

厚生労働行政推進調査事業費補助金

食品の安全確保推進研究事業

**「健康食品」の安全性・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 29 年度総括・分担研究報告書

主任研究者：梅垣敬三

平成 30(2018)年 5 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.1~15

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	千葉 剛
.....	p.16~25

小学生から高校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.26~36

大学生における健康食品・サプリメントへの意識に対する教育介入効果の検討	千葉 剛
.....	p.37~46

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（肝機能障害など）の実態把握の手法に関する検討	梅垣敬三
.....	p.47~58

健康食品に関連する注意喚起情報の収集および解析	千葉 剛
.....	p.59~67

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.68~79

研究成果の刊行に関する一覧表	p.80
----------------	------

研究成果の刊行物・別刷	p.81~103
-------------	----------

厚生労働行政推進調査事業費補助金(食品の安全確保推進研究事業)
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・栄養研究所食品保健機能研究部長

研究要旨

本研究は、「健康食品」の安全性・有効性情報(HFNet)データベースを活用し、健康食品に関する安全性確保への対応をさらに発展させる目的で以下の3つの研究を実施した。

研究1では、HFNetへのデータ追加を継続的に行い、安全性・被害関連情報について積極的に情報収集して迅速な提供に努めた。特に本年度はプエラリア・ミリフィカ問題の効果的な情報提供に寄与できた。被害関連情報および安全性情報を頻繁に更新していることから、サイトへのアクセス数は約16,000件/日以上が維持できた。HFNetに掲載した注意喚起情報の特徴を解析し、注意喚起の主な原因は医薬品成分の混入・表示であること、性機能改善、痩身を標榜した製品が多く摘発されていること、健康被害の情報では、痩身を目的とした使用が44%と多く、次いで、疾病治療目的での使用が36%であることなどを明かにした。情報弱者への情報伝達に関して、本年度は幼児のサプリメント利用のリーフレットに関するユーザビリティや配布ルートを検討した。小学生～高校生における健康食品・サプリメントの利用状況について母親19,041人を対象としたインターネットアンケート調査を実施し、学齢に伴う健康食品の利用率上昇、その利用に関する知識が不十分であることを示した。将来病者による健康食品の利用を指導する立場となる薬学部の学生を中心とした大学生に対して、講義による積極的な教育を行い、健康食品に対する認識を変化させることができる可能性を示した。

研究2では、サプリメントによる健康被害の未然防止と拡大防止には、現在進行している被害を全国規模で迅速に把握することが重要なことから、インターネット全国調査を活用して、消費者から積極的に有害事象(体調不良)を収集する手法を検討している。本年度は肝機能障害への影響に着目した調査、また特定製品による有害事象の発生頻度を推定する調査を行った。その結果、サプリメントの肝機能への影響は利用者が自覚しにくく健診を受けなければ判断できないこと、現時点では特定製品による重篤な被害が起きていないこと、サプリメント摂取による健診結果への影響を公的機関に報告した者はおらず、1割程度が製造企業に報告していたことを明らかにした。この結果は、事業者から健康被害(体調不良)情報が報告されることの重要性を示唆した。コレウス・フォルスコリエキスを含む製品に着目した有害事象の調査を行い、

特定製品の利用者数と体調不良者数から、特定製品が関係した体調不良の発生頻度が算出できること、そのデータから該当成分の摂取目安量の多い製品で発生頻度が高いことを明らかにした。

研究3では、健康食品摂取に伴う有害事象報告を医療機関から保健所へ促すために、報告する際のフォーマット作成を検討する目的で、本邦ならびに諸外国の既存の報告フォーマットを調査し、必要性の高い項目を抽出し、フォーマット案を作成した。次いで架空事例を用いて、そのフォーマット案を試用し、回答内容のばらつきの程度から、フォーマット案の形式の適切性を評価した。また、項目のわかりやすさやフォーマットの改善点などに関するアンケートを実施した。その結果、概ね回答しやすいフォーマット案が得られたと考えられたが、試用の結果、摂取目的、基礎疾患、発現日、症状、重篤度の項目はフォーマットの形式が原因で回答が一致しなかった可能性が高く、再検討を要することが示唆された。

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

黄倉 崇 (帝京大学薬学部)
斉藤麻希 (岩手医科大学薬学部)
関本征史 (麻布大学生命・環境科学部)
水野英哉 (武庫川女子大学薬学部)
古島大資 (静岡県立大学薬学部)
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)
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)
西島千陽 (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)

A. 目的

健康食品は、錠剤、カプセル等の形状的な特徴があり、過剰摂取による健康被害発生の懸念があることから、その安全性確保において、製品の安全性確認及び効

果的な情報提供は極めて重要である。申請者は「健康食品」の安全性・有効性情報(HFNet)で、安全性を重視した情報の継続的な収集と蓄積及び情報提供を行ってきた。また、健康食品との関連が疑われる有害事象の収集法及び因果関係評価法の開発を行ってきた。その中で有害事象は、迅速な収集が当該情報の活用不可欠であることが改めて確認された。本研究で申請者のこれまでの取組をさらに発展させる目的で以下の研究を実施することとした。

研究1ではHFNetによる健康食品の安全性に関する情報蓄積を継続的に進め、蓄積データの整理を行う。インターネットを閲覧できないなどの情報弱者への効果的な情報提供法については、特に小児や高齢者・病者に焦点を当てた効果的なリーフレットなどの作成、他の組織との連携が必要である。本年度は子供のサプリメント利用に関するリーフレットの評価と配布ルートについて検討した。健康食品の問題は不確かな情報の氾濫によるところが大きく、特に健康食品が医薬品的に利用されている可能性

を踏まえ、消費者に対して正しい利用法等に関する情報を提供することは、適切な医療の実施環境を整える上で重要である。そのための健康食品の利用状況を把握することが必要であることから、本年度はこれまで調査していなかった小学生から高校生の健康食品の利用実態を把握した。また、主に薬学部大学生を対象に、健康食品に関する知識の教育介入を試みた。

研究2では「安全性確認法」として、主にインターネット調査を活用した消費者から積極的に情報収集する方法を試みている。初年度および2年度目は、下痢や皮膚症状の有害情報（体調不良情報）が消費者から約1週間以内に全国レベルで収集でき、体調不良を起こしている原材料の特徴を知ることができることを明らかにした。また、その調査結果は、保健所を介して厚生労働省に集約される情報の補強資料として役立つことを示した。本年度は、サプリメント摂取による影響として最も注目できる肝機能への影響、および特定原材料を含む製品に着目したインターネット調査を行うこととした。

研究3では、これまでに健康食品の有害事象報告を迅速に評価・把握する方法を研究し、因果関係評価法を作成して一定の成果を得ている。しかし、有害事象は保健所及び国民生活センター等に報告され、その報告先の違いによる件数の差等が認められることから、医療機関、消費者等が保健所へ報告するに当たっての支障の有無、有る場合はその原因調査及び具体的な改善策を研究している。最終年度は、医療関係者が消費者から得た健康食品摂取に伴う有害事象を保健所へ報告する際に用いるフォーマットを調製し、その実用性を検討した。

B. 研究方法

【研究1-1：情報弱者等に対する情報提供方法の検討】

協力の得られた幼稚園(1園)にて、園児の保護者200名へ子どものサプリメント利用に関するリーフレットを配布し、その感想を調査した。リーフレットは前年度に作成した3種類のリーフレットのうち、最も評判の良かったコミック版を用いた。調査内容は、属性(年齢、性別)、全体の印象、表紙の感想、見開きページの感想、裏面の感想、リーフレット内の記載内容に対する認識の変化、改善点とした。

【研究1-2：小学生から高校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、同社の調査モニタのうち、子を持つ母親を対象としたアンケート調査を実施した。本調査における「健康食品・サプリメント」は、錠剤・カプセル形状のものに限らず、回答者が健康に良いと考えて利用させているものとし、アンケート冒頭で定義を表明した。予備調査として回答者の属性(年齢、居住区、世帯収入)、子の運動部・スポーツクラブ所属の有無、子の健康食品の利用状況を尋ね、「現在利用させている」または「以前利用させていたが、今は利用させていない」と回答した母親に対して追加調査を行った。複数の子がいる場合には年齢が最も高い子1人について回答させた。追加調査では、子の性および年齢区分をもとに、小学校低学年、高学年、中学生、高校生の男女各300人を割りつけ、計2,400人から回答を得よう調査

会社に依頼し、健康食品を利用させている目的、利用製品数、健康食品に関する情報源および HFNet の利用有無、購入者、購入方法、利用させている製品が子ども用であるか、利用による体調不良経験の有無、回答者自身の健康食品の利用有無を尋ねた。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。

【研究 1-3：大学生における健康食品・サプリメントへの意識に対する教育介入効果の検討】

4 大学在籍中の学生（3 大学では薬学部）を対象に、健康食品の実態に関する講義（60 分）の前後に、健康食品のイメージに関するアンケートを全く同じ設問で行い、意識の変化、対象者の性、年齢、健康食品の利用状況、健康食品の利用者には、利用目的、健康食品に関する情報源、入手方法（いずれも複数回答）を、利用していない者には、利用していない理由（自由記述）を、それぞれ回答させた。健康食品のイメージに関するアンケートは 14 項目からなり、各項目について、「全くそう思わない」から「強くそう思う」までの 5 つの選択肢から最も自分の考えに近いものを選択させた。受講後に健康食品のイメージが変化したかどうか、その理由について自由記述させた。アンケート用紙はその場で配布回収し、すべての講義は主任研究者が担当した。

【研究 1-4：健康食品に関連する注意喚起情報の収集および解析】

HFNet に掲載した注意喚起情報（2010 年 1 月から 2016 年 12 月まで）から、公表機関が他国の情報を国内向けに発信した二次情報を除外し、（1）健康食品との因果関係

が疑われる健康被害の情報、（2）行政機関が実施した買上調査等により摘発された違反製品に関する情報、（3）製品の製造・販売業者による自主回収の情報を解析に用いた。オーストラリアとニュージーランドの情報はそれぞれの国の機関の情報に加えてオーストラリア・ニュージーランド食品基準局の発信した情報を含むため、2 国をまとめて集計した。中国の情報については、英語表記による情報を公開している香港衛生署の情報のみを対象とした。解析に際し、ひとつの注意喚起情報に複数の製品に関する情報が含まれている場合は 1 製品の情報を 1 件とカウントしたが、健康被害の情報のうち、被害を受けた者が複数の製品を同時に摂取していた事例については 1 症例を 1 件とした。情報発信した行政機関の属する国名、注意喚起の原因、製品の使用用途、販売または入手方法、混入物がある場合はその名称を抽出して集計した。健康被害の情報については、健康被害を受けた者の人数、性および年代について分析を行った。

【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（肝機能障害など）の実態把握の手法に関する検討】

肝機能障害等に関するアンケート調査は、インターネット調査会社に委託して、2017 年 9 月 28 日～10 月 4 日に予備調査（対象者のスクリーニング）と本調査を行った。

予備調査で、「過去 1 年以内のサプリメント摂取」、「その際の摂取による体調不良の有無」、「摂取サプリメントの体調不良への関与の状況」を調べ、この回答者の中で、サプリメントによって健診結果の悪化を認め、摂取サプリメントが「間違いなく関係

している」または「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、悪化を認めた健診結果が「肝機能：AST、ALT、 γ -GTP、ALP、総ビリルビン、LDH」、「血中脂質：コレステロール、中性脂肪」、「血糖」、「血压」、「その他」のいずれかを複数回答にて尋ねた。その他、「利用製品名・メーカー名」、「製品の摂取期間、摂取頻度」、「治療状況」、「検査値の悪化を認めた後の摂取状況、対応状況、検査値の改善状況、関連する他の要因」、「製品の購入場所」、「検査値悪化の報告先」について質問した。また、有害事象（体調不良）の症状の違いによるアンケート調査結果の比較は、昨年度までに同じ調査方法と調査会社で実施済みの下痢、皮膚症状の調査結果の一部を用いた。

特定成分による有害事象（体調不良）の出現頻度の把握に関するアンケート調査では、一昨年度の調査で体調不良件数が多かったコレウス・フォルスコリエキスとした。インターネット調査会社へは質問項目を提示し、本調査回答者を1,000名得られるように依頼し、インターネット調査で懸念される不良回答を除外し回答精度を上げるため、予備調査と本調査の間に3日間のブランクを設け、製品名とメーカー名を2度記述式でたずねた。対象は18歳以上の調査対象集団（モニタ）とし、過去1年間にコレウス・フォルスコリエキスを含む健康食品を摂取した者とした。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。

【研究3：健康食品の摂取に伴う有害事象の収集法に関する検討】

本邦における既存のフォーマット（東京

都作成「健康食品情報共有シート」、日本医師会作成「健康食品安全情報システム情報提供票」、消費者庁作成「有害事象の聞き取り票」)で設定されている項目をそれぞれ抽出した。また本研究班で考案した健康食品の摂取に伴う有害事象の因果関係評価のための改変樹枝状アルゴリズムで用いられる因果関係評価に必要な項目を抽出した。また、フォーマット案の試用は薬学部生10名が架空事例を用いて行った。

C. 研究結果

【研究1-1：情報弱者等に対する情報提供方法の検討】

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調査用紙を200名に配布し、136名より回答を得た。回答者は30~40歳の女性が大部分を占めた。リーフレット全体の印象はおおむね好評であった。改善点やその他意見の自由記述では、より詳細な情報を求める意見や、はっきりと言い切る形での情報提供が求められていることが示された。

【研究1-2：小学生から高校生における健康食品・サプリメントの利用実態調査】

予備調査のアンケートを配信し、子を持つ母親40,000人から回答を得た。このうち、小学生から高校生までの子と同居している母親19,041人の回答を解析に用いた（有効回答率：7.2%）。予備調査において、子に健康食品を利用させている、または過去に利用させていたと回答した母親に対して追加調査アンケートを配信し、2,439人の回答を解析に用いた（有効回答率：73.6%）。追加調査における解析対象者の年齢は平均41.2歳（標準偏差=5.5、25~59歳）であ

った。

予備調査において、子に健康食品を「現在利用させている」者は16.4%、「以前は利用させていたが、今は利用させていない」者は5.2%であった。現在の利用率を学齢別にみると、小学校低学年12.4%、小学校高学年14.6%、中学生17.5%、高校生21.3%と学齢が上がるにつれ利用率が上昇しており、いずれの学齢においても女子に比べて男子で利用率が高く、また、世帯収入が高い家庭で現在の健康食品の利用率が高かった。利用させている製品数は「1製品」が72.8%で最も多かったものの「5製品以上」利用させている者も見受けられた。

健康食品を利用させている目的は「健康のため」53.2%、「栄養(ビタミン・ミネラル等)不足が心配だから」45.5%、「成長のため」30.6%であった。全体の13.7%が「病気の予防のため」、2.7%が「病気の治療のため」と回答した。健康食品に関する情報源を尋ねたところ、「インターネット」40.4%、「店頭(POP広告など)」19.7%、「テレビ(CMを含む)」18.1%の順であった。男子の母親は女子の母親と比較して「スポーツクラブのコーチ」や「友人・知人」から情報を得ている者の割合が高かった。HFNetを閲覧・利用した経験の有無については、「利用している/利用したことがある」3.6%、「見たことはあるが利用したことはない」4.8%、「なんとなく見たことがある気がする」3.9%という結果であった。

健康食品の入手方法は「薬局・ドラッグストア」42.4%、「インターネット」40.6%、「通信販売(インターネット通販を除く)」11.2%であった。また、製品が子ども用であったのは29.6%のみで、学齢別にみると小学生で他の学齢に比べて子ども用製品の

利用が多いものの、半数近くが子ども用ではない製品を利用させていた。

健康食品の利用が原因と思われる子の体調不良を経験したと回答した親は3.6%で、体調不良の内訳は腹痛、下痢(各23.9%)、悪心・嘔吐(19.3%)、便秘(15.9%)といった消化器症状が主で、このほかアレルギー症状と思われるかゆみ・発疹が出た者が12.5%であった。子の体調不良経験時の対処としては「すぐに健康食品・サプリメントの摂取をやめさせた」が40.9%であった。消費者センター/国民生活センター(14.8%)、メーカーや購入した店舗(各13.6%)など、他所に問い合わせをした者が一定数見られた一方で、なにも対処せず、そのまま摂取を継続させた者も18.2%見受けられた。

回答者である母親の健康食品の利用状況を尋ねたところ、65.4%が「現在、利用している」と回答し、「利用したことはない」者は10.9%であった。

【研究1-3：大学生における健康食品・サプリメントへの意識に対する教育介入効果の検討】

講義に参加した352人にアンケートを配布し、回答のない者を除外した328人を解析に用いた。解析対象者のうち男性150人、女性178人、平均年齢は21.9歳であった。健康食品を現在利用している人は25.9%で、ビタミン/ミネラルを含む製品を利用している人は全体の22.3%、ビタミン/ミネラル以外の製品を利用している人は5.8%であった。「以前は利用していたが、今は利用していない」者は29.3%で、「利用したことはない」は44.8%であった。現在の利用者における利用製品数は、1製品のみ

用者は41.2%で、半数以上の利用者が複数の製品を同時に利用しており、5人は5製品以上を同時に利用していた。

健康食品の情報源について聞いたところ、「インターネット」40.0%、「家族」35.3%、「店頭（POP 広告など）」27.1%、「テレビ（CMを含む）」22.4%と続いた。健康食品の利用経験のある85名を対象に、健康食品の利用目的について尋ねたところ、「栄養（ビタミン・ミネラル等）不足が心配だから」が70.6%、「健康維持のため」42.4%、「体質を改善させるため」30.6%であった（複数回答）。病気の予防（16.5%）や治療（8.2%）のために利用している者も見受けられた。講義による介入前後の健康食品のイメージについてたずねた結果、正しい認識をしている者の割合が低かった項目は「普段食べている食品を使って作られた健康食品なら安全」23.0%、「天然・自然・植物成分の健康食品は安全」24.8%、「添加物の含まれている食品は摂取しない方がよい」30.2%、「健康食品は食品なので安全」34.5%などであった。これに対して、講義後のアンケートでは正しい認識をしている者が半数以上となった。

【研究1-4：健康食品に関連する注意喚起情報の収集および解析】

HFNetに掲載した注意喚起情報は2,124件であり、このうち健康被害の情報は181件であった。情報を発信した国別に掲載数を比較すると、最も多かったのは米国（841件）で、カナダ（347件）、日本（276件）と続いた。一方、健康被害の発生情報数は中国（香港）が72件と最も多く、次いでシンガポール（45件）、米国および日本（各22件）の順であった。

製品が注意喚起を受けた原因は、2,124件中のうち85.0%が「医薬品成分の混入・表示」となっていた。製品で標榜されていた使用用途は「性機能改善」「痩身」がそれぞれ36.8%、31.3%と多くを占め、次いで「筋力・エネルギー増強」（7.4%）を標榜した製品が多かった。製品の販売・入手ルートではインターネットを介した販売が最も多く47.0%を占め、店舗での販売が38.4%と2番目に多く見られた。

製品との因果関係が疑われる健康被害が報告された181件についてみると、「医薬品成分の表示・混入」が大多数を占めた（90.1%）。この一方で、製品の使用用途は「痩身」が43.6%、「疾病の治療」が35.9%で、全情報で多く摘発されていた「性機能改善」や「筋力・エネルギー増強」を標榜した製品による健康被害情報はそれぞれ3.3%、3.9%と少数であった。健康被害を受けた者の製品の入手ルートは、インターネットが33.1%で最も多かったが、海外渡航先（10.5%）や家族・友人（9.9%）から入手した製品を原因とする健康被害も報告されていた。

日本で発生した健康食品との因果関係が疑われる健康被害22件のうち、20件（90.9%）が「痩身」目的での利用による健康被害であった。被害を受けた者の属性は、19件が女性で、年代は20代（7件）、30代（6件）、10代（3件）の順に多く、若年女性における健康被害が目立った。また、19件で製品の入手ルートがインターネットであることが報告されていた。

【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（肝機能障害など）の実態把握の手法に関する

検討】

予備調査ではサプリメント購入経験のある対象集団の中、計 83,501 人から回答を得た。女性がやや多く（58%）、そのうち 1 年以内のサプリメント摂取者は 73,010 人であった。サプリメント摂取により健診結果が悪化したと回答した者は、サプリメント摂取者の 1%、その内で因果関係を「間違いなく」または「おそらく」関係していると回答した者は、0.5%であった。本調査に回答した者で、利用製品が調査で定義した「サプリメント」でなかった者を除外すると、解析対象者は 204 名となった。予備調査と本調査は 1 週間以内に完了した。

利用製品が特定できた 61 名について、悪化した健診項目の内訳をみると、肝機能指標が 48%、血中脂質（41%）、血糖（21%）、血圧（21%）であった（複数回答）。肝機能指標が悪化したと回答した 29 名の利用製品は 25 種類、複数名が利用していた同一製品は 3 製品であった。主要な原材料別に見ると「アミノ酸・ペプチド・動物組織由来」と「ビタミン・ミネラル関係」が最も多かった。

利用製品の特定状況では、自覚症状が明確な下痢に対して、健診結果では製品が特定できなかった者の割合が多かった。有害事象の報告状況では、下痢、皮膚、健診結果のいずれにおいても「どこにも連絡していない」者が約 8 割を占め、連絡したと回答した者の報告先として最も多かったのは「製造メーカー」であった。

利用製品中の主要原材料を症状ごとに見ると、下痢では「ハーブ・植物関係」が突出して多く、皮膚では「アミノ酸・ペプチド・動物組織由来」が最も多く、次いで「ハーブ・植物関係」、「脂質類」の順で多かつ

た。健診結果の中で、肝機能指標の悪化を認めたと回答した者では「アミノ酸・ペプチド・動物組織由来」と「ビタミン・ミネラル関係」が同様の頻度で多くなっていた。特定成分（コレウス・フォルスコリエキス）による有害事象（体調不良）の出現頻度の把握に関する調査では、715 名が利用していた製品は 27 種類あり、最も多く経験されていたのは下痢（78%）、次いで悪心・嘔吐（13.2%）、頭痛（11%）、便秘（8%）、発疹・かゆみ（7%）であった。体調不良の経験者が利用していた製品は 4 種類あり、摂取目安量（1 日あたり）に含まれるコレウス・フォルスコリエキスは 300～1,000mg であった。利用者数と体調不良経験者数から算出した体調不良の発生頻度（体調不良経験者数 / 総利用者数）は、コレウス・フォルスコリエキスの摂取目安量が 1,000mg/日の製品で 15%（84 名 / 561 名）、500mg/日の製品で 9%（5 名 / 58 名）、300mg/日の製品で 10%（1 名 / 10 名）であった。体調不良の報告がなかった製品のコレウス・フォルスコリエキスの摂取目安量は 10～500mg/日であった。

【研究 3：健康食品の摂取に伴う有害事象の収集法に関する検討】

既存のフォーマットから必要な項目を抽出した結果、送信者情報、患者情報、症状、摂取品についての項目は、既存の 3 フォーマットで共通して設定されており、関連性と自由記載欄は 2 フォーマットで設定されていた。改変樹枝状アルゴリズムを用いた因果関係評価に必要な項目が全て設定されているフォーマットはなかった。

フォーマット案を試用した結果、摂取目的と 1 日摂取量の項目で回答が一致しなかつ

った。また、性別、年齢、基礎疾患、併用医薬品、併用健康食品の項目でも回答が一致しなかった。今回用いた架空事例では記載がされていないので、本来「不明」と回答すべき箇所を「無」とした回答が見られた。症状、類似製品で同様の症状が現れたことがあるか、重篤度、症状発現後の使用状況の項目で回答が一致しなかった。重篤度では事例上には治癒したとの情報はなかったが「治癒」とする回答がみられた。

アンケートの結果、概ね回答しやすいフォーマットと評価されたが、消費/賞味期限、摂取目的、基礎疾患、発現日、受診日/来局日、症状の項目で、ややわかりにくいとの評価が見られ、重篤度の項目ではわかりにくいとの評価も見られた。摂取後何日かの項目や自由記載欄の設定を希望する意見もみられた。

D. 考察

【研究1-1：情報弱者等に対する情報提供方法の検討】

幼児の母親に配布したリーフレットは、表紙を見た段階で「中を読んでみたい」との回答から、興味を持って手に取ってもらえるものといえる。情報量に関しては、もう少し多い方がよいとする意見がある一方、もっと少なく絞った方がよいとの意見もあり、見る人によって感じ方が異なることが示された。本研究では、情報の伝達方法として、幼稚園を介してリーフレットを配布する方法をとった。幼児の母親に向けた情報伝達方法としては、保育所や幼稚園より園児を介して配布する方法が効果的だと考えられる。一方、園を介した提供方法のみでは提供できる範囲に限界があるため、作成したリーフレットは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。

【研究1-2：小学生から高校生における健康食品・サプリメントの利用実態調査】

本調査において、自身の子に現在健康食品を利用させている母親の割合は16.4%で、小学校低学年(12.4%)から高校生(21.3%)まで学齢が上がるにつれ利用率が上昇する傾向がみられた。いずれの学齢においても、女子と比較して男子で利用率が高かった。また、既報と同様、世帯収入が高いほど健康食品を利用させている者の割合も高いという傾向がみられた。健康維持や栄養補給のほか、男子では成長や競技力、体力向上のためというような運動機能や身体面での発達をサポートするための利用が多いという特徴がみられた。成長期にあり、なおかつ運動習慣のある子では、それまでよりも多くのエネルギーや栄養素が必要とされることから、自身の子が通常の食事のみでは十分な栄養を摂取できていないのではないかと、という親の不安が健康食品の利用のきっかけになることが考えられる。しかしながら、子どもの成長の仕方は個人差が大きく、本当に通常の食事だけでは栄養不足なのか、健康食品を利用する必要があるのかを判断するためには、専門的な知識に基づく栄養アセスメントが必要である。本調査では多くの母親がインターネットや販売店の店頭広告、製品パッケージ

などを健康食品の情報源として挙げており、栄養士等の専門職からの助言を参考にしている者は少数であった。このことから、自身の子が本当に栄養不足なのかを適切に判断したうえで利用しているのではなく、製品を販売する側の発信情報やネット上の口コミを参考に利用させていることが考えられた。小学生から高校生に対して健康食品の適切な利用方法や実態を学ばせるために、保護者に対して教育する必要があると考えられた。

本調査で、親が利用させている各製品について子ども用であるかどうかを尋ねたところ、全回答中、子ども用であったのは29.6%のみで、小学生においても子ども用製品の利用は4割程度であった。また、3割近くが2製品以上を同時に利用させていた。その一方で、88人(3.6%)が健康食品の利用が原因と思われる体調不良を訴えていた。そのほとんどが消化器症状であり、病院を受診したのは2人のみで、多くが軽微な体調不良であったことが示唆される。しかし、子が体調不良を経験した際に何も対処を行わずそのまま利用を継続させたという者が16人(18.2%)みられ、健康被害発生時の適切な対応を周知する必要があると考えられた。

HFNetでは健康食品に関する消費者向けの基礎知識を多数紹介しており、子どもにおける健康食品・サプリメントの必要性や利用によるデメリットなどの情報を掲載している。しかしながら、本調査の対象者において、健康食品に関する情報源としてインターネットが最も多く利用されていたにも関わらず、HFNetを閲覧・利用したことがあると回答した者の割合は低かった。子を持つ母親が適切な情報を容易に入手できる

ようHFNetの認知度を向上させる必要がある。また、健康食品の利用に関する考え方を学ぶうえで、子どもの食生活についての教育は密接にかかわっている。このことから、親子双方を対象とした食育の一環として健康食品に関する教育を行う必要があると考えられる。

【研究1-3：大学生における健康食品・サプリメントへの意識に対する教育介入効果の検討】

大学生において、現在、健康食品を利用している者の割合は25.9%であり、昨年度実施した全国の大学生・短大生を対象としたオンライン調査の結果(16.8%)と比較して高かった。この理由として、今回の調査対象者が薬学部の学生が中心であり、健康や栄養などに強い関心を持っている者が多いため、健康食品の利用に結びついている可能性が考えられた。健康食品に関する情報源として最も多く利用されていたのはインターネット(40.0%)であった。健康食品を利用している対象者にその目的を聞いたところ、7割以上の者が「不足している栄養を補うため」と回答したが、実際には個人の栄養素の摂取状況を把握することも、目的に合致した品質の高い製品を選択することも極めて難しい。栄養補給以外の利用目的として、利用者の8.2%が「病気の治療のため」を挙げていた。さらに、健康食品利用者の半数以上が2製品以上を併用していると回答しており、5製品以上を同時に摂取している者も見受けられた。以上のように、健康意識が高いと思われる薬学部の大学生においても不適切な方法で利用している者が見受けられ、健康食品の正しい利用方法を教育する必要性が示された。

講義前後の健康食品に対するイメージを比較したところ、健康食品の有効性については懐疑的な立場であっても、安全性に関する実態については十分に把握できていない者が多く存在している可能性が示唆された。健康食品の実態に関する講義によって、イメージの変化がみられた。対象者の主観的評価による健康食品に対する認識の変化では、全体の65.2%が「講義を受けて意識が変化したと思う」と回答しており、その理由について「医薬品のような効果は期待できないことがわかった」、「表示を見て適切な方法で利用することが大切だとわかった」などが挙げられており、講義による介入は健康食品の正しい利用方法や安全性・有効性に関する基礎知識を伝える方法として有用であると考えられた。

健康食品の利用率は、年齢が上がるほど高くなることが知られている。高齢者は健康食品による健康被害を生じた場合に重篤な症状となりやすく、さらに疾病を有する者や医薬品を服用している者の割合も高いため、健康食品の利用には注意を要する。このような利用者に対して情報提供を行う立場として、薬局などの現場で働く薬剤師の役割は極めて重要である。将来的に病者に対して健康食品の利用について指導することが見込まれる薬学部の学生は、健康食品に関して正しい認識を持っていないといけない。本調査から薬学部の学生においても健康食品の実態に関しては十分な知識が身につけていない可能性が示唆され、講義によって正しい認識を持たせることの重要性が示された。大学生に対する講義による介入が、健康食品に対する認識の変化に有効であることが示唆されたが、講義によって変化した認識が定着したかを検討する

ため、長期の追跡調査を行う必要がある。また、講義で学んだ知識が実際に薬剤師として現場に立った際に患者への指導に役立っているのかは、今後の検討課題である。

【研究1-4：健康食品に関連する注意喚起情報の収集および解析】

健康被害の中には同一製品や類似品を原因とする事例が複数発生している場合もあり、健康被害の未然防止・拡大防止のためには原因と疑われる製品の情報を周知するとともに、実際に発生した健康被害事例の特徴を把握することが重要である。情報の分析により、注意喚起の対象となった健康食品の85.0%が医薬品成分の表示または混入の事例であること、健康被害181件のうち90.1%で製品から医薬品成分の混入や表示が確認されており、また35.9%が疾病の治療を目的とした製品使用による健康被害であった。このような製品の流通を防ぐための行政機関による取り締まりに加え、使用を防ぐための積極的な情報提供を行うことの重要性が示唆された。

インターネットの普及により、海外で販売されている製品を個人輸入することで容易に入手可能となっている。海外製品の中には、日本の法律では食品への添加が認められていない医薬品成分等が含まれている場合があり、厚生労働省から健康食品の個人輸入に関する注意喚起が公表されている。インターネット経由で入手される海外製品の使用による健康被害の代表的な事例として「ホスピタルダイエット」「MDクリニックダイエット」などと称する痩身標榜製品による事例が、本研究の解析対象期間中に8件報告されていた。当該製品との因果関係が疑われる健康被害や注意喚起が繰り返さ

れている。違反が発覚した製品による健康被害を防止するための迅速な情報提供という点からも、インターネットを介した注意喚起情報の提供は有効と考えられる。特に、日本で報告された健康被害は10代～30代の女性における痩身目的での健康食品利用によるものが多くを占めていたことから、若い世代に対する有効な情報提供手法を探索する必要がある。

【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（肝機能障害など）の実態把握の手法に関する検討】

錠剤・カプセル状のサプリメントは、機能的に期待しやすいように特定成分が濃縮・強化されているため、通常の食品よりも望まない作用が発現しやすい。また、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。さらに、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。何より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否かを把握することが難しく、有害事象が潜在的に発生している可能性が懸念される。そこで、インターネット全国調査により、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を試みている。本年度はサプリメントによる有害事象で最も重篤かつ早期の対応が必要な肝機能障害に注目して調査した。その結果、過去1年以内でサプリメント摂取と健診結果の悪化の因果関係が強いと判断した回答者は0.5%、特定製品によって重篤な症状を起こしている事例は認め

られないことが把握できた。肝機能障害は重篤に至るまで自覚症状をほとんど伴わないため、昨年度まで実施した下痢や皮膚症状に対する調査と比較すると、異なる特性が認められた。

消費者がサプリメント摂取による有害事象を受けたときの報告状況として、一昨年度の下痢と昨年度の皮膚症状、本年度の健診結果のいずれにおいても8割前後の者が、どこにも「連絡していない」と回答し、報告していた場合の主な報告先は、いずれも製造メーカーとなっていた。一方、消費者センターや保健所などに連絡した者は、いずれの症状にもいなかった。これらの結果は、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り、消費者から情報が集約されやすいメーカーや販売店における情報収集の重要性を示唆した。一方、昨年度までの調査と同様、今回の健診結果を指標とした調査において、7割が製品名やメーカー名を明確に記憶していなかった。サプリメント摂取と有害事象の因果関係を明らかにする上で、利用製品が明確になっていることは極めて重要であるため、サプリメント購入者に対して、その利用メモを取るよう教育していくことが必要と考えられる。

インターネット全国調査を活用して消費者から直接、積極的に体調不良の情報を収集する手法は、現時点で進行している可能性がある潜在的な有害事象（体調不良）情報を、およそ1週間以内に全国レベルで把握できる。しかし、利用者数が多い製品では、必ずしも有害事象の発生頻度が高くはなく、安全性が懸念される製品とは言えない可能性がある。そこで、今年度は特定成分としてコレウス・フォルスコリエキスを

例として、特定製品の利用者数と体調不良の経験者数から有害事象の発生頻度の推定を試みた。その結果、コレウス・フォルスコリエキスを含む製品による体調不良の発生頻度が13%、症状として下痢が全体の78%を占めることが明らかとなった。また、体調不良経験者として把握された91名が摂取していた製品は27種類中4種類に絞られ、いずれもコレウス・フォルスコリエキスを比較的高用量含んでいる製品で体調不良の発生頻度が高く、体調不良の報告がなかった製品では、当該成分の含有量が低いことが明らかとなり、コレウス・フォルスコリエキスの摂取量に依存して体調不良の発生が増える傾向があると考えられた。

【研究3：健康食品の摂取に伴う有害事象の収集法に関する検討】

今回作成したフォーマット案の試用について、摂取目的、基礎疾患、発現日、症状、重篤度の項目は、フォーマットの形式が原因で回答が一致しなかった可能性が高く、更なる検討が必要であると考えられた。選択肢の再検討だけでなく、摂取目的などの項目は患者がどのような申し出をしたのかが分かるよう回答形式の変更も検討する必要があると考えられた。また、性別や年齢など、回答が一致しなかった項目の中には試用者の本領域における有害事象評価の経験等が原因の可能性であるものも認められており、フォーマットを原因とする不一致と区別して修正を行う必要があると考えられた。

アンケートについては、概ね回答しやすいと評価された。一方、架空事例から読み取れない情報の項目をややわかりにくいと評価している可能性のあるものも散見され

た。特に重篤度の項目については、わかりにくいとの評価に加え、フォーマットの試用においても回答のばらつきが認められており、臨床的に重要な情報であることを踏まえて正確に情報を収集できるよう、評価基準を記載するなどの修正が必要であると考えられた。

E. 結論

【研究1-1：情報弱者等に対する情報提供方法の検討】

ハイリスクグループへの情報提供手法の検討の一環として、前年度に作成した幼児の母親を対象とした子供のサプリメント利用のリーフレットについて、ターゲットとなる幼児の母親を対象にユーザビリティ調査を実施した。リーフレットの評価は概ね良好であり、リーフレット内のポイント(伝えたい内容)も、対象者である母親に伝わったことが確認できた。

【研究1-2：小学生から高校生における健康食品・サプリメントの利用実態調査】

全国の小学生から高校生の子を持つ母親を対象に、この年代の健康食品・サプリメントの利用実態調査を行った結果、子の健康食品利用率は学齢が上がるとともに上昇し、世帯収入や母親の健康食品利用との関連が示唆された。利用目的として、特に男子で部活動・スポーツクラブ関連の交流が健康食品利用のきっかけのひとつとなっている可能性が示された。健康食品の利用によって子が体調不良を経験した者は3.6%であったが、子ども用の製品を利用させている割合は小学生においても4割程度にとどまり、複数の製品の併用、病気の予防・治療を目的とした利用がみられるなど、母

親の健康食品に関する知識は十分ではないことが明らかとなった。小児期、成長期に健康食品に関する正しい知識を身につけさせるために、保護者における HFNet 認知度を向上させること、親子双方を対象とし、健康食品も含めた食育を行うことが重要であると考えられた。

【研究 1-3：大学生における健康食品・サプリメントへの意識に対する教育介入効果の検討】

薬学部を中心とする大学生を対象に、講義による健康食品への意識に対する効果を検討した結果、講義前後で健康食品に対するイメージに変化が認められ、教育介入の有用性が示された。今回の調査対象者の健康食品利用率は 25.9%と全国の大学生・短大生を対象とした調査結果より高く、病気の治療のために利用するなど、不適切な方法で利用している者が見受けられた。

【研究 1-4：健康食品に関連する注意喚起情報の収集および解析】

HFNet に掲載した健康食品に関連する注意喚起情報 2,124 件について特徴を解析し、全掲載情報のうち 85.0%が医薬品成分の混入・表示であること、健康被害が発生した製品においても 90.1%で医薬品成分の混入または表示が確認されたもので、使用用途としては痩身と疾病の治療を目的に使用された事例が多いことを明らかにした。HFNet によるインターネットを介した国内外の注意喚起情報の提供とその情報の分析は、違反製品の使用による健康被害の未然防止や類似被害の拡大防止に有効である。

【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（肝機能障害など）の実態把握の手法に関する検討】

サプリメント摂取と関連する肝機能障害について、健診結果を指標としてインターネット調査を行ったところ、健診結果の悪化との関連が強いと認めた回答者は、サプリメント摂取者全体の 0.5%であった。肝機能指標が悪化した者は 29 名存在したが、現時点で特定製品による重篤な被害が発生している状況は認められなかった。有害事象の報告状況については、下痢や皮膚症状の調査同様、健診結果の悪化も公的機関に報告した者はおらず、1 割程度が製造企業に報告していた。サプリメント摂取者の多くは、利用製品や利用状況を把握していないことから、サプリメント購入者に対し、利用製品の把握と利用状況のメモを取るよう教育していくことが必要と考えられた。

特定製品の摂取と体調不良の関係のインターネット調査では、コレウス・フォルスコリエキスを原材料とした製品に関して、利用者数と体調不良者数から体調不良の発生頻度が算出できること、そのデータから該当成分の摂取目安量の多い製品で体調不良の発生頻度が高いことが示唆された。

【研究 3：健康食品の摂取に伴う有害事象の収集法に関する検討】

有害事象の収集・報告に関して、回答しやすく健康被害事例の報告を促すことが期待できるようなフォーマット案が得られたと考えられた一方、実用化に向けては、作成したフォーマット案の項目の中でも、摂取目的、基礎疾患、発現日、症状、重篤度の回答形式や選択肢について再検討を要することが示唆された。

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：健康食品による被害未然防止のための注意喚起情報の収集および解析。食品衛生学雑誌 (in press).

2) Kitagawa M, Ide K, Kawasaki Y, Niwata S, Matsushita K, Kaji M, Umegaki K, Yamada H: Reliability of the evaluation methods used to assess a causal relationship between dietary supplement intake and changes in adverse events. Jpn J Drug Inform, 19(1), 24-31, 2017.

3) Chiba T, Sato Y, Kobayashi E, Ide K, Yamada H, Umegaki K: Behaviors of consumers, physicians and pharmacists in response to adverse events associated with dietary supplement use. Nutr/ J. 16(1), 18, 2017.

4) 千葉剛、小林悦子、佐藤陽子、井出和希、池谷怜、山田浩、梅垣敬三：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。食品衛生学雑誌 .58(5) 234-240 ,2017.

5) 池谷怜、山田浩：食品の機能性を調べる臨床試験とは。臨床栄養. 130(5): 575-579, 2017.

6) Nishijima C, Chiba T, Sato Y, Yamada H, Umegaki K: Nationwide online survey as a method to estimate ongoing adverse events caused by supplement use. 食品衛生学雑誌. 59(3), in press, 2018.

2. 学会発表

1) 小林悦子、千葉剛、佐藤陽子、尾関彩、梅垣敬三：国内外から発信された健康食品に関する注意喚起情報の特徴. 第 62 回日本栄養改善学会学術総会、2015.9.26

2) 池谷怜、増子沙輝、千葉剛、梅垣敬三、山田浩：機能性表示食品の科学的根拠となる臨床試験に対する質評価 .第 20 回日本医薬品情報学会学術大会、2017.7.8-9.

3) 橋本潮里、池谷怜、増子沙輝、北川護、千葉剛、梅垣敬三、山田浩：健康食品の摂取に伴う有害事象を報告する際に必要な情報の検討 .第 20 回日本医薬品情報学会学術大会、2017.7.8-9.

4) 梅垣敬三、西島千陽、尾関彩、千葉剛、佐藤陽子、小林悦子、山田浩：インターネット調査を活用したサプリメントが関係した有害事象の収集 有害事象として下痢に着目した調査 . 第 113 回日本食品衛生学会学術講演会、2017.11.9.

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

厚生労働行政推進調査事業費補助金(食品の安全確保推進研究事業)
(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

分担研究者	千葉 剛	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所	食品保健機能研究部
研究協力者	佐藤 陽子	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所	食品保健機能研究部
	鈴木 祥菜	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所	食品保健機能研究部
	小林 悦子	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所	食品保健機能研究部
	坂本 礼	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所	食品保健機能研究部
	西島 千陽	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所	食品保健機能研究部

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ウェブサイト「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、前年度はインターネットを介さない情報伝達方法としてリーフレットを作成した。今年度は、作成したリーフレットを、実際のターゲット層である幼児の母親に配布し、そのユーザビリティ調査を行った。

2017年11月に埼玉県内の幼稚園に通う幼児の母親200名を対象に無記名自記式のアンケート調査を実施した。調査用紙は前年度に作成したコミック版リーフレットと共に配布し、その体裁および内容について尋ねた。

その結果、136名から回答が得られた(回収率68.0%)。リーフレットの評価は概ね良好であり、リーフレット内のポイント(伝えたい内容)も、対象者である母親に伝わったことが確認できた。

幼児の母親向けの情報提供には、コミック版リーフレットを活用することが有効であり、園児を介した配布方法を採用することにより、多くの母親の目に留まることが示唆された。今後、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でより広く適切な情報を伝達することが可能となると考えられる。

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、2015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、ウェブサイト「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良く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、前年度はインターネットを介さない情報伝達方法としてリーフレットを作成した。今年度は、作成したリーフレットを、実際のターゲット層である幼児の母親に配布し、そのユーザビリティ調査を行った。

B. 研究方法

2017年11月に、協力の得られた埼玉県所沢市内の幼稚園(1園)にて、園児の保護者200名へ、子どものサプリメント利用に関するリーフレットを配布し、その感想を調査した。リーフレットは前年度に作成した3種類のリーフレットのうち、最も評判の良かったコミック版を用い、園児のおた

より帳に挟んで配布し、登園時に回収した(図1)。調査内容は、属性(年齢、性別)全体の印象、表紙の感想、見開きページの感想、裏面の感想、リーフレット内の記載内容に対する認識の変化、改善点とした(図2)。

C. 研究結果

リーフレットおよび調査用紙を200名に配布し、136名より回答を得た(回収率68.0%)。回答者は30~40歳代の女性が大部分を占めた(表1、2)。

リーフレット全体の印象はおおむね好評であったが、「情報量が少ない」と評価した人が約半数見られた(図3)。表紙の配色、文字の大きさも適切であり、「中を読んでみたい」と回答した人が約8割であった(図4)。見開きのコミック部分、裏面の解説部分についても評価は好評であった(図5、6)。解説部分については、「情報量が適切」との回答が約7割であった(図5)。

解説部分で示した5つのポイントのうち、「情報は誰が出しているか確認が必要」、「本当の栄養不足か、考えてみるべき」、「サプリメントの利用にはデメリットもある」、「サプリメントの品質はバラバラ」の4つについては、リーフレットを「見た後にそう思った」人が約2割であった。「通常の食品の方が安全」については、「見た後もそう思わない」人が約1割いた(図7)。

改善点やその他意見の自由記述では、より詳細な情報を求める意見や、はっきりと言い切る形での情報提供が求められていることが示された。また、コミック部のコマ割りの順番についての意見が見受けられた(表3)。

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られない者がいると想定された。そこで、前年度に幼児の保護者をターゲットとしたリーフレットを作成した。今年度は、作成したリーフレットを実際にターゲット層である幼児の母親に配布し、そのユーザビリティ調査を実施した。

本研究では、リーフレットおよび調査用紙を園児に持ち帰らせ、保護者に自宅で記入してもらい、園児の登園時に回収する方法をとったが、回答者は 30~40 歳代の女性が大部分を占めたことから、回答内容は幼児の母親の意見と考えて問題ないといえる。

リーフレットの配色やイラストは好評であり、表紙を見た段階で、多くの母親が「中を読んでみたい」と回答し、興味を持って手に取ってもらえるものとなったといえる。情報量に関しては、もう少し多い方がよいとする意見がある一方、もっと少なく絞った方がよいとの意見もあり、見る人によって感じ方が異なることが示された。コミック部分のコマ割りの順番について、リーフレットの開き方との関係で逆にした方がよいとの意見が散見されたが、「開く方向がよい」かどうかの設問には、「そう思う」と回答した人の方が多かったため、開き方は既存のまま、コマ割りを逆にする対応を検討した方がよいと考えられた。

リーフレットにより伝えたいポイント 5 項目について、4 項目は「見た後にそう思った」人が 2 割以上おり、「見る前からそう思っていた」と合わせて 9 割以上となり、リ

ーフレットにより、サプリメントに対する意識を変えることができた。「通常の食品の方が安全」の 1 項目についてのみ、「見た後にそう思った」人が他の 4 項目よりも少なく、見た後もそう思わない」人が約 1 割いた。幼児の食の安全性に関しては、アレルギーや食中毒など想定される範囲が広く、一概に通常の食品が安全とはいえないことが一因と考えられる。

自由記述回答において、「伝えたいことが分からない」という記述が散見された。本研究において作成したリーフレットは、サプリメントの基本事項についての正しい理解を促すものであり、「与えるべき」または「与えてはならない」などの明確な結論は示していない。多くの消費者は「よい」「悪い」のいずれかはっきりとした回答を示されることを望んでいることから、その点が、「分かりにくい」「結局、どちらか分からない」という意見の原因となったと考えられる。しかし、サプリメントは食品であり、その利用の判断はあくまでも消費者一人ひとりにゆだねられている。また、誰が、何を、どのように利用するかによって有益にも害にもなり得ることから、消費者自身による判断が非常に重要となる。したがって、「よい」「悪い」の回答を求めるのではなく、自身で判断できるようになることが重要であるという点をより強調して情報提供を行っていく必要があることが示唆された。

本研究では、情報の伝達方法として、リーフレットを幼稚園を介して配布する方法を採った。同時に配布した調査用紙の回収率が約 7 割と高かったことから、多くの親に見てもらえたことが伺える。したがって、幼児の母親に向けた情報伝達方法としては、保育所や幼稚園より園児を介して配布する方法が効果的だと考えられる。一方、園を介

した提供方法のみでは提供できる範囲に限界があるため、作成したリーフレットは 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

ハイリスクグループへの情報提供手法の検討の一環として、前年度に作成した幼児の母親を対象としたリーフレットについて、ターゲットとなる幼児の母親を対象にユーザビリティ調査を実施した。

リーフレットの評価は概ね良好であり、リーフレット内のポイント(伝えたい内容)も、対象者である母親に伝わったことが確認できた。

幼児の母親向けの情報提供には、コミック版リーフレットを活用し、保育所や幼稚園を介して配布する方法が有効であり、今後、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により広く適切な情報を伝達することが可能となると考えられる。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

3. その他

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

リーフレット「幼児にサプリメントは必要ですか？」に関するご意見をください。

国立健康・栄養研究所 食品保健機能研究部

お配りしたリーフレットについてのご意見をお聞かせください。

Q1 あなたの年齢と性別は？ ()歳 男・女(どちらかに○)

Q2 全体の印象 (一番当てはまると思うものに○をつけてください)

全体の印象がよい そう思う そう思わない
 情報量が少ない そう思う そう思わない
 イラストが好み そう思う そう思わない
 つまらない そう思う そう思わない

Q3 表紙の感想 (一番当てはまると思うものに○をつけてください)

配色がよい そう思う そう思わない
 中身を読んでもみようと思える そう思う そう思わない
 文字の大きさは丁度よい そう思う 大きすぎる 小さすぎる
 開く方向は逆がいい そう思う そう思わない



Q4 見開きページの感想 (一番当てはまると思うものに○をつけてください)

配色がよい そう思う そう思わない
 内容がわかりやすい そう思う そう思わない
 文字の大きさは丁度よい そう思う 大きすぎる 小さすぎる
 つまらない そう思う そう思わない



Q4 裏面の感想 (一番当てはまると思うものに○をつけてください)

配色がよい そう思う そう思わない
 内容がわかりやすい そう思う そう思わない
 文字の大きさは、ちょうどよい そう思う 大きすぎる 小さすぎる
 情報の量は、ちょうどよい そう思う 多すぎる 少なすぎる



Q5 リーフレット中に記載されている以下の①から⑤の認識は、リーフレットを見る前後で変わりましたか？
 (当てはまる箇所○をつけてください)

	見る前から そう思っていた	見た後に そう思った	見た後も そう思わない
①情報は誰が出しているか確認が必要	1	2	3
②本当に栄養不足か、考えてみるべき	1	2	3
③通常の食品の方が安全	1	2	3
④サプリメントの利用にはデメリットもある	1	2	3
⑤サプリメントの品質はバラバラ	1	2	3

Q4 リーフレットの改善点などがあれば教えてください。

[]

以上です。ありがとうございました。

図 2. 調査用紙

表 1. 回答者の年齢層

	人数 (%)
20 歳代	1 (0.7)
30 歳代	87 (64.0)
40 歳代	37 (27.2)
50 歳代	2 (1.5)
不明	9 (6.6)
合計	136 (100)

表 2. 回答者の性別

	人数 (%)
男性	7 (5.2)
女性	128 (94.1)
不明	1 (0.7)
合計	136 (100)

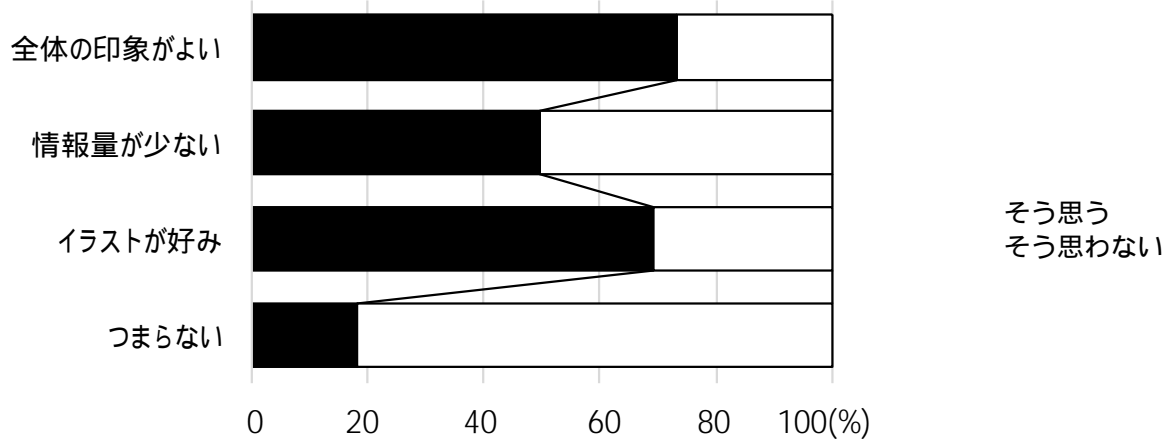


図 3. 全体の印象

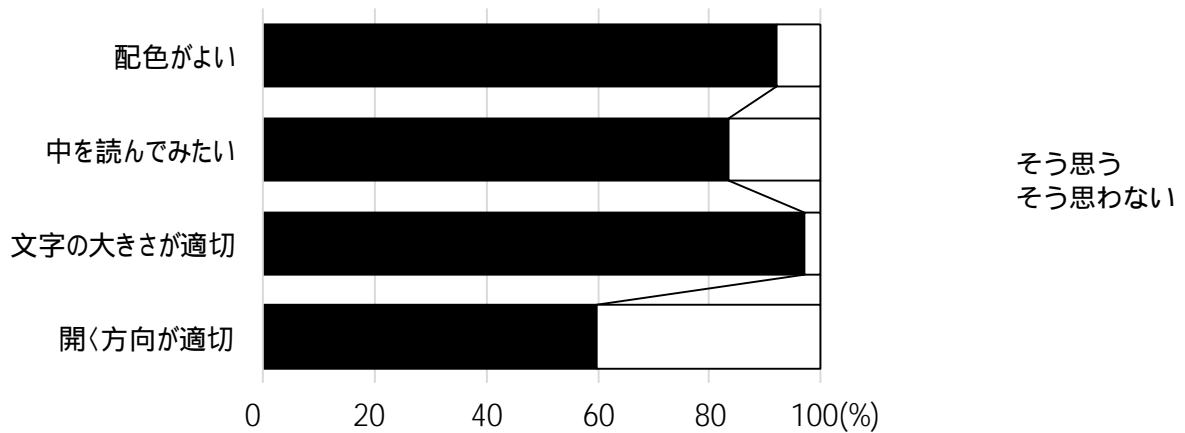


図 4. 表紙の感想

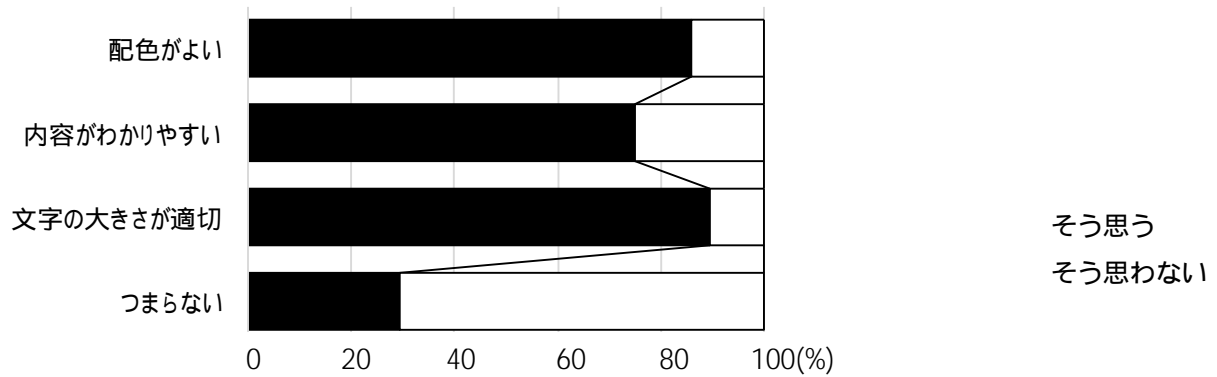


図5. 見開きページ感想

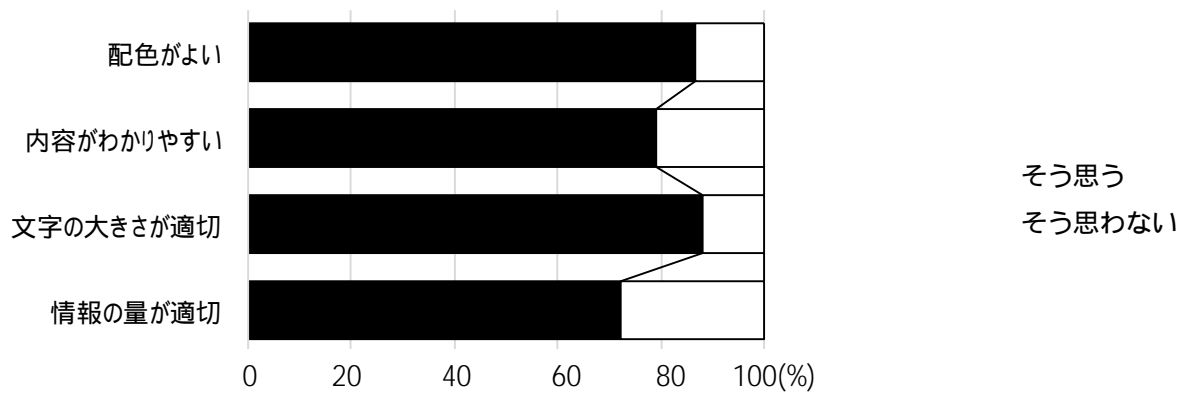


図6. 裏面の感想

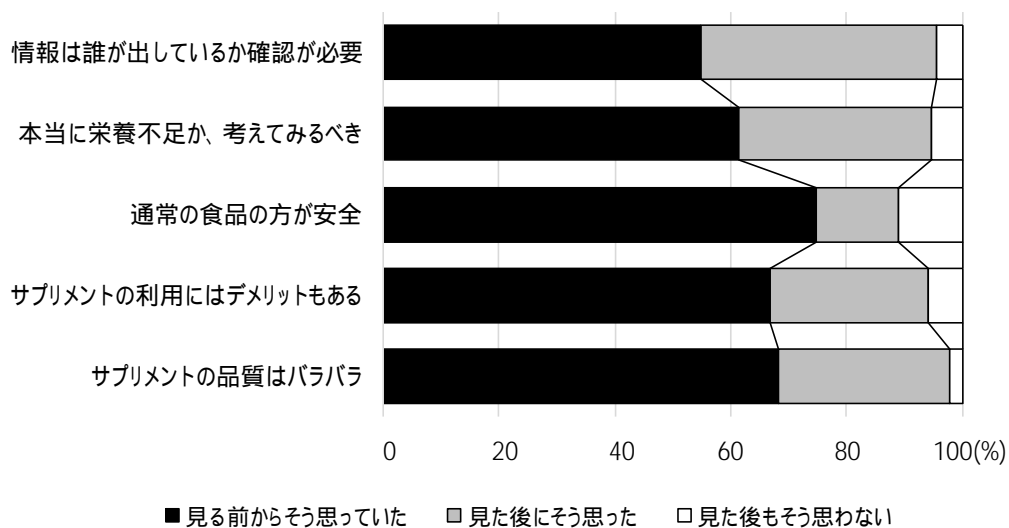


図7. 認識の変化

表3. 改善点、感想（自由記述）

	意見
内容について	<p>子どもと一緒に食事をしている時に、スマホで調べているのはよくない気がします。「まだ調べてるの？」の言葉が、ずっと見ている印象を受けます。</p> <p>食事中に携帯電話をいじる母親の絵に違和感を覚えました。</p> <p>「幼児にサプリ=悪いこと」という一方的な意見のおしつけに見える。きちんとメリットも提示すべき。</p> <p>少し意見が偏りすぎているかとも思いました。世間的に妊婦にはサプリメントをすすめている印象があるので・・・</p> <p>マンガは不要。又は1頁で充分だと思う。一番言いたい情報を大きく中に書くべきでは。</p> <p>専門家に相談とあるが、連絡先がわからない。</p> <p>マンガ読みやすいのですが、もう少しページ数をおさえて（3面を2面くらいにおさえられるのでは??）、内容量を増やし、危険性のグラフ等（あれば、サプリの種類の例や年々増えているなど）、注意喚起がわかりやすいほうがよいかと！</p> <p>見やすく、とても興味のある内容でしたが、3ページ目の「いつも通りいろんな食材をバランスよく食べていれば・・・」ができていない親子が悩む問題なのでは、と思います。最後もう少しだけ掘り下げてても良いと思いました。</p> <p>とても良いリーフレットだと思います。</p> <p>リーフレットの見開きのマンガの所は、もう少し主人公のお母さんが情報源やネットで書かれているメリットばかりの内容を書いてあれば、良いことばかりかいてあるというのが、分かりやすいかなと思った。</p> <p>裏面の説明はわかりやすいが、見開きページのマンガが何を伝えたいかイマイチわかりずらかった。</p>
	<p>結局これは何のためのリーフレットなのかよくわからない。サプリはとらない事をすすめるものなのか。理由があってサプリを飲んでいる子もいると思うけど、そこはどうなんだろうといろいろ疑問をもつリーフレットでした。</p> <p>メリットとデメリットが明確に記載されておらず、これを読んでも結局解決されない問題（幼児にサプリが必要かどうかということ。）のままになっているように思います。もう少しほり下げてくれれば読みたい。</p> <p>結論としてどちらをすすめているのかわかりにくい。「サプリメントを安易に使うのはやめましょう」なのか、「情報をうのみにしてしまわず自分でたしかめよう」なのか。主に伝えたいことがなんなのかぼやけてしまっている。</p> <p>何が言いたいのか分かりにくい。サプリメントを摂取させないようにしたいのですか？それとも、摂取する前に1~5の確認をしましょうとしたいのでしょうか？自己判断はよくない??又、幼児にサプリメント~?の題の見開きは内容が合っていますが、裏面の1~5が文章も多く、読みにくいです。</p> <p>何を一番伝えたいのかが、あまりはっきりと分かりませんでした。このページ（裏面右側）は文字が多すぎて見にくいと思います。内容はとても大事なことだと思うので、拝見してよかったです。</p> <p>結局、何が言いたいのか分かりません。何が言いたいのか伝わらない</p> <p>リーフレットで1番伝えたいことがよくわからない。</p>

表3. (つづき)

	意見
体裁について	<p>裏面の左側(数字の書いてある所)に、なぜか右側に書かれている答えの要約が記されている。左側はQuestionのみにした方が見やすいと思います。</p> <p>中おりは、おもしろいと思いますが、1~5に ヤジルシがある所手前でおられているので、ヤジルシに気が付きませんでした。せっかくだいい事を話しているので、ヤジルシがわかるようにしたらいいと思います。</p> <p>中のマンガ、どちらがはじまりで終りか、よくわからない。</p> <p>表紙から開いて、一番最初に内身が見えるところから、マンガをスタートさせた方が、わかりやすい。</p> <p>表紙を見てから見開きのページを見たら、見開きのページの左側から読みはじめ、「あれ! ?おかしい」と思い、右上から話のはじまりなんだと気づきました。私だけかもしれませんが・・・。見開きページの話のはじまりを左側からにするか、表紙の開く方向を逆にするかしたら読みやすいのかなと思いました。</p> <p>イラストの向きが(見開きページ)逆の方がよいと思いました。</p> <p>開く方向と中のはじまりが逆だから読みにくかった。</p> <p>マンガ部分は、逆から読んでしまい、はじめはよく理解できなかったもので、表紙のうしろからマンガをはじめた方が良かったと思います。</p> <p>表紙が横書きなので、開く方向は逆がいいと思います。裏面をよく読まないで、内容が分かりづらかったです。</p> <p>見開きのページのマンガは、大きさを小さくして、裏面にある説明をより詳しく記載するとわかりやすいと思います。</p> <p>マンガが大きすぎる。</p>

厚生労働行政推進調査事業費補助金(食品の安全確保推進研究事業)
(分担)研究報告書

小学生から高校生における健康食品・サプリメントの利用実態調査

分担研究者	千葉 剛	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所	食品保健機能研究部
研究協力者	佐藤 陽子	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所	食品保健機能研究部
	小林 悦子	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所	食品保健機能研究部
	鈴木 祥菜	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所	食品保健機能研究部
	坂本 礼	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所	食品保健機能研究部
	西島 千陽	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所	食品保健機能研究部

研究要旨

これまでに幼児におけるサプリメントの利用率は 8.8～15.0%という結果を報告しており、昨年度実施した大学生・短大生を対象とした調査において、健康食品・サプリメントの利用率は 16.8%であった。しかしながら、小学生～高校生における健康食品・サプリメントの利用状況については明らかにされていない。そこで小学生～高校生の子を持つ母親 19,041 人を対象とし、小学生～高校生における健康食品・サプリメント(以下、健康食品)の利用状況についてインターネットアンケート調査を実施した。

自身の子に「現在、健康食品を利用させている」と回答した母親は、小学校低学年 12.4%、小学校高学年 14.6%、中学生 17.5%、高校生 21.3%であり、いずれの学齢においても女子に比べて男子で利用率が高かった。また、世帯収入が高いほど子の健康食品の利用率は高く、子に健康食品を利用させている母親自身の健康食品の利用率は、一般消費者における利用率よりも高かった。子に健康食品を利用させたことのある母親 2,439 人を対象に健康食品を利用させている目的を尋ねたところ、男女とも健康のため、栄養不足が心配だからという回答が多かったが、女子に比較し男子で成長、体力強化、競技力向上のためという理由が多くみられた。利用させている健康食品の数は 1 製品が 7 割以上を占めたが、ほぼ毎日摂取させているという回答が 5 割を占め、1 年以上継続しているという回答が 3 割以上であった。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・ドラッグストアとインターネットが同程度であった。また、健康食品の利用が原因と思われる体調不良の経験者は 3.6%みられた。体調不良時の対処としてはすぐに使用を中止させたという回答が最も多かったが、何も対処せず、摂取を継続させた者も 18.2%見受けられた。

本調査結果より、小学生～高校生の期間において、学齢にともなう健康食品の利用率の上昇が認められた。また、母親自身も健康食品を利用している場合が多いも

の、その適切な利用方法や実態に関する知識は不十分であることが示唆された。子の健康食品の利用に関して保護者を対象に積極的に情報提供する必要がある。しかしながら、「健康食品」の安全性・有効性情報サイトを利用している人はほとんどいないことから、母親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

近年、多種多様な健康食品・サプリメント（以下、健康食品）が市場に出回っており、その利用は幅広い年代で普及している。

これまで幼児・小児および短大生・大学生における健康食品の利用および利用に関連する体調不良の実態について調査・研究を行っており、幼児においては8.8～15.0%、短大生・大学生においては16.8%が健康食品を利用しているという結果が得られている。これらの結果から、幼児と大学生の間の年代では、学齢の上昇とともに健康食品の利用率も上昇することが推察されるが、小学生から高校生の健康食品の利用実態を調べた全国的な調査結果は現時点で報告されていない。短大生・大学生における調査では、健康食品を利用している者の多くが自ら製品を購入していたが、食事面、経済面で自立していない小学生から高校生の年代では、幼児と同様に保護者が健康食品を使用させている場合が多いと考えられる。そこで、全国の小学生から高校生の子をもつ母親を対象に、自身の子における健康食品の利用状況に関するインターネット調査を実施した。

B. 研究方法

インターネット調査会社（株式会社

マクロミル）に依頼し、同社の調査モニタのうち、子を持つ母親を対象としたアンケート調査を実施した。本調査における「健康食品・サプリメント」は、錠剤・カプセル形状のものに限らず、回答者が健康に良いと考えて利用させているものとし、アンケートの冒頭で定義を表明した。予備調査として回答者の属性（年齢、居住区、世帯収入）、子の運動部・スポーツクラブ所属の有無、子の健康食品の利用状況を尋ね、「現在利用させている」または「以前利用させていたが、今は利用させていない」と回答した母親に対して追加調査を行った。複数の子がいる場合には年齢が最も高い子1人について回答させた。追加調査では、子の性および年齢区分をもとに、小学校低学年、高学年、中学生、高校生の男女各300人を割りつけ、計2,400人からの回答を得るよう調査会社に依頼した。追加調査では、健康食品を利用させている目的、利用製品数、健康食品に関する情報源および国立健康・栄養研究所の運営するウェブサイト「健康食品」の安全性・有効性情報（HFNet）の利用有無、購入者、購入方法、利用させている製品が子ども用であるか、利用による体調不良経験の有無、回答者自身の健康食品の利用有無を尋ねた。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。統計解析は Microsoft Excel 2016 を用いて記述統計の結果をまとめた。

C. 研究結果

265,629 人に対して予備調査アンケートを配信し、子を持つ母親 40,000 人から回答を得た。このうち、小学生から高校生までの子と同居している母親 19,041 人の回答を解析に用いた(有効回答率:7.2%)。予備調査において、子に健康食品を利用させている、または過去に利用させていたと回答した母親に対して追加調査アンケートを配信し(配信数:3,315人)、2,439人の回答を解析に用いた(有効回答率:73.6%)。追加調査における解析対象者の年齢は平均 41.2 歳(標準偏差 = 5.5、25~59 歳)であった。

1. 健康食品の利用状況

予備調査において、子に健康食品を「現在利用させている」者は 3,127 人(16.4%)、「以前は利用させていたが、今は利用させていない」者は 998 人(5.2%)であった。現在の利用率を学齢別にみると、小学校低学年 12.4%、小学校高学年 14.6%、中学生 17.5%、高校生 21.3%と学齢が上がるにつれ利用率が上昇しており、いずれの学齢においても女子に比べて男子で利用率が高く(図 1)、また、世帯収入が高い家庭で現在の健康食品の利用率が高か

った(図 2)。利用させている製品数は「1 製品」が 72.8%で最も多かったものの「5 製品以上」利用させている者も見受けられた。

2. 健康食品を利用させている目的

子に健康食品を利用させている目的として最も多かったのは「健康のため」53.2%で、次いで「栄養(ビタミン・ミネラル等)不足が心配だから」45.5%、「成長のため」30.6%であった。学齢別にみると、小学校低学年、高学年、中学生では上記の 3 項目が同様の順位であったが、高校生では「体力の強化のため」が 22.5%で 3 番目に多かった。全体の 13.7%が「病気の予防のため」、2.7%が「病気の治療のため」に健康食品を利用させていると回答した。性別にみると男子では「成長のため」、「体力の強化のため」、「競技力向上のため」の利用が女子に比べて多く、「健康のため」、「栄養(ビタミン・ミネラル等)不足が心配だから」、「病気の予防のため」は少なかった(図 3)。

3. 健康食品に関する情報源

健康食品に関する情報源を尋ねたところ、「インターネット」40.4%が最も多く利用されており、次いで「店頭(POP 広告など)」19.7%、「テレビ(CM を含む)」18.1%の順であった。男子の母親は女子の母親と比較して「スポーツクラブのコーチ」や「友人・知人」から情報を得ている者の割合が高かった(図 4)。HFNet を閲覧・利用

した経験の有無については「利用している/利用したことがある」3.6%、「見たことはあるが利用したことはない」4.8%、「なんとなく見たことがある気がする」3.9%という結果だった。

4. 健康食品の入手方法

健康食品の入手方法は「薬局・ドラッグストア」42.4%、「インターネット」40.6%が多く挙げられ「通信販売（インターネット通販を除く）」11.2%がこれに続いた。「スポーツクラブ」0.6%、「スポーツ用品店」2.1%での購入は全体的に少なかったものの、男子の母親で女子の母親と比較して多く利用されており、情報源と同様の傾向がみられた（図5）。

5. 子ども用製品の利用

利用している製品が子ども用であるかどうかを尋ねたところ、利用されている製品のうち子ども用であったのは29.6%のみで、学齢別にみると小学生で他の学齢に比べて子ども用製品の利用が多いものの42.4%にとどまり、半数近くが子ども用ではない製品を利用させていた。

6. 健康食品による体調不良

子が、健康食品の利用が原因と思われる体調不良を経験したと回答した者は88人（3.6%）で、体調不良の内訳は腹痛、下痢（各23.9%）、悪心・嘔吐（19.3%）、便秘（15.9%）といった消化器症状が主で、このほか、ア

レルギー症状と思われるかゆみ・発疹が出た者が12.5%という結果であった（図6）。子の体調不良経験時の対処としては「すぐに健康食品・サプリメントの摂取をやめさせた」が40.9%と最も多かった。消費者センター/国民生活センター（14.8%）、メーカーや購入した店舗（各13.6%）など他所に問い合わせをした者が一定数見られた一方で、なにも対処せず、そのまま摂取を継続させた者も18.2%見受けられた（図7）。

7. 母親の健康食品利用状況

回答者自身の健康食品利用状況を尋ねたところ、65.4%が「現在、利用している」と回答し、「利用したことはない」者は10.9%に留まった。

D. 考察

これまでの調査で、幼児・小児におけるサプリメントの利用率は8.8～15.0%であることを報告している。一方、昨年度実施した全国の大学生・短大生を対象とした調査では、健康食品・サプリメントを現在利用している者の割合は16.8%であった。本調査において、自身の子に現在健康食品を利用させている母親の割合は16.4%で、小学校低学年（12.4%）から高校生（21.3%）まで学齢が上がるにつれ利用率が上昇する傾向がみられた。いずれの学齢においても、男子は女子と比較して利用率が高かった。また、既報と同様、世帯収入が高いほど健康食品を利用させ

ている者の割合も高いという傾向がみられた。

健康食品を利用させている理由としては、健康維持や栄養補給のほか、男子では成長や競技力、体力向上のためというような運動機能や身体面での発達をサポートするための利用が多いという特徴がみられた。健康食品の情報源としてもスポーツクラブのコーチ、入手方法としてスポーツクラブ、スポーツ用品店が女子の母親と比較して男子の母親で多く利用されており、スポーツクラブ等での情報が健康食品の利用を考える要因となっていることが示唆された。成長期にあり、なおかつ運動習慣のある子ではそれまでよりも多くのエネルギーや栄養素が必要とされることから、自身の子が通常の食事のみでは十分な栄養を摂取できていないのではないか、という不安が健康食品利用のきっかけになることが考えられる。しかしながら、子どもの成長の仕方は個人差が大きく、本当に通常の食事だけでは栄養不足なのか、健康食品を利用する必要があるのかを判断するためには専門的な知識に基づく栄養アセスメントを行わなければ判断することはできない。本調査では多くの母親がインターネットや販売店の店頭広告、製品パッケージなどを健康食品の情報源として挙げており、栄養士等の専門職からの助言を参考にしている者は少数であった。このことから、自身の子が本当に栄養不足なのかを適切に判断したうえで利用しているのではなく、

製品を販売する側の発信する情報やネット上の口コミを参考にして利用させていることが考えられた。

女子では体質を改善させるために健康食品を利用させているという回答が男子と比較して多く見られた。利用目的に体質の改善を挙げている者が利用させている製品名をみると、ビタミンやミネラルのほか、アレルギーや免疫機能の改善を標榜していると思われる製品が多く見受けられた。製品ごとの利用目的を尋ねていないため断定はできないが、利用目的として体質の改善を挙げている者は、病気の予防や治療を目的に利用している者と同様に、健康食品に医薬品のような有効性が期待できるという誤った認識を持っている可能性が示唆された。

体格の小さい小児期から身体が著しく発達する成長期にあたる小学生から高校生の時期における健康影響は、健康な成人に比較して重篤になる可能性があり、健康食品を利用させる際には子の年齢に見合う製品であるかを考慮する必要がある。成人と小児では体格の差などから必要な栄養素の量が異なるため、安易に成人用の健康食品を小児に使用させることは成分の過剰摂取による健康影響の原因となりかねない。本調査で、利用させている各製品について子ども用であるかどうかを尋ねたところ、全回答中子ども用であったのは29.6%のみであり、小学生においても子ども用製品の利用は4割程度という結果であった。また、3割近くが2製

品以上を同時に利用させていた。その一方で、88人(3.6%)が健康食品の利用が原因と思われる体調不良を訴えていた。そのほとんどが消化器症状であり、病院を受診したのは2人のみであったことから、多くが軽微な体調不良であったことが示唆される。しかし、子が体調不良を経験した際に何も対処を行わずそのまま利用を継続させたという者が16人(18.2%)みられ、健康被害発生時の適切な対応を周知する必要があると考えられた。

小学生から高校生は発育段階であり、小児の時期も含めて、この時期の食育は重要である。安易な健康食品の利用によって健全な食生活が損なわれたり、不適切な利用による健康被害が生じることがないように教育することが重要である。本調査で健康食品を利用している子の母親自身の健康食品利用率は65.4%と高く、自身の健康食品に対する関心が子の利用につながっていることが示唆された。しかしながら、健康食品に対する関心はあっても、その実態に関する知識は不十分であると考えられ、小学生から高校生に対して健康食品の適切な利用方法や実態を学ばせるために、保護者に対して教育する必要があると考えられた。

HFNetでは健康食品に関する消費者向けの基礎知識を多数紹介しており、子どもにおける健康食品・サプリメントの必要性や利用によるデメリットなどの情報を掲載している。しかしながら、本調査の対象者において、健康

食品に関する情報源としてインターネットが最も多く利用されていたにも関わらず、HFNetを閲覧・利用したことがあると回答した者の割合は低かった。子を持つ母親が適切な情報を容易に入手できるようHFNetの認知度を向上させる必要がある。また、健康食品の利用に関する考え方を学ぶうえで、子どもの食生活についての教育は密接にかかわっている。このことから、親子双方を対象とした食育の一環として健康食品に関する教育を行う必要があると考えられる。

E. 結論

全国の小学生から高校生の子を持つ母親を対象に、この年代の健康食品・サプリメントの利用実態調査を行った。子の健康食品利用率は学齢が上がるとともに上昇し、世帯収入や母親の健康食品利用との関連が示唆された。利用の目的として、男子では体力、競技力の向上や成長、女子では体質の改善が多いという性別の特徴がみられ、特に男子で部活動・スポーツクラブ関連の交流が健康食品利用のきっかけのひとつとなっている可能性が示された。健康食品の利用によって子が体調不良を経験した者は3.6%であったが、子ども用の製品を利用させている割合は小学生においても4割程度にとどまり、複数の製品の併用、病気の予防・治療を目的とした利用がみられるなど、母親の健康食品に関する知識は十分ではないことが明らか

となった。小児期、成長期に健康食品に関する正しい知識を身につけさせるために、保護者における HFNet 認知度を向上させること、親子双方を対象とし、健康食品も含めた食育を行うことが重要であると考えられた。

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

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

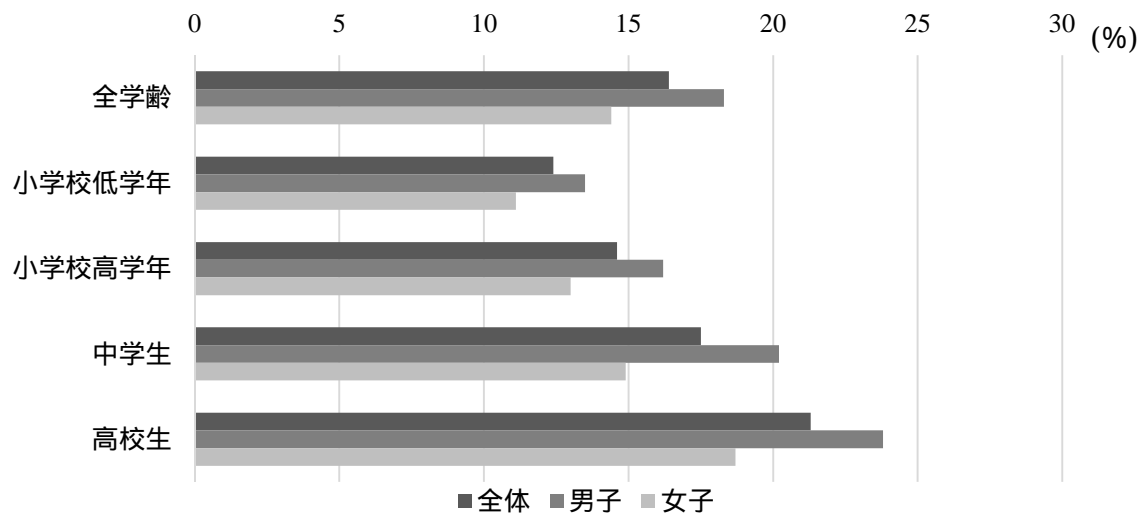


図1 子の性・学齢別の健康食品利用率(%)

健康食品を「現在、利用させている」者の割合を示す。

小学校低学年(男子2,803人 女子2,461人)、小学校高学年(男子2,280人 女子2,199人)、
中学生(男子2,151人 女子2,140人)、高校生(男子2,557人 女子2,450人)

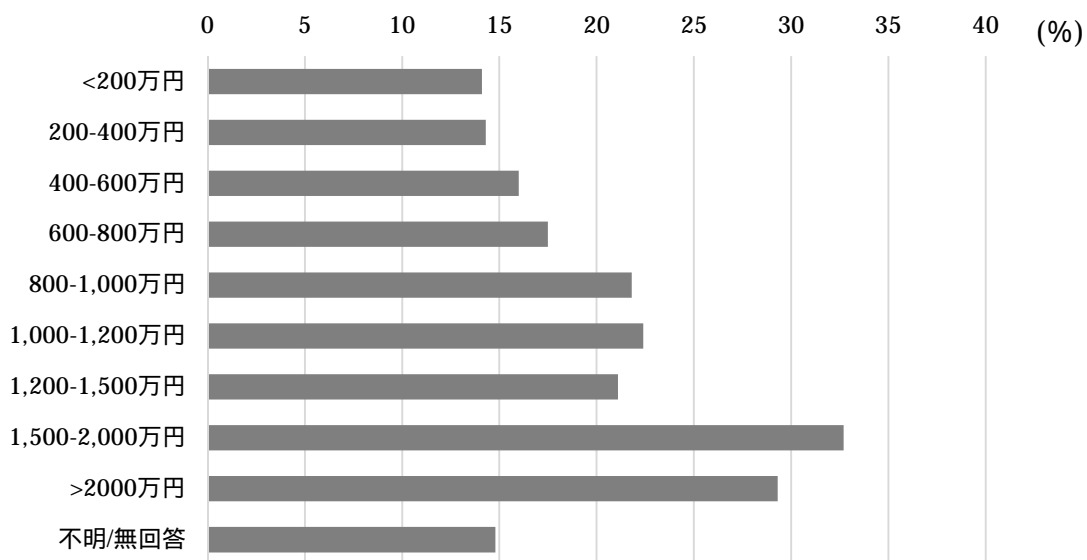


図2 世帯年収別の健康食品利用率

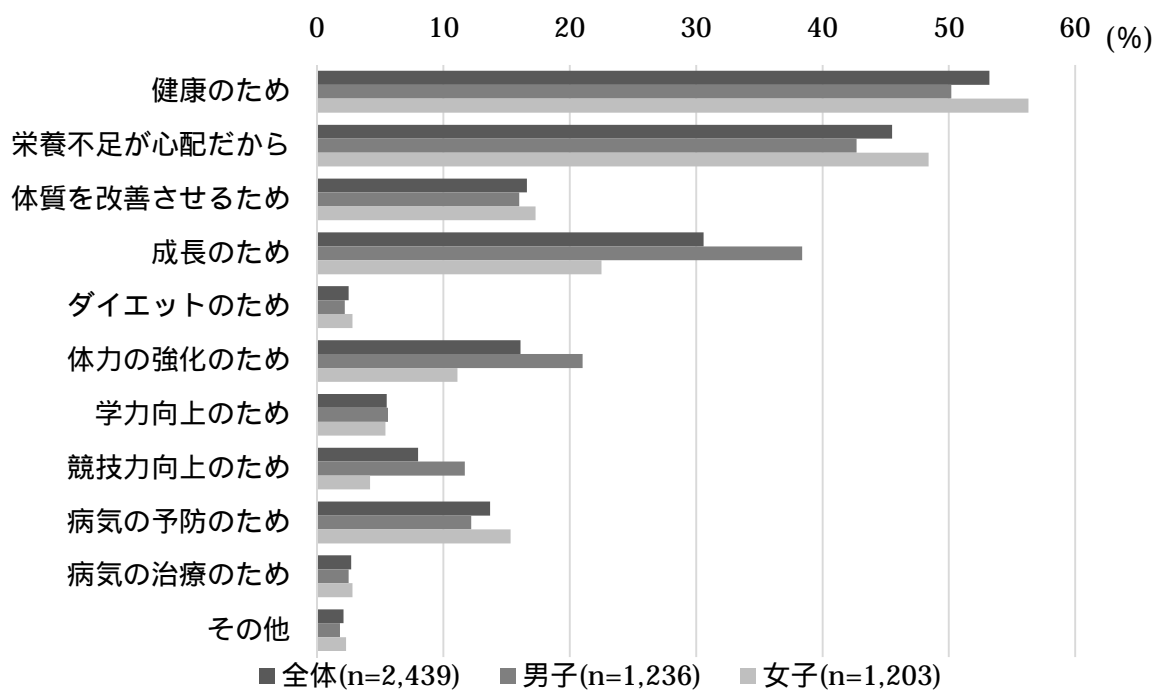


図3 健康食品を利用させている目的（複数回答）

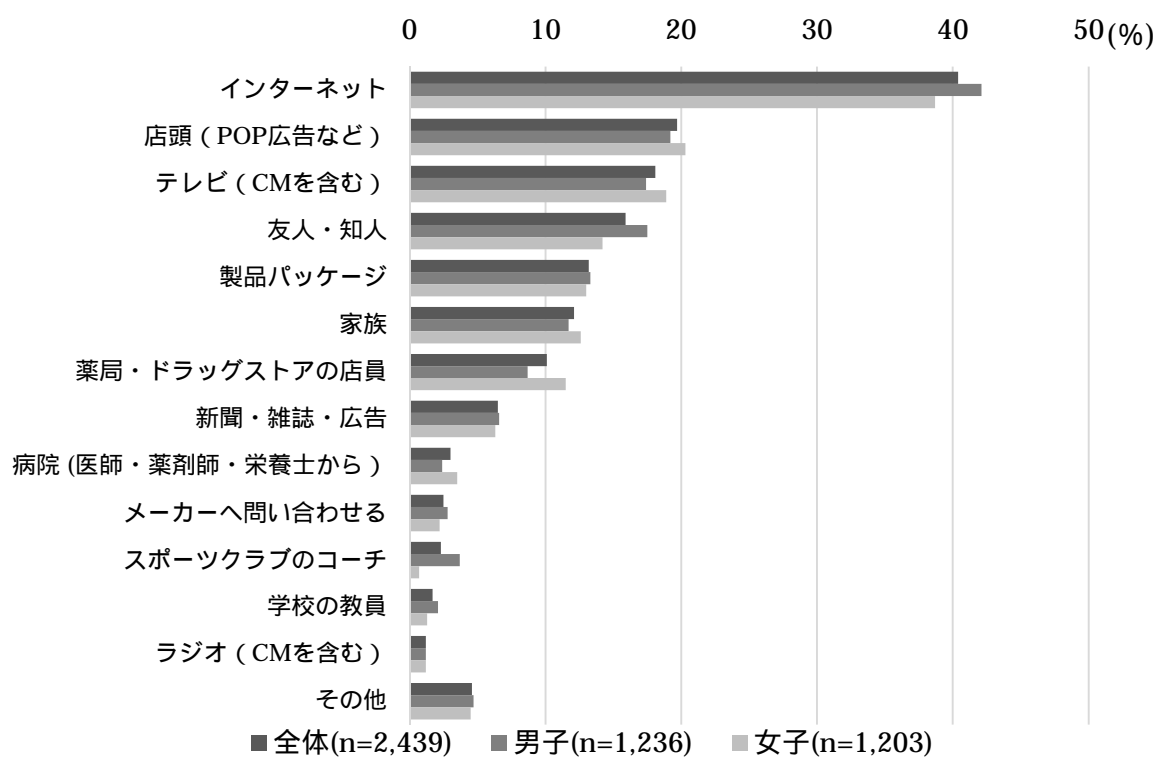


図4 健康食品の情報源（複数回答）

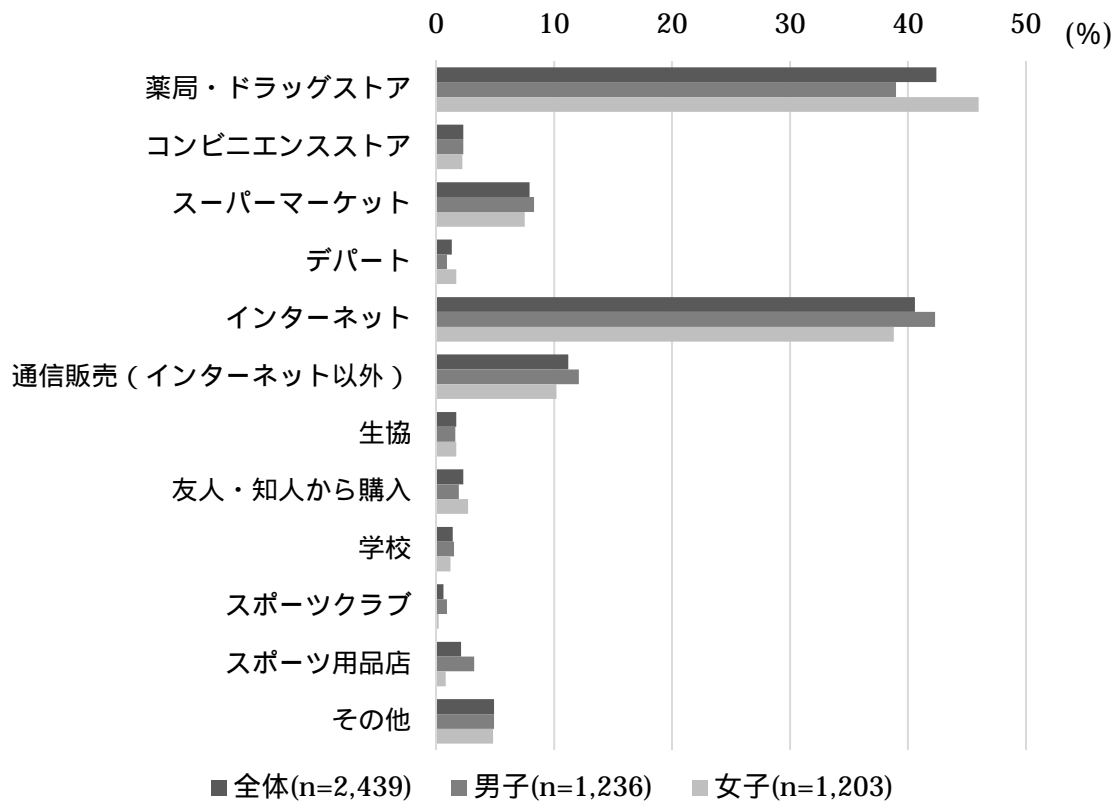


図5 健康食品の入手方法

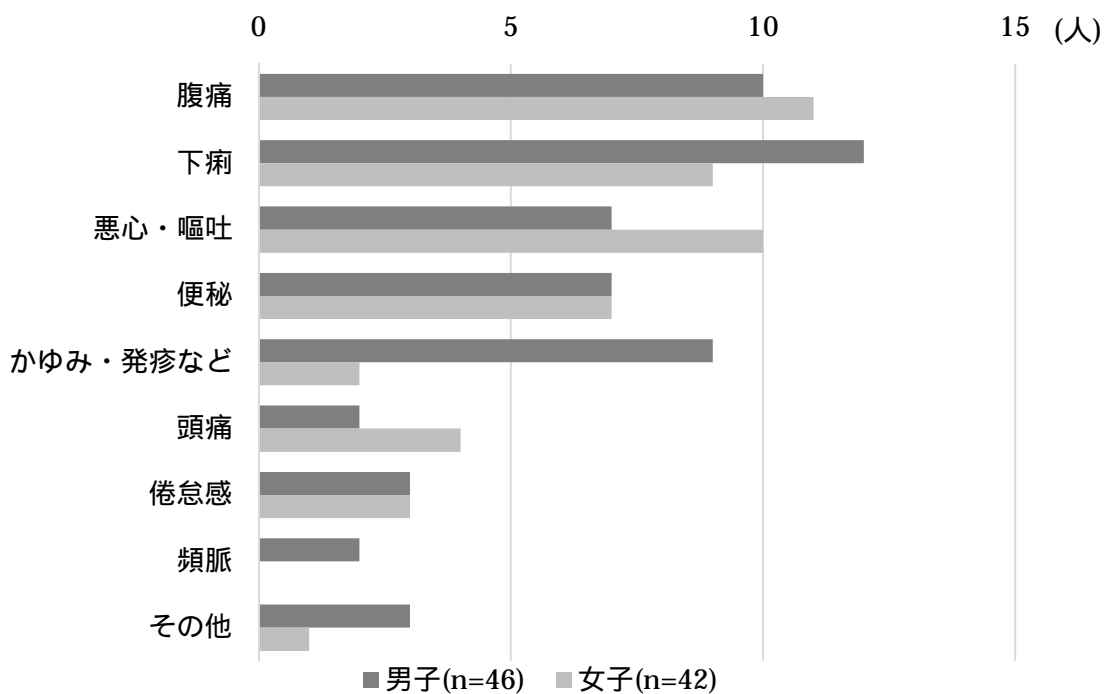


図6 健康食品による体調不良の内訳（複数回答）

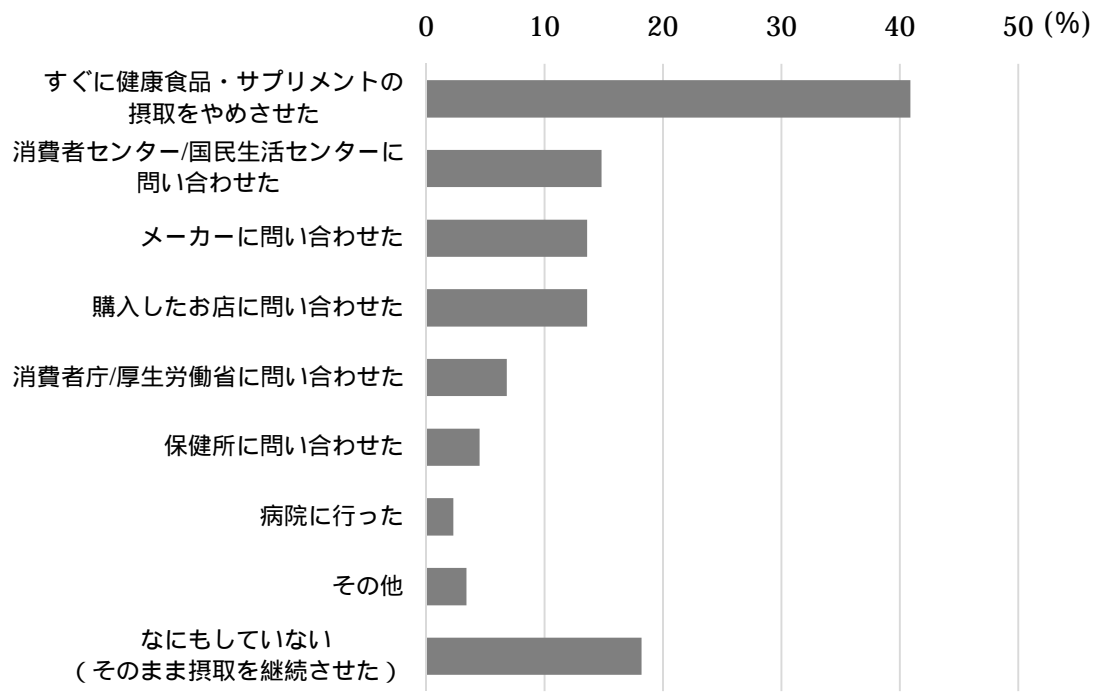


図7 健康食品による体調不良への対処(n=88、複数回答)

厚生労働行政推進調査事業費補助金(食品の安全確保推進研究事業)
(分担)研究報告書

大学生における健康食品・サプリメントへの意識に対する教育介入効果の検討

分担研究者	千葉 剛	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所	食品保健機能研究部
研究協力者	黄倉 崇	帝京大学	薬学部
	斉藤麻希	岩手医科大学	薬学部
	関本征史	麻布大学	生命・環境科学部
	水野英哉	武庫川女子大学	薬学部
	佐藤陽子	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所	食品保健機能研究部
	小林悦子	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所	食品保健機能研究部

研究要旨

健康食品・サプリメント(以下、健康食品)が幅広い年代に利用されている中で、医薬品との併用などの不適切な利用方法による健康被害が散見している。このような健康被害の未然防止のためには、正しい知識のもとで適切に利用することが重要である。昨年度実施した全国調査で、大学生における健康食品に関する知識は十分ではなく、積極的な教育が必要であることが示唆された。そこで、大学生に対して健康食品の実態に関する講義による介入を行い、健康食品に関する意識への影響を検討した。本研究では、将来的に病者による健康食品の利用を指導する立場となる薬学部の学生を中心に検討した。

調査対象者における健康食品利用率は 25.9%であった。利用者の 56.5%が複数の製品を併用しており、また、病気の予防(16.5%)や治療(8.2%)を目的に利用している者が見受けられるなど、不適切に利用されている実態が示された。健康食品に関する情報源としてはインターネット(40.0%)が最も多く利用されており、次いで家族からの情報が多く 35.3%にのぼった。自身が利用している健康食品を家族が購入している者は 50.6%であり、家族の健康食品に対する考え方が大学生の利用に影響している可能性が示された。調査対象の学生に対して、健康食品に関する 14 項目の設問について講義の前後に回答させた。講義前の調査では「普段食べている食品を使って作られた健康食品・サプリメントなら安全」や「天然・自然・植物成分の健康食品・サプリメントは安全」といった項目について「そう思わない」と望ましい回答をした者が 3 割未満にとどまるなど、健康食品に関する正しい認識が十分ではない様子が見受けられたが、講義後は「添加物の含まれている食品は摂取しない方が良い」以外の 13 項目で正しい認識をしている者が半数以上となった。

本研究により、薬学部を中心とする大学生に対して講義により積極的な教育をすることで、健康食品に対する認識を変化させることが可能であることが明らかとなった。今後は、講義で学んだ認識が実際に薬剤師として現場に立った際に患者への指導に役立っているのかの検討が必要である。

A. 目的

健康食品・サプリメント（以下、健康食品）は広く国民に普及しているが、その利用との関連が疑われる健康被害も散見している。健康被害の事例の中には不適切な利用方法が原因となったものも見受けられ、特に病者における健康食品と医薬品の併用は相互作用のリスクが高く、重篤な症状を呈する可能性がある。健康食品による健康被害の未然防止のためには、適切な利用方法について正しく認識させることが重要である。

健康食品は幼児から高齢者まで、幅広い年代に利用されている。幼児や小児においては保護者が与えることによって利用されているが、成長に伴い自らの意思で使用する者の割合が高くなることが推察される。大学生は、親元から独立して一人暮らしを始める、サークル活動、アルバイトなどの課外活動に取り組むなどの環境変化により、家庭や学校で提供されるもの以外に自ら選択した食事をとる機会が増える時期である。自立した食生活への移行に伴い、自らの食生活の乱れに対する懸念やメディアや口コミによる話題などをきっかけとして、自主的に健康食品を利用し始めることが考えられる。その時期に、健康食品に関して適切な情報源から情報を得、正しい認識を持つことは重要である。昨年度実施した全国の大学生・短大生を対象とし

た健康食品の利用実態調査において、大学生における健康食品の利用率は学年が上がるにつれて高くなり、特に、医学部・薬学部の学生や健康食品に関する講義を受講した経験を持つ学生では利用率が高かった。その一方で健康食品に関する知識は十分ではないことが明らかとなり、大学生に対して適切な情報提供が必要であることが示唆された。大学生はいわゆる情報弱者とは異なり、インターネットの利用率は高く、日々多くの情報にさらされている。しかしながら、様々な情報が氾濫する中で適切な情報を取捨選択することは困難であり、公的機関の発信する情報は参照されにくい。このため健康食品について正しい認識を身に付けさせるためには、教育の機会を設け積極的に情報提供することが重要であると考えられる。また、薬学部の学生は、卒業後、病者の健康食品利用に直接的にかかわる立場となり、自身が重要な情報源となることから、健康食品に対して正しい認識を持っていることが求められる。

本調査では、薬学部を中心とする大学生の健康食品に関する認識に対し、講義による介入がおよぼす影響を検討することを目的とした。

B. 研究方法

1. 調査対象者および調査期間

2017年6月7日から12月18日の期間中に、4大学（岩手医科大学、武庫川女子大学、帝京大学、麻布大学）に在籍中の学生を対象に調査を実施した。このうち麻布大学を除く3大学では薬学部の学生を対象とした。

2. 調査方法

調査は、健康食品の実態に関する講義（60分）の前後に、健康食品のイメージに関するアンケートを全く同じ設問で行い、講義前後で意識の変化を検討した。意識調査に加えて、対象者の性、年齢、健康食品の利用状況を尋ねた。加えて、現在健康食品を利用している者には利用目的、健康食品に関する情報源、入手方法（いずれも複数回答）を、利用していない者には利用していない理由（自由記述）を、それぞれ回答させた。健康食品のイメージに関するアンケートは14項目からなり、各項目について、「全くそう思わない」から「強くそう思う」までの5つの選択肢から最も自分の考えに近いものを選択させた。いずれの設問も「全くそう思わない」を好ましい回答となるように設問を設定した。さらに、受講後に、講義によって健康食品のイメージが変化したかどうか、その理由について自由記述させた。アンケート用紙はその場で配布、回収した。

なお、すべての講義は主任研究者が担当した。

3. 解析方法

アンケートの各項目について、Microsoft Excel 2016を用いて記述統計の結果をまとめた。

C. 研究結果

1. 対象者の属性

講義に参加した352人にアンケートを配布し、346人から回答を得た。このうち、健康食品の利用状況、講義後のアンケートに回答のない者を除外し、最終的に328人の回答を解析に用いた（有効回答率93.2%）。解析対象者のうち男性150人、女性178人で、年齢は平均21.9歳（標準偏差=2.5、18~38歳）であった（欠損を除く）。

2. 健康食品の利用状況

健康食品を現在利用している人は25.9%（85人）で、ビタミン/ミネラルを含む製品を利用している人は全体の22.3%（73人）、ビタミン/ミネラル以外の製品を利用している人は5.8%（19人）であった（表1）。「以前は利用していたが、今は利用していない」者は29.3%（96人）で、「利用したことはない」は44.8%（147人）であった。現在いずれかの健康食品を利用している人の割合は男性（22.0%、33人）に比べ女性（29.2%、52人）が高かったものの、統計学的な有意差は認められなかった。現在の利用者における利用している製品数は、1製品のみ利用者は41.2%で、半数以上の利用者が複数の製品を同時に利用しており、5人は5製品以上を同時に利用していた。

3. 健康食品を利用していない理由

健康食品を現在利用していない人に対してその理由を尋ねたところ、利用したことがない人（147人）では「必要性を感じないから」が54.4%と回答したものが最も多く、過去に利用していた人（96人）では

「効果を感じなかったから」が34.1%で最も多かった。このほかに「お金がかかるから」という回答が非利用者全体の8.2%、「健康だから」「通常の食事が大切だと思うから」「続けるのが面倒だから」がそれぞれ4.1%を占めた。また、1.6%が「現在治療中（服薬中）のため」という理由を挙げた（図1）。

4. 健康食品の情報源および入手方法

健康食品の情報源について聞いたところ、最も多かったのは「インターネット」40.0%で、「家族」35.3%、「店頭（POP 広告など）」27.1%、「テレビ（CM を含む）」22.4%と続いた（図2）。男女別にみると、どちらも「インターネット」が最も多かったが、男性では「家族」が同率で、「薬局・ドラッグストアの店員」21.2%がこれらに次いで多く挙げられていた。これに対し、女性では「家族」38.5%、「店頭（POP 広告など）」34.6%の順であった。また、利用している健康食品を誰が購入しているかを尋ねたところ「自身で購入している」が60.0%と最も多かったものの、「家族が購入している」と回答した人も50.6%と半数以上に上った（表2）。

5. 健康食品の利用目的

健康食品を現在利用している85名を対象に、健康食品の利用目的について尋ねたところ、「栄養（ビタミン・ミネラル等）不足が心配だから」が70.6%と圧倒的に多く、次いで「健康維持のため」42.4%、「体質を改善させるため」30.6%であった（図3）。病気の予防（16.5%）や治療（8.2%）のために健康食品を利用している者も見受けられた。利用の目的に性差は認められず、ダ

イエットや体力・競技力向上を目的に利用している者は少数であった。

6. 講義による健康食品のイメージ変化

講義による介入を行う前後の健康食品のイメージについてたずねた結果を図4に示す。健康食品の一般的なイメージとして誤解されやすいと考えられる項目について、「全くそう思わない」または「あまりそう思わない」と回答した者を正しく認識している者とみなして割合を算出したところ、講義前のアンケートにおいて正しい認識をしている者が5割を超えたのは14項目中7項目にとどまった。正しい認識をしている者の割合が低かった項目は「普段食べている食品を使って作られた健康食品なら安全」23.0%、「天然・自然・植物成分の健康食品は安全」24.8%、「添加物の含まれている食品は摂取しない方が良い」30.2%、「健康食品は食品なので安全」34.5%などであった。これに対して、講義後のアンケートでは「添加物の含まれている食品は摂取しない方が良い」27.5%以外の項目で正しい認識をしている者が半数以上となった。

D. 考察

大学生における健康食品・サプリメントへの意識に対する教育介入効果を検討した。

本調査対象者において、現在健康食品を利用している者の割合は25.9%であり、昨年度実施した全国の大学生・短大生対象のオンライン調査の結果（16.8%）と比較して高かった。昨年度の調査において、医学部・薬学部の学生における健康食品利用率はその他の学部に比べて高いという結果が出ており、また学歴が高い人や健康意識が

高い人ほど健康食品の利用率が高いということが先行研究で報告されている。本調査は薬学部の学生が中心であり、健康や栄養などに強い関心を持っている者が多いため、健康食品の利用に結びついている可能性が考えられた。

健康食品に関する情報源として最も多く利用されていたのはインターネット40.0%であった。昨年度の調査においても、情報源として最も多く利用されていたのはインターネットで38.3%と今回の結果とほぼ同程度であった。昨年度の調査では、これについて店頭POP、テレビなどの情報源が多く利用されていたのに対し、本調査では家族からの情報が35.3%と2番目に多く利用されていた。また、製品の入手方法についても利用者の半数以上が家族が購入していると回答していた。大学生は、家族と離れた様々な場での交流が増え、またアルバイトを始める者が多いことから経済的にも自立し、自らの意思で健康食品を購入し利用している者が多いと予想していたが、本調査の結果をみると、大学生においても家族の健康食品への認識が自身の利用に大きく影響していると考えられた。多くの学生が就職後に自らの意思で食生活を確立していくことになると考えられることから、大学生のうちに健康食品の実態を学習することは、将来的に不適切な利用による健康被害を防止するため、また健康食品に依存するなどの望ましくない食生活を防ぐために重要であると考えられた。

健康食品を利用している対象者にその目的を聞いたところ、7割以上の者が「不足している栄養を補うため」と回答した。健康食品は、自身の健康状態や栄養摂取状況を把握したうえで適切に使用する場合には有

益となる。しかしながら実際には個人の栄養素摂取状況を把握することも、目的に合致した品質の高い製品を選択することも極めて難しい。実際に栄養不足を健康食品によって適切に補助しているのかは疑わしく、また食生活の乱れを安易に健康食品によって補うことは、望ましい食生活習慣を身に付ける上で負の影響を与える可能性がある。栄養の補給以外の利用目的として、利用者の8.2%が「病気の治療のため」を挙げていた。健康食品の利用に際して、病者、特に医薬品服用者による利用は慎重になる必要がある。さらに、健康食品利用者の半数以上が2製品以上を併用していると回答しており、5製品以上を同時に摂取している者も見受けられた。複数の製品を同時に利用することは、成分同士の相互作用や特定の成分の過剰摂取などのリスクがあり、健康被害発生の可能性を高める。以上のように、健康意識が高いと思われる薬学部の大学生においても不適切な方法で利用している者が見受けられ、健康食品の正しい利用方法を教育する必要性が示された。

健康食品に関する正しい認識を持ってもらうための手法を検討するため、健康食品の実態に関する講義前後の健康食品に対するイメージを比較した。講義前に正しい認識を持っている者の割合が低かった設問は「普段食べている食品を使って作られた健康食品なら安全」、「天然・自然・植物成分の健康食品は安全」、「健康食品は食品なので安全」といった安全性に関する項目が主であった。健康食品の有効性については懐疑的な立場であっても、安全性に関する実態については十分に把握できていない者が多く存在している可能性が示唆された。健康食品の実態に関する講義によって、イメ

ージの変化がみられた。「添加物の含まれている食品は摂取しない方が良い」は講義前後で変化がみられなかったが、今回の講義で言及していない内容であるため、講義中に解説した内容については全体的に理解が深まったといえる。対象者の主観的評価による健康食品に対する認識の変化では、全体の65.2%が「講義を受けて意識が変化したと思う」と回答しており、その理由について「医薬品のような効果は期待できないことがわかった」、「表示を見て適切な利用方法で利用することが大切だとわかった」などが挙げられており、講義による介入は健康食品の正しい利用方法や安全性・有効性に関する基礎知識を伝える方法として有用であると考えられた。

健康食品の利用率は、年齢が上がるほど高くなることが知られている。高齢者は健康食品による健康被害を生じた場合に重篤な症状となりやすく、さらに疾病を有する者や医薬品を服用している者の割合も高いため、健康食品の利用には注意を要する。このような利用者に対して情報提供を行う立場として、薬局などの現場で働く薬剤師の役割は極めて重要である。将来的に病者に対して健康食品の利用について指導することが見込まれる薬学部の学生は、健康食品に関して正しい認識を持っていないといけない。本調査から薬学部の学生においても健康食品の実態に関しては十分な知識が身につけていない可能性が示唆され、講義によって正しい認識を持たせることの重要性が示された。

本調査の結果から、大学生に対する講義による介入が、健康食品に対する認識の変化に有効であることが示唆された。本調査では講義による介入の直前と直後の認識

変化を検討したが、講義によって変化した認識が定着したかを検討するため、長期の追跡調査を行う必要がある。また、講義で学んだ知識が実際に薬剤師として現場に立った際に患者への指導に役立っているのか、今後の検討課題である。

E. 結論

薬学部を中心とする大学生を対象に、講義による健康食品への意識に対する効果を検討した。その結果、講義前後で健康食品に対するイメージに変化が認められ、教育介入の有用性が示された。本調査対象者における健康食品利用率は25.9%と全国の大学生・短大生を対象とした調査結果より高く、その理由として、薬学部の学生における健康意識の高さが考えられた。しかし、健康食品を病気の治療のために利用する、複数製品を併用するなど、不適切な方法で利用している者が見受けられた。さらに、講義前の健康食品に対するイメージは実態を正しく認識しているとはいえず、大学生に対する教育は、不適切な利用方法による健康被害の発生を防止するために重要であると示唆された。今後は、講義によって得られた認識が持続され、薬剤師の現場において役立つのか追跡調査を行う必要がある。

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 健康食品の利用状況

	全体 (328)		男性 (150)		女性 (178)	
	n	%	n	%	n	%
現在、利用している	85	25.9	33	22.0	52	29.2
ビタミン/ミネラルを含む製品を利用中	73	22.3	27	18.0	46	25.8
ビタミン/ミネラル以外の製品を利用中	19	5.8	8	5.3	11	6.2
以前は利用していたが、今は利用していない	96	29.3	43	28.7	53	29.8
利用したことはない	147	44.8	74	49.3	73	41.0

表2 利用している健康食品の購入者

	全体 (85)	男性 (33)	女性 (52)
自身で購入している	60.0	60.6	59.6
家族が購入している	50.6	42.4	55.8
学校やスポーツクラブで配布される(購入させられる)	2.4	3.0	1.9

複数回答

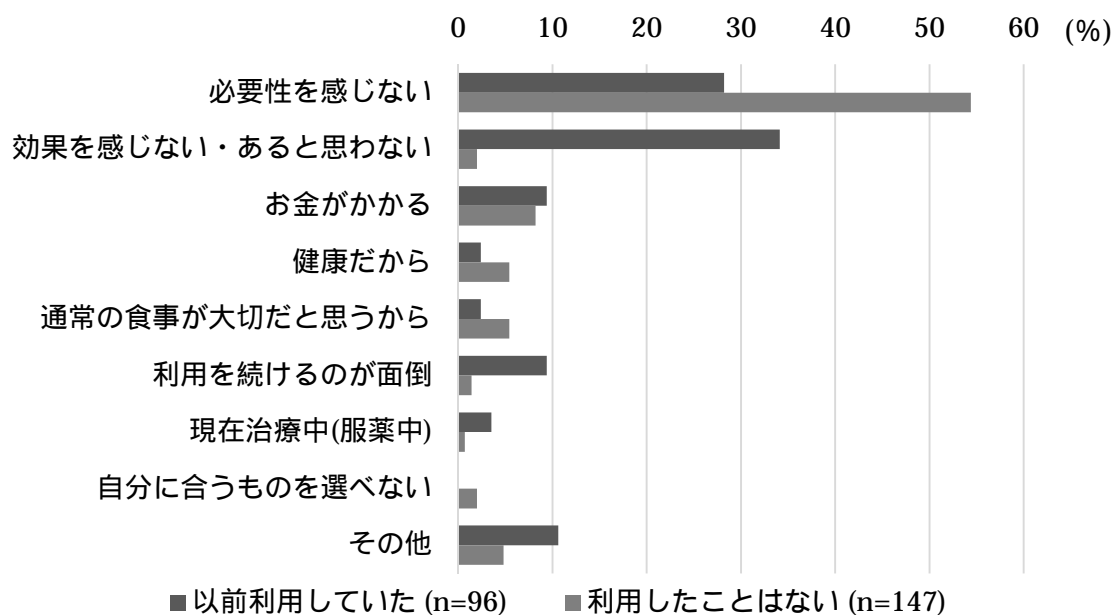


図1 健康食品を利用していない理由 (%)

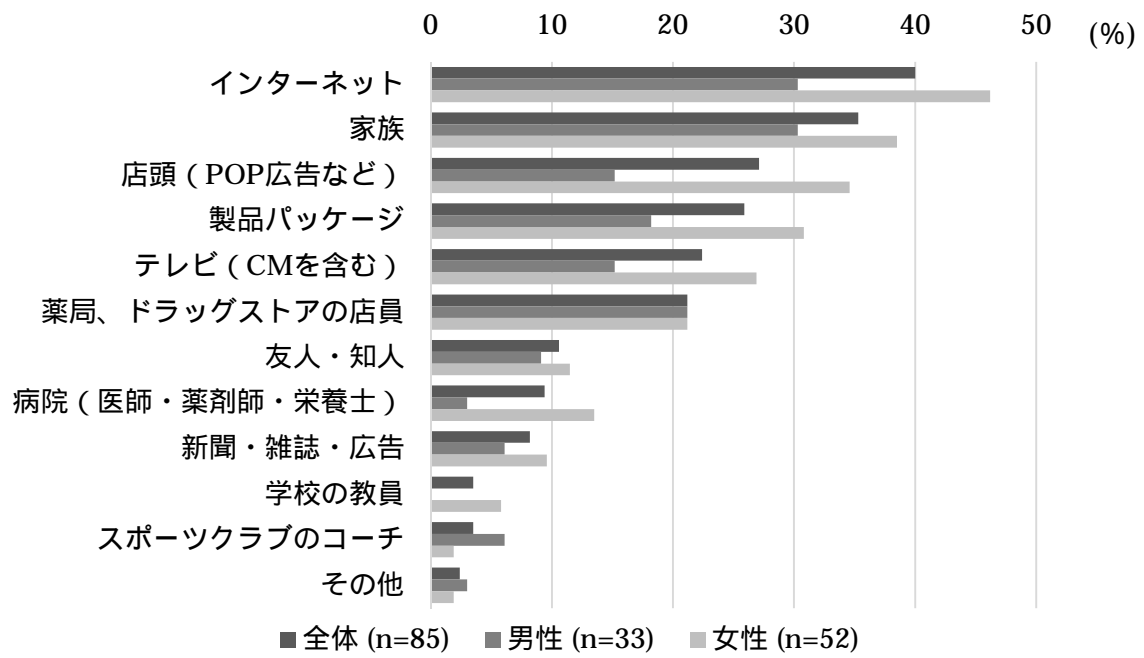


図2 健康食品の情報源 (複数回答)

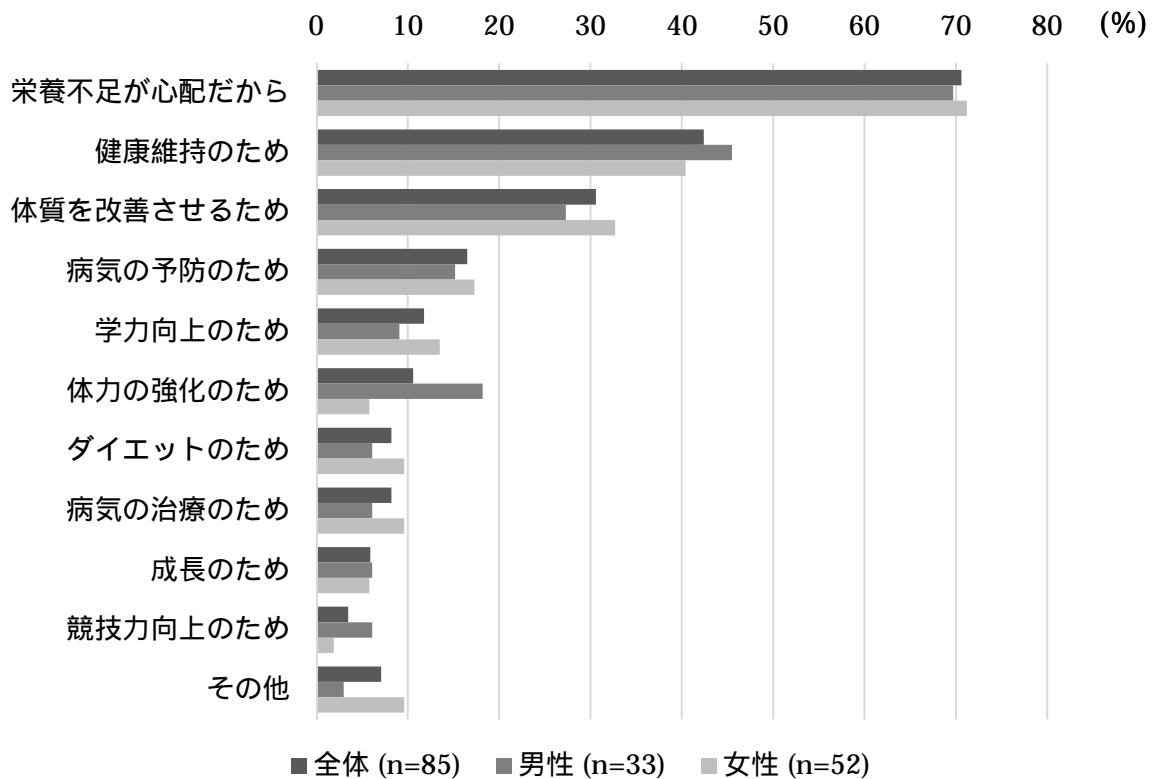


図3 健康食品の利用目的 (複数回答)

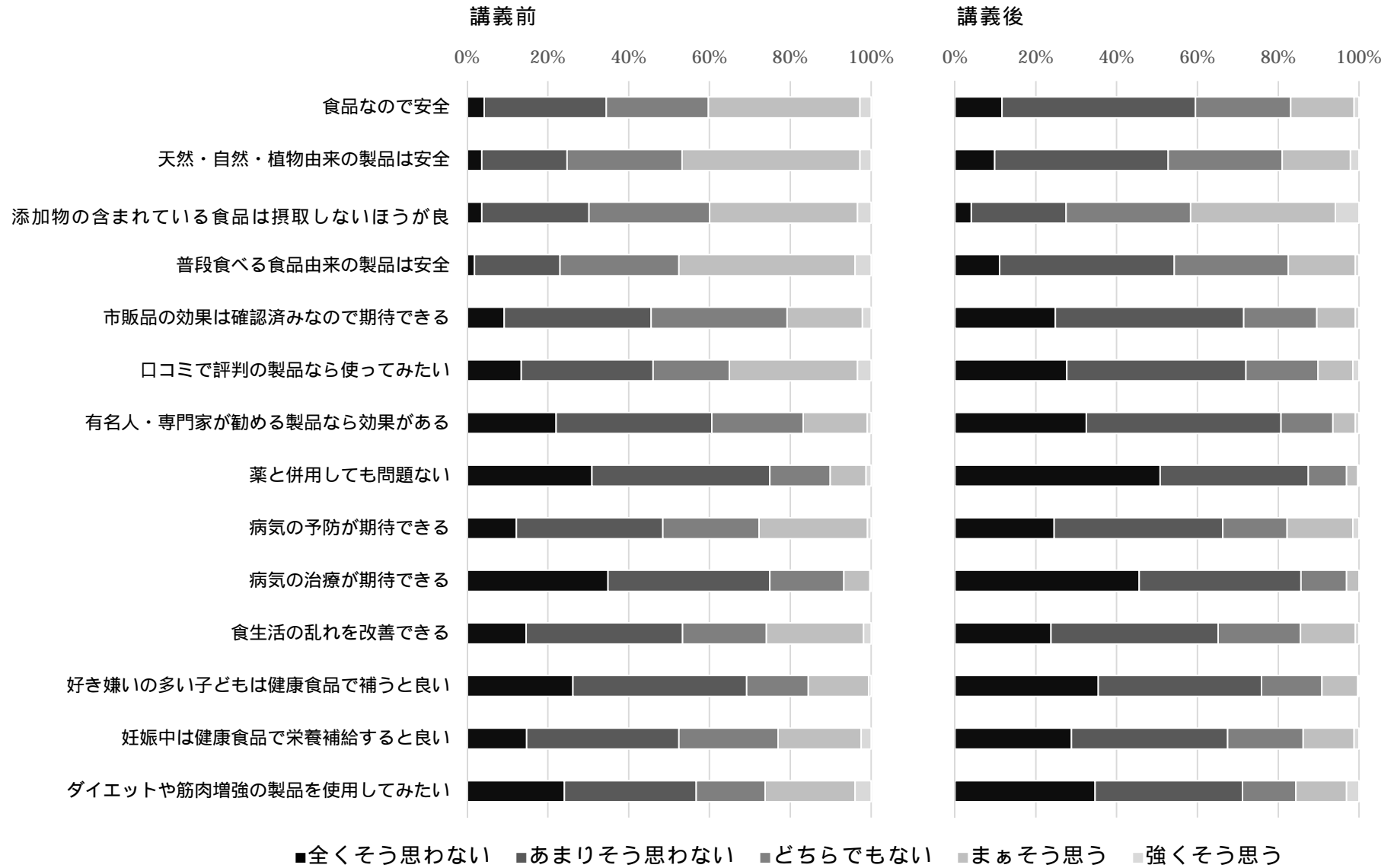


図 4 講義前後の健康食品に対するイメージの比

厚生労働行政推進調査事業費補助金(食品の安全確保推進研究事業)
(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(肝機能障害など)
の実態把握の手法に関する検討

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	食品保健機能研究部
研究協力者	西島 千陽	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所	食品保健機能研究部
	千葉 剛	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所	食品保健機能研究部
	佐藤 陽子	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所	食品保健機能研究部
	小林 悦子	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所	食品保健機能研究部

研究要旨

インターネット全国調査を活用して、消費者から積極的に有害事象(体調不良)情報を収集する手法を昨年度まで検討し、下痢や皮膚症状に着目した調査では、短期間に全国規模で実態が把握可能なことを示した。そこで本年度は同様に肝機能障害への影響に着目した調査を行った。また、特定製品による有害事象の発生頻度を推定する調査も行った。

その結果、過去1年以内にサプリメントを利用した者の中で健診結果の悪化を認め、その因果関係がほぼ確かと回答した者は利用者の0.5%であった。その中で利用製品が特定できた者は61名であり、肝機能指標が悪化したと回答した者は29名、その利用製品に共通性はなかった。この結果から、現時点では特定製品による重篤な被害が起きていないことが示唆された。また、昨年度までの下痢や皮膚症状を対象とした調査と異なり、肝機能障害の指標となる健診結果での調査では、1)男性が多い、2)製品名とメーカー名を覚えていない者が多い、3)製品の摂取期間が長い、4)利用製品以外にも健診結果の悪化に関連する要因を挙げる者が多いという特徴があった。これには肝機能への影響はサプリメントの利用者が自覚しにくいこと、健診を受けなければ判断できないことが関係していると考えられた。一方、昨年度までの調査と同様に、サプリメント摂取による健診結果への影響に関して公的機関に報告した者はおらず、1割程度が製造メーカーに報告していた。

特定製品の摂取と有害事象の関係について、コレウス・フォルスコリエキスを含む製品に着目した調査を行い、1)特定製品の利用者数と体調不良者数から、特定製品が関係した体調不良の発生頻度が算出できること、2)そのデータから該当成分の摂取目安量の多い製品で発生頻度が高いことを明らかにした。また、サプリメントの利用者の中で、利用した製品名とメーカー名を正確に把握できている者が7割程度であったことから、利用者には製品購入後に、製品の詳細や利用状況のメモを取るよう助言する取り組みの必要性が示唆された。

A. 目的

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。2015年から機能性表示食品制度が導入されているが、その半数は錠剤・カプセル状のサプリメントである。食品のカテゴリーで流通しているサプリメントは、医薬品と誤認して利用されやすいものの、医薬品のような徹底した品質管理はできておらず、特定成分の濃縮などに伴って有害物質も濃縮されている可能性が否定できない。また、医薬品と異なり、サプリメントは消費者の自己判断で利用されているため、製品の利用による有害事象(体調不良)の発覚と因果関係の把握が難しいという問題がある。そのような状況で、粗悪製品の利用や不適切な利用によって有害事象が散見されている。

サプリメントが関連した被害は健康被害と経済被害に分けられ、健康被害については、現時点で発生している潜在的な情報を短期間かつ全国規模で迅速に収集する取り組みが求められる。そのような目的が達成できる方法として、最近一般的となったインターネットを介した全国規模のアンケート調査がある。そこで我々はサプリメント摂取との関連が疑われる有害事象(体調不良)について、インターネットを介して消費者に積極的にアンケート調査を行う方法について検討してきた。一昨年度は有害事象の症状として、最も多い下痢、昨年度は次に多い皮膚症状について調査し、調査会社が保有しているモニタ(回答者)の違いが結果に大きくは影響しないこと、約10万人の調査が2週間以内に完了し、症状に関連し

た製品やメーカーが推定できることを明らかにした。

サプリメントによる有害事象としては重篤な症状につながるものとして肝機能障害がある。肝機能障害は検査を受けなければ発覚しにくく、症状が自覚されたときには、重篤になっている可能性がある。この点は症状が自覚しやすい消化管症状や皮膚症状とは異なるもので、消費者へのアンケート調査によって肝機能障害に関する実態を把握することは難しく、これまでサプリメント利用との関連が疑われる肝機能障害について、消費者を対象としたアンケート調査を実施した報告は見当たらない。

そこで本年度は、サプリメントとの関連が疑われる肝機能障害に着目したアンケート調査を行った。肝機能障害については、下痢や皮膚症状と違って自覚症状がほとんどないため、具体的には「健診結果の悪化」を指標とした。また、昨年度までに実施した下痢症状、皮膚症状と比較して、回答傾向の違いなどについて検討した。

これまでの症状毎の調査では特定の製品による有害事象の発生頻度を明らかにできなかった。そこで本年度は、特定成分を対象とした調査を行い、特定製品の利用者数とその中の有害事象の経験者数のデータから特定製品による有害事象の発生頻度の推定を試みた。調査対象の特定成分は、下痢症状の経験者数が多いコレウス・フォルスコリエキスとした。

B. 研究方法

1. 肝機能障害等に関するアンケート調査

1) 調査方法

調査は国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所倫理審査委員会の承認を受け、インターネット調査会社（株式会社インテージ）に委託した。調査会社へは、質問項目を提示し、調査会社が対象者の抽出、参加意思の確認、インターネット上の調査画面作成、会員規約およびモニタ規約に則ったデータの回収を行った。2017年9月28日～10月4日に予備調査（対象者のスクリーニング）と本調査を行った。

2) 調査内容

サプリメントという製品の認識には個人差があるため、調査では食品として流通している製品の中で、錠剤、カプセル、粉末状の形状で、特定成分が容易に摂取できるものをサプリメントと定義した。調査対象は、調査会社の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摂取」、「その際の摂取による体調不良の有無」、「摂取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健診結果の悪化を認め、摂取サプリメントが「間違いなく関係している」または「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、悪化を認めた健診結果が「肝機能：GOT (AST)、GPT (ALT)、 γ -GTP、ALP、総ビリルビン、LDH」、「血中脂質：コレステロール、中性脂肪」、「血糖」、「血压」、「その他」のいずれかを複数回答にて尋ねた。その他、「利用製品名・メーカー名」

「製品の摂取期間」、「製品の摂取頻度」、「治療状況」、「検査値の悪化を認めた後の摂取状況」、「検査値の悪化を認めた時の対応状況」、「検査値の改善状況」、「検査値の悪化と関連する他の要因」、「製品の購入場所」、「検査値悪化の報告先」について質問した。

3) 症状の違いによる調査結果の比較

有害事象（体調不良）の症状の違いによるアンケート調査結果の比較は、昨年度までに同じ調査方法と調査会社（株式会社インテージ）で実施済みの下痢、皮膚症状の調査結果の一部を用いた。

4) データの処理方法

調査会社から提出された調査データの中で、製品が「サプリメント」でないものは分析対象から除外し、記述内容から製品が1つに特定できない回答を「不明」、製品が特定できた回答を「特定」とした。「特定」に分類したものは、メーカーが公開している情報から原材料を確認し、「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」に分類し、複数の成分を含んでいて成分や素材として分離できないものを「その他分類できないもの」とした。

2. 特定成分による有害事象（体調不良）の出現頻度の把握に関するアンケート調査

1) 調査方法

調査対象とした特定成分は、一昨年度の調査で体調不良の件数が多かったコレウス・フォルスコリエキスとした。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、自社グループ店舗の商品、サービス利用者の中からモニタが構成される楽天リサーチ株式会社に委託した。調査会社へは、質問項目を提示し、本調査回答者を1,000名得られるように依頼した。調査会社への委託内容はB-1)に記載の調査と同様としたが、この調査ではインターネット調査で懸念される不良回答を除外し回答精度を上げるため、予備調査(2017年12月1~4日実施)と本調査(2017年12月7~11日実施)の間に3日間のブランクを設け、製品名とメーカー名を2度記述式で尋ねた。

2) 調査内容

対象は18歳以上の調査対象集団(モニタ)とし、過去1年間にコレウス・フォルスコリエキスを含む健康食品を摂取した者とした。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、「コレウス・フォルスコリエキスを原材料とした健康食品の摂取経験」、「その製品の摂取時期」、「製品名とメーカー名」を尋ねた。この回答者の中で、過去1年以内に製品を摂取しており、製品名とメーカー名を覚えていた者を本調査の対象者とした。

本調査では、再度「製品名とメーカー名」の記述、「その製品を摂取したことによる体調不良経験の有無、症状、体調不良への製品の関与状況、体調不良の報告状況」、「製品の摂取期間」、「摂取頻度」、「摂取量」、「目的」、「製品摂取時の服薬等の状況」、「購入場所」について回答を求めた。

3) データの処理方法

予備調査と本調査で回答された製品名およびメーカー名の一致具合から、回答を「一致」と「不一致」に分けた。「一致」の回答のうち、記述内容が製品名やメーカー名を示していない意味不明の回答は、「不一致」回答とともに「不良回答」とした。その他の「一致」回答の製品をメーカーのウェブサイトを確認し、コレウス・フォルスコリエキス含有製品でない、および記述内容から一つの製品に特定できない回答を「不良回答」とともに解析対象から除外した。

C. 研究結果

1. 肝機能障害等に関するアンケート調査

1) 体調不良(肝機能障害等)データの概況

予備調査では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83,501人から回答を得た。男女比では女性の方がやや多く(58%)、そのうち1年以内のサプリメント摂取者は73,010人であった。サプリメントの摂取により健診結果が悪化したと回答した者は、サプリメント摂取者の1%、その内で因果関係を「間違いなく」または「おそらく」関係していると回答した者は、摂取者の0.5%であった。本調査に回答した者の内、利用製品が調査で定義した「サプリメント」でなかった者を除外すると、解析対象者は204名となった。予備調査と本調査は1週間以内に完了した。

利用製品が特定できた61名について、悪化した健診項目の内訳をみると、肝機能指標が48%と最も多く、続いて血中脂質(41%)、血糖(21%)、血圧(21%)であ

った(図1)。肝機能指標が悪化したと回答した29名の利用製品は、25種類で、複数名が利用していた同一製品は3製品(3名、2名、2名)のみであった。主要な原材料別にみると「アミノ酸・ペプチド・動物組織由来」と「ビタミン・ミネラル関係」が最も多かった。

2) 症状の違いによる調査結果の比較

利用製品の特定状況では、自覚症状が明確な下痢で、製品を特定できた者が多かったのに対し、健診結果では製品が特定できなかった者の割合が多かった(図2)。下痢と皮膚の症状では女性が多く、健診結果では男性の割合の方が多かった。摂取期間は、製品が特定できた者の内、下痢と皮膚の症状では回答の半数以上が1ヶ月未満と短期間であったのに対し、健診結果では「3ヶ月以上」の回答が66%であった(図3)。製品が特定できなかった者が摂取期間を「覚えていない」と回答した割合は、健診結果で最も多かった。症状を自覚してからの製品の摂取については、皮膚症状と健診結果のいずれも「直ちに摂取を中止した」者が大半を占めた(それぞれ69%、61%)。有害事象に関連する要因として、「サプリメント以外には全く考えられない」と回答した者は、皮膚症状では63%と最も多かったのに対し、健診結果では、サプリメント以外の要因を回答した者が57%であった。有害事象の報告状況では、下痢、皮膚、健診結果のいずれにおいても「どこにも連絡していない」者が約8割を占め、連絡したと回答した者の報告先として最も多かったのは「製造メーカー」であった(図4)。購入場所は症状による違いがなく、製品が特定できた者の多くが「インターネット、

通販」であったのに対し、製品が不明だった者の多くは「ドラッグストア」や「コンビニ、スーパー等」の店頭販売であった。

3) 利用製品中の主要原材料の特徴

利用されていた製品中の主要原材料を症状ごとに見ると、下痢では「ハーブ・植物関係」が他の原材料よりも突出して多く、皮膚では「アミノ酸・ペプチド・動物組織由来」が最も多く、次いで「ハーブ・植物関係」、「脂質類」の順で多かった(図5)。健診結果の中で、肝機能指標の悪化を認めたと回答した者では「アミノ酸・ペプチド・動物組織由来」と「ビタミン・ミネラル関係」が同様の頻度で多くなっていた。

2. 特定成分(コレウス・フォルスコリエキス)による有害事象(体調不良)の出現頻度の把握に関するアンケート調査

1) 回答状況と分析対象者の選定

予備調査から、過去1年以内にコレウス・フォルスコリエキスを含む健康食品を摂取しており、かつ、製品名・メーカー名を「覚えている」と回答した者は全体の1.5%であり、これは該当成分を含む健康食品摂取者の45.8%であった。予備調査後に3日間のインターバルを挟んで本調査を実施し、4日間で1,000名の回答が得られた(有効回答回収率68%)。予備調査および本調査で、製品名とメーカー名を2回質問した結果、「不良回答」と判断された回答は13%、1つの製品に特定できない等、除外対象となった回答は不良回答と合わせて約3割を占めた(図6)。特定製品の摂取と体調不良の関係については、有効回答と判断した72%の対象者で分析した。

2) 体調不良の経験と関連製品

分析対象者 715 名が利用していた製品は 27 種類あり、各製品の利用者数は 1 名から 557 名であった。これらの製品を摂取して体調不良の経験があると回答したのは 91 名(13%)、この中で製品との因果関係を間違いない、またはおそらくと回答したのは 75 名(11%)であった。最も多く経験されていたのは下痢(78%)、次いで悪心・嘔吐(13.2%)、頭痛(11%)、便秘(8%)、発疹・かゆみ(7%)であった。体調不良経験者が利用していた製品は 4 種類あり、目安量(1日あたり)に含まれるコレウス・フォルスコリエキスは 300~1,000mg であった。利用者数と体調不良経験者数から算出した体調不良の発生頻度(体調不良経験者数/総利用者数)は、コレウス・フォルスコリエキスの摂取目安量が 1,000mg/日の製品で 15%(84 名/561 名)、500mg/日の製品で 9%(5 名/58 名)、300mg/日の製品で 10%(1 名/10 名)であった。体調不良の報告がなかった製品のコレウス・フォルスコリエキスの摂取目安量は 10~500mg/日であった。

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・強化されているため、通常の食品よりも望まない作用が発現しやすい。また、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。さらに、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、本研究でも利用製品を食品のサプリメントと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。2015 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あり、そのような形状の製品の流通が今後も拡大すると想定される。それ故、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否かを把握することが難しく、有害事象が潜在的に発生している可能性が懸念される。現時点で発生している可能性のある有害事象を全国的に短期間に把握することは、有害事象の未然防止と拡大防止をする上で重要である。それが実施できる方法として、インターネット全国調査により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がある。サプリメントによる有害事象としては下痢等の消化管症状が最も多く、次いで皮膚症状が多く見られる。そこで、一昨年度は下痢、昨年度は皮膚症状に着目してインターネット調査を行った。本年度はサプリメントによる有害事象で最も重篤かつ早期の対応が必要な肝機能障害に注目して調査した。その結果、肝機能障害は重篤に至るまで自覚症状をほとんど伴わないため、昨年度まで実施した下痢や皮膚症状に対する調査と比較すると異なる特性が認められた。

本年度の調査において、過去 1 年以内のサプリメント摂取者 73,010 人、その中でサプリメント摂取と健診結果の悪化の因果関係が強いと判断した回答者は、全体の 0.5%であった。また、利用製品が特定できた 61 名について調べると、悪化したと申

告された健診項目は、肝機能指標と血中脂質が、それぞれ 48%と 41%と多く、両項目を同時に選択していた者も認められた。このことは、両項目への影響が同時に起きている可能性を示唆した。今回の調査では、同じ製品を利用して肝機能指標の悪化を認めた者の頻度は低く、少なくとも現時点で特定製品による重篤な被害は起きていないことが示唆された。しかし、複数名が利用していた製品の中には、ヘム鉄等の原材料を含むものもあり、今後の継続的な実態把握が必要と考えられた。

調査対象とした症状等の比較において、下痢、皮膚、健診結果ともに、予備調査の段階では回答者の男女比は変わらなかった。しかし、本調査の最終的な解析対象者では、下痢と皮膚症状では女性の割合がやや多かったのに対し、健診結果では男性の割合が多かった。サプリメントの利用は一般に女性の方が多く、有害事象も女性が多いが、健診結果への影響の情報では男性が多かった。これは健診を受診する者が男性の方が多いことを反映していると考えられる。

利用製品名とメーカー名の記憶では、製品を特定できた者の割合が下痢で最も多く、健診結果で最も少なかった。また、製品の摂取期間は、下痢と皮膚症状では1ヶ月未満と短期であったのに対し、健診結果では半数以上が3ヶ月以上の長期間の利用であった。さらに下痢や皮膚症状では、症状が発現した際に多くは摂取を中断していた。健診結果の場合でも、検査値の悪化を確認した後、直ちに摂取を中止した者は多かったが、製品の摂取期間が他より長く、他のサプリメントや薬の併用、生活態度等、利用していた製品以外の要因が健診結果

に影響した可能性を挙げた者が半数以上あった。健診は年に一度程度しか受けないため、異変に気付くまでの期間が長くなり、自覚症状がない場合には利用するサプリメントへの注意も散漫になると想定される。このようなことが、今回の健診結果を指標とした調査において、7割が製品名やメーカー名を明確に記憶していなかった要因と考えられる。サプリメント摂取と有害事象の因果関係を明らかにする上で、利用製品が明確になっていることは極めて重要である。そのため、サプリメント購入者に対して、その利用メモを取るよう教育していくことが必要と考えられる。今回の調査において利用製品を記憶していた者は、インターネットや通販で主に製品を購入しており、製品を覚えていなかった者は主に店頭販売を利用していた。この結果から、インターネットや通販で購入する場合は、店頭で購入するよりも製品の内容や名称がチェックされていることを示唆した。有害事象を受けたときの報告状況として、一昨年度の下痢と昨年度の皮膚症状、本年度の健診結果のいずれにおいても8割前後の者が「連絡していない」と回答し、報告していた場合の主な報告先は、いずれも製造メーカーとなっていた。一方、消費者センターや保健所などに連絡した者は、いずれの症状にもいなかった。これらの結果は、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り、消費者から情報が集約されやすいメーカーや販売店における情報収集の重要性を示唆した。

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を収集する手法は、現時点で進行している可能性がある潜在的な有害事象（体調不良）

情報を、およそ1週間以内に全国レベルで把握できる。しかし、インターネット調査は、インセンティブ目的の不真面目な回答者が含まれる可能性がある。また、利用者数が多い製品では、必ずしも有害事象の発生頻度が高くなく安全性が懸念される製品とは言えない可能性がある。そこで、今年度は特定成分としてコレウス・フォルスコリエキスを例として、特定製品の利用者数と体調不良の経験者数から有害事象の発生頻度の推定を試みた。

まず、不真面目な回答を除外する対応として、予備調査と本調査で製品名とメーカー名の両方を2回記述させ、その記述内容から不良回答、除外対象となる回答を推定した。その結果、委託企業から納品された1,000名の回答の中で、不良回答と判断されたものは13%、不良回答の基準ではないが、1つの製品に特定できない等、除外対象となった回答が16%となった。この結果は、インターネットを介した同様の調査を実施する際の有効回答を推定する際に役立つと考えられる。

特定製品の利用による有害事象の発生頻度の推定の検討では、コレウス・フォルスコリエキスを含む製品利用者715名の回答から、当該成分による体調不良の発生頻度が13%、症状として下痢が全体の78%を占めることが明らかとなった。また、体調不良経験者として把握された91名が摂取していた製品は27種類中4種類に絞られ、いずれもコレウス・フォルスコリエキスを表示上比較的高用量含んでいる製品で体調不良の発生頻度が高く、体調不良の報告がなかった製品では、当該成分の含有量が低いことが明らかとなった。すなわち、コレウス・フォルスコリエキスの摂取量に

依存して体調不良の発生が増える傾向があると考えられた。

E. 結論

サプリメント摂取と関連する肝機能障害について、健診結果を指標としてインターネット調査を行ったところ、健診結果の悪化との関連が強いと認めた回答者は、サプリメント摂取者全体の0.5%であった。利用製品を明確に記憶していた者の内、肝機能指標が悪化した者は29名存在したが、現時点で特定製品による重篤な被害が発生している状況は認められなかった。昨年度までの症状別の調査から、調査対象の症状により調査結果に特徴があり、健診結果を対象とした調査では、1)男性が多い、2)製品名、メーカー名を覚えていない者が多い、3)製品の摂取期間が長い、4)利用した製品以外にも健診結果の悪化に関連する要因を挙げる者が多いことが明らかとなった。これらには、健診結果を指標とした調査では、検査を受けなければ影響がわからない点、自覚しにくい点が関係していると考えられた。有害事象の報告状況は、下痢や皮膚症状の調査同様、健診結果の悪化も公的機関に報告した者はおらず、1割程度が製造メーカーに報告していた。サプリメント摂取者の多くは、利用製品や利用状況を把握していないことから、サプリメント購入者に対し、利用製品の把握と利用状況のメモを取るよう教育していくことが必要と考えられた。特定製品の摂取と体調不良の関係のインターネット調査では、一定以上のデータ量があるならば、コレウス・フォルスコリエキスを原材料とした製品に関して、利用者数と体調不良者数から体調不良の発生頻度が算出できること、そのデータから該

当成分の摂取目安量の多い製品で体調不良の発生頻度が高いことが示唆された。特定成分を対象としたインターネット調査は、有害事象の発生頻度が高い製品の推定に役立つと考えられた。 なし

F. 研究発表

1. 論文発表

1) Nishijima C, Chiba T, Sato Y, Yamada H, Umegaki K: Nationwide online survey as a method to estimate ongoing adverse events caused by supplement use. 食品衛生学雑誌. 59(3), in press, 2018.

2. 学会発表

1) 梅垣敬三、西島千陽、尾関彩、千葉剛、佐藤陽子、小林悦子、山田浩：インターネット調査を活用したサプリメントが関係した有害事象の収集 有害事象として下痢に着目した調査 第113回日本食品衛生学会学術講演会、2017.11.9

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

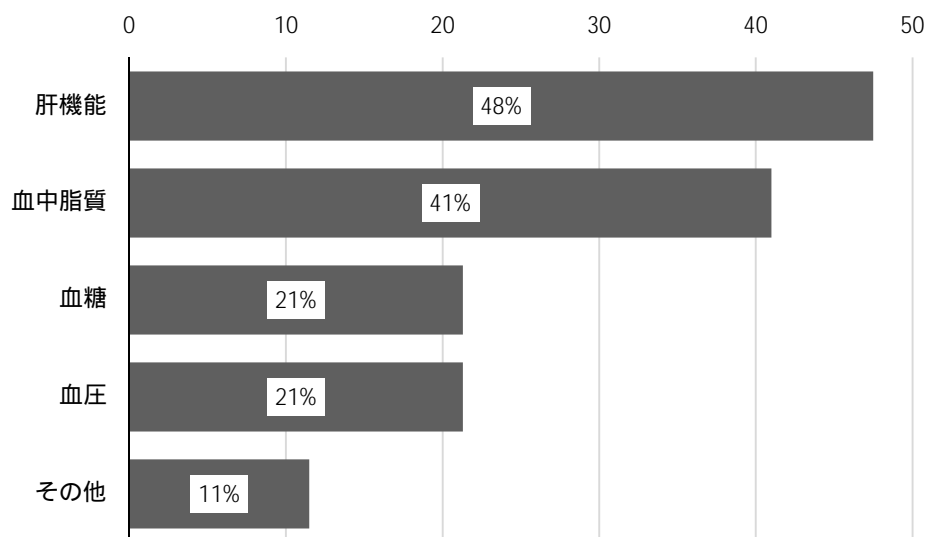


図1 悪化したと申告された健診結果項目（製品の特定された61名）

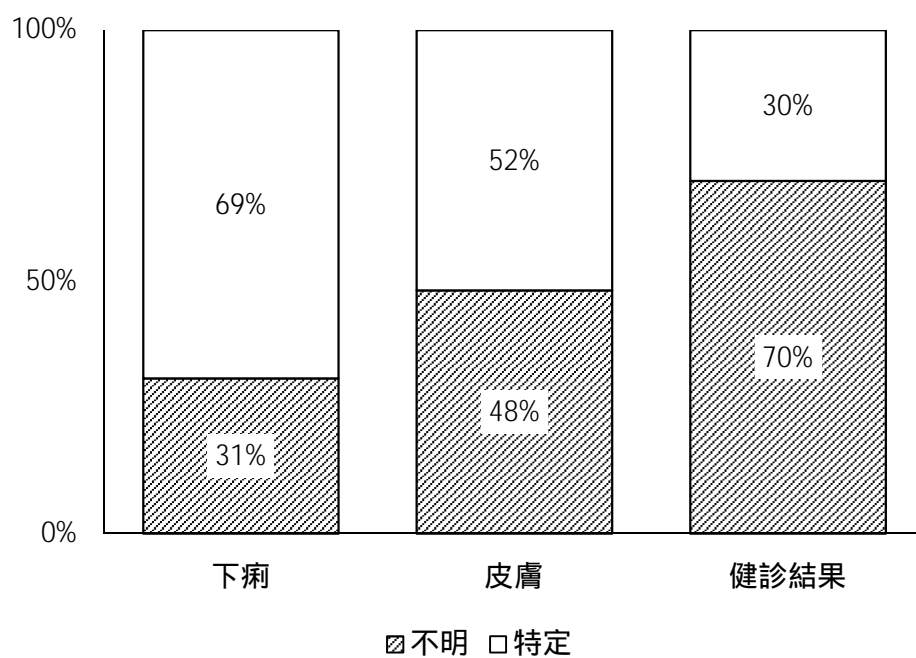


図2 製品が特定できた（特定）、できなかった（不明）の割合

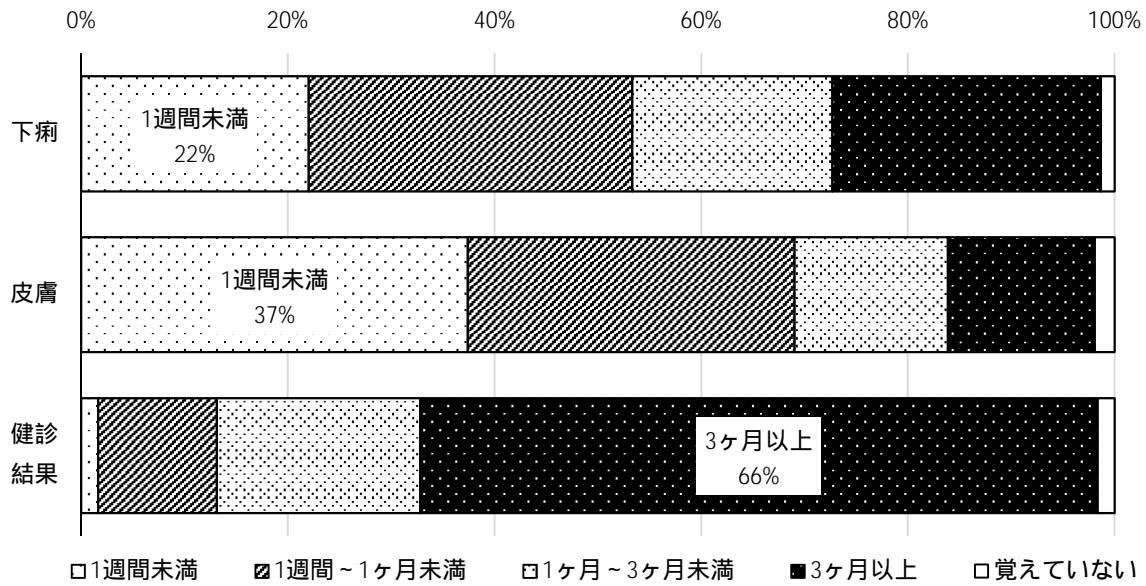


図3 症状等と製品の摂取期間（製品が特定できた者）

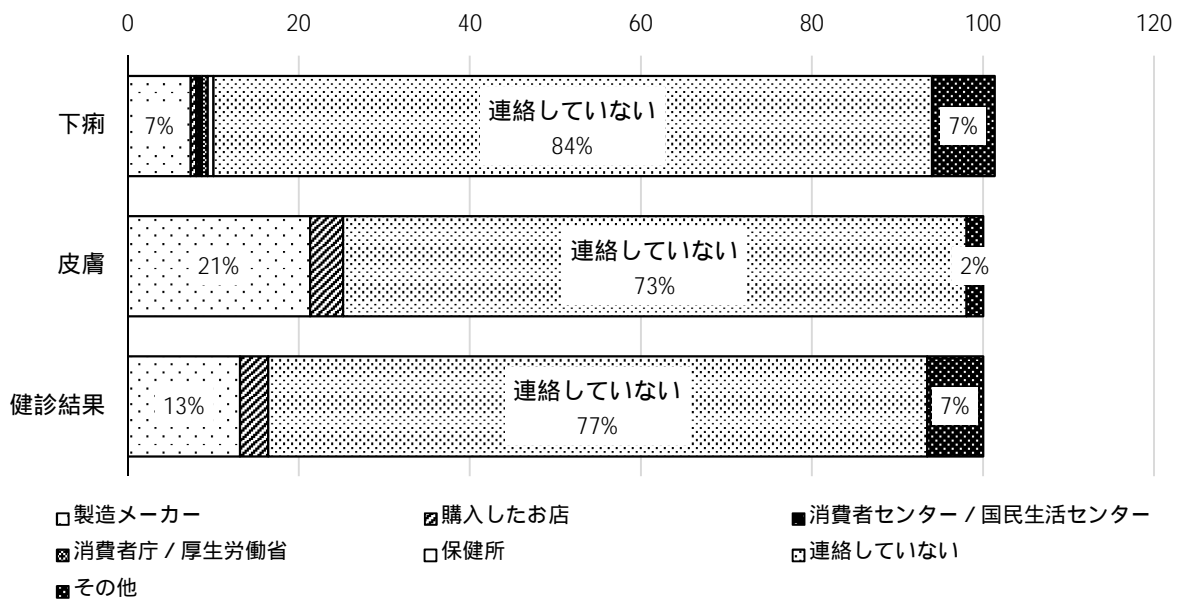


図4 症状等と報告状況（製品が特定できた者）

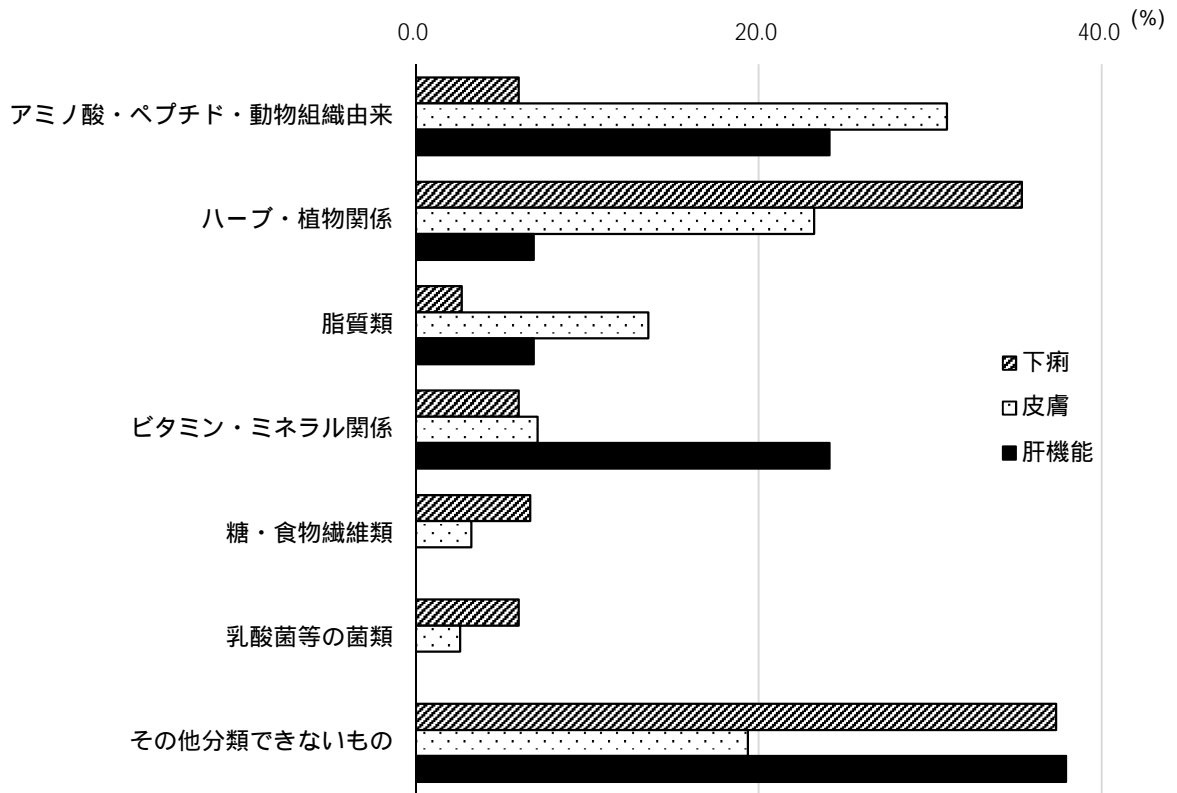


図5 下痢、皮膚、肝機能への影響において利用されていた製品中の主要原材料

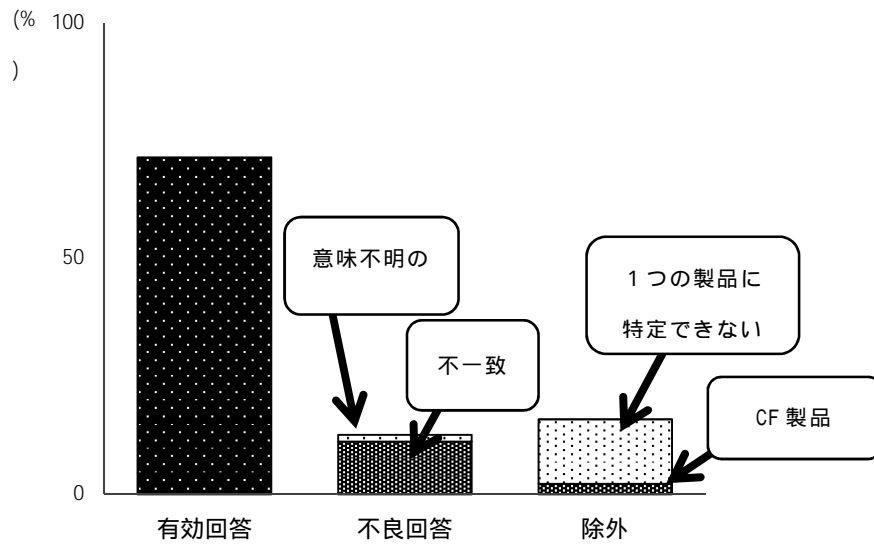


図6 特性成分が関係した有害事象調査における有効回答等の割合

厚生労働行政推進調査事業費補助金（食品の安全確保推進研究事業）

（分担）研究報告書

健康食品に関連する注意喚起情報の収集および解析

分担研究者	千葉 剛	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所	食品保健機能研究部
研究協力者	佐藤 陽子	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所	食品保健機能研究部
	小林 悦子	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所	食品保健機能研究部
	鈴木 祥菜	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所	食品保健機能研究部
	坂本 礼	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所	食品保健機能研究部
	西島 千陽	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所	食品保健機能研究部

研究要旨

健康食品の利用が身近となっている中で、健康食品の利用による有害事象が散見している。これらの有害事象の中には、医薬品成分を含有しているなどの違反製品を原因とする健康被害も見受けられ、各国の行政機関による違反製品の取り締まりと注意喚起が行われている。インターネットを介して海外で販売されている製品を容易に入手することが可能である状況においては、国内だけではなく海外の注意喚起情報を提供することも必要とされる。国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所では、国内外の行政機関から発信された注意喚起情報を随時収集し、「健康食品」の安全性・有効性情報サイト（以下 HFNet）にて発信している。今回、健康食品の利用による健康被害防止のために有効な情報提供手法を検討することを目的に、2010年1月から2016年12月までに HFNet に掲載した注意喚起情報の特徴を解析した。掲載情報 2,124 件のうち、多くは買上調査による違反製品の摘発や業者による自主回収情報であったが、製品との因果関係が疑われる健康被害の情報も 181 件含まれていた。注意喚起の主な原因は医薬品成分の混入・表示で全情報の 85% を占め、性功能改善、痩身を標榜した製品が多く摘発されていた。健康被害の情報では、痩身を目的とした使用が 44% と多く、次いで、疾病治療目的での使用が 36% であった。日本で発生した健康被害 22 件のうち 19 件がインターネットを介して入手された製品によるもので、被害を受けた者の特徴として 10 代～30 代の女性による痩身目的での利用が多く見受けられた。健康被害発生や医薬品成分の混入のため、過去に行政機関から注意喚起を受けた製品による健康被害事例も複数認められたことから、国内外の注意喚起情報を伝達することの重要性が示唆された。HFNet による国内外の注意喚起情報の提供は、健康被害の未然防止や類似した被害の拡大防止のために有効であると考えられるが、一般消費者における認知度の向上が課題である。

A. 目的

国内外で健康食品の利用が原因と思われる有害事象が散見している。その中には、アレルギーなどの利用者の体質によるものや過剰摂取などの不適切な利用によるもののほか、無承認無許可医薬品などの違反製品を原因とするものが見受けられる。利用者の体質や利用方法を原因とする有害事象の防止のためには健康食品に関する基礎知識の周知が重要であり、講演会やパンフレット、各種情報提供ツールを用いた消費者教育が行われている。一方、違反製品の使用によって発生する健康被害の防止のためには、各国行政機関が、健康を害するおそれがある製品の流通を防止するための調査を実施し、違反製品が発見された場合には国民に対して注意喚起情報を公表している。日本では地方自治体が健康食品として流通する製品の買上調査を実施しており、発見された違反製品の情報が各自治体や厚生労働省のウェブサイトなどで提供されている。近年では、インターネットの普及により個人輸入代行サイトなどを介して海外で販売される製品の入手も容易となっていることから、国内のみならず海外での注意喚起情報の提供も重要である。国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所では、2004年より運営している「健康食品」の安全性・有効性情報サイト(以下、HFNet)において、各国行政機関から発信された注意喚起情報を随時収集し、一般消費者向けの情報として日本語に要約して公開している。本研究では、これまでに HFNet で発信した注意喚起情報の特徴を解析することで、健康食品の利用による健康被害の未然・拡大防止のために有効な情報提供手法を検討することを

目的とした。

B. 研究方法

HFNet に掲載している注意喚起情報は、日本および諸外国の行政機関(表1)のウェブサイト公表される食品・医薬品関連の最新情報を随時確認し、健康食品に関連する情報を抽出し、日本語に要約したものである。医薬品成分が混入されていた製品は、日本国内において食品ではなく無承認無許可医薬品として取締りを受けるが、市場で健康食品として流通していたもの、消費者が健康食品と認識して利用していたものについては HFNet の掲載対象としている。

2010年1月から2016年12月までに HFNet に掲載した注意喚起情報から、公表機関が他国の情報を国内向けに発信した二次情報を除外し、(1)健康食品との因果関係が疑われる健康被害の情報、(2)行政機関が実施した買上調査等により摘発された違反製品に関する情報、(3)製品の製造・販売業者による自主回収の情報を解析に用いた。なお、オーストラリアとニュージーランドの情報はそれぞれの国の機関の情報に加えてオーストラリア・ニュージーランド食品基準局(Food Standards Australia New Zealand)の発信した情報を含むため、2国をまとめて集計した。中国の情報については、英語表記による情報を公開している香港衛生署の情報のみを対象とした。解析に際し、ひとつの注意喚起情報に複数の製品に関する情報が含まれている場合は1製品の情報を1件とカウントしたが、健康被害の情報のうち、被害を受けた者が複数の製品を同時に摂取していた事例については1症例を1件とした。情報を発信した行政機関の属する国名、注意喚起の原因、製品の

使用用途、販売または入手方法、混入物がある場合はその名称を抽出して集計した。健康被害の情報については、健康被害を受けた者の人数、性および年代について分析を行った。

C. 研究結果

1. 掲載情報の概況

2010年1月から2016年12月までの期間にHFNetに掲載した注意喚起情報は2,124件であり、このうち健康被害の情報は181件であった。掲載情報数は2010年から2016年にかけて、299件（うち健康被害18件：6.0%）、262件（29件：11.1%）、216件（36件：16.7%）、326件（42件：12.9%）、286件（23件：8.0%）、352件（14件：4.0%）、383件（19件：5.0%）と推移した。情報を発信した国別に掲載数を比較すると、最も多かったのは米国（841件）で、カナダ（347件）、日本（276件）と続いた（表2）。一方、健康被害の発生情報数は中国（香港）が72件と最も多く、次いでシンガポール（45件）、米国および日本（各22件）の順であった。

2. 全掲載情報の特徴

製品が注意喚起を受けた原因を表3に示す。2,124件中のうち85.0%（1,806件）が「医薬品成分の混入・表示」のため注意喚起の対象となっていた。製品で標榜されていた使用用途は「性機能改善」「痩身」がそれぞれ36.8%、31.3%と多くを占め、次いで「筋力・エネルギー増強」（7.4%）を標榜した製品が多かった（表4）。また、複数の用途を標榜している製品も多く見受けられた。製品の販売・入手ルートではインターネットを介した販売が最も多く

47.0%を占め、店舗での販売が38.4%と2番目に多く見られた（表5）。複数の販売ルートを通じて流通していた製品がみられた一方で、注意喚起情報のうち30.1%は情報内に販売ルートが記載されていなかった。

3. 健康被害情報の特徴

製品との因果関係が疑われる健康被害が報告された181件についてみると、注意喚起の原因は全情報と同様に「医薬品成分の表示・混入」が大多数を占めた（90.1%）（表3）。この一方で、製品の使用用途は「痩身」が43.6%と最も多く、「疾病の治療」が35.9%でこれに続いており、全情報で多く摘発されていた「性機能改善」や「筋力・エネルギー増強」を標榜した製品による健康被害情報はそれぞれ3.3%、3.9%と少数であった（表4）。健康被害を受けた者の製品の入手ルートはインターネットが33.1%で最も多かったが、海外渡航先（10.5%）や家族・友人（9.9%）から入手した製品を原因とする健康被害も報告されていた（表5）。

4. 日本の健康被害情報の特徴

日本で発生した健康食品との因果関係が疑われる健康被害22件の概要を表6に示す。このうち20件（90.9%）が「痩身」目的での利用による健康被害であった。被害を受けた者の属性は、19件が女性で、年代は20代（7件、31.8%）、30代（6件、27.2%）、10代（3件、13.6%）の順に多く、若年女性における健康被害が目立った。また、19件で製品の入手ルートがインターネットであることが報告されていた。

D. 考察

2010年1月から2016年12月までの期間にHFNetに掲載した健康食品に関連する注意喚起情報2,124件の特徴を解析したところ、181件で製品との因果関係が疑われる健康被害が報告されていた。これまでに報告された健康被害の中には同一製品や類似品を原因とする事例が複数発生している場合もあり、健康被害の未然防止・拡大防止のためには原因と疑われる製品の情報を周知するとともに、実際に発生した健康被害事例の特徴を把握することが重要である。

本研究において、注意喚起の対象となった健康食品の85.0%が医薬品成分の表示または混入のため摘発されていた。健康食品として販売される製品に医薬品成分が混入していた場合、日本においては無承認無許可医薬品とみなされる。本来は厳格な基準に基づいて製造管理が行われ、適切な使用方法に則り使用されるべき医薬品成分を含む違反製品の流通は、使用による副作用のほか、他の医薬品と併用による相互作用を生じたり、あるいは疾病の治療に悪影響をおよぼす可能性も危惧される。健康被害181件のうち90.1%で製品から医薬品成分の混入や表示が確認されており、また35.9%が疾病の治療を目的とした製品使用による健康被害であった。このような製品の流通を防ぐための行政機関による取り締まりに加え、使用を防ぐための積極的な情報提供を行うことの重要性が示唆された。

HFNet掲載情報のうち、使用との因果関係が疑われる健康被害が発生した製品の入手ルートとしてはインターネットが最も多く利用されており、日本での事例に限ってみると22件中19件がインターネットを介して入手されていた。インターネットの普

及により、海外で販売されている製品を個人輸入することで容易に入手することが可能となっている。海外製品の中には、日本の法律では食品への添加が認められていない医薬品成分等が含まれている場合があり、厚生労働省から健康食品の個人輸入に関する注意喚起が公表されている。インターネット経由で入手される海外製品の使用による健康被害の代表的な事例として「ホスピタルダイエット」「MDクリニックダイエット」などと称する痩身標榜製品による事例が本研究の解析対象期間中に8件報告されていた(表6)。当該製品との因果関係が疑われる健康被害が日本で初めて報告されたのは2002年であり、その後の度重なる類似の健康被害報告や医薬品成分混入の発覚により、厚生労働省や地方自治体は当該製品に対する注意喚起を繰り返し行っている。これにもかかわらず、2016年に千葉県および山梨県で、さらに直近では2017年11月に東京都で、当該製品による健康被害の発生が報告されており、個人輸入や過度な効果を謳う製品の使用による健康被害のリスクを周知することが課題と考えられる。

インターネットを介して海外から入手される製品が健康被害の原因となった事例が散見していることから、日本国内のみならず海外で発見された違反製品や発生した健康被害の事例を国民に提供することが重要と考えられる。また、違反製品を入手するリスクが高いと考えられる個人輸入代行サイトの利用者に対する情報発信という観点からも、違反が発覚した製品による健康被害を防止するための迅速な情報提供という点からも、インターネットを介した注意喚起情報の提供は有効であると考えられる。しかしながら、行政機関の情報は、企業サ

イトの製品広告や有効性情報の解説サイトなどと比較して利用されにくい。これまでの調査で、一般消費者における HFNet の利用率は低いことが明らかとなっており、HFNet の認知度および利用率向上のための対策が必要である。特に、日本で報告された健康被害は 10 代～30 代の女性における瘦身目的での健康食品利用によるものが多くを占めていたことから、若い世代に対する有効な情報提供手法を探索する必要がある。

HFNet に掲載している情報は、国内外の行政機関から発信された日本語または英語の情報に限定されており、ほかの言語で発信された情報や、各国国内の地域・自治体が持つウェブサイトの情報は収集できていない。また、行政機関が注意喚起を出す情報は、製品摂取と有害事象発生の因果関係が強く疑われる事例に限られていることから、健康食品に関連する有害事象の全体像を反映したものではない。しかしながら、HFNet で随時発信している国内外の注意喚起情報は、関連成分の情報、既報との関連などの解説を付記したものであり、違反製品の使用による類似した健康被害を防ぐうえで重要な役割を果たしている。また、経時的に収集した情報をデータベース化することで、各国の違反製品の実態や日本における違反製品が関連する健康被害の特徴を把握するために有用な資料となる。今後も引き続き国内外の注意喚起情報を収集・発信するとともに、より多くの国民が HFNet を参照できるよう認知度の向上を図ることが健康食品に関連した健康被害の防止のために重要である。

E. 結論

2010 年 1 月から 2016 年 12 月までの期間に HFNet に掲載した健康食品に関連する注意喚起情報 2,124 件について特徴を解析した。全掲載情報のうち 85.0% が医薬品成分の混入・表示を原因とした注意喚起であり、性機能改善と瘦身を標榜した製品の摘発が多かった。健康被害が発生した製品においても 90.1% で医薬品成分の混入または表示が確認されていたが、使用用途としては性機能改善は少なく、瘦身と疾病の治療を目的に使用された事例が多く見られた。日本の健康被害情報では、1) インターネットを介した製品の入手、2) 若年女性による瘦身目的での利用、3) 同一または類似製品による複数の健康被害の発生という特徴が見受けられた。HFNet によるインターネットを介した国内外の注意喚起情報の提供は、違反製品の使用による健康被害の未然防止や類似した被害の拡大防止のために有効であると考えられるが、一般消費者における認知度の向上が課題である。

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：健康食品による被害未然防止のための注意喚起情報の収集および解析。食品衛生学雑誌 (in press)

2. 学会発表

1) 小林悦子、千葉剛、佐藤陽子、尾関彩、梅垣敬三：「国内外から発信された健康食品に関する注意喚起情報の特徴」第 62 回日本栄養改善学会学術総会、2015.9.26

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 注意喚起情報の発信国および行政機関

日本	厚生労働省 消費者庁 国民生活センター
オーストラリア/ニュージーランド	オーストラリア保健省薬品・医薬品行政局 (Therapeutic Goods Administration) オーストラリア・ニュージーランド食品基準局 (Food Standards Australia New Zealand) ニュージーランド第一次産業省 (Ministry for Primary Industries) ニュージーランド保健省 Medsafe
イギリス	食品基準庁 (Food Standards Agency) Medicines and Healthcare products Regulatory Agency
アメリカ	食品医薬品局 (Food and Drug Administration)
カナダ	カナダ保健省 (Health Canada)
中国(香港)	香港衛生署 (Hong Kong's Department of Health)
シンガポール	健康科学庁 (Health Sciences Authority)
アイルランド	アイルランド食品安全局 (Food Safety Authority of Ireland)

表2 国別の注意喚起情報数

	全情報 (2,124 件)		健康被害情報 (181 件)	
	件	%	件	%
日本	276	13.0	22	12.2
アメリカ	841	39.6	22	12.2
カナダ	347	16.3	11	6.1
オーストラリア/ニュージーランド	250	11.8	2	1.1
中国(香港)	238	11.2	72	39.8
シンガポール	112	5.3	45	24.9
イギリス	42	2.0	7	3.9
アイルランド	18	0.8	0	0.0

表3 注意喚起の原因

	全情報				健康被害情報			
	全体 (2,124 件)		日本 (276 件)		全体 (181 件)		日本 (22 件)	
	件	%	件	%	件	%	件	%
医薬品成分の混入・表示	1,806	85.0	263	95.3	163	90.1	21	95.5
表示していないアレルゲンの混入	135	6.4	2	0.7	2	1.1	0	0.0
細菌類による汚染	69	3.2	8	2.9	2	1.1	0	0.0
基準値以上の微量元素の混入	51	2.4	0	0.0	6	3.3	0	0.0
有毒な植物成分の混入	24	1.1	1	0.4	1	0.6	1	4.5
表示の不備	14	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0
その他	25	1.2	2	0.7	7	3.9	0	0.0

表4 製品の使用用途

	全情報				健康被害情報			
	全体		日本		全体		日本	
	(2,124 件)		(276 件)		(181 件)		(22 件)	
	件	%	件	%	件	%	件	%
性機能改善	782	36.8	177	64.1	6	3.3	0	0.0
痩身	664	31.3	53	19.2	79	43.6	20	90.9
筋力・エネルギー増強	157	7.4	4	1.4	7	3.9	0	0.0
疾病の治療	139	6.5	1	0.4	65	35.9	1	4.5
栄養補給	100	4.7	9	3.3	4	2.2	0	0.0
健康増進	56	2.6	1	0.4	4	2.2	0	0.0
その他	25	1.2	1	0.4	2	1.1	1	4.5
不明	250	11.8	33	12.0	19	10.5	0	0.0

重複を含む

表5 製品の販売・入手ルート

	全情報				健康被害情報			
	全体		日本		全体		日本	
	(2,124 件)		(276 件)		(181 件)		(22 件)	
	件	%	件	%	件	%	件	%
インターネット	998	47.0	157	56.9	60	33.1	19	86.4
店舗	815	38.4	116	42.0	35	19.3	1	4.5
通信販売	76	3.6	1	0.4	1	0.6	0	0.0
対人販売	21	1.0	0	0.0	4	2.2	0	0.0
渡航先で入手	19	0.9	0	0.0	19	10.5	0	0.0
家族・知人から入手	18	0.8	1	0.4	18	9.9	1	4.5
その他	5	0.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0
不明	639	30.1	6	2.2	60	33.1	1	4.5

重複を含む

表6 日本の健康被害情報の概要

掲載年	製品名	使用用途	被害者の属性	
			年代	性
2010	新一代超級脂肪燃焼弾	瘦身	60代	女性
2010	FIT'X SLIM SUPER FAT BURNERS	瘦身	不明	不明
2010	MD クリニックダイエット	瘦身	10代	女性
2010	FASTIN	瘦身	30代	男性
2011	MD クリニックダイエット	瘦身	30代	女性
2011	野茶果	瘦身	20代	女性
2011	減肥珈琲 Slimming COFFEE	瘦身	30代	女性
2011	ホスピタルダイエット	瘦身	20代	女性
2012	MD クリニックダイエット	瘦身	10代	女性
2012	MD クリニックダイエット類似	瘦身	20代	女性
2012	MD クリニックダイエット類似	瘦身	10代	女性
2013	ヴィクトリアスレンダー	瘦身	不明	女性
2013	GLAMOROUS LINE	瘦身	40代	女性
2013	ヴィクトリアスレンダー	瘦身	20代	女性
2013	ミラクルスーパースタイルプラチナ	瘦身	30代	女性
2013	ヴィクトリアスレンダー	瘦身	20代	女性
2013	OxyElite Pro	瘦身	20代	女性
2014	OxyElite Pro	瘦身	30代	女性
2014	ESTROMON	更年期対策	不明	女性
2016	ホスピタルダイエット	瘦身	20代	女性
2016	ホスピタルダイエット	瘦身	30代	女性
2016	青黛	疾病の治療	50代	男性

無承認無許可医薬品としての注意喚起情報を含む

厚生労働行政推進調査事業費補助金(食品の安全確保推進研究事業)
(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

分担研究者	山田 浩	静岡県立大学薬学部
研究協力者	古島 大資	静岡県立大学薬学部
	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、また医療機関から保健所に報告する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現状がある。本分担研究は医療機関から保健所への健康食品の摂取に伴う有害事象報告を促すために、報告する際のフォーマットを作成することを目的として実施した。

本邦ならびに諸外国の既存のフォーマットから必要性の高い項目を抽出し、フォーマット案を作成した。次いでフォーマット案を架空事例を用いて試用し、回答内容のばらつきの程度から、フォーマット案の形式の適切性を評価した。また、項目のわかりやすさやフォーマットの改善点などに関するアンケートを実施した。アンケートの結果、概ね回答しやすいフォーマット案が得られたと考えられたが、試用の結果、摂取目的、基礎疾患、発現日、症状、重篤度の項目はフォーマットの形式が原因で回答が一致しなかった可能性が高く、再検討を要すると考えられた。

A. 目的

健康食品の利用者増加に伴い、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、未然防止のための迅速な情報の収集と対応が不可欠である。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いるのが現状である。これま

で本分担研究では、医療機関に従事する医師、薬剤師を対象とした報告における支障の有無とその原因についてのアンケート調査で、因果関係の判定が難しいこと、加えて医療機関から保健所へ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を明らかにした。また、米国を始めとした、既に整備されたフォーマットを収集、精査することにより、フォーマット上の必

要性の高い項目を抽出した。

以上の検討を踏まえ、本研究では、医療機関による健康食品の摂取に伴う健康被害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、本邦で既に使用されているフォーマットを踏まえ、より適切な形式を検討するとともに、作成したフォーマット案を架空事例を用いて試用し、その評価を行った。

B. 研究方法

本邦における既存のフォーマットを調査しフォーマット案を作成した。また、架空事例を用いてフォーマット案の試用を行った。

1. 項目の抽出

既存のフォーマット（東京都作成「健康食品情報共有シート」、日本医師会作成「健康食品安全情報システム情報提供票」、消費者庁作成「有害事象の聞き取り票」）で設定されている項目をそれぞれ抽出した。また本研究班で考案した健康食品の摂取に伴う有害事象の因果関係評価のための改変樹枝状アルゴリズムで用いられる因果関係評価に必要な項目を抽出した。

2. フォーマット案の作成（図1）

既存フォーマットの項目の抽出結果および、前年度における主に諸外国のフォーマットを対象とした検討結果をもとに項目を採用し、改変樹枝状アルゴリズム（図2）を用いた因果関係評価に必要な項目を追加した。各項目の回答形式や選択肢は既存のフォーマットを参考に作成した。

3. フォーマット案の試用

新たに作成した架空事例をもとに、薬学

部生10名（3年生：3名、4年生：2名、5年生：5名）がフォーマット案に情報を記入した。収集された情報を事例・項目ごとに集計した。また、フォーマット案の項目と選択肢のわかりやすさや改善点などに関するアンケート（図3）を実施した。選択形式の項目は回答数を集計し、自由記載の項目は項目ごとに内容をまとめた。

C. 研究結果

1. 項目抽出結果

送信者情報、患者情報、症状、摂取品についての項目は3フォーマットで共通して設定されており、関連性と自由記載欄は2フォーマットで設定されていた。改変樹枝状アルゴリズムを用いた因果関係評価に必要な項目が全て設定されているフォーマットはなかった（表1）。

2. フォーマット案試用結果-摂取品

摂取目的と1日摂取量の項目で回答が一致しなかった。摂取目的の項目に対する回答は「健康の保持増進」（6/10人）、「疾病の予防」（3/10人）、「その他」（1/10人）に分かれた。1日摂取量の項目に対する回答は、「不明」（6/10人）の他に、架空事例で示された“飲む量を調節しながら”という情報から、「過量」（1/10人）と「その他」（3/10人）の回答もみられた。

3. フォーマット案試用結果-患者情報

性別、年齢、基礎疾患、併用医薬品、併用健康食品の項目で回答が一致しなかった。今回用いた架空事例では記載がされていないので、本来「不明」と回答すべき箇所を「無」とした回答が見られた。

4. フォーマット試用結果-症状

症状、類似製品で同様の症状が現れたことがあるか、重篤度、症状発現後の使用状況の項目で回答が一致しなかった。重篤度では事例上には治癒したとの情報はなかったが「治癒」とする回答がみられた。

5. アンケート結果

概ね回答しやすいフォーマットと回答されたが、消費/賞味期限、摂取目的、基礎疾患、発現日、受診日/来局日、症状の項目でややわかりにくいとの回答が見られ、重篤度の項目ではわかりにくいとの回答も見られた(表2)。摂取後何日かの項目や自由記載欄の設定を希望する意見も見られた(表3)。

D. 考察

作成したフォーマット案の試用について、摂取目的、基礎疾患、発現日、症状、重篤度の項目は、フォーマットの形式が原因で回答が一致しなかった可能性が高く、更なる検討が必要であると考えられた。選択肢の再検討だけでなく、摂取目的などの項目は患者がどのような申し出をしたのかが分かるよう回答形式の変更も検討する必要があると考えられた。また、性別や年齢など、回答が一致しなかった項目の中には試用者の本領域における有害事象評価の経験等が原因の可能性であるものも認められており、フォーマットを原因とする不一致と区別して修正を行う必要があると考えられた。

アンケートについては、概ね回答しやすいと回答された。一方、架空事例から読み取れない情報の項目をややわかりにくいと評価している可能性のあるものも散見された。特に重篤度の項目については、わかり

にくいとの回答に加え、フォーマットの試用においても回答のばらつきが認められており、臨床的に重要な情報であることを踏まえて正確に情報を収集できるよう、評価基準を記載するなどの修正が必要であると考えられた。

E. 結論

回答しやすく、健康被害事例の報告を促すことが期待できるようなフォーマット案が得られたと考えられた。一方、実用化に向けては、作成したフォーマット案の項目の中でも、摂取目的、基礎疾患、発現日、症状、重篤度の回答形式や選択肢について再検討を要することが示唆された。

F. 研究発表

1. 論文発表

1) Kitagawa M, Ide K, Kawasaki Y, Niwata S, Matsushita K, Kaji M, Umegaki K, Yamada H: Reliability of the evaluation methods used to assess a causal relationship between dietary supplement intake and changes in adverse events. Jpn J Drug Inform,19(1), 24-31,2017.

2) Chiba T, Sato Y, Kobayashi E, Ide K, Yamada H, Umegaki K: Behaviors of consumers, physicians and pharmacists in response to adverse events associated with dietary supplement use. Nutr/ J. 16(1), 18, 2017.

3) 千葉剛、小林悦子、佐藤陽子、井出和希、池谷怜、山田浩、梅垣敬三：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 食品衛生学雑誌.58(5)
234-240 ,2017.

4) 池谷怜、山田浩:食品の機能性を調べる
臨床試験とは.臨床栄養. 130(5): 575-
579, 2017.

2. 学会発表

1) 池谷怜、増子沙輝、千葉剛、梅垣敬
三、山田浩:機能性表示食品の科学的根拠
となる臨床試験に対する質評価.第20回
日本医薬品情報学会学術大会(東京)、
2017年7月8-9日.

2) 橋本潮里、池谷怜、増子沙輝、北川
護、千葉剛、梅垣敬三、山田浩.健康食品
の摂取に伴う有害事象を報告する際に必要
な情報の検討.第20回日本医薬品情報学
会学術大会(東京)、2017年7月8-9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

表1. 既存フォーマットの項目抽出結果

		「健康食品」情報 共有シート (東京都)	有害事象の 聞き取り票 (消費者庁)	健康食品安全情報 システム情報提供票 (日本医師会)
送信者情報	聞き取り日 報告者 医療機関名 医師名(氏名) 所属医師会 診療科 電話 FAX e-mail			
患者情報	性別 年齢 身長 体重 妊娠 連絡先 基礎疾患 併用：医薬品 併用：健康食品 受診診療料			
症状	発現日 症状 重篤度 異常所見 診断名 転帰 受診日 医療機関への受診			
摂取品	製品名 主成分 製造者 販売者 原材料 入手方法 摂取目的 使用開始日 使用中止日 1日摂取量 ロット番号 賞味/消費期限 摂取頻度 減量・増量 - 症状 再摂取 - 症状 量(製品の)			
関連性	関連性を疑う理由 予想される関連性 関連性のエビデンス			
自由記載欄				

改変樹枝状アルゴリズムを用いた因果関係評価に必要な項目(番号は図2の番号と連動)

表 2-1. アンケート: 「情報提供票」の項目や選択肢の内容について-摂取品

	わかりやすい	ややわかりやすい	普通	ややわかりにくい	わかりにくい
製品名	8	0	2	0	0
製造者	7	0	3	0	0
ロット番号	7	0	3	0	0
消費/賞味期限	7	0	2	1	0
入手方法	7	2	2	0	0
摂取目的	5	1	3	1	0
使用開始日	7	0	3	0	0
使用中止日	7	1	2	0	0
1日摂取量	4	4	2	0	0

表 2-2. アンケート: 「情報提供票」の項目や選択肢の内容について-患者情報

	わかりやすい	ややわかりやすい	普通	ややわかりにくい	わかりにくい
性別	8	0	2	0	0
年齢	8	0	2	0	0
妊娠	8	0	2	0	0
基礎疾患	3	1	4	2	0
併用している医薬品	6	1	3	0	0
併用している健康食品	8	0	2	0	0

表 2-3. アンケート: 「情報提供票」の項目や選択肢の内容について-症状

	わかりやすい	ややわかりやすい	普通	ややわかりにくい	わかりにくい
発現日	6	0	2	2	0
受診/来局日	7	0	2	1	0
症状	1	2	3	4	0
類似製品で同様の症状が 現れたことがあるか	6	1	3	0	0
重篤度	2	0	2	5	1
症状発現後の 使用状況・症状	5	3	2	0	0

表3. アンケート:各コメント欄に寄せられた意見

わかりにくかった項目	わかりにくかった点など具体的に、問題点や改善点
摂取目的	「健康の保持増進」と「疾病の予防」の判別に困った
使用開始日・中止日	どれくらいの期間使用していたかはわかったが、記入欄がなくてかかなくてもよいのか迷った
基礎疾患	高血圧、脂質異常症などから、一般人はその病気が腎障害や肝障害の判別がつかない
発現日	“摂取して何日後”などの情報も記載できるスペースがほしい
症状	「肝機能障害」の具体的な疾患が書かれていないのが気になった 「だるさ」、「頭の重さ」はどこに分類されるのかわからなかった
重篤度	重篤度をどれに分類すればよいのか迷った 軽度と中等度の違いがわかりにくかった 重篤度の基準が注釈などであるとわかりやすい 軽微でもその後治癒した場合、「軽微」と「治癒」のどちらなのか迷った
その他	文字が小さい より自由に記述するスペースがあれば、より多くの情報を記載できる 記入欄はもう少し大きいほうがいいのかも 複数回答可なのかどうか、可ならその表記があるとわかりやすいかも

健康食品の有害事象情報提供票

宛先	保健所	送付枚数	
報告者氏名		職種	医師 薬剤師 その他 ()
電話番号		医療機関名	
FAX		住所	

該当箇所にチェックまたは空欄に記入してください。

すべての情報を収集しなければならないものではありませんが、特に赤字の項目は健康食品摂取と有害事象との因果関係の評価に必要な情報です。可能な範囲で収集してください。

1. 摂取品

製品名		不明
製造者		不明
ロット番号		不明
消費/賞味期限		不明
入手方法	店頭販売 (ネット)通販 訪販 個人輸入 その他()	不明
摂取目的	ダイエット・美容 栄養補給 便秘 腰痛・関節痛 強精 婦人科疾患改善 血圧改善 血糖値改善 血流改善 肝機能改善 その他 [健康の保持増進() 疾病の予防 () 治療() その他()] 不明	
使用開始日	年 月 日	不明
使用中止日	年 月 日	不明
1日摂取量	使用方法とおり に: 少量 その他()	過量 (具体的) 不明

2. 患者情報

性別	男 女 その他()	不明
----	------------	----

年齢	10歳未満 10歳代 20歳代 30歳代 40歳代 50歳代 60歳代 70歳代 80歳代 90歳代 100歳以上 不明
妊娠	有 無
基礎疾患	有 [アレルギー 腎機能障害 肝機能障害 その他 ()] 無 不明
併用している医薬品	有(製品名:) 無 不明
併用している健康食品	有(製品名:) 無 不明

図 1. 作成したフォーマット案(1/2)

発現日	年 月 日 不明
受診/来局日	年 月 日 不明
症状	皮膚症状 [発疹・発赤 掻痒] 消化器症状 [嘔気・嘔吐 胃痛・腹痛 下痢 便秘] 肝機能障害(肝機能検査値の上昇) 腎機能障害 [腎機能検査値の異常 むくみ 尿タンパクの出現] 呼吸器障害[息切れ 呼吸困難] 循環器障害 [血圧上昇 動悸・頻脈] 神経障害 [頭痛 めまい] 血液障害 [貧血症状 出血症状] その他() 不明
類似製品で同様の症状現れたことがあるか	有(製品名:) 無[過去に類似の製品の使用 有 無] 不明
重篤度	軽微 中等度 後遺症 死亡 治癒[自然治癒 外来で治癒(投薬及び処置) 入院治療で治癒(投薬及び処置)]
症状発現後の使用状況・症状	中止 [中止後に症状改善: 有 無 不明] 中止後再使用 [再使用で症状再発: 有 無 不明] 減量 [減量後に症状改善: 有 無 不明]

	増量 [増量後に症状悪化: 有 無 不明] 継続 不明
--	-----------------------------------

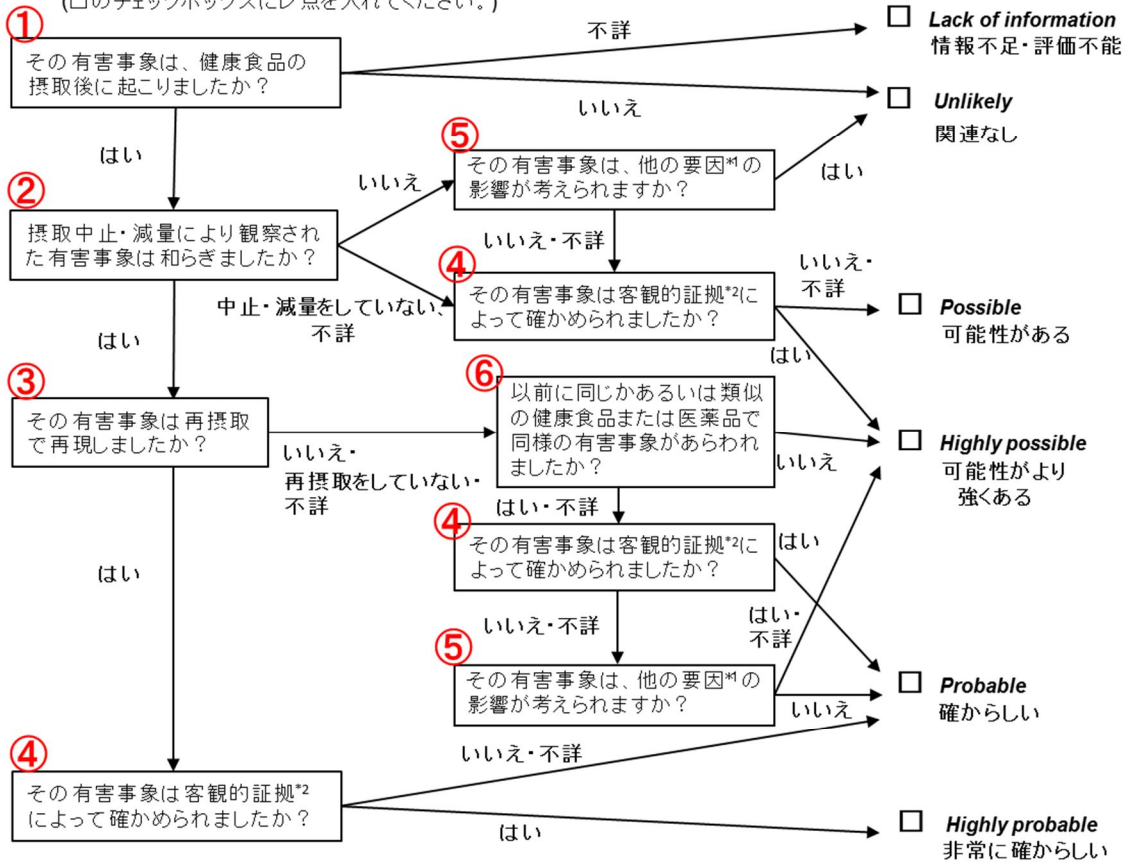
図 1. 作成したフォーマット案(2/2)

<Adverse Events Causality Assessment Tool for Health Food>¹⁾

本評価はあくまでもスクリーニング目的で使用するものです。

I: ここから開始して評価してください。

(□のチェックボックスにシ点をを入れてください。)



*1 他の要因としては、基礎疾患や合併症の病態、併用薬やほかの健康食品の摂取などを考慮します。

*2 客観的証拠とは、当該健康食品に含まれる成分に関してDLST、パッチテストなどの特異的な検査によって確認されたものです。

II: 健康被害の重篤度²⁾をチェックしてください。

- 軽微な健康被害と考えられるもの
- 軽度な健康被害と考えられるもの(例: 医療機関で治療を要した。)
- 中等度の健康被害と考えられるもの(重篤ではないが軽度でもない。)(例: 30日以上の治療、または入院・入院の延長を要するものなど)
- (死亡・後遺症を残すなど)重篤な健康被害と考えられるもの

参考文献:

- 1) 山田 浩ほか, 臨床薬理, 2012; 43(6): 399-402.
- 2) 副作用の重篤度分類基準, 厚生労働省課長通知 平成4年6月29日薬安第80号

図 2 .改変樹枝状アルゴリズム

アンケート用紙

健康食品の有害事象情報提供票(以下、「情報提供票」と「因果関係評価票」)について回答をお願いいたします。

学部生(年) 大学院生(年)

架空事例での使用について

「情報提供票」の項目数

多い	普通	少ない
----	----	-----

「情報提供票」の項目や選択肢の内容について

製品名	わかりやすい	ややわかりやすい	普通	ややわかりにくい	わかりにくい
製造者	わかりやすい	ややわかりやすい	普通	ややわかりにくい	わかりにくい
ロット番号	わかりやすい	ややわかりやすい	普通	ややわかりにくい	わかりにくい
消費/賞味期限	わかりやすい	ややわかりやすい	普通	ややわかりにくい	わかりにくい
入手方法	わかりやすい	ややわかりやすい	普通	ややわかりにくい	わかりにくい
摂取目的	わかりやすい	ややわかりやすい	普通	ややわかりにくい	わかりにくい
使用開始日	わかりやすい	ややわかりやすい	普通	ややわかりにくい	わかりにくい
使用中止日	わかりやすい	ややわかりやすい	普通	ややわかりにくい	わかりにくい
1日摂取量	わかりやすい	ややわかりやすい	普通	ややわかりにくい	わかりにくい
性別	わかりやすい	ややわかりやすい	普通	ややわかりにくい	わかりにくい
年齢	わかりやすい	ややわかりやすい	普通	ややわかりにくい	わかりにくい
妊娠	わかりやすい	ややわかりやすい	普通	ややわかりにくい	わかりにくい
基礎疾患	わかりやすい	ややわかりやすい	普通	ややわかりにくい	わかりにくい
併用している医薬品	わかりやすい	ややわかりやすい	普通	ややわかりにくい	わかりにくい
併用している健康食品	わかりやすい	ややわかりやすい	普通	ややわかりにくい	わかりにくい
発現日	わかりやすい	ややわかりやすい	普通	ややわかりにくい	わかりにくい
受診/来局日	わかりやすい	ややわかりやすい	普通	ややわかりにくい	わかりにくい
症状	わかりやすい	ややわかりやすい	普通	ややわかりにくい	わかりにくい
類似製品で同様の症状が現れたことがあるか	わかりやすい	ややわかりやすい	普通	ややわかりにくい	わかりにくい
重篤度	わかりやすい	ややわかりやすい	普通	ややわかりにくい	わかりにくい
症状発現後の	わかりやすい	ややわかりやすい	普通	ややわかりにくい	わかりにくい

使用状況・症状					
---------	--	--	--	--	--

わかりにくかった点など具体的に

図3. 試用後に行ったアンケート調査(1/2)
「情報提供票」について改善点や問題点など

「情報提供票」と「因果関係評価票」を用いた報告について改善点や問題点など

ご協力ありがとうございました。

図3. 試用後に行ったアンケート調査(2/2)

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
Kitagawa M, Ide K, Kawasaki Y, Niwata S, Matsushita K, Kaji M, <u>Umegaki K</u> , <u>Yamada H</u>	Reliability of the evaluation methods used to assess a causal relationship between dietary supplement intake and changes in adverse events.	Jpn J Drug Inform	19(1)	24-31	2017
<u>Chiba T</u> , Sato Y, Kobayashi E, Ide K, <u>Yamada H</u> , <u>Umegaki K</u>	Behaviors of consumers, physicians and pharmacists in response to adverse events associated with dietary supplement use.	Nutr/ J.	16(1)	18	2017
千葉剛、小林悦子、佐藤陽子、井出和希、池谷怜、山田浩、梅垣敬三	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	食品衛生学雑誌	58(5)	234-240	2017