

令和3年度 厚生労働行政推進調査事業費補助金（食品の安全確保推進研究事業）  
「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)  
総括研究報告書

研究代表者	千葉 剛	(国研) 医薬基盤・健康・栄養研究所	食品保健機能研究部
分担研究者	種村菜奈枝	(国研) 医薬基盤・健康・栄養研究所	食品保健機能研究部
	荒木通啓	(国研) 医薬基盤・健康・栄養研究所	AI 栄養チーム・AI 健康医薬研究センター
	鎌尾まや	神戸薬科大学	エクステンションセンター
研究協力者	西島千陽	(国研) 医薬基盤・健康・栄養研究所	食品保健機能研究部
	梅垣敬三	昭和女子大学	生活科学部
	串田 修	静岡県立大学	食品栄養科学部

### 研究要旨

本研究は、健康食品の利用、特に医薬品との併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、以下の3つの課題により実施した。

#### 研究1) 「健康食品」の安全性・有効性情報の活用

医師、薬剤師、管理栄養士、アドバイザースタッフ（AS）3,246名を対象に、HFNetの活用に関する実態を把握するため調査を行った。その結果、今回の調査で初めてHFNetを知った者は59.8%であり、特に、日本薬剤師会で68.4%、日本保険薬局協会では73.5%とその割合が大きく、HFNet普及啓発の必要性が明らかとなった。

また、消費者団体との意見交換および一般消費者を対象としたオンライン調査を行った。その結果、正しい情報の選択と理解のためには消費者に対する誤った健康情報の見分け方に関するリテラシー教育に加えて、消費者のベネフィット認知（定義：ベネフィットに対する人々の主観的な認知のこと）に配慮したベネフィットコミュニケーションデザインが必要であると考えられた。

さらに一般消費者を対象にHFNetの認知度調査を行ったところ、HFNetの認知度は7%程度であった。しかしながら、新型コロナウイルス感染症予防目的での健康食品を利用している者においては、33%がHFNetコロナ情報サイトを認知していたことから、消費者に活用されている実態が明らかとなった。

#### 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

AS及び健康食品領域研修認定薬剤師686名を対象とした調査において、全体の約7割が健康食品・サプリメントに関する相談応需経験があった。相談内容は「有効性」については約4割、「安全性」については1割程度、「健康被害」についてはわずかであった。健康被害に関する相談のうち、健康食品等の摂取と関連が疑われる健康被害についての相談応需経験があった者は約半数であった。

また、一般消費者3,873名を対象とした調査では、健康食品・サプリメントの専門資格保有者の存在を認知している者は6%程度であり、低年齢層で認知度が高い傾向であった。専門資

格保有者の存在を認知している者のうち、約4割は専門資格保有者への相談経験があり、そのうち9割以上が相談により、健康食品・サプリメントの問題が解決したと回答した。

### 研究3) 医薬品との相互作用検索システムの構築

KEGG DRUG 情報から、医薬品代謝に関する代謝酵素に関するデータを抽出した。同時に HFNet、PubMed の文献情報を利用して、健康食品素材による薬物代謝酵素 (CYP) への影響について網羅的にスクリーニングを行った。

また、PubMed および医学中央雑誌を検索し、カフェイン、セントジョーンズワート (各4件) をはじめとする50件 (33素材) の情報を HFNet に追加した。

## A. 目的

健康寿命の延伸のためのセルフケアとして健康食品の活用が推奨される一方で、プレラリア・ミリフィカを含有す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、改正食品衛生法が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による健康被害情報の収集」について規定されている。改正法の実施において、健康被害の報告フォーマットおよび指定成分等を含む食品の製造管理については、前研究課題「健康食品の安全性確保に資する情報提供、品質確保、被害情報収集体制の構築に関する研究」にて対応を行ったところである。国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所では「健康食品」の安全性・有効性情報サイト (以下、HFNet) を介して、健康食品の安全性情報について提供を行っている。本研究は、健康食品の利用による健康被害の未然・拡大防止のため HFNet の活用法を検討するものであり、以下の3つの課題により実施する。

研究1) 「健康食品」の安全性・有効性情報の活用

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

研究3) 医薬品との相互作用検索システムの構築

## B. 研究方法

研究1) 「健康食品」の安全性・有効性情報の

## 活用

### 1. 専門家を対象とした調査

医師、薬剤師、管理栄養士、健康食品のアドバイザースタッフといった専門家を対象に、HFNetの利活用の実態を把握するためのインターネット調査を2021年8月1日～31日に行った。その後、実態調査の結果を踏まえ、日本医師会、日本薬剤師会、日本保険薬局協会、日本栄養士会、アドバイザースタッフ研究会の各代表者とHFNet認知向上に向けた取り組み等に関して意見交換を行った。

### 2. 消費者を対象とした調査

調査会社に登録している20歳以上の者を対象に、緑茶摂取に伴うCOVID-19予防効果について言及した健康情報に関する記事に対する反応について尋ねた。調査は、2021年6月30日～7月2日に行った。また、消費者団体 (一般社団法人 Food Communication Compass) の代表者及びアドバイザーボードメンバー4名とHFNet利活用にあたり必要な情報やその提供等に関して意見交換を行った。

### 3. HFNetの認知度

医薬品、健康食品の利用状況の異なる者および新型コロナウイルス感染症の予防目的のため健康食品を利用している者を対象に、HFNetおよび関連サイトの認知度について尋ねた。インターネット調査はそれぞれ、2021年12月10日～15日または2022年1月19日～24日に行った。

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

### 1. 専門資格保有者を対象とした調査

NR・サプリメントアドバイザー（NR・SA、日本臨床栄養協会）、食品保健指導士（日本健康・栄養食品協会）、健康食品管理士（日本食品安全協会）、健康食品領域研修認定薬剤師（神戸薬科大学）を対象に、専門資格の有益性、健康食品に関する相談を受けた経験などについて調査した。調査は、2021年12月27日～2022年1月25日に実施した。

### 2. 消費者を対象とした調査

調査会社に登録している20歳以上の者を対象に、健康食品の利用、健康食品の専門資格の認知・相談経験、健康食品について相談したい相手・内容などについて調査した。調査は、2021年12月20日～22日に実施した。

## 研究3) 医薬品との相互作用検索システムの構築

### 1. 医薬品情報の抽出

KEGG DRUG（日本、米国、欧州の医薬品情報を一元的に集約したデータベース）情報から、医薬品とその代謝に関する代謝酵素データを抽出し、リスト化を行った。

### 2. 健康食品情報の抽出

HFNet、PubMedの文献情報を利用して、健康食品素材と薬物代謝酵素（CYP）に関する情報を網羅的に取得し、健康食品の日本語、英語、学名でそれぞれリスト化し、健康食品・代謝酵素とPubMed IDの対応付けを行った。

### 3. 検索システムの構築

上記で得られたデータについて、医薬品と健康食品の両データを用いた相互作用の検索システム、webツールのプロトタイプを構築した。

### 4. 相互作用情報の掲載

PubMedおよび医学中央雑誌より、健康食品に用いられる素材、成分に関連するヒトにおける医薬品との相互作用の事例（症例報告またはレター）、および薬物代謝への影響を検討した

ヒト、動物、試験管内試験に関する文献を検索し、関連すると思われる論文を収集した。

## C. 研究結果

### 研究1) 「健康食品」の安全性・有効性情報の活用

#### 1. 専門家を対象とした調査

日本医師会13名、日本薬剤師会1,171名、日本保険薬局協会1,004名、日本栄養士会938名、アドバイザーリースタッフ研究会120名から回答を得た。

HFNetの認知度を調査したところ、59.8%が「今回初めて知った」と回答した。「知っている、利用したこともある」と回答した者は20.4%、「知っているが、利用したことはない」と回答した者は19.9%であった。特に、日本保険薬局協会と日本薬剤師会に所属する者の認知度が低く、それぞれ73.5%、68.4%が「今回初めて知った」と回答した。

利用頻度は、「年に数回程度」と回答した者が最も多く、55.2%であった。所属団体別では、アドバイザーリースタッフ研究会で36.4%が「月に1度」、24.2%が「週に1度」利用すると回答したが、日本薬剤師会、日本保険薬局協会、及び日本栄養士会では半数程度の者が「年に数回程度」と回答した。また、82.1%が実際に消費者への助言や患者指導にあたり役立ったと回答した。

その他、HFNetに掲載している情報のニーズ調査および各団体代表者との意見交換会を行った。

#### 2. 消費者を対象とした調査

年齢、性別、および人口構成比を割付因子とし、男性350名、女性350名の計700名より回答を得た。健康情報の主な情報源は「テレビ」が60.1%と最も多かった。緑茶を時折又は毎日摂取している者は78.7%と多く、緑茶に対するベネフィット認知は平均4.89（1低い～7高い）と高かった。

緑茶摂取に伴うCOVID-19予防効果について

て言及した健康情報に関する記事を消費者に読ませた後、「お茶は新型コロナウイルスに対して予防効果があると思いますか？」という質問をし、「はい」と誤回答があった者において、確かな健康情報の取捨選択に関する解説文を読ませた。その後、再度の「お茶は新型コロナウイルスに対して予防効果があると思いますか？」という質問に対して、「いいえ」に回答が変化した者は、22.1%にとどまった。その要因について検証した結果、ベネフィット認知が上がるると解説効果が阻害されることが明らかとなった。

その他、調査結果の詳細、消費者団体（一般社団法人Food Communication Compass）との意見交換会を行った。

### 3. HFNetの認知度

医薬品・健康食品利用者 500 名、医薬品のみ服用者 500 名、健康食品のみ利用者 500 名、いずれも利用していない者 500 名の計 2,000 名より回答を得た。健康食品のイメージに関する 16 の質問を行った結果、健康食品の利用者で、非利用者に比較し、安全で効果が期待できるといった良いイメージを持つ者が多くなっていた。しかしながら、医薬品服用の有無では健康食品の認識に違いは認められなかった。本対象者における HFNet の認知度は、医薬品と健康食品を併用している者で最も高く 8.6%、医薬品のみ服用している者で最も低く 4.8%であった。また、HFNet 消費者ナビサイトの認知度は 2.2~6.0%、Facebook および Twitter の登録者はそれぞれ 0~1.6%、0.2~1.8%であった。

次に、新型コロナウイルス感染症予防のため健康食品を利用している 2,000 名（男女各 1,000 名）より回答を得た。新型コロナウイルス感染症予防のために利用している健康食品は、ビタミン C が最も多く 61.7%、次いでビタミン D 36.0%、プロバイオティクス 34.6%、ビタミン E 32.4%と続いた。本対象者における HFNet 内コロナ情報サイトの認知度は 32.9%であった。

## 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

### 1. 専門資格保有者を対象とした調査

専門資格保有者 686 名より回答が得られ、保有している専門資格の内訳は、NR・SA が 58.3% で最も多く、次いで健康食品管理士（日本食品安全協会）24.8%、食品保健指導士（日本健康・栄養食品協会）21.3%、健康食品領域研修認定薬剤師（神戸薬科大学）0.7%であった。

保有している健康食品・サプリメントに関する専門資格が役に立っているか尋ねたところ、全体では、66.2%が役に立っていると回答しており、薬局・薬店・ドラッグストアに勤務する者において、その割合は 81.6%と、他の職場に比べて高かった。健康食品・サプリメントに関する相談を受けたことがある者は 69.4%であり、その内容は「有効性」「安全性」が多いが、「健康被害」についても 16.6%があると回答しており、その約半数が健康食品の摂取が関連したと思われるものであった。

### 2. 消費者を対象とした調査

一般消費者 3,873 名より回答を得た。健康食品・サプリメントの利用状況は、「現在利用している」が 35.2%、「過去に利用していたが現在は利用していない」が 22.6%であった。本対象者において、健康食品・サプリメントの専門資格の養成と認定が行われていたことを知っていた者は 6.6%、専門資格保有者の存在を知っていた者は 6.3%であった。専門資格保有者の存在を知っていた者の内、専門資格保有者に相談したことがある者は 43.2%で、そのほとんどは相談することにより、問題は解決したと回答していた。

健康食品やサプリメントについて相談をする相手として、健康食品やサプリメントの専門資格保有者が 41.1%と最も多く、次に薬剤師 22.5%、医師・歯科医師 19.1%と続いた。

## 研究 3) 医薬品との相互作用検索システムの構築

## 1. 医薬品情報の抽出

KEGG DRUGから、医薬品1072件、薬物代謝酵素55件の各情報を抽出し、リスト化した。

## 2. 健康食品情報の抽出

HFNetより、健康食品素材情報として933件の情報を抽出、和名1,785件、英名2,213件、学名1,130件の情報をリスト化した。健康食品の各名称と代謝酵素をキーワードとして、PubMed検索を行った。薬物代謝酵素関連242,936件、健康食品（英名）関連4,504,227件、健康食品（学名）関連491,400件の各論文数が得られた。

## 3. 検索システムの構築

1, 2で得られたデータについて、医薬品と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ツールのプロトタイプを構築した。

各研究における詳細については、それぞれの分担報告書を参照

## D. 考察

HFNetの認知度については専門職（医師、薬剤師、管理栄養士、アドバイザースタッフ）においても十分ではない。その一方で、認知・利用している者においては、患者からの相談において役立っているとの回答が多いことから、まずは認知してもらう事が重要である。これまでに、当該データベースは専門職を対象としたデータベースであることを謳ってきたものの、その専門職に対して、広報活動が十分であったかと言えばそうではない。そのため、今後は今回の調査に協力を頂いた日本医師会、日本薬剤師会、日本保険薬局協会、日本栄養士会、アドバイザースタッフ研究会、さらにはアドバイザースタッフ養成団体である日本臨床栄養協会、日本食品安全協会、日本健康・栄養食品協会、および健康食品領域研修認定薬剤師認定校である神戸薬科大学と連携して、HFNetの認知度を上げる取り組みを行っていく必要がある。

る。

現在、消費者を対象とした情報提供にも力を入れており、消費者における認知度を調査したところ、HFNetのホームページだけでなく、消費者ナビサイト、Facebook、Twitterともに認知度が低いことが明らかとなった。その一方で、新型コロナウイルス感染症予防のために健康食品を利用している者では、HFNet内のコロナ情報サイトの認知度は33%であった。コロナ情報サイトは度々、メディアでも取り上げられていることから、認知度が高くなっていることが考えられる。そのため、日頃の情報提供も重要であるが、有事に迅速に情報発信することで、メディア等に取り上げられ活用される機会が増える事を想定した対応も重要である。

また、本研究において、健康食品の分野においても、同じ情報を伝えても、受け取る側である消費者の情報リテラシーの違いにより、その情報が与える影響は異なる可能性があること明らかとなった。そのため、一律に同じ情報を出すのではなく、受け取る側に配慮した情報提供が必要である。

今回の調査において、HFNetの改善点について専門家および消費者団体の代表者から意見を聞いている。HFNetは、セキュリティ対応、さらにはスマートフォン対応のため、令和4年度に全面改修を予定しているため、改修の際に頂いた意見を反映したものとする。

NR・SA、食品保健指導士、健康食品管理士、健康食品領域研修認定薬剤師を対象とした調査において、多くの者が健康食品に関する相談を受けた経験があり、一部ではあるものの、健康食品の利用が関連すると思われる健康被害の相談を受けていた。その経験から、資格が役に立ったと感じている者がほとんどであったが、その一方で、資格が役に立っておらず、次回更新時に更新しない、わからないと回答した者もいた。しかしながら、これらの者においては、資格を役立てる機会があれば更新する可能性が高くなることが予想される。消費者を対象

とした調査においては、健康食品やサプリメントについて相談をする相手として、健康食品やサプリメントの専門資格保有者と回答した者が41.1%と最も多かったことから、アドバイザースタッフの活躍の場が確保され、消費者に認知されることで、双方にメリットがあると考えられる。

健康食品の利用において、医薬品との併用は相互作用により重篤な健康被害につながる可能性があるため、注意が必要である。前年度までの研究課題であり「健康食品の安全性確保に資する情報提供、品質確保、被害情報収集体制の構築に関する研究」において、患者への相談に対応している薬剤師、管理栄養士にアンケート調査を行ったところ、HFNetを認知している者は約3割であり、その内の8割が医薬品との相互作用情報を活用していると回答していた。その一方で、検索システムがあると良いという意見も寄せられたことから、本研究課題において対応するものである。本年度はKEGG DRUG情報から、代謝に関するデータを抽出した。同時にPubMedから健康食品素材による薬物代謝酵素(CYP)への影響を網羅的にスクリーニングし、両データを用いた相互作用の検索システムのプロトタイプを作成した。来年度以降も引き続き検索システムの構築を行い、再来年度にはHFNetでの公開が出来るように計画している。

## E. 結論

HFNetの認知度は一般消費者だけでなく、専門職においても十分ではないことから、今後は各団体と協力し、認知度を向上していく必要がある。また、一般消費者におけるアドバイザースタッフの認知度も低い一方で、ニーズは高いことが示されたため、今後はアドバイザースタッフの活躍の場を検証する必要がある。その一つとして健康サポート薬局が想定され、健康サポート薬局においては医薬品と健康食品の相互作用の相談が中心になることから、相

互作用情報についても引き続き、情報提供の在り方を検証する。

## F. 研究発表

### (1) 論文報告

1. 千葉剛、種村菜奈枝、西島千陽、梅垣敬三：健康食品における「指定成分等」の認知度および「指定成分等」含有食品の利用実態調査、食品衛生学雑誌、64(1): 20-26, 2022
2. 千葉剛、種村菜奈枝、西島千陽：薬剤師および管理栄養士における医薬品と健康食品との相互作用に関する相談実態および情報源、食品衛生学雑誌、64(1): 27-33, 2022
3. Tsuyoshi Chiba, Nanae Tanemura and Chiharu Nishijima: Determination of the Awareness about and Need for Health Support Pharmacies as the Provider of Consultation Service about Nutrition Education and Diet-Related Health Promotion by Health Professionals in Japan. Nutrients, 14(1), 165, 2022

### (2) 学会発表

なし

### (3) その他

1. 『健康食品』の安全性・有効性情報の活用：日本栄養士会雑誌、第65巻3月号、144-147、2022

## G. 知的所有権の取得状況

なし

## H. 健康危機情報

なし