

厚生労働科学研究費補助金

食品の安全確保推進研究事業

**「健康食品」の安全性・有効性情報データベースを活用した
健康食品の安全性確保に関する研究
平成 28 年度総括・分担研究報告書**

主任研究者：梅垣敬三

平成 29(2017)年 3 月

目次

総括研究報告書

「健康食品」の安全性・有効性情報データベースを活用した健康食品の安全性確保に関する研究	梅垣 敬三
.....	p .4 ~ 16

分担研究報告書

高齢者における健康食品の情報源に関するアンケート調査	千葉 剛
.....	p .17 ~ 26
情報弱者等に対する情報提供方法の検討	千葉 剛
.....	p .27 ~ 54
大学生における健康食品・サプリメントの利用実態調査	千葉 剛
.....	p .55 ~ 66
インターネット全国調査を活用したサプリメント摂取による体調不良（皮膚症状）の実態把握の手法に関する検討	梅垣敬三
.....	p .67 ~ 84
健康食品の利用が関連した被害通報の実態調査 (消費者および医師・薬剤師を対象としたインターネット調査)	千葉 剛
.....	p .85 ~ 98
健康食品の摂取に伴う有害事象の収集法に関する検討	山田 浩
.....	p .99 ~ 108

研究成果の刊行に関する一覧表	p .109
----------------	--------

厚生労働科学研究費補助金(食品の安全確保推進研究事業)

総括研究報告書

「健康食品」の安全性・有効性情報データベースを活用した

健康食品の安全性確保に関する研究

主任研究者 梅垣 敬三 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所情報センター長

研究要旨

健康食品の利用拡大に伴い、粗悪製品や不適切な利用による健康被害の発生が懸念されている。本研究は、申請者らがこれまで運用してきた「健康食品」の安全性・有効性情報(HFNet)データベースを活用し、健康食品の安全性確保への対応をさらに発展させることを目的に、以下の研究を実施した。

健康食品関連の注意喚起情報および素材の安全性情報をHFNetに追加して、迅速な情報提供に努めるとともに、情報弱者等に対する情報提供法を検討した。高齢者における健康食品の情報源等の実態調査では、テレビや新聞等のメディアが主な情報源であり、製品の入手経路は通信販売や薬局等であることを明らかにした。インターネットを介さない情報伝達方法として印刷物の配布があるが、その資料の配布経路について検討した。その結果、健康食品のアドバイザースタッフ、消費者団体、日本栄養士会を介する方法により、ターゲットとする層へ効率的に配布できた。また、高齢者および幼児の保護者に対して、健康食品の基本事項を伝える目的でリーフレットを作成し、おおむね良好な評価を得ることができた。子どものサプリメント利用に関するリーフレットは3パターン作成し、コミック版が最もわかりやすいという評価を得た。作成したリーフレットはPDFとしてHFNetに掲載し、自由にダウンロードして利用できるようにした。

インターネット情報にアクセスしやすい環境にある者は、逆に膨大な情報から正しい情報に辿りつきにくい立場になっている可能性がある。そこで大学生を対象とした健康食品の利用実態に関するインターネットアンケート調査を実施した。その結果、健康食品の特徴を正しく理解できているとは言えない状況が明らかとなった。また、大学で健康食品関連の講義を受けた者の方が、むしろ健康食品の利用率が高い結果となり、情報源としてはインターネットが最も多く利用されていた。一方、HFNetはほとんど知られておらず、正しい情報が入手できていない実態が示唆された。

健康食品による健康被害の未然防止と拡大防止には、現時点で発生している被害実態を、全国規模で短期間に把握することが必要である。そこでインターネット全国調査を活用して、サプリメント利用との関連が疑われる体調不良(皮膚症状)情報を消費者から直接収集した。その結果、発疹・かゆみなどの症状を呈し、摂取製品との因果関係が強いと自己申告した者は利用者の0.8%であった。症状は、アミ

ノ酸・ペプチド・動物組織由来の原材料を含む製品で多く認められ、身体の一部に認められる発疹やかゆみが症状の84%を占め、ショック症状を呈した者はいなかったこと、製品の購入場所はインターネット・通信販売が多く、症状を呈した時に何もなかった者が74%、製造メーカーに連絡した者が21%で、保健所等に連絡した者は一人もいなかったことが明らかになった。調査は予備調査を含めても1週間で完了した。

機能性表示食品の届出情報を利用して安全性に係る内容をチェックしたところ、サプリメント形状の製品が半数を占めること、製品には複数の原材料（平均3.8種類）および添加物（平均4.6種類）が含まれているため、機能性関与成分以外の原材料や添加物の情報にも着目する必要性があることが示された。

健康食品による健康被害が保健所等に報告されにくい実態を調査する目的で、消費者および医師・薬剤師を対象とした全国規模のインターネットアンケート調査を行ったところ、消費者と医師・薬剤師のいずれにおいても、有害事象を保健所等にほとんど報告しなかった実態が明らかとなった。その理由として、被害が軽微であったことや、因果関係が不明確であることがあげられた。医療機関から保健所に有害事象が報告されやすいフォーマットが必要と考え、報告しやすいフォーマット作成について、既存の報告フォーマットを収集・調査し、必要性の高い項目を明らかにした。

研究分担者

山田 浩（静岡県立大学薬学部）

千葉 剛（医薬基盤・健康・栄養研究所）

研究協力者

池谷 怜（静岡県立大学薬学研究院）

橋本潮里（静岡県立大学薬学部）

増子沙輝（静岡県立大学薬学部）

廣田晃一（医薬基盤・健康・栄養研究所）

佐藤陽子（医薬基盤・健康・栄養研究所）

小林悦子（医薬基盤・健康・栄養研究所）

鈴木祥菜（医薬基盤・健康・栄養研究所）

尾関 彩（医薬基盤・健康・栄養研究所）

坂本 礼（医薬基盤・健康・栄養研究所）

西島千陽（医薬基盤・健康・栄養研究所）

亀井千里（医薬基盤・健康・栄養研究所）

A. 目的

現在、国民の5~6割が何らかの健康食品

を利用していると報告されている。平成27年度からは機能性表示食品の制度が開始されたことから、健康効果を標ぼうした食品の流通量は、今後さらに増加してくると考えられる。

健康食品と呼ばれる製品の中で、錠剤・カプセル等のサプリメントは、特定成分が濃縮・強化されているために生体に対する影響も強く、過剰摂取による健康被害が発生しやすい。また、インターネットを介して国内外から入手されている製品の中には、粗悪製品や医薬品成分を添加した違法製品などもあり、そのような製品が消費者の自己判断で選択・利用されている。

一方、インターネット・TVなどから提供されている情報の大部分は、製造・販売者が提供しているもので、有効性を過大評価して安全性を過小評価した内容となってい

る。そのような事業者から提供されている情報を消費者は参照し、製品を選択・利用している。医薬品は医師・薬剤師の管理下で利用されていることから、有害事象の発生を捉えやすい。一方で、健康食品は消費者の自己判断で選択・利用されているために、有害事象が発生しているか否かを把握しにくく、潜在的な有害事象が発生している可能性が懸念される。

健康食品による健康被害の未然防止と拡大防止には、エビデンスに基づいた健康食品の情報を、消費者に効率的に提供する必要がある。そこで、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 国立健康・栄養研究所では、「健康食品」の安全性・有効性情報 (<https://hfnet.nih.go.jp/>) (以下 HFNet) という Web サイトを構築し、健康食品の基礎知識情報、国内外の公的機関が出した健康食品関連の注意喚起情報、健康食品素材の安全性・有効性に関する学術論文情報を継続的に収集して提供している。しかし、インターネットの利用ができない環境に置かれている情報弱者 (例えば、健康食品の利用が多い高齢者など)、あるいは逆にインターネットを良く利用しているが不確かな情報に惑わされている者 (例えば、大学生など) に対して、如何に正しい情報を提供できるかが課題となっている。

そこで本研究では HFNet を活用して、健康食品の安全性確保への対応をさらに発展させることを目的に、1) HFNet のさらなる拡充と情報提供法に関する研究 (研究 1)、2) 健康食品の安全性確認法の検討 (研究 2)、3) 有害事象が医療機関や消費者等から保健所へ報告されるに当たっての支障に関する検討 (研究 3) を行った。詳細は以下の通りである。

研究 1-1 (高齢者における健康食品の情報源に関するアンケート調査) : 高齢者における健康食品の情報源に関する調査を行った。高齢者はインターネット情報を閲覧していない可能性があるが、その正確な実態を示した報告は認められない。そこでインターネット調査会社のモニタを対象としたインターネットアンケート調査、および老人クラブに所属する高齢者を対象とした媒体のアンケート調査を行い、健康食品の情報源および入手経路について調査した。

研究 1-2 (情報弱者等に対する情報提供方法の検討) : インターネットを介さない正しい情報の伝達経路として、パンフレットやリーフレットの配布がある。そこで情報提供する資料の作成と内容の検討、必要な対象者への効率的な資料の配布ルートについて検討した。

研究 1-3 (大学生における健康食品・サプリメントの利用実態調査) : 大学生は情報弱者ではなく、逆にインターネットを介して様々な情報に暴露されていて、正しい情報に辿りつきにくい対象者と考えられることができる。そこで、大学生を対象としたインターネット調査により、健康食品・サプリメントの利用実態を調べた。また、HFNet がどの程度認知されているかについても調査した。

研究 2 (インターネット全国調査を活用したサプリメント摂取による体調不良 (皮膚症状) の実態把握の手法に関する検討) : サプリメントとの関連が疑われる健康被害を、消費者から全国規模で積極的に収集する取り組みとして、インターネット全国調査が考えられる。そこで昨年度は下痢に着目して、体調不良情報を消費者から直接収集するインターネット調査を行った。

本年度は皮膚症状に着目して同様に調査した。また、消費者庁のホームページにて公開されている機能性表示食品の届出情報を利用して、製品の安全性に関する事項の確認法について検討した。

研究 3-1 (健康食品の利用が関連した被害通報の実態調査 (消費者および医師・薬剤師を対象としたインターネット調査)) : 健康食品の利用が保健所等に報告され難い理由を調べるため、消費者および医師・薬剤師を対象としたインターネットアンケート調査を実施した。

研究 3-2 (健康食品の摂取に伴う有害事象の収集法に関する検討) : 医療機関から健康食品の摂取に伴う有害事象の報告が提供されやすくなるための取り組みとして、報告しやすいフォーマット作成が重要と考えられた。そこで、既存の報告フォーマットを収集・調査し、必要性の高い項目を検討した。

B. 研究方法

【研究 1-1 (高齢者における健康食品の情報源に関するアンケート調査)】

調査はインターネットと紙媒体の両方で実施した。インターネット調査は、2016年1月26~27日に調査会社(株式会社マクロミル)のモニタを対象に実施し、65歳以上の高齢者の回答を解析に用いた。また、紙媒体の調査は、2016年1月の1ヶ月間に、横浜市地域老人クラブのイベントに参加した65歳以上の高齢者を対象に自記式のアンケートで実施した。

【研究 1-2 (情報弱者等に対する情報提供方法の検討)】

健康食品の基礎知識を印刷した「健康食

品の正しい利用法(厚生労働省医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全部)」および、そこから重要事項を抜粋して作成したリーフレットやクリアファイル版の資料の配布を健康食品のアドバイザースタッフ11人、消費者団体25団体(110人)に依頼した。また、幼児の保護者への情報伝達を目的に作成した子どものサプリメントに関するリーフレットは、日本栄養士会を介して協力の得られた神奈川県川崎市内の認可保育所19園にて、園児の保護者へ配布を依頼した。高齢者をターゲットとした健康食品の基礎知識の改良版リーフレットは、健康食品の講演会の参加者に対して配布した。それらの資料は、配布した際にアンケート調査を行い、内容について評価を受けた。

【研究 1-3 (大学生における健康食品・サプリメントの利用実態調査)】

インターネット調査会社(株式会社マクロミル)に依頼してアンケート調査を行った。調査項目は、年齢、性別、居住区、学年、学部、健康食品のイメージ、食品・栄養関連および健康食品関連の講義の受講有無、健康食品・サプリメントの利用状況、健康食品・サプリメントの利用が関連すると思われる体調不良の経験の有無などである。

【研究 2 (インターネット全国調査を活用したサプリメント摂取による体調不良(皮膚症状)の実態把握の手法に関する検討)】

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（株式会社インテージ）の18歳以上の調査対象集団（モニタ）とし、記憶も考慮して過去1年間にサプリメントを利用した者とした。年齢、性別、居住地については、調査会社の登録データを用いた。

予備調査では、「過去1年以内のサプリメント利用」、「その際の利用による体調不良の有無」、「利用したサプリメントの体調不良への関与の状況」を調べた。この回答者の中で、サプリメントによって発疹・かゆみといった皮膚症状を呈し、利用したサプリメントが「間違いなく関係している」「おそらく関係している」と回答した者のみを本調査の対象者とした。

本調査では、「皮膚の症状を経験した時期」、「利用した製品名・メーカー名」、「製品の摂取期間」、「製品の摂取頻度」、「具体的な皮膚症状」、「皮膚症状が生じたあとの摂取状況」、「皮膚症状が生じた時の対応状況」、「摂取中止等による症状の回復期間」、「皮膚症状と関連する要因」、「製品の主な利用目的」、「製品の購入場所」、「症状が生じた後の報告先」について質問した。調査会社から提出された調査データから、製品内容が不明な回答や皮膚症状の因果関係が推定できない回答は、不十分な回答として詳細な分析対象から除外した。利用されていた製品の詳細な内容（原材料や成分）は、別途インターネットの製品広告から調べ、製品中に含まれている主要な原材料から、利用製品を「アミノ酸・ペプチド・動物組織由来」、「ビタミン・ミネラル関係」、「脂質類」、「ハーブ関係」、「糖・食物繊維類」、「乳酸菌等の菌類」などに分類した。

機能性表示食品の届出情報を利用した安全性の確認では、消費者庁のホームページ

から公開されている機能性表示食品のA1からA51の届出情報について調査した。調査項目は、表示されている機能性関与成分に関する原材料の特性（菌体、単一成分、複数の化合物の総称、抽出物、分解物）、機能性関与成分の数、製品に含まれている他の原材料と添加物の数、安全性評価の根拠（食経験、製品の販売実績など）とした。

【研究 3-1（健康食品の利用が関連した被害通報の実態調査（消費者および医師・薬剤師を対象としたインターネット調査））】

消費者に対するアンケート調査は、全国の20歳以上の男女を対象に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）に依頼して実施した。また、医師・薬剤師に対するアンケート調査は、全国の24歳以上の医師（歯科医師・獣医師は除く）・薬剤師を対象に、同じインターネット調査会社に依頼して実施した。

【研究 3-2（健康食品の摂取に伴う有害事象の収集法に関する検討）】

健康食品の摂取に伴う有害事象に関する既存の報告フォーマットをPubMed/MEDLINE（1966～2016年12月）と医中誌Web（1983～2016年12月）のデータベースを対象として文献検索し、系統的に情報収集し、各フォーマットで設定されている項目を抽出、フォーマット間での項目の一致割合により、必要性の程度を分類した。

本研究で実施したアンケート調査は、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 研究倫理審査委員会の承認を得て実施した。

C. 研究結果

【研究 1-1】

HFNet のデータベースに追加した安全性情報は、国内外の公的機関から出されている注意喚起情報が約 200 件、健康食品素材に関する情報が約 350 件であった。

高齢者を対象に実施した調査は、インターネット調査では 65 歳以上の高齢者 234 人、紙媒体調査では 257 人を解析対象とした。健康食品の情報源としてインターネットを利用している者は、インターネット調査では 67.9%、紙媒体調査では 10.5%であった。高齢者の中でも前期高齢者は、インターネットを利用している状況が認められた。インターネット調査および紙媒体調査のいずれにおいても、約 40~50%がテレビ、新聞・雑誌・広告を健康食品の情報源としており、健康食品の入手経路の 35%以上が「薬局・ドラッグストア」、「通信販売」であった。

【研究 1-2】

高齢者への資料の配布状況をみると、消費者団体を經由したルートでは男女共 50~70 歳代への配布が多かった。幼児の保護者への資料の配布は、保育所を經由することで効率的に実施できた。今回作成したリーフレットの印象について質問したところ、記載内容が簡単だと思う人が 5 割以下であったが、その他の評価は概ね良好であった。リーフレットの配布効果を把握する目的で、特に伝えたい項目について、リーフレットを読む前と読んだ後で認識が変化したかを尋ねた結果、いずれの項目についても、大半が「変わった」、「やや変わった」と回答した。

幼児の保護者を対象としたリーフレットを 3 種類（チェック版、コミック版、クイズ版）作成し、好まれるタイプを調べた。国立健康・栄養研究所 Facebook にて 3 種類のリーフレットを紹介したところ、コミック版が最も多く見られていた。また、幼児の保護者と同様の若年成人の意見を収集するため、協力の得られた管理栄養士養成校の学生に改良版リーフレット 3 種を配布して意見を募集したところ、文字の大きさ、見やすさについてはクイズ版の評価が最も高かった。

健康食品に関する情報の主な入手先を尋ねた結果、一般消費者では新聞、テレビ、友人が多く、幼児の保護者ではインターネット、パッケージ、家族、友人が多くあげられた。また、便利だと思ふ情報の入手方法は、インターネットと回答する者が最も多く、次いでテレビ、新聞、紙媒体であった。

【研究 1-3】

大学生は健康食品・サプリメントに関する知識が十分でないことが明らかとなった。健康食品・サプリメントの利用に男子学生と女子学生で差は認められず、また、文系と理系でも差は認められなかった。学年が上がるにしたがい、健康食品の利用率が高くなる傾向が認められた。また、食品・栄養関連の講義を受けることによって、むしろ利用が増えている可能性が示唆された。

健康食品・サプリメントの情報源について聞いたところ、「インターネット」が 38.3%と最も多く、次いで、「店頭」33.6%、「テレビ」31.4%となった。HFNet の Web サイトおよび Facebook について聞いたところ、Web サイトおよび Facebook のいずれ

においても、「見たことがない」と答えた者が8割を超えており、インターネット情報を入手しやすい大学生でもHFNetの情報が参照されていない実態が明らかとなった。

健康食品・サプリメントの入手経路は、「薬局・ドラッグストア」が63.7%と最も多く、2番目に多い「インターネット」でも19.6%であった。利用目的は、「栄養補給」が最も多く(59.0%)、次いで「健康維持」(52.9%)、「美容」(36.7%)、「ダイエット」(25.5%)であった。男性では「筋力の増強」が高く、女性では「美容」「ダイエット」が高くなっていった。

健康食品・サプリメントの利用が原因と思われる体調不良を経験した者は、男性50人、女性104人の合計154人(7.5%)であった。体調不良の症状を尋ねたところ、「下痢」が33.8%と最も多く、「気分が悪くなった、吐き気がした」が25.3%、「お腹が痛くなった」が24.0%と続いた。体調不良の症状において男女差はみられなかった。

【研究2】

予備調査において、サプリメント利用者の中で、発疹・かゆみなどの皮膚症状を呈した者は、895人(利用者の1.4%)、その中でサプリメントが皮膚症状に「間違いなく関係していると思う」と回答した者は158人(17.7%)、「おそらく関係している」と回答した者は360人(40.2%)で、合計は518人(利用者の0.8%)であった。本調査の詳細な分析に利用したデータは、不十分な回答者を除外した計146人(有効回答率38.2%)であった。摂取した製品と皮膚症状との関係について調べるため、製品を主要成分・原材料から7分類したところ、症状の発生は「アミノ酸・ペプチド・動物組織

由来」で最も多く(41例)、次いで「脂質類」(26例)、「ビタミン・ミネラル関係」「ハーブ関係」(13例)、「糖・食物繊維類」(11例)、「乳酸菌等の菌類」(5例)となった。製品中には機能性が期待できると想定されている複数の原材料・成分が含まれているため、「その他分類できないもの」は37例(全体の25%)となった。皮膚症状を起こした製品の継続使用期間は「1週間未満」が37.0%、「1週間から1ヶ月未満」が30.8%であった。製品の摂取頻度は、「ほぼ毎日」が回答者の87.7%と最も多かった。具体的な皮膚症状は、84.2%が「身体の一部に認められる発疹やかゆみ」で、13.0%は「全身に認められる発疹」であり、呼吸困難などを伴うショック症状を経験した者はいなかった。皮膚症状を起こした際に、症状を治めるために行った対応については、何もしなかった者が54.1%と最も多く、市販薬で治療した者は16.4%、病院で診察を受けて治療した者は24.0%であり、入院して治療を受けた者はいなかった。製品の利用目的は、「健康維持」を選んだ者が全体の61.0%であったが、「病気の予防や治療」と回答した者もみられた。製品の購入場所に関しては、「インターネット・通信販売」が69.2%、「薬局・ドラッグストア」が18.5%を占めていた。皮膚症状が出た時の連絡については、「何もしていない」を選択した者が全体の74.0%を占め、次に「製造メーカーに連絡した」が21.2%であり、保健所等の公的機関に連絡した者は一人もいなかった。5人以上が利用して皮膚症状が生じた製品のメーカーは5社、皮膚症状を呈した5人以上が利用していた製品は9製品あり、そのうち同じ機能性成分が入っている製品も存在し、最も多かったのは、コラーゲン

を含む製品であった。

機能性表示食品の届出情報を利用した安全性の確認では、製品の形状が51%はサプリメント、49%が加工食品であること、機能性関与成分と届出製品数の関係を調べると、難消化性デキストリン、酢酸、カゼリ菌、ビフィズス菌を機能性関与成分としていた製品が複数あり、それらは特定保健用食品の関与成分になっていることが明らかとなった。製品には複数の原材料が含まれており、使用されている原材料数は、平均 3.8 ± 2.2 種類であった。

【研究 3-1】

消費者を対象とした調査の有効回答は3,000人であった。健康食品の利用目的は、「健康維持」、「美容・ダイエット」、「体質の改善」が多かったが、「病気の予防」や「病気の治療」を目的に利用している者もいた。健康食品が原因と思われる健康被害の症状を尋ねたところ、「頭痛」37.4%、「下痢」32.6%、「便秘」29.8%、「倦怠感」23.9%、「発疹・かゆみ」22.7%であった。健康食品との関連が疑われる健康被害を受けた際の対応を尋ねたところ、「なにもしていない」(59.8%)が最も多く、次いで「すぐに健康食品の摂取をやめた」(28.4%)、「病院に行った」(4.7%)「メーカーに問い合わせた」(4.7%)の順となり、公的機関(消費者センター、国民生活センター、消費者庁など)へ報告した者は少なかった。保健所に報告することを知っていたにもかかわらず保健所に報告しなかった者を対象に、その理由を尋ねたところ、「報告するほどの被害ではなかったから」(56.1%)、「健康食品が原因ではないかもしれないから」(23.4%)という回答が得られた。

医師・薬剤師を対象とした調査の有効回答は1,000人であった。約6割の医師・薬剤師が、患者から健康食品の相談を受けており、一年間に患者から健康食品の利用が関連すると思われる健康被害を相談されたことのある医師は35人(7.0%)、薬剤師は18人(3.6%)であった。健康食品の利用が関連すると思われる健康被害について、患者から相談された際の対応を尋ねたところ、「健康食品の摂取をやめることを勧めた」という回答が最も多く、医師で32人(91.4%)、薬剤師で15人(83.3%)であった。保健所へ連絡したのは医師で1人(2.9%)、薬剤師ではいなかった。保健所に報告しなかった者(医師:33人、薬剤師:17人)を対象に、その理由を尋ねたところ、医師・薬剤師とも「報告するほどの被害ではないと考えられたから」「健康食品が原因と断定できなかったから」という回答が得られた。

健康被害を相談された際に、医師で22人(62.9%)、薬剤師で15人(83.3%)が健康食品の製品・成分について調べていた。その際に参考にした情報源は、医師、薬剤師ともメーカーのサイトが最も多く、メーカーが出している安全性への配慮が不足した情報が参照されている実態が明らかとなった。一方、その他の情報源として医師ではHFNetのサイト(40.9%)、薬剤師では「健康食品・サプリメント[成分]のすべて-ナチュラルメディシン・データベース-」(46.7%)が参照されていた。保健所へ報告する際の問題点として、「健康食品と健康被害の因果関係を判別するのが難しい」「どの程度の症状で報告すべきかわからない」があげられ、保健所へ報告する際に有効だと思われる手段は、医師、薬剤師ともに「電

話」が最も多く、次いで「メール」があげられた。

【研究 3-2】

PubMed/MEDLINE と医中誌 Web のデータベースより検索できた 1106 件の文献から、12 件の報告システムを特定し、これらのシステムで使用されている 7 件の報告フォーマットを特定した。Web サイトからは 28 件の報告フォーマットを特定した。合計 35 件のフォーマットから、重複、除外基準に該当するものを除いた 7 件を調査の対象とした。このうち 2 件が健康食品のみを対象としたもので、5 件は健康食品と医薬品を共通の対象としていた。FDA のフォーマットは、大項目に設定されていた 5 個の項目について、全てのフォーマットが「送信者情報」、「有害事象/副作用の概要」、「疑われる商品」の項目を設けていたが、「併用品」、「添付」の項目の有無については約半数に分かれていた。FDA 以外の全てのフォーマットで設定されていた大項目として、「有害事象/副作用に対する治療」が認められた。同様に、「有害事象/副作用に対する治療」の項目が中項目に付随していた。さらに、FDA 以外のフォーマットには、FDA のフォーマットに設定されていた中項目に付随するものを含め、計 40 個の小項目がそれぞれ設けられていた。必要性の極めて高いと考えられる項目は 1 個、必要性の高いと考えられる項目は 8 個、必要性の低いと考えられる項目は 31 個であった。

D. 考察

本研究は、申請者らがこれまで実施してきた HFNet を活用して健康食品の安全性確保への対応をさらに発展させる目的で、1)

HFNet のさらなる拡充と情報提供法に関する研究 (研究 1)、2) 健康食品の安全性確認法の検討 (研究 2)、3) 有害事象が医療機関や消費者等から保健所へ報告されるに当たっての支障に関する検討 (研究 3) を実施した。

研究 1 では、情報弱者と考えられる高齢者における健康食品の情報源に関するアンケート調査を実施した。また、インターネット等の情報が入手しやすいために逆に膨大な情報を受け取り、必ずしも正しい情報にアクセスできていないと考えられる大学生を対象とした健康食品・サプリメントの利用実態について調査した。その結果、高齢者が大学生かに関わらず、消費者はインターネットや通信販売を介して製品を入手しており、その際に参照しているのは製品の製造・販売者から提供されている情報であることが明らかとなった。製造・販売者から提供されている情報は、有効性を過大評価し、安全性を過小評価している。そして消費者は実際に製品を使用する際にパッケージの表示を詳しく見ていない可能性がある。そのため製品を購入する前に、健康食品の実態、健康食品の情報を参照する上での留意事項を伝えておくことが重要と考えられた。

高齢者の中には体調などを理由に自宅外での他者との交流の機会がなく、インターネットを介した公的機関の情報を得ることも少なく、健康食品の入手に際して専門職の助言を受けることも困難な者も存在すると考えられる。そのような高齢者に対する効果的な情報の提供手法の検討が必要と考えられた。本研究で実施した高齢者および幼児の保護者をターゲットとしたリーフレットまたはクリアファイルの作成、またそ

これらの資料の配布を、健康食品のアドバイザー・スタッフ、消費者団体、日本栄養士会の協力を得て行う方法は、対象者の特性に合わせた情報提供の手法として有効と考えられる。特に消費者団体を經由した資料の配布では、ターゲットとする60歳代以上の高齢者の手元に多くの配布物が渡ったことから、高齢者への情報提供ルートとして優れていると考えられる。高齢者や幼児の保護者が集まる公共機関で、資料の配布を依頼することも、情報普及に役立つ可能性がある。また、病院や薬局、店頭での情報入手が便利であるとの意見が寄せられたことから、病院や調剤薬局の待合室への啓発ポスター掲示や薬局・ドラッグストアの店頭での資料配布が効果的と考えられる。

幼児の保護者をターゲットとした「子どものサプリメント利用」に関するリーフレットを3種類のタイプで作成し、その評価を求めたところ、最も好まれるタイプはコミック版であった。また、高齢者に健康食品の基礎知識を提供するリーフレットも作成したが、それらの評価は良好であった。このような情報提供ツールは、対象者の評価を受けながら改善していくことが重要である。今後も必要な対象者への効果的な配布方法を含めて、さらなる検討が必要と考えられる。本研究により作成したリーフレットは全てHFNetにてPDFとして公開し、無料で自由に利用できるようにした。このような手法も効率的な情報提供法の一つと考えられる。今後リーフレットにQRコードを付けるなどの対策をし、インターネットを介する方法とインターネットを介さない方法の相互リンクを図ること、インターネットを介さない新たな情報伝達経路を模索することなどにより、より広く正確な情報

を普及させることが課題と考えられる。

研究2では、消費者から積極的に体調不良の情報を収集する手法として、インターネット全国調査の利用を試みた。特定成分が濃縮・強化されたサプリメントによる有害事象として、本年度は下痢の次に多い発疹・かゆみ（皮膚症状）に注目し、その症状の重篤度、摂取頻度、摂取目的、被害に関係した製品と、含まれる成分・原材料等について調査した。その結果、皮膚症状は「アミノ酸・ペプチド・動物由来の原材料」を含む製品で多く発生していることが示唆された。また、個別製品の情報を踏まえて調べたところ、コラーゲンを含む製品で皮膚症状が多く認められることが明らかとなった。これらの実態が消費者および製造・販売者に認識され、製品の利用の際の注意喚起情報として提供されれば、それは消費者にも製造・販売者にも役立ち、健康被害の未然防止と拡大防止につなげることができる。

消費者がサプリメントによって皮膚症状を呈した際の行動として63%が「何もしなかった」と回答し、31%は製造メーカーに連絡していた。一方で、消費者センターや保健所などの公的機関に連絡した者は一人もいなかった。これらの結果は、昨年度の下痢を体調不良として調査した結果と同様であり、公的機関への有害事象の報告件数が少ないことを裏付けるものであった。皮膚症状の重篤度として「身体の一部の発疹やかゆみ」を選択した者の94%は、どこにも連絡していなかった。このことは、症状が軽微であったことが、保健所等に報告されない原因と想定される。インターネット全国調査を活用して消費者から直接、積極的に情報収集する方法は、現時点で起きて

いるサプリメントによる健康被害の実態を全国レベルで短期間に推定する有用な手法と考えられる。ただし、インターネット調査は調査対象者の集団（調査会社のモニタ）の偏り、不正回答などが含まれていることを理解した上で、結果を解釈する必要がある。

研究2の結果同様に、研究3でも健康食品の利用が原因と思われる体調不良を起こした場合、ほとんどの消費者は何もせずに、保健所を含めた公的機関へ報告していないことが明らかとなった。医師・薬剤師も保健所をはじめとした公的機関にほとんど報告していなかった。その理由として、「報告するほどの被害ではなかったから」「健康食品が原因ではないかもしれないから」という理由があげられた。我々が既に報告している健康食品が関係した有害事象の因果関係評価法を使えば、医療関係者から報告しやすくなると考えられる。医療関係者が保健所への報告を促す対策の一つとして、報告しやすいフォーマットの作成がある。本年度は、報告フォーマットを作成するための調査を行い、報告に重要な項目を調べた。この報告しやすいフォーマットの作成と実用性の検証は、今後の課題である。

E. 結論

1. HFNet データベースに健康食品に関する注意喚起情報および素材・原材料に関する安全性情報を追加した。
2. インターネット情報にアクセスしにくい高齢者だけでなく、アクセスしやすい大学生においても、健康食品に関する正しい知識が収集できていないことが明らかとなった。また、消費者はメディア情報を参照しており、インターネットから情報収集し

やすい大学生においても、HFNet 情報があまり参照されていないことが明らかとなった。

3. 高齢者や幼児はサプリメント摂取の影響を受けやすい対象者であり、そのような対象者への情報提供法として、健康食品の基礎知識を記載したリーフレット等を作成した。その評価はおおむね良好であり、それらの資料の配布は、消費者団体、日本栄養士会、健康食品のアドバイザースタッフを介することで効率的にターゲットとする層へ届くことが明らかとなった。

4. インターネット全国調査を活用することで、サプリメント摂取との関連が疑われる体調不良の実態を1週間以内に実施できることが明らかとなった。サプリメントとの関連が疑われる皮膚症状は、アミノ酸・ペプチド・動物組織由来の原材料を含む製品が多く、身体の一部に認められる発疹やかゆみが大部分であり、症状を呈した時に何もしなかった者（74.0%）と製造メーカーに連絡した者（21.2%）がほとんどで、公的機関に連絡した者は一人もいなかった。

5. 機能性表示食品の届出情報の中で、原材料や食品添加物の表示をチェックすることで、製品としての安全性の確認が可能と考えられた。

6. 保健所に届け出られている健康食品の利用が原因と思われる健康被害の件数が少ない理由を調べるため、消費者および医師・薬剤師を対象に調査したところ、いずれの対象者においても、症状が軽微であったこと、健康食品が原因と断定できないことが届け出ない理由となっていた。そこで、医療関係者から保健所へ報告しやすいフォーマット作成のため、既存のフォーマットを網羅的に調査して、報告に際して重要な

事項を明らかにした。

F. 研究発表

1. 論文発表

1) 小林悦子,佐藤陽子,梅垣敬三,千葉剛. 高齢者における健康食品の情報源に関する調査 インターネット調査および紙媒体調査の比較 . 食品衛生学雑誌 (in press).

2) Narushima D, Kawasaki Y, Takamatsu S, Yamada H. Adverse events associated with incretin-based drugs in Japanese spontaneous reports: a mixed effects logistic regression model. Peer J 4: e1753, 2016.

3) Fujiwara M, Kawasaki Y, Yamada H. A Pharmacovigilance Approach for Post-Marketing in Japan Using the Japanese Adverse Drug Event Report (JADER) Database and Association Analysis. PLoS One 11(4): e0154425, 2016.

4) Ide K, Yamada H, Kawasaki Y, Noguchi M, Kitagawa M, Chiba T, Kagawa Y, Umegaki K. Reporting of adverse events related to dietary supplements to a public health center by medical staff: a survey of clinics and pharmacies. Ther Clin Risk Manag 12: 1-8, 2016.

2. 学会発表

1) Noguchi M, Ide K, Kawasaki Y, Chiba T, Kagawa Y, Umegaki K, Yamada H. Adverse events reports related to dietary supplements to a public health center by medical staff: a survey of pharmacies and clinics. 3rd International Conference on

Pharma and Food (ICPF2016), Shizuoka, Japan, Nov. 15-16, 2016.

2) 野口真里茄, 井出和希, 川崎洋平, 北川 護, 千葉 剛, 賀川義之, 梅垣敬三, 山田 浩. いわゆる健康食品の摂取に伴う有害事象情報の収集: 薬局を対象とした調査. 第1回日本臨床薬理学会 東海・北陸地方会, 浜松, 2016年5月28日.

3) 井出和希, 野口真里茄, 川崎洋平, 北川 護, 千葉 剛, 賀川義之, 梅垣敬三, 山田 浩. いわゆる健康食品の摂取に伴う有害事象情報の収集: 診療所を対象とした調査. 第1回日本臨床薬理学会 東海・北陸地方会, 浜松, 2016年5月28日.

4) 野口真里茄, 井出和希, 川崎洋平, 北川 護, 千葉 剛, 賀川義之, 梅垣敬三, 山田 浩. 健康食品の摂取に伴う有害事象情報の収集と報告: 保険薬局を対象とした調査. 第19回日本医薬品情報学会 総会・学術大会, 町田, 2016年6月4-5日

5) 井出和希, 野口真里茄, 川崎洋平, 北川 護, 千葉 剛, 賀川義之, 梅垣敬三, 山田 浩. 健康食品の摂取に伴う有害事象情報の収集と報告: 診療所を対象とした調査. 第19回日本医薬品情報学会 総会・学術大会, 町田, 2016年6月4-5日

6) 池谷 怜, 橋本潮里, 井出和希, 野口真里茄, 諸星晴香, 富嶋勝夢, 北川 護, 川崎洋平, 梅垣敬三, 山田 浩. 健康食品摂取に伴う有害事象の新規因果関係評価法: 衛生関連製品への適用の検討. 第37回日本臨床薬理学会学術総会, 米子, 2016年12月1-3日

3. その他

研究成果を HFNet (<https://hfnet.nih.go.jp/>) に反映させ、

一般に公開した。

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

3. その他

なし

生科学研究費補助金(食品の安全確保推進研究事業)
(分担)研究報告書

高齢者における健康食品の情報源に関するアンケート調査

主任研究者	千葉 剛	医薬基盤・健康・栄養研究所情報センター
研究協力者	佐藤 陽子	医薬基盤・健康・栄養研究所情報センター
	鈴木 祥菜	医薬基盤・健康・栄養研究所情報センター
	小林 悦子	医薬基盤・健康・栄養研究所情報センター
	尾関 彩	医薬基盤・健康・栄養研究所情報センター
	坂本 礼	医薬基盤・健康・栄養研究所情報センター

研究要旨

健康食品の利用が高まる中、健康食品の利用が原因と思われる健康被害が散見している。特に健康食品の利用率が高い高齢者における健康食品関連のトラブルを防止するため、適切な利用法や安全性・有効性に関する公正中立な情報提供が必要である。本研究では、高齢者に対する健康食品情報の有効な提供方法を検討するため、健康食品関連の情報源および入手経路に関して、インターネット調査会社のモニタを対象としたインターネット調査と老人クラブに所属する高齢者を対象とした紙媒体調査の2種類のアンケートを実施した。インターネット調査では多くの者がインターネットを情報源として利用していた。この一方で、紙媒体調査の対象者におけるインターネットの利用率は低く、テレビや新聞等のメディアの情報に加え、医師や薬剤師といった専門職、友人・知人などの第三者を介して情報を得ている者が多かった。インターネット調査において入手経路はインターネット、通信販売、薬局・ドラッグストアの3つに集中していた。紙媒体調査では通信販売、薬局等の利用は同様に多く見られたが、インターネットを入手経路として使用している者は少なく、家族、知人等の第三者を介して入手している者が多かった。年代別で比較すると、いずれの調査においても76歳以上の者ではそれ未満の者に比べてインターネットの利用者が少なかった。本研究の結果から、高齢者の特性によって利用している情報源や入手経路が異なることが示され、それぞれの特性に合わせた情報提供手法の必要性が示唆された。保健医療関連の公的機関がWebサイトを介して提供している公正中立な情報の認知度・利用度向上のための働きかけと、インターネットを利用しない高齢者のための身近な専門職による適切な情報提供が必要であると考えられた。

A. 目的

日本では国民の5~6割が健康食品を利

用していると報告されており、その利用率は高齢になるほど高くなる傾向がある。こ

のような状況の中で、健康食品の利用との関連が疑われる健康被害などのトラブルが散見しており、このようなトラブルの未然防止、拡大防止のために健康食品の適切な利用法や、健康被害を生じた際にとるべき対応などの情報の周知が必要である。近年、情報伝達手法として広く利用されているインターネットは、最新の情報を世界中に発信することができるという利点があり、国内外の保健医療関連の公的機関ではインターネットを介した健康食品の利用に関する情報提供を行っている。2012年に消費者委員会が健康食品利用者を対象に行ったアンケート調査の報告によれば、高齢者を含む30歳代以上の全年代でインターネットによる情報収集が行われていた。しかし、この調査はインターネット調査会社のモニタを対象としており、一般的な高齢者においても同様に情報収集手段としてインターネットが利用されているかどうかは不明である。

本研究では、健康食品の利用率が高く、また健康食品の利用により被害を生じた場合に重篤な事態に転帰しやすい高齢者に対する健康食品情報の有効な提供方法を検討することを目的とし、インターネット調査会社のモニタと老人クラブに所属する高齢者を対象に、2種類の媒体を用いて健康食品関連の情報源および入手経路に関するアンケート調査を行った。

B. 研究方法

1. 調査対象者および調査期間

インターネットと紙媒体の2種類の調査を実施した。インターネット調査は、2016年1月26～27日に全国の20歳以上の調査会社（株式会社マクロミル）調査モニタ

を対象に事前調査を実施し、健康食品の利用経験がある者を対象に本調査を実施した。本調査で回答の得られた者のうち、65歳以上の高齢者の回答を解析に用いた。株式会社マクロミルのモニタは公募型で登録され、総モニタ数は2016年4月1日時点で約120万人であった。不正回答対策として、6ヶ月に1度のトラップ調査、1年に1度のモニタ登録情報の必須更新を実施している。

紙媒体調査は、2016年1月の1ヶ月間に、横浜市地域老人クラブのイベントに参加した65歳以上の高齢者を対象に自記式のアンケートを用いて実施し、健康食品の利用経験がある者の回答を解析に用いた。

本研究は国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 研究倫理審査委員会の承認を得て実施した（平成28年1月7日承認：医基研発 7-1号）。本研究への協力は、調査への回答をもって同意を得たものとした。

2. 調査項目

インターネット調査では事前調査において健康食品の利用状況を尋ね、利用経験者に対して本調査として健康食品の情報源、入手経路、確認する表示について尋ねた。各設問は選択式とし、情報源および入手経路については複数回答可として、いずれの回答項目にもあてはまらない事項がある場合には自由記述にて回答するよう求めた。紙媒体調査では、これらの項目に加えて、回答者の属性として年齢、性別、居住区について尋ねた。

いずれの調査においても「本アンケートでは、健康食品とは、健康に良いとされている製品（サプリメントを含む）で、野菜

など一般の食材は含みません。」と定義し、回答者が健康食品と認識するものに対して回答を得た。

3. 解析方法

各設問について、調査媒体別および年代別の比較を 2 検定により検討した。年代別での比較を行うため、各調査で回答者を前期高齢者（65～75 歳）と後期高齢者（76 歳以上）に分割した。確認する表示については「必ず見る」または「一応見る」と回答した者を「表示を見る」、「あまり見ない」または「全く見ない」と回答した者を「表示を見ない」として 2 群での解析を行った。結果は度数分布にてまとめ、欠損値を除外し百分率（%）にて示した。なお、期待度数が 5 未満のセルがある項目は解析から除外した。解析は PASW statistics 18 を用いて、有意水準は 5% 未満とした。

C. 研究結果

インターネット調査では、事前調査より抽出した健康食品を利用した経験のある 1,578 人に配信し、1,036 人から有効回答を得た（回収率 65.7%）。このうち、65 歳以上の高齢者 234 人の回答を解析に用いた。紙媒体調査では 850 人にアンケートを配布し、648 人から回収した（回収率 76.2%）。このうち健康食品を「現在、利用している（124 人）」および「以前利用していたが、今は利用していない（133 人）」と回答した計 257 人を解析対象とした。

1. 解析対象者の属性

インターネット調査は男性 125 人、女性 109 人で、紙媒体調査は男性 93 人、女性 162 人であった。対象者のうち、76 歳以上

の後期高齢者の割合はインターネット調査において 30 人（12.8%）と、紙媒体調査の 91 人（36.1%）と比較して低い割合であった（表 1）。紙媒体調査における居住区は神奈川（88.4%）、東京（11.6%）であった。

2. 情報源

健康食品の情報源について尋ねた結果を表 2 に示した。対象者全体で比較すると、インターネットを利用している者の割合は、インターネット調査では 67.9% であったが、紙媒体調査では 10.5% にとどまり、調査媒体間で有意な差がみられた（ $p < 0.001$ ）。これに対し、テレビ、新聞・雑誌・広告は、いずれの調査においても約 40～50% の者が利用していた。紙媒体調査では、インターネット調査に比べてパッケージの表示を情報源として利用していると回答した者が少なく、逆に医師・薬剤師・栄養士、薬局・ドラッグストアの店員、友人・知人といった、人を介した情報入手を行っている者の割合が有意に高かった。

対象者を前期高齢者と後期高齢者に分けて比較すると、インターネット調査と紙媒体調査のいずれにおいても、前期高齢者と比較して後期高齢者でインターネットを利用している者の割合が有意に低かった。インターネット調査において、前期高齢者で利用されていた情報源はインターネットが 71.1% と最も多く、テレビ（54.4%）、新聞・雑誌・広告（38.7%）と続いたが、後期高齢者では新聞・雑誌・広告の利用が 66.7% と最も多く、インターネット利用者は 46.7% にとどまり、これらの項目で前期高齢者と比較して有意な差が認められた（いずれも $p < 0.01$ ）。また、有意

差は見られなかったものの、情報源として家族を挙げた者の割合が後期高齢者(20.0%)で前期高齢者(8.8%)に比べて多かった。紙媒体調査では、いずれの年代においてもテレビ、新聞・雑誌・広告、友人・知人が上位3位までを占め、インターネット以外の情報源の利用に有意な差は認められなかった。

3. 入手経路

健康食品の入手経路について尋ねた結果を表3に示した。65歳以上の全体では、インターネット調査、紙媒体調査のいずれにおいても、35%以上の者が健康食品の入手経路として「薬局・ドラッグストア」、「通信販売」を利用していた。インターネット調査での入手経路はインターネットが48.7%と最も多かったが、紙媒体調査では7.6%と少なく、両者の間で有意な差がみられた($p<0.001$)。インターネット調査では、「インターネット」、「薬局・ドラッグストア」、「通信販売」以外の入手経路の利用は少なく、紙媒体調査と比較して「コンビニエンスストア」、「生協」、「友人・知人」、「家族」が有意に少ない結果となった。

前期高齢者と後期高齢者に分けて比較すると、いずれの調査においても前期高齢者に比べて後期高齢者ではインターネットの利用が有意に少なかった。インターネット調査において、後期高齢者では「通信販売」の利用が前期高齢者と比較して有意に多かった。これに対し、紙媒体調査の後期高齢者では前期高齢者と比較して通信販売の利用者は少なく、インターネット調査とは異なる傾向がみられた。

4. 確認する表示

健康食品の表示14項目の確認頻度について、「必ず見る」、「一応見る」、「あまり見ない」、「全く見ない」の4つの選択肢より回答を得、「必ず見る」および「一応見る」と回答した者を「表示を見る」者として、その割合を表4に示した。

65歳以上全体でみると、どちらの調査においても、約9割の者が「機能」、「摂取方法」、「利用する上での注意事項」を見ると回答した。調査媒体別に比較すると、紙媒体調査において、「栄養成分」、「エネルギー」、「食塩相当量」、「賞味期限・消費期限」、「添加物」、「アレルギー表示」および「問合せ先」を見ると回答した者がインターネット調査に比べ有意に多かった。この一方で、「一日当たりの摂取目安量」を見ると回答した者は、インターネット調査で有意に多い結果となった。

前期高齢者と後期高齢者での比較では全体的に大きな差は見られなかったものの、紙媒体調査において「関与成分」を見ると回答した者の割合が前期高齢者では86.7%であったのに対し、後期高齢者では70.5%に減少し、年代間で有意な差が認められた($p<0.05$)。

D. 考察

高齢者に対する健康食品関連の有効な情報提供手法を検討するため、高齢者における健康食品の情報源と入手経路に関して、インターネットと紙媒体の2種類の調査を行った。インターネット調査では多くの者がインターネットを情報源および入手経路として利用しており、入手経路はインターネット、通信販売、薬局・ドラッグストアに集中していた。このうち自宅外での入手経路は薬局・ドラッグストアのみで

あるが、入手経路としての薬局等の利用率が紙媒体調査と同等であるのに対し、情報源として薬局の店員を挙げた者の割合は低かった。また、インターネット調査において、後期高齢者では入手経路としてインターネット、薬局等の利用が減少する一方で通信販売の利用が大きく増加していた。インターネットを日常的に利用する高齢者では、将来的にも第三者を介さずに手軽な方法で情報を得、健康食品を入手している可能性が示された。健康食品の表示の確認頻度に関して、インターネット調査の対象者では、多くの項目で、表示を見ると回答した者が紙媒体調査と比べて少なかった。インターネットや通信販売を利用して製品を入手する者が多いことから、製品を実際に使用する際には、使用時に必要な情報以外のパッケージの表示を詳しく見ていないことが考えられた。

インターネットにおける情報は、根拠のない情報が多く出回っているという問題点がある。インターネット上の健康食品関連情報のうち、企業によって発信されているものや、いわゆる口コミサイトに掲載されているものには、有効性に関する過大評価が多く見受けられる。また、天然物であれば安全である、というように、安全性に関しても誤解を生じるような記述がある。インターネットや通信販売を介して健康食品を入手し、保健医療関連の専門職の助言なしに使用することは、医薬品との併用や疾病改善を目的とした利用などにつながる可能性がある。このような不適切な利用による健康被害を防止するためには科学的根拠に基づく安全性・有効性や、健康食品の適切な利用法などの情報の認知が不可欠であり、これらの情報を伝達する手

法として、保健医療関連の公的機関の Web サイトの有用性が期待できる。国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 国立健康・栄養研究所で運営している Web サイト「健康食品」の安全性・有効性 (<https://hfnet.nih.go.jp/>、以下 HFNet) では、個別の健康食品の素材情報とあわせて国内外の公的機関から発表された健康食品との因果関係が疑われる健康被害の事例などの健康食品に関する安全性情報を発信しており、保健医療関連の専門職にとって有用な情報源となっているものの、一般消費者における利用度はあまり高くない。インターネットを介して情報を入手している高齢者における HFNet の認知度を高め、専門的な知識を持たない高齢者にも理解しやすいようなコンテンツを作成するなど、ユーザビリティ向上のための工夫をすることが課題である。

インターネット調査の結果とは異なり、紙媒体調査においては、インターネットを情報源や入手経路として利用していると回答した者は少なかった。特に後期高齢者では、インターネットから情報を得ている者が 85 人中わずか 3 人という結果であった。インターネット調査は調査会社のモニタ登録者を対象としているため、日常的にインターネットを利用する環境にあることが前提だが、老人クラブのイベント参加者を対象とした紙媒体調査はこの限りではない。近年、インターネット普及率は上昇しているが、高齢者の中にはインターネットを情報源として利用していない者も多く、健康食品関連の情報を提供するにあたって高齢者の特性に合わせた情報提供手法を検討する必要があると示唆された。紙媒体調査ではインターネット調査に比

べて、友人・知人、病院の専門職や薬局店員など、第三者から情報を得ている者が多く見られた。健康食品を販売している店舗で働く薬剤師や病院の医師といった専門職は、健康食品の利用を考えている高齢者の体調や服用している医薬品などの情報を元に、個人に適応した助言を行うことが可能であると考えられる。第三者を介した情報や入手経路を利用している高齢者に対しては、直接的にかかわりをもつ現場の専門職による情報提供が有効であると示唆された。

高齢者の中には体調などを理由に自宅外での他者との交流の機会がなく、インターネットを利用して公的機関の情報を得ることも、入手に際して専門職の助言を受けることも困難な者も存在すると考えられ、このような高齢者に対する効果的な情報提供手法の検討が今後の課題である。

本調査の結果から、高齢者の特性によって、健康食品の使用に際して利用している情報源や入手経路が異なることが示された。日常的にインターネットを利用している高齢者に対しては公的機関のWebサイトが、第三者を介して情報を得ている高齢者に対しては、現場の保健医療関連の専門職による情報提供が、それぞれ有用であると考えられた。しかしながら、公的機関のWebサイトは認知度が低いという問題点があり、今後、高齢者を含む一般消費者における認知度の向上、利用しやすいコンテンツの工夫が課題である。また、インターネットを利用しておらず、なおかつ地域コミュニティでの他者との交流が希薄である高齢者に対する情報提供の手法についても、今後検討していく必要がある。

E. 結論

健康食品の利用率が高い高齢者への健康食品に関する情報提供の手法を検討することを目的に、インターネット調査会社のモニタと老人クラブ参加者を対象としたアンケート調査を実施した。その結果、高齢者の特性に合わせた情報提供手法の必要性が示唆された。日常的にインターネットを利用する高齢者に対しては公的機関 Web サイト、インターネットを利用しない高齢者に対しては、専門職によるコミュニケーションを介した情報提供が有用であると考えられた。

F. 研究発表

1. 論文発表

1) 小林悦子, 佐藤陽子, 梅垣敬三, 千葉剛. 高齢者における健康食品の情報源に関する調査 インターネット調査および紙媒体調査の比較 . 食品衛生学雑誌 (in press).

2. 学会発表

なし

3. その他

なし

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

表 1. 対象者の属性、n(%)

	インターネット	紙媒体
全体	234	257
性		
男性	125 (53.4)	93 (36.5)
女性	109 (46.6)	162 (63.5)
年代		
65～75 歳	204 (87.2)	161 (63.9)
76 歳以上	30 (12.8)	91 (36.1)

欠損値を除く。

表 2. 健康食品の情報源、n(%)

	全体		65 ~ 75 歳		76 歳以上	
	インター ネット	紙媒体	インター ネット	紙媒体	インター ネット	紙媒体
	234	238	204	153	30	85
テレビ	124 (53.0)	113 (47.5)	111 (54.4)	71 (46.4)	13 (43.3)	42 (49.4)
ラジオ	6 (2.6)	15 (6.3) *	5 (2.5)	7 (4.6)	1 (3.3)	8 (9.4)
新聞・雑誌・広告	99 (42.3)	106 (44.5)	79 (38.7)	66 (43.1)	20 (66.7) ††	40 (47.1)
インターネット	159 (67.9)	25 (10.5) ***	145 (71.1)	22 (14.4) ***	14 (46.7) ††	3 (3.5) ††
店頭	30 (12.8)	31 (13.0)	28 (13.7)	20 (13.1)	2 (6.7)	11 (12.9)
病院(医師・薬剤 師・栄養士から)	3 (1.3)	18 (7.6) **	2 (1.0)	11 (7.2) **	1 (3.3)	7 (8.2)
薬局・ドラッグストア の店員	13 (5.6)	40 (16.8) ***	12 (5.9)	24 (15.7) **	1 (3.3)	16 (18.8)
メーカーへ問い合 わせる	15 (6.4)	7 (2.9)	11 (5.4)	5 (3.3)	4 (13.3)	2 (2.4)
製品パッケージ	17 (7.3)	5 (2.1) **	16 (7.8)	4 (2.6) *	1 (3.3)	1 (1.2)
家族	24 (10.3)	30 (12.6)	18 (8.8)	24 (15.7) *	6 (20.0)	6 (7.1)
友人・知人	31 (13.2)	63 (26.5) ***	28 (13.7)	43 (28.1) **	3 (10.0)	20 (23.5)
その他	6 (2.6)	5 (2.1)	4 (2.0)	5 (3.3)	2 (6.7)	0 (0.0)

欠損値を除く。

p 値は ²検定で解析した結果を示す。

*p<0.05, ** p<0.01, *** p<0.001 vs インターネット

††p<0.01 vs 65 ~ 75 歳

表 3. 健康食品の入手経路、n(%)

	全体		65 ~ 75 歳		76 歳以上	
	インター ネット	紙媒体	インター ネット	紙媒体	インター ネット	紙媒体
	234	238	204	153	30	85
薬局・ドラッグストア	83 (35.5)	92 (38.7)	75 (36.8)	55 (35.9)	8 (26.7)	37 (43.5)
量販店	7 (3.0)	6 (2.5)	7 (3.4)	4 (2.6)	0 (0.0)	2 (2.4)
コンビニエンスストア	1 (0.4)	18 (7.6) ^{***}	1 (0.5)	10 (6.5)	0 (0.0)	8 (9.4)
スーパーマーケット	22 (9.4)	23 (9.7)	21 (10.3)	13 (8.5)	1 (3.3)	10 (11.8)
デパート	4 (1.7)	11 (4.6)	3 (1.5)	6 (3.9)	1 (3.3)	5 (5.9)
インターネット	114 (48.7)	18 (7.6) ^{***}	106 (52.0)	16 (10.5) ^{***}	8 (26.7) [†]	2 (2.4) [†]
通信販売	84 (35.9)	87 (36.6)	66 (32.4)	64 (41.8)	18 (60.0) ^{††}	23 (27.1) ^{***†}
生協	4 (1.7)	17 (7.1) ^{**}	3 (1.5)	15 (9.8) ^{***}	1 (3.3)	2 (2.4) [†]
友人・知人から購入	4 (1.7)	34 (14.3) ^{***}	4 (2.0)	21 (13.7) ^{***}	0 (0.0)	13 (15.3)
家族が購入してくれ ている	9 (3.8)	29 (12.2) ^{**}	7 (3.4)	17 (11.1) ^{**}	2 (6.7)	12 (14.1)
その他	8 (3.4)	6 (2.5)	6 (2.9)	3 (2.0)	2 (6.7)	3 (3.5)

欠損値を除く。

p 値は ² 検定で解析した結果を示す。

^{**} $p < 0.01$, ^{***} $p < 0.001$ vs インターネット調査

[†] $p < 0.05$, ^{††} $p < 0.01$ vs 65 ~ 75 歳

表 4. 健康食品パッケージの表示を確認している者の割合、(%)

	全体		65 ~ 75 歳		76 歳以上	
	インター ネット	紙媒体	インター ネット	紙媒体	インター ネット	紙媒体
栄養成分 (蛋白質、脂質、炭水化物)	70.1	83.1**	69.1	84.7**	76.7	79.7
エネルギー(カロリー)	50.4	74.7***	50.0	73.5***	53.3	77.1*
食塩相当量	43.2	72.6***	42.6	73.7***	46.7	70.0*
賞味期限・消費期限	79.9	95.4***	80.4	95.4***	76.7	95.2
原材料	80.8	87.6	80.9	90.9*	80.0	80.4
添加物	70.1	84.7**	71.6	87.5**	60.0	78.0
アレルギー表示	52.6	77.0***	52.5	77.2***	53.3	76.6*
関与成分(健康食品の主成分)	74.4	81.7	74.0	86.7*	76.7	70.5†
機能(効能・効果)	92.7	94.4	92.6	94.2	93.3	94.7
一日当たりの摂取目安量	94.4	84.7**	94.6	84.7**	93.3	84.7
摂取方法	96.6	93.5	97.5	94.6	90.0	91.2
利用する上での注意事項	88.5	92.5	89.2	93.2	83.3	91.1
キャッチコピー	53.0	54.5	52.9	54.3	53.3	55.0
問合せ先	55.6	68.0*	54.9	70.2*	60.0	63.4

パッケージの各項目について「必ず見る」、「一応見る」と回答した者を合算した割合を示す。
欠損値を除く。

p 値は χ^2 検定で解析した結果を示す。

* $p < 0.05$, ** $p < 0.01$, *** $p < 0.001$ vs インターネット調査

† $p < 0.05$ vs 65 ~ 75 歳

厚生科学研究費補助金(食品の安全確保推進研究事業)
(分担)研究報告書

情報弱者等に対する情報提供方法の検討

主任研究者	千葉 剛	医薬基盤・健康・栄養研究所	情報センター
研究協力者	梅垣 敬三	医薬基盤・健康・栄養研究所	情報センター
	佐藤 陽子	医薬基盤・健康・栄養研究所	情報センター
	廣田 晃一	医薬基盤・健康・栄養研究所	情報センター
	鈴木 祥菜	医薬基盤・健康・栄養研究所	情報センター
	小林 悦子	医薬基盤・健康・栄養研究所	情報センター
	尾関 彩	医薬基盤・健康・栄養研究所	情報センター
	坂本 礼	医薬基盤・健康・栄養研究所	情報センター
	亀井 千里	医薬基盤・健康・栄養研究所	情報センター

研究要旨

食品の機能性に関連した不確かな情報が氾濫し、健康被害も散見されていることから、国民に対する正確な情報提供が求められている。国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 国立健康・栄養研究所では科学的根拠に基づき、安全性に重点を置いた信頼できる情報を Web サイト「健康食品」の安全性・有効性情報 (HFNet) を介して提供して来たが、インターネット利用環境下でない情報弱者等に対して、如何に正しく効果的に情報提供するかが課題となっている。また、インターネットを頻繁に利用している対象者であっても、科学的根拠に基づかない膨大な情報にさらされているために、正しい情報を受け取りにくい者の存在が想定される。そこで、本研究ではインターネットを介さない正しい情報の伝達経路、およびその際の配布物の形態・内容の検討を行った。

情報伝達経路については、健康食品のアドバイザースタッフ、消費者団体、日本栄養士会を介した提供方法を検討した。情報提供の配布物では、「健康食品の正しい利用法 (厚生労働省医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全部)」のパンフレットから伝えたい基本事項を抜粋して、リーフレットもしくはクリアファイルを作成した。

その結果、消費者団体、日本栄養士会などを介した方法では、ターゲットとする層へ効率的に情報を伝達できること、その際の配布物の形態は、リーフレットよりクリアファイルの方が好まれたが、経費面等の考慮も必要であることが明らかとなった。また、資料の配布者から意見を募集したところ、高齢者へはリーフレット、若年層へはクリアファイルなどを用いるとよいという結果であった。配布物への記載内容は、伝えたい最低限のメッセージのみを、大きな文字で表現

する必要があること、若年層向けにはコミックでの表現が好まれることが明らかとなった。今回作成したリーフレットは情報提供ツールとして有用であることが示されたことから、HFNetにPDFとして掲載し、自由にダウンロードできるようにした。

インターネットによる情報提供とインターネットを介さない方法の相互リンクを図ること、インターネットを介さない新たな情報伝達経路について、連携できる機関や組織を模索することが今後の課題である。

A. 目的

近年のインターネット等の情報伝達技術の進歩により、食品の機能性に関して、有効性のみを強調した情報、科学的根拠に基づかない情報が発信される機会が増加している。また、平成27年4月1日からの機能性表示食品制度の開始に伴い、数多くの製品が機能性を表示して販売されるようになった。一方、健康食品とよばれる製品の不適切な利用や無承認無許可医薬品が関連した健康被害も散見されており、健康食品が関連した安全性の確保のためには、国民に対して正確な情報の提供が重要になっている。

国民に対して、科学的根拠に基づき安全性に重点を置いた公正・中立な情報を提供するため、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 国立健康・栄養研究所では、Webサイト「健康食品」の安全性・有効性情報 (<https://hfnet.nih.go.jp/>) (以下HFNet)を構築し、継続的な情報提供を行って来た。しかしながら、インターネット環境が整備されていない環境に置かれている情報弱者、あるいはインターネットを頻繁に利用しているが不確かで膨大な情報にさらされている者に対して、正しい情報を提供することが課題となって来た。そこ

で、本研究において、インターネットを介さない情報伝達経路の検討、およびその際の配布物の形態・内容の検討を行った。

B. 研究方法

1. 情報伝達経路の検討

2016年2～7月に、主に高齢者への情報伝達を目的として、本研究の趣旨に同意し、協力の得られた健康食品のアドバイザースタッフ11人、消費者団体25団体(110人)に、一般消費者に対して健康食品の基礎知識を印刷した「健康食品の正しい利用法(厚生労働省医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全部)」および、そこから重要事項を抜粋して作成したクリアファイル版の配布を依頼した(表1、2)。また、2016年4月～8月に、幼児の保護者への情報伝達を目的に日本栄養士会を介し、協力の得られた神奈川県川崎市内の認可保育所19園にて、園児の保護者へ、子どものサプリメント利用に関するリーフレットおよび、そのクリアファイル版の配布を依頼した。高齢者をターゲットとした健康食品の基礎知識の改良版リーフレットは、健康食品講演会の参加者に対して配布した。

2. 配布物の形態・内容の検討

2016年3月～11月に開催された講習会・講演会に参加した健康食品のアドバイザースタッフ、一般消費者および保育所栄養士の勤務先に通う園児の保護者に子供のサプリメント利用に関するリーフレットおよびクリアファイルを配布し、もらったときの印象、利用法、記載内容の印象についてアンケート調査を実施した。また、配布経路の探索にて配布した幼児の保護者にも同様のアンケートに回答してもらった。アドバイザースタッフ 465 人、一般消費者 202 人、幼児の保護者 1,422 人から回答を得た（表 3）。

さらに、上記アンケート結果を踏まえて改良版リーフレットを作成し、改良後の内容について意見を募集した。改良版リーフレットは高齢者をターゲットとしたものを 1 種類、幼児の保護者をターゲットとしたものを 3 種類作成した。この幼児の保護者向けの 3 種類のリーフレットは、国立健康・栄養研究所 Facebook にて紹介し、クリック数によって評価した。

C. 研究結果

1. 情報伝達経路の探索

1) 高齢者への伝達

アドバイザースタッフは 460 人、消費者団体は 1,834 人の一般消費者へクリアファイルを配布した（図 1）。

アドバイザースタッフでは、男性は 20 歳代、40 歳代、50 歳代、60 歳代への配布が多く、女性は、20 歳代、60 歳代、70 歳代への配布が多かった（図 2）。消費者団体では、男女共 50～70 歳代への配布が多かった。

都道府県別配布数を見ると、アドバイザ

リースタッフが 9 都道府県、消費者団体が 24 都道府県で配布し、合わせて 26 都道府県に配布した（図 3）。

2) 幼児の保護者への伝達

保育所を経由した配布により、全部で 2,997 部のクリアファイルおよび 2,697 部のリーフレットを配布することができた。

2. 配布物の形態・内容の検討

1) 配布物の形態の検討

内容が同じリーフレットとクリアファイルを配布し、その印象を尋ねた結果、リーフレットよりもクリアファイルの方がもらって「嬉しい」「どちらかと言えば嬉しい」と回答した者が多かった（図 4）。特にアドバイザースタッフと一般消費者ではこの割合が高かったが、幼児の保護者では「どちらでもない」と回答した者が最も多かった。

利用法としては、いずれの対象者においてもリーフレットよりもクリアファイルの方が「自分で使う」「誰かにあげる」と回答した者が多く「内容を見てから捨てる」者が少なかった（図 5）。「内容を見ずに捨てる」者はリーフレットでもクリアファイルでも同程度の割合で存在した。一般消費者ではリーフレットであっても 8 割以上の者が「取っておく」と回答したのに対し、幼児の保護者ではリーフレットは 7 割以上の者が「捨てる」と回答した。

クリアファイル形態での配布が有効であると思うかどうかを尋ねた結果を図 6 に示した。いずれの対象者においても、概ね「有効だと思う」という評価が得られた。有効だと思う理由として、保存性や実用性

を評価した回答が多く見られた（表4）。どちらでもない理由としては、もらった本人次第であるとする意見や内容の改良を加えた方がよいとする意見が見られた。有効ではないと思う理由には、経費面の問題、内容やデザインの問題が挙げられた。

2) 配布物の内容の検討

(a) 高齢者を対象とした配布物

図7をリーフレットおよびクリアファイルとして配布した結果、記載内容が簡単だと思える者が5割以下であったが、その他の評価は概ね良好であった（図8）。

これまでの結果を踏まえ、文字の大きさ、情報量の削減に着目し、内容の改編を行った改良版の三つ折り型リーフレットを作成した（図9）。この改良版リーフレットに対する意見を募集したところ、224人から回答が得られ（表5）、全体的な印象、内容の分かりやすさ、情報量のいずれも良好な回答が得られた（図10）。情報量に関しては年齢が上がると共に「多い」と回答した者が増えた。また、特に伝えたい内容5項目について、リーフレットを読む前と読んだ後で認識が変化したかを尋ねた結果、いずれの項目においても大半が「変わった」「やや変わった」と回答した（図11）。5項目中4項目において、年齢が上がると共に「変わった」と回答する者が増えた。

(b) 幼児の保護者を対象とした配布物

図12をリーフレットおよびクリアファイルとして配布した結果、記載内容が簡単だと思える者が5割以下であったが、その他の評価は概ね良好であった（図13）。た

だし、もっと詳しく知りたいと思う者は2割以下であった。

これまでの結果を踏まえ、情報量の削減、デザインに着目し、タイプの異なる3種類の改良版リーフレットを作成し、いずれのタイプが好まれるかを検討した。タイプはチェック版（図14）、コミック版（図15）、クイズ版（図16）とした。改良版リーフレットを国立健康・栄養研究所Facebookにて紹介したところ、合計1,320件の投稿クリック数があり、コミック版が最も多く見られていた（表6）。また、幼児の保護者と同様の若年成人の意見を収集するため、協力の得られた管理栄養士養成校の学生に改良版リーフレット3種を配布し意見を募集したところ、420人から回答が得られた（表7）。文字の大きさ、見やすさについてはクイズ版の評価が最も良かったが、その他の項目はコミック版の評価が最も良く、総合評価としてもコミック版が最も好まれていた（図17）。リーフレットを読む前と読んだ後の認識の変化については、5項目全てにおいて「見た後もそう思わない」より「見た後にそう思った」と回答した者の方が多かった（図18）。チェック版の改善したほうが良い点として、文字のフォントの変更、配色の変更、文字数の削減、配置の変更などが挙げられた（表8）。コミック版の改善点としては、説明文の簡略化、配色の変更、配置の変更、絵の大きさの変更、内容の変更などが挙げられた。クイズ版の改善としては、配色の変更、配置の変更、文字数の削減などが挙げられた。

3) 効果的な情報提供方法の検討

健康食品に関する情報の主な入手先を尋ねた結果、アドバイザースタッフでは、国立健康・栄養研究所や厚生労働省、消費者庁、NMCDなどの公的機関のサイトや講演会から情報を入手している者が多かった。これに対し、一般消費者では新聞、テレビ、友人が多く、幼児の保護者ではインターネット、パッケージ、家族、友人が多く挙げられた（表9）。

また、便利だと思ふ健康食品の情報の入手方法を尋ねた結果、いずれの対象者においてもインターネットが最も多く挙げられ、次いでテレビ、新聞、紙媒体などが挙げられた。幼児の保護者や消費者団体担当者では、店頭からの入手を希望する者が多い点が特徴的であった（表10）。その他の入手方法として、病院、薬局、学校や保育所などの教育機関、自治体の検診を介した提供が多く挙げられた。また、テレビCM、電車の中吊り、ニュースサイトなど広告媒体を利用する案も見られた。配布物の形態としてはシール、マグネット、ポケットティッシュ、うちわなどの日用品が挙げられ、お薬手帳や母子手帳への掲載も提案された（表11）。

D. 考察

健康食品に関する正しい情報を広く国民に提供するため、これまで主にHFNetを介した情報提供を行って来たが、インターネット利用環境が整備されていない状況にある国民に対しても情報を行き渡らせる必要がある。また、インターネットを良く閲覧している者であっても、事業者から提供されている膨大な情報にさらされているため、正しい情報に辿りつけない者が

いると想定された。そこで、高齢者および幼児の保護者をターゲットとしたリーフレットまたはクリアファイルを作成し、それらの効果的な配布経路の探索と配布物の形態・内容の検討を行った。

ターゲット層の国民に対し効率的に配布物を行き渡らせることを目的に、健康食品のアドバイザースタッフ、消費者団体、日本栄養士会の協力を仰ぎ配布を試みた結果、配布を依頼した55か所（アドバイザースタッフ11人、消費者団体25団体、保育所19園）を介して、一般消費者約2,300人、幼児の保護者約3,000人に配布することができた。郵送にかかった費用や手間の点から、効率的に配布できたと考える。一般消費者への配布においては、アドバイザースタッフおよび消費者団体を介した配布により広く全国的に配布できることが分かった。特に消費者団体を経由した配布では、ターゲットとする60歳代以上の高齢者の手元に多くの配布物が渡っており、高齢者への情報提供ルートとして有力であるといえる。幼児の保護者に関しては保育所経由で配布したため、確実にターゲット層の手に渡すことができたという利点がある一方、協力の得られる保育所が限られるため、地域に偏りが出るという欠点が見られた。一般消費者や幼児の保護者では健康食品の情報を家族や友人から入手している者が見受けられたことから、高齢者や幼児の保護者が集まる公共機関にて配布を依頼することでコミュニティへの情報拡散に役立つ可能性がある。また、メディアやインターネットを利用しない方法としては、病院や薬局、店頭での情報入手が便利であるとの意見が寄せられ

たことから病院や調剤薬局の待合室への啓発ポスター掲示や薬局・ドラッグストアの店頭での配布物の配布が効果的である可能性が示唆された。いずれの対象者においても男性への配布物の配布が少なく、女性よりも男性にはインターネットを介さない情報提供をし難い実態が示されたため、今後、男性をターゲットに絞った情報提供方法についても検討する必要がある。

作成した配布物は、目を通してもらえないと意味がない。リーフレットだと読まずに捨てられてしまう可能性が高いと考えられることから、なるべく捨てずに読んでもらえる様に、クリアファイルの形態での配布を試みた。その結果、いずれの対象者においても、クリアファイルの保存性、実用性が評価され、リーフレットよりも「もらって嬉しい」「とりあえず取っておく」「自分で使う」という意見が多く、5割以上の対象者から情報提供方法として「有効である」との回答が得られ、配布物の形態として有効であると考えられた。「有効ではない」と回答した者においても、その理由として、「透明部分が欲しい」「字が小さい」「デザインが悪い」などが挙げられていたことから、記載内容やデザインの改良を加えることでより効果的な情報提供ツールとなる可能性が示された。ただし、有効ではない理由に経費面の問題を挙げた者も多かった。高齢者を中心とした一般消費者では、リーフレットの形態であっても8割以上の者が何らかの形で「取っておく」と回答したことから、経費面も考慮すると、高齢者をターゲットとした情報提供にはリーフレットでも十分だと考えられる。一方、幼児の保護者では、リーフレットは大

半が「捨てる」と回答しており、若年層をターゲットとした情報提供にはクリアファイルの様なリーフレット以外の形態を選択した方が効果的である可能性が示された。

配布物の内容については、様々な意見が寄せられたが、試作版に対しては「文字が多い」「文字が小さい」「文章が長い」など記載内容が詳細すぎるという意見が多かった。また、デザインに関する意見も多かった。これらの意見を踏まえ、記載内容を削減し、デザインの変更を加えた改良版リーフレットを作成したが、未だ「文字が多い」「文字が小さい」などの意見が寄せられた。したがって、一般消費者向けの配布物を作成する際には、研究者が考える以上に極力文字数を減らし、伝えたい最低限のメッセージのみを、大きな文字で表現する必要があることが分かった。高齢者をターゲットとした改良版リーフレットでは、年代が上がるに従い、リーフレットを読んで認識が「変わった」との回答が増えており、高齢者、特に後期高齢者に対する効果的な情報提供ツールになったと言える。幼児の保護者をターゲットとした改良版リーフレットとしては3種類のタイプが異なるものを作成し、最も好まれるタイプを探ったところ、コミック版が最も好まれることが分かった。ただし、コミック版についても改善した方が良い点が挙げられたことから、このコミック版を基に改良を加え、リーフレット以外の形態も検討して頒布すると、幼児の保護者や同年代の若年層に興味を持って見てもらえるツールとなると考えられた。幼児の保護者をターゲットとした改良版リーフレットによる認識の変

化については、今回、管理栄養士養成校の学生に協力を依頼したため、「見る前からそう思っていた」と回答した者が多かったが、将来専門職となる学生においても、5項目中3項目で「見た後にそう思った」と認識が変化した者が約4割いたことから、一般の若年層ではより多くの人において、リーフレットを読んだことによる認識の変化が期待できるであろう。

本研究により作成したリーフレットは全てHFNetにてPDFとして公開し、無料で自由に利用できるようにした。今後、リーフレットにQRコードを付けるなどの対策をし、インターネット環境とインターネットを介さない方法の相互リンクを図ること、インターネットを介さない新たな情報伝達経路を模索することなどにより、より広く正確な情報提供を推し進めていくことが課題である。

E. 結論

インターネット利用環境が整備されていない状況下にある国民、科学的根拠に基づかない膨大な情報にさらされていてその取捨選択ができていない国民に対し、情報提供を行うための情報伝達経路の探索および配布物の形態・内容の検討を行った。

消費者団体、日本栄養士会などを介した方法で効率的にターゲットとする層へ伝達できることが分かった。配布物の形態は、リーフレットよりクリアファイルの方が好まれたが、経費面等も考慮し、高齢者へはリーフレット、若年層へはクリアファイル

などを用いるとよいことが明らかとなった。配布物の記載内容は、伝えたい最低限のメッセージのみを、大きな文字で表現する必要があること、若年層向けにはコミックでの表現が好まれることが明らかとなり、作成した改良版リーフレットは情報提供ツールとして有用であることが示された。

インターネットによる情報提供とインターネットを介さない方法の相互リンクを図ること、インターネットを介さない新たな情報伝達経路を模索することが今後の課題である。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

3. その他

作成したリーフレット類はHFNet (<https://hfnet.nih.go.jp/>)にて公開し、自由にダウンロードして利用できるようにした。

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

表 1. 配布を依頼したアドバイザースタッフおよび消費者団体担当者の性別人数 [% (n)]

	アドバイザー スタッフ n=11	消費者団体 の担当者 n=110
男	36.4 (4)	9.1 (10)
女	63.6 (7)	88.1 (97)
不明	0 (0)	2.7 (3)

表 2. 配布を依頼したアドバイザースタッフおよび消費者団体担当者の年代構成 [% (n)]

	アドバイザー スタッフ n=11	消費者団体の 担当者 n=110
20 歳代	0.0 (0)	0.9 (1)
30 歳代	0.0 (0)	12.7 (14)
40 歳代	9.1 (1)	32.7 (36)
50 歳代	63.6 (7)	24.5 (27)
60 歳代	27.3 (3)	11.8 (13)
70 歳代	0.0 (0)	10.0 (11)
80 歳代	0.0 (0)	4.5 (5)
不明	0.0 (0)	2.7 (3)

表 3. 配布物の形態・内容の検討に関する調査対象者の属性 [% (n)]

		アドバイザーズ タッフ	一般消費者	幼児の保護者
		n=465	n=202	n=1422
性別	男性	29.5 (137)	30.2 (61)	3.4 (49)
	女性	68.4 (318)	65.8 (133)	96.3 (1370)
	不明	2.2 (10)	4.0 (8)	0.2 (3)
年代	20 歳代以下	4.3 (20)	2.0 (4)	10.3 (147)
	30 歳代	18.7 (87)	1.5 (3)	64.1 (911)
	40 歳代	29.9 (139)	5.9 (12)	22.2 (315)
	50 歳代	32 (149)	6.9 (14)	3.3 (47)
	60 歳代	13.1 (61)	31.2 (63)	0.0 (0)
	70 歳代	1.7 (8)	41.6 (84)	0.0 (0)
	80 歳代以上	0.0 (0)	8.9 (18)	0.0 (0)
	不明	0.2 (1)	2.0 (4)	0.1 (2)
居住区	北海道・青森県・岩手県・福島県	1.7 (8)	0.0 (0)	0.0 (0)
	東京都	18.5 (86)	50.0 (101)	3.8 (54)
	埼玉県	3.7 (17)	0.0 (0)	0.0 (0)
	千葉県	6.0 (28)	33.7 (68)	0.4 (5)
	神奈川県	8.6 (40)	15.8 (32)	95.3 (1355)
	栃木県・群馬県・茨城県	2.6 (12)	0.0 (0)	0.0 (0)
	山梨県・福井県・長野県・愛知県・静岡県	3.2 (15)	0.0 (0)	0.0 (0)
	三重県・和歌山県・滋賀県	1.9 (9)	0.0 (0)	0.0 (0)
	兵庫県	9.9 (46)	0.0 (0)	0.0 (0)
	大阪府	21.1 (98)	0.0 (0)	0.0 (0)
	京都府・奈良県	5.4 (25)	0.0 (0)	0.0 (0)
	鳥取県・岡山県・広島県・山口県・愛媛県	3.2 (15)	0.0 (0)	0.0 (0)
	福岡県	8.4 (39)	0.0 (0)	0.0 (0)
	佐賀県・長崎県・大分県・熊本県・鹿児島県・沖縄県	5.2 (24)	0.0 (0)	0.0 (0)
	不明	0.6 (4)	0.5 (1)	0.1 (2)

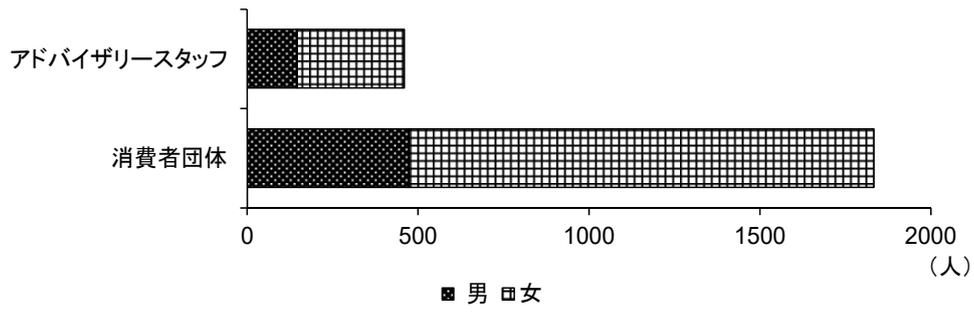


図 1. アドバイザースタッフおよび消費者団体経由にて配布できた対象者の性別人数

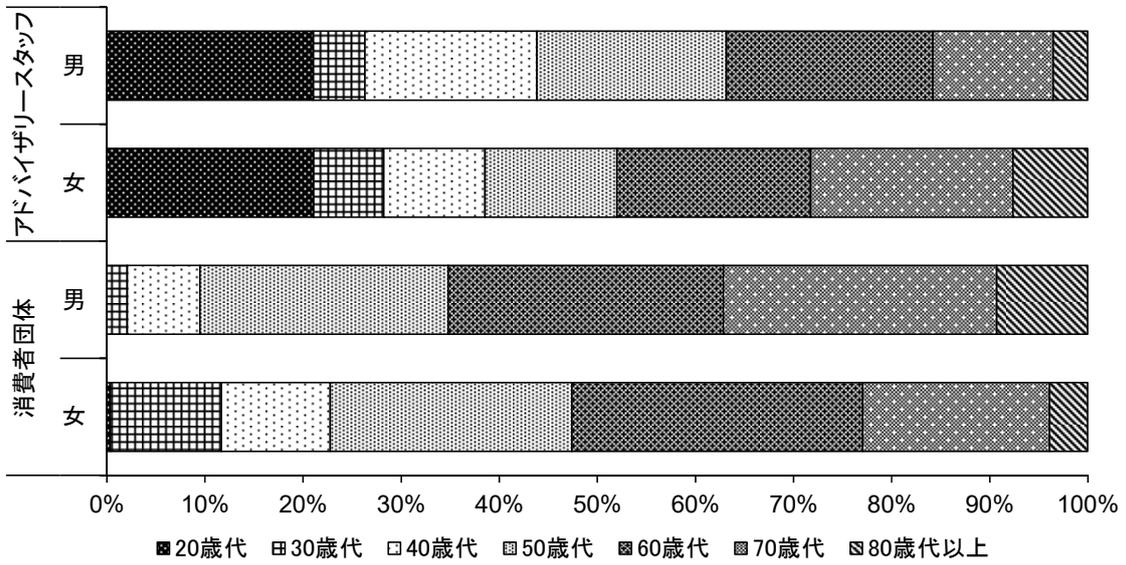


図 2. アドバイザースタッフおよび消費者団体経由にて配布できた対象者の性・年代構成

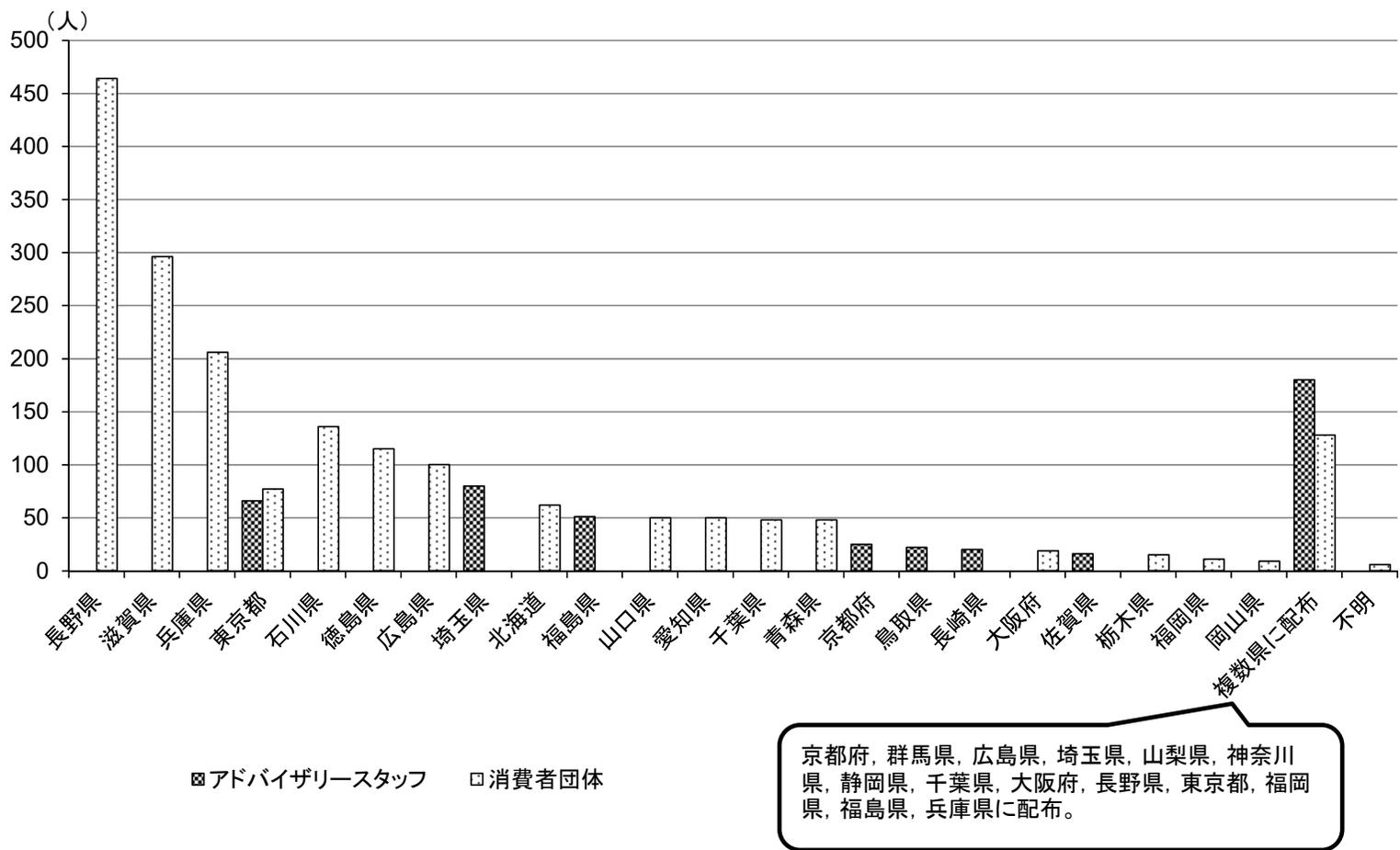
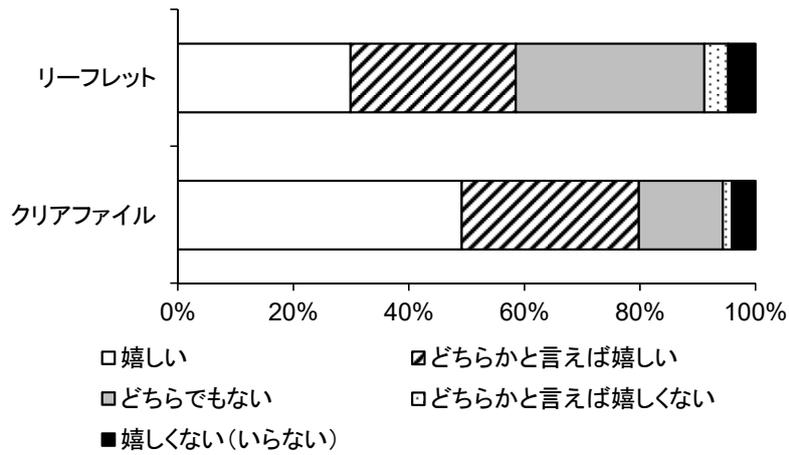
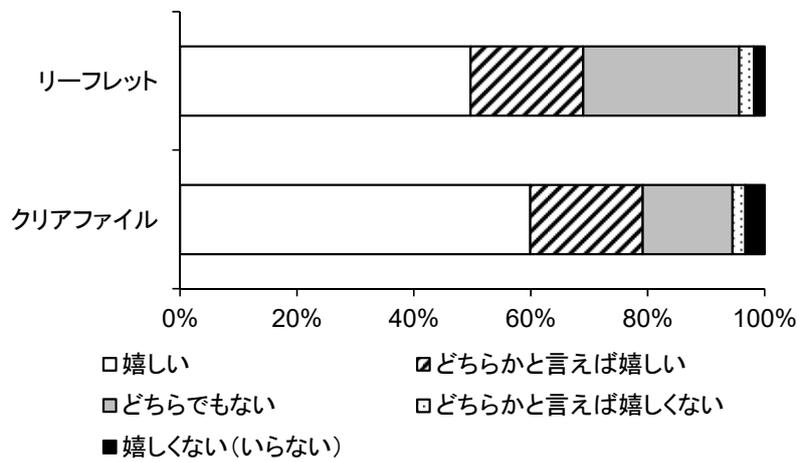


図 3. アドバイザースタッフおよび消費者団体経由にて配布できた対象者の都道府県別人数

【アドバイザースタッフ】



【一般消費者】



【幼児の保護者】

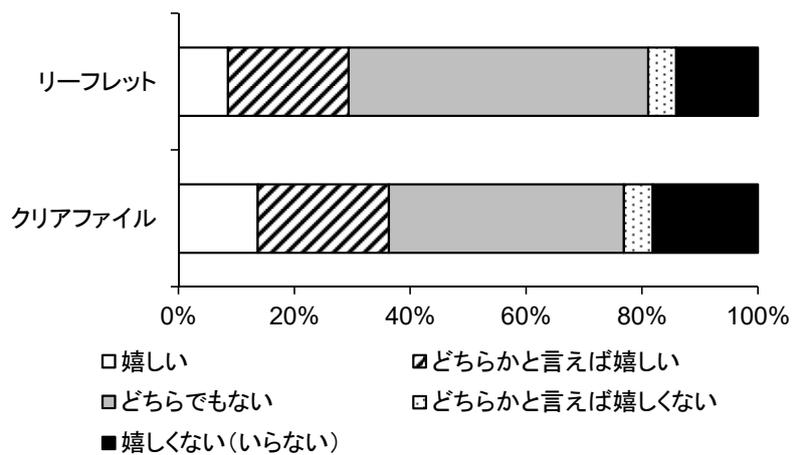
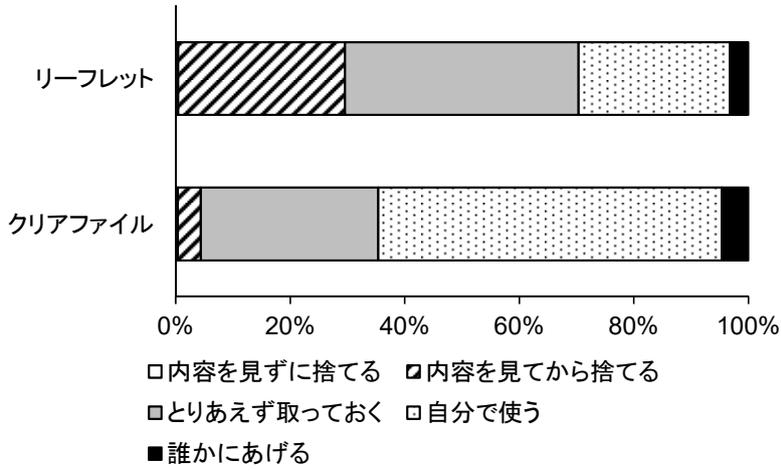
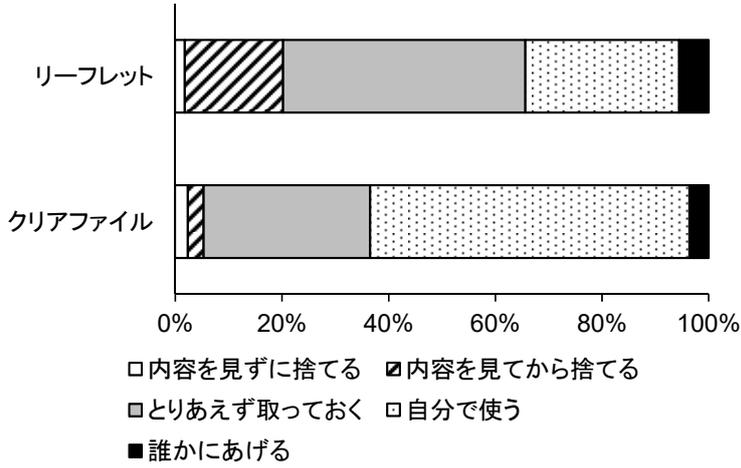


図 4. リーフレット、クリアファイルの印象

【アドバイザースタッフ】



【一般消費者】



【幼児の保護者】

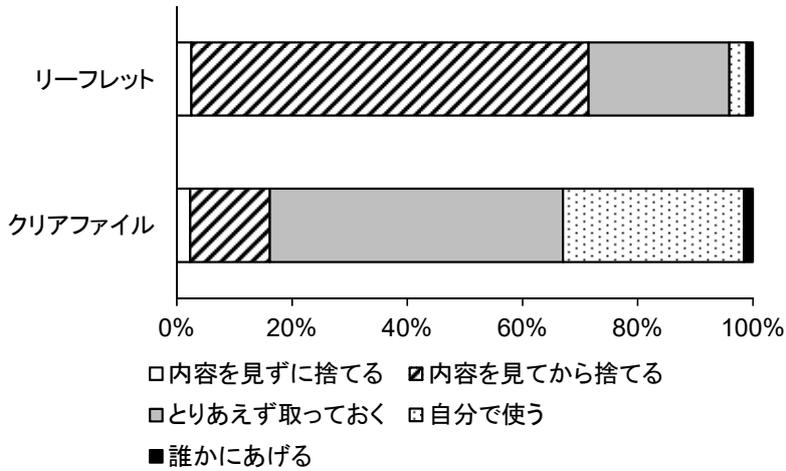


図 5. リーフレット、クリアファイルの利用法

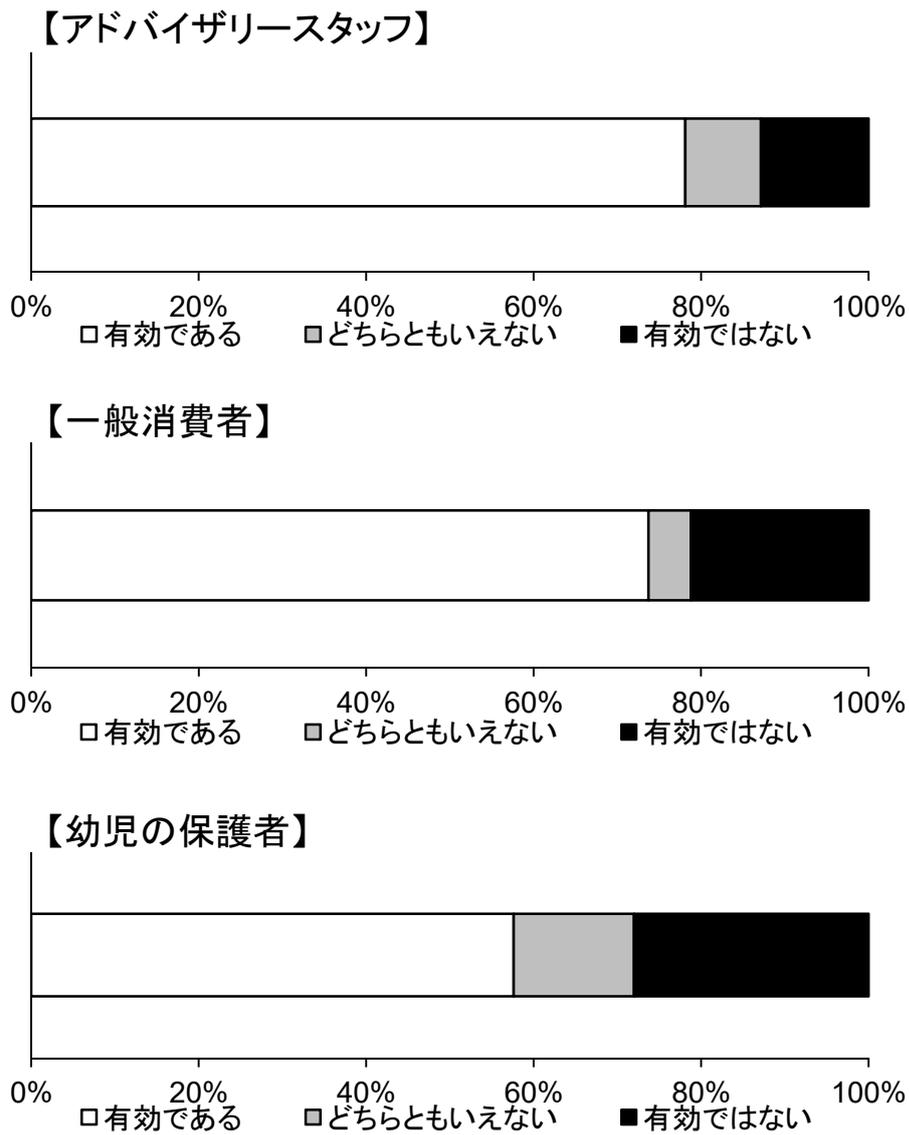


図 6. クリアファイルによる情報提供の有効性評価

表 4. クリアファイルによる情報提供の有効性評価の理由

有効だと思う理由	デザインがかわいい、わかりやすい、家に持ち帰り整理する上で有効、ぬれたりしない、保存できる、捨てられない、繰り返し目にする、実用的、カラフルでよい、丈夫、目立つ、紛失しにくい、使用中に他の人の目にもとまる、意識付けになる
どちらでもない理由	内容が一般的すぎる、本人の興味による、使う時少し恥ずかしい、デザイン性による、もっとイラストが多いとみる、大切だと思うが説明が長すぎる、経費による、もう少しかわいいデザインにしないと使わない、肯定的な情報も欲しい、欲しい人にだけあげればよい、一時的にだけ有効、使用する人が限られている、柄として見てしまうと文章は読まない可能性がある
有効ではないと思う理由	内容が多すぎる、コストがかかる、しまったら見ない、必要ない、ファイルは透明がいい、リーフレットで充分、字が小さい、見にくい、資源の無駄、じゃまになる、新しい発見はない、費用対効果はない、税金の無駄、もっと端的な表現でないと伝わらない、捨てにくい、字が小さすぎて読まない、折れないので持ち帰りにくい、デザインに問題がある、最近あちこちでもらうから存在感が薄い

表

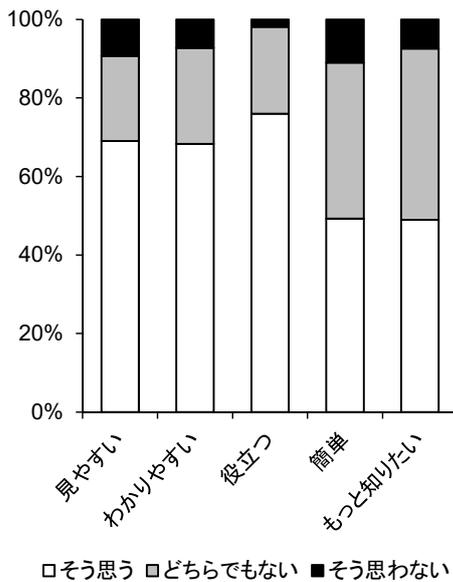


裏



図 7. 高齢者をターゲットとした試作版リーフレットおよびクリアファイル

【アドバイザースタッフ】



【一般消費者】

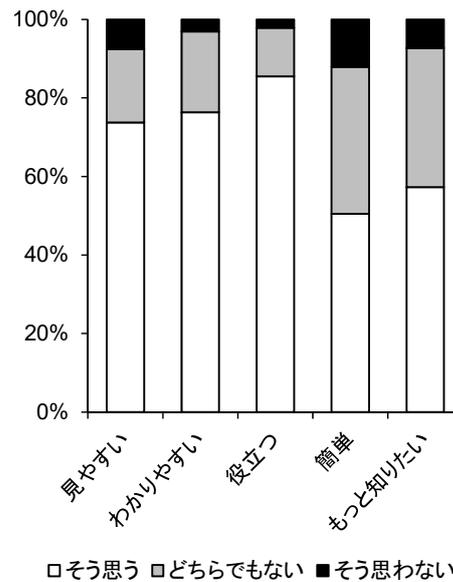


図 8. 高齢者をターゲットとした試作版リーフレットおよびクリアファイルの記載内容の印象

表

裏

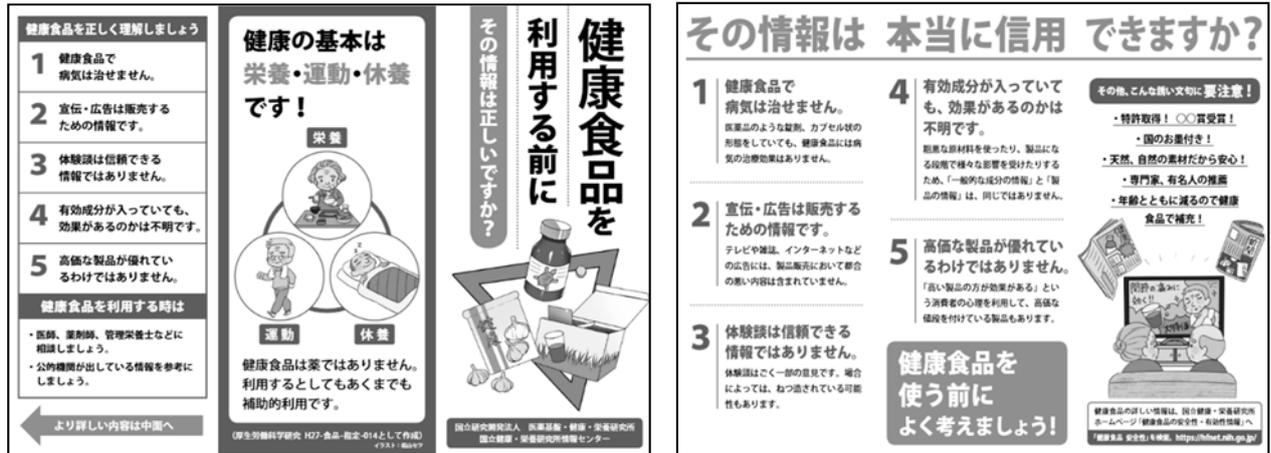
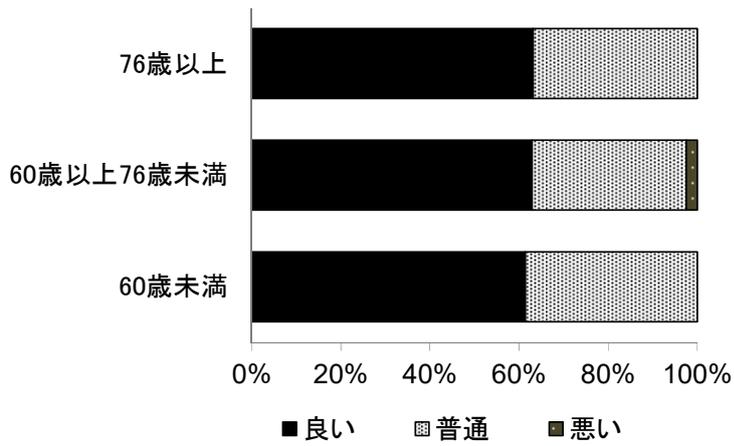


図 9. 高齢者をターゲットとした改良版リーフレット（三つ折り）

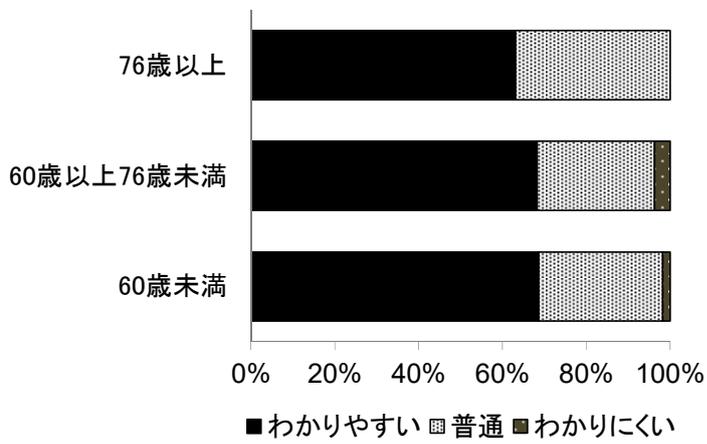
表 5. 高齢者をターゲットとした改良版リーフレットに対する意見募集対象者の属性[% (n)]

		n=224
性別	男性	29.9 (67)
	女性	69.6(156)
	不明	0.4 (1)
年代	60 歳未満	52.2(117)
	60 歳以上 76 歳未満	36.6 (82)
	76 歳以上	8.9 (20)
	不明	2.2 (5)

【全体的な印象】



【内容の分かりやすさ、理解しやすさ】



【情報量】

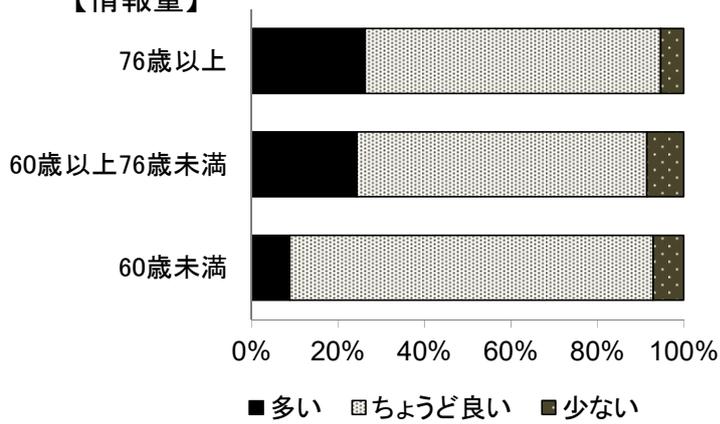
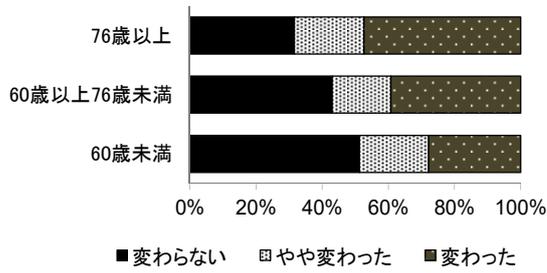
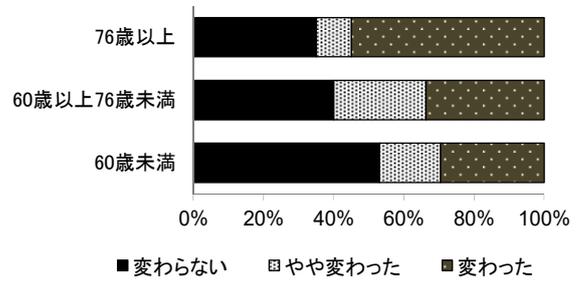


図 10. 高齢者をターゲットとした改良版リーフレットの記載内容の印象

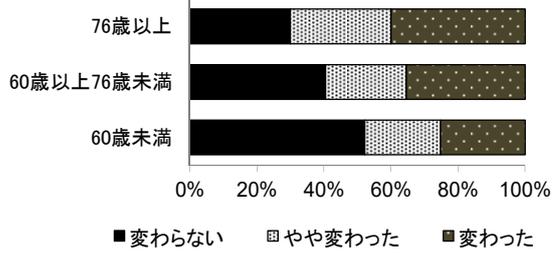
【健康食品で病気は治せません】



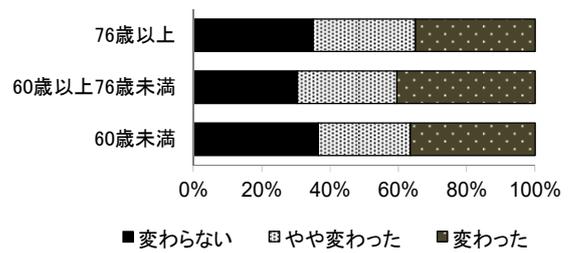
【宣伝・広告は販売するための情報です】



【体験談は信頼できる情報ではありません】



【有効成分が入っていても、効果があるのかは不明です】



【高価な製品が優れているわけではありません】

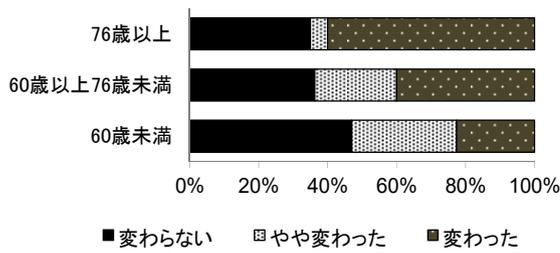


図 11. 高齢者をターゲットとした改良版リーフレットを読んだ後の認識の変化

幼児にサプリメントは必要ですか？

「身長が伸びる」「栄養バランスがよい」等の宣伝にたいした情報を見せずに、子どもにサプリメントを与えてみると驚かれる方もいらっしゃる。実際に、日本で幼児にサプリメントを与えている保護者の方は約10%程いると推定されています。その際、サプリメントとはどんなものなのか、幼児に与えても安全なのか、もどくをしっかりと確認し、正しいと判断して行ったことが正しい結果になってしまっても構いません。大切なお子様にサプリメントを与える前に、下記挙げた5つのポイントをしっかり確認してください。

(注)サプリメントとは、食品として承認されている、特定の成分(ビタミン、ミネラル、DHAなど)を含む錠剤・カプセル・顆粒・入浴剤の食品です。薬品の食品(飲料、サプリメント)ではありません。また、医薬品でもありません。

サプリメントを与える前にチェックしたい5つのポイント

- 1 品質は大丈夫？**
サプリメントは医薬品のような厳密な品質管理がなされています。医薬品のような厳密な管理を受けても、その品質管理はあくまで食品レベルで、幼児が摂取したときの品質は保証されています。
- 2 本当に栄養不足？**
栄養不足に対する不安を煽る情報がありますが、多くの幼児が栄養不足であるという確率は非常に低く、栄養不足に悩んでいる幼児は少ないとされています。
- 3 メリットとデメリットは？**
サプリメントの利点にはメリットだけでなく、デメリットもあります。効果を期待してサプリメントを摂取する場合は、子どもの成長や発達にどのような影響があるのか、また、サプリメントの購入による経済的負担も考慮する必要があります。
- 4 その情報は誰が出している？**
多くの場合、入手された情報の信頼性はメーカー、販売店、あるいはインターネット上の口コミ情報に依存しています。その信頼性を確認し、適切な情報に基づいて判断することが重要です。
- 5 通常の食品とサプリメント、どちらが安全？**
昔から食べてきた通常の食品(米、肉、魚、野菜)は、長年摂取されてきた食品であり、その安全性や有効性は大人でも十分に確認されています。一方で、サプリメントは比較的新しい食品であり、その安全性や有効性は十分に確認されていません。

※掲載内容は最新の情報に基づいており、変更される場合があります。

1 医薬品と違い、製品の品質はバラバラです

サプリメントはあくまで食品として製造されており、医薬品のような厳格な品質管理がなされています。医薬品に比べて、安全性や有効性が確認されている可能性は低く、製品の品質はバラバラです。また、製品の品質は、販売元の信頼性や製造工程の厳格さによって大きく異なります。そのため、製品の品質を確認することが非常に重要です。

2 本当に栄養不足が確認できていますか？

「今の子どもは栄養不足に悩んでいる」といふ宣伝にたいした情報を見せずに、子どもにサプリメントを与えてしまうと、お子さんにとって大きな負担になる可能性があります。栄養不足に対する不安を煽る情報がありますが、多くの幼児が栄養不足であるという確率は非常に低く、栄養不足に悩んでいる幼児は少ないとされています。

3 与えたときのメリットとデメリットを熟慮しましょう

サプリメントの利点にはメリットだけでなく、デメリットもあります。効果を期待してサプリメントを摂取する場合は、子どもの成長や発達にどのような影響があるのか、また、サプリメントの購入による経済的負担も考慮する必要があります。

4 情報は誰が出しているか確認しましょう

多くの場合、入手された情報の信頼性はメーカー、販売店、あるいはインターネット上の口コミ情報に依存しています。その信頼性を確認し、適切な情報に基づいて判断することが重要です。

5 昔から食べてきた通常の食品の方が安全です

昔から食べてきた通常の食品(米、肉、魚、野菜)は、長年摂取されてきた食品であり、その安全性や有効性は大人でも十分に確認されています。一方で、サプリメントは比較的新しい食品であり、その安全性や有効性は十分に確認されていません。

図 12. 幼児の保護者をターゲットとした試作版リーフレットおよびクリアファイル

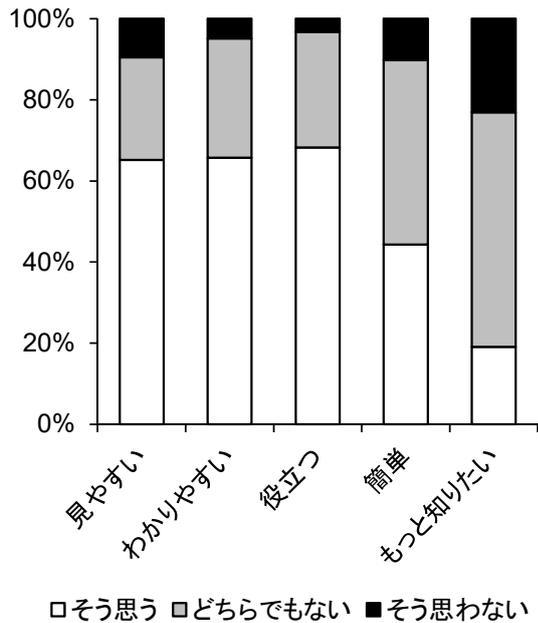


図 13. 幼児の保護者をターゲットとした改良前のリーフレットおよびクリアファイルの記載内容の印象



図 14. 幼児の保護者をターゲットとした改良版リーフレット A: チェック版 (三つ折り)

図 15. 幼児の保護者をターゲットとした改良版リーフレット B:コミック版 (三つ折り)

表

裏

表

裏

図 16. 幼児の保護者をターゲットとした改良版リーフレット C:クイズ版 (三つ折り)

表 6. 幼児の保護者をターゲットとした改良版リーフレットの Facebook での紹介に対するアクション[件]

	A:チェック版	B:コミック版	C:クイズ版
投稿クリック	259	858	209
リアクション等	91	200	95
いいね!	74	166	77

表 7. 幼児の保護者をターゲットとした改良版リーフレットに対する意見募集対象者の属性[%(n)]

		n=420
性別	男性	5.0 (21)
	女性	95.0 (399)
年代	10 歳代	43.8 (184)
	20 歳代	55.7 (234)
	30 歳以上	0.5 (2)

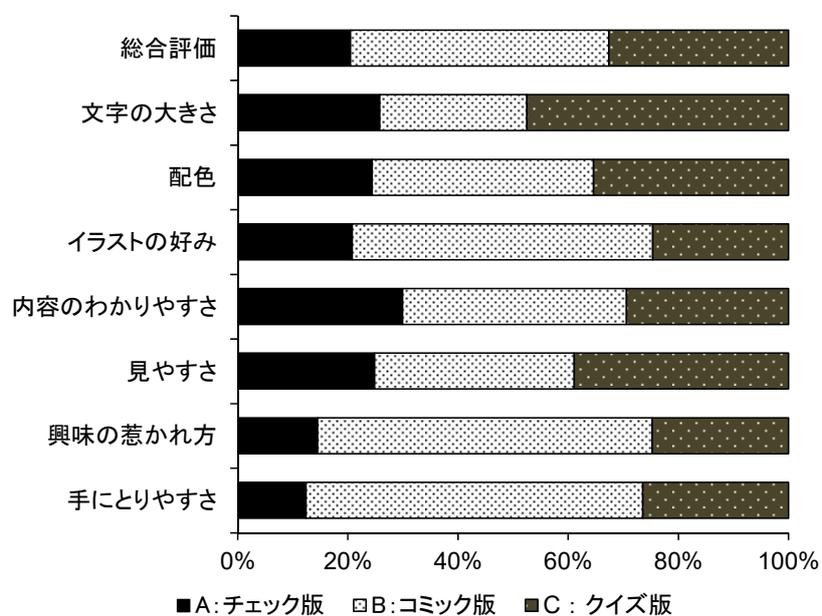


図 17. 幼児の保護者をターゲットとした改良版リーフレット 3 種で一番良いと思うもの

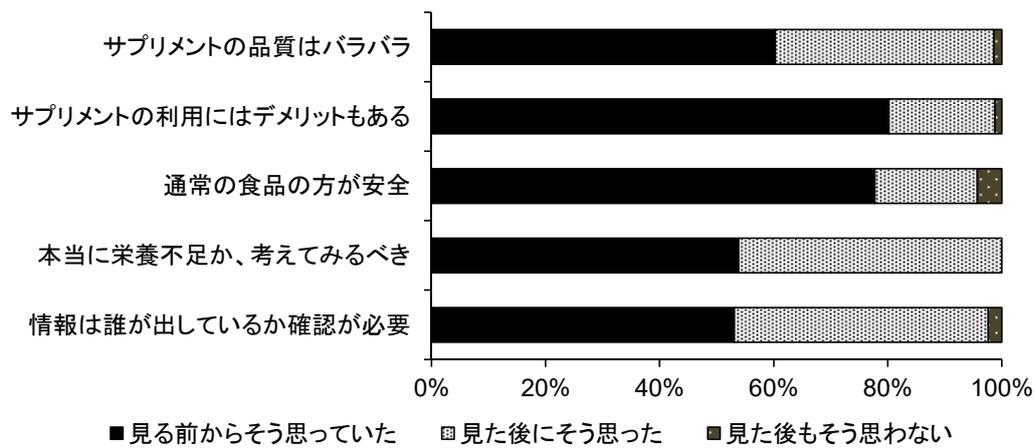


図 18. 幼児の保護者をターゲットとした改良版リーフレットを読んだ後の認識の変化

表 8. 幼児の保護者をターゲットとした改良版リーフレットの改善したほうが良い点

A:チェック版	<p>字が見づらい、中面の字が小さい サプリメントの解説が内側に書いてあるほうが見やすい 文字が多くて読む気がしない 答え合わせの解説の大切なところに赤マーカーをすると良い point と解説が少し見にくい 配色を変えると良い 解説のように字体が丸かったり陰がついていると少し読みづらい デザインは良いがフォントのせいで重要な内容が見辛い 白いフチがついているのがチカチカする 表紙の文字を横書きにすると良い 文章を簡潔にすると良い 文字を明朝体にするより見やすくなる 表紙と中身のイラストが違いすぎるので、同じにしてほしい 5つのポイントを毎回開き直して確認するのが少しおっくうだったため、 最初のページを開いた部分の左と右の内容をかえた方が良い</p>
B:コミック版	<p>説明書きの文字が他のより少し細かく、読む気を起こしにくい ホームページについての欄をもっと見やすく主張すると良い みかたがわかりにくい、コマの順序を示すと読みやすい まんがより文字の方が分かりやすい 大切な所が裏面に来ている目に留まりづらい わかりやすいが、他と比べて危険性が感じられない 説明の部分はもう少し簡略化し、文字を大きくして読みやすくするとよい 少し色が多い、色使いを統一した方がもっと見やすい 一面がまんがだと少し読みづらい、まんがが少し大きくて見にくい リーフレットのおり方を工夫すると良い あまり好みの絵ではない 紙面に空白がない、情報量が多すぎる ”費用対効果”は、”コストパフォーマンス”ほうが伝わりやすい サプリメントが良いのか悪いのか分かりにくい もう少し本題にふれた内容の方が良い 他よりも内容が少ない まんがの内容が、あまり適していないのではないかと 左開きなのにまんがが右から始まる点が気になる まんがの内容で、食事中にスマホをさわっている点が気になる</p>
C:クイズ版	<p>イラストを多めに、文字を増やすと良い 答えが読みにくい 表紙がむずかしそう もう少し難易度が高い問題も1問くらいあるとよい クイズの答え合わせは裏にあると見づらい イラストがわかり辛い 配色がもう少し工夫されると良い シンプルすぎる、インパクトに欠ける クエスチョンの書き方がわかりづらい クイズは答え合わせがめんどろで、答え合わせしないかもしれない 文字をよむのがおっくうになる Question と Answer がみひらきのページにある方が見やすい 全体的に白っぽくてさみしい、背景に色をつけると良い 次の問題にいくための矢印はいらない</p>

表 9. 健康食品の情報の主な入手先（複数回答）[%(n)]

	アドバイザー スタッフ	一般消費者	幼児の保護者
	n=465	n=202	n=1422
新聞等	49.5 (230)	43.1 (87)	0.6 (9)
テレビ	46.2 (215)	41.6 (84)	0.6 (8)
ラジオ	6.2 (29)	4.0 (8)	0 (0)
インターネット	73.1 (340)	13.4 (27)	2.0 (29)
健康・栄養研究所サイト	66.2 (308)	0.0 (0)	0.0 (0)
厚生労働省サイト	31.0 (144)	0.0 (0)	0.0 (0)
消費者庁サイト	31.8 (148)	0.0 (0)	0.0 (0)
NMCD サイト	15.5 (72)	0.0 (0)	0.0 (0)
講演会	48.2 (224)	0.0 (0)	0.0 (0)
店頭広告	19.6 (91)	11.4 (23)	0.6 (9)
パッケージ	0.0 (0)	9.4 (19)	1.3 (19)
薬局	0.0 (0)	5 (10)	0.7 (10)
メーカー	0.0 (0)	4.5 (9)	0.4 (5)
病院	0.0 (0)	3.5 (7)	0.8 (11)
家族	0.0 (0)	3.5 (7)	1.2 (17)
友人	0.0 (0)	16.8 (34)	0.9 (13)
その他	8.2 (38)	2.0 (4)	0.4 (6)

表 10. 便利だと思う健康食品の情報の入手方法 (複数回答) [% (n)]

	アドバイザー ースタッフ	一般消費者	幼児の保護者	消費者団体 等担当者
	n=465	n=202	n=1422	n=11
インターネット	26.7 (124)	13.9 (28)	29.9 (425)	30.9 (34)
スマートフォン	8.8 (41)	1.0 (2)	3.2 (45)	0.0 (0)
テレビ	8.2 (38)	8.9 (18)	5.5 (78)	23.6 (26)
ラジオ	1.5 (7)	1.5 (3)	0.4 (6)	4.5 (5)
紙媒体	7.5 (35)	3.0 (6)	4.4 (62)	23.6 (26)
新聞等	5.8 (27)	11.4 (23)	4.9 (69)	4.5 (5)
健康・栄養研究所サイト	4.1 (19)	0.0 (0)	0.0 (0)	0.0 (0)
メルマガ	3.4 (16)	1.0 (2)	0.4 (6)	0.0 (0)
講演会	3.2 (15)	3.5 (7)	0.5 (7)	10.9 (12)
SNS	2.4 (11)	0.5 (1)	1.8 (26)	0.0 (0)
行政機関サイト	2.2 (10)	1.5 (3)	0.6 (8)	0.0 (0)
店頭	0 (0)	1.5 (3)	5.1 (72)	13.6 (15)
家族・友人・知人	0.0 (0)	1.5 (3)	0.0 (0)	11.8 (13)
その他	9.9 (46)	6.4 (13)	17.4 (247)	16.4 (18)

表 11. その他の、便利だと思う健康食品の情報の入手方法

アドバイザースタッフ	シール、うちわ、しおり、手帳、カレンダー、ポケットティッシュ、飲食店、メーカー資料、販売先、レジ袋や紙袋、テレビ CM、県民だより、ポスター、電車のステッカー、相談窓口の設置、食品のおまけ、スマートフォンのアプリ、Yahoo トピックス、ファイルレター、お薬手帳、チラシ、QR コード、製品に添付、病院、健診結果に同封、電話相談窓口、メルマガ、食品の表示、マグネット
一般消費者	医師、薬剤師、専門家、サンプルの送付、商品についているマーク、病院、図書館、電車の中吊り、メーカーへの問い合わせ、製品の表示、書籍
幼児の保護者	医師（小児科医）、薬局、掲示物・ポスター、サブリケースに印字、電話相談、製品のパッケージ、製品の説明書、保育園・学校からの配布物、サンプル、ティッシュや日用品にプリント、自治体の検診、保護者会、試供品・サンプル、書籍、銀行、離乳食講座など、母子手帳、うちわ、電車のモニターTV、専門家の話、子供たちへ食育、メーカーへの問い合わせ、製品の表示、子育て情報と一緒に、使い捨て紙エプロン、電車の中吊り広告、you tube 広告、お薬手帳、商品広告と一緒に載せるよう義務化、ミルクやオムツについてくるおまけ

厚生科学研究費補助金(食品の安全確保推進研究事業)
(分担)研究報告書

大学生における健康食品・サプリメントの利用実態調査

主任研究者	千葉 剛	医薬基盤・健康・栄養研究所	情報センター
研究協力者	佐藤 陽子	医薬基盤・健康・栄養研究所	情報センター
	小林 悦子	医薬基盤・健康・栄養研究所	情報センター
	鈴木 祥菜	医薬基盤・健康・栄養研究所	情報センター
	尾関 彩	医薬基盤・健康・栄養研究所	情報センター
	坂本 礼	医薬基盤・健康・栄養研究所	情報センター

研究要旨

健康食品・サプリメントの利用が増えており、昨年度、消費者を対象とした調査において、「健康食品を現在利用している」と回答した者は、20歳代：26.9%、30歳代：30.6%、40歳代：33.6%、50歳代：40.0%、60歳代以上41.9%と、年代が上がるに従い、利用率も上がっている。このことから、若いうちに健康食品に対して正しい知識を持ってもらうことが重要である。そこで、本研究では、大学生・短大生における健康食品の利用実態についてインターネットアンケート調査を行った。

健康食品・サプリメントのイメージについて聞いたところ、健康食品・サプリメントの特徴を正しく理解できているとは言えない結果であった。健康食品・サプリメントの利用率において、性別および所属する学部（文系・理系）の違いは認められなかった。しかしながら、学年が上がるに従い利用率が増加する傾向が認められ、また、短期大学に比較し、4年制大学、さらには6年制大学で利用率が高くなっていた。さらに、食品・栄養関連の講義、もしくは健康食品・サプリメント関連の講義を受けたもので、利用率が高くなっていた。情報源としては、インターネットが最も多く、入手経路においては薬局・ドラッグストアが最も多かった。その一方で、情報源、入手経路とも「家族」と回答している者も多く、一般消費者と異なり、大学生・短大生の特徴であると思われる。健康食品・サプリメントの利用目的においては、男女とも栄養補給、健康維持が多いが、男性で筋力の増強、女性で美容、ダイエットが多い傾向が認められた。また、健康食品・サプリメントの利用が原因と思われる体調不良を経験した事のある者は、7.5%おり、下痢が最も多かった。健康食品・サプリメントの情報源として「健康食品」の安全性・有効性情報のWebサイトおよびFacebookを「見たことがない」と回答したものはいずれも8割を超え、「利用している」と答えた人はわずかに1%強であった。

本調査結果より、大学生・短大生においては、健康食品・サプリメントに対する知識は十分とは言えず、さらに学年が上がるに従いその利用率が上がること、さらには大学での講義が健康食品・サプリメントの利用を抑制するのではなく、反って利用が増えていることから、適切な情報提供が必要であると思われる。しかしながら、「健康食品」の安全性・有効性情報の Web サイトおよび Facebook を利用している人はほとんどいないことから、大学生を対象とした情報提供方法を検討する必要がある。

A. 目的

健康食品・サプリメントの利用は子供から高齢者まで広く国民に普及しているが、健康食品の利用が原因と思われる健康被害も散見される。健康食品・サプリメントの健康被害には年代による特徴があり、高齢者においては、グルコサミン・コンドロイチンなどの製品を用いたアレルギー症状が多く、若年者、特に若年女性においては、ダイエット関連の製品を用いた消化器症状（主に下痢）が多くなっている。

これまで、本研究課題において、幼児・小児および高齢者における健康食品・サプリメントの利用実態および健康被害の実態について調査・研究を行ってきた。若年者においては大学生を対象とした調査が国内外で報告されているが、いずれも単一大学もしくは 2~3 校で行われた調査であり、複数の大学（複数の学部）を跨いで網羅的に行われた調査はなく、大学や学部の違いによる影響は明らかでない。そこで、大学生（短大生を含む）における健康食品・サプリメントの利用実態についてインターネット調査手法により全国の大学生を対象に調査を行った。

大学生は、生活面・経済面で自立し始め、健康食品・サプリメントに対しても自主的に選択し利用する機会が増えることが予想される。その一方で、学部によっては食

品・栄養などについて講義（教育）を受ける機会がある。そのため、健康食品・サプリメントの利用に、学部の違いや食品・栄養、さらには健康食品・サプリメントに関する講義を受けているか否かが影響を与えているのかを明らかとする。さらに、多くの大学生はスマートフォンによる Facebook、Twitter を利用しており、「健康食品」の安全性・有効性サイトにおいても Facebook、Twitter による情報提供を行っていることから、大学生に「健康食品」の安全性・有効性サイトがどの程度認知されているのかを明らかとし、大学生を対象とした情報提供手段としての有用性を検討する。

B. 研究方法

1. 調査対象者

全国の大学生・短大生を対象に、インターネット調査会社（株式会社マクロミル）に依頼しアンケート調査を行った。調査会社登録モニタから事前調査により、健康食品・サプリメントの利用状況について調査を行った。

本研究は国立研究開発医薬基盤・健康・栄養研究所 研究倫理審査委員会の承認を得て実施した（2016年9月16日承認）。個人情報やプライバシー保護については、登録モニタと調査会社との間で契約され

ており、完全に保護されている。本研究への協力は、調査への回答をもって同意を得たものとした。

2. 調査期間

2016年10月25日～11月7日

3. 調査項目

年齢、性別、居住区、学年、学部、健康食品のイメージ、食品・栄養関連および健康食品関連の講義の受講有無、健康食品・サプリメントの利用状況、健康食品・サプリメントの利用が関連すると思われる体調不良の経験の有無など。

C. 研究結果

配信数 157,595 人に対し、9,066 人からの回答を有効回答とし、解析に用いた。

1. 回答者の属性

男性 2,966 人、女性 6,100 人、1 年生 1,838 人、2 年生 2,132 人、3 年生 2,068 人、4 年生 2,917 人、5 年生 72 人、6 年生 39 人、文系 5,658 人、理系 3,408 人であった (表 1)。

2. 健康食品・サプリメントのイメージ

健康食品・サプリメントのイメージについて「そう思わない」と答えさせる質問設定をしたにもかかわらず、「全くそう思わない」「あまりそう思わない」を合わせて 50% を超えた項目は「健康食品・サプリメントを薬と併用しても問題ない」「有名人や専門家が勧める健康食品・サプリメントなら効果がある」「好き・嫌いの多い子どもは、健康食品・サプリメントで栄養を補うと良い」「妊娠中は健康食品・サプリメント

で栄養補給した方が良い」の 4 項目のみであり、その 4 項目においても 6 割は超えないことから、健康食品・サプリメントに対する知識が十分でないと考えられた (表 2)。

3. 健康食品・サプリメントの利用状況

健康食品・サプリメントの利用について聞いたところ、現在利用している者は男性 17.1%、女性 16.7% で性差は認められず、また、文系 17.1%、理系 16.4% で差は認められなかった。しかしながら、学年が上がるにしたがい、健康食品の利用率が高くなる傾向が認められた (表 3)。

また、短期大学 12.6%、4 年制大学 16.7%、6 年制大学 (医学部・薬学部) 22.0% となり、医療関係の学生で利用が多くなっていた。

4. 健康食品・サプリメントの利用に対する講義の影響

健康食品・サプリメントの利用に大学での講義が影響するのかを検討したところ、食品・栄養関連の講義を受けた者において、健康食品・サプリメントを利用している者は 19.9% であり、健康食品・サプリメント関連の講義を受けた者では 21.9% と、いずれにおいても全体よりも高く、講義を受けることによって、その利用が増えている可能性が示唆された (表 4)。

5. 健康食品・サプリメントの情報源

健康食品・サプリメントの利用経験のある 2,060 名を対象に、健康食品・サプリメントの情報源について聞いたところ、「インターネット」38.3% が最も多く、次いで、「店頭」33.6%、「テレビ」31.4% となった。

また「家族」から情報を得ている者も25.3%と多いのも、大学生・短大生の特徴であると思われる（表5）。

大学生・短大生の健康食品・サプリメントの情報源として、「健康食品」の安全性・有効性情報サイトがどの程度認知されているのかを調べるため、「健康食品」の安全性・有効性情報の Web サイトおよび Facebook について聞いたところ、Web サイトおよび Facebook いずれにおいても、「見たことがない」と答えた者が 8 割を超え、「利用している」と答えた者はわずかに 1%強であった（表6）。

6. 健康食品・サプリメントの入手経路

健康食品・サプリメントの入手経路について聞いたところ、「薬局・ドラッグストア」63.7%が最も多く、2 番目に多い「インターネット」であっても 19.6%にとどまった。また情報源と同様、「家族が購入してくれている」と回答した者も 14.8%いたのも、大学生・短大生の特徴であると思われる（表7）。

7. 健康食品・サプリメントの利用目的

健康食品・サプリメントの利用目的を聞いたところ、最も多かったのは「栄養補給」59.0%で、次いで「健康維持」52.9%、「美容」36.7%、「ダイエット」25.5%であった。また、大学生・短大生にもかかわらず、「病気の治療」のために利用している者が 3.7%いた（表8）。

男女別で検討した場合、「栄養補給」「健康維持」はいずれの性でも高いが、それ以外では、男性で「筋力の増強」が高く、女性で「美容」「ダイエット」が高くなっていた（表8）。

8. 体調不良の内訳

健康食品・サプリメントの利用が原因と思われる体調不良を経験した者は男性 50 人、女性 104 人の計 154 人（7.5%）であった。体調不良の症状を尋ねたところ、「下痢」33.8%が最も多く、「気分が悪くなった、吐き気がした」25.3%、「お腹が痛くなった」24.0%と続いた（表9）。体調不良の症状において男女差は見受けられなかった。

D. 考察

幼児・小児を対象とした調査において、サプリメントの利用率は 6.3%であり、一般消費者を対象とした調査において、健康食品・サプリメントを現在利用している人の割合は 30.9%であった。今回、大学生・短大生を対象とした調査では 16.8%であり、幼児・小児と一般消費者の中間に位置する。つまり、年代が上がるに従い、健康食品・サプリメントの利用が増加していることがわかる。しかしながら、幼児・小児においては親が与えている割合であり、これらの幼児・小児が将来的にサプリメントを継続して利用しているのかを明らかにした調査は現時点ではない。一方、大学生において、一部は家族から勧められているものの、大半は自主的に購入・利用していると考えられ、将来的な継続利用につながると考えられることから、この時期での利用には注意が必要である。中学生・高校生における調査がほとんどないことから、あくまで推察になるが、大学生においては、一人暮らしを始めたり、アルバイトをして自由に使えるお金があるなど、高校生以下と比較し、経済的には自立しており、健康食品・サプリメントの購入・利用において

も自主的であると思われる。また、本調査において、学年が上がるに従い、利用率が高くなることから、大学生で利用し始めていることがわかる。つまり、大学生に対して情報提供を行い、正しい知識を持ってもらうことにより、将来的に健康食品・サプリメントの不適切な利用を減らすことができ、利用に伴う健康被害も未然に防止できると考えられる。

また、短期大学もしくは4年制大学に比較し6年制大学（医学部・薬学部）の学生において、利用率が高くなっている。おそらく、大学での講義や実習が忙しく、食生活がおろそかになるために、栄養補給のため健康食品・サプリメントを利用していることが考えられる。将来、医師、薬剤師として勤務した際に、自身が健康食品・サプリメントを利用していれば、患者の利用にも寛容にある可能性が高くなる。しかしながら、医師、薬剤師としての知識を持ったうえでの利用と、一般消費者の知識での利用では異なることを認識しなければならない。

さらに、今回の調査結果から、食品・栄養関連、もしくは健康食品・サプリメント関連の講義を受けた学生において、健康食品・サプリメントの利用率が高くなっている。これまでに、いくつかの報告により、学歴が高い人や、健康意識が高い人ほど、健康食品・サプリメントの利用率が高いという報告がある。元々健康に対する関心が強く、健康食品・サプリメントを使用していた者が食品・栄養関連の学部に進学している可能性と、食品・栄養関連の講義を受け、栄養の重要性を学ぶことが反って利用のきっかけとなっている可能性の双方が考えられる。大学や短期大学等の健康食

品・サプリメント関連の講義においては、保健機能食品制度などの法規や食品の機能性を中心に学ぶと思われ、いわゆる健康食品・サプリメントの実態については学んでいないと思われる。もし、実態を学んでいたら、その利用率は下がると思われる。つまり、現在の大学の講義内容では健康食品・サプリメントの利用のきっかけになり、抑制になることはないと思われる。もちろん、講義を受けた上で、適切に利用できているのであれば問題はない。

しかしながら、大学生・短大生においても、病気の治療目的に用いている者が3.7%見受けられた。この数値は一般消費者に比較すれば少ないとはいえ、注意が必要である。今回の調査では病気の内容までは尋ねていないが、若者がゆえに病気の進行が早くなることもありうるため、適切な治療を受けなければ被害が拡大する可能性がある。また、女子学生においてダイエット目的での利用も高い。これまでに、ダイエット関連の健康食品・サプリメントで多くの健康被害が報告されており、中には死亡した事例もあることから、健康食品・サプリメントに頼ったダイエットは危険である。そもそも、世界的に若い女性において「痩せ」の願望は高く、日本では若い女性の「痩せ」が問題にすらなっている。たとえ、健康食品・サプリメントが問題の無い製品であったとしても、過度の痩せにより健康を害することが危惧される。また、若年期の痩せは、将来、妊娠した際に低体重の子供が生まれる可能性が高くなることや、高齢になった際に、骨粗鬆症になりやすいというデータもあることから、大学生・短大生におけるダイエットの危険性を周知する必要がある。また、ダイエットだ

けでなく、健康食品・サプリメントへの依存によって食生活の乱れが助長され、結果的に栄養バランスが崩れ、体調不良を起こす危険性もある。

大学生を含めた若い世代は、インターネットをスマートフォンで閲覧することから、「健康食品」の安全性・有効性情報サイトでは、平成 27 年 4 月より Facebook、Twitter を始めた。現在、そのアクセス数は 1,500 件/日前後を維持しているが、Web サイトのアクセス数が 15,000 件/日前後であることを考えると、まだ少ない。さらに、今回の調査で、健康食品・サプリメントを利用している大学生・短大生であっても、約 9 割が「健康食品」の安全性・有効性情報の Facebook を見たことがないと回答しており、若者を対象に当サイトを周知する必要がある。しかしながら、周知するだけで利用率が上がることは考えにくく、いかに若者に興味を持ってもらえるような内容にするのが課題である。

大学生・短大生の特徴として、情報はインターネットから入手し、購入は薬局・ドラッグストアが多くなっている。これは、インターネット・スマートフォンの普及に伴い、インターネットで簡単に情報が入手できる環境にある一方で、購入に関しては、インターネットではカードでの決済が多く、大学生・短大生はカードを持っていないために店舗で購入していることが考えられる。しかしながら、大学生のカード保有率は 40～60%という調査結果もあることから、インターネットで購入しない他の要因があるかもしれない。いずれにしても、大学生・短大生においては、インターネットだけでなく、店舗での情報提供も有用であると思われる。

E. 結論

大学生・短大生を対象に、健康食品・サプリメントの利用実態についてインターネット調査を行った。利用率において性別もしくは理系・文系の差は認められなかったが、学年が上がるに従い、増加することが認められた。また、食品・栄養関連の講義、もしくは健康食品・サプリメント関連の講義を受けたもので利用率は高いことから、講義が利用のきっかけになっている可能性が示唆された。入手経路としては、インターネットではなく、薬局・ドラッグストアが多くなっており、「健康食品」の安全性・有効性情報サイトは、Web サイト、Facebook とともにほとんどの学生が見たことが無い状態であることから、「健康食品」の安全性・有効性情報サイト以外での情報提供（薬局・ドラッグストア、大学でのパンフレット配布、大学での特別講義など）も検討課題である。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

3. その他

なし

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

表 1. 対象者の属性

	人数	%
性別		
男性	2966	32.7
女性	6100	67.3
文理		
文系	5,658	62.4
理系	3,408	37.6
学年		
1年	1,838	20.3
2年	2,132	23.5
3年	2,068	22.8
4年	2,917	32.2
5年	72	0.8
6年	39	0.4

表 2. 健康食品・サプリメントに対するイメージ (%)

	全くそう思 わない	あまりそう思 わない	どちらでも ない	まあそう 思う	強くそう思 う
健康食品・サプリメントは食品なので安全	8.0	27.1	36.3	25.8	2.7
天然・自然・植物成分の健康食品・サプリメントは、合成食品より安全	6.2	15.3	33.2	38.9	6.4
無添加の健康食品・サプリメントの方が安心・安全	6.0	13.4	30.8	40.8	9.0
食経験がある食品の健康食品・サプリメントなら安全	6.7	18.5	42.1	28.2	4.4
健康食品・サプリメントを薬と併用しても問題ない	16.9	36.9	32.2	11.7	2.3
販売されている健康食品・サプリメントの効果・効能は確認済みなので、期待できる	10.2	33.2	40.0	14.5	2.1
有名人や専門家が勧める健康食品・サプリメントなら効果がある	19.0	34.0	33.2	11.8	2.0
口コミで評判の健康食品・サプリメントなら使用してみたい	12.9	24.8	33.7	25.4	3.2
病気の予防や治療ができる健康食品・サプリメントもある	11.1	26.6	39.7	20.4	2.3
好き・嫌いの多い子どもは、健康食品・サプリメントで栄養を補うと良い	26.1	31.8	28.7	11.4	2.0
妊娠中は健康食品・サプリメントで栄養補給した方が良い	20.4	31.7	33.4	12.3	2.3

表 3. 健康食品・サプリメントの利用状況 (%)

	現在、利用し ている	以前は利用し ていたが、今 は利用してい ない	利用したこと はない
全体	16.8	15.2	68.0
男性	17.1	12.3	70.6
女性	16.7	16.6	66.7
文系	17.1	15.3	67.6
理系	16.4	14.9	68.8
1年	13.8	13.1	73.1
2年	15.8	15.1	69.2
3年	17.8	15.9	66.3
4年	18.7	15.8	65.5
5年	20.8	18.1	61.1
6年	20.5	25.6	53.8
短期大学	12.6	15.2	72.2
4年制大学	16.7	15.2	68.2
6年制大学	22.0	15.1	62.9

表 4. 健康食品・サプリメントの利用と講義受講の関連 (%)

	現在、利用 している	以前は利用し ていたが、今 は利用してい ない	利用したこ とはない
全体	16.8	15.2	68.0
食品・栄養関連の講義を受けた	19.9	17.4	62.8
健康食品・サプリメント関連の講義を受けた	21.9	17.8	60.3

表 5. 健康食品・サプリメントの情報源 (%)

	%
インターネット	38.3
店頭	33.6
テレビ	31.4
家族	25.3
製品パッケージ	12.7
友人・知人	12.0
薬局・ドラッグストアの店員	11.0
新聞・雑誌・広告	10.4
病院 (医師・薬剤師・栄養士から)	2.8
ラジオ	2.3
メーカーへ問い合わせる	1.0
その他 (メーカーからの案内、医師、メールなど)	1.2

表 6. 「健康食品」の安全性・有効性情報サイトの利用率 (%)

	Web サイト (2,060 人)	Facebook (1,004 人)
見たことがない	84.2	89.2
なんとなく見たことがある	10.8	7.0
見たことがある	3.9	2.3
利用している	1.1	1.5

表 7. 健康食品・サプリメントの入手経路 (%)

	%
薬局・ドラッグストア	63.7
インターネット	19.6
家族が購入してくれている	14.8
通信販売	12.1
スーパーマーケット	8.8
コンビニエンスストア	6.4
量販店	5.5
デパート	3.0
友人・知人から購入	1.8
生協	1.1
その他	1.6

表 8. 健康食品・サプリメントの利用目的 (%)

	全体	男性	女性
栄養補給	59.0	61.9	57.9
健康維持	52.9	59.5	50.4
美容	36.7	12.9	45.6
ダイエット	25.5	12.4	30.5
体質の改善	15.4	16.6	14.9
病気の予防	10.4	12.7	9.6
筋力の増強	9.6	28.0	2.7
病気の治療	3.7	4.6	3.4
その他	1.7	3.2	1.1

表 9. 健康食品・サプリメントの利用が原因と思われる体調不良 (%)

	全体	男性	女性
下痢をした	33.8	32.0	34.6
気分が悪くなった、吐き気がした	25.3	30.0	23.1
お腹が痛くなった	24.0	28.0	22.1
便秘になった	14.3	16.0	13.5
頭が痛くなった	12.3	16.0	10.6
かゆみが出た、皮膚に吹き出物のようなものができた	10.4	14.0	8.7
だるくなった	7.8	10.0	6.7
脈が速くなった、ドキドキした	3.9	6.0	2.9
健康診断結果(血糖値、コレステロール値、血圧、AST、ALT、 γ -GTP など)が悪化した	1.9	2.0	1.9
その他	6.5	0.0	9.6

厚生科学研究費補助金(食品の安全確保推進研究事業)

(分担)研究報告書

インターネット全国調査を活用したサプリメント摂取による体調不良（皮膚症状）の
実態把握の手法に関する検討

主任研究者	梅垣 敬三	医薬基盤・健康・栄養研究所	情報センター
研究協力者	千葉 剛	医薬基盤・健康・栄養研究所	情報センター
	佐藤 陽子	医薬基盤・健康・栄養研究所	情報センター
	尾関 彩	医薬基盤・健康・栄養研究所	情報センター
	西島 千陽	医薬基盤・健康・栄養研究所	情報センター

研究要旨

サプリメントの利用拡大に伴って、その安全性の確認が重要な行政課題となっている。本研究ではインターネット全国調査を活用し、消費者から積極的に健康被害（体調不良）情報を収集する手法を検討している。昨年度は下痢に着目して実施し、本年度は皮膚症状に着目して同様に調査した。また、機能性表示食品の届出情報を活用した製品の安全性確認法についても検討した。

サプリメント摂取との関連が疑われる皮膚症状について、インターネット全国調査を行った結果、1年以内のサプリメント利用者 63,737 人のうち、発疹・かゆみなどの症状を呈した者は 895 人（利用者の 1.4%）、サプリメントが症状に「間違いなく関係していると思う」「おそらく関係している」と回答した者は 518 人（利用者の 0.8%）であった。また、回答の中で使用した製品やメーカーが判別できた 146 人について詳細に分析したところ、1) アミノ酸・ペプチド・動物組織由来の原材料を含む製品で皮膚症状が多く認められること、2) 身体の一部に認められる発疹やかゆみが症状の 84% を占め、呼吸困難などを伴うショック症状を呈した者はいないこと、3) 症状を起こした際に直ちに摂取を中止した者が 68% を占めること、4) 症状が回復するまで数日間かかった者が 53%、数週間かかった者が 20% であること、5) 購入場所はインターネット・通信販売が 69%、薬局・ドラッグストアが 19% であること、6) 症状を呈した時に何もしなかった者が 74%、製造メーカーに連絡した者が 21% で保健所等に連絡した者は一人もいなかったこと、などが明らかとなった。調査は予備調査を含めても 1 週間で完了した。

機能性表示食品の届出情報の中で、製品（A1 から A51）情報を対象に、安全性に係る内容をチェックした結果、1) 特定成分が濃縮されたサプリメント形状の製品が半数を占めること、2) 大部分の製品が機能性関与成分を一つと表示しているが、その他複数の原材料（平均 3.8 種類）および添加物（平均 4.6 種類）が

含まれていること、3) 機能性関与成分が食品添加物として表記されている製品があること、4) 安全性が販売実績で推定されているものがあること、などが明らかとなった。機能性表示食品は最終製品を用いて安全性試験が実施されているとは限らないため、公開されている届出情報の中で、製品中の機能性関与成分以外の原材料の情報にも着目する必要があると考えられた。

以上、インターネット全国調査を活用することで、サプリメント摂取による皮膚症状の実態を全国規模で短期間に推定できること、また、機能性表示食品の届出情報の中で原材料表示に着目することで製品の安全性確認ができる可能性が示唆された。

A. 目的

近年、健康効果や保健効果を標榜した健康食品やサプリメントと呼ばれる製品の流通と利用が拡大している。食品のカテゴリーで流通している錠剤やカプセル状のサプリメントは、医薬品と誤認されやすいが、医薬品のような品質の管理ができていとは言えない。また、特定成分が濃縮・強化されているが、同時に有害物質も濃縮されている可能性は否定できない。さらに、サプリメントは、消費者の自己判断で利用しているため、有害事象の把握が難しい。そのような状況で、粗悪品の利用や不適切な利用によって健康被害が散見されている。

サプリメント利用と関連する潜在的な健康被害を明らかにするためには、現時点で発生している情報を、全国規模で消費者から積極的に収集する取り組みが必要と考えられる。そのような目的を達成できる方法として、インターネットを介したアンケート調査がある。昨年度はインターネット全国調査によって消費者から健康被害(体調不良)の情報を収集する取り組みとして、体調不良として最も発生しやすい下痢に着目して調査を実施した。その際、調査会社が保有しているモニタ(回答者)の違いが結果に影響する可能性が考えら

れたため、昨年度は4社で調査を行ったところ、2週間以内に合計約1,200事例を収集し、下痢を起こしやすい製品や含有成分を推定することができ、調査会社の間で得られた結果に大きな違いは認められなかった。そこで、本年度は、サプリメントが関係した体調不良として下痢の次に多い皮膚症状に着目し、昨年と同様の調査を行った。調査会社は昨年度の結果を参考に1社で実施した。

また、平成27年度から始まった機能性表示食品は届出制であり、製品の有効性と安全性の根拠情報が消費者庁のホームページにて公開されている。そこで公開されている届出情報の一部の製品について、安全性に関する事項の確認法について検討した。

B. 研究方法

1. インターネット調査

1) 調査方法

調査はインターネット調査会社(株式会社インテージ)に委託して実施した。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の作成、会員規約およびモニタ規約に則りデータの回収を委

託した。調査は2016年12月7～9日に対象者のスクリーニングとして予備調査、その後12月12～14日に本調査を行った。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て実施した。

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18歳以上の調査対象集団(モニタ)とし、記憶も考慮して過去1年間にサプリメントを利用した者とした。年齢、性別、居住地域については、調査会社の登録データを用いた。

予備調査では、「過去1年以内のサプリメント利用」、「その際の利用による体調不良の有無」、「体調不良に利用したサプリメントの関与の状況」を調べた。この回答者の中で、サプリメントによって発疹・かゆみといった皮膚症状を呈し、利用したサプリメントが「間違いなく関係している」「おそらく関係している」と回答した者のみを本調査の対象者とした。

本調査では、「皮膚の症状を経験した時期」、「利用した製品名・メーカー名」、「製品の摂取期間」、「製品の摂取頻度」、「具体的な皮膚症状」、「皮膚症状が生じたあとの摂取状況」、「皮膚症状が生じた時の対応状況」、「摂取中止等による症状の回復期間」、「皮膚症状と関連する要因」、「製品の主な利用目的」、「製品の購入場所」、「症状が生じた後の報告先」について質問した。

3) データの処理方法

調査会社から提出された調査データから、製品の利用と皮膚症状の因果関係が推定できない回答は不十分な回答として詳細な分析対象から除外した。除外した回答は、自由記述から得られた製品名・メーカー名において、医薬品であるもの(漢方薬など)、食品ではないもの、健康食品であると判断できないもの、製品やメーカーが分からないといったものである。

回答者が利用していた製品の原材料や成分は、インターネットの製品広告から別途に調べ、製品中に含まれている主要な原材料から、「アミノ酸・ペプチド・動物組織由来」、「ビタミン・ミネラル関係」、「脂質類」、「ハーブ関係」、「糖・食物繊維類」、「乳酸菌等の菌類」以上の6項目に分類した。複数の機能性を期待させる原材料を使用していた製品で、一つのグループに分類できないものは、「その他分類できないもの」として扱った。

2. 機能性表示食品の届出情報を利用した安全性の確認

消費者庁から公開されている機能性表示食品のA1からA51の届出情報について調査した。調査した項目は、表示されている機能性関与成分に関する原材料の特性(菌体、単一成分、複数の化合物の総称、抽出物、分解物)、機能性関与成分の数、製品に含まれている他の原材料と添加物の数、安全性評価の根拠(食経験、製品の販売実績など)とした。

C. 研究結果

1. インターネット調査

1) データの概要

調査は予備調査、本調査を合わせ1週間以内に完了した。

予備調査では調査会社のサプリメント購入経験のある対象集団の中からランダムに抽出し、計72,997人から回答を得た(表1)。男女比を見ると女性で多く、そのうち1年以内のサプリメント利用者は63,737人(87.3%)であった。今回の調査でサプリメントの利用率が高かったのは、予め健康食品等の利用経験がある集団を調査対象としたことが原因である。サプリメント利用者の中で、発疹・かゆみなどの皮膚症状を呈した者は、895人(利用者の1.4%)であった(表2)。また、サプリメントが皮膚症状に「間違いなく関係していると思う」と回答した者は158人(17.7%)、「おそらく関係している」と回答した者は360人(40.2%)で、合計518人(利用者の0.8%)であった(表3)。これらの合計518人を対象として本調査を実施した。

実際に本調査に参加した者は382人(73.7%)であったが、その中の236人は不十分回答として除外した。除外した回答者の中には、医薬品名を回答した者が44人、漢方薬を回答した者が7人認められた。この結果は医薬品とサプリメントが混同されている実態を示唆した。

本調査の詳細な分析に利用したデータは、不十分回答者を除外した計146人(有効回答率38.2%)であった。その属性は、女性が多く、年齢構成は40~50代が多く、30歳未満の回答者は男女共に4%以下と少なかった。地域は、昨年度の調査と同様で、大都市部で多いという特徴が認められた。

2) サプリメント摂取と皮膚症状の詳細

摂取した製品と皮膚症状との関係につ

いて調べるため、製品を主要成分・原材料から7分類したところ、症状の発生は「アミノ酸・ペプチド・動物組織由来」で最も多く(41例)、次いで「脂質類」(26例)、「ビタミン・ミネラル関係」「ハーブ関係」(13例)、「糖・食物繊維類」(11例)、「乳酸菌等の菌類」(5例)となった。製品には機能性が期待できるとされている複数の原材料・成分が含まれているため、「その他分類できないもの」が37例(全体の25%)となった(図1)。

サプリメント利用により皮膚症状を経験した時期に大きな特徴は認められなかった(表4)。皮膚症状を起こした製品の継続使用期間は「1週間未満」が37.0%、1週間から1ヶ月未満が30.8%であった(表5)。製品の摂取頻度は、ほぼ毎日が回答者の87.7%と最も多かった(表6)。

具体的な皮膚症状は、84.2%が身体の一部に認められる発疹やかゆみ、13.0%は全身に認められる発疹で、呼吸困難などを伴うショック症状を経験した者はいなかった(表7)。「その他」と回答した者は4.8%で、「複数箇所の痒みや、全身の痒み、鼻が乾く」などといった内容であった。

皮膚症状を起こした際の製品の摂取については、直ちに摂取を中止したものが67.8%であったが、そのまま継続摂取した者や減量して継続摂取した者もいた(表8)。「その他」と回答した2.7%は、「アレルギー薬の量を増やして摂取を続けた」などといった内容であった。

皮膚症状を起こした際に、症状を治めるために行った対応については、何もしなかった者が54.1%と最も多く、市販薬で治療した者16.4%、病院に行って診察を受けて治療した者24.0%であった。入院して治療

を受けた者はいなかった(表 9)。

皮膚症状が回復するまでの期間については、直ぐに回復した者が 19.9%、数日間は症状が続いた者が 53.4%、数週間は症状が改善しなかった者が 19.9%であった(表 10)。

皮膚症状に関連する要因については、「利用したサプリメント以外には全く考えられない」が全体の 63.0%、「アレルギー体質である」が 26.0%であったが、「発疹・かゆみを起こしそうな他の食品も摂取していた」、「発疹・かゆみを起こしそうな他の薬も摂取していた」と回答した者もみられた(表 11)。

製品の利用目的は、健康維持を選んだものが全体の 61.0%であったが、病気の予防や治療と回答した者もみられた(表 12)。

製品の購入場所に関しては、インターネット・通信販売が 69.2%、薬局・ドラッグストアが 18.5%を占めていた(表 13)。

皮膚症状が出た時に連絡したかどうかについては、何もしていないを選択した者が全体の 74.0%を占め、次に製造メーカーに連絡したが 21.2%であり、公的機関に連絡した者は一人もいなかった(表 14)。

3) 具体的な製品およびそのメーカー

5人以上が利用して皮膚症状が生じた製品のメーカーは 5社であった(図 2)。A社の製品では、身体の一部に認められる発疹やかゆみが 29人、全身に認められる発疹は 2人であり、計 31人であった。B社は、身体の一部に認められる発疹やかゆみは 12人、全身に認められる発疹は 5人、その他の症状では 2人で、計 19人であった。C社は、身体の一部に認められる発疹やかゆみは 11人、全身に認められる発疹が 5人、

合計 16人であった。D社は、身体の一部に認められる発疹やかゆみが 8人、その他の症状が 1人で、合計 9人であった。E社は、身体の一部に認められる発疹やかゆみが計 5人であった。

個別の製品でみると、皮膚症状を呈した 5人以上が利用していた製品は 9製品あり、そのうち同じ機能性成分が入っている製品も存在した。その中で最も多かったのは、コラーゲンを含む製品であった。

2. 機能性表示食品の届出情報を利用した安全性の確認

機能性表示食品の一部 (A1 から A51) の届出情報から製品の特徴を調べたところ、51%がサプリメント、49%が加工食品であった。また、機能性関与成分と届出製品数の関係は、難消化性デキストリン、酢酸、カゼリ菌、ビフィズス菌を機能性関与成分としてした製品が複数あった (表 17)。それらの機能性関与成分は特定保健用食品の関与成分になっていた。

製品に含まれる機能性関与成分の数は、1種類が 48製品、2種類が 2製品 (ルテイン + ゼアキサンチンと EPA + DHA)、4種類が 1製品 (ルテイン + アスタキサンチン、シアニジン-3-グルコシド、DHA) であった。

製品には複数の原材料が含まれており、使用されている原材料数は、平均 3.8 ± 2.2 種類であった。製品に含まれている原材料数を機能性関与成分の数毎に調べると、1種類の製品では原材料数 2~3種が多かったが、全ての製品で多くの原材料が添加されていた (図 3)。製品に添加されている原材料の中には、機能性関与成分と類似した効果を期待させるものがあつた。

製品の表示から添加物として利用され

ているものの数を機能性関与成分の数毎に調べると、機能性関与成分が1種類の製品でも複数の添加物が利用されていた(図4)。原材料と添加物の数を合わせると、製品としては機能性関与成分以外に、様々な成分・原材料が含まれていた。製品の安全性確保には、機能性関与成分以外の原材料、添加物の数と品質が注目される。

機能性関与成分が製品表示の中で「添加物」として表記されていたのは13製品(24.1%)であった(図5)。添加物名は、ヒアルロン酸、オレンジ由来糖転移ヘスペリジン、ルテイン、グルコサミン塩酸塩、アスタキサンチン、乳由来ラクトフェリン、L-テアニンであった。それらの添加物基準は、ヒアルロン酸：製造用剤、オレンジ由来糖転移ヘスペリジン：強化剤、ルテイン：主な用途は着色料、グルコサミン塩酸塩：主な用途は製造用剤・増粘安定剤、アスタキサンチン(ヘマトヨンカス藻)：着色料、乳由来ラクトフェリン：製造用剤、L-テアニン：調味料、強化剤(使用基準なし)となっている。

D. 考察

錠剤・カプセル状のサプリメントは、機能性が期待しやすいように特定成分が濃縮・強化されている。そのため通常の食品よりも望まない作用も発現しやすく、品質管理が不十分な製品では、有害物質も濃縮されている可能性がある。また、医薬品と類似した形状であるため、消費者が医薬品と誤認して、病気の治療目的に利用する可能性が高い。実際に、本研究でも利用製品についてサプリメントとして質問しているにもかかわらず、医薬品名や漢方薬を記載した者が存在していた。また、多くはな

いが、製品の利用目的を「病気の治療」と回答している者が認められた。平成27年から始まった事業者の責任で機能性が表示できる機能性表示食品は、その約半数がサプリメント形状で、そのような製品の流通の拡大が今後も予想される。従って、特にサプリメント形状の製品の安全性確保は重要な行政課題と考えられる。

医師や薬剤師などの管理・指導・助言のもとで利用される医薬品と違って、サプリメントは消費者の自己判断で利用されていることから、誰が、どのような目的で利用し、どのような有害事象を受けているかを把握することが難しく、潜在的に有害事象が発生している可能性がある。そこで本研究では、消費者から積極的に有害事象(体調不良)の情報を収集する手法として、インターネット全国調査の利用を試みている。表2に示したようにサプリメントによる有害事象としては下痢が多い(3.2%)ことから、昨年度は下痢に注目して調査した。本年度は下痢の次に多い発疹・かゆみ(皮膚症状)に注目して、その症状の重篤度、摂取頻度、摂取目的、被害に関係した製品と含まれる成分・原材料等について調査した。インターネット調査会社に登録しているモニタ72,997人を対象とした予備調査の結果から、サプリメント利用による体調不良の症状と頻度は、下痢(3.2%)と便秘(1.7%)が多く、これらの消化管の不調が全体の4.9%になっていた。次に多いのが、今回の調査対象とした症状である皮膚症状(発疹・かゆみ)の1.4%であった。

昨年度の調査では、アンケートから得られた利用製品名や利用成分名を基に利用製品を分類したが、正確な分類が難しいこ

とが明らかとなった。そこで本年度は、より正確に製品を分類するため、各製品の詳細情報を販売会社のホームページから別途入手し、製品に含まれる主要な原材料をもとに、製品を7分類した。その結果、「アミノ酸・ペプチド・動物由来の原材料」を含む製品で皮膚症状が多く発生していることが示唆された。また、個別製品の情報を踏まえて調べた結果（図2）、コラーゲンを含む製品で皮膚症状が多く認められることが明らかとなった。

今回のインターネット全国調査で、特定の製品や成分で皮膚症状の発生が多いことが示唆されたが、利用者が多い製品で皮膚症状の発生件数が多いが、発生頻度は高くない可能性がある。そのため、今後は製品の販売量や流通量を把握し、特定製品による有害事象の発生頻度が本当に高いか否かを明らかにすることが必要と考えられた。

皮膚症状を経験した者の摂取期間は1ヶ月未満である者が全体の68%を占めており、症状が発現した際に、摂取を中断していることが示唆された。皮膚症状の重篤度でみると、身体の一部に認められる発疹が現れていた者が84.2%を占め、呼吸困難などの重篤な症状を呈した者は一人もいなかったことは、サプリメントによる有害事象として軽微なものが多いことを示唆した。

利用によって皮膚症状を呈した際の行動として74%が何もしなかったと回答し、21%は製造メーカーに連絡していた。一方で消費者センターや保健所などの公的機関に連絡した者は一人もいなかった。これらの結果は、昨年度の調査結果と同様、公的機関への有害事象の報告件数が少ない

ことを裏付ける結果であった。皮膚症状の重篤度として「身体の一部の発疹やかゆみ」を選択した者の76%がどこにも連絡していなかったことから、症状が軽微であったことが、保健所等に報告しなかった原因と想定される。しかし、軽微な皮膚症状であっても、症状の回復までには日数を要するため、利用者にとっては深刻な問題である。従って、軽微な皮膚症状であっても、情報を集約して、症状を起こしやすい製品や利用者の特徴を明らかにし、その情報を消費者に注意喚起情報として提供することにより、利用者が安心して製品を利用できるようになる。そのような対応には、消費者から情報が集約されやすいメーカーや販売店からの情報提供が必要と考えられる。その際には、販売店やメーカーが積極的に情報提供できる環境整備が必要である。

昨年度および今年度を実施したインターネット全国調査を活用して消費者から直接、積極的に体調不良の情報収集する方法は、現在進行している可能性がある潜在的な有害事象を短期間に全国レベルで推定できる。しかし、インターネット調査は調査対象者とする集団（調査会社のモニタ）の偏り、不正回答や不適切回答が含まれている。従って、調査結果は、そのような問題点を理解した上で解釈する必要がある。

機能性表示食品の中の約半数は特定製品が濃縮・強化されたサプリメントである。機能性表示食品は届出制で、製品の機能性や安全性の根拠情報が消費者庁のホームページで公開されている。その中には、製品の安全性を商品の販売実績で想定しているものや、機能性関与成分に着目して安全性を考察している製品が多い。本研究の

調査で示したように、製品には機能性を期待させる様々な原材料や添加物が複数含まれており、それらの品質管理ができて初めて、製品の品質管理ができていくこととなる。そのような視点で機能性表示食品の安全性をチェックすることも必要と考えられた。

E. 結論

1. インターネット全国調査を活用し、サプリメント摂取との関連が疑われる体調不良（皮膚症状）の実態を調査した。調査期間は予備調査を含めて1週間以内に完了した。
2. 予備調査から、1年以内のサプリメント利用者63,737人のうち、発疹・かゆみなどの皮膚症状を呈した者は1.4%、その症状とサプリメント摂取の因果関係が強いと回答した者は利用者の0.8%であることが明らかとなった。
3. 本調査から、製品やメーカーが想定できた146人の回答が得られた。このデータを用いて詳細な分析を行い、以下の結果を得た。
 - ・皮膚症状は、アミノ酸・ペプチド・動物組織由来の原材料を利用した製品が多い。
 - ・具体的な皮膚症状は、84.2%が身体の一部に認められる発疹やかゆみで、重篤な症状を呈した者はいない。
 - ・皮膚症状を呈した際に、多くが直ちに摂取を中止していたが、市販薬で治療した者は16.4%、病院に行って診察を受けて治療した者が24.0%いた。
 - ・皮膚症状が回復するまでの期間は、数日間で53.4%、数週間が19.9%、数ヶ月が5.5%であった。

・利用目的は、健康維持が全体の61.0%、美容・ダイエットが37.0%、体質の改善が26.7%、病気の予防が13.0%、病気の治療が1.4%であった。

・購入場所は、インターネット・通信販売が69.2%、薬局・ドラッグストアが18.5%であった。

・症状を呈した時の対応として、何もしなかった者が74.0%、製造メーカーに連絡した者が21.2%で、公的機関に連絡した者は一人もいなかった。

・症状に関連した製品やメーカーを推定でき、コラーゲンを含む製品が多かった。

4. 以上の調査結果から、インターネット全国調査を活用することで、短期間に全国的なサプリメントによる有害事象（体調不良）の実態を推定できることが明らかとなった。
5. 機能性表示食品の届出情報の中で、届け出番号がA1～A51の製品情報を対象として、安全性に係る内容を調査した結果、製品に含まれている機能性関与成分と原材料の関係、および原材料や食品添加物の数、事業者の安全性の考え方の特徴が明らかとなった。公開されている製品の原材料表示をチェックすることで、製品としての安全性の確認が可能と考えられた。

F. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし
3. その他

なし

なし

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

表 1. 予備調査における性別とサプリメント利用の割合

	度数	%
TOTAL	72,997	100.0
性別		
男性	31,648	43.4
女性	41,349	56.6
サプリメント利用		
有り	63,737	87.3
無し	9,260	12.7

表 2. 予備調査における過去 1 年以内に受けたサプリメントによる体調不良の症状

	度数	%
TOTAL	63,737	100.0
悪心・嘔吐（気分が悪くなる）	957	1.5
頭痛	560	0.9
腹痛	713	1.1
下痢	2,032	3.2
便秘	1,091	1.7
発疹・かゆみ（皮膚症状）	895	1.4
倦怠感（だるさ）	757	1.2
動悸	309	0.5
健康診断結果(血糖値、コレステロール値、 血压、GOT、GPT、 γ-GTP など)が悪化した	538	0.8
その他 具体的に：	451	0.7
感じたことはない / 答えたくない	58,036	91.1

表 3. 予備調査におけるサプリメントと体調不良の関係

	度数	%
TOTAL	895	100.0
間違いなく関係していると思う	158	17.7
おそらく関係していると思う	360	40.2
どちらとも言えない/わからない	285	31.8
おそらく関係していないと思う	65	7.3
間違いなく関係していないと思う	27	3.0

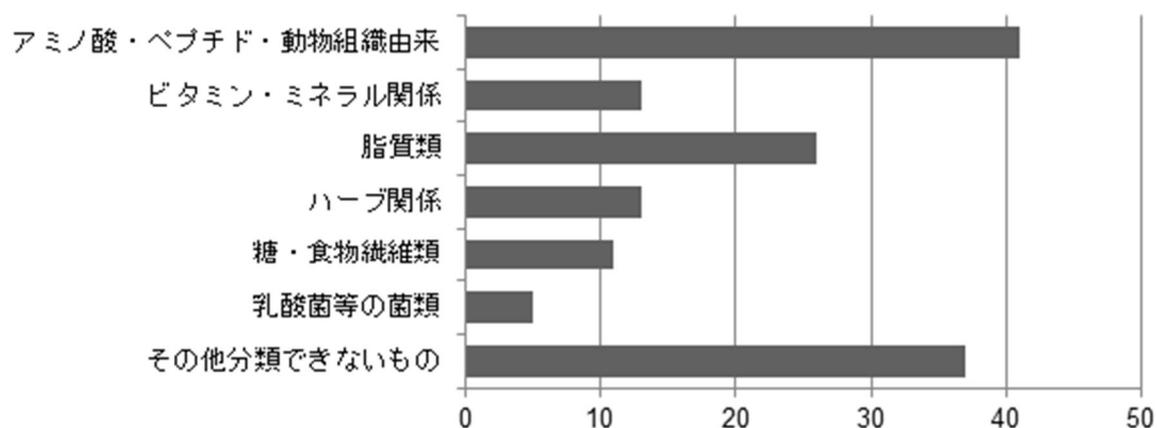


図1. 機能性成分毎に分類した皮膚症状の報告件数

表 4 . サプリメント利用によって皮膚症状を受けた経験時期

	人数	%
1 ヶ月以内	25	17.1%
1 ヶ月～3 ヶ月以内	29	19.9%
3 ヶ月～6 ヶ月以内	23	15.8%
6 ヶ月～1 年以内	42	28.8%
覚えていない	27	18.5%

表 5 . サプリメントを継続して利用した期間

	人数	%
1 週間未満	54	37.0
1 週間～1 ヶ月未満	45	30.8
1 ヶ月～3 ヶ月未満	22	15.1
3 ヶ月～6 ヶ月未満	8	5.5
6 ヶ月～1 年未満	4	2.7
1 年以上	10	6.8
覚えていない	3	2.1

表 6 . サプリメントの利用頻度

	人数	%
ほぼ毎日 (週 5-7 日)	128	87.7
1 日おき (週 3-4 日)	5	3.4
1 週間に 1～2 日程度	7	4.8
2 週間に 1 日程度	0	0.0
1 か月に 1 日程度	0	0.0
2～3 か月に 1 日程度	1	0.7
その他	5	3.4

表7. サプリメント摂取による皮膚症状の様子

	人数	%
身体の一部に認められる発疹やかゆみなど	123	84.2
全身に認められる発疹	19	13.0
呼吸困難などを伴うショック症状	0	0.0
その他	7	4.8

表8. サプリメント摂取による皮膚症状発生後の製品の摂取

	人数	%
そのまま継続摂取した	22	15.1
摂取量を少なくして、継続摂取した	21	14.4
直ちに摂取を中止した	99	67.8
その他	4	2.7

表9. サプリメント摂取による皮膚症状の治療

	人数	%
何もしなかった	79	54.1
市販薬で治療した	24	16.4
病院に行って診察を受けて治療した	35	24.0
入院して治療を受けた	0	0
その他	9	6.2

表 10 . サプリメント摂取による皮膚症状が回復するまでの期間

	人数	%
直ぐに改善した	29	19.9
数日間は症状がつづいた	78	53.4
数週間は症状が改善しなかった	29	19.9
数ヶ月は症状が改善しなかった	8	5.5
その他	2	1.4

表 11 . サプリメント摂取による皮膚症状との関連要因

	人数	%
利用したサプリメント以外には全く考えられない	92	63.0
アレルギー体質である	38	26.0
発疹・かゆみを起こしそうな他の食品も摂取していた	10	6.8
発疹・かゆみを起こしそうな他の薬を摂取していた	8	5.5
その他	7	4.8

表 12 . サプリメントの利用目的

	人数	%
健康維持	89	61.0
美容・ダイエット	54	37.0
体質の改善	39	26.7
病気の予防	19	13.0
病気の治療	2	1.4
その他	3	2.1

表 13 . サプリメントの購入場所

	人数	%
薬局・ドラッグストア	27	18.5
コンビニエンスストア・スーパーマーケット	4	2.7
インターネット・通信販売	101	69.2
友人・知人から購入	3	2.1
その他	12	8.2

表 14 . サプリメント摂取による皮膚症状発生後の連絡状況

	人数	%
何もしていない	108	74.0
製造メーカーに連絡した	31	21.2
購入したお店（薬局・ドラッグストア等）に連絡した	4	2.7
消費者センター / 国民生活センターに連絡した	0	0.0
消費者庁 / 厚生労働省に連絡した	0	0.0
保健所に連絡した	0	0.0
その他	3	0.0

表 15 . サプリメント摂取期間と皮膚症状発生後の製品の摂取

摂取期間	皮膚症状発生後の製品の摂取について				総計
	そのまま継続摂取した	摂取量を少なくして、継続摂取した	直ちに摂取を中止した	その他	
1ヶ月未満 n	6	10	80	3	99
%	6.1%	10.1%	80.8%	3.0%	100.0%

表 16 . サプリメント摂取による皮膚症状の様子とその後の行動

n(%)	身体の一部に発疹	全身に発疹
何もしなかった	94 (76%)	12 (36%)
製造メーカーに連絡	24 (20%)	6 (32%)

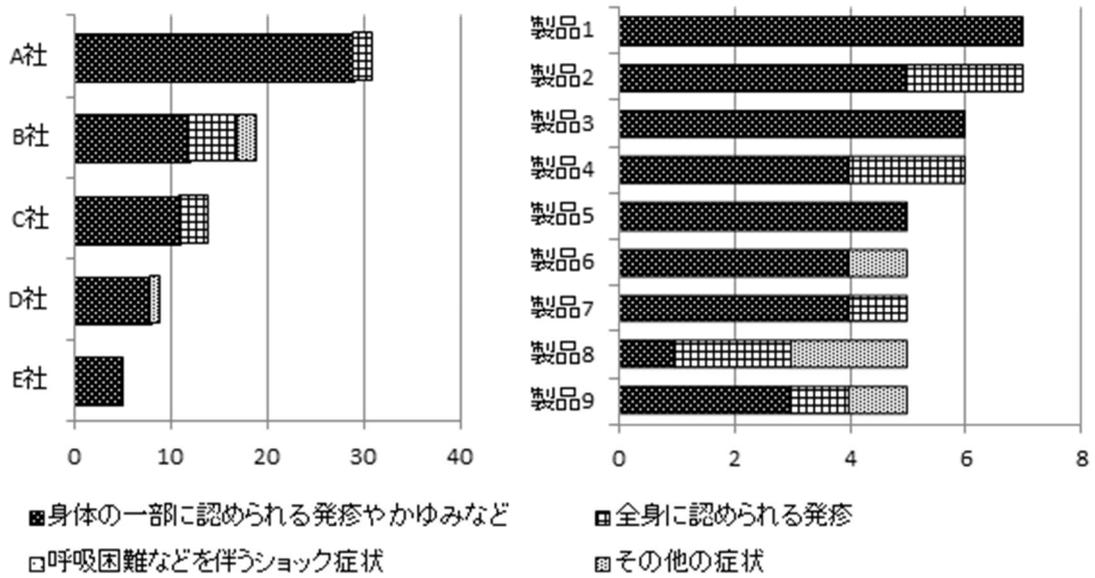


図2. メーカー・製品別、具体的な皮膚症状

表 17. 機能性表示食品の機能性関与成分と製品数
(届出番号 A1 ~ A51 の原材料等について調査)

機能性関与成分	製品数	機能性関与成分	製品数
EPA/DHA	1	テアニン	2
-グルカン	2	ティリロサイド	1
アスタキサンチン	1	難消化デキストリン	8
アントシアニン	1	ヒアルロン酸	3
イソフラボン	1	ビフィズス菌	4
イワシペプチド	2	ヘスペリジン	1
ガセリ菌	3	ラクトトリペプチド	2
キトグルカン	1	ラクトフェリン	1
グラブリジン	1	ルテイン	2
グリシン	1	ルテイン + 1 成分	1
グルコサミン	1	ルテイン + 3 成分	1
コラーゲン	1	酢酸	8
セラミド	1		
合計			51

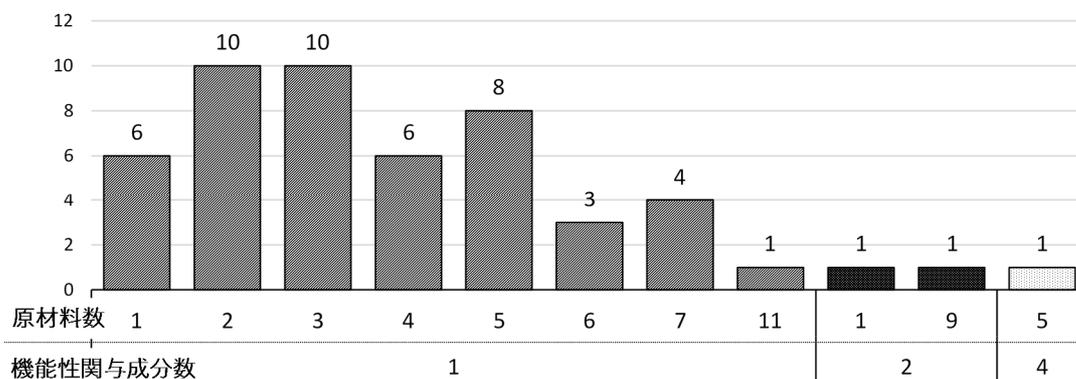


図 3. 機能性表示食品における機能性関与成分と原材料の数
(A1 から A51 の届出情報から)

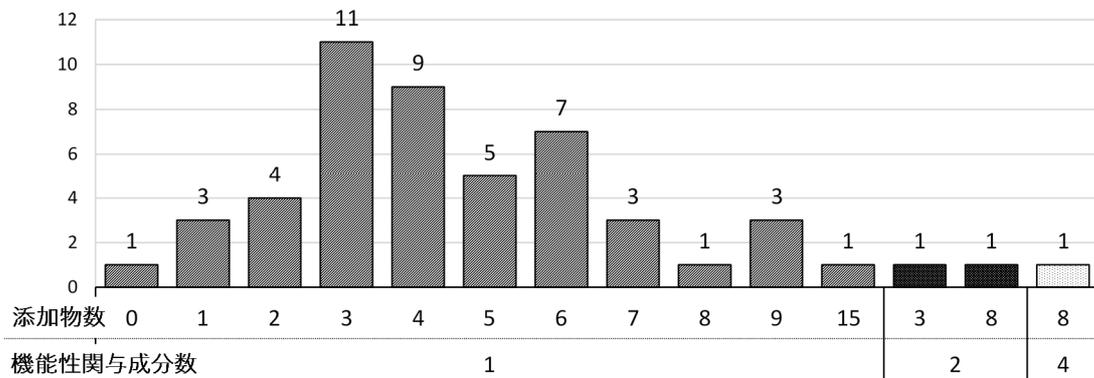


図 4. 機能性表示食品における機能性関与成分数と表示されている添加物数 (A1 から A51 の届出情報から)

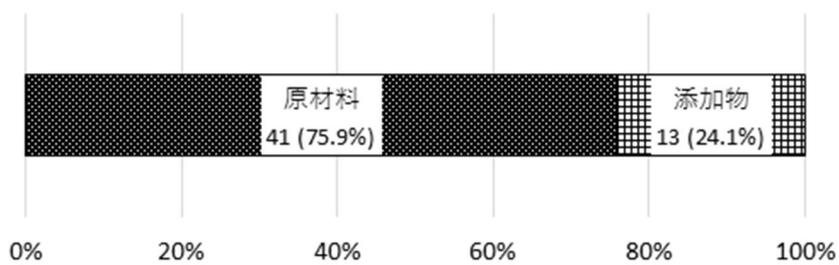


図 5. 機能性表示食品における機能性関与成分と添加物の関係 (A1 から A51 の届出情報から)

厚生科学研究費補助金（食品の安全確保推進研究事業）

（分担）研究報告書

健康食品の利用が関連した被害通報の実態調査

（消費者および医師・薬剤師を対象としたインターネット調査）

主任研究者	千葉 剛	医薬基盤・健康・栄養研究所	情報センター
研究協力者	梅垣 敬三	医薬基盤・健康・栄養研究所	情報センター
	佐藤 陽子	医薬基盤・健康・栄養研究所	情報センター
	小林 悦子	医薬基盤・健康・栄養研究所	情報センター
	鈴木 祥菜	医薬基盤・健康・栄養研究所	情報センター
	尾関 彩	医薬基盤・健康・栄養研究所	情報センター
	坂本 礼	医薬基盤・健康・栄養研究所	情報センター

研究要旨

国民生活センターには消費者からの健康食品に関する相談が年間数百件寄せられているが、保健所を介して厚生労働省へ報告が上がってくるのは年間 20 件程度である。その原因を明らかにするために、昨年度、健康食品を利用したことが原因と思われる体調不良を経験したことがある消費者および消費者から相談を受けた医師・薬剤師を対象にインターネットアンケート調査を実施した。しかしながら、その際に期限を区切らなかつたため、厚生労働省へ報告が上がってくる年間 20 件と比較することが出来なかつた。そこで、本年度は一年間（2016 年 1～12 月）に期限を区切って再度、インターネットアンケート調査を実施した。

2016 年の一年間に健康食品の利用が原因と思われる体調不良を経験した消費者は 16.9%おり、「頭痛」「下痢」「便秘」の順であった。健康食品の利用によって健康被害を受けた場合、保健所に連絡することを知っていたのは 12.5%しかおらず、保健所に連絡した人は 10.9%であった。保健所に連絡しなかつた理由を尋ねたところ、「報告するほどの被害ではなかつたから」（56.1%）が多く、次いで「もしかしたら健康食品が原因ではないかもしれなかつたから」（23.4%）、「報告するのが面倒だつたから」（8.4%）などの理由が上がつた。また、病院へ行った人も 4.7%いたことから、医師・薬剤師を対象に調査を行ったところ、2016 年の一年間に患者から健康食品の利用が原因と思われる健康被害の相談を受けたことがあるものは、医師で 7.0%（35 人）、薬剤師で 3.6%（18 人）いた。その際の対応として最も多かつたのは「健康食品の摂取をやめることを勧めた」（医師：91.4%、薬剤師：83.3%）であり、次いで「経過観察することとした」（医師：11.4%、薬剤師：22.2%）、「他の機関に相談するように伝えた」（医師：

11.4%、薬剤師：16.7%）であった。保健所に報告したのは医師で5.7%（2人）、薬剤師で5.5%（1人）のみであった。保健所に報告しなかった理由として「健康食品が原因と断定できなかつたから」（医師：60.0%、薬剤師：72.2%）、「報告するほどの被害ではないと考えられたから」（医師：40.0%、薬剤師：50.0%）であった。

今回の調査において、期間を一年間に限定しても、健康食品の利用が原因と思われる健康被害は一定の割合で発生しているものの、多くの消費者は保健所に連絡していないことが明らかとなった。また、医師・薬剤師においては、一年間に限定することで、相談を受けた人数は少なくなり、また、保健所まで報告したのは、医師で2人、薬剤師で1人のみであった。これらの結果から、健康食品の利用が原因と思われる健康被害について保健所に報告される数が極めて少ないことが明らかとなった。本研究課題では、因果関係を評価するアルゴリズムを作成しており、その利用により、保健所まで報告される数が増えることが期待される。

A. 目的

健康食品の利用が関連していると思われる健康被害が散見している。これまでのアンケート調査により、健康食品の利用により健康被害（体調不良）を経験している人は4～10%で存在し、国民生活センターが運用するPIO-NETには年間数百件、消費者からの相談が寄せられている。その一方で、保健所を介して厚生労働省まで報告が上がってくるのは年間20件程度である。その原因を明らかにするために、実際に健康食品を利用して体調不良を経験したことのある消費者を対象にインターネットを利用したアンケート調査をした結果、「報告するほどの被害ではない」という回答が70%を占めた。また、医師・薬剤師を対象に行った調査では、「健康食品が原因と断定できない」ために保健所に報告しないという実態が明らかとなった。

その一方で、保健所に報告したものは、消費者、医師で8.4%、薬剤師で11.9%であったが、期限を区切っていないため、ど

の程度の頻度で起きているのかが明らかでない。

B. 研究方法

1. 消費者

1) 調査対象者

全国の20歳以上の男女を対象に、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）に依頼しアンケート調査を行った。調査会社登録モニタから事前調査により、健康食品を現在利用、もしくは過去に利用しており、その利用が原因と思われる体調不良を経験したことのある人を対象に本調査を行った。

本研究は国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 研究倫理審査委員会の承認を得て実施した（2016年8月4日承認）。個人情報やプライバシー保護については、登録モニタと調査会社との間で契約されており、完全に保護されている。本研究への協力は、調査への回答をもって同意を得たものとした。

2) 調査期間

2017年1月4～7日

3) 調査項目

年齢、性別、居住区、保健医療系の保有資格、健康食品の利用目的、健康被害の原因と思われる成分、健康被害の内訳および発生した際の対応、保健所への連絡、保健所へ連絡しなかった場合はその理由、被害を感じた時の医薬品の併用状況について設定した。被害に関連していると思われる製品名は自由記述、その他の項目は選択式とし、保有資格、健康食品の利用目的、健康被害の内訳、対処、保健所に報告しなかった理由は複数回答可とした。

2. 医師・薬剤師

1) 調査対象者

全国の24歳以上の医師（歯科医師・獣医師は除く）・薬剤師を対象に、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）に依頼しアンケート調査を行った。調査会社登録モニタから医師500人、薬剤師500人を対象とした。本研究は国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所研究倫理審査委員会の承認を得て実施した（2016年8月4日承認）。個人情報やプライバシー保護については、登録モニタと調査会社との間で契約されており、完全に保護されている。本研究への協力は、調査への回答をもって同意を得たものとした。

2) 調査期間

2017年1月4～12日

3) 調査項目

年齢、性別、居住区、診療科（医師）、勤務先形態（薬剤師）、患者さんからの健康食品の利用に関する相談の有無、被害報告の有無、その際の対応、保健所への連絡の有無、被害に関連していると思われる製品名、保健所へ連絡する際の支障、有効手段に加えて、保健所に連絡しなかった者に対してはその理由について尋ねた。被害に関連していると思われる製品名は自由記述、その他の項目は選択式とし、健康被害報告を受けた際の対応、保健所へ報告しなかった理由、保健所へ報告する際の支障および有効手段については複数回答可とした。

C. 研究結果

1. 消費者

配信数246,101人に対し、事前調査で回収された47,005人のうち、健康食品の利用が原因と思われる体調不良の経験者に追加調査を行い、最終的に3,000人からの回答を有効回答とし、解析に用いた。

1) 回答者の属性

男性1,500人、女性1,500人で、20歳代465人、30歳代674人、40歳代569人、50歳代523人、60歳代以上769人であった（表1）。

保健医療の資格について尋ねたところ、看護師81人、栄養士・管理栄養士78人、薬剤師56人、医師45人、歯科医師42人、登録販売員40人、保健師39人、その他486人であり、資格なし2,226人であった（表2）。

2) 健康食品の利用目的

健康食品の利用目的を聞いたところ、最

も多かったのは「健康維持」75.0%で、次いで「美容・ダイエット」31.2%、「体質の改善」29.8%であった。また、「病気の予防」24.2%、「病気の治療」6.5%と健康食品を病気の予防・治療に用いている者が見受けられた（表3）。

3) 健康被害の内訳

健康食品が原因と思われる健康被害の症状を尋ねたところ、「頭痛」37.4%が最も多く、「下痢」32.6%、「便秘」29.8%、「倦怠感」23.9%、「発疹・かゆみ」22.7%と続いた（表4）。

4) 健康被害を受けた際の対応

健康食品の利用が原因と思われる健康被害を受けた際の対応を訪ねたところ、「なにもしていない」（59.8%）が最も多く、次いで「すぐに健康食品の摂取をやめた」（28.4%）、「病院に行った」（4.7%）、「メーカーに問い合わせた」（4.7%）の順となり、公的機関（消費者センター、国民生活センター、消費者庁など）へ報告した人は少なかった（表5）。また、表5において保健所へ連絡したのは15人（0.5%）のみであるが、改めて別項目で質問したところ、自身で保健所に連絡したと回答したものは103人、医師が連絡したと回答したものは76人、家族が連絡したと回答したものは147人で、全体では326人（10.9%）であった。

5) 保健所に報告しなかった理由

保健所に報告することを知っていたにもかかわらず保健所に報告しなかった人を対象に、その理由を尋ねたところ、「報告するほどの被害ではなかったから」

（56.1%）、「健康食品が原因ではないかかもしれないから」（23.4%）という回答が主な理由であった（表6）。

2. 医師・薬剤師

配信数3,681人に対し、回収された1,000人からの回答を有効回答とし、解析に用いた。

1) 回答者の属性

・医師（500人）：女性70人、男性430人で、20歳代5人、30歳代63人、40歳代129人、50歳代193人、60歳代以上110人であった（表7）。また、診療科の内訳は内科184人、小児科27人、産科・婦人科23人、その他266人であった。なお、歯科医および獣医はあらかじめ対象から除外した。

・薬剤師（500人）：女性281人、男性219人で、20歳代36人、30歳代133人、40歳代178人、50歳代105人、60歳代以上48人であった（表7）。また、勤務先の内訳は、調剤薬局（院内薬局を含む）438人、ドラッグストア9人、その他53人であった。

2) 勤務先での健康食品の販売

勤務先で健康食品（サプリメント）を販売していると回答したのは、医師で35人（7.0%）、薬剤師で176人（35.2%）であった。

3) 健康食品の利用に関する相談

健康食品の利用について、患者さんから相談されることがあるか尋ねたところ、医師・薬剤師ともに「たまに相談される」との回答が最も多く、「よく相談される」という回答を合わせると、約6割の医師・薬

剤師が患者さんから健康食品の相談を受けていることが明らかとなった（表8）

4) 健康食品が関連すると思われる被害相談

2016年1月～12月の一年間に、患者さんから健康食品の利用が関連すると思われる健康被害を相談されたことのある医師は35人（7.0%）、薬剤師は18人（3.6%）であった。また、相談を受けた回数は、1～2回が最も多く、医師で26人、薬剤師で15人であり、10回以上という人が医師で1人いた（表9）。また、2016年以前に被害の相談を受けたことのある医師は87人（17.4%）、薬剤師は54人（10.8%）であった。

5) 相談を受けた際の対応

健康食品の利用が関連すると思われる健康被害を患者さんから相談された際の対応を尋ねたところ、「健康食品の摂取をやめることを勧めた」人が最も多く、医師で32人（91.4%）、薬剤師で15人（83.3%）であり、次いで「経過観察をすることとした」「他の機関に相談するように伝えた」「メーカーに問い合わせた」の順であった。保健所へ連絡したのは医師で1人（2.9%）、薬剤師ではいなかった（表10）。改めて別項目で保健所へ連絡したかどうか質問したところ、医師で2人、薬剤師で1人であった。

6) 保健所に報告しなかった理由

保健所に報告しなかった人（医師：33人、薬剤師：17人）を対象に、保健所に報告しなかった理由を尋ねたところ、医師・薬剤師とも「報告するほどの被害ではないと考えられたから」「健康食品が原因と断

定できなかったから」という二つの理由が主な理由であった（表11）。

7) 健康被害の相談を受けた製品（成分）

健康食品の利用が関連すると思われる健康被害を患者さんから相談された際の健康食品（成分）を覚えている範囲で回答してもらったところ、アロエヨーグルト、イソフラボン、イタドリ、イチョウ葉、エキナセア、グルコサミン、サメ軟骨、セイヨウオトギリソウ、セサミン、ヒアルロン酸、ビタミンD、ブルーベリー、プロポリス、ローヤルゼリー、マカ、CoQ10、肝臓エキス、黒酢、青汁などの製品・成分があがったが、いずれも1例ないし2例であった。

8) 健康被害の相談を受けた際に参考にしたもの

健康被害を相談された際に、健康食品の製品・成分について調べたかを尋ねると、医師で22人（62.9%）、薬剤師で15人（83.3%）が調べたと回答していた。その際に参考にしたものとしては、医師、薬剤師ともメーカーのサイトが最も多く、次いで、医師では「健康食品」の安全性・有効性情報サイト（40.9%）、薬剤師では、健康食品・サプリメント[成分]のすべて-ナチュラルメディスン・データベース-（46.7%）であった（表12）。

9) 保健所へ報告する際の問題点

保健所へ報告する際の問題点を尋ねたところ、「健康食品と健康被害の因果関係を判別するのが難しい」「どの程度の症状で報告すべきかわからない」と保健所に報告しなかった理由とほぼ同じ回答が多いほか、「相談部署が明確でない」「報告手段

が煩雑である」という問題点が明らかとなった(表13)。

10) 保健所へ報告する際に有効だと思われる手段

保健所へ報告する際に有効だと思われる手段を尋ねたところ、医師、薬剤師ともに「電話」が最も多く、次いで「メール」であったが、「FAX」は薬剤師で高いものの、医師では低かった。その他の意見として、Web サイトという意見が多かった(表14)。

D. 考察

昨年度の報告において、健康食品の利用が原因と思われる体調不良を起こした場合でも、ほとんどの消費者は何もせずに、保健所を含めた公的機関へ報告していないことが明らかとなった。また、一部の消費者は医療機関を受診しており、その際の医師・薬剤師の対応も重要となってくることから、医師・薬剤師に対しても調査を行ったところ、「報告するほどの被害ではなかったから」「健康食品が原因ではないかもしれないから」という理由で、保健所をはじめとした公的機関に報告しないという実態が明らかとなった。その一方で、保健所に報告したのは、消費者で159人/3095人、医師で11人/515人、薬剤師で12人/515人であった。しかしながら、この調査では、体調不良を起こした時期や実際に報告した日を聞いていないため、厚生労働省へ報告される年間20件程度に比較して多いのか少ないのか判断できない。そこで、本年度は2016年1～12月の一年間に期間を区切って調査を行った。

その結果、保健所に報告したのは、消費

者で326人/3000人、医師で2人/500人、薬剤師で1人/500人であった。昨年度の数値に比較して、医師、薬剤師では明らかに少ないが、消費者においては、保健所に報告したものの数はおおよそ倍になっている。この数の違いの原因の一つとして、昨年度の調査では、消費者対象の調査においては医師・薬剤師を除外していたが、本調査においては消費者対象の調査回答者の中にこれらの資格保有者が含まれていたことが影響したと考えられる。しかし、自ら保健所に連絡したと回答した103人のうち、医師の資格保有者10人、薬剤師保有者4人を差し引いても、本年度の報告者数は明らかに多く、調査会社のモニタの属性が影響している可能性を否定できない。また、保健所に連絡した326人のうち、76人は医師が連絡したと回答しており、2016年の一年間だけでも保健所への報告数はかなり多いと思われる。しかしながら、保健所に報告した医師自身が「因果関係が断定できない」とする事例で、症状が重篤なものでなければ、おそらく保健所は厚生労働省まで報告しないであろう。しかし、それぞれの報告は因果関係を特定できず、軽微な体調不良であったとしても、同様の報告が複数あれば因果関係は強くなるはずである。本研究課題において、個々の報告の因果関係を判定するアルゴリズムを開発しているが、そのアルゴリズムで因果関係の弱い情報であっても、同じ事例が多数集まれば、因果関係が無いとは言えない。そのため、厚生労働省に届けられておらず、各保健所で蓄積されているデータを一か所に集約するデータベースの構築が望まれる。

昨年度の調査では、健康食品の利用が原因と思われる体調不良を経験した消費者は

14.4% (6,129/42,489 人) であったのに対して、本年度の調査では 16.9% (3,865/22,898 人) であった。昨年度の調査は株式会社マクロミルに依頼しているが、本年度の調査は株式会社クロス・マーケティングで実施している。また、対象者の基本属性について、本年度は男女比が 1:1 となるように対象者を抽出したが、昨年度の調査では女性が 56.7% と多かった。このような対象者の属性の違いが、結果に影響を及ぼしている可能性は否定できない。この一方で、平成 27 年 4 月より機能性表示食品が制度化されて健康食品の利用が増えたことに伴って健康被害も増加したという可能性も考えられる。しかしながら、製品名を見てみると、明らかに機能性表示食品とわかるものは少ない。また、昨年度の調査では消費者においてはダイエット関連の製品を利用して下痢を起こした人が多く、医師・薬剤師ではグルコサミン、コンドロイチンでの相談が多いという特徴が見受けられたが、本年度の調査では様々な製品が体調不良の原因として挙げられており、目立った特徴は見られなかった。健康食品市場の拡大に伴い、製品が多様化しているのかもしれない。

健康食品の利用に関連する傾向に昨年と違いがみられたのに対して、消費者が健康食品の利用が原因と思われる体調不良を経験した際における対応や、医師・薬剤師が消費者から相談された際の対応においては、本年度の調査と昨年度の調査で同じ傾向を示しており、期間を限定した場合であっても変わらないことが示され、一般的な対応であると思われる。

健康被害を相談された際に、素材について本研究所の「健康食品」の安全性・有効

性情報サイトで調べたと回答した人は医師で 9 人 (40.9%)、薬剤師で 2 人 (13.3%) であり、人数は少ないものの、医師でより多く利用されている可能性が示唆された。

「健康食品」の安全性・有効性情報サイトでは、個別の素材や成分に関する安全性情報に加えて、厚生労働省を含む国内の機関や、海外の保健医療関連の公的機関が発信する健康食品関連の注意喚起情報を包括的に提供している。医師や薬剤師などの保健医療関連の専門職が健康被害との因果関係を検討する際に有用な情報源として、認知度・利用度を高めるための対策が必要であると示唆された。

機能性表示食品制度が施行され、健康食品への期待は高まっており、その利用は今後も増えることが見込まれる。その一方で、疾病の予防や改善を目的に利用している者がいるなど消費者は健康食品を適切に利用できていないことから、その利用が原因と思われる健康被害は増えることが想定される。健康被害を未然に防止するために情報提供が重要であるが、起きてしまった健康被害の因果関係を解析し、適切に対応することも重要である。現状では健康被害が発生しても保健所に報告され、さらに保健所から厚生労働省まで報告が上がる事例は極めて少ない。健康被害を経験した消費者本人や相談にあたる医療関係者からの保健所への連絡時における障害をなくし、なおかつ、保健所に報告された個々の情報を集約し、解析するためのデータベースの構築が望まれる。

E. 結論

健康食品の利用が関連していると思われる健康被害が厚生労働省に報告されな

い原因を明らかとするため、2016年1月～12月に期間を限定して、健康食品の利用が原因と思われる健康被害について消費者及び医師・薬剤師を対象にインターネット調査を行った。

2016年の一年間に健康食品の利用が関連していると思われる健康被害の経験者は16.9%と、これまでの調査に比較し高くなっていたが「報告するほどの被害ではない」と思われる軽微なものが多いと思われる。また、被害を受けた場合においても、消費者自身だけでなく、医師・薬剤師であっても「健康食品が原因と断定できない」という理由から保健所に報告しないという実態が明らかとなった。その一方で、2016年の一年間で保健所に連絡したものは消費者で326人/3000人、医師で2人/500人、薬剤師で1人/500人であり、実際の報告数としてはかなりの件数になっていると思われる。個々の事例では因果関係が不明でも、同様の事例が複数発生している場合には関連性が強く疑われるため、

各保健所に報告された事例を一か所に集約するデータベースの構築が求められる。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

3. その他

なし

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

表 1. 対象者の属性

	人数	%
性別		
男性	1,500	50.0
女性	1,500	50.0
年代		
20 歳代	465	15.5
30 歳代	674	22.5
40 歳代	569	20.0
50 歳代	523	17.4
60 歳代以上	769	25.6

表 2. 保健医療系の有資格者

	人数	%
医師	45	1.5
歯科医師	42	1.4
保健師	39	1.3
看護師	81	2.7
薬剤師	56	1.9
登録販売員	40	1.3
栄養士・管理栄養士	78	2.6
その他	486	16.2
資格なし	2,226	74.2

表 3. 健康食品の利用目的

	人数	%
健康維持	2249	75.0
美容・ダイエット	937	31.2
体質の改善	893	29.8
病気の予防	727	24.2
病気の治療	195	6.5
その他	22	0.7

表 4. 健康食品利用時の体調不良の内訳

	人数	%
悪心・嘔吐（気分が悪くなる）	568	18.9
頭痛	1121	37.4
腹痛	819	27.3
下痢	979	32.6
便秘	894	29.8
発疹・かゆみ	682	22.7
倦怠感（だるさ）	717	23.9
動悸	264	8.8
健康診断結果が悪化した	387	12.9
その他	61	2.0

表 5. 健康被害発生時の対処

	人数	%
なにもしていない	1795	59.8
すぐに健康食品の摂取をやめた	852	28.4
メーカーに問い合わせた	140	4.7
購入したお店（薬局・ドラッグストア等）に連絡した	74	2.5
消費者センター／国民生活センターに連絡した	36	1.2
消費者庁／厚生労働省に連絡した	19	0.6
保健所に連絡した	15	0.5
病院に行った	141	4.7
その他	77	2.6

表 6. 健康被害相談を保健所へ報告しなかった理由

	人数	%
報告するほどの被害ではなかったから	134	56.1
健康食品が原因ではないかもしれないから	56	23.4
報告するのが面倒だったから	20	8.4
連絡先を知らなかったから	4	1.7
他のところ*へ報告したから	4	1.7
その他	21	8.8

*メーカー、消費者センターなど

表 7. 対象者の属性

	医師		薬剤師	
	人数	%	人数	%
性別				
男性	430	86.0	219	43.8
女性	70	14.0	281	56.2
年齢				
20 歳代	5	1.0	36	7.2
30 歳代	63	12.6	133	26.6
40 歳代	129	25.8	178	35.6
50 歳代	193	38.6	105	21.0
60 歳代以上	110	22.0	48	9.6

表 8. 健康食品の利用に関する相談

	医師		薬剤師	
	人数	%	人数	%
よく相談される	25	5.0	45	9.0
たまに相談される	210	42.0	247	49.4
めったに相談されない	158	31.6	171	34.2
相談されたことはない	107	21.4	37	7.4

表 9. 健康食品の利用が関連すると思われる健康被害に関する相談

	医師		薬剤師	
	人数	%	人数	%
2016年1月～12月に相談されたことがある	35	7.0	18	3.6
2016年はないが過去に相談されたことがある	87	17.4	54	10.8
相談されたことはない	378	75.6	428	85.6
相談を受けた回数				
1～2回	26	74.3	15	83.3
3～5回	6	17.1	2	11.1
6～9回	2	5.7	1	5.6
10回以上	1	2.9	0	0.0

表 10. 健康被害に関する相談を受けた際の対応

	医師		薬剤師	
	人数	%	人数	%
経過観察することとした	4	11.4	4	22.2
健康食品の摂取をやめることを勧めた	32	91.4	15	83.3
他の機関に相談するように伝えた	4	11.4	3	16.7
メーカーに問い合わせた	2	5.7	2	11.1
保健所に報告した	1	2.9	0	0.0
消費者センター/国民生活センターに報告した	0	0.0	0	0.0
消費者庁に報告した	2	5.7	1	5.6
その他	2	5.7	2	11.1

表 11. 健康被害相談を保健所へ報告しなかった理由

	医師		薬剤師	
	人数	%	人数	%
報告するほどの被害ではないと考えられた	14	40.0	9	50.0
健康食品が原因と断定できなかったから	21	60.0	13	72.2
健康食品が原因ではないと考えられたから	2	5.7	0	0.0
患者本人から連絡するように伝えたから	0	0.0	1	5.6
他のところへ報告したから	0	0.0	1	5.6
その他	4	11.4	2	11.1

表 12. 健康食品について調べる際に参考にしたもの

	医師		薬剤師	
	人数	%	人数	%
健康食品・サプリメント [成分] のすべて - ナチュラルメディシン・データベース -	7	31.8	7	46.7
厚生労働省のホームページ	7	31.8	3	20.0
国立健康・栄養研究所のホームページ (「健康食品」の安全性・有効性情報)	9	40.9	2	13.3
メーカーのサイト	12	54.5	8	53.3
その他	2	9.1	1	6.7

表 13. 健康被害相談を保健所へ報告する際の問題点

	医師		薬剤師	
	人数	%	人数	%
相談部署が明確でない	186	37.2	161	32.2
どの程度の症状で報告すべきかわからない	190	38.0	229	45.8
健康食品と健康被害の因果関係を判別するのが難しい	301	60.2	320	64.0
報告手段が煩雑である	111	22.2	87	17.4
その他	15	3.0	9	1.8

表 14. 保健所へ報告する際に有効だと思われる手段

	医師		薬剤師	
	人数	%	人数	%
保健所窓口で直接	164	32.8	140	28.0
電話	231	46.2	266	53.2
FAX	88	17.6	144	28.8
郵便	70	14.0	67	13.4
メール	169	33.8	178	35.6
その他	14	2.8	11	2.2

厚生科学研究費補助金(食品の安全確保推進研究事業)
(分担)研究報告書

健康食品の摂取に伴う有害事象の収集法に関する検討

主任研究者	山田 浩	静岡県立大学薬学部
研究協力者	池谷 怜	静岡県立大学薬学研究院
	橋本 潮里	静岡県立大学薬学部
	増子 沙輝	静岡県立大学薬学部

研究要旨

健康食品の摂取に伴う有害事象に関連した情報を収集するシステムとして、医療機関から保健所を介し、厚生労働省へ集約されるものがある。医学的検証がなされた事例が集積されやすい一方で、摂取と有害事象の因果関係の判定が難しく、また報告のフォーマットがないことを理由として、報告件数が限られているのが現状である。本分担研究は健康食品の摂取に伴う有害事象を医療機関から保健所に報告する際のフォーマットを作成し、報告を促すために、既存の報告フォーマットを収集・調査し、必要性の高い項目を明らかにすることを目的として実施した。

医学文献検索データベースおよび規制当局の Web サイトから既存のフォーマットを収集し、法的基盤により策定されている FDA のフォーマットを基準として、項目を抽出、収集されたフォーマット間での項目の一致割合から、必要性の程度で項目を分類した。結果、「送信者情報」、「有害事象/副作用の概要」、「疑われる商品」に関連する項目は必要性が極めて高いことが示唆され、また、因果関係を判定する際、「併用品」に関連する項目の必要性も高いと考えられた。

A. 目的

近年、健康維持や増進を図る気運の高まりにより、消費者による種々の健康食品の利用が増加している。それに伴い、健康食品の摂取に関連した健康被害の報告も増加しており、公衆衛生上必要な措置を講ずる上で、関連する情報を収集することは極めて重要である。

情報収集のシステムとして、保健所を介し厚生労働省に集約されるシステムが存在する。主に医療機関から報告がなされてい

るため医学的信頼性に足る情報も多いが、報告件数が非常に限られており、報告にあたっての支障の存在が示唆されていた。そこで前年度の本分担研究では、医療機関に従事する医師、薬剤師を対象としてアンケート調査を行い、支障の有無とその原因について調査を行った。その結果、因果関係の判定が難しいこと、加えて報告する際のフォーマットを求める意見が見られ、これらの要因が報告の支障となっていることが明らかとなった。

本研究は、医療機関による健康食品の摂取に伴う有害事象の報告を促す上で必要であると考えられるフォーマットを作成するために、既存の報告フォーマットを収集・調査し、必要性の高い項目を明らかにすることを目的として実施した。

B. 研究方法

健康食品の摂取に伴う有害事象に関する既存の報告フォーマットを系統的に収集し、各フォーマットで設定されている項目を抽出、フォーマット間での項目の一致割合により、必要性の程度を分類した。

1. フォーマットの収集

PubMed/MEDLINE (1966～2016年12月) と医中誌 Web (1983～2016年12月) のデータベースを対象として文献検索を行い、文献で言及されている報告システムを特定した。そしてその報告システムで使用している報告フォーマットを特定した。検索式には、(adverse event) AND (drug or dietary supplement) AND (reporting system or reporting format)を用いた。また、先進国における薬事規制当局の Web サイト (39カ国) からフォーマットを収集した。

選択基準を健康食品の摂取に伴う有害事象を報告するためのもの、公的に使用されているものとした。除外基準を医療従事者または消費者 (患者) 以外だけが対象のもの、医薬品・医療機器・ワクチンの使用に伴う有害事象のみ報告するためのもの、英語または日本語以外の言語で記載されているものとした。

2. 項目の抽出

まず、FDA が策定している報告フォーマットから、設定されている項目を抽出し、項目の階層関係を大・中・小項目の三層に分類した。次に、FDA 以外のフォーマットにおいても、項目を抽出、FDA のフォーマットに設けられているかどうかを区別して分類を行った。なお、フォーマットの収集、項目の抽出および分類は、独立した 2 人で行い、結果が一致していることを確認した。

小項目については、フォーマット間で一致している割合により、必要性の程度を 3 つの水準に分類した。一致割合が 30%未満の項目を必要性の低い項目、30%以上 80%以下の項目を必要性の高い項目、80%を超える項目を必要性の極めて高い項目とした。

C. 研究結果

1. 特定されたフォーマット

データベースより検索された 1106 件の文献から、12 件の報告システムが特定され、これらのシステムで使用されている 7 件の報告フォーマットが特定された。Web サイトからは 28 件の報告フォーマットが特定された。計 35 件のフォーマットから、重複、除外基準に該当するものを除いた 7 件を調査の対象とした。うち 2 件が健康食品のみを対象としたもので、5 件は健康食品と医薬品共通を対象としていた。

2. FDA のフォーマットの構成

FDA のフォーマットでは、大項目として 5 個の項目が設定されており、その中に中項目が設定されていた。中項目には 9 個の項目があり、さらに中項目には計 62 個の小項目が付随していた (図 1)。

3. FDA のフォーマットにおける大項目

大項目に設定されていた 5 個の項目について、全てのフォーマットが「送信者情報」、「有害事象/副作用の概要」、「疑われる商品」の項目を設けていたが、「併用品」、「添付」の項目の有無については約半数に分かれていた (表 1)。

4. FDA のフォーマットにおける中項目

中項目に設定されていた 9 個の項目について、全てのフォーマットが大項目の「送信者情報」、「有害事象/副作用の概要」、「疑われる商品」に付随する 6 個の中項目を設けていた。大項目の「併用品」、「添付」に付随する 3 個の中項目は、約半数のフォーマットで設けられていた (表 2)。

5. FDA のフォーマットにおける小項目

小項目に設定されていた 62 個の小項目について、必要性の極めて高いと考えられる項目は 16 個、必要性の高いと考えられる項目は 20 個、必要性の低いと考えられる項目は 26 個設定されていた (表 3)。

6. FDA のフォーマットに設定されていない項目

FDA 以外の全てのフォーマットで設定されていた大項目として、「有害事象/副作用に対する治療」が認められた。同様に、「有害事象/副作用に対する治療」の項目が中項目に付随していた。さらに、FDA 以外のフォーマットには、FDA のフォーマットに設定されていた中項目に付随するものを含め、計 40 個の小項目がそれぞれ設けられていた。必要性の極めて高いと考えられる項目は 1 個、必要性の高いと考えられる項目は 8 個、必要性の低いと考えられる項目は 31

個であった (表 4)。

D. 考察

大項目と中項目のうち「送信者情報」、「有害事象/副作用の概要」、「疑われる商品」は全てのフォーマットで設定されており、必要性が高いと考えられた。一方、大項目の「併用品」に関する項目は、本研究班がこれまでに開発した有害事象の因果関係評価法による判定を行う際に必要な項目が含まれていたが、設定しているフォーマットは半数に限られた。先行研究では、報告の際の支障として因果関係の判定の難しさが挙げられていたことから、報告を促すために必要性の高い項目であると考えられた。

小項目において必要性の高い、あるいは極めて高い項目は、多くが大項目「送信者情報」、「有害事象/副作用の概要」、「疑われる商品」に付随する項目であった。また、必要性の低いと考えられる項目が約半数 (57/102) を占めていたが、送信者の属する州など日本に適應しない項目も含まれていた。

E. 結論

健康食品の摂取に伴う有害事象の報告に際して、「送信者情報」、「有害事象/副作用の概要」、「疑われる商品」に関する項目を、基礎となる情報として収集する必要性が示唆された。また、因果関係の判定を容易にし、報告を促すために、「併用品」に関する情報をフォーマットに設定することが有用であると考えられた。以上より、本研究の結果をもとに FDA のフォーマット等を改良することで、報告を促し、必要な情報を収集できるフォーマットの作成が行えるものと期待される。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Narushima D, Kawasaki Y, Takamatsu S, Yamada H. Adverse events associated with incretin-based drugs in Japanese spontaneous reports: a mixed effects logistic regression model. *Peer J* 4: e1753, 2016.
- 2) Fujiwara M, Kawasaki Y, Yamada H. A Pharmacovigilance Approach for Post-Marketing in Japan Using the Japanese Adverse Drug Event Report (JADER) Database and Association Analysis. *PLoS One* 11(4): e0154425, 2016.
- 3) Ide K, Yamada H, Kawasaki Y, Noguchi M, Kitagawa M, Chiba T, Kagawa Y, Umegaki K. Reporting of adverse events related to dietary supplements to a public health center by medical staff: a survey of clinics and pharmacies. *Ther Clin Risk Manag* 12: 1-8, 2016.

2. 学会発表

- 1) Noguchi M, Ide K, Kawasaki Y, Chiba T, Kagawa Y, Umegaki K, Yamada H. Adverse events reports related to dietary supplements to a public health center by medical staff: a survey of pharmacies and clinics. 3rd International Conference on Pharma and Food (ICPF2016), Shizuoka, Japan, Nov. 15-16, 2016.
- 2) 野口真里茄, 井出和希, 川崎洋平, 北川 護, 千葉 剛, 賀川義之, 梅垣敬三, 山田 浩. いわゆる健康食品の摂取に伴う有害事象情報の収集：薬局を対象とした調

査. 第1回日本臨床薬理学会 東海・北陸地方会, 浜松, 2016年5月28日.

3) 井出和希, 野口真里茄, 川崎洋平, 北川 護, 千葉 剛, 賀川義之, 梅垣敬三, 山田 浩. いわゆる健康食品の摂取に伴う有害事象情報の収集：診療所を対象とした調査. 第1回日本臨床薬理学会 東海・北陸地方会, 浜松, 2016年5月28日.

4) 野口真里茄, 井出和希, 川崎洋平, 北川 護, 千葉 剛, 賀川義之, 梅垣敬三, 山田 浩. 健康食品の摂取に伴う有害事象情報の収集と報告：保険薬局を対象とした調査. 第19回日本医薬品情報学会 総会・学術大会, 町田, 2016年6月4-5日

5) 井出和希, 野口真里茄, 川崎洋平, 北川 護, 千葉 剛, 賀川義之, 梅垣敬三, 山田 浩. 健康食品の摂取に伴う有害事象情報の収集と報告：診療所を対象とした調査. 第19回日本医薬品情報学会 総会・学術大会, 町田, 2016年6月4-5日

6) 池谷 怜, 橋本潮里, 井出和希, 野口真里茄, 諸星晴香, 富嶋勝夢, 北川 護, 川崎洋平, 梅垣敬三, 山田 浩. 健康食品摂取に伴う有害事象の新規因果関係評価法：衛生関連製品への適用の検討. 第37回日本臨床薬理学会学術総会, 米子, 2016年12月1-3日

3. その他

なし

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

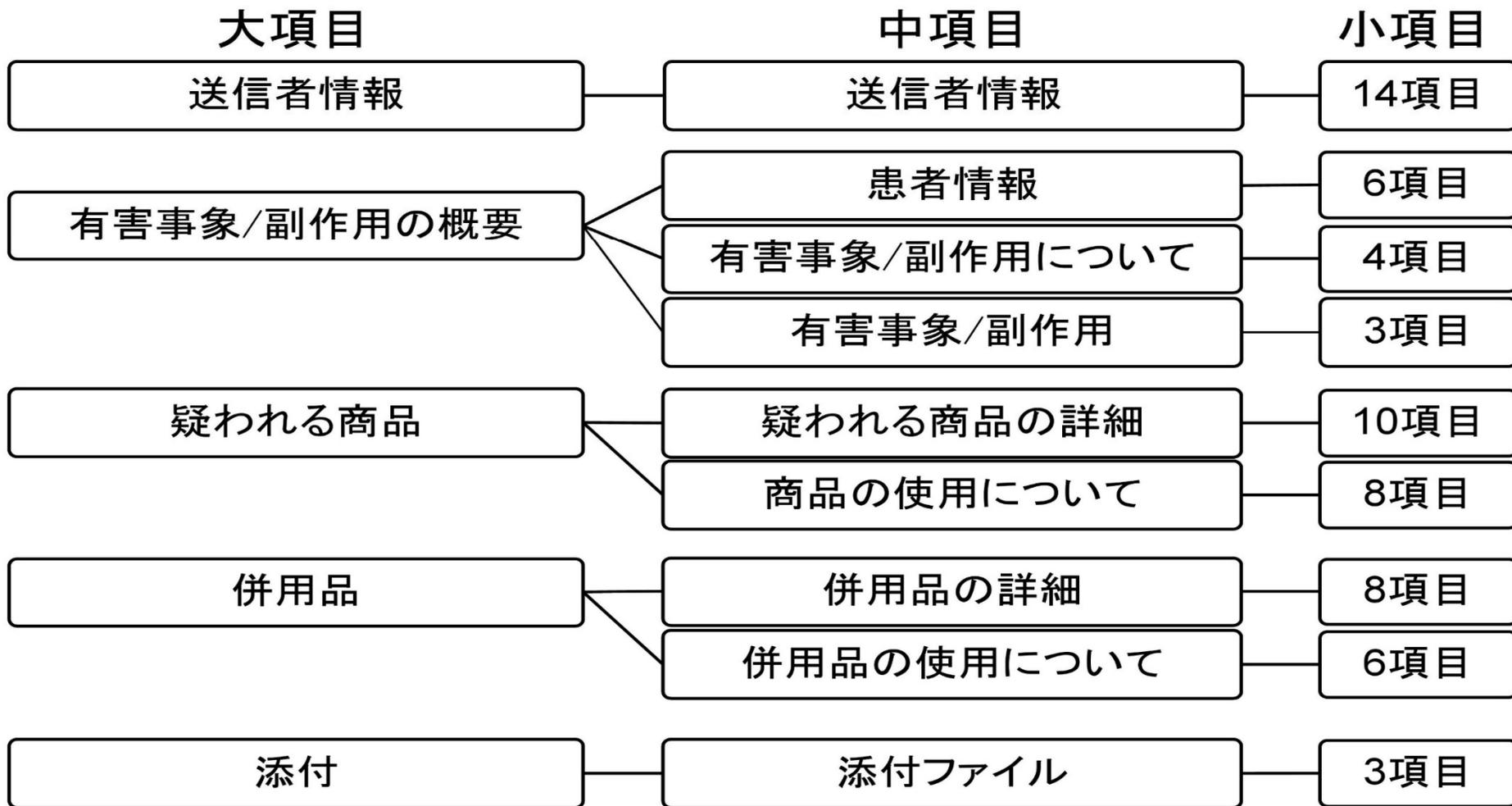


図 1. FDA のフォーマットの構成

表 1. FDA のフォーマットに設定されている大項目

大項目	健康食品のみ		健康食品・医薬品共通			
	FDA	日本	カナダ	ニュージーランド	オーストラリア	シンガポール
送信者情報	○	○	○	○	○	○
有害事象/副作用の概要	○	○	○	○	○	○
疑われる商品	○	○	○	○	○	○
併用品	○		○		○	○
添付	○			○	○	

表 2. FDA のフォーマットに設定されている中項目

大項目	中項目	健康食品のみ		健康食品・医薬品共通			
		FDA	日本	カナダ	ニュージーランド	オーストラリア	シンガポール
送信者情報	送信者情報	○	○	○	○	○	○
有害事象/副作用の概要	患者情報	○	○	○	○	○	○
	有害事象/副作用について	○	○	○	○	○	○
	有害事象/副作用	○	○	○	○	○	○
疑われる商品	疑われる商品の詳細	○	○	○	○	○	○
	商品の使用について	○	○	○	○	○	○
併用品	併用品の詳細	○				○	○
	併用品の使用について	○		○			○
添付	添付ファイル	○			○	○	

表 3-1. FDA のフォーマットに設定されている小項目

中項目	小項目	健康食品のみ		健康食品・医薬品共通				必要性
		FDA	日本	カナダ	ニュージーランド	オーストラリア	シンガポール	
送信者情報	匿名を希望するか、登録するか	○			○			
	名前	○	○	○	○	○	○	
	苗字	○	○	○	○	○	○	
	メールアドレス	○	○	○	○	○	○	
	メールアドレス (確認のため 2 回目入力)	○					○	
	電話番号	○	○	○	○	○	○	
	国	○						
	住所 (番地まで)	○		○	○	○	○	
	住所 (建物以降)	○						
	市、町	○		○	○			
	州	○		○		○	○	
	郵便番号	○				○	○	
	他の機関に報告したか	○						
	医療従事者か	○		○	○	○	○	
患者情報	ID,略称	○				○	○	○
	性別	○	○	○	○	○	○	○
	副作用時の年齢	○	○	○				○
	生年月日	○			○	○	○	○
	体重	○	○	○	○	○	○	○
	身長	○	○	○				
有害事象/副作用について	有害事象/副作用による転帰	○	○	○		○		○
	有害事象/副作用に関する記述	○	○	○	○	○		○
	有害事象/副作用が起きた日にち	○	○	○	○	○	○	○
	有害事象/副作用の期間	○		○				
有害事象/副作用	有害事/副作用	○	○			○	○	
	薬歴や既往歴など	○	○	○	○		○	○
	関連のある検査の結果 (検査値など)	○		○		○		

必要性の低い項目

必要性の高い項目

必要性の極めて高い項目

表 3-2. FDA のフォーマットに設定されている小項目

中項目	小項目	健康食品のみ		健康食品・医薬品共通				必要性
		FDA	日本	カナダ	ニュージ ー ランド	オーストラリア	シンガ ポ ール	
疑われる商品の詳細	商品名を選択	○						
	商品名	○	○	○	○	○	○	
	販売者、製造者など	○	○	○				
	規格（濃度、含有量）	○		○		○		
	バーコード	○						
	診断、使用目的	○	○	○	○	○	○	
	ロット番号	○		○		○	○	○
	使用期限	○						
	評価するのに使用可能か	○						
製造者に返品したか	○							
商品の使用について	商品の使用開始日、終了日	○	○	○	○	○	○	○
	使用期間	○		○				○
	使用頻度	○		○	○	○	○	○
	服用量	○	○	○	○	○	○	○
	投与経路	○		○	○	○		○
	使用中止又は減量した際、有害事象はとまったか	○						
	再使用した際、有害事象は再発したか	○						
	商品使用における自由記載	○					○	

必要性の低い項目

必要性の高い項目

必要性の極めて高い項目

表 3-3. FDA のフォーマットに設定されている小項目

中項目	小項目	健康食品のみ		健康食品・医薬品共通				必要性
		FDA	日本	カナダ	ニュージーランド	オーストラリア	シンガポール	
併用品の詳細	併用品の商品名を選択	○						
	併用品の商品名	○				○	○	
	併用品の販売者、製造者など	○						
	規格（濃度、含有量）	○						
	バーコード	○						
	併用品の使用目的	○						
	ロット番号	○					○	
	併用品の使用期限	○						
併用品の使用について	併用品の使用開始日、終了日	○		○			○	
	併用品の試用期間	○		○			○	
	併用品の使用頻度	○					○	
	服用量	○	○		○	○	○	
	併用品の投与経路	○					○	
	併用品の使用に関する自由記載	○		○				
添付ファイル	添付ファイル	○			○	○		
	添付の記述	○				○		
	添付の種類	○				○		

必要性の低い項目

必要性の高い項目

必要性の極めて高い項目

表 4. FDA のフォーマットに設定されていない項目

中項目	小項目	健康食品のみ		健康食品・医薬品共通				必要性
		FDA	日本	カナダ	ニュージーランド	オーストラリア	シンガポール	
送信者情報	報告書作成日		○					■
	所属医療機関名		○				○	
	所属医師会		○					
	診療科		○					
	FAX 番号		○			○	○	
	使用言語				○			
	近郊、郊外				○	○	○	
	報告者参照番号						○	
患者情報	勤務施設の住所						○	■
	組合			○				
	国民健康保険				○			
	国民個人の番号						○	
	民族性				○	○	○	
	住所				○			
	州					○		
	近郊、郊外				○			
有害事象/副作用に対する治療	町、市				○			■
	関連性を疑うかどうか、疑う理由		○		○			
	予想される相互作用		○					
	関連の強さ			○			○	
	症状の重さ				○	○	○	
	誰に有害事象/副作用が起こったか						○	
	症状が出たときにいた州						○	
	有害事象/副作用が起こった後に使用中止したか		○	○		○		
	有害事象/副作用がなくなった後再使用したか			○	○			
	有害事象/副作用により使用商品を変えたか					○		
	有害事象/副作用後に服用量変更したか		○					
	有害事象/副作用から回復したか		○	○	○	○	○	
有害事象/副作用により入院したか		○	○			○		
その他	有害事象/副作用により医療機関を受診したか		○	○		○	○	■
	自由記載		○			○		
■ 必要性の低い項目		■ 必要性の高い項目		■ 必要性の極めて高い項目				

別紙 研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

発表者名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Narushima D, Kawasaki Y, Takamatsu S, <u>Yamada H.</u>	Adverse events associated with incretin-based drugs in Japanese spontaneous reports: a mixed effects logistic regression model.	PeerJ	4	e1753	2016
Fujiwara M, Kawasaki Y, <u>Yamada H.</u>	A Pharmacovigilance Approach for Post-Marketing in Japan Using the Japanese Adverse Drug Event Report (JADER) Database and Association Analysis.	PLOS ONE	11(4)	e0154425	2016
Ide K, <u>Yamada H.</u> , Kawasaki Y, Noguchi M, Kitagawa M, Chiba T, Kagawa Y, Umegaki K.	Reporting of adverse events related to dietary supplements to a public health center by medical staff: a survey of clinics and pharmacies.	Therapeutics and Clinical Risk Management	12	1403-1410	2016

作成したリーフレット集

タイトル	対象者	公表場所
健康食品の6つの疑問	高齢者	-
健康食品を利用する前に その情報は正しいですか？	高齢者	https://hfnet.nih.go.jp/usr/kiso/pamphlet/elderL.pdf
幼児にサプリメントは必要ですか？	幼児の保護者	https://hfnet.nih.go.jp/usr/kiso/pamphlet/youji.pdf
本当に栄養不足？ 幼児にサプリメントは必要ですか？【チェック版】	幼児の保護者	https://hfnet.nih.go.jp/usr/kiso/pamphlet/2016childAL.pdf
本当に栄養不足？ 幼児にサプリメントは必要ですか？【コミック版】	幼児の保護者	https://hfnet.nih.go.jp/usr/kiso/pamphlet/2016childBL.pdf
本当に栄養不足？ 幼児にサプリメントは必要ですか？【クイズ版】	幼児の保護者	https://hfnet.nih.go.jp/usr/kiso/pamphlet/2016childCL.pdf