

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 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」に関しても、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で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、今後とも取り扱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