

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)
	男性	0	(0.0)
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えない。

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。