

内閣府食品安全委員会
平成17年度食品安全確保総合調査

健康食品等による健康被害の予備的調査報告書

平成18年3月

学校法人 兵庫医科大学

内科学 肝・胆・膵科

健康食品等による健康被害の予備的調査

〔調査実施期間〕

平成18年1月24日 ～ 平成18年3月18日

〔調査実施場所〕

兵庫医科大学病院

〔調査実施者〕

兵庫医科大学
内科学 肝胆膵科

目次

1.	序 文-----	1
2.	目 的-----	4
3.	方 法-----	6
4.	アンケート調査結果	
	(1) 患者さんに対するアンケート調査結果	
	Ⅰ. 健康食品使用状況の解析-----	7
	Ⅱ. 健康食品等による健康被害が疑われた症例の解析-----	39
	(2) 医師に対するアンケート調査結果-----	54
	(3) 聞き取り調査および血液検査を施行しえた症例の解析結果--	55
5.	考 察-----	63
6.	ま と め-----	68
7.	資 料-----	69

1. 序 文：わが国の現状

わが国では国民の約 3 割が健康食品を常用しているとされ、常用者の数が年々増加している。これに伴い健康食品の市場規模も年々拡大している。しかし、2003 年に中国製のやせ薬による肝障害により死亡例を出したことや、最近報道された発がん予防目的で服用されていたアガリスクが基礎実験では発がん作用を有しているという報道などがきっかけとなり、健康食品による健康被害についての関心が高まりを見せている。

健康食品は、一般には、健康の保持増進に資する食品として販売・利用される食品全般を指している。また、食品衛生法、薬事法、「医薬品の範囲に関する基準」などにより「医薬品」とは区別されている。健康食品のうち、国が制度化している食品は保健機能食品と呼ばれ、これは平成 13 年 4 月に創設された保健機能食品制度によって規定されている。保健機能食品は、さらに「健康特定用食品」と「栄養機能食品」とに分類され、「特定機能食品」は厚生労働省の個別審査、許可を必要とするのに対し、「栄養機能食品」は個別審査の必要はなく、一定の規格基準を満たしていれば表示が許可される。ただし、それぞれ、栄養成分含有表示、栄養成分機能表示、注意喚起表示が義務付けられている。健康増進効果を期待できるが、これらの保健機能食品に含まれず、栄養成分含有表示のみを義務付けられた食品群が、「いわゆる健康食品」とされるものである。「いわゆる健康食品」の中には「JHFA (Japan Health Food Authorization) 認定マーク」が表示されているものもある。これは財団法人日本健康・栄養食品協会が製品の品質や規格を保証した食品である。保健機能食品のように効果を保証するものではないが、健康食品自体の含有量が明示され、不純物質が混入されていないこと、細菌などに汚染されていないことが保証されており、安全性確保の観点からは信用性が高いと考えられる。

このように一口に健康食品と言っても、国によって管理され安全面への配慮が高いと考えられるものから、明確な基準なしに一般に流通するものまで様々である。健康食品の場合は、もともと多くは食品として長年摂取されてきたため安全性に問題のないものが大部分である。しかし、安全性や効能・効果の検証について、しっかりとした臨床研究を行い、評価に足るエビデンスを有している健康食品はまれである。一方、医薬品の場合は発売前の臨床治験の成績が厚生労働省において評価されたのち保険収載され、その後も薬剤の安全性と効果について一定期間市販後臨床調査が義務づけられている。現時点では、医薬品は「性悪説」、健康食品は「性善説」に則って評価が下され、対応がとられているといえる。

健康食品による健康被害の発現状況は様々である。単独ではなんら副作用がなく一定の好ましい生理作用を発揮する健康食品であっても、健康被害が生じるいくつかの落とし穴がある。第一に、健康食品の成分は表示されているが、一般人には理解しがたい。このため、内服している複数の健康食品に同一の成分が含まれていた場合には、常用量を上回り副作用が発現することがある。次に、他の健康食品や医薬品と併用することで、相乗効果によって健康被害をもたらす可能性が指摘されている。たとえば、甘草は偽アルドステロン作用を有するため、ある種の利尿剤の副作用を増強する。また、血栓症の治療薬であるワーファリンはビタミンKの働きを阻害し血液凝固を抑えているが、EPA、イチョウ葉エキス、ビタミンEなどはその作用を増強し出血を招く危険性が指摘されている。逆に、ビタミンKを豊富に含む青汁やクロレラはワーファリンの作用を阻害し、血栓を予防できない。しかし、臨床の現場において医師が患者に健康食品の服用状況について問診することはまれとされており、患者も健康食品の服用は医師に隠す傾向が見られる。臨床の現場において医薬品と健康食品の併用による健康被害が潜在している可能性が指摘されている。さらに、医薬品による副作用が生じた場合は、製薬会社は厚生労働省に報告し、適切な安全対策を講じる体制が整

備されているが、健康食品の場合は医師の監督下で内服するものではないため、健康被害が生じていても強い自覚症状を伴わない限り副作用と認識されることはなく、販売会社の対応も十分とはいえない。

2. 目的

本調査の目的は、健康被害の発現状況と重症度を正確に把握することである。この目的のために従来から行われていた調査は、医学的に健康食品による健康被害であると確定した症例について医師に対してアンケート調査を行う手法がとられていた。たとえば、石川らは日本肝臓学会の評議員を対象に「いわゆる健康食品」による健康被害の実態調査を行っている。本研究は平成13年～平成15年に発症した、「いわゆる健康食品」によると考えられる肝障害事例について、一次アンケート調査を、日本肝臓学会評議員（東部会、西部会評議員を含む）718名を対象として行った大規模な研究である。また、一次調査で回答の得られた施設に対しては、肝障害事例のプロフィール、症状、実際の肝機能検査値、経過、治療方法、肝生検所見などを含む、さらに詳細な二次調査を行っている。一次アンケート調査の総回答数は235件、「いわゆる健康食品」による肝障害と考えられた事例は165例、そのうち原因と疑われる健康食品がある程度明らかであった事例は131例であった。この調査によって、「いわゆる健康食品」によって、肝障害などの健康被害が起これることが明らかになった。しかし、このような医師へのアンケートでは軽症例は拾い上げられず、また特定の健康食品を摂取している人にどのような頻度で健康被害が生じるのかは明らかにできない。たとえば、石川らの調査では健康食品の品目別では、ウコンの含まれる食品が最も多かった。しかし、ウコンを服用する人の母数も多いと推測されるため、ウコンによる肝障害の発現頻度が高いとは断定できない。このため、我々は健康食品の摂取状況を主として兵庫医科大学内科系外来に受診した患者を対象に、直接アンケートを行う調査方法を採用した。さらに、健康食品は多岐にわたるため、アンケート調査の専属スタッフによる聞き取り調査方式を採用し、記載内容や健康食品と認識されていない品目についても拾い上げ、調査内容の精度を上げる工夫をこらした。対象者として、一般人ではなく病院に受診している患者を選んだ理由は、健康被害として訴えられた事象に対し医学

的な検証を加えることが容易であり、健康食品が原因と断定できる確実な事例を拾い上げることが可能と考えたからである。また、医師が処方している医薬品との相互作用についても検討可能である。その一方で、兵庫医科大学の常勤医師を対象に、健康食品による健康被害の経験例についてもアンケート調査を行った。健康被害が疑われる症例に対しては文書による同意を得た上で医師による診察とDLSTなどの検査を行うこととした。本調査研究の一連のプロセスは、精度の高い健康食品による健康被害の実態解明を目指して構築されたものである。

3. 方 法

兵庫医科大学病院は特定機能病院として、高度で先進的な医療を提供している。病床数は、1066 床で、災害拠点病院、エイズ拠点病院の指定を受けている。今回、兵庫医科大学病院内科（循環器内科、消化管内科、肝胆膵科、内分泌代謝内科、リウマチ・膠原病科）に通院中の患者さんおよび10号館8階内科（肝胆膵科、内分泌代謝内科、糖尿病科）病棟に入院中の患者さんを対象に、平成18年1月23日より3月18日まで約8週間（リウマチ・膠原病科は3月1日より18日まで）にわたり、資料1の用紙を用いてアンケート調査を行った。また、兵庫医科大学病院の各科医局の医師を対象に、過去10年間に経験した健康食品によると思われる健康被害症例について、資料2の用紙を用いてアンケート調査を行った。患者さんに対する調査項目は、健康食品によると思われる肝障害を中心とした健康被害事例の実数および頻度、症状、原因となった健康食品名、治療内容、転帰等である。医師を対象とした調査項目は、肝機能検査値、経過、治療方法、転帰等である。健康被害に遭遇した患者さんに対しては、本人の同意を得た上で、更なる詳細な聞き取り調査とDLST検査を含めた原因特定のための検査を行った。

なお、本調査は兵庫医科大学の倫理委員会により、調査研究の概要が審査され承認を得ている。

4. アンケート調査結果

(1) 患者さんに対するアンケート調査結果

I. 健康食品使用状況の解析

約8週間にわたる内科外来通院中の患者さんにおける総回答数は2793例のうち、いわゆる健康食品を服用している、もしくは服用していた患者さんは1142例(40.9%)であった。その中で健康食品による何らかの身体的異常を訴えられた事例は48例(4.2%)であった。当該病棟入院中の患者さんにおける総回答数は38例であり、健康食品による健康被害が疑われた事例は今回の調査では認めなかった。外来通院および入院中を合わせた患者さんを対象とした総回答数は2831例で、健康食品服用中および服用経験者(以下健康食品服用経験者)は1157例(40.9%)であった。健康食品服用経験者の中で、健康被害の可能性が疑われた事例は48例(4.1%)であった。より詳細な聞き取り調査にて、健康食品による健康被害が推定された事例は5例(0.43%)であり、その中で肝障害が発生し、その原因として疑われる健康食品が推定された事例は3例(0.26%)であった。

アンケートに協力して頂いた患者さんの背景を図表1~図表3に示す。総回答数2831例(男性1416例、女性1393例)であり、この中で今までにいわゆる健康食品を服用された経験のある例は総数1157例(40.9%)であった。すなわち、約4割の患者さんが何らかの健康食品を経験されていることであり、病院通院患者さんにおいてはかなり高率に健康食品を利用していることが示された。性別では、男性では503例(35.5%)、女性では646例(46.4%)で健康食品を経験されており、女性は男性より多く健康食品を利用していた($p<0.001$) (図表4)。

健康食品を服用した動機・目的は健康増進のためが一番多く45.1%であり、現在通

院中の病気に対しては 10.6%でしかなかった。特に理由もなく何となく始められた例は 3.1%であり、人に勧められて始められた例（15.4%）を含めて、受動的に健康食品を始められた例は 18.5%であった（図表 5）。

服用されていた健康食品を図表 6A に示す。一番多い健康食品はビタミン C であり、健康食品服用経験者中 8.6%であり、第 2 番目はいわゆるビタミン剤で 5.4%、第 3 番目は青汁で 4.6%、第 4 番目はプロポリスで 4.6%、第 5 番目はウコンで 4.5%であり、アガリスクは第 14 番目で 2.3%に服用されていた。健康食品の併用に関しては、1 剤のみが 57.4%であり、2 剤以上の複数剤併用例は 42.6%であった。4 剤以上服用されている例も 8.2%存在した（図表 6B）。

健康食品の服用期間は平均 39.5 ヶ月、中央値は 24 ヶ月であった。最長では 50 年間（アリナミン服用）であり、最短では 7 日間（霊芝、青汁、ウコン他）であった。最長症例のプロフィールを図表 7 に示す。

服用方法は、用法どおりに服用されていた例は 79.1%でしかなく、約 2 割において用法以外の服用をされていた。用法より少なく服用されていた例は 13.5%、用法より多く服用されている例も 2.5%存在した（図表 8）。一日に服用する回数は、1 回 46.1%、2 回 24.5%、3 回 12.2%で平均 1.61 回であった。4 回以上服用される例も 8 例（0.7%）存在した（図表 9A）。服用時間帯は、食後すぐ服用が 57.7%であり、食間に服用が 8.0%、空腹時が 4.4%であった。不定期に服用している例も 14.4%存在した（図表 9B）。

通院診療科、通院疾患別での健康食品の服用実態については図表 10 に示す。受診科別では、健康食品服用経験者はリウマチ・膠原病科、肝胆膵科、消化管科では多く、44%から 55%の例で使用していたが、循環器科、糖尿病科、内分泌代謝内科では 37%から 40%であり有意に少なかった。今回のアンケート調査では、通院疾患別については肝疾患、心疾患、腫瘍性疾患について調査した。肝疾患患者では 45.0、腫瘍性疾患患者で

は 44.％に健康食品を経験していたが、心疾患患者では 35.8％であった。健康食品服用経験者は心疾患患者で肝疾患患者、腫瘍性疾患患者に比し有意に少なかった。肝疾患患者、腫瘍性疾患患者間では差は認められなかった。心疾患患者では健康食品を使用する例が少ないと思われた。すなわち、消化器内科（腫瘍性疾患あり）、リウマチ・膠原病内科領域の疾患で通院している例で健康食品を多く利用する傾向のあることが示された。ウコン、青汁、黒酢、プロポリスは各疾患に満遍なく服用されていた。ただ、肝疾患患者ではウコンの服用者が多かった。心疾患患者ではクロレラの服用者が多かった。アガリスクは肝疾患患者と腫瘍性疾患患者でよく服用されていた。

通院疾患に対する薬剤服用に関しては、何らかの健康食品を服用されている例において、薬を服用されている例は 84.8％であり、薬剤を服用されていない例は 11.9％であった（図表 11）。病院通院中の患者を対象にしているため、当然であるが薬剤との併用例が大多数を占めた。服用薬剤名は図表 11B に示す。

健康食品を服用して何らかの身体の変調（健康被害）を来した例は 48 例（4.1％）であった（図表 12）。

図表-1 アンケート調査協力者の年齢・性別

1A. 年齢分布

	男性(名)	女性(名)	性別不明(名)	合計(名)	比率(%)
0歳代(0-9)	0	0	0	0	0.0%
10歳代(10-19)	9	10	0	19	0.7%
20歳代(20-29)	87	70	0	157	5.5%
30歳代(30-39)	137	105	1	243	8.6%
40歳代(40-49)	138	114	2	254	9.0%
50歳代(50-59)	255	252	1	508	17.9%
60歳代(60-69)	348	389	7	724	25.6%
70歳代(70-79)	326	339	7	672	23.7%
80歳代(80-89)	93	98	3	194	6.9%
90歳代(90-99)	8	7	0	15	0.5%
無回答	15	29	1	45	1.6%
合計	1416	1393	22	2831	100.0%

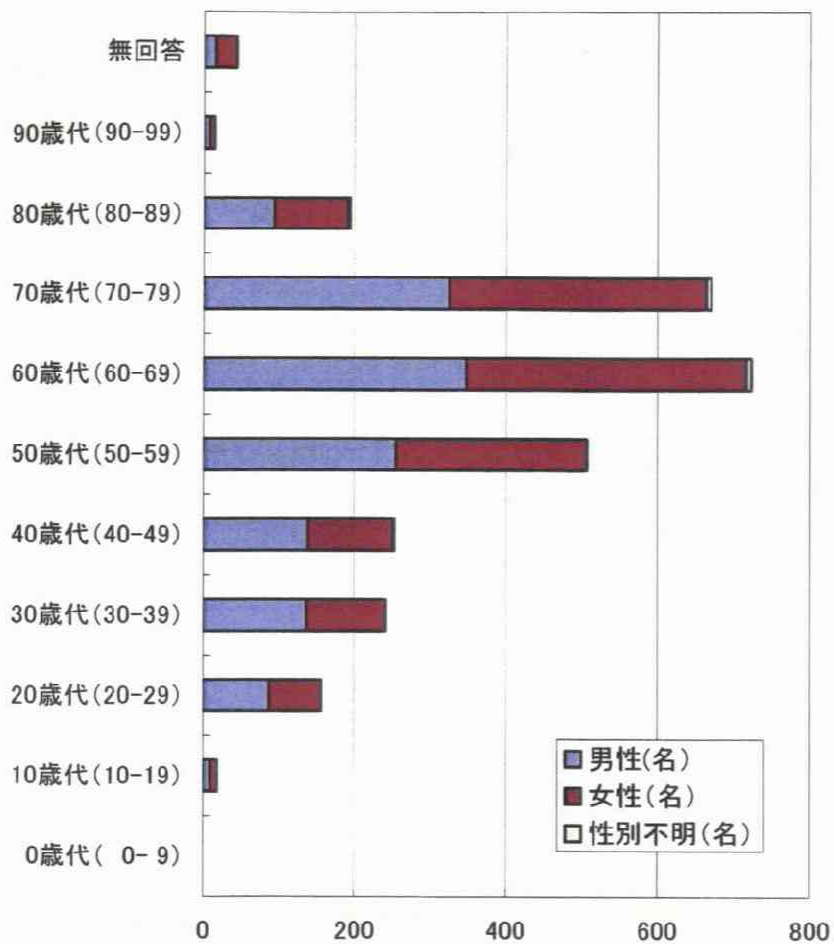
※1 最年少⇒12歳(女性)・消化管科受診・健康食品服用なし。

※2 最年長⇒96歳(女性)・循環器内科受診・健康食品服用なし。

※3 平均年齢⇒59.65歳

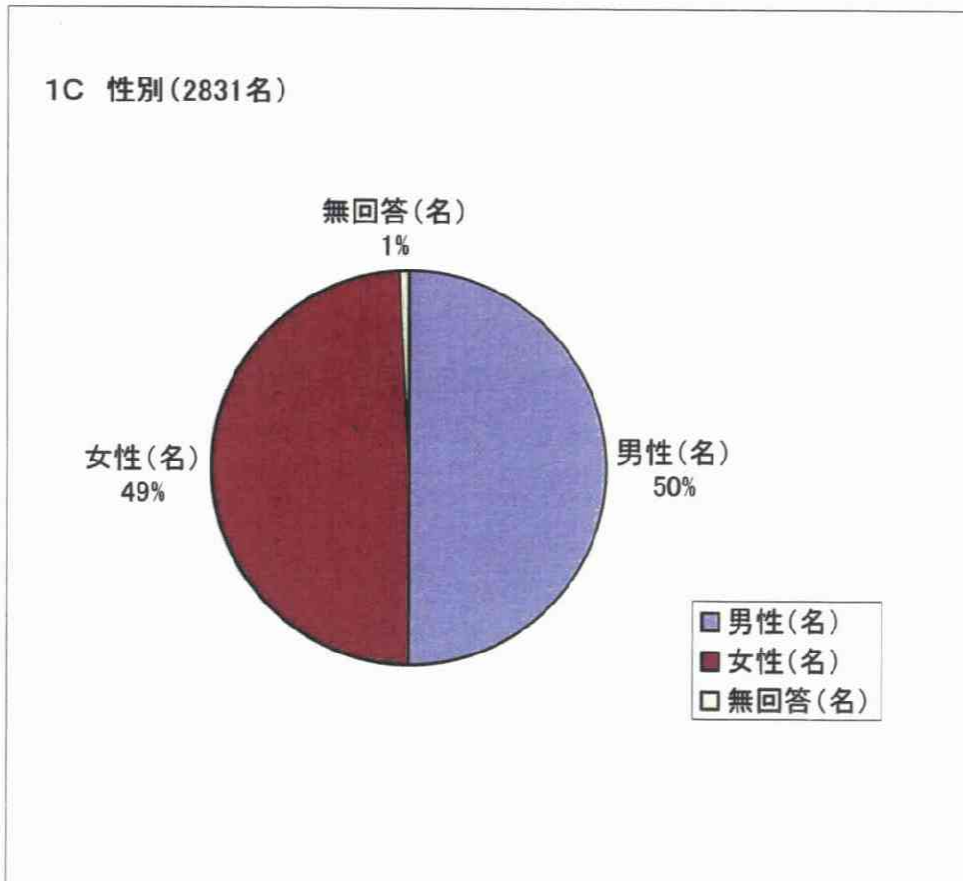
※4 中央値⇒63.0歳

1B アンケート回答者の年齢分布(2831名)



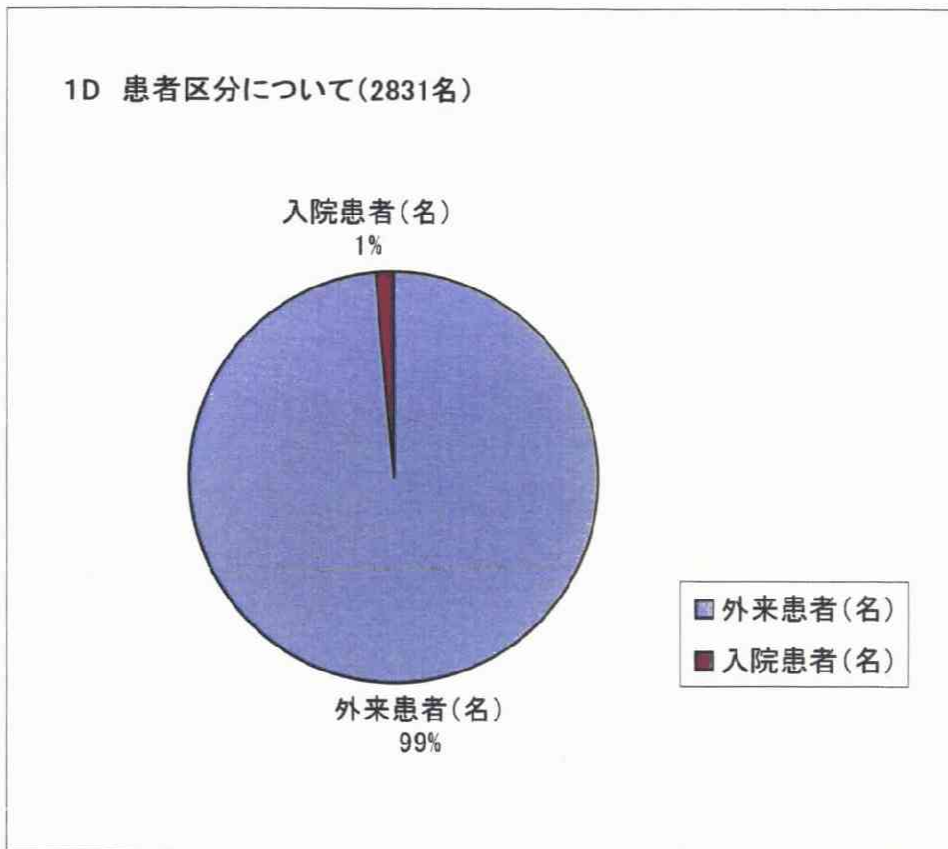
1C. 性別

	人数	比率(%)
男性(名)	1416	50.0%
女性(名)	1393	49.2%
無回答(名)	22	0.8%
合計	2831	100.0%



1D. 患者区分について

	人数	比率(%)
外来患者(名)	2793	98.7%
入院患者(名)	38	1.3%
合計	2831	100.0%

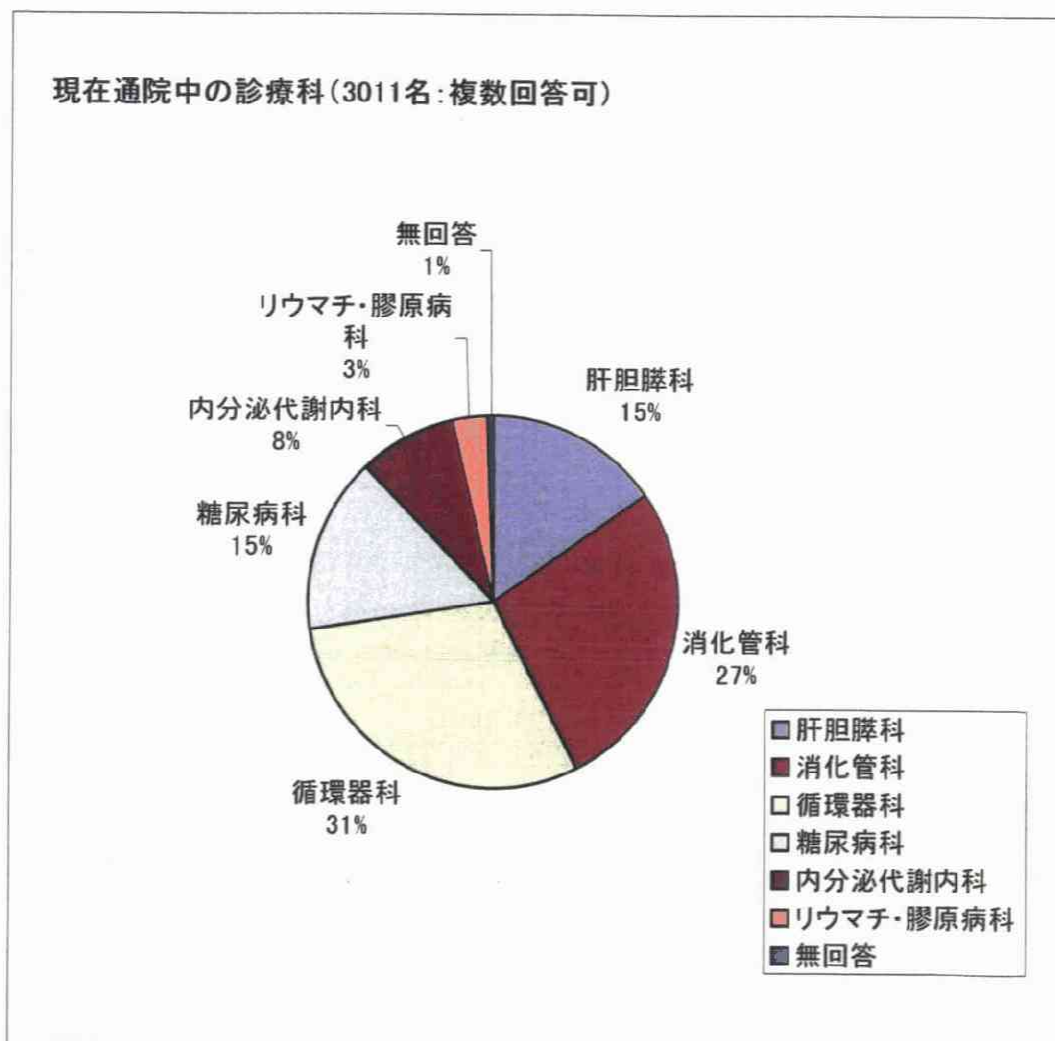


図表-2 アンケート調査協力者の通院診療科について

現在いずれの診療科に通院中ですか。丸を付けてください。(複数回答可)

	男性(名)	女性(名)	性別不明(名)	全体(名)	比率(%)
肝胆膵科	213	240	3	456	15.1%
消化管科	434	383	5	822	27.3%
循環器科	493	404	9	906	30.1%
糖尿病科	261	198	2	461	15.3%
内分泌代謝内科	82	168	4	254	8.4%
リウマチ・膠原病科	19	74	0	93	3.1%
無回答	4	15	0	19	0.6%
合計	1506	1482	23	3011	100.0%

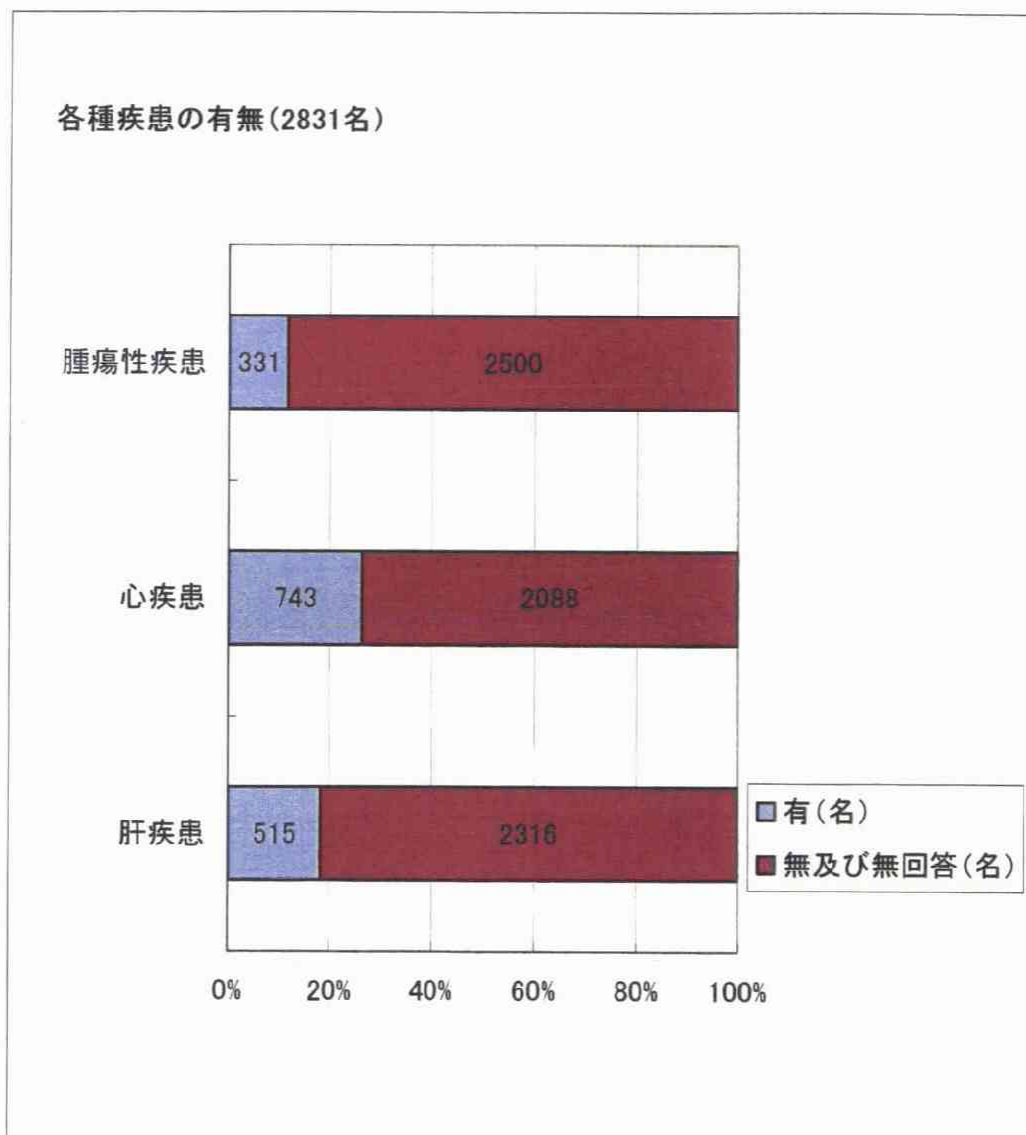
※ 比率は、延人数3011名を用いて算出。



図表-3 アンケート調査協力者の通院疾患について

各種疾患の有無について

	肝疾患	心疾患	腫瘍性疾患
有(名)	515	743	331
無及び無回答(名)	2316	2088	2500
合計	2831	2831	2831



図表-4 アンケート調査協力者の健康食品服用の有無について

4A. 今までにいわゆる健康食品を服用された事がありますか？

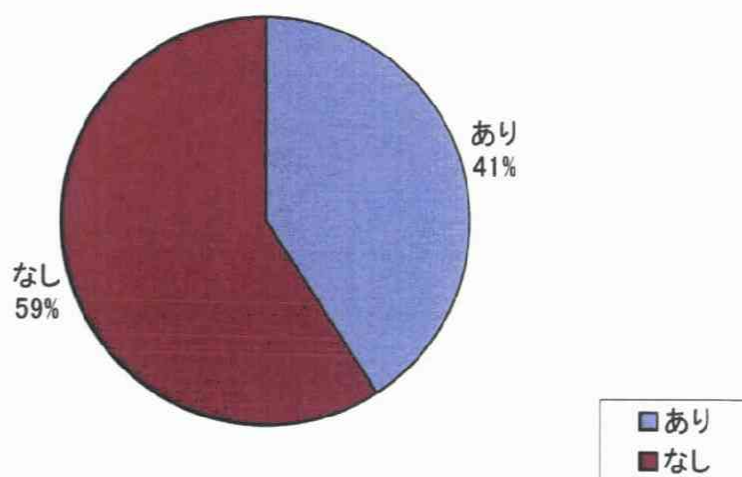
	男性(名)	女性(名)	性別不明(名)	全体(名)	比率(%)
あり	503	646	8	1157	40.9%
なし	913	747	14	1674	59.1%
合計	1416	1393	22	2831	100.0%

A. 健康食品の服用「あり」の場合

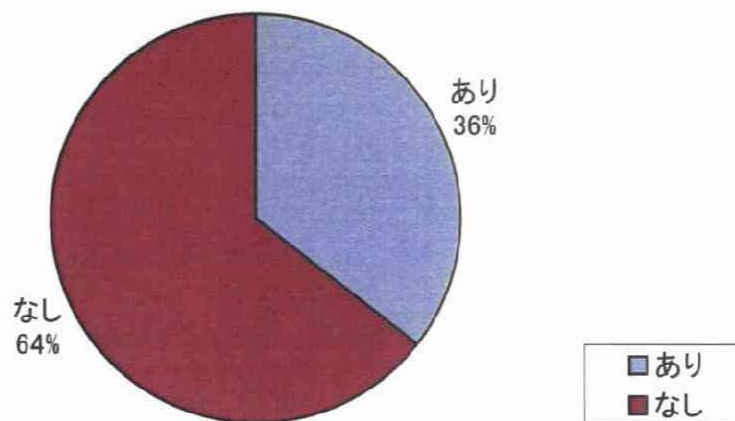
※1 最年少⇒15歳(男性)・消化管科受診・健康食品名「プロポリス」。

※2 最年長⇒95歳(男性)・循環器内科受診・健康食品名「青汁」。

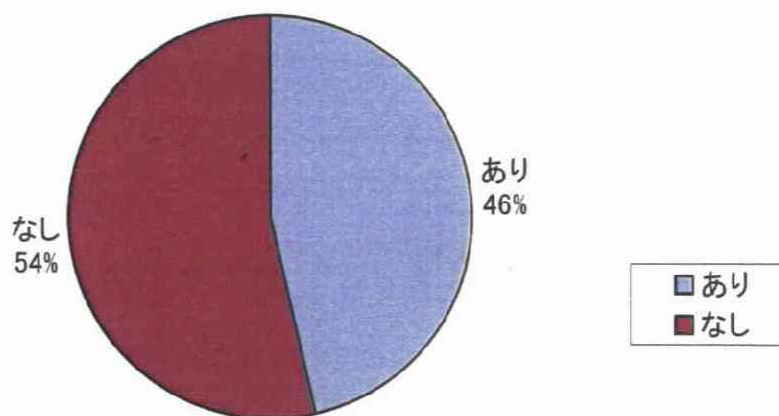
4A. 健康食品の服用有無(全体:2831名)



4B 健康食品の服用有無(男性:1416名)



4B 健康食品の服用有無(女性:1393名)

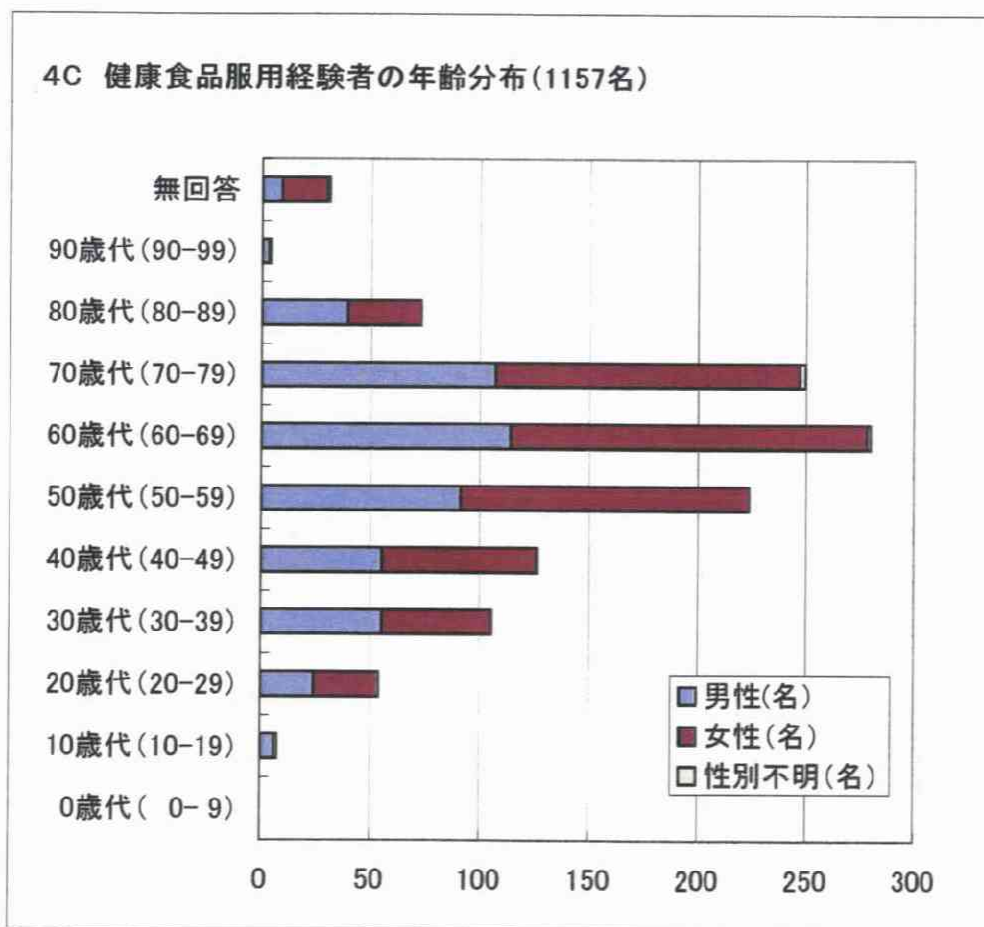


4C. 健康食品服用経験者の年齢分布

	男性(名)	女性(名)	性別不明(名)	合計(名)	比率(%)
0歳代(0-9)	0	0	0	0	0.0%
10歳代(10-19)	6	2	0	8	0.7%
20歳代(20-29)	24	30	0	54	4.7%
30歳代(30-39)	55	50	1	106	9.2%
40歳代(40-49)	55	71	1	127	11.0%
50歳代(50-59)	91	133	0	224	19.4%
60歳代(60-69)	114	164	2	280	24.2%
70歳代(70-79)	107	140	3	250	21.6%
80歳代(80-89)	39	34	0	73	6.3%
90歳代(90-99)	3	1	0	4	0.3%
無回答	9	21	1	31	2.7%
合計	503	646	8	1157	100.0%

※1 平均年齢⇒58.87歳。

※2 中央値⇒62.0歳。



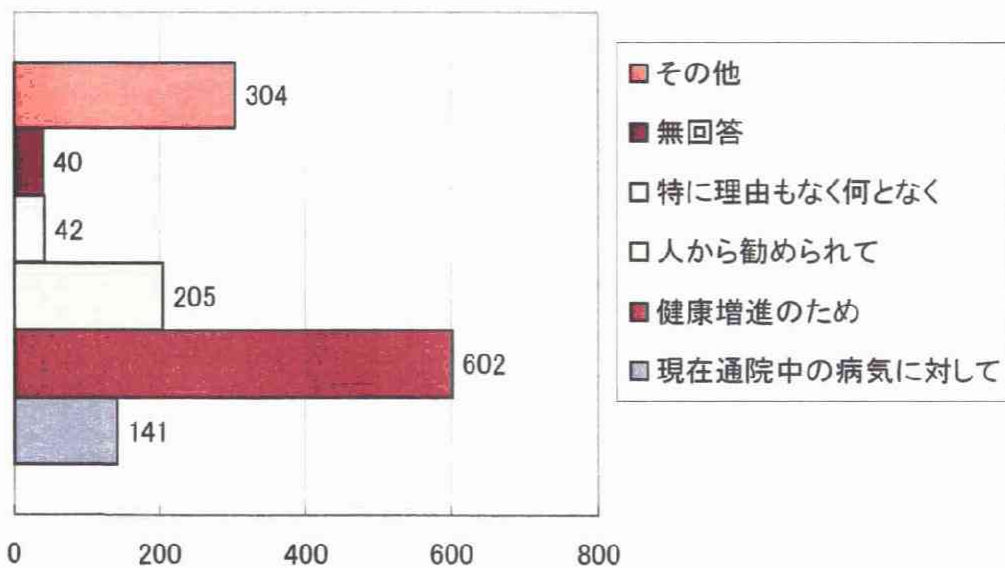
図表-5 健康食品の服用を始めた動機及び目的について

その目的はなんでしたか。どういきっかけで始められましたか。

(複数回答可)

	回答(件)	比率(%)
1 現在通院中の病気に対して	141	10.6%
2 健康増進のため	602	45.1%
3 人から勧められて	205	15.4%
4 特に理由もなく何となく	42	3.1%
5 無回答	40	3.0%
6 その他	304	22.8%
合計	1334	100.0%

服用目的について(複数回答有)



図表-6 健康食品の内訳

6A. 今までに服用した経験のある健康食品の名前はなんですか。(複数回答可)

NO.	健康食品名	回答(件)	比率(%)
1	ビタミンC	174	8.6%
2	ビタミン	109	5.4%
3	青汁	94	4.6%
4	プロポリス	93	4.6%
5	ウコン	92	4.5%
6	クロレラ	82	4.1%
7	黒酢	80	4.0%
8	カルシウム	72	3.6%
9	ビタミンE	66	3.3%
10	マルチビタミン	60	3.0%
11	コエンザイムQ10	55	2.7%
12	ブルーベリー	53	2.6%
13	ロイヤルゼリー	51	2.5%
14	アガリスク	51	2.5%
15	グルコサミン	46	2.3%
16	にんにく卵黄	37	1.8%
17	Fe(鉄分)	35	1.7%
18	乳酸菌	33	1.6%
19	総合サプリメント	28	1.4%
20	ビタミンB群	26	1.3%
21	コンドロイチン	26	1.3%
22	コラーゲン	26	1.3%
23	亜鉛	23	1.1%
24	アリナミン	23	1.1%
25	霊芝	18	0.9%
26	栄養ドリンク	18	0.9%
27	セサミン	16	0.8%
28	野菜ジュース	13	0.6%
29	DHA	13	0.6%
30	ニンニク	12	0.6%

※1 回答があった健康食品は、182項目(名称不明除く)。回答数は、延べ2022件。

※2 回答が、11件以下のものは、別紙6Aを参照。

別紙: 6A(服用している健康食品名: 少件数のもの)

NO.	健康食品名	回答(件)	NO.	健康食品名	回答(件)
31	ミネラル	11	66	バンソウレイ茶	4
32	プルーン	11	67	ハナピラタケ	4
33	酢	10	68	アミノ酸	4
34	ルテイン	10	69	豆乳	3
35	ヨーグルト	10	70	健康茶	3
36	プロテイン	10	71	マカ	3
37	スポーツドリンク	10	72	ペプチド類	3
38	イチョウの葉	10	73	フコイダン	3
39	α リポ酸	10	74	ピオフェルミンS	3
40	滋養強壮剤	9	75	ヒアルロンサン	3
41	高麗人参	8	76	ナットウキナーゼ	3
42	ポポンS	8	77	セレン	3
43	チョコラBB	8	78	アシタバ	3
44	オリゴ糖	8	79	β カロテン	3
45	アリナミンEX	8	80	野菜エキス	2
46	食物繊維	7	81	田七	2
47	ビフィズス菌	7	82	大麦若葉	2
48	ビール酵母	7	83	玄米酵素	2
49	キトサン	7	84	ラカンカ	2
50	ラクトフェリン	6	85	モロヘイヤ	2
51	ミネラルウォーター	6	86	メシマコブ	2
52	キョーレオピン	6	87	マイタケ	2
53	イソフラボン	6	88	パルスイート	2
54	卵油	5	89	ハーブ	2
55	野菜タブレット	5	90	ノニ	2
56	梅肉エキス	5	91	ノコギリヤシ	2
57	強カワカモト	5	92	タンパク質	2
58	マルチミネラル	5	93	タヒボ	2
59	ビタミンD	5	94	スピルリナ	2
60	ダイエット食品	5	95	シソの実油	2
61	クエン酸	5	96	グルスタミン	2
62	EPA	5	97	カロテン	2
63	酵素	4	98	カキエキス	2
64	肝油	4	99	エキナセア	2
65	マグネシウム	4	100	ウィダー	3

NO	健康食品名	回答(件)
101	アロエ	2
102	アリナミンA	2
103	アセロラ	2
104	L-カルニチン	2
105	緑茶	1
106	卵酢	1
107	葉酸	1
108	薬膳梅	1
109	保静養剤	1
110	粉末昆布	1
111	発芽大麦	1
112	八つ目ウナギ	1
113	豆鼓	1
114	唐辛子	1
115	甜茶	1
116	椎茸茶	1
117	酢大豆	1
118	黒糖	1
119	黒五	1
120	紅コウジ	1
121	玄米粉末	1
122	菌糸体エキス	1
123	牛黄	1
124	漢方	1
125	寒天	1
126	核酸	1
127	栄養機能食品(名称不明)	1
128	ルミン	1
129	ルイボスティー	1
130	ラズベリー	1
131	ヨウ素	1
132	ゆず茶	1
133	プラセンタ	1
134	フィッシュオイル	1
135	ヒメタケ	1

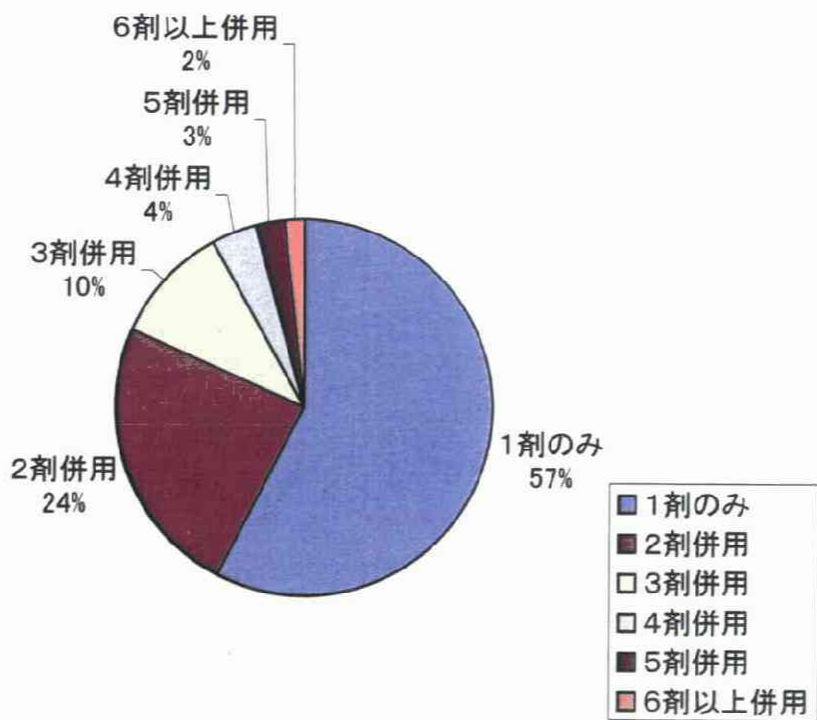
NO	健康食品名	回答(件)
136	ビタミンA	1
137	パイロゲン	1
138	ハイチオールC	1
139	ハイガッツE	1
140	バイオブラン	1
141	バイオノーマライザー	1
142	バイオシー	1
143	ニトベギク	1
144	ニガリ	1
145	ナトリウム	1
146	トランスファーファクター	1
147	デトックス	1
148	ダットンソバ茶	1
149	タウリン	1
150	セレニウム	1
151	セルニチン	1
152	ステビア	1
153	シークワサー	1
154	サラシア	1
155	サージ	1
156	コンチーム	1
157	グルコミ酸	1
158	クマザサ	1
159	クコ	1
160	キューピーコウワゴールド	1
161	ククイモ	1
162	カリトッブ	1
163	カリウム	1
164	カテキン	1
165	カシス	1
166	オルニチン	1
167	オリゴ酸	1
168	エネビットゼリー	1
169	エゾタマネギ	1
170	イミュトール	1

NO.	健康食品名	回答(件)
171	イペ	1
172	アロエベラ	1
173	アレルギー体質改善補助剤	1
174	アルファリノレン酸	1
175	アルジー	1
176	アリナミンV	1
177	PSA	1
178	MMB	1
179	LG21	1
180	EM菌水	1
181	EMX	1
182	AHCC	1
	* 名称不明	73

6B. 健康食品の服用数について

		回答(件)	比率(%)
1	1剤のみ	664	57.4%
2	2剤併用	280	24.2%
3	3剤併用	119	10.3%
4	4剤併用	47	4.1%
5	5剤併用	29	2.5%
6	6剤以上併用	18	1.6%
合 計		1157	100.0%

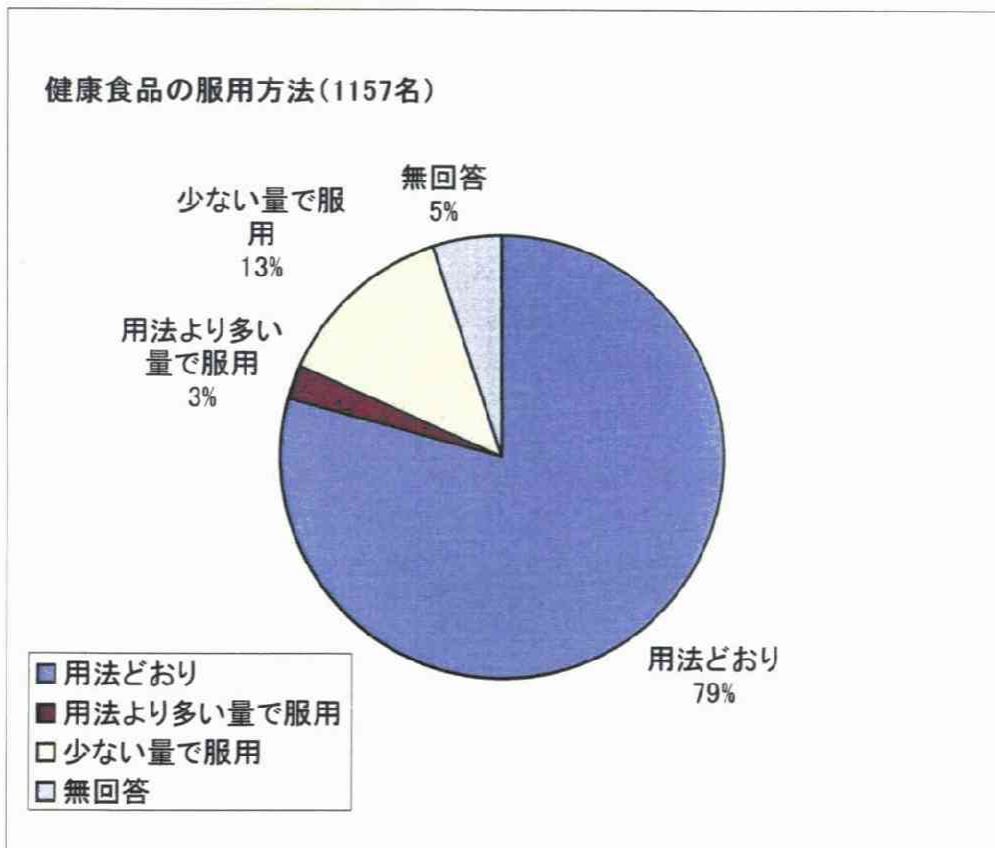
6B 健康食品の服用数(1157名)



図表-8 健康食品服用方法について

健康食品を服用している患者 1157名>>>>>

	回答者(名)	比率(%)
1 用法どおり	915	79.1%
2 用法より多い量で服用	29	2.5%
3 少ない量で服用	156	13.5%
4 無回答	57	4.9%
合 計	1157	100.0%



図表-9 健康食品服用回数について

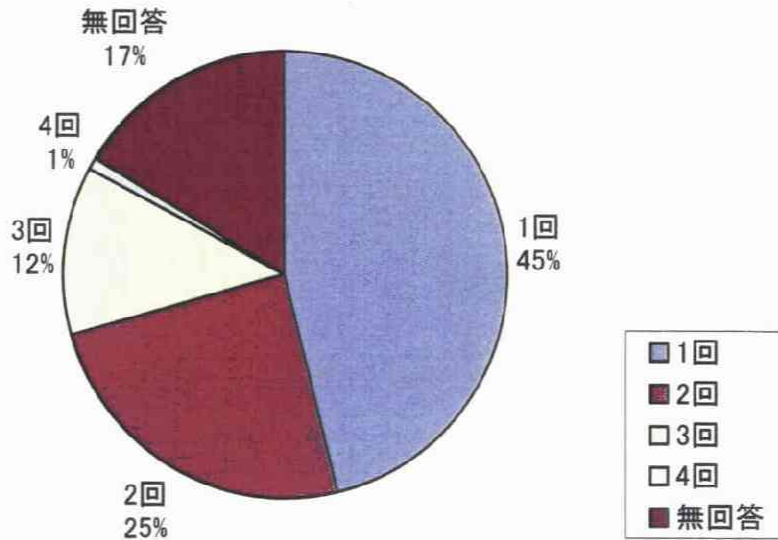
9A. 1日に何回服用しますか。

健康食品を服用している患者 1157名>>>>>

		回答者(名)	比率(%)
1	1回	533	46.1%
2	2回	284	24.5%
3	3回	141	12.2%
4	4回	8	0.7%
5	無回答	191	16.5%
合 計		1157	100.0%

※ 1日の服用回数は、平均1.61回/日。(無回答の件数を除く)

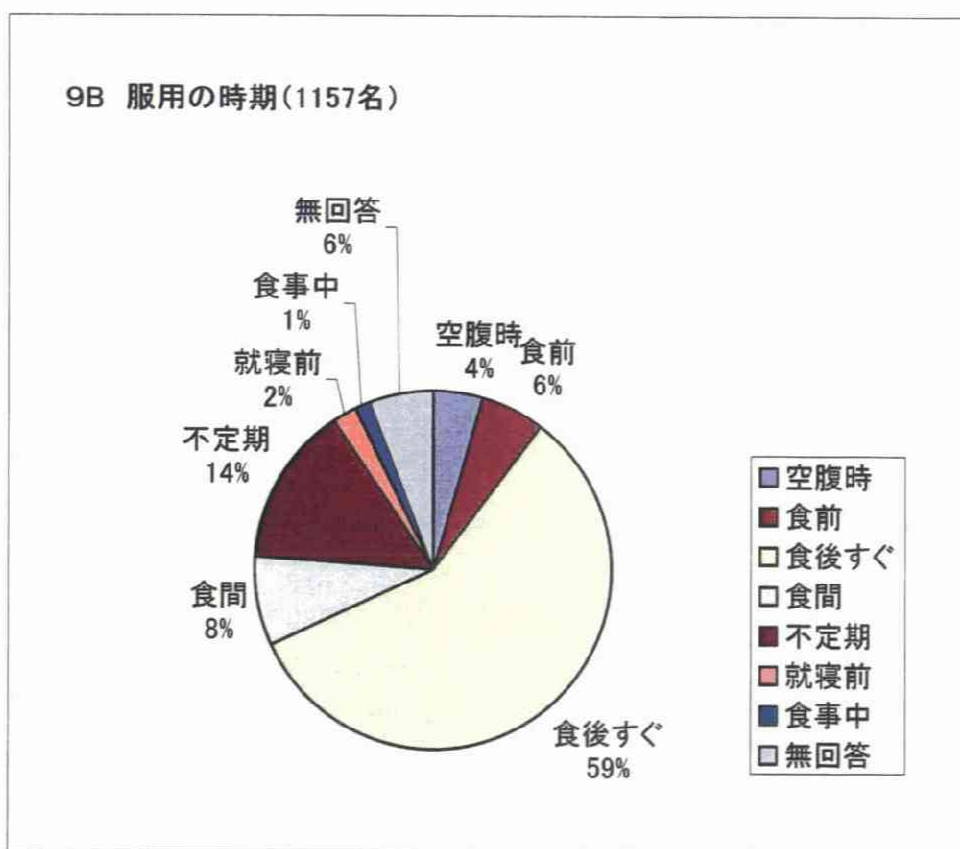
9A. 1日の服用回数(1157名)



9B. 健康食品を一日のうちでいつ服用されましたか。

健康食品を服用している患者 1157名>>>>>>

	回答者(名)	比率(%)
1 空腹時	51	4.4%
2 食前	69	6.0%
3 食後すぐ	668	57.7%
4 食間	92	8.0%
5 不定期	167	14.4%
6 就寝前	26	2.2%
7 食事中	17	1.5%
8 無回答	67	5.8%
合 計	1157	100.0%



図表-10 受診科・疾患別による健康食品の服用実態について

10A. 受診科別(複数回答可)

〔肝胆膵科〕 *平均併用数(服用者のみ対象)・・・1.81個

健康食品の服用有無	名	比率(%)
あり	203	44.5%
なし	253	55.5%
合計	456	100.0%

〔消化管科〕 *平均併用数(服用者のみ対象)・・・1.78個

健康食品の服用有無	名	比率(%)
あり	364	44.3%
なし	458	55.7%
合計	822	100.0%

〔循環器内科〕 *平均併用数(服用者のみ対象)・・・1.71個

健康食品の服用有無	名	比率(%)
あり	342	37.7%
なし	564	62.3%
合計	906	100.0%

〔糖尿病科〕 *平均併用数(服用者のみ対象)・・・1.76個

健康食品の服用有無	名	比率(%)
あり	170	36.9%
なし	291	63.1%
合計	461	100.0%

〔内分泌代謝内科〕 *平均併用数(服用者のみ対象)・・・1.66個

健康食品の服用有無	名	比率(%)
あり	101	39.8%
なし	153	60.2%
合計	254	100.0%

〔リウマチ・膠原病科〕 *平均併用数(服用者のみ対象)・・・2.02個

健康食品の服用有無	名	比率(%)
あり	51	54.8%
なし	42	45.2%
合計	93	100.0%

図表-10 受診科・疾患別による健康食品の服用実態について

10B. 疾患別(複数回答可)

①健康食品の服用有無

〔肝疾患有〕

	名	比率(%)
あり	232	45.0%
なし	283	55.0%
合計	515	100.0%

〔心疾患有〕

	名	比率(%)
あり	266	35.8%
なし	477	64.2%
合計	743	100.0%

〔腫瘍性疾患有〕

	名	比率(%)
あり	146	44.1%
なし	185	55.9%
合計	331	100.0%

②平均年齢(各疾患全体)

〔肝疾患有〕 61.96歳

〔心疾患有〕 67.61歳

〔腫瘍性疾患有〕 63.15歳

③中央値(各疾患全体)

〔肝疾患有〕 64.0歳

〔心疾患有〕 69.0歳

〔腫瘍性疾患有〕 66.0歳

④平均年齢(各疾患服用経験有)

〔肝疾患有〕 60.84歳

〔心疾患有〕 67.40歳

〔腫瘍性疾患有〕 62.38歳

⑤中央値(各疾患服用経験有)

〔肝疾患有〕 62.50歳

〔心疾患有〕 68.50歳

〔腫瘍性疾患有〕 63.0歳

⑥服用の健康食品名(上位10項目)

〔肝疾患有〕92項目 全426件

	健康食品名	回答(件)
1	ウコン	44
2	ビタミンC	29
3	プロポリス	24
4	青汁	22
5	アガリスク	19
6	クロレラ	19
7	黒酢	19
8	マルチビタミン	16
9	ビタミン	15
10	カルシウム	13

〔心疾患有〕91項目 全453件

	健康食品名	回答(件)
1	クロレラ	28
2	青汁	28
3	ビタミンC	26
4	プロポリス	25
5	黒酢	23
6	ウコン	21
7	ビタミン	19
8	グルコサミン	13
9	にんにく卵黄	13
10	ビタミンE	13

〔腫瘍性疾患有〕67項目 全256件

	健康食品名	回答(件)
1	ビタミンC	24
2	青汁	16
3	ウコン	15
4	クロレラ	14
5	黒酢	12
6	アガリスク	10
7	カルシウム	9
8	プロポリス	9
9	ビタミン	8
10	ビタミンE	8

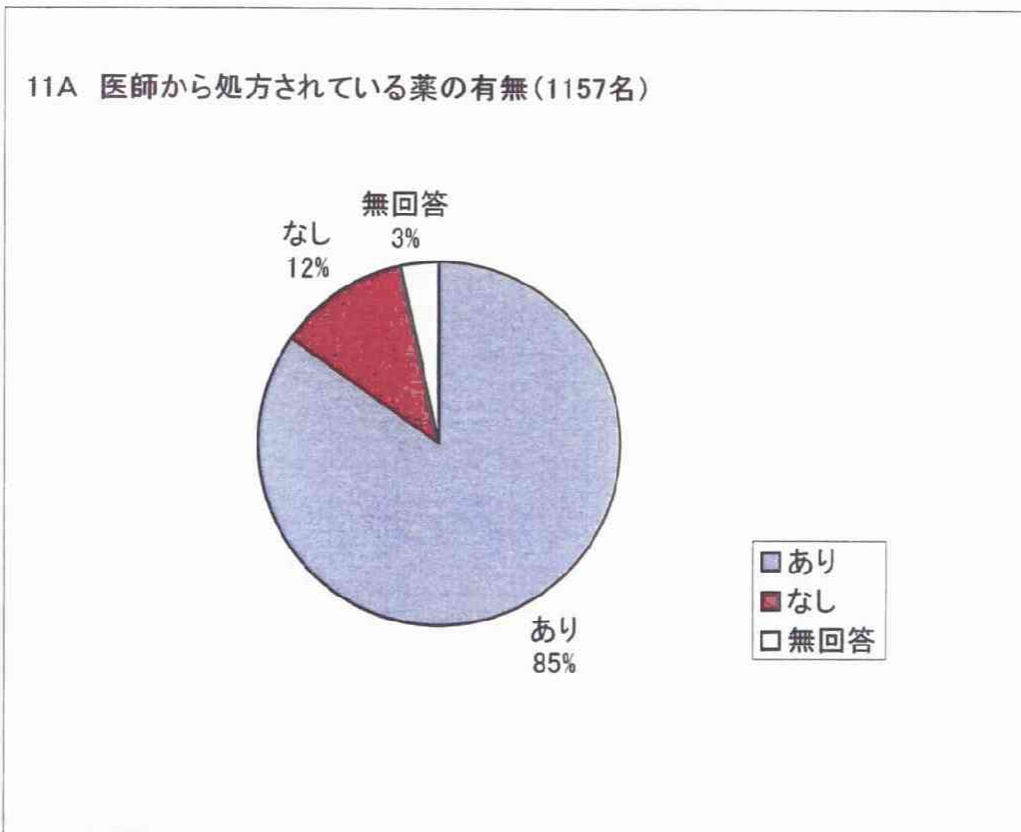
図表-11 併用薬について

11A. 現在医師から処方されている薬はなんですか。

健康食品を服用している患者 1157名>>>>>

	回答者(名)	比率(%)
1 あり	981	84.8%
2 なし	138	11.9%
3 無回答	38	3.3%
合 計	1157	100.0%

※ 服用している薬品名は、別紙参照。



11B. 現在医師から処方されている薬はなんですか。

解るようでしたら薬の名前をお書きください。

	医師処方薬	件数
1	ペンタサ錠	84
2	ウルソ	71
3	血圧の薬	66
4	胃薬	41
5	プレドニン錠	41
6	ワーファリン錠	30
7	ガスコン錠	30
8	ラックビー	28
9	糖尿病の薬	25
10	エレンタール	21
11	ビオスリー	20
12	インスリン	20
13	チラージンS	19
14	コレステロール値を下げる薬	17
15	メバロチン錠	16
16	バファリン	15
17	バイアスピリン錠	15
18	アムロジン錠	15
19	大建中湯	14
20	アーチスト錠	14

	医師処方薬	件数
21	酸化マグネシウム	13
22	タケプロン	13
23	リピトール錠	12
24	メチコパール錠	12
25	セルベックス細粒	12
26	シグマート錠	12
27	ムコスタ錠	11
28	ミヤBM細粒	11
29	プロプレス錠	11
30	ザイロリック錠	11

※1 回答が、10件以下のものは、別紙11Bを参照。

※2 上記表は、371項目のうち、上位30項目についてのリスト。

※3 回答があった健康食品は、371項目。回答数は、延べ1499件。

別紙11B:薬品名リスト(少件数のもの)

	医師処方薬品名	件数
31	降圧剤	10
32	ロキソニン錠	10
33	メルカゾール錠	10
34	ステロイド	10
35	心臓の薬	9
36	消化剤	9
37	血管拡張剤	9
38	オメプラール錠	9
39	胃腸薬	8
40	ヘルベッサ錠	8
41	ハルシオン錠	8
42	ディオバン錠	8
43	ガスマチン錠	8
44	便秘の薬	7
45	リポバス錠	7
46	ペイスン錠	7
47	デパス錠	7
48	カルシウム	7
49	アマリール錠	7
50	睡眠薬	6
51	高血圧の薬	6
52	ベザトールSR錠	6
53	テノーミン	6
54	グリコラン	6
55	カマグ	6
56	エパデール	6
57	痛風の薬	5
58	精神安定剤	5
59	骨の薬	5
60	抗がん剤	5
61	ワソラン錠	5
62	ロベミンカプセル	5
63	リーバクト顆粒	5
64	フォイパン錠	5
65	フェロミア錠	5

	医師処方薬品名	件数
66	ビタミン	5
67	ニューロタン錠	5
68	ニトロール錠	5
69	ゼフィックス錠	5
70	シナール	5
71	サンリズムカプセル	5
72	オイグルコン錠	5
73	イムラン錠	5
74	アルダクトンA錠	5
75	甲状腺の薬	4
76	レンドルミン錠	4
77	ラシックス	4
78	マーズレンS顆粒	4
79	ビタミンE	4
80	ハルナールカプセル	4
81	パナルジン錠	4
82	ノルパデックス	4
83	セロケン	4
84	セルベックスカプセル	4
85	サラゾピリン錠	4
86	コロネル細粒	4
87	コレバイン錠	4
88	コニール錠	4
89	グリチロン錠	4
90	クラビット錠	4
91	ウルグートカプセル	4
92	アリナミン	4
93	アスピリン	4
94	痰きり薬	3
95	脳梗塞の薬	3
96	胆嚢の薬	3
97	肝臓の薬	3
98	ロンゲス錠	3
99	リマチル錠	3
100	リパロ	3

	医師処方薬品名	件数
101	リウマトレックスカプセル	3
102	リウマチの薬	3
103	ラニラピッド錠	3
104	メドロール錠	3
105	メインテート錠	3
106	メイラックス錠	3
107	ミカルディスカプセル	3
108	ミオナール錠	3
109	マイスリー錠	3
110	ホルモン剤	3
111	ボルタレン錠	3
112	プレドニゾン	3
113	ビオフェルミンR	3
114	パリエット錠	3
115	ノボラニラピッド	3
116	ナトリックス錠	3
117	ドグマチールカプセル	3
118	デパス	3
119	デオドール錠	3
120	タフマックE	3
121	タナトリル錠	3
122	ソロンカプセル	3
123	ストガー錠	3
124	スターシス錠	3
125	ザンタック	3
126	ケタスカプセル	3
127	ゲルファスト錠	3
128	カルデナリン錠	3
129	ガストローム顆粒	3
130	オルメテック	3
131	アレジオン錠	3
132	アルファロールカプセル	3
133	アモバン錠	3
134	アダラート	3
135	膠原病の薬	2

	医師処方薬品名	件数
136	鉄分	2
137	痛み止めの薬	2
138	前立腺の薬	2
139	十全大補湯エキス顆粒	2
140	高脂血症の薬	2
141	強カネオミノファーゲンシー	2
142	胃酸抑制剤	2
143	ワンアルファ錠	2
144	リバピリン	2
145	リスミー錠	2
146	ユベラ錠	2
147	メリスロン錠	2
148	メプチン錠	2
149	メキシチールカプセル	2
150	ムコソルバン錠	2
151	ペルジピン錠	2
152	ペルサンチン錠	2
153	ベプリコール錠	2
154	ビタミンK	2
155	ビタミンD	2
156	ビタミンC	2
157	ノイキノン錠	2
158	ニバジール錠	2
159	ナウゼリン錠	2
160	トリノシン腸溶錠	2
161	タケプロンOD錠	2
162	ダイアート錠	2
163	ダーゼン錠	2
164	ソロン	2
165	セファドール錠	2
166	シベノール錠	2
167	ジゴシン錠	2
168	サンドノーム錠	2
169	サアミオン錠	2
170	コンスタン錠	2

	医師処方薬品名	件数
171	グルコンサンK細粒	2
172	グリミクロン錠	2
173	グラケーカプセル	2
174	カルスロット錠	2
175	エストリール錠	2
176	ウラリット錠	2
177	インヒベース錠	2
178	アローゼン	2
179	アレグラ錠	2
180	アルロイドG	2
181	アデラート	2
182	アゼプチン錠	2
183	アザルフィジンEN錠	2
184	アクトネル錠	2
185	アクトス錠	2
186	PL顆粒	2
187	B型肝炎の薬	2
188	喘息の薬	1
189	目眩の薬	1
190	免疫抑制剤	1
191	貧血の薬	1
192	泌尿器の薬	1
193	白内障の薬	1
194	尿促進剤	1
195	潰瘍の薬	1
196	腸薬	1
197	造血剤の薬	1
198	総合ビタミン	1
199	整腸剤	1
200	腎臓の薬	1
201	神経痛の薬	1
202	神経の薬	1
203	小児用バファリン	1
204	女性ホルモン剤	1
205	自律神経の薬	1

	医師処方薬品名	件数
206	痔の薬	1
207	歯薬	1
208	紫苓湯エキス細粒	1
209	止血剤	1
210	硬化剤	1
211	五苓散エキス顆粒	1
212	肩こりの薬	1
213	桂枝湯	1
214	胸やけの薬	1
215	狭心症の薬	1
216	牛車ジンキガン	1
217	眼の薬	1
218	乾燥酵母エビオス	1
219	咳止め	1
220	咳の薬	1
221	花粉症の薬	1
222	胃癌の薬	1
223	ロレルコ	1
224	ロプレソール	1
225	ロカルトロールカプセル	1
226	レリフェン錠	1
227	レベトール	1
228	レニベース錠	1
229	レスリン錠	1
230	レスミット錠	1
231	レキソタン錠	1
232	リンデロン坐剤	1
233	リタリン錠	1
234	リーゼ錠	1
235	ランデル	1
236	ラシックス錠	1
237	ラキソベロン錠	1
238	ライアート	1
239	ユベロン	1
240	ユベラニコチネートカプセル	1

	医師処方薬品名	件数
241	ユベラニコチネート	1
242	メルピン	1
243	メプチンエア	1
244	メトレート錠	1
245	メジコン散	1
246	ムコダイン	1
247	ムコサール	1
248	マグミット	1
249	マグネシウム	1
250	マイテラーゼ	1
251	ホンバン錠	1
252	ポルトラック	1
253	ホリゾン錠	1
254	ボララミン錠	1
255	ペンレス	1
256	ペリシット錠	1
257	ベネシッド錠	1
258	ペスダー	1
259	フロモックス	1
260	プロバイオティクス	1
261	プログラフ	1
262	プレタール錠	1
263	フルナーゼ点鼻薬	1
264	フルイトラン錠	1
265	プリンペラン錠	1
266	フランドル	1
267	フラジール	1
268	フダンドルテープS	1
269	ブスコパン錠	1
270	フォサマック錠	1
271	ファスティック	1
272	ピポカカプセル	1
273	ピタメジンカプセル	1
274	ビタミンB12	1
275	パンビタン	1

	医師処方薬品名	件数
276	パントシン錠	1
277	パロチン錠	1
278	バナン錠	1
279	ハイボン錠	1
280	バイナス錠	1
281	ノイロビタン錠	1
282	ノイロトロピン錠	1
283	ノイチーム錠	1
284	ネオオーラル	1
285	ニトロベン錠	1
286	ニトロダームTTS	1
287	ニトロールRカプセル	1
288	ナトリウム	1
289	ナイキサン錠	1
290	トレドミン錠	1
291	ドルナー錠	1
292	トリプタール錠	1
293	トランサミンカプセル	1
294	テルネリン錠	1
295	デプロメール錠	1
296	チウラジール錠	1
297	タリオン錠	1
298	タケブロンカプセル	1
299	タウリン散	1
300	ダイオウ末	1
301	ソロマック	1
302	セロクラール錠	1
303	セレキノン錠	1
304	セルベール	1
305	セルセプトカプセル	1
306	セアミオン錠	1
307	スプレンジール錠	1
308	スピリパー	1
309	シンレスタール細粒	1
310	ジルテック錠	1

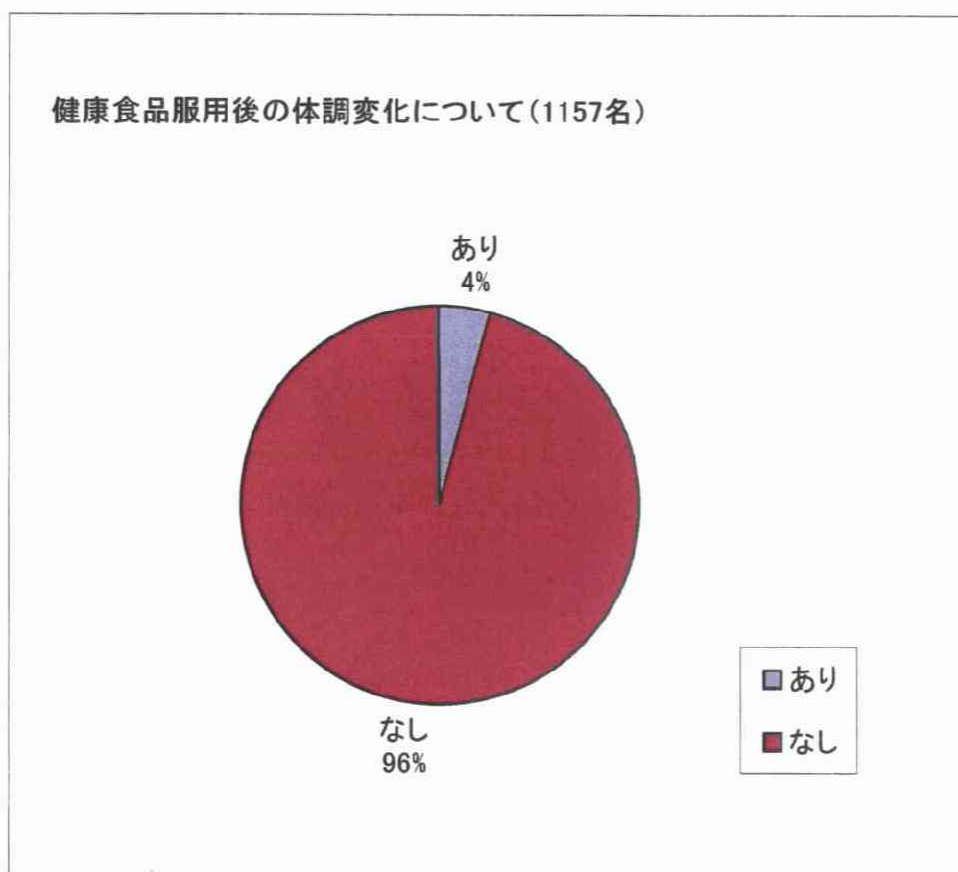
	医師処方薬品名	件数
311	ジメリン錠	1
312	ジフルカンカプセル	1
313	シナロング	1
314	コントロール	1
315	コレキサミン錠	1
316	コメリアン錠	1
317	コバシル	1
318	コートリル錠	1
319	ケルナックカプセル	1
320	グルコラン	1
321	グルコバイ錠	1
322	クラリチン錠	1
323	グットミン	1
324	グチルリチン	1
325	キャベジン2	1
326	キネダック錠	1
327	カルバン錠	1
328	カルナクリン錠	1
329	カルタン錠	1
330	カツブロック錠	1
331	オパールモン錠	1
332	オノン	1
333	エボザックカプセル	1
334	エボザック	1
335	エビプロスタット	1
336	エビスタ	1
337	エバスチン	1
338	エスパノン	1
339	エストラダームM	1
340	エクセラゼカプセル	1
341	エースコール錠	1
342	ウルソサン錠	1
343	ウブレチド錠	1
344	うがい薬	1
345	イントロンA注射用600	1

	医師処方薬品名	件数
346	インデラル錠	1
347	イソパイド	1
348	アンカロン錠	1
349	アレロック錠	1
350	アルダクトンA細粒	1
351	アルサルミン細粒	1
352	アリセプロ錠	1
353	アミノンカプセル	1
354	アミノレパン	1
355	アブレース錠	1
356	アビシヨット錠	1
357	アドナ錠	1
358	アテレック錠	1
359	アデボビル	1
360	アデカット錠	1
361	アタラックス-P	1
362	アスパラ-CA錠	1
363	アスパラK錠	1
364	アズノールガーグル	1
365	アシノンカプセル	1
366	SNMC	1
367	SM散	1
368	L-アスパラギン酸カルシウム	1
369	IFN	1
370	GSプラスター	1
371	EPL	1

図表-12 健康食品服用後の体調変化の出現率について

健康食品を服用している患者 1157名>>>>>

		回答者(名)	比率(%)
1	あり	48	4.1%
2	なし	1109	95.9%
合 計		1157	100.0%



Ⅱ. 健康食品等による健康被害が疑われた症例の解析

健康食品を服用して何らかの身体の変調（健康被害）を来した症例について解析した。

何らかの健康被害と思われる症状を示した症例の年齢を図表 13、性別を図表 14 に示す。男性 17 名、女性 31 名であり、健康食品服用経験者中では男性 3.4%、女性 4.8% の出現率であり、女性での比率は高かったが有意差はなく、性別による健康被害出現の差はないものと思われた。年齢では、最年少で 18 歳、最年長で 90 歳で、平均 56.1 歳、中央値で 57.0 歳であった。年齢分布では、男女間には有意な差は認められなかった。

外来通院中の診療科と疾患名を図表 15 に示す。複数科受診の例が存在するために延べ人数は 53 例になっているが、今回調査した各内科における健康被害が疑われた例は消化管科が 28.3% と一番多かった。各科別の健康被害出現率では内分泌代謝内科、リウマチ・膠原病科で高い傾向があったが、有意差は認められなかった。通院疾患別では、健康被害が出現する頻度は肝疾患を有する例において一番高かったが、有意差はなく、通院疾患による健康被害の出現頻度には差は認められなかった（図表 16）。

健康被害が疑われた例の健康食品の服用状況では、83.3% の例で用法どおり服用されていた（図表 17）。用法より多い量を服用していた例は 4.2% であり、この比率は、健康食品を服用しているが健康被害が生じていない患者（用法より多い量を服用していた比率は 2.4%）より高い傾向が認められた。また、健康食品を用法どおり服用していた例では健康被害は 4.4% の出現率であったが、用法より多い量を服用していた例での出現率は 6.9% と高い傾向であった（有意差はなし）。一方、用法より少ない量を服用していた例では出現率 3.2% とやや低い傾向であった。健康被害が疑われた例では 1 日の服用回数は平均 2.0 回で、4.2% の例では 1 日 4 回服用していた（図表 18）。健康被害が生じていない例との相違は認められなかった。しかし、健康食品の服用数に関しては、3 剤以下の服用では健康被害の出現率は 3.6% であったが、4 剤以上の服用者では

11.7%に認められ、4 剤以上の服用者では有意に出現率は高かった ($p<0.001$) (図表 19)。他の薬剤を併用していた割合は 81.3%であった。併用薬剤の有無による健康被害の出現率には差は認められなかった (図表 20)。他の併用薬品名に特に特殊性は認められなかった (図表 20B)。

出現した症状を図表 21 に示す。皮膚の発疹 7 例 (14.6%)、全身倦怠感、悪心、お腹の張った感じ、各 5 例 (10.4%)、腹痛 4 例 (8.3%)、下痢 3 例 (6.3%) であった。

健康食品服用経験者の中で、健康被害が疑われた例と被害の生じなかった例の健康食品服用実態 (服用方法、服用数等) のまとめを図表 22 に示す。

何らかの症状をきたした患者の中で、更に詳しい聞き取り調査に同意された方は 9 名で、うち 4 名は聞き取り調査の結果健康食品との因果関係は認められなかった。残りの 5 名は聞き取り調査によるより詳しい問診の結果、健康食品による健康障害である可能性が高いと判断され、更に血液検査まで同意された。

このアンケート調査より得られた血液検査まで同意された患者 5 名に関しては、医師よりのアンケート調査により得た症例と合わせて解析することとした。

図表-13 健康被害が疑われた症例の年齢分布

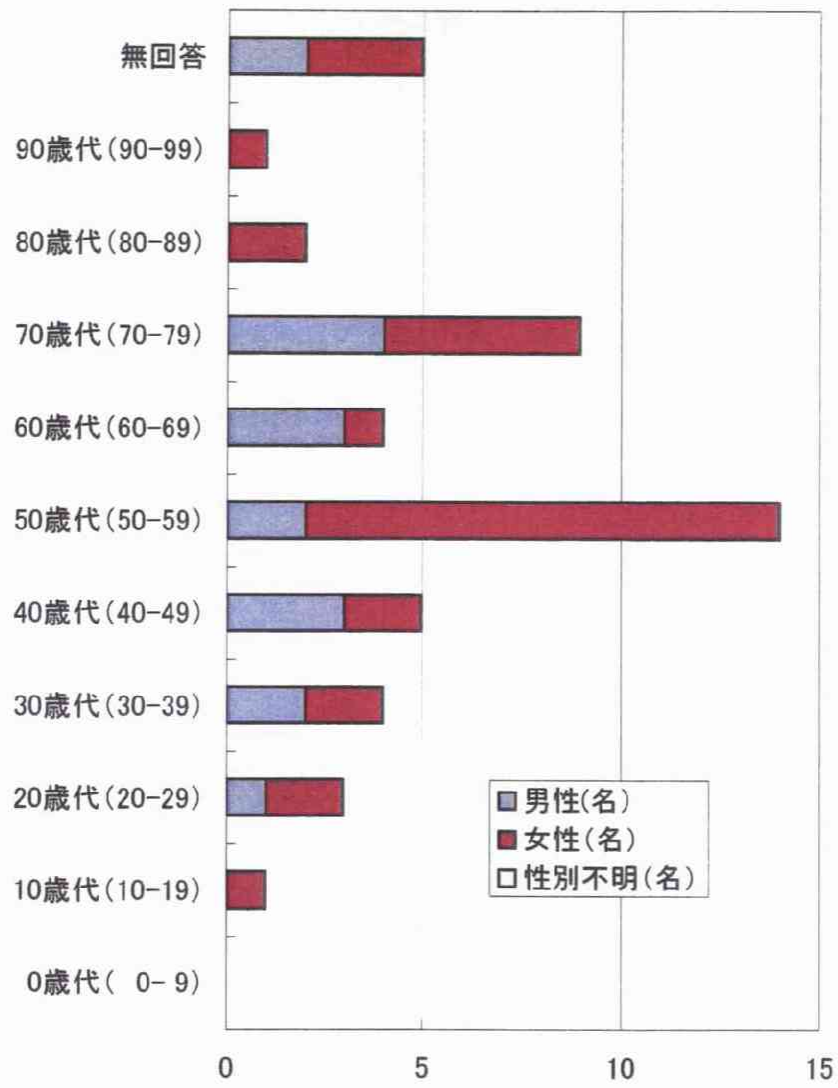
健康食品を服用して被害が疑われる患者 48名 >>>>>>

13A. 年齢分布

	男性(名)	女性(名)	性別不明(名)	合計(名)	比率(%)
0歳代(0-9)	0	0	0	0	0.0%
10歳代(10-19)	0	1	0	1	2.1%
20歳代(20-29)	1	2	0	3	6.3%
30歳代(30-39)	2	2	0	4	8.3%
40歳代(40-49)	3	2	0	5	10.4%
50歳代(50-59)	2	12	0	14	29.2%
60歳代(60-69)	3	1	0	4	8.3%
70歳代(70-79)	4	5	0	9	18.8%
80歳代(80-89)	0	2	0	2	4.2%
90歳代(90-99)	0	1	0	1	2.1%
無回答	2	3	0	5	10.4%
合計	17	31	0	48	100.0%

- ※1 最年少⇒18歳(女性)・消化器科。
- ※2 最年長⇒90歳(男性)・内分泌代謝受診。
- ※3 平均年齢⇒56.05歳
- ※4 中央値⇒57.0歳

13B 年齡(48名)



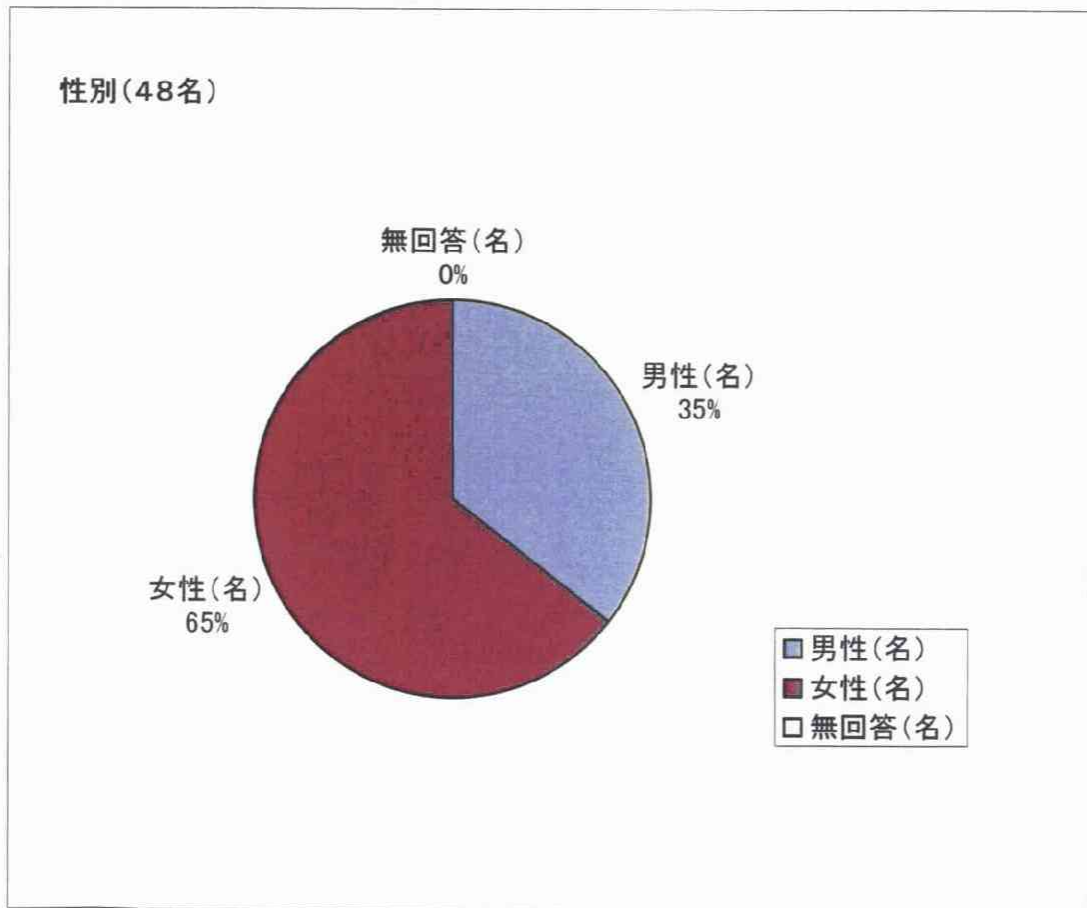
図表-14 健康被害が疑われた症例の性別について

健康食品を服用して被害が疑われる患者 48名>>>>>

	人数	①比率(%)	②比率(%)
男性(名)	17	35%	3.4%
女性(名)	31	65%	4.8%
無回答(名)	0	0%	0.0%
合計	48	100%	4.1%

※1 比率①は、健康食品による被害が疑われる48名に対する割合。

※2 比率②は、健康食品服用者における各性別での割合。



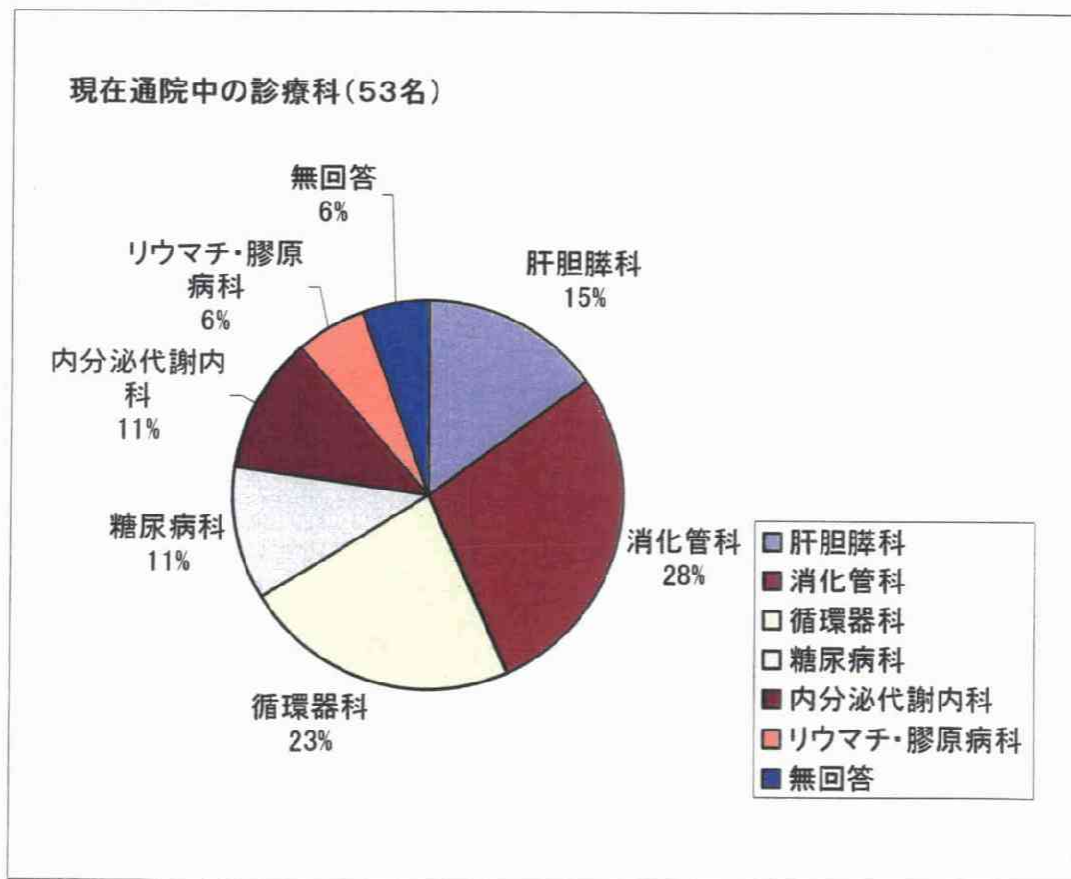
図表-15 健康被害が疑われた症例の診療科について

健康食品を服用して被害が疑われる患者 48名>>>>>

	男性(名)	女性(名)	全体(名)	①比率(%)	②比率(%)
肝胆膵科	2	6	8	15.1%	3.94%
消化管科	6	9	15	28.3%	4.12%
循環器内科	7	5	12	22.6%	3.51%
糖尿病科	3	3	6	11.3%	3.53%
内分泌代謝内科	1	5	6	11.3%	7.59%
リウマチ・膠原病科	0	3	3	5.7%	5.88%
無回答	0	3	3	5.7%	25.00%
合計	19	34	53	100.0%	4.26%

※1 ①比率は、延人数53名を用いて算出。

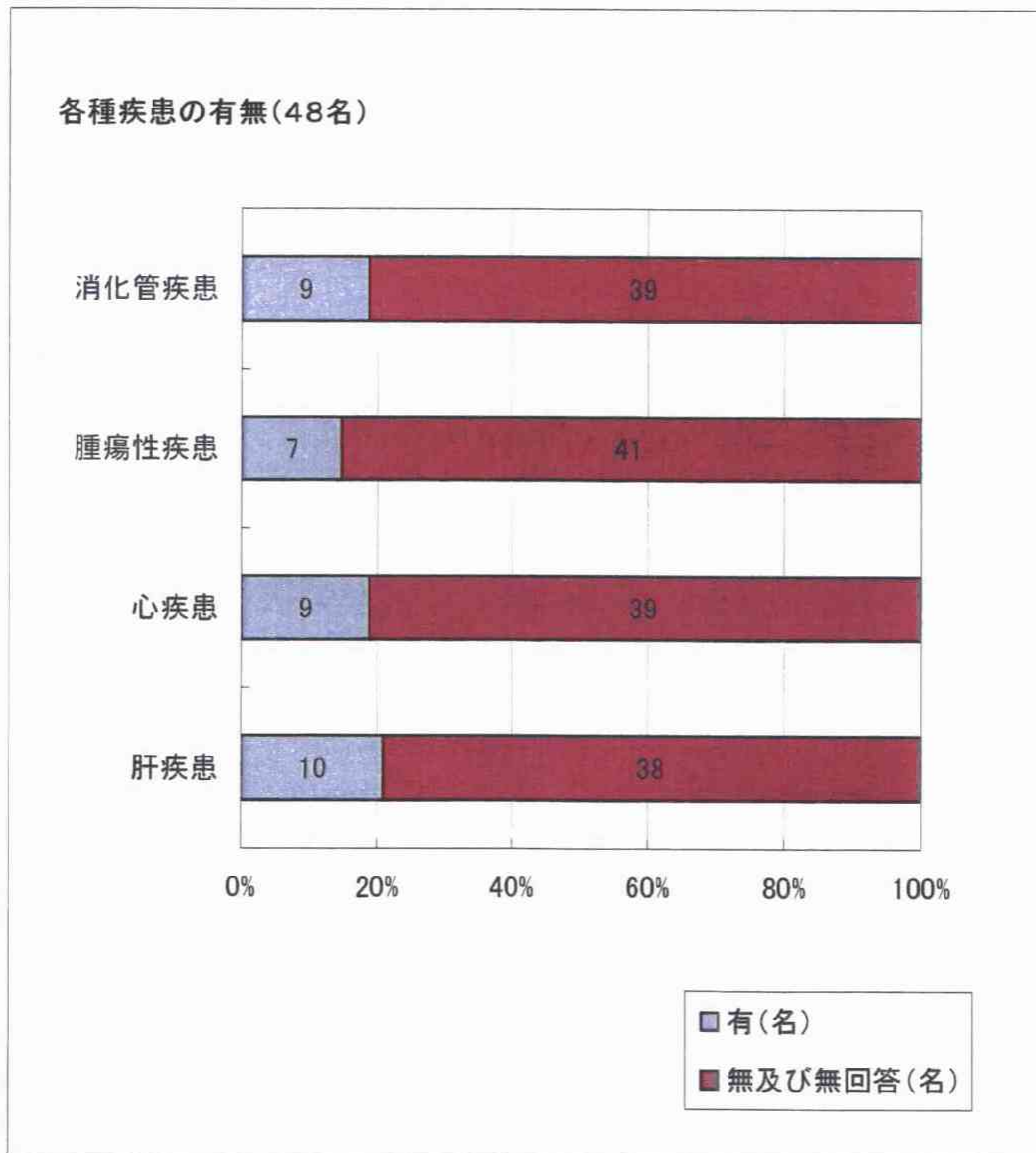
※2 ②比率は、各診療科通院中の服用者延人数名を用いて算出。



図表-16 健康被害が疑われた症例の通院疾患について

健康食品を服用して被害が疑われる患者 48名>>>>>

	肝疾患	心疾患	腫瘍性疾患	消化管疾患
有(名)	10	9	7	9
無及び無回答(名)	38	39	41	39
合計	48	48	48	48



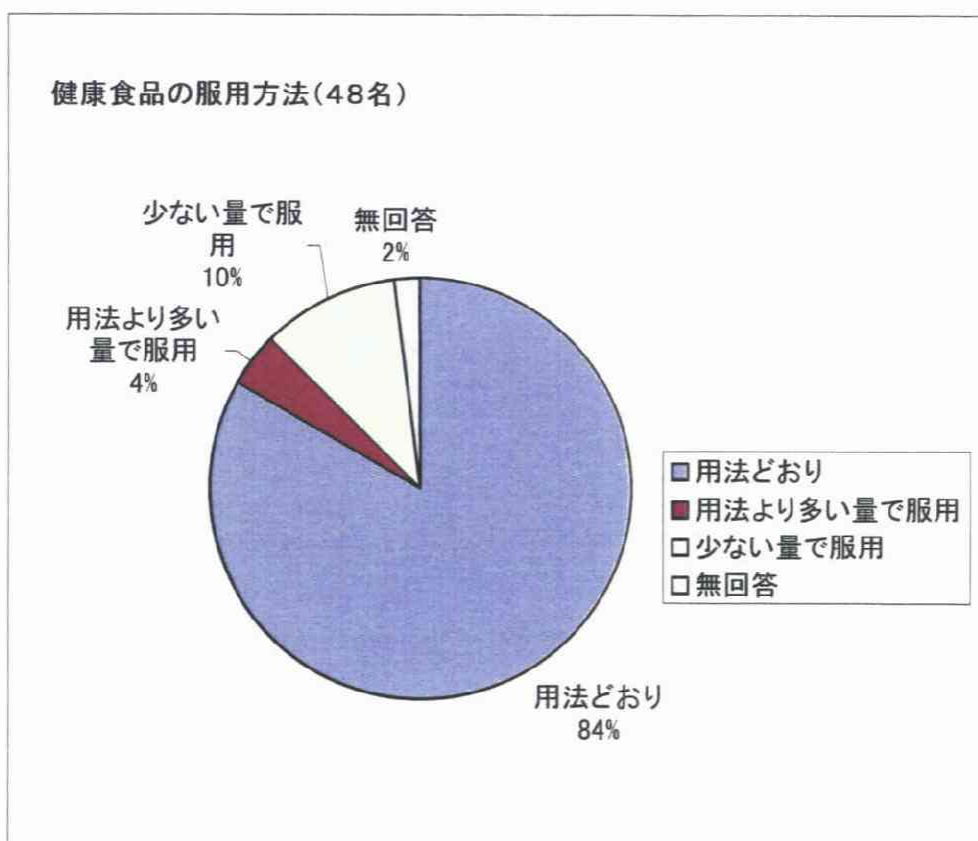
図表-17 健康被害が疑われた症例の服用方法について

健康食品を服用して被害が疑われる患者 48名>>>>>

	回答者(名)	①比率(%)	②比率(%)
1 用法どおり	40	83.3%	4.4%
2 用法より多い量で服用	2	4.2%	6.9%
3 少ない量で服用	5	10.4%	3.2%
4 無回答	1	2.1%	1.8%
合計	48	100.0%	4.1%

※1 ①比率は、延人数53名を用いて算出。

※2 ②比率は、各項目に該当する服用者延人数名を用いて算出。



図表-18 健康被害が疑われた症例の服用回数について

18A. 1日に何回服用しますか。

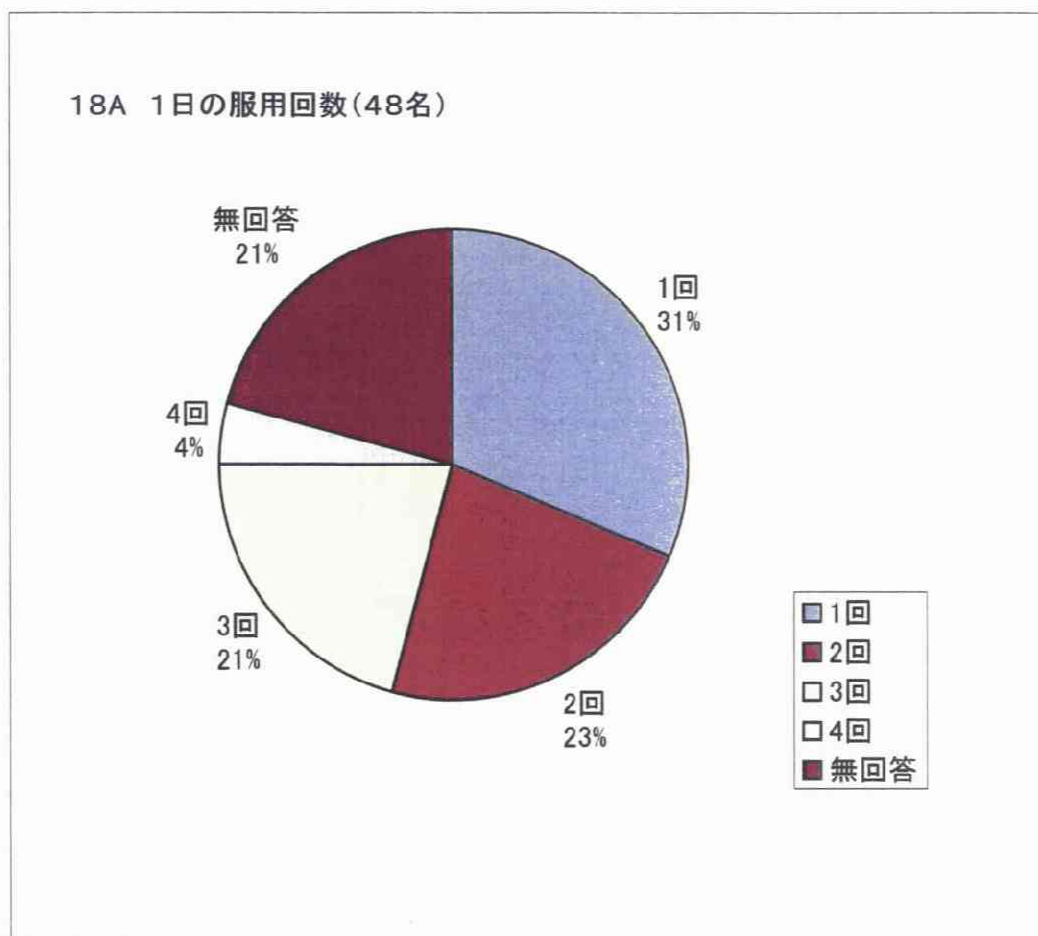
健康食品を服用して被害が疑われる患者 48名>>>>>

	回答者(名)	①比率(%)	②比率(%)
1 1回	15	31.3%	2.8%
2 2回	11	22.9%	3.9%
3 3回	10	20.8%	7.1%
4 4回	2	4.2%	25.0%
5 無回答	10	20.8%	5.2%
合 計	48	100.0%	4.1%

※1 服用回数は、平均1.97回/日。(無回答の件数を除く)

※2 ①比率は、延人数48名を用いて算出。

※3 ②比率は、各項目に該当する服用者延人数名を用いて算出。

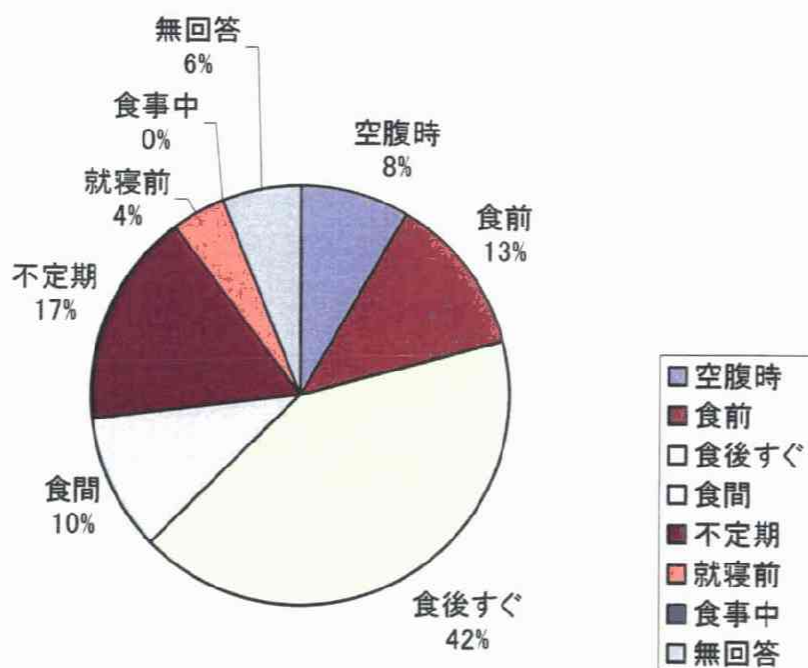


18B. 健康食品を1日のうちでいつ服用されましたか。

健康食品を服用して被害が疑われる患者 48名>>>>>

	回答者(名)	比率(%)
1 空腹時	4	8.3%
2 食前	6	12.5%
3 食後すぐ	20	41.7%
4 食間	5	10.4%
5 不定期	8	16.7%
6 就寝前	2	4.2%
7 食事中	0	0.0%
8 無回答	3	6.3%
合計	48	100.0%

18B 服用の時期(48名)



図表-19 健康被害が疑われた症例の健康食品服用数について

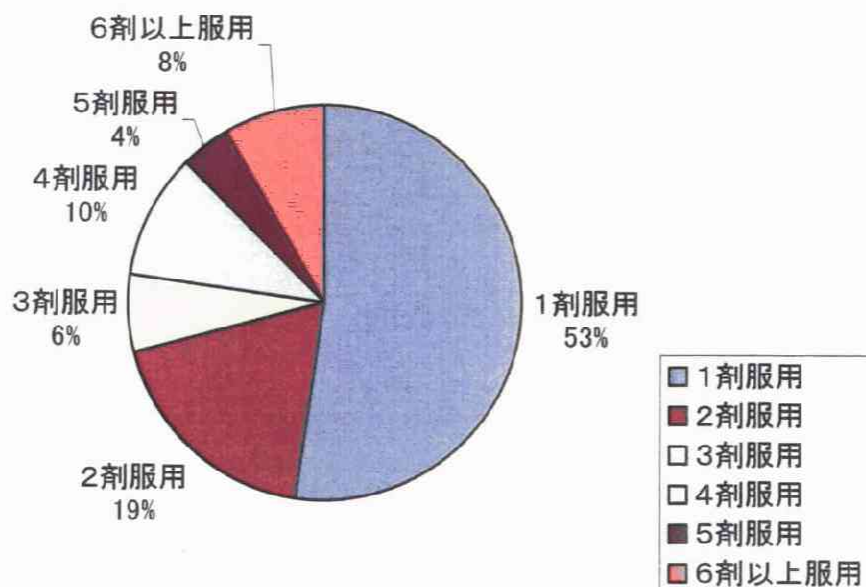
健康食品を服用して被害が疑われる患者 48名>>>>>

	回答(件)	①比率(%)	②比率(%)
1 1剤服用	25	52.1%	3.8%
2 2剤服用	9	18.8%	3.2%
3 3剤服用	3	6.3%	2.5%
4 4剤服用	5	10.4%	10.6%
5 5剤服用	2	4.2%	6.9%
6 6剤以上服用	4	8.3%	22.2%
合計	48	100.0%	4.1%

※比率①は、健康食品による疑われる48名に対する割合。

※比率②は、健康食品服用者における各項目での割合。

被害が疑われた症例の健康食品服用数について(48名)



図表-20 健康被害が疑われた症例の併用薬剤について

20A. 現在医師から処方されている薬はなんですか。

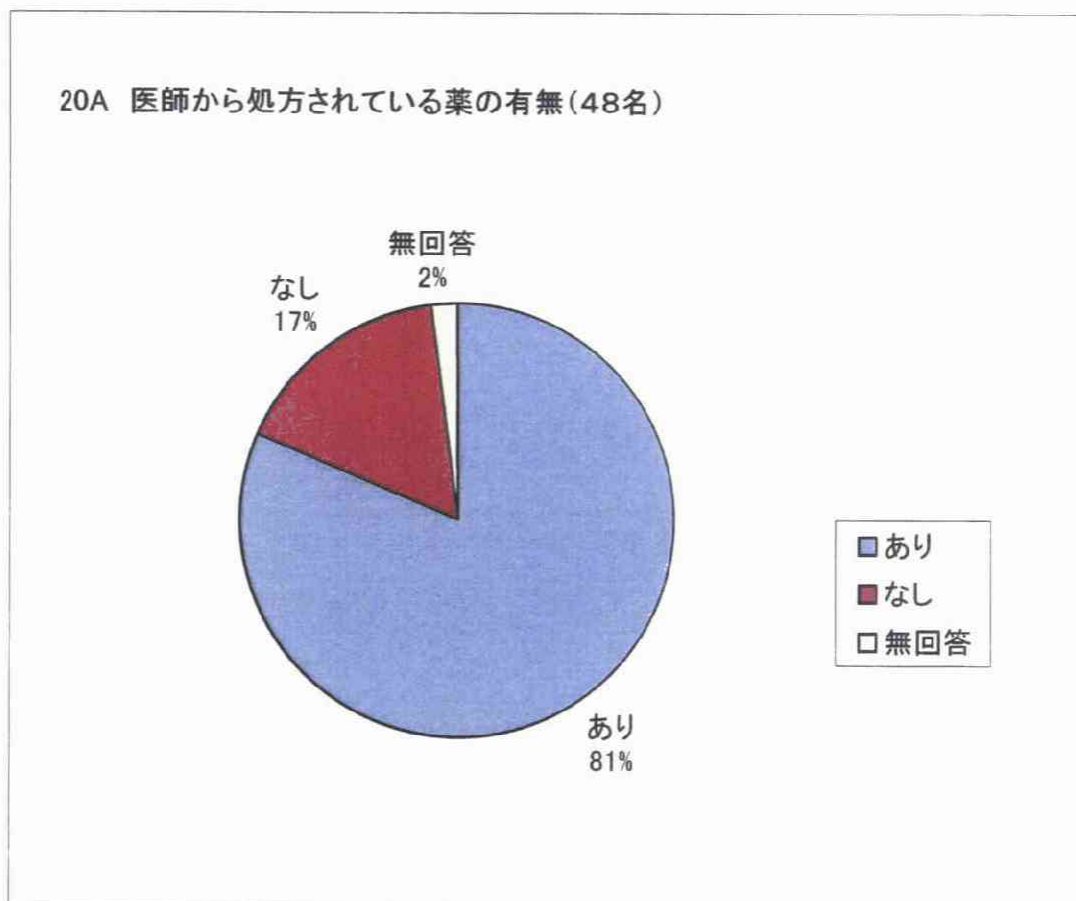
健康食品を服用して被害が疑われる患者 48名>>>>>

	回答者(名)	①比率(%)	②比率(%)
1 あり	39	81.3%	4.0%
2 なし	8	16.7%	5.8%
3 無回答	1	2.1%	2.6%
合 計	48	100.0%	4.1%

※1 併用薬品名は、別紙19B参照。

※2 ①比率は、健康食品による健康被害が疑われる48名に対する割合。

※3 ②比率は、健康食品服用者における各項目該当者数を用いて算出。



20B. 現在医師から処方されている薬はなんですか。

解るようでしたら薬の名前をお書きください。

※回答があった健康食品は、69項目。回答数は、延べ92件。

医師処方薬	件数	医師処方薬	件数
1 ウルソ	5	36 タケプロン	1
2 ビオスリー	3	37 チラージンS	1
3 ペンタサ錠	3	38 デパス錠	1
4 ムコスタ錠	3	39 トリプタール錠	1
5 ロキソニン錠	3	40 ノイトロロピン錠	1
6 糖尿病の薬	3	41 ノルバデックス	1
7 アマリール錠	2	42 バイアスピリン錠	1
8 プレドニン錠	2	43 ハルナールカプセル	1
9 メバロチン錠	2	44 フェロミア錠	1
10 ワーファリン錠	2	45 フォサマック錠	1
11 胃薬	2	46 プログラフ	1
12 血圧の薬	2	47 プロプレス錠	1
13 血管拡張剤	2	48 フロモックス	1
14 大建中湯	2	49 マイスリー錠	1
15 痰きり薬	2	50 ミヤBM細粒	1
16 アレロック錠	1	51 ムコダイン	1
17 イムラン錠	1	52 メドロール錠	1
18 インスリン	1	53 メルカゾール錠	1
19 イントロンA注射用600	1	54 メルピン	1
20 エストラダムM	1	55 ラキシベロン錠	1
21 エレンタール	1	56 リウマトレックスカプセル	1
22 ガスター錠	1	57 リピトール錠	1
23 ガスモチン錠	1	58 リポバス錠	1
24 カツブロック錠	1	59 リマチル錠	1
25 カマグ	1	60 レリフェン錠	1
26 カルナクリン錠	1	61 ロペミンカプセル	1
27 グルコバイ錠	1	62 咳の薬	1
28 コメリアン錠	1	63 肝臓の薬	1
29 コレバイン錠	1	64 牛車ジンキガン	1
30 コロネル細粒	1	65 強カネオミノファーゲンシー	1
31 ザンタック	1	66 酸化マグネシウム	1
32 ゼフィックス錠	1	67 菌薬	1
33 セルセプトカプセル	1	68 心臓の薬	1
34 セルベックスカプセル	1	69 便秘の薬	1
35 セロケン	1		

図表-21 健康被害が疑われた症例の出現した症状について

どのような症状でしたか。

(複数回答可)

健康食品を服用して被害が疑われる患者 48名>>>>>

	服用後出現した症状	回答(件)	比率(%)
1	皮膚の発疹	7	14.6%
2	お腹の張った感じ	5	10.4%
3	全身倦怠感	5	10.4%
4	悪心(吐き気)	5	10.4%
5	腹痛	4	8.3%
6	下痢	3	6.3%
7	食欲不振	2	4.2%
8	頭痛	2	4.2%
9	息苦しさ	1	2.1%
10	嘔吐	0	0.0%
11	その他	24	50.0%
	合 計	58	120.8%

※ 比率は、健康食品服用を服用して被害が疑われる患者48名を用いて算出。

図表-22 健康被害が疑われた例と、被害なしの例における健康食品服用実態のまとめ

A) 健康食品服用経験者	1157名
B) Aのうち、被害の可能性あり	48名
C) Aのうち、被害なし	1109名

①健康食品の服用方法

	疑あり	比率(%)	被害なし	比率(%)
用法どおり	40	3.5%	875	75.6%
用法より多い量	2	0.2%	27	2.3%
用法より少ない量	5	0.4%	151	13.1%
無回答	1	0.1%	56	4.8%
合計	48	4.1%	1109	95.9%

②健康食品の服用回数

	疑あり	比率(%)	被害なし	比率(%)
1回	15	1.3%	518	44.8%
2回	11	1.0%	273	23.6%
3回	10	0.9%	131	11.3%
4回	2	0.2%	6	0.5%
無回答	10	0.9%	181	15.6%
合計	48	4.1%	1109	95.9%

③健康食品の服用数

	疑あり	比率(%)	被害なし	比率(%)
1剤服用	25	2.2%	639	55.2%
2剤服用	9	0.8%	271	23.4%
3剤服用	3	0.3%	116	10.0%
4剤服用	5	0.4%	42	3.6%
5剤服用	2	0.2%	27	2.3%
6剤以上服用	4	0.3%	14	1.2%
合計	48	4.1%	1109	95.9%

④併用薬剤の有無

	疑あり	比率(%)	被害なし	比率(%)
併用薬剤あり	39	3.4%	942	81.4%
併用薬剤なし	8	0.7%	130	11.2%
無回答	1	0.1%	37	3.2%
合計	48	4.1%	1109	95.9%

※ 上記比率は、健康食品服用経験者数1157名を用いて算出。

(2) 医師に対するアンケート調査結果

アンケート調査用紙 276 部配布し、返答数 172 名で、回収率 62.3%であった。このうち健康食品によると思われる被害患者は 2 名 (1.3%) であった。

(3) 聞き取り調査および血液検査を施行しえた症例の解析

患者に対するアンケート調査から聞き取り調査の同意を得て、更に血液検査まで同意された患者 5 名、医師よりのアンケート調査により得られた症例 2 名、計 7 名について解析した。

男性 3 名、女性 3 名、不明 1 名。年齢 30~66 歳、平均年齢 45.7 歳、中央値 42.0 歳であった。入院治療を要したのは 1 例のみであった。この 7 例についてまとめた表を図表 23 に示す。

出現した健康被害は肝障害 5 例（男性 2 例、女性 2 例、不明 1 例）、皮膚の発疹が 2 例（男性 2 例）であった。肝障害のタイプ別では肝細胞性障害型が 3 例、混合型が 1 例、胆汁うっ滞型が 1 例であった。このうち混合型 1 例が急性肝炎重症型であり入院治療を要した。

原因になったと推定される健康食品は霊芝、ウコン（秋）、ウコン（紫）、片仔黄、中国産の健康食品、カルシウムであった。

被害発現までの期間は 10 日から 2~3 年、平均 7.8 ヶ月、中央値 2.6 ヶ月であった。

中止してから改善するまでの期間は 1~3.5 ヶ月であった。

肝障害をきたした患者では、DLST 検査を施行しえた 4 症例は今回すべて陰性であったが、他のウイルス検査はすべて陰性であり、他の服用薬剤に関しても変更・追加はなく健康食品による肝障害が疑われた。

継続服用中の症例 4 に関しては、健康食品が「カルシウム」であること、服用開始してから 2~3 年後より出現していること、 γ GTP の軽度上昇であること、現在も服用継続していることより因果関係は不明であるが、アンケート上可能性は全く否定できないため、健康食品による健康被害が疑われる事例とした。症例 5 に関しては、3 種類の健康食品を服用していること、現在も継続服用中であること、更に他の併用薬剤による発疹の可能性も考えられ、因果関係は不明であるが、健康食品開始後 3 ヶ月後の発症であ

り、可能性は否定できないため、健康食品による健康被害が疑われる事例とした。

皮膚炎をきたした2例中、DLST検査を施行しえた1例は陰性であった。

治療に関しては、入院を要した1例、および疑われる健康食品の中止後も改善が認められていない2例を除いて、4例とも原因と思われる健康食品を中止する事により3ヵ月半以内に改善している。入院を要した1例においても、原因と思われる健康食品の中止と内科的治療により改善した。

尚、医師へのアンケートより得られた症例のなかで、入院症例を含めて詳細に経過を追えた2症例（症例1, 6）について、症例内容を症例報告として添付した。

図表-23 健康被害が疑われた症例の採血検査について

健康食品を服用して被害が疑われ調査を行ったもの 7名>>>>>>

症例	年齢	性別	期間①	期間②	健康食品名	DLST	症状
1	女	57	2ヶ月後	不明	ウコン	(-)	<薬物性肝障害> 自覚症状無/検査により肝臓数値が高いことが判明。
2	男	30	10日後	1ヶ月後	玄米酵素	検査無	皮膚の発疹
3	男	37	不明	不明	ウコン(秋)	(-)	自覚症状無/検査によりGOP・GOT数値が高いことが判明。
4	男	40	2~3年後	(服用継続中)	カルシウム	(-)	自覚症状無/ γGTP高値。
5	男	66	2~3ヶ月後	(服用継続中)	ロイヤルゼリー	(-)	皮膚の発疹
					プロポリス		
					にんにく卵黄		
6	女	44	約9週間後	約3ヶ月半	霊芝 中国よりの健康食品	(-)	<薬物性肝障害> 全身倦怠感/悪心/ 皮膚の発疹/お腹の張った感じ/発熱/黄疸/
7	不明	不明	2~3ヶ月後	約3ヶ月	片仔黄(中国製)	検査無	<薬物性肝障害> 自覚症状無/肝トランスアミナーゼ上昇

※1 期間①……健康食品服用後より、症状が現れるまでの期間。

※2 期間②……健康食品服用中止後より、症状が消失または改善されたまでの期間。

※3 「症例1~5」は、外来患者対象のアンケートによる症例。

※4 「症例6~7」は、医師対象アンケートによる症例。

※5 平均年齢⇒45.67歳。中央値⇒42.0歳。

※6 服用開始から発症までの平均期間⇒7.78ヶ月。中央値⇒2.625ヶ月。

症例報告-1

症例 1: 57歳の女性。

【主訴】肝機能障害

【現病歴】: 平成13年より慢性腎炎、高血圧、高脂血症にて当院腎臓内科に通院加療中で、コメリアン(50mg)3T, リポバス(5mg)1T, プロプレス(2mg)1Tの投薬で経過観察されていた。平成17年9月12日血液検査にて肝機能異常(AST133, ALT182)を指摘され、当科を紹介され受診となった。

【既往歴】: 慢性腎炎

【家族歴】: 特記すべき事なし。

【喫煙歴、輸血歴、アルコール歴】なし。

【現症】: 身長155.1cm, 体重58kg, 体温36.2°C, 血圧130/70mmHg, 脈拍80/分で整。意識状態は清明, 体格は中等度, 栄養状態も良好, 眼結膜: 黄疸, 貧血なし, 頸部リンパ節: 触知せず, 呼吸音, 心音は正常であった, 腹部は平坦かつ軟で, 肝および脾は触知せず, 腸蠕動音は正常, 脛骨前・足背に浮腫を認めなかった。

検査所見: WBC 6500/ μ l (Seg-50.2%, lym-40.4%, Mono-4.9%, Eos-3.4%, Bas-1.1%),

(初診時) RBC 411×10^4 / μ l, Hb 12.1g/dl, Ht 38.2%, Plt 23.4×10^4 / μ l,

TP 7.2g/dl, Alb 4.2g/dl, AST 133U/l, ALT 182U/l, γ -GTP 72U/l,

BUN 16mg/dl, UA 5.5mg/dl, Cre 0.62mg/dl, Na 135mmol/l, K 4.1mmol/l,

Cl 101mmol/l, T-Chol 213mg/dl, TG 100mg/dl, Glu 100mg/dl,

尿検査: 比重 1.019, pH 6.0, 糖(-), 蛋白(±)および潜血反応(3+)。

ケトン体陰性, ビリルビン(-)。

感染症: HBs-Ag (-), HCV-Ab(-)。

リンパ球幼若化試験LST(紫ウコン): 陽性率117%(基準値179%以下)

腹部超音波検査(US): 胆石(-), 肝腎コントラスト(+), その他明らかな異常なし。

経過(検査値) H17

	2/7	5/30	9/12	9/15	9/22	10/6	10/20	11/17	12/26
TP(g/dl)	7.5	7.3	7.2	7.2	6.9	7.2			
Alb(g/dl)	4.5	4.2							4.3
T-Bil(mg/dl)				0.4	0.6	0.6	0.7	0.6	0.8
AST(U/l)	21	17	133	124	87	59	50	27	24
ALT(U/l)	15	12	182	164	124	73	60	29	19
ALP(U/l)				319	290	286	294	294	272
γ -GTP(U/l)	5	13	72	73	74	68		33	25
BUN(mg/dl)			16					14	14
CRE(mg/dl)			0.62					0.6	0.63
RBC(/ μ l)			411×10^4						
WBC(/ μ l)		7200	6500					6800	6600
Seg(%)		54.6	50.2						51.2
Lym(%)		38.4	40.4						39.8
Eos(%)		2.6	3.4					2.8	3.5

【経過】

患者は平成13年より主に慢性腎炎にて腎臓内科に通院していた。当科受診時は慢性腎炎、高脂血症、高血圧症の診断にてコメリアン(50mg)3T, リポバス(5mg)1T, プロプレス(2mg)1Tの服用を行っていた。腎臓内科通院中は定期的に血液検査を行っていたが、肝機能の悪化した既往はない。

平成17年6月頃より健康によいとのことと、紫ウコンの粉末製剤の服用を行った。平成17年9月12日定期受診時の血液検査で肝機能の悪化(AST133, ALT182)を指摘、症状は全くないが、精査のため当科を受診した。画像診断上胆道疾患さらにB型、C型肝炎、アルコール性肝障害の可能性は無く、6月以降、腎臓内科での投薬以外に歯科での治療で抗生剤、消炎剤を一時服用しているがごく短期の服用とのことであった。直ちにコメリアン(50mg)3T, リポバス(5mg)1T, プロプレス(2mg)1Tとともに紫ウコンの服用も中止したところ、肝機能は改善し、約2ヶ月後には肝機能は正常化した。

当初、服用していたコメリアン(50mg), リポバス(5mg), プロプレス(2mg)の服用を再開したが肝機能の悪化は認めていない。DDW-J2004薬物肝障害ワークショップのスコアリングでは+4であり、可能性ありとの結果であった。歯科での抗生剤等の特定が来ていないため、断定は出来ないが、過去に抗生剤等でのアレルギーの既往も無いようであり、紫ウコンが原因として疑わしいものと考えられた。

症例報告-2

症例6: 44歳女性

【主訴】黄疸、発熱、皮疹

【現病歴】当院への入院の約3から1.5ヶ月前に霊芝(2回服用/週程度)、中国よりのお土産としてもらった健康食品(成分不明、入院の約1.5ヶ月前に一回服用したのみ)を知人よりもらい服用した。その後、入院の約3週間前より、心窩部痛、悪心などの症状があり近医を受診したところ肝機能障害(AST 947 U/L, ALT 938 U/L)を指摘された。この頃から皮疹、発熱、黄疸が出現していた。入院の1週間前より皮疹、発熱、黄疸の増悪がみられたため精査治療の目的で当院へ紹介となった。

アレルギー疾患の既往歴なし。飲酒歴なし。輸血歴なし。海外渡航歴なし。

【現症】身長160cm、体重55kg、体温37.4°C(入院第7病日には39.0°C)、血圧120/80mmHg、脈拍80/min、整、意識は清明、皮膚と眼結膜は黄染、全身とくに四肢に皮疹が見られた。手掌紅斑(-)、腹水(+)、下腿浮腫(+)

入院時検査所見

Hematology

RBC	406	×10 ⁴ /μl
Hb	11.7	g/dl
Ht	34.2	%
Plt	27.8	×10 ⁴ /μl
WBC	5,400	/μl
Sl.	5	%
Seg.	78	%
Eo.	3	% (その後21%へ増加)
Ba.	1	%
Ly.	8	%

PT	50.9	%
CRP	(-)	
ESR	6	mm/h

Blood chemistry

TP	5.1	g/dl
Alb	2.7	g/dl
T. Bil	20.4	mg/dl
D. Bil	14.1	mg/dl
AST	296	U/l
ALT	299	U/l
ALP	706	U/l
γ-GTP	191	U/l
ChE	70	U/l
T.Chol	169	mg/dl
TG	156	mg/dl
NH3	31	μmol/l

Virus markers

IgM-HA Ab (-)

HBs Ag (-)

HBs Ab	(-)
HBc Ab	(-)
IgM-HBc Ab	(-)
HCV Ab(3rd)	(-)
HCV RNA	クンシュツセズ
EBV-VCA IgM	(-)
CMV IgM	(-)
Measles IgM	(-)
Rubella IgM	(-)
HSV IgM	(-)
ATL Ab	(-)

Serology

ANA	below x40
AMA	(-)
Anti-LKM Ab	(-)
ASMA	(-)
P-ANCA	(-)
Anti-DNA Ab	(-)
RF	below 6.0 IU/ml
IgG	1688 mg/dl
IgA	282 mg/dl
IgM	128 mg/dl
IgE	225 U/ml

Drug lymphocyte stimulation test	
stimulation index	
霊芝	116%
中国よりの健康食品	126%

甲状腺機能は正常であった

入院後経過

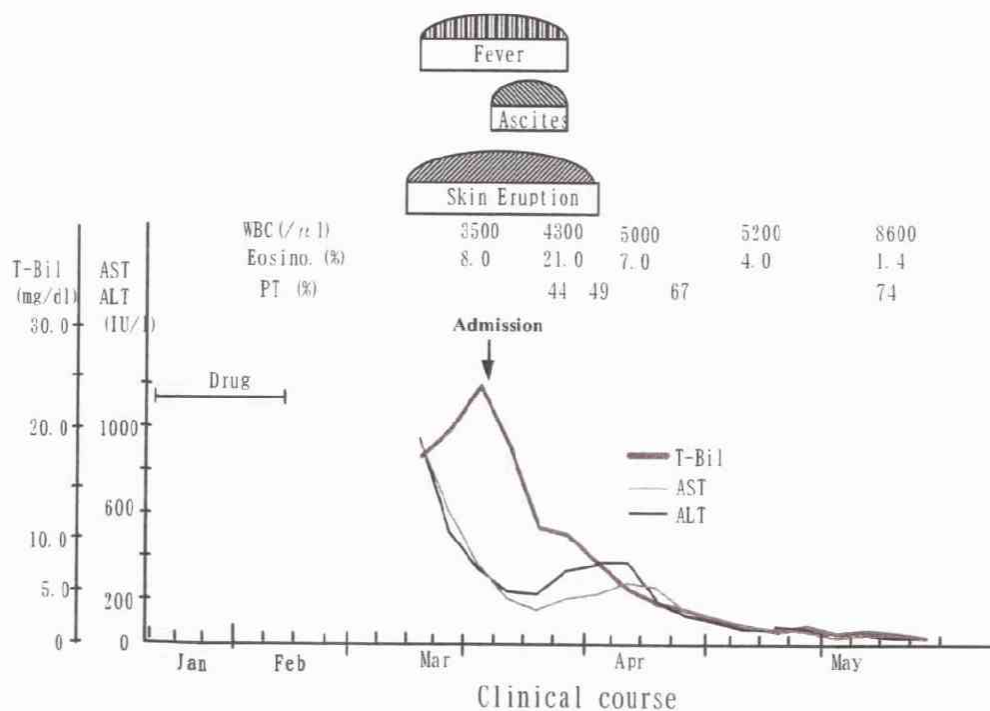
画像検査から胆道疾患は否定された。

発熱、皮疹は入院後も約2週間軽快しなかったが、その後はしだいに軽快した。また入院時に腹水、黄疸、肝予備能の低下がみられ劇症肝炎への移行に注意したが、これらは入院時をピークにして軽快傾向を示し、意識障害もみられなかったため血漿交換などは行わず、経過をみた。

薬物服用歴(リンパ球刺激試験は陰性)、好酸球増多、発熱、皮疹、肝機能障害などから急性肝炎として発症した薬物性肝障害と考えた(肝障害のタイプは混合型でありDDW-J 2004ワークショップのスコアリングでは総スコア6点)。

入院前より強カネオミノファーゲンCが投与されており入院当初は継続して投与した。入院中にプレドニゾロンの投与を30mg/日より開始し漸減して中止した。以下の臨床経過の図に示したように経過は順調でプレドニゾロンの投与中止後も再燃は認めず後遺症もなく、発症前と同様に職場で働いておられる。

入院時に上肢、下肢、下腹部
中心に地図状の発赤を伴う皮
みられた



ALTのピークは958 U/l(3月19日)であり50%以上の減少はピークの11日後にみられた

ALPのピークは1013 U/l(4月24日)であり50%以上の減少はピークの44日後にみられた

(基準値はALT: 10-35U/l, ALP: 100-340U/l)

考案

薬物服用歴であったが臨床経過より薬物性肝障害と考えられた。その起因薬としては霊芝または中国よりのお土産としてもらった健康食品が推定された。

5. 考 察

単一施設に通院中の患者および単一施設に勤務している医師を対象にして、「いわゆる健康食品」の利用状況と健康被害についてのアンケート調査を行い、更にそれに基づく聞き取り調査、本人の同意の下 DLST 検査を含めた血液検査を行い、原因食品の検索を行った。

単一施設での調査結果であり、病院に通院中の患者を対象としている点、地域性、通院患者というバイアスが存在する事を考慮する必要はあるが、健康食品に対する住民の意識、および現況を十分に反映しているものと考えられる。特に、健康食品を開始した動機・目的でも、現在通院中の病気に対して利用している割合は約 10%でしかないことより、国民の一般傾向を反映しているものと解釈できると思われる。この観点からすると、約 2800 名の通院患者中健康食品服用経験者は約 40%存在したことから、以上のバイアスが存在するとしても国民に健康食品がかなりの割合で浸透している事が想像される。健康食品服用経験者 1157 名において、何らかの身体的変調をきたした患者が約 4%存在した事より（完全に因果関係は証明されたわけではないが）、重篤でないにしても何らかの身体的異常をきたす可能性のあることを十分に国民に情報提供し、注意喚起する必要があると思われる。明らかに皮膚の発疹や肝機能障害が出現した人数は 7 名（医師アンケートの 2 名を含む）であり、健康食品服用経験者中では 0.6%（アンケート協力患者中では 0.25%）の割合で明らかな健康被害が発現する事が明らかになった。入院が必要になった症例は 1 例であることより、入院まで必要になる重篤な症例は頻度的にはそれ程多くないものと思われた。

今回の調査では、女性の方が男性より健康食品を多く利用する傾向があった。年齢のピークは 60 歳代であり、中年以降が大部分を占めた。年齢分布に関しては、病院通院者であることより、高齢者の割合が高くなっていると思われる。

健康食品を始めた動機付けでは、健康増進のためが半数以下（45%）であったことは予想外であった。また、通院中の患者であるにも拘らず病気のために服用している患者も10%と少なかったのは予想外であった。一方、人から勧められて始められた人は約15%、特に理由もなく何となく始められた人も約3%であった事実は、大変興味深い。

健康食品の服用期間が平均3.3年であり、最長期間では50年におよぶ人がいることより、一度健康食品を始めると長期間服用する傾向にあることが示唆された。更に、服用方法に関して、用法どおりに服用されていたのが80%弱に過ぎず、用法より多く服用されていたのが2.5%存在した事実は重要である。また、有意差は認められなかったが、用法より多い量を服用していた例での健康被害出現率（6.9%）は用法どおりに服用していた例（4.4%）に比べて高かった事実は、健康食品を多く服用すると健康被害も生じやすくなる可能性のあることを示唆しているものと思われる。副作用、健康被害を最小限にするためには、薬剤も含めて、健康食品、サプリメントを用法どおり服用する教育を国民に徹底する必要性のある事を示唆していると思われる。健康食品を単剤でなく、複数剤服用している例が約40%おり、4剤以上服用者も8%いた事実は注目すべきである。また、4剤以上服用している例での健康被害出現率（11.7%）が3剤以下服用の例（3.6%）に比し有意に高かった。この結果は、健康食品の複数剤服用により健康被害の出現する危険性が増加する事を示唆している。この事実は、健康食品を利用する人は複数剤服用する傾向が高い事を鑑みて、健康食品を複数剤服用することの危険性を十分に注意喚起する必要があると考える。今回の調査の対象は病院通院者であるためでもあるが、健康食品服用経験者の中で85%の人が医師より処方された薬剤を服用されていた。今回の調査では薬剤の併用の有無によ

る健康被害の出現率には有意差を認め得なかったが、薬剤との相互作用による健康被害をもたらす危険性は従来から指摘されている事でもあり、健康被害防止の観点から外来に通院中の患者に対して、健康食品、サプリメント等の服用の有無を問診する必要があると思われる。

健康食品による肝障害は、比較的高齢の女性に多いという報告があるが、今回のアンケート調査では、健康被害が疑われた人は特に女性に多いという傾向は認められなかった。健康食品利用者総数は女性に多い傾向があり、健康被害の疑われた総数は女性の方が多かった。しかし、健康食品服用経験者の中での女性の健康被害出現率は男性に比し軽度高かったが、有意な差は認められなかった。この相違は今回のアンケート調査の対象が病院の通院患者であることによる影響もあるかもしれないが、健康食品の服用総数としては女性が多いために、高齢の女性の被害症例が多いと思われていたのかもしれない。年齢、性別の差が健康被害の出現のリスクに影響するかどうかは明らかでなく、今後の検討が必要である。

今回の調査において、明らかに血液検査上肝障害が認められたのは5例であり、肝障害のタイプは肝細胞障害型が3例を占め、混合型1例は急性肝炎型を示し、この傾向は他の報告とほぼ一致していた。

健康被害と思われる症例の転帰は、殆どの症例で改善、軽快が認められ、入院を要する例は1例のみであった。現在も継続服用中の2例を除く、5症例は原因と思われる健康食品を中止する事により改善し、入院症例も服用中止と内科的治療で軽快した。入院を必要とした症例は1例のみであったが、これはアンケート調査の対象が通院患者および1施設の勤務医師であった事によると思われる。ただ、この入院症例は重症肝障害であり、頻度は少ないが健康食品でも重症化することが裏づけられた（ただ、

本症例も DLST は陰性であり、原因として確定されてはいない)。重症例の拾い上げには、消化器病学会専門医、肝臓学会専門医を対象とした追加調査が必要になるとと思われる。

健康食品による健康被害の診断について、特に定められた基準はない。今回、特に肝障害、皮膚炎をきたした症例の診断については、問診と経過および血液検査による他の原因の否定から診断した。薬物性肝障害に関しては診断基準が提案されている。国際コンセンサス会議における診断基準 (ICM 基準)、DDW-Japan 2004 で提案された診断基準 (DDW-J 基準) である。血液検査により経過を追えた 2 症例 (症例 1 と 6) を DDW-J 基準に当てはめれば、「可能性あり」と「可能性が高い」に判定された。健康食品により引き起こされたと思われる肝障害に関しては、以上の薬物性肝障害の診断基準を利用することも重要であると考えられる。そのためには、服用開始時期、服用期間、服用量、服用形態、併用薬などを詳細に問診する必要があると思われる。一般的に薬物性肝障害の診断に際し有用とされる DLST 検査は、聞き取り調査、血液検査の同意を得られた 7 名のうち 5 名に施行できたが、全例陰性であった。アレルギー性機序の肝障害でなかった可能性もあるが、DLST の検査自体の信頼性、陽性率の低さ、特に外注で検査された場合の信頼性は以前より問題となっており、DLST 検査の意義、適確性に関しては今後検討されるべきである、と思われる。更に、DLST 検査の行う時期 (1 例は発症後約半年後に施行)、併用薬や複数の健康食品を摂取している場合の検査の仕方、保険適応外であること、などが DLST 検査の施行率、陽性率に影響していることが十分に想像される。肝障害発現症例の原因と思われる健康食品は秋ウコン、紫ウコン、靈芝または中国産の健康食品、片仔黄であった。ウコンは生姜科ウコン属の多年草である。今までにもウコンによる肝障害が報告されており、特に慢性肝炎の

患者さんには比較的多く服用されているが、(今回の調査でも肝疾患患者中 232 例中 44 例 (19.0%) が摂取していた)、肝障害の出現には十分に注意する必要があると共に、肝障害が出現する可能性のあることを注意喚起すべきであると考えます。ウコンには種類があり、秋ウコンと、春ウコン、紫ウコンがある。今回は秋ウコン、紫ウコンが疑われたが、ウコンの種類による健康被害の出現率に関しては未だ明らかでなく、今後の症例の集積が必要であると思われる。中国産の健康食品は中国で売られているものであるが、詳細は不明である。霊芝はサルノコシカケ科に属するキノコで、和名をマンネンタケと言う。片仔黄は中国の漢方薬である。今回では検査にて確認しえた肝障害が生じた症例は少数であったため、どの健康食品が健康被害、肝障害を生じ易いかまでは明らかにできなかったが、肝障害が発生し易い健康食品をできるだけ特定できるように、全国レベルで消化器病学会専門医、肝臓学会専門医を対象とした調査を定期的実施し、健康食品によると思われる健康被害、肝障害の症例を集積していく必要があると思われる。

6. まとめ

今回の調査は、1施設における、病院への通院中の患者さんを対象とした、限られた地域でのアンケート調査であり、日本国民の健康食品に対する動態をすべて反映しているとは言い難いが、約40%の患者さんにおいて何らかの健康食品を摂取している結果は、健康食品が一般国民にかなり浸透していることを示唆している。今回の調査により、健康食品服用経験者のうち軽症も含めて約4%に健康被害、副作用が生じている可能性があること、更に0.6%に通院が必要となる肝障害や皮膚炎が生じること、0.09%に入院治療が必要となる健康被害が生じる危険性がある事実が明らかになった。ここまで、一般国民に健康食品が広く摂取されている現実から、勿論、健康食品摂取による健康増進の利益は期待できると思われるが、健康食品摂取による健康被害の生じる危険性を十分に国民に公表し、注意を喚起する必要があると思われる。

謝辞

本研究の趣旨を理解されアンケート調査に応じていただいた方々と本研究の遂行にあたりご協力頂いた兵庫医科大学の医師、看護師などの医療スタッフに感謝いたします

11. 服用を始めてからどのくらい経ってからでしたか。
直後より () 時間後より () 日後より () カ月後より
12. どのような症状でしたか。(複数回答可)
1) 全身倦怠感 2) 食欲不振 3) 悪心(吐き気) 4) 嘔吐 5) 腹痛
6) お腹の張った感じ 7) 下痢 8) 頭痛 9) 皮膚の発疹 10) 息苦しさ
11) その他()

13. 医師を受診しましたか。その際、医師から健康食品による健康被害(副作用)であるといわれましたか?

はい



次にお進み下さい。

いいえ



以下の設問はお答え頂かなくて結構です。
ご協力有難うございました

◎医師を受診した際に、健康被害(副作用)であるといわれた
いわれない

14. 血液検査などの検査に異常が出ましたか。
1) 肝障害は出ましたか。 あり なし
2) その他() あり なし

15. それが原因で入院しましたか。
入院した。 入院しなかった。

16. 原因と思われる健康食品を中止しましたか。
中止した。 中止せず服薬を続けた。

17. 現在では症状は改善していますか。
消失した。 改善している。 改善していない。 後遺障害がある。

18. 健康食品の使用を中止してどの程度で症状は消失・改善しましたか。
() 時間後より () 日後より () カ月後より

19. 健康食品の製造メーカーには連絡されましたか。
連絡しなかった。
連絡した。

製造メーカーはどのような対応をされましたか?

ご協力有難うございました。

9. どのような治療を行いましたか。(簡単に御記入をお願い致します。)

10. 他の合併症の有無

11. 転帰

中止により回復
後遺症あり ()
死亡

12. 肝障害出現時の併用薬名

1) 他の健康食品

2) 併用薬

13. 被害実態はどこかの機関あるいは製造企業に報告されましたか

連絡しなかった。

連絡した。————→ 製造メーカーはどのような対応をしましたか？

ご協力有難うございました。

肝機能検査値の推移

初診時(年 月 日)

ALT値ピーク時(年 月 日)

AST
ALT
LDH
ALP
γGTP
ChE
Alb
T.Bil
D.Bil
BUN
Creatinine
PT
WBC
RBC
Hb
Ht
Platelets
Stab
Seg
Lym
Eosino
Baso

その他の異常値

責 任 者：兵庫医科大学 内科学 肝胆膵科 西口修平
実務担当者：兵庫医科大学 内科学 肝胆膵科 中村秀次