

「指定成分等含有食品」の流通状況に関する横断研究

藤井 仁¹⁾、湯川慶子、児玉知子、新井一郎、木村尚史、三澤仁平

1)目白大学看護学部

研究要旨

目的：4つの指定成分を含む健康食品が薬局やドラッグストアなどでどの程度流通しているのか、特に取り扱いが多い薬局・ドラッグストアの特徴は何か、薬局やドラッグストアでどの程度指定成分等含有食品のことが知られているかを明らかにすることを目的とする。

方法：調査会社を通じて全国の薬局名簿から完全無作為に抽出した薬局、ドラッグストアに調査票を郵送し、「健康食品を取り扱っているか」、「指定成分等含有食品が4つ定められる予定であることを知っているか」、「4つの指定成分等含有食品が何かを知っているか」、「4つの指定成分等含有食品を過去に取り扱ったことがあるか」、「4つの指定成分等含有食品を今販売しているか」、「今後、4つの指定成分等含有食品の取り扱いを続けるか、止めるか」、「新たに既存の健康食品が指定成分等含有食品に指定されたらどのような対応をとるか」などについて質問する。

結果：薬局の仕入れ担当者が回答していることを考えると制度自体の認知度、健康被害の報告義務、4つの指定成分等含有食品の名称、過去に生じた健康被害等についての認知度が非常に低い。また、501社以上の規模を持つ大手チェーン店とネット販売をしている業者で認知度が高かった。

結論：指定成分等含有食品の認知度は非常に低かったが、指定成分等含有食品が健康被害を生じさせる商品であり、健康被害が生じた際には報告の義務が課されることを認識したうえで販売を続けようとする担当者はおらず、適切な情報提供によって販売を自制させることができると考えられた。また、ネット販売をしている薬局・ドラッグストアでは指定成分等含有食品の認知度が高く、これらの業者は実店舗では販売しないがネットを介して販売している可能性があり、注意喚起が必要であると考えられる。

A. 研究目的

令和2年3月27日に厚生労働省令第50号によって食品衛生法の一部が改正され、厚生労働大臣が指定する4つの指定成分を含む健康食品に関しては、健康被害についての報告等が義務付けられることになった。コレウスフォルスコリ、ドオウレン、プエラリア・ミリフィカ、ブラックコホシユが指定された4つの指定成分である。これらの指定成分を含む商品によって、多数の健康被害が生じていることは厚生労働省¹⁾や日本医師会²⁾によって何度も報じられているが、その利用や、流通に関する実態は全く明らかになっていない。利用実態に関しては本研究班における指定成分等含有食品 - 特に被害が突出して多いプエラリア・ミリフィカを中心とした調査によって、利用者の基本

属性、参考にしてしている情報源や購入手段などいくつかの特徴が明らかになっているが、実際にどの程度流通しているかはほとんど明らかになっていない。そこで本稿では、4つの指定成分を含む健康食品が薬局やドラッグストアなどでどの程度流通しているのか、特に取り扱いが多い薬局・ドラッグストアの特徴は何か、薬局やドラッグストアでどの程度指定成分等含有食品のことが知られているかを明らかにすることを目的とする。

過去の研究を俯瞰すると、市場に流通している健康食品のリスクに関する研究が多くみられる。ハーブや栄養補助食品の肝毒性に関する研究³⁴⁾、栄養補助食品に含まれる重金属等のリスクに関する研究⁵⁾、ダイエット食品に含まれる医薬品成分に関する研究⁶⁾、閉経後の女性における植物エス

トロゲンの使用リスクに関する研究などである⁷。しかし、いずれの研究もそれらの高リスクな健康食品がどの程度流通しており、入手可能性があるかについては触れていない。リスクの少ない各種減量サプリメントの有効性とその入手可能性に関する研究⁸はあるが、この研究はサプリメントが入手できないことで起こる問題を論じており、危険なサプリが流通していることの問題を考える本研究とは真逆の内容である。よって、本研究は非常に類例が少ない研究であるといえる。

B. 研究方法

本研究は、薬局、ドラッグストア等の仕入れを担当している者を対象とする探索的な横断研究である。調査会社を通じて全国の薬局名簿から完全無作為に抽出した薬局、ドラッグストアに調査票を郵送し、「健康食品を取り扱っているか」、「指定成分等含有食品が4つ定められる予定であることを知っているか」、「4つの指定成分等含有食品が何かを知っているか」、「4つの指定成分等含有食品を過去に取り扱ったことがあるか」、「4つの指定成分等含有食品を今販売しているか」、「今後、4つの指定成分等含有食品の取り扱いを続けるか、止めるか」、「新たに既存の健康食品が指定成分等含有食品に指定されたらどのような対応をとるか」などについて質問する。回答者には調査会社を通じて千円程度の謝礼を支払う予定である。

本調査は店舗の状況に関する調査であり個人情報や要配慮情報等は取り扱わない。質問に心理的な侵襲もない。郵送先、謝礼の送付先の情報については調査会社内で取り扱い、研究者にはアンケート結果以外の情報は送付されない。

「指定成分等含有食品が4つ定められることを知っているか」を主要評価項目とし、その割合が0.2、誤差率が0.05と仮定すると、必要なサンプル

サイズは1600例となるが、予算的な問題もあり400例前後の例数を集めることを目標とする。

分類尺度どうしの関連は二乗検定を用いて検証する（例：調剤薬局か否かと指定成分等含有食品を知っているか否かの関連）。有意水準は0.05とする。

C. 結果

表1 基本属性

店舗数	件数
1 店舗	57
2- ~ 10 店舗	61
11 ~ -100 店舗	37
101 ~ -500 店舗	12
501 店舗以上	15
地域	
北海道	8
東北	12
関東	54
中部	29
関西	26
四国	11
中国	21
九州・沖縄	22
届け出	
調剤基本料 1	127
基準調剤加算	45
在宅患者調剤加算	83
かかりつけ薬剤師指導料	89
健康サポート薬局	15
地域支援体制加算	51
いずれの届け出も出していない	33

表2 基本属性(スタッフ、業務内容)

常勤薬剤師数	件数
0 人	13
1 人	69
2 人	47
3 人	25
4 人	12
5 人以上	16
非常勤薬剤師数	
0 人	74
1 人	49
2 人	18
3 人	12
4 人	11
5 人以上	13
サプリメントアドバイザー	
いる	8
いない	175
登録販売者	
いる	67
いない	115
インターネット販売	
している	22
していない	161
インターネット以外の通信販売	
している	8
していない	174
医療用医薬品の調剤	
している	146
していない	35
一般用医薬品の販売	
している	165
していない	17
健康食品の取り扱い	
している	104
していない	79

図1 指定成分等含有食品の認知度

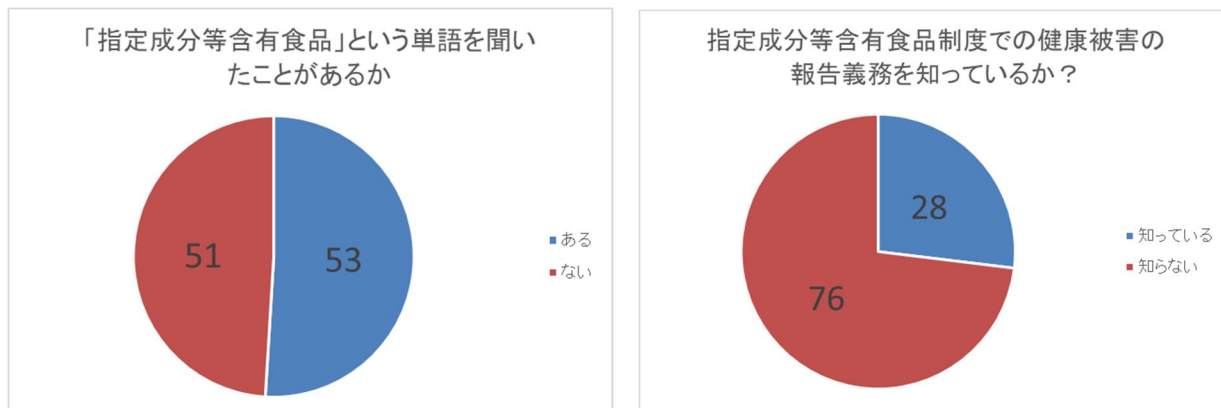


表3 4つの指定成分等含有食品の認知度

	プエラリア・ミリフィカ	ブラックコホシュ	コレウスフォルスコリ	ドオウレン
聞いたことがある	24 (23.8%)	7 (7.0%)	29 (28.7%)	5 (5.0%)
聞いたことはない	60 (59.4%)	74 (74.0%)	56 (55.4%)	75 (75.0%)
わからない	17 (16.8%)	19 (19.0%)	16 (15.8%)	20 (20.0%)
合計	101 (100%)	100 (100%)	101 (100%)	100 (100%)

表4 取り扱いの状況（複数回答可）

	プエラリア・ミリフィカ	ブラックコホシュ	コレウスフォルスコリ	ドオウレン
過去に取り扱ったことがある		3	1	2
現在取り扱っている		4	2	9
指定後も取り扱う予定である		0	0	1
わからない		78	79	73
取り扱ったことがない		15	15	15
合計		100	97	100

表5 過去に報告された副作用についての認知度（複数回答可）

	プエラリア・ミリフィカ	ブラックコホシュ	コレウスフォルスコリ	ドオウレン
不正出血	12	2	1	1
肝障害	2	6	2	3
下痢	5	1	10	2
ぜん息	0	0	0	0
頭痛	1	2	0	1
わからない	88	94	90	97

薬局・ドラッグストアの名簿を提供しているアルトマーク社から入手したデータによると、2020年3月5日時点での全国の薬局・ドラッグストア数は90183件であり、その中から1000件の薬局を完全無作為抽出し、郵送で調査票を配布した。あて先は薬局・ドラッグストアの仕入れ担当者とした。匿名性を保つため無作為抽出は調査会社の実施し、研究者にはどこに配布したかの状況は知らされていない。有効回答は183件で、回答率は18.3%であった。

表1、表2の基本属性と全国の状況の把握が容易な地域別の店舗数を比較してみると、全国の薬局数(厚生統計要覧第2編保健衛生第4章薬事薬局数・無薬局町村数, 都道府県別 平成30年度)と地域別の割合に大きな差異はない。おおよそ完全無作為抽出した通りに回答が得られたものと考えられる。

図2は指定成分等含有食品という言葉の認知度と健康被害が生じた場合の報告義務を知っているかの問いへの回答をまとめたものである。薬局の仕入れ担当者が回答していることを考えると制度自体の認知度、健康被害の報告義務について未だ周知が進んでいない。

表3は具体的な4つの指定成分等含有食品の認知度に関する結果をまとめたものである。図2と同様に非常に認知度が低い。

昨年度の報告書で示された通り、これらの指定成分等含有食品はコレウスフォルスコリを除いてネット通販が主な販売経路になっており、表4に示されるように実店舗での販売はかなり少なくなっていることが推察される。それゆえ表5のように指定成分等含有食品の副作用についてもほとんど知られておらず、9割ほどの回答が「わからない」となっている。

表6 ネット通販の有無と指定成分等含有食品の認知度

		ネット通販している	していない	p 値
プエラリア・ミリフィカ	聞いたことがある	11	13	<0.000**
	聞いたことがない	7	53	
	分からない	1	16	
ブラックコホシュ	聞いたことがある	5	2	0.001**
	聞いたことがない	11	63	
	分からない	2	17	
コレウスフォルスコリ	聞いたことがある	13	16	<0.000**
	聞いたことがない	5	51	
	分からない	1	15	
ドオウレン	聞いたことがある	3	2	0.032**
	聞いたことがない	13	62	
	分からない	2	18	

表7 店舗規模と指定成分等含有食品の認知度

		500 店舗以下	501 店舗以上	p 値
プエラリア・ミリフィカ	聞いたことがある	16	8	0.010**
	聞いたことがない	55	4	
	分からない	17	0	
ブラックコホシュ	聞いたことがある	5	2	0.165
	聞いたことがない	65	8	
	分からない	18	1	
コレウスフォルスコリ	聞いたことがある	20	9	0.002**
	聞いたことがない	52	3	
	分からない	16	0	
ドオウレン	聞いたことがある	2	3	0.006**
	聞いたことがない	67	7	
	分からない	19	1	

指定成分等含有食品制度および健康被害の報告義務の認知度と薬局の属性については全く関連が見られなかった。また、現在、過去の指定成分等含有食品販売の有無と薬局の属性についても全く関連が見られなかった。唯一関連が見られたのが4つの指定成分等含有食品の認知度とネット通販

の有無、そして店舗数であった(二乗検定、 $p<0.05$)。ネット通販をしている薬局・ドラッグストアでは4つの指定成分等含有食品すべてで認知度が統計的に有意に高かった(表6)。また、店舗数では特に501店舗以上の大規模チェーン店でブラックコホシュ以外の認知度が統計的に有意に

高かった(表 7)。これら 4 つの指定成分等含有食品の認知度と薬局の薬剤師数、薬局の機能(健康サポート薬局等)は全く関連が確認できなかった。

D. 考察

今回調査の対象とした薬局・ドラッグストアの仕入れ担当者は、健康被害が発生した時の報告が義務付けられる立場であり、指定成分等含有食品について十分な知識を持っている必要があるが、現時点でその周知は十分でないことが明らかになった。ただし、今回のアンケートで健康被害が生じかねない製品であることを知らせた結果、今後とも取り扱うと答えたものはほぼ 0 だったことから、指定成分等含有食品制度に関する適切な情報提供によって、これらの製品の販売を自制する可能性が高いことが明らかになった。本年度のプエラリア・ミリフィカ消費者に対するアンケート結果においては、正確な情報を与えても購買行動を変えない層がかなり多かったが、販売者ではその傾向は見られなかった。また、今回の分析結果から、501 店舗以上の大規模チェーンでは指定成分等含有食品の 4 製品に対する認知度が高かったことから、大手では何らかの情報提供がなされている可能性が示唆された。ゆえに情報提供は小規模な事業者を主なターゲットとして、これらの事業者には伝わる形で実施する必要があると考えられる。

ネット通販をしている販売者では、指定成分等含有食品の認知度が 4 商品ともに統計的に有意に高かった。昨年度の報告書によると、プエラリア・ミリフィカの利用者の 8 割がインターネットを介して商品を購入しており、指定成分等含有食品の流通の多くはネットを介していると考えられた。本稿でも全く同じ傾向が確認され、指定成分等含有食品への対策にはインターネットへの働きかけが不可欠であることが示唆された。また、そ

れと同時にインターネットでこれらの商品を販売しているからこそ認知度が高いとも考えられ、実際に大手ドラッグストアのいくつかは実店舗では販売していないがインターネットでは販売していることが確認できる。これらの店舗への注意喚起が必要であると考えられる。

E. 結論

指定成分等含有食品の認知度は薬局の仕入れ担当者のような、一般人よりも健康食品に精通していると考えられる層でも非常に低かった。ただし、指定成分等含有食品が健康被害を生じさせうる商品であり、健康被害が生じた際には報告の義務が課されることを認識したうえで販売を続けようとする担当者はおらず、適切な情報提供によって販売を自制させることができると考えられた。ネット販売をしている薬局・ドラッグストアでは指定成分等含有食品の認知度が高く、これらの業者は実店舗では販売しないがネットを介して販売している可能性があり、注意喚起が必要であると考えられる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

なし

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

¹ プエラリア・ミリフィカを含む健康食品について（厚生労働省）

<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0824siryou1.pdf>

² プエラリア・ミリフィカを含む健康食品の使用にご注意を（日本医師会）

<https://www.med.or.jp/people/knkshoku/pueraria/index.html>

³ Mark I Avigan, Robert P Mozersky, Leonard B Seeff. Scientific and Regulatory Perspectives in Herbal and Dietary Supplement Associated Hepatotoxicity in the United States, *Int J Mol Sci.* 2016 Mar 3;17(3):331.

⁴ Jieqiang Zhu, Ji-Eun Seo, Sanlong Wang, Kristin Ashby, Rodney Ballard, Dianke Yu, Baitang Ning, Rajiv Agarwal, Jürgen Borlak, Weida Tong, Minjun Chen. The Development of a Database for Herbal and Dietary Supplement Induced Liver Toxicity, *Int J Mol Sci.* 2018 Sep 28;19(10):2955.

⁵ Małgorzata Ówieląg-Drabek, Agata Piekut, Iwona Szymala, Klaudia Oleksiuk, Mehdi

なし

参考文献

Razzaghi, Weronika Osmala, Konstancja Jabłońska, Grzegorz Dziubanek. Health risks from consumption of medicinal plant dietary supplements, *Food Sci Nutr.* 2020 May 19;8(7):3535-3544.

⁶ Eiichi Mikami, Tsutomu Ohno, Hisao Okai, Hiroo Ishihara. Study on Pharmaceutical Adulterants in Slimming Supplements Imported for Personal Use, *Jpn. J. Pharm .* 2005 *Health Care Sci*, 31(1) 52 - 57.

⁷ Anna Girardi, Carlo Piccinni, Emanuel Raschi, Ariola Koci, Benedetta Vitamia, Elisabetta Poluzzi, Fabrizio De Ponti. Use of phytoestrogens and effects perceived by postmenopausal women: result of a questionnaire-based survey, *BMC Complement Altern Med.* 2014 Jul 23;14:262.

⁸ Patricia A Sharpe, Michelle L Granner, Joan M Conway, Barbara E Ainsworth, Mirela Dobre. Availability of weight-loss supplements: Results of an audit of retail outlets in a southeastern city, *J Am Diet Assoc.* 2006 Dec;106(12):2045-51.