

令和4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 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）の活用方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

日本栄養士会の65名の主要な会員を対象に、「健康食品に関する相談者に対する支援等の現状把握のための事前調査」を行い、その調査結果を踏まえて、令和5年度の開催に向け、ワークショップのプログラム（案）を考案した。

リスクを共用してもサプリメントの利用を継続する利用者に対して、サプリメントの摂取中止推奨を目的とした安全性情報を提供する場合、1) 痛みを伴ってこそ美は得られるという信念のような、ゆがんだ「美しさの概念」の転換、2) サプリメント摂取の自己調整や摂取中止のための自己指標の設定の回避に繋がる危険性の認知、が重要であると考えられた。

一般消費者を対象とした調査では、健康食品の有効性（効果）の情報のニーズが最も高く、テレビ・ラジオ、インターネットから情報を得ており、公的機関の情報はほとんど見ていないことが明らかとなった。また、インターネットの情報を基に、健康食品を病気の治療に用いている者では、その効果を実感しており、医薬品との相互作用のリスクを伝えても使用を継続すると回答した者が多かった。

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

アドバイザリースタッフ及び健康食品領域研修認定薬剤師 619名を対象とした調査において、約半数がHFNetを認知し利用しており、そのうち約7割が消費者への助言や患者指導に役立ったという回答が得られた。

また、一般消費者 3,881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5~7%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 および PubMed から、医薬品、健康食品、代謝酵素に関連する情報抽出を行い、各情

報を統合した。統合された情報を利用して、検索システムのプロトタイプを構築した。

また、PubMed および医学中央雑誌を検索し、カンナビジオール (CBD) (8 件)、クランベリー、ケルセチン、チャ (茶) (各 4 件) をはじめとする 50 件 (29 素材) の相互作用情報を作成した。

本研究から、健康食品の利用者、特にリスクテイクユーザや病者の特徴が明らかとなったことから、これらの対象者に適切なアドバイスができる専門職のニーズが明らかとなった。そのため、専門職に対する継続的な情報提供が必要である。

A. 目的

セルフケアの実践に健康食品の活用が謳われており、2015 年には保健機能食品の新しいカテゴリーとして機能性表示食品が制度化され、現在、6000 品目以上が届出されている。その一方で、健康食品の利用が原因と思われる健康被害も生じている。健康食品の有効性に過度の期待を持ち、安全性を軽視した安易な利用は反って健康被害につながる。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研究

令和3年度に日本医師会、日本薬剤師会、日本保険薬局協会、日本栄養士会、アドバイザリ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。その内容を踏まえ、日本栄養士会会員を対象に、「健康食品に関する相談者に対する支援等の現況把握のための事前調査」を行い、ワークショップのプログラム (案) を考案した。

2. 消費者を対象とした調査

一般消費者を対象に「ダイエットや美容目的にサプリメントを摂取している利用者の特性に関するアンケート調査」「健康食品の情報ニーズ調査」および「病気の治療目的のための健康食品利用実態調査」についてインターネット調査を実施した。

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、健康食品・サプリメントに関する情報収集の方法などについて調査した。調査は 2023 年 1 月 27 日～2 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、2023 年 2 月 3 日～6 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・健康食品情報の抽出・整理

昨年度に続き、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。また、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。

2. 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仮想環境にて構築した。

3. 相互作用情報の作成

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

令和4年10月18日～11月16日に、日本栄養士会に所属する専門家を対象に「健康食品に関する相談者に対する支援等の現況把握のための事前調査」を実施し、65名より回答を得た。

アンケート調査の結果、一般者からの相談経験者は半数近くおり、うち対応に苦慮した経験者は約3割であった。苦慮した点としては、効果を信じてやまない、といった心理面での対応の他、具体的な機能に関する回答や

何を調べて良いのか分からないという回答であった。

これらの点を考慮し、「令和5年度 一般消費者または患者さんからの健康食品利用に関する相談応需におけるスキルアップセミナー開催に関する提案書」を日本栄養士会に提出し、令和5年度の実施に向けて調整している。

2. 消費者を対象とした調査

ダイエットや美容目的にサプリメントを摂取している利用者の特性に関するアンケート調査

18歳以上50歳未満の100名より回答を得たが不適格者5名を除外し95名（男性49名、女性46名）を解析対象集団とした。

ダイエットや美容目的でのサプリメント摂取に伴う体調不良の経験がある中で、継続摂取行動や行動意図に対する抑制因子としては、制御因子6 コントロール感（他人のブログ等で良い面だけでなく悪い面の投稿もあると情報源として信頼できる）hornik スコア-9.6%、および制御因子10 コントロール感（サプリメントの摂取量や頻度を調整することで、体調不良が生じててもコントロールできる）hornik スコア-9.6%の2因子が特定された。

健康食品の情報ニーズ調査

20歳以上の4000名（男性2000名、女性2000名）より回答を得た。

調査対象者において、現在、健康食品を利用しているものは約3割、過去に利用していた者は約2割であった。健康食品の情報源はテレビ・ラジオが43.0%、ついでインターネット41.7%であり、公的機関からの情報は5.7%にとどまった。知りたい情報は有効性（効果）が54.8%であり、製品の品質30.4%、安全な摂取量30.3%であった。また、テレビ、新聞や口コミに比較し、公的機関からの情報の信頼度が高いという結果が得られた。なお、健康食品の選択時の優先項目は、価格、効果、品質、安全性の順であった。

病気の治療目的のための健康食品利用実態調

査

20歳以上かつ疾病治療目的で健康食品を利用している者1,500名を対象に調査を行った。その結果、いずれの疾病においても半数以上が健康食品による治療効果を実感していた。利用の切っ掛けはインターネットが最も多く40.9%で、次いでテレビ・ラジオ25.3%であった。医薬品の併用者は25.4%（肝臓疾患）～72.2%（精神疾患）であり、医薬品との相互作用によるリスクについて情報を提供しても半数以上が継続して利用すると回答した。一方、併用について相談する際には医師・薬剤師と実際に会って話したいという者が多かった。

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619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（日本臨床栄養協会）48.9%が最も多く、次いで健康食品管理士（日本食品安全協会）41.7%、食品保健指導士（日本健康・栄養食品協会）14.4%、健康食品領域研修認定薬剤師（神戸薬科大学）0.3%の順であった。

健康食品・サプリメントに関する情報収集の方法は、インターネット83.0%、講習会60.1%、新聞・雑誌・テレビ・ラジオ51.7%、書籍42.0%、学术论文39.1%の順であった。HFNetの認知度は、知っていて利用したこともある51.7%、知っているが利用したことはない31.0%、今回初めて知った17.3%であった。Facebookの認知度は、知っていて利用したこともある3.6%、知っているが利用したことはない14.1%、今回はじめて知った82.4%であった。また、Twitterの認知度は、知っていて利用したこともある1.8%、知っているが利用したことはない11.0%であり、認知している者の割合は低かった。

2. 消費者を対象とした調査

一般消費者3,881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34.3%、「過去に利用していたが現在は利用していない」が24.5%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5.8%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38.5%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44.2%と最も多く、薬剤師23.5%、医師・歯科医師17.8%と続いた。健康食品やサプリメントの専門資格保有者への望ましい相談先は、薬局・薬店・ドラッグストア63.8%、医療機関42.3%であり、望ましい相談方法は、対面での相談が61.8%で最も多かった。

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・健康食品情報の抽出・整理

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、HFNetより、健康食品情報として933件の情報を抽出し、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検索を行い、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。これらをwebツール上に実装するためにデータ構造化を行った。

2. 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。

3. 相互作用情報の作成

PubMedおよび医学中央雑誌を検索し、カン

ナビジオール（CBD）、クランベリー、ケルセチン、チャ（茶）等、50件（29素材）の相互作用情報を作成した。

※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

今年度、健康食品を利用している消費者への調査より、健康食品に依存している消費者の特徴が明らかとなった。まず初めに、ダイエットや美容目的でのサプリメントを利用している者は、多少の健康被害があっても、その利用をやめない者がいる。その理由として、体調不良について自分なりに調べており、例えば体調不良を起こしたとしても、自分でコントロールできると考えて、利用を続けている。ダイエット系のサプリメントにおいて最も多く報告されている健康被害は下痢であり、摂取を止めることで大抵は治まる。そのため、自身でコントロールできると信じてしまっている。しかしながら、「MD クリニックダイエット」「ホスピタルダイエット」と称されるダイエット関連の製品や中国製の健康茶の摂取による肝機能障害も報告されており、死亡事例も報告されている。肝機能障害は自覚症状がないため、大丈夫と信じて継続摂取していると、気付かぬうちに症状が進行してしまう。因果関係は分からないものの、指定成分等の一つであるコレウス・フォルスコリーの利用により肝機能障害を起こしたという報告が散見されている。また、別の指定成分等であるプエラリア・ミリフィカにおいても、その主たる健康被害は不正出血であるが、こちらも摂取を止めることで治まる。しかしながら、プエラリア・ミリフィカには強い女性ホルモン様作用を示すデオキシミロエストロールおよびミロエストロールが含まれている。これらの成分と健康被害情報の因果関係ははっきりとしていないが、これらの成分を長期間摂取した場合の安全性については不明である。

また、これまでの調査から病気の治療目的で健康食品を利用している者が一定の割合でいることが報告されているため、今回、病気の治療目的で健康食品を利用している者の特徴を明らかとするため、調査を行った。その結果、インターネットから情報を得ており、約半数は利用によって効果を実感してしまっていた。もちろん、健康食品に治療効果はないにもかかわらずこれだけ多くの者が治療効果を感じている理由は、プラセボによるところが大きいと思われるが、健康食品に対する信頼が高いと思われる。また、医薬品との相互作用のリスクについて情報を提供しても、多くの者はそのまま健康食品を利用し続けると回答していた。この理由としては、効果を実感しているためリスクを低くとらえていると考えられる。医薬品との相互作用については、まだ十分な情報があるとは言えず、安全に併用できる状態にはない。そのため、基本的には医薬品を摂取している者は健康食品の摂取を控えるべきである。その一方で、栄養補給等の目的であれば、有用な可能性もあることから、一概に止めさせるよりは、専門家が適切にアドバイスをした上で利用してもらうのがよい。医薬品服用者に対する適切なアドバイスを行うためには相互作用情報について把握することが重要であるが、先に述べたように現時点で十分な情報はない。また、多くの情報は *in vitro*、*in vivo* の実験で得られた情報であり、臨床試験においてもあくまでも健常者で行ったものである。さらに言うと、併用における安全性は、製品の組成や成分含量、摂取のタイミング、摂取する人の状態にも影響を受けることは明らかである。そのため、報告されている情報が実際の患者にも当てはまるのかはわからない。そのため、相互作用の可能性がある組み合わせはすべからず検索できるシステムが必要である。

昨年度に引き続き、本年度もアドバイザリースタッフおよび認定薬剤師について一般消費者における認知度を調べたところ、6.6%と低

い値であった。しかしながら、アドバイザースタッフおよび認定薬剤師に相談したことがある者は約4割で、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ことから、まずは消費者に認知してもらう事が重要である。また、健康食品について相談する際は、相談相手として「健康食品やサプリメントの専門資格保有者」、相談場所として「薬局・薬店・ドラッグストア」、相談方法として「対面」という回答が最も多かったことから、薬局にアドバイザースタッフを配置することで、消費者に認知してもらえ、さらにはその場で相談に対応することが可能と考えられる。しかしながら、薬局を対象としたアンケート調査において、管理栄養士の必要性を認知していながらも、経営上、管理栄養士を雇用できないと回答した薬局も多かった。おそらく、アドバイザースタッフについても同様の可能性がある。その一方で、健康サポート薬局においては、患者だけでなく、地域住民も対象に、食事・栄養さらには健康食品の利用についても相談にのれる体制をとる必要があることから、管理栄養士およびアドバイザースタッフのニーズは高いはずである。また、薬剤師資格を持つアドバイザースタッフや健康食品領域研修認定薬剤師は、薬剤師資格に加えて健康食品の専門的知識を持ち合わせていることから、その役割は重要であると思われる。このような人材の健康サポート薬局等での活用を推進すると共に、既に薬剤師資格を有している者のアドバイザースタッフや健康食品領域研修認定薬剤師の取得をさらに促進する取り組みが必要である。来年度は、このような視点から健康サポート薬局におけるアドバイザースタッフの活用について検討を行う予定である。

E. 結論

健康食品の利用者はインターネットから情報を得ていることが多く、その情報を信じて、病気の治療に利用したり、また、健康被害も自

分でコントロールできると信じて利用している者もいる。これらの者に対しては、専門家が正しく情報を伝える必要がある。そのためには、専門家が健康食品に対する適切な知識を持つ必要があり、専門家に正しい情報を伝えることが消費者における健康食品の利用による健康被害の未然防止に有用であると考えられる。医師、薬剤師、管理栄養士がそれぞれの専門知識に加えて、健康食品の知識も習得することが望ましい。しかしながら、日々の業務に対応しながら健康食品の知識を常に取り入れることは難しい。その一方で、アドバイザースタッフなどに相談することで問題が解決したと消費者もいることから、アドバイザースタッフがこれらの専門職と共同で消費者、患者に対応することで、より効果的な取り組みが可能となる。

F. 研究発表

(1) 論文報告

1. Nanae Tanemura, Tsuyoshi Chiba: The usefulness of a checklist approach-based confirmation scheme in identifying unreliable COVID-19-related health information: a case study in Japan. *Humanities and Social Sciences Communications*, 9(1), 270, 2022
2. Tsuyoshi Chiba, and Nanae Tanemura. The Prevalence of Dietary Supplement Use for the Prevention of COVID-19 in Japan. *Nutrients*, 14(15), 3215, 2022
3. Tsuyoshi Chiba, and Nanae Tanemura. Differences in the Perception of Dietary Supplements between Dietary Supplement/Medicine Users and Non-users. *Nutrients*, 14(19), 4114, 2022

(2) 学会発表

1. 種村菜奈枝, 千葉剛: 一般消費者を対象とした食の情報リテラシーの実態調査. 第44回日本臨床栄養学会総会/第43回日本臨床栄養学会総会(岩手)、2022.10.8

2. 鎌尾まや, 千葉剛: 健康食品・サプリメントの適正使用におけるアドバイザーースタッフ及び薬剤師の有用性. 日本薬学会第143年会 (札幌)、2023.3.28

(3) その他

1. 種村菜奈枝: 「健康食品」の安全性・有効性情報データベースの紹介-安全性情報に焦点をあてて-. 日本機能性食品医用学会誌, 15(6):309-314, 2022

G. 知的所有権の取得状況

なし

H. 健康危機情報

なし