「健康食品」の安全性・有効性情報による情報提供と最新の話題

千葉 剛

Information System on the Safety and Effectiveness of Health Foods and Recent Topics

Tsuyoshi Chiba

Department of Food Function and Labeling, National Institute of Health and Nutrition, National Institutes of Biomedical Innovation, Health and Nutrition; 1-23-1 Toyama, Shinjuku-ku, Tokyo 162-8636, Japan.

(Received July 12, 2018)

Along with an increase in self-care and self-medication practices, the use of health foods as primary and secondary methods of disease prevention has increased. Consumers are aware only of the health benefits of dietary ingredients, although the potential risks associated with most ingredients are unknown. Adverse events associated with the use of health foods have been reported, and in some cases they were due to inappropriate use such as the concomitant use of several health foods or health foods and drugs. It is important that healthcare professionals, especially pharmacists, provide reliable, evidence-based information to ensure the safe and appropriate use of dietary supplements by their patients. Thus, we constructed an online database, the “Health Foods Network (HFNet)” that compiles reports on the safety and effectiveness of health foods and their ingredients. It serves to disseminate information based on scientific research not only in Japan but also worldwide. This article provides an overview of the HFNet. Additionally, findings from our recent survey and educational interventions among college students are discussed. We hope that this article will be helpful for pharmacists and other healthcare professionals who provide consultations on the use of health foods.

Key words—Health Foods Network (HFNet); health food; education; college student; pharmacist

健康寿命を延ばすためのセルフケア・セルフメディケーションが国の政策として打ち出されている。セルフケアの一環として「健康食品」の活用が注目されているが、保健機能食品以外のいわゆる健康食品には定義がなく、その実態は玉石混交である。また、消費者の健康食品に対する認識も十分とは言えず、消費者が適切に利用できる環境が整っていない。健康食品をセルフケアに役立てるには、有効性だけでなく安全性にも注意しなければならない。最近では、若い女性におけるプエラリア・ミリフィカを含有した健康食品の利用による健康被害も多く報告され、厚生労働省、国民生活センターから注意喚起が出されている。また、セルフケアが必要となる高齢者は医薬品を服用している者が多く、相

互作用は重篤な健康被害につながる可能性もあることから、極めて重要な課題である。医薬品との相互作用については消費者はもちろん、医師・薬剤師であってもすべてを明確に判断することは困難である。

そのため健康食品に関する情報提供は重要であり、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所国立健康・栄養研究所では「健康食品」の安全性・有効性情報 (Health Foods Network; HFNet) (Fig. 1) サイトを運用し、主に専門職 (薬剤師・医師・管理栄養士など) を対象として、健康食品に関する情報提供を行っている。

HFNet の始まりは 2004 年にさかのぼる。当時、食品の三次機能が注目され始めると、様々な健康効果を謳った健康食品、サプリメントが市場に出回り始めた。そのなかで、中国製のダイエット用健康食品の利用による健康被害が発生し、死亡事例も出たことから、消費者への正しい情報提供の重要性が認知され、HFNet が構築された。構築当初のアクセス数は約 5000 件/日であったが、健康食品の市場拡大に伴い、現在では 17000 件/日まで増えている。

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所国立健康・栄養研究所食品保健機能研究部 (〒162-8636 東京都新宿区戸山 1-23-1)

e-mail: tyschiba@nibiohn.go.jp

本総説は、日本薬学会第 138 年会シンポジウム S56 で発表した内容を中心に記述したものである。

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
 Information system on safety and effectiveness for health foods

栄養研HOME | このサイトについて | サイトマップ |

トップへ | 最新ニュース | 基礎知識 | 被害関連情報 | 話題の食品・成分 | 素材情報データベース | 用語解説 | 関連リンク | よくある質問

アクセス件数: 48,970,495 件 | Mr.サブリのサプリメントクイズ | ダウンロードはこちら

ここへ調べたい文字を入力 | 掲載情報内の検索

最新ニュース 一覧へ: 全 1545 件

- ・(独)国民生活センターがデワの種子を使用した健康茶... [2018/06/15]
- ・2018年6月更新の被害関連情報(更新中!)... [2018/06/15]
- ・2018年6月更新の素材情報データベース(更新中!)... [2018/06/15]
- ・消費者庁が機能性表示食品(2製品)の届出情報を公開... [2018/06/13]
- ・消費者庁が機能性表示食品(1製品)の届出情報を公開... [2018/06/08]
- ・2018年6月新規作成の素材情報データベース... [2018/06/07]

基礎知識 一覧へ: 全 30 件

- ・行政機関発行のパンフレット集(主に一般消費者向け)... [2018/05/11]
- ・行政機関発行のパンフレット集(主に一般消費者向け)... [2018/05/11]
- ・行政機関発行のパンフレット集(専門職向け)... [2016/11/25]
- ・健康食品が原因かもしれない健康被害の報告を受けたら... [2016/07/07]
- ・健康食品が原因かもしれない健康被害にあったら消費... [2016/07/07]

被害関連情報 一覧へ: 全 223 件

- ・(独)国民生活センターがデワの種子を使用した健康茶... [2018/06/15]
- ・アイルランド食品安全局が高濃度のクルクミンを含む製... [2018/06/14]
- ・アイルランド食品安全局が表示されていない亜硫酸塩を... [2018/06/14]
- ・米国FDAが医薬品成分(シフトラミン)を含む製品に注... [2018/06/08]
- ・シンガポールHSAが基準値以上のヒ素を含む製品の自主... [2018/06/08]

話題の食品・成分

- ・特定保健用食品の製品情報[全286件]
- ・特別用途食品・栄養療法エビデンス情報
- ・ビタミンについての解説[全15件]
- ・ミネラルについての解説[全12件]
- ・話題の食品・成分(その他)[全14件]

素材情報データベース 一覧へ: 全 855 件

あ か さ た な は ま や ら わ A-F G-L M-R S-Z

ここに紹介している情報は、現時点(最終更新日時)で調査できた素材(原材料)に関する科学論文情報であり、市販の個別商品の安全性・有効性の情報ではありません。

栄養研HOME | このサイトについて | サイトマップ |
 最新ニュース | 基礎知識 | 被害関連情報 | 話題の食品・成分 | 素材情報データベース | 用語解説 | 関連リンク | よくある質問
 © National Institutes of Biomedical Innovation, Health and Nutrition. All Rights Reserved.

Fig. 1. Health Foods Network
<https://hfnet.nibiohn.go.jp/>

そこで、HFNet の掲載内容について簡単に紹介する。

1. HFNet 掲載情報の解説

HFNet では健康食品に関する様々な情報を扱っているが、基本的には消費者が適切に利用し、思わぬ健康被害を未然に防止するために資する情報を掲載している。しかしながら、本サイトの内容は消費者には若干難しいため、薬剤師、医師、管理栄養士、アドバイザー・スタッフといった専門職が消費者から相談された際に活用することを想定して構成されている。ただし、一般消費者のニーズも増えていることから、一般消費者にも分かり易い情報提供も取り入れている。

1-1. 基礎知識 本来、健康の保持増進には普段の食生活が重要であり、健康食品は補助的に利用するものである。しかしながら、消費者の中には、健康食品が主な栄養源となっている者や、病気の治療目的に利用している者もいる。¹⁾そこで、消費者が健康食品を利用する際や、医師・薬剤師が健康被害の報告を受けた際に最低限、知っておいてほしい

情報を掲載している。研究所及び各行政機関により作成された消費者向け若しくは専門職向けのパンフレット、リーフレットの紹介もしており、すべてPDFとしてダウンロードして利用できる状態にしている。また、ビタミン・ミネラルについては、健康食品を利用するのではなく、できる限り普段の食事から摂取することが推奨されるため、各種ビタミン・ミネラルを多く含むメニューも紹介している。

1-2. 話題の食品・成分 消費者が健康食品を利用する主な目的は栄養補給であり、そのためビタミン・ミネラル製品を利用している者が多い。ビタミン・ミネラルについては、欠乏による体調不良が知られていることから、食事摂取基準として、不足の回避を目的に推定必要量や推奨量などが示されている一方で、過剰摂取による健康被害を防止するため耐容上限量が設定されているものもある。そのため、各ビタミン・ミネラルの役割や不足・過剰のリスク、その他、注意点に関する解説を掲載している。ビタミン・ミネラル以外においても、そのときに話題となっている成分について消費者向けの解説

を行っている。具体的には、プエラリア・ミリフィカ、 α -リポ酸、コエンザイム Q10などを掲載している。また、特定保健用食品（トクホ）の製品情報も、各製品の有効性及び安全性試験の内容を中心に掲載している。トクホについては、しばしば行き過ぎた広告が見受けられるため、客観的な情報から本当に必要かどうかを判断するために活用されることを期待する。

1-3. 素材情報データベース 素材情報データベースは本サイトの中心であり、健康食品に利用されている、若しくは利用される可能性のある素材について、安全性及び有効性について情報を掲載している。2018年6月現在で855素材の情報を掲載しており、ほぼ毎日、情報を追加・更新している。その内容については、PubMedや医中誌といったデータベースから論文情報を検索するだけでなく、アメリカのNatural MedicinesやドイツのCommission E Monographなどの情報も参考としている。その中で、有効性においては、査読付きの学術論文に掲載された、ヒトを対象としたRCT及びメタアナリシスを中心に掲載している。掲載に当たっては、誰が、何を、どのくらい（量・期間）摂取した場合に、どのような有効性が得られたかを記載し、その有効性について拡大解釈されないように細心の注意を払っている。一方、安全性については、ヒトで試験を行うことはできず、細胞、動物で行われるのが一般的であることから、ヒトにおける情報だけでなく、細胞、動物試験についても幅広く掲載している。また近年、健康食品と医薬品との相互作用が注目されていることから、積極的に相互作用の情報を収集・掲載するように努めている。素材情報データベースは、消費者が健康食品に過度の期待をせず適切に利用できるよう、健康被害の未然防止を目的とした情報掲載に努めている。

1-4. 被害関連情報 国内外の公的機関より公表された、健康食品が関連する健康被害や、違法製品の取り締まり情報などを掲載している。日本国内から発信される注意喚起情報はそれほど多くないが、海外からはほぼ毎日のように注意喚起情報が発信されている。そのほとんどが性功能改善（シルデナフィル、タダラフィルなど）や痩身効果（シブトラミンなど）を謳い医薬品が混入された製品で、正確には、日本では健康食品ではなく、無承認無許可

医薬品に該当する。これらの製品が日本国内で流通する可能性は低いものの、近年はインターネットで簡単に海外製品を個人輸入できる環境であるため、海外製品の情報も広く掲載することで健康被害の未然防止につなげる意図がある。また、これまでに掲載した情報を解析することにより、今後の情報提供のあり方について検討が可能である。

2. 日本の公的機関より公表された健康被害事例

健康食品による健康被害（体調不良）については、様々な調査から利用者の数%程度で起きていることが報告されている。しかしながら、そのほとんどは軽微なものであり、因果関係も証明できない。一方、公的機関から公表された健康被害は極めて重篤であり、利用した製品との因果関係もはっきりしている。HFNetの被害関連情報に掲載した情報のうち、2010年から2016年までの6年間に日本の公的機関（厚生労働省及び地方自治体）より公表された健康被害事例は22件あった。その中で、痩身効果を標榜したものは20件であり、被害者は若年女性（10-30歳代）に多く認められた（Table 1）。²⁾ 注意喚起を出された製品のほとんどは「いわゆる健康食品」ではなく「無承認無許可医薬品」である。しかしながら、消費者が「いわゆる健康食品」と「無承認無許可医薬品」を判別することは難しい。また、中には同一製品について繰り返し注意喚起が出されている。つまり、注意喚起情報が出された後でも、これらの製品は市場に出回っているだけでなく、注意喚起を見ていない消費者がこれらの製品を利用して健康被害を受けているのが実態である。これらのことから、消費者、特に若年女性に対して、積極的に情報を発信することにより、重篤な健康被害の未然防止につながると考えられた。

3. 短大生・大学生における健康食品・サプリメントの利用実態

若年女性で重篤な健康被害が報告されていることから、一般的な若年女性の健康食品の利用実態について調査を行った。これまで、1つの大学若しくは数カ所の大学で調査を行った報告はいくつか見受けられるが、全国レベルで調査した報告は見当たらない。そこで、全国の短大生・大学生を対象に健康食品（サプリメント）の利用実態についてインターネット調査を行った。³⁾ 調査の結果、短大生・大学生の16.8%が現在、健康食品を利用していると回

Table 1. Adverse Event Alerts in Japan between 2010 and 2016

	Product Name	Claim	Age	Sex
2010	SUPER FAT BURNING	Weight loss	60s	F
2010	FIT'X SLIM SUPER FAT BURNERS	Weight loss	—	—
2010	MD clinic diet	Weight loss	10s	F
2010	FASTIN	Weight loss	30s	M
2011	MD clinic diet	Weight loss	30s	F
2011	Nochaka	Weight loss	20s	F
2011	Slimming COFFEE	Weight loss	30s	F
2011	Hospital diet	Weight loss	20s	F
2012	MD clinic diet	Weight loss	10s	F
2012	MD clinic diet (suspected)	Weight loss	20s	F
2012	MD clinic diet (suspected)	Weight loss	10s	F
2013	Victoria Slender	Weight loss	—	F
2013	GLAMOROUS LINE	Weight loss	40s	F
2013	Victoria Slender	Weight loss	20s	F
2013	Miracle super style platina	Weight loss	30s	F
2013	Victoria Slender	Weight loss	20s	F
2013	OxyElite Pro	Weight loss	20s	F
2014	OxyElite Pro	Weight loss	30s	F
2014	ESTROMON	Menopause symptoms	—	F
2016	Hospital diet	Weight loss	20s	F
2016	Hospital diet	Weight loss	30s	F
2016	Sei-tai	Treatment of disease	50s	M

答し、15.2%が以前、利用したことがあると回答した。つまり、短大生・大学生の約3割が健康食品の利用経験者であると言える。また、学年が上がるに従い、健康食品の利用率が高くなることも本調査から明らかとなった。その利用目的を聞くと、ほとんどの学生は「栄養補給」「健康維持」と回答し、また製品を見ても、ビタミン・ミネラル製品の利用が多い。その一方で、男性では「筋力の増強」目的でプロテイン・アミノ酸製品の利用が、女性では「美容」「ダイエット」目的でダイエット関連の製品利用が多くなっていた。また、女性においては「プエラリア・ミリフィカ」の製品を利用している者も見受けられた。プエラリア・ミリフィカの利用者においては、その摂取が原因と思われる体調不良を経験した者もいたため、短大生・大学生に対しても注意喚起が必要である。しかしながら、調査対象者において、HFNet を利用している者は1.1%に過ぎず、見たことがないと答えた者は84.2%に上ることからも、HFNet の周知とともに、積極的な教育が必要であると考えられた。

4. 薬学部生を対象とした教育的介入

HFNet を運用し情報提供を行っているものの、公的機関のホームページは一般の消費者にあまり活用されておらず、短大生・大学生においては8割以上が見たこともない状況である。そこで、新たな取り組みとして、薬学部生を対象とした教育的介入の効果を検討した。

薬学部生を対象とした理由は、前述の短大生・大学生を対象とした調査において、他学部（16.7%）に比べて医学部・薬学部（22.0%）の学生で健康食品の利用率が高いためである。³⁾ また、薬学部の学生の多くは将来、薬剤師として、患者さんにお薬だけでなく、健康食品の利用についても指導していく立場となる。さらに、一部は学校薬剤師として小～中学生に指導していく立場となり、一部は大学講師として次世代の大学生に教育を行う立場となることから、学生本人だけでなく、幅広い波及効果が期待できる。そこで、講義前後のアンケート回答を比較することにより教育介入による意識の変化を調べた。実際の調査は次のような手順で行った。1) 健康食品への認識についてアンケートを行う、2) 健康食品の品質や健康被害事例、医薬品との相互作用などに関する講義（約1時間）、3) 講義終了直後に1) と同一のアンケートを行う。その結果、講義介入により健康食品に対する意識が適切な方向へ変化しており、講義による教育介入の効果が明らかとなった。今後はこの意識の変化が持続するのか、また薬剤師として現場に出た際に、役に立つのかなど、長期的な視点に立って検討を行っていく予定である。

5. サプリメントと医薬品の併用実態

健康食品のなかでも一般的にサプリメント（錠剤、カプセル、粉末状の製品）と称されるものは、特定の成分が濃縮されていることから、医薬品との相互作用の懸念がある。医薬品との相互作用は、医薬品の作用を減弱若しくは増強させ、治療効果に影響するだけでなく、場合によっては副作用を増強することにより健康被害をもたらす可能性がある。そこで、サプリメント（錠剤、カプセル、粉末状の製品に限定）と医薬品との併用実態についてインターネット調査を行った。⁴⁾ 調査の結果、サプリメント利用者の19.8%がサプリメントと医薬品を併用しており、多くの者が複数のサプリメントと複数の医

薬品を併用している実態を明らかにした。さらに、通院中の者の約7割、受診していない者の約8割が医師・薬剤師にサプリメントの利用を相談していなかった。医師・薬剤師に相談しない理由として、「食品だから」「治療中の病気と関係ない製品だから」といった回答が多かったが、中には「医師・薬剤師に聞かれなかったから」という回答もあり、患者さんの健康食品・サプリメントの利用について医師・薬剤師が積極的に聞く必要があることが明らかとなった。

6. まとめ

健康食品の利用による健康被害の未然防止のため、HFNet を介して情報提供を行うとともに、積極的な教育が有効であることが示唆された。健康食品の利用は病者においても増えており、中には病気の治療目的とした利用も見受けられることから、患者さんの健康食品の利用においては薬剤師の役割が重要となってくる。もちろん、健康食品の中には患者さんの体調管理に役立つものもあるだけでなく、その利用は、患者さんが病気を早く治したいという気持ちの表れでもあることから、一概に利用を否定するのではなく、患者さんと相談しながら適切に利用し

てもらうことが重要である。その際には、是非、HFNet を参考情報として活用して頂きたいと思う。

謝辞 本研究は厚生労働行政推進調査事業費(H27-食品-指定-014)により実施したものである。大学生への教育介入研究にご協力頂きました帝京大学薬学部 黄倉 崇教授、岩手医科大学薬学部 弘瀬雅教教授、斉藤麻希助教、麻布大学生命・環境科学部 関本征史准教授、武庫川女子大学薬学部 水野英哉准教授に深く感謝いたします。

利益相反 開示すべき利益相反はない。

REFERENCES

- 1) Chiba T., Sato Y., Nakanishi T., Yokotani K., Suzuki S., Umegaki K., *Nutrients*, **6**, 5392–5404 (2014).
- 2) Kobayashi E., Sato Y., Umegaki K., Chiba T., *Shokuhin Eiseigaku Zasshi*, **59**, 93–98 (2018).
- 3) Kobayashi E., Sato Y., Umegaki K., Chiba T., *Nutrients*, **9**, 1250 (2017).
- 4) Chiba T., Sato Y., Suzuki S., Umegaki K., *Nutrients*, **7**, 2947–2960 (2015).