

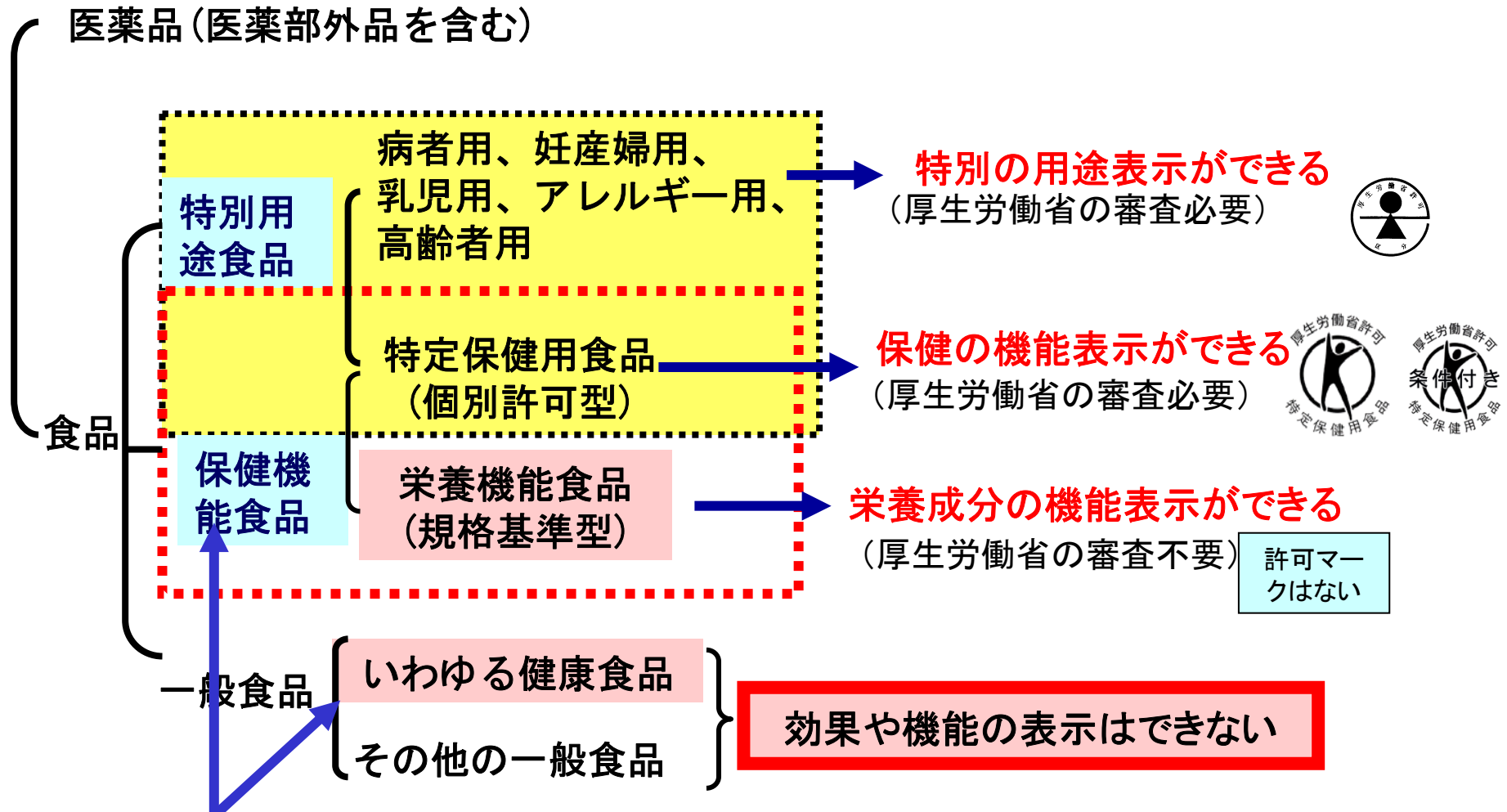
# いわゆる健康食品の安全性に影響する要因分析と そのデータベース化・情報提供に関する研究

(厚生労働科学研究費補助金)  
食品の安心・安全確保推進研究事業



独立行政法人 国立健康・栄養研究所  
情報センター 梅垣 敬三

# 食品と医薬品の大まかな分類



健康食品・サプリメントと呼ばれる食品は「保健機能食品+いわゆる健康食品」の中にある？

# 法的に定義のない多様な健康食品・サプリメント が流通している問題

- ・形態（明らかな食品形態 vs 錠剤・カプセル）
- ・成分（日常多量に摂取 vs ほとんど摂取経験なし）
- ・成分の含有量（数g vs 全く意味のない微量）
- ・有効性・安全性の科学的根拠（多い vs 少ない）
- ・公的な評価の有無（国が許可 vs 違法に薬物添加）

多様な健康食品



一般的特徴：効果は過大、安全性は過小に評価

# 「健康食品」に関する情報の伝達

— 2つの方法を採用 —

双方向型のネットワーク  
(情報の修正・交換・蓄積など)

伝達方法1



伝達方法2

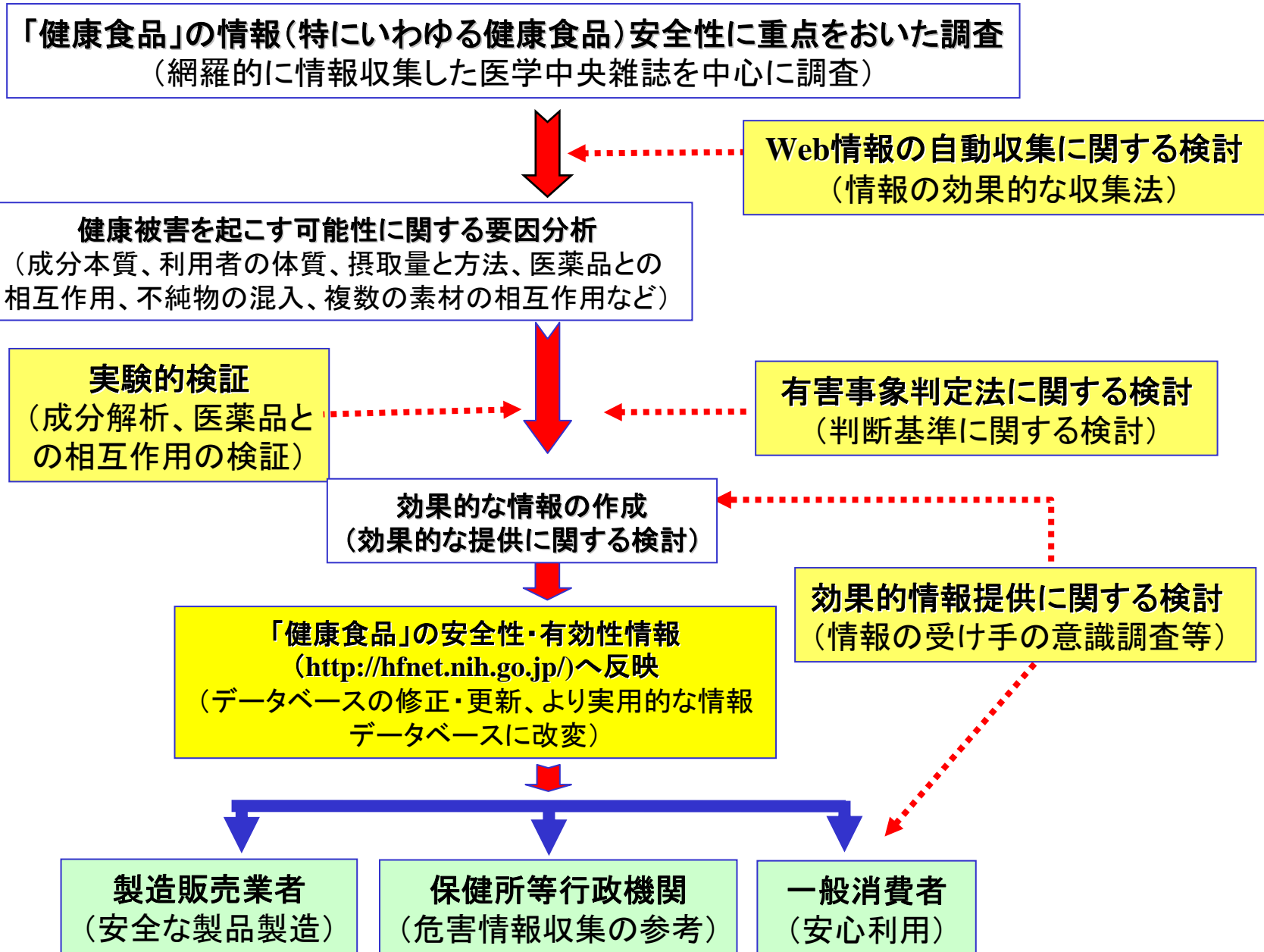
The screenshot shows the homepage of the '健康食品の安全性・有効性情報' (Safety and Effectiveness of Health Food Information) website. The site is organized into several sections:

- 最新ニュース (Latest News):** 173 items. Includes news about scientific information on health food ingredients, FDA-approved ingredients, and health food safety.
- 基礎知識 (Basic Knowledge):** 16 items. Covers administrative procedures, regulations, and scientific evidence.
- 話題の食品・成分 (Hot Topics: Food and Ingredients):** 9 items. Lists specific health foods and ingredients.
- 被害関連情報 (Victim-Related Information):** 123 items. Provides information on health food safety incidents.
- 素材情報データベース (Ingredient Information Database):** 331 items. A comprehensive database of ingredients used in health foods.

健康食品に関する情報提供サイト  
(<http://hfnet.nih.go.jp/>)

- ・基礎知識
- ・安全情報・被害関連情報
- ・話題の成分に関する情報
- ・素材に関するデータベース  
(網羅的に文献収集した情報)

# 安全性に影響する要因分析とその効果的な情報提供に関する研究(概要)



# 症状の程度別にみた健康食品素材が関連した有害事例 (医中誌web版1983-2005の報告件数で分類)

	軽症(件)		重症(件)		死亡(件)	
アレルギー	81	(94.2%)	5	(5.8%)	0	(0%)
肝臓障害	9	(47.4%)	9	(47.4%)	1	(5.3%)
呼吸器障害	5	(38.5%)	7	(53.8%)	1	(7.7%)
胃腸障害	3	(33.3%)	6	(66.7%)	0	(0%)
腎臓障害	4	(57.1%)	2	(28.6%)	1	(14.3%)
甲状腺機能低下症	5	(83.3%)	1	(16.7%)	0	(0%)
柑皮症	4	(100%)	0	(0%)	0	(0%)
好酸球増加・筋肉痛症候群	2	(66.7%)	1	(33.3%)	0	(0%)
腫瘍	0	(0%)	2	(100%)	0	(0%)
光過敏症	2	(100%)	0	(0%)	0	(0%)
アミロイドーシス	0	(0%)	1	(100%)	0	(0%)
医薬品の相互作用	1	(100%)	0	(0%)	0	(0%)
横紋筋融解症	0	(0%)	1	(100%)	0	(0%)
関節障害	1	(100%)	0	(0%)	0	(0%)
出生時の奇形	0	(0%)	1	(100%)	0	(0%)
消化管潰瘍	0	(0%)	1	(100%)	0	(0%)
高カルシウム血症	0	(0%)	0	(0%)	1	(100%)

# 科学的根拠に基づく情報の提供

## -虚偽誇大な広告や情報の氾濫-

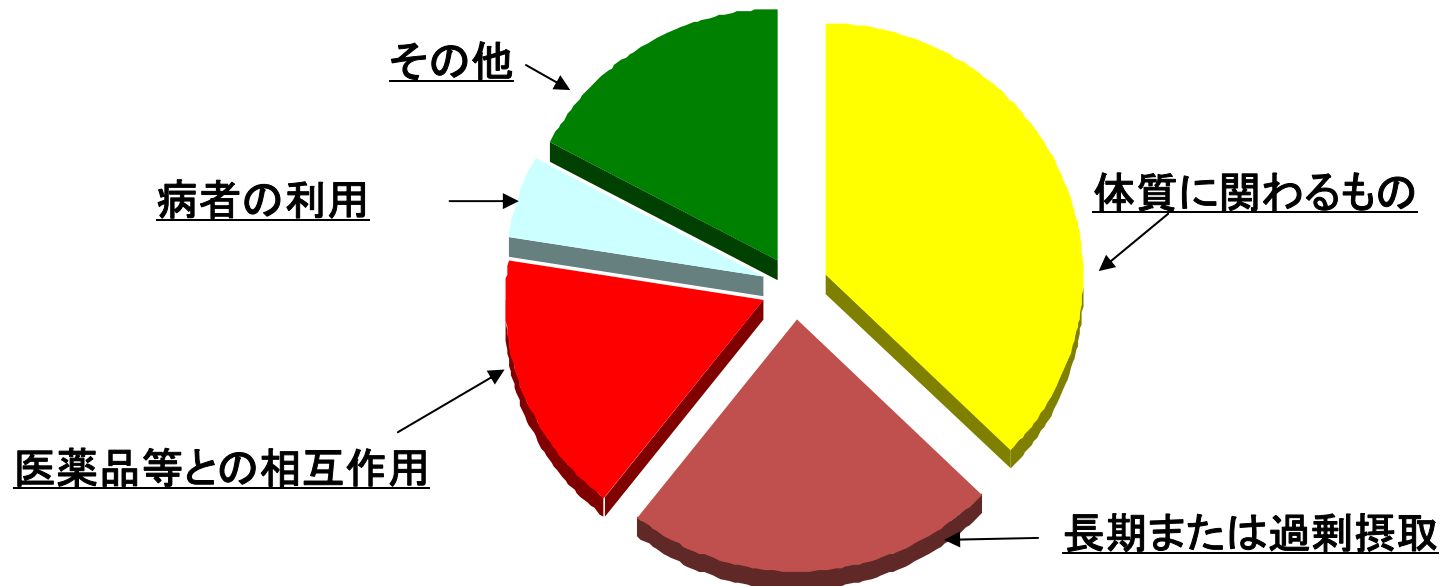
### 虚偽誇大な広告(注意すべき文句)

- (1) 「即効性」、「万能」、「最高のダイエット食品」
- (2) 「ガンが治った」などの治療、治癒に関する言及
- (3) 「天然」「食品だから安全」「全く副作用がない」
- (4) 「新しい科学的進歩」、「奇跡的な治療法」「他にない」「秘密の成分」「伝統医療」
- (5) 「驚くべき体験談」、「医師などの専門家によるお墨付き」
- (6) 「厚生労働省許可」「厚生労働省承認済み」
- (7) 「〇〇に効くと言われています」
- (8) 「ダイエットに効く〇〇茶(特許番号××番)」
- (9) 「〇〇を食べると、3日目位に**湿疹が見られる場合がありますが**、これは体内の古い毒素などが分解され、一時的に現れるものです。これは体質改善の効果の現れです。そのままお召し上がりください。」



# データベースに蓄積した文献情報(2007年12月末)を用いて、健康食品素材が関連した被害情報の特徴を解析

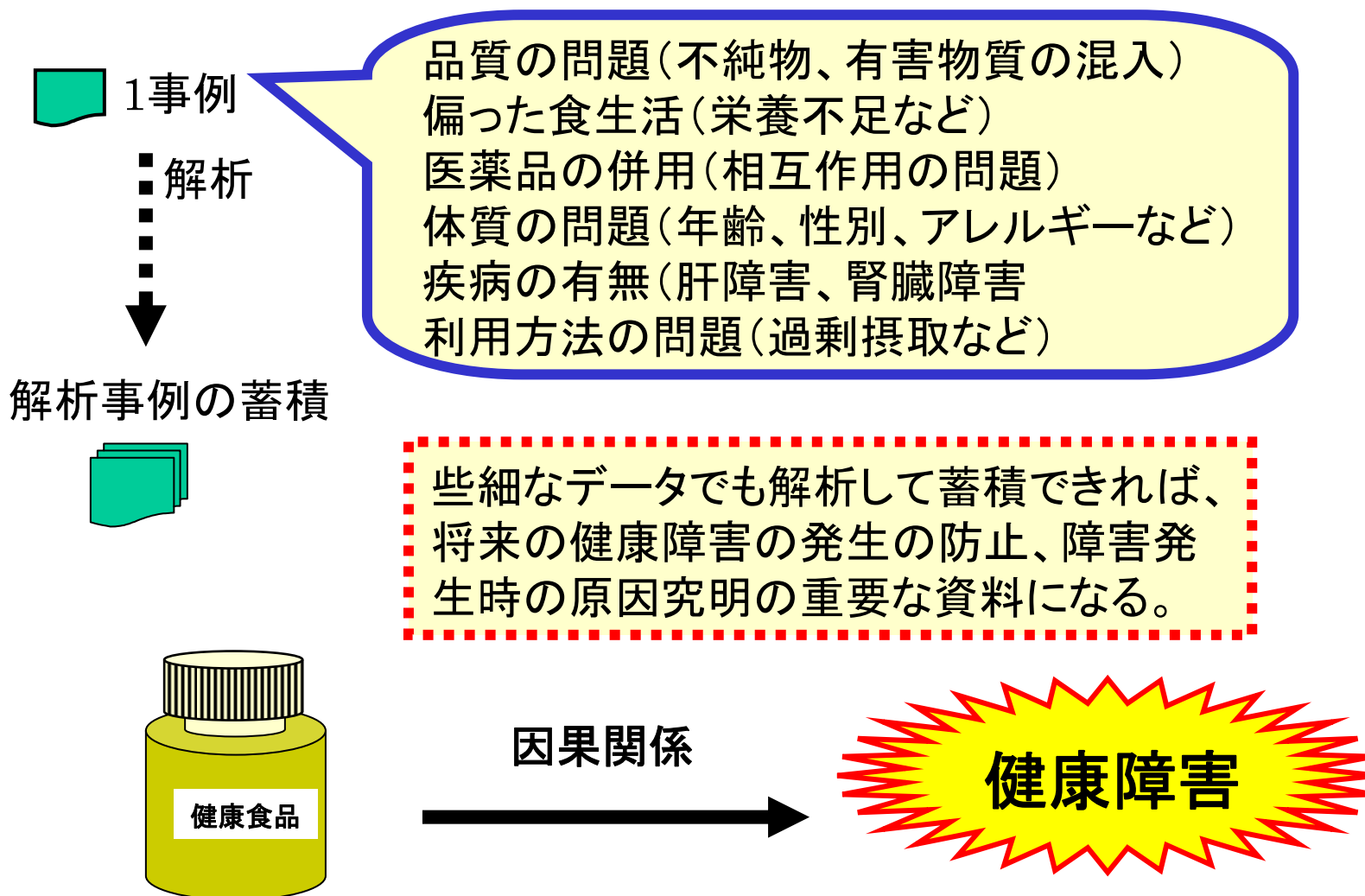
- 文献情報1956件中、アレルギーを含めた体質に関わるもの(728件)が最も多く、次いで長期または過剰摂取(456件)、医薬品等との相互作用(334件)。
- 掲載件数の多かった素材は、天然植物(928件)、(274件)、ミネラル(202件)、アミノ酸(110件)。
- 食経験が豊富な素材でも、濃縮物として過剰摂取する条件では健康被害が発生する可能性が高い。





# 健康食品の摂取と健康被害の因果関係を明らかにするための検討

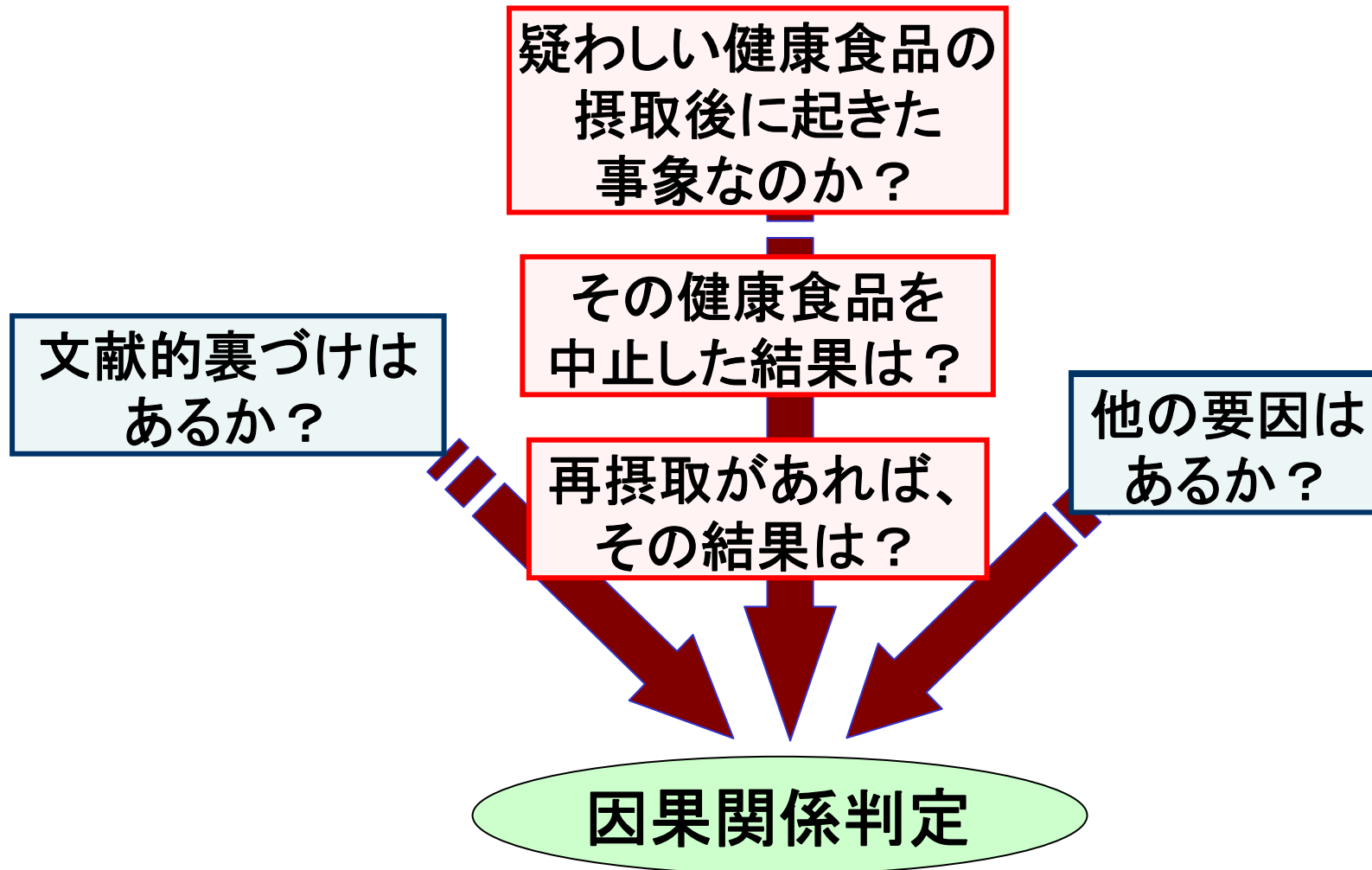
## — 危害情報の収集・解析と蓄積 —



# 健康食品に伴う安全性情報の因果関係判断

-アルゴリズム作成-

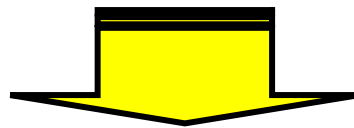
必要な臨床的情報として何が必要か？



# 安全性確保のため 科学的なエビデンスが必要性

安全性と有効性の視点で

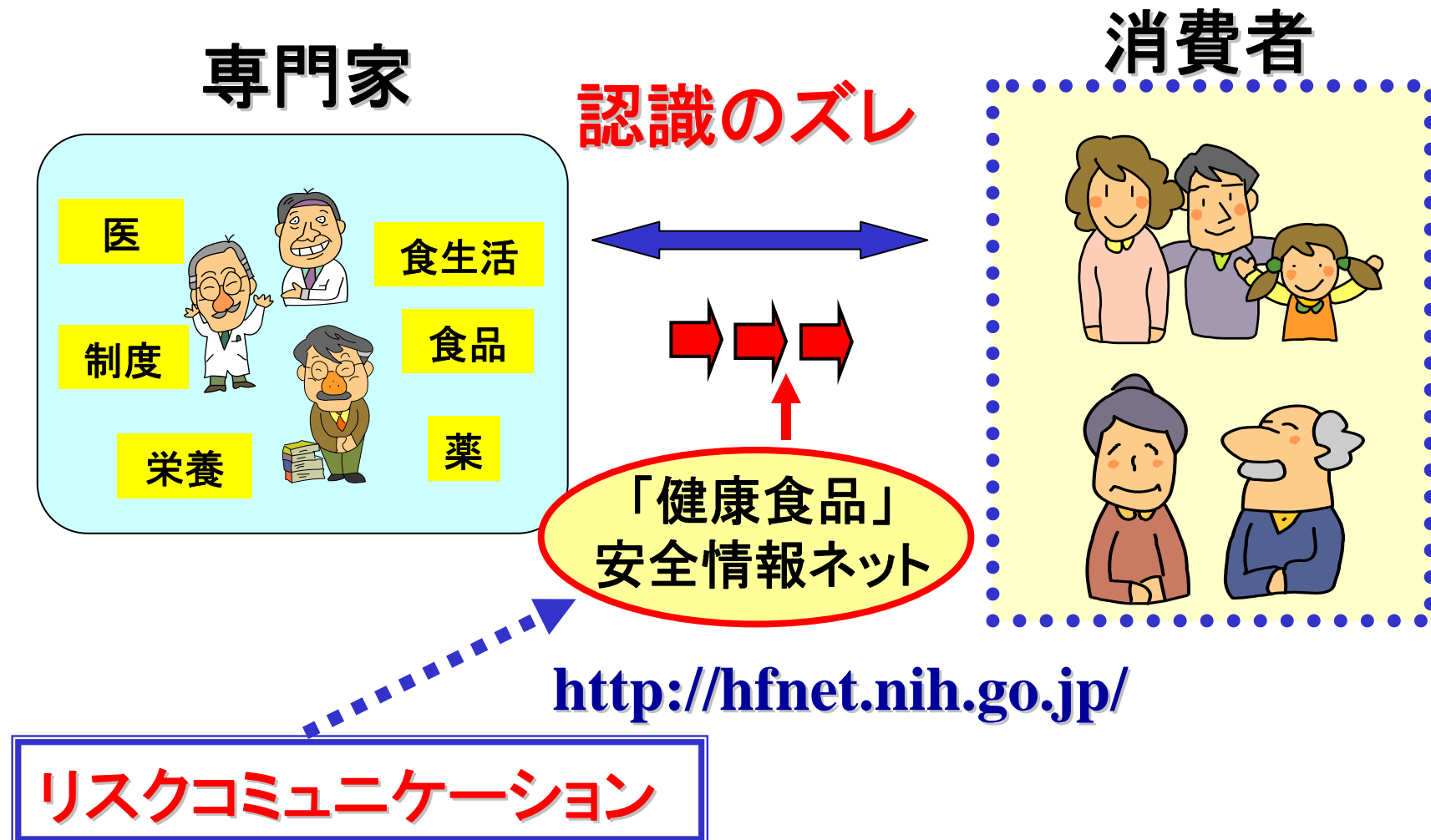
- 誰が(利用対象者)
- 何を期待して(利用目的)
- どのように利用(効果的な利用方法)



- 食品側の視点で医薬品との相互作用を検討
- 健康食品素材に含まれる含有成分の検討

# 専門職と一般消費者の間の認識の違い

基本的な知識・情報の伝達の必要性と「健康食品」安全情報ネット



# 健康食品・サプリメントの利用行動に影響を及ぼす 要因に関する調査 - 専門職と一般人の比較 -

健康食品(サプリメント)に対する態度に影響を与える要因  
の相違を専門職(栄養士、薬剤師)と一般人で比較検討

## アンケート調査方法

対 象:「健康食品の安全性に関する講演会」に参加した成人男女  
調査用紙配布枚数 406枚、回答者数 330名(回収率81.3%)  
時 期: 2006年7月~8月、 場 所: 東京都、茨城県、千葉県

## 調査内容

- 属性
- メディア・栄養情報への接触頻度
- サプリメントに対する意識
- 現在の健康・食生活状況
- 健康・食事に対する意識

# 仮説

《専門職と一般人では、以下の点が異なる？》

## 1. 「健康食品」の示す食品の範囲

一般人では広く、専門職では狭い。 → ○

## 2. サプリメントの利用状況

専門職の利用者は一般人より少ない。 → ×

## 3. サプリメントに対する意識

一般人は肯定的で、専門職は否定的である。 → △

## 4. 健康情報の信用度

一般人は信用度が高く、専門職では低い。 → ×

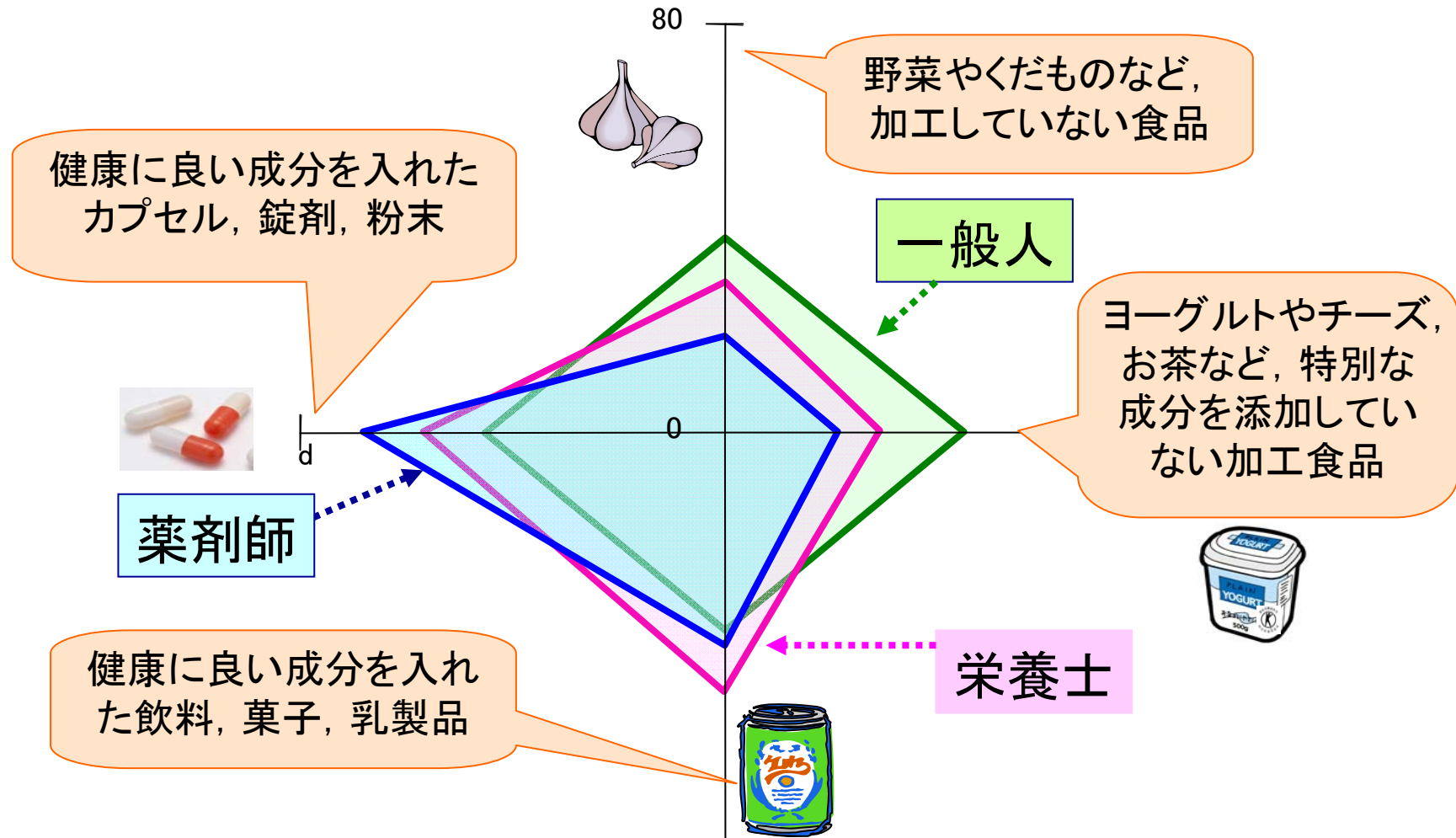
## 5. メディア情報による影響

一般人はメディア情報に大きく左右されている。 → ○

# 「健康食品」という言葉から連想する食品の形態

(選択した人の割合：%)

女性(50代以上)



「健康食品」だと思う食品形態には、職業により違いがみられた。

# サプリメントに対する意識の違い

## サプリメント素材別、「利用してもよい」人の割合

「利用してもよい」と 思う人の割合	一般人	専門職
70%以上	カルシウム, ビタミンC, ビタミンE, ローヤルゼリー	ビタミンC
60-70%	アロエ, CoQ10, DHA	カルシウム
50-60%		ビタミンE, CoQ10
40-50%	クロレラ, シイタケ	アロエ, DHA, ローヤルゼリー
30-40%	高麗人参	シイタケ
10-30%	ノコギリヤシ, 核酸, アガリク ス, ノニ	高麗人参, 核酸, クロレラ, ノニ
10%未満		アガリクス, ノコギリヤシ

エビデンスレベル

— 有効      — おそらく有効      — 有効の可能性あり  
— 効果がない可能性あり      — 科学的研究の報告なし

田中平三他: 健康食品のすべて—ナチュラルメディスン・データベース—(2006)

Ulbricht CE et al: Natural Standard Herb and Supplement Reference: Evidence-Based Clinical Reviews (2004)



# 安全に利用できる環境づくりが重要

特にハイリスクグループによる利用は要注意



高齢者



病者



妊婦

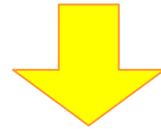


乳児・小児

# 子どものサプリメント利用 〈米国における状況〉

ダイエタリーサプリメント利用率 30－50%

《指摘されている問題点》



- ・食事からの栄養摂取量を考慮しない利用。
- ・サプリメントの利用による栄養素の過剰摂取。
- ・早期の利用とアレルギー発症との関連。
- ・「自然＝安全」という誤解。
- ・副作用・相互作用に対する低知識。
- ・安全性が問題視されているハーブや、有効性が承認されていない用途での使用。

・Am J Epidemiol 2004;160:339-49.   ・Pediatrics 1997;100(5): e4.   ・Fam Arch Med 2000; 9(3): 258-62.  
・Pediatrics 2004; 114: 27-32.   ・J Am Diet Association 2005; 105(5): 763-772.  
・J Am Diet Association. 2006; 106(1): suppl1 s52.e1-15   ・Pediatrics. 2002; 09(3): e46.  
・J Am Diet Association 2006; 106(2): 227-237.   ・Pediatrics.2003;111(5):981-985.  
・Arch Pediatr Adolesc Med 2007;161(10): 978-85.   ・J Am Diet Assoc.2006;106:227-237.

# 子どものサプリメント利用に関する必要な情報を提供

<http://hfnet.nih.go.jp> → 「健康食品」の基礎知識→子どもの食事とサプリメント

## 目次

- I. 子どものサプリメント利用
- II. 子どもの食事の特徴
  - 1. 成長に必要な栄養
  - 2. バランスのよい食事
  - 3. 偏食への対応
  - 4. おやつについて
- III. 情報とのつきあい方
  - 1. 不安を煽る情報への接し方
  - 2. 参考になる情報源



独立行政法人 国立健康・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

★☆☆

### 目次

#### I. 子どものサプリメント利用

子ども用サプリメントって？ 必要なの？ 効果はあるの？ 安全なの？ 問題はないの？  
偏食があるけど、使用した方がいい？

#### II. 子どもの食事の特徴

##### 1. 成長に必要な栄養

どんな栄養素がどれくらい必要？ 不足しがちな栄養素は？ 摂りすぎに注意するものは？

##### 2. バランスのよい食事

何をどれだけ食べればいいのか？ 少食なのですが…。

##### 3. 偏食への対応

好き嫌いがあるのですが…。どう対応すべき？ 克服方法は？

##### 4. おやつについて

何が必要？ 適量は？ どんなものがいい？ 与え方は？

#### III. 情報とのつきあい方

##### 1. 不安を煽る情報への接し方

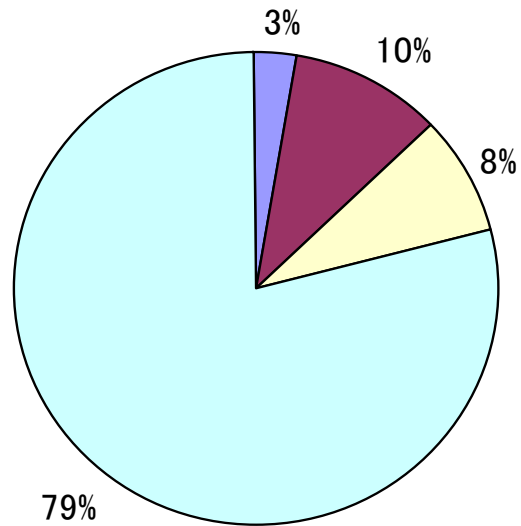
##### 2. 参考になる情報源

★☆☆

日本の実態を把握する必要がある→ 現在検討中

# 親子のサプリメント使用に関するアンケート調査

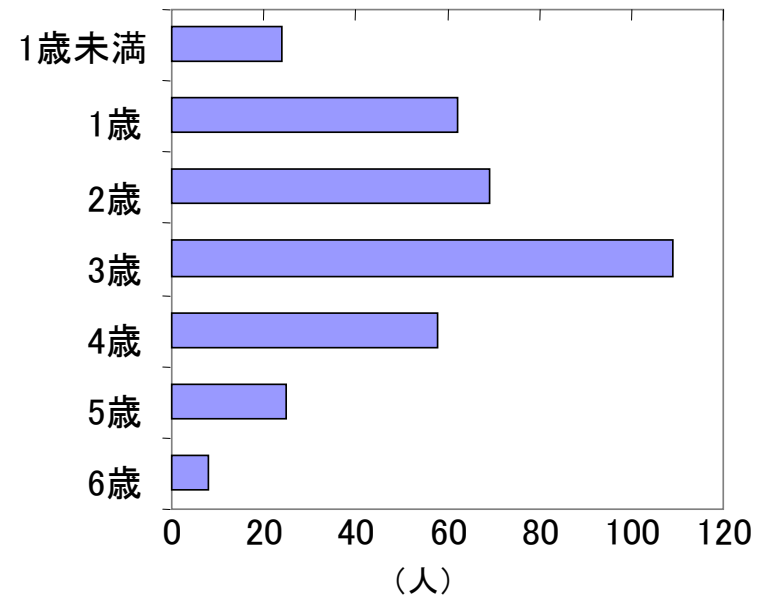
子どものサプリメント利用状況  
＜サプリメント利用者割合(n=1,513)＞



■ 毎日利用している ■ たまに利用している  
■ 以前、利用したことがある ■ 利用したことがない

- ・ サプリメントを利用した経験のある子どもは21%(321名)。
- ・ 現在、利用中の子どもは13%(199名)。

対象:7県(青森、山形、茨城、栃木、埼玉、千葉、香川)内の幼稚園もしくは保育所、計21園(幼稚園7、保育所14)に通う幼児の保護者。  
標本数 2,125人、有効回収数(率) (72.1%)



- ・ サプリメントを利用し始めた年齢は、3歳が最も多い(109名)。
- ・ 3歳以下で開始した子どもが74.4%(264名)。

## 研究組織

全般的な整理・情報提供

梅垣 敬三(独立行政法人国立健康・栄養研究所)

文献収集の自動化

廣田 晃一(独立行政法人国立健康・栄養研究所)

有害事象判定法

山田 浩(静岡県立大学・薬学部)

実験的検討(成分の解析)

大塚 英昭(広島大学大学院医歯薬学総合研究科)

実験的な検討(医薬品との相互作用)

山田 静雄(静岡県立大学・薬学部)

効果的情報提供

赤松 利恵(お茶の水女子大学大学院人間文化創成科学研究科)