの意識に対する教育介入効果の検討】

薬学部を中心とする大学生を対象に、講義による健康食品への意識に対する効果を検討した結果、講義前後で健康食品に対するイメージに変化が認められ、教育介入の有用性が示された。今回の調査対象者の健康食品利用率は 25.9%と全国の大学生・短大生を対象とした調査結果より高く、病気の治療のために利用するなど、不適切な方法で利用している者が見受けられた。

【研究 1-4：健康食品に関連する注意喚起情報の収集および解析】

HFNet に掲載した健康食品に関連する注意喚起情報 2,124 件について特徴を解析し、全掲載情報のうち 85.0%が医薬品成分の混入・表示であること、健康被害が発生した製品においても 90.1%で医薬品成分の混入または表示が確認されたもので、使用用途としては痩身と疾病の治療を目的に使用された事例が多いことを明らかにした。HFNet によるインターネットを介した国内外の注意喚起情報の提供とその情報の分析は、違反製品の使用による健康被害の未然防止や類似被害の拡大防止に有効である。

【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（肝機能障害など）の実態把握の手法に関する検討】

サプリメント摂取と関連する肝機能障害について、健診結果を指標としてインターネット調査を行ったところ、健診結果の悪化との関連が強いと認めた回答者は、サプリメント摂取者全体の 0.5%であった。肝機能指標が悪化した者は 29 名存在したが、現時点で特定製品による重篤な被害が発生している状況は認められなかった。有害事象の報告状況については、下痢や皮膚症状の調査同様、健診結果の悪化も公的機関に報告した者はおらず、1 割程度が製造企業に報告していた。サプリメント摂取者の多くは、利用製品や利用状況を把握していないことから、サプリメント購入者に対し、利用製品の把握と利用状況のメモを取るよう教育していくことが必要と考えられた。

特定製品の摂取と体調不良の関係のインターネット調査では、コレウス・フォルスコリエキスを原材料とした製品に関して、利用者数と体調不良者数から体調不良の発生頻度が算出できること、そのデータから該当成分の摂取目安量の多い製品で体調不良の発生頻度が高いことが示唆された。

【研究 3：健康食品の摂取に伴う有害事象の収集法に関する検討】

有害事象の収集・報告に関して、回答しやすく健康被害事例の報告を促すことが期待できるようなフォーマット案が得られたと考えられた一方、実用化に向けては、作成したフォーマット案の項目の中でも、摂取目的、基礎疾患、発現日、症状、重篤度の回答形式や選択肢について再検討を要することが示唆された。

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：健康食品による被害未然防止のための注意喚起情報の収集および解析。食品衛生学雑誌 (in press).
- 2) Kitagawa M, Ide K, Kawasaki Y, Niwata S, Matsushita K, Kaji M, Umegaki K, Yamada H: Reliability of the evaluation methods used to assess a causal relationship between dietary supplement intake and changes in adverse events. *Jpn J Drug Inform*, 19(1), 24-31, 2017.
- 3) Chiba T, Sato Y, Kobayashi E, Ide K, Yamada H, Umegaki K: Behaviors of consumers, physicians and pharmacists in response to adverse events associated with dietary supplement use. *Nutr/ J*. 16(1), 18, 2017.
- 4) 千葉剛、小林悦子、佐藤陽子、井出和希、池谷怜、山田浩、梅垣敬三：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。食品衛生学雑誌 .58(5) 234-240 ,2017.
- 5) 池谷怜、山田浩：食品の機能性を調べる臨床試験とは。臨床栄養。130(5): 575-579, 2017.
- 6) Nishijima C, Chiba T, Sato Y, Yamada H, Umegaki K: Nationwide online survey as a method to estimate ongoing adverse events caused by supplement use. 食品衛生学雑誌。59(3), in press, 2018.

2. 学会発表

- 1) 小林悦子、千葉剛、佐藤陽子、尾関彩、梅垣敬三：国内外から発信された健康食品に関する注意喚起情報の特徴。第 62 回日本栄養改善学会学術総会、2015.9.26
- 2) 池谷怜、増子沙輝、千葉剛、梅垣敬三、山田浩：機能性表示食品の科学的根拠となる臨床試験に対する質評価。第 20 回日本医薬品情報学会学術大会、2017.7.8-9.
- 3) 橋本潮里、池谷怜、増子沙輝、北川護、千葉剛、梅垣敬三、山田浩：健康食品の摂取に伴う有害事象を報告する際に必要な情報の検討。第 20 回日本医薬品情報学会学術大会、2017.7.8-9.
- 4) 梅垣敬三、西島千陽、尾関彩、千葉剛、佐藤陽子、小林悦子、山田浩：インターネット調査を活用したサプリメントが関係した有害事象の収集 有害事象として下痢に着目した調査。第 113 回日本食品衛生学会学術講演会、2017.11.9.

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