

分担研究報告書

医薬品医療機器等法の観点からの健康食品の広告監視の必要性

研究代表者 白神 誠 帝京平成大学薬学部教授

研究分担者 中島理恵 日本大学薬学部助教

研究要旨

昨年度の本研究において一般用医薬品等に対する医薬品等適正広告基準及び広告監視の運用指針の改正案を検討・提案した。その背景には一般用医薬品等の広告が厳しく規制されている一方で健康食品の有効性に関する広告が比較的野放しになっていることに対する一般用医薬品業界の不満がある。また、検討会のメンバーからも健康食品の有効性に関する広告に対し繰り返し苦言が呈せられた。医薬品医療機器等法で医薬品の定義に該当するものは、必要な許可を取得せずに製造等を行えば、無許可医薬品の製造等に該当し、いずれも罰則の対象となる。多くの健康食品はその広告から判断する限り、医薬品に該当するおそれが十分にある。しかもその広告を信じた消費者がその健康食品を摂取することによって一部で健康被害を生じているとすれば、医薬品医療機器等法の目的からしてこれを放置しておくことは問題であろう。そこで本研究では健康食品の有効性に関する広告の実態を把握するとともに、それが消費者に健康被害をもたらすことがあるのかどうかについて検証することとした。

健康食品の有効性に関する広告の実態把握については、消費者がインターネットを通じて情報を収集することが多いのではないかと仮説に基づき、マスコミ等で癌への効果が話題になることの多い成分について、「成分+癌」のキーワードでgoogleの検索エンジンを用いて検索し、上位に掲載されたものについて検討を行った。検索結果の上位には、個人のブログや研究会のようなものが上がってきて、癌に対する効果をデータを交えながら自由に記述している。一見公正なサイトのように見えるが、ブログの中には、いわゆるアフィリエイト広告と思われるものもあり、また、研究会の中には実質的企業がスポンサーとなっているものも見受けられる。たとえ、製品を扱っている企業のホームページに直接癌に効果がある旨の記述がなくても、何らかの情報を持ってインターネットに検索をかけた消費者はそのように認識するように仕向けられている。

健康食品による健康被害の実態については、消費者庁と独立行政法人国民生活センター

が連携して実施している「事故情報データベースシステム」を参照した。「健康食品」かつ「事故情報」のキーワードで検索すると2009年4月～2018年3月に登録されたものは7763件であった。事業が開始された当初は280件前後の登録件数であったが、2016年度には2000件近くに増加している。事故情報詳細には、何を通じて当該健康食品を入手したかが記載されているものがある。対象とした500件中少なくとも300件については、被害者はそれを販売する企業による広告を見て購入するに至ったと推測することができる。

平成27年12月の食品安全委員会事務局による報告では、健康食品の使用によって体の不調を感じたことがある人の割合は、0.5～7.1%であったとしている。消費者における健康食品による健康被害の実態と健康食品の広告に対する認識等を明らかにするため今回実施した消費者を対象としたweb調査の結果でも、その割合は6.1%となっている。web調査の結果からみても体調を崩した時に特に何もしなかった人が半数を超えており、医師に相談した人は18%にとどまっていることから、健康被害の多くは軽いものであり、健康被害の経験の有無を尋ねるような調査をしなければ表には出てこないものが大部分であることが伺える。ただし、数が少ないにしても重大な健康被害を生じた例があることも事実でありweb調査でも、「肝機能障害」や「出血が止まらない」などの記載があった。健康食品による健康被害を考えると、疾患の治療のために健康食品を摂取し治療の機会を逸したり、病気を悪化させたり、あるいは治療薬との相互作用により健康被害を生じるケースがあることに留意する必要がある。これらは、健康食品による健康被害の調査では把握されない可能性があり、場合によってはより重大な結果を招く恐れがある。Web調査では、聞かれなくても医師に健康食品の利用を伝えたと回答した人は14%に過ぎず、一方聞かれれば話とした人は81%にのぼっていることから、医療関係者はこのことを念頭に患者に健康食品の摂取の有無を積極的に確認することが必要である。

消費者は、健康食品を何らかの効果を期待して摂取している。Web調査によれば、その健康食品を知ったきっかけは家族や知人に勧められたケースを除けば、ほとんどが企業による広告である。企業が行う健康食品の有効性に関する広告を信じてその健康食品を摂取し、一部で健康被害を生じているとすれば、企業が行う広告について厳しく監視する必要があることは当然のことであろう。健康食品の広告は、景品表示法と健康増進法により規制されるが、いずれも健康保持増進効果を表示することそのものを禁止しているわけではない。そのために健康食品の広告では、医薬品の広告では好ましくないとされている、医師等の推奨や、使用者の経験談、利用者のアンケート結果などを駆使して消費者に利用を促している。企業の健康食品の有効性に関する広告に誘発されてその健康食品を使用し、結果として健康被害を生じている事例があるのであれば、医薬品医療機器等法に基づき無許可医薬品として取り締まることも考慮すべきではないかと考える。

A．研究目的

昨年度の本研究において一般用医薬品

等に対する医薬品等適正広告基準及び広告監視の運用指針の改正案を検討・提案し

た。これは「規制改革に関する第4次答申～終わりなき挑戦～」において取り上げられた「一般用医薬品及び指定医薬部外品の広告基準等の見直し」に対応するものでもあった。この答申は一般用医薬品等を製造販売する企業団体からの要望がもととなったものであるが、その背景の一つには一般用医薬品等の広告が厳しく規制されている一方で有効性等が国によって確認されていない健康食品の有効性に関する広告が比較的野放しになっていることに対する不満がある。また、検討会のメンバーであった、消費者、医師、薬剤師の代表からも健康食品の有効性に関する広告に対し繰り返し苦言が呈せられた。

医薬品医療機器等法は、「人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であつて、機械器具等でないもの(医薬部外品及び再生医療等製品を除く。)」あるいは「人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であつて、機械器具等でないもの(医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品を除く。)」は医薬品に該当すると定義している。医薬品の定義に該当するものは、製造には製造業、製造販売には製造販売業、販売には販売業の許可が必要であり、これらの許可を取得せずに製造等を行えば、無許可医薬品の製造、製造販売、販売に該当し、いずれも罰則の対象となる。これらの許可を取得するためには、前提としてその製品の品質、有効性、安全性の観点からの審査を受けて製造販売承認を取得する必要がある。

医薬品等適正広告基準の考え方に従えば、医薬品の定義の「目的とされている」ことに関しては、明示的であるか暗示的で

あるかを問わないと理解される。このような観点からいえば、多くの健康食品が行っている広告から判断する限り、その健康食品が医薬品の定義にある「目的とされている」ものに該当するおそれが十分にある。しかもその広告を信じた消費者がその健康食品を摂取することによって一部で健康被害を生じているとすれば、医薬品医療機器等法の目的からしてこれを放置しておくことは問題であろう。

そこで本研究では健康食品の有効性に関する広告の実態を把握するとともに、それが消費者に健康被害をもたらすことがあるのかどうかについて検証することとした。

B. 研究方法

検討にあたっては、研究班会議を開催し、健康食品や広告の専門家の意見を聴取した。研究班会議のメンバーである専門家は以下のとおりである(敬称略)。

梅垣 敬三 独立行政法人医薬基盤・健康・栄養研究所 国立健康・栄養研究所 食品保健機能研究部長

田中 誠 消費者庁表示対策課食品表示調査官

林 功 アドリーガルオフィス代表

松永 和紀 科学ジャーナリスト

健康食品の有効性に関する広告の実態把握については、消費者がインターネットを通じて情報を収集することが多いのではないかと考え、想定される消費者の情報収集経路をたどることにより行った。広告において癌に対する効果を謳うことは、他の疾患のケースとは異なり明らかに医薬品の定義に該当することになる。そこで、マスコミ等で癌への効果が話題になるこ

との多い成分について、「成分+癌」のキーワードでgoogleの検索エンジンを用いて検索し、上位に掲載されたものについて検討を行った。

健康食品による健康被害の実態については、消費者庁と独立行政法人国民生活センターが連携して実施している「事故情報データバンクシステム」¹を参照した。

さらに消費者における健康食品による健康被害の実態と健康食品の広告に対する認識等を明らかにするため消費者を対象としたweb調査を実施した。Web調査は、インターネット調査会社に登録されたモニターのうち現在健康食品を利用している人を対象に2018年3月に実施した。回答者の年代を20代以下、30代、40代、50代、60代以上とし各年代男女それぞれ100名、計1000名の回答を収集することとし、予定の人数が集まった年代についてはその段階で回答募集を終了した。調査票は資料1に示した。なお、質問のうち問9及び問14以降については、画面上でスライドを動かすことによって消費者の考える程度を0から100の間で把握することとした。

C. 結果

1. 健康食品の有効性に関する広告の実態

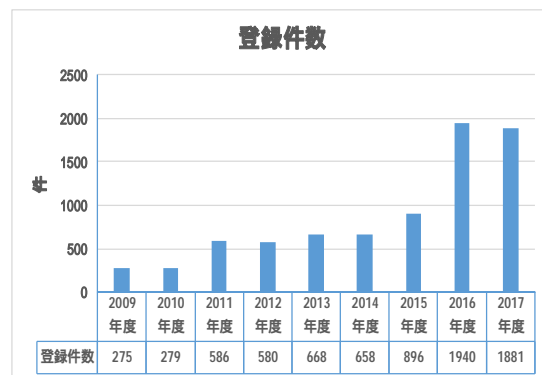
マスコミ等で癌への効果が話題になることの多い成分として、「霊芝」、「アガリクス」、「プロポリス」、「フコイダン」、「プロリコ」を取り上げた。これらの製品を扱っている企業のホームページでは、おそらく医薬品医療機器等法を意識しているのであろうが直接癌に対する効果を謳っているものはない。例外は「霊芝」であり、多くの企業がホームページで癌に対す

る効果を謳っている。これらの企業は「広告」とすることによって、絶えず検索結果の上位に来るようにしている。

検索結果の上位には、個人のブログや研究会のようなものが上がってきて、癌に対する効果をデータを交えながら自由に記述している。一見公正なサイトのように見えるが、ブログの中には、いわゆるアフィリエイト広告と思われるものもあり、また、研究会の中には実質的企業がスポンサーとなっているものも見受けられる。たとえ、製品を扱っている企業のホームページに直接癌に効果がある旨の記述がなくても、何らかの情報を持ってインターネットに検索をかけた消費者はそのように認識するように仕向けられている。

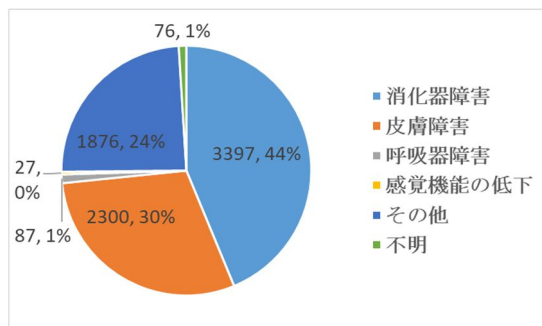
2. 健康食品による健康被害の実態

「事故情報データバンクシステム」で、「健康食品」かつ「事故情報」のキーワードで検索すると2009年4月～2018年3月に登録されたものは7763件であった。各年度ごとの登録件数は下表の通りであり、事業が開始された当初は280件前後の登録件数であったが、2011年度に586件と前年の2倍以上となり、2015年度には900件近くとなり、2016年度には2000件近くに増加している。



¹ http://www.jikojocho.go.jp/ai_national/

報告に基づく傷病内容では消化器障害が3397件(44%)、皮膚障害が2300件(30%)とこれら2つで全体の4分の3を占めている。また、傷病の程度については報告のあった5624件のうち3975件(71%)は医者にかかっておらず、これを含め4924件(88%)は1週間以内の治療で済んでいる。一方で治療に1か月以上要したと報告しているものが272件(5%)あり、死亡も17件(0.3%)報告されていた。



これらの健康被害が、消費者が健康食品の有効性に関する広告を信じて摂取した結果生じたのかどうかは調査されていない。そこで平成17年度に登録された健康食品に関する事故情報のうち直近500件について、「事故情報データベース」に添付されている「事故情報詳細」を1件1件確認し、健康食品の摂取のきっかけが当該健康食品の有効性に関する広告にあるのかどうかを検討した。

事故情報詳細には、何を通じて当該健康食品を入手したかが記載されているものがある。これらのうち、「インターネット」、「スマホ」、「SNS」、「折り込み広告」、「テレビショッピング」、「テレビ広告」、「通販」等により購入したとする者は、対象とした500件中300件あり、少なくともこれらについては、それを販売

する企業による広告を見て購入するに至ったと推測することができる。ちなみに500件の購入目的は、「ダイエット」と明記しているものが、126件あり、明記はしていないものの、ダイエットの目的での購入と思われる「スムージー」、「酵素」、「青汁」の購入者を加えると、246件と全体のほぼ半分を占めていた。

3. 消費者を対象としたweb調査

(1) 「健康食品」として思い浮かべるもの

「健康食品」と言ったときにそれぞれの消費者によって思い浮かべるものに違いがあることが予想されることから行った質問である。最も多くの人々が健康食品と考えたのは「健康に良い成分を入れたカプセル、錠剤、粉末、液体(いわゆるサプリメント)」で74.1%、次いで「特定保健用食品(トクホ)」が61.6%で、これら以外のものは全て50%以下であった。最も低かったのは「野菜や果物など加工していない食品」で30.6%であった(図1)。組み合わせでみると、「健康に良い成分を入れたカプセル、錠剤、粉末、液体(いわゆるサプリメント)」のみをあげた人が134人(13.4%)と最も多く、以下、6つの選択肢すべてを選んだ人が121人(12.1%)、「健康に良い成分を入れたカプセル、錠剤、粉末、液体(いわゆるサプリメント)」、「特定保健用食品(トクホ)」、「機能性表示食品」の3つをあげた人が94人(9.4%)の順であった(表1)。以上から、以後の質問に対する回答は、回答者が健康食品と考えているものについての回答であることに留意する必要がある。

(2) 健康食品を初めて利用した年齢

図1 「健康食品」で思い浮かぶもの

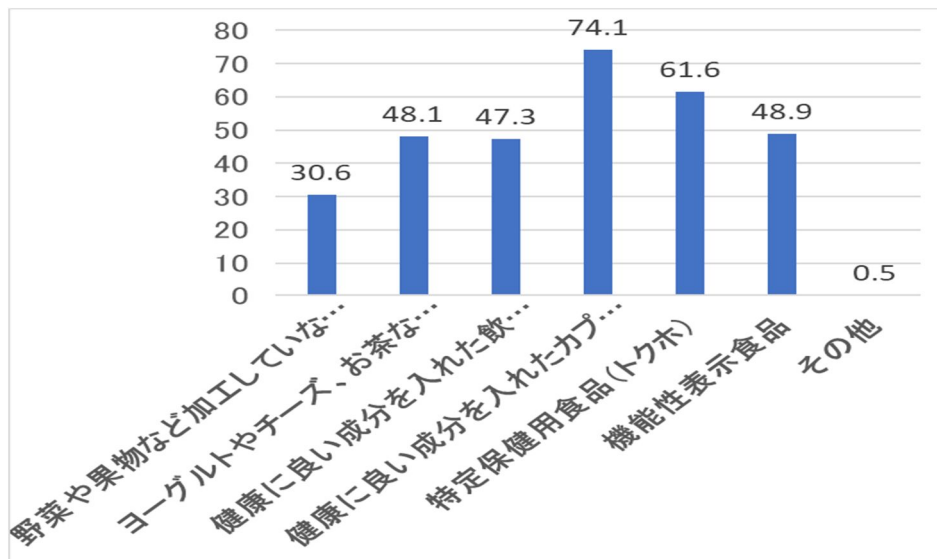


表1 「健康食品」で思い浮かぶもの(上位5つ)

野菜や果物など加工していない食品	ヨーグルトやチーズ、お茶など、特別な成分加えていない加工食品	健康に良い成分を入れた飲料、菓子、乳製品	健康に良い成分を入れたカプセル、錠剤、粉末、液体（いわゆるサプリメント）	特定保健用食品（トクホ）	機能性表示食品	合計
						134
						121
						94
						76
						61

表2 健康食品を初めて利用した年齢(60代以上)

	10代	20代	30代	40代	50代	60代以上
男	0	4	5	11	37	43
女	2	1	10	16	34	37
計	2	5	15	27	71	80

図2 健康食品を2か月ほど利用して満足する効果が得られなかった場合

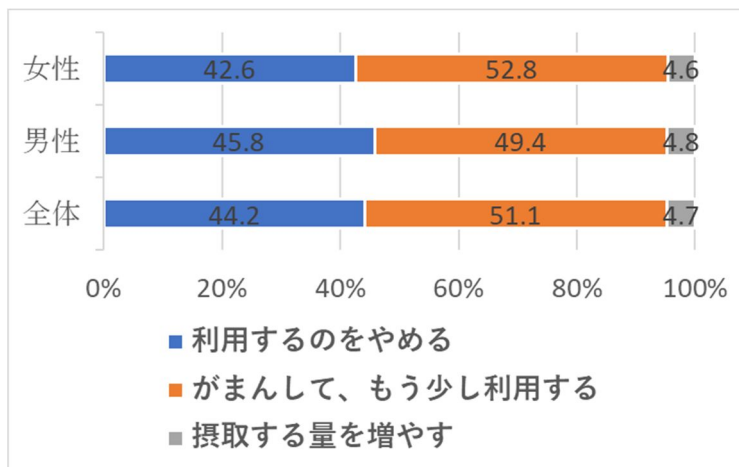


図3 健康食品を利用して体調を崩した経験

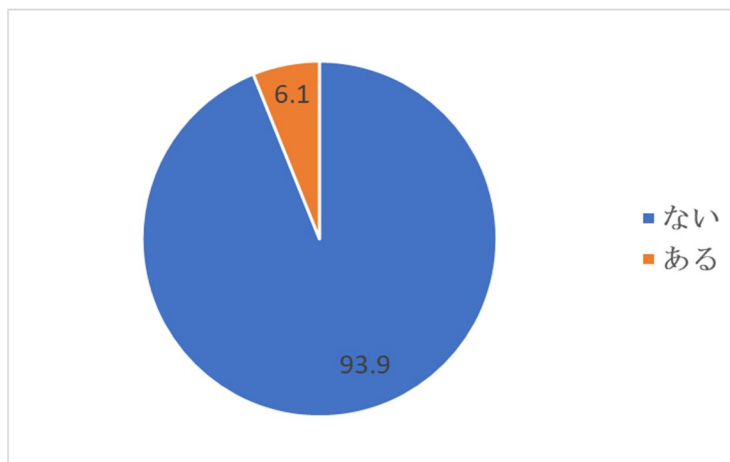
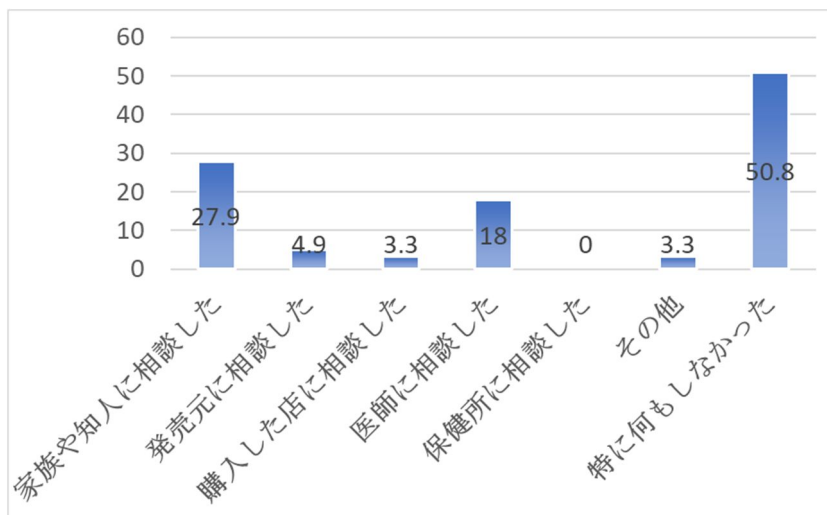


図4 体調を崩した時どうしたか



健康食品を初めて利用した年齢を60代以上の回答者についてみると、60代以上が最も多く80人(40.0%)、次いで50代が71人(35.5%)、40代が27人(13.5%)と、年代が高くなるにつれて多くなっている。また、女性は男性に比べ、より低い年代から利用し始めていた(表2)。

(3)健康食品を2か月ほど利用して満足する効果が得られなかった場合

健康食品を2か月ほど利用して満足する効果が得られなかった場合に、「利用するのをやめる」と回答した人が44.2%、「がまんして、もう少し利用する」と回答した人が51.1%、「摂取する量を増やす」と回答した人が4.7%であった。「利用するのをやめる」と回答した人は女性に比べて男性の方がわずかに多かった(図2)。年代別にみると、「利用するのをやめる」と回答した人が半数を超えていたのは、男性の40代(51%)と女性の30代(53%)であった。一方女性の60代以上では62.0%の人が「がまんして、もう少し利用する」と回答している。また、男性の20代以下、30代及び女性の20代以下では、「摂取する量を増やす」と回答した人が9.0%おり、女性の30代でも7.0%と年代の若い人で「摂取する量を増やす」と回答した人が多くみられ、健康食品については、摂取すべき量を守らないことによる健康被害の発生が指摘されており留意する必要がある。

(4)健康食品を利用して体調を崩した経験

これまでに健康食品を利用して体調を崩したと回答した人が6.1%あった(図3)。男性で6.4%、女性で5.4%と男性で多く見られている。経験した時期については、2014年以降が31件(50.8%)で、2018年も

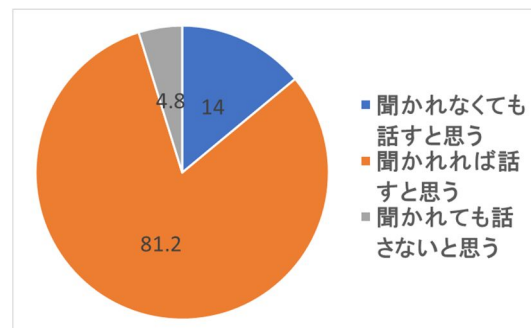
2件あった。症状としては消化器症状が34件(55.7%)と半数以上を占め、次いで皮膚症状が12件(19.7%)となっている。

体調を崩した時に31人(50.8%)は、「特に何もしなかった」と回答している。医師に相談した人は11人(18.0%)で、中には肝機能障害や出血が止まらないなどの症状の人もいた(図4)。

(5)医師に健康食品の利用を伝えるか

医師に「聞かれなくとも健康食品を利用していることを伝える」と回答した人は140人(14.0%)、「聞かれても話さないと思う」と回答した人は48人(4.8%)で、大部分の人(81.2%)は「聞かれれば話すと思う」と回答している(図5)。

図5 医師に健康食品の利用を伝えるか



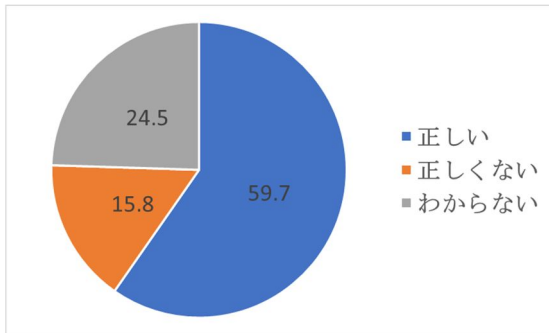
(6)健康食品についての説明

健康食品に関するいくつかの説明について、正しいと思うかどうかを尋ねた。

健康食品に「機能性表示食品」と表示するには国の許可を必要とする

正しいと回答した人が59.7%、正しくない(正解)と回答した人が15.8%と、機能性表示食品の制度についてはまだ、十分には浸透していないことがわかる(図6-1)。特に60代以上では、70%の人が正しいと誤答している。

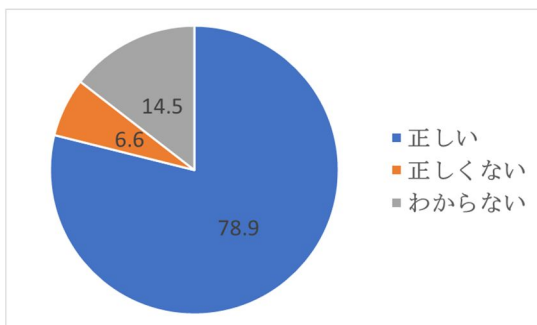
図 6 1 健康食品に「機能性表示食品」と表示するには国の許可を必要とする



健康食品は、病気を予防したり治したりできると表示することはできない

正しい(正解)と回答した人が 78.9%、正しくない(不正解)と回答した人が 6.6%と多くの方が理解している(図 6 2)。特に 60 代以上では 87.5%が正しいと回答している。それにもかかわらず多くの方がこれらの効果を期待して健康食品を利用していることとのギャップについて検討する必要がある。

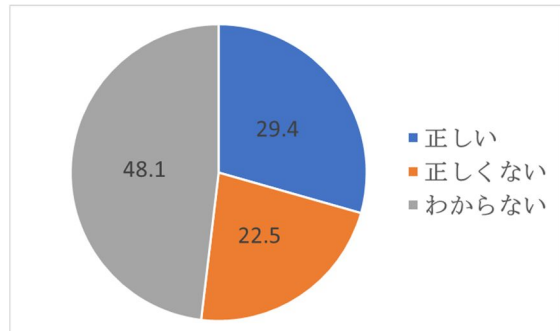
図 6 2 健康食品は、病気を予防したり治したりできると表示することはできない



健康食品で健康被害が生じたとき被害者を救済する国の制度がある

正しいと回答した人が 29.4%、正しくない(不正解)と回答した人が 22.5%とほぼ拮抗している。しかし、わからないと回答した人が半数近くにのぼっている(図 6 3)。

図 6 3 健康食品で健康被害が生じたとき被害者を救済する国の制度がある



(7)健康食品についてのコメントへの賛否

健康食品についてのコメントに対して、どの程度賛成するかを 0~100 の数値で表すよう求めた。

健康食品は食品なので決められた量より多く摂取しても大きな害はない

全体の平均は 35.3 であったが、男女で差がみられ、男が 39.3、女が 31.3 と、男の方が 8 ポイント高い。分布をみると、40%近くの方が 20 未満と否定的である一方で、40~60 に合計 20%を超える人のピークがあり、そのようなことがあるかもしれないと考えている人が少なからずいることがわかる(図 7 1)。年代別にみると、男の 20 代以下が 44.1 と最も高く、次いで男の 60 代以上の 41.0 が続いている。一方最も低いのは女の 50 代の 28.0 で、次いで女の 20 代以下の 28.3 となっている。

健康食品をうまく使えば薬のように病気を治したり予防したりすることができる

全体の平均は 37.0 であったが、男女で差がみられ、男が 40.8、女が 33.3 と、男の方が 7.5 ポイント高い。分布をみると、

図 7 1 健康食品は食品なので決められた量より多く摂取しても大きな害はない

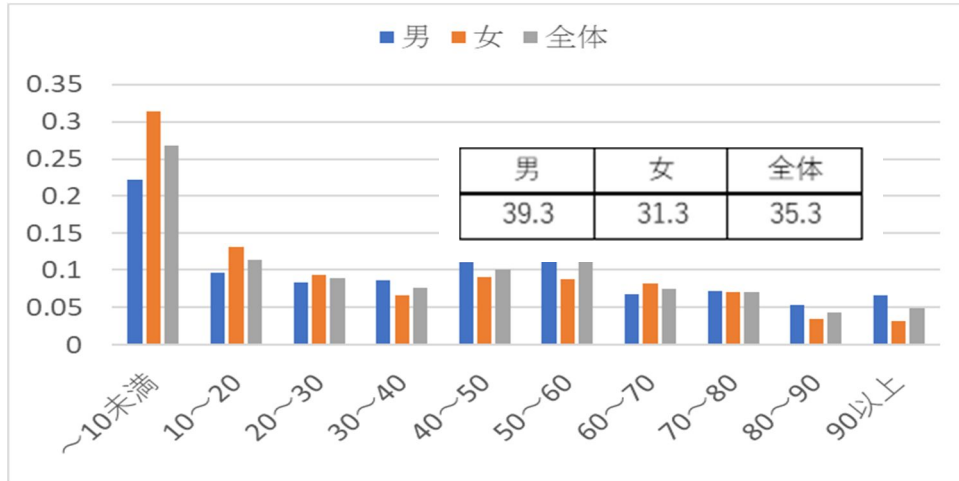


図 7 2 健康食品をうまく使えば薬のように病気を治したり予防したりすることができる

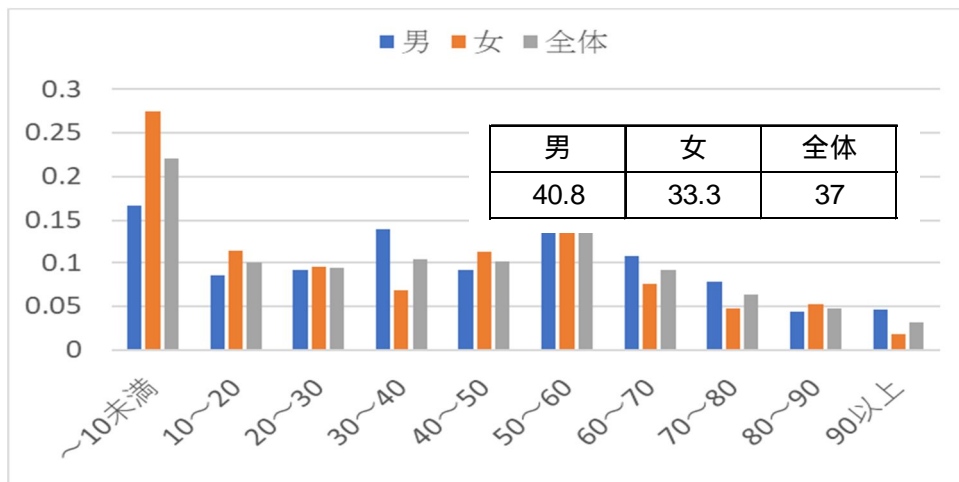
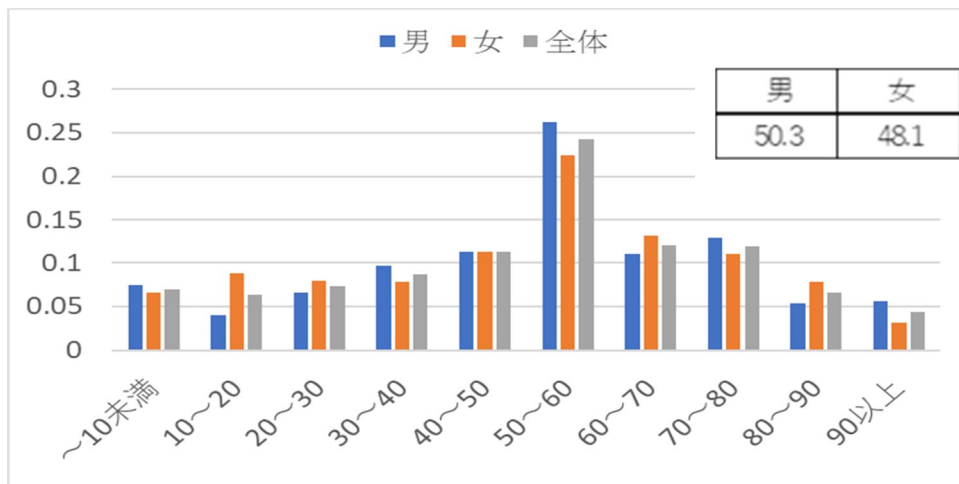


図 7 3 製薬企業が発売する健康食品は信頼できる



10 未満と 50～60 の二峰性になっており、否定的である人がいる一方で、そのようなことがあるかもしれないと考えている人が少なからずいることがわかる(図 7 2)。年代別にみると、男の 20 代以下が 43.4 と最も高く、次いで男の 60 代以上の 42.1 が続いている。一方最も低いのは女の 20 代以下の 29.1 で、次いで女の 40 代の 33.2 となっている。

製薬企業が発売する健康食品は信頼できる

全体の平均は 49.2 と比較的高く、男女で大きな差はみられなかった。分布をみると、50～60 にピークがある(図 7 3)。年代別にみると、女の 20 代以下が 53.2 と最も高く、次いで男の 30 代の 52.0 が続いている。一方最も低いのは女の 60 代以上の 43.5 で、次いで女の 50 代の 45.5 となっている。

健康食品と違って市販薬(薬局やドラッグストアで買える薬)は副作用があるので長く使うべきではない

全体の平均は 50.7 と比較的高く、男女で大きな差はみられなかった。分布をみると、10 未満、50～60、90 以上の 3 つのピークがある。この結果は、新たなスイッチ OTC 薬として開発が期待されている生活習慣病薬が、消費者に受け入れられない可能性があることを示唆しているともいえる(図 7 4)。年代別にみると、男の 60 代以上が 58.8 と最も高く、次いで女の 60 代以上の 54.9 が続いている。一方最も低いのは男の 30 代と女の 30 代の 45.0 であり、年代による差がみられている。

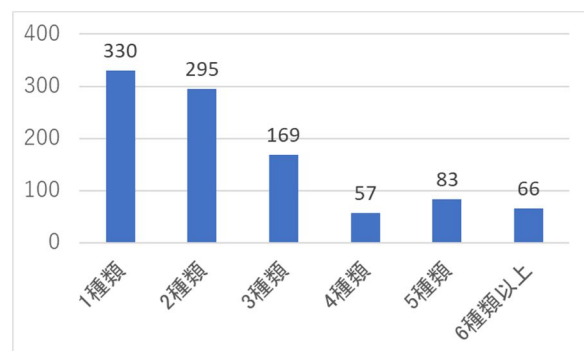
いろいろな成分が入っている健康食品ほど効果が高い

全体の平均は 34.4 であったが、男女で差がみられ、男が 38.2、女が 30.6 と、男の方が 7.6 ポイント高い。分布をみると、10 未満と 50～60 の二峰性になっており、否定的である人がいる一方で、そのようなことがあるかもしれないと考えている人が少なからずいることがわかる(図 7 5)。年代別にみると、男の 20 代以下が 45.9 と最も高く、次いで男の 30 代の 39.9 が続いている。一方最も低いのは女の 50 代の 28.8 で、次いで女の 60 代以上の 29.1 となっている。

(8)現在利用中の健康食品の種類数

現在利用中の健康食品の種類数は図 8 の通りである。1 種類のみの方は 330 人(33.0%)で、残りの 670 人(67.0%)は複数の健康食品を利用している。回答の中での最大は 25 種類で、10 種類以上利用している人がこれを含め 24 人(2.4%)いた。

図 8 現在利用中の健康食品の種類数



以下の質問に対しては、現在利用中の健康食品のうち利用し始めてから最も日が浅いものについて回答を求めた。

(9)その健康食品をどのようにして知ったのか

現在利用している健康食品をどのようにして知ったのかを尋ねたところ、「家族・知人から勧められて」が 24.6%と最も

図 7 4 健康食品と違って市販薬(薬局やドラッグストアで買える薬)は副作用があるので長く使うべきではない。

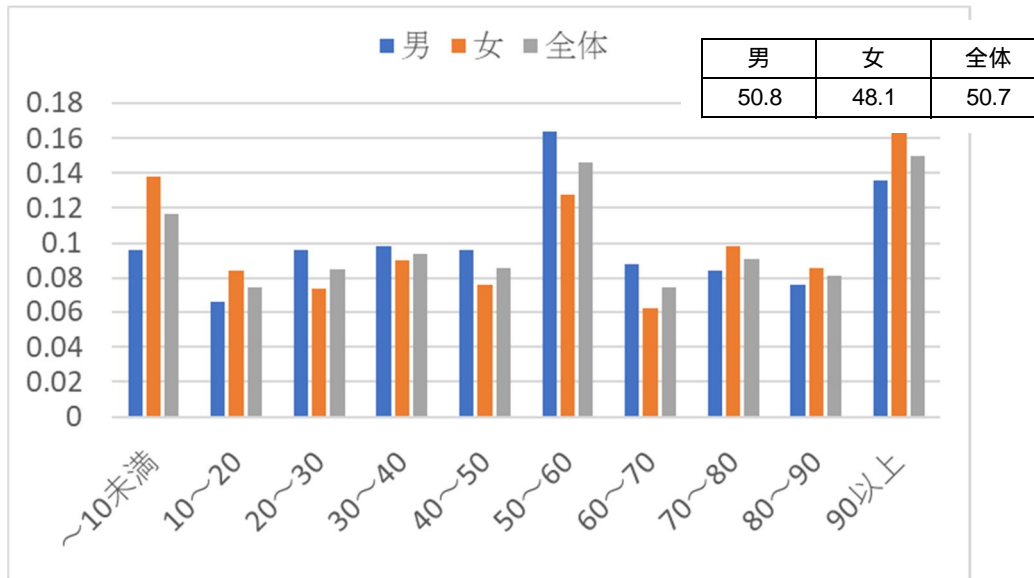


図 7 5 いろいろな成分が入っている健康食品ほど効果が高い。

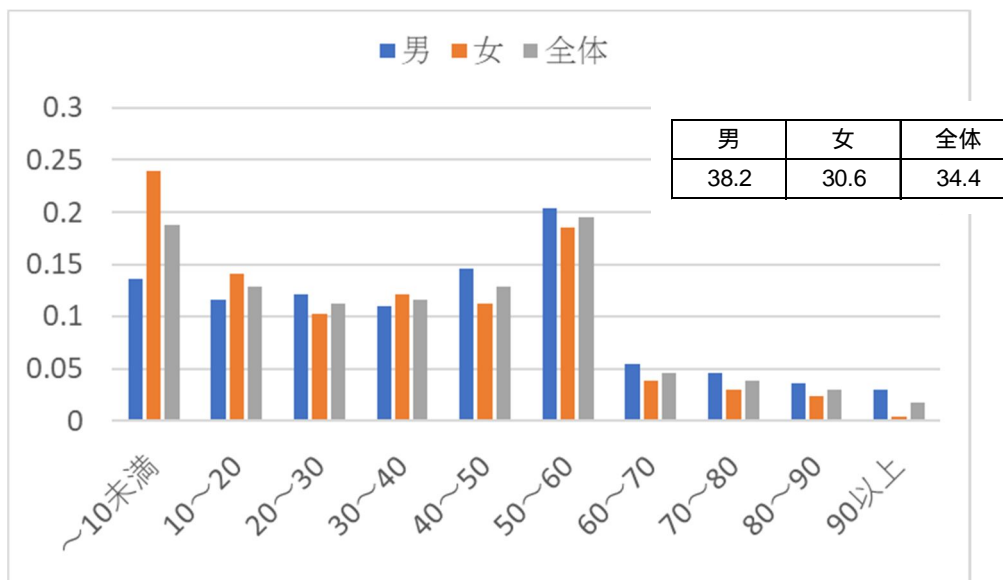


図9 現在利用している健康食品をなにかから知ったか。

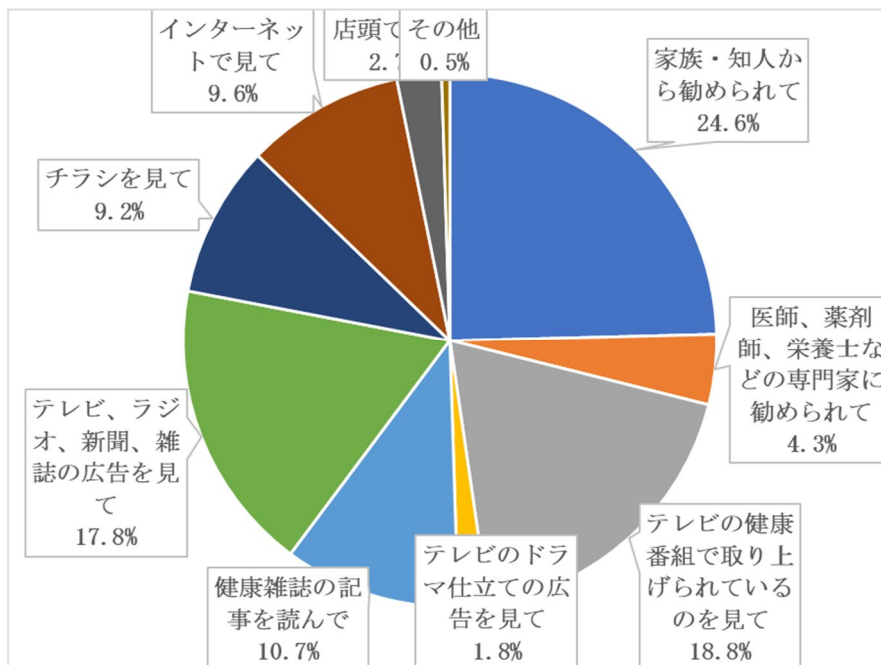
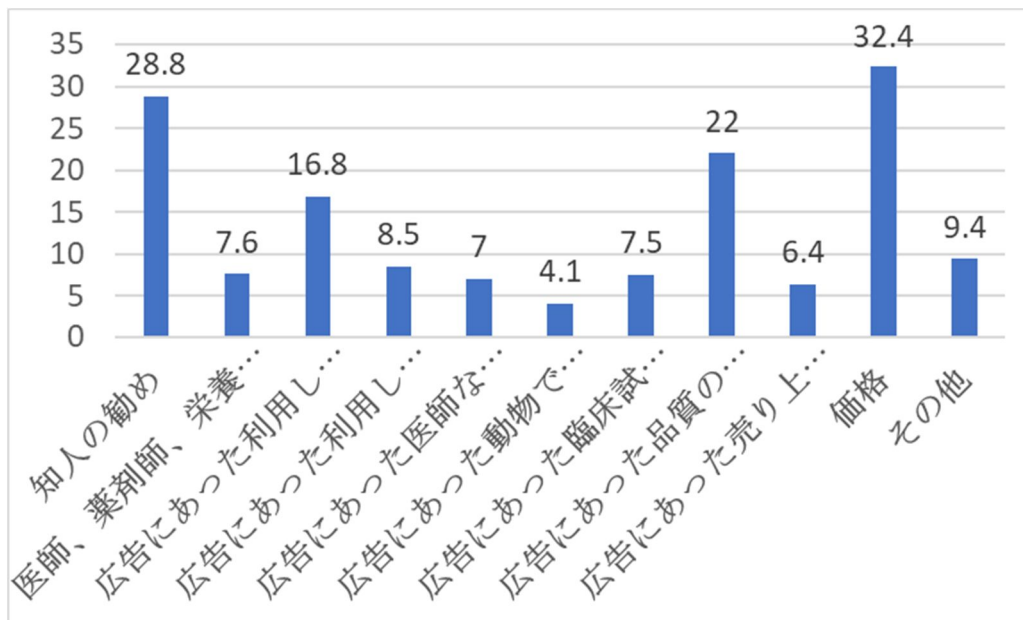


図10 現在利用している健康食品を選んだ決めて



多く、以下「テレビの健康番組で取り上げられているのを見て」18.8%、「テレビ、ラジオ、新聞、雑誌の広告を見て」17.8%、「健康雑誌の記事を読んで」10.7%、「インターネットを見て」9.6%の順であった(図9)。「インターネットを見て」が比較的上位に来ているのは、web調査の回答者であることに留意する必要がある。

(10)現在利用している健康食品を選んだ決めて

現在利用している健康食品を選んだ決め手について選択肢の中から3つ以内で選んでもらった。最も多くの人を選択したのは、「価格」の32.4%で、以下「家族・知人の勧め」28.8%、「広告にあった品質の保証」22.0%、「広告にあった利用した人の経験談」16.8%の順であった(図10)。選択した組み合わせで見ると、「家族・知人の勧め」のみが18.4%と最も多く、以下「価格」のみ17.5%、「広告にあった品質の保証」のみ6.5%、「広告にあった利用した人の経験談」のみ4.6%、「医師、薬剤師、栄養士などの専門家の勧め」のみ3.6%の順であった。

(11)健康食品を選ぶ判断に与える影響の度合い

広告でしばしば見かける内容について、健康食品を選ぶ際の判断にどの程度の影響を与えるかを尋ねた。

健康食品を利用した人の経験談

影響の度合いの全体の平均は51.8で、男女で大きな差はみられない。分布をみると、50~60に大きなピークがみられる。仮に多少なりとも影響を受ける人を60以上とすると、40.4%がこれに該当する(図11-1)。年代別にみると、男の20代以下が58.7と最も高く、次いで女の20代以下

の57.4が続いている。一方最も低いのは男の50代の46.8で、次いで女の60代以上の48.4となっている。男女とも若い人ほど影響を受けると回答する傾向がみられた。

利用者のアンケート結果

影響の度合いの全体の平均は49.1で、男女で大きな差はみられない。分布をみると、50~60に大きなピークがみられる。仮に多少なりとも影響を受ける人を60以上とすると、36.3%がこれに該当する(図11-2)。年代別にみると、女の20代以下が56.3と最も高く、次いで男の20代以下の55.0が続いている。一方最も低いのは女の50代の43.7で、次いで男の50代の44.0となっている。男女とも若い人ほど影響を受けると回答する傾向がみられた。

医師などの専門家の推奨

影響の度合いの全体の平均は57.4で、男女で大きな差はみられない。分布をみると、50~60と70~80に二つのピークがみられる。仮に多少なりとも影響を受ける人を60以上とすると、半数を超える50.7%がこれに該当する(図11-3)。年代別にみると、男の60代以上と女の20代以下とが伴に60.0と最も高くなっている。一方最も低いのは男の50代の53.7で、次いで女の50代の56.2となっている。

売り上げのランキング

影響の度合いの全体の平均は46.3で、男女で大きな差はみられない。分布をみると、10以下と50~60を中心とした二つのピークがみられる。仮に多少なりとも影響を受ける人を60以上とすると、半数を超える34.0%がこれに該当する(図11-4)。年代別にみると、男の20代以下が54.1と最も高く、次いで女の20代以下の53.5

図 11 1 健康食品を利用した人の経験談

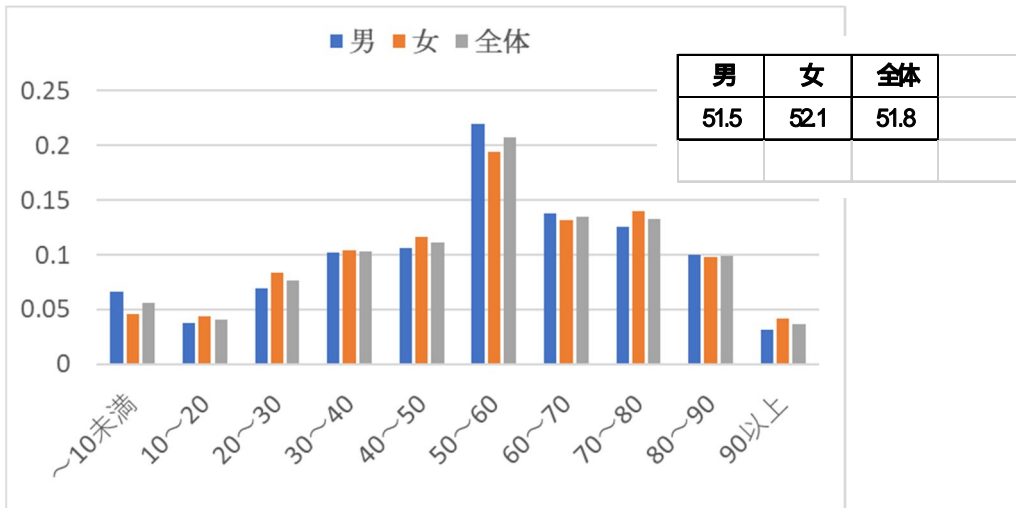


図 11□2 利用者のアンケート結果

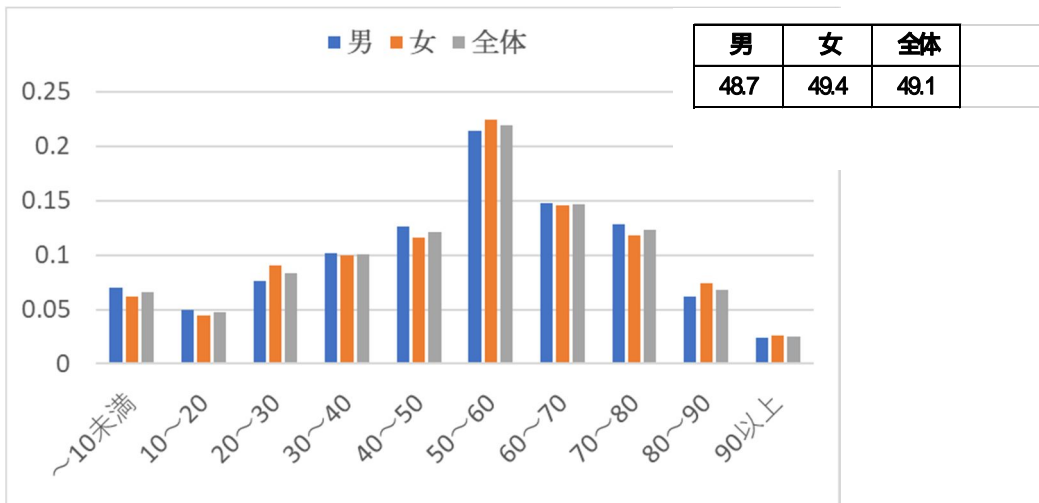
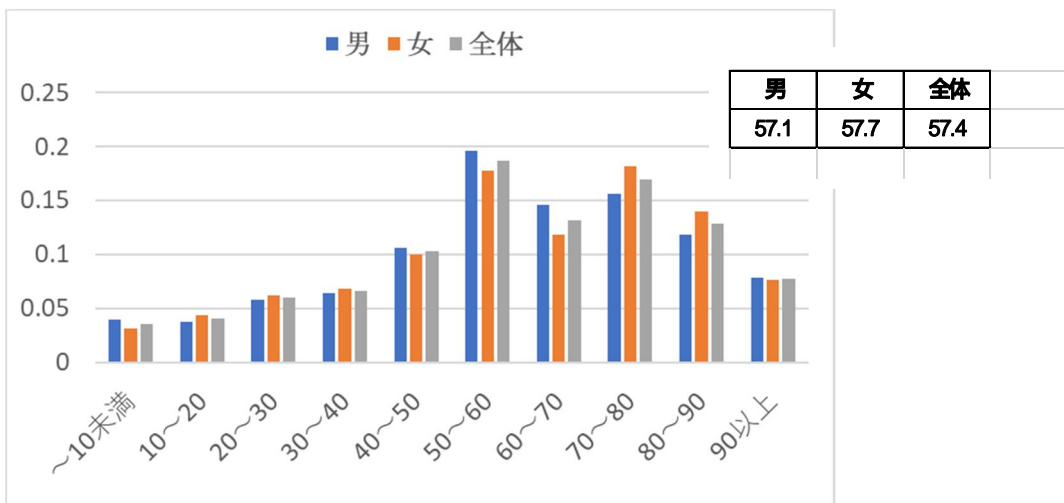


図 11 3 医師などの専門家の推奨



が続いている。一方最も低いのは男の 50 代の 38.4 で、次いで女の 60 代以上の 41.7 となっている。

(12)健康食品の広告でよく見かける文言 についての認識

健康食品の広告でよく見かける文言についてどのような印象を持つかを尋ねた。

天然の成分とか自然の素材を使用している製品は安心できる

全体の平均は 57.0 と比較的高かったが、男女で差がみられ、男が 57.9、女が 56.1 と、男の方が 1.8 ポイント高い。分布をみると、50～60 にピークがみられ、それより上に偏りがみられる。仮に多少なりともそう思うと考える人を 60 以上とすると、49.6%とほぼ半数がこれに該当する。なお、80 以上の方が 18.9%を占めている(図 12 1)。年代別にみると、男の 40 代が 60.7 と最も高く、次いで男の 60 代以上の 58.8 が続いている。一方最も低いのは女の 20 代の 53.2 で、次いで女の 60 代以上の 53.8 となっている。

国産の成分を使用している製品は安心できる

全体の平均は 59.4 と比較的高かったが、男女で差がみられ、男が 58.0、女が 60.8 と、女の方が 2.8 ポイント高い。分布をみると、50～60 にピークがみられ、それより上に偏りがみられる。仮に多少なりともそう思うと考える人を 60 以上とすると、53.5%と半数以上の方がこれに該当する。なお、80 以上の方が 23.1%を占めている(図 13 2)。年代別にみると、女の 50 代が 63.4 と最も高く、次いで、男の 40 代の 61.6

が続いている。一方最も低いのは男の 50 代の 54.3 で、次いで男の 30 代の 56.9 となっている。

「臨床試験済み」とある製品は効果や安全性が高い

全体の平均は 59.6 と比較的高かったが、男女で差がみられ、男が 58.3、女が 60.8 と、女の方が 2.5 ポイント高い。分布をみると、50～60 と 70～80 に二つのピークがみられ、上に偏りがみられる。仮に多少なりともそう思うと考える人を 60 以上とすると、54.5%と半数以上の方がこれに該当する。なお、80 以上の方が 21.2%を占めている(図 13 3)。年代別にみると、女の 50 代が 62.6 と最も高く、次いで男の 20 代以下の 61.0 が続いている。一方最も低いのは男の 30 代の 56.1 で、次いで男の 50 代の 57.0 となっている。

D. 考察

平成 26 年の東京都の調査²によれば、健康食品の使用によって、体の不調を感じたことがある人の割合は 4.2%となっている。平成 27 年 12 月の食品安全委員会事務局による「いわゆる「健康食品」について」³では、この東京都の調査結果を含め類似の調査での割合は、0.5～7.1%との数値であったとしている。今回実施した現在健康食品を利用している消費者を対象とした web 調査(以下「web 調査」という)の結果でも、「健康食品を利用して体調を崩した経験」を有する人の割合は 6.1%とこの範囲に入っている。この報告では、

² 平成 26 年度東京都福祉保健基礎調査「都民の健康と医療に関する実態と意識」

³ http://www.fsc.go.jp/osirase/kenkosyokuhin.data/kenkosyokuhin_pamphlet.pdf

図 11 4 売り上げのランキング

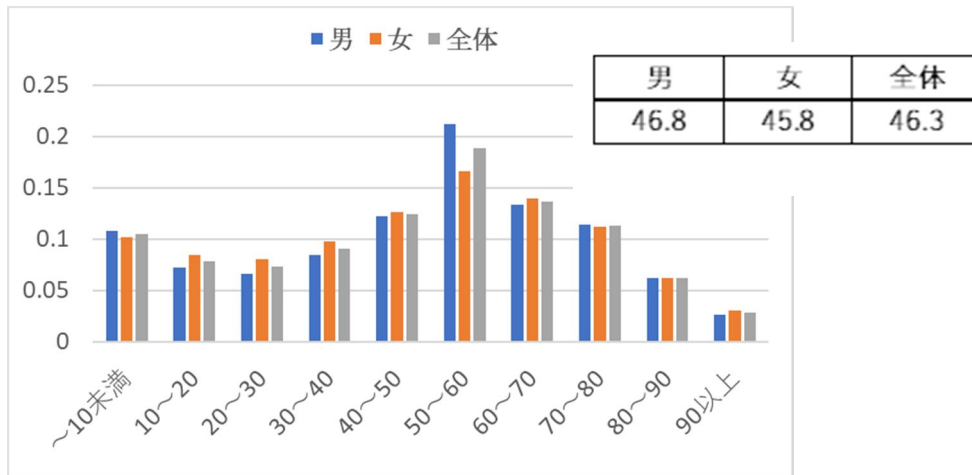


図 12 1 天然の成分とか自然の素材を使用している製品は安心できる

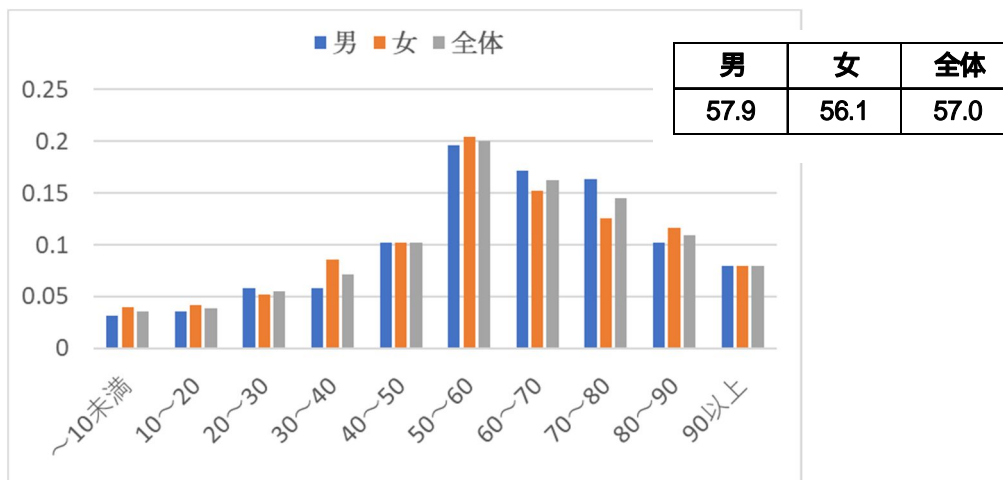


図 12 2 国産の成分を使用している製品は安心できる

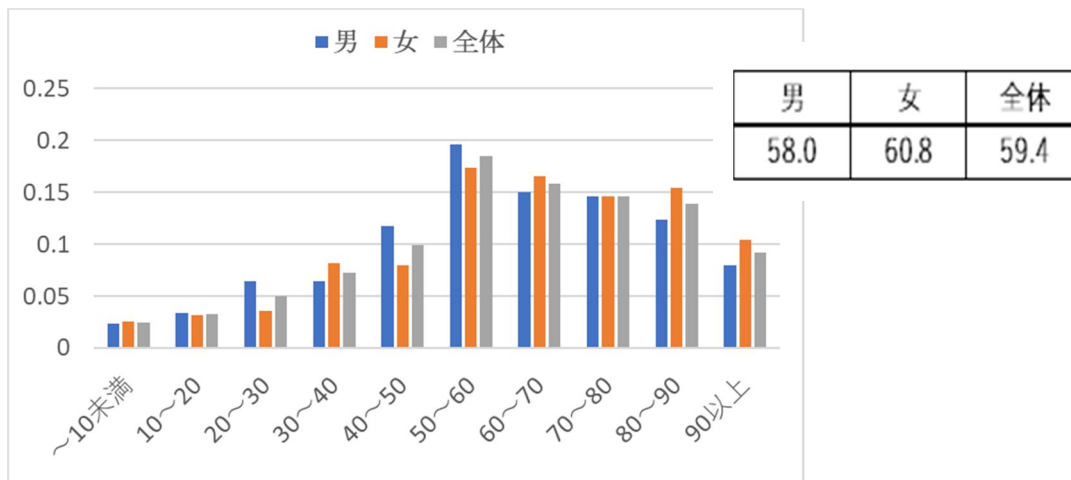
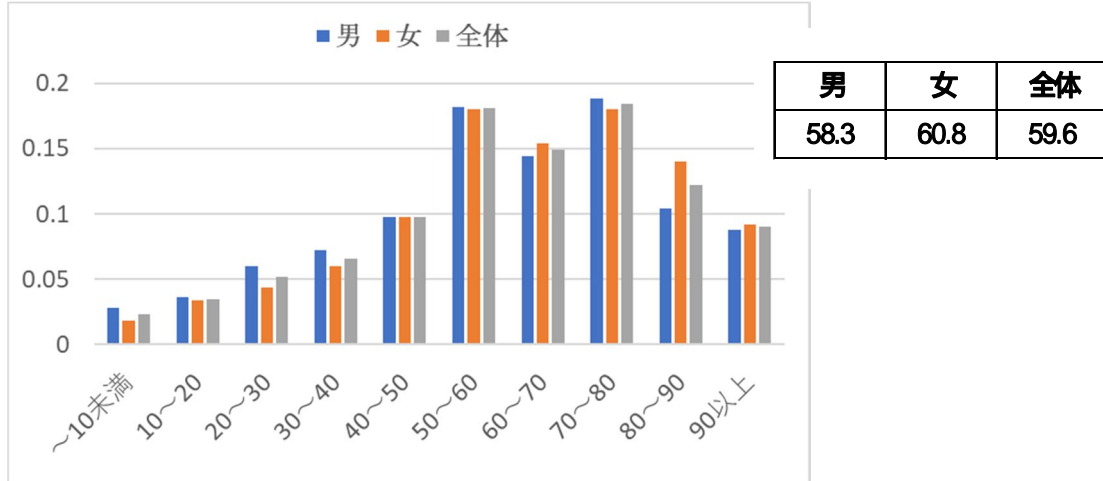


図 12-3 「臨床試験済み」とある製品は効果や安全性が高い



国民の4～6割が健康食品を摂っていると紹介しており、仮に平均20年間健康食品を摂取しているとすると、1年あたり約27万人から1.3万人が健康食品の使用によって体の不調を感じていることになる。事故情報データベースシステムへの登録は増えたとはいえ年間1900件程度であるから、登録されている情報はそのごくごく一部に過ぎない。なお、その内容を詳細にみると、金銭的なトラブルが伴ったものが大部分で、生じた健康被害の重篤さを反映したものではない。web調査の結果からみても体調を崩した時に特に何もしなかった人が半数を超えており、医師に相談した人は18%にとどまっていることから、健康被害の多くは軽いものであり、健康被害の経験の有無を尋ねるような調査をしなければ表には出てこないものが多くを占めていることが伺える。ただし、数が少ないにしても重大な健康被害を生じた例があることも事実である。web調査でも、「肝機能障害」や「出血が止まらない」などの記載があった。

web調査の61件の健康被害で、回答者が原因であると考えている健康食品の種類を見てみると、ビタミンなどの栄養機能食品が12件、特定保健用食品のお茶が3件、機能性表示食品が2件、いわゆる健康食品が42件といわゆる健康食品が圧倒的に多い。なお、医薬品を健康食品と誤認して報告しているものが2件含まれていた。

健康食品による健康被害を考えると、疾患の治療のために健康食品を摂取し治療の機会を逸したり、病気を悪化させたり、あるいは治療薬との相互作用により健康被害を生じるケースがあることに留

意する必要がある。これらは、健康食品による健康被害の調査では把握されない可能性があり、場合によってはより重大な結果を招くことも考えられる。Web調査では、聞かれなくても医師に健康食品の利用を伝えると回答した人は14%に過ぎず、一方聞かれれば話すとした人は81%にのぼっていることから、医療関係者は患者に健康食品の摂取の有無を積極的に確認することが必要であろう。

消費者は、健康食品を何らかの効果を期待して摂取している。Web調査によれば、その健康食品を知ったきっかけは家族や知人に勧められたケースを除けば、ほとんどが企業による広告である。勧めた家族や知人がどのようにしてその製品を知ったのかは不明であるが、おそらく企業による広告を通じてであるものは少なくないだろう。企業が行う健康食品の有効性に関する広告を信じてその健康食品を摂取し、一部で健康被害を生じているとすれば、企業の行う広告について厳しく監視する必要があることは当然のことであろう。健康食品の広告は、景品表示法と健康増進法により規制される。健康食品の有効性に関する広告については、景品表示法ではその広告が「実際よりも著しく優良である」ことを示すものを禁止し、健康増進法では健康保持増進効果等について「著しく事実に相違する表示」または「著しく人を誤認させる表示」を禁止しているにすぎず、健康保持増進効果を表示することそのものを禁止しているわけではない。そのために健康食品の広告では、医薬品の広告では好ましくないとされている、医師等の推奨や、使用者の経験談、利用者のアンケート結果などを

駆使して消費者に利用を促している。企業の健康食品の有効性に関する広告に誘発されてその健康食品を使用し、結果として健康被害を生じている事例があるのであれば、医薬品医療機器等法の無許可医薬品として取り締まることも考慮すべきではないかと考える。

E. 結論

一般用医薬品等の広告が厳しく規制されている一方で健康食品の有効性に関する広告が比較的野放しになっていることから、健康食品の有効性に関する広告の実態を把握するとともに、それが消費者に健康被害をもたらすことがあるのかどうかについて検証することとした。

「成分+癌」のキーワードで google の検索エンジンを用いた検索結果の上位には、個人のブログや研究会のようなものが上がってきて、癌に対する効果をデータを交えながら自由に記述している。一見公正なサイトのように見えるが、ブログの中には、いわゆるアフィリエイト広告と思われるものもあり、また、研究会の中には実質的企業がスポンサーとなっているものも見受けられる。たとえば、製品を扱っている企業のホームページに直接癌に効果がある旨の記述がなくても、何らかの情報を持ってインターネットに検索をかけた消費者はそのように認識するように仕向けられている。

「事故情報データベースシステム」を「健康食品」かつ「事故情報」のキーワードで検索すると 2009 年 4 月～2018 年 3 月に登録されたものは 7763 件であった。事業が開始された当初は 280 件前後の登録件数であったが、2016 年度には 2000 件近

くに増加している。対象とした最近の事例 500 件中少なくとも 300 件については、被害者はそれを販売する企業による広告を見て購入するに至ったと推測することができる。

健康食品の使用によって体の不調を感じたことがある人の割合は、今回実施した消費者を対象とした web 調査の結果では 6.1%となっている。web 調査の結果からみても体調を崩した時に特に何もしなかった人が半数を超えており、医師に相談した人は 18%にとどまっていることから、健康被害の多くは軽いものであり、健康被害の経験の有無を尋ねるような調査をしなければ表には出てこないものが大部分であることが伺える。ただし、数が少ないにしても重大な健康被害を生じた例があることも事実であり web 調査でも、「肝機能障害」や「出血が止まらない」などの記載があった。健康食品による健康被害を考えると、疾患の治療のために健康食品を摂取し治療の機会を逸したり、病気を悪化させたり、あるいは治療薬との相互作用により健康被害を生じるケースがあることに留意する必要がある。これらは、健康食品による健康被害の調査では把握されない可能性があり、場合によってはより重大な結果を招く恐れがある。Web 調査では、聞かれなくても医師に健康食品の利用を伝えると回答した人は 14%に過ぎず、一方聞かれれば話とした人は 81%にのぼっていることから、医療関係者はこのことを念頭に患者に健康食品の摂取の有無を積極的に確認することが必要である。

消費者は、健康食品を何らかの効果を期待して摂取している。Web 調査によれ

ば、ほとんどが企業による広告である。企業が行う健康食品の有効性に関する広告を信じてその健康食品を摂取し、一部で健康被害を生じているとすれば、企業の行う広告について厳しく監視する必要があることは当然のことであろう。健康食品の広告は、景品表示法と健康増進法により規制されるが、いずれも健康保持増進効果を表示することそのものを禁止しているわけではない。そのために健康食品の広告では、医薬品の広告では好ましくないとされている、医師等の推奨や、使用者の経験談、利用者のアンケート結果などを駆使して消費者に利用を促している。企業の健康食品の有効性に関する広告に誘発されてその健康食品を使用し、

結果として健康被害を生じている事例があるのであれば、医薬品医療機器等法に基づき無許可医薬品として取り締まることも考慮すべきではないかと考える。

F．健康危険情報

該当なし

G．研究発表

1.学会発表

白神誠：健康食品の広告の問題点；日本薬学会第 138 年会一般シンポジウム「いわゆる健康食品について薬剤師が知っておくべきこと」、金沢、2018 年 3 月

H．知的財産権の出願・登録状況

該当なし

資料1 消費者 web 調査調査票

Q1. 「健康食品」というと、どのようなものを思い浮かべますか。次のうち該当するものをすべて選んでください。(複数選択可)

- 1 野菜や果物など加工していない食品
- 2 ヨーグルトやチーズ、お茶など、特別な成分加えていない加工食品
- 3 健康に良い成分を入れた飲料、菓子、乳製品
- 4 健康に良い成分を入れたカプセル、錠剤、粉末、液体(いわゆるサプリメント)
- 5 特定保健用食品(トクホ)
- 6 機能性表示食品
- 7 その他

Q2. 健康食品を初めて利用したのは何歳くらいからですか。(数値記入)

Q3. 健康食品を2か月ほど利用して満足する効果が得られなかった場合、どうすると思いますか。(1つ選択)

- 1 利用するのをやめる
- 2 がまんして、もう少し利用する
- 3 摂取する量を増やす

Q4. 健康食品を利用して体調を崩した経験はありますか。(1つ選択)

- 1 ない
- 2 ある

Q5-1. それはいつ頃、何を利用したときで、どんな具合でしたか。-発現した時期

Q5-2. それはいつ頃、何を利用したときで、どんな具合でしたか。-利用した商品名(または成分名)

Q5-3. それはいつ頃、何を利用したときで、どんな具合でしたか。-発現した症状など

Q6. その時どうしましたか。当てはまるものをすべて選んでください。(複数選択可)

- 1 家族や知人に相談した
- 2 発売元に相談した
- 3 購入した店に相談した
- 4 医師に相談した

- 5 保健所に相談した
- 6 その他
- 7 特に何もしなかった

Q7. お医者さんに掛かったとき、健康食品を利用していることを話しますか。(1つ選択)

- 1 聞かれなくても話すと思う
- 2 聞かれれば話すと思う
- 3 聞かれても話さないと思う

Q8. 健康食品についての次の説明は正しいと思いますか。(それぞれ1つずつ選択)

Q8-1. 健康食品に「機能性表示食品」と表示するには国の許可を必要とする

- 1 正しい
- 2 正しくない
- 3 わからない

Q8-2. 健康食品は、病気を予防したり治したりできると表示することはできない

- 1 正しい
- 2 正しくない
- 3 わからない

Q8-3. 健康食品で健康被害が生じたとき被害者を救済する国の制度がある

- 1 正しい
- 2 正しくない
- 3 わからない

Q9-1. 健康食品は食品なので決められた量より多く摂取しても大きな害はない

Q9-2. 健康食品をうまく使えば薬のように病気を治したり予防したりすることができる

Q9-3. 製薬企業が発売する健康食品は信頼できる

Q9-4. 健康食品と違って市販薬(薬局やドラッグストアで買える薬)は副作用があるので長く使うべきではない

Q9-5. いろいろな成分が入っている健康食品ほど効果が高い

Q10．現在何種類の健康食品を利用していますか。(数値記入)

Q11-1．現在利用している健康食品の商品名(または成分)は何ですか。
また、どういうことが気になって(期待して)それを利用しているのですか。
利用を始めたのは何歳くらいからですか。-商品名(または成分)

Q11-2．現在利用している健康食品の商品名(または成分)は何ですか。
また、どういうことが気になって(期待して)それを利用しているのですか。
利用を始めたのは何歳くらいからですか。-気になって(期待して)いることなど

Q11-3．現在利用している健康食品の商品名(または成分)は何ですか。
また、どういうことが気になって(期待して)それを利用しているのですか。
利用を始めたのは何歳くらいからですか。-利用し始めた時期

Q12．その健康食品を初めて知ったのはなにからでしょうか。(1つ選択)

- 1 知人から勧められて
- 2 医師、薬剤師、栄養士などの専門家に勧められて
- 3 テレビの健康番組で取り上げられているのを見て
- 4 テレビのドラマ仕立ての広告を見て
- 5 健康雑誌の記事を読んで
- 6 テレビ、ラジオ、新聞、雑誌の広告を見て
- 7 チラシを見て
- 8 その他

Q13．その健康食品を利用する決めてとなったのは何でしたか。主なものを3つ以内で
選んでください。(3つまで選択可)

- 1 知人の勧め
- 2 医師、薬剤師、栄養士などの専門家の勧め
- 3 広告にあった利用した人の経験談
- 4 広告にあった利用した人のアンケート結果
- 5 広告にあった医師などの専門家の推奨
- 6 広告にあった動物での試験結果や実験の結果
- 7 広告にあった臨床試験の結果
- 8 広告にあった品質の保証
- 9 広告にあった売り上げの多さ
- 10 価格
- 11 その他

Q14 . 健康食品を利用した人の経験談は、あなたがその健康食品を利用するかどうかの判断に、どの程度影響を与えますか。あてはまる度合いにスライダーを移動させてください。

Q15 . 利用者のアンケート結果は、あなたがその健康食品を利用するかどうかの判断に、どの程度影響を与えますか。あてはまる度合いにスライダーを移動させてください。

Q16 . 医師などの専門家の推奨は、あなたがその健康食品を利用するかどうかの判断に、どの程度影響を与えますか。あてはまる度合いにスライダーを移動させてください。

Q17 . 健康食品の売り上げのランキングは、あなたがその健康食品を利用するかどうかの判断に、どの程度影響を与えますか。あてはまる度合いにスライダーを移動させてください。

Q18-1 . 天然の成分とか自然の素材を使用している製品は安心できる

Q18-2 . 国産の成分を使用している製品は安心できる

Q18-3 . 「臨床試験済み」とある製品は効果や安全性が高

