

博士（栄養学）学位論文要約

迅速かつ全国的なオンライン調査を活用した
サプリメントの安全性確保に関する研究

Nationwide Online Survey for
Advance Safety and Security of Dietary Supplements

2018 年

指導教員 香川 靖雄 教授
副指導教員 堀江 修一 教授

1402001

西島 千陽

NISHIJIMA, Chiharu

女子栄養大学

食品の持つ機能性に着目した「健康食品」と呼ばれる製品の利用が拡大している。本学のさかど葉酸プロジェクトにおける健康食品利用率は男性 36%、女性 43%、国民全体では、約 6 割と報告されており、健康食品による健康被害の発生が懸念される。健康食品と認識される食品の中でも、錠剤、カプセル、粉末等の形状をしたサプリメントと呼称されるものは、医薬品と誤認されやすく、通常の食品形態よりも生体への作用が強く、目的としない成分も濃縮されている等の可能性があることから、安全性確保の観点で特に注目される。

サプリメントが関連した有害事象（体調不良を含む）は、利用者の約 3.5%と報告され、多くは軽微な症状であるが、中には重篤例もある。このようなサプリメントによる有害事象を市販前に把握することは極めて難しく、市販後の有害事象の情報収集が重要となる。現状の情報収集は、主に医療機関から保健所への報告、消費者から各地の消費生活センターへの報告、顧客から企業への報告の 3 ルートで実施されている。しかし、サプリメントの安全性確保に十分な情報は収集されておらず、潜在的な被害が起きている可能性は否定できない。

健康食品による健康被害が情報の遅れと不足によって数年も拡大する例があり、迅速な対応を可能とする新しい情報収集の方法が緊急の行政課題となっている。そこで、全国規模で短期間に消費者にアプローチできる、オンライン調査を活用した有害事象の収集を行い、その有用性や問題点の検証を行った。本研究は現在運用される、消費者からの自発的報告システムの補完を、オンライン調査を活用して可能にしたものである。

第 1 章では、サプリメント利用者で多く経験される下痢症状を対象にオンライン調査会社 4 社の結果で比較し、また、得られた結果から類似するものを抽出することで、1) およそ 1 週間で約 8 万人のサプリメント利用者から下痢経験に関する有害事象情報を収集できること、2) 対象者が限定される詳細な調査では、いずれのオンライン調査会社でも同様の結果が得られ、事象の詳細や、事象に関連した製品中の原材料や成分の推定が可能であること、3) 下痢との関連が疑われる原材料としてハーブ類、特にコレウス・フォルスコリの関与が示唆されること、またその下痢症状は軽微なものがほとんどで、多くの者がそれをどこにも報告しておらず、報告した者も、公的機関でなく製造メーカーに連絡していたことが明らかとなった。

第 2 章では、サプリメントが関連した有害事象で二番目に多く、アレルギーが関与しているケースがある皮膚症状について、オンライン調査の活用を調査会社 A 社にて試みた結果、1) 皮膚症状がサプリメント利用者の約 1%で経験されていたこと、2) 症状は軽微なものが多く、症状があっても製品の摂取をやめなかった者があったこと、3) 一部には医療機関を受診した者や事業者に報告した者があったこと、4) 主要成分の原材料だけでなく、製品中に添加された他の原材料にも留意した調査が必要なことが示された。

第 3 章では、自覚症状を伴わず、長期にわたった摂取が影響する肝機能障害事例を把握する際の問題点を抽出することを目的に、健康診断結果を指標としたオンライン調査を行い、第 1 章および第 2 章の結果と比較検討した。その結果、1) 利用した製品を

覚えていない者が大半を占め、そうした者では利用状況の記憶も曖昧なこと、2) 製品を覚えていた者では、製品を毎日・長期間利用する者が大半を占め、全体的に検査項目の悪化はサプリメント以外の要因によるかもしれないと考えていたこと、3) 健康診断を受ける機会の多い男性の回答者割合が多くなること、が明らかとなり、定期的な調査による有害事象の監視とサプリメント利用者には「利用メモ」を取るよう教育していくことの必要性が示された。

第4章では、特定原材料としてコレウス・フォルスコリエキスに着目したオンライン調査を実施した。その結果、1) その原材料を含む製品の全利用者と、その内の体調不良経験者を把握することで、約10%が消化管症状を主とした体調不良を経験していること、2) 製品中のコレウス・フォルスコリエキス量に依存して体調不良の発生頻度が増加することが明らかとなり、さらに、3) 当該原材料の安全な摂取量は500mg程度までと推定され、規格化された原材料または成分を使用したサプリメントの場合は、摂取量と体調不良に関する量・反応関係を明確にできる可能性が示された。

以上、本研究により、オンライン調査の活用によって、サプリメントによる有害事象の未然防止、拡大防止に向けた、現在の情報収集システムを補完できることが強く示唆された。