

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)

平成 30 年度-令和 2 年度 総合研究報告書

研究代表者 藤井 仁

令和 3 年 (2021) 年 9 月

目次

I. 総合研究報告

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	-1
--	----

II. 分担研究報告

・健康食品（プエラリア）使用者の利用動機や情報収集に関する質的研究	-13
・過去に健康被害を生じさせた健康食品の利用者に関する症例対象研究	-23
・過去に健康被害を生じさせた健康食品についての情報発信における Web サイト構成に関する研究	-32
・消費者向け媒体を介す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-	-38
・「指定成分等含有食品」の流通状況に関する横断研究	-44
・健康被害報告例のある健康食品の警告表示の効果に関する研究	-52
・「健康食品の安全性・有効性情報」の改善点に関する研究	-58
・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	-64
・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	-71
・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	-79
・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	-85
・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	-102
・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	-107
・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	-115

III. 研究成果の刊行に関する一覧

-125

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（目白大学 看護学部）
研究分担者 新井一郎（日本薬科大学 薬学部）
木村尚史（北海道大学 医学部）
児玉知子（国立保健医療科学院 国際協力研究部）
研究協力者 湯川慶子（国立保健医療科学院 政策技術評価研究部）

研究要旨

目的：

指定成分等含有食品を消費しているもの、流通させているもの、商品に関する情報提供をしているもの（民間、公的機関）について分析し、消費者が指定成分等含有食品の危険性を正しく理解し、利用を控えるようになるための効果的な手段について分析する。

方法：

指定成分等含有食品を消費しているもの、流通させているものについては対象にアンケートを実施した。栄養研の Web サイト「健康食品の安全性・有効性情報」の検索順位向上のために、検索エンジン最適化対策の一環としてプエラリアと同時に検索されている単語を調査した。また、スマートフォン対策のため、上記のサイトをレスポンス化した見本を作成し、栄養研に提供した。

結果：

指定成分等含有食品を消費しているものはインターネットと親和的で、商品の情報検索にも購入にも多用していることが明らかになった。また、性風俗産業従事者に消費者が多いことが明らかになった。この研究結果を受けて、インターネット対策として栄養研の Web サイト「健康食品の安全性・有効性情報」に検索エンジン最適化を試み、検索順位の向上につなげた。それと同時に指定成分等含有食品を流通しているものにも調査をし、指定成分等含有食品という制度自体がほとんど認知されていないこと、この制度に関する情報を提供した薬局・ドラッグストアなどが販売を取りやめる予定であることを明らかにした。

また、指定成分等含有食品による健康被害の頻度を明らかにするために、インターネット上の商品コメントや SNS の書き込みなどから被害の発生頻度を推定し、被害の実態を明らかにした。

結論：

①本研究が提案した検索エンジン最適化を施したことによって、栄養研の Web サイト「健康食品の安全性・有効性情報」の検索順位は向上し、4 つの指定成分等含有食品名で検索すると、1 ページ目に上記のサイトが表示されるようになった。また、現在このサイトは全くスマートフォン対応をしていないが、完全にレスポンス化したサイトの骨組みをクラウドサーバ上に構築し、そのまま栄養研に提供した。これを活用することで当該サイトのさらなる検索順位向上、大幅なコストダウンが期待できる。

②指定成分等含有食品を流通させているものは、健康被害の報告義務があること等の指定成分等含有食品制度自体を知らないが、適切な情報提供により販売を取りやめることが期待できる。このことが本研究より明らかになった。

③指定成分等含有食品の利用者はインターネットに親和的である、健康食品を濫用している傾向があるなど、消費者の特性はある程度明らかになっていたが、具体的な情報提供先は絞り込めていなかった。しかし、性風俗産業従事者に利用者が多いことが明らかになり、どこにアプローチすべきかが明確になった。

A. 研究目的

(1)消費者についての研究

①過去に健康被害が生じ、注意喚起情報が出されている健康食品を利用した者がどのような形で購入に至ったのか把握することを目的とした。具体的には、健康食品のユーザに対するインタビュー調査を実施した。

②過去に健康被害が生じた健康食品を利用した者の人数を推定し、そのようなハイリスク層がどのような特徴を持っているのかを把握することを目的とする。

③過去に健康被害報告例のある健康食品（プエラリア・ミリフィカ）について、その表示方法や警告文が購買行動にどの程度影響を及ぼすかについて明らかにする。

④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。

⑤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。

⑥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。

(2)流通業者についての研究

①4つの指定成分を含む健康食品が薬局やドラッグストアなどでどの程度流通しているのか、特に取り扱いが多い薬局・ドラッグストアの特徴は何か、薬局やドラッグストアでどの程度指定成分等含有食品のことが知られているかを明らかにすることを目的とする。

(3)情報提供者についての研究

①健康被害を生じさせた健康食品やその有効成分などをWebで検索したとき、健康被害等の正し

い情報を伝えているサイトが上位に表示されるかどうかを調査する。また、「正しい情報提供をしているサイト」のSEO対策の状況を調査し、検索結果の位置向上のための具体的な提言をすることを目的とする。

②国立健康・栄養研究所が管理している「健康食品」の安全性・有効性情報（HFNET）は、2004年に開設された健康食品に関する科学的な情報提供のためのホームページである。このホームページのプログラムは開設当時から大きな変更は加えられておらず、検索エンジン最適化（SEO）対策等の観点から見て必要な技術水準を満たしているとは言えない。そこで、本稿では最新の技術を反映して、「健康食品」の安全性・有効性情報（HFNET）の改善の方向性を探ることを目的とする。

③ 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

④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。

⑤一般消費者が健康食品の情報を得るためによく使用する媒体である、新聞、およびネット販売サイトにおける、健康食品の健康被害情報の掲載状況について調査した。

⑥厚生労働省では、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）を発出し、注意喚起おこなっている。本研究では、この通知発出以後、プエラリア・ミリフィカが雑誌においてどのように扱われているかを調査した。

⑦2020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

B. 研究方法

(1)消費者についての研究

①プエラリア・ミリフィカ、ブラックコホシュ、雪茶等の健康食品に関する利用実態調査のインタビュー調査を2019年3月上旬に実施した。なお、インタビュー調査の結果はあらかじめ作成していたアンケート調査(同月下旬)の調査項目の検討・修正にも用いた。対象者の募集にあたっては、健康食品や化粧品などのモニター会社の会員から、関東地方在住の当該健康食品の利用経験を持つ者を募集し、14名に対して都内の会議室にてインタビューを行った。

②本研究では2019年3月現在で購入可能であり、過去に健康被害が報じられているプエラリア・ミリフィカ、ブラックコホシュの利用者を研究対象とする。本研究ではこの利用者を症例群として、上記の商品以外の一般的な健康食品ユーザ(対照群)と比較する症例対象研究を実施した。

③健康食品や化粧品のモニター会社およびアンケートモニター会社に登録している女性会員414名を対象とし、オンラインでのアンケート調査を実

施した。実際の商品のパッケージを模したものを9種類提示し、どれを購入したいか、警告文を見たかどうかなどについて質問した。分析では、プエラリア・ミリフィカ使用経験を持つもの267名(以下、ハイリスク群)、女性向け健康食品(エクオール、イソフラボン等)もしくは他の健康食品利用者(対照群)147名の2群に分け、両群において、購入したいと答えるパッケージの数、警告を認識する割合、含まれる警告の種類・量によって購入したいと答える割合について比較した。④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。

⑤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。

⑥20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、自営業等のさまざま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。

(2)流通業者についての研究

①調査会社を通じて全国の薬局名簿から完全無作為に抽出した薬局、ドラッグストアに調査票を郵送し、「健康食品を取り扱っているか」、「指定成分等含有食品が4つ定められる予定であることを知っているか」、「4つの指定成分等含有食品が何かを知っているか」、「4つの指定成分等含有食品を過去に取り扱ったことがあるか」、「4つの指定成分等含有食品を今販売しているか」、「今後、4つの指定成分等含有食品の取り扱いを続けるか、止めるか」、「新たに既存の健康食品が指定成分等含有食品に指定されたらどのような対応をとるか」などについて質問する。

(3)情報提供者についての研究

①過去に健康被害を生じさせたにもかかわらず、現在も販売されている商品に焦点を絞り、筆者がインターネットで収集した関連語を検索し、公的機関等の正しい情報を伝えているホームページが先頭に掲載されるかどうかを検証する。その結果から、必要な検索エンジン最適化対策について、上記の正しい情報を伝えているサイトのプログラムなどを検証したうえで提案する。

②2004年当時と現在とで大きく異なる点として、①検索エンジン最適化の概念が導入されたこと、②HTMLのバージョンが5まで刷新されたこと、③ホームページを閲覧するデバイスが多様化した、④ユーザビリティについての考え方が変化したことが挙げられる。本稿ではこれらの変化に対応してどのようにプログラムを組みなおすかを具体的に提案する。

③CMS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。

④本研究ではプエラリア・ミリフィカとコレウス・フォルスコリーのみを対象とした。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・フォルスコリーでは「下痢」、「痛」を含むレビューの割合を計算し、Cronbach's Alpha の正確な信頼区間を計算した。

⑤新聞記事検索は、6つの新聞記事データベース(朝日新聞記事データベース聞蔵IIビジュアル、産経新聞データベース、中日新聞東京新聞データベース、日経テレコン21、毎索、ヨミダス歴史館)を用いた。ネット販売サイトは、Amazon 日本語サイト、および、販売会社のサイトを検索した。対象とした健康食品は、健康被害が報告されている、雪茶、アマメシバ、コンフリー、ブラックコホシュ、プエラリア・ミリフィカである。

⑥被害が10代から40代の女性に多かったことから、女性向け雑誌(高齢者向けを除く)、および健康誌について2017年8月号から2019年9月号を対象に目視で調査した。

⑦2020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。

C. 結果

(1)消費者についての研究

①対象者は、女性 14 名、平均年齢 43.4 歳、多くが健康状態は良好であった。14 名ともプエラリアの利用経験者であり、大部分はバストにコンプレックスがあり、バストアップ効果、その他、美肌効果、女性ホルモンのバランスを取る効果、痩身を期待しての利用であった。知ったきっかけや購入のきっかけはインターネット（公式ホームページ、ブログ、インスタグラム）や口コミが多かった。検索のキーワードは、プエラリア、バストアップ、巨乳、サプリ、胸が大きくなる、などであった。通販サイトのレビューや掲示板の口コミを参考に購入する製品を決定していた。医療機関での治療は高額になり、大げさであるとして、経済的に手頃な健康食品から始めたケースが多かった。プエラリア摂取後、生理不順や胸の張りや不快感等の体調の変化があり、医療機関で服薬治療したケースもあった。公的機関による注意喚起については知っていた者、知らなかった者がおり、調査時にその情報を知らされた場合の多くは、今後使用を中止すると答えた。

②健康食品等のテスター募集会社の登録者は健康食品に親和的なものが多く含まれると推測できる。ゆえにプエラリア・ミリフィカ利用者の割合は実態よりも過大になっていると考えられる。それを考慮に入れたうえで、利用者が占める割合の推定値は 3.7%（95%信頼区間は±0.59%）程度であると考えられる。

アンケート項目のうち①商品の購入方法、②商品に関する情報源、③医療機関への相談の有無、④体形については統計的に有意な差が確認できた。症例群はプエラリア・ミリフィカ、ブラックコホシュを主にインターネットを介して購入しており、購入の際の情報源としてもインターネット全般、中でも個人のブログを参考にすることが多い。購入の際に参考にする情報も口コミ等の個人の意見を参考にする傾向が確認できた。ただし、

健康食品に固執し医療機関に対して忌避感をもつようなことはなく、美容目的で医療機関に行った、相談したいと答えるものは対照群よりも多かった。

③利用者の平均年齢は、ハイリスク群 36.0 歳、対照群 44.6 歳と有意差があり、所得水準はハイリスク群で高い傾向がみられた。警告文の多寡については購買意欲に影響しておらず、両群に差はなかった。パッケージでは、女性のシルエットを使用したものへの選好が、ハイリスク群で軽度高かった。健康食品の利用頻度、同時に利用している健康食品の数のどちらもハイリスク群の方が多く、健康食品への満足度も有意に高い傾向がみられた。ハイリスク群においては、女性ホルモンによる悪化が懸念される疾患の既往歴者が数名みられた。

④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。

⑤ 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、ブラックコホシュの利用が多かった（ χ^2 二乗検定後の調整済み標準化残差による分析）。

⑥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。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。

(2)流通業者についての研究

①薬局の仕入れ担当者が回答していることを考えると制度自体の認知度、健康被害の報告義務、4 つの指定成分等含有食品の名称、過去に生じた健康被害等についての認知度が非常に低い。また、

501社以上の規模を持つ大手チェーン店とネット販売をしている業者で認知度が高かった。

(3)情報提供者についての研究

①関連語の検索結果から、正しい情報提供をしているサイトが標記の揺れを吸収し、関連検索語をカバーするようなサイト構築をしていないことが確認できたので、実際に厚生労働省等のサイトのプログラムを確認し、問題点を探った。

厚生労働省のサイトを健康食品の販売業者のサイトと比較してみると、検索の足掛かりになる

keywords タグ、検索結果の説明文となる

description タグなどの欠如が多く確認できた。

厚生労働省など官公庁や公的機関のサイトは多くの国民を対象にするものであり、誰もが情報を得られるようにとの配慮から、Web アクセサビリティ等には一定の取り組みがなされている。しかし、上記のような説明文の不足が散見されるため、情報を提供したい層への積極的なアプローチが不足していると考えられる。

② ①検索エンジン最適化対策については、OGP タグの設定の追加、見出しタグ (h1~h4) の正しい設置、②HTML5 対応についてはブロックレイアウトの採用、③ホームページを閲覧するデバイスの多様化については viewport の設定の追加、④ユーザビリティ対応についてはサイトのページ遷移の問題点の改善などによって対応することが可能だと考えられる。

③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。

④全体を通して対照と比較した副作用の発生割合は高く、利用者のかん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」についても、統計的に有意ではないが値は低くなっていた。

⑤健康食品の健康被害や情報注意喚起の情報は、新聞においては、当局が、販売禁止などの措置をした直後には掲載されていたものの、それ以外の時期では、記事は少なかった。また、当局による健康被害情報の紹介や注意喚起が行われた後においても、その情報を掲載しないで該当健康食品の記事が掲載されていた場合があった。商品購入のためのネットサイトにおいては、十分な健康被害情報を提供できておらず、さらに、商品販売者のサイトにおいても、健康被害情報が掲載されている割合は少なかった。

⑥女性誌 59 誌中 11 誌に 48 件のプエラリア・ミリフィカの記事/広告があり、20~24 歳を対象とする雑誌を中心に 17 製品が紹介されていた。健康雑誌には、記事/広告はなかった。掲載された製品のうち、6 製品は食品形態であったが、残りの 11 製品中 10 製品はバストに塗布するクリームやジェル、1 製品は頭髪用シャンプーであった。商品名、または商品の説明に、プエラリア・ミリフィカ (プエラリア) という言葉が含まれていたものは、7 製品の 20 の記事/広告のみであり、12

製品の33の記事/広告は、プエラリア・ミリフィカ製品であることがわからないものであった。すべての記事/広告において、健康被害情報は書かれていなかった。

⑦2020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。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。

D. 考察

(1)消費者についての研究

①本調査から、プエラリア等の健康食品の利用の背景が明らかになることで、それらの健康食品に関する効果的な情報提供のあり方や健康被害の防止に向けた具体的なアプローチの方法が明らかになることが期待される。

②プエラリア・ミリフィカ、ブラックコホシュ等の利用者への対策、正しい情報の提供において、インターネットへの対策が非常に重要であることが明らかになった。上記の商品はほとんど店舗で販売されておらず、多くの利用者がネット経由で購入している。ゆえに、インターネット上の店舗に対してどのような規制をすることが望ましいかを考案する必要がある

③今回の調査結果により、警告文には注意喚起の効果は薄く、消費者の商品の購入意欲に影響していない可能性が明らかになった。女性ホルモンによって健康被害が懸念される疾患は、子宮体癌、

乳がん、肺塞栓など、直接健康寿命に影響を及ぼすものであり、これらの疾患の既往を持つものには実効性のある注意喚起が必要である。現行の体制では十分な注意喚起がなされているとはいえず、指定成分等含有食品のスタートと合わせて、より効果的な情報提供を進める必要があると考えられる。

④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。

⑤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。

⑥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。

(2)流通業者についての研究

①今回調査の対象とした薬局・ドラッグストアの

仕入れ担当者は、健康被害が発生した時の報告が義務付けられる立場であり、指定成分等含有食品について十分な知識を持っている必要があるが、現時点でその周知は十分でないことが明らかになった。ただし、今回のアンケートで健康被害が生じかねない製品であることを知らせた結果、今後もし取り扱おうと答えたものはほぼ0だったことから、指定成分等含有食品制度に関する適切な情報提供によって、これらの製品の販売を自制する可能性が高いことが明らかになった。

(3)情報提供者についての研究

①今まで検索エンジン最適化等の対策は企業が自社サイトの検索結果の位置を上げることのために行われてきた。公的機関がこれらの対策について考える必要性は今まであまり顧みられてこなかったが、健康に問題のある商品などはインターネットの情報を基にインターネットを介して売買されていることが多く、正しい情報を検索結果の上位に示すことの重要性は増してきている。ゆえに、ハイリスク層に正確な情報を積極的に送るためのこれらの対策が必要であると考えられる。

②本稿で提案したサイト構成をとることで、検索結果の順位が向上する可能性が高まることが予想できる。それによってユーザの視認性が向上し、HFNETの正確な情報が一般に広まりやすくなると考えられる。それによって国民の多くが利用する健康食品の適切な使用が期待できる。

③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。

④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。

⑤新聞報道の大部分は、厚労省の販売禁止や販売自粛などがあると記事にしていたが、それ以後は、ほとんど報道されていなかった（Table 3）。一部の新聞では、健康食品の問題点を指摘する記事の中で、これらの健康食品の健康被害・注意喚起をとりあげていたものの、逆に、健康被害・注意喚起情報を掲載せずに健康食品を掲載している記事もあった

⑥雑誌編集者も、プエラリア・ミリフィカ製品販売者も、20～24歳の女性を主なるターゲットと考えていると思われた。雑誌に記載されたプエラリア・ミリフィカは、予想に反して、食品は少なく、バストに塗布するクリームやジェルが多かった。このことは、プエラリア・ミリフィカに関する注意喚起などにより、食品形態を避けて、安全（製造業者による判断）な外用にシフトしてきている可能性が考えられた。

⑦2020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。

E. 結論

(1)消費者についての研究

①多くはバストアップや美肌などの美容目的でプエラリアを購入していた。購入前はインターネットでの口コミや販売会社の印象等から、効果があ

り金額的にも負担にならない商品を比較、検討し、購入していた。しかし、摂取後に期待していた効果が見られた者は多くはなく、逆に生理不順等の健康上のトラブルが生じ受診に至ったケースもあった。消費者庁や厚生労働省による注意喚起情報については、本インタビュー調査時点では約半数が知っていたが、購入時点では知らない場合が多かった。消費者は、プエラリア等の購入前に、商品の効果についてはインターネット等で検索や検討をするが、その際に、公的な注意喚起情報には触れずに購入していることが多く、購入後に体調不良や他者から当該注意喚起を知らされて摂取を中止するという購入パターンの特徴が明らかになった。以上から、今後、購入前の検討段階で、商品の口コミ等と同時に、注意喚起情報が消費者に届き、正しい判断ができるよう、健康食品の情報伝達体制が整備される必要がある。

②プエラリア・ミリフィカ、ブラックコホシュ等の利用者への対策、正しい情報の提供において、インターネットへの対策が非常に重要であることが明らかになった。上記の商品はほとんど店舗で販売されておらず、多くの利用者がネット経由で購入している。ゆえに、インターネット上の店舗に対してどのような規制をすることが望ましいかを考案する必要がある

また、症例群は情報源としてもインターネットを多く活用していることがうかがえるため、商品名等で検索した際、正しい情報が上位に来よう SEO (Search Engine Optimization) 対策が重要であると考えられる。症例群は健康食品の購入時にあまり多くの情報を参考としない傾向にあるが、医療機関への忌避感はなく利用を希望する者も多い。公的機関の HP が全く参考にされていない現状からも、公的医療機関等の HP の内容がより充実し、HP の視認性が高まるよう工夫することが重要であると考えられる。

③プエラリア・ミリフィカ使用経験者における平均年齢は、他の一般の健康食品使用と比して低い傾向がみられ、現行の警告文における購買意欲への明らかな効果はみられなかった。同使用経験者では、女性ホルモンによって悪化する疾患を持つ者もみられており、今後は指定成分等含有食品に関する法律の施行に合わせて、より効果的な情報提供の方法を検討する必要がある。

④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。

⑤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。

⑥CSW 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。

(2)流通業者についての研究

①指定成分等含有食品の認知度は非常に低かったが、指定成分等含有食品が健康被害を生じさせる商品であり、健康被害が生じた際には報告の義務が課されることを認識したうえで販売を続けようとする担当者はおらず、適切な情報提供によって販売を自制させることができると考えられた。また、ネット販売をしている薬局・ドラッグストアでは指定成分等含有食品の認知度が高く、これらの業者は実店舗では販売しないがネットを介して販売している可能性があり、注意喚起が必要で

あると考えられる。

(3)情報提供者についての研究

①今まで検索エンジン最適化等の対策は企業が自社サイトの検索結果の位置を上げることのために行われてきた。公的機関がこれらの対策について考える必要性は今まであまり顧みられてこなかったが、健康に問題のある商品などはインターネットの情報を基にインターネットを介して売買されていることが多く、正しい情報を検索結果の上位に示すことの重要性は増してきている。ゆえに、ハイリスク層に正確な情報を積極的に送るためのこれらの対策が必要であると考えられる。

②本稿で提案したサイト構成をとることで、検索結果の順位が向上する可能性が高まることが予想できる。それによってユーザの視認性が向上し、HFNETの正確な情報が一般に広まりやすくなると考えられる。また、ユーザビリティの向上とアクセス数の増加が期待できる。

③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。

④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。

⑤健康食品の健康被害状況は、現状では、消費者に十分に伝達されていない。発出した情報が、消費者に十分に、また正しく伝わる方法を構築する必要がある。

⑥厚生労働省の注意喚起以後も、女性誌では、健康被害情報を示さずにプエラリア・ミリフィカの記事/広告が掲載されていた。

⑦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。

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

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.

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

Ⅱ.研究分担者の報告書

健康食品（プエラリア）使用者の利用動機や情報収集に関する質的研究

研究分担者 藤井 仁¹⁾

研究協力者 湯川 慶子²⁾、藤木 真由美¹⁾、佐々木 純子¹⁾、小泉 結香¹⁾、

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

研究要旨

目的：近年、保健機能食品や医薬品以外の、いわゆる「健康食品」による健康被害が断続的に発生しており、健康に高いリスクをもたらす成分を含む食品が法律の規制なしに流通している。このような現状を受け、国は健康食品の原材料の安全性の確保、健康被害の情報収集、処理体制の整備について検討するとともに、消費者や事業者に適切な情報伝達を促す仕組みの構築を実現しようと試みているが、消費者がどのような情報に基づき、どのような意図で健康食品を購入したかについては明らかではない。そこで、本研究では、過去に健康被害が生じた健康食品としてプエラリアミリフィカを利用した者の利用動機や情報収集や利用状況の特徴を把握することを目的とした。

方法：プエラリアミリフィカ、ブラックコホシュ、雪茶等の健康食品に関する利用実態調査のインタビュー調査を 2019 年 3 月上旬に実施した。なお、インタビュー調査の結果はあらかじめ作成していたアンケート調査（同月下旬）の調査項目の検討・修正にも用いた。対象者の募集にあたっては、健康食品や化粧品などのモニター会社の会員から、関東地方在住の当該健康食品の利用経験を持つ者を募集し、14 名に対して都内の会議室にてインタビューを行った。

結果：対象者は、女性 14 名、平均年齢 43.4 歳、多くが健康状態は良好であった。14 名ともプエラリアの利用経験者であり、大部分はバストにコンプレックスがあり、バストアップ効果、その他、美肌効果、女性ホルモンのバランスを取る効果、痩身を期待しての利用であった。知ったきっかけや購入のきっかけはインターネット（公式ホームページ、ブログ、インスタグラム）や口コミが多かった。検索のキーワードは、プエラリア、バストアップ、巨乳、サプリ、胸が大きくなる、などであった。通販サイトのレビューや掲示板の口コミを参考に購入する製品を決定していた。医療機関での治療は高額になり、大げさであるとして、経済的に手頃な健康食品から始めたケースが多かった。プエラリア摂取後、生理不順や胸の張りや不快感等の体調の変化があり、医療機関で服薬治療したケースもあった。公的機関による注意喚起については知っていた者、知らなかった者がおり、調査時にその情報を知らされた場合の多くは、今後使用を中止すると答えた。

結論：多くはバストアップや美肌などの美容目的でプエラリアを購入していた。購入前はインターネットでの口コミや販売会社の印象等から、効果があり金額的にも負担にならない商品を比較、検討し、購入していた。しかし、摂取後に期待していた効果が見られた者は多くはなく、逆に生理不順等の健康上のトラブルが生じ受診に至ったケースもあった。消費者庁や厚生労働省による注意喚起情報については、本インタビュー調査時点では約半数が知っていたが、購入時点では知らない場合が多かった。消費者は、プエラリア等の購入前に、商品の効果についてはインターネット等で検索や検討をするが、その際に、公的な注意喚起情報には触れずに購入していることが多く、購入後に体調不良や他者から当該注意喚起を知らされて摂取を中止するという購入パターンの特徴が明らかになった。以上から、今後、購入前の検討段階で、商品の口コミ等と同時に、注意喚起情報が消費者に届き、正しい判断ができるよう、健康食品の情報伝達体制が整備される必要がある。

A. 研究目的

近年、保健機能食品や医薬品以外の、いわゆる「健康食品」による健康被害が断続的に発生しており、健康に高いリスクをもたらす成分を含む食品が法律の規制なしに流通している。このような現状を受け、国は2018年に食品衛生法を改正して、健康食品の原材料の安全性の確保、健康被害の情報収集、処理体制の整備について検討するとともに、消費者や事業者にとって適切な情報伝達を促す仕組みの構築を実現しようと試みているが、消費者がどのような情報に基づき、どのような意図で健康食品を購入したかについては明らかではない。

そこで、本研究では、過去に健康被害が生じ、注意喚起情報が出されている健康食品を利用した者がどのような形で購入に至ったのか把握することを目的とした。

具体的には、健康食品のユーザに対するインタビュー調査を実施した。健康被害が生じた食品としては、スタイルアップ目的のプエラリアミリフィカ、ブラックコホシュ、ダイエット目的の雪茶、アメマシバを取り上げた。この中で、特にプエラリアミリフィカについては国からの注意喚起が行われているほか^{1, 2}、健康被害に関する報告も行われている³。これらの健康食品の購入者が、医師の指示・処方によらず直接インターネットを通じて商品を購入した特徴を持っているのかを明らかにすることで、今後の効果的な情報発信や国の食品安全対策の整備の資料とする。

B. 研究方法

1. 健康食品の購入動機や利用実態に関するインタビュー調査

プエラリアミリフィカ、ブラックコホシュ、雪茶等の健康食品に関する利用実態調査のインタビュー調査を2019年3月上旬に実施した。なお、このインタビュー調査の結果は、あらかじめ作成していたアンケート調査（同月実施）の調査項目の検討・修正にも用いた。対象者の募集にあたっては、健康食品や化粧品などのモニター会社（生活向上web, <https://www.seikatsu-kojo.jp/>）の会員から、当該健康食品（プエラリア）を利用した経験を持

つ関東地方在住の者を募集し、東京都内の会議室にて個別のインタビューを行った。

調査項目は、基本属性（性、年齢、学歴、健康状態等）、健康食品を買った契機（健康に関する不安の状況、買った健康食品の広告の内容、情報源等）等である。

約15分程度の簡単なアンケートで属性等を把握した後、約30分のインタビューを1回実施し、具体的な購入や摂取状況について調査担当者の問いかけに対して回答を求めた。インタビューは録音し、フィールドノートを作成した。

（分析方法）分析にあたっては、Loflandらの方法により⁴、逐語録等を繰り返し読み、全体の意味を把握した上で分類を行った。結果の妥当性向上のため、研究者間でのpeer examinationを行った。

（倫理的配慮）日本薬科大学倫理委員会の承認を受けた（承認番号：日薬倫30-7）。研究等の対象となる個人の人権の擁護、プライバシーの保全及び福祉の向上のために、研究で得たデータについては、モニター会社から個人情報を含まない形でデータの提供を受け、電子媒体に保管した。インフォームド・コンセントについては、説明事項を記載した同意書への署名を得た。

C. 研究結果

調査対象者の属性

対象者は女性14名、平均年齢43.4歳であった。健康状態は、普通から非常に健康が9割以上であった（表1）。

なお、プエラリア以外も含む健康食品の摂取状況は、概ね毎日4名、思いついたとき飲む5名、今は摂取していない5名であった。

（以下、イタリックは対象者による語りである）

1. プエラリアの購入のきっかけ

バストにコンプレックスがありサプリに頼ろうと思ったというのが大部分のきっかけであった。その他、美肌にいい、女性にいい、ダイエット効果への期待も語られた。

「人から閉経した人が生理が戻ったと聞いた」

「これから年を取っていくのに備えて、現状維持できれば良い」

「出産後と授乳後、胸が垂れたのでハリを取り戻したかった」

知ったきっかけや購入のきっかけはインターネット（公式ホームページ、ブログ、インスタグラム）や口コミが多かった。検索ワードとしては、プエラリア、バストアップ、巨乳 サプリ 胸が大きくなる バストアップなどであった。インスタグラムにも 「#プエラリア」と載っており、その情報をもとに購入していた者もいた。

「何人かの使用前後の写真が載っていた」

「テレビのバラエティ番組で紹介されていた」

具体的な商品は、おしゃれなイラストのあるボトルで、ピンクのラベルやパウチで、「マシュマロ、モテる、ラブ、女性らしい」といった言葉が印刷されていることが多かった。

「国内大手サプリメント会社の製品なら安心」

「“大流行・限定”の言葉に弱く買ってしまう」

価格としては、期待する効果に合わせて、高すぎず安すぎずの商品を選んだとの意見があり、それぞれの費用対効果を考えて購入されていた。1ヶ月あたり 2,000 円程度から 9,000 円程度の商品が多かったが、中には、数十万円で分割購入したケースも存在した。

商品の内容としては、サプリメントのみ、サプリメントとジェルがセットになっている、サプリメントやジェル等の商品に加えてアドバイザーシステムが整っているなど、金額も内容も様々であった。対象者からは、初回は安くなるが複数回の購入が義務付けられている定期購入

表 1 対象者の属性 (n=14)

		n	%
性別	女性	14	(100.0)
年齢		平均 43.4 歳	
学歴	高校	3	(21.4)
	高専・短大	7	(50.0)
	大学・大学院	4	(28.6)
婚姻状況	既婚	6	(42.9)
	未婚	8	(57.1)
就労	仕事あり	11	(78.6)
	仕事なし	3	(21.4)
健康状態	非常に健康	2	(14.3)
	やや健康	6	(42.9)
	普通	5	(35.7)
	あまり健康でない	1	(7.1)
	全く健康でない	0	(0.0)

欠損・無回答を除く

ではなく、単回で購入するよう注意しているなどの心がけも語られた。

また、本調査のなかでは少数例ではあるものの、女性が一般的に自分のスタイルをよくするためだけではなく、モデルや水商売等の、女性としての身体の美しさが求められる職業の者の間で頻繁に用いられていることが語られた。

「当時、水商売をやっていて、健康食品をまとめて個人輸入する知人がいた。プエラリアも含めて、痩身効果のある健康食品等も分けてもらっていた。…みんな飲んでいた。」

2. 商品名を知った場所と情報源

アマゾン・楽天などで検索し購入するケースや、普段利用しているオンラインショップからのメールマガジン、広告、知人からの購入店舗の紹介、Yahoo 知恵袋で調べたケースなどが多かった。

「インターネットで謳われているような効果が得られるのか不安だった」

「過度な期待は持たずに購入した」

「ボディラインのくずれを感じ、サプリメント

トをとることをしたかった年頃だったのだと思う。タイ産の植物の根で、女性ホルモンが豊富で、ハーブで自然というイメージでプエラリアを購入した」

「スタイルの良い芸能人にあこがれていて、プラセンタ、美容外科、ピーリング、インドエステ、マッサージ、アーユルヴェーダなどを行っていた。プエラリアもそれらのひとつであった」

3.スタイルアップ等以外の利用理由

バストアップだけでなく、美肌、肌の張り、ツヤ等の美容効果、また、女性ホルモンの補充やバランスを整える、更年期対策などの理由で利用していた。

4.購入前の評判の確認

アマゾンや楽天等の購入者によるレビューを参考にした者が多かった。その他、ヤフー知恵袋や2ちゃんねるの美容掲示板、サプリメント等に詳しい人が書いているブログが参考にされていた。

5.医療機関を受診しなかった理由

病院に行くが高額になりそうだと思い、経済的に手頃な健康食品から始めたという意見が多かった。また、医療機関へわざわざ行くほどのものでもない、はじめの一步としての手軽な感覚で利用されていた。エステは行くが医療機関は行かない、このようなことで病院に行くなどできないという心理的な抵抗感も語られた。さらに、体の内側から綺麗になるためにサプリメントや健康食品を摂取するという意識があることが数名から語られた。

「エステは体の外のもので、体の内側から綺麗になりたいと思った。ただ、医療機関に行かずに自分で簡単にできる方法がサプリメントや健康食品であった。」

6.健康被害と症状、対処

女性ホルモンに関連する健康被害や体調の変化があり、生理不順が治らなかったため、病院に行こうかと思い、契約を解約したケースがあ

った。その他、生理不順が治り順調になった、胸のハリが大きかった（これらは良い効果として捉える者と悪い効果として捉えている者がいた）、生理が止まった、微熱、頭痛、不快感などが報告された。これらの症状で医療機関を受診し、サプリメントの中止とホルモン治療をしたケースがあった。

7.広告の副作用等の警告文の確認

表記には気づかなかった者が多数であった。しかし、中には、警告文を認識しながらも、多少の副作用は容認して利用している、または、自分には起きないだろうと考えているケースもあった。

「警告文は見たことがあるが、薬や健康食品には何らかの副作用があるものなので、副作用が甚大でなければ良いかなと思いい、重要視しなかった」

8.消費者庁・厚生労働省による注意喚起について

調査者が、プエラリアの注意喚起を知らないという対象者に、危険性の情報を伝えると、これから妊娠、出産の年齢なので、危険であったと後悔していた。日本医師会による警告を見て、体調の変化（良い変化・悪い変化含む）がこの健康食品のせいだったのだと納得した者もいた。また、このような危険なものを飲んでしまったことを後悔したり、解約したりしていた。なお、10年以上前に飲んでいた場合には、実際に飲んでいいる当時は公的な警告がなかったことが語られた。

「プエラリアを親である私が飲んでいたので、場合によっては、子が危険な目にあっていたかもしれない。本当に子どもが無事でよかったと思う。」

10.今後の商品の使用継続意向

注意喚起を知りながらも、副作用に勝る効果があるならばプエラリアが入っていない別の商品に切り替えるかもしれない、あるいはプエラリアを使用継続するかもしれないとの考えが聞かれた。注意喚起を認識しつつも、バストアップ効果は希望し、友人と情報交換して、既に次

の類似の商品の購入を考えていることも語られた。定期購入していたが、注意喚起を知り、契約を解約したケースもあった。

「サプリだからそんな影響無いだろうと思って気軽に飲んでいたが、サプリに頼らずいこうと思った」

「この会社は、サイトの雰囲気上品で控えめな広告がよいと思って選んだが、後でよく見たらアダルト系の製品を扱う会社で、危なかったなと感じた」

11.その他

一部の対象者からは、健康食品販売会社から個別のアドバイザーがつき、長期的なサポートや相談体制が整えられていることが語られた。

「この健康食品を摂取していることを医師に話したほうがいいとは思っている。しかし、健康食品会社のサポートが厚くいろいろ助言や相談に乗ってくれる。解約理由が必要で、生理不順になった場合、お知らせくださいとのアドバイスがあった。」

D.考察

以上、本インタビュー調査で尋ねた順に整理をした。本調査から、プエラリア等の健康食品の利用の背景が明らかになることで、それらの健康食品に関する効果的な情報提供のあり方や健康被害の防止に向けた具体的なアプローチの方法が明らかになることが期待される。

今回対象としたプエラリアは、女性の美しくなりたいという気持ちに応える健康食品・サプリメントである。女性好みの美しく優しい色調のパッケージやWebサイトや使用前後の写真は、商品の広告としては効果的である。一方で、現在のデジタル技術では、写真は自由に加工修正でき、また、購入させやすい安全なイメージも出したり、ブログや商品レビューで誘導するケースも存在することを考えれば、インターネット上の情報自体が正しい効果や安全性の情報を伝えているとは言うことはできない。

健康食品・サプリメント全般に共通することであるが、インターネットの普及により情報発

信が容易になり、特に健康食品・サプリメントに関する情報は氾濫し、信頼性のない情報が多く存在している。他の補完代替医療も含むこれらの状況を鑑みて、厚生労働省が開いた「統合医療のあり方に関する検討会」⁵では、正しい情報発信の必要性が指摘され、統合医療情報発信サイト（eJIM）が開設されている⁶。また、健康食品・サプリメントに関しては、HFネット⁷等において健康食品の安全性・有効性に関する最新情報が提供されている。

したがって、消費者は、インターネットでの口コミや販売者側の情報のみならず、上記の信頼性の高い情報にもアクセスした上で、情報を批判的に判断し、購入するよう注意する必要がある⁸。同時に、国は、健康教育や情報提供等を通じて、国民（消費者）の健康食品の購入の判断をサポートする体制を構築する必要がある。

もともと、本調査の限界としては、対象者が関東地方在住の者に限られていることや、購入者には男性も認められるものの、本調査で把握できたのは女性に限られたことから、結果の一般化には注意を要する。さらに、プエラリアの購入・摂取時期が現時点のみならず、10年前などの利用者も含むことなどから、記憶違いなどの可能性もあり、より厳密で、大規模な調査が必要である。

上記のような限界を踏まえても、これまで、特に危険な健康食品の利用者の背景の把握は行われていなかった。国民、医師および医療従事者への適切な情報提供が求められる中、より効果的にリスクに関する情報提供が実現するための本研究は、健康食品に関する安全な利用の基盤づくりに貢献するものと考えられる。

E.結論

多くはバストアップや美肌などの美容目的でプエラリアを購入していた。購入前はインターネットでの口コミや販売会社の印象等から、効果があり金額的にも負担にならない商品を比較検討し、購入していた。しかし、摂取後に期待していたほどの効果が見られた者は多くはなく、逆に、生理不順等の健康上のトラブルが生じ、受診に至ったケースもあった。消費者庁や厚生労働省による注意喚起情報については、本イン

タビュー調査時点では約半数が知っていたが、購入時点では知らない場合が多かった。消費者は、プエラリア等の購入前に商品の効果についてはインターネット等で検索や検討をするが、その際に、公的な注意喚起情報は認識せずに購入していることが多く、購入後に体調不良や他者から当該注意喚起を知らされて摂取を中止するという購入パターンの特徴が明らかになった。以上から、今後、購入前の検討段階で、商品の口コミや公式サイトと同時に、注意喚起情報が消費者に届き、正しい判断ができるよう情報伝達体制が整備される必要がある。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

特になし

2. 学会発表

特になし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

特になし

参考文献

- 1 日本医師会. 「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
<https://www.med.or.jp/people/knkshoku/pueraria/index.html>
- 2 厚生労働省. プエラリア・ミリフィカを含む「健康食品」について.
<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0824siryou1.pdf>
- 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 新藤雄三, 宝月誠訳. 社会状況の分析: 質的観察と分析の方法. 東京: 恒星社厚生閣: 244-276, 1997. (Lofland J, Lofland L. Analyzing social settings: a guide to qualitative observation and analysis.)
- 5 厚生労働省. 「統合医療」のあり方に関する検討会.
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-isei_127369.html
- 6 厚生労働省. 統合医療情報発信サイト.
<http://www.ejim.ncgg.go.jp/public/index.html>
- 7 国立健康・栄養研究所. 「健康食品」の安全性・有効性情報.
<https://hfnet.nibiohn.go.jp/>
- 8 厚生労働省. 統合医療情報発信サイト eJIM. 情報の見極め方.
<http://www.ejim.ncgg.go.jp/public/hint/index.html>

Appendix 1 調査説明文書

プエラリアミリフィカ、ブラックコホシュ、雪茶等の健康食品に関する利用実態調査 ご協力をお願い

1. 調査の目的

プエラリアミリフィカ、ブラックコホシュ、雪茶等の健康食品に関する利用実態を明らかにし、それらの利用者の意識や情報収集の方法などを明らかにすることを目的としています。

2. 研究期間

研究期間は倫理審査委員会の承認日から 2019 年 3 月 31 日までの予定です。

3. 本調査により期待される結果

本調査から、プエラリアミリフィカ、ブラックコホシュ、雪茶等の健康食品の利用の背景が明らかになることで、それらの健康食品に関する効果的な情報提供のあり方や健康被害の防止に向けた具体的なアプローチの方法が明らかになることが期待されます。

4. 調査対象者

プエラリアミリフィカ、ブラックコホシュ、雪茶等の健康食品を利用されている方と、比較のための、これらの健康食品を利用していない方が調査の対象になります。

5. 調査方法

【インタビューにご同意いただいた方】

約 30 分のインタビューを 1 回実施いたします。インタビューでは調査担当者の問いかけに対して自由なご意見をお聞かせください。また、インタビューの内容を丁寧に整理させていただくため、お話を録音させていただきます。また、約 15 分程度の簡単なアンケートにお答えいただけます。

6. 調査への参加の自由

この調査に参加されるか否かはあなたの自由です。たとえお断りになられても、不利益が生じることはありません。調査への参加に同意された後でも、また調査の途中であっても、自由に同意を撤回することができます。撤回した場合でも、あなたが不利益を受けることはありません。

7. 調査参加により期待される利益と不利益

本調査の協力者には調査会社から謝礼をお支払いいたします。また、インタビューの途中で疲労感や不快感を覚えることもあるかもしれません。そのような場合、途中でご休憩いただいても、回答しにくい質問にはご回答いただかなくても問題はありません。途中で調査への参加を中止しても一切の不利益はありません。

8. 個人情報の取り扱い

この調査によって得られた個人情報は、匿名化され、目白大学（データ管理者：准教授 藤井仁）内に保管されます。インタビューでのご回答内容は個人が特定できない形で分析し、この調査目的のためにだけ用いられます。調査結果は論文等で公表されることがありますが、その場合、個人が特定できる情報は一切含みません。なお、この調査で得られたデータは、この調査以外の目的で使用されることはありません。

9. 調査の資金と利益相反

本研究に関する利益相反はございません。なお、本調査の費用は厚生労働科学研究費補助金から支出されます。

10. 研究結果の発表

本研究で得られた成果は、国内または海外の医学分野の学会で発表します。誌上发表については、最終解析終了後に医学専門雑誌等で行う予定です。

11. 調査の倫理審査

この調査を実施するにあたって、参加者の人権や安全への配慮について、日本薬科大学倫理委員会で検討され、承認を受けております。

12. 調査組織・お問合せ先

【研究責任者】

目白大学看護学部 看護学科 准教授 藤井 仁
日本薬科大学薬学部 漢方薬学分野 教授 新井一郎

【お問合せ先】 目白大学看護学部看護学科 藤井 仁 (E-mail: *****@mejiro.ac.jp)

Appendix 2 インタビューガイド

1. プエラリア・ミリフィカ、ブラックコホシュ、雪茶を購入されたきっかけは何ですか。
2. これらの商品名を購入前に聞いたことはありましたか。
どこで、または、何で知りましたか？
3. スタイルアップ、ダイエット目的でなく、これらの健康食品を選んだ理由があればお聞かせください。
(回答がなかなか出ない場合の例：更年期対策など)
4. これらの商品を購入する前に、インターネット等で評判などを調べようと思いましたか。
→ 調べた人：それらの情報を見てどのような感想をお持ちになりましたか
→ 調べなかった人：健康食品以外の食品や薬などについては普段調べていますか
5. ダイエットやスタイルアップ等については、健診や、医療機関受診で、医師や保健師等に相談することも可能です。そうしようと思わなかった（受診等しなかった）理由があればお聞かせください。
6. これらの商品で体調が悪くなったことがありますか？（ある・なし）
ある場合は、どのような症状が出たのか、症状が出たときにどのように対処したのか教えてください
(利用を継続した、中止した、受診した、その他：具体的に)
7. これらの商品の広告の一部には副作用等の警告文が掲載されています。それらをご覧になりましたか。
8. これらの商品は消費者庁や厚生労働省などから健康被害があったという注意喚起がなされています。それについてご存知でしたか。
9. 厚生労働省等の注意喚起の話を聞いてどのように思われましたか。
10. 今後、これらの商品の使用を継続されますか。

過去に健康被害を生じさせた健康食品の利用者に関する症例対象研究

研究代表者 藤井 仁¹⁾
研究協力者 湯川 慶子²⁾
研究分担者 新井 一郎³⁾
研究分担者 木村 尚史⁴⁾
研究分担者 三澤 仁平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) 日本薬科大学薬学部、4) 北海道大学医学部、5) 日本大学医学部

研究要旨

目的：

過去に健康被害が生じた健康食品を利用した者の人数を推定し、そのようなハイリスク層がどのような特徴を持っているのかを把握することを目的とする。

方法：

本研究では 2019 年 3 月現在で購入可能であり、過去に健康被害が報じられているプエラリア・ミリフィカ、ブラックコホシュの利用者を研究対象とする。本研究ではこの利用者を症例群として、上記の商品以外の一般的な健康食品ユーザ（対照群）と比較する症例対象研究を実施した。

結果：

健康食品等のテスター募集会社の登録者は健康食品に親和的なものが多く含まれると推測できる。ゆえにプエラリア・ミリフィカ利用者の割合は実態よりも過大になっていると考えられる。それを考慮に入れたうえで、利用者が占める割合の推定値は 3.7%（95%信頼区間は±0.59%）程度であると考えられる。

アンケート項目のうち①商品の購入方法、②商品に関する情報源、③医療機関への相談の有無、④体形については統計的に有意な差が確認できた。症例群はプエラリア・ミリフィカ、ブラックコホシュを主にインターネットを介して購入しており、購入の際の情報源としてもインターネット全般、中でも個人のブログを参考にすることが多い。購入の際に参考にしている情報も口コミ等の個人の意見を参考にしている傾向が確認できた。ただし、健康食品に固執し医療機関に対して忌避感をもつようなことはなく、美容目的で医療機関に行った、相談したいと答えるものは対照群よりも多かった。

結論：

プエラリア・ミリフィカ、ブラックコホシュ等の利用者への対策、正しい情報の提供において、インターネットへの対策が非常に重要であることが明らかになった。上記の商品はほとんど店舗で販売されておらず、多くの利用者がネット経由で購入している。ゆえに、インターネット上の店舗に対してどのような規制をすることが望ましいかを考案する必要がある

また、症例群は情報源としてもインターネットを多く活用していることがうかがえるため、商品名等で検索した際、正しい情報が上位に来るよう SEO（Search Engine Optimization）対策が重要であると考えられる。症例群は健康食品の購入時にあまり多くの情報を参考としない傾向にあるが、医療機関への忌避感はなく利用を希望する者も多い。公的機関の HP が全く参考にされていない現状からも、公的医療機関等の HP の内容がより充実し、HP の視認性が高まるよう工夫することが重要であると考えられる。

A. 研究目的

近年、保健機能食品や医薬品以外の、いわゆる

「健康食品」による健康被害が断続的に発生しており、健康に高いリスクをもたらす成分を含む食品が法律の規制なしに流通している。このような現状を受け、国は食品衛生法を改正して、健康食品の原材料の安全性の確保、健康被害の情報収集、処理体制の整備について検討するとともに、消費者や事業者適切な情報伝達を促す仕組みの構築を実現しようと試みているが、消費者がどのような情報に基づき、どのような意図で健康食品を購入したかについては明らかではない。

そこで、本研究では、過去に健康被害が生じた健康食品を利用した者の人数を推定し、そのようなハイリスク層がどのような特徴を持っているのかを把握することを目的とする。

B. 研究方法

本研究では「過去に健康被害を生じさせた健康食品」の中でも特に健康への悪影響が大きな健康食品に焦点を当てる。具体的には「健康を害する成分が含まれていて、しかも影響が特定の疾患に限定的なものではなく、現在も購入が容易なもの」に焦点を当てる。本研究では①生産者から標準的な医療に代替して健康食品等を用いるよう指示されている、②健康食品に全く効果が無い、③健康食品が医薬品成分を含んでいる等の問題は取り扱わない。①は単純な健康被害の問題ではなく、社会的、法的な要素を多く含むため本稿では取り扱わない。②は健康問題ではなく生産者責任に関する問題であるため、これも研究対象としない。③については本研究で取り上げる問題と類似している部分はあるが、医薬品医療機器法等の関連で語るべき内容が含まれるため、本稿では取り上げない。

健康被害のおそれがある健康食品として、厚生労働省が注意喚起をしている健康食品を以下のように分類した（厚生労働省：健康食品の安全性に関する情報等¹⁾）

- ・販売禁止
シンフィツム、アメマシバ
- ・輸入実績なし
DHZC-2、イボガイン、ABC Dophilus Powder、Metagenics 社製健康食品、

VERSA-1、2,4-ジニトロフェノール(DNP)

- ・現在販売無し
デキサプリン、OxyElite Pro、ジメチルアミルアミン (DMAA)、酸化ゲルマニウム
- ・被害が特定の患者に限定される
青黛（潰瘍性大腸炎）、 α -リポ酸（自発性低血糖症）、スギ花粉（花粉症）、セント・ジョーンズ・ワート（HIV）
- ・多用しなければ問題ない
大豆イソフラボン、周産期のビタミンA等
- ・動物実験で被害の可能性が示唆された
アガリクス、モリンガ、ガルシニア
- ・購入可能で被害報告なし
バターバー
- ・購入可能で被害報告あり
プエラリア・ミリフィカ、ブラックコホシュ、雪茶

販売が禁じられている、日本での販売実績がない健康食品は現時点で大きな問題であるとは考えにくい。また、動物実験でのみ被害の可能性が報じられているもの、多用しなければ問題ないものに関しても同様である。特定の疾病の治療を阻害するものに関しては健康上重要な問題であるが、該当する疾病の罹患者で上記の健康食品を利用しているものの数は非常に少ないと考えられ、研究が可能な例数を集めることは非常に困難であると考えられる。よって、本研究では2019年3月現在で購入可能であり、過去に健康被害が報じられているプエラリア・ミリフィカ、ブラックコホシュ、雪茶の利用者を研究対象とする。これらの商品は、厚生労働省や消費者庁、多くのマスコミですでに健康被害が報じられている健康食品であり、その利用者は健康被害にあう可能性が高いハイリスク層であると考えられる。

本研究ではこのハイリスク層を症例群として、上記の商品以外の一般的な健康食品ユーザ（対照群）と比較する症例対象研究を実施した。

予備的な調査において、大手ドラッグストア等で上記の商品が販売していないことを確認した。また、Web上で検索すると、いずれの健康食品も先頭に健康被害に関する情報が表示された(2019年3月現在)。ゆえに上記の健康食品はあまり流通しておらず、また多少調べれば健康被害が過去に生じたこともわかるため、これらの健康食品の利用者はかなり少数であると推測された。そこで、本研究では確実に症例数を確保するため、健康食品の利用に積極的な層が多く会員として登録されている会社—健康食品や化粧品、医薬品などのテスターを募集している会社(3Hメディソリューション株式会社、以下M社)を通じて上記の健康食品の利用者からアンケートで情報を得ることとした。アンケートの内容は性別、年齢、家族構成等の基本的な情報から、健康状態、健康食品に求める要素、健康食品に関する情報源、自分の体形の認識と希望する体形などを問う内容とした。

プエラリア・ミリフィカ、ブラックコホシュはバスタップ、スタイルアップを効能としており、雪茶はダイエットを効能として宣伝している。いずれも女性を主な対象とした商品であり、予備的な調査で男性の利用者も一定数いることが分かっていたが、健康被害(不正出血、生理不順等)を生じているのは主に女性であること、そもそもの利用者がかなり少数であり、男性の利用者が分析に堪えるだけの例数が集まらないと予想されることから、本研究では女性のみを対象とする。

症例群はこの会社で募集できる限りの数を集めることとし、対照群は募集した症例群と年齢構成を同様にして、上記健康食品を利用していないものから最低でも同数程度集めるようにした。

健康食品のテスターを募集している会社の登録会員からデータを取るため、基本的な属性にいくつかわいアスがあることが予測される。一般的な日本国民の平均と比較して、健康状態はやや悪く、健康食品を利用する者の占める割合は高いと推測できる。

(分析方法)

症例群と対照群の属性、健康状態、情報源等を比較する。年齢等の間隔尺度のデータについてはt検定、健康状態などの順序尺度のデータについ

てはマン・ホイットニーのU検定、情報源などの分類尺度のデータについては χ^2 乗検定を用い、合わせて残差分析を用いて2群を比較する。

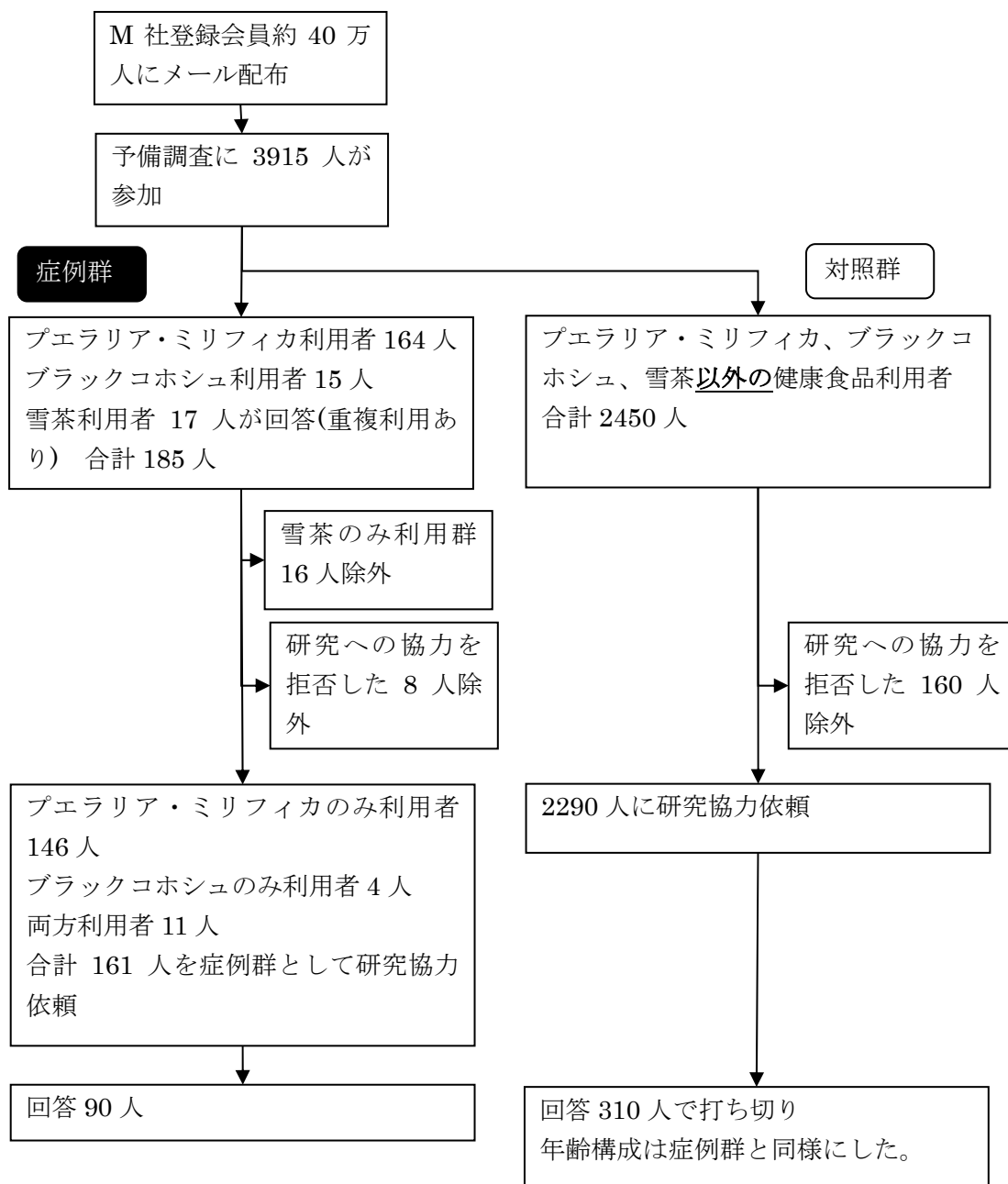
(倫理的配慮) 日本薬科大学倫理委員会の承認を受けた(承認番号:日薬倫30-7)。研究等の対象となる個人の人権の擁護、プライバシーの保全及び福祉の向上のために、研究で得たデータについては、上記の会社から個人情報を含まない形でデータを提供してもらい、電子媒体(メモリースティックやハードディスク等)に記録保持する。

インフォームド・コンセントについては、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第5章第12の3説明事項に基づき作成した説明事項を記載した文章を用いて説明し、同意書を取った。

C.研究結果

健康食品や化粧品等のテスターを募集し、それらのメーカーに使用感等の情報を返す会社はいくつか存在しており、会社によってテスターの募集の流れは異なる。本研究で依頼した会社は毎週登録会員に予備調査のメールを送っており、その中から募集に応じた者に本調査への協力依頼メールを返す形をとっている。ゆえに通常のアンケート調査のように、回収率を計算することはできない。ここでは募集の各段階での人数のみを示す。

図1 参加者募集の流れ



途中で雪茶の利用者を研究対象者から除外している。理由としては、プエラリア・ミリフィカ、ブラックコホシュがいずれもバスタップ、スタイルアップの効能を広告に記載しているのに対し、雪茶はそのような効能を謳っていないこと、雪茶の利用者があまりに少なかったため、分析に堪えないと判断したことが挙げられる。

M社の登録者は健康食品に親和的なものが多く含まれると推測できる。ゆえにプエラリア・ミリフィカ利用者の割合は実態よりも過大になっ

ていると考えられる。それを考慮に入れたうえで、プエラリア利用者が占める割合の推定値は3.7% (95%信頼区間は±0.59%)程度であると考えられる。

表 1.参加者の特徴

年代	症例群人数		対照群人数	
20代	6	6.7%	21	6.8%
30代	28	31.1%	96	31.0%
40代	31	34.4%	107	34.5%
50代	25	27.8%	86	27.7%
学歴				
中学校卒	3	3.3%	8	2.6%
高校卒	31	34.4%	99	31.9%
短大・専門学校卒	29	32.2%	104	33.5%
大学・院卒	27	30.0%	99	31.9%
配偶者				
未婚	28	31.1%	98	31.6%
配偶者あり	47	52.2%	174	56.1%
死別	2	2.2%	4	1.3%
離別	13	14.4%	34	11.0%
総計	90	100.0%	310	100.0%

表 2 購入方法

	症例群	対照群	p 値
店舗で購入	10.0%	47.1%	0.000**
インターネットで購入	78.9%	65.8%	0.012**
通信販売で購入	13.3%	9.4%	0.183
訪問販売で購入	0.0%	1.3%	0.359
個人輸入で購入	1.1%	2.6%	0.362

**p<0.05 χ^2 二乗検定

図 1 で示したように、症例群をまず募集したのちに症例群と年齢構成をそろえて対照群を募集した。学歴や配偶者の有無、同居家族の有無などは調整しなかったが、統計的に有意な差はなかった(表 1)。

アンケート項目のうち①商品の購入方法、②商品に関する情報源、③医療機関への相談の有無、④体形については統計的に有意な差が確認できた。

購入方法については、症例群でインターネットを利用したと答えたものが統計的に有意に多く、また、店舗で購入したと回答したものが統計的に有意に少なかった。予備的な調査において、ペエラリア・ミリフィカは大手ドラッグストア等では販売していないことが明らかだったので、妥当な結果であると考えられる。本調査に先立ち、14 名を対象にした聞き取り調査を実施した際も、店

舗で購入したと答えたものは一人もおらず全員がインターネット経由で購入していた。

表3 健康食品を買う際の検索方法

	症例群		利用 する 割合	対照群		利用 する 割合	p 値
	利用 する	利用 しない		利用 する	利用 しない		
検索エンジン	38	52	42.2%	107	203	34.5%	0.113
「健康食品」メーカーや販売店のサイト	40	50	44.4%	118	192	38.1%	0.167
口コミサイト	27	63	30.0%	73	237	23.5%	0.135
個人のブログ	9	81	10.0%	11	299	3.5%	0.019**
掲示板	3	87	3.3%	5	305	1.6%	0.259
SNS	3	87	3.3%	17	293	5.5%	0.304
メールマガジン・電子メール	7	83	7.8%	44	266	14.2%	0.072
公共団体（厚生労働省等）のサイト	1	89	1.1%	3	307	1.0%	0.641

**p<0.05 χ 二乗検

表4 健康食品を買う際に参考にする情報

	症例群		参考に する 割合	対照群		参考に する 割合	p 値
	参考に する	参考に しない		参考に する	参考に しない		
原材料名	39	51	43.3%	143	167	46.1%	0.364
含有成分名・含有成分量	52	38	57.8%	194	116	62.6%	0.241
含まれる成分が無添加・天然由来	31	59	34.4%	108	202	34.8%	0.525
製造した国	27	63	30.0%	114	196	36.8%	0.145
製造者名・販売者名	15	75	16.7%	74	236	23.9%	0.094
製品のブランド名	18	72	20.0%	98	212	31.6%	0.020**
機能性（効果・効能）	50	40	55.6%	208	102	67.1%	0.030**
キャンペーン情報・割引情報	30	60	33.3%	103	207	33.2%	0.540
ランキングや口コミ情報	41	49	45.6%	122	188	39.4%	0.176
医師・学者・学会等の推薦	7	83	7.8%	31	279	10.0%	0.344
行政機関による安全性等の情報	5	85	5.6%	21	289	6.8%	0.448
価格	55	35	61.1%	222	88	71.6%	0.040**

**p<0.05 χ 二乗検定

健康食品を買う際にどのような方法で検索したかを問う設問では、個人のブログを参考にしていると答えたものが症例群に多かった。また、統計的に有意なほどの差ではないが、検索エンジン等ほとんどのインターネット上の検索方法で症例群の利用率が高い傾向が確認でき、インターネットに親和的な層が症例群に多く含まれていることが推測できた。

その一方で、どのような情報を参考に健康食品を購入しているのかという設問では、口コミ以外

のほぼすべての情報で参考にしている割合が低かった。ランキングや口コミ情報を非常に重視していることが明らかになった。本調査に先立ち14人に聞き取り調査をした際も、同業者等の口コミを重視しているという意見が散見された。

表5 美容を目的とした医療機関の利用

	症例群			対照群			p 値
	はい	いいえ	はいと答えた割合	はい	いいえ	はいと答えた割合	
美容目的で医療機関に行った	19	71	21.1%	34	269	11.0%	0.015**
美容目的で医療機関に相談したい	36	53	40.0%	83	208	26.8%	0.024**

**p<0.05 χ 二乗検定

表6 体形に関する悩み

	症例群			対照群			p 値
	悩みがある	悩みはない	悩みがあると答えた割合	悩みがある	悩みはない	悩みがあると答えた割合	
体重	41	49	45.6%	191	119	61.6%	0.008**
体脂肪率	50	40	55.6%	193	117	62.3%	0.271
フェイスライン	60	30	66.7%	169	141	54.5%	0.052
ボディライン	75	15	83.3%	244	66	78.7%	0.374
全体のバランス	55	35	61.1%	181	129	58.4%	0.715
バスト	56	34	62.2%	98	212	31.6%	0.000**
ウエスト	51	39	56.7%	170	140	54.8%	0.810
ヒップ	57	33	63.3%	159	151	51.3%	0.054
洋服のサイズ	21	69	23.3%	99	211	31.9%	0.150

**p<0.05 χ 二乗検定

美容を目的として医療機関に行った、もしくは相談に行きたいと答えたものはいずれも症例群に統計的に有意に多かった。美容に関する悩みが深刻であることが推察できる。また、プエラリア・ミリフィカのような健康食品へ固執する態度は見られず、医療機関に対する忌避感もないことが明らかになった。本調査に先立って実施した聞き取り調査においても、費用的に割安、手軽なのでプエラリア・ミリフィカを選択しているという声が多かった。

体形に関する悩みについては、プエラリア・ミリフィカ、ブラックコホシュともにバストアップ、スタイルアップを喧伝している商品であり、それらを利用している症例群のほうがバストサイズに関する悩みが多かった。一方、体重については症例群のほうが悩みを訴えるものの数が少なかった。

D.考察

プエラリア・ミリフィカ、ブラックコホシュ等の利用者への対策、正しい情報の提供において、インターネットへの対策が非常に重要であることが明らかになった。上記の商品はほとんど店舗で販売されておらず、多くの利用者がネット経由で購入している。ゆえに、インターネット上の店舗に対してどのような規制をすることが望ましいかを考案する必要がある

また、症例群は情報源としてもインターネットを多く活用していることがうかがえるため、商品名等で検索した際、正しい情報が上位に来るよう SEO 対策が重要であると考えられる。2019年3月現在、商品名そのもので検索すると、日本医師会などの正しい情報を提供しているサイトが上位に表示されるが、有効成分名等で検索すると必ずしも上位に正しい情報が表示されない。また、標記の揺らぎにも対応しきれていない。ゆえに正しい情報を提供しているサイト

の SEO (Search Engine Optimization) 対策が重要であると考えられる。

症例群は健康食品の購入時にあまり多くの情報を参考としない傾向にあるが、医療機関への忌避感はなく利用を希望する者も多い。公的機関の HP が全く参考にされていない現状からも、公的医療機関等の HP がより充実し、HP の視認性が高まるよう工夫することが重要であると考えられる。

E. 結論

プエラリア・ミリフィカ、ブラックコホシユ等の利用者はインターネット上の店舗から商品を購入している者が多く、情報源としてのインターネットの利用も多い。ゆえに、ネット上の店舗の規制、公的医療機関等のサイトの SEO 対策や視認性を上げる取り組みが必要である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

特になし

2. 学会発表

特になし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

特になし

参考文献

1 健康食品の安全性に関する情報等 (通知等)
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/hokenkinou/houraituuti.html

過去に健康被害を生じさせた健康食品についての情報発信における

Web サイト構成に関する研究

研究代表者 藤井 仁¹⁾

1) 目白大学看護学部

研究要旨

目的：

本研究では過去に健康被害を生じさせたにもかかわらず、現時点でも販売が続けられているような健康食品の多くがインターネットを介して売買されている現状をふまえ、また、それらの健康食品のユーザが一般の健康商品ユーザよりもインターネットを情報源としていることが多いという研究結果を鑑みて以下の調査を実施する。

第一に健康被害を生じさせた健康食品やその有効成分などを Web で検索したとき、健康被害等の正しい情報を伝えているサイトが上位に表示されるかどうかを調査する。第二に「正しい情報提供をしているサイト」の SEO 対策の状況を調査し、検索結果の位置向上のための具体的な提言をすることを目的とする。

方法：

過去に健康被害を生じさせたにもかかわらず、現在も販売されている商品に焦点を絞り、筆者がインターネットで収集した関連語を検索し、公的機関等の正しい情報を伝えているホームページが先頭に掲載されるかどうかを検証する。その結果から、必要な検索エンジン最適化対策について、上記の正しい情報を伝えているサイトのプログラムなどを検証したうえで提案する。

結果：

関連語の検索結果から、正しい情報提供をしているサイトが標記の揺れを吸収し、関連検索語をカバーするようなサイト構築をしていないことが確認できたので、実際に厚生労働省等のサイトのプログラムを確認し、問題点を探った。

厚生労働省のサイトを健康食品の販売業者のサイトと比較してみると、検索の足掛かりになる keywords タグ、検索結果の説明文となる description タグなどの欠如が多く確認できた。厚生労働省など官公庁や公的機関のサイトは多くの国民を対象にするものであり、誰もが情報を得られるようにとの配慮から、Web アクセサビリティ等には一定の取り組みがなされている。しかし、上記のような説明文の不足が散見されるため、情報を提供したい層への積極的なアプローチが不足していると考えられる。

結論：

今まで検索エンジン最適化等の対策は企業が自社サイトの検索結果の位置を上げることのために行われてきた。公的機関がこれらの対策について考える必要性は今まであまり顧みられてこなかったが、健康に問題のある商品などはインターネットの情報を基にインターネットを介して売買されていることが多く、正しい情報を検索結果の上位に示すことの重要性は増してきている。ゆえに、ハイリスク層に正確な情報を積極的に送るためのこれらの対策が必要であると考えられる。

A. 研究目的

近年、保健機能食品や医薬品以外の、いわゆる「健康食品」による健康被害が断続的に発生しており、健康に高いリスクをもたらす成分を含む食品が法律の規制なしに流通している。このような現状を受け、国は食品衛生法を改正して、健康食品の安全性を確保しようとしている。しかし、輸出入の増大や、高齢化等による健康食品の購買層の増加などの健康被害のリスク増にそれらの施策が十分に対応できていないのが現状である。

そこで、本研究では過去に健康被害を生じさせたにもかかわらず、現時点でも販売が続けられているような健康食品の多くがインターネットを介して売買されている現状をふまえ、また、それらの健康食品のユーザが一般の健康商品ユーザよりもインターネットを情報源としていることが多いという調査結果を鑑みて以下の調査を実施する。

第一に健康被害を生じさせた健康食品やその有効成分などをWebで検索したとき、下記のサイトが表示されるかどうかを調査する。

1. 「健康食品」のホームページ（厚労省）

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/hokenkinou/

2. 健康食品（消費者庁）

http://www.caa.go.jp/policies/policy/consumer_safety/food_safety/food_safety_portal/health_food/

3. 食品安全委員会（内閣府）

http://www.fsc.go.jp/kigai_jyoho/

4. 健康食品の安全性、有効性情報（医薬基盤・健康・栄養研究所）

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

5. 「統合医療」情報発信サイト

<http://www.ejim.ncgg.go.jp/public/index.html>

6. 「健康食品」・サプリメントについて（日本医師会）

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

7. 国民生活センター

<http://www.kokusen.go.jp/index.html>

これらのサイトは健康食品の安全性、有効性についての正しい情報提供をしているサイトである。検索時にこれらのサイトよりも危険な健康食品の販売業者のサイトが上位に表示されるようであれば、正しい情報提供サイトのSEO(search engine optimization)対策等が不足しているのではないかと考えられる。

そこで、第二に「正しい情報提供をしているサイト」のSEO対策の状況を調査し、最後にSEO対策に必要な検索語の組み合わせを多い順に列挙する

本研究では、これらの調査を実施することで、検索結果の位置向上のための具体的な提言をすることを目的とする。

B. 研究方法

本研究では「過去に健康被害を生じさせた健康食品」の中でも特に健康への悪影響が大きな健康食品に焦点を当てる。具体的には「健康を害する成分が含まれていて、しかも影響が特定の疾患に限定的なものではなく、現在も購入が容易なもの」に焦点を当てる。

健康被害のおそれがある健康食品として、厚生労働省が注意喚起をしている健康食品を以下のように分類した（厚生労働省：健康食品の安全性に関する情報等¹⁾）

- ・販売禁止
シンフィツム、アメマシバ
- ・輸入実績なし
DHZC-2、イボガイン、ABC Dophilus Powder、Metagenics 社製健康食品、VERSA-1、2,4-ジニトロフェノール(DNP)
- ・現在販売無し
デキサプリン、OxyElite Pro、ジメチルアミルアミン (DMAA)、酸化ゲルマニウム
- ・被害が特定の患者に限定される
青黛（潰瘍性大腸炎）、 α -リポ酸（自発性低血糖症）、スギ花粉（花粉症）、セント・ジョーンズ・ワート（HIV）

- ・多用しなければ問題ない
大豆イソフラボン、周産期のビタミン A 等
- ・動物実験で被害の可能性が示唆された
アガリクス、モリンガ、ガルシニア
- ・購入可能で被害報告なし
バターバー
- ・購入可能で被害報告あり
プエラリア・ミリフィカ、ブラックコホシュ、雪茶

販売が禁じられている、日本での販売実績がない健康食品は現時点で大きな問題であるとは考えにくい。また、動物実験でのみ被害の可能性が報じられているもの、多用しなければ問題ないものについても同様である。特定の疾病の治療を阻害するものに関しては健康上重要な問題であるが、該当する疾病の罹患者で上記の健康食品を利用しているものの数は非常に少ないと考えられる。よって、本研究では 2019 年 3 月現在で購入可能であり、過去に健康被害が報じられているプエラリア・ミリフィカ、ブラックコホシュ、雪茶を研究対象とする。

(分析方法)

検索エンジンにおいて国内シェア 9 割といわれる Google を用い、筆者がインターネットで収集したプエラリア・ミリフィカ、ブラックコホシュ、雪茶に関する関連語を検索し、上記のような正しい情報を伝えているホームページが先頭に掲載されるかどうかを検証する。その結果から、必要な検索エンジン最適化対策について、上記の正しい情報を伝えているサイトのプログラムなどを検証したうえで提案する。

(倫理的配慮) 本研究は人や動物を対象とする研究ではなく、公開された情報を分析する研究なので、倫理的な配慮を必要としない。

C.研究結果

1.Google による検索結果

- 正しい情報（副作用のおそれなど）が先頭に表示される検索語
プエラリア・ミリフィカ、Pueraria、Pueraria mirifica、Kwao Krua、miroestrol、puerarin、ブラックコホシュ、ブラックコホッシュ、アメリカショウマ、black cohosh、Actaea racemosa、cimicifuga、雪茶
- 無関係なサイト（Wikipedia や園芸のサイト等）が先頭に表示される検索語
ミロエストロール、デオキシミロエストロール、ムシゴケ
- 販売業者のサイトが先頭に表示される検索語
プエラリン、ガウクルア、クワーオクルア、グアオクルア、地茶、太白茶、スノーティー、ゆき茶、ユキ茶、Snow Tea、Xue Cha

以上の結果から、正しい情報提供をしているサイトが標記の揺れを吸収し、関連検索語をカバーするようなサイト構築をしていないことが推測できたので、実際に厚生労働省等のサイトのプログラムを確認し、問題点を探る。

2.正しい情報提供をしているサイトのプログラム上の問題点

厚生労働省のサイトを中心に、以下のような点についてチェックをした。

- ・トップページの正規化

図 1 正規化ができていない例



図 1 では「医薬品の効能効果を標ぼうし限り医薬品と判断しない成分本質」という同じ内容の検索結果がいくつも検索結果として表示されてしまっている。このように、正規化ができていない状態のままでは Google による評価が分散し、クローラといわれる Web ページ収集プログラムの収集効率が下がる。また、サイトを見た人間の行動等の分析、データの推移などの分析が困難になる

・サイトマップ

サイトマップとは、ウェブサイト上のページや動画などのファイル情報や、各ファイルの関係を伝えるファイルである。Google などの検索エンジンは、このファイルを読み込んで、より高度なクロール（サイトの情報収集）を行う。サイトマップはサイト内のどのファイルが重要かをクローラに伝えるだけでなく、重要なファイルについての貴重な情報（ページの最終更新日、ページの変更回数、すべての代替言語ページなど）を提供する。このサイトマップが適切にサイト内に設置されているかを確認する。

・robot.txt の設定

robot.txt とは、クローラのアクセスを制限する設定を記述するファイルである。クローラがどのページやファイルをサイトからリクエストできるか、またはできないかを検索エンジン クローラに知らせるものである。Google の検索結果にウェブページが表示されないようにするには、noindex タグを使用するか、ページをパスワードで保護する必要がある。

上記の点以外に、以下の点についてチェックする。

- ・ドメインブラックリスト
- ・被リンク元との関連性
- ・サイトのサイズ
- ・不要なりダイレクト
- ・404 ページのステータスコード
- ・不要なページのインデックス化防止
- ・TITLE タグの重複
- ・Description タグの重複
- ・短い Description タグ

表1 タグの欠如

	健康茶の効能ガイド	健康茶の教科書	厚生労働省
URL	http://www.riffle.jp/item/a00011.html	http://tea-healthy.com/variety/snow-tea/	https://www.mhlw.go.jp/houdou/2003/12/h12223.html
title	雪茶の効能・健康茶の効能ガイド	雪茶の効能・副作用（ダイエット、脳の活性などに効果的） 健康茶の教科書 効能とランキング、目的別の選び方を解説	都道府県等から報告されたいわゆる健康食品に係る健康被害事例について（お知らせ）
Description	雪茶の効能を徹底解説。ダイエット茶の本命！脂肪分解率は烏龍茶の3倍！ダイエットがしたい方、脂っこい食事が多い方。	雪茶は、ダイエット・脳の活性化・免疫力アップなどの効果があるとされる健康茶。漢方薬としても使われているほど・・・	<div style="border: 2px solid orange; border-radius: 20px; padding: 20px; width: fit-content; margin: auto;"> <p>何も記載がない</p> </div>
keywords	雪茶、効能	健康茶の種類	
h1	雪茶の効能	雪茶の効能・副作用（ダイエット、脳の活性などに効果的）	
h2	健康茶 人気ランキング	基本情報雪茶とは？ 雪茶の期待できる効能 雪茶の副作用 雪茶を飲むタイミング 雪茶のレビュー 雪茶の原料 ムシゴケ 科学研究	

厚生労働省のサイトを健康食品の販売業者のサイトと比較してみると、**keywords**、**description** タグなどの欠如が多くみられた。**description** タグに記載された内容は、検索エンジンで検索した結果と一緒に表示されるサイトの説明文であり、ここに何も表示されていないと、サイトにどのような情報が含まれているかの手掛かりがない。当然ながらサイトの説明があるサイトのほうが閲覧される機会が多いと考えられる。

厚生労働省など官公庁や公的機関のサイトは多くの国民を対象にするものであり、誰もが情報を得られるようにとの配慮から、**Web** アクセサビリティ等には一定の取り組みがなされている。しかし、上記のような説明文の不足が散見されるところを見ると、情報を提供したい層へ

の積極的なアプローチが不足していると考えられる。

3. プエラリア・ミリフィカ等の健康食品のサブニーズ

情報を提供したい層に正しい情報を示したサイトを見てもらうには、上記のような説明文、キーワードの整備も当然必要であるが、これらの商品を検索する層がどのような情報を求めているのかの調査が必要である。

表 2 厚生労働省のサイトが未対応のサブニーズ

・プエラリア・ミリフィカ

検索語	国内検索数(月)
プエラリア男	4,488
プエラリアサプリ	1,480
プエラリア 効果	1,360
レディースプエラリア	1,070
プエラリア 口コミ	350
プエラリア男 やめる	317
レディースプエラリア	300
プエラリア おすすめ	205
男 プエラリア	168
プエラリア 太る	110

ブラックコホシユ

検索語	国内検索数(月)
ブラックコホシユ 副作用	205
ブラックコホシユ 効果	130
ブラックコホシユ 子宮 筋腫	93
ブラックコホシユ 男	56
ブラックコホシユ ピル	37
ハーブ ブラックコホシユ	18
ブラックコホシユ 不妊	18
ブラックコホシユ 男性	18
ブラックコホシユ 通販	18
ブラックコホシユ ティー	18
ブラックコホシユ 花 言葉	18
ブラックコホシユ 適量	18

本稿の資料として、末尾にプエラリア・ミリフィカ、ブラックコホシユ、雪茶の利用者がほかにどのような単語を組み合わせで検索をしているのかの一覧を提示する。組み合わせで検索される情報をサブニーズと言ひ、これらに対応したサイトを作成することが検索順位の向上につながると言われている。

厚生労働省のサイトがどのような検索語に対応していないかを表 2 にまとめた。すべてに対応したサイト構成にすることは困難であるが、何に対応しなければいけないのかが明らかに

なっているだけでも、今後のサイト構築に有用であると考えられる。

D. 考察

今まで検索エンジン最適化等の対策は企業が自社サイトの検索結果の位置を上げることをために行われてきた。公的機関がこれらの対策について考える必要性は今まであまり顧みられてこなかったが、健康に問題のある商品などはインターネットの情報を基にインターネットを介して売買されていることが多く、正しい情報を検索結果の上位に示すことの重要性は増してきている。ゆえに、ハイリスク層に正確な情報を積極的に送るためのこれらの対策が必要であると考えられる。

E. 結論

過去に健康被害を生じさせた健康食品はインターネットを介して売買されていることが多く、それらを購入するに至った情報もインターネットが基になっていることが多い。ゆえに、正しい情報をこれらの購買層に伝えるためには、検索エンジン最適化等の対策を講じ、検索上位に正しい情報が示されるようにするよう配慮することが重要である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

特になし

2. 学会発表

特になし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

特になし

参考文献

i 健康食品の安全性に関する情報等（通知等）
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/hokenkinou/houraituuti.html

消費者向け媒体を介す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-

研究分担者 新井 一郎 (日本薬科大学 薬学部)

研究要旨

目的：過去のアンケート調査結果から、一般消費者は、健康食品の安全情報について、気にはしているものの、情報収集が難しいと考えていることが判明している。そこで、一般消費者が健康食品の情報を得るためによく使用する媒体である、新聞、およびネット販売サイトにおける、健康食品の健康被害情報の掲載状況について調査した。

方法：新聞記事検索は、6つの新聞記事データベース（朝日新聞記事データベース聞蔵Ⅱビジュアル、産経新聞データベース、中日新聞東京新聞データベース、日経テレコン 21、毎索、ヨミダス歴史館）を用いた。ネット販売サイトは、Amazon 日本語サイト、および、販売会社のサイトを検索した。対象とした健康食品は、健康被害が報告されている、雪茶、アマメシバ、コンフリー、ブラックコホシュ、プエラリア・ミリフィカである。

結果：健康食品の健康被害や情報注意喚起の情報は、新聞においては、当局が、販売禁止などの措置をした直後には掲載されていたものの、それ以外の時期では、記事は少なかった。また、当局による健康被害情報の紹介や注意喚起が行われた後においても、その情報を掲載しないで該当健康食品の記事が掲載されていた場合があった。商品購入のためのネットサイトにおいては、十分な健康被害情報を提供できておらず、さらに、商品販売者のサイトにおいても、健康被害情報が掲載されている割合は少なかった。

結論：健康食品の健康被害状況は、現状では、消費者に十分に伝達されていない。発出した情報が、消費者に十分に、また正しく伝わる方法を構築する必要がある。

A. 研究目的

2012年に内閣府消費者委員会が実施した健康食品に関するアンケート調査¹⁾によると、健康食品に対して重視する事項として、「安全性」と答えた者が27.6%存在した。しかし、健康食品に対して不満・やや不満と回答した理由の者の中の7.3%はその理由として「安全性に関する情報の入手が難しかった」と答えている。健康食品に関する情報収集経路としては、56.9%がインターネット、44.4%がテレビ・ラジオの番組やコマーシャル、29.0%が雑誌・新聞・書籍の記事や広告と答えている。インターネット情報の中では、59.1%が「健康食品」メーカーの販売店のサイト・ブログと一番多かった。以上のことから、消費者は健康食品の安全情報を気にはしているが、各種媒体から情報収集が難しいと

考えているということになる。また、このアンケート調査においては、健康食品の購入先としては（複数回答可）、60.8%が店舗購入、49.0%がネット通販、16.0%が通信販売（ネット通販を除く）と答えているが、店舗購入の「店舗」については、どのような店舗かは不明であった。2017年のマイボイスコム（株）の調査²⁾では、健康食品の購入先は、スーパー、ドラッグストア、インターネット通販が各々4割であったことが報告されており、商品説明のなされない店舗販売での購入も多いと思われる。

健康食品は、医薬品のような有害事象の全例報告制度がないことから、そもそも、安全性情報そのものが少ない。また、安全性に関する情報があっても、消費者の健康食品の情報源が、その商品の販売サイトや広告など、販売

を勧めるところからのものがほとんどであるため、健康被害のような負の情報は、積極的に伝えられない。

厚生労働省では、健康食品による健康被害が出る可能性が高い場合には、種々の通知の発出により、注意喚起、製造者への指導を行うとともに、状況によっては販売禁止措置をしているが、これらの情報が、一般消費者にうまく伝わっているかどうかは不明である。

上記のアンケート結果にあるように、一般消費者が、健康食品の健康被害状況を知るための媒体としては、新聞や雑誌、また、近年はネットが考えられる。今年度は、これらのうち、今年度は、新聞およびネット販売サイトにおいて、厚労省からの通知を含む健康被害情報がどのように取り扱われているかを、健康被害に関する通知、情報提供がなされている 雪茶、アマメシバ、コンフリー、ブラックコホシュ、プエラリア・ミリフィカ (Table 1) について調査・分析した。

B. 研究方法

1. 新聞における記事検索

用いた記事データベースは、下記の通りである。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)。

検索ワード、検索式は下記の通りである。①雪茶: 雪茶 or 太白茶、②アマメシバ: アマメシバ or サウロパス・アンドロジナス or サウロパスアンドロジナス or レジーナス or あまめ or 天芽 or てんめ、③コンフリー: コンフリー or シンフィツム or ヒレハリソウ、④ブラックコホシュ: ブラックコホシュ or 女の根 or 女性の根、⑤プエラリア・ミリフィカ: プエラリア or ガウクルア or ガオクルア

検索は、2019年1月に実施した。用いたデータベース中にある雑誌情報は採用しなかった。

産経新聞データベースは東京版の記事のみを採用した。中日新聞東京新聞データベースでは、東京新聞の記事のみを採用した。検索された記事から、関係のない記事を目視で除いた後、食品 (口から摂取するもの) として取り上げられているもののみを採用した。

2. ネット販売サイトにおける製品検索

ネット販売の大手である Amazon 日本語サイト (<https://www.amazon.co.jp/>) において、雪茶、アマメシバ、コンフリー、ブラックコホシュ、プエラリア・ミリフィカ製品を2019年2月21日に検索した。検索された製品について、Amazon 日本語サイトにおける注意喚起の有無を確認した。次いで、Amazon からのリンク、あるいは、リンクがない場合は製品名による検索により、販売者のサイトを検索した。販売者のサイトがあった場合は、該当製品の掲載の有無、商品の掲載があった場合は、そのサイトにおける該当製品の健康被害情報、注意喚起の有無を確認した。

C. 結果

1. 新聞における注意喚起

検索に先立ち、調査対象となった健康食品に関する当局からの健康被害情報・通知を確認した。アマメシバは、2003年に販売中止とされており、コンフリーは2004年に販売自粛とされていたが、その他は、注意喚起はなされているものの、販売は禁止されていなかった (Table 2)。

4種の健康食品について、新聞データベースで検索したところ (Table 3)、雪茶は、2003年に、厚労省の健康危害情報の記事をもとにした記事が、朝日、読売新聞で掲載されていたが、その他の新聞ではこの情報は伝えられていなかった。その後、2006の日経、2007年の朝日でも取り上げられていたが、その後は、雪茶の健康被害に関する記事はなかった。

アマメシバについては、2003年の販売禁止の際には、調査したすべての新聞で取り上げられ、翌年以後も健康被害情報も含む訴訟に関する記事が大量に掲載されていた。2012年以後は、健康食品の問題例としても取り上げた記事が散見

されていた。

コンフリーは、2004年の販売自粛の通知の際には、産経新聞を除く新聞で取り上げられていた。その後も、一般記事の中で、いくつか取り上げられていた。

ブラックコホシュは、2006年、および2012年に外国データをもとにした注意喚起がなされているが（Table 2）、健康被害に関する記事は見られなかった。

プエラリア・ミリフィカは、2017年の数回の通知については、すべての新聞で報道されていた。

なお、コンフリー、ブラックコホシュについては、注意喚起、通知以後において、健康食品情報の記載のない記事があった（Table 4）。

2. ネット販売サイトにおける注意喚起

Amazon 日本サイトにおいて食品として販売されていたのは、雪茶 13 商品、ブラックコホシュ 9 商品、プエラリア・ミリフィカ 39 商品であった。アメモシバ、コンフリーは販売されていなかった。

このうち、注文者が必ず通る Amazon 日本サイトにおいて、健康被害情報が記載されていたのは、ブラックコホシュ 9 商品中 1 商品（11%）、プエラリア・ミリフィカ 39 商品中 3 商品（8%）にすぎなかった。雪茶 13 商品については、Amazon 日本サイトには、健康被害情報の記載はなかった。

これらの商品のうち、販売者サイトに商品が記載されていたものは、雪茶 13 商品中 3 商品（23%）、ブラックコホシュ 9 商品中 1 商品（11%）、プエラリア・ミリフィカ 39 商品中 21 商品（54%）であった。この、販売者サイトに商品が記載されていたもののうち、雪茶 3 商品、ブラックコホシュ 1 商品は、すべて注意喚起の文章は記載されておらず、プエラリア・ミリフィカでは 21 商品中 12 商品（57%）のみが、注意喚起の記載があった。

D. 考察

健康被害情報が、厚労省から出されている 5 種の健康食品、雪茶、アメモシバ、コンフリー、

ブラックコホシュ、プエラリア・ミリフィカについて、新聞媒体における健康被害の記事の掲載状況、現在の製品販売と販売時の注意喚起について調査した。

新聞報道の大部分は、厚労省の販売禁止や販売自粛などがあると記事にしていたが、それ以後は、ほとんど報道されていなかった（Table 3）。一部の新聞では、健康食品の問題点を指摘する記事の中で、これらの健康食品の健康被害・注意喚起をとりあげていたものの、逆に、健康被害・注意喚起情報を掲載せずに健康食品を掲載している記事もあった（Table 4）。また、2007年5月19日付の毎日新聞、翌2007年5月20日付の読売新聞には、5月17日放送の信越放送のテレビ番組の中で、コンフリーの天ぷらを食べる場面が放映され、それに対して視聴者から、問い合わせがあり、信越放送が、同社のニュースやホームページでお詫びをしたことが報道されている。これからも、テレビ局に対して、コンフリーの健康被害情報等が十分に伝わっていないことがわかる。

以上のことから、販売禁止などの措置が取られない限り、新聞媒体を通じて、一般消費者が健康食品の被害状況の情報を得るのは難しいと考えられた。高齢者は、ネットによる情報収集よりも、活字媒体である新聞からの情報収集も多いと思われ、特に、健康被害情報を得るのは難しいと考えられた。このことは、近年、新聞の広告元の多くが、健康食品販売者やOTC医薬品の販売者であり、それらに対して批判的な報道がやりにくいということもあるかもしれない。

一方、消費者がこれらの健康食品を購入する主なる方法である、ネットにおける製品販売の状況と、健康被害状況の掲載状況について調査した。その結果、ネットにおいて、健康被害の注意喚起が行われているものはあるものの、わずかであった。消費者は、新聞からも情報得られず、購入時にネットからも情報を得られない状況があることが明らかとなった。このような状況では、今後、健康被害による新たな健康被害が発生した際、消費者自らが、それを健康食品に起因するものであると把握できる消費者は少ないと考えられる。

以上のことから、一般消費者にフレンドリー

で、かつ信頼できる健康食品の被害状況の伝達方法を構築する必要があると考えられた。

access)

E. 結論

健康食品の健康被害状況の報道は、新聞においては、当局が、販売禁止などの措置をした場合には報道されるものの、それ以外では、報道される機会は少ない。また、商品購入のネットサイトも十分な健康被害情報を提供できていない。これらとは別の、一般消費者向けの効率的な情報伝達方法を考える必要がある。

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

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

1) 内閣府 消費者委員会. 消費者の「健康食品」の利用に関する実態調査 (アンケート調査) (2012). https://www.cao.go.jp/consumer/iinkai kouhyou/2012/houkoku/201205_report.html (2019.5.23 access)

2) マイボイスコム. 健康食品の利用に関するアンケート調査 (第4回) (2017). <https://www.tsuhannews.jp/46709> (2019.5.23

Table 1 調査対象とした「いわゆる健康食品」

通称名	別名	成分本質	主な使用目的	主な健康被害	食品としての販売
雪茶 (ユキチャ)	セツチャ、Snow tea、 Xue Cha	ムシゴケ (<i>Thamnia vermicularis</i> Ach.) の乾燥物	ダイエット	肝障害	販売中
アマメシバ (天芽芝)		アマメシバ (<i>Sauropus androgynus</i>) の葉	ダイエット	咳嗽、呼吸困難	2003年9月12日 販売禁止
コンフリー (Comfrey)		ヒレハリソウ (<i>Symphytum officinale</i>) の 根、根茎、葉	美肌、胃腸、捻挫・打撲、	肝毒性	販売美態なし
ブラックコホシュ (Black cohosh)	Black snakeroot	<i>Cimicifuga racemosa</i> (L.) Nutt. <i>Actaea racemosa</i> L.	更年期障害、鎮痛、強壮	肝毒性	販売中
プエラリア・ミリフィカ		<i>Pueraria candollei</i> var. <i>mirifica</i> の塊根	豊胸	乳房痛、陰出血、イライラ や頭痛、吐き気、嘔吐	販売中

「国立研究開発法人 医薬基盤・健康栄養研究所「健康食品」の安全性・有効性情報 (<https://hfnet.nibiohn.go.jp/>)」をもとに作成

Table 2 調査対象とした「いわゆる健康食品」に関する通知など

発出日	健康食品名	発出部署	書類番号	タイトル	内容
2003.12.22	雪茶	厚生労働省	https://www.mhlw.go.jp/houdou/2003/12/h1222-3.html	都道府県から報告されたいわゆる健康食品に係る健康被害事例について (お知らせ)	雪茶による健康被害事例
2003.9.12	アマメシバ	厚生労働省	食安発第0912001号	食品衛生法第4条の2第2項の規定に基づく「サウロバス・アンドロジナス (別名アマメシバ) を含む粉末剤、錠剤等の剤型の加工食品の販売禁止について	アマメシバ製品の販売禁止
2003.9.12	アマメシバ	厚生労働省	厚生労働省告示第307号		アマメシバ製品の販売禁止
2004.6.14	コンフリー	厚生労働省	食安基発第0614001号、食安監発第0614001号	シンフィツム (いわゆるコンフリー) 及びこれを含む食品の取扱いについて	コンフリー食品の製造・販売・輸入の自粛、回収、および摂取を控えること
2004.6.18	コンフリー	厚生労働省	食安発第0618002号	シンフィツム (いわゆるコンフリー) 及びこれらを含む食品の扱いについて	コンフリー食品の販売自粛、回収、および摂取を控えること
2006.8.3	ブラックコホシュ	厚生労働省	https://www.mhlw.go.jp/inkyu/diet/060803-1.html	海外におけるブラックコホシュの利用に関する注意喚起について	欧州医薬品庁情報をもとに、ブラックコホシュによる肝障害の注意喚起
2012.11.19	ブラックコホシュ	厚生労働省	事務連絡	ブラックコホシュの利用に関する注意喚起について	英国医薬品・医療製品規制庁情報をもとにした注意喚起
2017.7.13	プエラリア・ミリフィカ	厚生労働省	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扱いについて	塊根に強い植物性エストロゲン (女性ホルモン) 作用を持つ物質が含まれることの注意喚起、当該食品に含まれる女性ホルモン (エストロゲン) 様物質の管理状況や健康被害の発生状況等の調査依頼
2017.9.22	プエラリア・ミリフィカ	厚生労働省・消費者庁	薬生食基発0922第1号・薬生食監発0922第1号・消費表第457号	プエラリア・ミリフィカを原材料に含む「健康食品」の取扱いについて	プエラリア・ミリフィカを原材料に含む「健康食品」を製造・販売等する事業者は、製品の製造管理、消費者に対する情報提供及び健康被害情報の収集の改善を実施し、これらの改善が適切に実施されない事業者は、食品の安全性を確保し危害の発生を未然に防止する観点から、製品の取扱いを中止する等の対応をとること
2017.9.22	プエラリア・ミリフィカ	厚生労働省	事務連絡	プエラリア・ミリフィカを原材料に含む「健康食品」を製造・販売する食品等事業者について (監視指導)	プエラリア・ミリフィカを原材料に含む「健康食品」を製造・販売する事業者に対する改善計画提出
2017.10.6	プエラリア・ミリフィカ	厚生労働省	事務連絡	プエラリア・ミリフィカを原材料に含む「健康食品」の取扱いについて (Q&A)	プエラリア・ミリフィカを原材料に含む「健康食品」の取扱いに関するQ&A
2019.3.9	プエラリア・ミリフィカ	厚生労働省	薬生食基発 0209 第1号・薬生食監発 0209 第3号	プエラリア・ミリフィカを原材料に含む「健康食品」を製造・販売する食品等事業者の監視指導について (通知)	「プエラリア・ミリフィカを原材料に含む「健康食品」の改善計画の実施状況の報告徴収

Table 3 健康食品の新聞における健康被害・注意喚起記事

健康食品名	掲載年																	
	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
雪茶	0	0	2	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
アマメシバ	0	0	31	17	0	3	14	6	5	0	0	1	0	0	1	0	0	0
コンフリー	1	0	0	10	0	0	2	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ブラックコホシュ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
プエラリア・ミリフィカ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	20	1

Table 4 注意喚起、通知以後に掲載された健康被害情報の記載のない記事

健康食品名	掲載日	新聞名	見出し	問題点
コンフリー	2006. 8. 1	読売新聞	[尾瀬の父が歩いた道] (4) 鳩侍峠外来植物、我が世の春 (連載) = 群馬	エッセイであり、その中に、野生化しているコンフリーに対し「ヨーロッパ産のコンフリー (ヒレハリソウ)。天ぶらの材料ですよ」との記載がある。健康食品を対象にしたものではないが、食安基発第0614001号、食安監発第0614001号に従い、記事中で注意喚起を行うべきである。
コンフリー	2010. 4. 9	読売新聞	[ほのぼの@タウン]	山梨県の地方版記事の紹介の中で、笛吹市の主婦の会が作ったものに関し「献立は(中略)コンフリーの天ぶら」との記載がある。健康食品を対象にしたものではないが、食安基発第0614001号、食安監発第0614001号に従い、記事中で注意喚起を行うべきである。
コンフリー	2012. 5. 21	毎日新聞	自然の恵み展：薬や食べ物に役立つ植物80種 丹波/兵庫	兵庫県で開催されている「自然の恵み展(春)」の紹介記事。「天ぶらや煮物になるコンフリー」が、この展示で紹介されているとの記載がある。食安基発第0614001号、食安監発第0614001号に従い、記事中で注意喚起を行うとともに、開催者に通知すべきである。
コンフリー	2015. 5. 21	日本経済新聞	森野旧薬園、奈良県宇陀市 情熱の薬草園 300年健在 (時の回廊)	森野旧薬園の紹介記事。写真の説明文章に「貧血に効くとされるヒレハリソウが咲く」との記載がある。食安基発第0614001号、食安監発第0614001号に従い、掲載するのであれば、記事中で注意喚起を行うべきである。
ブラックコホシュ	2018. 8. 20	日経MJ (流通新聞)	生理前に癒やされるお茶、あしたるんるんラボ (新製品)	ブラックコホシュを配合したハーブティー製品が紹介されている。

Table 5 健康食品のネット販売と健康被害の注意喚起

健康食品名	Amazon日本サイトでの販売数	Amazon日本サイトにおける健康被害の注意喚起	該当製品の製造販売者サイトにおける製品の記載	製造販売者サイトでの健康被害の注意喚起
雪茶	13	0	3	0
アマメシバ	0	0	0	0
コンフリー	0	0	0	0
ブラックコホシュ	9	1	1	0
プエラリア・ミリフィカ	39	3	21	12

2019年2月21日調査

「指定成分等含有食品」の流通状況に関する横断研究

藤井 仁、湯川慶子、児玉知子、新井一郎、木村尚史、三澤仁平

研究要旨

目的：4つの指定成分を含む健康食品が薬局やドラッグストアなどでどの程度流通しているのか、特に取り扱いが多い薬局・ドラッグストアの特徴は何か、薬局やドラッグストアでどの程度指定成分等含有食品のことが知られているかを明らかにすることを目的とする。

方法：調査会社を通じて全国の薬局名簿から完全無作為に抽出した薬局、ドラッグストアに調査票を郵送し、「健康食品を取り扱っているか」、「指定成分等含有食品が4つ定められる予定であることを知っているか」、「4つの指定成分等含有食品が何かを知っているか」、「4つの指定成分等含有食品を過去に取り扱ったことがあるか」、「4つの指定成分等含有食品を今販売しているか」、「今後、4つの指定成分等含有食品の取り扱いを続けるか、止めるか」、「新たに既存の健康食品が指定成分等含有食品に指定されたらどのような対応をとるか」などについて質問する。

結果：薬局の仕入れ担当者が回答していることを考えると制度自体の認知度、健康被害の報告義務、4つの指定成分等含有食品の名称、過去に生じた健康被害等についての認知度が非常に低い。また、501社以上の規模を持つ大手チェーン店とネット販売をしている業者で認知度が高かった。

結論：指定成分等含有食品の認知度は非常に低かったが、指定成分等含有食品が健康被害を生じさせる商品であり、健康被害が生じた際には報告の義務が課されることを認識したうえで販売を続けようとする担当者はおらず、適切な情報提供によって販売を自制させることができると考えられた。また、ネット販売をしている薬局・ドラッグストアでは指定成分等含有食品の認知度が高く、これらの業者は実店舗では販売しないがネットを介して販売している可能性があり、注意喚起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、その利用や、流通に関する実態は全く明らかになっていない。利用実態に関しては本研究班における指定成分等含有食品—特に被害が突出して多いプエラリア・ミリフィカを中心とした調査によって、利用者の基本

属性、参考にしてしている情報源や購入手段などいくつかの特徴が明らかになっているが、実際にどの程度流通しているかはほとんど明らかになっていない。そこで本稿では、4つの指定成分を含む健康食品が薬局やドラッグストアなどでどの程度流通しているのか、特に取り扱いが多い薬局・ドラッグストアの特徴は何か、薬局やドラッグストアでどの程度指定成分等含有食品のことが知られているかを明らかにすることを目的とする。

過去の研究を俯瞰すると、市場に流通している健康食品のリスクに関する研究が多くみられる。ハーブや栄養補助食品の肝毒性に関する研究³⁴、栄養補助食品に含まれる重金属等のリスクに関する研究⁵、ダイエット食品に含まれる医薬品成分に関する研究⁶、閉経後の女性における植物エス

トログンの使用リスクに関する研究などである⁷。しかし、いずれの研究もそれらの高リスクな健康食品がどの程度流通しており、入手可能性があるかについては触れていない。リスクの少ない各種減量サプリメントの有効性とその入手可能性に関する研究⁸はあるが、この研究はサプリメントが入手できないことで起こる問題を論じており、危険なサプリが流通していることの問題を考える本研究とは真逆の内容である。よって、本研究は非常に類例が少ない研究であるといえる。

B. 研究方法

本研究は、薬局、ドラッグストア等の仕入れを担当している者を対象とする探索的な横断研究である。調査会社を通じて全国の薬局名簿から完全無作為に抽出した薬局、ドラッグストアに調査票を郵送し、「健康食品を取り扱っているか」、「指定成分等含有食品が4つ定められる予定であることを知っているか」、「4つの指定成分等含有食品が何かを知っているか」、「4つの指定成分等含有食品を過去に取り扱ったことがあるか」、「4つの指定成分等含有食品を今販売しているか」、「今後、4つの指定成分等含有食品の取り扱いを続けるか、止めるか」、「新たに既存の健康食品が指定成分等含有食品に指定されたらどのような対応をとるか」などについて質問する。回答者には調査会社を通じて千円程度の謝礼を支払う予定である。

本調査は店舗の状況に関する調査であり個人情報や要配慮情報等は取り扱わない。質問に心理的な侵襲もない。郵送先、謝礼の送付先の情報については調査会社内で取り扱い、研究者にはアンケート結果以外の情報は送付されない。

「指定成分等含有食品が4つ定められることを知っているか」を主要評価項目とし、その割合が0.2、誤差率が0.05と仮定すると、必要なサン

ルサイズは1600例となるが、予算的な問題もあり400例前後の例数を集めることを目標とする。

分類尺度どうしの関連は χ^2 乗検定を用いて検証する（例：調剤薬局か否かと指定成分等含有食品を知っているか否かの関連）。有意水準は0.05とする。

C. 結果

表1 基本属性

店舗数	件数
1 店舗	57
2～10 店舗	61
11～100 店舗	37
101～500 店舗	12
501 店舗以上	15
地域	
北海道	8
東北	12
関東	54
中部	29
関西	26
四国	11
中国	21
九州・沖縄	22
届け出	
調剤基本料 1	127
基準調剤加算	45
在宅患者調剤加算	83
かかりつけ薬剤師指導料	89
健康サポート薬局	15
地域支援体制加算	51
いずれの届け出も出していない	33

表2 基本属性(スタッフ、業務内容)

常勤薬剤師数	件数
0 人	13
1 人	69
2 人	47
3 人	25
4 人	12
5 人以上	16
非常勤薬剤師数	
0 人	74
1 人	49
2 人	18
3 人	12
4 人	11
5 人以上	13
サプリメントアドバイザー	
いる	8
いない	175
登録販売者	
いる	67
いない	115
インターネット販売	
している	22
していない	161
インターネット以外の通信販売	
している	8
していない	174
医療用医薬品の調剤	
している	146
していない	35
一般用医薬品の販売	
している	165
していない	17
健康食品の取り扱い	
している	104
していない	79

図1 指定成分等含有食品の認知度

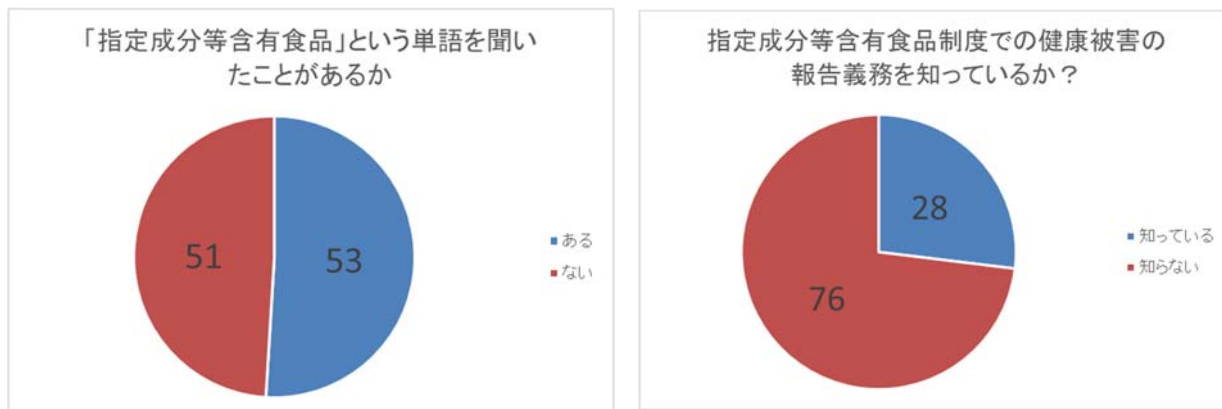


表3 4つの指定成分等含有食品の認知度

	プエラリア・ミリフィカ	ブラックコホシュ	コレウスフォルスコリ	ドオウレン
聞いたことがある	24 23.8%	7 7.0%	29 28.7%	5 5.0%
聞いたことはない	60 59.4%	74 74.0%	56 55.4%	75 75.0%
わからない	17 16.8%	19 19.0%	16 15.8%	20 20.0%
合計	101 100%	100 100%	101 100%	100 100%

表4 取り扱いの状況（複数回答可）

	プエラリア・ミリフィカ	ブラックコホシュ	コレウスフォルスコリ	ドオウレン
過去に取り扱ったことがある		3	1	2
現在取り扱っている		4	2	9
指定後も取り扱う予定である		0	0	1
わからない		78	79	73
取り扱ったことがない		15	15	15
合計		100	97	100

表5 過去に報告された副作用についての認知度（複数回答可）

	プエラリア・ミリフィカ	ブラックコホシュ	コレウスフォルスコリ	ドオウレン
不正出血	12	2	1	1
肝障害	2	6	2	3
下痢	5	1	10	2
ぜん息	0	0	0	0
頭痛	1	2	0	1
わからない	88	94	90	97

薬局・ドラッグストアの名簿を提供しているアルトマーク社から入手したデータによると、2020年3月5日時点での全国の薬局・ドラッグストア数は90183件であり、その中から1000件の薬局を完全無作為抽出し、郵送で調査票を配布した。あて先は薬局・ドラッグストアの仕入れ担当者とした。匿名性を保つため無作為抽出は調査会社を実施し、研究者にはどこに配布したかの状況は知らされていない。有効回答は183件で、回答率は18.3%であった。

表1、表2の基本属性と全国の状況の把握が容易な地域別の店舗数を比較してみると、全国の薬局数(厚生統計要覧第2編保健衛生第4章薬事薬局数・無薬局町村数, 都道府県別 平成30年度)と地域別の割合に大きな差異はない。おおよそ完全無作為抽出した通りに回答が得られたものと考えられる。

図2は指定成分等含有食品という言葉の認知度と健康被害が生じた場合の報告義務を知っているかの問いへの回答をまとめたものである。薬局の仕入れ担当者が回答していることを考えると制度自体の認知度、健康被害の報告義務について未だ周知が進んでいない。

表3は具体的な4つの指定成分等含有食品の認知度に関する結果をまとめたものである。図2と同様に非常に認知度が低い。

昨年度の報告書で示された通り、これらの指定成分等含有食品はコレウスフォルスコリを除いてネット通販が主な販売経路になっており、表4に示されるように実店舗での販売はかなり少なくなっていることが推察される。それゆえ表5のように指定成分等含有食品の副作用についてもほとんど知られておらず、9割ほどの回答が「わからない」となっている。

表6 ネット通販の有無と指定成分等含有食品の認知度

		ネット通販している	していない	p 値
プエラリア・ミリフィカ	聞いたことがある	11	13	<0.000**
	聞いたことがない	7	53	
	分からない	1	16	
ブラックコホシュ	聞いたことがある	5	2	0.001**
	聞いたことがない	11	63	
	分からない	2	17	
コレウスフォルスコリ	聞いたことがある	13	16	<0.000**
	聞いたことがない	5	51	
	分からない	1	15	
ドオウレン	聞いたことがある	3	2	0.032**
	聞いたことがない	13	62	
	分からない	2	18	

表7 店舗規模と指定成分等含有食品の認知度

		500 店舗以下	501 店舗以上	p 値
プエラリア・ミリフィカ	聞いたことがある	16	8	0.010**
	聞いたことがない	55	4	
	分からない	17	0	
ブラックコホシュ	聞いたことがある	5	2	0.165
	聞いたことがない	65	8	
	分からない	18	1	
コレウスフォルスコリ	聞いたことがある	20	9	0.002**
	聞いたことがない	52	3	
	分からない	16	0	
ドオウレン	聞いたことがある	2	3	0.006**
	聞いたことがない	67	7	
	分からない	19	1	

指定成分等含有食品制度および健康被害の報告義務の認知度と薬局の属性については全く関連が見られなかった。また、現在、過去の指定成分等含有食品販売の有無と薬局の属性についても全く関連が見られなかった。唯一関連が見られたのが4つの指定成分等含有食品の認知度とネット通販

の有無、そして店舗数であった (χ^2 乗検定、 $p < 0.05$)。ネット通販をしている薬局・ドラッグストアでは4つの指定成分等含有食品すべてで認知度が統計的に有意に高かった(表6)。また、店舗数では特に501店舗以上の大規模チェーン店でブラックコホシュ以外の認知度が統計的に有意に

高かった(表7)。これら4つの指定成分等含有食品の認知度と薬局の薬剤師数、薬局の機能(健康サポート薬局等)は全く関連が確認できなかった。

D. 考察

今回調査の対象とした薬局・ドラッグストアの仕入れ担当者は、健康被害が発生した時の報告が義務付けられる立場であり、指定成分等含有食品について十分な知識を持っている必要があるが、現時点でその周知は十分でないことが明らかになった。ただし、今回のアンケートで健康被害が生じかねない製品であることを知らせた結果、今後もし取り扱おうと答えたものはほぼ0だったことから、指定成分等含有食品制度に関する適切な情報提供によって、これらの製品の販売を自制する可能性が高いことが明らかになった。本年度のプエラリア・ミリフィカ消費者に対するアンケート結果においては、正確な情報を与えても購買行動を変えない層がかなり多かったが、販売者ではその傾向は見られなかった。また、今回の分析結果から、501店舗以上の大規模チェーンでは指定成分等含有食品の4製品に対する認知度が高かったことから、大手では何らかの情報提供がなされている可能性が示唆された。ゆえに情報提供は小規模な事業者を主なターゲットとして、これらの事業者者に伝わる形で実施する必要があると考えられる。

ネット通販をしている販売者では、指定成分等含有食品の認知度が4商品ともに統計的に有意に高かった。昨年度の報告書によると、プエラリア・ミリフィカの利用者の8割がインターネットを介して商品を購入しており、指定成分等含有食品の流通の多くはネットを介していると考えられた。本稿でも全く同じ傾向が確認され、指定成分等含有食品への対策にはインターネットへの働きかけが不可欠であることが示唆された。また、そ

れと同時にインターネットでこれらの商品を販売しているからこそ認知度が高いとも考えられ、実際に大手ドラッグストアのいくつかは実店舗では販売していないがインターネットでは販売していることが確認できる。これらの店舗への注意喚起が必要であると考えられる。

E. 結論

指定成分等含有食品の認知度は薬局の仕入れ担当者のような、一般人よりも健康食品に精通していると考えられる層でも非常に低かった。ただし、指定成分等含有食品が健康被害を生じさせる商品であり、健康被害が生じた際には報告の義務が課されることを認識したうえで販売を続けようとする担当者はおらず、適切な情報提供によって販売を自制させることができると考えられた。ネット販売をしている薬局・ドラッグストアでは指定成分等含有食品の認知度が高く、これらの業者は実店舗では販売しないがネットを介して販売している可能性があり、注意喚起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

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

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 Mark I Avigan, Robert P Mozersky, Leonard B Seeff. Scientific and Regulatory Perspectives in Herbal and Dietary Supplement Associated Hepatotoxicity in the United States, *Int J Mol Sci.* 2016 Mar 3;17(3):331.

⁴ Jieqiang Zhu, Ji-Eun Seo, Sanlong Wang, Kristin Ashby, Rodney Ballard, Dianke Yu, Baitang Ning, Rajiv Agarwal, Jürgen Borlak, Weida Tong, Minjun Chen. The Development of a Database for Herbal and Dietary Supplement Induced Liver Toxicity, *Int J Mol Sci.* 2018 Sep 28;19(10):2955.

⁵ Małgorzata Ówieląg-Drabek, Agata Piekut, Iwona Szymala, Klaudia Oleksiuk, Mehdi

なし

参考文献

Razzaghi, Weronika Osmala, Konstancja Jabłońska, Grzegorz Dziubanek. Health risks from consumption of medicinal plant dietary supplements, *Food Sci Nutr.* 2020 May 19;8(7):3535-3544.

⁶ Eiichi Mikami, Tsutomu Ohno, Hisao Okai, Hiroo Ishihara. Study on Pharmaceutical Adulterants in Slimming Supplements Imported for Personal Use, *Jpn. J. Pharm.* 2005 *Health Care Sci*, 31(1) 52–57.

⁷ Anna Girardi, Carlo Piccinni, Emanuel Raschi, Ariola Koci, Benedetta Vitamia, Elisabetta Poluzzi, Fabrizio De Ponti. Use of phytoestrogens and effects perceived by postmenopausal women: result of a questionnaire-based survey, *BMC Complement Altern Med.* 2014 Jul 23;14:262.

⁸ Patricia A Sharpe, Michelle L Granner, Joan M Conway, Barbara E Ainsworth, Mirela Dobre. Availability of weight-loss supplements: Results of an audit of retail outlets in a southeastern city, *J Am Diet Assoc.* 2006 Dec;106(12):2045-51.

健康被害報告例のある健康食品の警告表示の効果に関する研究

研究分担者 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：本研究では、過去に健康被害報告例のある健康食品（プエラリア・ミリフィカ）について、その表示方法や警告文が購買行動にどの程度影響を及ぼすかについて明らかにする。

方法：健康食品や化粧品のモニター会社およびアンケートモニター会社に登録している女性会員 414 名を対象とし、オンラインでのアンケート調査を実施した。実際の商品のパッケージを模したものを 9 種類提示し、どれを購入したいか、警告文を見たかどうかなどについて質問した。分析では、プエラリア・ミリフィカ使用経験を持つもの 267 名（以下、ハイリスク群）、女性向け健康食品（エクオール、イソフラボン等）もしくは他の健康食品利用者（対照群）147 名の 2 群に分け、両群において、購入したいと答えるパッケージの数、警告を認識する割合、含まれる警告の種類・量によって購入したいと答える割合について比較した。

結果：利用者の平均年齢は、ハイリスク群 36.0 歳、対照群 44.6 歳と有意差があり、所得水準はハイリスク群で高い傾向がみられた。警告文の多寡については購買意欲に影響しておらず、両群に差はなかった。パッケージでは、女性のシルエットを使用したものへの選好が、ハイリスク群で軽度高かった。健康食品の利用頻度、同時に利用している健康食品の数のどちらもハイリスク群の方が多く、健康食品への満足度も有意に高い傾向がみられた。ハイリスク群においては、女性ホルモンによる悪化が懸念される疾患の既往歴者が数名みられた。

結論：プエラリア・ミリフィカ使用経験者における平均年齢は、他の一般の健康食品使用と比して低い傾向がみられ、現行の警告文における購買意欲への明らかな効果はみられなかった。同使用経験者では、女性ホルモンによって悪化する疾患を持つ者もみられており、今後は指定成分等含有食品に関する法律の施行に合わせて、より効果的な情報提供の方法を検討する必要がある。

A. 研究目的

いわゆる「健康食品」について厚生労働省は、平成 17 年に錠剤、カプセル状等食品に対し、一定の安全性確保の観点から、個々の製品の均質化を図るため、「錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的考え方について」及び「錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性に関する自主点検ガイドライン（Good Manufacturing Practice）」¹⁾を作成し、事業者に適正製造規範（以下、「GMP」という）へ自主的に取り組むことを推奨してきた。

しかし、多くの健康被害報告が確認されたプエラリア・ミリフィカについては、含有するインターネット上で商品のパッケージの表面、裏面ともに確認ができた 25 商品の注意書きについ

性ホルモン様作用が非常に強い成分（ミロエストロール及びデオキシミロエストロール）について製造工程において管理が行われていなかった実態が判明し、製造業者は製造工程の管理と原料の安全性確保を行い管理が徹底されるよう、厚生労働省から通知が発出された（平成 29 年 9 月 22 日付け薬生食基発 0922 第 1 号・薬生食監発 0922 第 1 号消食表第 457 号および平成 30 年 2 月 9 日付け薬生食基発 0209 第 1 号薬生食監発 0209 第 3 号）。

このような経緯を背景に、プエラリア・ミリフィカについては使用上の注意に関する警告文が商品パッケージでしばしば確認できる。インで確認したところ、妊娠中の使用を控えるように述べた警告が 18 件、授乳中の使用を控える

ように述べた警告が 17 件、女性ホルモン様物質を含むため、女性ホルモンの影響によって悪化する疾患（子宮体がん、子宮内膜増殖症、乳がん、血栓性静脈炎、肺塞栓症、冠動脈性心疾患、脳卒中等）を持つものは使用を控えるように述べた警告が 15 件、初潮前の者の使用を控えるように述べた警告が 4 件などである（このほか食事のバランス等に関する警告が含まれる）。

しかし、これらの警告はパッケージの背面や側面に記されているのみであり、栄養成分表示や一般的な目安量などと一緒に羅列されているに過ぎない。食品アレルギーに関する表示のように、一目でどのアレルゲンが含まれているかが分かるような、視認性を上げる工夫もされていない。

そこで、本研究では、実際にプエラリア・ミリフィカを購入した層がどの程度警告文を見ていたか、その結果どの程度購買行動に影響を及ぼしたかを推定することを目的とする。

過去の研究を参照すると、医薬品の添付文書の理解度を測る指標を作成した研究²、添付文書の理解度を向上させる試みなどについての研究例はあるが³、健康食品の注意書きに関する研究はあまり類例がない。健康食品に関する注意喚起がどのような方法で出されたかに関する研究が確認できる程度である⁴。その意味で本研究の持つ新規性は高いと考えられる。

B. 研究方法

健康食品や化粧品のモニター会社およびアンケートモニター会社に登録している女性会員健康食品や化粧品などのモニター会社およびアンケートモニターを募集している会社にモニター登録している女性会員 414 名を対象として、オンラインでのアンケート調査を実施した。実際の商品のパッケージを模したものを 9 種類提示し、どれを購入したいか、警告文を見たかどうかなどについて質問した。分析は、プエラリア・ミリフィカ使用経験を持つもの 267 名（以下、ハイリスク群）、女性向け健康食品（エクオール、イソフラボン等）もしくは他の健康食品利用者（対照群）147 名とし、どちらの群の回答者も 3×3 の 9 種類の商品パッケージをみ

て、1（買いたい）-4（買いたくない）の 4 段階から一つを選択するものとした。表面のデザインは実際の商品のデザインで多かったものを模して 3 種類（女性のシルエット、花、文字のみ）作成した。裏面も実際の商品の警告文に基づいて、警告なし、警告小、警告最大の 3 種類を作成した（実物については資料 1 を参照）。両群において、購入したいと答えるパッケージの数、警告を認識する割合、含まれる警告の種類・量によって購入したいと答える割合について比較した。

研究倫理

本研究は日本薬科大学研究倫理審査委員会において承認を得た（承認番号日薬倫 1-8 号）。

C. 結果

表 1 に各群の基本属性を示す。各群の居住地には差異が無く、利用者に地域的な偏りは見られなかった。既婚、未婚についても各群で特徴的な偏りはなかった。それに対し、利用者の平均年齢はハイリスク群が統計的に有意に低く、所得水準はハイリスク群が高かった。

表 2、3 は表面のデザイン 3 種類ごとの平均値に差があるかを一元配置分散分析によって検証した結果である。警告文の多寡については購買意欲に全く影響しておらず、どちらの群においても平均値に統計的に有意な差はなかった。

表面のパッケージについては、対照群では購買意欲の平均値に統計的に有意な差はなかったが、ハイリスク群では若干女性のシルエットを使ったものの平均値が高くなった（文字のみのもとの女性のシルエットを用いたものの平均値に統計的に有意な差はなかったが、花を用いたものと女性のシルエットを用いたものでは後者の平均値が統計的に有意に高かった）。

健康食品の利用頻度、同時に利用している健康食品の数のどちらもハイリスク群の方が多く、健康食品への満足度も統計的に有意に高かった。

表 1 各群の基本属性

	ハイリスク群		対照群		p 値	
	n	%	n	%		
年齢 (mean±SD)	36.0	9.30	44.6	10.11	<0.001 †	*1
居住地						
北海道	12	4.5%	7	4.8%	0.905	*2
東北地方	25	9.4%	10	6.8%		
関東地方	93	34.8%	59	40.1%		
中部地方	46	17.2%	22	15.0%		
近畿地方	51	19.1%	29	19.7%		
中国地方	10	3.7%	7	4.8%		
四国地方	5	1.9%	3	2.0%		
九州地方	25	9.4%	10	6.8%		
既婚・未婚						
既婚	110	41.2%	61	41.5%	0.953	*2
未婚	157	58.8%	86	58.5%		
世帯収入						
200 万未満	13	6.9%	12	11.2%	0.024 †	*3
200～400 万未満	43	22.9%	26	24.3%		
400～600 万未満	41	21.8%	30	28.0%		
600～800 万未満	36	19.1%	17	15.9%		
800～1000 万未満	21	11.2%	6	5.6%		
1000～1200 万未満	16	8.5%	13	12.1%		
1200～1500 万未満	7	3.7%	0	0.0%		
1500～2000 万未満	7	3.7%	0	0.0%		
2000 万円以上	4	2.1%	3	2.8%		

*1 t 検定 *2 χ^2 二乗検定 *3 マンホイットニーの U 検定 † p<0.05

† 一元配置分散分析、p 値は分散分析による

表 2 警告の効果

群	警告	度数	平均値	標準誤差	p 値
ハイリスク群	警告なし	267	2.447	0.049	0.873
	警告小	267	2.434	0.047	
	警告最大	267	2.412	0.048	
	合計	801	2.431	0.028	
対照群	警告なし	147	2.839	0.050	0.794
	警告小	147	2.798	0.051	
	警告最大	147	2.794	0.055	
	合計	441	2.810	0.030	

表3 パッケージデザインの選好

群	表面のデザイン	度数	平均値	標準誤差	p 値
ハイリスク群	女性のシルエット	267	2.561	0.053	<0.000
	花	267	2.281	0.053	
	文字のみ	267	2.452	0.050	
	合計	801	2.431	0.030	
対照群	女性のシルエット	147	2.902	0.057	0.119
	花	147	2.741	0.061	
	文字のみ	147	2.787	0.055	
	合計	441	2.810	0.033	

†一元配置分散分析、p 値は女性のシルエットと花のデザインとの Tukey の検定結果

表4 健康食品の利用状況

	ハイリスク群	対照群	p 値
あなたは健康食品をどの程度利用していますか。			
概ね毎日利用している	37 13.9%	54 36.7%	<0.000
週に数日程度	44 13.0%	17 9.7%	
思いついたときに利用する程度	33 9.8%	39 22.3%	
調子が悪いと感じたとき	9 2.7%	11 6.3%	
今は利用していない	143 42.3%	26 14.9%	
現在、健康食品やサプリメントを何種類くらい使用していますか。			
1 種類	67 30.5%	38 32.8%	0.006
2 種類	42 19.1%	44 37.9%	
3 種類	39 17.7%	17 14.7%	
4 種類	12 5.5%	6 5.2%	
5 種類	32 14.5%	6 5.2%	
6 種類以上	28 12.7%	5 4.3%	
お使いの健康食品に満足していますか。			
満足	34 12.7%	20 13.6%	<0.000
やや満足	100 37.5%	89 60.5%	
やや不満	87 32.6%	35 23.8%	
不満	46 17.2%	3 2.0%	

†マンホイットニーの U 検定

D. 考察

多くの健康食品と異なり、プエラリア・ミリフィカでは女性ホルモンによって病状が悪化する疾病を持つものは利用を避けるよう警告が書かれていることが多い。しかし、栄養成分表示等とまとめて書かれていることが多く、アレルギー表示等と比較すると視認性は低い。一部のメーカーでは販売時にこれらの警告を提示しているが、一般には文字の羅列であり、どの程度情報提供に効果があるのか明らかでない。

今回の調査結果により、警告文には注意喚起の効果は薄く、消費者の商品の購入意欲に影響していない可能性が明らかになった。女性ホルモンによって健康被害が懸念される疾患は、子宮体癌、乳がん、肺塞栓など、直接健康寿命に影響を及ぼすものであり、これらの疾患の既往を持つものには実効性のある注意喚起が必要である。現行の体制では十分な注意喚起がなされているとはいえず、指定成分等含有食品のスタートと合わせて、より効果的な情報提供を進める必要があると考えられる。その際に、ハイリスク群の嗜好として、女性のシルエットを用いたパッケージが好まれていることから、これらのデザインを用いたポスターやチラシの作成は一定の効果を持つと考えられる。

山田⁵らの研究によると、プエラリア・ミリフィカの利用者層は健康食品を多用・濫用しているとの報告があるが、本調査でも同様の傾向が確認された。本調査では統計的に有意ではなかったが、肺塞栓、子宮体癌などの患者がハイリスク群で確認された。これらの回答者においては、医療機関では処方してもらえものの、健康食品であれば構わないと考えて、独自の判断で購入している可能性も否定できない。プエラリア・ミリフィカ利用群の平均年齢が35歳程度であり、267人中5-6人これらの患者が含まれていたことは看過できない。一方、これらの女性ホルモン投与が禁忌とされる患者において、本人が満足できる適切な

情報が提供されているか、代替となる健康食品への適切なアドバイスやフォローがなされているか、誰がそれを担うか（医療機関、薬剤関係者）、等についても検討が必要である。

E. 結論

プエラリア・ミリフィカ使用経験者における平均年齢は、他の一般の健康食品使用と比して低い傾向がみられ、現行の警告文における購買意欲への明らかな効果はみられなかった。同使用経験者では、女性ホルモンによって悪化する疾患を持つ者もみられており、今後は指定成分等含有食品に関する法律の施行に合わせて、より効果的な情報提供の方法を検討する必要がある。

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

児玉(川島)知子, 藤井仁, 湯川慶子, 藤木真由美, 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. 日本女性医学学会雑誌第27巻第1号 第34回学術総会プログラム・要旨集. p. 166

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 GMP(Good Manufacturing Practice)ガイドライン
<https://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/07/dl/s0710-5g.pdf>
- ² Masayuki Hashiguchi, Risa Kaneko, Ai Hosaka, Keiko Ueda, Noriko Koderu, Mayumi Nakamura, Mikio Sakakibara, Tatsuo Kurokawa, Mayumi Mochizuki. Development of a Method to Determine the Level of Understanding of Package Inserts for Over-the-Counter Medication - Factors Affecting Understanding – Volume 14 Issue 4 Pages 144-160 2013.
- ³ Kana Kurata, Yuka Takahashi, Miho Iwasaki, Kyoko Paku, Shinichi Koyama, Haruo Hibino, Jun Yamashita. New Method for Developing Pictograms to Improve User Understanding of Instructions for Over-the-Counter Medicine Package Inserts, Volume 18 Issue 4 Pages 223-234 2017.
- ⁴ Etsuko Kobayashi, Yoko Sato, Keizo Umegaki and Tsuyoshi Chiba. Analysis of Safety Alerts Associated with Dietary Supplements from Japan and Overseas, Food Hygiene and Safety Science, Volume 59 Issue 2 Pages 93-98, 2018.
- ⁵ 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

雑誌を介するプエラリア・ミリフィカに関する注意喚起の伝達状況分析

研究分担者 新井 一郎 (日本薬科大学 薬学部)

研究要旨

目的：プエラリア・ミリフィカは、タイなどに分布するマメ科植物で、根茎に女性ホルモン様の作用のある植物性エストロゲンが含まれることから、近年、我が国では、「豊胸効果がある」などとして健康食品として販売されている。しかし、2012-2016年、プエラリア・ミリフィカによる健康被害が209件報告され、厚生労働省では、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）を発出し、注意喚起おこなっている。本研究では、この通知発出以後、プエラリア・ミリフィカが雑誌においてどのように扱われているかを調査した。

方法：被害が10代から40代の女性に多かったことから、女性向け雑誌（高齢者向けを除く）、および健康誌について2017年8月号から2019年9月号を対象に目視で調査した。

結果：女性誌59誌中11誌に48件のプエラリア・ミリフィカの記事/広告があり、20～24歳を対象とする雑誌を中心に17製品が紹介されていた。健康雑誌には、記事/広告はなかった。掲載された製品のうち、6製品は食品形態であったが、残りの11製品中10製品はバストに塗布するクリームやジェル、1製品は頭髪用シャンプーであった。商品名、または商品の説明に、プエラリア・ミリフィカ（プエラリア）という言葉が含まれていたものは、7製品の20の記事/広告のみであり、12製品の33の記事/広告は、プエラリア・ミリフィカ製品であることがわからないものであった。すべての記事/広告において、健康被害情報は書かれていなかった。

結論：厚生労働省の注意喚起以後も、女性誌では、健康被害情報を示さずにプエラリア・ミリフィカの記事/広告が掲載されていた。

A. 研究目的

昨年度の本研究において、プエラリア・ミリフィカを含む健康食品の健康被害状況・使用に関する注意喚起は、新聞を通じては、消費者には十分に伝達されていないことを明らかにした。今年度は、それに続いて、2017年の厚生労働省によるプエラリア・ミリフィカの注意喚起¹⁾以後に発行された雑誌において、プエラリア・ミリフィカがどのように取り上げられたかを調査した。なお、雑誌記事には、新聞記事のように、記事データベースが存在せずブラウジングによる調査になることから、調査雑誌は、プエラリア・ミリフィカの被害が多い10代から40代の女性が購読する女性誌、および健康誌とした。

B. 研究方法

1. 検索した雑誌

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(Table 1)を対象とした。

調査は、厚生労働省によるプエラリア・ミリフィカの注意喚起が行われた翌月の2017年8月号から2019年9月号を国会図書館において目視によりおこなった。

記事形態は、該当ページ中に、「広告」であることがわかる記載（「PR」など）が明記されているページを「広告」と判断し、それ以外は「記事」とした。掲載情報だけからは、プエラリア・ミリフィカが含有されているかどうか判断で

きない場合は、商品名を用いてネット検索を行い、プエラリア・ミリフィカが含有されているかどうかを確認した。

C. 結果

調査した 62 の雑誌のうち、プエラリア・ミリフィカに関する記事または広告が掲載されていた雑誌は、「女性ヤング誌」8 誌中の 7 誌、「女性ヤングアダルト誌」21 誌中の 3 誌、「女性ミドルエイジ誌」15 誌中の 1 誌であり、「女性週刊誌」(3 誌)、「生活実用情報誌 食(料理・レシピ)」(5 誌)、「ビューティ・コスメ誌」(4 誌)、「ナチュラルライフ誌」(1 誌)、「エリア情報誌」(2 誌)、および、「男女」の中の「健康誌」(3 誌)には、プエラリア・ミリフィカは掲載されていなかった (Table 1)。48 件のプエラリア・ミリフィカに関する記載のうち、記事は 11 件で、残りの 37 件は広告 (37 件中 23 件は文友舎の「JELLY」に掲載されたもの) であった。掲載されていた 17 製品は、食品 (内用) 6 製品、外用 11 製品 (バストに塗布するクリームやジェル 10 製品、頭髪用シャンプー 1 製品) であった (Table 2)。17 製品中、商品名、または商品の説明に、プエラリア・ミリフィカ (プエラリア) という言葉が含まれていたものは、7 製品の 20 の記事/広告のみであり、12 製品の 33 の記事/広告は、プエラリア・ミリフィカ製品であることがわからないものであった (2 製品は、プエラリア含有がわかる記事/広告とわからない記事の両者があった)。なお、記事/広告中に、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) に関する注意喚起がなされていたものはなかった。

D. 考察

今回、調査した雑誌の中では、プエラリア・ミリフィカの記事の大部分は、「女性ヤング誌」のカテゴリーの雑誌に掲載されおり、8 誌中の 7 誌の掲載であった。女性誌の対象年齢は、「女性ヤング誌」20~24 歳、「女性ヤングアダルト誌」25~39 歳、「女性ミドルエイジ誌」40~59 歳とされている³⁾。したがって、雑誌編集者も、プ

エラリア・ミリフィカ製品販売者も、20~24 歳の女性を主なるターゲットと考えていると思われる。雑誌に記載されたプエラリア・ミリフィカは、予想に反して、食品は少なく、バストに塗布するクリームやジェルが多かった。このことは、プエラリア・ミリフィカに関する注意喚起などにより、食品形態を避けて、安全 (製造業者による判断) な外用にシフトしてきている可能性が考えられた。久光製薬からエストラジオールの経皮吸収剤「メノエイドコンビパッチ」⁴⁾が販売されているが、プエラリア・ミリフィカで問題となっている成分のミロエストロールなどの植物エストロゲンも、経皮吸収される可能性がある。外用で塗布した場合、食品として摂取する場合よりは、血中への移行は少ないとは考えられるが、データはなく、今後、検討が必要である。

また、今回の研究で明らかになったことは、雑誌に載っている製品が、プエラリア・ミリフィカが含有されているとわからない記事/広告が多いことである。もし、読者が、厚生労働省の注意喚起を知っていたとしても、この雑誌を読んだだけでは、その製品がプエラリア・ミリフィカを含有することはわからず購入する可能性もあり、問題がある。

以上、プエラリア・ミリフィカの雑誌記事検索により明らかになったことは、①プエラリア・ミリフィカが含有されることが雑誌記事だけではわからない製品が多い、②食品からバスト塗布の外用製品にシフトしてきている、ということである。

E. 結論

厚生労働省の注意喚起以後も、女性誌では、健康被害情報を示さずにプエラリア・ミリフィカの記事が掲載されていた。雑誌は、厚生労働省の注意喚起を伝える役目を果たしていないことが明らかとなった。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

=ja

2. 学会発表

(2020. 1. 10 閲覧)

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)

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) 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)

<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0824san4.pdf> (2020. 1. 9 閲覧)

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) 一般社団法人 日本雑誌広告協会. 雑誌ジャンルおよびカテゴリ区分一覧.

<http://www.zakko.or.jp/subwin/genre.html>
(2020. 1. 9 閲覧)

4) メノエイドコンビパッチ

https://www.info.pmda.go.jp/go/pack/2482800S1026_2_01/?view=frame&style=SGML&lang

Table 1 厚生労働省による注意喚起¹⁾発出後、雑誌に掲載されたプエラリア・ミリフィカの記事又は広告

雑誌	名称	出版社	掲載冊数		プエラリア製品の掲載数			プエラリア製品の形態		注意喚起数	「プエラリア」の記載 ⁴⁾	
			調査冊数	掲載冊数	記事数	広告数	計	内用(食品)	外用 ³⁾			
女性総合-女性週刊誌 ²⁾	女性自身	光文社	81	0	0	0	0	0	0	0	0	
	週刊女性	主婦と生活社	85	0	0	0	0	0	0	0	0	
	女性セブン	小学館	80	0	0	0	0	0	0	0	0	
	VIVI	講談社	26	1	1	1	2	0	2	0	0	
女性-ライフデザイン-女性ヤング誌 ²⁾	JJ	光文社	26	1	0	1	1	1	0	0	1	
	Ray	主婦の友社	26	1	0	1	1	1	0	0	1	
	CanCam	小学館	26	1	2	0	2	0	2	0	0	
	non-no	集英社	26	1	4	0	4	1	3	0	1	
	mina	主婦の友社	26	1	0	1	1	1	0	0	1	
	JELLY	文友舎	19	11	0	23	23	12	11	0	0	
	JUNON	主婦と生活社	26	0	0	0	0	0	0	0	0	
	女性-ライフデザイン-女性ヤングアダルト誌 ²⁾	with	講談社	26	0	0	0	0	0	0	0	0
		MORE	集英社	26	0	0	0	0	0	0	0	0
		air	主婦と生活社	26	4	1	4	5	4	1	0	5
		GISELe	主婦の友社	26	0	0	0	0	0	0	0	0
25ans		ハースト婦人画報社	26	0	0	0	0	0	0	0	0	
SPUR		集英社	26	0	0	0	0	0	0	0	0	
装苑		文化出版局	16	0	0	0	0	0	0	0	0	
GINZA		マガジンハウス	26	0	0	0	0	0	0	0	0	
FUDGE		三栄	26	0	0	0	0	0	0	0	0	
ELLE JAPON		ハースト婦人画報社	26	0	0	0	0	0	0	0	0	
madame FIGARO Japon		CCCメディアハウス	26	0	0	0	0	0	0	0	0	
VOGUE JAPAN		コンデナスト・ジャパン	26	0	0	0	0	0	0	0	0	
Harper's BAZAAR		ハースト婦人画報社	21	0	0	0	0	0	0	0	0	
CLASSY.		光文社	26	0	0	0	0	0	0	0	0	
BAILA		集英社	26	0	0	0	0	0	0	0	0	
Oggi		小学館	26	0	0	0	0	0	0	0	0	
Dorner		小学館	21	0	0	0	0	0	0	0	0	
and GIRL.		エムオン・エンタテインメント	26	0	0	0	0	0	0	0	0	
CREA		文藝春秋	22	1	0	1	1	1	0	0	1	
an・an		マガジンハウス	106	2	3	1	4	1	3	0	2	
&Premium	マガジンハウス	26	0	0	0	0	0	0	0	0		

1) 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扱いについて」(平成29年7月13日)

2) 一般社団法人 日本雑誌協会(JMPA)カテゴリー分類

3) シャンプー、クリーム、ジェル

4) 記事又は製品名に「プエラリア」、「プエラリア・ミリフィカ」という言葉が記載されているもの

Table 1 厚生労働省による注意喚起¹⁾発出後、雑誌に掲載されたプエラリア・ミリフィカの記事又は広告(つづき)

雑誌 名称	出版社	調査冊数		掲載冊数	プエラリア製品の掲載数			プエラリア製品の形態		注意喚起数	「プエラリア」の記載 ⁴⁾
		調査冊数	掲載冊数		記事数	広告数	計	内用(食品)	外用 ³⁾		
女性-ライフデザイン-女性ミドルエイジ誌 ²⁾											
VERY	光文社	26	0	0	0	0	0	0	0	0	0
LEE	集英社	26	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ナチュリラ	主婦と生活社	9	0	0	0	0	0	0	0	0	0
STORY	光文社	26	0	0	0	0	0	0	0	0	0
maison	集英社	26	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Precious	小学館	26	0	0	0	0	0	0	0	0	0
HERS	光文社	26	0	0	0	0	0	0	0	0	0
エクラ	集英社	26	0	0	0	0	0	0	0	0	0
婦人画報	ハースト婦人画報社	26	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pumpkin	潮出版社	26	0	0	0	0	0	0	0	0	0
和楽	小学館	13	0	0	0	0	0	0	0	0	0
家庭画報	世界文化社	26	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ミセス	文化出版局	26	0	0	0	0	0	0	0	0	0
クロワッサン	マガジンハウス	52	0	0	0	0	0	0	0	0	0
婦人公論	中央公論新社	50	4	0	0	4	0	4	0	0	3
女性-ライフカルチャー-生活実用情報誌-食(料理・レシピ) ²⁾											
オレンジページ	オレンジページ	42	0	0	0	0	0	0	0	0	0
レタスクラブ	KADOKAWA	24	0	0	0	0	0	0	0	0	0
きょうの料理	NHK出版	26	0	0	0	0	0	0	0	0	0
きょうの料理ヒギナーズ	NHK出版	26	0	0	0	0	0	0	0	0	0
栗原はるみ	扶桑社	10	0	0	0	0	0	0	0	0	0
女性-ライフカルチャー-ビューティー・コスメ誌 ²⁾											
VOCE	講談社	26	0	0	0	0	0	0	0	0	0
MAQUIA	集英社	26	0	0	0	0	0	0	0	0	0
美的	小学館	26	0	0	0	0	0	0	0	0	0
美ST	光文社	26	0	0	0	0	0	0	0	0	0
女性-ライフカルチャー-ナチュラライフ誌 ²⁾											
kunel	マガジンハウス	12	0	0	0	0	0	0	0	0	0
女性-情報-エリア情報誌 ²⁾											
Hanako	マガジンハウス	38	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Ozmagazine	スターツ出版	26	0	0	0	0	0	0	0	0	0
男女-趣味専門-健康誌 ²⁾											
健康	主婦の友社	26	0	0	0	0	0	0	0	0	0
きょうの健康	NHK出版	26	0	0	0	0	0	0	0	0	0
NHKガッテン!	主婦と生活社	8	0	0	0	0	0	0	0	0	0

1) 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扱いについて」(平成29年7月13日)

2) 一般社団法人 日本雑誌協会(JMPA)カテゴリー分類

3) シャンプー、クリーム、ジェル

4) 記事又は製品名に「プエラリア」、「プエラリア・ミリフィカ」という言葉が記載されているもの

Table2 雑誌に掲載されたプエラリア・ミリフィカ製品

商品名	販売会社	プエラリア製品の形態		雑誌における掲載形態		計	記事・広告中の「プエラリア」という言葉		記載無し
		記事	広告	記事	広告		商品名に含まれる	説明文に記載	
マシュマロヴァーナス	オーガニックレーベル	1	0	1	0	1	0	0	1
シンデレラアップ	メリーウエザー	0	4	4	0	4	0	4	0
TEMPTATIONサブリ	アトミックプギー	0	11	11	0	11	0	0	11
レディーズプエラリア ELlest	ビュー・メディカル	0	3	3	3 ¹⁾	3	3 ¹⁾	3 ¹⁾	0
レディーズプエラリア99%	ビュー・メディカル	0	2	2	2 ¹⁾	2	2 ¹⁾	2 ¹⁾	0
VENUSGLAM	アトミックプギー	0	1	1	0	1	0	0	1
バストリフトクリームスベシヤル	ドクターシーラボ	1	0	1	0	1	0	0	1
PJBEAUTY ボムバストクリームリッチ	PEACH JOHN	1	0	1	0	1	0	0	1
PJBEAUTY ナイトエステブラマスク	PEACH JOHN	3	0	3	0	3	0	1	2
マニークラウド	M-STYLE	1	0	1	0	1	0	0	1
LOVELY BUST	AQUA CUBE	1	0	1	0	1	0	0	1
プエラリア・エクストラ・ハーバル・ジェル	LOラブコスメ	1	0	1	0	1	1	1	0
マシュマロピーアップジェル	リバシオン(デートコスメ)	1	0	1	0	1	0	0	1
スキヤンダル ビンボンバスト N	石澤研究所	1	0	1	0	1	0	1	0
Purun Kwarap オーガニックマツサーシクリーム	DaNoma	0	1	1	0	1	0	0	1
TEMPTATIONクリーム	アトミックプギー	0	11	11	0	11	0	0	11
ベルタヘア	ピーボ	0	4	4	0	4	0	3	1

¹⁾商品名と説明文の両方に「プエラリア」が含まれる

「健康食品の安全性・有効性情報」の改善点に関する研究

研究代表者 藤井 仁¹⁾

1)目白大学看護学部

研究要旨

目的： 国立健康・栄養研究所が管理している「健康食品」の安全性・有効性情報（HFNET）は¹⁾、2004 年に開設された健康食品に関する科学的な情報提供のためのホームページである。このホームページのプログラムは開設当時から大きな変更は加えられておらず、検索エンジン最適化（SEO）対策等の観点から見て必要な技術水準を満たしているとは言えない。そこで、本稿では最新の技術を反映して、「健康食品」の安全性・有効性情報（HFNET）の改善の方向性を探ることを目的とする。

方法： 2004 年当時と現在とで大きく異なる点として、①検索エンジン最適化の概念が導入されたこと、②HTML のバージョンが 5 まで刷新されたこと、③ホームページを閲覧するデバイスが多様化した、④ユーザビリティについての考え方が変化したことが挙げられる。本稿ではこれらの変化に対応してどのようにプログラムを組みなおすかを具体的に提案する。

結果： ①検索エンジン最適化対策については、OGP タグの設定の追加、見出しタグ（h1～h4）の正しい設置、②HTML5 対応についてはブロックレイアウトの採用、③ホームページを閲覧するデバイスの多様化については viewport の設定の追加、④ユーザビリティ対応についてはサイトのページ遷移の問題点の改善などによって対応することが可能だと考えられる。

結論： 本稿で提案したサイト構成をとることで、検索結果の順位が向上する可能性が高まることが予想できる。それによってユーザの視認性が向上し、HFNET の正確な情報が一般に広まりやすくなると考えられる。また、ユーザビリティの向上とアクセス数の増加が期待できる。

A. 研究目的

国立健康・栄養研究所が管理している「健康食品」の安全性・有効性情報（HFNET）は¹⁾、2004 年に開設された健康食品に関する科学的な情報提供のためのホームページであり、その情報量は極めて豊富である。しかし、その内容は科学的な厳密性を最優先にしており、主に専門家を対象とした構成になっていることから、一般的なユーザが科学的な情報を得るツールとしては難解に過ぎ、広汎な情報の普及のためには一般向けの情報を拡充する必要がある。

また、ホームページのプログラム自体も開設当時から大きな変更は加えられておらず、検索エンジン最適化（SEO）対策等の観点から見て必要な技術水準を満たしているとは言えない。そこで、

本稿では最新の技術を反映して、「健康食品」の安全性・有効性情報（HFNET）の改善の方向性を探ることを目的とする。

B. 研究方法

2004 年当時と現在とで大きく異なる点として、①検索エンジン最適化の概念が導入されたこと、②HTML のバージョンが 5 まで刷新されたこと、③ホームページを閲覧するデバイスが多様化した、④ユーザビリティについての考え方が変化したことが挙げられる。

本稿ではこれらの変化に対応してどのようにプログラムを組みなおすかを具体的に提案する。

C. 結果

①検索エンジン最適化対策

現在のホームページにおいてオーガニック検索（広告によらない一般的なユーザの検索）を増やし、検索順位を上げることは必須であるが、「健康食品」の安全性・有効性情報（HFNET）はそのためのプログラム構成ができておらず、結果として健康食品に関連した用語での検索順位も高いとは言えない。

そこで、現行のプログラムの改善点を以下に列挙する。

●OGP タグの設定の追加

```
-----  
<meta property="og:title" content="指定成分  
等含有食品って何?" />  
<meta property="og:type" content="article"  
/>  
<meta property="og:description" content="食  
品衛生法が改正され、健康被害が出た、もしくは  
出る可能性の高い健康食品が「指定成分等含有食  
品」に指定されるようになります。” />  
<meta property="og:url" content="https://"  
/>  
<meta property="og:image" content="https://"  
/>  
<meta property="og:locale" content="ja_JP"  
/>  
<meta property="og:site_name" content="「健  
康食品」の安全性・有効性情報” />  
<meta content="summary" name="twitter:card"  
/>  
<meta content="saruwakakun"  
name="twitter:site" />  
-----
```

各項目 (content=) の部分にページ内容を設定することにより、ユーザが SNS 等で該当ページを紹介する際に、正確な情報を表示させることが可能に

なる。このコードが無いと情報がランダムにでてしまいユーザが混乱する可能性がある。

●見出しタグ (h1~h4) の正しい設置

現サイトでは、見出しタグの使い方が各ページで異なる。正しく使い分けることにより、ユーザにとっても検索エンジンにとっても、情報の可読性が上がる。検索エンジンのクローラが読み取りやすいプログラムにすることで、検索順位が上がると考えられる。

②HTML5 対応

●Table タグによるレイアウトの問題

コーディングが古く、table タグでレイアウトを整えている。2004 年当時は css (Cascading Style Sheets) の利用はまだ一般的ではなく、Table タグによるレイアウトが主流だったが、現在は html5, css3 を用いたブロックレイアウトが一般的になっている。ブロックレイアウトを採用することで、スマートフォン等へ柔軟にコーディング対応でき、ブロックとして各部分をパーツ化できることから、他プログラムに組み込みやすい。

Table タグを使ったレイアウトでは、レイアウトが変わると HTML ソースが複雑になる (SEO の観点からも不利になる)、レイアウトをの変更が難しい、全コードを読み込んでから表示がされるため表示が遅い、音声ブラウザを使用した場合正しい順序で読み上げられないなどの欠点がある。

③ホームページを閲覧するデバイスの多様化

●viewport の設定の追加

```
-----  
<meta name="viewport" content="width=device-  
width, initial-scale=1">  
-----
```

スマートフォンなどのデバイスで閲覧が可能なホ

ームページをレスポンスサイトといい、レスポンス化は SEO 対策の観点からも現在のホームページには必要不可欠である。しかし、HFNET はユーザの 75% がスマートフォンで閲覧しているにもかかわらず、レスポンス化ができていない²。

Google がモバイルフレンドリーテストツールというサービスを提供しており、ここに URL を打ち込むとレスポンス化のために改善すべき点が表示される³。HFNET の URL を打ち込んで確認すると、viewport の設定がなされていないことが指摘される。

● ページ全体の左寄せを中央に

PC の画面幅が広がったことを反映して、サイト自体を中央寄せにすることが主流となっている。また、画面幅も 704px (ピクセル) から、980px 程度にし、余白を多くとり、文字が読みやすいサイト設計とすべきである。

④ ユーザビリティについての考え方の変化

● サイトのページ遷移の問題点の改善

現サイトでは、各個別ページへは別タブで表示されるようになっているが、現在他サイトへの遷移は別タブ、同サイトの遷移は同タブとする仕様が主流となっている。また、別タブに遷移すると戻るボタンで戻れず、ユーザビリティ上望ましくない動作だと考えられる。そのため、各個別ページに共通のナビゲーションをつけ、ページ遷移にストレスがかからない構成が望ましいと考えられる。

● 文章の読みやすさの変更

現在の文字サイズはかなり小さく高齢者などには読みづらい。また、モバイルフレンドリーテストツールでも、文字間隔が狭すぎると、スマートフォン等でのタップ操作に支障をきたすため、文字サイズを大きくし行間や文字間隔も調整する必要がある。

● 画面を閉じるボタンの削除

現ホームページは、ページの移動またはリンク部分をクリックした際にポップアップウィンドウが採用されているが、一部のブラウザではポップアップウィンドウがブロックされている (ポップアップブロック)。そのためユーザは一度ブロックを解除してから閲覧する必要があり、不要な操作を強いられる。

また、最近のホームページは、一つの画面でページを遷移していく (ウィンドウが次々と開かない) 物が主流となっている。そのため、ページの下にナビゲーションを付けるなどして必要な情報を見つけやすくするサイト設計が必要だと考えられる。

● 検索窓の設置

ホームページの内容をから知りたい情報が取り出しやすいよう検索窓を設置すべきだと考えられる。

D. 考察

上記のようなサイト構成をとることで、検索結果の順位が向上する可能性が高まることが予想できる。それによってユーザの視認性が向上し、HFNET の正確な情報が一般に広まりやすくなると考えられる。それによって国民の多くが利用する健康食品の適切な使用が期待できる。

資料として、上記の内容を反映した HTML コードを付記する。

E. 結論

検索エンジン最適化、HTML コードの刷新、サイトのレスポンス化などを HFNET に組み入れることで、ユーザビリティの向上とアクセス数の増加が期待できる。

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

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

なし

参考文献

¹ 「健康食品」の安全性・有効性情報

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

² similar web 社の検索結果による。

<https://www.similar-web.jp/>

³ モバイルフレンドリーテストツール

<https://support.google.com/webmasters/answer/6352293?hl=ja>

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.

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。

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は推定できない。

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に、「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	信頼区間
					(**)	下側	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	信頼区間
					(**)	下側	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 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がるため、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

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。

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日の影響開始前）

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	東三曹堂酒新酒運来酒 DHC	フォースコリー ソフトカブゼル	コレウス	¥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、おなかやゆきくなるので効果、認知症一時的改善に効果。
2020/03/26	Welcia O-GUARD新酒	232Dミドリ酒プレミアム120粒	コレウス	¥2,766	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ミドリ酒プレミアム120粒	コレウス	¥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	コレウス	¥2,484	x	o	x	x	一般従業員	無	
2020/03/04	KORUMIN 東三三アールアップ新酒	ミテマスリム	コレウス	¥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	新酒+++	コレウス	¥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	コレウス	¥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ド120粒	コレウス	¥2,766	x	o	x	x	一般従業員	無	
2020/03/12	PEACH JOHN 新酒三三酒	ボムBTサプリ	ペエラリア	¥8,640	x	x	x	x	一般従業員	無	
2020/03/26	キャンドゥ 新酒酒	ビューテノンブレンド	ペエラリア	¥1,080	x	x	x	x	一般従業員	無	
2020/03/26	サンドラッグ 新酒風仁酒	Super 8h 150粒	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	濃縮ペエラリアミドリノカ	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	興新大豆イソフラボン 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 新酒風仁酒	3倍ばっくん分断酵素プレミアム	コレウス	¥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	コレウス	¥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	コレウス	¥1,480	x	o	x	x	堂橋販売部	無	
2020/03/24	ダイコクドラッグ 新酒風仁酒	スーパービーイン ダイエットプラス 150粒	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+++	コレウス	¥840	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 新酒風仁酒	Theカプロブロック	コレウス	¥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	フォースコリーパワー プラス	コレウス	¥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物質である旨	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物質です。 . 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 借買者が報告されている部分を含む借買高の購入（令和12年6月1日の閉鎖日現在）」

A 2022年3月と同じ閉鎖日で開示されていたもの

購入日	購入銘柄	高価格	借買区分等	金額 (百万円)	借買区分等者有価証券に関する借買の取 引 (2022年6月1日現在) 注					借買区分等 の取扱い	取扱い内容	3月購入日との 取扱いの違い	高価格等の内容
					①	②	③	④	⑤				
2022/11/22	0143 第三東洋新報 東京証券	ファーストニリー ソフトバンクセル	ニレウス	42,814	○	○	○	○	○	○	○	あり	修正に似い取扱い
2022/11/22	10458 OJIA90新報	3330 東洋新報 プレミアム115位	ニレウス	42,788	×	○	×	×	×	×	×	なし	
2022/11/22	アイズム.トルペ 第三東洋新報	モナスタスリム	ニレウス	42,494	×	○	×	×	×	×	×	なし	
2022/11/22	スリの借買 第三東洋新報	3331 東洋新報 プレミアム115位	ニレウス	42,395	×	○	×	×	×	×	×	なし	
2022/11/22	サン・キヤード新報 東京証券	借買----	ニレウス	42,202	×	○	×	×	×	×	×	あり	取扱い内容：大塚+大塚（三武、瀬川、インダ、二重）
2022/11/22	ヤマダデンキ LA8 新報 東京証券	ファイヤースリム	ニレウス	42,185	×	○	×	×	×	×	×	あり	取扱い内容：大塚+大塚+トリリン+デキ ストリン（園内取扱い）
2022/11/22	ヤマダデンキ LA8 新報 東京証券	3332 東スルー新報 ニール 4212位	ニレウス	42,788	×	○	×	×	×	×	×	なし	取扱い内容：3月購入時と同じ
2022/11/22	PEACH JOHN 新報 三丁目	PMF+サブ	ブニリア	42,800	×	×	×	×	×	×	×	なし	取扱い内容：3月購入時と同じ
2022/11/22	キヤード 新報 東京証券	ビュティファイブレン	ブニリア	42,208	×	×	×	×	×	×	×	なし	
2022/11/22	ヤツモトキョウ新報 東京証券	5000 0-0 155位	ブニリア	42,198	×	○	×	×	×	×	×	なし	取扱い内容：3月購入時と同じ
2022/11/22	ヤマダデンキ LA8 新報 東京証券	ブニリア 68CS	ブニリア	42,344	×	○	×	×	×	×	×	あり	
2022/11/22	ヤツモトキョウ新報 東京証券	借買ブニリアリアリファイ	ブニリア ブラックニクス	42,372	×	○	×	×	×	×	×	なし	
2022/11/22	スウ高 東新報 大坂	別冊 51インフラパン ニクオール	ブラックニクス	42,702	×	○	×	×	×	×	×	なし	取扱い内容：3月購入時と同じ
2022/11/22	アイズム.トルペ 第三東洋新報	3借ばっくん分冊 借買 プレミアム	なし	42,814	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	あり	ニレウスが報告されなくなり、 取扱い内容：大塚+大塚+トリリン+デキ ストリン（園内取扱い）
2022/11/22	ヤツモトキョウ新報 東京証券	718 カコゴブコック	ニレウス	購入せず	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	なし	ニレウスが報告されなくなり、 取扱い内容：大塚+大塚+トリリン+デキ ストリン（園内取扱い）

B 2022年3月に改訂されたが、2022年11月2日には開示日では開示されていなかった借買

銘柄目	銘柄名(3月)	高価格	借買区分等
2022/11/22	アイズム.トルペ 新報 東京証券	オールインワンスタイル	ニレウス
2022/11/22	スリの新報 第三東洋新報	カコゴブコック	ニレウス
2022/11/22	ダイニクミラージュ 新報 東京証券	スーパービーイン ダイニクミラージュ 155位	ブニリア
2022/11/22	サン・キヤード新報 東京証券	H18 51インフラパン	ニレウス
2022/11/22	ヤツモトキョウ新報 東京証券	ブニリア レジデント アクト ザリー	ブニリア
2022/11/22	ヤマダデンキ LA8 新報 東京証券	ファーストニリーパン ブラス	ニレウス

借買区分等者有価証券が報告しなかった銘柄(注) (令和12年6月1日現在)

①	借買区分等者有価証券(00) - と報告する (00)は、特定区分等(高価格区分等)を除き、次に報告する借買区分等をいう。
②	借買区分等者有価証券のうち報告内容に責任を負う者の借買区分等を報告する。
③	借買区分等とは、高価格区分上の借買の発生を防止する目的から特約の発生を必要とする部分又は他です。と報告する。
④	借買に高価格区分した銘柄は、適やかに取扱いを中止し、借買に情報しなくなり、併せて高価格区分した借買を報告された借買に情報しなくなり、併せて報告する。

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質です。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

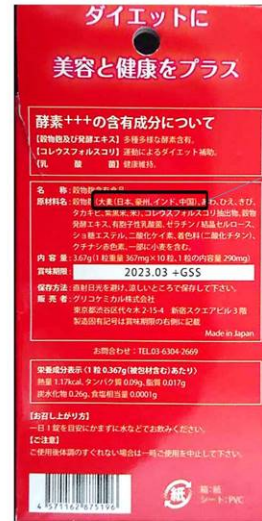
グリコケミカル「酵素ダイエット+++」

2020年3月購入

2020年11月購入



大麦



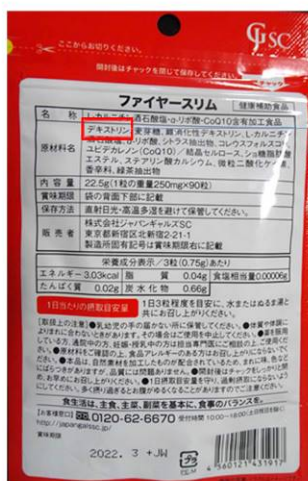
大麦（日本、豪州、インド、中国）

1番多い原材料に産地の表示を追加

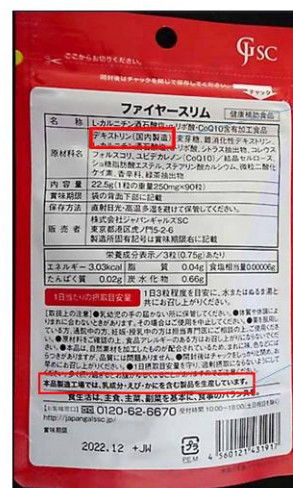
ジャパングールズSC「ファイヤースリム」

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



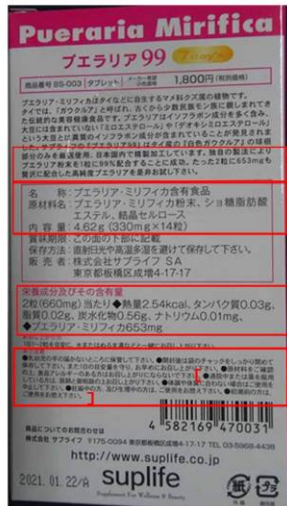
2020年11月購入



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)

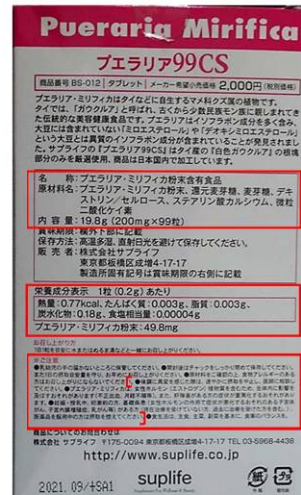
2020年3月購入



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も養分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、医師に相談して下さい。●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、子宮内膜増殖症、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

コレウスフォルスコリ抽出物



乾燥酵母(フランス製造)

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。

*No. 3,4 新薬施行 (令和3年4月1日) 前棟における運搬サイト記載 (プエラリアミリフィカ)

商品名	販売元	承認済		承認済が あるとの記載		承認済があった 増分の運搬先		GMP記載
		アクセス日	承認済が あるとの記載	承認済が あるとの記載	承認済があった 増分の運搬先			
1 2020/05/09	DHC	2020/05/09	なし	なし	なし	あり	あり	
2 2020/05/09	INIC	2020/05/09	なし	なし	なし	あり	あり	
3 2020/05/09	MONIAR株式会社	2020/05/09	なし	なし	なし	あり	あり	
4 2020/05/10	JEWEL AESTHETIC LABORATOR A	2020/05/10	なし	なし	なし	あり	あり	
5 2020/05/10	プエラリアミリフィカ	2020/05/10	なし	なし	なし	あり	あり	
6 2020/05/10	DONIC	2020/05/10	なし	なし	なし	あり	あり	
7 2020/05/10	不明	2020/05/10	なし	なし	なし	あり	あり	
8 2020/05/10	DONIC	2020/05/10	なし	なし	なし	あり	あり	
9 2020/05/10	DONIC	2020/05/10	なし	なし	なし	あり	あり	
10 2020/05/10	DONIC	2020/05/10	なし	なし	なし	あり	あり	
11 2020/05/09	FORDELリニューメンツ	2020/05/09	なし	なし	なし	あり	あり	
12 2020/05/10	不明	2020/05/10	なし	なし	なし	あり	あり	
13 2020/05/10	DONIC	2020/05/10	なし	なし	なし	あり	あり	
14 2020/05/10	DONIC	2020/05/10	なし	なし	なし	あり	あり	
15 2020/05/10	DONIC	2020/05/10	なし	なし	なし	あり	あり	
16 2020/05/10	不明	2020/05/10	なし	なし	なし	あり	あり	
17 2020/05/08	ライジング	2020/05/08	なし	なし	なし	あり	なし	
18 2020/05/08	セフティ	2020/05/08	なし	なし	なし	あり	なし	
19 2020/05/08	マザーリーフMS	2020/05/08	なし	なし	なし	あり	なし	
20 2020/05/08	ピーチシルバー	2020/05/08	なし	なし	なし	あり	なし	
21 2020/05/08	The B&B & CreativePub Shing Company Limited	2020/05/08	なし	なし	なし	あり	なし	
22 2020/05/08	The B&B & CreativePub Shing Company Limited	2020/05/08	なし	なし	なし	あり	なし	
23 2020/05/08	スターネットジャパン	2020/05/08	なし	なし	なし	あり	なし	
24 2020/05/08	株式会社A K	2020/05/08	なし	なし	なし	あり	なし	
25 2020/05/08	プリティ・インターナショナル	2020/05/08	なし	なし	なし	あり	なし	
26 2020/05/08	不明	2020/05/08	なし	なし	なし	あり	なし	
27 2020/05/10	株式会社エイチシーロード	2020/05/10	なし	なし	なし	あり	なし	
28 2020/05/10	株式会社ユウ	2020/05/10	なし	なし	なし	あり	なし	
29 2020/05/10	株式会社マザーリーフMS	2020/05/10	なし	なし	なし	あり	なし	
30 2020/05/10	株式会社マザーリーフMS	2020/05/10	なし	なし	なし	あり	なし	
31 2020/05/11	株式会社ほなや	2020/05/11	なし	なし	なし	あり	なし	
32 2020/05/11	株式会社ニムトラジエン	2020/05/11	なし	なし	なし	あり	なし	
33 2020/05/11	SH RA OR	2020/05/11	なし	なし	なし	あり	なし	
34 2020/05/11	プリティ・インターナショナル	2020/05/11	なし	なし	なし	あり	なし	
35 2020/05/10	合同会社カガ	2020/05/10	なし	なし	なし	あり	なし	
36 2020/05/10	株式会社オルガニコ	2020/05/10	なし	なし	なし	あり	なし	
37 2020/05/10	株式会社ユウ	2020/05/10	なし	なし	なし	あり	なし	
38 2020/05/10	株式会社ピュール	2020/05/10	なし	なし	なし	あり	なし	
39 2020/05/09	株式会社ピュール・メチイカル	2020/05/09	なし	なし	なし	あり	なし	
40 2020/05/09	株式会社サライフ	2020/05/09	なし	なし	なし	あり	なし	
41 2020/05/09	株式会社グロネット	2020/05/09	なし	なし	なし	あり	なし	
42 2020/05/10	アイコーポレンション株式会社	2020/05/10	なし	なし	なし	あり	なし	
43 2020/05/10	株式会社ニムトラジエン	2020/05/10	なし	なし	なし	あり	なし	
44 2020/05/10	株式会社ニムトラジエン	2020/05/10	なし	なし	なし	あり	なし	
45 2020/05/10	株式会社ニムトラジエン	2020/05/10	なし	なし	なし	あり	なし	
46 2020/05/10	株式会社ニムトラジエン	2020/05/10	なし	なし	なし	あり	なし	
47 2020/05/10	株式会社ニムトラジエン	2020/05/10	なし	なし	なし	あり	なし	
48 2020/05/10	株式会社ニムトラジエン	2020/05/10	なし	なし	なし	あり	なし	
49 2020/05/10	株式会社ニムトラジエン	2020/05/10	なし	なし	なし	あり	なし	
50 2020/05/10	株式会社ニムトラジエン	2020/05/10	なし	なし	なし	あり	なし	
51 2020/05/10	株式会社ニムトラジエン	2020/05/10	なし	なし	なし	あり	なし	
52 2020/05/10	株式会社ニムトラジエン	2020/05/10	なし	なし	なし	あり	なし	
53 2020/05/10	株式会社ニムトラジエン	2020/05/10	なし	なし	なし	あり	なし	
54 2020/05/10	株式会社ニムトラジエン	2020/05/10	なし	なし	なし	あり	なし	
55 2020/05/10	株式会社ニムトラジエン	2020/05/10	なし	なし	なし	あり	なし	
56 2020/05/10	株式会社ニムトラジエン	2020/05/10	なし	なし	なし	あり	なし	
57 2020/05/10	株式会社ニムトラジエン	2020/05/10	なし	なし	なし	あり	なし	
58 2020/05/10	株式会社ニムトラジエン	2020/05/10	なし	なし	なし	あり	なし	
59 2020/05/10	株式会社ニムトラジエン	2020/05/10	なし	なし	なし	あり	なし	

7/10 8:18 新編年度別 (令和2年6月1日) 買値に依りて異なる 選別サイト別数 (ニレウスファクトリスニリ)

No	品名	販売先	選別年度別				選別年度別					
			アークセス日	選別年度が 異なることの数	選別年度が 異なることの数	選別年度が異なることの数 の種別	アークセス日	選別年度が 異なることの数	選別年度が 異なることの数	選別年度が異なることの数 の種別		
1	ファースニリーソフトカプセル	DHC	2020/04/18	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし
2	ファースニリー	DHC	2020/04/18	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし
3	ダイニネットパワー	DHC	2020/04/18	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし
4	ニレウスファクトリスニリ	オーガランバ	2020/04/18	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし
5	INOC series	N-LIM	2020/04/17	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし
6	選別年度別ソフトニリ	選別年度別ソフトニリ	2020/04/18	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし
7	カコリトル	合資会社 LEPSY	2020/04/18	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし
8	BU-GIPFIDE	株式会社GIPFIDE	2020/04/18	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし
9	Burning Series	株式会社BIC	2020/04/18	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし
10	ハクスラム	HONAR株式会社	2020/04/18	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし
11	バクヤマ ユーグレナレニエシメス	エヌエスリウム株式会社	2020/04/18	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし
12	宇野とニレウスファクトリスニリ	株式会社IC	2020/04/17	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし
13	宇野とニレウスファクトリスニリ	IC&I株式会社	2020/04/17	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし
14	ニレウスファクトリスニリ	Value Green	2020/04/17	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし
15	ニレウスファクトリスニリ	Value Green	2020/04/17	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし
16	ニレウスファクトリスニリ	Value Green	2020/04/17	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし
17	ニレウスファクトリスニリ	Value Green	2020/04/17	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし
18	ニレウスファクトリスニリ	Value Green	2020/04/17	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし
19	ニレウスファクトリスニリ	Value Green	2020/04/17	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし
20	ニレウスファクトリスニリ	Value Green	2020/04/17	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし
21	ニレウスファクトリスニリ	Value Green	2020/04/17	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし
22	ニレウスファクトリスニリ	Value Green	2020/04/17	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし
23	ニレウスファクトリスニリ	Value Green	2020/04/17	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし
24	ニレウスファクトリスニリ	Value Green	2020/04/17	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし
25	ニレウスファクトリスニリ	Value Green	2020/04/17	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし
26	ニレウスファクトリスニリ	Value Green	2020/04/17	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし
27	ニレウスファクトリスニリ	Value Green	2020/04/17	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし
28	ニレウスファクトリスニリ	Value Green	2020/04/17	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし
29	ニレウスファクトリスニリ	Value Green	2020/04/17	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし
30	ニレウスファクトリスニリ	Value Green	2020/04/17	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし
31	ニレウスファクトリスニリ	Value Green	2020/04/17	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし
32	ニレウスファクトリスニリ	Value Green	2020/04/17	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし
33	ニレウスファクトリスニリ	Value Green	2020/04/17	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし
34	ニレウスファクトリスニリ	Value Green	2020/04/17	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし
35	ニレウスファクトリスニリ	Value Green	2020/04/17	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし
36	ニレウスファクトリスニリ	Value Green	2020/04/17	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし
37	ニレウスファクトリスニリ	Value Green	2020/04/17	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし
38	ニレウスファクトリスニリ	Value Green	2020/04/17	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし
39	ニレウスファクトリスニリ	Value Green	2020/04/17	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし
40	ニレウスファクトリスニリ	Value Green	2020/04/17	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし
41	ニレウスファクトリスニリ	Value Green	2020/04/17	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし
42	ニレウスファクトリスニリ	Value Green	2020/04/17	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし
43	ニレウスファクトリスニリ	Value Green	2020/04/17	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし
44	ニレウスファクトリスニリ	Value Green	2020/04/17	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし
45	ニレウスファクトリスニリ	Value Green	2020/04/17	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし
46	ニレウスファクトリスニリ	Value Green	2020/04/17	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし
47	ニレウスファクトリスニリ	Value Green	2020/04/17	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし
48	ニレウスファクトリスニリ	Value Green	2020/04/17	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし
49	ニレウスファクトリスニリ	Value Green	2020/04/17	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし
50	ニレウスファクトリスニリ	Value Green	2020/04/17	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし

* 納期は、アマゾン日本館で行った

番号	種別	通関士登録				通関士登録			
		ノクセス日	通関士登録 あることの数	通関士登録 あることの数	通関士登録 あることの数	ノクセス日	通関士登録 あることの数	通関士登録 あることの数	通関士登録 あることの数
81	パニシング	2020/04/27	5	5	2020/08/25	5	5	5	
82	パニシング	2020/04/27	5	5	2020/08/25	5	5	5	
83	パニシング	2020/04/27	5	5	2020/08/25	5	5	5	
84	パニシング	2020/04/27	5	5	2020/08/25	5	5	5	
85	パニシング	2020/04/27	5	5	2020/08/25	5	5	5	
86	パニシング	2020/04/27	5	5	2020/08/25	5	5	5	
87	パニシング	2020/04/27	5	5	2020/08/25	5	5	5	
88	パニシング	2020/04/27	5	5	2020/08/25	5	5	5	
89	パニシング	2020/04/27	5	5	2020/08/25	5	5	5	
90	パニシング	2020/04/27	5	5	2020/08/25	5	5	5	
91	パニシング	2020/04/27	5	5	2020/08/25	5	5	5	
92	パニシング	2020/04/27	5	5	2020/08/25	5	5	5	
93	パニシング	2020/04/27	5	5	2020/08/25	5	5	5	
94	パニシング	2020/04/27	5	5	2020/08/25	5	5	5	
95	パニシング	2020/04/27	5	5	2020/08/25	5	5	5	
96	パニシング	2020/04/27	5	5	2020/08/25	5	5	5	
97	パニシング	2020/04/27	5	5	2020/08/25	5	5	5	
98	パニシング	2020/04/27	5	5	2020/08/25	5	5	5	
99	パニシング	2020/04/27	5	5	2020/08/25	5	5	5	
100	パニシング	2020/04/27	5	5	2020/08/25	5	5	5	
101	パニシング	2020/04/27	5	5	2020/08/25	5	5	5	
102	パニシング	2020/04/27	5	5	2020/08/25	5	5	5	
103	パニシング	2020/04/27	5	5	2020/08/25	5	5	5	
104	パニシング	2020/04/27	5	5	2020/08/25	5	5	5	
105	パニシング	2020/04/27	5	5	2020/08/25	5	5	5	
106	パニシング	2020/04/27	5	5	2020/08/25	5	5	5	
107	パニシング	2020/04/27	5	5	2020/08/25	5	5	5	

* 補遺は、アマゾン日本販売行の

Table 2C 新薬申請行（令和2年6月1日）前後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				運搬後			
		アクセス日	掲載情報があつた場合の運販売	GMP記載	アクセス日	掲載情報があつた場合の運販売	GMP記載		
180N-JP ポンアップ	振興会社ニコカラケア	2020/05/29	なし	あり	2020/08/05	なし	あり		
2 ハレルナ	興持ラボ	2020/05/29	なし	なし	2020/08/05	なし	なし		
3 MIMUNE	MGC	2020/05/29	なし	あり	2020/08/05	なし	あり		
4 びんるん液剤	興持ラボ	2020/05/29	なし	あり	2020/08/05	なし	あり		
5 農薬 ブラックコホシユソイソラボンハーブチナー HARE BARE	アヤマシ (HARE BARE)	2020/05/29	なし	なし	2020/08/05	なし	なし		
6 ブラックコホシユアメリカシヨウマ120ml チンキ	エクレクテック	2020/05/29	なし	なし	2020/08/05	なし	なし		
7 Black Cohosh & Pu-erh	会販会社興業	2020/05/29	なし	なし	2020/08/05	なし	なし		
8 月の苜蓿もりハーブチナー 糖 Hareviva	あしたるん	2020/05/29	なし	なし	2020/08/05	なし	なし		
9 ブラックコホシユ レッドクローバー・スライソラボン90ml サプリメント	アヤマシ (HARE BARE)	2020/05/29	なし	なし	2020/08/05	なし	なし		
10 エクオール	小澤製菓	2020/05/29	なし	なし	2020/08/05	なし	なし		
11 ベルバラン	振興会社三豊	2020/05/29	なし	なし	2020/08/05	なし	なし		
12 麗露	ODASOGEN	2020/05/29	なし	なし	2020/08/05	なし	なし		
13 レミフェミン	ENDURIC THERAPY	2020/05/29	なし	なし	2020/08/05	なし	なし		
14 アルルーンズ ビードブルアム	アライム株式会社	2020/05/29	なし	なし	2020/08/05	なし	なし		
15 Jaw Up	振興会社アルソル	2020/05/29	なし	あり	2020/08/05	なし	なし		
16 Barmid	HOMARE株式会社	2020/05/29	なし	なし					
17 ブラックコホシユチナー50ml:ハーブチナー	ユーン	2020/05/29	なし	なし					
18 ブラックコホシユ 80ml ブレット	NATURE'S WAY	2020/05/29	なし	なし					
19 ブラックコホシユ (アメリカシヨウマ) 150ml 135カプセル	エクレクテック	2020/05/29	なし	なし					
20 Marmid	興持ラボ	2020/05/29	なし	なし					
21 パスダーゴール	アサヒラレインボークローム株式会社	2020/05/29	なし	なし					
22 ブラックコホシユ 150ml 180カプセル	エクレクテックラボ	2020/08/05	なし	なし	2020/08/05	なし	なし		
23 ブラックコホシユ・薬師ヒキキス 120カプセル	NATURE'S WAY	2020/08/05	なし	なし	2020/08/05	なし	なし		
24 ブラックコホシユ 種 (150ml)	NATURE'S WAY	2020/08/05	なし	なし	2020/08/05	なし	なし		
25 ブラックコホシユ - 90カプセル	Oregon's Wild Harvest	2020/08/05	なし	なし	2020/08/05	なし	なし		
26 NUTRIM	Advanced Technology		なし	なし	2020/08/05	なし	なし		

* 興業は、アマゾン日本版で行った

「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思われるため、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

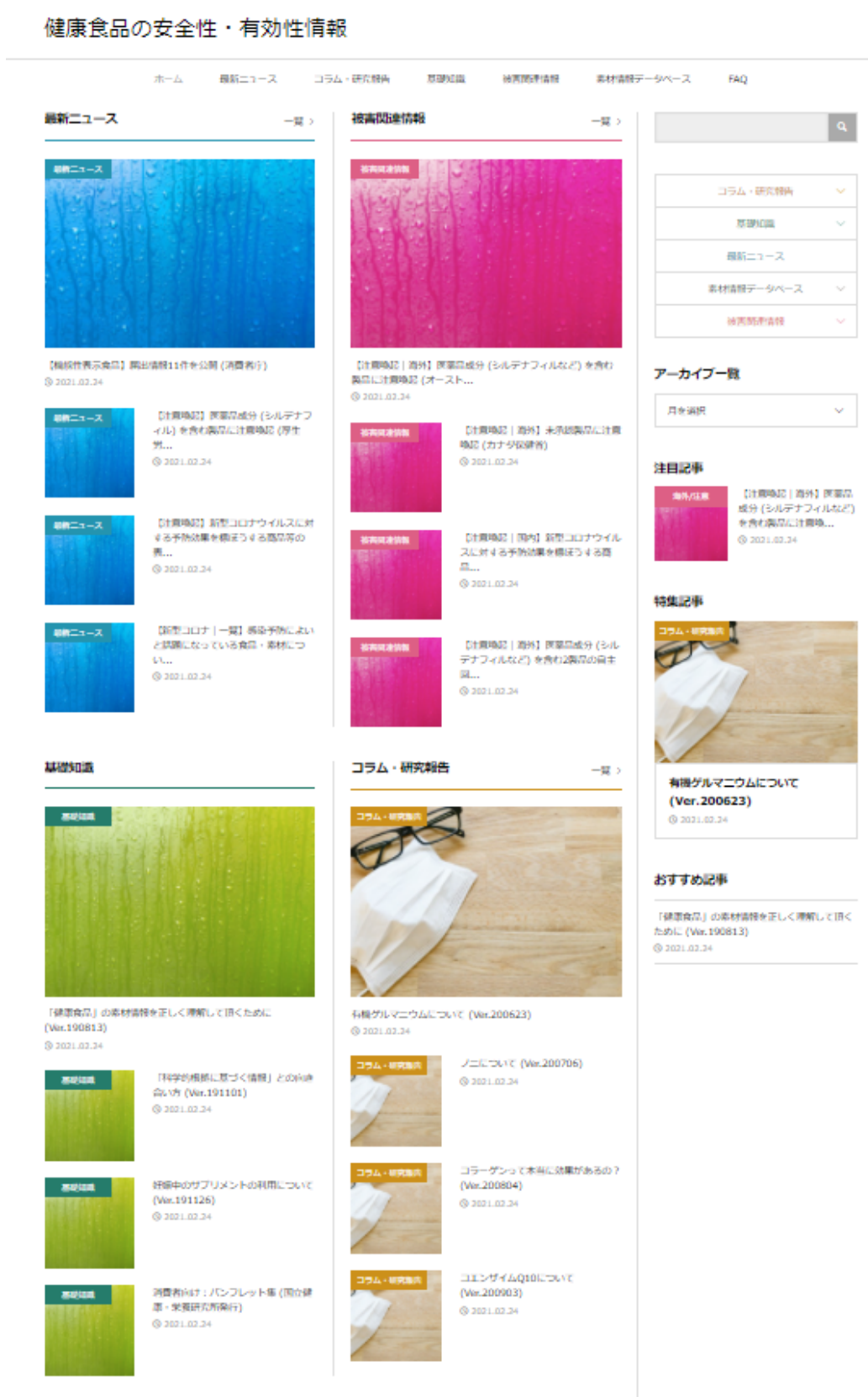


図2 Web ページの更新方法

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^{7,8}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率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^{9,10}、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¹¹、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 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 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 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は推定できない。

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利用した。

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ー販売用の 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言っ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。

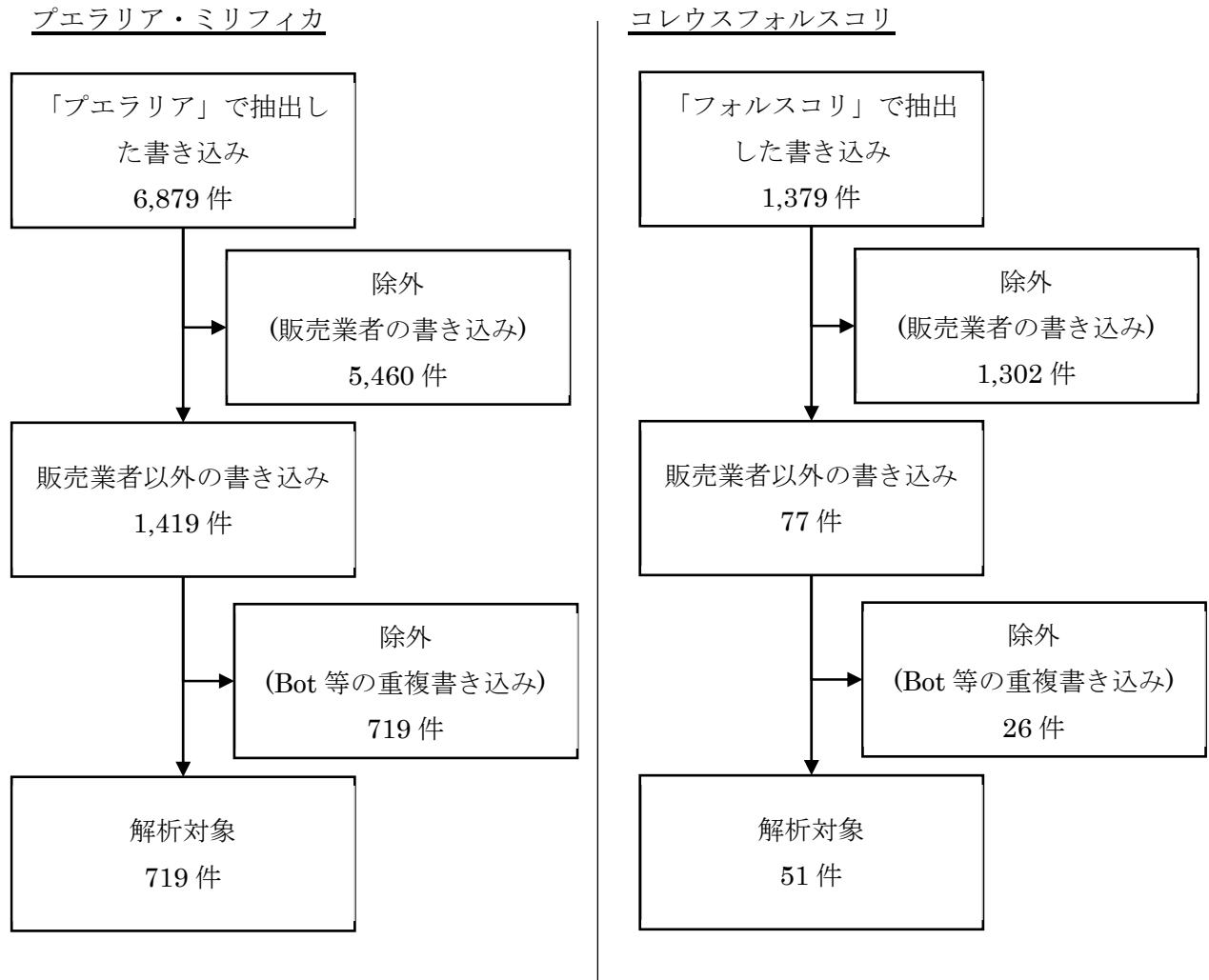
上記の単語が含まれるレビューの割合を計算し、Cropper-Pearson の正確な信頼区間を計算した。

<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

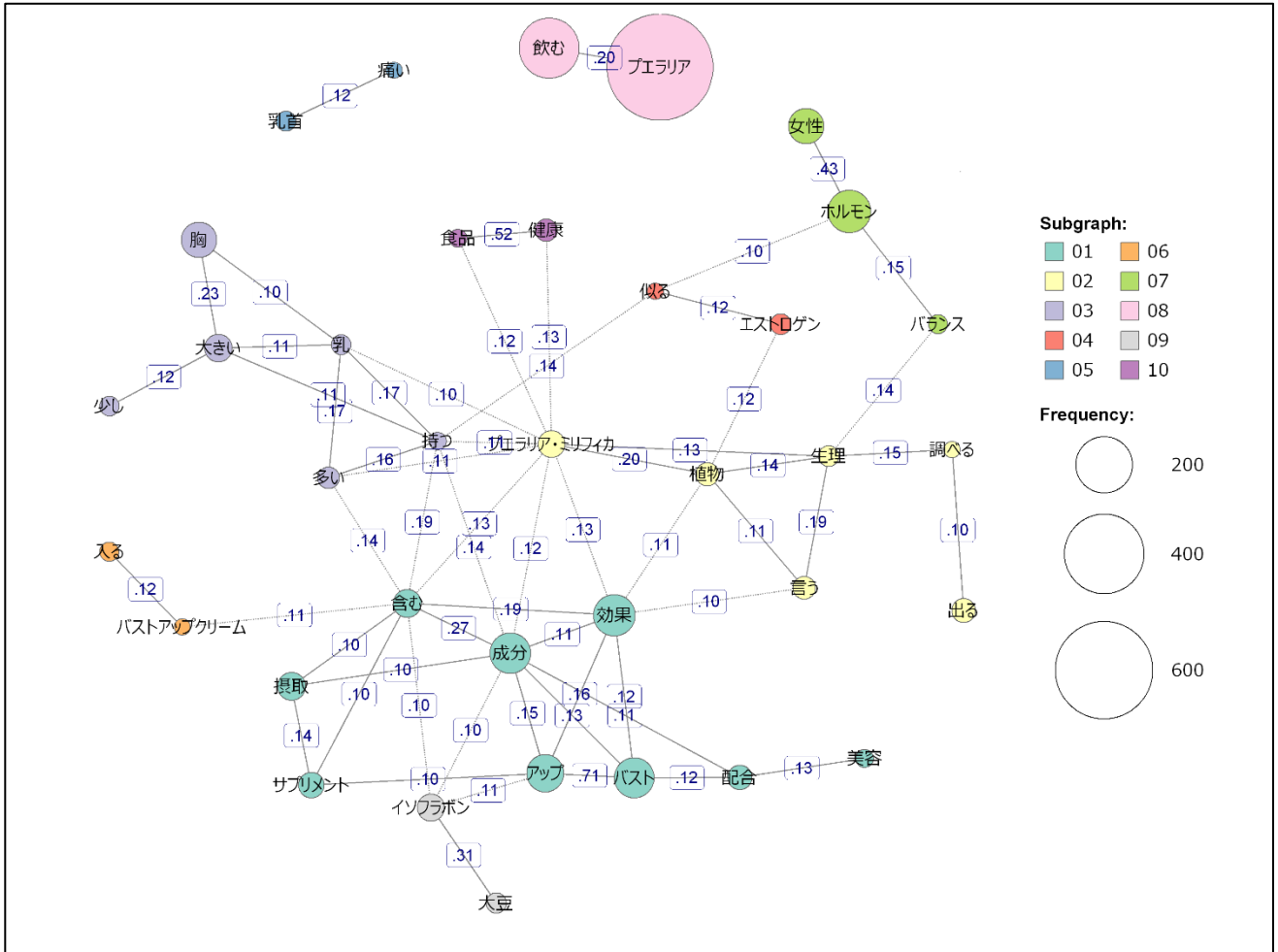


書き込みは販売業者のものが大半を占めた。ここから Bot 等の重複する書き込みを除外すると 3-10%程度の書き込みが残る。まずはこれらの書き込みでよく使われている単語 (頻出語) とそれらの単語がどのような単語と一緒に出現しているのかを共起ネットワーク分析を用いて明らかにする。

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

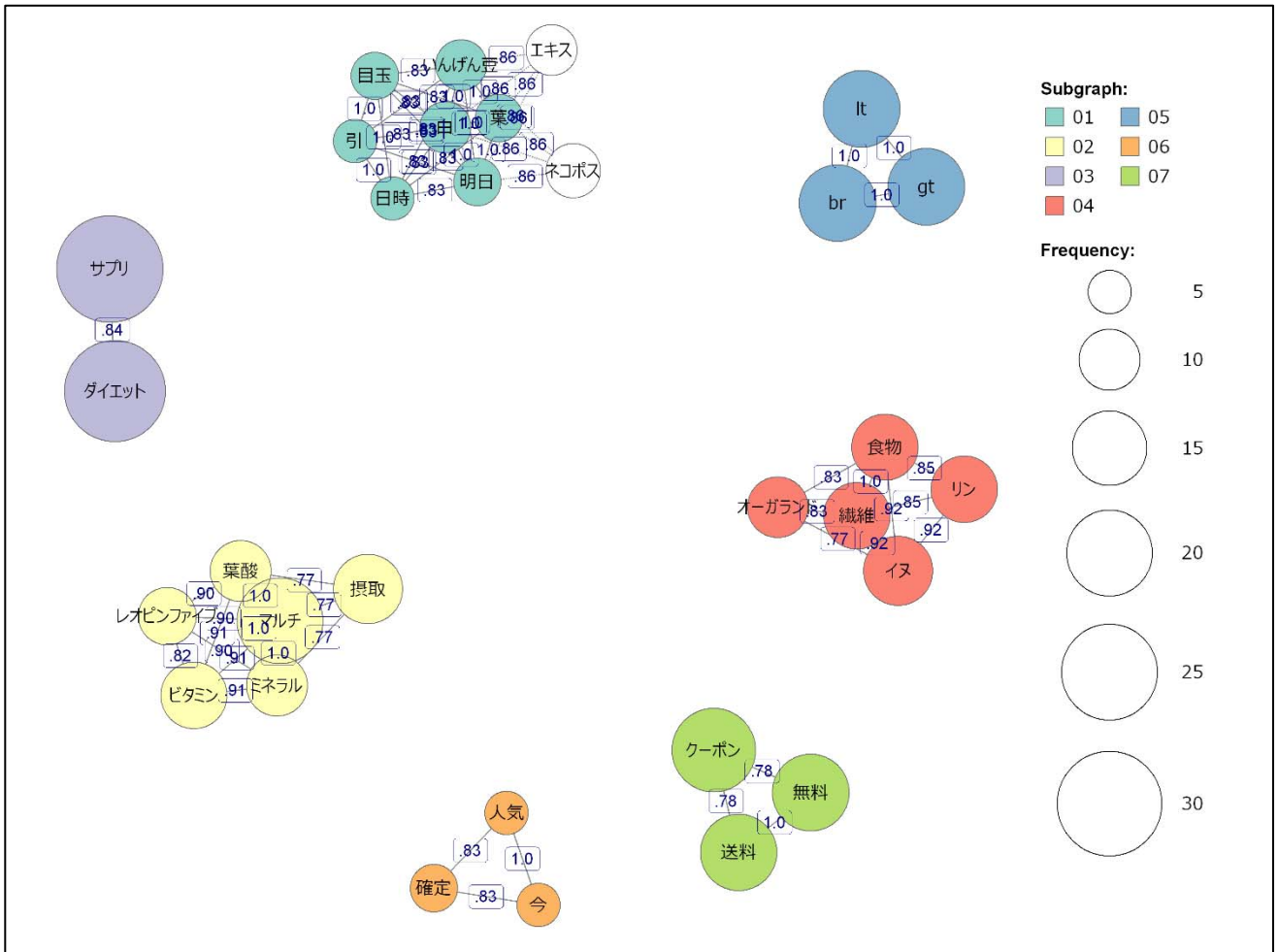


「副作用」や「乳首」「痛い」などの単語が散見され、プエラリアのユーザに一定の割合で健康被害が生じていることが推察できる。また、健康食品としてのプエラリア・ミリフィカに副作用があることが周知されてきたこともあつてか、塗布するタイプの製品が出てきていることが分かる（バストアップクリーム）。また、プエラリア・ミリフィカのユーザは大豆イソフラボンなど女性ホルモンに関連した他の製品も併用していることが伺える。

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.