

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る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バイ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。

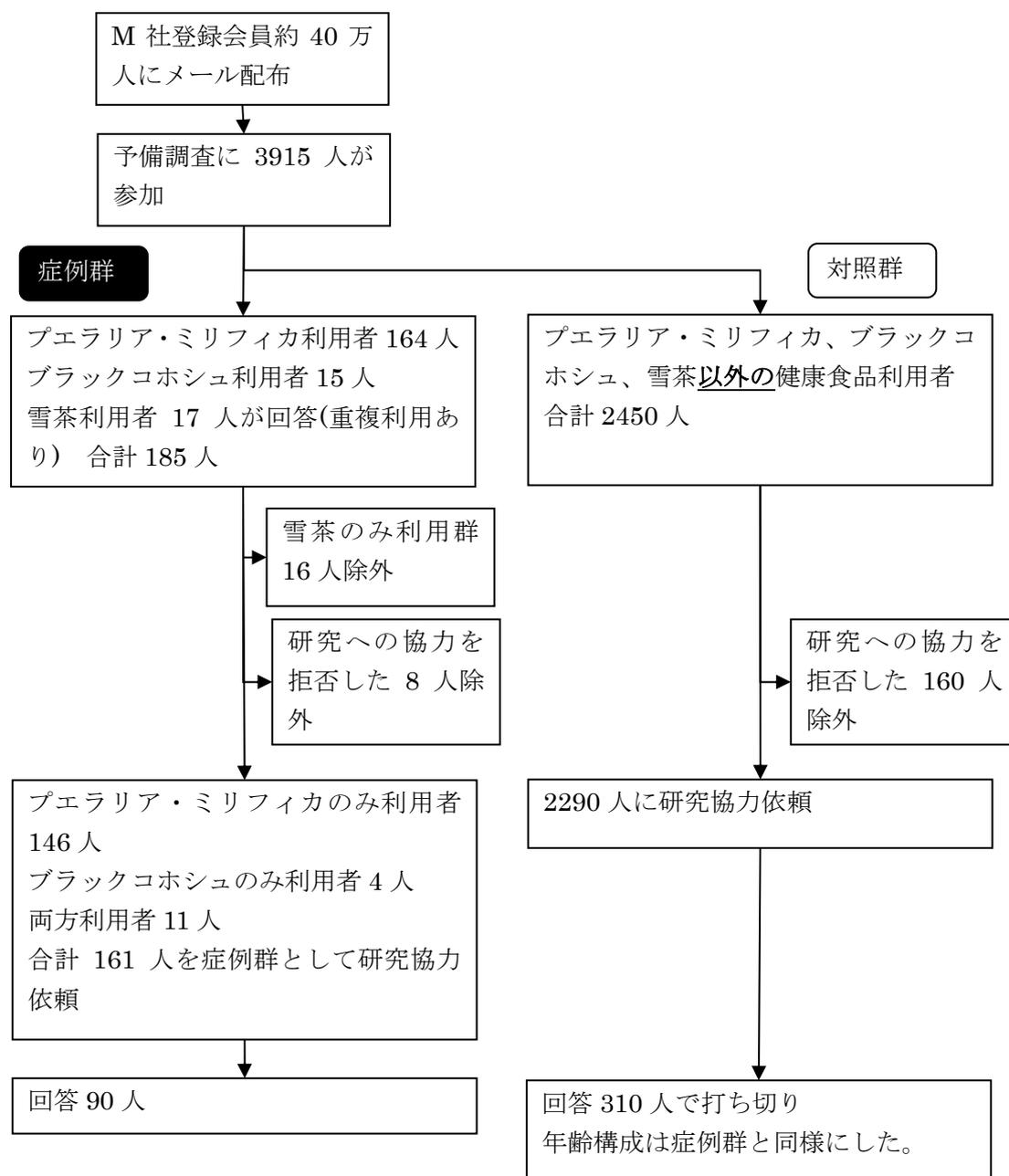
(倫理的配慮) 日本薬科大学倫理委員会の承認を受けた(承認番号:日薬倫30-7)。研究等の対象となる個人の人権の擁護、プライバシーの保全及び福祉の向上のために、研究で得たデータについては、上記の会社から個人情報を含まない形でデータを提供してもらい、電子媒体(メモリースティックやハードディスク等)に記録保持する。

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^2 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^2 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