

厚生労働行政推進調査事業費（食品の安全確保推進研究事業）
統合研究報告書

「健康食品」の安全性・有効性情報データベースを活用した
健康食品の安全性確保に関する研究
(21KA2002)

研究代表者
国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
理事 瀧本 秀美

研究要旨

本研究は、いわゆる「健康食品」の利用による健康被害の未然・拡大防止のため「健康食品」の安全性・有効性情報サイト」（以下、HFNet）の活用法を検討するものであり、次の3つの分担研究により、健康食品を適切かつ安全に利用するための環境整備を行った。

■ 分担研究 1: 「健康食品」の安全性・有効性情報の活用

○ 直接的な環境整備に資する成果物

1) リニューアル後の HFNet（以下、新 HFNet）の一般公開、2) 行動科学の知見を活用した全国の健康サポート薬局を対象としたサプリメント適切利用に関する啓発ポスター配布を通じた関連団体との周知活動、3) 普及啓発理論を活用した妊婦を対象とした視覚教材の開発と一般公開、4) 一般消費者における新 HFNet 認知向上を目的とした公式アンバサダーのキャラクター（2023 年/商標登録）を最終成果物として公表した。

■ 分担研究 2: アドバイザリースタッフ・認定薬剤師の現状把握および活用の検討

○ 間接的な環境整備に資する成果物

アドバイザリースタッフ・認定薬剤師の認知度向上と健康被害情報報告推進を目的とした 1) HFNet による情報発信、2) アドバイザリースタッフ・認定薬剤師の養成団体における情報共有活動。アドバイザリースタッフ・認定薬剤師の活躍の場の検討を目的とした 3) 健康サポート薬局を含む薬局の活用の提言、4) 保健機能食品の活用に関する提言を最終成果物として公表した。

■ 分担研究 3: 医薬品との相互作用検索システムの構築

○ 間接的な環境整備に資する成果物

1) いわゆる「健康食品」と医薬品の相互作用に関する網羅的探索手法、2) 健康被害報告に対する意識改善策を目的とした情報の活用方策の例示を最終成果物として公表した。

研究分担者

種村菜奈枝	(国研) 医薬基盤・健康・栄養研究所
鎌尾 まや	神戸薬科大学 エクステンションセンター
荒木 通啓	(国研) 医薬基盤・健康・栄養研究所

A. 研究目的

健康寿命の延伸のためのセルフケアとしていわゆる「健康食品」の活用が推奨される一方で、プエリリア・ミリフィカを含有するいわゆる「健康食品」の利用が原因と思われる健康被害が多発した。この事態を受け、食品衛生法が一部改正され 2020 年 6 月 1 日より施行され「特別の注意を必要とする成分等を含む食品（指定成分等含有食品）による健康被害情報の収集」について規定されている。

本研究は、いわゆる「健康食品」を適切かつ安全に利用するための直接的/間接的な環境整備を行うことを目的に、いわゆる「健康食品」による健康被害の未然拡大防止のため HFNet 活用法を検討した。

B. 研究方法

- 研究 1) 「健康食品」の安全性・有効性情報の活用

消費者および専門家を対象に HFNet の利活用ニーズを踏まえた情報内容および情報提供にあたり技術的な検討を行った。

- 研究 2) アドバイザリースタッフ・認定薬剤師の現状把握および活用の検討

消費者や専門家対象の複数のアドバイザリースタッフ（以下、AS）等に関する実態調査を踏まえ、AS や認定薬剤師の活躍の場としての健康サポート薬局の活用の検討を行った。

- 研究 3) 医薬品との相互作用検索システムの構築

いわゆる「健康食品」と医薬品との相互作用検索システムを構築した上で、今後の安全性情報提供に活かすために、健康被害報告に対する意識改善策を目的とした情報の活用法を検討した。

（倫理面への配慮）

当該研究を行うにあたり、最新の「ヘルシンキ宣言」や「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（以下、倫理指針）」を遵守した。

C. 研究結果

- 研究 1) 「健康食品」の安全性・有効性情報の活用

最終的な成果物として、1) 新 HFNet 一般公開、2) 行動科学の知見を活用した全国の健康サポート薬局を対象としたサプリメント適切利用に関する啓発ポスター配布を通じた関連団体との周知活動、3) 普及啓発理論を活用した一般消費者を対象とした視覚教材の開発と一般公開、4) 一般消費者における新 HFNet の認知向上を目的とした公式アンバサダー

のキャラクター（2023 年/商標登録）を公表した。次の通り、それぞれについて概説する。

1) 新 HFNet 一般公開

事前に HFNet ユーザにおける利用実態ならびに情報ニーズを把握した上で、2022 年度に新 HFNet を構築の上、2023 年 3 月に一般公開した（資料 1）。

新 HFNet は、デザイン刷新の他、時代ニーズに応じた情報提供法として、スマートフォン等の各種デバイスへの対応を行った。また、一般者向けのサイトを新設した。

2) 全国の健康サポート薬局を対象としたサプリメント適切利用に関する啓発ポスター

これまで、ダイエット等を目的にいわゆる「健康食品」を利用する者を対象とした安全性情報は、対象者をセグメンテーションした上で、ターゲティング集団の質的特徴を考慮して作成されていない。そこで、本研究ではダイエット等を目的にいわゆる「健康食品」を利用する者の質的な特性のうち、どの特性が、不適切な摂取行動中止行動の制御因子であるのかを統合行動モデルにて明らかにした。最終的に、厚生労働省やいわゆる「健康食品」に関するアドバイザリースタッフ研究会に属する専門家等との意見交換を踏まえて、健康サポート薬局等での掲示を見据えた「サプリメント適正利用に向けた普及啓発ポスター」の作成ならびに薬剤師向けに「普及啓発ポスター利活用のための手引書」を完成させた。その後、2024 年 2 月に全国の健康サポート薬局へ郵送にて普及啓発ポスター等を配布した（資料 2）。

3) 普及啓発理論を活用した視覚教材の開発

公衆衛生対策での「普及啓発理論」の利活用は、実践報告が数少ない現状があった。そこで、本研究は、一般消費者における HFNet 認知率が極めて低いという課題を解決すべく、HFNet 認知向上を目的に普及啓発理論を活用した視覚教材を開発した。

これまで、エベレット・M・ロジャース教授は、流行に敏感なアーリーアダプターの攻略が、新しいモノの普及に寄与することを提唱している（※）。また、一般的には、ソーシャルメディア上でインフルエンサー等に働きかけ、動画やソーシャルメディア（例：X/旧 Twitter）等のコンテンツを通じた情報提供が効果的と言われている。

本研究では、一般消費者のうち特に配慮が必要とされる集団におけるカフェイン摂取に伴う潜在的なリスク回避のための基礎的事項の視覚教材を公開した（資料 3）。

（※）参考文献

エベレット・ロジャーズ（Everett M. Rogers）三藤利雄訳. イノベーションの普及. 翔泳社, 2016

4) 公式アンバサダーの作成

前述の通り、一般消費者における HFNet の認知率を向上させるだけではなく、一般消費者との適切なリスクコミュニケーションを確保することが課題であった。HFNet の健康情報に対しては、「専門的」、「難しい」、「堅苦しい」といった心象により、一般消費者側の情報の受け取りにマイナスの影響をもたらす場合があることが分かり、情報が利活用されにくい原因を特定した。今後、効果的なリスクコミュニケーションを推進するためには、発信者側との心的な距離に配慮した信頼の醸成も重要であることから、令和 4 年度に公式アンバサダー 4 体を作成の上、令和 5 年度に商標登録を行った（資料 4）。その後、新 HFNet のみならず公式 SNS（X/旧 Twitter）の発信で利活用を開始した。例えば、リスクコミュニケーションにおけるサイト認知向上を目的としたイベントにて、公式アンバサダーぬりえコンテスト開催する等、対象者との距離に配慮した活動等を通し、これまでの課題解決をはかっているが、今後も継続予定である。

● 研究 2) アドバイザリースタッフ・認定薬剤師の現状把握および活用の検討

最終的な成果物として、アドバイザリースタッフ・認定薬剤師の認知度向上とアドバイザリースタッフ・認定薬剤師の健康サポート薬局等の場における活用方策の例示を検討した。次の通り、それぞれについて概説する。

最終的な成果物として、1) HFNet による情報発信、2) アドバイザリースタッフ・認定薬剤師の養成団体における情報共有活動、3) 健康サポート薬局を含む薬局の活用の提言、4) 保健機能食品の活用の提言を最終成果物として公表した。次の通り、それぞれについて概説する。

1) HFNet による情報発信

本研究において一般消費者におけるアドバイザリースタッフ及び認定薬剤師の認知度が極めて低いことが明らかとなった。厚生労働省のホームページ内にアドバイザリースタッフに関する情報が掲載されているが、さらなる情報発信を実施する必要があると判断された。そこで、アドバイザリースタッフの認知度向上への取り組みの一つとして、HFNet の一般向けサイト内にアドバイザリースタッフや認定薬剤師について掲載し、情報発信を行った。

（資料 5）

2) アドバイザリースタッフ・認定薬剤師の養成団体における情報共有活動

アドバイザリースタッフ・認定薬剤師の各認定団体間での意見交換会を実施し、本研究で得られた結果を共有すると共に、各団体における資格保有者の活躍の場、認定制度や資

格の認知度向上への取り組み、他の医療資格や大学との関連性、健康被害の未然防止のための研修等についての意見交換会を実施した。また、意見交換会の内容について要録を作成し、各団体内での情報共有も行った。

3) 健康サポート薬局を含む薬局の活用の提言

本研究で実施した調査より、消費者の健康サポート薬局に対するニーズは高く、特に、いわゆる「健康食品」・サプリメントに関する相談を利用したいとする意見が多かった。これらの結果より、いわゆる「健康食品」やサプリメントに関する相談拠点として健康サポート薬局を活用することが望ましいと考えられる。一方で、一般消費者における健康サポート薬局の認知度が極めて低く、2018年時点の調査と比較して認知度が向上していないことが明らかとなった。これらの結果について研究報告書を通じて公表すると共に、今後とも継続して学会発表等を通じた提言を行う。

4) 保健機能食品の活用の提言

本研究で実施した調査より、一般消費者における特定保健用食品、栄養機能食品、機能性表示食品を含む保健機能食品制度の理解が不十分であることが明らかとなった。いわゆる「健康食品」を利用する前に、国が安全性や有効性等を考慮して設定した基準等を満たした保健機能食品を活用することが望ましい。また、健康の維持・増進には基本的な栄養素の充足が最重要であることから、認知度が最も低かった栄養機能食品の認知度向上が不可欠である。これらの結果について研究報告書による公表と共に、今後も学会発表やアドバイザースタッフ・認定薬剤師の各認定団体への情報提供を通じた提言を行う。

● 研究3) 医薬品との相互作用検索システムの構築

最終的な成果物として、1) いわゆる「健康食品」と医薬品の相互作用に関する網羅的探索手法、2) 健康被害報告に対する意識改善策を目的とした情報の活用方策の例示を検討した。次の通り、それぞれについて概説する。

1) 相互作用に関する網羅的手法

KEGG DRUG から、医薬品 1270 件、薬物代謝酵素 59 件の各情報を抽出し、HFNet 並びに NIH データベースより、いわゆる「健康食品」情報として、365 件の情報を抽出し、リスト化した。いわゆる「健康食品」の各名称と代謝酵素をキーワードとして、PubMed 検索を行い、各関係性を抽出した。結果、いわゆる「健康食品」・酵素 4,801 件、薬・酵素 8,257 件、薬・いわゆる「健康食品」38,043 件、いわゆる「健康食品」・酵素・薬 1,105,947 件の関係性が得られた。こうした網羅的な関係性情報を利用して、ネットワーク解析および酵素毎にクラスタリングを実施し、各クラスター(酵素)で、既知の関係が占める割合を算出することで、未知の関係性の抽出とスコアリングを実施した。また、大規模言語モデルを活用した手法を

用いて、各単語の生物医学的な背景知識を考慮した単語間の関係性の解析モデルを作成し、未知の関係性の予測するための方法を開発した。これらを web ツール上に実装するためのデータ構造化と web ツール開発を行った。上記で得られたデータについて、医薬品といわゆる「健康食品」の両データを統合、リスト化し、相互作用の検索システム、web ツールを構築した

(資料 6)

2) 健康被害報告に対する意識改善策を目的とした情報の活用方策の例示

セルフケア・セルフメディケーションの浸透のもと、いわゆる「健康食品」と医薬品の併用機会の利用が拡大している。本研究では、医薬品といわゆる「健康食品」の相互作用情報の抽出を実施した。現時点で抽出された情報のうち、予測された未知情報については、一定程度の信頼性はあるものの、確実な情報ではないといった懸念点もある。このため、構築された検索システムを利用して、情報利活用の傍ら、人手によるデータキュレーションに活用しつつ、確実な情報提供を行う必要がある。また、新たないわゆる「健康食品」と医薬品の相互作用予測も含めた、より確からしいいわゆる「健康食品」と医薬品の関係性を得るためには、今後情報解析をさらに進めていく必要があるが、検証のための仮設提案といった活用も十分に期待される。

(資料 7)

D. 考察

本研究では、令和 3 年度から 5 年度にかけて、いわゆる「健康食品」の安全性の確保、特に健康被害の未然・拡大防止を目的に、HFNet や公式 SNS (X や Facebook) を活用して、一般消費者に対する直接的、かつ専門職を介した間接的な情報提供技法向上に関して検討を重ねてきた。

一般消費者がいわゆる「健康食品」を安全に利用するために直接的な環境整備を行うためには、対象者側の情報の受け取りにおける心的な特徴に配慮したリスクコミュニケーションの推進が重要であり、その点に配慮した複数の角度や視点から検討を重ねて環境整備するに至った。

また、専門職を介したいわゆる「健康食品」を安全に利用するための間接的な環境整備においては、一般消費者にとって身近である、かかりつけ医や薬店等の専門家を介した健康サポートのみならず、いわゆる「健康食品」の専門的知識を有するアドバイザリースタッフの利活用が今後、期待される。

E. 結論

いわゆる「健康食品」による健康被害の未然・拡大防止のために HFNet 活用法を検討後、一般消費者がいわゆる「健康食品」を適切かつ安全に利用するための直接的/間接的な

視点で環境整備を行った。

これらは、今後も継続的に発展させることが肝要であることから取り組みの継続が必要である。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

別紙参照

H. 知的財産権の出願・登録状況

公式アンバサダー 商標登録 4 件

(次回、商標更新期限：2033 年 9 月 15 日)

(1) さっぷりん F

商標登録証 登録第 6736698 号

第 42 類 食品の試験・検査又は研究に関する情報の提供

商標権者 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所

出願番号 商願 2023-015418

出願日 令和 5 年 2 月 15 日

登録日 令和 5 年 9 月 15 日

(2) さっぷりん H

商標登録証 登録第 6736699 号

第 42 類 食品の試験・検査又は研究に関する情報の提供

商標権者 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所

出願番号 商願 2023-015419

出願日 令和 5 年 2 月 15 日

登録日 令和 5 年 9 月 15 日

(3) さぷりん

商標登録証 登録第 6736700 号

第 42 類 食品の試験・検査又は研究に関する情報の提供

商標権者 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所

出願番号 商願 2023-015420

出願日 令和 5 年 2 月 15 日

登録日 令和 5 年 9 月 15 日

(4) さぷるん

商標登録証 登録第 6736701 号

第 42 類 食品の試験・検査又は研究に関する情報の提供

商標権者 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所

出願番号 商願 2023-015421

出願日 令和 5 年 2 月 15 日

登録日 令和 5 年 9 月 15 日