

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）
分担研究報告書

痩身、性機能改善を目的としたサプリメントの利用および健康被害の実態調査

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
研究協力者 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
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

研究要旨

国内外の公的機関から発せられる健康食品が関連した注意喚起情報は、主に違法に医薬品成分が混入または医薬品成分が表示された製品に関する注意喚起であり、その多くは性機能改善または痩身効果を標榜した製品である。海外で公表された健康被害情報は、これらの医薬品成分が混入した性機能改善または痩身目的の製品を利用したことによる被害である。一方、日本国内で発生した健康被害は、そのほとんどが若年女性による医薬品成分が混入した痩身目的の製品が関連しており、性機能改善を目的とした製品が関連した健康被害は公表されていない。また、これまでに性機能改善を目的とした製品の利用実態は明らかとされていない。そこで、本調査では、女性における痩身、男性における性機能改善を目的としたサプリメントがどの程度利用され、健康被害は起きているのかを調べ、さらに、男性が性機能改善を目的とした製品の利用により被害を受けた場合における、相談または報告に対する態度を調査した。その結果、男性における性機能改善製品の利用者は、サプリメント利用経験者の約2割存在し、利用されていた製品には無承認無許可医薬品が含まれていた。サプリメント製品では、動植物素材を複数組み合わせ合わせたコンビネーション製品が最も多く回答された。女性における痩身製品の利用者は、サプリメント利用経験者の約半数で、利用製品の多くは動植物素材を主要原材料としたものであった。男女ともに、利用者の中の約1割が体調不良の経験を有していた。体調不良に関して、誰にも相談していない者が多くを占め、男性ではその理由に羞恥心の関与が認められたため、匿名性を高めた相談窓口の必要性が考えられた。

A. 研究目的

健康食品(サプリメント)の利用が身近となっている中で、その利用により健康被害(体調不良)を経験したことのある人が一定の割合でいることが様々な調査で明らかとなっている。しかしながら、その多くは軽微なものであり、公的機関まで報告されず、また報告されたとしても、因果関係も特定できないことから、公表される注意喚起情報は限られている。

そこで、2017年度の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)において、2010～2016年までに日本の公的機関から配信された注意喚起情報を精査したところ、健康食品との因果関係が疑われる国内で発生した健康被害は22件であり、その内20件が若年女性による痩身目的の製品を利用した被害情報であったことを報告している。その一方で、海外から発信される注意喚起情報のほとんどは女性の痩身目的と男性の性機能改善目的の二つで占められていた。これら二つの特徴としていずれも違法に医薬品成分を含んだ無

承認無許可医薬品に該当しており、日本で公表された健康被害事例においても、これらの製品が用いられていたが、痩身目的の製品のみであり、性機能改善を目的とした製品による被害は公表されていない。

性機能改善目的の製品利用による健康被害が注意喚起情報として公表されていない理由として、性機能改善を目的とした製品の利用自体が少ない、性機能改善目的で利用した場合、健康被害を経験したとしても羞恥心より報告しにくい、報告されたとしても軽微なものであったり、因果関係が特定できないため公表に至らない、という事が考えられるが、その実態は明らかとなっていない。

そこで本調査においては、1.こうした健康被害リスクのある製品(女性の痩身目的、男性の性機能改善目的としたサプリメント)がどの程度利用されているのか、その利用により健康被害は起きているのかを調査し、さらに、2.男性が性機能改善を目的とした製品の利用により被害を受けた場合の報告することに対する態

度を明らかとするため、インターネット調査を行った。

B. 研究方法

1) 調査方法

調査は国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所倫理審査委員会の承認を受け、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)に委託した。調査会社へは、質問項目を提示し、調査会社が対象者の抽出、参加意思の確認、インターネット上の調査画面作成、会員規約およびモニタ規約に則ったデータの回収を行った。2019年2月12日~22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。

2) 調査内容

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、調査会社の20歳以上の調査対象集団(モニタ)とした。年齢、性別については、調査会社の登録データを用いた。

予備調査では、サプリメントの利用経験、男性には性機能改善、女性には痩身(ダイエット)のためのサプリメントの利用経験を調べた。この回答者の中で、性機能改善または痩身目的のサプリメントを利用したことがあ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、性機能改善または痩身製品に関する情報源、利用していた製品を3つまで記述式にて尋ね、それらの入手経路、さらに性機能改善または痩身製品の利用による体調不良経験の有無と症状、体調不良の報告に対する態度、製品利用による体調不良を知られたくない相手について尋ねた。

4) データの処理方法

データはすべて記述統計量を求めた。製品については、製品名を「不明」とした者(性機能改善:144名、痩身:99名)の回答は除外し、記入された製品名、メーカー名から製品を特定し、主に含まれる原材料により分類、累積計を求めた。同様に、製品の入手経路も累積計にて集計した。

C. 研究結果

1) 性機能改善または痩身製品利用者

予備調査では、男性31,791名、女性29,316名の内、サプリメント利用経験者は男性56.7%、女性68.0%、現在の利用者は男性33.6%、女性

38.5%であり、男女ともに年代の上昇とともに現在の利用率が上昇した(表1)。

次に、サプリメント利用経験者(男性18,040名、女性19,928名)を対象に目的別の利用経験を尋ねたところ、性機能改善製品の利用経験者は23.0%、痩身製品では49.1%であった。年齢別では、性機能改善製品は若年者ほど現在または以前の利用者が多く、痩身製品は20代から40代までは半数以上で利用経験があり、50代、60代で利用者割合が減少した(図1)。

2) 性機能改善または痩身製品利用者の情報源

性機能改善製品の利用者926名、痩身製品の利用者987名より本調査の有効回答を得た。性機能改善製品の情報は、いずれの年代もインターネットの情報が半数以上(50.0%~60.6%)を占めた。次に多い情報源として、若年ほどSNSの情報や口コミ、高齢ほど新聞・雑誌・広告であった(図2A)。痩身製品の情報は、30代から50代ではインターネットの情報が半数以上(51.4%~52.3%)を占めたが、20代ではインターネットの情報とSNSの情報や口コミが同数(45.3%)、60代ではテレビ・ラジオが55.6%と最も多かった(図2B)。

3) 利用製品と入手経路

製品の情報は、性機能改善製品では591名が1製品、102名が2製品、89名が3製品を回答し計1,062製品、痩身製品では661名が1製品、118名が2製品、109名が3製品を回答し計1,224製品の情報を得た。

性機能改善製品では、これまでに公表された無承認無許可医薬品と同一名の製品が8製品(0.9%)含まれていた(表3)。サプリメントで最も多く使用されていたのは動植物素材を主要原材料としたもので、マカやニンニク、松樹皮、朝鮮ニンジン等が含まれていた。コンビネーションでは、マカやニンニク等とともにガラナやトンカットアリ、ノコギリヤシ、スッポン、アザラシ、シジミ等があらゆる組み合わせで使用されていた。次に多いアミノ酸は、アルギニン、シトルリン、オルニチンがほとんどを占めていた。また、回答された製品に医薬品が延べ158製品(12.7%)含まれていた。

痩身製品では、動植物素材を主要原材料としたサプリメントがほとんどを占めており、単一の素材ではコレウス・フォルスコリーが最も多く、次に植物発酵エキスが続いた(表4)。コンビネーション製品は、動植物素材の約半数を占め、ギムネマ・シルベスタ、白いんげん豆、コレウス・フォルスコリー、キトサン、サラシア等が組み合わせられて使用されていた。痩身製品に無承認無許可医薬品らしい製品は含まれな

かったが、国内では食品としての使用が禁じられるセンナ葉を用いた輸入製品が含まれていた。

製品の入手経路は主に店頭販売と国内のインターネット販売サイトであったが、数パーセントながら海外のインターネット販売サイトも含まれていた(図3)。また、性機能改善製品、痩身製品ともに、「その他」の中に「海外旅行時に購入した」や「海外のおみやげとしてもらった」等が回答されていた。

4) 体調不良経験の有無と症状

体調不良は、性機能改善製品利用者の17.6%、痩身製品利用者の12.3%が経験したことがあると回答した(表4)。利用製品に医薬品が含まれていたことから、医薬品の利用者を除くと、体調不良経験率はそれぞれ11.2%、8.8%であった。症状では、痩身製品利用者の半数以上が胃腸症状や吐き気を訴えたのに対し、性機能改善製品利用者ではほてり、のぼせを経験しており、頭痛を訴えた者も多かった。

5) 体調不良の報告に対する態度

体調不良経験者に対し、その体調不良をどこかに報告・相談したかを尋ねた。同時に、体調不良の未経験者に対しても、動悸や息切れなどを経験した場合について尋ねた。その結果、体調不良経験者では約6割がどこにも報告しておらず、その理由として、いずれにおいても「症状が一時的だったから」が多数を占めたが、「恥ずかしいから」という理由は、痩身(女性)の12.7%に比較し、性機能改善製品(男性)では44.2%と高い割合を占めた(表5)。その他の回答には、レビュー等で悪影響について知っていた等も見受けられた。

報告した者においては、購入した店(会社)、家族・友人等、公的機関に多く報告されていた。体調不良を経験していない者においては、約3割の者が医師(病院)に相談すると回答したが、実際に体調不良を経験した者における医師(病院)への相談は数パーセントにとどまった。

6) 体調不良経験を知られたくない相手

痩身製品利用者では、体調不良経験の有無にかかわらず、製品利用による体調不良を知られたくない相手が「誰もいない」と回答した者が半数以上であったのに対し、性機能改善製品利用者では、体調不良の未経験者で約半数が「誰もいない」と回答したが、実際に体調不良を経験した者では「誰もいない」は21.5%であった。体調不良経験者が最も知られたくない相手としては家族、パートナー、同僚をあげていた。少数ではあったが、医師(9.8%)や相談窓口の

人(5.5%)にも知られたくないと回答した者もあった。

D. 考察

国内外の公的機関から公表される注意喚起情報は8割以上が性機能改善または痩身を標榜した製品における医薬品成分の混入であるにもかかわらず、健康被害情報では、性機能改善製品の利用は少なく、痩身と疾病の治療を目的に使用された事例が多く見られた。特に、国内の健康被害情報の特徴は、インターネットを介した製品の入手や、若年女性による痩身目的での利用であったため、本研究においては、男性における、性機能改善製品の利用による健康被害の有無と報告状況に焦点を当て調査を行った。

男性における性機能改善製品の利用は、サプリメント利用経験者の約2割で利用経験があった。年代別では、若年者ほど利用経験者が多く、一般に性機能不全が年齢上昇とともに出現することと反していた。性機能不全は深刻な程、医療機関に受診する者が増えることが報告されるため、本調査にて観察された若年者による利用は、性機能の改善目的よりもむしろ快楽目的であった可能性がある。しかし、本調査にて回答された製品の中には「男性妊活」等と謳う製品も含まれていたことから、近年、増加が報告される不妊改善の一環としての利用も以前より増えているのかもしれない。女性における痩身目的の製品利用では、海外のインターネット販売サイトを利用した個人輸入も認められたが、公的機関から注意喚起される無承認無許可医薬品の利用は見受けられなかった。

しかしながら、使用されていたサプリメント製品は、性機能改善、痩身製品ともに、使用されていた動植物素材の安全性が十分に検討されておらず、アレルギーや胆汁うっ滞などの健康被害事例が報告される素材も含まれていた。また、多くの製品では、そうした素材を複合的に組み合わせ使用されており、それらの相互作用も分かっていないことから、安易な自己判断での利用は危険が伴う。

実際に体調不良を経験した者も1割程度存在していた。体調不良に関する相談や報告に対して、症状が改善すればやり過ぎしてしまう態度や、面倒と感じる者が相談しない理由の半数を占めていたが、性機能改善製品利用者においては、羞恥心の関与が痩身製品利用者よりも大きく、体調不良の未経験者では、体調不良が起こったら医療機関を受診しようとする者が多い一方、実際に経験すると、受診する者はわずか数パーセントであることが明らかとなった。性機能改善製品の利用者では、性機能改善

の医薬品の副作用と似た症状が多く経験されていた。これは、回答された製品の中に、非処方方の医薬品や、医薬品混入が疑われる製品も含まれていたためと考えられるが、そうした製品の利用者においても医療機関への受診はしていない。そのため、性機能改善製品の利用者による潜在的な被害が発生している可能性が推察された。

その一方で、健康被害について公的機関、保健所に報告した者の割合は痩身製品の利用者よりも性機能改善製品の利用者で高かった。痩身製品において公表された被害事例の多くは違法製品の利用による重篤な被害事例であるが、痩身製品においてはそれ以外にも下痢が多く報告されているが、それについては、厚生労働省からの注意喚起は出されていない。

サプリメントに含まれる原材料は、素材を濃縮物として使用しており、多くの場合、濃縮物の食経験は浅く、安全性が不確かなまま製品化される。市販され、大勢が摂取した際に発生した事象によっては、後に規制が必要な場合もある。そのため、サプリメント製品を利用したことによる体調変化は、利用者本人の健康を守るためのみならず、サプリメント原材料の安全性について詳しく知る目的においても重要である。性機能改善製品の利用者では、少数ではあったが医師や相談窓口の人にすら製品の利用による体調不良を知られたくないと回答した者があったことから、インターネット等を利用した、匿名性の高い相談窓口の必要性が考えられた。さらに、体調不良をどこにも報告しなかった者の中には、口コミやレビュー情報により悪影響の可能性や症状を把握していた者が相当数あったことを踏まえると、消費者からの情報を拾う仕組みとして、口コミやレビュー情報の活用が考えられた。

E. 結論

国内の公的機関から公表される健康被害情報では、男性における性機能改善目的の製品が関連した被害が含まれていないことに反し、性機能改善製品の利用者はサプリメント利用経験者の約2割、その内の約1割が体調不良の経験を有することが明らかとなった。体調不良に関して、誰にも相談していない者が多くを占め、その理由に羞恥心の関与が認められたため、匿名性を高めた相談窓口の必要性が考えられた。また、口コミや商品レビューから事前に体調不良を起こす可能性を知っていた者もあり、そうしたサイトを活用した情報収集の体制づくりも検討できると考えられた。

F. 研究発表

(1) 論文発表

1. Chiharu Nishijima, Etsuko Kobayashi, Yoko Sato, and Tsuyoshi Chiba, Are There Adverse Events after the Use of Sexual Enhancement Nutrition Supplements? A Nationwide Online Survey from Japan. *Nutrients* 11, 2814, 2019

(2) 学会発表

特になし

(3) その他

特になし

G. 知的所有権の取得状況

なし

H. 健康危機情報

なし

表1 サプリメント利用経験者(%)

	20代	30代	40代	50代	60代
男性(人数)	4,668	6,868	7,342	6,583	6,330
現在、利用している	26.5	32.7	32.8	35.5	38.9
以前、利用していた	22.0	23.4	24.3	23.7	21.6
利用したことがない	51.6	43.8	42.9	40.8	39.5
女性(人数)	7,328	6,346	5,569	5,778	4,295
現在、利用している	28.1	36.6	39.3	46.0	47.6
以前、利用していた	30.5	33.9	30.8	26.6	23.6
利用したことがない	41.3	29.5	29.8	27.4	28.8

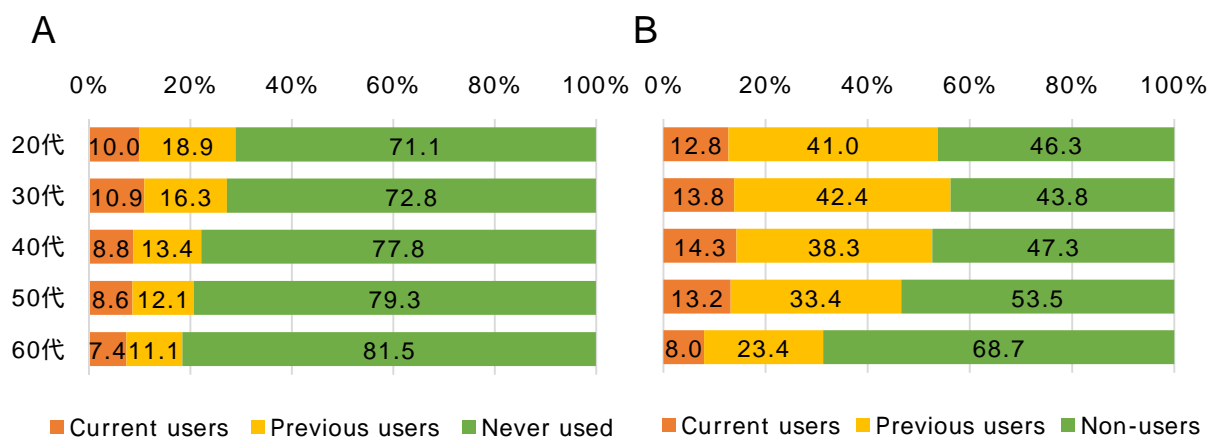


図1 サプリメント利用経験者における性機能改善(A)、痩身(B)製品の利用経験者
 性機能改善(A)の対象者数は、20代:2,261人、30代:3,857人、40代:4,192人、50代:3,899人、60代:3,831人。痩身(B)の対象者数は、20代:4,298人、30代:4,472人、40代:3,908人、50代:4,194人、60代:3,056人。

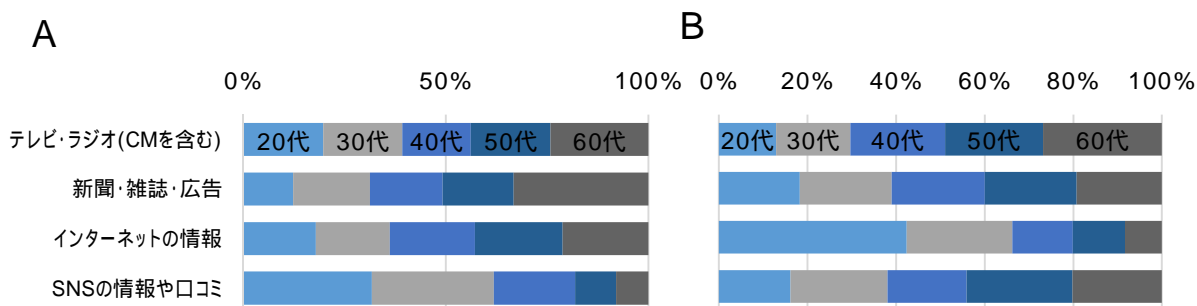


図2 性機能改善(A)、痩身(B)製品利用者の情報源

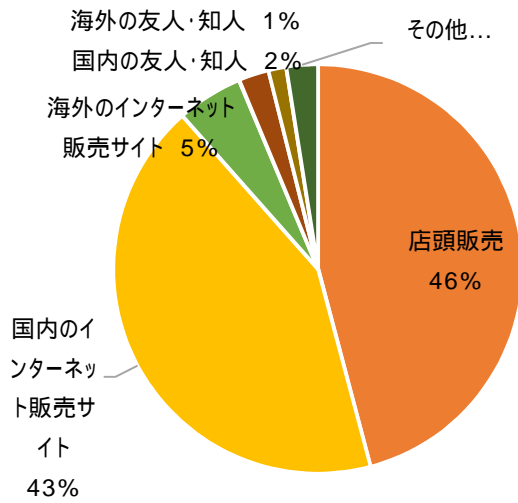
表2 原材料別、対象者が利用していた性機能改善製品

	累計数	全製品中の割合	動植物製品中の割合
サプリメント	847	68.1	
動植物製品	536	43.1	
マカ	85		15.9
にんにく	37		6.9
松樹皮	19		3.5
朝鮮ニンジン	12		2.2
ウコン	7		1.3
カキエキス	7		1.3
コンビネーション	369		68.8
アミノ酸	102	8.2	
ビタミン	41	3.3	
亜鉛他ミネラル	36	2.9	
エナジー製品	28	2.3	
オメガ3	16	1.3	
その他	88	7.1	
無承認無許可医薬品	8	0.8	
サプリメント以外	57	4.6	
医薬品	158	12.7	

表3 原材料別、対象者が利用していた痩身製品

	累計数	全製品中の割合	動植物製品中の割合
サプリメント	1,078	88.1	
動植物製品	904	73.9	
コレウス・フォルスコリー	145		16.0
植物発酵エキス	112		12.4
サラシア	54		6.0
乳酸菌	34		3.8
酢	26		2.9
青汁	21		2.3
キットサン	16		1.8
ギムネマ・シルベスタ	15		1.7
クズ	12		1.3
難消化性デキストリン	10		1.1
茶	8		0.9
メリロート	7		0.8
コンビネーション	444		49.1
アミノ酸またはプロテイン	80	6.5	
ビタミン・ミネラル	25	2.0	
エスササイズ補助製品	9	0.7	
その他	60	4.9	
サプリメント以外	106	8.7	
医薬品	40	3.3	

A



B

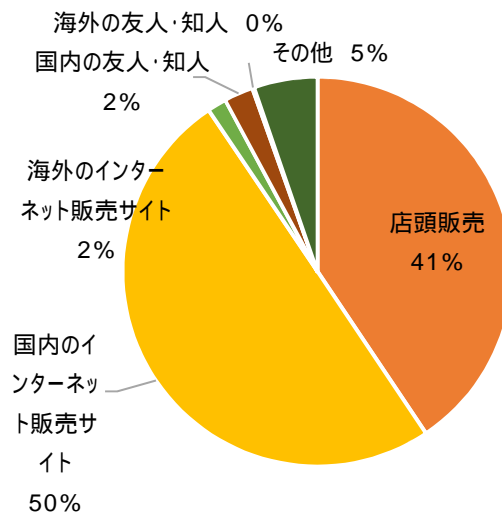


図3 性機能改善 (A) および痩身 (B) 製品の入手経路

表4 体調不良経験の有無と症状

	性機能改善 (n=926)		痩身 (n=987)	
	n	%	n	%
体調不良経験がある者	163	17.6	121	12.3
症状 ¹				
吐き気、胸やけ	31	19.0	31	25.6
下痢、便秘、腹痛	44	27.0	65	53.7
頭痛	35	21.5	12	9.9
皮膚のかゆみ、発疹	23	14.1	14	11.6
ほてり、のぼせ	59	36.2	4	3.3
めまい	15	9.2	5	4.1
倦怠感	16	9.8	9	7.4
動悸、息切れ	16	9.8	5	4.1
その他	7	4.3	5	4.1

¹ 複数回答

表5 体調不良の報告先(%)

	体調不良あり		体調不良なし	
	性機能改善 (n=163)	痩身 (n=121)	性機能改善 (n=763)	痩身 (n=866)
誰にも相談しない	58.3	65.3	45.0	25.3
恥ずかしいから	44.2	12.7	38.5	10.0
面倒だから	36.8	41.8	52.8	59.8
症状が一時的だから	51.6	53.2	14.3	31.5
効果のためには我慢する	11.6	20.3	9.9	10.0
その他	2.1	10.1	5.5	9.1
製造メーカーに問合せた	8.0	5.8	20.1	35.2
購入した店(会社)に問合せた	12.9	9.1	11.3	16.4
パートナーに相談した	9.2	-	6.9	-
家族・親類・友人・同僚に相談した	12.9	10.7	5.5	21.9
公的機関に相談・問合せした	9.8	3.3	2.1	1.3
保健所に相談・問合せした	6.1	5.8	3.9	7.2
医師(病院)に相談した	1.2	3.3	24.8	30.7
口コミ・商品レビューに書き込みした	4.3	3.3	4.7	7.0
SNSに書き込みした	2.5	1.7	2.2	3.5
その他	0.6	1.7	0.9	0.7

複数回答

表6 製品を利用したことによる体調不良を知られたくない相手(%)

	体調不良あり		体調不良なし	
	性機能改善 (n=163)	痩身 (n=121)	性機能改善 (n=763)	痩身 (n=866)
誰もいない	21.5	52.1	49.7	66.1
パートナー	37.4	-	25.6	-
家族や親類	45.4	19.0	32.8	13.3
友人	22.1	27.3	22.5	23.1
同僚	23.9	18.2	19.7	15.9
医師	9.8	5.0	4.3	2.9
相談窓口の人	5.5	0.0	4.5	0.8
その他	0.6	1.7	0.5	1.7

複数回答