

妊活者を対象とした健康食品による健康被害とトラブルの実態把握

研究分担者 上岡 洋晴 (東京農業大学大学院 農学研究科環境共生学専攻)

研究要旨

【目的】本研究は、妊娠目的と考えられる、いわゆる健康食品（健康食品）における健康被害や、関連して発生している販売者・消費者間のトラブルの実態を国内で著名な2つの情報データベースから明らかにすることを目的とした。【方法】情報源として消費者庁「事故情報データベースシステム」と医薬基盤・健康・栄養研究所「健康食品の安全・有効性情報：被害関連情報」を用いて、2021年5月21日から6月2日の期間にキーワード検索を実施した。【結果】健康被害は2006-2021年の期間において19件で、サプリメント形状（成分が濃縮されたカプセル・錠剤・粉末・顆粒形態の製品）が15件（79%）と最も多かった。被害者（申告者）の年齢は20～50歳代までで、1件の男性の事例以外は女性のものだと推測された。商品などの名称は「妊活用サプリメント」「不妊治療サプリメント」「妊活専用サプリ」等があった。健康被害は消化器障害が10件（53%）と最も多く、皮膚の障害が3件（15%）、その他6件（32%）だった。医師の診察を受けた事例は4件（21%）、診察を受けなかった事例は12件（63%）だった。解約を希望しても満額の返金となされないというトラブルも多くの事例で共通していた。

A. 研究目的

本研究は、妊娠目的と考えられる健康食品における健康被害や、関連して発生している販売者・消費者間のトラブルの実態を国内では著名な2つの情報データベースから明らかにすることを目的とした。

B. 方法

情報源として、消費者庁「事故情報データベースシステム」と医薬基盤・健康・栄養研究所「健康食品の安全・有効性情報：被害関連情報」を用いて2021年5月21日から6月2日の期間にキーワード検索によって実施した。

本研究は一般的な観察研究ではないが、デ

ータ抽出にあたり次のように独自のPECOを設定した。P (People:妊活している男女)、E (Exposure: 関与成分または商品)、C (Condition:具体的な状況)、O (Outcome: 健康被害やトラブル) のデータ抽出を主眼とし、2つのデータベースからのデータをまとめた。なお、Oについては健康被害と合わせて、それによる消費上のトラブル（例：クーリングオフ期間にもかかわらず返金を拒否された）も含めることとした。

本研究における「いわゆる健康食品（健康食品）」の定義としては、保健機能食品（特定保健用食品、栄養機能食品、機能性表示食品）以外の健康食品とされるが、保健機能食品の中でも妊娠の可能性を高める機能性を

標榜する商品も含まれる可能性があるため、本研究では保健機能食品であっても両データベース上でヒットした場合には抽出の対象とした。「妊活」の定義としては、不妊治療の有無にかかわらず妊娠することを目指していることとした。

C. 結果

報告が確認された被害は 19 件で最初の被害は 2006 年だった。被害者 (P) は 20～50 歳代までだった。性別は、データベースに記載がなかったため正確にはわからないが、明らかに男性の被害事例は 1 件で、残りは女性だと推測された。成分または商品 (E) はサプリメント形状(成分が濃縮され、過剰摂取となりやすいカプセル・錠剤・粉末・顆粒形態の製品)のものが 15 件 (79%) と多かった。葉酸を主成分とするものは 2 件で、その他については成分そのものや加工方法などは不明だった。商品などの名称には、あくまで被害者 (申告者) が記載した通りの表現だが、「妊活用サプリメント」「妊活専用サプリ」「不妊治療サプリメント」等があった。この表記が確かならば、景品表示法 (景表法) や医薬品、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 (薬機法) において違法であり、妊娠を切望している消費者を誘導する宣伝活動となっていた。

健康被害やトラブル (O) については、消化器障害が 10 件 (53%) と最も多く、皮膚の障害が 3 件 (15%)、その他 6 件 (32%) だった。医師の診察を受けたのは 4 件 (21%)、診察を受けなかった 12 件 (63%) だった。解約を希望しても満額の返金がなされないというトラブルも多くの事例で共

通していた。

D. 考察

日本の妊活者における健康食品の健康被害情報を整理した最初の研究となった。仮説としては情報データベースが開設されてから 2021 年までで合計 50 件程度を予測していたが、特定できたのは 19 件だった。この数が多いか少ないかの解釈は困難だが、その背景として情報データベースを知らない、あるいは相談や入力作業が手間なので申告しなかった事例、販売企業のお客室相談室等には連絡したがそこまで止まってしまった事例、自治体 (保健所・保健センター) や民間の相談窓口等に相談したがその情報が反映されていない事例、軽微な健康被害が発生して医師の診察を受けたが摂取を中止しただけで症状が治まったのでとくに行動を起こさなかった事例等が考えられる。さらには、妊活者においては妊活期間が長いほどストレスを有するデリケートな内容であるがゆえに、「泣き寝入り」している事例も少なくないと考えられる。

本研究において、商品の多く (17 件:89%) において、何が主成分なのか、またどのような加工が行われたかが不明であり、健康被害に至る機序をより分かりにくくしていた。

一方で、予測のとおり、葉酸を含む健康食品による被害事例が 2 例あった。「日本人の食事摂取基準 2020」においても、「妊娠を計画している女性、妊娠の可能性がある女性及び妊娠初期の妊婦は、胎児の神経管閉鎖障害のリスク低減のために通常の食品以外の食品に含まれる葉酸 (狭義の葉酸) を 400 μg /日摂取することが望まれる。」と明記されていることもあり、余計に健康食品

に頼る傾向があるかもしれない。国民生活センターは、「胎児の正常な発育に役立つ「葉酸」を摂取できるとうたった健康食品の商品テスト」を実施した。実際に体内の利用率の説明があったのは5%の商品だけで、食品性葉酸(ポリグルタミン酸型の葉酸)とモノグルタミン酸型の葉酸の違いが分からず、健康食品で多く用いられている後の方が約2倍の利用効率によって過剰摂取となりうる問題が指摘されている。

妊活においては男性側もストレスを抱えているが、従来から葉酸や亜鉛は精子形成に有用であるとされ、男性は健康食品の潜在的な消費者である。しかし、不妊治療をしているカップル(n=2370)に対する大規模なランダム化比較試験が実施され、出産率と男性の精子形成に関して葉酸と亜鉛のサプリメントは、それらを有意に高めることはなかったと報告された(Schisterman et al. 2020)。男性において葉酸の必要量・推奨量は必要だが、妊娠のためにそれ以上の摂取に関してのエビデンスはないといえるだろう。

本研究の被害事例では、「妊活用サプリメント」「妊活専用サプリ」などの直接的あるいは間接的に妊娠に結びつける商品の販売があり、景表法や薬機法に抵触する。具体的な報道があり、行政指導がなされた事例も実際に最近あった。本研究を通じての今後の課題は、1)インターネットや妊活向け雑誌、SNS情報を通じて妊活者を対象とした健康食品を販売する企業等の特定、2)前述に付随して景表法や薬機法に抵触しない範囲でのグレーなキャッチフレーズで広報活動をしているのであれば、そのエビデンス(有効性と安全性)の資料の提示を求める

調査、3)妊活者に対して倫理面への最大限の配慮をしながら、妊娠・出産をするという目的成就のためにどのような健康食品(選択したポイント、費用、知識等)を、どのような心理状況下で購入しているかの正確な調査が必要だろう。そうした積み重ねにより健康食品の安全かつ無駄遣いをさせないための最良のリスクコミュニケーションの条件や方策を見出すことができると考えられる。

これらを踏まえて「妊活者に対するエビデンスのない健康食品をなくすためのアカデミア研究者の課題」をまとめることができた。健康被害があれば顕在化しやすいが、これは氷山の一角であり、とくに健康を害しなければ、消費者は「効果がなかった」あるいは「騙された」と思うだけで行動を起こすことは少なく表面化しにくい。全体像を明らかにするためにも、アカデミア研究者は専門的な立場から前述のアプローチが必要だろう。

しかしながら、本研究にはいくつかの限界がある。1つ目は、情報提供に基づく調査に共通する問題だが、申し出者の思い出しバイアスが存在する可能性がある。2つ目は、消費者からの任意の申し出による情報であり、因果関係の証明等の事実確認が得られていない。すなわち、対象となった健康食品が本当にその症状の原因なのかを確かめるべく、医師による確定診断に基づいていないという弱点がある。3つ目は、1つの情報データベースだけによる結果であり、海外商品等の個人輸入による健康食品の健康被害に関しては把握できていない。4つ目は、本研究のターゲットを「いわゆる健康食品」と設定したが、データベースの記載の

中では、商品の加工方法が不明なために保健機能食品も含まれているのか否かがわからない。5つ目は、妊活に役立つために購入している商品だとしても、消費者の本気度の不確かさがあるかもしれない。表面上は妊娠に繋げることを主として購入したと表明していても葉酸の成分に代表されるように、結果的に妊娠後、胎児への良好な栄養素の補給になればよい、ということで妊娠の促進については間接的あるいは付随的な目的で購入している人もいるかもしれない。

E. 結論

妊娠を促進するような健康食品、とくにサプリメントにおける健康被害の申告が存在し、被害としての症状は比較的軽かったと考えられるが、表面化していない事例が数多くあると考えられた。今後は、1)こうした健康食品の全体像を見えやすくするために、インターネットや妊活向け雑誌、SNS情報を通じて妊活者を対象とした健康食品を販売する企業等の特定、2)違法または違

法であるか否かが曖昧なキャッチフレーズで広報活動をしている商品のエビデンス（有効性と安全性）の精査、3)妊活者において陥りやすい消費行動の特定が必要だと考えられた。

F. 健康危機情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

上岡洋晴、和田安代、逸見治、島田美樹子、新保みさ、吉田穂波. 日本の婚活者を対象としたいわゆる健康食品による健康被害やトラブル：情報データベースに基づく二次研究. *Therapeutic Research* 2021;42:559-571.

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし