

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

厚生労働省へ届け出された被害報告件数調査

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
	小泉和可奈	（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

健康食品の摂取に伴う有害事象は、保健所を介し、厚生労働省へ報告されることになっている。しかしながら、厚生労働省へ報告されてくる件数は年間 20～30 件程度であるといわれている。これは、厚生労働省が平成 19 年 3 月にホームページに掲載した情報および平成 24 年度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）報告書によるものであり、平成 25 年度以降、厚生労働省へ報告されている被害件数については公表されていない。そこで本調査では、平成 17 年度から平成 30 年度までに保健所から厚生労働省へ報告された健康被害事例についてまとめなおした。その結果、平成 17～24 年度までは年 20 件程度であったが、平成 25～28 年度は 10 件以下に収まっていた。しかしながら、平成 29 年度は 23 件、30 年度は 47 件と増加しており、プエラリア・ミリフィカを含む製品の利用が関係していると思われる被害事例はそれぞれ 15 件および 32 件であった。このように、件数の推移を経時的に把握しておくこと、さらには急激な増加がみられた場合に、製品・成分に特長があるかを把握することにより、迅速な行政対応が可能になると思われる。

A. 研究目的

消費者が健康食品による被害を受けた際、その連絡先は、事業者（製造・販売・小売）、消費者センター（PIO-NET）、医療機関（保健所）とさまざまであり、その中で、保健所を介して厚生労働省まで報告されるのは年間約 20 件程度にとどまっている。しかしながら、この情報は厚生労働省が平成 19 年 3 月にホームページに掲載した情報（「いわゆる健康食品」による健康被害事例（都道府県等から報告を受けた事例））および平成 24 年度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）梅垣班により報告された情報であり、平成 25 年度以降の被害報告数については公表されていない。その一方で、近年、プエラリア・ミリフィカを含む製品の利用による健康被害が国民生活センター等から数多く報告されており、厚生労働省にも報告されていることが想定される。

そこで、平成 17 年度から平成 30 年度までに保健所から厚生労働省へ報告された健康被害事例についてまとめなおした。

B. 研究方法

平成 17 年度から平成 30 年度までに保健所から厚生労働省へ報告された健康被害事例を対象に、件数、製品数、主な症状を抽出した。また、指定成分等の候補であるプエラリア・ミリフィカ、ブラックコホシュ、コレウス・フォルスコリ、ドオウレンの 4 成分について被害報告の有無およびその内容について精査した。

C. 研究結果

平成 17 年度から平成 30 年度までの 14 年間に厚生労働省に報告が上がった健康食品の利用を原因とする健康被害件数は、全 290 件で、平均 20 件/年であった（表 1）。

年度別の報告数を見た場合、平成 17 年度から平成 24 年度においては毎年 20～30 件程度であったが、平成 25 年度から平成 28 年度にかけては 10 件以下で推移している。しかしながら、平成 29 年度報告された被害件数は 23 件、平成 30 年度は 47 件で、近年における増加傾向が認められた。

健康食品の利用に伴う健康被害は男性 48 名、女性 223 名とそのほとんどが女性であった（表 2-1）。年代を見ると、10 代以下から 90 代までの幅広い年齢層から健康被害が報告されてい

た。中でも、40代以降の利用者における健康被害報告が多くなっており、40代以降が全体の70%を超えていた(表2-2)。また、60代の被害者が49名(19.6%)と最多であった。

健康被害の内容として肝臓機能障害、発疹等皮膚症状、消化器症状の3症状を呈した者を振り分けたところ、肝臓機能障害と消化器症状を呈した事例がそれぞれ69件(23.8%)と同数であり、発疹等皮膚症状を呈した事例が52件(17.9%)であった。

プエラリア・ミリフィカ

プエラリア・ミリフィカを含む製品による健康被害は全51件で、平成17、27年度に各1件、平成26年度に2件あるのみだったが、平成29年度に15件、平成30年度に32件と急激に増加し、平成29年度は全被害報告の65.2%(15/23)、平成30年度は68.1%(32/47)を占めていた。

プエラリア・ミリフィカを原材料とする健康食品の利用者は、主に女性であり、当該成分の摂取により女性特有の症状を示す者が大半であった。女性特有症状として、不正出血を発症した者が23件(45.1%)で最多で、次いで月経不順18件(35.3%)、その他乳房痛、乳房のはり等、女性特有の症状が健康被害として多発した。また、消化器症状は、計6件報告されており、内5件が、女性特有症状と併発した。男性による健康被害報告は2件であり、平成26年度に10歳未満の男児による女性化乳房の症状、平成29年度に30代男性による関節痛がそれぞれ報告されている。

被害者を年代別でみると、年齢不明者(4名)を除いた47名中、40代以降の被害者の割合は、全体の58%を占め、そのうち70代から80代の高齢者の被害者も全体の14%を占めていた。

ブラックコホシユ

ブラックコホシユを含む製品による健康被害は全11件で、平成29年度に3件、平成30年度に8件の報告があったが、いずれもプエラリア・ミリフィカを主に含む製品にブラックコホシユが含まれているものであり、ブラックコホシユを主とした製品または単独での健康被害は見当たらなかった。また、ブラックコホシユの健康被害として懸念されている肝臓機能障害の報告はなく、主にプエラリア・ミリフィカが原因と思われる不正出血等の女性特有の症状であった。

コレウス・フォルスコリー

コレウス・フォルスコリーを含む製品による健康被害は全7件で、平成24年度に3件、平

成20、21、26、27年度に各1件ずつの報告があった。多くは消化器症状を呈し、下痢や嘔吐を発症した。1件は急激な肝臓機能の低下がみられた。

ドオウレン

平成17年度から平成30年度までに厚生労働省へ届出された健康被害の報告はなかった。

D. 考察

健康食品の利用による有害事象については、保健所を介して厚生労働省に報告することとされているが、実際に厚生労働省まで報告されてくる件数は年間で約20件程度と言われていた。しかしながら、その情報は平成24年度までのものであり、それ以降の報告件数については公表されていなかったため、本研究においては厚生労働省へ届けられた被害について調査を行った。

平成17年度～平成24年度においては、12～36件/年とばらつきはあるものの、既報の通り、年20件程度の報告であった。その後、数年間は年10件以下であったため、この間、報告数だけを見た場合、健康食品の利用による健康被害は少なくなったように思われるが、その一方で、健康食品の市場は拡大しており、複数の製品を併用する者や、医薬品と併用する者も多いため、健康被害が生じていたとしても、因果関係がわからないため、報告されてこなかったことが考えられる。昨年度、本研究事業において行った、医師・薬剤師を対象としたアンケート調査において、患者から健康食品の利用が原因と思われる健康被害を相談されたとしても、因果関係がわからないという理由で報告しないという回答が多く見受けられた。

当研究班の分担研究者である梅垣、山田らは、以前より健康食品の利用と健康被害の因果関係を評価するアルゴリズムの開発を検討してきている。これまでの研究結果を踏まえ、かつ、指定成分等については、健康被害が原則すべて報告されることになることから、本年度、本研究事業において報告フォーマットおよびアルゴリズムを完成させた。これらは、厚生労働省において検討したうえで実用化されるものと思われる。このフォーマットおよびアルゴリズムを用い一定以上の評価となった被害事例が厚生労働省へ報告されてくれば、被害実態を把握し、対応を検討することが可能となる。

本調査にて、厚生労働省へ報告された事例を精査すると、国民生活センターから出された情報と厚生労働省の情報に差があることが認められた。具体的には、プエラリア・ミリフィカにおいて報告件数だけを見た場合、平成29年

度、30年度と増加傾向にあり、国民生活センターからの報告と一致している。しかしながら、その内容を見てみると、厚生労働省に報告された事例では、40代以降が6割以上を占めており、一方、国民生活センターからは、若い女性が利用して健康被害が多発している実態が報告されており、被害の内容が異なっている。その理由として、中高年層においては、もともと医療機関にかかっているため、健康被害を受けた際にかかりつけの医療機関で相談しやすい状況にあり、相談を受けた医療機関が保健所まで報告したことが考えられる。一方、若年女性では、たとえ健康被害が起きたとしても、その多くは月経不順など、摂取をやめれば改善するため、医療機関を受診したり、公的機関へ報告したりしないことが考えられる。また、報告したとしても、消費者センターにとどまっていることが考えられる。さらに、摂取目的の違いも影響していることが考えられる。中高年層においては更年期障害の緩和のために用いる者が多い一方で、若年女性はバストアップやスタイルアップといった目的のために利用しているため、月経不順を軽視し、効果が得られるのであれば、多少の体調不良は我慢している可能性もある。プエラリア・ミリフィカを含む製品の利用が関連する有害事象は若年女性だけでなく、中高年の女性や男性でも、広い範囲で発生していることから、その対応は極めて重要となる。

また、コレウス・フォルスコリーについては、国民生活センターには下痢の報告が数多く寄せられている。そのため、協力研究者の西島らは、平成29年にインターネット調査を行い、健康食品の利用により下痢を起こしている人の多くはコレウス・フォルスコリー含有製品を利用していたこと、さらに、コレウス・フォルスコリー含有製品の利用者においては、コレウス・フォルスコリー摂取量に依存して下痢の発生頻度が高くなることを報告している。しかしながら厚生労働省に届けられたのは、平成17年度から30年度までの14年間にわずか7件のみであった。その原因として、消費者は、下痢を起こしたとしても医療機関を受診することは少なく、また医療機関においても保健所に報告するほどではないと判断されたことが考えられる。消費者から公的機関へ報告することは少なく、報告したとしても、消費者センターへ報告するにとどまっていると考えられる。

以上のように、国民生活センターへ寄せられる情報と厚生労働省へ寄せられる情報に差があることもからも、相互補完できるシステムの構築が重要であると考えられる。2020年6月に施行される改正食品衛生法において、指定成

分等を含む食品による健康被害情報の届出が義務化される。これにより、指定成分等についてはいち早く健康被害の実態が把握できることになるが、それ以外のいわゆる健康食品においては、当面、これまで通りの対応になる。そこで当研究班で作成した報告フォーマット、アルゴリズムを活用することで、今まで厚生労働省まで報告されてこなかった健康被害報告についても、一定以上の因果関係が想定される被害については報告されてくることが予想される。これまでのように年20件程度では同一の製品、成分による被害は少なく、行政対応は難しかったが、報告数が増えることにより、同一製品、成分による健康被害が認められれば、行政対応の必要性を検討することが可能となる。

その一方で、これまでに行った消費者を対象としたアンケート調査では、体調不良を感じたとしても特に何もしないという意見が多く、保健所をはじめとした公的機関に報告したと回答した者はごく一部であった。そのため、消費者に対して、健康食品の利用が原因と思われる健康被害を受けた時の対応について消費者教育、情報提供をしていく必要が考えられた。

E. 結論

平成17年度から平成30年度までの14年間に厚生労働省に報告が上がった健康被害件数は全290件で、平均20件/年であった。しかしながら平成29、30年度の2年間に70件報告されており、そのうちプエラリア・ミリフィカを含む製品は47件を占めていた。このように被害報告の推移を精査することにより、行政対応の必要性を検討する資料となりうると考える。

F. 研究発表

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 健康被害報告件数の年次推移

	平成 30 年度	平成 29 年度	平成 28 年度	平成 27 年度	平成 26 年度	平成 25 年度	平成 24 年度	平成 23 年度	平成 22 年度	平成 21 年度	平成 20 年度	平成 19 年度	平成 18 年度	平成 17 年度
被害報告件数合計	47	23	7	10	10	7	12	15	17	24	33	34	15	36
延べ製品数	50	25	7	12	11	7	13	22	16	39	35	42	18	59
製品数	23	18	7	12	11	6	11	22	16	39	35	41	18	57
プエラリア・ミリフィカ	32	15		1	2									1
ブラックコホシュ（ただし全てプ エラリア・ミリフィカを含む）	(8)	(3)												
コレウス・フォルスコリ				1	1		3			1	1			
その他	15	8	7	8	7	7	9	15	17	23	31	34	15	35
肝臓機能障害	2	2	4	5	1	3	1	3	8	6	10	8	3	13
発疹等皮膚症状	4	1		3	1	2	4	7	6	5	1	4	3	11
消化器症状	12			3	3	1	6	3	1	7	10	5	8	10

表2 被害者の特性

表 2-1 性別

	人数	%
男性	48	17.7
女性	223	82.3

不明 19 名

表 2-2 年代

	人数	%
10 代以下	5	2.0%
20 代	22	8.8%
30 代	38	15.2%
40 代	42	16.8%
50 代	41	16.4%
60 代	49	19.6%
70 代	39	15.6%
80 代	13	5.2%
90 代	1	0.4%

不明 40 名