

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 Kodera, 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