

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)
分担研究報告書

研究1) 「健康食品」の安全性・有効性情報の活用

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
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

研究要旨

令和3年度に、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3246名を対象に、「健康食品」の安全性・有効性情報データベース（以下、HFNet）の利活用に関する実態を把握するためのインターネット調査を行った。その後、令和4年1月に日本医師会、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ところ、「HFNet利活用例の情報提供」といった意見があり、日本栄養士会へワークショップ企画の提案を行った。その後、日本栄養士会よりワークショップ企画に対して承認がなされたため、今年度は、ワークショップ開催にあたり事前準備を行った。具体的には、日本栄養士会の65名の主要な会員宛に、「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、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。

さらに今年度は、令和3年度の「HFNetの利活用に関する実態を把握するためのインターネット調査」の回答者による改善要望の吟味を行い、HFNet改良に向け、対応方針策を決定した。

消費者に向けた健康被害の未然防止・拡大防止を目的とした効果的な安全性情報の提供方法に関する検討として、今年度は、全国消費者を対象としたインタビュー調査（質的研究）およびオンライン調査（量的研究）による混合研究法にて、ダイエットや美容目的にサプリメントを摂取しているリスクテイクユーザの摂取行動に関する質的な特徴のうち、どの摂取の特徴が不適切な摂取行動に至る制御因子となっているのかを統合行動モデルを用いて、明らかにした。

まず、全国消費者11名（20歳代～50歳代の男女）を対象としたインタビュー調査にて、プエラリア・ミリフィカ含有製品の摂取中止または継続利用者の質的な特徴を明らかにした。その結果、プエラリア・ミリフィカ中止ユーザ7名のうち、メリットもデメリットともないと感じた者が5名と多かったが、デメリットがメリットを上回った者が1名、信頼できる医師から中止勧奨があった者が1名であった。プエラリア・ミリフィカ継続ユーザ4名のうち、メリットしかない者が2名の他、日常に支障がある程度の体調不良者が2名であった。これら、継続利用者4名では、対象者の身近な場面での他者（友人、同僚）によるプエラリア・ミリフィカの利用が確認された。次に、プエラリア・ミリフィカ継続ユーザ4名のうち、体調不良者2名の質的な特徴を確認したところ、“美のためには痛みを伴うという信念”や“独自のリスクコントロール指標あり”といった点があげられ、このような集団を“不適切なリスクテイクユーザ”と名付け、次のオンライン調査の調査ターゲットにすることにした。また、“不適切なリスクテイク

ユーザ”における質的な特性[態度、規範、コントロール感]のうち、どの特徴が摂取行動の制御因子かを明らかにするため、全国消費者を対象としたオンライン調査をした。

その結果、体調不良を経験しながらもダイエットや美容目的でサプリメント利用中の不適切なリスクテイクユーザにおいて、サプリメントの摂取行動意図の制御因子を調査したところ「コントロール感」が主な制御因子であった。不適切なリスクテイクユーザでは、体調不良を経験しながらもサプリメント摂取継続中の集団であるが、そのようなユーザに対して、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) サプリメント摂取後の体調不良の症状の程度に応じて摂取間隔や摂取量の増減を自己判断で行ったり、自己判断でのサプリメント摂取中止基準の設定の回避に繋がるように、危険性を効果的に示す方策の検討、といった2点が重要であると考えられた。

今後、不適切なリスクテイクユーザの摂取行動意図の制御因子の特性を踏まえたキャッチコピーや科学イラスト等を活用した、安全性情報提供におけるメッセージデザインが必要である。

A. 目的

健康食品による健康被害の未然・拡大防止のため、専門家および消費者のそれぞれの視点から「健康食品」の安全性・有効性情報サイト(以下、HFNet)の活用法の検討を行う。

1. 専門家

B. 研究方法

今年度は、共催ワークショップの開催にあたり、事前準備を行った。具体的には、日本栄養士会の複数の主要な会員宛に、「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、その調査結果を踏まえて、令和5年度の開催に向け、スキルアップセミナー(案)を考案した。

さらに、令和3年度の「HFNetの利活用に関する実態を把握するためのインターネット調査」の回答者による改善要望の吟味を行い、HFNet改良に向けた対応方針策を決定した。

C. 研究結果

1) 共催ワークショップ開催に向けた事前準備

令和4年10月18日～11月16日において、日本栄養士会に所属する専門家を対象とした「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」オンラインアンケートに対し、計65名の専門家より回答を得た。

回答者の内訳は、管理栄養士61名(93.8%)と最も多く、主な勤務場所は、病院で19名(29.2%)、その他で19名(29.2%)、次いで、学校等の教育機関で17名(26.2%)であった。その他の勤務場所としては、保健所等の行政機関、またはフリーランスといった個人事業主が多かった。

主な勤務場所での健康食品の相談体制について尋ねたところ、「相談体制なし」と回答した者が58名(89.2%)と最も多かった。

「相談体制がある」と回答した者に対して、相談担当者人数を尋ねたところ、2人以上5人未満の少人数体制であるとの回答が最も多かった。また、一般者からの健康食品に関する相談者であるアドバイザースタッフの資格を保有した相談担当者の有無を尋ねたところ、「そのような相談者はいない」と回答した者が62名(95.4%)と最も多かった。

一方、健康食品に関して一般者から相談を受けたことがあるか尋ねたところ、「いいえ」と回答した者が37名(56.9%)と最も多かった。相談事例としては、主に健康食品の効果の有無を尋ねた質問事項が多く、その

他、基礎知識、相互作用や妊娠期の栄養に関する質問がそれぞれ1件と少数であった。

相談応需の際、困った事例がある者は9名（32.1%）であり、例えば、「具体的な機能について知識が追いついていない。」や「勉強不足」、「ネットに様々な情報が出回っており、何を調べれば正しい情報を得られるのかわからない。」といった回答があり、消費者の健康食品に対する効果について知りたいという相談事案に対して、信頼のある情報源から情報を参照の上、適切に回答できないといった回答があった。また、「効果を信じてやまない」といった点も対応に困った点としてあげられ、専門知識による情報提供では消費者への対応が難しく、対象者の心理特性を踏まえた対応の必要性も明らかになった。

また、消費者からの相談への対応にあたり、医師や薬剤師など他の専門職との連携者は、28名のうち7名（25%）と少数であった。医師や薬剤師の他、報告書やカルテの記録にて情報共有や養護教諭との連携と回答した者もいた。

HFNetの認知割合は、32名（49.2%）であった。消費者による健康食品の利用に対する考えとしては、「消費者が望むのであれば利用しても良い」という回答が52名（80%）と最も多かった。これまで健康食品の安全性（品質、健康被害、相互作用）に関する学びの場としては、卒後研修が最も多く、41名

（63.1%）である一方で、大学は5名（7.7%）と少数であった。また、全く学びの機会がないと回答した者が19名（29.2%）であった。

これら調査結果を踏まえ「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2022年12月14日に日本栄養士会理事長宛に提出の上、2023年1月の理事会にて当該提案について承認された。

2) HFNet改良に向けた対応方針策の決定

令和3年度に、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3246名を対象に、HFNetの利活用に関する実態を把握するためのインターネット調査を行ったが、今年度は、その調査で得られた回答者からの改善要望事項を吟味した。

その結果、それぞれの改善要望に対して、研究者が、次の通り採択判定を行った（○：対応、●：対応済、△：今後対応、×：反映不可）。

例えば、改善要望に対して、「対応」と判定した要望事項は、令和4年度に新規構築した新HFNetへ反映した。また、「対応済」と判定した要望事項は、現HFNetでは、情報提供側が意図した形でHFNet利用者には必要な情報が伝わらない可能性が高い事項であるため、今後の情報発信において留意すべき点と考えた。

● データベース全般の改善点

<HFNetの利用に至らない理由>

（表1）

主な理由の内容としては、HFNetへ「アクセスしづらい」や「使い方が分からない」、「見にくい」といった利便性や操作性に関する要望があがった。これらは、「対応」と判定した。一方、HFNetの各コンテンツにおける「内容の充実」や「認知度向上」は、「今後対応」と判定した。しかしながら、「認知度向上」は利用ユーザの拡大により健康食品の健康被害未然・拡大防止には寄与することから重点事項として、次年度、イノベーション普及理論等の健康行動理論を使った普及啓発を積極的に推進していきたい。

<HFNet全般の改善点>

（表2）

主に、サイトのデザイン、レイアウト、情報提示の仕方といったデザインの改善要望が、23.5%を最も多くあがった。これらは、「対応」と判定したが、高齢者や弱視等への「ユニバーサルデザイン導入」は「今後対応」と判定した。

- **安全性情報**

- <注意喚起情報（1）～（3）>

- （表 3～表 5）

- 主に次の 4 点を「対応」と判定した。1 点目は、海外製品の場合、国内での被害事例等の有無のコメント追記であった。これは、厚生労働省ホームページにてその言及の有無を確認した上で、被害関連情報のページへ記載することとした。また、箇条書き等による要点記載に関しては、令和 4 年 9 月より HFNet 運用業務対して意見反映した。最後のリスクレベルの注意に関しては、食品ハザードピクトの活用を検討した。成分ごとの時系列検索については、新 HFNet へ被害関連情報ページに特化した検索機能を付与することで、利用者の改善要望に対応した。

- <素材情報データベース | 相互作用>

- （表 8）

- 次の点を「対応」と判定した。新 HFNet では、別コンテンツで提示していた利用法や情報の掲載基準を当該コンテンツ内に配置したことで、情報の利活用の利便性の向上をはかった。

- **有効性情報**

- <素材情報データベース | メタ分析/RCT>

- （表 6～表 7）

- メタ分析および RCT の有効性情報に関しては、今年度反映すべき点はあげられなかった。

- **一般消費者向け情報**

- <ビタミンに関する解説>

- （表 9）

- 個別製品ページに関して、印刷の折、利用者にそのまま提示が可能な出力をして欲しいといった改善要望に対しては「対応」と判定した。

- <一般消費者向けのコラム>

- （表 10）

次の注意喚起に関する情報の出し方に関する改善要望に対しては「対応」と判定した。具体的には、摂取中止が必要な対象者に対しては、中止時期を明確に提示し、注意喚起を強調した。

- **他のサイトとの比較**

- <他のサイトが役に立つと思う点>

- （表 11）

- HFNet と比べて他のサイトが有益と感じる点について尋ねたところ、次のような回答があり、今後の情報提供のあり方の検討の参考とした。

- 具体的には、関連法規等の重要事項に対する関連リンク集がある点、一般向け/専門家向けがそれぞれの閲覧が可能である点、患者指導の参考情報がある点、重要なお知らせは上位表示、情報のみやすさ、サイト内検索等であった。

D. 考察

1) 共催ワークショップ開催に向けた事前準備

アンケート調査の結果、主な勤務場所は病院であり、一般者からの健康食品に関する相談応需に関連した相談が職場内で可能な者は約 1 割と少数であった。一方、一般者からの相談経験者は 43.1%と半数近くであり、うち対応に苦慮した経験者は 32.1%であった。一般者からの相談内容としては、基礎知識や健康食品の摂取に伴う有効性に関する質問が多かったが、その相談にあたり、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、といった信頼がある情報サイトの存在やその情報の活用といった点に対してさらに補強が必要であると考えられた。

これらの点を考慮した上で、我々は、「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 2022 年 12 月 14 日に日本栄養士会理事長宛に提出した。その内容は、基礎研修として、HFNet の紹

介や活用方法の紹介の他、個人課題および発表形式によるワークショップとして、「HFNet 利活用を目的とした具体的な相談事例に応じた対応策の提案」を策定することを目的とした。相談事例としては、上述の対応に苦慮した点も踏まえた内容を予定しており、より現場での課題解決を意識した体験型の実践研修を目指す。

2) HFNet改良に向けた対応方針策の決定

令和4年度のHFNet新規構築において、昨年度の専門家を対象とした意見を精査の上、反映することができた。主な改善要望としては、サイト全般のユーザビリティの改善等を含むシステム側の要因も多く上がっていたため、それら指摘事項を中心にサイトの改良をした。

次年度以降、改善要望に対して、研究者が「今後対応」と判定した事項に対して対応を諮る予定であり、また、これらHFNet改良が認知度向上やその利活用にどの程度貢献できたのかといった点についても次年度、改めて調査する。

2. 消費者

B. 研究方法

これまでに、ダイエットや美容目的に健康食品を摂取する者を対象とした消費者向け安全性情報は、対象者をセグメンテーションした上で、ターゲティングされた集団の質的な特徴を考慮して作成されていなかった。

そこで、本研究は、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ターゲティング後、リスクテイクユーザの質的な特性のうち、どれが不適切な摂取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。

また、本研究での「サプリメント」の定義は、次の通りとした。(定義：医薬品以外で経口的に摂取される「健康の維持・増進に特別に役立つことをうたって販売されたり、そのような効果を期待して摂られている食品」のこと。)

研究デザインは、混合研究法であり、予備調査にあたる質的研究では、ターゲティングおよ

びFishbeinらの統合行動モデルの行動意図(サプリメント摂取)の制御因子[態度、規範、コントロール感]を選定した。その後、量的研究の本調査で、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うち“不適切なリスクテイクユーザ”対象に、摂取行動意図の制御因子をHornik & Woolf法で明らかにした。

なお、本研究での「不適切なリスクテイクユーザ」の定義は、次の通りとした。(定義：過去に体調不良を経験しながらもダイエットや美容目的にサプリメント摂取継続中のユーザ)

(1) 予備調査

本研究は、インタビュー調査の実施にあたり、被験者のスクリーニングおよびインタビュー実施のためのオンライン環境の提供を調査会社(株式会社MD)に委託した。

研究責任者が、スクリーニングおよび対象者への説明と同意取得をした。ただし、インタビュー調査の実施にあたっては、対象者から氏名等の個人情報は一切取得していない。

対象者は、調査会社に自ら登録している18歳以上の者(モニター)のプエラリア・ミリフィカ含有製品の利用経験者とした。調査は、2022年7月9日～8月18日に行った。

質問項目としては、背景情報、個人特性、プエラリア・ミリフィカ含有製品摂取に対する特性[態度、規範、コントロール感]を尋ねた。

本研究の実施にあたり、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 研究倫理審査委員会にて2022年6月21日に承認された(承認番号医薬健発250号)。その結果、プエラリア・ミリフィカ含有製品摂取に対する特性として、19個の制御因子(候補)として特定された(表12)。

(2) 本調査

本研究は、インターネット調査会社(株式会社ネオマーケティング)に委託した。調査会社へは、質問項目を提示し、調査会社がインターネット調査の実施、調査結果の回収、個人情報

の匿名化までを行い、調査会社からは個人を特定できないデータの納品を受けた。

対象者は、調査会社に自ら登録している 18 歳以上 50 歳未満の者（モニター）男女 100 名とした。選択基準は、現在、ダイエットや美容目的にサプリメントを摂取している者のうち、今、利用中のサプリメントで過去に体調不良の経験がある者とした。調査は、2022 年 10 月 3 日～10 月 4 日に行った。

質問項目としては、背景情報、利用中のサプリメントに対する今後の摂取意向、摂取状況、摂取の特徴（候補の制御因子）について尋ねた。

対象集団の背景情報は、離散型データの場合は出現頻度およびその割合を、連続型データの場合は要約統計量を算出した。

5 つの体調不良別に、全体に占める「サプリメント摂取中止意向あり者」の割合と各摂取の特徴において“同意できる”または“やや同意できる”と回答した者に占める「サプリメント摂取中止の意向がある者」の割合の差を算出した。この指標は「hornik スコア」と呼ばれ、サプリメント摂取行動意図への「影響度」と定義した。

また、摂取の特徴と今後の摂取意向との関係についてスピアマンの順位相関係数を求めた。

本研究の実施にあたり、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 研究倫理審査委員会にて 2022 年 9 月 2 日に承認された（承認番号 医薬健発 409 号）。

C. 研究結果

1) 回答者の特性

本調査は、年齢および性別を割付因子とし、男性 50 名、女性 50 名の計 100 名より回答を得たが、調査完了後に適格基準の抵触が確認された 5 名を除外した結果、計 95 名（男性 49 名、女性 46 名）を解析対象集団とした。

平均年齢 37.8 歳、短大以上の学歴は 85.3% であり、サプリメントの利用歴 1 年以上のヘビーユーザが 46.3% と最も多かった。また、複数のサプリメント利用者が 69.5% と多かった。

2) 今後のサプリメント摂取意向

対象者に、体調不良の例として、下痢、肝機能異常、外来受診、入院治療、がんのうち、どの程度の体調不良であれば、サプリメント摂取を中止したいと感じたのかを尋ねたところ、下痢（52.6%）で最も多く、次いで、肝機能異常（50.5%）、その他では、3 割程度であった。

3) 不適切なサプリメント摂取の制御因子

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、どの体調不良の例示であれば摂取中止したいと感じるのかを尋ねたところ、下痢では、制御因子 14 コントロール感（何かを得るためには、それに伴う痛みがあるものだ、と自分に言い聞かせている）hornik スコア 18.5%、制御因子 18 コントロール感（自分の中で、この程度の体調不良なら、サプリメントの摂取をやめようという目安がある）hornik スコア 17.9% が特定された。

一方、肝機能異常では、制御因子 16 コントロール感（サプリメント摂取に伴い体調に異変があったとしてもサプリメントの効果は自分で見極めたい）hornik スコア 10.4% と最も高かったが、制御因子との関連は見られなかった。

また、入院または発がんといった体調不良の程度別に見たところ、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、体調不良が生じてでもコントロールできる）hornik スコア 16.3～18.5% が特定されたが、外来の場合でも hornik スコア 11.1 であった。

最後に、どのような体調不良が報告されていたとしても、体調不良の経験がある中でサプリメント摂取を継続することに対して、制御因子 17 態度（元々、サプリメントの効果に対する期待は小さい）hornik スコア 2.3% と最も高かったが、制御因子との関連は見られなかった。

一方、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、体調不良が生じてで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 (表 13)。

D. 考察

1) 不適切なリスクテイクユーザの特徴

本研究の対象者は、ダイエットや美容目的にサプリメント摂取後、体調不良の経験がある中で、サプリメント摂取継続中の不適切なリスクテイクユーザ 95 名であった。

その対象者の特徴としては、短期大学卒以上でサプリメント摂取経験 1 年以上のヘビーユーザであった。また、対象者の約半数で、友人等身近な人も同じタイプのサプリメント摂取経験を有し、また、対象者の約 7 割で、複数サプリメントの同時摂取経験あり、という特徴があった。

この調査での不適切なリスクテイクユーザは、高学歴でサプリメント摂取歴が長期に及ぶため、サプリメントに関する関連情報も十分あると思われるが、海外の報告では、リスク伝達によるリスク知識の提供は低リスク行動へ影響しないため、公衆衛生対策として、必ずしも情報だけではリスク行動の減少につながるとは言えないと指摘されていた (Cook PA, 2001)。また、リスクテイク行動の経験が多いと、リスク認知が低下すると指摘されており (Brown SL, 2005)、ゆえ、サプリメント摂取歴 1 年以上のヘビーユーザは体調不良を経験しながらもサプリメント継続摂取中であったと考えられた。

2) 今後のサプリメント摂取意向

対象者に安全性情報で示される体調不良の表現例として、具体表現では有症状の下痢、無症状の肝機能異常、また曖昧表現では外来受診、入院治療、がんの発症といった 5 表現を提示の

上、どの程度の体調不良であればサプリメント摂取中止したいと感じるのかを尋ねたところ、具体表現の下痢または肝機能異常では 5 割を超えたが、一方、曖昧表現の 3 パターンでは、いずれも 3 割程度に留まり、具体表現でサプリメント摂取中止したいという感情を喚起させることが明らかとなった。

これは、曖昧さの回避 (ambiguity aversion)、またはエルスバークのパラドクスとあって、人は分からないという曖昧な状況での選択を避ける心理特性が影響していたと考えられた (Ellsberg, D., 1961)。

3) 不適切なサプリメント摂取の制御因子

● 具体表現 | (有症状) 下痢

具体表現 (有症状) では、不適切なサプリメント摂取中止に対する行動意図の制御因子として 2 因子が特定された。

まず、3 つの制御因子カテゴリーのうち、コントロール感で、「何かを得るためには、それに伴う痛みがあるものだ、と自分に言い聞かせている」という何かの目的のために身体を捧げる「自己犠牲」が特定された。この制御因子を変化させることで、サプリメント摂取後に体調不良が生じていた場合、適切にサプリメント摂取中止ができる者の割合が 52.6%から 71.1% (+17.9%) へ増加することが明らかになった。

古代ギリシャの哲学者アリストテレスの名言として、「自己犠牲は、美德の条件である」があるが、美を得るためには、自己犠牲を前提としたゆがんだ価値観をもたらすことに繋がっていると推察された。このような厳格な食事態度では、身体イメージの柔軟性の欠如が指摘されており (Ferreira C, 2016)、この「美しさの概念」のゆがみの転換策として、海外では、ポジティブボディイメージの育成が提唱され、1) アクティブなライフスタイル、2) 健康的な食事、3) 美しさの多様性の尊重に関する社会的受容に向けたメッセージの 3 点が指摘されて

いる (Carrard I, 2019)。

次に、3つの制御因子カテゴリのうち、コントロール感で、「自分の中で、この程度の体調不良なら、サプリメントの摂取をやめようという目安がある」という不遵守行動の意図形成の影響因子である「不遵守行動への高コントロール感」が特定された (田中ら, 2019)。この制御因子を変化させることで、サプリメント摂取後に体調不良が生じていた場合、適切にサプリメント摂取中止ができる者の割合が 52.6%から 70.5% (+19.8%) へ増加することが明らかになった。

この制御因子は、適切な知識を習得していたとしても不遵守行動を選択するという知識と行動の不一致を説明する要因である。一般的に、知識が増すことで行動のコントロール感が増加するため、不遵守行動を選択することで生じ得る望ましくない結果の影響を過小評価することがあるため、摂取による危険性を効果的に対象者に示すための方策の検討が必要である。

● 具体表現 | (無症状) 肝機能異常

具体表現 (無症状) では、不適切なサプリメント摂取中止に対する行動意図の制御因子は特定されなかった。

● 曖昧表現 | 外来

曖昧表現 (外来受診) では、不適切なサプリメント摂取中止に対する行動意図の制御因子は特定されなかった。

● 曖昧表現 | 入院、がん又は摂取中止拒否

曖昧表現 (入院治療またはがんの発症) では、不適切なサプリメント摂取中止に対する行動意図の制御因子として1因子が特定された。

3つの制御因子カテゴリのうち、コントロール感で、「サプリメントの摂取量や頻度を調整することで、体調不良が生じてもコントロールできる」という不遵守行動の意図形成の影響因

子である「不遵守行動への高コントロール感」が特定された (田中ら, 2019)。この制御因子を変化させることで、サプリメント摂取後に体調不良の経験がある中で、適切にサプリメント摂取中止ができる者の割合が入院の場合、30.5%から 49% (+18.5%) へ、またがんの場合、34.7%から 51% (+16.3%) へ増加することが明らかになった。

この制御因子は、適切な知識を習得していたとしても不遵守行動を選択するという知識と行動の不一致を説明する要因である。この背景には、不遵守行動を選択することで生じ得る望ましくない結果の影響を過小評価することが示唆されており、望ましくない結果の影響に対するリスク認知の低さが考えられる。つまり、入院治療が必要な程度の体調不良等といった漠然とした体調不良の程度の表現では、選択を避ける傾向にあるため、サプリメント摂取ユーザにおいてリスク認知の低下に繋がったと考えられる。前述と同様、サプリメント摂取による危険性を効果的に対象者に示すための方策の検討が必要である。

安全性に関する情報提供でいかなる体調不良があると知ったとしてもサプリメント摂取中止しない者で、サプリメントの摂取行動意図の制御因子として2因子が特定された。

3つの制御因子カテゴリのうち、コントロール感で、「サプリメントの摂取量や頻度を調整することで、体調不良が生じてもコントロールできる」という不遵守行動の意図形成の影響因子である「不遵守行動への高コントロール感」が特定された (田中ら, 2019)。この制御因子を変化させることで、サプリメント摂取後に体調不良が生じていた場合、適切にサプリメント摂取中止しない者の割合が 11.6%から 2% (-9.6%) へ減少することが明らかになった。こちらも前述の通り、摂取による危険性を効果的に対象者に示すための方策の検討が必要である。

次に、3つの制御因子カテゴリのうち、態度で、「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」という不遵守行動の意図形成の影響因子である「消費における集団的な意思決定」が特定された (Katz & Lazarsfeld, 1955)。この制御因子を変化させることで、体調不良の経験がある中で、適切にサプリメント摂取中止しない者の割合が11.6%から2% (-9.6%) へ減少することが明らかになった。

この制御因子は、1) 他人のブログ等を情報源にしていること、2) 良い面に加え、悪い面の投稿があること、の2つの視点が重要である。

まず1点目では、購買行動の意思決定において口コミが重要な影響因子である点である。売り手に対しては自分に都合の良いことしか言及されないことから消費者は懐疑的態度を持つと言われており、一方、口コミは売り手と独立した第三者である他の消費者によってもたらされる事実が示された情報である。その情報は、使用経験者によりもたらされる情報ゆえ、消費者は情報源として口コミを活用すると言われており (Rosen, 2000)。また、消費者自身に適した情報をフィルタリングして提供してくれる他者が集う場所として、「オンラインコミュニティ」があり、共通の関心や問題意識をもって自発的に集う対等な立場で相互作用する場であり共同性が存在するため (宮田, 2005)、このコミュニティの存在が行動の意思決定に重要な役割を果たしているものと考えられた。

次に2点目では、口コミ等では、使用経験者によってもたらされる情報として、良い面だけではなく悪い面もあるといった点があがった。過去の吉田 (2012) らの報告では、口コミにおける良い面のコメント割合を絶賛度と定義し、絶賛度と口コミ情報に対する信頼度が明らかになっており、絶賛度100%の場合、信頼度は25%であったのに対して、絶賛度50%では信頼度21%、絶賛度80%では信頼度37%と最も信頼度が高かった。良い面のコメントばかりより

悪い面の情報が含まれている方が口コミに対する信頼度が高いとされており、その知見と整合していた。つまり、売り手と独立した第三者である他の存在および悪い面と良い面の両面の情報が摂取拒否ユーザにおいて不適切な摂取を回避するための重要な因子であった。

今後、公的機関でもオンラインコミュニティとし SNS 等の利活用にて、消費者への迅速な情報提供の対応が重要であると考えられた。

E. 結論

1. 専門家

今年度までの調査を踏まえ、管理栄養士等の専門家を対象としたスキルアップセミナー(案)を提案および承認を受けた。次年度、研修内容に対する効果等を改めて評価する予定である。

また、専門家による情報の利活用促進にあたり HFNet のサイト全般やコンテンツに対する要望を新 HFNet へ反映の上、一般公開した。

2. 消費者

ダイエットまたは美容目的でサプリメント摂取後に体調不良を経験しながらもサプリメントの摂取を中止しないリスクテイクユーザにおいて、行動意図 (健康被害が疑われるためサプリメントの摂取を中止しようと思う気持ち) に対する制御要因として、主にコントロール感に属する3つの要因が特定された。

今後、健康食品による健康被害の未然・拡大防止のため、これら特定された因子を踏まえたコミュニケーションデザインを考案するとともに、リスクテイクユーザを対象に考案した新メッセージの有用性を検証する必要がある。

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

(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回日本臨床栄養協会総会, 2022 (口頭発表)

(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

令和4年度 専門家からの HFNet 改善要望とその対応方針

- データベース全般の改善点

（表1）「健康食品」の安全性・有効性情報データベースを知っているが、利用に至らない理由

改善点	採択	備考
① データベースへのアクセスのしやすさ改善	○	令和4年度 新 HFNet 作成において反映
② データベースの利用しやすさ（操作性）	○	令和4年度 新 HFNet 作成において反映
③ データベースの内容の充実	△	今後対応
④ データベースの認知度向上	△	今後対応

（採択判定 | ○：対応 ●：対応済 △：今後対応 ×：反映不可）

● データベース全般の改善点

（表2）「健康食品」の安全性・有効性情報データベースの改善点

改善点	採択	備考
① (23.5%) デザインの改善（デザイン・レイアウト・情報表示の仕方）		
項目配置/構成の見やすさの見直し	○	令和4年度 新 HFNet 作成において反映
導入部となるトップページの改善：見やすさの向上	○	令和4年度 新 HFNet 作成において反映
デザイン性向上（視覚的訴求効果があり、色彩・デザイン等洗練されたもの）	○	令和4年度 新 HFNet 作成において反映
専門知識がない消費者でも直感的に理解しやすい表記 ：写真・グラフ・図・動画（YouTube など）・ピクトグラム・イラスト・マーク等の視覚的訴求情報表示の強化	○	令和4年度 新 HFNet 作成において反映
文字を大きく、洗練されたフォント採用等、見やすく、かつ文字量を少なく	○	令和4年度 新 HFNet 作成において反映
高齢者や弱視等にも対応するユニバーサルデザイン導入	△	今後対応
国栄研トップページにある HFNet サイトナビボタンが目立たないので目立つように表示	○	令和4年度 新 HFNet 作成において反映
② (13.4%) 消費者を意識したわかりやすい情報作りに関する改善点		
専門知識がない消費者にも訴求する新たな魅力的コンテンツ作りやコラムの増加	△	今後対応 令和4年度に情報ニーズ調査を実施
一般の方向け情報（コラム・概要）と、医療従事者向け情報（成分エビデンス、健康被害情報等）のコース分け また、一般の方向けは難解な内容を避け、簡潔で解り易く表記	○	令和4年度 新 HFNet 作成において反映
難しい用語の解説と わかりやすい言葉の使用（例：「研究デザイン」の説明など）	△	今後対応
③ (11.8%) 検索方法の改善		
各種検索エンジンの上位にサイトがヒットするシステム作り	○	令和4年度 新 HFNet 作成において反映
サイト内各項目の掲載情報内検索を使いやすく ▶ 全一致しなくても検索できるようあいまい検索導入	○	令和4年度 新 HFNet 作成において反映
素材情報データベースの成分検索精度の向上/検索をしやすく ▶ 成分正式名称からの検索だけではなく機能性表示食品分類・商品別など検索方法のバリエーションを増やす ▶ 全一致しなくても検索できるようあいまい検索導入（商品使用成分名称でも検索可能に）	× ○	 令和4年度 新 HFNet 作成において反映
④ (8.4%) 情報の充実に関する改善		

改善点	採択	備考
タイムリーな論文紹介	△	今後対応
引用情報元との連携 ・ナチュラルメディスン・データベースとの連携（有料可） ・論文全体への連携もしくは要約掲載など	● × ●	現 HFNet へ反映済 現 HFNet へ反映済
臨床試験内容掲載の充実	△	今後対応
業界トレンド成分/原材料情報、タイムリーな商品情報等最新情報を増やし、サイト内で抽出表示 行政指導者専用項目として表示	△ ×	今後対応
取り扱い成分の増加	△	今後対応
データ更新頻度を上げる	×	
情報確度の向上	△	今後対応
具体的な商品名に基づいた情報記載（その安全性と有効性記載）	×	
安全性・有効性の程度の可視化や段階別評価表示など	×	
安全性・有効性に係る詳細な説明 ・一般的使用量の表示 ・過剰摂取時の副作用を年齢・性別表示）の掲載	● ●	現 HFNet へ反映済 現 HFNet へ反映済
有効性情報が少ないのももう少し情報量を多く	△	今後対応
「俗に～に良いと言われるが、人においては信頼できる十分な情報が見当たらない。」という記載の必要性意義 「ヒトでの有効性は確認されていない」という情報が多い点を改善	△ ○	今後、情報の見方を解説 令和4年度 新 HFNet 作成において反映 （総合評価の削除）
医薬品情報との連携：併用した際の相互作用の記載等	●	現 HFNet へ反映済
⑤ HP 設計および機能に関する改善事項		
成分検索項目から同意確認ページ⇒同意確認が必要な対象者のみリンクをクリックする方式へ	○	令和4年度 新 HFNet 作成において反映
スマホ対応のサイトの設計	○	令和4年度 新 HFNet 作成において反映
QR コード設置	△	今後対応
情報を適正サイズで印刷できる印刷ボタン設置（情報を必要とする方にそのまま手渡し可能な為）	○	令和4年度 新 HFNet 作成において反映

改善点		採択	備考
	医療・介護福祉関係サイトとのリンク張り	×	
	ユーザー参加型掲示板設置	×	
	更新情報をメールなどプッシュ機能でお知らせ	×	
⑥ その他改善			
	専門家に周知するべく栄養教育論や食品学、食品機能学などのテキストにサイト情報を掲載	△	今後対応 （出版側の判断で随時相談実績あり）
	サイトをポスター化して薬局にて提示など広報活動	△	今後対応
	hfnet@nibiohn.go.jp へのお問い合わせには 100%回答	●	現 HFNet にて対応済

（採択判定 | ○：対応 ●：対応済 △：今後対応 ×：反映不可）

● 安全性情報

（表3）改善点：注意喚起情報（1）

例文）セイヨウカノコソウ摂取による肝障害

改善点	採択	備考
① 被害を引き起こした商品名・画像の掲載	●	掲載元のウェブサイトに記載がある場合転載
② 被害を引き起こした原因成分の画像（本例示ではセイヨウカノコソウの実物写真）掲載	×	過去に素材情報データベース用として一部の植物写真の転載許可を得たものがありますが、それ以外は掲載できる写真を探すのが困難と思います
③ 被害を引き起こした商品の原因成分含有量表示	●	掲載元のウェブサイトに記載がある場合転載
④ 被害に至った摂取量明記⇒具体的な被害指標の提示	●	掲載元のウェブサイトに記載がある場合転載
⑤ 被害の詳細な身体症状記載	●	掲載元のウェブサイトに記載がある場合転載
⑥ 医薬品との相互作用についての記載	△	現状素材情報データベースへのリンクで対応 （例） 素材情報にある情報を転記するなどの対応等 （ただし1情報が長くなるので見やすさは低下）
⑦ 被害商品の入手経路及び合法性に関する記載	●	入手経路：掲載元のウェブサイトに記載がある場合転載 合法性：大麻など、所有等がそもそも日本では違法の場合は注記し対応中。当該国での合法性は、掲載元のウェブサイトに記載がある場合転載中。
⑧ 海外製品の場合は、日本での流通情報（輸入量・販売実績・販路等）記載	×	信頼できる情報源の特定が難しい
⑨ 海外製品の場合は、日本国内での被害事例の有無・程度への言及	○	令和4年度に厚生労働省等からの公表等の活用にて対応
⑩ 海外製品の場合は、海外と日本の当該成分への規制の違いに言及	△	現状、大麻等メジャーな植物、食薬区分に記載のあるもの、違法薬物については日本での規制には言及しています。 当該国や主要他国との比較は反映困難です。
⑪ 海外製品の場合は、国内の公的機関・学会等の被害商品への見解・対処の記載	●	現状、公的機関から公表がある場合は可能な限り記載。

⑫ リスクレベル表示（注意⇒警告⇒危険⇒禁止のどの段階に当たるのかアイコン表示など）及びリスク強調表示	○	令和4年度に新 HFNet へ反映（ハザードピクトの実装）
⑬ 根拠となる情報元（論文／抄録等）へのリンクバナー設置	×	論文等を参照した場合は PubMed などへのリンクは貼付 リンクバナー設置は難しい
⑭ 表や箇条書きで端的な表現や要約見出しの掲載	○	箇条書きにするなどの対応は可能。

（採択判定 | ○：対応 ●：対応済 △：今後対応 ×：反映不可）

【安全情報・被害関連情報】詳細

【注意喚起】海外】セイヨウカノコソウ (バレリアン) 摂取による肝障害のリスクについて注意喚起 (オーストラリアTGA)

発信者 海外/注意

本文 > トップページ > 現在のページ

■タイトル
 オーストラリアTGAがセイヨウカノコソウ (バレリアン) 摂取による肝障害のリスクについて注意喚起 (201023)

■注意喚起および勧告内容
 2020年10月15日、オーストラリアTGA (Therapeutic Goods Administration) がセイヨウカノコソウ (バレリアン) 摂取による肝障害のリスクについて注意喚起。

■解説
 オーストラリアTGAは、セイヨウカノコソウ (バレリアン、Valeriana officinalis) 含有製品の利用者における肝障害の事例が複数報告されていることを受け、使用に対する注意喚起を公表した。

1983年以降、オーストラリアTGAにはセイヨウカノコソウ製品を使用して生じた肝障害の事例が15件 (重症例3件、入院例2件) 報告されている。このうち10件は肝障害を引き起こす可能性がある他の成分を含有する製品によるものであったが、3件はセイヨウカノコソウのみを含む製品によるもの

セイヨウカノコソウは古くから使用されてきた植物で、現代では、睡眠の改善と不眠の軽減、軽度の不安の軽減、および更年期症状の改善などを目的に使用されている。オーストラリアでは、セイヨウカノコソウ含有製品はリスト医薬品として使用が許可されており、用量、濃度、製剤の種類の制限や製品上の警告表示はなく、医療従事者の助言や監視を受けずに購入できる。

オーストラリアではセイヨウカノコソウ製品に関連する肝障害は稀であるとしながらも、使用する場合には上記のリスクを認識し、使用して体調に異変を感じた場合は摂取を中止し、医療機関を受診するように勧告。

日本で栽培されるカノコソウ (Valeriana officinalis) は、オーストラリア産の種とは異なり、主な成分の含有量も多少異なっている。なお、中医薬に用いられるカノコソウ (キソソウコ) /セイヨウカノコソウ/ワレリア) の根、根茎は、日本では「医薬品の効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質 (原材料)」に区分されている。

セイヨウカノコソウ摂取との関連が疑われる健康被害事例については、当サイト「[セイヨウカノコソウ、バレリアン](#)」素材情報データベースを参照。

■関連情報
 オーストラリアTGAウェブページ (2020年10月15日、英語) → [「Valerian \(Valeriana officinalis\)」](#)
 外国製健康食品の入手や個人輸入等についての注意事項等 → [「健康食品や医薬品、化粧品、医療機器等を海外から購入しようとする方へ \(厚生労働省作成2012年版\)」](#)
 当サイト内、関連情報、素材情報データベース → [「セイヨウカノコソウ、バレリアン」](#)

その他の注意喚起情報 → [「被害関連情報」](#)
 健康食品に関する情報一覧 → [「最新ニュース」](#)

● 安全性情報

（表4）改善点：注意喚起情報（2）

例文）新型コロナウイルス対策に関連した虚偽の宣伝を行う製品に対する注意喚起

改善点	採択	備考
① 虚偽広告の実例サイト画像・商品画像の掲載/実例商品名・企業名明記	●	製品名・企業名情報は現 HFNet へ反映済 画像なし
② 虚偽広告の実例虚偽広告文の掲載とどのような箇所が違法・虚偽にあたるかの検証・解説・強調表示（下線・色文字など）及び注意喚起のための宣伝文言事例集掲載	●	可能な範囲の情報は提示
③ 海外情報の場合は、日本での流通情報（輸入量・販売実績・販路等）記載	×	
④ 海外情報の場合は、日本国内での具体的被害事例の有無・状況・被害程度への言及	○	令和4年度に厚生労働省等からの公表等の活用にて対応
⑤ 海外情報の場合は、国内の公的機関・学会等の違法・虚偽報告商品への見解・対処の記載	○	令和4年度に厚生労働省等からの公表等の活用にて対応
⑥ 新型コロナウイルスには効果がなくても、含有成分に何らかの健康効果がある場合は、コロナには効果がないことを明記した上で、成分の一般的効能を併記	×	
⑦ 記載方法の改善 ・非専門家にも理解できるかつ簡潔な文言/内容 ・関連情報の要約記載 ・該当情報/論文情報へのリンク	△ ● ●	今後対応 現 HFNet へ反映済 現 HFNet へ反映済

（採択判定 | ○：対応 ●：対応済 △：今後対応 ×：反映不可）

【安全情報-被害関連情報:詳細】

【注意喚起 | 海外】新型コロナウイルス対策に関連した虚偽の宣伝を行う製品に注意喚起 (米国FDA)

画面を開じる

発信者 海外/注意

⑦ [トップページ](#) > [被害関連情報](#) > 現在のページ

国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所
「健康食品」の安全性・有効性情報

■タイトル
米国FDAとFTCが新型コロナウイルス対策に関連した虚偽の宣伝を行う製品に注意喚起 (201216)

■注意喚起および勧告内容
2020年12月10日、米国FDA (U.S. Food and Drug Administration) とFTC (Federal Trade Commission) が新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) を予防または治療するなど虚偽の宣伝を行う製品に注意喚起。宣伝を行ったAmazonアフィリエイトに広告を停止するよう警告した。

■解説
米国FDAとFTCが監視したところ、iThrive.health社は、インターネットやソーシャルメディアにおいて、新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) を予防または治療するなどとうたって、ビタミンA、ビタミンC、ビタミンD、ケルセチン、亜鉛、n-3系 (ω-3系) 脂肪酸などを含む製品を販売していた。FDAは当該製品の広告収入を得ているAmazonアフィリエイトに、広告を停止するよう要求した。
現在のところ、当該製品が疑われる健康被害については不明であるが、FDAは消費者に対して、COVID-19 予防、症状緩和などを標榜する製品には十分に注意するよう注意喚起している。

■関連情報
米国FDAウェブページ (英語) → [「Fraudulent Coronavirus Disease 2019 \(COVID-19\) Products」](#)
外国製健康食品の入手や個人輸入等についての注意事項等 → [「健康食品や医薬品、化粧品、医療機器等を海外から購入しようとする方へ \(厚生労働省作成2012年版\)」](#)

当サイト内、関連情報
→ [「新型コロナウイルスに関連した注意喚起情報一覧」](#)
→ [「新型コロナウイルス感染予防によいと話題になっている食品・素材について」](#)
→ [「最新ニュース」](#)

<国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所>

The diagram consists of red arrows pointing from numbered boxes to specific elements on the page:

- Box ① points to the title and the first sentence of the '注意喚起' section.
- Box ② points to the second sentence of the '注意喚起' section.
- Box ③ points to the start of the '解説' section.
- Box ④ points to the text 'FDAは消費者に対して'.
- Box ⑤ points to the text 'COVID-19 予防'.
- Box ⑥ points to the text 'Amazonアフィリエイトに'.
- Box ⑦ points to the '関連情報' section.

● 安全性情報

（表5）改善点：注意喚起情報（3）

例文）＜海外製品＞医薬品成分（シナデナフィル）を含む製品への注意喚起

改善点	採択	備考
① 海外製品の場合は、日本での流通情報（輸入量・販売実績・販路等）記載	×	信頼できる情報源の特定が困難
② 海外製品の場合は、日本国内での被害事例の有無・程度への言及/実害報告がない場合でも想定被害に言及	○	令和4年度に厚生労働省等からの公表等の活用にて対応
③ 日本での商品名・発売元の提示	×	調査不可能です
④ 国内外の該当商品に関する多角的かつ複数のパッケージ画像の掲載	×	掲載元からの転載しかできません 独自の調査は困難です
⑤ 該当成分含有量表示等、成分に関する詳細情報掲載	×	掲載元からの転載しかできません 独自の調査は困難です
⑥ 注意喚起の仕方に段階を設けて危険度を明確にし、危険性が高い場合はアラート表示を強調/強調すべき注意内容箇所には下線や太字など強調表示を	○	令和4年度に新 HFNet へ反映 （ハザードピクトの実装）
⑦ 成分に関して最新情報は更新されていくが、成分毎に過去からの時系列で把握できる機能	○	令和4年度に新 HFNet へ反映 （検索機能の充実化）

（採択判定 | ○：対応 ●：対応済 △：今後対応 ×：反映不可）

【安全情報・被害関連情報 詳細】

【注意喚起 | 海外】医薬品成分 (シルденаフィル) を含む製品に注意喚起 (米国FDA)

高画質開じる

発信者 海外/注意

本文

トップページ > 被害関連情報 > 現在のページ

⑥

■タイトル
 米国FDAが医薬品成分 (シルденаフィル) を含む製品に注意喚起 (210507)

■注意喚起および勧告内容
 2021年4月29日、米国FDA (U.S. Food and Drug Administration) が医薬品成分 (シルденаフィル) を含む3製品 (下記の一覧参照: 写真は米国FDAウェブページより加工転載) に注意喚起。米国FDAは当該製品を購入・使用しないように勧告。

製品名	写真
Enerup Premium	
ErectMax	
Vital Sex	

③④

⑤

①②

画像クリックで画像拡大

■解説
 これは、米国FDAによる調査で判明した事例。性功能改善をうたって海外からの通信販売で流通していた当該製品を分析したところ、医薬品成分であるシルденаフィルが検出された。現在のところ、当該製品との因果関係が疑われる健康被害については不明。

■関連成分
シルденаフィル (sildenafil)
 シルденаフィルクエン酸塩が医薬品バイアグラ錠の有効成分として1998年に米国で承認。国内では1999年に医療用医薬品として承認された。
 シルденаフィルクエン酸塩の適応症と主な副作用は、次のとおり。
 【適応症】勃起不全
 【副作用】頭痛、めまい、潮紅、消化器不良、腰痛、悪心、下痢など
 【添付文書上の警告】高血圧及び狭心症の薬である硝酸剤あるいは一酸化窒素 (NO) 供与剤 (ニトログリセリン、亜硝酸アミル、硝酸イソソルビド等) との作用により降圧作用が増強し、過度に血圧を下げる可能性があるのをご注意下さい。

■関連情報
 米国FDAウェブページ (2021年4月29日、英語)
 → [「Public Notification: Enerup Premium contains hidden drug ingredient」](#)
 → [「Public Notification: ErectMax contains hidden drug ingredient」](#)
 → [「Public Notification: Vital Sex contains hidden drug ingredient」](#)
 外国製健康食品の入手や個人輸入等についての注意事項等→「[健康食品や医薬品、化粧品、医療機器等を海外から購入しようとする方へ \(厚生労働省作成2012年版\)](#)」

⑦

● 有効性情報

（表6）改善点：素材情報データベース | 有効性（1）メタ分析

改善点	採択	備考
① 論文概要だけではなく同時に全文閲覧を可能に ・全文掲載の要望 ・文献先へのリンク	× ●	現 HFNet へ反映済
② 研究データの詳細表示 ・引用文献の研究者/執筆者等基礎情報の提示 ・論文内エビデンステーブルの表示 ・研究手法の詳細掲載 ・実際のデータ（数値）の詳細表示 （本例の場合は血圧の数値など） ・ばらつきに関する詳細な内容（ばらつきに関連する指標等）：記載事項⑧の関連がみとめられた場合 ・現状の引用論文 ID（PMID）に加えて年／巻数の記載	× × × × × × ●	現 HFNet へ反映済
③ 有効性の有無の2元明示もしくは有効性の段階表示	×	
④ 記載事項①の「データベース数」に加えて、何のデータベースなのか記載	×	
⑤ 分析結果に対する研究機関及び専門家の分析・考察・評価の掲載	×	
⑥ 記載事項⑤がある場合は、詳細な内容の掲載 ・分析対象者の生活及び身体的状態 ・試験食品の具体的な商品名など	● ×	現 HFNet へ反映済
⑦ 医薬品や実際の食生活との関連について利用者に提示できるアドバイス記載	△	今後対応
⑧ 記載方法に関する改善 ・箇条書き ・グラフや図など視覚的訴求力が高い表現 ・用語解説	△ △ △	今後対応 今後対応 今後対応

（採択判定 | ○：対応 ●：対応済 △：今後対応 ×：反映不可）

（有効性：メタ分析）

・2019年8月までを対象に3つのデータベースで検索できた無作為化比較試験24報（検索条件：期間 \geq 2週、年齢 $>$ 18歳）について検討したメタ分析において、緑茶飲料または緑茶抽出物含有カプセルの摂取は、収縮期血圧（24報）、拡張期血圧（24報）の低下と関連が認められたが、試験によるばらつきが大きかった（PMID:32028419）。

- 当サイトの掲載情報は、次の記載の手引きに従って作成されています。

（記載の手引き）

・XX年XX月までを対象に(1)つのデータベースで検索できた(2)試験(3)報(4)（検索条件：期間 $>$ 〇〇、年齢 $>$ 〇〇）について検討したメタ分析において、(5)の摂取は(6)(7報)と関連が認められた(8)が、試験によるばらつきが大きかった。(9)一方、〇〇との関連は認められなかった（PMID:XXXXXXXX）。

記載事項：

- ① 使用されたデータベース数
- ② 試験デザイン
無作為化比較試験、プラセボ対照試験、観察研究など
- ③ メタ分析に使用された文献数
※観察研究の場合は詳細を記載
「観察研究〇報（症例対照研究〇報、コホート研究〇報）」など
- ④ 期間、年齢についての検索条件がある場合のみ記載
- ⑤ ・分析対象者の状態が文献中にある場合記載（〇患者における、など）
・試験食品（素材名）
※未加工の食品・抽出物・サプリメントを分かるように記載
- ⑥ 関連が認められた評価指標
- ⑦ ⑥の指標のメタ分析に使用された文献数
- ⑧ 関連が認められた際、異質性が大きい場合に記載（ $I^2 > 50\%$ など）
- ⑨ 関連が認められなかった評価指標

● 有効性情報

（表7）改善点：素材情報データベース | 有効性（2）RCT

改善点	採択	備考
① 根拠となる文献の開示 ・ 全文掲載の要望 ・ 文献先へのリンク ・ 論文要約の掲載 ・ 複数の文献の提示（比較のために）	× ● ● ●	現 HFNet へ反映済 現 HFNet へ反映済 現 HFNet へ反映済
② 根拠となる研究データの詳細表示 ・ 引用文献の研究者/執筆者等基礎情報の提示 ・ 研究実施月日 ・ データに関する図表など ・ 研究目的（対象者の設定意図など） ・ 研究対象者の詳細（体格・医薬品服用履歴等）	× × × × ●	現 HFNet へ反映済
③ 有効性の指標の具体的な明記/有効性有無の2元明示もしくは段階表示	×	
④ 分析結果に対する研究機関及び専門家の分析・考察・評価の掲載	×	
⑤ 海外事例の場合は、国内データの有無明記、有であれば国内データの表示 : 国内情報を求める声が多いので、海外事例掲載の場合は「国内の信頼できる研究データは現在のところ見当たりません」などの明記が必要	△	今後反映
⑥ 記載方法に関する改善 ・ 箇条書き ・ グラフや図など視覚的訴求力が高い表現 ・ 情報最終更新日の記載	× × ●	現 HFNet へ反映済
⑦ 記載事項⑦「試験食品」については、素材名だけではなく具体的な商品名などの開示	×	

例文
(有効性：RCT)

・健康な成人 54 名 (試験群 25 名、平均 45.8±10.5 歳、日本) を対象とした二重盲検無作為化プラセボ対照試験において、パラコッカス菌由来アスタキサンチン抽出物ゼリー 30 g×2 回/日 (1%アスタキサンチン粉末 1200 mg/日含有) を 8 週間摂取させたところ、気分の評価 (POMS2) に影響は認められなかった (PMID:32231404)。

- 当サイトの掲載情報は、次の記載の手引きに従って作成されています。

(記載の手引き)

・(①) (②) 名 (試験群 (③) 名、平均 (④) 歳、(⑤)) を対象とした (⑥) 二重盲検無作為化プラセボ対照試験において、(⑦) /日を (⑧) 間摂取させたところ、(⑨) の低下/上昇が認められた。一方、(⑩) に影響は認められなかった (PMID:XXXXXXXX)。

記載事項：

- ① 対象者特性：
健常・疾患名・体調・体格に関する特記事項
- ② 対象者数
※解析対象者数とする
- ③ 試験群の人数
※解析対象者数とする
- ④ 試験群の平均年齢
※平均±標準偏差
※平均年齢が不明の場合：中央値を記載
※試験群の平均年齢が不明の場合：対象者全員の平均年齢を記載
- ⑤ 国名 (対象者の国籍)
- ⑥ クロスオーバー試験の場合：「クロスオーバー」と記載
- ⑦ 試験食品 (素材名)
1 回あたり摂取量、一日あたり摂取回数
※摂取するタイミング、時間の指定など特記事項がある場合は記載
※試験食品は未加工の食品・抽出物がわかるように記載
※プラセボが特殊な場合は：「〇〇と比較して」と記載
- ⑧ 摂取させた期間
- ⑨ 有効性の認められた評価指標
- ⑩ 有効性の認められなかった評価指標

● 安全性情報

（表8）改善点：相互作用

改善点	採択	備考
① 記載事項①「対象者特性」に性別項目を追加記載 /対象者疾患有無と疾患部位・生活習慣の記載要望	●	現 HFNet へ反映済
② 文献の詳細提示 ・原著論文全文掲載の要望 ・文献先へのリンク	× ●	現 HFNet へ反映済
③ 研究データの詳細表示 ・引用文献の研究実施日、研究者/執筆者等基礎情報の提示 ・現状の引用論文 ID（PMID）に加えて年／巻数の記載	× ●	現 HFNet へ反映済
④ 薬剤との相互作用の有無（記載事項⑩）に関しては、有無のみならず具体的なデータや詳細記載 ・血中濃度の数値変化 ・半減期に関する数値 ・対象者の服用薬剤履歴やその薬剤に対する副反応などの記載 ・相互作用に対する対象者の身体的自覚/具体的身体症状の有無：血中の変化が身体症状として発現し、自覚もしくは第三者が体調変化を把握できるのかどうかについての記載 ・相互作用の有無のみならず、有の場合は、有でも無害なのか有害なのか危険性まで言及（引用事例組み合わせの危険度明示） ・類似食品/薬品組み合わせの相互作用の可能性まで言及 ・本件相互作用データをどのように活かし、今後対処したらよいかのモデル提示や注意点まで言及	△	今後対応
⑤ 分析結果に対する専門家の分析・考察・評価の掲載	×	
⑥ 海外事例の場合は、国内データの有無、有りであれば国内データの表示	△	今後対応
⑦ 記載事項⑦「試験食品」については、素材名だけではなく食品・薬剤の商品名・製品名などの開示	×	
⑧ 記載方法に関する改善 ・箇条書き ・概要記載	× ●	現 HFNet へ反映済

改善点	採択	備考
<ul style="list-style-type: none"> ・ グラフや図など視覚的訴求力が高い表現 ・ 難解な項目なので、わかりやすい記載ならびに用語解説の記載 ・ 情報最終更新日記載 ・ 掲載手引きを例文近くに配置 ・ 利用者に直に提示できるアウトプットスタイルに 	<ul style="list-style-type: none"> × △ ● ○ △ 	<ul style="list-style-type: none"> 今後対応 現 HFNet へ反映済 令和4年度 新 HFNet 作成において反映 今後対応

（採択判定 | ○：対応 ●：対応済 △：今後対応 ×：反映不可）

例 文
（相互作用・ヒト試験）

健康な成人20名（試験群10名、22～28歳、中国）を対象とした単盲検プラセボ対照試験において、ダイゼイン 200 mg×2回/日を10日間摂取させ、10日目にテオフィリン（喘息治療薬：CYP1A2基質）100 mg を同時に摂取させたところ、テオフィリンの血中濃度（AUC、Cmax）が上昇、半減期が増加した（PMID:12756512）。

- 当サイトの掲載情報は、次の記載の手引きに従って作成されています。

（記載の手引き）

・ ① ② 名（試験群 ③ 名、平均 ④ 歳、⑤）を対象とした ⑥ 試験において、⑦ /日と ⑧ 摂取させ、⑨ を同時に摂取させたところ、⑩ であった（PMID:XXXXXXXX）。

記載事項：

- ① 対象者特性：
健康・疾患名・体調・体格に関する特記事項
- ② 対象者数
※解析対象者数とする
- ③ 試験群の人数
※解析対象者数とする
- ④ 試験群の平均年齢
※平均±標準偏差
※平均年齢が不明の場合：中央値を記載
※試験群の平均年齢が不明の場合：対象者全員の平均年齢を記載
- ⑤ 国名（対象者の国籍）
- ⑥ 試験デザイン
- ⑦ 試験食品（素材名）
1回あたり摂取量、一日あたり摂取回数（1回の場合は記載しない）
※摂取するタイミング、時間の指定など特記事項がある場合は記載
※試験食品は未加工の食品・抽出物がわかるように記載
- ⑧ 摂取させた期間
- ⑨ 医薬品名
- ⑩ 医薬品との相互作用が認められた（認められなかった）事項

● 一般消費者向け情報

（表9）改善点：ビタミンに関する解説

例文）ビタミンDについての解説

改善点	採択	備考
① 対象者特性との関連提示 ・運動量、妊婦（妊活中含む）、年齢（乳幼児や高齢者）等の特性相違への対応や必要摂取量の記載・在住地域差、屋外作業量差からなる紫外線照射時間の相違による必要摂取量の記載	△	今後対応
② 供給源食品の提示の有り方 ・具体的活用例：効果を高める具体的調理法（油脂との相乗効果など言及）やレシピの掲載 ・表示単位をグラムではなく、魚であれば「何切れ」など、実際の調理を想定した解り易い単位に。 もしくは一食当たりの食材をイラストや写真併記し、必要摂取量をイメージしやすく ・食品数をもっと多く ・動物性食品群では魚類以外の記載も	× △ △ △	今後対応 今後対応 今後対応 今後対応
③ 供給源食品のみならず類似薬剤品やサプリメントに関する記載 ・薬剤/サプリメントとの相互作用への言及 ・食品にプラスして摂取した場合の、過剰摂取注意喚起表示 ・具体的商品名記載	△	今後対応
④ 素材（ビタミン）に関する詳細な記載⇒ビタミンDのみならずビタミン全体や他素材との関連説明	△	今後対応
⑤ 過不足から生じる被害事例掲載	△	今後対応
⑥ 国際比較データ	×	
⑦ 引用文献に関する改善 ・文献先へのリンク表示 ・参考文献は最新版から引用してデータをアップデート	●	現 HFNet へ反映済
⑧ 記載方法に関する改善 ・写真/イラスト/色の活用など視覚的訴求力の高い表現を用いて瞬時にイメージできるような工夫を ・印刷対応：PDF掲載⇒利用者にそのまま提示できるアウトプットスタイルに	△ ○	今後対応 令和4年度 新 HFNet 作成において反映

（採択判定 | ○：対応 ●：対応済 △：今後対応 ×：反映不可）

脂溶性

⑧

トップページ > ビタミンについての解説 > 現在のページ

日本健康食品協会 健康食品情報
「健康食品」の安全性・有効性情報

ナビゲーションページはこちら

ビタミンD解説

A. ビタミンDとは？

ビタミンDとは、ビタミンD₂ (エルゴカルシフェロール) とD₃ (コレカルシフェロール) の総称です。紫外線の照射によって、ビタミンD₂は植物に存在するエルゴステロールから生成され、ビタミンD₃は動物に存在する7-デヒドロコレステロール (7-DHC) から生成されます (10) (14)。ビタミンDは、カルシウムやリンなどのミネラルの代謝や恒常性の維持、骨の代謝に関係しており、不足すると子どもではくる病、成人では骨軟化症などが起こることが知られています (10) (11)。

B. ビタミンDの供給源になる食品

主な食品のビタミンD含有量は以下の通りです (5)。

植物性食品

食品名	1食あたりの重量 (g)	ビタミンD (μg)	
		1食あたり	100gあたり
あらげきくらげ (油炒め)	30	11.4	38.0
まいたけ (油炒め)	30	2.3	7.7
まいたけ (ゆで)	30	1.8	5.9
エリンギ (焼き)	30	0.9	3.1
エリンギ (ゆで)	30	0.8	2.6
エリンギ (油炒め)	30	0.4	1.4
ぶなしめじ (ゆで)	30	0.3	0.9
えのきたけ (ゆで)	30	0.2	0.8
えのきたけ (油炒め)	30	0.2	0.8
生しいたけ (油炒め)	30	0.2	0.5
生しいたけ (ゆで)	30	0.2	0.5

(「日本食品標準成分表2020年版 (八訂)」のデータより引用)

動物性食品

食品名	1食あたりの重量 (g)	ビタミンD (μg)	
		1食あたり	100gあたり
しろさけ (焼き)	80	31.2	39.0
べにざけ (焼き)	80	30.4	38.0
うなぎ (かば焼き)	80	15.2	19.0
さんま (焼き)	100	13.0	13.0
いさき (牛)	70	10.5	15.0
さば缶詰 (水素)	90	9.9	11.0
くろまぐろ 脂身 (牛)	50	9.0	18.0
イクラ (牛)	20	8.8	44.0
まいわし (焼き)	50	7.0	14.0
くろまぐろ 赤身 (牛)	70	3.5	5.0

※くろまぐろ 別名本まぐろ
(「日本食品標準成分表2020年版 (八訂)」のデータより引用)

②

③

E. ビタミンD不足の問題

F. ビタミンD過剰摂取のリスク

G. ビタミンDはどのぐらい摂取すればよいの？

④⑥⑦

①

⑤

● 一般消費者向け情報

（表 10）改善点：一般消費者向けのコラム

例文）プエラリアミリフィカに関する安全性・有効性情報

改善点	採択	備考
① 本成分含有商品に対する消費者ニーズについての詳細説明	●	現 HFNet へ反映済
② 取り上げるトピックの検討：一般的に関心が高い・広く話題になっている成分を。 EX.MNM などアンチエイジング成分	△	今後検討
③ 本成分含有商品に対する法令抵触についての詳細説明	●	現 HFNet へ反映済
④ 副作用等被害に関する詳細説明 ・ 摂取量と副作用（毒性）の相関について言及 ・ 副作用被害事例掲載 ・ 注意喚起の仕方について：服用中止ケースについては中止タイミングを明確にし、注意強調表現	● ● ○	現 HFNet へ反映済 現 HFNet へ反映済 令和4年度 新 HFNet 作成において反映
⑤ 素材名だけでなく食品・薬剤の具体的商品名・製品名などの開示	×	
⑥ 記載方法に関する改善 ・ 長文でわかりづらいので読みやすく ・ グラフや図など視覚的訴求力が高い表現での説明 ・ 原材料となる植物写真 ・ 原材料成分化学式/構造式掲載 ・ 情報最終更新日記載 ・ 印刷対応：PDF 掲載⇒利用者にそのまま提示できるアウトプットスタイルに	△ △ × × ● ●	今後検討 今後検討 現 HFNet へ反映済 現 HFNet へ反映済

（採択判定 | ○：対応 ●：対応済 △：今後対応 ×：反映不可）


【話題の食品成分の科学情報: 詳細】

プエラリア・ミリフィカについて (Ver.20200601) ② 画面を閉じる


発信者 コラム

本文

トップページ > コラム > 研究報告 > 現在のページ




「健康食品」の安全性・有効性情報



ナビゲーションページはこちら

プエラリア・ミリフィカについて

 ⑥印刷ボタン

もくじ (リーフレット版はこちら)

はじめに

[プエラリアってまきの？](#)

[プエラリアは安全なの？](#)

[からだの悩みがあるときは](#)

[まとめ](#)

▼もっと詳しく知りたい方はこちら

[プエラリアとはどんなもの？](#)

[女性ホルモンのエストロゲンとはどんなもの？](#)

[プエラリアに含まれる植物性エストロゲンとはどんなもの？](#)

[指定成分等って？](#)

[アドバイザリースタッフとは？](#)

はじめに

最近、「プエラリアミリフィカ」や「カウクulia」という健康食品が、バスタアップ、スタイルアップ、ダイエット、肌に弾力を与える、更年期障害をやわらげる、アンチエイジングや妊活サポートなどさまざまな効果を宣伝して販売されています。女性のみならず、男性にも利用されているようですが、薬局などの店舗やインターネットで見かけたことはありませんか？

これらの商品にはプエラリア・ミリフィカという植物（以下プエラリア）の成分が入っていて、女性ホルモンのエストロゲンに似た働きをすることが期待されているようです。しかし、商品の使用による健康被害の報告もあり、食品衛生法が改正され、「**指定成分等**」に指定されました。

そこで、主にプエラリアの効果・安全性・注意点について今わかっていくこと ③④ します。

プエラリアってまきの？

プエラリアには、植物性エストロゲンという体内で女性ホルモンの似た働きをする成分が含まれていますが、私たちがプエラリアを摂ったときに望ましい効果があるのかどうかは、今のところわかっていません。プエラリアの効果を検証する研究を探してみたところ、閉経後女性を対象とした3つの報告が見つかりましたが、血液の中の脂質やホルモン量に対し、はっきりとした効果は認められていません (1) (2) (3)。

また、多くの健康食品でうたわれているバスタアップ、美肌、アンチエイジング、不妊の改善などについての研究は一つも見当たりませんでした。

プエラリアは安全なの？

全国の消費者センターや国民生活センターには、プエラリアが入った商品を使った人の被害情報が2012年～2017年の5年間で209件寄せられ、腹痛やおう吐、下痢などの消化器症状、発疹やじんましん、生理不順や不正出血などが報告されました ([国民生活センター発表情報](#))。これを受け、[厚生労働省](#)、[消費生活庁](#)、[日本医師会](#)では、健康なひとでも安易に商品を使うことは控えるように、特に妊娠・授乳中、初経前、服薬中、基礎疾患がある方は使用しないよう ④ がしています。

プエラリアを更年期や無月経の女性に摂ってもらった試験では、試験を受けた一部の女性に ④ 副作用と思われる貧血、肝臓の動きを表す値の変化、胸の張り、乳房の痛み、膣からの分泌物や出血、頭痛、吐き気、おう吐がみられたことが報告されています (4) (5)。

プエラリアを摂ったときに安全かどうかは、プエラリアに含まれる植物性エストロゲンの量や種類によって異なります。しかし、ほとんどの商品では、プエラリアの量は書かれていても植物性エストロゲンがどれだけ含まれているのかまではわかりません ([厚生労働省調査結果](#))。また、植物性エストロゲンに対する反応はひとりひとり違うので、体質によってプエラリアの影響が強くなってしまってもいいかもしれません。

からだの悩みがあるときは

体内ではエストロゲンとプロゲステロンという二つの女性ホルモンバランスによって性周期がつくられていますので、プエラリアを摂りさえすれば理想的なバランスが保てるとは限りません。

- 更年期障害や月経に関する悩みがある場合
プエラリア商品を試してみる前に、お近くの婦人科または産婦人科を受診されることをおすすめします。
- どうしてもプエラリア商品を利用したい場合
医師、薬剤師、管理栄養士や、健康食品・サプリメントのアドバイザースタッフ（「もっと詳しく」を参照）など専門的な知識を持った方に、どのような製品を、どのように使えば良いのかをご相談ください。
- プエラリア商品を利用して体調の異常を感じた場合
すぐに利用をやめて、お近くの婦人科または産婦人科、もしくは症状に適した診療科を受診してください。その際には、必ず、プエラリア商品を利用していたことをお伝えください。病院へ行くほどの体調不良ではない場合は、お近くの保健所へ相談してください。体調不良を感じた時の対応方法については、[こちらのページ](#)もご覧ください。 ①

まとめ

プエラリア・ミリフィカを含む商品が、一般的に女性が喜ぶようなイメージを宣伝して販売されています。宣伝広告などをみると、一部の方でできめを感じたという体験談が書かれています。一方で、摂取した人が体調不良を感じたという報告があり、「**指定成分等**」に指定されています。期待をしすぎて簡単に利用するのではなく、本当にプエラリアが自分の体にとって必要かどうかを冷静に判断しましょう。特に妊娠中・授乳中・小児・病者においては影響を受けやすいため利用は避けましょう。体調に不安がある場合には、商品を試してみる前にはお近くの婦人科または産婦人科を受診し、どうしても利用したいときは医師や薬剤師、管理栄養士、アドバイザースタッフなどに相談した上で利用しましょう。

- 有効性と安全性に関する研究情報をまとめている「[素材情報データベース](#)」もあわせてご覧ください。
- [プエラリア・ミリフィカ](#)
- [赤カウクulia](#)
- [クス](#)
- [イソフラボン](#)
- [ダイズ](#)
- その他のコラム、研究報告は[こちら](#)
- 「健康食品」の安全性・有効性情報の[トップページ](#)

▼もっと詳しく知りたい方はこちら ⑥

プエラリアとはどんなもの

プエラリア・ミリフィカ (学名Pueraria mirifica、以下プエラリア) は、タイ北部に自生するマメ科の植物で、根が大きな塊状になるのが特徴です。

タイでは白カウクulia (一般名White kwao keur) と呼ばれ、その塊根は若返りの薬として知られ、食用にも使われていたようです。また、女性ホルモンのエストロゲンとよく似た物質が多く含まれていることが知られています。古くは、赤カウクulia (学名Butea superba) と呼ばれる植物と混同されていましたが、現在では違う植物として区別されています。

日本でよく知られている葛 (クス、学名Pueraria lobata) の近縁種ですが、含まれる特徴的な成分が違いますので、プエラリアとクスは全く違う植物と考えるべきです。

女性ホルモンのエストロゲンとはどんなもの？

女性ホルモンには、大きく分けてエストロゲン（卵胞ホルモン）とプロゲステロン（黄体ホルモン）があります。これらは主に卵巣から作り出され、お互いにバランスをとりあい助け合いながら働いています。私たちの体内のエストロゲンとしては、エストロン、エストラジオール、エストロジオールが知られています。エストロゲンは、その受容体に結合することで子宮、乳房の発育や第二次性徴といった「女性化作用」を引き起こします。そのほか、脂質代謝や骨密度と密接な関係にあります。そのため、エストロゲンが急激に減っていく更年期以降は、コレステロールの上昇や骨量の低下など、様々なからだの変化が出てきます。そうしたエストロゲン減少と関連した症状の治療にはホルモン療法がおこなわれますが、医薬品であるエストロゲン製剤の添付文書には、「外国においてエストロゲン製剤とプロゲステロン製剤を長期併用した女性では乳がんになる危険性が高くなる」との報告があるため、必要最小限の使用にとどめ、濃縮と長期投与を行わないこと。」とあり、その投与には医師の厳しい管理が必要とす。

フェアラリアに含まれる植物性エストロゲンとはどんなもの？

植物中には、私たちの体内にあるエストロゲンとよく似た構造と性質をもつ物質が多く見いだされており、ヒトの体内で、エストロゲン受容体に結合することでホルモンのような働きをします。これらはまとめて植物性エストロゲンと呼ばれ、大豆に含まれるイソフラボン類が有名です。

フェアラリアにはミロエストロール、デオキシミロエストロール、フェアラリン、ダイゼイン、ゲニステイン、ダイジン、ゲニステンといった多くの植物性エストロゲンが含まれています(6)(7)(8)。このうちダイゼイン、ゲニステイン、ダイジン、ゲニステンは大豆にも含まれることで知られています。

このうち、ミロエストロールや、ミロエストロールになる前の段階の成分であるデオキシミロエストロールは、イソフラボンと比較して非常に強いエストロゲン活性を示します。エストロゲン受容体に結合する力はイソフラボン類に含まれるゲニステインという成分のそれぞれ約4倍および20倍、また17β-エストラジオール(体内の主なエストロゲン)と同じくらいのエストロゲン活性を示したという報告があります(9)。フェアラリアに含まれるミロエストロールやデオキシミロエストロールの量はイソフラボン類より少ない(7)とも言われていますが、はたしがとても強いため、十分なエストロゲン作用を示す可能性があります。

また、フェアラリアには、他にもspinasterol(8)やkwakhurin(10)という植物性エストロゲンが見いだされていますが、含有量やその活性の強さなどは明らかになっていません。

指定成分等って？

フェアラリアを含む健康食品を利用した事により健康被害が多発したことをきっかけに、2020年6月に改正食品衛生法が施行され、健康食品の素材の中でも、作用が強く健康被害が生じやすいものを「**指定成分等**」として管理することになりました。

フェアラリアも指定成分等の一つとして管理されています。そのため、フェアラリアの商品を利用する方は自身の体調変化には十分気を付けて、体調不良を感じた場合には、すぐに保健所に連絡し、必ず販売元(表示責任者)にも連絡してください。販売元(表示責任者)がわからない場合は、購入した店舗に連絡するようにしてください。詳しくは、[こちらのページ](#)をご覧ください。

アドバイザースタッフとは？

アドバイザースタッフとは、健康食品やサプリメントについての正しい知識を持ち、身近で気軽に相談を受けてくれる、民間の資格をもった言わば健康食品の専門家です。主な資格として、NR・サプリメントアドバイザー(一般社団法人日本臨床栄養協会)、食品保健指導士(公益財団法人日本健康・栄養食品協会)、健康食品管理士(一般社団法人日本食品安全協会)などがあります。アドバイザースタッフの中には、講演会などを通じて、健康食品の適切な利用や、利用による健康被害の防止のための活動をしている方もいます。

身近なところでは、薬局や薬店、病院などで活躍している人も多く、フェアラリア・ミロフィカにかぎらず、健康食品を購入・利用する際には、是非、アドバイザースタッフに相談しましょう。

参考文献

1. (PMID:17415017) Menopause. 2007 Sep-Oct;14(5):919-24.
 2. (PMID:18202589) Menopause. 2008 May-Jun;15(3):530-5.
 3. (PMID:19060449) Tohoku J Exp Med. 2008 Dec;216(4):341-51.
 4. (PMID:14971532) J Med Assoc Thai. 2004 Jan;87(1):33-40.
 5. (PMID:13689829) Nature. 1960 Dec 3;188:774-7.
 6. (PMID:10985090) Planta Med. 2000 Aug;66(6):572-5.
 7. (PMID:10691701) J Nat Prod. 2000 Feb;63(2):173-5.
 8. (PMID:15886524) Exp Mol Med. 2005 Apr 30;37(2):111-20.
 9. (PMID:15876408) J Steroid Biochem Mol Biol. 2005 Apr;94(5):431-43.
 10. (PMID:15703807) Org Biomol Chem. 2005 Feb 21;3(4):674-81.
- ・医学大辞典 19版 南山堂
 - ・ギャノン生理学 原書25版 丸善出版
 - ・産婦人科診療ガイドライン—婦人科外来編2017 公益社団法人 日本産科婦人科学会、公益社団法人 日本産婦人科医会

<国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所>

⑥最終更新日

● 他のサイトとの比較

（表 11）他に参考にしているサイトがある場合、そのサイトが役に立つと思う点

内容関連
海外情報取得ができる点
スポーツ関連内容の記載があること/ドーピング対象成分記載があること
原材料の産地の見方、添加物の見方、製造者の見分け方の記載がある
栄養成分表の取得ができる
栄養に関する幅広い知識が集約できる
食生活全般への言及内容記載があること
離乳食情報や保護者のニーズがわかる点
製剤情報があること、医薬品や疾病との関連など、医療情報確認ができる点
サプリメント以外の情報があること
副作用情報/健康被害情報（過去の履歴・経緯含む）の記載がある
安全な使用方法や商品の用量がわかる点
関連法規に関する記載があること
規制情報のリンク先があること
書誌情報、論文抄録まで得られ内容確認ができること
製造販売元であることから具体的な製品の情報を得られる/製品販売状況がわかる
販売会社のサイトであること→製品情報の無料取り寄せが可能である、など
製薬メーカー作成で信頼性が高い
信頼性（情報発信機関・出典元）が高い ※通達を基に業務がすすめやすくなる
成分の生体に作用するメカニズム等生理機能説明や生化学に基づいている点
科学的根拠に基づき、根拠が明確で専門性が高いこと（確かなエビデンス記載等）
公式見解が併記されている/多方面からの複眼的記載
内容のわかりやすさ

消費者向けであること
一般向け（消費者・患者）向けと専門家（栄養士、薬剤師、教職等）の情報がそれぞれ同時に閲覧できること
患者指導に参考になる。：内容・難解な内容の情報伝達の仕方
業務の指針や根拠となりえること/講義の素材となりえること
身近なトピックを扱っている
最新情報があるか
情報更新の早さ
最初に重要な知らせを告知している
インターフェース関連
HPが充実しているか
データや情報量の多さ
コンパクトで簡単に記載がされている
わかりやすさ（情報の見易さ・操作）
摂取量の分量がデータと画像で表示されている
パンフレット（リーフレット）が取得できること→出力しやすく、患者にそのまま手渡しできる体裁であること
サイト内検索がしやすい
インターネット検索した際、上位にあること、サイトをさがしやすいこと。
情報がプッシュされてくる点（冊子、SNS等）
サイトからの情報取得のみならず、さらに有益なアクションがとれる セミナー申込、サンプル取得、添付書類取得、担当者とのダイレクトコンタクト、質問も可能な事

（黄ハイライト | 今後のHFNet全般の改善事項として参照）

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

(表 12) 制御要因 (候補) 一覧

1. 友人や親しい人からサプリメント摂取後に顕著な効果 (※) があったと聞くとうらやましい (※) 顕著な効果とは、例えば、ダイエット目的で利用の場合、「体重が減った」など
2. サプリメント摂取後、体感できる効果があった
3. 何かを得るためには、それに伴う痛みがあるものだ
4. サプリメント摂取後、日常に支障が出る程度の体調不良を感じたことがある
5. サプリメントを摂取しても気休め程度の効果しかないと思う
6. 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
7. サプリメント摂取に伴う体調不良の事例等の情報は、摂取中止の目安となる
8. 利用中のサプリメントに関して、ネットを介して購入前から知っていたので親しみがある
9. 健康に関して、将来への不安があり、サプリメントを利用してみた
10. サプリメントの摂取量や頻度を調整することで、体調不良が生じてもコントロールできる
11. サプリメントの効果を得るためには、それに伴うデメリット (体調不良) があって当然だ
12. サプリメントの摂取に伴う体調不良があったとしても、他の人も同じ、と聞くと安心する
13. 自分の体調を変えることは、デメリット (体調不良) もあれば効果もあるということだ
14. 何かを得るためには、それに伴う痛みがあるものだ、と自分に言い聞かせている
15. サプリメント摂取に伴い体調に異変があっても下痢であれば、生活への悪影響は感じない
16. サプリメント摂取に伴い体調に異変があったとしてもサプリメントの効果は自分で見極めたい
17. 元々、サプリメントの効果に対する期待は小さい
18. 自分の中で、この程度の体調不良なら、サプリメントの摂取をやめようという目安がある
19. 友人や親しい人が、効果ないと言っている、サプリメントを使ってみようと思うことがある

(表 13) 不適切なサプリメント摂取の制御因子 (N=95)

制御 要因	具体的な表現				曖昧な表現						摂取中止 しない	
	下痢		肝機能異常		外来		入院		発がん			
	r	Hornik (%)	r	Hornik (%)	r	Hornik (%)	r	Hornik (%)	r	Hornik (%)	r	Hornik (%)
1	.056	3	.095	5.1	.127	6.4	.195	9.5	.193	9.7	-.146	-4.9
2	.138	7	.095	4.8	.096	4.6	.167	7.8	.207*	10	-.095	-3.1
3	.227*	12.5	-.073	-4	-.061	-3.2	-.006	-0.3	.092	4.8	-.263*	-9.3
4	.267**	14.1	.053	2.8	-.005	-0.2	-.034	-1.6	.061	3.1	-.277**	-9.4
5	.282**	17.7	.013	0.9	-.146	-8.8	-.108	-6.2	-.084	-5	-.087	-3.5
6	.218*	10.1	.136	6.4	.121	5.4	.111	4.8	.146	6.5	-.324**	-9.6
7	.165	9.3	.033	1.9	.175	9.4	.100	5.2	.196	10.5	-.057	-2.1
8	.160	8.3	.032	1.7	.024	1.2	.044	2.1	.178	8.8	-.087	-2.9
9	.217*	9.7	.009	0.4	.001	0	-.054	-2.2	.071	3	-.208*	-5.9
10	.178	8.6	.179	8.7	.240*	11.1	.414**	18.5	.353**	16.3	-.308**	-9.6
11	.169	9.9	.076	4.5	-.014	-0.8	-.010	-0.5	.049	2.8	-.242*	-9.1
12	.095	4.8	.095	4.8	.052	2.5	.076	3.5	.074	3.6	-.161	-5.2
13	.227*	12.5	.096	5.3	.071	3.7	.086	4.4	.092	4.8	-.197	-6.9
14	.301**	18.5	-.009	-0.5	.018	1	.112	6.3	.171	10	-.161	-6.3
15	.120	6.5	.075	4	-.033	-1.7	-.020	-1	-.013	-0.6	-.207**	-9.3
16	.160	8.3	.200	10.4	.199	9.9	.181	8.6	.222*	11	-.285**	-9.4
17	.133	8.5	-.095	-6.1	-.221*	-13.6	-.188	-11.1	-.160	-9.7	.056	2.3
18	.332**	17.9	.117	6.3	.099	5.1	.118	5.9	.209*	10.8	-.204*	-7.1
19	.129	7.9	-.052	-3.1	-.027	-1.6	-.028	-1.6	.036	2.1	-.094	-3.7

*p<0.05, **p<0.001, r: Spearman's rank correlation coefficient, Hornik: estimation effect by Hornik