

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）
健康食品の安全性確保に資する情報提供、品質確保、被害情報収集体制構築に関する研究
（H30-食品-指定-002）
総括研究報告書

主任研究者	千葉 剛	（国研）医薬基盤・健康・栄養研究所	食品保健機能研究部
分担研究者	穂山 浩	国立医薬品食品衛生研究所	食品部
	山田 浩	静岡県立大学	薬学部
	朝倉敬子	東邦大学	医学部
研究協力者	梅垣敬三	昭和女子大学	生活科学部
	神村裕子	わーく労働衛生コンサルタント	
	田口貴章	国立医薬品食品衛生研究所	食品部
	古島大資	静岡県立大学	薬学部
	牧之瀬翔平	静岡県立大学	薬学部
	佐藤陽子	（国研）医薬基盤・健康・栄養研究所	食品保健機能研究部
	小林悦子	（国研）医薬基盤・健康・栄養研究所	食品保健機能研究部
	西島千陽	（国研）医薬基盤・健康・栄養研究所	食品保健機能研究部
	坂本 礼	（国研）医薬基盤・健康・栄養研究所	食品保健機能研究部
	野間和美	（国研）医薬基盤・健康・栄養研究所	食品保健機能研究部

研究要旨

健康食品の利用による健康被害の未然防止策として、「健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領について（平成 14 年通知）」、「錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的考え方について」及び「錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性に関する自主点検ガイドライン」について（平成 17 年通知）」により事業者や自治体などの取組を促してきている。また、（国研）医薬基盤・健康・栄養研究所では、「健康食品」の安全性・有効性情報を介して、消費者および専門家に向けた情報提供を行ってきている。しかしながら、近年、若年女性を中心としたプエラリア・ミリフィカを含む健康食品の摂取を原因とする健康被害が多数報告されたことを受け、食品衛生法の一部を改正する法律が公布された。その中には、「健康被害の発生を未然に防止する見地から、特別の注意を必要とする成分等を含む食品について、事業者から行政への健康被害情報の届出を求める。」ことが含まれており、事業者においては同時に、特別の注意を必要とする成分等を含む食品を製造するにあたって、その品質の確保が重要となる。

本研究では、事業者が法律を遵守するにあたり必要な品質確保、被害情報収集体制構築に資する研究を行うとともに、消費者における健康食品の利用実態を把握し、消費者および専門家が必要とする情報を充実させる。

研究 1）医薬品と各種健康食品素材の相互作用について、PubMed および医学中央雑誌を検索し、イチョウ葉/イチョウ葉エキス（12 件）、ブラックコホシユ（5 件）をはじめ 58 素材 100 件の情報を「健康食品」の安全性・有効性情報に追加した。

医薬品と健康食品との相互作用の実態調査として、（1）未成年の子（1 歳～高校生）を持つ母親を対象にアンケート調査を行ったところ、「現在、サプリメントを利用している」子は 8.0%、「サプリメントと処方薬もしくは市販薬を併用している」子は 3.2%であり、サプリメント利用率および医薬品との併用率のいずれも、年齢が上がるとともに増加した。また、多くの母親は併用について医療従事者へ伝えておらず、サプリメントの安全性に関する知識は不十分であることが示唆された。（2）全国の薬局 945 店の薬剤師およびアドバイザースタッフの資格を有する薬局薬剤師 87 人を対象にアンケート調査を実施した結果、9 割以上の薬剤師が患者からサプリメントと医薬品の併用に関する相談を受けていた一方、アドバイザースタッフの資格の有無にかかわらず、患者のサプリメント利用状況を必ず確認している薬剤師は 3 割程度にとどまった。回答者の約 15%がサプリメントと医薬品の併用による健康被害について患者から報告を受けていたが、保健所に被害報告を連絡した者はほとんどおらず、その理由として「報告する

ほどの被害ではないと考えられたから」「サプリメントの併用が原因と断定できなかったから」などが挙げられた。また、既に相互作用や健康被害を生じる可能性が指摘されているサプリメントと医薬品の併用が見受けられた。

研究 2) 特別の注意を必要とする成分等を含む食品(指定成分等含有食品)の製造管理(GMP)と原材料・製品の安全性確認を告示により制度化するため、医薬品医療機器等法、食安発 0201003 号「錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的考え方について」及び「錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性に関する自主点検ガイドライン」について、食品添加物自主 GMP、健康補助食品 GMP ガイドライン、JIHFS GMP 規範(食品規格協会)を比較検討し、すべての GMP の共通項を抽出した。医薬品医療機器等法を基に共通項を記述するとともに、事業者団体の意見も考慮した GMP 素案を作成した。

研究 3) これまでに作成してきた報告フォーマットならびに因果関係評価アルゴリズムを架空事例に基づき医療従事者 77 人(医師 13 人、薬剤師 56 人、登録販売者 8 人)において試用し、有用性の評価を行った。その結果、報告フォーマットにおいては一致率が高い回答項目が多い一方で、回答のばらつきが見られる項目もあり、記載内容の改訂が必要と考えられた。また、「関連なし」の判断には明確な定義づけが必要と考えられた。

健康食品に関連する 4 業界団体より、食品衛生法改正につき意見を集めた。指定成分等含有食品においては、健康被害情報を行政機関に報告するべきという認識で一致しているが、消費者からの情報の中には実際には因果関係のない情報も含まれる可能性が多分にあることが懸念された。しかしながら、因果関係があることを証明することが難しいのと同様、因果関係がないことを証明することも難しいことから、その判断には、健康食品の摂取と有害事象発現の時系列の確認もしくは医療関係者の診断が必要であると思われた。

食品衛生法第 8 条に対応するため、これまでの GMP 制度の見直しおよび健康被害の報告フォーマットの検証を行った。本研究成果を行政に反映するにあたっては事業者および業界団体の賛同が必要不可欠であるため、今後も事業者および業界団体との連携が必要である。その一方で、実際に利用する消費者における適切な利用および専門家(薬剤師など)における指導が必要であることから、「健康食品」の安全性・有効性情報サイトを中心とした情報提供が益々重要となってくる。

A. 研究目的

健康寿命の延伸に健康食品の利用が推奨される一方で、健康食品の品質管理は徹底されていない。粗悪な製品の利用や、医薬品との併用は重篤な健康被害を生じる可能性があることから、製品側および利用者側の双方において適切な利用環境を整え、さらには健康被害が生じた際の迅速な行政対応が重要である。主任研究者は「健康食品」の安全性・有効性情報サイト(HFNet)を介して、安全性を重視した情報提供、分担研究者(山田)は健康食品利用による有害事象(健康被害)の因果関係評価法(アルゴリズム)の開発を行ってきた。本研究は、これまでの研究成果を社会実装するための検討である。

研究 1) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則に規定する基準において、健康サポート薬局では、健康食品等について「HFNet」を活用することが推奨されていることから、医薬品との相互作用の情報を充実させることは、相

互作用による健康被害の未然防止につながる。また、一方的な情報提供だけでなく積極的なアンケート調査により、医薬品と健康食品の併用実態を明らかにすることにより、注目すべき相互作用について迅速な対応が可能となる。

研究 2) 錠剤、カプセル状の製品は、特定の成分が濃縮されていることから、粗悪な製品や、健康被害を起こしうる作用の強い成分を含有する製品の摂取は健康被害に直結する。被害防止のためには製品の製造管理(GMP)や原材料の安全性確認が重要となるが、現在の制度が十分に機能しているとは言い難く、また事業規模によってはGMPに対応できない可能性もある。そのため、事業関係者から意見を聴取することにより現行制度の問題点を洗い出すことによって、GMPの適応範囲、また適応できない場合の品質確保にむけた代替法を検討し、ガイドライン策定のための検討を行う。

研究 3) 保健所からの健康食品による有害事

象の報告数は年間数十件程度であり、それ以外に、事業者、消費者事故データバンクに多数報告されている。しかしながら、医師・薬剤師であってもその因果関係を明らかにすることが難しく、提供された情報が被害防止につながっていない。そのため、作用の強い成分および作用はそれほど強くないものの汎用されている成分においては積極的に情報収集し、関連を把握することが被害の拡大防止に重要である。その手段として、これまでに作成したアルゴリズムについて事業者および医療関係者の意見を幅広く取り入れ、実態に即した健康被害情報の収集体制の構築および収集情報の取り扱いについて検討する。

B. 研究方法

本研究はHFNetを活用し、情報提供、品質確保、被害情報の収集といった多面的な角度から健康食品の安全性を確保することにより、セルフケア実践のための環境を整えるための検討であり、以下の3つの研究を行う。

研究1) HFNetにおける健康食品と医薬品との相互作用情報の充実および実態の把握

研究期間中を通じ、健康食品と医薬品との相互作用に関する情報蓄積を継続的に進め、日々発信する。具体的にはPubMed、医学中央雑誌で文献検索を行い、要約してHFNetに掲載する。

また、消費者（本年度は未成年）および薬剤師を対象にアンケート調査を行い、健康食品と医薬品の併用における実態を把握する。

研究2) 健康食品（錠剤・カプセル状）の製造管理および原材料の安全性の確保

健康食品（錠剤・カプセル状）の製造管理および原材料の安全性の確保のため、健康食品の製造管理（GMP）および原材料の安全性確保について幅広く事業者団体等から意見の聴取を行い、実態を把握する。調査結果を基に、健康食品の品質確保のためのガイドラインの策定に資する資料を作成する。

研究3) 有害事象の迅速・簡便な収集のためのアルゴリズムの実用化

これまでに作成したアルゴリズムを基に、初年度は作用の強い成分を含む健康食品の利用による健康被害の因果関係を把握するための調査を行う。この場合、製品が限定されることからその情報は事業者に集約される可能性があることを考慮した報告基準を検討する必要がある。具体的には、因果関係の程度や症状の内容についてアルゴリズム等を用いて

情報を振り分けることの妥当性と報告に必要な項目を検討する。

C. 研究結果

研究1)

1. HFNetを活用した医薬品と健康食品・サプリメントとの相互作用に関する情報提供

HFNetへ掲載した情報は以下の58素材、100件である。内訳は以下の通り。

イチヨウ葉/イチヨウ葉エキス（12件）、ブラックコホシユ（5件）、ケルセチン（4件）、エキナセア、エゾウコギ、カテキン、魚油、ニンニク、ユーカリ（各3件）、アキウコン、オオアザミ、ギムネマ・シルベスタ、クルクミン、グレープフルーツ、ザクロ、セイヨウオトギリソウ、セイヨウカノコソウ、ダイズ、タンジン、ツボクサ（各2件）、インドジャボク、エストラゴン、エンジュ、オオムギ、ガジュツ、カミツレ、カルニチン、カンゾウ、キャベツ、グルコサミン、クワ、ゴールデンシール、ゴマ、コレウス・フォルスコリ、コンドロイチン硫酸、サトウダイコン、サンシチニンジン、スギナ、セイヨウシロヤナギ、セイヨウトチノキ、セサミン、セロリ、朝鮮ニンジン、トゲバンレイシ、ニガウリ、ノコギリヤシ、パセリ、パッションフラワー、ハトムギ、バナバ、ハルウコン、ビルベリー、フェルラ酸、ブドウ、ペパーミント、ラフマ、リコピン、ローズマリー、米ぬか（各1件）

2. 未成年者におけるサプリメントと医薬品の併用実態調査

1歳～高校生の子を持つ母親 61,554人から回答を得た。子のサプリメント利用率は「現在、利用している」8.0%、「以前利用していたが、今は利用していない」6.7%であった。回答時に「病院で処方された薬を服用している」子は16.5%、「市販薬（薬局・ドラッグストアで購入）を服用している」子は3.5%おり、サプリメントと処方薬もしくは市販薬の併用者は全体の3.2%であった。サプリメント利用率と同様に併用率についても年齢が上がるとともに増加する傾向が認められた。

サプリメントを子に与えたことのある母親 1,588人に追加調査を行ったところ、子にサプリメントを与えた目的は栄養補給が最も多く、健康の維持・病気の予防、体質の改善が続いたが、学力向上や病気の治療、美容・ダイエットも見受けられた。利用されていたサプリメント成分はビタミンやミネラルが多かったが、ブルーベリーや青汁、ハトムギ、クロレラ、イチヨウ葉などの天然物も見受けられた。サプリメントの摂取により体調不良を経験したことのある子は5.5%であり、症状は下痢が最も多かつ

た。医薬品を常用している子は 1,212 人おり、サプリメントの利用を医療従事者（医師、薬剤師）へ伝えていたのは 30.3%であった。

3. 薬剤師を対象とした患者におけるサプリメントと医薬品の併用実態調査

3-1. 薬局薬剤師

回答者の勤務先は、90%が調剤薬局（院内薬局以外）であり、ドラッグストア（調剤あり）（5%）、その他（3%）、院内薬局（0.2%）と続いた。これらの内、健康サポート薬局に登録された薬局は 334 店（35%）、サプリメントの販売を「行っている」または「以前は行っていた」と回答した薬局は 614 店（65%）であった。患者へのサプリメント利用の確認は、服薬指導の際に「必ず確認している」34%、「場合によって、確認している」58%、「相談された時のみ確認する」7%であった。過去 1 年間に患者から医薬品とサプリメントの併用に関する相談を受けた者は 905 人（96%）であった。相談された際の対応として、「製品を見て、問題がなさそうだったので利用させた」90%、「製品を見て、相互作用が心配だったので利用しないように伝えた」36%であった。また、過去 1 年間に患者から医薬品とサプリメントの併用が原因と思われる症状・被害の相談を受けたことがある者は 146 人（15%）であった。被害相談に対する対応は、「サプリメントの摂取をやめることを勧めた」が 77%と多く、「公的機関に報告した」者は 3 人（2%）のみであった。健康被害相談を受けて保健所に報告しなかった理由として「サプリメントの併用が原因と断定できなかったから」（57%）、「報告するほどの被害ではないと考えられたから」（50%）であった。また、「保健所に連絡することを知らなかった」者も見受けられた。被害相談を受けた時に患者が併用していた医薬品およびサプリメントは、アスピリンとイチョウ葉エキス、ワルファリンと青汁、ワルファリンと EPA、EPA 製剤と EPA サプリメント、エディロールとカルシウム、エディロールとビタミン D 等が挙げられた。

3-2. アドバイザリースタッフ有資格者

対象者の勤務先は、69%が調剤薬局と回答し、次いで院内薬局が 16%、ドラッグストアは調剤あり・調剤なしのそれぞれで 3%であった。調剤薬局のうち 14 人、その他の薬局のうち 1 人が、勤務先が健康サポート薬局として登録されていると回答した。また、42 人（48%）が勤務先でサプリメントの販売を行っていると回答した。

服薬指導の際に患者のサプリメント利用状況を確認しているかを尋ねたところ、「必ず確認している」37%、「場合によって確認している」46%、「患者さんから相談されたときのみ

確認している」16%で、「確認していない」と回答したのも 1 人いた。過去 1 年間に患者から医薬品とサプリメントの併用に関する相談を受けた者は 92%（80 人）であった。相談された際の対応として、「製品を見て、問題なさそうだったので利用させた」89%、「製品を見て、相互作用が心配だったので利用しないように伝えた」39%であった。15 人（17%）が、患者からサプリメントと医薬品の併用が原因と思われる被害の報告を受けた経験があると回答した。報告を受けた際の対応は、「サプリメントの摂取をやめることを勧めた」12 人（80%）、「主治医、メーカー、保健所などに相談するよう患者さんに伝えた」5 人（33%）、「医師に相談・報告した」「メーカーに問い合わせた」が各 3 人（20%）で、保健所に報告をした者はいなかった。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」「サプリメントの併用が原因と断定できなかったから」（各 7 人）、「他のところ（メーカー、消費者センターなど）へ報告したから」「患者本人から連絡するように伝えた」（各 1 人）が挙げられた。被害相談を受けた時に患者が併用していた医薬品およびサプリメントは、n-3 系不飽和脂肪酸（DHA、EPA）とエパデル（EPA 製剤）、イチョウ葉とワルファリンの組み合わせを回答した者が各 2 人いた。このほか、ウコンとチクロピジン（抗血小板薬）の併用、食物繊維（ササロン、アルカロン）とポリコナゾール（抗真菌薬）、ニセルゴリン（認知症治療薬）、ピソプロロール（遮断薬）の併用が挙げられた。

研究 2)

健康食品（錠剤・カプセル状）の製造管理および原材料の安全性の確保

食品添加物自主 GMP、健康補助食品 GMP ガイドライン、JIHFS GMP 規範は、用いる語句に差異が認められたものの、概ね類似した内容であり共通項抽出が容易であった。一方、薬機法は食品では考慮の必要のない項目等についても詳細に記載されており、また、健康食品に完全に同様の GMP を課するのは困難と思われた。しかしながら、指定成分等含有食品は健康被害が既に発生している成分を中心に選ばれることから、薬機法を基に、食品添加物自主 GMP、健康補助食品 GMP ガイドライン、JIHFS GMP 規範の共通項とも共通する部分を用いて GMP 素案を考えた。

なお、品質管理においてバリデーションが非常に重要であるところ、健康食品業界で「バリデーション」という言葉を用いると「医薬品と同等の品質管理を求められていると感じる」と

いう事業者団体からの意見も出たが、本報告書においては「バリデーション」という表記を使用した。告示で示す部分と運用通知で示す部分を区別できるように記載し、別添1の素案を作成した。

研究3)

1. 健康被害情報の迅速・簡便な収集を目指した報告フォーマットならびにアルゴリズムの検討

架空事例の試用の結果、報告フォーマットにおいては、一致率が高い回答項目が多い一方で、「併用している医薬品」、「摂取目的」、「一日摂取量」、「症状発現後の使用状況・症状」の項目において回答にばらつきが認められた（一致率：34%～56%）。いずれの項目においても（医師・薬剤師・登録販売者）職種間でばらつきが見られた。

また、アルゴリズム判定による因果関係評価の項目では、いずれの事例においても、「情報不足・評価不能」「関連なし」の回答が合わせて10%前後存在していた。

2. 指定成分等含有食品における健康被害報告の検討

健康食品に関連した4業界団体（公益社団法人 日本通信販売協会、一般財団法人 健康食品産業協議会、一般社団法人 日本栄養評議会、健康と食品懇話会）から食品衛生法改正に伴う「健康被害の発生を未然に防止する見地から、特別の注意を必要とする成分等を含む食品について、事業者から行政への健康被害情報の届出を求める。」について意見を求めた。その結果、特別の注意を必要とする成分等を含む食品の摂取が関連した健康被害を行政に報告すること自体はすべての団体で賛同していた。しかしながら、現在、健康被害の報告経路が複数存在することから報告経路を統一すること、さらには事業者による差をなくすため報告フォーマットの統一など、行政による被害情報の収集体制の構築を求めている。その一方で、収集された情報の取り扱いについては慎重に対応して欲しいという要望もあった。実際に、消費者から寄せられる被害報告については、明らかに健康被害でないものが含まれるだけでなく、因果関係が明確にできないものがほとんどである。しかしながら、その評価について、事業者が独自に行うことは難しいため、医療関係者による評価が必要であるとの意見が見受けられた。

D. 考察

これまでの調査から、一般成人におけるサプリメントと医薬品の併用者は19.6%であった。

一方、健康食品・サプリメントの利用は未成年者でも認められ、我々の調査から、幼児・小児8.8～15%、小学生～高校生12.4～21.3%、大学生16.8%という結果を得ている。そのため、未成年者においても、健康食品・サプリメントと医薬品を併用している可能性が示唆されることから、1歳～高校生の子を持つ母親を対象に調査を行ったところ、サプリメントと医薬品の併用者は3.2%であり、年齢が上がるるとともに増加する傾向が認められた。

未成年者、特に小さい子供のサプリメント利用は親のサプリメントに対する意識に依存する。親がサプリメントに肯定的であれば、子供にサプリメントを与える可能性は高く、以前の調査結果において、子供にサプリメントを与えている親自身のサプリメント利用率は一般的なサプリメント利用率よりも高かった。しかしながら、子供は大人よりも影響を受けやすく、ましてや、体調が悪く、医薬品を服用している場合はなおさらである。また、小さい子供ではなかなか自身の不調を訴えることが難しいことも考えられることから、安易に子供にサプリメントを与えることは適切ではない。その一方で、体調が悪く食事を十分にとれない子供にとっては、栄養補給のためにサプリメントを利用することは有益である。そのため、医薬品を服用している子供にサプリメントを与える場合、医師・薬剤師に伝える必要があるが、多くの母親が伝えていないのが現状である。

一方、薬剤師においても健康食品・サプリメントに対する認識が十分とは言えないのが現状である。薬剤師を対象とした調査結果において、必ず健康食品の利用について確認していると回答した薬剤師は、アドバイザースタッフの資格の有無にかかわらず、4割未満であった。つまり、消費者および薬剤師の双方において健康食品と医薬品の併用についてこれまで以上に注意する必要がある。

健康食品の利用による健康被害の要因として、医薬品との併用をはじめとした消費者による不適切な利用がある一方で、製品側の問題もある。近年、若年女性によるプエラリア・ミリフィカを含有する製品利用による健康被害が多数報告された。プエラリア・ミリフィカには女性ホルモン様作用を示すミロエステロールおよびデオキシミロエステロールが含まれている。ミロエステロールおよびデオキシミロエステロールの生理活性はエストラジオールに匹敵するともいわれており、女性ホルモン様作用を示すことが知られている大豆イソフラボンに比較しても、その作用は強い。そのため、プエラリア・ミリフィカを摂取することにより、女性ホルモン様作用特異的な健康被害が発生

した。また、本事案のもう一つの問題点として、製品の品質管理がなされていなかったということが挙げられる。国民生活センターが実施したプエラリア・ミリフィカを含有する製品の分析結果において、一日摂取目安量中に含まれるミロエステロールおよびデオキシミロエステロール量は製品ごとに様々であった。さらに問題なのは、ミロエステロールおよびデオキシミロエステロールの測定方法が確立されておらず、これらの成分含量を各販売事業者が把握していなかったことである。つまり、いずれの事業者も自社の製品でありながら、活性成分がどのくらい含まれているのか、きちんと把握せずに販売していたということである。

この事案を受けて、食品衛生法の一部が改正され、「健康被害の発生を未然に防止する見地から、特別の注意を必要とする成分等を含む食品について、事業者から行政への健康被害情報の届出を求め。」ことが示された。この法律改正に伴い、特別の注意を必要とする成分等を含む食品については、製造にあたり品質管理の徹底が求められる。少なくとも GMP 基準は満たした上で、活性成分の含有量についてもきちんと定量し、一日当たりの摂取目安量の範囲を定めることが要求される。そこまで品質管理を徹底しても、使用する人の体質や使用方法によっては健康被害が出ることが予想される。そこで重要なことは、製品の品質確保が前提の上で健康被害が起きた状況をきちんと把握することである。その情報を解析し、原因を明らかにすることで、消費者または医療関係者に適切な利用について情報提供ができ、健康被害を未然に防ぐことが可能となる。

しかしながら、業界団体の意見からは健康被害の報告について、若干の懸念が読み取れる。明らかに因果関係が否定できる事例についても報告させることは製品の風評被害につながる可能性もある。また、製品の販売数と健康被害は概ね比例することが想定され、利用者数が多くなれば、下痢や悪心などが少なからず報告されるようになる。そのため、健康被害が起きたからと言って、すぐに公表するなどといった行政対応を行うこともあってはならない。事業者の不利益とならない様に、健康被害情報を健康被害の未然防止につなげるには、健康被害情報を集約し、複数の専門家がその内容を評価・判断することにより適切な対応を検討するといったシステムの構築が必要である。

E. 結論

消費者(未成年)および薬剤師を対象とした調査から、健康食品と医薬品の併用による健康被害(体調不良)が報告される一方で、母親や

薬剤師における健康食品、特に医薬品との相互作用への認識・確認が不十分である実態が明らかになった。そのため、「健康食品」の安全性・有効性情報において健康食品と医薬品との相互作用に関する情報を充実させ、さらに周知させる必要がある。また、指定成分等含有食品における健康被害の未然・拡大防止のためには、品質管理および健康被害の報告が重要であるが、事業者および関連団体の協力がなくては実効性のある制度にならない。本年度、関連団体より聞き取り調査を行った結果を基に、政策に反映させる取り組みが必要である。

F. 研究発表

1. 論文発表

1. Kobayashi E, Nishijima C, Sato Y, Umegaki K, Chiba T. The prevalence of dietary supplement use among elementary, junior high, and high school students: A nationwide survey in Japan. *Nutrients*, 10(9): 1176, 2018
2. Akiyama H, Nose M, Takiguchi H, Sugiyama K, Tsutsui R, Hisaka S, Fuchino H, Inui T, Kawano N, Taguchi T, Kudo T, Kawahara N, Yoshimatsu K. Mutagenetic and anti-allergic studies for evaluation of extracts of *Coptis Rhizome* produced by an artificial hydroponic system, *J. Nat. Med.*, (2019) in press.
3. Hosohata K, Inada A, Oyama S, Furushima D, Yamada H, Iwanaga K. Surveillance of drugs that most frequently induce acute kidney injury: A pharmacovigilance approach. *J Clin Pharm Ther.* 44(1):49-53, 2018.
4. Nishijima C, Chiba T, Sato Y, Yamada H, Umegaki K. Nationwide online survey method to estimate ongoing adverse events caused by supplement use: Application to diarrhea. *Food Hyg Saf Sci.* 59(3): 106-113, 2018.
5. 小島彩子、佐藤陽子、千葉剛、梅垣敬三。「健康食品」の安全性・有効性情報の収載データ分析から示される健康食品と医薬品の併用における注目すべき有害事象。食品衛生学雑誌、59(2): 80-88, 2018
6. 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、59(2): 93-98, 2018
7. 千葉剛。「健康食品」の安全性・有効性情報による情報提供と最新の話。薬学雑誌、138(12): 1517-1521, 2018

2. 学会発表

1. 小林悦子、佐藤陽子、梅垣敬三、千葉剛：保護者を対象とした小学生～高校生の健康食品・サプリメント利用実態調査。第65回日本栄養改善学会学術総会(新潟) 2018年9月3-5日

2. 佐藤陽子、小林悦子、梅垣敬三、千葉剛：イチョウ葉エキスと医薬品の相互作用に関する文献的検討．第77回日本公衆衛生学会総会（福島） 2018年10月24-26日
3. 増子沙輝、古島大資、池谷怜、橋本潮里、千葉剛、梅垣敬三、山田浩：健康食品摂取に伴う健康被害事例に基づく発現傾向の調査：ケースシリーズ研究．第20回日本医薬品情報学会学術大会、鈴鹿、2018年6月30日-7月1日
4. 橋本潮里、古島大資、池谷怜、増子沙輝、千葉剛、梅垣敬三、山田浩：健康食品の摂取に伴う有害事象の収集法に関する検討．第91

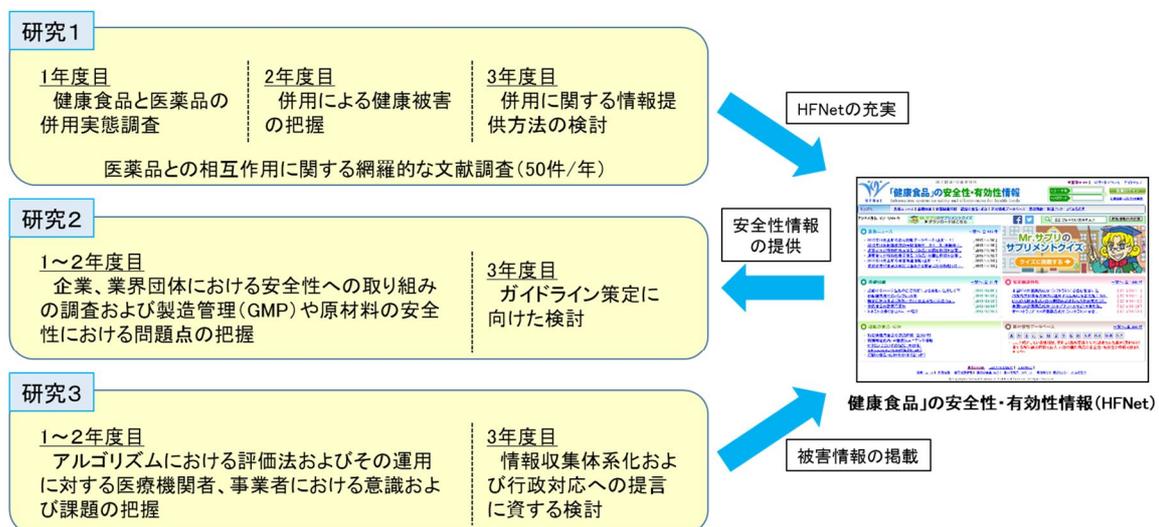
回日本臨床薬理学会年会（京都） 2018年7月1-6日

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

H. 健康危機情報

なし



期待される効果

- ① 医薬品との相互作用に関する情報提供
 - ② 製品・原材料の品質管理の徹底
 - ③ 被害情報の収集体制の構築
- 健康食品をセルフケアに役立てるための安全性確保

図 健康食品の安全性確保に資する情報提供、品質確保、被害情報収集体制構築に関する研究全体像