

厚生労働行政推進調査事業費補助金（食品の安全確保推進研究事業）

健康食品の安全性確保に資する情報提供、品質確保、被害情報収集体制の構築に関する研究

(H30-食品-指定-002)

総括研究報告書

研究代表者	千葉 剛	(国研) 医薬基盤・健康・栄養研究所	食品保健機能研究部
分担研究者	穂山 浩	国立医薬品食品衛生研究所	食品部
	山田 浩	静岡県立大学	薬学部
	朝倉敬子	東邦大学	医学部
	梅垣敬三	昭和女子大学	生活科学部
研究協力者	神村裕子	わーく労働衛生コンサルタント	
	田口貴章	国立医薬品食品衛生研究所	食品部
	古島大資	静岡県立大学	薬学部
	種村菜奈枝	(国研) 医薬基盤・健康・栄養研究所	食品保健機能研究部
	西島千陽	(国研) 医薬基盤・健康・栄養研究所	食品保健機能研究部
	坂本 礼	(国研) 医薬基盤・健康・栄養研究所	食品保健機能研究部
	小林悦子	(国研) 医薬基盤・健康・栄養研究所	食品保健機能研究部
3班合同	藤井 仁	目白大学	看護学部
	種村菜奈枝	(国研) 医薬基盤・健康・栄養研究所	食品保健機能研究部

研究要旨

若年女性を中心としたプエラリア・ミリフィカを含む健康食品の摂取を原因とする健康被害が多数報告されたことを受け、食品衛生法の一部が改正され、2020年6月に施行された。施行に当たり、指定成分等含有食品を販売する際にはその品質を確保し、また健康被害報告を受けた場合には、原則全ての情報について保健所に届け出ることになった。そこで、昨年度までに、研究1においては指定成分等に関するコラムやリーフレットを作成し、情報提供を行った。研究2においては、指定成分等含有食品の品質の確保について通知案を作成し、研究3においては、被害事例の報告フォーマットを作成し対応した。

本年度は以下の研究を行った。

研究1)「健康食品」の安全性・有効性情報(HFNet)に掲載した健康食品と医薬品との相互作用情報150件の掲載を行った。また、HFNet内の素材情報データベースに掲載している医薬品と健康食品の相互作用情報のニーズ調査を行った。その結果、資格を活用している薬剤師(481名)、管理栄養士(299名)におけるHFNetの認知度はいずれも30%であり、その内、HFNetを利用しているものは約8割であった。HFNetに相互作用に関する情報が掲載されていることを知っており活用しているものは約5割程度、知っていたが利用していないものは約3割であった。また、インターネット調査により、消費者15,600名を対象に「指定成分等」の認知度を調べたところ、その認知度は45.9%であったが、多くはいいイメージを持っており、正しく認知しているとは言えないことが明らかとなった。

研究2)「厚生労働省告示第121号(令和2年3月31日)指定成分等含有食品の製造又は加工

の基準」及び「指定成分等含有食品に関する留意事項について（令和2年4月17日付け薬生食基発0417号第1号）」を統合し、必要に応じて用語を修正し「錠剤、カプセル状等食品の製造又は加工の基準」の素案を作成した。これをさらに、令和元年度の研究成果である「原材料・製品の安全性点検フローチャート」と組合せ、製品設計、安全性点検、GMPを網羅する「錠剤、カプセル状等食品の安全性確認ガイドライン」の素案を作成した。

研究3) 本年度は実臨床に即して模擬患者を用い、医療従事者および健康食品製造販売事業者において有害事象情報収集のための報告フォーマットおよび因果関係評価アルゴリズム票を試用し、その実用性評価、課題の抽出を行った。試用の結果、報告フォーマットでは評価者間での項目一致率はおおむね高かったが、一部の項目で回答にばらつきが見られた。因果関係評価アルゴリズム票では、重篤度判定では71~82%の一致率となった。また因果関係判定では、事例により一致率のばらつきが見られ(12%~76%)、専門家による評価と比較してより因果関係があるとする方向で判定する傾向があった。本研究結果から有害事象情報の収集における一定の実用性が示されたものの、更なる課題も明らかとなった。今後、得られた課題に基づき報告フォーマットおよび因果関係評価アルゴリズム票の改訂により更に有用となると考える。

3班合同)「プエラリア・ミリフィカ」を題材とし、藤井班を中心に「検索語解析結果に基づくホームページの内容の検討」を行った。また、種村班を中心に、「Suitability Assessment of Materials 評価」「平易化表現の検討」を行い、その結果をもとに可読性を高めるためのコラム改修を行った。これらの改修をベースに指定成分等4素材のコラムを作成した。

本研究課題は2020年6月1日に施行された改正食品衛生法に対応するものであるが、それだけにとどまらず、健康食品全般に対応可能するものである。本研究における成果が厚生労働行政に役立ち、健康食品の利用による健康被害の未然防止につながることを期待する。

A. 研究目的

健康寿命の延伸に健康食品の利用が推奨される一方で、健康食品の品質管理は徹底されていない。粗悪な製品の利用や、医薬品との併用は重篤な健康被害を生じる可能性があることから、製品側および利用者側の双方において適切な利用環境を整え、さらには健康被害が生じた際の迅速な行政対応が重要である。申請者は「健康食品」の安全性・有効性情報サイト(HFNet)を介して、安全性を重視した情報提供、分担研究者(山田、梅垣)は健康食品利用による有害事象(健康被害)の因果関係評価法(アルゴリズム)の開発を行ってきた。本研究は、これまでの研究成果を社会実装するための検討である。

研究1)「サポート薬局」において健康食品の

相談を受けた際にはHFNetを参考とするように医薬品医療機器等法の施行規則に記載されていることから、医薬品との相互作用の情報を充実させることは、相互作用による健康被害の未然防止につながる。また、一方的な情報提供だけでなく積極的なアンケート調査により、医薬品と健康食品の併用実態を明らかにすることにより、注目すべき相互作用について迅速な対応が可能となる。

研究2)錠剤、カプセル状の製品は、特定の成分が濃縮されていることから、粗悪な製品、健康被害を起こしうる作用の強い成分を含有する製品の摂取は健康被害に直結する。被害防止のためには製品の製造管理(GMP)や原材料の安全性確認が重要となるが、現在の制度が十分に機能しているとは言い難く、また事業規模に

よっては GMP に対応できない可能性もある。そのため、事業関係者から意見を聴取することにより現行制度の問題点を洗い出すことによって、GMP の適応範囲、また適応できない場合はどのように品質を確保するのか代替法を検討し、ガイドライン策定のための検討を行う。研究3)保健所からの健康食品による有害事象の報告数は年間数十件程度であり、それ以外に、事業者、消費者事故データベースに多数、報告されている。しかしながら、医師・薬剤師であってもその因果関係を明らかにすることが難しく、提供された情報が被害防止につながっていない。そのため、作用の強い成分および作用はそれほど強くないものの汎用されている成分においては積極的に情報収集し、関連を把握することが被害の拡大防止に重要である。その手段として、これまでに作成したアルゴリズムについて事業者および医療関係者の意見を幅広く取り入れ、実態に即した健康被害情報の収集体制の構築および収集情報の取り扱いについて検討する。

B. 研究方法

本研究はHFNetを活用し、情報提供、品質確保、被害情報の収集といった多面的な角度から健康食品の安全性を確保することにより、セルフケア実践のための環境を整えるための検討であり、以下の3つの研究を行った。

研究1) HFNetにおける健康食品と医薬品との相互作用情報の充実および実態の把握

研究期間中を通じ、健康食品と医薬品との相互作用に関する情報蓄積を継続的に進め、日々発信を行った。具体的にはPubMed、医学中央雑誌で文献検索を行い、要約してHFNetに掲載した。

また、薬剤師、管理栄養士を対象にHFNetにおける健康食品と医薬品との相互作用情報のニーズ調査を、消費者を対象に指定成分等の認知度調査を、インターネットアンケート調

査にて行った。

研究2) 健康食品（錠剤・カプセル状）の製造管理および原材料の安全性の確保

「厚生労働省告示第121号（令和2年3月31日）指定成分等含有食品の製造又は加工の基準」および「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」を参考として、いわゆる健康食品に対応する「錠剤、カプセル状等食品の製造又は加工の基準」および「錠剤、カプセル状等食品の安全性確認のガイドライン」の素案を作成した。

研究3) 有害事象の迅速・簡便な収集のためのアルゴリズムの実用化

静岡市内の保険薬局に勤務する医療従事者12名（薬剤師6名、登録販売者6名）および事業主に勤務する従業員5名を対象に、健康食品の摂取に伴う有害事象を模した架空事例（全4例）について、SPへの聞き取り調査形式で、情報提供票の項目、アルゴリズム票の重篤度および因果関係判定の記入を行い、併せて記入のしやすさ等ユーザビリティに関するアンケート調査を実施した。

C. 研究結果

研究1)

1. HFNet を活用した医薬品と健康食品・サプリメントとの相互作用に関する情報提供

本年度、HFNetへ掲載した情報は以下の65素材、150件である（表1）。内訳は以下の通り。

イチョウ葉エキス(10件)、オオアザミ(8件)、クルクミン、ニンニク、朝鮮ニンジン、ペペリン(各7件)、セイヨウオトギリソウ、ダイズイソフラボン(各6件)、イソフラボン、エキナセア、カテキン、レスベラトロール(各4件)、アスタキサンチン、エゾウコギ、カフェイン、グレープフルーツ、ケルセチン、ショウガ(各3件)、アキウコン、カバ、カフェー酸、ガラ

ナ、カロテン、カンゾウ、キャツクロー、セイヨウカノコソウ、チャ（茶）、ブドウ、リコピン（各2件）、アボカド、イワベンケイ、カカオ、クミン、クランベリー、グルコサミン、クレソン、ケイパー、コーヒー、ゴマ、コレウス・フォルスコリー、ザクロ、スギナ、ステビア、スルフォラファン、セイヨウサンザシ、セイヨウトチノキ、セイヨウヤドリキ、ダイズ、タマネギ、ニームノキ、乳清、ノコギリヤシ、ハイビスカス、ブラックコホシユ、ベニコウジ、ベニノキ、ポリコサノール、メレゲッタコショウ、モロヘイヤ、リノール酸、ルイボス、ルチン、ルテイン、青汁、大麦（各1件）である。
※下線は指定成分等。

2. HFNet における健康食品と医薬品との相互作用情報のニーズ調査

現在、資格を活用している薬剤師 481 名、管理栄養士 299 名を対象に調査を行った。その結果、薬局および病院で働いている薬剤師（427 名）、管理栄養士（105 名）において、患者から医薬品と健康食品の併用について相談されたことのあるものは薬剤師で 80%以上、管理栄養士で約 40%であり、対応の際に医薬品と健康食品の相互作用に関する情報を調べたのは、薬剤師で 84%、管理栄養士で 80%であった。その内、HFNet を参考にしていたものは薬剤師で 23%、管理栄養士で 50%であった。また、薬剤師、管理栄養士における HFNet の認知度はいずれも 30%であり、認知しているものの内、HFNet を利用しているものは約 8 割であった。HFNet に相互作用に関する情報が掲載されていることを知っており活用しているものは約 5 割、知っていたが利用していないものは約 3 割であった。

3. 指定成分等の認知度調査

18 歳以上の消費者 15,600 名を対象に調査を行った。その結果、「指定成分等」について詳しく知っていると答えたものは 1.5%、なんとなく知っている 14.3%、聞いたことがある程度 30.1%となり、認知度としては 45.9%であった。

「指定成分等」という言葉のイメージについて聞いたところ、よくわからないが 37.1%と最も多かったが、次に効果がありそう 32.7%、身体に良さそう 18.9%といいイメージを持つものが多かった。しかしながら、「指定成分等」の説明文を読ませたのち、再度、イメージを聞いたところ、おおむね、いいイメージが減少し、注意すべき成分であるイメージが増えていた。

指定成分等含有食品の利用率（過去の利用も含む）は、プエラリア・ミリフィカ 4.3%、コレウス・フォルスコリー 6.6%、ブラックコホシユ 1.9%、ドオウレン 1.7%であり、その内、体調不良を経験した者はプエラリア・ミリフィカ 41.3%、コレウス・フォルスコリー 32.3%、ブラックコホシユ 53.3%、ドオウレン 53.4%であった。

研究 2)

4. 健康食品（錠剤・カプセル状）の製造管理および原材料の安全性の確保

健康被害の発生リスクは、製造工程で濃縮作業が入る錠剤・カプセル状等食品で大きいことから、タイトルは「錠剤、カプセル状等食品の製造又は加工の基準」とした。「錠剤、カプセル状等食品の製造又は加工の基準」においても、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（以下、薬機法という。）における GMP と同程度の製造・品質管理を求めることとした。

製品の製造管理に関する第六条において「管理成分については、原材料及び中間品の均一化を行い、製品標準書の規格に定められた範囲内で管理を行うとともに、最終製品においても均一化し、規格に定められた濃度の範囲を確保すること（原材料、中間品、最終製品でのチェック）」とし、製品の品質管理に関する第七条においても「管理成分をロットごとに均一化し、規格に定められた濃度の範囲を確保していることを確認すること。」と記載したことで、管理成分の含有量や分布が均一な製品を製造す

ることの重要性の徹底周知に努めた。

また、薬機法 GMP には衛生管理についての記載があるが、食品衛生法改正によって食品関連事業者の HACCP による衛生管理が義務付けられたことから、事業者の混乱を避けるため、衛生管理に関する項目は設けず、事業者は HACCP による適切な衛生管理を行うこととした。

研究 3)

5. 健康被害情報の迅速・簡便な収集を目指した報告フォーマットならびにアルゴリズムの検討

<情報提供票>

全 10 項目のうち 7 項目は高い一致率を示した一方で、「1 日摂取量 (一致率: 47~100%)」「症状発現後の使用状況 (一致率: 47~76%)」「併用している医薬品 (一致率: 71~82%)」の項目では回答にばらつきがみられた。

<因果関係評価アルゴリズム票>

アルゴリズム票における重篤度判定については、一致率は 71~82% となり、「軽微」「軽度」の選択肢の間でばらつきがみられた。因果関係判定の専門家の評価との一致率は 12~76% となり、専門家の評価と比較し、より因果関係があると判定する傾向があった。「関連性なし」と「可能性がある」以上に分けて専門家の評価を基準として感度、特異度を算出した結果、感度 98%、特異度 23% となった。

情報提供票およびアルゴリズム票のユーザビリティ調査の結果、分かりやすさについては項目ごとに「普通~分かりやすい」を 59~94% が選択した。また、88% が「これらの様式により今後健康被害報告が報告しやすくなる」と回答した。

その他)

6. 指定成分等含有食品による健康被害情報

食品衛生法施行後、厚生労働省ホームページで公開されている指定成分等を含む食品によ

る健康被害報告について考察した。

その結果、指定成分等含有食品の摂取による健康被害件数は、全 215 件であり、コレウス・フォルスコリーが 116 件と最も多く、次いでブラックコホシュ 75 件、プエラリア・ミリフィカ 18 件、プエラリア・ミリフィカ+ブラックコホシュ 6 件であった。なお、ドオウレンについては、現時点で報告はない。また、40 代~60 代で全体の 63.3% を占めていたことから、これらの年代を対象に注意喚起が必要であると考えられた。

7. 3 班合同による新たな取り組み

指定成分等の一つである「プエラリア・ミリフィカ」を題材とし、藤井班を中心に「検索語解析結果に基づくホームページの内容の検討」を行った。その結果を元にコラムの内容について改修を行った。また、種村班を中心に「Suitability Assessment of Materials 評価」「平易化表現の検討」を行い、その結果をもとに内容を平易に改善した。その結果、サーチエンジン (google 等) により素材名の検索をかけた際に、HFNet 内のコラムが常に上位に表示されるようになったことから、より消費者の目に留まり、理解されやすいものに改善された。

これらの改修をベースに指定成分等 4 素材のコラムを作成した。

D. 考察

本研究課題は食品衛生法改正に対応した研究であり、昨年度までの研究成果が「指定成分等含有食品の製造又は加工の基準 (告示)」または、「健康食品の摂取に伴う有害事象情報提供票」として用いられている。本年度は、指定成分等だけでなく、いわゆる健康食品における品質管理さらには被害情報の報告フォーマットおよびアルゴリズムについて検討した。

本年度、医薬品と健康食品の相互作用情報は 150 件掲載した。本研究課題 3 年間では、376 件掲載しており、情報の充実を図ることが出来

た。その一方で、この情報が現場の専門家に使われているのかはこれまでに調査をしたことはなかった。そこで、本年度、薬剤師、管理栄養士を対象にアンケート調査を実施したところ、HFNetを知っているものにおいては、約8割がHFNetを利用していた。さらに、HFNetに相互作用に関する情報が掲載されていることを知っており活用しているものは約5割であったことから、医薬品と健康食品の相互作用情報のニーズは高いことが明らかとなった。その一方でそもそもHFNetの認知度が3割であったことから、さらに活用してもらうためには、HFNetの認知度を上げる必要がある。また、今後の課題として、「情報の充実」「わかりやすい記載」「簡単に検索できるシステム」といった要望が挙げられたことから、引き続き、情報の充実を図りつつ、検索システム等の開発を検討していく。

健康食品、特に錠剤・カプセル状の製品については品質の確保が重要である。これらの製品は特定の成分を濃縮していることから、通常の食品形態の製品よりも生体影響を受けやすく、また、容易に過剰摂取や複数製品の併用が出来るため、健康被害を起しやすと考えられる。平成17年通知において、サプリメント形状の製品については、GMP基準により製造することが推奨されていたものの、市場に出回っている製品の品質管理が十分に出来ているとは言い難い状況である。その理由として、GMP基準で製品を製造する場合、ソフト面だけでなくハード面も整備しなければならず、事業者にとってはかなりの負担となる。また、現在は努力義務であって、完全な義務とはなっていない。さらに言うと、消費者においてはGMPを認識しておらず、商品選択の指標となっていない。つまり、お金をかけてGMP認証を得たとしても、それだけのメリットがない。そのため、特に中小企業では対応が遅れているものと考えられる。つまり、消費者がGMPを商品選択の指標とすれば、事業者も積極的にGMP認証を

取得する必要がある。今回行った調査においても、GMPを知ったことで、今後、GMPマークを商品選択の基準とすると回答したものが多く見受けられた。消費者にとっても品質の良い製品選択は健康被害の未然防止にもつながるため、GMPの認知度を上げ、商品選択の指標としてももらう事が健康食品全体の品質の向上につながると考えられる。それと並行して、事業者においても積極的にGMP認証を取得するか、またはそれに準拠した品質管理をすることで、安全な利用環境を作ることが望まれる。

これまでの調査により、健康食品の利用が原因と思われる健康被害を経験している消費者が一定の割合でいることが報告されている。報告によって若干の変動はあるが、健康食品利用者の数%~10%程度が健康被害を経験している。しかしながら、本年度行った指定成分等4成分を対象とした調査では、30~50%のものが健康被害を経験していた。元々、指定成分等は健康被害を受けやすいことから指定成分等に指定されているため、いわゆる健康食品に比べると圧倒的に高い数値になっている。今回の調査はインターネット調査であり、問題のある回答も見受けられたことから、この値が正確なものではないものの、その分を差し引いたとしても、かなりの割合になると思われる。実際に2020年6月から2021年2月までに都道府県等を通じて厚生労働省へ報告された健康被害件数は、全215件となっている。指定成分等含有食品の摂取が原因と思われる健康被害については全て報告されることになっている。しかしながら、これまでの調査から多くの消費者は健康被害を受けたとしてもどこにも報告していないことが明らかとなっている。つまり、同期間中に報告された215件は一部であって、全てではない。また、プエラリア・ミリフィカおよびコレウス・フォルスコリーの2つは特に注意が必要である。というのもプエラリア・ミリフィカにおいては、主な利用目的は豊胸でありより女性らしいスタイルを望んでいる。つまり、

女性ホルモン様作用そのものである。その一方で健康被害も女性ホルモン様作用による不正出血であり月経不順であるため、効果と被害が表裏一体となっている。そのため、健康被害を効果がある証拠として摂取を継続するものも多くみられる。また、コレウス・フォルスコリーについては、痩身を目的とした製品であるが、健康被害としては下痢が想定されている。下痢をすれば栄養が吸収されないことから体重は減り、ある意味で目的は達成できていることになる。つまり、機序はどうあれ、目的とする効果が得られるのであれば消費者は利用し続ける可能性がある。これらの消費者は、体調の異変を感じつつも目的達成のため継続して利用し、またどこにも報告していないと考えられる。しかしながら、これらは明らかに健康被害であり、短期的であれば摂取をやめることで回復するものであるが、長期的にどのような影響が出るのかは明らかではない。そのため、まずは体調の変化について、適切な効果なのか、体調不良なのかを正しく判断し、適切な対応をとれるように情報提供する必要がある。

また、健康食品による健康被害との因果関係を明らかにすることはかなり難しい。健康食品は医薬品と異なり、個人の判断で摂取しており、不定期に摂取していたり、過剰摂取もしくは複数の製品を同時に摂取している場合も多い。また、基礎疾患があったり、薬を服用していた場合はさらに複雑である。このような状況では専門家であっても因果関係を明らかにすることは難しい。そのため、因果関係を明らかにするのではなく、推定することが重要である。本研究では、因果関係推定のために用いるアルゴリズムを検証している。本年度、医療従事者（薬剤師、登録販売者）、および事業者（健康食品の摂取に伴う健康被害の相談を受ける可能性がある従業員）を対象にアルゴリズムの実用性を検証している。その結果、同じ被害事例であっても、聞き取った情報の違いによってアルゴリズムの判定に影響することが明らかとなっ

た。つまり、聞き取りの段階でどれだけ情報が得られるかにより、その後の判定がより正確に得られるものとなる。その一方で、本アルゴリズムであっても因果関係の推定の域を出ない。つまりはそこまで厳密に評価することが出来ないことを前提とした使い方を提案する必要がある。被害事例においては、専門家の間でも因果関係が不明であるため、保健所に報告しなかったという意見が見受けられる。つまり因果関係を明らかにできなくとも、報告すべき基準を示すことで、報告することが可能となる。今後は、その二値化をおこなうための要因に絞ったアルゴリズムの開発が必要かもしれない。

2020年6月より改正食品衛生法が施行され、指定成分等として4成分が指定されたわけであるが、現時点において、消費者における指定成分等の認知度は十分ではないだけではなく、指定成分等という言葉に良いイメージを持ってしまう消費者が多いことが明らかとなった。しかしながら、説明文を読ませるだけでイメージを改善することが出来たことから、情報提供の重要性が改めて示された。本年度、指定成分等について、さらには、指定成分等4成分についてコラムを作成し、HFNetに掲載している。これらの情報は、厚生労働科学研究費 藤井班および種村班と合同で作成したもので、検索の際に用いられるキーワードを入れ込む、消費者に理解しやすい平易な言葉を用いるなどの工夫をしたものになっている。さらにはA4 1枚のリーフレットも作成しており、これは専門家が消費者への情報提供の際に活用してもらおう事を想定したものである。今後も、HFNetを介して、消費者に指定成分等を正しく理解してもらおう取り組みを行っていくことで、健康被害の未然防止につなげていく。

健康被害の未然防止には行政対応も必要となるが、やはり消費者自身が健康食品について正しい知識をもち、適切に利用すること、事業者においては品質の確かな製品を製造すること、専門家においては、消費者特に病者から利

用の相談を受けた際に適切にアドバイスができる知識を身に着けていることが必要である。

E. 結論

昨年度までの研究成果は、2020年6月より施行された改正食品衛生法へ対応したものであったことから、本年度は、対象をさらに広げ、いわゆる健康食品について検討を行った。指定成分等含有食品同様、製品の品質確保および健康被害情報の収集は重要な課題である。また、消費者の認識も未だ十分とは言えないため、引き続き、消費者を対象とした情報提供は重要である。その際に、消費者に届きやすく、かつ分かりやすいメッセージは重要であることから、情報提供のあり方についても今後検証が必要である。

F. 研究発表

(1) 論文発表

1. 牧之瀬翔平、古島大資、中村洗友、梅垣敬三、朝倉敬子、神村裕子、天野進吾、千葉剛、山田浩。健康食品の摂取に伴う有害事象情報の収集のための統一報告フォーマットの作成と医療従事者による実用性評価、臨床薬理.52(3).2021

(2) 学会発表

1. 千葉剛。健康食品の向かうべき方向性とは？健康食品の利用実態と健康被害について。第42回日本臨床栄養学会総会/第41回日本臨床栄養協会総会 第18回大連合大会（Web開催）2020年
2. 千葉剛。一リスクマネジメントの実践から学ぶ、食品のベネフィットとは—健康食

品の利用による健康被害の報告制度と「健康食品」の安全性・有効性情報サイトを介した情報提供 第18回日本機能性食品医学学会総会（Web開催）2020年12月20日

3. 田口貴章、龜山浩。健康食品の製造管理及び品質管理（GMP）の現状と課題。第47回日本毒性学会学術年会（Web開催）2020年6月29日。
4. 龜山浩。いわゆる健康食品・機能性食品の安全性評価。第18回食品安全フォーラム（東京）2020年11月27日。
5. Hiroshi Akiyama。Food safety risk management in Japan. The 2nd International Conference on Preventive Medicine (2nd ICPM 2020). 2020年11月25-28日、WEB開催（主催国トルコ）
6. 中村洗友、古島大資、牧之瀬翔平、梅垣敬三、朝倉敬子、神村裕子、佐藤陽子、千葉剛、山田浩。健康食品の摂取に伴う健康被害の因果関係評価アルゴリズムの架空事例試用による妥当性の検討。第41回日本臨床薬理学会学術総会（福岡）、2020年12月3-5日

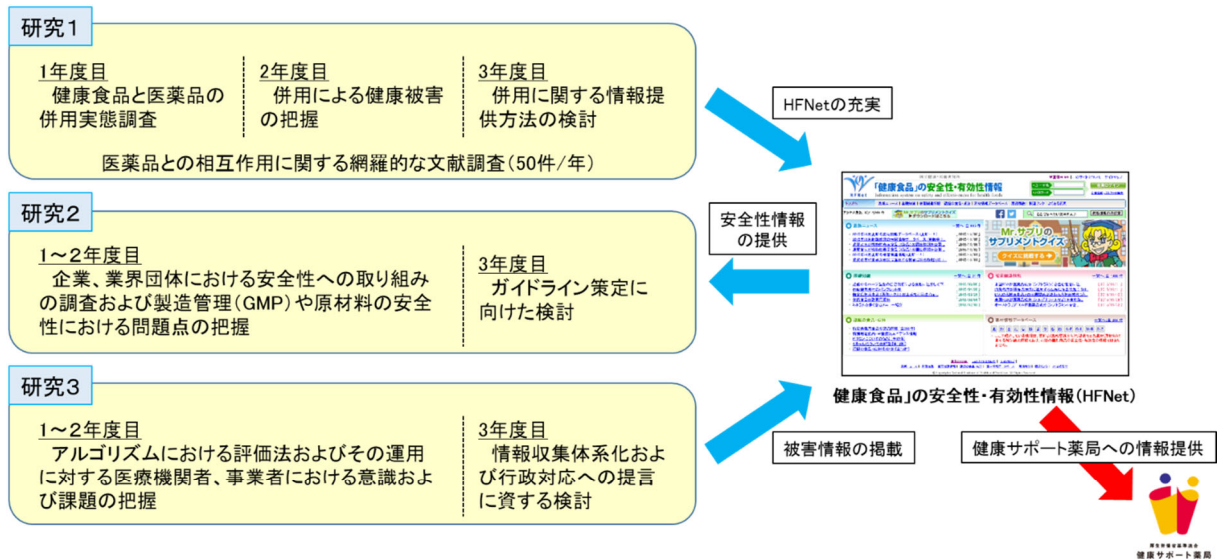
- (3) その他
特になし

G. 知的所有権の取得状況

なし

H. 健康危機情報

なし



期待される効果

- ① 医薬品との相互作用に関する情報提供
 - ② 製品・原材料の品質管理の徹底
 - ③ 被害情報の収集体制の構築
- 健康食品をセルフケアに役立てるための安全性確保

図 健康食品の安全性確保に資する情報提供、品質確保、被害情報収集体制構築に関する研究全体像