アドバイザースタッフの資格を有する薬剤師における医薬品と健康食品との併用に対する認識

千葉 剛,* 小林悦子, 西島千陽, 佐藤陽子

Consulting Pharmacists Who Have Advisory Staff License
Regarding the Use of Medicines and Health FoodsTsuyoshi Chiba,* Etsuko Kobayashi, Chiharu Nishijima, and Yoko Sato
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 December 17, 2019; Accepted January 18, 2020)

The widespread use of health foods, including supplements, is now common among patients. This is because many health foods are being claimed to be beneficial. If patients use medicines and health foods concurrently, the interaction between the two might lead to adverse events. Additionally, it is reported that pharmacists do not generally care about health food use in their patients, because they also lack sufficient knowledge about health foods. On the contrary, there are some licenses to be a health food advisor in Japan, and the generic name of these licenses is “advisory staff”. Pharmacists who have this license are specialists in both medicines and health foods, and thus, they might pay more attention to the concurrent use of medicines and health foods compared to those who do not have the advisory staff license. To address this issue, we conducted a study with an online questionnaire about health food consultation, and 87 pharmacists with advisory staff license participated. Only 36.8% of participants were found to always ask their patients about health food use. However, 92.0% of them had experience of consultation about the simultaneous use of medicines and health foods, and 17.2% of them recognized adverse events by knowing about the concurrent use. Patients who experienced adverse events have used either eicosapentaenoic acid/docosahexaenoic acid supplement with epadel or *Ginkgo biloba* extract with warfarin. Therefore, an active interview with pharmacists is important to avoid such adverse events in patients.

Key words—health food; pharmacist; interaction; adverse event; advisory staff

緒 言

健康食品・サプリメント（以下、健康食品）の利用は幅広い層に普及している。¹⁻⁵⁾ 健康食品の本来の目的はビタミン・ミネラルなどの栄養素の補給と考えられてきたが、食品の機能性（三次機能）が注目されてから、栄養補給のほか、様々な機能を謳った製品が市場に出回っている。しかしながら、日本の制度において機能性を表示できる製品は、保健機能食品（栄養機能食品、特定保健用食品、機能性表示食品）のみであり、それ以外のいわゆる健康食品は機能性を表示することができない。いわゆる健康食品の広告において、直接的な機能性についての表現ができないため、消費者に効果を暗示させるよう

な内容となっており、中には、治療効果を暗示させるようなものまであり、かえって消費者に過度の期待を持たせている場合がある。また、消費者においても、病院に行くのは大変である、医薬品は副作用がある、などの理由から、健康食品を病気の治療に用いている場合が見受けられる。^{6,7)}

これまでの調査において、医療機関に通院している人の39%が健康食品を利用、37%が医薬品と健康食品を併用しており、入院中の人では21%が健康食品を利用、18%が医薬品と健康食品を併用していた。⁸⁾ 医薬品と健康食品との併用は、医薬品の効果に影響をおよぼすことや治療の妨げとなることが考えられる。しかし、過去の調査において、医薬品と健康食品を併用している患者の約7割が「健康食品の利用状況を聞かれなかったから」などの理由から医師や薬剤師に相談せずに健康食品を利用しており、⁸⁾ 薬剤師が服薬指導の際に、患者の健康食品の

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

*e-mail: tyschiba@nibiohn.go.jp

利用状況を積極的に確認することが求められる。しかし、これまでに薬局薬剤師を対象とし、医薬品との併用を重点に置いた患者への健康食品利用の確認状況、患者からの利用相談、健康被害相談の実態を調査した報告は見当たらない。

健康サポート薬局（平成 28 年 2 月 12 日薬生発 0212 第 5 号）においては服薬情報の一元的な把握とそれに基づく薬学的管理・指導などの、かかりつけ薬局としての基本的な機能に加え、健康食品や食事・栄養摂取などを含む健康の維持・増進に関する相談への対応も求められている。⁹⁾ そのため、薬剤師には幅広い知識が求められ、健康食品については、アドバイザリースタッフの資格や公益社団法人薬剤師認定制度認証機構による認定薬剤師制度においても「健康食品領域研修認定薬剤師制度」（特定領域認定制度）がある。つまり、アドバイザリースタッフの資格を持っている薬剤師や健康食品領域研修認定薬剤師は健康食品と医薬品の両方の知識を持ち合わせていると考えられる。

アドバイザリースタッフとは、保健機能食品を始めとする健康食品等についての正しい情報を国民に提供し、身近で気軽に相談できる人材として位置づけられ、健康食品の利用による健康被害防止のために重要な役割を担っている。¹⁰⁾ 現在、アドバイザリースタッフは民間の資格となっており、認定する団体が複数あり、主要 3 資格（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）の取得者は 2 万名を超えている。NR・サプリメントアドバイザーは薬剤師、管理栄養士の有資格者が多く、健康食品管理士は臨床検査技師が多いなど、各団体において特徴がある。¹¹⁾ しかしながら、薬局に勤務する薬剤師においては、いずれの団体による資格であれ、患者の健康食品利用に対する対応が異なることはあってはならない。そのため、アドバイザリースタッフへの教育・情報提供を目的としたアドバイザリースタッフ研究会が 2013 年 4 月に発足し、各アドバイザリースタッフ認定団体、アドバイザリースタッフ資格者団体と連携をとり、各種講演会等を通じてアドバイザリースタッフの知識の向上に資する活動を行っている。¹²⁾

そこで本研究では、アドバイザリースタッフ研究

会の協力の下、患者に対して服薬指導を行う立場にある薬局薬剤師を対象に、患者の健康食品・サプリメント利用の確認、医薬品との併用や健康被害に関する相談の対応状況についてアンケート調査を実施し、問題点について検討した。

方 法

アドバイザリースタッフ研究会に協力を依頼し、同会会員のうち薬局に勤務する薬剤師を対象にインターネットアンケート調査を実施した。2018 年 7 月 12 日に、会員が登録しているメールアドレスに、アンケートの趣旨、アンケート回答サイトの URL 及びパスワードを記載したメールを送信し、同 25 日までを期限として回答を依頼した。アンケート回答サイトの冒頭において、本調査への協力依頼、及び、本調査における「医薬品」「サプリメント」の定義について記載した。本研究への協力は、アンケートへの回答をもって同意を得たものとした。

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 30 年 5 月 29 日承認：医基健発 121 号）。

調 査 内 容

本調査において、「医薬品」は処方薬、OTC 薬の両方を含むものとした。また、「サプリメント」は種々の健康効果を謳って販売されている食品のうち、錠剤、カプセル状、粉末などの濃縮物を対象とし、飲料など一般食品形態で販売されているものは含まないものとした。

回答者の属性として性及び年代、勤務先の情報として薬局の種類（院内薬局、調剤薬局、ドラッグストア等）、健康サポート薬局登録の有無、サプリメント販売の有無を尋ねた。薬局での実態把握には、患者のサプリメント利用の確認状況、患者からサプリメントと医薬品の併用に関する相談や、併用が原因と思われる被害の報告を受けた経験の有無と回数、それぞれの経験があると回答した者には、対応の方法について尋ねた。また、併用が原因と思われる被害の報告を受けた者には、被害を受けた際の併用製品又は成分の名称、対応にあたって参照した文献、保健所への被害報告の有無を尋ね、保健所に報告しなかった者に対しては、その理由を質問した。

(Supplemental Fig. 1).

結 果

1. 回答者の属性及び勤務先 アドバイザリースタッフ研究会会員 105 名から回答を得た。このうち、回答時に薬局に勤務していた 87 名を解析対象とした。

対象者の性別は、男性 42 名 (48.3%)、女性 45 名 (51.7%) で、年代は 20 歳代 1 名 (1.1%)、30 歳代 12 名 (13.8%)、40 歳代 18 名 (20.7%)、50 歳代 36 名 (41.4%)、60 歳代 18 名 (20.7%)、70 歳以上 2 名 (2.3%) であった。

現在勤務している薬局の種類は、保険薬局 60 名 (69.0%) と回答し、ついで院内薬局が 14 名 (16.1%)、ドラッグストアは調剤あり・調剤なしのそれぞれ各 3 名 (3%) であった。

2. 勤務先種類別の患者へのサプリメント利用確認状況 服薬指導の際に患者のサプリメント利用状況を確認しているかを尋ねたところ、「必ず確認している」と回答したのは 32 名 (36.8%)、「場合によって確認している」が 40 名 (46.0%)、「患者さんから相談されたときのみ確認している」が 14 名 (16.1%)、「確認していない」と回答したのも 1 名 (1.1%) いた (Table 1)。

勤務先別にサプリメント利用の確認状況を見ると、院内薬局では「必ず確認している」と回答した者の割合が 71.4% と他の薬局に比べて高かったが、保険薬局及びドラッグストアともに約 3 割であった。保険薬局及びドラッグストアにおいては、「場合によって確認している」という回答が最も多かった。また、87 名中 15 名が「勤務先が健康サポート薬局に登録している」と回答していたが、健康サポート薬局であっても、「必ず確認している」と回答したのは 5 名 (33.3%) であった。

3. サプリメントと医薬品の併用に関する相談 全回答者のうち 80 名 (92.0%) が、サプリメントと医薬品の併用について患者から相談を受けた経験があると回答し、74 名 (85.1%) は過去 1 年間に相談を受けていた (Table 2)。さらにそのうち 21 名 (24.1%) は過去 1 年間に 10 回以上相談を受けたと回答した。

相談された際の対応として、「製品を見て、問題なさそうだったので利用させた」が 71 名 (88.8%)

Table 1. Do You Ask about Health Food Use at Consultation with Patients? (%)

	<i>n</i>	Always	At the time of need	When asked by patients	Never
All	87	36.8	46.0	16.1	1.1
Hospital pharmacy	14	71.4	14.3	7.1	7.1
Community pharmacy	60	28.3	56.7	15.0	0
Drug store	6	33.3	50.0	16.7	0
Others	7	42.9	14.3	42.9	0

Table 2. Did You Have Consultations about Concomitant Use of Medicines and Health Foods with Patients within a Year? (%)

	<i>n</i>	%
Never	7	8.0
No, but I did over a year ago.	6	6.9
Yes	74	85.1
Number of times		
1-2	25	28.7
3-5	20	23.0
6-9	8	9.2
More than 10	21	24.1

Table 3. How Did You Advise Your Patients about Concomitant Use?

	<i>n</i>	%
Allow them to use without any cautions	4	5.0
Allow them to use after checking the safety of product	71	88.8
Tell them not to use concomitantly after checking the safety of product	31	38.8
Tell them not to use any health foods	4	5.0
Others	15	18.8

Additional question was conducted with pharmacists who had experiences of consultations about concomitant use of medicines and health foods with patients. *n* = 80, Multiple answers.

と最も多く、ついで 31 名 (38.8%) が「製品を見て、相互作用が心配だったので利用しないように伝えた」と回答した。「気にせず使わせた」「製品に関係なく、サプリメントは利用しないように伝えた」と回答した者はそれぞれ 4 名 (5.0%) だった (Table 3)。

4. サプリメントと医薬品の併用が原因と思われる健康被害に関する相談と報告 全回答者のうち 15 名 (17.2%) が、患者からサプリメントと医薬品の併用が原因と思われる被害の報告を受けた経験

Table 4. Did You Have Consultations about Adverse Events Due to Concomitant Use of Medicines and Health Foods with Patients within a Year? (%)

	<i>n</i>	%
No, never	72	82.8
No, but I did over a year ago.	8	9.2
Yes	7	8.0
Number of times		
1-2	5	5.7
3-5	2	2.3

Table 5. What Did You Do about Adverse Events within Your Patients?

	<i>n</i>	%
Advise to stop using health foods immediately	12	80.0
Ask patients to report to physician, manufacturer or public health center	5	33.3
Report to physician	3	20.0
Ask manufacturers	3	20.0
Nothing apart from follow-up	2	13.3
Report to the National Consumer Affairs Center of Japan or other consumer affairs centers	0	0
Report to public health centers	0	0

Additional question was conducted with pharmacists who have consultations about adverse events due to concomitant use with patients. *n* = 15, Multiple answers.

があると回答し、7名(8.0%)は過去1年間に健康被害の相談を受けていた(Table 4)。

報告を受けた際の対応は、「サプリメントの摂取をやめることを勧めた」が12名(80.0%)と最も多く、ついで「主治医、メーカー、保健所などに相談するよう患者さんに伝えた」が5名(33.3%)、「医師に相談・報告した」「メーカーに問い合わせた」が各3名(20.0%)の順で、保健所や国民生活センター等に報告をした者はいなかった(Table 5)。

患者からの被害報告について、保健所に報告しなかった理由を改めて尋ねたところ、「報告するほどの被害ではないと考えられたから」8名(53.3%)「サプリメントの併用が原因と断定できなかったから」7名(46.7%)、「他のところ(メーカー、消費者センターなど)へ報告したから」「患者本人から連絡するように伝えた」各1名(6.7%)が挙げられた。

被害報告を受けた際に、製品や成分について調べた者は14名(1名は無回答)で、参考にした文献は「国立健康・栄養研究所のホームページ」が12名(80.0%)と最も多く、ついで「メーカーのサイ

Table 6. Health Foods and Medicines Used by Patients Who Had Adverse Events

Medicine	Health food	<i>n</i>
Epadel (Ethyl icosapentate)	DHA, EPA (<i>n</i> -3 PUFA)	2
Warfarin (Anti-coagulant)	<i>Ginkgo biloba</i> extract	2
Ticlopidine (Anti-platelet)	Turmeric	1
Voriconazole (Anti-fungal)	Sasaron, Arukaron (as dietary fiber)	1
Nicergoline (Anti-dementia)		
Bisoprolol (β -blocker)		

PUFA: poly unsaturated fatty acid.

ト」9名(60.0%)、「健康食品・サプリメント〔成分〕のすべて-ナチュラルメディシン・データベース」6名(40.0%)の順であった。被害を報告した患者が併用していたサプリメントと医薬品の製品・成分名を尋ねたところ、*n*-3系不飽和脂肪酸[docosahexaenoic acid (DHA), eicosapentaenoic acid (EPA)]とエパデール(EPA製剤)、イチョウ葉とワルファリンの組み合わせを回答した者が各2名いた。このほか、ウコンとチクロピジン(抗血小板薬)の併用、食物繊維(ササロン、アルカロン)とボリコナゾール(抗真菌薬)、ニセルゴリン(認知症治療薬)、ビソプロロール(β 遮断薬)の併用が挙げられた(Table 6)。

考 察

アドバイザースタッフの資格を有する薬局薬剤師を対象とし、患者のサプリメントと医薬品の併用に対する対応について調査した。

本調査の対象者の9割以上が、サプリメントと医薬品の併用について患者から相談を受けた経験があった。その一方で、服薬指導の際に患者のサプリメントの利用について「必ず確認している」と回答した者は4割に満たず、薬以外の健康に関する相談にも応じる役割を持つ健康サポート薬局として登録されている薬局においても大きな差は認められなかったことから、サプリメントの利用について薬剤師において積極的に確認が行われていない現状が見受けられた。

過去の調査において、サプリメントを利用している通院患者を対象とした調査⁸⁾及びサプリメントと医薬品を併用している患者を対象とした調査⁶⁾において、サプリメントの利用を医師や薬剤師に伝えていた者の割合は、いずれも3割程度であった。これらの調査において、サプリメントの利用を医師・薬

剤師について伝えない理由として「医師・薬剤師がサプリメントの利用に否定されるから」「言う必要がないから」のほか、「尋ねられなかったから」という意見も見受けられた。しかしながら、患者の多くは、サプリメントの利用による健康被害の可能性や、医薬品の併用による相互作用の可能性を想定しておらず、サプリメントの利用を医師・薬剤師に伝える必要性を感じていない。¹³⁾つまり、患者から自主的に相談してくるのは一部であると考えられる。これに対して、本調査において患者から併用に関する相談を受けた薬局薬剤師の9割以上が、サプリメントと医薬品両者の成分を確認した上での対応を行っており、リスクの高い組み合わせの併用に対しては注意喚起をすることにより健康被害の未然防止の役割を果たしていた。つまり薬剤師は適切にどう対応すべきかを指導する能力はあること、その一方で積極的にサプリメント使用の有無を確認せずに受け身でいる実態が明らかになったことから、服薬指導時に積極的にサプリメントの利用状況を確認する必要があると考えられる。

患者の中には、サプリメントの摂取が原因と疑われる体調不良を経験しても、サプリメントが原因だと思っていない、もったいないからという理由などにより摂取を継続する者もいるため、薬局薬剤師が患者のサプリメントの利用状況を把握し、体調の変化を訴えた場合にはすぐに摂取を中止するよう注意できる体制を整える必要がある。サプリメントと医薬品の併用が原因と思われる被害の報告を受けた薬剤師の多くが摂取中止を勧めており、「医師に相談・報告した」「メーカーに問い合わせた」などの対応もみられたが、被害について保健所に連絡した者はいなかった。本来、健康食品による健康被害の相談を受けた場合は、被害の拡大防止のため保健所に連絡すべきである。保健所に連絡しなかった理由については、「報告するほどの被害ではないと考えられたから (8/15; 53%)」という回答が多い一方で「サプリメントの併用が原因と断定できなかったから (7/15; 47%)」という回答も多く、薬剤師が被害の因果関係を評価する手法がないことが保健所への連絡が行われない原因の1つとなっていると考えられた。また、医師・薬剤師を対象にした調査において、サプリメントと医薬品の相互作用に関する情報が少ないという意見もみられた。¹⁴⁾

実際に患者が健康被害を生じた際に併用していたサプリメントと医薬品について尋ねたところ、*n*-3系不飽和脂肪酸 (DHA, EPA) とエパデール (EPA 製剤)、イチョウ葉とワルファリンといった、併用することで過剰摂取につながる可能性や出血リスクが高まる可能性があることが指摘されている組み合わせが見受けられた。これらはサプリメントの使用状況について確認していれば、併用を未然に防げた事例である。また、サプリメント、特にハーブと医薬品の相互作用については、数多くの論文報告もされている。¹⁵⁻¹⁷⁾服薬指導時に薬剤師が患者のサプリメントの利用状況を確認し、相互作用のリスクがある組み合わせについては併用しないよう助言することによって被害を防ぐことが可能である。また、サプリメントと医薬品の併用との関連が疑われる健康被害の報告を受けた薬剤師のうち、患者が摂取していた製品、成分について国立健康・栄養研究所のホームページ¹⁸⁾を参照した薬剤師も多かった (12/15; 80%)。当該ページでは、サプリメントに使用される成分と医薬品との相互作用に関する情報を積極的に収集・掲載しており、本ホームページを介した情報提供は有用であることが示唆された。一方、医療従事者が患者から健康被害の相談を受けた際の保健所への連絡方法についても掲載しているが、本調査において保健所へ報告をしたものがいなかったことを考えると、掲載情報の周知や情報提供手段の検討が必要と考えられた。

アドバイザリースタッフの資格を有する薬局薬剤師を対象とした本調査から、サプリメントと医薬品の併用における薬剤師側の問題点が明らかとなった。この一方で、薬局薬剤師による患者のサプリメント利用状況の確認及び情報提供が、サプリメントと医薬品の併用による健康被害の未然防止、重症化防止のために重要であることが示唆された。健康サポート薬局⁹⁾が推奨され、薬剤師には調剤だけでなく、サプリメントや栄養に関する知識も求められるようになっている。中でもアドバイザリースタッフの資格を有する薬剤師は薬だけでなくサプリメントについての専門知識を有しており、患者による適切なサプリメント利用を指導することに加え、不適切な利用による健康被害を未然に防止する役割が期待される。

現在、薬学部におけるサプリメントに関する講義

は、法律・制度が中心であり、患者による利用実態や利用による健康被害、医薬品との相互作用についての講義はあまり実施されていない。また、一度、現場に出ると日常業務が忙しく、卒後教育や講演会に参加することが難しくなるため、新たに知識を得る機会に限られる。患者のサプリメント利用率の高さを考慮すると、大学の講義において、サプリメント利用による健康被害、特に医薬品との併用について教育する必要がある。また、アドバイザースタッフにおいても、サプリメントに関する幅広い知識を習得している一方で、個々人の背景が異なるため、薬局薬剤師に特化した教育・情報提供を行うことにより、日々の業務に役立つと考えられる。

本研究の限界点として、本調査対象はすべてアドバイザースタッフの資格を有する薬局薬剤師であり、資格を有さない薬局薬剤師との比較は行っていない。そのため、患者によるサプリメントの利用確認やその後の指導にアドバイザースタッフの資格が影響しているのかは確認できていない。今後、アドバイザースタッフの資格の有無による違いを明らかにすることで、その意義を明らかにできるものと思われる。

謝辞 本研究は、厚生労働行政推進調査事業費（食品の安全確保推進研究事業 H30-食品-指定-002）により実施したものである。本研究に多大なるご協力を賜りましたアドバイザースタッフ研究会 千葉一敏代表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。

Supplementary materials この論文のオンラインに Supplementary materials（電子付録）を含んでいる。

REFERENCES

- 1) Sato Y., Tsubota-Utsugi M., Chiba T., Tsuboyama-Kasaoka N., Takimoto H., Nishi N., Umegaki K., *Asia Pac. J. Clin. Nutr.*, **25**, 385–392 (2016).
- 2) Sato Y., Suzuki S., Chiba T., Umegaki K., *J. Nutr. Sci. Vitaminol.* (Tokyo), **62**, 47–53 (2016).
- 3) Kobayashi E., Sato Y., Umegaki K., Chiba T., *Nutrients*, **9**, 1250 (2017).
- 4) Hirayama F., Lee A. H., Binns C. W., Watanabe F., Ogawa T., *Asia Pac. J. Clin. Nutr.*, **17**, 280–284 (2008).
- 5) Kantor E. D., Rehm C. D., Du M., White E., Giovannucci E. L., *JAMA*, **316**, 1464–1474 (2016).
- 6) Chiba T., Sato Y., Suzuki S., Umegaki K., *Nutrients*, **7**, 2947–2960 (2015).
- 7) Aoshima E., Mibu M., Kubota M., Hashida T., *J. Altern. Complement. Med.*, **24**, 1003–1006 (2018).
- 8) Chiba T., Sato Y., Nakanishi T., Yokotani K., Suzuki S., Umegaki K., *Nutrients*, **6**, 5392 (2014).
- 9) Ministry of Health, Labour and Welfare. “Kenko support yakkyoku no arikata ni tsuite.”: <https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/matome.pdf>, cited 12 December, 2019.
- 10) Ministry of Health, Labour and Welfare. “Hokenkinoushokuhintounikakaru advisory staff no yousei nikansuru kihontekikangaekata nitsuite.”: <https://www.mhlw.go.jp/topics/2002/03/tp0313-1.html>, cited 12 December, 2019.
- 11) Ministry of Health, Labour and Welfare. “Advisory staff ni kansuru chousatou nitsuite.”: <https://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/02/dl/s0203-12d.pdf>, cited 12 December, 2019.
- 12) Advisory Staff Workshop: <https://advisory-staff.org/>, cited 7 January, 2020.
- 13) Foley H., Steel A., Cramer H., Wardle J., Adams J., *Sci. Rep.*, **9**, 1573 (2019).
- 14) Asahina Y., Hori S., Ohtana H., Sawada Y., *Jpn J. Pharm. Health Care Sci.*, **35**, 685–692 (2009).
- 15) Gurley B. J., *Planta Med.*, **78**, 1478–1489 (2012).
- 16) Gurley B. J., Fifer E. K., Gardner Z., *Planta Med.*, **78**, 1490–1514 (2012).
- 17) Parvez M. K., Rishi V., *Curr. Drug Metab.*, **20**, 275–282 (2019).
- 18) HFNet, Information systems on safety and effectiveness for health foods: <https://hfnet.nibiohn.go.jp/>, cited 12 December, 2019.