

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

健康食品等の安全確保に必要な技術的課題
への対応と効果的な情報発信のための研究

(H30－食品－ 一般－10)

令和2年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 藤井 仁

令和3年(2021)年 3月

目次

I. 総括研究報告

健康食品等の安全確保に必要な技術的課題への対応と効果的な情報発信のための研究	- 2
--	-----

II. 分担研究報告

1. 肺塞栓の既往を持つもの、他の既往を持つもの、健常者の食品の利用歴の比較に関する研究	-10
2. 指定成分含有食品の商品レビューを用いた健康被害発生率推定の試み	-17
3. 子宮体癌の既往を持つもの、他の癌種の既往を持つもの、健常者の食品の利用歴の比較に関する研究	-25
4. 指定成分等含有食品に関する製品表示・情報伝達の実態調査	-31
5. 「健康食品の安全性・有効性情報」のクラウド化、レスポンス化についての提案	-48
6. 性風俗産業従事者（Commercial Sex Worker: CSW）の指定成分等含有食品の利用実態に関する研究	-53
7. SNS を用いた指定成分等含有食品の副作用発生率推定の試み	-61

I. 総括研究報告書

健康食品等の安全確保に必要な技術的課題への対応と

効果的な情報発信のための研究

研究代表者 藤井 仁¹⁾
研究分担者 新井 一郎²⁾
研究分担者 木村 尚史³⁾
研究分担者 児玉 知子⁵⁾
研究協力者 湯川 慶子⁶⁾

- 1) 目白大学 看護学部
- 2) 日本薬科大学 薬学部
- 3) 北海道大学 医学部
- 4) 国立保健医療科学院 国際協力研究部
- 5) 国立保健医療科学院 政策技術評価研究部

研究要旨

目的：

- ①昨年度、指定成分等含有食品の消費者に対する調査を実施し、子宮体癌、肺塞栓など女性ホルモンの暴露によって憎悪する疾病の既往を持つ者が多いことが分かった。よって本年度はこれらの疾病と指定成分等含有食品の利用に相関があるかを確認する。
- ②指定成分等含有食品の副作用発生率をインターネットから推定することを試みる。
- ③指定成分等含有食品制度の前後で商品パッケージなどにどのような変化が生じたかを明らかにする。
- ④昨年度、指定成分等含有食品の解説ページを作成した。今年度は現行の Web サイト（HFNET）と上記のような新しいページをスマホ対応(レスポンシブ化)した形で公開するための骨組みを作成した。

方法：

①肺塞栓の既往を持つ群（以下、肺塞栓群）、熱中症などの既往を持つ群（以下、熱中症等群）、健常群の 3 群に対し、それぞれの疾病のリスク因子の有無やプエラリアを含めた女性向け健康食品の利用状況について質問をし、プエラリアが独立したリスクになっているかを確認した。

子宮体癌の既往を持つ群（以下、子宮体癌群）、女性特有でない癌の既往を持つ群（以下、胃癌等群）、健常群の 3 群に対し、それぞれの疾病のリスク因子の有無やプエラリアを含めた女性向け健康食品の利用状況について質問をし、プエラリアが独立したリスクになっているかを確認した。

②指定成分等含有食品の副作用発生率の推定

頻出語の中から副作用や有害事象と考えられる単語－プエラリア・ミリフィカでは「副作用」、「不正(出血)」、「痛」、コレウスフォルスコリでは「下痢」、「痛」を含むレビューの割合を計算し、Cropper-Pearson の正確な信頼区間を計算した。

方法(続き) :

③指定成分等含有食品制度の前後での商品パッケージ比較

2020年6月1日の新基準施行前後において、4種指定成分含有製品を購入し、そのパッケージ表示、販売方法を比較した。また、ネット通販サイトにおける4種指定成分含有製品の記載内容を比較した。新聞調査は新聞データベース検索、雑誌調査は目視で行った。

④HFNETのレスポンス化

CMSについては現在世界的に最も多く利用されているWordPressを選択した。現在栄養研で利用されているIaaS (Infrastructure as a Service) 型クラウドサーバに関しても、最もシェアが高いAWS(Amazon Web Service)を選択した。

結果 :

①肺塞栓、子宮体癌の既往を持つ者のプエラリア利用実態調査

健康食品の利用状態については、コラーゲンを除くすべてで肺塞栓群の利用が多かった。

子宮体癌群で、プエラリア・ミリフィカ、エクオール、大豆イソフラボン、ブラックコホシユの利用が多かった。

②指定成分等含有食品の副作用発生率の推定

全体を通して対照と比較した副作用の発生割合は高く、利用者のかかなりの割合に不正出血などの健康被害が生じていると考えられる。また、プエラリア・ミリフィカにおける「痛み」と「副作用」、「不正出血」の商品ごとの発生割合は非常に相関係数が高かった。

③指定成分等含有食品制度の前後での商品パッケージ比較

2020年6月1日の新基準施行に先駆けパッケージ表示を、新基準に変更している製品はなかった。また、施行日前に製造した製品は継続販売可能であることから、2020年11月には、ほとんどの製品は、新表示にはなっていないかった。

④HFNETのレスポンス化

今までミドルウェアのアップデートごとに必要となっていた更新、動作確認が不要になり、関連する保守費用が不要になった。また、現行のWebサイトを移設する際も、今回作成したサイトのIPアドレスに「健康食品の安全性・有効性情報」のドメイン名をつけるだけで済み、事実上移設費用が不要になった。

結論 :

①肺塞栓、子宮体癌の既往を持つ者のプエラリア利用実態調査

肺塞栓、子宮体癌の既往歴を持つ者は女性ホルモンに関連した健康食品を利用していることが多く、これらの患者が効果の定かでない健康食品によって症状を緩和しようと試みる前に標準的な医療につなげるため、かかりつけ薬局などへの情報提供が必要だと考えられる。

②指定成分等含有食品の副作用発生率の推定

指定成分等含有食品の副作用や症状の発生割合はたがいに強い相関があり、商品レビューから健康被害の発生割合をある程度推定できる可能性が示唆された。

③指定成分等含有食品制度の前後での商品パッケージ比較

製造・販売業者は、積極的に「特別の注意」を伝える努力はしておらず。調査段階では、消費者には危害情報はほとんど伝わっていないと考えられた。

④HFNETのレスポンス化

栄養研で更新、移設可能で、特別なプログラムの知識を必要とせず、最新のCMS等を利用できるWebサイトの骨組みを構築できた。

A. 研究目的

①昨年度、指定成分等含有食品の消費者に対する調査を実施し、子宮体癌、肺塞栓など女性ホルモンの暴露によって憎悪する疾病の既往を持つ者が多いことが分かった。よって本年度はこれらの疾病と指定成分等含有食品の利用に相関があるかを確認する。

②指定成分等含有食品の副作用発生率をインターネットから推定することを試みる。

③指定成分等含有食品制度の前後で商品パッケージなどにどのような変化が生じたかを明らかにする。

④昨年度、指定成分等含有食品の解説ページを作成した。今年度は現行の Web サイト(HFNET)と上記のような新しいページをスマホ対応(レスポンシブ化)した形で公開するための骨組みを作成した。

B. 研究方法

①肺塞栓、子宮体癌の既往を持つ者のプエラリア利用実態調査

肺塞栓の既往を持つ群(以下、肺塞栓群)、熱中症などの既往を持つ群(以下、熱中症等群)、健常群はすべて成人女性のみを対象とし、肺塞栓の既往を持つ群と年代別の人数を合わせるように募集した。これらの3群に対し、それぞれの疾病のリスク因子の有無やプエラリアを含めた女性向け健康食品の利用状況について質問をし、プエラリアが独立したリスクになっているかを確認した。

子宮体癌の既往を持つ群(以下、子宮体癌群)、女性特有でない癌の既往を持つ群(以下、胃癌等群)、健常群はすべて成人女性のみを対象とし、子宮体癌の既往を持つ群と年代別の人数を合わせるように募集した。これらの3群に対し、それぞれの疾病のリスク因子の有無やプエラリアを含めた女性向け健康食品の利用状況について質問をし、プエラリアが独立したリスクになっているかを確認した。

②指定成分等含有食品の副作用発生率の推定

本研究ではプエラリア・ミリフィカとコレウスフォルスコリのみを対象とした。商品レビューの取得期間は2010年1月1日から現在(2021年5月18日)までとした。頻出語の中から副作用や有害事象と考えられる単語—プエラリア・ミリフィカでは「副作用」、「不正(出血)」、「痛」、コレウスフォルスコリでは「下痢」、「痛」を含むレビューの割合を計算し、Cramer-Pearson の正確な信頼区間を計算した。

③指定成分等含有食品制度の前後での商品パッケージ比較

2020年6月1日の新基準施行前後において、4種指定成分含有製品を購入し、そのパッケージ表示、販売方法を比較した。また、ネット通販サイトにおける4種指定成分含有製品の記載内容を比較した。新聞調査は新聞データベース検索、雑誌調査は目視で行った。

④HFNETのレスポンシブ化

CMSについては現在世界的に最も多く利用されているWordPressを選択した。現在栄養研で利用されているCMSは国産のMovable Typeであったが、長期的には利用シェアが最も高いCMSを選択することがコスト低減につながると考えた。IaaS (Infrastructure as a Service) 型クラウドサーバに関しても、最もシェアが高いAWS(Amazon Web Service)を選択した。

C. 研究結果

①肺塞栓、子宮体癌の既往を持つ者のプエラリア利用実態調査

肺塞栓にかかわる要因で、病歴に関連するものについては、骨折、大やけど、肺がん、大腸がん、子宮体がん、乳がん、肝がんの既往を持つ者が、肺塞栓群で統計的に有意に多かった。

健康食品の利用状態については、コラーゲンを除くすべてで肺塞栓群の利用が多かった。

子宮体癌群で、プエラリア・ミリフィカ、エクオール、大豆イソフラボン、ブラックコホシユの利用が多かった（ χ 二乗検定後の調整済み標準化残差による分析）。

②指定成分等含有食品の副作用発生率の推定

全体を通して対照と比較した副作用の発生割合は高く、利用者のかかなりの割合に不正出血などの健康被害が生じていると考えられる。また、プエラリア・ミリフィカにおける「痛み」と「副作用」、「不正出血」の商品ごとの発生割合は非常に相関係数が高く、それぞれ 0.756, 0.786 であった。指定成分等含有食品制度ができる前後で副作用等の発生割合が変化したかどうかを確認した結果「副作用」と「痛み」は統計的に有意に値が低下しており、「不正出血」に関しても、統計的に有意ではないが値は低くなっていた。

③指定成分等含有食品制度の前後での商品パッケージ比較

2020年6月1日の新基準施行に先駆けパッケージ表示を、新基準に変更している製品はなかった。また、施行日前に製造した製品は継続販売可能であることから、2020年11月には、ほとんどの製品は、新表示にはなっていなかった。ネット通販サイトにおける製品説明は、新基準の内容を掲載しなければいけない義務はないが、随時変更できるにもかかわらず、新基準施行後の8月の調査時点で、特別の注意を掲載しているものは、ほとんどなかった。雑誌には、通知後も含めて、「特別の注意」の記載なしに、記事広告の形で、指定成分含有成分が紹介され続けていた。

④HFNETのレスポンス化

今までミドルウェアのアップデートごとに必要となっていた更新、動作確認が不要になり、関連する保守費用が不要になった。また、現行のWebサイトを移設する際も、今回作成したサイトのIPアドレスに「健康食品の安全性・有効性情報」のド

メイン名をつけるだけで済み、事実上移設費用が不要になった。また、特別なプログラミングの知識なく更新や過去のWebページの作り直しが可能になったため(図2)、今後2年間かけて担当者が今までのページを作成しなおせば、レスポンス化等に係る費用も不要になった。今までは10年以上前のHtmlタグしか使用できなかったが、ほぼすべてのタグが使用可能になった。

D.考察

①肺塞栓、子宮体癌の既往を持つ者のプエラリア利用実態調査

肺塞栓群に各種健康食品の利用歴が多かったことについては、もともと女性ホルモンに関連した体調不良などがあり、その症状の緩和のためにこれらの健康食品を利用していたのではないかと考えられる。本稿で取り上げた代表的な女性向けの健康食品の中で、女性ホルモンと直接関係がないコラーゲンだけは利用歴を持つ者の割合に大きな差が無いことから、そのことが伺える。

肺塞栓群において抗エストロゲン治療が多かった理由は、乳がんの既往を持つ者が多かったためだと考えられる。乳がん、子宮体がんは女性ホルモン感受性を持つがんであり、肺塞栓群の女性ホルモン暴露が多かったことに起因すると考えられる。

Yingらの研究によると肺がんも女性ホルモンの暴露によって増加するがんであり、これらの既往を持つ者が多かったのも同じ理由だと考えられる。

肝がんは女性ホルモンが予防的に働くがんだとされているが、本研究ではどちらも肺塞栓群で多かった。肝がんについては、イソフラボン濃度が高いものに発生率が高くなるという研究結果があり、肺塞栓群で大豆イソフラボンの利用頻度が高かったことが影響している可能性がある。ただし、この研究ではイソフラボンの血中濃度の高さが女性ホルモンの働きを阻害していると推察しているが、

本稿の研究結果より、女性ホルモン関連の体調不良があるものはエクオールやイソフラボンなどを利用する頻度が高いことが明らかになった。肝がんはイソフラボンが誘発しているのではなく、女性ホルモン由来の体調不良がイソフラボンの利用頻度を高めると同時に肝がんの原因にもなっている可能性がある。

大腸がんについても女性ホルモンが予防的に働く癌だとされているが、本研究では肺塞栓群に統計的に有意に多かった。本研究の結果では肺塞栓群に肥満が多いことが分かっており、肥満やそれに関連する食習慣が女性ホルモンの影響を打ち消している可能性がある。

座業や脱水症状、骨折や熱傷などはすべて肺塞栓群に統計的に有意に多かった。これらはすべて肺塞栓の危険因子として知られており、妥当な結果だと考えられる。

女性ホルモン様物質を含むプエラリア・ミリフィカの利用と肺塞栓との関係については明白にならなかった。プエラリア・ミリフィカだけでなくほかの健康食品の利用も統計的に有意に多かったため、仮にプエラリア・ミリフィカが肺塞栓の一因になっていたとしても、他の健康食品が原因である可能性を否定できない。

②指定成分等含有食品の副作用発生率の推定

プエラリア・ミリフィカにおける「痛み」と「副作用」、「不正出血」の相関は非常に高かったことから、各商品に含まれる女性ホルモン様物質の量がそのまま各症状の多寡を左右していたのではないかと考えられる。コレウスフォルスコリについても同様で、下痢を生じさせる物質フォルスコリンの量がそのまま痛みや下痢の頻度に影響していたと考えられる。

2020年6月以降、副作用を訴えるレビューの量が激減していることについては、適正製造規範（GMP）ガイドラインなどが一定の効果を示したためではないかと考えられる。

商品レビューから健康被害の発生割合をある程

度推定できている可能性が示唆される結果となった。

③指定成分等含有食品制度の前後での商品パッケージ比較

2020年6月1日の、4種の指定成分に関する新基準施行に伴い、一部の製品はパッケージの表示対応を行ったが、それ以前に製造された製品の販売が認められているため、ほとんどの製品は、11月においても、以前のものであった。また、ネット販売のホームページは、ホームページ中での注意喚起義務がないためか、ほとんど行われていなかった。なお、ホームページで、20%程度の製品においてGMP記載があり、販売者にとって、アピールしたい情報は掲載されていた。しかし、負の情報を、掲載義務がない販売サイトの説明文に期待するのは難しいと思われた。したがって、今後製品の入れ替えで、製品ラベルの表示は新基準にしたがっていくことが予想されるが、ホームページ上では、その負の情報は掲載しない、あるいは、目立たせないようになるのではないかと予想される。

雑誌は、相変わらず、商品販売の片棒を担ぐ記事が多く、何が含有されているかを書いているものも少なく、負の情報の掲載を期待できないものであった。

2020年6月1日の、4種の指定成分に関する新基準の施行に伴い、一部の製品はパッケージ対応を行ったが、法の義務がないホームページでの記載には、ほとんど負の情報はなく、消費者の大部分は、製品を手にした後で、そのことを知るのではないかと考えられる。消費者が、購入前に、負の情報をいかに知るか、その方法を提供していく重要性がある。

④HFNETのレスポンス化

現在最もよく使われているクラウドサーバとCMSの組み合わせでサイトを再構築したため、今後、保守やサーバの移設をする必要が生じた場合も、多くの業者から選択することができるよう

になると考えられるため、長期的な費用の低減につながったと考えられる。

E. 結論

①肺塞栓、子宮体癌の既往を持つ者のプエラリア利用実態調査

肺塞栓、子宮体癌の既往歴を持つ者は女性ホルモンに関連した健康食品を利用していることが多く、これらの患者が効果の定かでない健康食品によって症状を緩和しようと試みる前に標準的な医療につなげるため、かかりつけ薬局などへの情報提供が必要だと考えられる。

②指定成分等含有食品の副作用発生率の推定

指定成分等含有食品の副作用や症状の発生割合はたがいに強い相関があり、商品レビューから健康被害の発生割合をある程度推定できる可能性が示唆された。

③指定成分等含有食品制度の前後での商品パッケージ比較

2020年6月1日の、4種の指定成分に関する新基準の施行前後に、指定成分含有製品の市場調査、ホームページ調査を行った。製造・販売業者は、積極的に「特別の注意」を伝える努力はしておらず。調査段階では、消費者には危害情報はほとんど伝わっていないと考えられた。

④HFNETのレスポンス性

現行の栄養研の担当者で更新、移設可能で、特別なプログラムの知識を必要とせず、最新のCMS等を利用できるWebサイトの骨組みを構築できた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

藤井仁、湯川慶子、新井一郎、児玉知子、木村尚史. 薬局等を対象とした「指定成分

等含有食品」の認知度および流通状況に関する横断研究. *Therapeutic Research* 2021年49巻 (in press)

湯川慶子、藤井仁、溝口貴文、見島亜莉沙、新井一郎. 新聞、インターネットを通じた消費者への健康食品に関する注意喚起の伝達状況に関する分析. *薬理と治療* 2021年

49巻 (in press)

湯川慶子、児玉知子、新井一郎、藤井仁. 健康被害報告例のある健康食品プエラリア・ミリフィカのパッケージの特徴および消費者の嗜好に関する調査. *Therapeutic Research* 2021年42巻

2. 学会発表

藤井仁、湯川慶子、川島(児玉)知子. 健康食品(指定成分等含有食品)の副作用有病率についての研究—Web上の商品レビューからの推定の試み—. 第67回日本栄養改善学会学術総会; 2020.9.2; 北海道. 第67回日本栄養改善学会学術総会講演集. p.162.

種村 菜奈枝, 千葉 剛, 藤井 仁, 小野寺 理恵, 柿崎 真沙子, 漆原 尚巳. 市民参画型のリスクコミュニケーションデザイン開発に向けた検討. 第79回日本衛生学会学術総会; 2020年10月20日; 京都. 第79回日本公衆衛生学会学術総会講演集. p.257.

藤井仁、児玉知子. 指定成分等含有食品の利用者における危険情報の認識と行動変容に関する研究. 第79回日本衛生学会学術総会; 2020年10月20日; 京都. 第79回日本公衆衛生学会学術総会講演集. p.472.

藤井仁. 過去に健康被害を生じさせた健康食品の消費者、販売者の特性と情報提供のあり方に関する研究. 第18回機能性食品医用学会プログラム・抄録集. p154.

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3.その他

特になし

Ⅱ. 分担研究報告書

肺塞栓の既往を持つもの、他の既往を持つもの、

健常者の食品の利用歴の比較に関する研究

藤井 仁¹⁾、湯川慶子²⁾、児玉知子³⁾、新井一郎⁴⁾、木村尚史⁵⁾

1) 目白大学 看護学部

2) 国立保健医療科学院 政策技術評価研究部

3) 国立保健医療科学院 国際協力研究部

4) 日本薬科大学 薬学部

5) 北海道大学 医学研究院

研究要旨

目的：

肺塞栓とプエラリア・ミリフィカの利用に関係があるかを明らかにすることを目的とする。

方法：

肺塞栓の既往を持つ群（以下、肺塞栓群）、熱中症などの既往を持つ群（以下、熱中症等群）、健常群はすべて成人女性のみを対象とし、肺塞栓の既往を持つ群と年代別の人数を合わせるように募集した。これらの3群に対し、それぞれの疾病のリスク因子の有無やプエラリアを含めた女性向け健康食品の利用状況について質問をし、プエラリアが独立したリスクになっているかを確認した。

結果：

肺塞栓にかかわる要因で、病歴に関連するものについては、骨折、大やけど、肺がん、大腸がん、子宮体がん、乳がん、肝がんの既往を持つ者が、肺塞栓群で統計的に有意に多かった。

健康食品の利用状態については、コラーゲンを除くすべてで肺塞栓群の利用が多かった。

結論：

肺塞栓の既往歴を持つ者は女性ホルモンに関連した健康食品を利用していることが多く、これらの患者が効果の定かでない健康食品によって症状を緩和しようと試みる前に標準的な医療につなげるため、かかりつけ薬局などへの情報提供が必要だと考えられる。

A. 研究目的

令和2年3月27日に厚生労働省令第50号によって食品衛生法の一部が改正され、厚生労働大臣が指定する4つの指定成分を含む健康食品に関しては、健康被害についての報告等が義務付けられることになった。コレウスフォルスコリ、ドオウレン、プエラリア・ミリフィカ、ブラックコホシユが指定された4つの指定成分を含む健康食品である。これらの指定成分を含む商品の中でも特にプエラリア・ミリフィカは多数の健康被害を生じ

させ、厚生労働省¹⁾、日本医師会等²⁾によって何度も警告が出されている。

また、昨年当研究班が調査した結果、プエラリア・ミリフィカ利用者267名中6名に肺塞栓の既往歴が確認できた（一般的な健康食品の利用者では147人中1人）。プエラリア・ミリフィカ利用者の平均年齢が30歳前後であることを考えると、肺塞栓の既往歴を持つものの割合は非常に高い。既往歴を持つ者の割合と罹患率を単純に比較することはできないが、Kumasakaの報告によれば

1996年の日本における肺塞栓の罹患率は人口100万人当たり28人³、Sakumaの報告によれば2006年の罹患率は人口100万人当たり62人である⁴。プエラリア・ミリフィカの利用者の中に2%ほど患者が含まれているのは明らかに多い。

そこで本稿では、肺塞栓とプエラリア・ミリフィカの利用に関係があるかを明らかにすることを目的とする。

B. 研究方法

肺塞栓の既往を持つ者の割合はかなり低いと考えられるため、サンプル数の上限は設定せずに募集した。何人に募集をかけて、何人が応じたかの情報は非常に重要であるが、サンプルの募集を担当したマクロミル社からは企業秘密であるとして回答を拒否された。マクロミル社のHP上に公開されているモニター数は、自社のみで130万人、提携会社を併せて1000万人としている。

肺塞栓の前段階として血栓性静脈炎を罹患していることが多いと考えられるため、その既往がある者も募集した。

対照については思い出しバイアスがあることを考慮し、女性ホルモンによって症状が増悪するとは考えられていない疾病で、かつ肺塞栓のリスク因子にならない病気—熱中症、アナフィラキシーショックなどの既往歴を持つ者とした。

肺塞栓の既往歴を持つ者の数、熱中症やアナフィラキシーショックの既往を持つ者の数は少ないと考えられるため、健常な者も対照とした。一般的に症例対象研究において、対照群の数は症例群の4倍程度までは検出力が顕著に上昇し、それ以上の数を募集することはあまり効果が無いとされている。本稿ではそれを鑑み、健常群のサンプル数を肺塞栓の既往を持つ群の2倍程度とした。

肺塞栓の既往を持つ群（以下、肺塞栓群）、熱中症などの既往を持つ群（以下、熱中症等群）、

健常群はすべて成人女性のみを対象とし、肺塞栓の既往を持つ群と年代別の人数を合わせるように募集した。これらの3群に対し、それぞれの疾病のリスク因子の有無やプエラリアを含めた女性向け健康食品の利用状況について質問をし、プエラリアが独立したリスクになっているかを確認した。肺塞栓のリスク因子としては、肥満、骨折、熱傷、手術、ピルの使用、抗エストロゲン薬、座業などが挙げられる。

C. 結果

表 1 基本属性

	肺塞栓群	熱中症等群	健常群	合計	p 値
年代					
20-29 歳	12	11	23	46	0.984
30-39 歳	13	12	28	53	
40-49 歳	29	28	59	116	
50-59 歳	40	33	91	164	
60-69 歳	16	14	33	63	
子の数					
0	56	52	230	338	† 0.000**
1	18	17	1	36	
2	21	21	2	44	
3	14	8	0	22	
4	1	0	1	2	
平均 BMI					
	23.103	21.149	19.675	22.067	0.009**

**p<0.05 †クラスカル・ワリス検定 無印は一元配置分散分析

表 2 肺塞栓と関連する要因(妊娠、出産など)

		肺塞栓群	熱中症等群	健常群	合計	p 値
妊娠	診断時該当	10	3	0	13	0.114
	診断時非該当	100	95	14	209	
出産	経験あり	54	46	4	104	0.350
	経験なし	56	52	10	118	
ピル	経験あり	26	4	0	30	0.000**
	経験なし	84	94	14	192	
抗エストロゲン	経験あり	24	6	7	37	0.000**
	経験なし	60	77	200	337	
	わからない	26	15	27	68	
合計		110	98	234	442	

**p<0.05 χ^2 二乗検定

表 3 肺塞栓と関連する要因(生活習慣など)

		肺塞栓群	熱中症等群	健常群	合計	p 値
座業	該当する	44	9	0	53	0.000**
	該当しない	66	89	14	169	
脱水症状	経験あり	42	17	0	59	0.000**
	経験なし	68	81	14	163	
手術	経験なし	74	90	13	177	0.000**
	1回	28	3	0	31	
	2回	4	2	0	6	
	3回以上	4	3	1	8	
喫煙	現在喫煙	30	17	36	83	0.002**
	以前喫煙	26	16	31	73	
	なし	54	65	167	286	
豊胸を目的とした健康食品の使用	経験あり	29	6	10	45	0.000**
	経験なし	81	92	224	397	

**p<0.05 χ^2 二乗検定

表 4 肺塞栓と関連する要因(病歴)

項目	既往	肺塞栓群	熱中症等群	健常群	合計	p 値
大きな外傷	既往無し	90	88	13	191	0.190
	既往あり	20	10	1	31	
骨折	既往無し	88	92	14	194	0.004**
	既往あり	22	6	0	28	
大やけど	既往無し	94	93	14	201	0.031**
	既往あり	16	5	0	21	
感染症	既往無し	95	86	14	195	0.339
	既往あり	15	12	0	27	
肺がん	既往無し	107	97	234	438	0.044**
	既往あり	3	1	0	4	
胃がん	既往無し	107	98	232	437	0.151
	既往あり	3	0	2	5	
大腸がん	既往無し	101	96	232	429	0.001**
	既往あり	9	2	2	13	
子宮体がん	既往無し	97	95	234	426	0.000**

	既往あり	13	3	0	16	
乳がん	既往無し	98	95	226	419	0.008**
	既往あり	12	3	8	23	
肝がん	既往無し	108	98	234	440	0.048**
	既往あり	2	0	0	2	

表 5 健康食品の利用

		肺塞栓群	熱中症等 群	健常群	合計	p 値
大豆イソフラボン	利用無し	65	72	195	332	0.000**
	利用あり	45	26	39	110	
エクオール	利用無し	87	94	221	402	0.000**
	利用あり	23	4	13	40	
プエラリア・ミリフィカ	利用無し	89	92	231	412	0.000**
	利用あり	21	6	3	30	
ブラックコホシュ	利用無し	98	98	232	428	0.000**
	利用あり	12	0	2	14	
コラーゲン	利用無し	72	63	173	308	0.118
	利用あり	38	35	61	134	

年代ごとの人数を肺塞栓群に合わせて募集したため、3群間の平均年齢に差異はない。子の数は調整しなかった。健常群の出産が少なかった(表1)。また、肺塞栓群の平均BMIが統計的に有意に高かった。

肺塞栓に関連する要因で、女性ホルモンへの暴露にかかわる要因について、妊娠、出産歴の有無に統計的に有意な差はなかった。統計的に有意な差があったのは、タモキシフェンなどの抗エストロゲン治療の経験とピルの利用歴で、いずれも肺塞栓群で統計的に有意に多かった(表2)。

肺塞栓にかかわる要因で、生活習慣に関連するものについては、座業、脱水症状、手術の経験、喫煙、豊胸を目的とした健康食品の利用がいずれも肺塞栓群で統計的に有意に多かった(表3)。

肺塞栓にかかわる要因で、病歴に関連するものについては、骨折、大やけど、肺がん、大腸がん、子宮体がん、乳がん、肝がんの既往を持つ者が、肺塞栓群で統計的に有意に多かった(表4)。

健康食品の利用状態については、コラーゲンを除くすべてで肺塞栓群の利用が多かった(表5 いずれも χ^2 乗検定後の調整済み標準化残差による分析)。

D. 考察

肺塞栓群に各種健康食品の利用歴が多かったことについては、もともと女性ホルモンに関連した体調不良などがあり、その症状の緩和のためにこれらの健康食品を利用していたのではないかと考えられる。本稿で取り上げた代表的な女性向けの

健康食品の中で、女性ホルモンと直接関係がないコラーゲンだけは利用歴を持つ者の割合に大きな差が無いことから、そのことが伺える。

肺塞栓群において抗エストロゲン治療が多かった理由は、乳がんの既往を持つ者が多かったためだと考えられる。乳がん、子宮体がんは女性ホルモン感受性を持つがんであり、肺塞栓群の女性ホルモン暴露が多かったことに起因すると考えられる。

Ying らの研究によると肺がんも女性ホルモンの暴露によって増加するがんであり、これらの既往を持つ者が多かったのも同じ理由だと考えられる⁵。

肝がんは女性ホルモンが予防的に働くがんだとされているが、本研究ではどちらも肺塞栓群が多かった。肝がんについては、イソフラボン濃度が高いものに発生率が高くなるという研究結果があり、肺塞栓群で大豆イソフラボンの利用頻度が高かったことが影響している可能性がある⁶。ただし、この研究ではイソフラボンの血中濃度の高さが女性ホルモンの働きを阻害していると推察しているが、本稿の研究結果より、女性ホルモン関連の体調不良があるものはエクオールやイソフラボンなどを利用する頻度が高いことが明らかになった。肝がんはイソフラボンが誘発しているのではなく、女性ホルモン由来の体調不良がイソフラボンの利用頻度を高めると同時に肝がんの原因にもなっている可能性がある。

大腸がんについても女性ホルモンが予防的に働く癌だとされているが、本研究では肺塞栓群に統計的に有意に多かった。本研究の結果では肺塞栓群に肥満が多いことが分かっており、肥満やそれに関連する食習慣が女性ホルモンの影響を打ち消している可能性がある。

座業や脱水症状、骨折や熱傷などはすべて肺塞栓群に統計的に有意に多かった。これらはすべて

肺塞栓の危険因子として知られており、妥当な結果だと考えられる。

女性ホルモン様物質を含むプエラリア・ミリフィカの利用と肺塞栓との関係については明白にならなかった。プエラリア・ミリフィカだけでなくほかの健康食品の利用も統計的に有意に多かったため、仮にプエラリア・ミリフィカが肺塞栓の一因になっていたとしても、他の健康食品が原因である可能性を否定できない。本稿で挙げた5つの健康食品の利用者は、52%が1つの健康食品だけを利用しているため、プエラリア・ミリフィカだけ、エクオールだけを利用しているもので再度計算をしたとしても、同じ結果になると考えられる。ただ、肺塞栓群で豊胸を目的とした健康食品の利用者が多いことから、豊胸に関する行動が肺塞栓に影響している可能性は残ると考えられる。

本稿の分析結果からは、プエラリア・ミリフィカと肺塞栓の関係について明示的に言えることは無いが、肺塞栓の前駆症状に悩む患者が、健康食品によって症状を緩和しようとしていることは推測できた。これらの患者が効果の定かでないプエラリア・ミリフィカのような健康食品によって症状を緩和しようと試みる前に、標準的な医療につなげるため、かかりつけ薬局などへの情報提供が必要だと考えられる。

本稿の分析結果について、死亡が生じうる疾病の症例対象研究と比較すると、新規症例のみを集めていないため、死亡したものがデータから除かれていることによるバイアスがあると考えられる。

E. 結論

肺塞栓の既往歴を持つ者は女性ホルモンに関連した健康食品を利用していることが多く、これらの患者が効果の定かでない健康食品によって症状を緩和しようと試みる前に標準的な医療につなげ

るため、かかりつけ薬局などへの情報提供が必要だと考えられる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

¹ プエラリア・ミリフィカを含む健康食品について (厚生労働省)

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

² プエラリア・ミリフィカを含む健康食品の使用にご注意を (日本医師会)

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

³ . Kumasaka N, Sakuma M, Shirato K. Incidence of pulmonary thromboembolism in Japan. *Jpn Circ J* 1999; 63: 439-441. PMID: 10406582

⁴ . Sakuma M, Nakamura M, Yamada N, et al. Venous thromboembolism: deep vein thrombosis with pulmonary embolism, deep vein thrombosis alone, and pulmonary embolism

なし

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

参考文献

alone. *Circ J* 2009; 73: 305-309. PMID: 19096193

⁵ Ying Liu 1, Manami Inoue, Tomotaka Sobue, Shoichiro Tsugane. Reproductive factors, hormone use and the risk of lung cancer among middle-aged never-smoking Japanese women: a large-scale population-based cohort study. *Int J Cancer*. 2005 Nov 20;117(4):662-6. doi: 10.1002/ijc.21229.

⁶ Norie Kurahashi 1, Manami Inoue, Motoki Iwasaki, Yasuhito Tanaka, Masashi Mizokami, Shoichiro Tsugane, JPHC Study Group. Isoflavone consumption and subsequent risk of hepatocellular carcinoma in a population-based prospective cohort of Japanese men and women. *Int J Cancer*. 2009 Apr 1;124(7):1644-9. doi: 10.1002/ijc.24121.

平成 31 (2019) 年度 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)
健康食品等の安全確保に必要な技術的課題への対応と効果的な情報発信のための研究

指定成分含有食品の商品レビューを用いた健康被害発生率推定の試み

児玉知子¹⁾、湯川慶子²⁾、藤井 仁³⁾、

1) 国立保健医療科学院 国際協力研究部

2) 国立保健医療科学院 政策技術評価研究部

3) 目白大学看護学部

研究要旨

目的：

インターネット上に公開されている指定成分等含有食品の商品レビューから、健康被害や副作用があったものの割合が推定できるかを検証することを目的とする。

方法：

本研究ではプエラリア・ミリフィカとコレウスフォルスコリのみを対象とした。商品レビューの取得期間は 2010 年 1 月 1 日から現在 (2021 年 5 月 18 日) までとした。頻出語の中から副作用や有害事象と考えられる単語—プエラリア・ミリフィカでは「副作用」、「不正(出血)」、「痛み」、コレウスフォルスコリでは「下痢」、「痛み」を含むレビューの割合を計算し、Cropper-Pearson の正確な信頼区間を計算した。

結果：

全体を通して対照と比較した副作用の発生割合は高く、利用者のかかりの割合に不正出血などの健康被害が生じていると考えられる。また、プエラリア・ミリフィカにおける「痛み」と「副作用」、「不正出血」の商品ごとの発生割合は非常に相関係数が高く、それぞれ 0.756, 0.786 であった。指定成分等含有食品制度ができる前後で副作用等の発生割合が変化したかどうかを確認した結果「副作用」と「痛み」は統計的に有意に値が低下しており、「不正出血」に関しても、統計的に有意ではないが値は低くなっていた。

結論：

指定成分等含有食品の副作用や症状の発生割合はたがいに強い相関があり、商品レビューから健康被害の発生割合をある程度推定できる可能性が示唆された。

A. 研究目的

令和 2 年 3 月 27 日に厚生労働省令第 50 号によって食品衛生法の一部が改正され、厚生労働大臣が指定する 4 つの指定成分を含む健康食品に関しては、健康被害についての報告等が義務付けられることになった。コレウスフォルスコリ、ドオウレン、プエラリア・ミリフィカ、ブラックコホシユが指定された 4 つの指定成分を含む健康食品である。これらの指定成分を含む商品によって、多数の健康被害が生じていることは厚生労働省¹⁾や日本医師会²⁾によって何度も報じられている

が、どの程度健康被害が生じているかを把握する

ことは困難である。

国への報告システムが整備されている医薬品においても、有害事象や副作用の発生率を推定することは困難だと考えられている³⁾。自発報告による有害事象などの情報は、医薬品を利用して有害事象があったものの報告であり、なかったものの報告はなされない。有害事象の発生割合を有害事象があったものの数/有害事象があったものと無かったものの合計と考えると、計算には分母の情報が不足している。よって、医薬品においても副作用の発生率は標準的な医薬品などと比較することでしか推定できない。

社会調査によって医薬品や健康食品による副作

用発生率を計算することは可能であるが、莫大な費用が必要になる。研究として健康食品による調査した例はあるが⁴⁾、それは副作用の定点報告にはなりえず、また、危険な健康食品が販売されていることのアラートにはなりえない。

そこで、本研究ではインターネット上に公開されている商品レビューから、健康被害や副作用があったものの割合が推定できるかを検証することを目的とする。商品レビューには、副作用のなかったものの書き込みも存在するため、上記の分母に関する情報を得ることが可能であると考えられる。情報の精度に問題がある可能性は否定できないが、社会調査よりも圧倒的に安価であり、プログラム化すれば定点的な報告にもなりえるという利点がある。

過去にインターネット上の情報から有害事象の発生の検知を試みた例はあまり多くない。

Felipe(2019)はマラリア薬による有害事象を検知するためにTwitterのデータを用いたシステムを構築している⁵⁾。O'Connor(2014)らは74の薬物の副作用情報をTwitterのデータから抽出することを試みた⁶⁾。Abeed(2015)らはSNS等から医薬品の副作用情報を抽出しようとした22の研究についてレビューし、自動的なファーマコビジランスの可能性について言及した⁷⁾。これらの研究はいずれも医薬品に関するものであり、有害事象や副作用の報告の仕組みが全く整備されていない健康食品で同様の研究を試みた例はない。その点で本研究は先駆的なものである。

B. 研究方法

指定成分等含有食品を販売しているeコマース業者は数多く存在するが、複数のサイトを比較した中で最もコメント数が多かった楽天を対象とした。楽天では商品レビューを書いた顧客に対して割引等をしていることが多く、Amazonなどと比較

して圧倒的にコメント数が多かった。また、Amazonなどはサーバから直接データを取得するWebスクレイピングを許可していないこともあり、その点からも楽天がデータ源として望ましいと考えた。

楽天API⁸⁾を用いて事前に各商品のレビュー数を把握し、有害事象や副作用が発生している割合を計算することに堪えるだけのレビュー数がある商品のみをピックアップし、レビューをダウンロードした。指定成分等含有食品のうち、ブラックコホシュとドオウレンについては十分なレビュー数が得られなかったため、本研究ではプエラリア・ミリフィカとコレウスフォルスコリのみを対象とした。データの取得期間は2010年1月1日から現在(2021年5月18日)までとした。ただし、楽天のサイトは1500以上のレビューを見ることができない仕様になっており、1500以上のレビューがある商品については最も新しいレビューから1500件をダウンロードした。

プエラリア・ミリフィカについては6商品の商品レビューをダウンロードした。また、比較対照として、女性向きの商品で利用者が類似していると考えられる大豆イソフラボン、エクオールについても目視でレビュー数が最もおおかった1商品ずつレビューをダウンロードした。コレウスフォルスコリについては4商品のレビューをダウンロードした。この商品は体の脂肪を燃焼させるとうたっていることが多かったため、同様の効果があるとうたっているカルチニン2商品のレビューを比較対照としてダウンロードした。

データのダウンロードに当たっては、楽天のサーバにできるだけ負荷を与えないよう配慮し、連続でのダウンロードを避けた。

得られたデータはフリーソフトKH-Coder⁹⁾を用いて形態素単位に分け、頻出語を抜き出した。頻出語の中から副作用や有害事象と考えられる単語

を選別した。選別した単語はプエラリア・ミリフィカでは「副作用」、「不正(出血)」、「痛」、コレウスフォルスコリでは「下痢」、「痛」とした。これらの単語が含まれるレビューをすべて目視し、「副作用はなかった」と言った否定形のコメントや「別の商品では副作用があったが、この商品ではなかった」といった、別の商品の副作用を訴えているコメントは除外した。痛みについては明確に痛いと述べているコメント以外は除外した（「痛いように張る」など）。痛みは乳房痛、頭痛、腹痛などを区別していない。

上記の単語が含まれるレビューの割合を計算し、Cropper-Pearson の正確な信頼区間を計算した。また、指定成分等含有食品の制度がスタートした2020年6月より以前と以後で副作用や有害事象と考えられる上記の単語を含むレビューの割合が変化したかどうかを χ^2 乗検定で確認した。

<倫理的配慮>

本研究で得るデータは既に一般公開されているものであり、楽天のサイトは個人を特定できる情報を記録させるシステムにはなっておらず、個人情報扱わない。

C. 結果

楽天のサイトの仕様では、性別や年代などは入力必須になっていないため、欠損値（空白）が多い。しかし、おおよその年齢層などは把握できる。豊胸を効能としてうたっているプエラリアでは女性の利用が多く、ダイエット用の健康食品であるコレウスフォルスコリも女性の利用が多い。どちらの健康食品も20-50代が主な利用者層になっている。

表1 基本属性

	プエラリア・ミリフィカ	コレウスフォルスコリ
性別		
女性	2159	2273
男性	323	1415
空白	3458	4098
年代		
10代	14	15
20代	378	371
30代	632	1094
40代	800	1290
50代	543	716
60代	98	190
70代	26	32
空白	3449	4078
購入回数		
はじめて	2179	3106
リピート	2030	2557
空白	1731	2123
書き込み年		
2010	207	
2011	299	1274
2012	327	784
2013	378	419
2014	679	847
2015	667	1591
2016	407	455
2017	621	223
2018	803	260
2019	615	531
2020	719	1083
2021	218	319

表2にレビュー数を示す。プエラリア・ミリフィカのレビューに含まれる総単語数は224,320語（うち、解析対象は82,066語）、コレウスフォルスコリのレビューに含まれる総単語数は231,804語（うち解析対象84,858）であった。

表3は各商品のレビューから、副作用や不正出血などを認めたコメントの割合を計算したものである。(**)印は統計的に有意に割合が少なく、**印は統計的に有意に割合が多いことを指す。全体を通して対照群と比較した副作用の発生割合は高く、利用者のかかなりの割合に不正出血などの健康被害が生じていると考えられる。

また、プエラリア・ミリフィカにおける「痛み」と「副作用」、「不正出血」の商品ごとの発生割合は非常に相関係数が高く、それぞれ0.756, 0.786であった。わずか8サンプルにもかかわらず統計的に有意な相関であった ($p < 0.05$ 無相関の検定)。コレウスフォルスコリについても同様で、「痛み」と「下痢」の発生割合の相関係数は0.638であった。サンプル数が6とさらに少ないため、統計的に有意ではないが、非常に強い相関があった。

表2 商品別レビュー数

	レビュー数
エクオール(対照)	1158
大豆イソフラボン(対照)	421
プエラリア(商品1)	229
プエラリア(商品2)	664
プエラリア(商品3)	479
プエラリア(商品4)	1142
プエラリア(商品5)	347
プエラリア(商品6)	1500
計	5940
カルチニン(対照1)	286
カルチニン(対照2)	1500
フォルスコリ(商品1)	1500
フォルスコリ(商品2)	1500
フォルスコリ(商品3)	1500
フォルスコリ(商品4)	1500
計	7786

表3 副作用等の発生割合と信頼区間

「副作用」を認めたレビューの割合(プエラリア・ミリフィカ)

商品名	副作用あり	副作用なし	合計	副作用発生割合		信頼区間下側	信頼区間上側
エクオール(対照)	0	1158	1158	0.000%	(**)	0.000%	0.318%
大豆イソフラボン(対照)	0	421	421	0.000%	(**)	0.000%	0.872%
プエラリア(商品1)	0	229	229	0.000%		0.000%	1.598%
プエラリア(商品3)	3	476	479	0.630%		0.129%	1.819%
プエラリア(商品2)	7	657	664	1.065%		0.425%	2.160%
プエラリア(商品4)	16	1126	1142	1.421%		0.803%	2.265%
プエラリア(商品5)	5	342	347	1.462%		0.469%	3.330%
プエラリア(商品6)	29	1471	1500	1.971%	**	1.299%	2.765%

** p<0.05 ()付は残差がプラスのものとする。χ²二乗検定後の調整済み標準化残差分析

「痛み」を認めたレビューの割合(プエラリア・ミリフィカ)

商品名	痛みあり	痛みなし	合計	痛み発生割合		信頼区間下側	信頼区間上側
大豆イソフラボン(対照)	0	421	421	0.000%	(**)	0.000%	0.872%
エクオール(対照)	2	1156	1158	0.173%	(**)	0.021%	0.622%
プエラリア(商品1)	1	228	229	0.439%		0.011%	2.409%
プエラリア(商品5)	4	343	347	1.166%		0.315%	2.925%
プエラリア(商品2)	9	655	664	1.374%		0.622%	2.557%
プエラリア(商品3)	7	472	479	1.483%		0.590%	2.988%
プエラリア(商品6)	37	1463	1500	2.529%		1.743%	3.384%
プエラリア(商品4)	55	1087	1142	5.060%	**	3.648%	6.223%

** p<0.05 ()付は残差がプラスのものとする。χ²二乗検定後の調整済み標準化残差分析

「痛み」を認めたレビューの割合(コレウスフォルスコリ)

商品名	痛みあり	痛みなし	合計	痛み発生割合		信頼区間下側	信頼区間上側
カルチニン(対照1)	0	286	286	0.000%		0.000%	1.282%
カルチニン(対照2)	0	1500	1500	0.000%	(**)	0.000%	0.246%
フォルスコリ(商品2)	3	1497	1500	0.200%	(**)	0.041%	0.583%
フォルスコリ(商品1)	10	1490	1500	0.671%		0.320%	1.223%
フォルスコリ(商品4)	14	1486	1500	0.942%	**	0.511%	1.561%
フォルスコリ(商品3)	15	1485	1500	1.010%	**	0.561%	1.644%

** p<0.05 ()付は残差がプラスのものとする。χ²二乗検定後の調整済み標準化残差分析

「不正出血」を認めたレビューの割合(プエラリア・ミリフィカ)

商品名	不正出血 あり	不正出血 なし	合計	不正出血 発生割合		信頼区間 下側	信頼区間 上側
エクオール(対照)	0	1158	1158	0.000%	(**)	0.000%	0.318%
大豆イソフラボン(対照)	1	420	421	0.238%	(**)	0.006%	1.316%
プエラリア(商品2)	1	663	664	0.151%		0.004%	0.836%
プエラリア(商品5)	1	346	347	0.289%		0.007%	1.595%
プエラリア(商品1)	1	228	229	0.439%		0.011%	2.409%
プエラリア(商品3)	5	474	479	1.055%		0.340%	2.419%
プエラリア(商品6)	29	1471	1500	1.971%	**	1.299%	2.765%
プエラリア(商品4)	35	1107	1142	3.162%	**	2.144%	4.237%

** p<0.05 ()付は残差がプラスのものとする。χ²二乗検定後の調整済み標準化残差分析

「下痢」を認めたレビューの割合(コレウスフォルスコリ)

商品名	下痢あり	下痢なし	合計	下痢発生 割合		信頼区間 下側	信頼区間 上側
カルチニン(対照1)	0	286	286	0.000%		0.000%	1.282%
カルチニン(対照2)	1	1499	1500	0.067%	(**)	0.002%	0.371%
フォルスコリ(商品3)	5	1495	1500	0.334%	(**)	0.108%	0.776%
フォルスコリ(商品2)	6	1494	1500	0.402%	(**)	0.147%	0.869%
フォルスコリ(商品1)	17	1483	1500	1.146%		0.662%	1.808%
フォルスコリ(商品4)	39	1461	1500	2.669%	**	1.855%	3.537%

** p<0.05 ()付は残差がプラスのものとする。χ²二乗検定後の調整済み標準化残差分析

表4 指定成分等含有食品制度の前後での副作用等発生割合

	2020年6月以前			2020年6月以降			p値	
	あり	なし	発生割合	あり	なし	発生割合		
副作用	59	5229	1.128%	1	651	0.154%	0.012	**
不正出血	69	5219	1.322%	4	648	0.617%	0.184	
痛み	112	5176	2.164%	3	649	0.462%	0.001	**

表4は指定成分等含有食品制度ができる前後で副作用等の発生割合が変化したかどうかを確認したものである。「副作用」と「痛み」は統計的に有意に値が低下しており、「不正出血」に関しても、統計的に有意ではないが値は低くなっている。

D. 考察

プエラリア・ミリフィカにおける「痛み」と「副作用」、「不正出血」の相関は非常に高かったことから、各商品に含まれる女性ホルモン様物質の量がそのまま各症状の多寡を左右していたのではないかと考えられる。コレウスフォルスコリについても同様で、下痢を生じさせる物質フォルスコリンの量がそのまま痛みや下痢の頻度に影響していたと考えられる。

2020年6月以降、副作用を訴えるレビューの量が激減していることについては、適正製造規範（GMP）ガイドラインなどが一定の効果を示したためではないかと考えられる。

商品レビューから健康被害の発生割合をある程度推定できている可能性が示唆される結果となった。

本稿の分析結果にはいくつかバイアスがあると考えられる。一つは商品レビューを書くことによって商品が割引されることが多いため、相対的に価格に敏感な所得層のコメントが多いと考えられる。ゆえに、健康状態が相対的によくない可能性があり、健康被害が生じた割合を過大に推計している可能性がある。また、その一方で、これらの副作用や有害事象は、当該商品との因果関係が不明確であることが多く、報告自体が過少になりがちであることが知られている。これらのバイアスについては社会調査の結果などと比較して検証する必要があると考えられる。

E. 結論

指定成分等含有食品の副作用や症状の発生割合はたがいに強い相関があり、商品レビューから健康被害の発生割合をある程度推定できる可能性が示唆された。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. 藤井仁、湯川慶子、新井一郎、児玉知子、木村尚史. 薬局等を対象とした「指定成分等含有食品」の認知度および流通状況に関する横断研究. 薬理と治療 2021年49巻 (in press)
2. 湯川慶子、児玉知子、新井一郎、藤井仁. 健康被害報告例のある健康食品プエラリア・ミリフィカのパッケージの特徴および消費者の嗜好に関する調査. Therapeutic Research 2021年42巻 (in press).

2. 学会発表

1. 藤井仁、児玉知子. 指定成分等含有食品の利用者における危険情報の認識と行動変容に関する研究. 第79回日本公衆衛生学会; 2020年10月; 京都, 第79回日本公衆衛生学会抄録集, p. 472.

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

参考文献

1. プエラリア・ミリフィカを含む健康食品について (厚生労働省)
<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0824siryou1.pdf>
2. プエラリア・ミリフィカを含む健康食品の使用にご注意を (日本医師会)
<https://www.med.or.jp/people/knkshoku/pueraria/index.html>
3. 自発報告に基づくシグナル検出ができること、できないこと. 漆原 尚巳, 医薬品情報学, 2019, 21 巻, 4 号, p. 135-141.
4. Are There Adverse Events after the Use of Sexual Enhancement Nutrition Supplements? A Nationwide Online Survey from Japan. Chiharu Nishijima , Etsuko Kobayashi , Yoko Sato, Tsuyoshi Chiba. *Nutrients*. 2019 Nov 18;11(11):2814.
5. Mining in Twitter for adverse events from malaria drugs: the case of doxycycline. Felipe Vieira Duval, Fabrício Alves Barbosa da Silva. *Cad Saude Publica*. 2019 May 23;35(5):e00033417
6. Pharmacovigilance on twitter? Mining tweets for adverse drug reactions. O'Connor K, Pimpalkhute P, Nikfarjam. *AMIA Annual Symposium proceedings. AMIA Symposium*. 2014 ;2014:924-933.
7. Utilizing social media data for pharmacovigilance: A review. Abeed Sarker, Rachel Ginn, Azadeh Nikfarjam , Karen O'Connor, Karen Smith, Swetha Jayaraman, Tejaswi Upadhaya, GracielaGonzalez. *Journal of Biomedical Informatics Volume 54*, April 2015, Pages 202-212.

8. 楽天 API

<https://webservice.rakuten.co.jp/document/>

9. KH Coder <https://kncoder.net/>

子宮体癌の既往を持つもの、他の癌種の既往を持つもの、

健常者の食品の利用歴の比較に関する研究

藤井 仁¹⁾、湯川慶子²⁾、児玉知子³⁾、新井一郎⁴⁾、木村尚史⁵⁾

1) 目白大学 看護学部

2) 国立保健医療科学院 政策技術評価研究部

3) 国立保健医療科学院 国際協力研究部

4) 日本薬科大学 薬学部

5) 北海道大学 医学研究院

研究要旨

目的：

子宮体癌とプエラリア・ミリフィカの利用に関係があるかを明らかにすることを目的とする。

方法：

子宮体癌の既往を持つ群（以下、子宮体癌群）、女性特有でない癌の既往を持つ群（以下、胃癌等群）、健常群はすべて成人女性のみを対象とし、子宮体癌の既往を持つ群と年代別の人数を合わせるように募集した。これらの3群に対し、それぞれの疾病のリスク因子の有無やプエラリアを含めた女性向け健康食品の利用状況について質問をし、プエラリアが独立したリスクになっているかを確認した。

結果：

子宮体癌群で、プエラリア・ミリフィカ、エクオール、大豆イソフラボン、ブラックコホシユの利用が多かった（ χ^2 二乗検定後の調整済み標準化残差による分析）。

結論：

子宮体癌の既往歴を持つ者は女性ホルモンに関連した健康食品を利用していることが多く、これらの患者が効果の定かでない健康食品によって症状を緩和しようと試みる前に標準的な医療につなげるため、かかりつけ薬局などへの情報提供が必要だと考えられる。

A. 研究目的

令和2年3月27日に厚生労働省令第50号によって食品衛生法の一部が改正され、厚生労働大臣が指定する4つの指定成分を含む健康食品に関しては、健康被害についての報告等が義務付けられることになった。コレウスフォルスコリ、ドオウレン、プエラリア・ミリフィカ、ブラックコホシユが指定された4つの指定成分を含む健康食品である。これらの指定成分を含む商品の中でも特にプエラリア・ミリフィカは多数の健康被害を生じ

させ、日本医師会等¹⁾によって何度も警告が出されている。厚生労働省²⁾によると、プエラリア・ミリフィカは女性ホルモン様物質を含むため、子宮体癌の発生リスクを高める恐れがあると報じられている。

また、昨年当研究班が調査した結果、プエラリア・ミリフィカ利用者267名中7名に子宮体癌の既往歴が確認できた（一般的な健康食品の利用者では147人中1人）。プエラリア・ミリフィカ利用者の平均年齢が30歳前後であることを考える

と、子宮体癌の既往歴を持つものの割合は非常に高い。既往歴を持つ者の割合と罹患率を単純に比較することはできないが、子宮体癌の30歳の罹患率は10万人対で5人以下であることを考えると、偶然とは考えにくい³。

そこで本稿では、子宮体癌とプエラリア・ミリフィカの利用に関係があるかを明らかにすることを目的とする。

B. 研究方法

子宮体がんの既往を持つ者の割合はかなり低いと考えられるため、サンプル数の上限は設定せずに募集した。何人に募集をかけて、何人が応じたかの情報は非常に重要であるが、サンプルの募集を担当したマクロミル社からは企業秘密であるとして回答を拒否された。マクロミル社のHP上に公開されているモニター数は、自社のみで130万人、提携会社を併せて1000万人としている。

子宮体がんの多くがその前段階として子宮内膜増殖症を伴っていると考えられるため、その既往がある者も募集した。

対照については思い出しバイアスがあることを考慮し、女性ホルモンによって症状が増悪するとは考えられていない疾病（胃癌など女性特有でない癌）の既往歴を持つ者とした。

子宮体癌、女性特有でない癌のどちらも既往歴を持つ者の数は非常に少ないと考えられるため、健常な者も対照とした。一般的に症例対象研究において、対照群の数は症例群の4倍程度までは検出力が顕著に上昇し、それ以上の数を募集することはあまり効果が無いとされている。本稿ではそれを鑑み、健常群のサンプル数を子宮体癌の既往を持つ群の2倍程度とした。

子宮体癌の既往を持つ群（以下、子宮体癌群）、女性特有でない癌の既往を持つ群（以下、胃癌等群）、健常群はすべて成人女性のみを対象

とし、子宮体癌の既往を持つ群と年代別の人数を合わせるように募集した。これらの3群に対し、それぞれの疾病のリスク因子の有無やプエラリアを含めた女性向け健康食品の利用状況について質問をし、プエラリアが独立したリスクになっているかを確認した。子宮体がんのリスク因子としては、肥満、未産婦、遅い閉経、閉経後出血の有無、糖尿、ホルモン治療の有無、子宮内膜症の既往などが挙げられる。

C. 結果

表 1 基本属性

	子宮体癌群	胃癌等群	健常群	計	P 値
年代					
20-29 歳	17	17	33	67	0.783 †
30-39 歳	28	28	56	112	
40-49 歳	74	72	147	293	
50-59 歳	109	108	217	434	
60-69 歳	51	51	101	203	
子の数					
0 人	106	97	190	393	0.237 ‡
1 人	63	65	99	227	
2 人	73	91	202	366	
3 人	31	21	50	102	
4 人	6	1	11	18	
5 人		1	2	3	
合計	279	276	554	1109	

† 一元配置分散分析 ‡ クラスカル・ウォリス検定

表 2 子宮体癌と関連する要因

		子宮体癌群	胃がん等群	健常群	計	p 値
閉経	閉経前	107	122	274	503	0.009**
	閉経後	172	154	280	606	
閉経後出血	なし	131	134	246	511	0.002**
	あり	41	20	34	95	
乳癌の既往歴	既往無し	259	265	535	1059	0.044**
	既往あり	20	11	19	50	
抗エストロゲン 治療歴	治療あり	41	17	32	90	0.000**
	治療無し	196	228	465	889	
	記憶にない	42	31	57	130	
豊胸を目的とし た健康食品	利用なし	264	265	544	1073	0.017**
	利用あり	15	11	10	36	

**p<0.05 χ^2 二乗検定

表 3 健康食品の利用

		子宮体癌群	胃がん等群	健常群	計	p 値
大豆イソフラボン	利用なし	191	220	451	862	0.000**
	利用あり	88	56	103	247	
エクオール	利用なし	249	259	524	1032	0.014**
	利用あり	30	17	30	77	
プエラリア ・ミリフィカ	利用なし	264	271	545	1080	0.004**
	利用あり	15	5	9	29	
ブラックコホシュ	利用なし	270	276	550	1096	0.001**
	利用あり	9	0	4	13	
コラーゲン	利用なし	191	202	384	777	0.412
	利用あり	88	74	170	332	

**p<0.05 χ^2 二乗検定

年代ごとの人数を子宮体癌群に合わせて募集したため、3群間の平均年齢に差異はない。子の数は調整しなかったが統計的に有意な差異はなかった(表1)。

子宮体癌に関連する要因の有無については、子宮体癌群で閉経後、閉経後の出血、乳癌の既往歴、タモキシフェンなどの抗エストロゲン治療の経験のすべてが統計的に有意に多かった(表2 χ^2 二乗検定、p<0.05)。

健康食品の利用状態については、コラーゲンを除くすべてで子宮体癌群の利用が多かった(χ^2 二乗検定後の調整済み標準化残差による分析)。

D. 考察

一般的に子宮体癌の要因の一つとして知られるのは遅い閉経であるが、本分析では子宮体癌群にすでに閉経しているものが統計的に有意に多かった。これについては子宮体癌の治療によって閉経することになったか否かを聞いていないため、推測になるが、治療の結果そうなったものが一定数含まれるためだと考えられる。

子宮体癌群に閉経後の出血が多かったことにつ

いては、その症状が子宮体癌の前駆症状として挙げられており、妥当であると考えられる。乳癌の既往歴を持つ者が多かったことについては、子宮体癌と同じく女性ホルモンの暴露が多かった者が含まれているためと考えられる。子宮体癌群に抗エストロゲン薬の治療歴が多かったことについては、乳がんの治療によるものと考えられる。

子宮体癌群に各種健康食品の利用歴が多かったことについては、もともと女性ホルモンに関連した体調不良などがあり、その症状の緩和のためにこれらの健康食品を試用していたのではないかと考えられる。本稿で取り上げた代表的な女性向けの健康食品の中で、女性ホルモンと関係がないコラーゲンだけはどの群でも利用歴を持つ者の割合に大きな差が無いことから、そのことが伺える。

一般的に大豆イソフラボンは子宮体癌の発生率を低める可能性があるとしてされているが、過去の研究では、大豆イソフラボンの摂取量と子宮体癌には関連がなかったと報告されている⁴。大豆からの摂取だけでなく、健康食品からの摂取を加味すると、観察研究では一般的な考えと逆の結果一大

豆イソフラボンの摂取量が多いものに子宮体癌が多いという結果が出る可能性がある。

女性ホルモン様物質を含むプエラリア・ミリフィカの利用と子宮体癌との関係については明白にならなかった。プエラリア・ミリフィカだけでなくほかの健康食品の利用も統計的に有意に多かったため、仮にプエラリア・ミリフィカが子宮体癌の一因になっていたとしても、他の健康食品が原因である可能性を否定できない。本稿で挙げた5つの健康食品の利用者は、65%が1つの健康食品だけを利用しているため、プエラリア・ミリフィカだけ、エクオールだけを利用しているもので再度計算をしたとしても、同じ結果になると考えられる。ただ、子宮体癌群で豊胸を目的とした健康食品の利用者が多いことから、豊胸に関する行動が子宮体癌に影響している可能性は残ると考えられる。

本稿の分析結果からは、プエラリア・ミリフィカと子宮体癌の関係について明示的に言えることはないが、子宮体癌の前駆症状に悩む患者が、健康食品によって症状を緩和しようとしていることは推測できた。これらの患者が効果の定かでないプエラリア・ミリフィカのような健康食品によって症状を緩和しようとする前に、標準的な医療につなげるため、かかりつけ薬局などへの情報提供が必要だと考えられる。

本稿の分析結果について、一般的な癌の症例対象研究と比較すると、新規症例のみを集めていないため、癌によって死亡したものがデータから除かれていることによるバイアスがあると考えられる。

1 プエラリア・ミリフィカを含む健康食品の使用にご注意を（日本医師会）
<https://www.med.or.jp/people/knkshoku/pueraria/index.html>

2 プエラリア・ミリフィカを含む健康食品について

E. 結論

子宮体癌の既往歴を持つ者は女性ホルモンに関連した健康食品を利用していることが多く、これらの患者が効果の定かでない健康食品によって症状を緩和しようと試みる前に標準的な医療につなげるため、かかりつけ薬局などへの情報提供が必要だと考えられる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

なし

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

参考文献

て（厚生労働省）

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

³ 日本産婦人科医会

http://www.jaog.or.jp/wp/wp-content/uploads/2017/01/74_140312.pdf

⁴ S Budhathoki, M Iwasaki, N Sawada, T Yamaji, T Shimazu, S Sasazuki, M Inoue, S

Tsugane, Soy food and isoflavone intake and endometrial cancer risk: the Japan Public Health Center-based prospective study. *BJOG* . 2015 Feb;122(3):304-11.

指定成分等含有食品に関する製品表示・情報伝達の実態調査

研究分担者 新井 一郎 (日本薬科大学 薬学部)

研究要旨

目的：2020年6月1日から、コレウス・フォルスコリー、ドオウレン、プエラリア・ミリフィカ、ブラックコホシュの4種が特別の注意を必要とする成分等として指定され、パッケージに、①指定成分等含有食品である旨、②食品関連事業者の連絡先、③指定成分等について食品衛生上の危害の発生を防止する見地から特別の注意を必要とする成分又は物である旨、④体調に異変を感じた際は速やかに摂取を中止し医師に相談すべき旨及び食品関連事業者に連絡すべき旨の表示が、義務付けられた。この新基準施行により、これら4成分を含有する製品、およびその販売方法に変化が見られたかどうかについて調査した。また、あわせて、昨年までに報告した新聞・雑誌記事調査と同じ手法で、コレウス・フォルスコリーを調査した

方法：2020年6月1日の新基準施行前後において、4種指定成分含有製品を購入し、そのパッケージ表示、販売方法を比較した。また、ネット通販サイトにおける4種指定成分含有製品の記載内容を比較した。新聞調査は新聞データベース検索、雑誌調査は目視で行った。

結果：2020年6月1日の新基準施行に先駆けパッケージ表示を、新基準に変更している製品はなかった。また、施行日前に製造した製品は継続販売可能であることから、2020年11月には、ほとんどの製品は、新表示にはなっていない。ネット通販サイトにおける製品説明は、新基準の内容を掲載しなければいけない義務はないが、随時変更できるにもかかわらず、新基準施行後の8月の調査時点で、特別の注意を掲載しているものは、ほとんどなかった。雑誌には、通知後も含めて、「特別の注意」の記載なしに、記事広告の形で、指定成分含有成分が紹介され続けていた。

結論：通知施行後まもなくの調査ではあったが、製造・販売業者は、「特別の注意」を積極的に伝える努力はしておらず。調査段階では、消費者には危害情報はほとんど伝わっていないと考えられた。

A. 研究目的

過去2年間の本研究において、プエラリア・ミリフィカなど、健康被害が報告されている「いわゆる健康食品」（以下、健康食品）の情報が、新聞、雑誌、ネットを通じてどのように伝達されているかについて調査した。その結果、これら健康食品の健康被害状況・使用に関する注意喚起の情報は、消費者には十分に伝達されていないことが明らかとなった。

2020年6月1日からは、コレウス・フォルスコリー、ドオウレン、プエラリア・ミリフィカ、ブラックコホシュの4種が「特別の注意を必要とする成分等」として指定され、①指定成分等含有食品である旨（「指定成分含有食品〇〇」と表示）、②食品関連事業者の連絡先（食品

関連事業者のうち表示内容に責任を有する者の電話番号を表示する。）、③指定成分等について食品衛生上の危害の発生を防止する見地から特別の注意を必要とする成分又は物である旨（「指定成分等とは、食品衛生上の危害の発生を防止する見地から特別の注意を必要とする成分又は物です。」と表示する）、④体調に異変を感じた際は速やかに摂取を中止し医師に相談すべき旨及び食品関連事業者に連絡すべき旨（「体調に異変を感じた際は、速やかに摂取を中止し、医師に相談してください。加えて、体調に異変を感じた旨を表示された連絡先に連絡してください。」と表示する。）という表示が義務付けられた（以下、新基準）。ただし、2020年5月31日までに製造され、又は加工された食品については、なお従前の例によることができることとさ

れた。

本研究では、これら 4 種の指定成分等含有食品における使用に関する注意喚起の状況を、①実店舗での製品購入時の店頭での説明、および製品パッケージにおける表示、②ネット通販ホームページにおける製品説明、について 2020 年 6 月 1 日の新基準施行の前後における状況を比較分析した。

また、昨年まで、プエラリア・ミリフィカ、ブラックコホシユに関して新聞記事検索、プエラリア・ミリフィカに関して雑誌記事検索をおこない、どのように報道されているかについて報告したが、今回、コレウス・フォルスコリーが指定成分になったことから、コレウス・フォルスコリーの新聞・雑誌検索を行い、内容を分析した。

B. 研究方法

1. 購買調査 (4 種指定成分)

2020 年 3 月に、新宿駅周辺のドラッグストアなどをまわり、4 種の指定成分が含有されている商品を探し購入した。購入時には、販売担当者の名札を見て、薬剤師や登録販売者などの医療系資格を有しているかどうか、販売に当たって商品説明、注意喚起を行ったかどうかを記録した。新基準施行後の 2020 年 11 月に、3 月の購入店などを再度訪問し、4 種の指定成分が含有されていると考えられる同じ名称の商品、指定成分が含有されている新たな商品を探し、購入した。3 月および 11 月に購入した製品は、パッケージ表示において新たな表示基準を満たしているかどうかを分析した。

2. ネット通販ホームページ調査 (4 種指定成分)

2020 年 4 月にアマゾン(日本語版)において、4 種の指定成分含有製品を検索し、ホームページにおける製品説明に関して、①健康被害が報告されていることが記載されているかどうか、②健康被害があった場合の連絡先は記載されているかどうか、③GMP で製造した旨の記載があるかどうかを分析した。新基準施行後の 2020 年 8 月に、同じ調査を行い、掲載されていた製品、その説明に関し 2020 年 4 月のものと比較した。

3. 新聞・雑誌検索

新聞記事検索は 2020 年 10 月 28 日に、①朝日新聞記事データベース 聞蔵Ⅱビジュアル(朝日新聞、朝日新聞デジタル、AERA、週刊朝日)、②産経新聞データベース(産経新聞東京朝刊、大阪朝刊、東京夕刊、大阪夕刊)、③中日新聞東京新聞データベース(中日新聞、東京新聞)、④日経テレコン 21(日本経済新聞)、⑤毎索(毎日新聞、週刊エコノミスト)、⑥ヨミダス歴史館(読売新聞)において、検索語を「コレウス」で行った。

雑誌検索は、一般社団法人 日本雑誌協会から 2019 年 1 月～3 月分の印刷部数が発表されている雑誌²⁾の中の、カテゴリー区分「女性」の中の「女性週刊誌」、「女性ヤング誌」、「女性ヤングアダルト誌」、「女性ミドルエイジ誌」、「生活実用情報誌 食(料理・レシピ)」、「ビューティ・コスメ誌」、「ナチュラルライフ誌」、「エリア情報誌」に分類されたもの、および、「男女」の中の「健康誌」に分類された 62 誌(昨年度報告参照)を対象とした。調査は、昨年と同じ 2017 年 8 月号(厚生労働省によるプエラリア・ミリフィカの注意喚起³⁾が行われた翌月)から、2020 年 9 月号までとし、コレウス・フォルスコリーの記事を目視で検索した。なお、昨年度の報告書において、2017 年 8 月号から 2019 年 9 月号までのプエラリア・ミリフィカの雑誌検索結果を報告しているが、今回のコレウス・フォルスコリーの雑誌調査にあわせて、プエラリア・ミリフィカに関して 2019 年 10 月号から 2020 年 9 月号までの 1 年分の追加調査を行った。

C. 結果

1. 購買調査 (4 種指定成分)

新基準施行前の 2020 年 3 月において、指定成分を含有する 21 製品を購入した(Table 1A)。1 製品(モテマスリム)は、同じ製品を別店舗で 2 回購入したため、購入回数は 22 回である。20 製品中 12 製品がコレウス・フォルスコリー含有製品、6 製品がプエラリア・ミリフィカ含有製品、1 製品がブラックコホシユ含有製品、1 製品がプエラリア・ミリフィカとブラックコホシユ

の両者を含む製品であった。購入時に販売者から製品に関する説明があったのは販売会社直営店で販売されていたコレウス・フォルスコリー含有1製品のみであり「おなかのゆるくなるので注意」との説明があった。6月1日の新基準施行に前もって対応した表示の製品はなかった。

新基準施行後の2020年11月に、同じ店舗を中心に、指定成分を含有する製品を購入した(Table 1B)。3月に購入した21製品中、同じ名称の製品の販売が確認できたものは15製品、販売が確認できなかったものは6製品であった。3月に購入した際に商品説明を受けた店舗において、という同じ名称のコレウス・フォルスコリー含有製品(フォースコリー ソフトカプセル)を購入した際、商品説明があったが、11月は服用方法の説明のみであり、有害事象の注意喚起に関する説明ではなかった。3月と同じ商品名での販売が確認できた商品のうち、2製品(The カロブロック、3倍ぱっくん分解酵母プレミアム)は、コレウス・フォルスコリーの含有がなくなり、指定成分が含有されない製品にかわっていた。新しい表示義務にしたがっていた製品は1製品(フォースコリー ソフトカプセル)のみであった。4製品(232食スルー酵素ゴールド120粒、ボムBTサプリ、Super B-in 150粒、発酵大豆イソフラボン エクオール)は、3月購入時と賞味期限が同じであり、5月以前に製造した製品が継続販売されている可能性が考えられた。また、2製品(酵素+++、ファイヤースリム)は、指定成分以外の原材料表示に関して、2017年9月1日からの、新たな加工食品の原料原産地表示制度⁴⁾に表示が変更されていた。なお、新基準施行前後で、同じ商品名でパッケージ表示が変更されたものをFig.1に示した。

2. ネット通販ホームページ調査(4種指定成分)

2020年4、5月にアマゾン(日本版)において、4種指定成分検索を行い、検索されたすべての証っ品について、ホームページの記載内容を分析した。検索された製品はプエラリア・ミリフィカ56製品、コレウス・フォルスコリー102製品、ブラックコホシユ21製品であった(Table 2)。ドオウレン製品は販売されていなかった。

これらの製品のホームページ記載を分析した

ところ、すべてにおいて、健康被害があることは記載されていなかった。健康被害があった場合の連絡先(にあたるもの)が書かれていたものは、プエラリア・ミリフィカ1製品(健康食品相談室)、コレウス・フォルスコリー1製品(商品に関するお問い合わせ先)のみで、ブラックコホシユ製品は、すべて問い合わせ先が記載されていなかった。GMPに関しては、プエラリア・ミリフィカ10製品(18%)、コレウス・フォルスコリー22製品(うち1製品はGNPと誤記載、これを含めて22%)、ブラックコホシユ4製品(19%)に記載されていた。

新基準施行後の2020年8月に同じ調査をおこなったところ、プエラリア・ミリフィカ56製品中17製品(30%)の掲載がなくなっていると同時に、5月には掲載がなかった3製品が新たに掲載されていた(Table 2A)。新基準施行後の2020年8月においても、プエラリア・ミリフィカ42製品(継続掲載40製品、新規掲載2製品)すべてにおいて、健康被害があることの記載、健康被害があった場合の連絡先は、ホームページには掲載されていなかった。ただ、GMP記載は、継続掲載製品14、新規掲載製品1の計15製品(35%)で、確認された。

同様に、コレウス・フォルスコリーを2020年8月に分析すると、コレウス・フォルスコリー102製品中38製品(37%)の掲載がなくなっていたが、新たに7製品が掲載されていた。(Table 2B)。8月に継続掲載されていた64製品中、指定成分等含有食品であることが新たに掲載されていたものが4製品、健康被害があった場合の連絡先が追加されたものが1製品あった。GMP記載は、新たに3製品で追加記載されたが、新規掲載品ではGMP記載はなかった。

ブラックコホシユ製品は、8月調査では、7製品が掲載されなくなる一方、新たに5製品が掲載された(Table 2C)。継続掲載品、新規掲載品とも、GMPの追加記載はなかった。

3. 新聞・雑誌検索

コレウス・フォルスコリーに関する新聞検索(Table 3A)では2018年までにコレウス・フォルスコリーに関する3つの商品紹介記事が確認された。2019年度以後、指定成分の制度変更

関する記事が3件あり、その中で、コレウス・フォルスコリーも取り上げられていた。

コレウス・フォルスコリーに関する雑誌検索では、2017年8月号から2020年9月号までで、10件の記事が確認された(Table 3B)。そのうち9件は記事広告であり、有害事象、その注意喚起に触れた記事はなかった。広告ではない「医師 看護師 薬剤師がこっそりのんでいる・絶対のまないサプリメントランキング」(2020年2月女性セブン)では、「ダイエットサプリと謳っているが、下剤と同じ効果があるに過ぎない」との記載はあったものの、注意喚起という表現ではなかった。

プエラリア・ミリフィカの2019年10月号から2020年9月号までの追加調査では、5件の記事(広告)があったが、大部分は、今年の報告と同様、外用のものであった。

D. 考察

2020年6月1日の、4種の指定成分に関する新基準施行に伴い、一部の製品はパッケージの表示対応を行ったが、それ以前に製造された製品の販売が認められているため、ほとんどの製品は、11月においても、以前のままであった。また、ネット販売のホームページは、ホームページ中での注意喚起義務がないためか、ほとんど行われていなかった。なお、ホームページで、20%程度の製品においてGMP記載があり、販売者にとって、アピールしたい情報は掲載されていた。しかし、負の情報を、掲載義務がない販売サイトの説明文に期待するのは難しいと思われた。したがって、今後製品の入れ替えで、製品ラベルの表示は新基準にしたがっていくことが予想されるが、ホームページ上では、その負の情報は掲載しない、あるいは、目立たせないようになるのではないかと予想される。

雑誌は、相変わらず、商品販売の片棒を担ぐ記事が多く、何が含有されているかを書いているものも少なく、負の情報の掲載を期待できないものであった。

2020年6月1日の、4種の指定成分に関する新基準の施行に伴い、一部の製品はパッケージ対応を行ったが、法の義務がないホームページ

での記載には、ほとんど負の情報はなく、消費者の大部分は、製品を手にした後で、そのことを知るのではないかと考えられる。消費者が、購入前に、負の情報をいかに知るか、その方法を提供していく重要性がある。

なお、2020年5月までに製造された製品がまだ流通しており、もう少し時間がたってからの再調査が必要と考えられた。

E. 結論

2020年6月1日の、4種の指定成分に関する新基準の施行前後に、指定成分含有製品の市場調査、ホームページ調査を行った。製造・販売業者は、積極的に「特別の注意」を伝える努力はしておらず。調査段階では、消費者には危害情報はほとんど伝わっていないと考えられた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

湯川慶子、藤井仁、溝口貴文、見島亜莉沙、新井一郎. 新聞、インターネットを通じた消費者への健康食品に関する注意喚起の伝達状況に関する分析. 薬理と治療 2021年49巻 (in press)

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

参考文献

- 1) 生食発 0327 第 3 号(令和 2 年 2 月 27 日)厚生労働省大臣官房生活衛生・食品安全審議官. 食品衛生法等の一部を改正する法律による改正後の食品衛生法第 8 条の施行に伴う関係法令等の整備について.
- 2) 一般社団法人 日本雑誌協会. 印刷部数公表.
<https://www.j-magazine.or.jp/magdata.html>
(2020. 1. 9 閲覧)
- 3) 薬生食基発 0713 第 1 号・薬生食監発 0713 第 2 号「プエラリア・ミリフィカを含む健康食品の取り扱いについて」(2017 年 7 月 13 日)
- 4) 平成 29 年内閣府令第 43 号 食品表示基準の一部を改正する内閣府令

Table 1A 運来検査が検査されている成分を含む運来商品の購入（令和2年6月1日の影響検出行前）

購入日	購入品名	商品名	指定成分等	金額 (税込み)	指定成分等含有食品が 表示しなければいけない項目				販売担当者	商品 説明	試験事項
					①	②	③	④			
2020/03/04	東三曹薬新酒運来酒 DHC	フォースコリー ソフトカブゼル	コレラス	¥1,830	x	o	x	x	一般従業員	有	体の状態を良くする効果があり、おなかのゆるくなるので効果、腸内を一般つづつ調剤に由来。
2020/03/26	Welcia O-GUARD新酒	232Dミゲルプレミアム120錠	コレラス	¥2,788	x	o	x	x	一般従業員	無	
2020/03/26	ヤマダ電機LABI 新酒風仁類	232Dミゲルプレミアム120錠	コレラス	¥2,138	x	o	x	x	一般従業員	無	
2020/03/20	サンドラッグ 新酒風仁酒	ミテマスリム	コレラス	¥2,484	x	o	x	x	一般従業員	無	
2020/03/04	KORUMIN 東三ミールアップ新酒	ミテマスリム	コレラス	¥2,484	x	o	x	x	一般従業員	無	
2020/03/12	ドン・キホーテ 新酒歌謡技研酒	新薬+++	コレラス	¥840	x	o	x	x	一般従業員	無	
2020/03/26	ヤマダ電機LABI 新酒風仁類	ファイヤースリム	コレラス	¥950	x	o	x	x	一般従業員	無	
2020/03/26	ヤマダ電機LABI 新酒風仁類	2 3 2 食スルー酵素ゴールD120錠	コレラス	¥2,788	x	o	x	x	一般従業員	無	
2020/03/12	PEACH JOHN 新酒三・目酒	ボムBTナブリ	ペエラリア	¥8,640	x	x	x	x	一般従業員	無	
2020/03/26	キャンドウ 新酒酒	ビュネーノンブレンド	ペエラリア	¥1,08	x	x	x	x	一般従業員	無	
2020/03/26	サンドラッグ 新酒西仁酒	Super 8h 150錠	ペエラリア	¥2,127	x	o	x	x	一般従業員	無	
2020/03/11	ヤマダ電機LABI 新酒風仁類	ペエラリア99	ペエラリア	¥1,642	x	o	x	x	一般従業員	無	
2020/03/24	ダイコクドラッグ 新酒酒	濃縮ペエラリアミリアノカ	ペエラリア ブラックコホッ シュ	¥2,462	x	o	x	x	一般従業員	無	
2020/03/26	スギ薬局 西新酒風大前酒	興新大豆ソイフラボン エクオール	ブラックコホシ	¥2,700	x	o	x	x	一般従業員	無	
2020/03/26	サンドラッグ 新酒西仁酒	3倍ばっくん分断酵素プレミアム	コレラス	¥1,814	x	o	x	x	一般従業員	無	
2020/03/17	アイン&トルベ 新酒風仁酒	オールインワンスタイル	コレラス	¥2,138	x	o	x	x	一般従業員	無	
2020/03/10	クスリの羅生堂 新酒中央酒	カロストップ プラス	コレラス	¥1,480	x	o	x	x	堂儀販売	無	
2020/03/24	ダイコクドラッグ 新酒西仁酒	スーパービーイン ダイエットプラス 150錠	ペエラリア	¥1,621	x	o	x	x	一般従業員	無	
2020/03/12	ドン・キホーテ 新酒歌謡技研酒	HMBダイエット+++	コレラス	¥340	x	o	x	x	一般従業員	無	
2020/03/17	マツミトキヨシ 新酒歌謡技研酒	ヴァーナスレシビ プレスト アクト ゼリー	ペエラリア	¥1,040	x	o	x	x	一般従業員	無	
2020/03/04	マツミトキヨシ 新酒西仁酒	Theコロプロック	コレラス	¥1,058	x	o	x	x	一般従業員	無	
2020/03/26	ヤマダ電機LABI 新酒風仁類	フォースコリロンパワー プラス	コレラス	¥981	x	o	x	x	一般従業員	無	

指定成分等含有食品が表示しなければいけない事項（令和2年6月1日以後製造）

①	指定成分等含有食品である旨	指定成分等含有食品 (oo) . と表示する (oo)は、指定成分等 (食品衛生法第8条第1項)に規定する指定成分等をいう。
②	食品製造事業者の連絡先	食品製造事業者のうち表示内容に責任を有する者の電話番号を表示する。
③	指定成分等について食品衛生上の危害の発生を防止する観点から特別の注意を必要とする成分又は食物である旨	指定成分等とは、食品衛生上の危害の発生を防止する観点から特別の注意を必要とする成分又は食物です。 . と表示する。
④	体質に異変を招いた際は速やかに摂取を中止し、医師に相談していただく旨及び食品製造事業者の連絡先	体質に異変を招いた際は速やかに摂取を中止し、医師に相談していただく旨。 . と表示する。

「第8-18 職員給与等支給が報告されている部分を含む職員給与の届出（令和3年8月1日の期首（期首型年））」

△2022年8月と同じ期首で届出されていたもの

届出日	届出内容	職名	職階	給与区分	金額 (円未満)	給与区分等者有資格者(給与)に関する届出の取 引 (2022年8月1日現在) 注					給与区分	届出事項	8月納入済との 報告の有無	変更後の内容
						①	②	③	④	⑤				
1	2022/08/23	〇〇〇〇課長	ソフタブセル	ニレウス	42,814	○	○	○	○	○	一般役等	あり	修正にたいして報告	
2	2022/08/23	〇〇〇〇課長	ソフタブセル	ニレウス	42,788	×	○	×	×	×	一般役等	なし		
3	2022/08/23	〇〇〇〇課長	ソフタブセル	ニレウス	42,844	×	○	×	×	×	一般役等	なし		
4	2022/08/23	〇〇〇〇課長	ソフタブセル	ニレウス	42,832	×	○	×	×	×	一般役等	なし		
5	2022/08/23	〇〇〇〇課長	ソフタブセル	ニレウス	42,820	×	○	×	×	×	一般役等	あり	変更後：大卒→大卒(三、 海州、インマ、二重)	
6	2022/08/23	〇〇〇〇課長	ソフタブセル	ニレウス	42,820	×	○	×	×	×	一般役等	あり	変更後：大卒→大卒(三、 海州、インマ、二重)	
7	2022/08/23	〇〇〇〇課長	ソフタブセル	ニレウス	42,788	×	○	×	×	×	一般役等	なし	変更後：大卒→大卒(三、 海州、インマ、二重)	
8	2022/08/23	〇〇〇〇課長	ソフタブセル	ニレウス	42,820	×	○	×	×	×	一般役等	なし	変更後：大卒→大卒(三、 海州、インマ、二重)	
9	2022/08/23	〇〇〇〇課長	ソフタブセル	ニレウス	42,820	×	○	×	×	×	一般役等	なし	変更後：大卒→大卒(三、 海州、インマ、二重)	
10	2022/08/23	〇〇〇〇課長	ソフタブセル	ニレウス	42,820	×	○	×	×	×	一般役等	なし	変更後：大卒→大卒(三、 海州、インマ、二重)	
11	2022/08/23	〇〇〇〇課長	ソフタブセル	ニレウス	42,844	×	○	×	×	×	一般役等	あり	変更後：大卒→大卒(三、 海州、インマ、二重)	
12	2022/08/23	〇〇〇〇課長	ソフタブセル	ニレウス	42,820	×	○	×	×	×	一般役等	なし	変更後：大卒→大卒(三、 海州、インマ、二重)	
13	2022/08/23	〇〇〇〇課長	ソフタブセル	ニレウス	42,820	×	○	×	×	×	一般役等	なし	変更後：大卒→大卒(三、 海州、インマ、二重)	
14	2022/08/23	〇〇〇〇課長	ソフタブセル	ニレウス	42,814	NA	NA	NA	NA	NA	一般役等	あり	ニレウスが報告されなくなり、 変更後：大卒→大卒(三、 海州、インマ、二重)	
15	2022/08/23	〇〇〇〇課長	ソフタブセル	ニレウス	納入せず	NA	NA	NA	NA	NA	NA	なし	ニレウスが報告されなくなり、 変更後：大卒→大卒(三、 海州、インマ、二重)	

△2022年8月に改定されたが、2022年11月3日には届出で報告されていない部分

届出日	届出内容	職名	職階	給与区分
1	2022/08/23	〇〇〇〇課長	ソフタブセル	ニレウス
2	2022/08/23	〇〇〇〇課長	ソフタブセル	ニレウス
3	2022/08/23	〇〇〇〇課長	ソフタブセル	ニレウス
4	2022/08/23	〇〇〇〇課長	ソフタブセル	ニレウス
5	2022/08/23	〇〇〇〇課長	ソフタブセル	ニレウス
6	2022/08/23	〇〇〇〇課長	ソフタブセル	ニレウス
7	2022/08/23	〇〇〇〇課長	ソフタブセル	ニレウス

△2022年8月に改定されたが、2022年11月3日には届出で報告されていない部分

届出日	届出内容	職名	職階	給与区分	金額 (円未満)	給与区分等者有資格者(給与)に関する届出の取 引 (2022年8月1日現在) 注					給与区分	届出事項	8月納入済との 報告の有無	変更後の内容
①	②	③	④	⑤										
1	2022/08/23	〇〇〇〇課長	ソフタブセル	ニレウス	42,814	○	○	○	○	○	一般役等	あり	修正にたいして報告	
2	2022/08/23	〇〇〇〇課長	ソフタブセル	ニレウス	42,788	×	○	×	×	×	一般役等	なし		
3	2022/08/23	〇〇〇〇課長	ソフタブセル	ニレウス	42,844	×	○	×	×	×	一般役等	なし		
4	2022/08/23	〇〇〇〇課長	ソフタブセル	ニレウス	42,832	×	○	×	×	×	一般役等	なし		
5	2022/08/23	〇〇〇〇課長	ソフタブセル	ニレウス	42,820	×	○	×	×	×	一般役等	あり	変更後：大卒→大卒(三、 海州、インマ、二重)	
6	2022/08/23	〇〇〇〇課長	ソフタブセル	ニレウス	42,820	×	○	×	×	×	一般役等	あり	変更後：大卒→大卒(三、 海州、インマ、二重)	
7	2022/08/23	〇〇〇〇課長	ソフタブセル	ニレウス	42,788	×	○	×	×	×	一般役等	なし	変更後：大卒→大卒(三、 海州、インマ、二重)	
8	2022/08/23	〇〇〇〇課長	ソフタブセル	ニレウス	42,820	×	○	×	×	×	一般役等	なし	変更後：大卒→大卒(三、 海州、インマ、二重)	
9	2022/08/23	〇〇〇〇課長	ソフタブセル	ニレウス	42,820	×	○	×	×	×	一般役等	なし	変更後：大卒→大卒(三、 海州、インマ、二重)	
10	2022/08/23	〇〇〇〇課長	ソフタブセル	ニレウス	42,820	×	○	×	×	×	一般役等	なし	変更後：大卒→大卒(三、 海州、インマ、二重)	
11	2022/08/23	〇〇〇〇課長	ソフタブセル	ニレウス	42,844	×	○	×	×	×	一般役等	あり	変更後：大卒→大卒(三、 海州、インマ、二重)	
12	2022/08/23	〇〇〇〇課長	ソフタブセル	ニレウス	42,820	×	○	×	×	×	一般役等	なし	変更後：大卒→大卒(三、 海州、インマ、二重)	
13	2022/08/23	〇〇〇〇課長	ソフタブセル	ニレウス	42,820	×	○	×	×	×	一般役等	なし	変更後：大卒→大卒(三、 海州、インマ、二重)	
14	2022/08/23	〇〇〇〇課長	ソフタブセル	ニレウス	42,814	NA	NA	NA	NA	NA	一般役等	あり	ニレウスが報告されなくなり、 変更後：大卒→大卒(三、 海州、インマ、二重)	
15	2022/08/23	〇〇〇〇課長	ソフタブセル	ニレウス	納入せず	NA	NA	NA	NA	NA	NA	なし	ニレウスが報告されなくなり、 変更後：大卒→大卒(三、 海州、インマ、二重)	

Fig.1 新基準施行前後の購入でパッケージ表の変更があった製品

ディーエイチシー「フォースコリー ソフトカプセル」(表)

2020年3月購入



2020年11月購入



食品衛生法第8条第1項に規定する指定成分等の名称と同じ表示に変更

ディーエイチシー「フォースコリー ソフトカプセル」(裏)

2020年3月購入



2020年11月購入



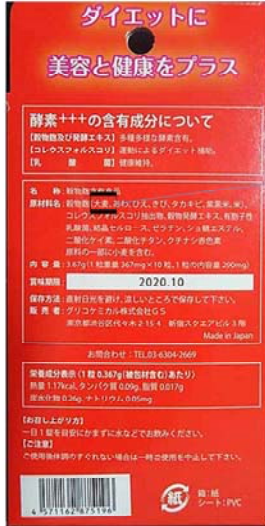
指定成分等含有食品(コレス・フォルスコリー) 指定成分等とは、食品衛生上の危害の発生を防止する見地から特別の注意を必要とする成分又は物です。体調に異変を感じた際は、速やかに摂取を中止し、医師に相談してください。加えて、体調に異変を感じた旨を表示された連絡先に連絡してください。

「指定成分等含有食品に関する基準の改正」に則した表示を追加

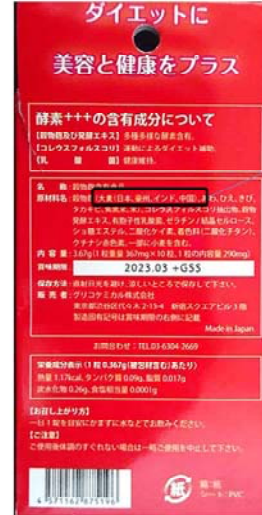
グリコケミカル「酵素ダイエット+++」

2020年3月購入

2020年11月購入



大麦



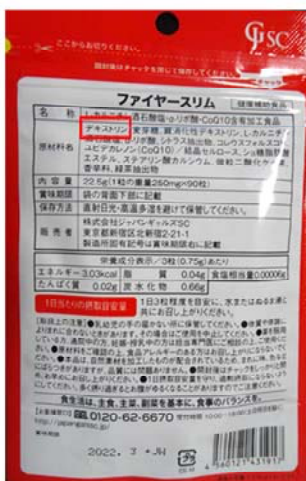
大麦 (日本、豪州、インド、中国)

1番多い原材料に産地の表示を追加

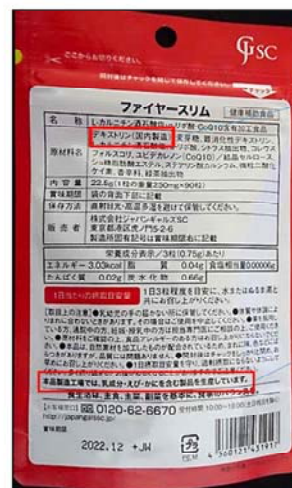
ジャパングヤルズSC「ファイヤースリム」

2020年3月購入

2020年11月購入



デキストリン



デキストリン (国内製造)

1番多い原材料に製造地の表示を追加

本品製造工場では、乳成分・えび・かにを含む製品を生産しています。

アレルギー物質への注意表示を追加

サプライフSA「プエラリア 99」⇒「プエラリア 99CS」(表)

商品リニューアル (1粒あたりの配合量が大幅に少なくなっている分、粒数を大幅に増やしている)

2020年3月購入



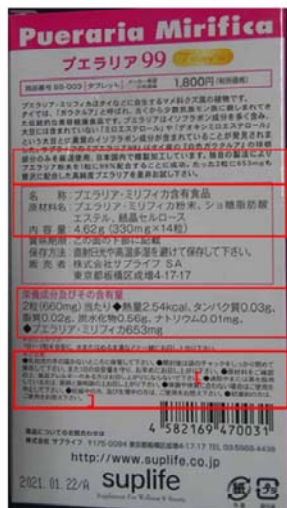
2020年11月購入



サプライフSA「プエラリア 99」⇒「プエラリア 99CS」(裏)

商品リニューアル (1粒あたりの配合量が大幅に少なくなっている分、粒数を大幅に増やしている)

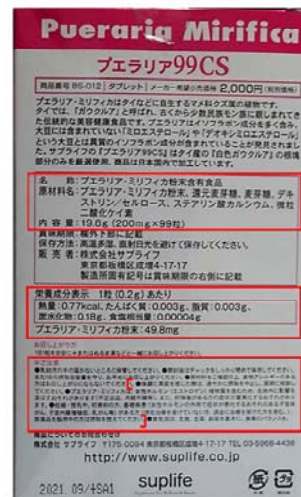
2020年3月購入



独自の製法によりプエラリア粉末を1粒に99%配合することに成功。たった2粒に653mgも贅沢に配合した高純度プエラリアを是非お試しください。

●通院中または薬を服用している方は、医師とご相談の上お召し上がり下さい。
●体調や体質に合わない場合はご使用を中止して下さい。
●妊娠中の方、及び生理中の方は、ご使用をお控え下さい。
●初潮前の方は、ご使用をお控え下さい。

2020年11月購入



●体調に異変を感じた際は、速やかに摂取を中止し、医師に相談してください。
●プエラリア・ミリフィカは、女性ホルモン(エストロゲン)様物質を含むため、生体内に影響を及ぼすおそれがあります(不正出血、月経不順等)。また、肝障害がある方の症状が重篤化するおそれがあります。
●妊娠・授乳中、初潮前の方、基礎疾患(女性ホルモンの作用で症状が悪化するおそれのある子宮体がん、子宮内腫瘍増殖症、乳がん等)がある方(現在治療を受けていない方、過去に治療を受けた方を含む)、医薬品を服用中の方は摂取を控えてください。

プエラリアに関する注意記載が増えている

キューオーエル・ラボラトリーズ「3倍ぱっくん分解酵母プレミアム」(表)
商品リニューアル(新商品にはコレウス含有無)

2020年3月購入

2020年11月購入



パッケージの変更

キューオーエル・ラボラトリーズ「3倍ぱっくん分解酵母プレミアム」(裏)
商品リニューアル(新商品にはコレウス含有無)

2020年3月購入

2020年11月購入



乾燥酵母

乾燥酵母(フランス製造)

コレウスフォルスコリ抽出物

1番多い原材料に製造地の表示を追加

コレウスフォルスコリ抽出物含有されていない

新商品にはコレウス含有無。

種別	種別名	選取サイト				選取サイト			
		アクセス日	選取サイトが 含むことの数	選取サイトが 含むことの数	選取サイトが 含むことの数	アクセス日	選取サイトが 含むことの数	選取サイトが 含むことの数	選取サイトが 含むことの数
1	ファナシスニリ ソフトウェア	2022/04/18	なし	なし	なし	2022/08/29	なし	あり	なし
2	ファナシスニリ	2022/04/18	なし	なし	なし	2022/08/29	なし	なし	なし
3	ダイニネットパワー	2022/04/18	なし	なし	なし	2022/08/29	なし	なし	なし
4	ニレウスファナシスニリ	2022/04/18	なし	なし	なし	2022/08/29	あり	なし	あり
5	NORTH	2022/04/17	なし	なし	なし	2022/08/29	なし	なし	なし
6	選取サイトソフトウェア	2022/04/18	なし	あり	あり	2022/08/29	なし	なし	なし
7	カコリトル	2022/04/18	なし	なし	なし	2022/08/29	あり	なし	あり
8	ICUPP	2022/04/18	なし	なし	なし	2022/08/29	なし	なし	なし
9	Burning Series	2022/04/18	なし	なし	なし	2022/08/29	なし	なし	なし
10	パルク	2022/04/18	なし	なし	なし	2022/08/29	なし	なし	なし
11	パルク	2022/04/18	なし	なし	なし	2022/08/29	なし	なし	なし
12	パルク	2022/04/17	なし	なし	なし	2022/08/29	なし	なし	なし
13	パルク	2022/04/17	なし	なし	なし	2022/08/29	なし	なし	なし
14	パルク	2022/04/17	なし	なし	なし	2022/08/29	なし	なし	なし
15	パルク	2022/04/17	なし	なし	なし	2022/08/29	なし	なし	なし
16	パルク	2022/04/17	なし	なし	なし	2022/08/29	なし	なし	なし
17	パルク	2022/04/17	なし	なし	なし	2022/08/29	なし	なし	なし
18	パルク	2022/04/17	なし	なし	なし	2022/08/29	なし	なし	なし
19	パルク	2022/04/17	なし	なし	なし	2022/08/29	なし	なし	なし
20	パルク	2022/04/18	なし	なし	なし	2022/08/29	なし	なし	なし
21	パルク	2022/04/17	なし	なし	なし	2022/08/29	なし	なし	なし
22	パルク	2022/04/17	なし	なし	なし	2022/08/29	なし	なし	なし
23	パルク	2022/04/18	なし	なし	なし	2022/08/29	なし	なし	なし
24	パルク	2022/04/17	なし	なし	なし	2022/08/29	なし	なし	なし
25	パルク	2022/04/17	なし	なし	なし	2022/08/29	なし	なし	なし
26	パルク	2022/04/18	なし	なし	なし	2022/08/29	なし	なし	なし
27	パルク	2022/04/18	なし	なし	なし	2022/08/29	なし	なし	なし
28	パルク	2022/04/17	なし	なし	なし	2022/08/29	なし	なし	なし
29	パルク	2022/04/17	なし	なし	なし	2022/08/29	なし	なし	なし
30	パルク	2022/04/18	なし	なし	なし	2022/08/29	なし	なし	なし
31	パルク	2022/04/17	なし	なし	なし	2022/08/29	なし	なし	なし
32	パルク	2022/04/17	なし	なし	なし	2022/08/29	なし	なし	なし
33	パルク	2022/04/17	なし	なし	なし	2022/08/29	なし	なし	なし
34	パルク	2022/04/18	なし	なし	なし	2022/08/29	なし	なし	なし
35	パルク	2022/04/17	なし	なし	なし	2022/08/29	なし	なし	なし
36	パルク	2022/04/17	なし	なし	なし	2022/08/29	なし	なし	なし
37	パルク	2022/04/17	なし	なし	なし	2022/08/29	なし	なし	なし
38	パルク	2022/04/17	なし	なし	なし	2022/08/29	なし	なし	なし
39	パルク	2022/04/17	なし	なし	なし	2022/08/29	なし	なし	なし
40	パルク	2022/04/17	なし	なし	なし	2022/08/29	なし	なし	なし
41	パルク	2022/04/17	なし	なし	なし	2022/08/29	なし	なし	なし
42	パルク	2022/04/17	なし	なし	なし	2022/08/29	なし	なし	なし
43	パルク	2022/04/17	なし	なし	なし	2022/08/29	なし	なし	なし
44	パルク	2022/04/17	なし	なし	なし	2022/08/29	なし	なし	なし
45	パルク	2022/04/17	なし	なし	なし	2022/08/29	なし	なし	なし
46	パルク	2022/04/17	なし	なし	なし	2022/08/29	なし	なし	なし
47	パルク	2022/04/17	なし	なし	なし	2022/08/29	なし	なし	なし
48	パルク	2022/04/17	なし	なし	なし	2022/08/29	なし	なし	なし
49	パルク	2022/04/17	なし	なし	なし	2022/08/29	なし	なし	なし
50	パルク	2022/04/17	なし	なし	なし	2022/08/29	なし	なし	なし

* 情報は、アマゾン日本版で作った

番号	書名	種別	通関士試験		通関士試験		通関士試験		8MP記載
			ノクセス	通関士試験 あることの数	通関士試験 あることの数	通関士試験 あることの数			
81	パニングガイド	コンラウス	2020/04/27	あり	あり	あり	あり	あり	
82	パニングガイド	コンラウス	2020/04/27	あり	あり	あり	あり	あり	
83	パニングガイド	コンラウス	2020/04/27	あり	あり	あり	あり	あり	
84	パニングガイド	コンラウス	2020/04/27	あり	あり	あり	あり	あり	
85	パニングガイド	コンラウス	2020/04/27	あり	あり	あり	あり	あり	
86	パニングガイド	コンラウス	2020/04/27	あり	あり	あり	あり	あり	
87	パニングガイド	コンラウス	2020/04/27	あり	あり	あり	あり	あり	
88	パニングガイド	コンラウス	2020/04/27	あり	あり	あり	あり	あり	
89	パニングガイド	コンラウス	2020/04/27	あり	あり	あり	あり	あり	
90	パニングガイド	コンラウス	2020/04/27	あり	あり	あり	あり	あり	
91	パニングガイド	コンラウス	2020/04/27	あり	あり	あり	あり	あり	
92	パニングガイド	コンラウス	2020/04/27	あり	あり	あり	あり	あり	
93	パニングガイド	コンラウス	2020/04/27	あり	あり	あり	あり	あり	
94	パニングガイド	コンラウス	2020/04/27	あり	あり	あり	あり	あり	
95	パニングガイド	コンラウス	2020/04/27	あり	あり	あり	あり	あり	
96	パニングガイド	コンラウス	2020/04/27	あり	あり	あり	あり	あり	
97	パニングガイド	コンラウス	2020/04/27	あり	あり	あり	あり	あり	
98	パニングガイド	コンラウス	2020/04/27	あり	あり	あり	あり	あり	
99	パニングガイド	コンラウス	2020/04/27	あり	あり	あり	あり	あり	
100	パニングガイド	コンラウス	2020/04/27	あり	あり	あり	あり	あり	
101	パニングガイド	コンラウス	2020/04/27	あり	あり	あり	あり	あり	
102	パニングガイド	コンラウス	2020/04/27	あり	あり	あり	あり	あり	
103	パニングガイド	コンラウス	2020/04/27	あり	あり	あり	あり	あり	
104	パニングガイド	コンラウス	2020/04/27	あり	あり	あり	あり	あり	
105	パニングガイド	コンラウス	2020/04/27	あり	あり	あり	あり	あり	
106	パニングガイド	コンラウス	2020/04/27	あり	あり	あり	あり	あり	
107	パニングガイド	コンラウス	2020/04/27	あり	あり	あり	あり	あり	

*掲載は、アマゾンに掲載された

Table 2C 新薬申請書 (令和2年6月1日) 前條における運販サイト記載 (ブラックコホシユ)

商品名	販売元	運搬前			運搬中			運搬後		
		アクセス日	運搬業者が あることの記載	運搬業者が あった 場合の運荷先	GMP記載	アクセス日	運搬業者が あることの記載	運搬業者が あった 場合の運荷先	GMP記載	
1) SON-JE ポンアツプ	振興会社ニコカラケア	2020/05/29	なし	なし	あり	2020/08/05	なし	なし	あり	
2) ハレルパ	養育ラボ	2020/05/29	なし	なし	あり	2020/08/05	なし	なし	あり	
3) MIMUNE	MGC	2020/05/29	なし	なし	あり	2020/08/05	なし	なし	あり	
4) びんるん液剤	養育ラボ	2020/05/29	なし	なし	なし	2020/08/05	なし	なし	なし	
5) 黒豆 プラックコホシユ (HARE BARE)	アマゾン (HARE BARE)	2020/05/29	なし	なし	なし	2020/08/05	なし	なし	なし	
6) プラックコホシユ (アメリカシヨウマ) 1ポンスタンキ	エクレクテック	2020/05/29	なし	なし	なし	2020/08/05	なし	なし	なし	
7) Black Cohosh & Pu-erh	会販会社兼業	2020/05/29	なし	なし	なし	2020/08/05	なし	なし	なし	
8) 月の高麗参リハーブチニー 種 Hawaii	あしたるんさん	2020/05/29	なし	なし	なし	2020/08/05	なし	なし	なし	
9) プラックコホシユ レッドクローバー-スライソラボン90錠 サプリメント	アマゾン (HARE BARE)	2020/05/29	なし	なし	なし	2020/08/05	なし	なし	なし	
10) エクオール	小塚製菓	2020/05/29	なし	なし	なし	2020/08/05	なし	なし	なし	
11) ベルバランズ	振興会社三豊	2020/05/29	なし	なし	なし	2020/08/05	なし	なし	なし	
12) 麗露	ODASOGEN	2020/05/29	なし	なし	なし	2020/08/05	なし	なし	なし	
13) レミフェミン	ENDURIC THERAPY	2020/05/29	なし	なし	なし	2020/08/05	なし	なし	なし	
14) アルルーンズ ビードブルアマム	アマム液製薬社	2020/05/29	なし	なし	なし	2020/08/05	なし	なし	なし	
15) Jaw Up	振興会社デルソル	2020/05/29	なし	なし	あり	2020/08/05	なし	なし	なし	
16) Barmid	HOMARE液製薬社	2020/05/29	なし	なし	なし					
17) プラックコホシユチニー-50mg: ハーブチニー	ユーン	2020/05/29	なし	なし	なし					
18) プラックコホシユ 80mg ブレット	NATURE'S WAY	2020/05/29	なし	なし	なし					
19) プラックコホシユ (アメリカシヨウマ) 150mg x135カプセル	エクレクテック	2020/05/29	なし	なし	なし					
20) Marm	養育ラボ	2020/05/29	なし	なし	なし					
21) バスターゴール	アマム液製薬社	2020/05/29	なし	なし	なし					
22) プラックコホシユ 150mg x180カプセル	エクレクテックラボ	2020/08/05	なし	なし	なし	2020/08/05	なし	なし	なし	
23) プラックコホシユ・黒糖ビスビス 120カプセル	NATURE'S WAY	2020/08/05	なし	なし	なし	2020/08/05	なし	なし	なし	
24) プラックコホシユ 種 (1540mg)	NATURE'S WAY	2020/08/05	なし	なし	なし	2020/08/05	なし	なし	なし	
25) プラックコホシユ - 90x5 リアソラン黒カプセル	Orion's Wild Harvest	2020/08/05	なし	なし	なし	2020/08/05	なし	なし	なし	
26) NUTRIM	Advanced Technology	2020/08/05	なし	なし	なし	2020/08/05	なし	なし	なし	

* 養育は、アマゾン日本版で行った

Table 3A コレウス・フォルスコリーの新聞記事

掲載紙	掲載日	見出し	内容 (抜粋)	健康被害に関する注意喚起	備考	
3日経産経新聞	2004.7.30	スポーツサプリメント、グリコ、東進向け投入。 売上高、8～9月20億円目指す。		スポーツサプリメントとして展開する「パワープロダクション」ブランドで、本進向けの「キレイサプリ」シリーズを立ち上げる。また8月1日に健康補助食品や代用食促進する「健康補助食品」を全面で発売する。1.5分（9粒、1.95g）にシソ科植物で体脂肪を蓄積しグリセリンに分解するのを促進する成分を含む「コレウス」エキスと250mg配合。高麗の漢薬に製造するとされる「カニンヂン」や「ガリシニアエキス」、血行をよくする「イチョウ白濁」エキスなども加えた。	X	コレウス配合の「健康補助食品」の新規出荷時、2021.5月現在、まだ、発売されている。
4日経産経新聞	2004.8.16	女子・アグリ、アサニゴール、日清食品、ほか。		●女性向けサプリメント「パワープロダクション・キレイサプリ」 (1)江崎グリコ (2)ダイエツ (3)日清食品の本社で健康補助食品に製造したサプリメント（健康補助食品）、1.5分（9粒、1.95グラム）にシソ科の植物で体脂肪の分解を促進する「コレウス」のエキスを250mg配合した、1本に180粒入り。 (4)販売中、4500円（税別）。	X	既上
5朝日新聞	2018.9.8	「かしこく選ぼう 安いお酒類」へ アゲアゲ品 アンチエイジング、肌も地肌も ＝美容ライターの、健康補助食品、 健康食品を広く紹介		ヨーロッパの「フォルスナリング」はシソ科の植物でコレウスフォルスコリー類などの種から抽出した成分が原因に原因と関係性を考え、黒く酸かくなると言われている。	X	外用薬品として、コレウスフォルスコリー配合食品が紹介されている。2021.3月現在、まだ、発売されている。
6朝日新聞	2019.3.21	「健康」食品に健康補助食品		厚生労働省の健康補助食品のうち、補助食品やサプリメントに含有されている4つの成分を「特別注意成分」として規定する方針をまとめた。健康補助食品は製造管理や健康補助食品の成分が厳格に管理される。4成分は、フェニルアラニン（フェニルアラニン）、パラクソコハクシレン（パラクソコハクシレン）、コレウス・フォルスコリー（体脂肪蓄積促進成分）、ピロレン（黒藻、褐藻）、いずれも健康で、ハーブや薬材として使われている。特定成分は二次にも規定し、警告する。	O	厚生労働省等の一部を改正する法律による改正後の食品衛生法第8条の施行に伴う関係法令等の整理について（厚生労働省0327 第8号 令和3年3月27日）に関する記事。
7朝日新聞	2020.1.21	健康補助食品の成分強化へ		サプリメントなどの健康食品に含まれる4つの成分について、厚生労働省の発表は20日、健康補助食品が主な食品に健康補助食品や健康補助食品に含有することを目指す方針を打ち出した。6月から、健康補助食品が厳格に管理されるのはフェニルアラニン、パラクソコハクシレン、コレウス・フォルスコリー、ピロレン、フェニルアラニンの成分で、健康補助食品などに含有する成分が厳格に管理されている。この成分を含むサプリメントをのびのびに健康補助食品や下剤などの成分が強化することが期待されている。	O	既上
8毎日新聞	2020.2.11	異聞なる限り 注意すべきサプリメントとは？ まず、4種類の成分は「フェニルアラニン、ピロレン、パラクソコハクシレン、コレウス・フォルスコリー」		Q 詳細成分って？ A 厚生労働省が指定している4成分。これらは「コレウス・フォルスコリー」「ピロレン」「フェニルアラニン」「パラクソコハクシレン」の4種類を指しています。	O	既上

2020.10.28現在
データベース ①朝日新聞記事データベース 健康エビデンス (朝日新聞、朝日新聞デジタル、AERA、産経新聞、②産経新聞データベース (朝日新聞、産経新聞、③毎日新聞、産経新聞、④産経新聞、⑤朝日新聞、産経新聞、⑥朝日新聞、産経新聞、⑦朝日新聞、産経新聞、⑧朝日新聞、産経新聞、⑨朝日新聞、産経新聞、⑩朝日新聞、産経新聞、⑪朝日新聞、産経新聞、⑫朝日新聞、産経新聞、⑬朝日新聞、産経新聞、⑭朝日新聞、産経新聞、⑮朝日新聞、産経新聞、⑯朝日新聞、産経新聞、⑰朝日新聞、産経新聞、⑱朝日新聞、産経新聞、⑲朝日新聞、産経新聞、⑳朝日新聞、産経新聞、㉑朝日新聞、産経新聞、㉒朝日新聞、産経新聞、㉓朝日新聞、産経新聞、㉔朝日新聞、産経新聞、㉕朝日新聞、産経新聞、㉖朝日新聞、産経新聞、㉗朝日新聞、産経新聞、㉘朝日新聞、産経新聞、㉙朝日新聞、産経新聞、㉚朝日新聞、産経新聞、㉛朝日新聞、産経新聞、㉜朝日新聞、産経新聞、㉝朝日新聞、産経新聞、㉞朝日新聞、産経新聞、㉟朝日新聞、産経新聞、㊱朝日新聞、産経新聞、㊲朝日新聞、産経新聞、㊳朝日新聞、産経新聞、㊴朝日新聞、産経新聞、㊵朝日新聞、産経新聞、㊶朝日新聞、産経新聞、㊷朝日新聞、産経新聞、㊸朝日新聞、産経新聞、㊹朝日新聞、産経新聞、㊺朝日新聞、産経新聞、㊻朝日新聞、産経新聞、㊼朝日新聞、産経新聞、㊽朝日新聞、産経新聞、㊾朝日新聞、産経新聞、㊿朝日新聞、産経新聞、

「健康食品の安全性・有効性情報」のクラウド化、

レスポンス化についての提案

藤井 仁¹⁾

1) 目白大学 看護学部

研究要旨

目的：

現行の栄養研の担当者で更新、移設可能で、特別なプログラムの知識を必要とせず、最新のCMS(content management system)等を利用できるWebサイトの骨組みを作成する

方法：

CMSについては現在世界的に最も多く利用されているWordPressを選択した。現在栄養研で利用されているCMSは国産のMovable Typeであったが、長期的には利用シェアが最も高いCMSを選択することがコスト低減につながると考えた。IaaS (Infrastructure as a Service) 型クラウドサーバに関しても、最もシェアが高いAWS(Amazon Web Service)を選択した。

結果：

今までミドルウェアのアップデートごとに必要となっていた更新、動作確認が不要になり、関連する保守費用が不要になった。また、現行のWebサイトを移設する際も、今回作成したサイトのIPアドレスに「健康食品の安全性・有効性情報」のドメイン名をつけるだけで済み、事実上移設費用が不要になった。また、特別なプログラミングの知識なく更新や過去のWebページの作り直しが可能になったため(図2)、今後2年間かけて担当者が今までのページを作成しなおせば、レスポンス化等に係る費用も不要になった。今までは10年以上前のHtmlタグしか使用できなかったが、ほぼすべてのタグが使用可能になった。

結論：

現在最もよく使われているクラウドサーバとCMSの組み合わせでサイトを再構築したため、今後、保守やサーバの移設をする必要が生じた場合も、多くの業者から選択することができるようになると考えられるため、長期的な費用の低減につながったと考えられる。

A. 研究目的

令和2年6月1日から施行された改正食品衛生法では、食品衛生上の危害の発生を防止する見地から特別の注意を必要とする成分又は物であつて、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定したもの（以下「指定成分等」という。）を含有する食品が、「指定成分等含有食品」と定められた。このような法制度の整備の流れを

受け、健康食品の安全性・有効性に対する関心や情報のニーズは高まっており、国立健康・栄養研究所が管理する「健康食品の安全性・有効性情報」Webサイトが担う役割は年々大きくなっていると考えられる。

しかし、当Webサイトは約10年前に構築されたこともあり、PHP (Hypertext Preprocessor) を用いた独自のCMS(content management system)

によって管理、構築されている。このため、使用できる Html タグには制限があり、利用者の 75% がスマートフォンを用いているにもかかわらず、スマートフォン対応（以下、レスポンシブ化）ができていない。

古いシステムで作成されたコンテンツは被害関連情報だけでも 2700 件を超え、栄養研が保持する独自サーバ上に構築されているため、最新の CMS が利用可能なサーバ上に移設するにも莫大な費用が必要になる。

そこで、本研究では、

- ① 現行の栄養研の担当者で更新、移設可能で
- ② 特別なプログラムの知識を必要とせず
- ③ 最新の CMS 等を利用できる

ような新サイトの構築について具体的な提案をすることを目的とする。

B. 研究方法

現在の栄養研の「健康食品の安全性・有効性情報」Web サイト担当者と打ち合わせをし、現在用いている html タグやなどの情報関連の技術について聞き取りをした。また、現行のサーバ、コンテンツの管理業者と打ち合わせをし、現在の情報環境などについて把握した。その結果、現行の管理業者との契約はあと 2 年程度残っており、それまでは現行のサーバ、コンテンツを保持する必要があることが明らかになった。

そこで、2 年程度の猶予期間で、現在の Web サイト管理者で更新、移設可能なサイトの骨組みを構築した。前述した通り、「健康食品の安全性・有効性情報」Web サイトは被害関連情報だけでも 2700 件を超えているため、これをすべて業者にレスポンシブ化等を依頼すると数千万単位の費用が必要になる。現行の予算規模でそれを確保することは不可能である。なので、担当者が 2 年の期間で重要なサイトから構築しなおせる仕組みと、新

たに構築したコンテンツを公開できる骨組みのみを作成した。

現行の栄養研のサーバを利用すると、ミドルウェア等のバージョンアップなどがあるたび更新のための費用が必要になる。また、サーバ管理のために管理業者に委託をする必要性が生じる。そこで、最新のクラウドサーバを利用した。「健康食品の安全性・有効性情報」Web サイトで公開している情報には機密性はなく、クラウドサーバ上にデータを保持することに問題はない。

CMS については現在世界的に最も多く利用されている WordPress を選択した。現在栄養研で利用されている CMS は国産の Movable Type であったが、長期的には利用シェアが最も高い CMS を選択することがコスト低減につながると考えた。IaaS (Infrastructure as a Service) 型クラウドサーバに関しても、最もシェアが高い AWS (Amazon Web Service) を選択した。

C. 結果

図1 AWS、WordPress を用いた「健康食品の安全性・有効性情報」の再構築

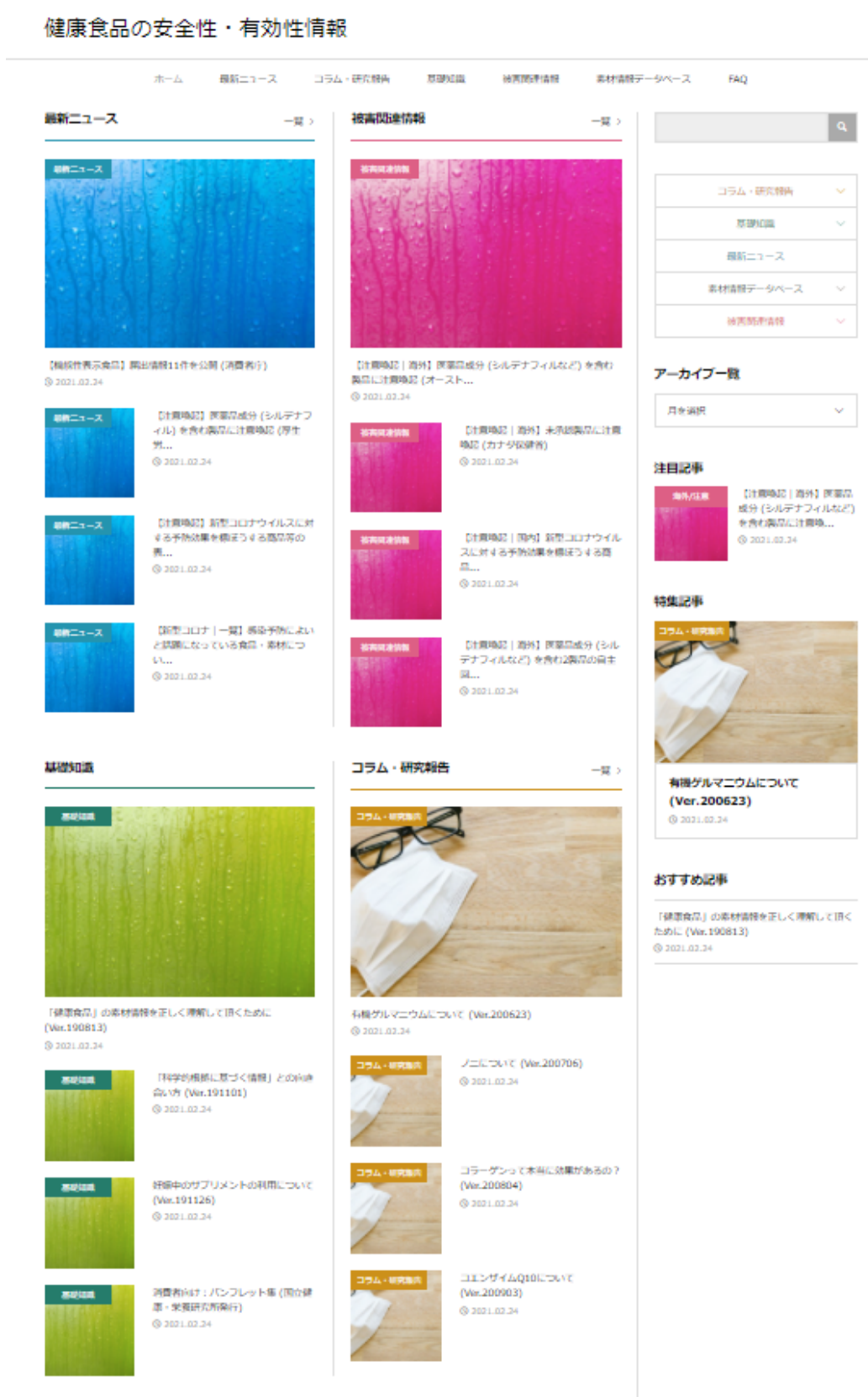


図2 Web ページの更新方法

健康食品の安全性・有効性情報

■新規ページ作成

管理画面ログイン後、左メニュー「投稿」>「新規追加」で新しくページを開きます。
入力方法などは、同じカテゴリの記事を参照ください。



1 ページタイトルを入力

2 ページ内容を入力

3 詳細設定

基本的には設定は変更なしで大丈夫ですが、SEO等を重視する場合は、「Meta title」「Meta description」で設定を行うことができます。

4 投稿設定

表示状態：公開、非公開、パスワード保護
公開：いますぐ、投稿予定日入力と設定ができます。表示状態の説明につきましては管理画面に補足の説明がありますのでご確認ください。

5 カテゴリー設定

親カテゴリと子カテゴリにチェックをしてください。

6 アイキャッチ画像登録

トップページや各カテゴリの一覧ページに表示される画像を登録します。
画像は自動でトリミングをされますが、推奨のサイズとしましては、640px x 480px となります。

7 おすすめ記事の設定

チェックすると各箇所に記事がピックアップされて表示します。表示の場所はページ2にて記載いたします。

8 更新をクリックし公開

■ページ編集

管理画面ログイン後、左メニュー「投稿」>「投稿一覧」ページを開きます。
編集したい記事のタイトルにカーソルを合わせるとメニューが出てきますので「編集」をクリックで編集画面が開きます。

システム上の改善点として、WordPress と AWS を採用したことによって、今までミドルウェアのアップデートごとに必要となっていた更新、動作確認が不要になり、関連する保守費用が不要になった。AWS はアクセス数によってサーバの利用料が変わるが、現在栄養研が管理費用として支払って居る額よりも安価である。

また、現行の Web サイトを移設する際も、図 1 に示したサイトの IP アドレスに「健康食品の安全性・有効性情報」のドメイン名

<https://hfnet.nibiohn.go.jp/>

をつけるだけで済み、事実上移設費用が不要になった。また、特別なプログラミングの知識なく更新や過去の Web ページの作り直しが可能になったため(図 2)、今後 2 年間かけて担当者が今までのページを作成しなおせば、レスポンス化等に係る費用も不要になった。今までは 10 年以上前の Html タグしか使用できなかったが、ほぼすべてのタグが使用可能になった。

また、WordPress 上で直接ファイルのアップロードが可能になったため、今までのようにファイルをアップロードするたびに業者に作業を依頼したり、SSH などを利用したりする手間が不要になった。

今回のシステム構築にあたり、コンテンツの構成についても大幅に手を加えた。各ページの分類一覧のページがなかったため、今回新しく設置した。各記事のタイトルに画像をいれ、色分けし、必要な情報を見やすくした。各記事ページのタイトルや小見出しは、見やすいように全ページ共通化した。各記事ページの下部には関連する記事が表示されるようにした。各記事ページのタイトルや小見出しは、見やすいように全ページ共通化した。

D. 考察

現在最もよく使われているクラウドサーバと CMS の組み合わせでサイトを再構築したため、今後、保守やサーバの移設をする必要が生じた場合も、多くの業者から選択することができるようになると考えられるため、長期的な費用の低減につながったと考えられる。

E. 結論

現行の栄養研の担当者で更新、移設可能で、特別なプログラムの知識を必要とせず、最新の CMS 等を利用できる Web サイトの骨組みを構築できた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

なし

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

性風俗産業従事者（Commercial Sex Worker: CSW）の

指定成分等含有食品の利用実態に関する研究

藤井仁¹⁾、新井一郎²⁾、湯川慶子³⁾、児玉知子⁴⁾、木村尚史⁵⁾

1) 目白大学看護学部

2) 日本薬科大学 薬学部

3) 国立保健医療科学院 政策技術評価研究部

4) 国立保健医療科学院 国際協力研究部

5) 北海道大学 医学部

研究要旨

目的：

性風俗産業従事者（Commercial Sex Worker CSW）とそれ以外の産業に従事している女性を比較し、プエラリアをはじめとした女性ホルモンに関係する健康食品の利用状況、女性ホルモンに関連した疾患の既往歴に差異があるか否かを明らかにすることを目的とする。

方法：

20代110名、30代80名、40代80名のCSWの女性と、同数の性風俗以外の産業に従事している女性に対しアンケートを実施した。質問項目は性別、年代、現在の職業などの基本項目、健康食品の利用歴、健康食品購入時の情報源、健康食品利用による体調の変化の有無、女性ホルモンの暴露によって影響を受ける病気の既往歴などである。CSW群では経験した職種（キャバクラ、デリヘルなど）、対照群は会社員、自営業等のだまかな職種についても調査項目に含めた。これらの項目をCSW群と対照群で比較した。

結果：

全体的に利用経験者が少ないブラックコホシユを除くすべての商品で、CSW群のほうが利用経験者の割合が高かった。子宮頸がん、子宮体がん、乳がんについて、CSW群のほうが既往ありと答えたものが多かった。

結論：

CSWはプエラリアを利用した経験を持つ者が多く、女性ホルモンの暴露によって影響を受ける疾患の既往を持つ者も多い。性風俗店が集中している地域に対する情報提供が必要であると考えられる。

A. 研究目的

令和2年3月27日に厚生労働省令第50号によって食品衛生法の一部が改正され、厚生労働大臣が指定する4つの指定成分を含む健康食品に関しては、健康被害についての報告等が義務付けられることになった。コレウスフォルスコリ、ドオウレン、プエラリア・ミリフィカ、ブラックコホシユが指定された4つの指定成分を含む健康食品である。これらの指定成分を含む商品によって、多数の健康被害が生じていることは厚生労働省¹⁾や

日本医師会²⁾によって何度も報じられているが、どのような層が主に利用し、被害を受けているかについての情報は乏しい。

過去の研究ではプエラリアのユーザが健康食品を多用・濫用している傾向が明らかにされている³⁾。また、本研究班の研究ではインターネットに親和的で、検索にも購入にも用いていることが明らかになった。しかし、これらの情報だけでは利用者像の絞り込みが難しく、誰に対してプエラリアの情報提供をすればいいのかが不明である。

そこで、我々はプエラリアの利用者に対する過去の調査において、一定の割合で性風俗産業に従事していたものが含まれていることに着目し、これらの業種でプエラリアが利用されているかの予備調査を実施した。性風俗産業に従事しているものが利用する飲食店の従業員に協力を求め、20人の性風俗産業従事者にインタビューをしたところ、2名の利用が確認できた。本研究班の過去の研究から、特定の条件を課さない一般の女性に占めるプエラリア利用者の割合は2-3%程度であることが分かっており、それと比較するとかなり利用しているものの割合が高い可能性が示唆された。

そこで本研究では性風俗産業従事者（以下、Commercial Sex Worker CSW）とそれ以外の産業に従事している女性を比較し、プエラリアをはじめとした女性ホルモンに関係する健康食品の利用状況、女性ホルモンに関連した疾患の既往歴に差異があるか否かを明らかにすることを目的とする。

プエラリアが制限なしに利用されているのは日本のみである。国内の研究について医学中央雑誌で検索した結果では、CSWの健康食品の利用状況に関する研究は存在しなかった。CSWの病歴についての調査も、ほとんどがSTD（Sexually Transmitted Disease）に関するものであった。それらの研究は梅毒⁴や淋病⁵に関する症例報告、感染症法に基づく報告をまとめたもの⁶や衛生研究所のサーベイランス⁷などで、いずれもCSWのみに関する調査ではなく、利用者も含めた罹患

者全体に対する研究であった。CSWのHPV（human papillomavirus）有病率を調べた研究⁹、ソープランドの従業員と利用者のクラミジア有病率を調べた研究¹⁰、個室マッサージパーラーで働く女性の性感染症有病率についての研究¹²、CSWのマイコプラズマ感染に関する研究¹³、

CSWの淋病検査陽性率に関する研究¹⁴などは存在するが、いずれも感染症に関する研究であり、その他の病歴に関する研究はほとんど確認できなかった。唯一、CSWのHPVの罹患と子宮頸部の病変の関連を調査した研究¹⁵が確認できたのみである。本研究はそういった意味で類例のない研究である。

B. 研究方法

調査はアンケートモニター会社を利用した。CSWの年齢構成に関する統計情報が全く無かったため、モニター会社と協議の上、モニター会社が調査期間（2021/7/28-29）内に集められる上限をサンプル数とした。その結果、20代110名、30代80名、40代80名の女性を目標サンプル数とした。CSW群の比較対照として、風俗以外の産業に従事している女性を同じ年齢構成で同じ数だけ収集しアンケートを実施した。

質問項目は性別、年代、現在の職業などの基本項目、健康食品の利用歴、健康食品購入時の情報源、健康食品利用による体調の変化の有無、女性ホルモンの暴露によって影響を受ける病気の既往歴などである。CSW群では経験した職種（キャバクラ、デリヘルなど）、対照群は会社員、自営業等の大まかな職種についても調査項目に含めた。

これらの項目をCSW群と対照群で比較した。項目が分類尺度の場合は χ^2 乗検定をし、オッズ比を計算した。項目が順序尺度の場合はマン・ホイットニーのU検定で代表値に差異があるかを確認した。いずれの検定も有意水準は5%とする。

<研究倫理>

本研究は日本薬科大学で倫理審査を受け、承認を得た（日薬倫2-18）。

C. 結果

表1 基本属性

	CSW	CSW 以外
20代	110	114
30代	85	84
40代	83	85
未婚	161	160
既婚	117	123
子あり	164	189
子なし	114	94
200万円未満	79	101
200～400万円未満	119	115
400～600万円未満	45	39
600～800万円未満	12	7
800～1000万円未満	1	0
1000～1200万円未満	2	0
1200～1500万円未満	0	0
1500～2000万円未満	1	1
2000万円以上	0	0
わからない	18	20

既婚、未婚の別、子の有無、所得水準に統計的な有意差はなかった（ χ^2 二乗検定、マン・ホイットニーのU検定）。

表2 経験した性風俗産業種

経験した業種	人数
デリバリーヘルス	46
ソープランド	13
キャバクラ	169
ガールズバー	84
ピンクサロン	20
セクシーキャバクラ	31
その他	30

※複数回答可

表3 現在の職種

職種	CSW	CSW 以外
公務員	9	23
経営者・役員	2	2
会社員(事務系)	95	89
会社員(技術系)	29	23
会社員(その他)	49	52
自営業	6	7
自由業	4	1
パート・アルバイト	80	83
その他	4	3
計	278	283

性風俗産業については公的な統計がないため、得られたデータの業種に偏りがあるかは判断できないが、直接性的なサービスをする業種に従事したものの数が比較的少ない。現在の職種については、群間で統計的に有意な偏りはなかった（ χ^2 二乗検定）。ただ、調整済み標準化残差を見ると、現在公務員であると答えたものの数が少なかった。

表4 女性向け健康食品の利用経験

	CSW			CSW 以外			P 値	
	利用した	利用していない	利用割合	利用した	利用していない	利用割合		
大豆イソフラボン	107	171	38.5%	54	229	19.1%	0.000	**
エクオール	21	257	7.6%	7	276	2.5%	0.006	**
プエラリア・ミリフィカ	28	250	10.1%	11	272	3.9%	0.004	**
ブラックコホシュ	9	269	3.2%	4	279	1.4%	0.171	
コラーゲン	102	176	36.7%	58	225	20.5%	0.000	**
いずれも購入していない	98	180	35.3%	170	113	60.1%	0.000	**

** p < 0.05 χ^2 二乗検定

表5 女性ホルモンの暴露によって影響を受ける病気の既往歴

	CSW			CSW 以外			p 値	
	既往あり	既往無し	既往ありの割合	既往あり	既往無し	既往ありの割合		
子宮頸がん	16	262	5.8%	6	277	2.1%	0.030	**
子宮体がん	7	271	2.5%	0	283	0.0%	0.007	**
子宮内膜増殖症	6	272	2.2%	4	279	1.4%	0.542	
乳がん	5	273	1.8%	0	283	0.0%	0.029	**

** p < 0.05 χ^2 二乗検定

健康食品の利用歴についての結果をまとめたものが表4である。女性ホルモンと関連が深い代表的な商品を列挙した。比較対照として女性ホルモンと直接関連のない女性向け健康食品を質問項目に含めた（コラーゲン）。全体的に利用経験者が少ないブラックコホシュを除くすべての商品で、CSW 群のほうが利用経験者の割合が高かった。健康食品の購入に際しての情報源には統計的に有意な群間差はなかった。ただ、調整済み標準化残差を見ると、CSW 群でチラシ、ダイレクトメール、折り込み広告を見ているものが多かった。インターネットの利用についても統計的に有意な群間差はなかったが、調整済み標準化残差を見ると、検索エンジンの利用が少なく口コミサイトの利用が多かった。

プエラリアは豊胸剤として販売されているが、スタイル上の悩みに群間差はなかった。

女性ホルモンの暴露によって影響を受ける病気の既往歴についてまとめたものが表5である。比較対照として直接女性ホルモンの暴露と関連のない疾患を質問項目に含めた（子宮頸がん）。既往ありと回答した者がいずれの群でも0であったため表からは割愛したが、このほかに静脈性血栓症、肺塞栓についても既往の有無を問うた。表のとおり、子宮内膜増殖症以外の全ての疾患で、CSW 群のほうが既往ありと答えたものが多かった。

表6 業種別の健康食品の利用割合

大豆イソフラボン	勤務経験あり			勤務経験なし			p 値	
	利用した	利用していない	利用割合	利用した	利用していない	利用割合		
デリバリーヘルス	18	28	39.1%	143	372	27.8%	0.125	
ソープランド	7	6	53.8%	154	394	28.1%	0.060	
ピンクサロン	7	13	35.0%	154	387	28.5%	0.615	
セクシーキャバクラ	16	15	51.6%	145	385	27.4%	0.007	**
キャバクラ	60	109	35.5%	101	291	25.8%	0.025	**
ガールズバー	41	43	48.8%	120	357	25.2%	0.000	**

** p < 0.05 χ^2 二乗検定

プエラリア	勤務経験あり			勤務経験なし			p 値	
	利用した	利用していない	利用割合	利用した	利用していない	利用割合		
デリバリーヘルス	8	38	17.4%	31	484	6.0%	0.010	**
ソープランド	2	11	15.4%	37	511	6.8%	0.227	
ピンクサロン	4	16	20.0%	35	506	6.5%	0.043	**
セクシーキャバクラ	8	23	25.8%	31	499	5.8%	0.001	**
キャバクラ	21	148	12.4%	18	374	4.6%	0.002	**
ガールズバー	12	72	14.3%	27	450	5.7%	0.009	**

** p < 0.05 χ^2 二乗検定

コラーゲン	勤務経験あり			勤務経験なし			p 値	
	利用した	利用していない	利用割合	利用した	利用していない	利用割合		
デリバリーヘルス	18	28	39.1%	142	373	27.6%	0.124	
ソープランド	7	6	53.8%	153	395	27.9%	0.058	
ピンクサロン	11	9	55.0%	149	392	27.5%	0.011	**
セクシーキャバクラ	15	16	48.4%	145	385	27.4%	0.022	**
キャバクラ	63	106	37.3%	97	295	24.7%	0.003	**
ガールズバー	37	47	44.0%	123	354	25.8%	0.001	**

** p < 0.05 χ^2 二乗検定

どの業種で各健康食品の使用歴を持つものが多いかをまとめたものが表6である。

ブラックコホシユについては全体的に利用歴をもつものが少なかったため割愛した。また、エク

オールについては、利用歴を持つ者の数に群間差がほとんどなかったため割愛した。しかし、統計的な有意差が無かったものも含め、全体的にCSW群で健康食品の利用頻度が高い。

表7 女性ホルモンの暴露によって影響を受ける病気の既往歴（業種別）

子宮頸がん	勤務経験あり			勤務経験なし			p 値	
	既往あり	既往無し	既往ありの割合	既往あり	既往無し	既往ありの割合		
デリバリーヘルス	6	40	13.0%	16	499	3.1%	0.006	**
ソープランド	3	10	23.1%	19	529	3.5%	0.012	**
ピンクサロン	2	18	10.0%	20	521	3.7%	0.182	
セクシーキャバクラ	2	29	6.5%	20	510	3.8%	0.346	
キャバクラ	10	159	5.9%	12	380	3.1%	0.152	
ガールズバー	5	79	6.0%	17	460	3.6%	0.354	

** p<0.05 χ^2 二乗検定

子宮体がん	勤務経験あり			勤務経験なし			p 値	
	既往あり	既往無し	既往ありの割合	既往あり	既往無し	既往ありの割合		
デリバリーヘルス	3	43	6.5%	4	511	0.8%	0.014	**
ソープランド	3	10	23.1%	4	544	0.7%	0.000	**
ピンクサロン	1	19	5.0%	6	535	1.1%	0.225	
セクシーキャバクラ	2	29	6.5%	5	525	0.9%	0.052	
キャバクラ	3	166	1.8%	4	388	1.0%	0.435	
ガールズバー	3	81	3.6%	4	473	0.8%	0.072	

** p<0.05 χ^2 二乗検定

乳がん	勤務経験あり			勤務経験なし			p 値	
	既往あり	既往無し	既往ありの割合	既往あり	既往無し	既往ありの割合		
デリバリーヘルス	4	42	8.7%	1	514	0.2%	0.000	**
ソープランド	2	11	15.4%	3	545	0.5%	0.005	**
ピンクサロン	2	18	10.0%	3	538	0.6%	0.011	**
セクシーキャバクラ	3	28	9.7%	2	528	0.4%	0.001	**
キャバクラ	4	165	2.4%	1	391	0.3%	0.031	**
ガールズバー	3	81	3.6%	2	475	0.4%	0.026	**

** p<0.05 χ^2 二乗検定

女性ホルモンの暴露によって影響を受ける病気の既往歴について業態別にまとめたものが表7である。HPV等の接触感染の恐れがある業態で子宮頸がん、子宮体癌の既往歴を持つ者の割合が統計的に有意に高い。また、乳がんについてはすべての業種で既往歴を持つ者の割合が統計的に有意に高い。

D. 考察

HPV等の接触感染の恐れがある業種で子宮頸がんの既往歴を持つ者が多かったことは妥当な結果であるが、直接HPV等と関係のない子宮体がんの既往歴を持つ者もまた多かった。

スタイル上の悩みにバストと答えたものの割合はCSW群と対照群で差が無かったが、プエラリアの利用歴を持つものはCSW群で統計的に有意に多

かった。このことから、本人のコンプレックス等が理由ではなく、営利上の目的でバストアップを望んでいるものがCSWには多いと考えられる。これらの利用者は性風俗産業に従事している間、女性ホルモン関連の健康食品等を利用し続けた可能性があり、それが子宮体癌のリスクを高めた可能性がある。

CSW 群で乳がんの既往歴を持つ者が多かったことについては、飲酒が影響しているのではないかと考えられる。キャバクラ等の接客業ではCSW 自身の飲酒代金が直接店の利益となるため、過度の飲酒に直面する機会が多いと推察される。直接店でアルコールを提供していない業態でも、CSW は複数の業態の店舗で勤務することも多く、飲酒に対する忌避感は対照群と比較して少ないと考えられる。

CSW はただでさえSTD等の疾患に罹患するリスクが高い上に、乳がんなどの罹患率も高いことが本研究で明らかになった。これらの罹患のリスクが高い上に、高価で健康被害の恐れがあるプエラリアの利用を、本人が希望していないにもかかわらず続けさせることは決して望ましいことではない。

HIV の場合、有病率が高い男性同性愛者が集まる街区には啓蒙施設を置き、検査の必要性や予防行動に関する情報を提供している。これらの対策と同様に、いまだに（2021年4月現在）プエラリアが店頭売りされている新宿歌舞伎町などの風俗店が密集している地域では、性病予防の情報などと合わせてプエラリアの危険性を情報提供していく必要があると考えられる。

E. 結論

CSW はプエラリアを利用した経験を持つ者が多く、女性ホルモンの暴露によって影響を受ける疾患の既往を持つ者も多い。性風俗産業は風営法上特定の地域でしか営業できないため、それらの地域に対する集中的な情報提供が必要であると考えられる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

なし

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

参考文献

¹ プエラリア・ミリフィカを含む健康食品について（厚生労働省）

<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai->

[11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0824siryou1.pdf](https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0824siryou1.pdf)

² プエラリア・ミリフィカを含む健康食品の使用

にご注意を (日本医師会)

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

³ 山田恵子, 小野澤由子, 永田絵美, 一戸和成, 森田剛, 関野秀人, 道野英司. プエラリア・ミリフィカを原材料として含む「健康食品」について. 食品衛生研究 = Food sanitation research 68(3), 15-23, 2018-03

⁴ 矢野翔也, 大塚俊宏, 黒川晃夫, 森脇真一. 鼠径部に生じた陰部外下疳の1例. 皮膚の科学, 19巻 (2020) 4号.

⁵ 中野志保, 赤津頼一, 中島新, 園部正人, 高橋宏, 齊藤淳哉, 山田学, 戸口郁, 秋山友紀, 岩井達則, 柳澤啓太, 中川晃一. 多剤耐性淋菌による化膿性膝関節炎の1例. 日本関節病学会誌, 39巻 (2020) 1号.

⁶ 梅澤美穂, 梅川千晏, 吉田友行, 石井崇司, 永田紀子. 茨城県における梅毒患者の実態調査に関する研究について. 茨城県衛生研究所年報 (1343-2370)58号 Page36-40.

⁷ 岩出 義人, 原 康之, 山内 昭則, 樋口 奈津子. 三重県独自の調査様式による性感染症サーベイランス結果. 三重県保健環境研究所年報 (1882-9139)22号 Page63-66.

⁸ 杉下 由行. 東京都における梅毒への対策 梅毒の流行にどのように対応していくか. 日本性感染症学会誌 (0917-0324)30巻 1号 Page57-65.

⁹ Kaori Matsushita, Toshiyuki Sasagawa, Michiko Miyashita, Azumi Ishizaki, Atsushi Morishita, Norimitsu Hosaka, Kunikazu Saikawa, Shinji Hoshina, Xiuqiong Bi, Hiroshi Ichimura. Oral and cervical human papillomavirus infection among female sex workers in Japan. Jpn J Infect Dis

. 2011;64(1):34-9.

¹⁰ 笹川 寿之, 安田 英代, 宮澤 貴磨呂, 石古 博昭, 保科 眞二. 性風俗従事者の咽頭ヒトパピローマウイルス(HPV)感染. 日本性感染症学会誌 (0917-0324)15巻 1号 Page154-160.

¹¹ 余田 敬子, 尾上 泰彦, 西田 超, 金子 富美恵, 須納瀬 弘. 性感染症クリニックにおける咽頭の淋菌およびクラミジア陽性者の背景. 口腔・咽頭科 (0917-5105)24巻 2号 Page171-177.

¹² Motonobu Miyazaki, Hiroshi Une, Akira Babazono, Masumi Kato, Shigeru Takagi, Hiroshi Chimura. Sexually transmitted diseases in Japanese female commercial sex workers working in massage parlors with cell baths. Journal of Infection and Chemotherapy Volume 9, Issue 3, 2003, Pages 248-253.

¹³ Wei Ping-Min, Pu Yue-Pu, Zhao Ji-Wen. 性風俗女性労働者の性器分泌物における Mycoplasma Pneumoniae 感染分析. 日本マイコプラズマ学会雑誌 (1340-2382)31号 Page116-118.

¹⁴ 保科 眞二, 保田 仁介. 性産業従事者 Commercial Sex Workers(CSW)における咽頭と子宮頸管の淋菌, Chlamydia trachomatis 検査, 陽性率の比較検討. 日本性感染症学会誌 (0917-0324)15巻 1号 Page127-134.

¹⁵ Ishi Kazuhisa, Suzuki Fujihiko, Saito Akira, Kubota Takeyoshi. Prevalence of Human Papillomavirus Infection and Its Correlation with Cervical Lesions in Commercial-Sex Workers in Japan. The Journal of Obstetrics and Gynaecology Research Vol.26 4 Page253-257.

SNS を用いた指定成分等含有食品の副作用発生率推定の試み

児玉知子¹⁾、湯川慶子²⁾、藤井 仁³⁾、

1)国立保健医療科学院 国際協力研究部

2) 国立保健医療科学院 政策技術評価研究部

2)目白大学看護学部

研究要旨

目的：

指定成分等含有食品の健康被害や副作用があったものの割合について、SNS（Social networking service）データから推定できるかを検証することを目的とする

方法：

本研究ではプエラリア・ミリフィカとコレウスフォルスコリのみを対象とし、日本で最も利用者の多い SNS である Twitter のデータを用いた。データの取得期間は 2019 年 1 月 1 日から 2021 年 8 月 31 日までとした。頻出語の中から副作用や有害事象と考えられる単語—プエラリア・ミリフィカでは「副作用」「不正(出血)」「痛」、コレウスフォルスコリでは「副作用」「下痢」「痛」を含むレビューの割合を計算し、Copper-Pearson の正確な信頼区間を算出した。

結果：

プエラリアの頻出語には「副作用」や「乳首」「痛い」などの単語が散見された。フォルスコリについては分析対象として残った例数が非常に小さかったため、副作用と考えられる単語はほとんど出現しなかったが、プエラリアについては 0.14-1.53%の書き込みに副作用を示唆する単語が確認された。

結論：

Twitter のデータを利用して指定成分等含有食品の副作用の出現割合を推定することは可能だが、ネットでの購入商品へのコメントと比較すると、自身の SNS でコンプレックス商品の利用とその副作用を書き込むことには心理的抵抗があると推測され、出現割合が低めに推定される可能性がある。

A. 研究目的

令和2年3月27日に厚生労働省令第50号によって食品衛生法の一部が改正され、厚生労働大臣が指定する4つの指定成分を含む健康食品に関しては、健康被害についての報告等が義務付けられることになった。コレウスフォルスコリ、ドオウレン、プエラリア・ミリフィカ、ブラックコホシユが指定された4つの指定成分を含む健康食品である。これらの指定成分を含む商品によって、多数の健康被害が生じていることは厚生労働省¹⁾や日本医師会²⁾によって何度も報じられているが、どの程度健康被害が生じているかを把握することは困難である。

国への報告システムが整備されている医薬品においても、有害事象や副作用の発生率を推定することは困難だと考えられている³⁾。自発報告による有害事象などの情報は、医薬品を利用して有害事象があったものの報告であり、なかったものの報告はなされない。有害事象の発生割合を有害事象があったものの数/有害事象があったものと無かったものの合計と考えると、計算には分母の情報が不足している。よって、医薬品においても副作用の発生率は標準的な医薬品などと比較することでしか推定できない。

社会調査によって医薬品や健康食品による副作用発生率を計算することは可能であるが、莫大な

費用が必要になる。研究として健康食品による調査した例はあるが⁴、それは副作用の定点報告にはなりえず、また、危険な健康食品が販売されていることのアラートにはなりえない。

そこで、本稿では日本で最も利用者が多い SNS (Social networking service) である Twitter のデータから、健康被害や副作用があったものの割合が推定できるかを検証することを目的とする。SNS には、副作用のなかったものの書き込みも存在するため、上記の分母に関する情報を得ることが可能であると考えられる。情報の精度に問題がある可能性は否定できないが、社会調査よりも圧倒的に安価であり、プログラム化すれば定点的な報告にもなりえるという利点がある。

また、本研究班では指定成分等含有食品を販売する e コマース業者の楽天における商品コメントから副作用の発生率を推定することも試みたが、これらの業者は指定成分等含有食品の販売によって利益を得ており、販売に支障をきたす情報を web スクレイピング等で収集することに同意するかは疑問が残る。その点、Twitter は指定成分等含有食品の製造、販売とは直接の利害関係がなく、書き込みに対するキャッシュバック等もないことから、情報のバイアスも少ないと考えられる (楽天では多くの業者がコメントを書いたユーザに代金の一部を割り引くような報酬を与えている)。

過去にインターネット上の情報から有害事象の発生の検知を試みた例はあまり多くない。

Felipe(2019)はマラリア薬による有害事象を検知するために Twitter のデータを用いたシステムを構築している⁵。O' Connor(2014)らは 74 の薬物の副作用情報を Twitter のデータから抽出することを試みた⁶。Abeed(2015)らは SNS 等から医薬品の副作用情報を抽出しようとした 22 の研究についてレビューし、自動的なファーマコビジランスの

可能性について言及した⁷。これらの研究はいずれも医薬品に関するものであり、有害事象や副作用の報告の仕組みが全く整備されていない健康食品で同様の研究を試みた例はない。そういった意味で本研究は先駆的なものである。

B. 研究方法

Twitter 社のデータを直接利用することも検討したが、データ量が通常のデータベースソフト (access 等) で処理できる限界をはるかに超えていたため、本報告では試験的にホットリンク社の SNS データダウンロードサービスを利用し、全データの 1/10 をサンプリングしたものを用いた。

指定成分等含有食品のうち、ドオウレンについては書き込みがなく、ブラックコホシュについても十分なデータ数が得られなかったため、本報告では「フォルスコリ」と「プエラリア」で検索した結果を利用する。

データの取得期間は 2019 年 1 月 1 日から 2021 年 8 月 31 日までとした。これは上記のサービスで区切りよくデータが取れる最大限の期間である。得られたデータから指定成分等含有食品の販売業者のものと考えられる書き込み—販売用の URL を含んだ書き込みを除外し、Twitter 用 BOT (自動書き込みプログラム) によるものと考えられる同一内容の書き込みを削除した。

本研究で得たデータは公開されているものであり、個人を特定できる情報は含まれておらず、匿名化されている。

得られたデータはフリーソフト KH-Coder⁸を用いて形態素単位に分け、頻出語を抜き出した。頻出語の中から副作用や有害事象と考えられる単語を選別した。選別した単語はプエラリア・ミリフィカでは「副作用」、「出血」、「痛」、コレウスフォルスコリでは「下痢」、「痛」とした。これらの単語が含まれるレビューをすべて目視し、「副作

用はなかった」と言った否定形のコメントや「別の商品では副作用があったが、この商品ではなかった」といった、別の商品の副作用を訴えているコメントは除外した。痛みについては明確に痛い」と述べているコメント以外は除外した。痛みは乳房痛、頭痛、腹痛などを区別していない。

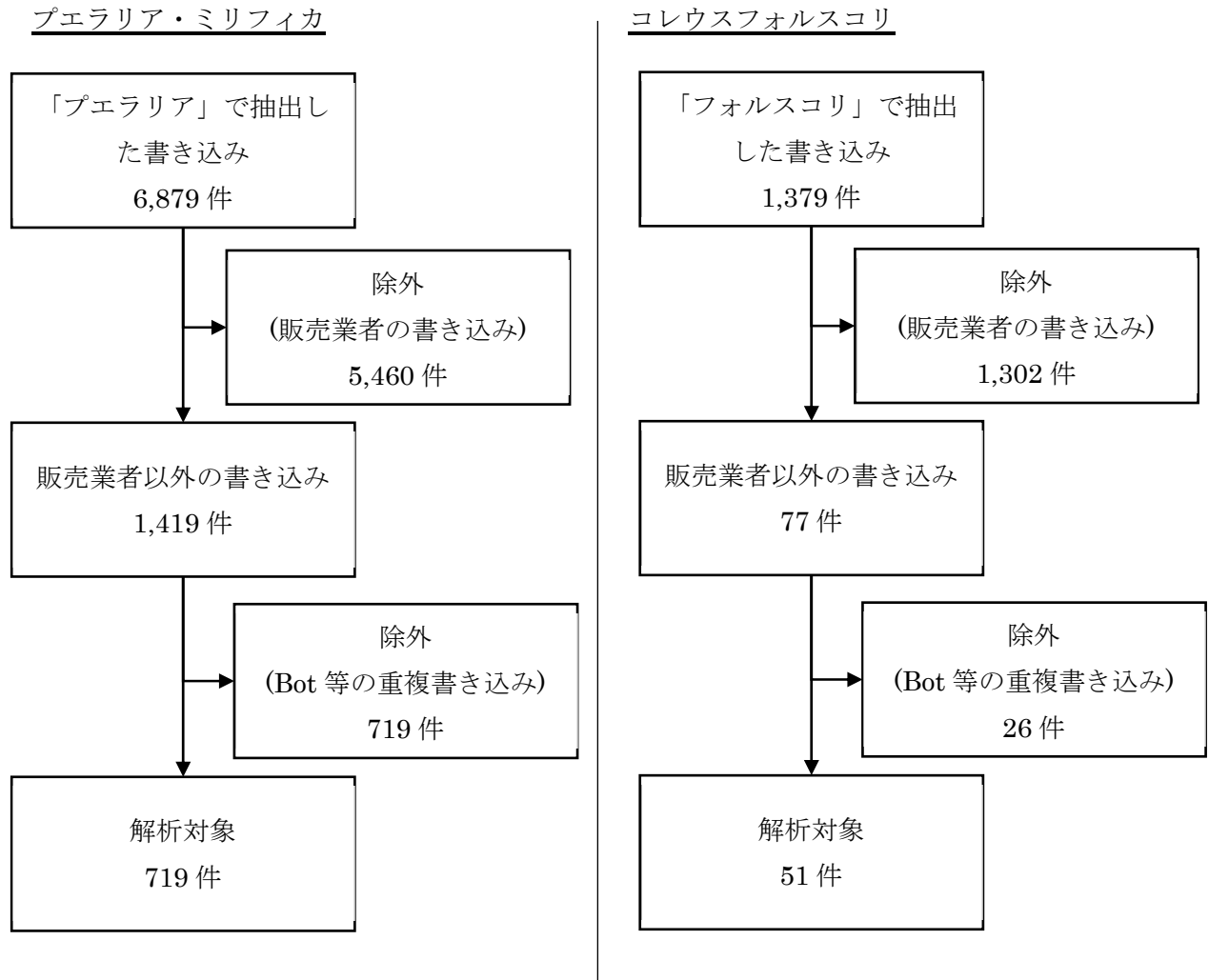
上記の単語が含まれるレビューの割合を計算し、Cropper-Pearson の正確な信頼区間を計算した。

<研究倫理>

本研究の研究倫理については、国立保健医療科学院研究倫理審査委員会において、非該当承認を得た (NIPH-TRN # 12026)。

C. 結果

表1 データ処理の流れ

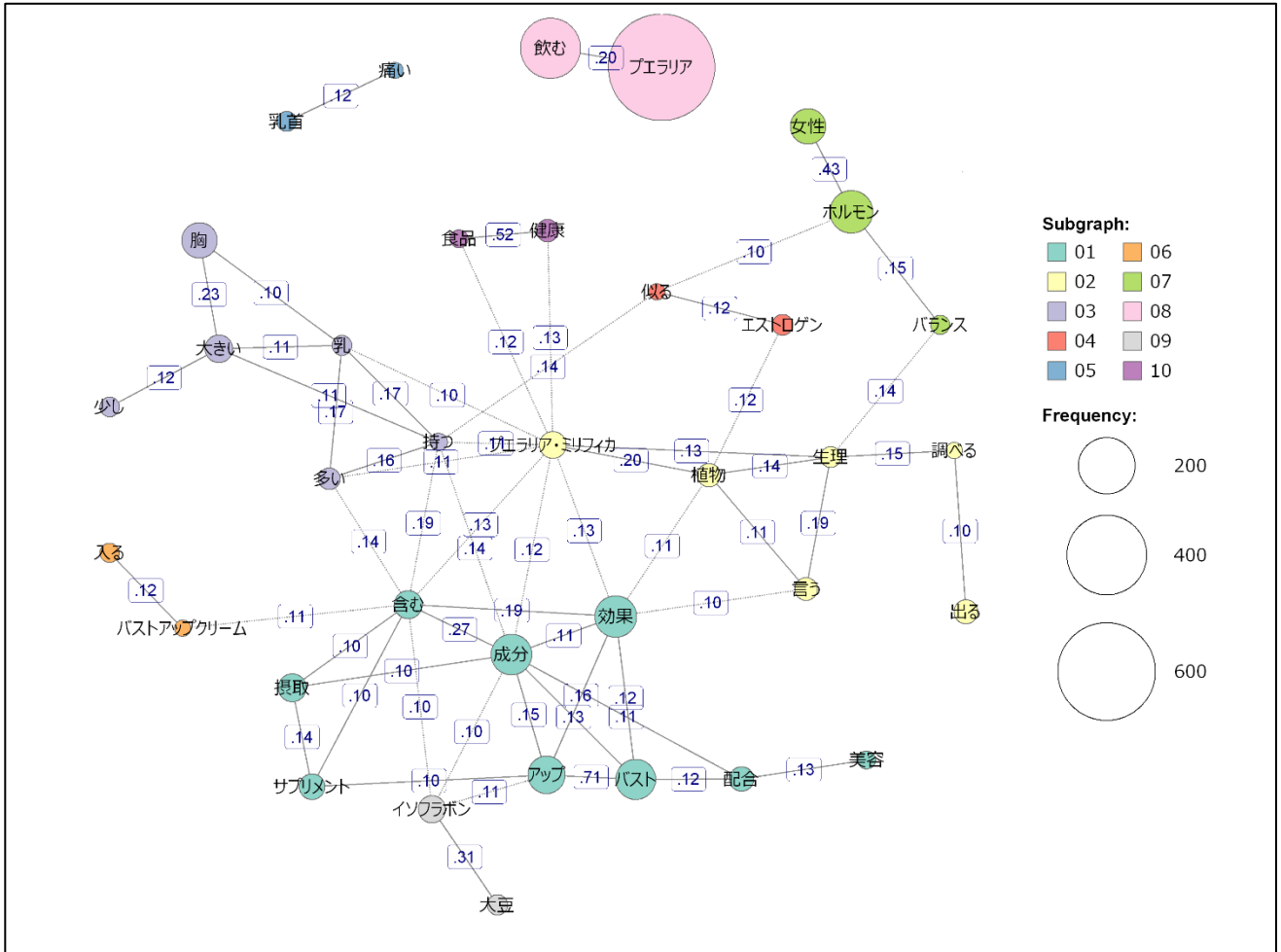


書き込みは販売業者のものが大半を占めた。ここから Bot 等の重複する書き込みを除外すると 3-10%程度の書き込みが残る。まずはこれらの書き込みでよく使われている単語 (頻出語) とそれらの単語がどのような単語と一緒に出現しているのかを共起ネットワーク分析を用いて明らかにする。

表1 プエラリア・ミリフィカに関する書き込みの頻出語

抽出語	出現回数	抽出語	出現回数
プエラリア	718	最近	25
飲む	225	生理	25
ホルモン	112	肌	25
効果	106	良い	25
成分	101	感じ	24
バスト	98	大豆	24
RT	90	乳首	24
アップ	84	乳	23
胸	77	少し	22
女性	77	豊	22
サプリ	56	バランス	21
買う	56	効く	21
思う	50	前	21
含む	47	入る	21
摂取	47	男性	20
大きい	45	プラセンタ	19
イソフラボン	44	美容	19
プエラリア・ミリフィカ	42	W	18
人	42	持つ	18
今	40	食品	18
サプリメント	39	男	18
配合	35	注意	18
出る	33	豆乳	17
使う	32	変わる	17
植物	32	変化	17
言う	31	気	16
健康	30	服用	16
多い	28	バストアップクリーム	15
副作用	26	ホル	15
エストロゲン	25	高い	15

図1 プエラリア・ミリフィカに関する書き込みの共起ネットワーク分析

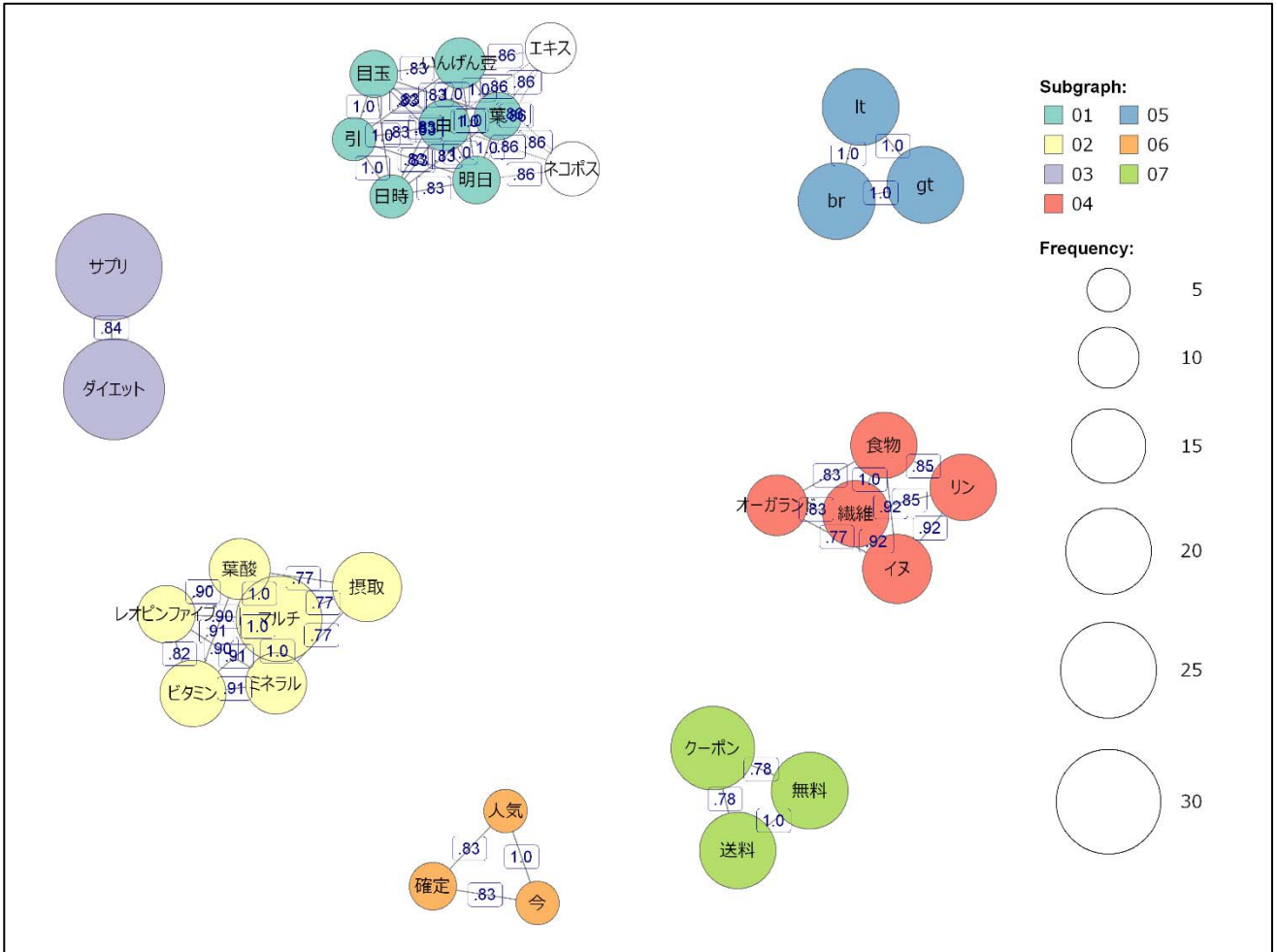


「副作用」や「乳首」「痛い」などの単語が散見され、プエラリアのユーザに一定の割合で健康被害が生じていることが推察できる。また、健康食品としてのプエラリア・ミリフィカに副作用があることが周知されてきたこともあつてか、塗布するタイプの製品が出てきていることが分かる（バストアップクリーム）。また、プエラリア・ミリフィカのユーザは大豆イソフラボンなど女性ホルモンに関連した他の製品も併用していることが伺える。

表1 コレウスフォルスコリに関する書き込みの頻出語

抽出語	出現回数	抽出語	出現回数
フォルスコリ	50	レオピンファイブ	9
サプリ	31	L	8
RT	30	OFF	8
ダイエット	28	ネコポス	8
コレウスフォルスコリ	21	ポイント	8
マルチ	20	いんげん豆	7
クーポン	19	エキス	7
サプリメント	19	白	7
br	16	コレウス・フォルスコリ	6
gt	16	フォースコリー	6
lt	16	確定	6
ダイエットサプリ	16	明日	6
送料	16	目玉	6
燃焼	16	葉	6
無料	16	JD	5
楽天	14	引	5
イヌ	13	効果	5
摂取	13	今	5
ビタミン	12	人気	5
リン	12	日時	5
食物	12	deal	4
繊維	12	M	4
D	11	ogaland	4
オーガランド	10	TB	4
ミネラル	10	バイオ	4
葉酸	10	飲む	4
HMB	9	市場	4
kareikitchen	9	指定	4
カルニチン	9	昼食	4

図2 コレウスフォルスコリに関する書き込みの共起ネットワーク分析



例数が非常に少なかったため、副作用を類推させる単語は頻出語の中に見当たらない。ただ、プエラリア・ミリフィカのユーザと同様、カルチニン、白いんげんエキス、葉酸、マルチビタミンなど、他の健康食品と併用していることが伺える。

表 3 副作用の発生割合

プエラリア	あり	なし	合計	出現割合	信頼区間上限	信頼区間下限
副作用	2	717	719	0.28%	0.034%	1.004%
痛	11	708	719	1.53%	0.778%	2.763%
出血	1	718	719	0.14%	0.004%	0.774%

フォルスコリ	あり	なし	合計	出現割合	信頼区間上限	信頼区間下限
副作用	0	51	51	0.00%	0.000%	6.978%
痛	1	50	51	1.96%	0.051%	10.647%
下痢	0	51	51	0.00%	0.000%	6.978%

※Cropper Pearson の正確な信頼区間

プエラリアについては「副作用」「痛」「出血」の3つの単語の出現割合を計算し、Cropper Pearsonの正確な信頼区間を求めた。フォルスコリについては「副作用」「痛」「下痢」で同様の処理をした。フォルスコリについては分析対象として残った例数が非常に小さかったため、ほとんど副作用と考えられる単語は出現しなかったが、プエラリアについては0.14-1.53%の書き込みに副作用を示唆する単語が確認できた。

D. 考察

本研究班における楽天の商品コメントからの副作用と考えられる単語の出現割合と、Twitterでの単語の出現割合とを比較すると、Twitterのほうがどの単語に関しても低い割合となっている。

楽天の商品コメントでは「副作用」について0.000-1.971%、「痛」については0.439%-5.060%、「出血」については0.151%-3.162%の出現割合となっており、いずれも高めになっている。

Twitterでは仮に偽名での書き込みであっても、何かを情報公開するための固有のユーザ名を用いる。情報公開の目的が営利であれ、自己顕示であれ、同じユーザ名を使い続けていくことが一

般的であり、それがネット上での名刺代わりになる。そのような場で豊胸やダイエット目的の健康食品を利用していること、それで健康を害したことを書き込むこと自体に心理的抵抗があると推測され、出現割合が低くなっているものと考えられる。楽天でも固有のユーザ名でコメントを書く仕組みになっているが、ユーザ名からは他に書いたコメントが追えるようになっているだけで、Twitterよりも匿名性は高いと考えられる。

Twitterを用いた副作用の発生割合の推定は可能ではあるが、プエラリアのようなある種のコンプレックス商品では、実際の発生割合よりも低めに推定される可能性がある。

E. 結論

Twitterのデータを利用して指定成分等含有食品の副作用の出現割合を推定することは可能だが、ネットでの購入商品へのコメントと比較すると、自身のSNS上でコンプレックス商品の利用とその副作用を書き込むことには心理的抵抗があると推測され、出現割合が低めに推定される可能性がある。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

なし

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

参考文献

¹ プエラリア・ミリフィカを含む健康食品について (厚生労働省)

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

² プエラリア・ミリフィカを含む健康食品の使用にご注意を (日本医師会)

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

³ 自発報告に基づくシグナル検出ができること、できないこと. 漆原 尚巳, 医薬品情報学, 2019, 21 巻, 4 号, p. 135-141.

⁴ Are There Adverse Events after the Use of Sexual Enhancement Nutrition Supplements? A Nationwide Online Survey from Japan. Chiharu Nishijima, Etsuko Kobayashi, Yoko Sato, Tsuyoshi Chiba. Nutrients. 2019 Nov 18;11(11):2814.

⁵ Mining in Twitter for adverse events from malaria drugs: the case of doxycycline. Felipe Vieira Duval, Fabricio Alves Barbosa da Silva. Cad Saude Publica. 2019 May 23;35(5):e00033417

⁶ Pharmacovigilance on twitter? Mining tweets for adverse drug reactions. O'Connor K, Pimpalkhute P, Nikfarjam. AMIA Annual Symposium proceedings. AMIA Symposium. 2014 ;2014:924-933.

⁷ Utilizing social media data for pharmacovigilance: A review. Abeed Sarker, Rachel Ginn, Azadeh Nikfarjam, Karen O'Connor, Karen Smith, Swetha Jayaraman, Tejaswi Upadhaya, Graciela Gonzalez. Journal of Biomedical Informatics Volume 54, April 2015, Pages 202-212.

⁸ KH Coder <https://kxcoder.net/>

研究成果の刊行に関する一覧表

1. 論文発表

藤井仁、湯川慶子、新井一郎、児玉知子、木村尚史. 薬局等を対象とした「指定成分等含有食品」の認知度および流通状況に関する横断研究. *Therapeutic Research* 2021 年 49 巻

湯川慶子、藤井仁、溝口貴文、見島亜莉沙、新井一郎. 新聞、インターネットを通じた消費者への健康食品に関する注意喚起の伝達状況に関する分析. *薬理と治療* 2021 年 49 巻

湯川慶子、児玉知子、新井一郎、藤井仁. 健康被害報告例のある健康食品プエラリア・ミリフィカのパッケージの特徴および消費者の嗜好に関する調査. *Therapeutic Research* 2021 年 42 巻

2. 学会発表

藤井 仁, 湯川 慶子, 新井 一郎, 木村 尚史, 三澤 仁平. 過去に健康被害が報告された健康食品の利用者に関する症例対象研究 (パイロットスタディ). 第 66 回日本栄養改善学会学術総会 ; 2019.9.6 ; 富山. 第 66 回日本栄養改善学会学術総会講演集. p.254.

藤井 仁, 木村 尚史, 三澤 仁平. 過去に健康被害を生じさせた健康食品に関する情報発信の課題と対策. 第 78 回日本衛生学会学術総会 ; 2019 年 10 月 25 日 ; 高知. 第 78 回日本公衆衛生学会学術総会講演集. p.567.

川島 (児玉) 知子, 藤井 仁, 湯川 慶子, 藤木 眞由美, 佐々木 純子, 小泉 結香. 植物性エストロゲン含有健康食品 (プエラリア) 使用者の社会的調査. 第 34 回日本女性医学学会学術総会 ; 2019.11.2 ; 福岡. 第 34 回学術総会プログラム・要旨集. p.166.

藤井 仁. 健康食品等の安全確保に必要な技術的課題への対応と効果的な情報発信のための研究. 第 17 回機能性食品医用学会プログラム・抄録集. p144.

溝口貴文,見島亜莉沙,新井一郎,三澤仁平,木村尚史,湯川慶子,藤井仁. 消費者向け媒体における健康食品に関する注意喚起の伝達状況分析—新聞・ネット販売サイト. 日本薬学会第 140 年会 (2020.3.25-28 京都)

見島亜莉沙,溝口貴文,新井一郎,三澤仁平,木村尚史,湯川慶子,児玉知子,藤井仁. 消費者向け

媒体における健康食品に関する注意喚起の伝達状況分析—雑誌. 日本薬学会第 140 年会
(2020.3.25-28 京都)

藤井 仁, 湯川 慶子, 川島 (児玉) 知子. 健康食品 (指定成分等含有食品) の副作用有病率
についての研究—Web 上の商品レビューからの推定の試み—. 第 67 回日本栄養改善学会学
術総会 ; 2020.9.2 ; 北海道. 第 67 回日本栄養改善学会学術総会講演集. p.162.

種村 菜奈枝, 千葉 剛, 藤井 仁, 小野寺 理恵, 柿崎 真沙子, 漆原 尚巳. 市民参画型のリ
スクコミュニケーションデザイン開発に向けた検討. 第 79 回日本衛生学会学術総会 ; 2020
年 10 月 20 日 ; 京都. 第 79 回日本公衆衛生学会学術総会講演集. p.257.

藤井 仁, 児玉 知子. 指定成分等含有食品の利用者における危険情報の認識と行動変容に関
する研究. 第 79 回日本衛生学会学術総会 ; 2020 年 10 月 20 日 ; 京都. 第 79 回日本公衆衛
生学会学術総会講演集. p.472.

藤井 仁. 過去に健康被害を生じさせた健康食品の消費者、販売者の特性と情報提供のあり
方に関する研究. 第 18 回機能性食品医用学会プログラム・抄録集. p154.

「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について
(平成26年4月14日科発0414第5号)」の別紙に定める様式(参考)

令和3年 4月 30日

厚生労働大臣 殿

機関名 目白大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 沢崎 達夫

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 食品の安全確保推進研究事業
- 研究課題名 健康食品等の安全確保に必要な技術的課題への対応と効果的な情報発信のための研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 目白大学 看護学部 准教授
(氏名・フリガナ) 藤井 仁 (フジイ ヒトシ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	日本薬科大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合はその理由: 現在策定中)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: 日本薬科大学)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について
(平成26年4月14日科発0414第5号)」の別紙に定める様式(参考)

令和3年 4月 29日

厚生労働大臣殿

機関名 国立保健医療科学院

所属研究機関長 職 名 院長

氏 名 宮寄 雅則

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 食品の安全確保推進研究事業
- 研究課題名 健康食品等の安全確保に必要な技術的課題への対応と効果的な情報発信のための研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 国立保健医療科学院 国際協力研究部 上席主任研究官
(氏名・フリガナ) 児玉 知子 (コダマ トモコ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	日本薬科大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合はその理由: 現在策定中)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: 日本薬科大学)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について
(平成26年4月14日科発0414第5号)」の別紙に定める様式(参考)

令和3年 4月 1日

厚生労働大臣殿

機関名 日本薬科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 丁 宗鐵

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 食品の安全確保推進研究事業
- 研究課題名 健康食品等の安全確保に必要な技術的課題への対応と効果的な情報発信のための研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 日本薬科大学薬学部教授
(氏名・フリガナ) 新井 一郎 (アライ イチロウ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	日本薬科大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について
(平成26年4月14日科発0414第5号)」の別紙に定める様式(参考)

令和3年 4月 1日

厚生労働大臣殿

機関名 北海道大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 寶金 清博

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 食品の安全確保推進研究事業
- 研究課題名 健康食品等の安全確保に必要な技術的課題への対応と効果的な情報発信のための研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 北海道大学大学院医学研究院 助教
(氏名・フリガナ) 木村 尚史 (キムラ タカシ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	日本薬科大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。