調査・資料

機能性表示食品制度の施行1年後における現状
—消費者および医師・薬剤師を対象としたインターネット調査—

(平成28年9月15日受理)

千葉 剛* 佐藤 陽子 小林 悦子 梅垣 敬三

Status of "Food with Function Claims"
—Internet Survey on Consumers, Physicians and Pharmacists a Year Later—

Tsuyoshi CHIBA*, Yoko SATO, Etsuko KOBAYASHI and Keizo UMEGAKI

Information Center, National Institute of Health and Nutrition, National Institutes of
Biomedical Innovation, Health and Nutrition: 1-23-1 Toyama,
Shinjuku-ku, Tokyo 162-8636, Japan

"Food with Function Claims" was established on April 1st 2015. In the present study, we conducted internet surveillance to examine recognition of "Food with Function Claims" among consumers ($n=2,060$), physicians ($n=515$), and pharmacists ($n=515$). The ratio of recognition of "Food with Function Claims" was 81% among consumers, 93% among physicians, and 98% among pharmacists. However, only 16% of consumers, 23% of physicians, and 44% of pharmacists correctly understood the characteristics of "Food with Function Claims". Only 12% of consumers were using or have used "Food with Function Claims". Among "Food with Function Claims" users, 26% checked the information about "Food with Function Claims" on the website of the Consumer Affairs Agency, Government of Japan. Some of them used "Food with Function Claims" for treatment their diseases. In addition, some of them used "Food with Function Claims" and medicines concomitantly without consulting their physicians or pharmacists. Consequently, only 8% of physicians and pharmacists were asked about dietary supplement use by their patients, and 2% of physicians and pharmacists had consultations with their patients on adverse events associated with using "Food with Function Claims".

(Received September 15, 2016)

Key words: 機能性表示食品 Food with Function Claims; 認知度 recognition; 理解度 intelligibility; 消費者 Consumer; 医師 physician; 薬剤師 pharmacist; インターネット調査 Internet surveillance

付録資料: 付録資料 (付録表S1~S2) はJ-STAGEの日本食品衛生学雑誌 (<http://dx.doi.org/10.3358/shokueishi.58.96>) で閲覧できる。

緒言

平成27年3月まで、栄養機能食品および特定保健用食品 (特保) の2つからなる保健機能食品¹⁾ 以外の食品に対して機能を表示することはできなかった。しかしながら、平成27年4月1日の食品表示法の施行に伴い、事業者の責任の下、安全性・有効性の科学的根拠を示し、事前に消費者庁長官に届出することにより機能性表示ができる「機能性表示食品」制度が始まった。この制度により、食品の機能表示が拡大し、消費者が自身の目的にあった製品を適切に選ぶことにより、健康の保持増進、さらには医療費の削

減も期待できるとされている。

現在、保健機能食品としては、栄養機能食品、特保、機能性表示食品の3つの食品が存在する。このうち栄養機能食品はビタミン13種、ミネラル6種、n-3系脂肪酸のいずれかが、既定の下限值~上限値の範囲内で食品に含まれていれば、決められた栄養機能を表示することができる規格基準型の製品である。しかしながら、企業の自己認証で表示ができることから、実際に市場に出回っている製品は多種多様である。具体的には、ビタミン・ミネラルを主成分としたサプリメント形状の製品やビタミン・ミネラルを添加した強化食品だけでなく、その他の成分を主成分として販売されているにもかかわらず、ビタミンを添加して栄養機能食品とうたっている製品すらある。そのため、栄養機能食品の区別は分かりにくく、消費者の認知度は特保に比

* 連絡先: tyschiba@nih.go.jp

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 国立健康・栄養研究所 情報センター: 〒162-8636 東京都新宿区戸山1-23-1

較し低いという報告がある²⁾。特保は「身体の生理学的機能や生物学的活動に影響を与える保健機能成分（関与成分）を含み、食生活において利用することで、特定の保健の目的が期待できる旨を表示する食品」と定義される。特保は最終製品（もしくは同等のもの）を用いたヒトにおける安全性試験および有効性試験が行われており、国によって安全性・有効性が審査され、消費者庁長官によって保健機能の表示が認可（承認）された個別許可型の製品である。一方、機能性表示食品は、事業者の責任の下、安全性・有効性の科学的根拠を示し、販売60日前に消費者庁長官に届出することにより機能性表示ができる「届出型」の製品である。機能性表示食品は特保に似た特徴を持つが、国により安全性・有効性について審査を受けていない点が大きく異なっている。

事業者が安全性・有効性を評価したうえで機能性表示食品を市場に流通させても、消費者が適切に利用できなければ健康増進に役立つことはない。適切に利用するためには機能性表示食品の特徴を正しく理解する必要がある。また、現状では、病者の健康食品の利用も見受けられることから、医師・薬剤師においても機能性表示食品について理解が必要である。そこで、制度ができて1年経った時点における機能性表示食品の認知度および理解度を把握するため、消費者とともに医師・薬剤師に対してインターネットを介したアンケート調査を行った。また、消費者においては機能性表示食品の利用実態について、医師・薬剤師においては患者からの機能性表示食品に関連した相談について、さらに詳細に調査を行った。

方 法

1. 調査対象者

調査1) 全国の20歳以上の調査会社（株式会社マクロミル）登録モニタを対象に、機能性表示食品の認知度および利用についてアンケート調査を行った。対象者は、男女比1:1、年代構成および居住区は人口構成比に基づいて抽出した。株式会社マクロミルには機能性表示食品を利用したことがあると回答した人2,000名の回答を得るよう依頼した。その結果、543,936名に配信し、64,566名より回答を回収し、そのうち機能性表示食品を利用したことがあると回答した3,461名に追加調査を配信し、2,060名より回答を得た。

調査2) 全国の25歳以上の医師・薬剤師として株式会社マクロミルに登録しているモニタを対象に、機能性表示食品の認知度および患者からの相談についてアンケート調査を行った。株式会社マクロミルには医師・薬剤師各500名の回答を得るよう依頼した。その結果、医師700名、薬剤師774名に配信し、各515名より回答を得た。なお、歯科医師および獣医師は機能性表示食品の利用について消費者からの相談を受ける機会が少ないと思われることから、対象から除外した。

アンケート調査はすべて株式会社マクロミルに依頼し

た。株式会社マクロミルのモニタは公募型で登録されたものであり、総モニタ数は平成28年4月1日時点で約120万人（医師・薬剤師は各10万人）である。不正回答対策として、6か月に1度のトラップ調査、1年に1度のモニタ登録情報の必須更新を実施している。

本研究は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の承認を得て実施した（平成28年1月12日承認：医基研発 9-2号）。本研究への協力は、調査への回答をもって同意を得たものとし、個人情報やプライバシー保護については、登録モニタと株式会社マクロミルとの間で契約されている。

2. 調査期間

調査1) 平成28年4月20日から同28日まで行った。

調査2) 平成28年4月20日から同24日まで行った。

3. 調査項目

調査1) 年齢、性別、居住区、機能性表示食品の認知度、理解度、イメージ、利用経験について設定した。機能性表示食品利用経験者を対象とした追加調査では、利用している機能性表示食品の製品（届出番号、製品名、メーカー名）、届出情報の確認の有無、確認する表示、利用目的、効果の実感、体調不良、医師・薬剤師への相談の有無について設定した（付録表S1）。

調査2) 年齢、性別、居住区、機能性表示食品の認知度、理解度、イメージ、機能性表示食品の利用に関する相談、利用が原因と思われる体調不良の相談の有無、相談を受けた際の対応について設定した（付録表S2）。

各設問における選択肢はこれまでの調査^{3)~6)}を参考に、想定される回答を筆者らで検討し設定した。それ以外の回答については「その他」として具体的な回答を記載してもらった。

4. 統計処理

アンケート終了後、株式会社マクロミルより全回答結果を受け取り、データ解析を行った。頻度の差は χ^2 検定で解析した。統計処理はHALBAU7.5.1およびSPSS statistics 18を用い、両側検定にて有意水準5%未満を有意とした。

結 果

調査結果は百分率（%）で示した。

1. 有効回収率

調査1) 64,566名／543,936名（有効回収率11.9%）、機能性表示食品を利用したことがあると回答した人：2,060名／3,461名（59.5%）

調査2) 医師：515名／700名（73.6%）、薬剤師：515名／774名（66.5%）

2. 属 性

調査1および調査2の属性をTable 1に示した。

3. 機能性表示食品の認知度および理解度

消費者、医師・薬剤師における機能性表示食品の認知度をTable 2に示した。「詳しく知っている」と回答したの

Table 1. Characteristics of survey responders

	Consumers ^{a)}		Consumers ^{b)}		Physicians		Pharmacists	
	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%
<i>N</i>	64,566		2,060		515		515	
Sex								
Male	28,111	43.5	1,030	50.0	446	86.6	232	45.0
Female	36,455	56.5	1,030	50.0	69	13.4	283	55.0
Age								
20–29	13,097	20.3	412	20.0	8	1.6	38	7.4
30–39	12,112	18.8	412	20.0	78	15.1	161	31.3
40–49	12,702	19.7	412	20.0	161	31.3	171	33.2
50–59	11,300	17.5	412	20.0	206	40.0	107	20.8
60–	15,355	23.8	412	20.0	62	12.0	38	7.4
Area of residence								
Hokkaido	3,439	5.3	84	4.1	39	7.6	21	4.1
Tohoku	3,566	5.5	101	4.9	34	6.6	30	5.8
Kanto	24,551	38.0	1,012	49.1	132	25.6	182	35.3
Chubu	10,729	16.6	268	13.0	88	17.1	98	19.0
Kinki	12,306	19.1	360	17.5	102	19.8	98	19.0
Chugoku	3,428	5.3	83	4.0	28	5.4	25	4.9
Shikoku	1,526	2.4	41	2.0	28	5.4	10	1.9
Kyushu	5,021	7.8	111	5.4	64	12.4	51	9.9

^{a)} All consumers in preliminary survey

^{b)} Consumers in the actual survey who use “Food with Function Claims”

Table 2. (Recognition) Do you know about “Food with Function Claims”? (%)

	Consumers <i>n</i> = 64,566	Physicians <i>n</i> = 515	Pharmacists <i>n</i> = 515
I know it very well.	4.2	13.8	26.2
I just know it.	34.7	55.0	54.8
I have heard it.	42.5	24.5	17.1
I have never known.	18.7	6.8	1.9
<i>p</i> Value	<0.001		

は、消費者4.2%、医師13.8%、薬剤師26.2%であった。「詳しく知っている」という回答に加え「なんとなく知っている」「聞いたことがある程度」を合わせた認知度は、消費者81.3%、医師93.2%、薬剤師98.1%であった。一方、機能性表示食品の特徴を6つの選択肢から選ばせた質問では、その特徴である「事業者が安全性・有効性の根拠を示し、消費者庁長官へ届け出ることによって、表示の許可を受けた食品」を正しく選択できた人は、消費者15.5%、医師23.3%、薬剤師43.5%であった (Table 3)。

認知度と理解度の関係を検討したところ、「詳しく知っている」と回答した人のうち「事業者が安全性・有効性の根拠を示し、消費者庁長官へ届け出ることによって、表示の許可を受けた食品」を正しく選択できた人は、消費者41.4%、医師33.8%、薬剤師58.5%のみであり、特定保健用食品、栄養機能食品などの説明文も含めて「どれが該当するかわからない」を選択した人が消費者5.2%、医師11.3%、薬剤師3.7%であった (Table 4)。

4. 機能性表示食品に対するイメージ

消費者、医師・薬剤師における機能性表示食品に対するイメージをTable 5に示した。「機能が表示されることで製品を選びやすくなる」(消費者: 25.9%, 医師: 23.1%, 薬剤師: 32.8%)「健康の維持に役立ちそう」(各23.6%, 17.9%, 27.6%)というポジティブな回答が多い一方で「効果はあまり期待できない」(各11.8%, 24.5%, 26.4%)「値段が高そう」(各20.5%, 25.2%, 24.1%)というネガティブな意見も高くなっていた。また、医師・薬剤師に比較して、消費者において「病気の治療に効果がありそう」(消費者: 4.5%, 医師: 2.7%, 薬剤師: 2.9%)という回答が高く、逆に「お薬と間違えそう」(各3.7%, 11.1%, 11.1%)「薬との相互作用が心配」(各5.6%, 8.0%, 16.1%)「適切な治療の妨げになりそう」(各1.9%, 7.4%, 6.6%)が低くなっていた。

5. 機能性表示食品の利用者

消費者(64,566名)を対象に機能性表示食品の利用経験について尋ねたところ、「現在利用している」3,622名(5.6%)、「以前利用していたが、今は利用していない」4,118名(6.4%)を合わせた利用経験者は7,740名(12.0%)であった。また、「利用ことはないが、今後利用してみたい」5,959名(9.2%)、「利用したことはない」24,029名(37.2%)、「使用したことがあるかどうか分からない」26,838名(41.6%)であった。

6. 機能性表示食品利用経験者を対象とした追加調査

6.1 利用のきっかけ

機能性表示食品を「利用している」「利用したことがある」と回答した消費者(男性1,030名、女性1,030名、計

Table 3. (Intelligibility) Which explanation is correct for “Food with Function Claims”? (%)

	Consumers <i>n</i> = 64,566	Physicians <i>n</i> = 515	Pharmacists <i>n</i> = 515
Products that containing a certain amount of vitamins, minerals, or n-3 fatty acid	7.2	10.7	8.7
Products whose safety and efficacy was checked by national agency and permitted to claim efficacy on it by the president of Consumer Affairs Agency, Government of Japan	6.4	9.9	11.1
Products whose safety and efficacy was checked by suppliers and applied to the president of Consumer Affairs Agency, Government of Japan (Correct Answer)	15.5	23.3	43.5
Products formed as capsules or tablets, that containing some ingredients as good for health	5.4	5.4	6.4
Products formed as drink or yogurt, that containing some ingredients as good for health	5.9	5.8	8.2
I don't know which one is correct.	59.6	44.9	22.1
<i>p</i> Value	<0.01		

Table 4. Recognition × Intelligibility (%)

	Consumers <i>n</i> = 64,566				Physicians <i>n</i> = 515				Pharmacists <i>n</i> = 515			
	I know it very well.	I just know it.	I have heard it.	I have never known.	I know it very well.	I just know it.	I have heard it.	I have never known.	I know it very well.	I just know it.	I have heard it.	I have never known.
Number	2,691	22,391	27,414	12,070	71	283	126	35	135	282	88	10
Products that containing a certain amount of vitamins, minerals, or n-3 fatty acid	21.0	10.6	5.3	2.2	28.2	9.2	7.1	0.0	13.3	8.5	3.4	0.0
Products whose safety and efficacy was checked by national agency and permitted claim efficacy on it by the president of Consumer Affairs Agency, Government of Japan	16.2	10.6	4.2	1.5	11.3	13.1	4.0	2.9	10.4	11.3	12.5	0.0
Products whose safety and efficacy was checked by suppliers and applied to the president of Consumer Affairs Agency, Government of Japan (Correct Answer)	41.4	25.4	10.4	2.8	33.8	29.7	8.7	2.9	58.5	44.3	22.7	0.0
Products formed as capsules or tablets, that containing some ingredients as good for health	7.8	8.2	4.4	1.9	8.5	6.4	3.2	0.0	5.9	7.4	3.4	10.0
Products formed as drink or yogurt, that containing some ingredients as good for health	8.4	8.3	5.3	2.0	7.0	6.0	3.2	11.4	8.1	8.2	8.0	10.0
I don't know which one is correct.	5.2	36.9	70.4	89.6	11.3	35.7	73.8	82.9	3.7	20.2	50.0	80.0

2,060名)を対象に、機能性表示食品を利用したきっかけを尋ねたところ、「新聞・雑誌・広告を見て」男性20.0%、女性14.0%、「インターネット」男性33.3%、女性21.7%、「病気が気になり始めた」男性23.8%、女性17.9%、「病気になった」男性8.9%、女性4.0%、「専門家(医師、薬剤師、管理栄養士・栄養士、保健指導員)など

に勧められた」男性5.0%、女性2.1%、「保健指導で勧められた」男性3.6%、女性1.5%、「薬局・ドラッグストアで勧められた」男性6.3%、女性3.0%、「消費者庁のサイトで見て」男性3.1%、女性1.7%が男性で高く、「店頭で見て」男性47.6%、女性54.9%が女性で高かった。また、年代が高くなるに従い「新聞・雑誌・広告を見て」「病気

Table 5. Which image do you have about “Food with Function Claims”? (%)

	Consumers	Physicians	Pharmacists
	<i>n</i> = 64,566	<i>n</i> = 515	<i>n</i> = 515
Make it easy to choose product.	25.9	23.1	32.8
Helpful for health	23.6	17.9	27.6
Effective for treatment of disease	4.5	2.7	2.9
It is good for economy.	3.7	4.1	3.9
It may decrease cost of medical care.	3.1	5.2	11.3
It is wrong to claim functions on food.	2.9	6.6	6.6
Confuse with medicines	3.7	11.1	11.1
It may interact with medicines.	5.6	8.0	16.1
I can not expect efficacy.	11.8	24.5	26.4
It seems expensive.	20.5	25.2	24.1
It may interfere medications.	1.9	7.4	6.6
Confuse with “Food for Specified Health Uses”	14.9	18.6	20.4
I don't know about “Food with Function Claims”	39.6	25.2	11.1
Others	0.9	2.9	1.2

Multiple answers were accepted.

Table 6. What is the catalyst to use “Food with Function Claims” ? (%)

		Age						<i>p</i> Value		
		Total	20–29	30–39	40–49	50–59	60–	Sex	Age	Sex×Age
TV commercials	M	39.9	41.7	43.2	35.0	41.3	38.3	0.822	0.919	0.816
	F	40.5	41.7	38.8	42.7	37.9	41.3			
Newspapers, magazines, and advertisements	M	20.0	18.9	19.4	18.0	18.9	24.8	<0.001	0.010	0.001
	F	14.0	10.2	11.2	12.6	15.0	20.9			
Internet	M	33.3	34.5	32.5	31.6	31.6	36.4	<0.001	0.226	<0.001
	F	21.7	18.9	18.4	18.4	26.2	26.2			
At store	M	47.6	47.1	53.9	52.4	43.7	40.8	0.001	<0.001	<0.001
	F	54.9	53.9	60.2	58.3	57.8	44.2			
Worry about disease	M	23.8	25.7	23.8	27.7	20.4	21.4	0.001	0.136	0.007
	F	17.9	16.5	22.8	17.5	12.6	19.9			
Became ill	M	8.9	7.8	7.3	6.8	9.2	13.6	<0.001	0.005	<0.001
	F	4.0	2.9	2.4	2.4	5.3	6.8			
Advice by physicians, pharmacists, or dieticians	M	5.0	6.3	7.3	4.9	2.9	3.9	0.001	0.214	0.014
	F	2.1	2.4	2.9	1.5	1.9	1.9			
Advice at health guidance	M	3.6	7.3	3.9	2.4	1.9	2.4	0.003	0.025	0.002
	F	1.5	1.9	1.9	1.0	1.0	1.5			
Advice by staff of pharmacies or drug stores	M	6.3	7.3	6.3	5.8	5.3	6.8	0.001	0.734	0.094
	F	3.0	4.4	2.4	2.9	2.4	2.9			
Advice by family or friends	M	8.9	9.7	9.7	7.8	5.3	12.1	0.754	0.043	0.306
	F	8.4	10.2	8.7	7.3	5.8	10.2			
Saw the web site of Consumer Affairs Agency	M	3.1	3.9	1.9	2.9	2.9	3.9	0.042	0.628	0.563
	F	1.7	1.9	1.0	1.9	1.5	1.9			
Others	M	2.7	1.0	1.0	4.9	3.4	3.4	0.519	<0.001	<0.001
	F	3.3	1.9	0.5	0.5	6.3	7.3			

Multiple answer were accepted.

になった」「家族・友人に勧められた」は高く、「店頭で見て」「保健指導で勧められた」は低くなった (Table 6)。

6.2 届出情報の確認

機能性表示食品を利用するに当たり、消費者庁ホームページに掲載されている製品の届出情報を見たか尋ねたところ、「購入前に公開情報を見た」のは男性16.0%、女性8.7%、「購入後に公開情報を見た」のは男性15.8%、女性11.6%であり、年代が高くなるに従い、その割合は低く

なった (Table 7)。男性で約7割、女性で約8割が届出情報を見ていないという実態が明らかとなった。また、男性28.1%、女性35.0%は情報が公開されていることすら知らなかった。届出情報を見た人において「有効性の情報が役に立った」と答えたのは男性62.8%、女性62.7%、「安全性の情報が役に立った」と答えたのは男性28.7%、女性28.2%で性別差は認められなかった (Table 8)。「役に立たなかった」「見ても分からなかった」という回答も見

Table 7. Did you see the information of “Food with Function Claims” on the web site of Consumer Affairs Agency, Government of Japan? (%)

		Age						p Value		
		Total	20–29	30–39	40–49	50–59	60–	Sex	Age	Sex×Age
I saw it before I bought.	M	16.0	20.9	20.4	10.2	12.1	16.5	<0.001	<0.001	<0.001
	F	8.7	14.6	8.7	9.2	5.3	5.8			
I saw it after I bought.	M	15.8	21.8	13.1	16.5	16.5	11.2	<0.001	<0.001	<0.001
	F	11.6	13.6	11.7	12.6	9.7	10.2			
I tried to see it, but I could not find it.	M	6.3	8.3	8.3	5.8	6.3	2.9	<0.001	<0.001	<0.001
	F	4.8	6.3	3.9	3.9	5.8	3.9			
I didn't see it, because there was enough information in commercials etc.	M	12.8	9.7	12.6	12.1	12.6	17.0	<0.001	<0.001	<0.001
	F	18.8	14.6	16.5	18.0	20.9	24.3			
I didn't see it, because there were enough information on the package.	M	20.9	12.6	19.9	24.3	20.4	27.2	<0.001	<0.001	<0.001
	F	20.5	18.9	22.8	14.1	25.2	21.4			
I didn't see it, because I did not know about it.	M	28.1	26.7	25.7	30.6	32.0	25.2	<0.001	<0.001	<0.001
	F	35.0	32.0	36.4	41.7	33.0	31.6			
Others	M	0.1	0.0	0.0	0.5	0.0	0.0	<0.001	<0.001	<0.001
	F	0.7	0.0	0.0	0.5	0.0	2.9			

Table 8. Which information about “Food with Function Claims” was useful? (%)

		Total <i>n</i> = 537	Before buying <i>n</i> = 255	After buying <i>n</i> = 282	p Value		
					Sex	Timing	Sex×Timing
Efficacy	M	62.8	73.3	52.1	0.900	0.003	0.054
	F	62.7	66.7	59.7			
Safety	M	28.7	20.6	36.8	0.900	0.003	0.054
	F	28.2	26.7	29.4			
Nothing	M	4.6	3.0	6.1	0.900	0.003	0.054
	F	4.3	3.3	5.0			
Information was difficult to understand.	M	3.7	2.4	4.9	0.900	0.003	0.054
	F	4.8	3.3	5.9			
Others	M	0.3	0.6	0.0	0.900	0.003	0.054
	F	0.0	0.0	0.0			

Table 9. Which labeling on the “Food with Function Claims” product do you check? (%)

	I always check.	I usually check.	I don't check.	I don't know this labeling.	p Value
Nutrients	32.5	52.4	14.3	0.8	<0.001
Energy (calory)	36.5	48.1	14.7	0.8	
Function	39.8	48.7	10.5	1.0	
Amount of intake	36.2	42.7	18.5	2.6	
Way of intake	33.6	43.0	20.3	3.1	
Functional ingredients	21.7	44.7	29.1	4.6	
Notabilia	24.6	43.5	27.9	4.0	
Sales copy	21.6	47.5	27.1	3.8	
Notification number of “Food with Function Claims”	5.2	13.7	53.0	28.2	
Where to call	5.9	23.5	59.3	11.3	

n = 2,060

受けられたが、届け出情報を見ている人においては、おおむね公開されている情報が役に立っているという結果であった。一方、有効性情報は購入前に、安全性情報は購入後に高くなっていた。その一方で、製品パッケージの表示の中で、摂取目安量・摂取方法を「見ていない」「表示されていることを知らない」と回答した人が約2割おり、届

出番号に至っては、8割以上が「見ていない」「表示されていることを知らない」と回答した (Table 9)。

6.3 利用している製品

利用している機能性表示食品（届出番号、製品名、メーカー名）を回答してもらい、その情報を基に機能性表示食品かどうかを確認したところ、機能性表示食品を正しく回

Table 10. What is reason for taking “Food with Function Claims” ? (%)

		Age						p Value		
		Total	20-29	30-39	40-49	50-59	60-	Sex	Age	Sex×Age
Maintenance of health	M	68.7	61.7	70.4	65.0	69.4	77.2	0.194	0.010	0.037
	F	71.5	69.4	70.4	70.4	71.4	75.7			
For beauty	M	12.2	25.7	18.0	11.7	2.9	2.9	<0.001	<0.001	<0.001
	F	33.7	46.6	44.2	35.9	22.8	18.9			
Weight loss	M	25.1	28.2	30.6	35.4	20.9	10.7	0.002	<0.001	<0.001
	F	31.5	47.6	43.7	31.6	20.9	13.6			
Improvement of health	M	31.8	34.5	32.5	31.1	31.6	29.6	0.012	0.020	0.003
	F	26.7	29.1	36.4	26.2	19.9	21.8			
Prevention of disease	M	30.3	25.7	28.6	30.1	30.6	36.4	0.002	<0.001	<0.001
	F	24.1	16.5	18.4	22.3	30.6	32.5			
Treatment of disease	M	7.1	9.2	6.8	5.3	4.9	9.2	0.040	0.619	0.135
	F	4.9	3.9	6.8	3.9	5.8	3.9			
It seems good for health	M	44.4	43.7	42.2	40.8	46.1	49.0	0.790	0.474	0.599
	F	45.0	41.7	47.6	43.7	49.5	42.7			
Good taste	M	15.8	20.9	17.5	17.5	11.2	12.1	0.001	0.013	0.001
	F	21.7	21.8	27.7	20.9	18.0	19.9			
No reason	M	7.7	8.3	6.3	6.8	6.8	10.2	0.626	0.030	0.052
	F	8.3	3.9	10.2	7.8	6.8	13.1			
I use it before it became “Food with Function Claims”	M	5.3	3.4	4.4	3.9	8.3	6.8	0.017	<0.001	<0.001
	F	8.1	1.5	7.8	5.3	8.7	17.0			
Others	M	1.6	0.5	0.5	1.5	1.5	3.9	1.000	<0.001	0.005
	F	1.5	1.9	0.0	1.0	0.5	3.9			

Multiple answers were accepted.

Table 11. Who did you ask about “Food with Function Claims”? (%)

		Age						p Value		
		Total	20-29	30-39	40-49	50-59	60-	Sex	Age	Sex×Age
Physicians	M	7.1	9.2	13.1	3.9	3.9	5.3	<0.001	0.001	<0.001
	F	2.9	4.4	2.9	2.9	1.9	2.4			
Pharmacists (Hospital, Pharmacy)	M	7.1	8.3	13.6	4.4	4.4	4.9	<0.001	<0.001	<0.001
	F	2.8	3.9	3.9	2.4	2.9	1.0			
Pharmacists (Drug store)	M	8.1	10.7	9.7	8.3	7.8	3.9	0.004	0.060	0.015
	F	4.9	6.8	3.9	4.9	5.3	3.4			
Dieticians	M	5.7	12.1	5.3	5.3	2.9	2.9	0.001	<0.001	<0.001
	F	2.7	4.9	5.8	0.0	1.5	1.5			
Advisory staff of dieticians	M	5.2	8.7	6.8	5.3	2.4	2.9	<0.001	0.003	<0.001
	F	2.1	3.9	1.5	2.9	0.5	1.9			
Store staff (except pharmacists)	M	10.1	12.6	10.7	12.6	8.7	5.8	<0.001	0.243	<0.001
	F	4.5	5.8	4.9	2.9	1.9	6.8			
Others	M	0.3	0.0	0.5	1.0	0.0	0.0	0.625	0.477	0.274
	F	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.5			
I didn't ask anyone.	M	74.8	68.4	65.0	75.2	79.6	85.4	<0.001	<0.001	<0.001
	F	85.1	75.7	84.5	87.4	89.8	88.3			

n = 2,060 (Male: 1,030, Female: 1,030)

Multiple answers were accepted.

答していた人は1,115名（54.1%）であった。なお、複数製品を回答した人においては、その中に1つでも機能性表示食品が含まれていれば、この数に含めている。その一方で、特保の製品を答えている人が224名（10.9%）、その他の製品を答えている人が408名（19.8%）おり、機能性表示食品を利用しているつもりで、他の製品を利用している実態が明らかとなった。また、「分からない」「覚えていない」と回答した人は313名（15.2%）であった。

6.4 利用目的、効果の実感および体調不良

機能性表示食品の利用目的をTable 10に示した。いずれの性別、年代においても「健康維持」が最も多く、次いで「体によさそうだから」であった。性別の特徴として、「体質改善」男性31.8%、女性26.7%、「病気の予防」男性30.3%、女性24.1%、「病気の治療」男性7.1%、女性4.9%、は男性で高く、「美容・美肌」男性12.2%、女性33.7%、「ダイエット、体重減少」男性25.1%、女性

Table 12. Which adverse events did you experience after using “Food with Function Claims” ? (%)

		Age						p Value		
		Total	20-29	30-39	40-49	50-59	60-	Sex	Age	Sex×Age
Nausea & Vomiting	M	1.5	3.9	2.9	0.5	0.0	0.0	0.049	0.002	0.001
	F	1.4	2.4	1.9	1.9	0.0	0.5			
Headache	M	2.0	2.9	4.4	2.4	0.5	0.0	0.833	0.020	0.101
	F	1.1	2.9	1.0	0.5	0.0	1.0			
Stomach ache	M	2.5	3.9	4.4	1.9	1.9	0.5	0.053	0.383	0.146
	F	0.5	0.5	0.5	1.0	0.0	0.5			
Diarrhea	M	4.4	6.3	3.9	7.3	1.9	2.4	0.036	0.142	0.010
	F	1.2	1.9	1.5	0.5	1.5	0.5			
Constipation	M	2.2	2.4	2.9	2.4	2.4	1.0	0.174	0.100	0.100
	F	1.6	4.9	1.0	1.0	1.0	0.0			
Erythema & Itching	M	0.8	1.9	1.0	0.5	0.0	0.5	0.379	0.103	0.313
	F	0.6	1.5	1.0	0.5	0.0	0.0			
Fatigue	M	1.6	2.4	2.4	0.0	1.5	1.5	1.000	0.528	0.574
	F	0.7	1.5	0.5	1.0	0.0	0.5			
Palpitation	M	0.7	1.0	1.9	0.0	0.5	0.0	0.745	0.019	0.028
	F	0.4	0.0	1.5	0.0	0.0	0.5			
Worsening data of health examination	M	0.9	0.5	1.0	0.5	1.9	0.5	1.000	0.156	0.326
	F	0.4	0.0	1.0	0.5	0.5	0.0			
Influence on drug efficacy	M	0.9	0.0	1.0	0.5	1.5	1.5	0.171	0.272	0.225
	F	0.1	0.0	0.0	0.5	0.0	0.0			
Others	M	1.3	0.0	1.0	1.5	2.4	1.5	0.336	<0.001	0.001
	F	0.9	0.0	0.0	0.5	1.5	2.4			

n = 166, multiple answers were accepted.

31.5%, 「美味しい」男性15.8%, 女性21.7%, 「機能性表示食品になる前から利用していた」男性5.3%, 女性8.1%は女性で高かった。年代別の特徴として, 「美容・美肌」「ダイエット, 体重減少」は年代が低いほど高く, 逆に「病気の予防」「機能性表示食品になる以前から利用」は年代が高いほど高かった。いずれの年代においても, 一定の割合で「病気の治療」目的に利用している人が見受けられた。機能性表示食品の利用について医師や薬剤師などの専門職に相談していない人が男性74.8%, 女性85.1%であり, 女性のほうが相談していない割合が高く, 年代が高いほど, その割合は高くなった (Table 11)。また, 医師, 薬剤師, 管理栄養士に相談している割合は男性で高く, 年代が高くなるに従い低くなった。

機能性表示食品を利用して効果が実感できている人は397名 (19.3%) であり, 効果がなかったと回答した人は241名 (11.7%) で, 残りの1,422名 (69.0%) は分からないと回答していた。一方, 機能性表示食品の利用が原因と思われる体調不良を経験した人が166名 (8.1%) であり, おもな症状は下痢, 便秘, 頭痛, 腹痛などであった (Table 12)。体調不良に著名な性別差は認められないが, 「吐き気・嘔吐」「頭痛」は年代が低いほど高かった。

6.5 病者による利用

調査対象者 (2,060名) に医薬品を服用している人が584名 (28.3%), 通院中の人689名 (33.4%), 入院中の人6名 (0.3%) 含まれていた。通院中・入院中の人 (695名) で, 機能性表示食品の利用を医師に伝えていたのは25.9%, 薬剤師に伝えていたのは12.8%であり, い

ずれにも伝えていない人が7割であった。

7. 医師・薬剤師への調査

7.1 患者からの相談経験

医師・薬剤師 (各515名) において機能性表示食品の利用について問い合わせを受けたことがある人は医師9.1%, 薬剤師9.3%であった。一方で, 相談を受けたが機能性表示食品かどうか分からないという回答が医師15.7%, 薬剤師15.3%で見受けられた。さらに, 機能性表示食品の利用が原因と思われる健康被害の相談を受けたことがある人は医師1.6%, 薬剤師2.1%であった。一方, 機能性表示食品かどうか分からないという回答が医師5.0%, 薬剤師4.9%で見受けられ, 医師・薬剤師であっても患者が利用している製品を把握できていないことが明らかとなった。健康被害について相談を受けた際の対応として, 医師・薬剤師とも「摂取をやめることを勧めた」(医師: 58.8%, 薬剤師: 70.4%) が最も多かった (表13)。一方, 保健所 (各3.9%, 3.7%), 消費者センター/国民生活センター (各2.0%, 1.9%), 消費者庁 (各0.0%, 1.9%), 厚生労働省 (各2.0%, 3.7%) といった公的機関へ報告した人は僅かであった。

7.2 患者による機能性表示食品の利用に対する考え

医師・薬剤師を対象に, 患者が機能性表示食品を利用することに関して尋ねたところ, 最も多かったのは, 医師・薬剤師ともに「使っても, 特に問題ないと思う」(医師: 33.8%, 薬剤師: 35.0%) であり, 次いで「治療の助けになれば使っていると思う」(各25.4%, 34.6%) であった。

Table 13. What did you do in response to adverse events among your patients? (%)

	Physicians n = 51	Pharmacists n = 54	Total n = 105
Nothing apart from a follow-up	33.3	14.8	23.8
Advice to stop using immediately	58.8	70.4	64.8
Ask patients to report to other institutes by themselves	7.8	20.4	14.3
Ask manufacturers	9.8	22.2	16.2
Report to public health centers	3.9	3.7	3.8
Report to the National Consumer Affairs Center of Japan/other consumer affairs centers	2.0	1.9	1.9
Report to the Consumer Affairs Agency, Government of Japan	0.0	1.9	1.0
Reported to the Ministry of Health, Labour and Welfare	2.0	3.7	2.9
Others	3.9	7.4	5.7

Multiple answers were accepted.

一方、「治療の妨げになる可能性があるので使わないほうがいいと思う」(医師: 5.2%, 薬剤師: 7.6%)「病者は機能性表示食品に限らず健康食品はすべて使わないほうがいいと思う」(各4.3%, 2.9%)という意見は医師・薬剤師共に少なかった。また、医師と薬剤師の特徴として、「使う際には必ず相談してほしい」(各13.4%, 24.1%)という意見は薬剤師で多く、「機能性表示食品をよく知らないなので、相談されても困る」(各25.6%, 10.9%)という意見が医師で多くなっていた。

考 察

これまでに機能性表示食品の認知度に関していくつか調査が行われている^{*1~*3}。機能性表示食品制度が施行された平成27年4月に楽天リサーチ株式会社が行った調査^{*1}ではその認知度は32%であったのに対して、製品が販売され始めた平成27年6月の時点で矢野経済研究所が行った調査^{*2}で68.5%と増加している。さらに平成27年9月に株式会社電通が行った調査^{*3}では79.1%と約8割の人が機能性表示食品を知っている、聞いたことがあると答えている。本調査においても、消費者81.3%, 医師93.2%, 薬剤師98.1%であり、制度施行後一年が経過し、機能性表示食品という名称が広く認知されていると考えられる。しかしながら、制度内容を正しく理解している人は、薬剤師で43.5%, 医師で23.3%, 消費者に至っては15.5%とほとんど理解していないのが現状である。この認知度と理解度の乖離の原因として、機能性表示食品ができるまで、機能性を示すと思われる成分を含む食品に対して機能性食品という表現が広く使われていた。そのため、「機能性表示食品」と「機能性食品」の区別ができていない可能性が考えられる。しかしながら、食品表示法に基づく食品表示基準第9条第1項第10号等で「保健機能食品以外の食品に

あつては、保健機能食品と紛らわしい名称、栄養成分の機能および特定の保健の目的が期待できる旨の表示をしてはならない」としており、現在、「機能性食品」という言葉は使用できない。そのことが消費者に周知されていないため、消費者が「機能性食品」と区別し「機能性表示食品」を正しく理解するまでにはしばらく時間がかかるであろう。

機能性表示食品を正しく理解できていない結果、機能性表示食品を利用したことがあると回答した人においても、機能性表示食品を正しく回答している人は半数にとどまった。機能性表示食品の特徴として届出番号が必ず製品パッケージに記載されている。しかしながら、約5割の人が届出番号を見ておらず、約3割の人が届出番号が表示されていることを知らないため、機能性表示食品を利用する際に届出番号を確認している人は2割にも満たない。製品を利用する際に届出番号そのものは重要ではないが、少なくとも機能性表示食品を選択・購入する際には、「機能性表示食品」という表示と「届出番号」を確認する習慣をつけるべきである。この2つを確認することにより、他の健康食品と区別がつくだけでなく、届出番号は固有の番号であることから、消費者自身だけでなく、使用もしくは体調不良について相談を受けた専門職も製品情報の検索が容易になり、適切な対応が期待できる。

また、機能性表示食品には必ず「本品は、疾病の診断、治療、予防を目的としたものではありません。」と記載されているが、本調査結果において、疾病予防、疾病治療目的に利用している消費者が見受けられた。年代別に見た場合、年代が上がるに従い、疾病予防の目的で利用する人が増えるが、疾病治療の目的で利用する人はどの年代においても一定の割合であった。以前行った特保の調査³⁾では、年代が上がるにつれて疾病治療に利用する人の割合が増加した。それに比較し、本調査においては若年者において疾病治療目的での利用者の割合が高い。本調査ではその疾病までは尋ねていないため正確な理由を把握することはできないが、若年者における疾病治療目的の利用が多い点に注意する必要がある。一方、医師・薬剤師は、患者が機能性表示食品を利用することに否定的ではない。この理由とし

*1 楽天リサーチ株式会社 <http://research.rakuten.co.jp/report/20150528/>

*2 株式会社矢野経済研究所 <https://www.yano.co.jp/press/press.php/001417>

*3 株式会社電通 <http://www.dentsu.co.jp/news/release/2015/1027-008428.html>

て、患者の意思を尊重せずに、健康食品・サプリメントに対して否定的なことを述べると、患者は相談せずにこれらの製品を使うようになる⁴⁾。そのため、怪しい製品であったり、医薬品と相互作用を起こすことが明らかなものでなければ、相談しながら使用してもらうのが良いと考えられる。その一方で、医師においては「機能性表示食品をよく知らないで相談されても困る」という意見も見受けられた。健康食品・サプリメントはあくまで食品であり、医師における知識は低いという報告もある^{7),8)}。一方、薬を処方された患者では薬剤師からの服薬指導の機会があり、また栄養指導が必要な患者では管理栄養士からの栄養指導の機会があるため、患者と健康食品・サプリメントについて話す機会がある。そのため、医師だけでなく、薬剤師や管理栄養士といった医療チームとして、患者の健康食品・サプリメント利用に注意することが重要である。

本調査において、8.1%の人が機能性表示食品の利用が原因と思われる体調不良を経験している。いわゆる健康食品を含めた一般的な健康食品による体調不良は、3.3% (2014年国立健康・栄養研究所)⁴⁾、4.2% (2014年東京都)^{*4}、6.4% (2006年株式会社三菱総合研究所)^{*5}となっている。また、特保を利用している人では8.8% (2014年国立健康・栄養研究所)⁵⁾という結果であり、今回の結果は特保とほぼ一致した結果となっている。この原因として、特保と同様、機能性表示食品においては、保健用途をもたらす関与成分が一定量含まれているため、体調に変化をきたしやすいことが考えられる。また、表示されている機能を少しでも得たいと、過剰摂取や複数製品を摂取している可能性も考えられる。機能性表示食品においては、事業者はその利用が原因と思われる健康被害について情報を収集し、消費者庁へ届け出る義務がある。機能性表示食品と体調不良との関連については、事業者からの報告も含めて、さらなる調査が必要である。

本調査はインターネットを用いた横断調査であり、自筆式のアンケート調査に比較し、調査対象の不透明性や調査会社に依存する部分が大きいがことが危惧される。また、インターネット調査では、Satisfice (目的を達成するために必要最小限を満たす手順を決定し、追及する行動)が見られ、性別や年齢などの属性だけでなく、調査会社によっても異なることが報告されている⁹⁾。今回の調査において、独自にSatisficeを確認するためのトラップは設定していないものの、マクロミルでは年2回トラップ調査を行っており、不正回答を行ったモニタは排除するなどの対応を行っている。さらに、設問文の長さや設問数がSatisficeに影響するが⁹⁾、今回の調査では設問文を端的にし、設問数も制限している。また、調査対象は、株式会社マクロミ

ルのモニタとして登録している人に限定されるため、必ずしも機能性表示食品の利用者を代表した結果であるとは限らない。しかしながら、新しい制度である機能性表示食品の認知度を調べるに当たり、回収期間が長くなれば結果に影響が出ることが考えられることから、短期間で回答を得なければならない。また特定の地域や集団を対象とした場合、その特性が反映される可能性もある。この点を考慮した場合、インターネット調査は短期間で全国規模の調査が行えるため、より正確な認知度を反映できると考えられる。さらに、高齢者においてもインターネットの利用は増加しており、平成26年末において、20~40代では96%以上、50代で91.3%、60代で75.2%、70代で50.2%がインターネットを利用しているとの調査結果があることから、一般の集団との乖離は少ないと思われる^{*6}。本調査においても、利用のきっかけとして「インターネットを見て」という回答が60代で最も高かった。さらに、機能性表示食品は消費者庁ホームページに届出情報がすべて公開され、消費者庁は、消費者に対してこの届出情報を自身で確認するように促していることから、インターネットが使えることを前提としている制度とも捉えることができる。その一方で、本調査においても、店頭やテレビ、新聞、雑誌などの広告から製品情報を得ている人も多いため、今後はインターネットを利用していない消費者を対象とした調査が必要と思われる。

機能性表示食品が制度化されて1年が経過し、届け出が受理された製品は275製品 (うち2製品は撤回) に上る。年間60~70件程度 (平成27年度は92件) で表示許可を受けている特保に比べてその数は多い。ちなみに、特保が275件許可されるまでに約9年かかっている。今後、さらに多くの製品が市場に出回ることによって、その利用者は増えることであろう。しかしながら、消費者は機能性表示食品の特徴を正しく理解しておらず、不適切な利用により反って健康被害を受ける可能性もあることから、機能性表示食品の特徴を理解してもらうことが重要である。さらに、医師・薬剤師においても十分に理解されているとはいえない現状が明らかとなったことから、専門職に対する正しい知識の普及が消費者の健康の保持増進および健康被害の防止につながると考えられる。

謝 辞

本研究は山田養蜂場 みつばち研究助成基金の援助を受けて実施したものである。

*4 東京都福祉保健局平成26年度「都民の健康と医療に関する実態と意識」http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/smph/kiban/chosa_tokei/zenbun/heisei26/index.html

*5 株式会社三菱総合研究所「健康食品の利用に関する3万人調査」<http://research.nttcoms.com/database/data/000376/>

*6 総務省平成27年版情報通信白書<http://www.soumu.go.jp/johotsusintokei/whitepaper/ja/h27/pdf/27honpen.pdf>

文 献

- 1) Ohama, H., Ikeda, H., Moriyama, H. Health foods and foods with health claims in Japan. *Toxicology*, **221**, 95–111 (2006).
- 2) Ikegami, S., Yamada, K., Ikemoto, S., Kurata, S., Shimizu, T., Fujisawa, Y., Yoshita, K., Wada, M., Sakamoto, M. Survey on recognition and needs for nutrition and health labeling and their application on dietary education. *Nihon Eiyō Syokuryō Gakkaishi (J. Jpn. Soc. Nutr. Food Sci.)*, **61**, 285–302 (2008).
- 3) Chiba, T., Sato, Y., Suzuki, S., Umegaki, K. Concomitant use of medicines with food for specified health uses. *Nihon Eiyō Syokuryō Gakkaishi (J. Jpn. Soc. Nutr. Food Sci.)*, **68**, 147–155 (2015).
- 4) Chiba, T., Sato, Y., Nakanishi, T., Yokotani, K., Suzuki, S., Umegaki, K. Inappropriate usage of dietary supplements in patients by miscommunication with physicians in Japan. *Nutrients*, **6**, 5392–5404 (2014).
- 5) Chiba, T., Sato, Y., Nakanishi, T., Yokotani, K., Karino, T., Suzuki, S., Umegaki, K. Inappropriate usage of food for specified health uses. *Nihon Eiyō Syokuryō Gakkaishi (J. Jpn. Soc. Nutr. Food Sci.)*, **67**, 177–184 (2014).
- 6) Ide, K., Yamada, H., Kawasaki, Y., Noguchi, M., Kitagawa, M., Chiba, T., Kagawa, Y., Umegaki, K. Reporting of adverse events related to dietary supplements to a public health center by medical staff: A survey of clinics and pharmacies. *Ther. Clin. Risk Manag.*, **12**, I403-I410 (2016).
- 7) Ashar, B. H., Rice, T. N., Sisson, S.D. Medical residents' knowledge of dietary supplements. *South Med. J.*, **101**, 996–1000 (2008).
- 8) Waddington, F., Naunton, M., Kyle, G., Thomas, J., Cooper, G., Waddington, A. A systematic review of community pharmacist therapeutic knowledge of dietary supplements. *Int. J. Clin. Pharm.*, **37**, 439–446 (2015).
- 9) Miura, A., Kobayashi T. Mechanical Japanese: Survey satisficing of online panels in Japan. *J. Soc. Psychol.*, **31**, 1–12 (2015).