

# 健康食品安全対策委員会 報告書

「国民生活の安全に責任を持つ医師会  
～国民のヘルスリテラシーの向上～」

2018年6月

日本医師会 健康食品安全対策委員会  
(2016年11月～2018年6月・プロジェクト委員会)



2018年6月6日

日本医師会長

横倉 義武 殿

健康食品安全対策委員会

委員長 尾崎 治 夫

健康食品安全対策委員会報告書

「国民生活の安全に責任を持つ医師会

～国民のヘルスリテラシーの向上～」

今期よりプロジェクト委員会として新たに立ち上げられた本委員会は、2016年11月2日に開催された第1回委員会において、貴職より下記の2点について検討するよう諮問を受け、7回にわたり議論を重ねてまいりました。

ここに、これまでの本委員会の審議結果を取りまとめましたので、ご報告申し上げます。

記

諮問1. 健康食品安全情報システム事業の運営及び充実

諮問2. 国民生活の安全に責任を持つ医師会  
～国民のヘルスリテラシーの向上～

以上

# 健康食品安全対策委員会（プロジェクト） 委員名簿

（２０１６年１１月～２０１８年６月）

委員長 尾崎 治夫 東京都医師会長

委員 宇都宮 一典 日本内科学会評議員・東京慈恵会医科大学主任教授

〃 神村 裕子 山形県医師会常任理事

〃 久代 登志男 日野原記念クリニック所長

〃 迫 和子 日本栄養士会専務理事

〃 末木 博彦 昭和大学医学部教授

〃 滝川 一 日本肝臓学会副理事長・帝京大学医療技術学部長

〃 村松 章伊 日本薬剤師会常務理事

〃 森川 馨 帝京大学薬学部客員教授

〃 山下 裕久 北海道医師会理事

オブザーバー 水谷 渉（日医総研主任研究員・弁護士）

# 目次

|                                    |           |
|------------------------------------|-----------|
| はじめに.....                          | 1         |
| <b>第1章 食生活といわゆる「健康食品」.....</b>     | <b>3</b>  |
| 1.1. 食の安全・安心と食生活の基本的考え方.....       | 3         |
| 1.2. 食品といわゆる「健康食品」の分類.....         | 4         |
| 1.3. トクホ制度や機能性表示食品制度の考え方と課題.....   | 8         |
| 1.4. EBMに基づく有効性の評価と情報の重要性.....     | 12        |
| 1.5. 最近の食生活の課題や学校医・産業医の立場から.....   | 14        |
| 1.6. 本章のまとめ並びに日本医師会が取り組むべきこと...    | 17        |
| ・十分な科学的根拠とはなにか.....                | 19        |
| <b>第2章 ヘルスリテラシーについて.....</b>       | <b>20</b> |
| 2.1. ヘルスリテラシーとはなにか.....            | 20        |
| 2.2. 教育や情報の収集と理解のあり方.....          | 22        |
| ・“サプリメント・リテラシー”と患者さんへの説明.....      | 26        |
| (委員特別寄稿)                           |           |
| <b>第3章 健康食品安全情報システム事業について.....</b> | <b>29</b> |
| 3.1. 今期の事業の概略について.....             | 29        |
| 3.2. 今期の傾向とその対応案について.....          | 30        |
| 3.3. 本事業の今後の方針について.....            | 32        |
| 3.4. 健康食品に関する啓発の取組.....            | 37        |

## ◆はじめに

巷では、新聞で、テレビで、健康食品の広告・宣伝が毎日あふれんばかりである。今や2兆円を超える一大産業となっている健康食品業界であるが、実は効果の根拠があやふやな健康食品も多く、専門家に言わせると、そもそもしっかりとしたエビデンスが確立されているものは皆無に近いという意見も強い。しかも、健康になるためにと摂取したものが、発疹・肝障害・腎障害等を起こし、時には命に関わるケースもあるということを知らないまま、漫然と健康食品を摂取している消費者も多い。

今期、横倉会長からの諮問「1. 健康食品安全情報システム事業の運営及び充実。2. 国民生活の安全に責任を持つ医師会～国民のヘルスリテラシーの向上～」を受け、健康食品に焦点を絞って、国民の生活上の安全を守るためには我々医師や医師会が他の医療関係団体とも協力して、どう対処していけばいいのか、様々な検討を加えた。

まず、健康食品という名称そのものが適当かという議論があった。消費者にとって、そもそもこの名称が、健康になる・なれる食品と変な期待と安心感を与えてしまうのではないかと、というものである。「健康になるといわれている食品」、あるいは、あるべき食生活の中でのあくまで補助食品であることを端的に意味する用語に統一できないかと議論を行った。

効果と安全性についても、特定保健用食品（トクホ）や機能性表示食品のように一定程度チェックが効いているものと、それ以外の、ほぼ放置されて何の制限も設けられずに購入可能なものと分けて議論すべきといった、様々な意見が出された。

会長諮問にもあるように、いくら我々医師から注意や警告を発しても、消費者側に食品そのものに対する基本的な考えがしっかりしていなければ響くことはないし、身銭を切って健康食品を購入するからには、自らの健康を守るためのリテラシーを身につけていかなければいけない。様々な健康食品情報がメディアで際限なく流されている現状では、消費者が身を守るためには、この情報との接し方が最も重要であるという考えに至り、第5回委員会ではヘルスリテラシーについて専門家をお呼びしてレクチャーを受けた。この中で、日本人のヘルスリテラ

シーが欧米先進国に比べて低いことや、信頼できる情報へのアクセスが難しいことなどのお話をいただいた。

こうした現状の中、かかりつけ医として、そして日本医師会として、できること、やるべきことについても議論を重ねた。議論の中で、たとえばかかりつけ医としては、日常診療で健康食品やサプリメントの実態をつかむためにも、必ず問診の際に、健康食品の摂取の有無を尋ねることをきっかけに、患者と健康食品の問題点を含めた食の健康について丁寧に話し合うことが必要であること等、各委員より様々なご意見・ご提案をいただいている。

また学校医や産業医を通じて、忙しい診療の合間を縫ってでも各現場に赴き、健康教育の充実を通じて、ヘルスリテラシーをしっかりと身につけてもらうことが重要であることを確認した。

日本医師会の役割としては、現状の取組に満足することなく、容易にアクセスできて信頼のおける国民向けウェブサイトのさらなる構築、そして、それら制作物に対する広報の充実が必要、といった提案がなされている。

また、諮問の1点目である「健康食品安全情報システム事業の運営及び充実」についても、東京都で行われている事業との連携を含め、種々の見直しを行った上で、改めて本事業のような地道な活動の必要性を確認した。

最後に、将来への取組として、今後、健康食品に対する安全対策をさらに拡大、認知させていくためには、かかりつけ薬剤師・薬局と連携し、気軽に患者や消費者からの情報提供が受けられるような場を拡大するとともに、かかりつけ医との連携システムを構築し、その際の連携ツールとして新たに作成する「受診勧奨レター」を活用していくことなどが、提案されている。

以下に、積み重ねてきた議論の詳細を述べるとともに、会長の諮問に応えるべく、当委員会での健康食品に対する考え方を述べていきたい。

健康食品安全対策委員会

委員長 尾崎 治夫

## ◆第1章 食生活といわゆる「健康食品」

### 1.1. 食の安全・安心と食生活の基本的考え方

「食の安全・安心」は、あたかも熟語のようにセットで使われることが多くなった。本当にそれは正しいのだろうか。

「安全」は「物事が損傷したり危害を受けたりするおそれのないこと」（広辞苑第七版）であり、科学的な根拠に基づいて確保される。その結果、健康影響などの具体的リスクが物理的に排除されている状態を言う。

「安心」は「心配・不安がなくて心が安らぐこと」（広辞苑第七版）であり、ひとそれぞれの主体的・主観的な判断にゆだねられるものである。

安全は科学であり、安心は人の心の問題である。さらに安心は安全に対する信頼感ともいえる。そこで、食に関する様々な問題は、安全の問題なのか安心の問題なのかを明確に見極めることが重要である。

特定保健用食品では、昔から食生活に組み込まれて長い食経験があれば、およそ問題ないとされ、広く食べられている食品であるからという理由で安全性の評価は厳しく行っていない。しかし、食生活は特定の食品に偏った場合にはどのようなものでも害になり得るため、万遍なく様々な食品を摂取するのが最も安全な食生活のあり方である。たとえば、バナナは長い食経験もあり、一般に体に良い食べ物だが、腎臓の悪い人にとっては高カリウム血症をもたらす。食品の機能の1点だけに注目して健康に良いというのは正しいとは言えず、丁寧に見ていかなければならない。

自然由来のものであっても、たとえば、これまで長い食経験のあったスギヒラタケは、透析の方に悪影響があることがわかり、すぐに摂取禁止となった事例もあり<sup>1</sup>、自然のもので長い食経験があれば安全とも言い切れない。

さらには、抽出した「エキス」について安全かどうか、どう対応すべきかはこれからの課題となっている。食品から抽出などの加工をして、濃縮しカプセルに封入するといったプロセスを経たものは、効果も有害事象も可能性があることを明示して知ることにも必要ではないだろうか。国民がリスクを理解して、正しい食生活に向けた判断ができるようになることが重要である。

---

<sup>1</sup> スギヒラタケについては、のちに、透析患者だけに限らず、一般の方にも影響する毒があることが判明。

## 1.2. 食品といわゆる「健康食品」の分類

食品が健康保持・増進にどのような役割が期待できるのか、一定のルールに従った表示をすることは、消費者が食品を選択する際に役立つ。消費者庁は、食品表示法の趣旨である「食品を摂取する際の安全性及び一般消費者の自主的かつ合理的な食品選択の機会を確保するため」、食品の機能性表示に関する制度を設け、消費者の判断に資している。

保健機能食品は特定保健用食品（トクホ）と機能性表示食品、栄養機能食品の3つからなる。保健機能食品以外は機能性表示をすることが禁止されており、消費者庁は、“いわゆる「健康食品」”としている（表1）。以下に、薬食区分と法律の観点から食品の分類について述べていきたい。

表1 保健機能食品といわゆる健康食品の比較

|                            |                 | 国に<br>事前<br>届出 | 国の<br>個別<br>審査    | 有効性評価法                                   | 表示できる<br>機能性<br>関与成分           | 機能性表示                                      | 法的根拠           |
|----------------------------|-----------------|----------------|-------------------|------------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------------------|----------------|
| 保<br>健<br>機<br>能<br>食<br>品 | 特定<br>保健用<br>食品 | 義務<br>あり       | 安全性<br>有効性<br>審査有 | ・対照食品との<br>二重盲検試験<br>・消費者庁長官の<br>個別許可    | 関与成分の<br>作用機序に<br>科学的根拠が<br>ある | 健康の維持・増進に<br>役立つか適する旨<br>（疾病リスクの低減を<br>含む） | 健康増進法<br>食品表示法 |
|                            | 機能性<br>表示食品     | 義務<br>あり       | なし                | 事業者の<br>責任による<br>科学的根拠に<br>基づく<br>機能性の届出 | 関与成分の<br>作用機序に<br>科学的根拠が<br>ある | 健康の維持・増進に<br>役立つか適する旨<br>（疾病リスクの低減を<br>除く） | 食品表示法          |
|                            | 栄養機能<br>食品      | 義務<br>なし       | なし                | 事業者が右記の<br>栄養成分量が<br>所定の範囲内に<br>あることを確認  | ビタミン13種<br>ミネラル6種<br>脂肪酸1種     | 栄養成分の機能表示<br>（表示は成分ごとに<br>国が定める定型文）        | 食品表示法          |
| いわゆる<br>「健康食品」             |                 | 義務<br>なし       | なし                |                                          | ルールなし                          | できない                                       | なし             |

## ＜医薬品と食品の区別＞

「食品」と表示して販売するものであっても、それが「医薬品」に該当すると判断されるものであれば、その表示に関しても、医薬品医療機器等法（薬機法）<sup>2</sup>の適用を受けることになる。

医薬品と食品の区別については、昭和 46 年 6 月 1 日付の厚生省薬務局長通知「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」をもとに考えることになるが、①物の成分本質（原材料）がどうか、②医薬品的な効能効果が表示されているかどうか、③医薬品的な用法用量が表示されているかどうか、④医薬品的な形状が表示されているかどうか、という判断要素を総合的に検討して判断する、とされている。

## ＜食品表示を規制する法律＞

表示・広告の問題がもたらす有害性は、いわゆる健康食品が持つ有害性（適切な診察や治療を受ける機会の逸失）と等しく、場合によっては、それ以上であり、座視することはできない。従来、食品の表示に関する規制は、食品衛生法、農林物資の規格化等に関する法律、健康増進法など、複数の法律に定めがあったが、基本的部分は平成 27 年 4 月 1 日施行の食品表示法に統合された。しかし、特別な分野においては、引き続きこれらの法令も参照する必要がある。

### （1）食品表示法

食品表示は、市民の安全と自主的で合理的な選択を確保することにつながる。食品表示法は、内閣総理大臣が表示の具体的なルールである「食品表示基準」を定めることとし、同基準を遵守しない食品販売者・食品関連事業者に対し、指示や措置命令（刑事罰あり）を行い、その指示・命令に従わない業者に対しては広く公表することとしている。

この「食品表示基準」において、「保健機能食品」が定められた。「保健機能食品」には①「栄養機能食品」、②「機能性表示食品」、③「特定保健用食品」（後記の健康増進法参照）、の 3 つからなる。

---

<sup>2</sup> 正式名称：「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」

このうち、①「栄養機能食品」は、栄養成分（ビタミン・ミネラル）の補給のために利用される食品で、栄養成分の機能を表示して販売される食品である。たとえば、ビタミンCを一定量含む食品（一部のサプリメント等）について「皮膚や粘膜の健康維持を助けるとともに、抗酸化作用を持つ栄養素です。」などの表示がされている。

また、②「機能性表示食品」も、栄養機能食品同様に「食品表示基準」に位置付けられているもので、安全性及び機能性の根拠に関する情報等とともに消費者庁に届出をすれば、たとえば「本品には大豆イソフラボンが含まれます。大豆イソフラボンは骨の成分を維持する働きによって、骨の健康に役立つことが報告されています」などの表示が可能となる。これらの商品の科学的根拠等は、消費者庁ウェブサイトで情報公開されている。

## **(2) 農林物資の規格化等に関する法律（JAS 法）**

飲食料品以外の農林物資の品質に関して「日本農林規格」（JAS 規格）を定め、これを満たす製品に JAS マークをつけることができる。たとえば、「有機」「オーガニック」などの有機食品の JAS 表示がこれにあたる。

## **(3) 健康増進法**

「特別用途食品」とは、消費者庁長官の許可を受けて、乳児、幼児、妊産婦、病者等の特別な用途に適する旨の表示をして販売する食品である。

「特別用途食品」には、「病者用食品」、「妊産婦・授乳婦用粉乳」、「乳児用調製粉乳」、「えん下困難者用食品」、「特定保健用食品」の5つがある。

本委員会で検討されている「特定保健用食品」は、食生活において特定の保健の目的で摂取をする者に対し、消費者庁の許可等を受けて、その摂取により当該保健の目的が期待できる旨の表示をする食品をいう。

たとえば、「食後の血糖値が気になる方に。難消化性デキストリンの働きにより糖の吸収を穏やかにします。」などの表示をいう。

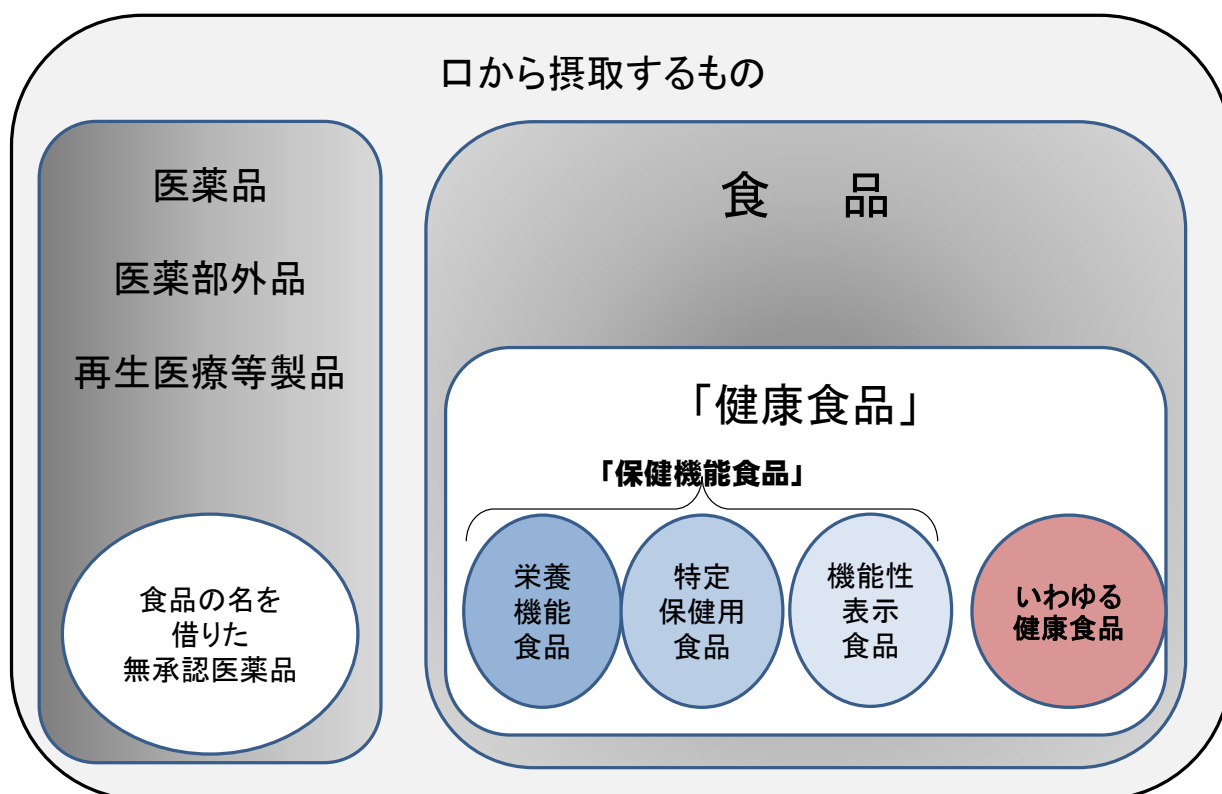
#### (4) 不当景品類及び不当表示防止法（景品表示法）

食品以外の商品及び役務一般を広く対象とする法律である。食品に関する表示や広告が「優良誤認」（商品等の品質、規格等に関する事項）、「有利誤認」（価格等の取引条件等に関する事項）にあたれば、消費者庁が調査を行い、措置命令を出すことができる。

たとえば、「栄養補助食品」などの表示のある食品がその他の表示と相まって、「優良誤認」と認められれば、措置命令が発せられる。

次節より、特定保健用食品（トクホ）並びに機能性表示食品について、どう考えていくべきか、それぞれみていきたい。

図1 いわゆる「健康食品」の範囲（「健康食品取扱いマニュアル第7版」（東京都）p.5より）



### 1.3. トクホ制度や機能性表示食品制度の考え方と課題

ここでは、保健機能食品について、安全性に関する課題やどのような効果が期待できるのか、また、健康被害防止のために医師会が望まれる点について述べる。

#### **<安全性の評価>**

保健機能食品の安全性を評価する際、食経験が重要視される。日本人、あるいは日本人と生活状況が類似している国での機能性関与成分の摂取経験があり、安全性に大きな問題が起こっていないことを資料などで確認できること、また食品形態がカプセルや錠剤などで多量摂取の危険がある場合は、摂取目安の3～5倍量を摂取しても健康被害を生じる可能性がないと推定できる必要がある。

しかし、食経験による考察や過剰摂取試験<sup>3</sup>により安全性が完全に担保されるわけではない。また、抽出、加工の過程で機能性成分が変質せず、消化吸収に影響がないこと等が定められているが、それを確実に担保するのは、困難な場合も予想される。

通常の食品とは異なり、全ての保健機能食品には、摂取目安量が示されている。しかし、多く摂取すれば効果も増えるとの誤解は根強く、遵守されない場合も起こり得る。また、医薬品・保健機能食品・一般食品間の相互作用については、資料的な考察はされているが、全てを網羅することはできない。

故に、保健機能食品であっても、安全性に関するリスクは考慮すべきである。前述のように、保健機能食品は、広く食経験がある食品やその抽出物であり、安全性に関する重大なリスクは経験的に除外されていると想定されるため、医薬品のような厳しい安全性評価は行っていない。しかし、上市されて多数の消費者が摂取すれば、予測できない有害事象の可能性も想定しておく必要がある。消費者庁、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所、厚生労働省は、安全性を含めた啓発活動を行っている。しかし、消費者委員会の調査<sup>4</sup>では、消費者が健康食品を購入する際に行政機関の情報を参考にしたと答えたのは、11.5%であった。また、様々な情報のうちで最も重視したと回答したのは1.2%しかなく、十分に

<sup>3</sup> トクホの場合は、上市しようとする食品の3～5倍量の関与成分が含まれているものを、実際に4週間以上摂取して臨床上問題ないことを確認することが求められる。

<sup>4</sup> 消費者委員会：消費者の「健康食品」の利用に関する実態調査（アンケート調査）平成24年5月。[http://www.cao.go.jp/consumer/doc/201301\\_kenkoshokuhin\\_houkoku3.pdf](http://www.cao.go.jp/consumer/doc/201301_kenkoshokuhin_houkoku3.pdf)

活用されているとは言い難い。なお、最も重視しているのは、機能性、含有成分、原材料、ランキングや口コミ情報などであった。

### ＜期待できる効果を知る＞

保健機能食品は疾病を有さない人たちが、健康の保持・増進を期待して摂取するものである。誰がどのように摂取すれば、含まれる機能性成分の効果がどの程度に期待できるのかを一般消費者が知っておくことは、無用な摂取を減らし、より安全に利用することにつながる。健康に不安を持つ消費者が根拠に乏しい効果を期待して多種類の健康食品を摂取したり、過剰摂取しないよう、医療者も一般消費者から相談を受けた際に、適切なアドバイスをすることが望まれる。

トクホは、健康食品の中でも、効果と安全性の知見がより明確にされており、効果と安全性について 12 週間程度の二重盲検比較試験が事業者により行われ、消費者委員会などによる個別審査を経て販売されている<sup>5</sup>。

この個別審査では、二重盲検比較試験で、対照食品摂取群に比して検査数値が一桁の差であっても統計的有意差があれば有効であると判断されており、医療における臨床的な有効性に関する考え方とは一部異なる。

たとえば、茶カテキンを関与成分とするトクホでは、肥満者（BMI 25～35 kg/m<sup>2</sup>）が 12 週間の摂取後に CT 上の内臓脂肪面積が 5.1 c m<sup>2</sup>、BMI は 1.06 kg/m<sup>2</sup> 減少し、対照食品摂取群と有意差が認められている<sup>6</sup>。難消化性デキストリンを関与成分とする食品のメタ解析では、食後 60 分の血糖値は、対照群に比し、血糖値の平均偏差と 95% 信頼区間は -8.11 mg/dL（-14.59～-1.63）で有意差が報告されている<sup>7</sup>。医療関係者にとっては、臨床的にはそれらの数値は効果としては限定的と考える向きも少なくないと思われる。

---

<sup>5</sup> 表示が認められているものは、便通改善、皮膚の乾燥など自覚症状と QOL の改善、血圧、血中中性脂肪、コレステロール、血糖などの検査値の改善、さらに虫歯予防、葉酸欠乏予防、カルシウムによる骨代謝の改善などである。また、トクホは消費者が食品を購入する際に、同じ食べ物であれば機能性表示を参考に選択できることに配慮していることから、コーラ、しょう油、味噌なども認定の対象に含まれている。

<sup>6</sup> 高妻和哉・他：肥満男女に対するカテキン含有飲料摂取の効果。Prog Med. 2005;25: 1945-1957.

<sup>7</sup> 波多江崇・他：日本人を対象とした食後血糖値上昇に対する難消化性デキストリンの効果：二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験のメタアナリシス。

Jpn J Drug Inform 2017;18:289-294

血圧に関しては、正常高値血圧者を対象に GABA<sup>8</sup>、あるいは大豆ペプチド<sup>9</sup>を関与成分としたトクホにより、収縮期血圧が約 7～9 mmHg 低下した。正常高値血圧者は、生活習慣改善により高血圧への移行が半減できることから、それらの食品摂取を数年間以上継続できれば高血圧発症予防に役立つ可能性がある。

以上述べたように、トクホの効果は臨床的にみれば限定的である場合もあれば、長期に摂取すれば効果が期待できるものもある。しかし、効果が期待できる場合であっても、同一関与成分が含まれるトクホを年余に渡って毎日摂取することが前提でありながら、その実際の使用状況に準じた摂取方法での効果は検証されていない。

また、便通・皮膚の乾燥・肥満度・家庭血圧などに対する効果は、消費者自身で評価することができるが、血中脂質・血糖・診察室血圧などについては、医療施設での評価が必要になる。保健機能食品は疾病を有さない人たちが利用することが前提となっているので、保険診療を主体とする医師がトクホの有効性評価にどの程度関与できるのかも課題がある。

保健機能食品は、国民の健康保持・増進に一定の効果が期待できる。その効果を担保するためには、患者を含めた一般消費者によって適切に摂取される環境づくりと、安全性と効果を適正に評価できる枠組の両者が不可欠である。

消費者委員会は、「健康食品」の表示等のあり方に関する建議において、「国民が健康な生活を送るためには、適量でバランスの良い食事、適度な運動、適度な休養こそがその基本となる。専ら健康食品の利用により疾病が予防されるなどといった過大な期待に惑わされることなく、消費者自身が、様々な食品の特性を理解し、正しい情報に基づき、適切に健康食品の利用の要否や適否を判断できる環境整備が必要である」と述べている<sup>10</sup>。国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所は、健康食品が原因かも知れない健康被害にあった消費者、及び消費者か

---

<sup>8</sup>梶本修身・他. GABA 含有はっ酵乳製品の正常高値血圧者に対する降圧効果. Nippon Shokuhin Kagaku Kogaku Kaishi 2004; 51: 79～86

<sup>9</sup>内田理一郎・他. 大豆発酵調味液（大豆ペプチド含有）配合減塩しょうゆの正常高値血圧者および軽症高血圧者に対する有効性と安全性. 薬理と治療 2008; 36: 837-850

<sup>10</sup>消費者委員会「健康食品」の表示等の在り方に関する建議 平成 25 年 1 月 29 日  
[http://www.cao.go.jp/consumer/iinkaikouhyou/2013/\\_icsFiles/afieldfile/2013/02/01/20130129\\_kengi.pdf](http://www.cao.go.jp/consumer/iinkaikouhyou/2013/_icsFiles/afieldfile/2013/02/01/20130129_kengi.pdf)

らそれらの報告を受けた医療者がどのように対応するのかの情報を提供している<sup>11</sup>。しかし、現状では、前述した消費者委員会の調査に示されているように、保健機能食品に関する公的な組織からの情報は、十分に活用されているとはいえない。

そこで、患者を含めた一般消費者と近い立場にいる医療者が、保健機能食品を安全で効果的に利用するための良き相談相手となることが重要である。医療者が消費者から相談を受けた際に効果と限界について話し合い、消費者が適切に判断できるようになることを通じて、国民のヘルスリテラシーを高められるよう、日本医師会にはその支援の拡充を期待したい。さらに、保健機能食品の効果と安全性を評価できるような情報提供と安全性情報の収集の枠組を、公的機関と連携して構築することが望まれる。

---

<sup>11</sup>国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所 <https://hfnet.nih.go.jp/>

#### 1.4. EBMに基づく有効性の評価と情報の重要性

健康食品が機能性を示すためには、医薬品と同様に当該の健康食品の品質・有効性・安全性が確保される必要があるとの観点から、ここでは有効性について述べる。

保健機能食品として新たに加わった機能性表示食品は、企業自らが科学的根拠とした資料を添えて届け出るが、その妥当性の審査はなされないまま、仮に科学的根拠は乏しかったとしても、機能を謳って流通される。

また、審査を経て許可される特定保健用食品では、ヒトによるプラセボ対照比較試験が行われているが、有効性は真のエンドポイント(true endpoint)ではなく、代替エンドポイント(surrogate endpoint)によるものであり、有効性を示す臨床試験も、十分に計画、管理されたものであるとは言い難い。さらに、この代替エンドポイントで効果が認められれば、この結果をあたかも真のエンドポイントの効果であるように過大な宣伝がなされ、イメージが独り歩きしているのが現状である。

特定保健用食品や機能性表示食品の制度の根幹となる健康増進法の趣旨は、国民の健康に寄与する安全な食品の提供である。特定保健用食品、機能性表示食品が安全であることはもちろんであるが、これらの製品は医薬品を除いては一般には禁じられている機能性の表示が、例外として許可されている。本来であれば、禁じられている機能表示を認めるには、明確な科学的根拠が必要である。しかし、我々が本委員会での資料として目にしてきた市販の特定保健用食品や機能性表示食品は、表示に見合う十分な科学的根拠があると言い切ることはできないのではないだろうか。

医薬品は一般に保険制度のもとで使用するため、十分なエビデンスの確保は当然であるが、一方で、食品は国民が自分のお金と責任で買うので、多少不十分でも良いのではないかとの意見が一部の識者にみられる。しかし、医師であり科学者である我々の立場からは、食品であっても、不十分なエビデンスでよしとすることは到底看過できない。それは、国民の健康な生活への影響に加え、国民が健康情報を理解し、適切に取り扱おうとする努力を軽視したことになるためである。

### ＜日本薬剤師会による医薬品形状の機能性表示食品を対象とした崩壊試験＞

いわゆる「健康食品」の多くは、錠剤やカプセル剤といった医薬品と同様の形状のものが市販されている。

医薬品の場合、錠剤やカプセル剤は摂取後、胃と、一部の腸溶性のものは腸で、製剤設計の通りに細かく崩壊することで体内への吸収が可能になる。逆に、適切に崩壊しなければ、医薬品の有効成分は吸収されずにその効果は生じなくなる。医薬品の「崩壊性」については、第17改正日本薬局方の一般試験法「6.09 崩壊試験」の規定があり、製造直後も、数年後の使用期限直前であっても、適切に崩壊して体内吸収されるよう、その規定は厳格に適用されている。

そこで、日本薬剤師会では、いわゆる「健康食品」についても同様な形態のものであれば同じく試験を行う意義があると考えた。中でも機能性表示食品は、事業者の責任において科学的根拠に基づく機能性を届け出ていることから、市販されている機能性表示食品を今回の崩壊試験の対象とした。

実施方法としては、まず商品を各々複数個購入し、一群は購入直後に第一回目の試験を行い、他の一群はその商品に表示された保存方法に従って、恒温恒湿の保管庫にて保管し、賞味期限間近に第二回目の試験を実施することとした。

その第一回目の購入直後の試験結果であるが、複数の機能性表示食品で崩壊性に問題のあるものが見られた。第二回目の賞味期限間近に行う崩壊試験については、現在実施中であり、商品ごとの賞味期限の日付順に順次続けられていく予定である。

健康食品の錠剤やカプセル剤に含有されている機能性の関与成分も、適切に崩壊して成分が溶出しなければその目的が達成できないことは明白である。食品とはいえ、健康維持・増進を目的として一般食品より高額な食品を販売する企業には、製品の製造・品質の精度管理に努める義務があるのではないか。

第二回目も含めた全ての崩壊試験結果は、今回の答申には間に合わなかったとのことで、近日中に公表される「医薬品形状の機能性表示食品を対象とした崩壊試験結果」の詳しいデータを確認いただきたい。

## 1.5. 最近の食生活の課題や学校医・産業医の立場から

### <若い女性の低栄養の問題や健康食品の問題>

近年、WHO は国や地域のレベルでの過栄養と低栄養の混在状態を栄養障害の二重負荷 (Double burden of malnutrition) と提言している。

我が国においては世代間において、または個人の一生の中で過栄養と低栄養が混在し、まさに栄養障害の二重負荷状態にある。

そういう中で、過栄養については、肥満やそれに伴う生活習慣病の急増から、メタボリックシンドローム対策が推進され、その結果、肥満者の割合の増加にはストップがかかり、特に女性では減少してきているなど、対策が成果を上げつつある。

一方で、低栄養については、高齢者、傷病者、さらに若い女性や妊婦に新たな低栄養の問題が発生していることから、その対策が急がれるところである。

平成 27 年国民健康・栄養調査の結果では、20 代女性で BMI18.5 未満のやせすぎは 22.3%、30 代女性で 15.5% であった。20 代女性の摂取エネルギーは 1,706 kcal、30 代女性 1,652 kcal で、この 20 年間に大きく減少している。さらに女性自身が理想とする体重は実測値より 4 kg 以上少なく、このやせ志向は妊娠中、出産後も続く。若い女性のやせすぎは、生理不順や不妊、閉経の早期化、そして骨粗しょう症という一生の問題を背負いかねない。

次世代への影響も大きい。近年、全出生児の 10% 近くが低出生体重児で、ここには胎児期の栄養不良も大きく影響していると考えられる。「小さく産んで大きく育てる」ことになった結果、出生後の体重急増により肥満や循環器疾患のリスクを抱え込むことも懸念されている。このように、やせ志向は看過できないところまで来ており、それを助長する社会環境に対して、何らかの啓発、あるいは規制が必要である。

健康食品に関しては、葉酸摂取が推奨されている妊娠希望の女性には、葉酸以外の成分も含んだ多くの商品が出回っている。妊娠中も妊婦のためのサプリメントが、時には助産師から紹介される。また、近年子ども向けや子どもでも利用できる」と宣伝する、いわゆる「健康食品」が数多く出回っており、その利用が増えている。子どもたちやその母親は多くのいわゆる「健康食品」の宣伝にさらされており、身長を伸ばす、食が細い子のために、健やかな発育のために、やる気が

出る、などと発育に不安な母親の気持ちを捉えた宣伝を受けて買われている。これは栄養不良や健康不安に対して即効性を求めての行動と考えられるが、健康食品への過度な期待・依存は、正しい情報のもとに是正されるべきである。

人は一生の間に約 9 万回の食事をとって生きていく。その日々の食生活の積み重ねが自分自身やその子どもたちの体をつくり、生涯を通じて健康で生き活きと生きることに直結している、このことをすべての国民に普及啓発していく必要がある。

### ＜学校教育や職場での食育＞

学校での食育は、平成 17 年 4 月に制度が開始された栄養教諭が担っている。その趣旨は、朝食をとらないなどの食生活の乱れに鑑み、食に関する指導と給食管理を一体のものとして行うこととされている。さらに地域の食習慣や地場産品を活用することも盛り込まれている。しかし、全国すべての学校で給食が実施されているものではないため、栄養教諭の配置は全国で 6,092 名（平成 29 年度）と、小中学校数 3 万超に比べてあまりにも少なく、現状の人員では十分な教育は期待できない。医師会としては学校医による教育活動に期待したいところであるが、過密な学校教育と多忙な学校医の実態を考えると、活動に濃淡が生じられる。制度として既にある栄養教諭の配置を推進し、栄養教諭のいわゆる健康食品に対するリテラシーの向上を行った上での、小中学校の給食を含む食育を担うことが現実的だと考える。

学校教育の中では、保健体育でも食育を扱う。たとえば、中学校学習指導要領解説保健体育編を見ると、健康な生活と疾病の予防の項目の中に『(ア) 食生活と健康』があり、「健康を保持増進するために、適切な時間、栄養素のバランスや食事の量」に言及しているが、いわゆる健康食品やサプリメントなどの記載はない。このように、いわゆる健康食品の商品情報が氾濫する中で、学校教育でその正しい理解、リテラシーを身につける機会はごく限られている。

児童生徒がサプリメントを勧められる場面は、スポーツにおいて先輩やコーチからというケースが多いようである。高校生以上では高額な商品を購入させられる事例もある。

身近な例としては、少年サッカーチームにおいて保護者を集めた栄養研修が開

催されたが、実態はプロテインのメーカーから講師が来ており、プロテイン摂取を前提として、どのように飲むかを教えるというもので、疑問の声もあがったという実体験があった。このようなことから、なによりもまず、スポーツ指導者への啓発が早急に必要であると考えます。

働く人たちに対しては、産業医が労働衛生教育を担っており、その中正しい食生活やいわゆる健康食品に対する考え方を伝えることができる。しかし、多くの医師会員が活動している嘱託産業医は、限られた時間の中では食育にまでは関わってこられなかった。職場では、産業医が毎月の衛生委員会の場で、手短でも良いので、禁煙教育と同様に、いわゆる健康食品に関するコメントを繰り返すことが効果的であろう。

以上のように、食生活や健康教育に関しては、学校医や産業医の活躍が期待されており、日本医師会においても学校医や産業医の担当役員・担当部署と問題意識を共有し、連携を深めていくことが求められている。

(第1359号)
日 医 ニ ュ ー ス
(第3種郵便物認可) 平成30年4月20日



## 本当に必要？ 子ども向けサプリメント

指導：日本医師会 寄稿監修 迫 和子

企画：  
日本医師会

No. 500

### 子どもにサプリメントを与える親が増加

近年、子ども向けや子どもでも利用できると宣伝しているサプリメント(錠剤、カプセル、粉末、抽出エキスなど)が数多く出回っています。国立健康・栄養研究所によると、就学前の幼児の約15%がサプリメントを利用しているという調査結果が出ています(平成21年発表)。

こういった製品が本当に必要かどうか、安全かどうかは実はわかっていません。なぜなら、特定保健用食品などの保健機能食品と違い、安全性や有効性について客観的に評価されていないものがほとんどだからです。特に錠剤やカプセルタイプ、複数のサプリメントを利用している場合には、過剰摂取による害も懸念されます。

体がまだでき上がっていない子どもたちが日々体内に摂り込んでいくものであるにもかかわらず、安全性や有効性がはっきりしないサプリメントを信頼して、本当によいのでしょうか？



### バランスのよい食事を基本に

成長期の子どもの食生活の基本ルールは、次の3つです。

**① 3食をきちんと食べる。**  
特に朝食はしっかり食べる。

食事の基本は、主食(ご飯やパン、麺)、主菜(肉、魚、卵、豆腐など)、副菜(野菜)の3つのお皿。

**②**

③ 牛乳、果物を忘れずに。

子どもの健康や栄養バランスを気遣うからこそ、サプリメントを利用しようとするのですが、まずは日常の食事を見直したうえで本当に必要なものかどうかを考えましょう。心配な場合は自分だけで判断せず、ぜひかかりつけ医や管理栄養士にご相談ください。

※ 監修：日本医師会・食生活・栄養研究所 監修サイト「サプリメントと子どもの健康」(Ver.1.00/07)より <https://www.ninpo.go.jp/contents/contents/1359.htm> (平成30年3月27日現在)

日本医師会では、国民の皆様のお役に立つ健康情報を発信しています。▶▶▶



図 2 日本医師会作成の啓発ポスター

## 1.6. 本章のまとめ並びに日本医師会が取り組むべきこと

今期の委員会では様々な意見が出された。食品に関しては以下の通りである。

トクホの審査では、たとえば、トクホのコーラが他のコーラに比べて血糖値上昇を抑えると証明されたのであれば、国民から選択肢を奪うのは好ましくないとの考えのもとで承認しているとのことである。しかし、その表示により、他の健康的な飲物からトクホのコーラにシフトすることをどう考えるか、親が子どもにどう説明するのかといった論点等について、整理が必要ではないかとの意見が出された。

また、トクホについては、委員間で意見が分かれた。少しでも「効果」が示されたものであれば、知る権利の観点からも制度を推進すべきとの意見と、より厳密な科学的根拠を追求すべきとの意見である。前述の通り、トクホを超長期間利用する際のエビデンスは存在しないとの指摘のほかにも、個別の関与成分に機能を期待するのではなく、一連の食事そのもののなかで健康に生活ができていくことが食生活本来のあり方であり、トクホの習慣は本来雑食であるべき食生活と矛盾するとの意見もみられた。本答申においては、前出の文章においてこの両論を併記するとともに、日医に対して、引き続き慎重な議論を行い、関係各方面に対し、国民の健康に資する発言や活動を推進することを求めたい。

保健機能食品全般では、偏った食生活を送っている方が、その対策として健康食品を使うのは本質的な解決とならず、かえって健全な食生活から遠ざかるきっかけにもなりうるため、「**食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを**」というメッセージの重要性を改めて強調する必要があるのではないかとの意見が多かった。特に、一部の広告で、暴食しても健康食品があるから大丈夫といった広告がされていることについては、非常に問題があり、指弾されるべきとの意見であった。

機能性表示食品制度については、ヘルスクレーム（健康強調表示）に関するエビデンスはさほどないのに、国が公に製品を認めているかのように見せている現行制度は信頼性に疑問が残るため、修正が必要との意見で概ね一致した。

国は機能性表示食品制度のような紛らわしいものを打ち出しつつ、一方で消費者教育が重要であるだとしているが、この制度がかえって消費者教育を妨げているのではないだろうか。日医には、本制度の抜本的な見直しに向けた、各方面へ

の強い働きかけを継続していくことを求めたい。

また、健康食品の相談もかかりつけ医としての役割であるとの意見が出された。日医は、会員医師に対して、問診票に健康食品摂取の有無の質問欄を設けることを推進すること等、地道であるが国民・患者の健康に寄与する活動を進めるべきである。第3章でまとめられている「健康食品安全情報システム事業」を通じて、引き続き健康被害の情報を拾い上げることが必要である。

いわゆる「健康食品」については、法的位置付けも複雑である上に、仮に問題があってもメディアや各種団体は、広告主との関係や訴訟リスクの観点から、問題に対して真正面から批判を行うことが難しい場合もありうる。このような状況に風穴を開けるためにも、健康の専門家である医師と医師会の果たす役割について大きな期待がもたれている。

## 十分な科学的根拠とはなにか

機能性表示に見合う十分な科学的根拠とは何であろうか。医療、健康科学の分野では、現在では EBM の立場から考えるのが国際的にも科学的にも妥当である。EBM は、Archibald Cochrane, D. L. Sackett らにより、これまで行われてきた医療に対する深い反省から出発し、現在、医療に関わる人々そして世界の医療が目指している理念である。

EBM においては、ヒト試験に基づく有効性、安全性のデータが最も重要であり、その評価は信頼できる研究報告、そしてそれらの集積で評価される。したがって、EBM の視点から考えるなら、保健機能食品においても、有効性を表示するならば有効性の科学的根拠となったヒトによるプラセボ対照比較試験のデータの質とそこで得られた結果を正しく使用者に示すべきであり、またその根拠となった臨床試験のデータも公開すべきである。

ヒト臨床試験に用いる無作為化比較試験（RCT）は、方法論的な厳格性を欠いた場合、バイアスの入った結果を生み出すことになる。したがって、保健機能食品においても適切に計画、実施、報告するために、RCT 実施の世界標準である CONSORT 声明（臨床試験報告に関する統合基準）に準じた試験であるべきである。

事前に特定した主要・副次的アウトカムを明確にし、試験開始後の主要・副次的アウトカム（エンドポイント）が変更された場合はその理由を明記し、選択的アウトカム報告によるバイアスを避ける。解析は、intention-to-treat (ITT) 解析が基本であり、その結果を示す必要がある。除外症例は事前に明確に規定するが、per-protocol 解析はバイアスが入る可能性が高いため、あくまで解析は ITT 解析が原則であり、per-protocol 解析を行う場合は、元の割付け群の参加者を保持しているかを明確に示すべきである。

臨床試験の結果も単に「有意差が得られた」ではなく、使用者が適切な有効性の解釈が可能になるように、たとえば相対リスク減少を示すのではなく、絶対リスク差により何人に一人の有効性が期待できるかなど有効性について客観的な科学的評価結果を示すべきである。加えて、市販後の長期使用での有効性、安全性についてもデータを取集して製品の真の有効性、安全性を評価して示すべきである。

## ◆第2章 ヘルスリテラシーについて

### 2.1. ヘルスリテラシーとはなにか

近年、「リテラシー」という言葉を耳にすることが多くなった。もともとの意味は読み書きができる能力のことであり、識字率が100%近い我が国においては、あまり意識されない言葉であった。しかし、インターネットの普及に伴い、紙媒体だと情報を得られるものの、コンピュータ等を介しては情報を得ることのできない方々やそのデジタル・ディバイドの存在がクローズアップされたこと等から、リテラシーが意識されるようになってきた。健康情報に関しては「ヘルスリテラシー」の用語が使われつつある。

医療情報は、インターネットと電子機器の普及により、デジタル経由の情報収集の割合が増えつつある。この変化は、プロフェッショナルである医療関係者だけでなく、近年では患者・国民も同様に検索エンジンを通じて健康情報に触れる機会が増えている。

いわゆる「健康食品」の問題は、その表示や広告といった、商品が身にまとった情報に対する吟味能力こそが問題解決の核心である。仮に、ある商品が怪しげな健康情報とともに販売されている場合、その情報が正しいかどうかをきちんと考え、時には専門家の助言を活用することができれば、大半の健康食品問題は駆逐することも可能である。そのため、我々は、ヘルスリテラシーについて考えを深めることとし、今回、講師として中山和弘聖路加国際大学教授をお呼びし、お話を伺った。

ヘルスリテラシーについては、いくつか定義の試みがあるが、中山先生は開設されたウェブページ<sup>12</sup>の中で「健康を決める力」と訳しておられた。以下は、中山先生の講演概略である。

- ・リテラシーについて、日本は識字率が高いためにさほど問題意識がないが、OECDのリテラシーの定義では、「社会に参加し、自らの目標を達成し、潜在能力を発展させるために必要な能力」であり、人間の尊厳に関わるものとされている。

---

<sup>12</sup> <http://www.healthliteracy.jp/> サイト名自体も「健康を決める力」（日本学術振興会（文部科学省）研究助成金により制作）。

- ・ヘルスリテラシーは、健康情報を理解できる能力という概念から拡大され、意思決定して行動に移すために周囲に働きかけられる能力であることも提唱されている。ヘルスリテラシーが注目されている要因として、保健医療の高度化や専門化が進み、選択肢と情報が増えたことが挙げられる。また、ヘルスリテラシーを問われるのは、患者や市民だけでなく、医療提供側が患者や国民に話す際のコミュニケーション能力も含まれるようになってきた。
- ・EU では、ヘルスリテラシーは健康格差の原因であり、大きな人権問題であるとの考えのもと、EU8 か国でヘルスリテラシーを測定するプロジェクトが実施された。それを受けて、自らの研究で日本でもウェブ調査で実施したところ、ヘルスリテラシーが不足している割合は、EU では最小のオランダ 29%や最大のブルガリア 61%という数字であったのに対し、日本は 85%と非常に高く、全項目で平均して約 20%の差が見られるという結果となった。
- ・各回答から考えてみると、日本人は「どこで受診すれば良いか分からないが、何とか医師を見つけたら、内容を理解できず判断もできないが医師の指示には従う」という傾向を持つようである。疾病予防に関しては、理解まではできるが、判断や決定が難しいようである。アジアでの調査による各国との比較でも最下位であり、調査方法の違いを考慮しても大きく順位が変わることは考えにくい。

講演の後、質疑応答を含め、活発な議論がなされた。第 1 章では健康食品について検討を進めたが、本章では、健康食品を含めた、健康情報との向き合い方について本委員会としての考え方を記述する。

なお、中山先生の講演の詳細については、先生著作物<sup>13</sup>及びホームページを参照されたく、本報告書では省略する。

---

<sup>13</sup> 福田洋・江口泰正編著(2016 年)『ヘルスリテラシー』大修館書店。(第 1 章執筆)

## 2.2. 教育や情報の収集と理解のあり方

### <ウェブでの健康情報と医療者の役割>

健康食品に限らず、多くの情報は今やウェブ上から得られている。多くの人が検索エンジンを使い、検索・滞在頻度が多ければ上位に位置して、さらに人目につきやすくなる。真に正しい情報かどうかにかかわらず、検索上位に位置すれば多くの人にとって「事実」と映っていく。

また、日本では“WELQ”というサイトが問題となったように、医療用語の検索において、SEO（検索エンジン最適化）が行われることにより、営利目的のHPが信頼性の高い公的機関等のHPを押しつけて検索上位に昇っていることも多い。この傾向は、日本語検索は英語圏よりも、より適切な情報を得られにくい傾向にあるとのことである。

さらには、検索エンジンやSNSの個人ごとの「最適化」により、客観的情報よりも「信じたい情報」が上位になる仕組みも懸念されている。この怖さは「フェイクニュース」という言葉とともに知られるようになった。

しかし、多忙を極めている医療者が個別の健康情報を逐一確認し解説することは現実的だろうか。それよりも、健康情報についてのリテラシー向上のための実践的かつ分かりやすい判断の指針を示すべきではないだろうか。

特に普及されるべき情報は、健康食品であれば、食品安全委員会の「いわゆる「健康食品」の検討に関するワーキンググループ」が発表した19のメッセージである。<sup>14</sup>これは、学校医、産業医をはじめ、食育に携わる者には必携であり、同じ文言で繰り返し語ることが健康教育上重要である。ただ、このメッセージはわかりにくい・長いといった意見もあるため、学校教育では簡略化しキャッチフレーズ化したもの（例：「自然だから安全とは限らない」「濃縮したら毒性も濃縮」等々）や、わかりやすい映像版の作成が望ましい。

なお、残念ながら、医療者の中にも標準医療から外れた見解を以てなんらかの商品の販売促進に加担する者が一定数存在することも指摘しなければならない。医学系の学位や国家資格の名のもとに消費者の信用を得ているものであり、優良誤認を招くおそれが高い。中には、一見もっともらしい「学会」を立ち上げてい

---

<sup>14</sup> [www.fsc.go.jp/osirase/kenkosyokuhin.data/kenkosyokuhin\\_message.pdf](http://www.fsc.go.jp/osirase/kenkosyokuhin.data/kenkosyokuhin_message.pdf)  
(2015年12月発表。)

る場合もあるようである。彼らが自分の主張が本当に正しいと考えている、いわゆる「確信犯」かどうかは本人にしか分からないが、消費者が彼らの間違った医療情報に拘泥させられ、「標準医療」へのアクセスを遅らされることは、結果的に健康被害を生み出していることに他ならない。彼らは、医師会のような職能団体やきちんとした学会に所属していないことが大半のため、同じ医療者としての自浄作用を働かせることは難しい。以上のことから、前述の通り、その情報が正しいかどうかをきちんと考えられる能力とともに、「適切な」専門家の助言を活用することの重要性も強調されるべきものである。

中山和弘先生による「インターネット上の保健医療情報の見方」

([http://www.healthliteracy.jp/internet/post\\_10.html](http://www.healthliteracy.jp/internet/post_10.html) より)

・5つのポイントを「かちもない」とおぼえる方法

か：書いた人はだれか？→信頼できる専門家か、所属があやしいかも

ち：違う情報と比べたか？→他の多くの情報とは全く違うかも

も：元ネタ（根拠）は何か？→引用文献がなければ勝手に言っているだけかも

な：何のために書かれたか？→商業目的でしかないかも

い：いつの情報か？→古くて現在では違うかも

また、「いなかもち」とおぼえる方法も紹介されており、詳細はウェブページにてご確認いただきたい。

## ＜健康教育と学校医の役割＞

健康教育全般において、学校医の役割は非常に重要であり、積極的な活動が期待される。たとえば、がん教育については、学校医が、がんの健・検診だけでなく、予防や考え方といった教育に積極的に関与していくことが望ましい。がんに限らず、全般的なヘルスリテラシーを身につけてもらうためには、中学や高校時代からの介入が重要である。

なお、東京都医師会は東京都教育委員会に働きかけを行い、東京都医師会の学校医が健康教育をより積極的に担うべく、教育長から各校長に対し、学校医の要請があった場合は前向きに検討すべきとの文書が発出された。これにより、東京都では、これまで無関心だった学校であっても、これからは学校医による健康教育が推進されることが期待されている。

また、東京都では、学校医が専門科以外の様々な分野を担うのは難しいとの声もあったため、東京都医師会はがん教育や禁煙、アルコール等、健康リテラシーに関わる教育用スライドを作って学校現場で活用してもらうよう準備を進めているとのことである。全国の実状では、学校医が講演依頼されるのは食物アレルギーとメンタルヘルスが大半とのことだが、今後は他の題材も時間を割いていくことが期待される。

食育に関しては、家庭の事情や社会的な問題等もあり、PTA を巻き込んで、親にアプローチしたほうが、子どもにまで広がって行きやすいとの意見も見られた。一方で、子どもに働きかけたほうが家庭内で教育効果が広がるということもあり、いずれにしても学校教育での学校医の活動は大きな効果が見込まれる。

近年の中高生には、いわゆる健康食品以外にも、美容機器や種々の健康関連グッズに関する教育も必要となってきたようである。実際に、高校生にカラーコンタクトや日焼けサロンの危険性を指導したところ、「知らなかった！」と非常に強い興味を持って聞いてもらうことができている。

最後に、学校教科書に正しく有用な健康情報がきちんと書き込まれているか、日本医師会において確認を行い、積極的な発言を行っていくことを検討すべき、との提案がなされた。日本医師会に対する新たな役割を期待するものであり、検討が必要である。

## ＜医療関係者の役割と医師会の役割＞

日本語でのウェブ検索では、質の低い健康情報があふれており、米国の“MEDLINEPLUS”や英国の“NICE<sup>15</sup>”のような、公的機関による一般市民向けのわかりやすい情報提供がなされていない。

2017年に検索最大手のGoogleは、検索結果表示の見直しを行い、健康や医療に関する日本語サイトについては、公的機関等の信頼の置けるサイトが上位に来るようにしたとのことである。このような動きの広がりが期待される。

日本医師会役員が出席している「医療情報の提供内容のあり方に関する検討会」では、医療法の改正で医療機関ホームページを広告とみなすこととなったことに伴うガイドライン改定に際して、積極的な発言を行ってきた。

行政は縦割りの論理で医療機関ホームページだけを規制するが、検索結果は横串を通すように情報が表示されるため、医療機関ホームページが総体的に萎縮する一方で、正確さを欠く他のページが上位となってしまう。そうならないよう、様々な法律で縦割りになっている医業類似行為や、そもそも法的な規定のない「●●マッサージ」といったものや健康食品について、インターネット上の情報に対して強力な措置がとられることが求められている。

本委員会では、地域医師会の役割についても提言がなされている。全国の医師会が、社団法人から公益や一般に移行し、市民公開講座の開催が増えている。この市民公開講座で積極的に取り上げることで、地域住民にヘルスリテラシーの向上に向けた直接的な働きかけができないかというものである。各地域の医師会において健康食品の問題とともにテーマに加えてもらうことを願うものである。

最後に、医療情報が氾濫する現状に対し、2018年3月、日本医師会、日本薬剤師会、日本製薬工業協会、ささえあい医療人権センターCOML、くすりの適正使用協議会の6団体で、「健康や医療・医薬品に関する情報を正しく理解していただくために」と題した共同ステートメントを発表した（40頁に掲載）。これは、一人ひとりが本当に役に立つ正しい情報を見出し、活用するためにはどうすべきかをそれぞれの立場を代表して話し合い、2頁の提言としてまとめたものである。

医療情報を巡る状況は逐次変化しており、今後も引き続き注視が必要である。

---

<sup>15</sup> <https://medlineplus.gov/> アメリカ国立医学図書館運営  
<https://www.nice.org.uk/> NICE: National Institute for Health and Care Excellence

## 委員特別寄稿：“サプリメント・リテラシー”と患者さんへの説明

ここでは、かかりつけ医が患者さんを含む一般の方々に対して、いわゆる「健康食品」等にどのように対応すれば良いのか、また、説明を求められた時の根拠について「ナチュラルメディシン・データベース」を活用することについて記すこととします。

まず、健康食品・サプリメントを用いている患者さんが、自ら積極的にその使用について打ち明けることは多くはありません。医師の側でも、問診や検査結果だけでは病状の説明が付きにくい場面に行き当たった際に初めて使用の有無を尋ねて不調の原因が判明することが多いのです。リテラシー以前の問題として、使用の事実を知るということは必要不可欠です。そのためにも、問診票に使用状況を書き込める欄を設けることは重要です。

実際の患者さんにサプリメントの値段を聞きますと、月に 3,000 円程度のことが多いのですが、時に数万円との返答もあり、広告では 10 万円を超える値段も目にします。仮に月 3,000 円としても、夫婦二人だと月に 6,000 円にもなり、ご夫婦の毎月の家計に占める割合は、食費と比較しても大きなものとなります。そのようにサプリメントに費用をかけるくらいなら、その費用で夫婦の日常の食生活を豊かにするほうが、健康寿命増進につながるように思えます。

患者さんがサプリメントを利用する理由の 1 つに、薬と勘違いしている場合があります。患者さんとの対話の際に、まずはその誤解を解くことが重要です。そして、サプリメントの習慣は、健康を単一の製品や成分のみに頼ることにつながりますが、仮にその製品や成分が危険と分かったときには目も当てられません。人間が本来持つ雑食性の食習慣は、そのようなリスクを分散させるメリットがあるため、患者さんには、そのようなサプリメント習慣よりも、そのお金で食卓に普段とは違う食材を出してみることで、体力の維持・向上に有用となり、老化に向かったのフレイル（身体の脆弱化等）予防に役立つことを指摘してみてもはいかがでしょうか。

患者さんに考え直しをしてもらうという観点からは、直球で「サプリメントは本当に役に立っていますか？」や「費用対効果はどうですか？」と聞いてみるのも良いかもしれませんが、数万円もする健康食品を自分で買ったり、時には、ご家族から送られる患者さんが時折いますが、その数万円があれば、毎日の食卓が健康でおいしくなっているのですが、と伝えています。

患者さんから、たとえば血圧の薬について、(血圧が高いことが体に悪いことを納得頂いた上で、) ずっと飲まなければならないのですか、と質問をされることがよくあります。そのとき、血圧の一般的な説明をした上で、結局は健康管理のひとつの選択肢なんですよとお伝えしています。

血圧を下げるためには、運動や体重減少、減塩といった選択肢があります。色々と試しても基準値より下げるのが難しければ、ご自身の健康管理の問題であるので、薬にせよ何にせよ、なんらかの助けを借りて一定のレベルに入るようにしておけば健康に良いわけで、長いスパンで付き合っていくためにも、ご自身の健康管理として主体的に考えてみてくださいとお伝えしています。このようにお話しすると患者さんは納得してくれて、服薬コンプライアンスも高いことが多いです。ヘルスリテラシーをなんと表現すれば良いか、その概念と日常診療での活用は難しいですが、このように、「自分の健康管理を考えること」ととらえて患者との対話に活用してはいかがでしょうか。このような観点からは、患者さんは、健康管理に効果があることが証明されている医薬品と違って、サプリメントは高額な割に効果がないので、自分の健康を考えるヘルスリテラシーの観点からはサプリメントは望ましくないと自分で判断することもできるかもしれません。

近年、仮にサプリメントによる健康被害の可能性があった際には、文献的記述や EBM の確認といった根拠をもって患者さんに説明することが必要となっています。その際に活用できるのが「ナチュラルメディシン・データベース」です。

市販されている健康食品・サプリメントは3万とも5万とも言われているなか、科学的根拠に基づいて有効性と安全性が保証されているものは非常に少ないなかで、本書は約92,000の製品、約1,100の原材料あるいは成分について、約976万編におよぶ臨床試験の論文を系統的にレビューし、集大成されたものです。

「有効性を判断するためのエビデンスレベルの根拠」としては、「①効きます、②おそらく効きます、③効くと断言できないが効能の可能性が科学的に示唆されています、④効かないかもしれません、⑤おそらく効きません、⑥効きません」の6段階に分けて示されています。

最新のデータベースでは、1,171の原材料のうち、文献的考察としての判断が可能であったものは約3割の348件で、①から⑥までのそれぞれは、「①効きます」42件、「②おそらく効きます」69件でビタミン類・必要微量元素類などが含まれており、「③効くと断

言できないが効能の可能性が科学的に示唆されています」は 280 件で、よく見かけるサブ  
リで多く、④⑤の 181 件は効果の危ぶまれるもの、⑥の 4 件は無効あるいは副作用の注意  
が必要とされています。残余の約 7 割については科学的データが不十分とされています。  
この本は世界中の原材料に関する検討であり、国内では入手困難なものも含めて多く掲  
載されています。

この世界的に用いられているデータベースを根拠に、問われた成分に対しての“有用・疑  
問・無用・副作用”の説明を行うことは、患者さんに現状の研究成果を説明して理解を得る  
良い手段と考えます。「医薬品との相互作用の危険度レベル」についても、詳細な記載があ  
り、医師だけでなく、薬剤師が相談を受けた際の説明にも有用です。診察室の傍らに置か  
れることをお勧めします。

### ◆第3章 健康食品安全情報システム事業について

#### 3.1. 今期の事業の概略について

日本医師会では、旧・「国民生活安全対策委員会」による提言を受け、会員が日常診療で遭遇した、いわゆる「健康食品」による健康被害を情報提供いただく「健康食品安全情報システム」事業を平成23年3月より全国展開している。本事業の目的は、国民の健康な生活を守るため、因果関係が不明の段階から情報収集を進める「早期警戒システム」として、かかりつけ医から情報を頂き、日本医師会で検討を加えてフィードバックを行うサイクルを通じて、かかりつけ医機能強化を推進することである。

前期までの旧・「国民生活安全対策委員会」では、本事業への検討に絞った小委員会を設置して審議を行った。今期の健康食品安全対策委員会では、会員からの情報提供に対して、迅速にメーリングリストで情報共有を行い、事前に疑問点を確認した上で、委員会にて判定を行っている。以下は今期の概要である。

表2【判定一覧：10件】

| 番号       | 年齢性別   | 被疑成分                                             | 判定   |
|----------|--------|--------------------------------------------------|------|
| 20160001 | 26歳女性  | アサイー                                             | レベル4 |
| 20160002 | 48歳女性  | プロテイン・亜鉛、MSM、ヘム鉄、プラセンタ・CoQ10・エラスチン・コラーゲン・コンドロイチン | レベル4 |
| 20160003 | 34歳男性  | 青黛（indigo naturalis など）                          | レベル4 |
| 20160004 | 65歳女性  | 蛎殻加工食品、アセロラ加工食品、植物濃縮物加工食品                        | レベル1 |
| 20170001 | 74歳女性  | ボルトジンユ（南米原産ハーブ・ネットモールの園芸店販売HPにて効能記載あり）           | レベル4 |
| 20170002 | 80歳女性  | グルコサミン                                           | レベル3 |
| 20170003 | 60前半女性 | 米酢・リンゴ酢・柿酢・梅酢                                    | レベル2 |
| 20170004 | 50後半女性 | 健康食品に甲状腺ホルモン混入疑い                                 | 判定保留 |
| 20170005 | 70後半女性 | ビタミン、ミネラル、野菜、果物抽出物（62種）                          | レベル4 |
| 20180001 | 70前半女性 | ローヤルゼリー                                          | 判定保留 |

#### ＜参考：レベルの位置付け＞

- ・レベル 1：情報としての保存、蓄積
- ・レベル 2：情報の動向の観察  
(都道府県医師会に判定結果を伝達する際に類似・関連情報の提供を要請)
- ・レベル 3：要監視  
(関係各所に類似事例の情報提供依頼。国等への通知。レベル 3 以上に共通。)
- ・レベル 4：注意喚起  
(かかりつけ医・都道府県医師会・郡市区医師会への注意喚起)
- ・レベル 5：警告・禁止  
(かかりつけ医・都道府県医師会・郡市区医師会への迅速な警告)

判定に際しては、必要に応じて製造販売企業に同様の健康被害事例の有無について問い合わせを行っている。また、判定後は都道府県医師会経由及び日本医師会ホームページにて直接の情報共有を行うとともに、類似の事案があった場合の情報提供の呼びかけを行った。

なお、今期は、情報提供票の見直しを本委員会にて検討し、用語の適正化などの改訂を行ったことも今期の成果のひとつである。見直しに際しては、個人の識別性の低減のため、年齢表記を「60 代前半」といった表記に改める等の改訂がなされている。

### 3.2. 今期の傾向とその対応案について

#### ＜情報提供件数について＞

2016、2017 年度の情報提供件数は、10 件と前期の 8 件をわずかに上回った。今後は、いかにこの数を増加させるかが課題であり、次節にて詳述する。

#### ＜多種類の成分を配合する健康食品について＞

今期の特徴として、マルチ商法のような、いわゆるネットワークビジネスの商材として販売された健康食品による健康被害情報が比較的多く寄せられた。このような健康食品では、数十種類の成分配合を強調することで、あたかも効果が高い商品かのように表示されている。しかし、健康被害が生じた際にどの成分が原因であるか判断がつかず、アレルギーの問題、成分間の相互作用による健康被害

といった観点からも使用が望ましいとは言い難い。成分間の相互作用に関連して、共通の代謝酵素の関与から、健康食品と医薬品の相互作用により、医薬品の効果の増強もしくは減弱を生ずる可能性もある。また、非常に高価であることも、道義的な疑念が残るものである。

⇒ これまで、日本医師会として、健康食品を完全否定する姿勢は取ってきていなかったが、今後の啓発活動においては、多種類の成分配合を謳う健康食品の危険性に焦点を当てた啓発活動も検討すべきである。

### <インターネット上の表示について>

また、「青黛」と「ボルトジンユ」に関しては、インターネットモールでの商品販売ページにおいて、効能効果や疾病名が表示されていたほか、購入者の口コミで病気の治療に用いている体験談等においても、薬機法違反の表示が見られた。本件は、厚生労働省に速やかに情報提供を行うとともに対応を依頼している。このように、健康食品の問題はインターネットでの広告・販売方法の問題と密接につながっている。特定の疾病名を示して治療や予防の効果を仄めかすことは、早期受診・早期治療の機会を奪い、結果的に健康被害を生じさせることとなる。

⇒ 日本医師会は、インターネット上の健康情報のうち、薬機法に抵触するものについては、厳しく取締りを行うよう、引き続き国に働きかけていくことが望ましい。現時点では、医療機関のみホームページガイドラインが制定され、医薬品についてはネットパトロール事業が始まっている等、国の対応は部分的で縦割りであるが、情報の検索は横串でなされるため、幅広く対応がなされるよう継続的な働きかけが重要である。

### <問診票を用いた健康食品の利用の把握について>

なお、本事業の初めての事例として、健康食品に甲状腺ホルモンが混入されていた可能性のある事案の情報提供がなされた。日本医師会は会員医師の了解を得た上で速やかに厚生労働省に情報提供を行い、迅速な対応を要請した。本件は、会員医師本人による分析によって混入が発見されており、その功績は大である。

⇒ 利用している健康食品の確認は重要であるため、日本医師会は、会員の医療機関の問診票に健康食品の記入欄を設ける働きかけを推進すべきである。

### 3.3. 本事業の今後の方針について

本事業の推進のためには、情報提供件数の増加が不可欠である。

現在の取組として、情報提供票を年に 1～2 回日医雑誌に同封して会員に直接情報提供の呼びかけを行っており、都道府県医師会経由でも年に数回、健康食品による健康被害情報周知の際に併せて本事業への協力を依頼している。また、担当役員による各種講演においても会場の会員医師に対し、直接の協力依頼を行ってきた。件数の増加について、本委員会では 2 点の提案を行いたい。

#### <1. 定点監視モニター制度について>

一点目は、各都道府県医師会に協力を仰ぎ、定点監視モニターとして活動していただける医療機関を各都道府県に 1 施設ずつ設置する取組の検討である。ただし、定点モニターとして協力をいただく医療機関には過大な負担となるため、慎重な検討が必要である。日本医師会では、2017 年 10 月に厚生労働省の審議会において、国が各都道府県の内科と皮膚科の医療機関 1 施設ずつを定点監視モニターとして設置し、健康食品による健康被害の実態を把握する制度の創設を提案したが、具体化の動きは見られていない。運営主体等の検討も必要であるが、いずれにしても、この定点監視モニターの仕組みについて、国民の健康を守る立場から、強力に推進していくことが望ましい。

#### <2. 医師と薬剤師との協力関係構築について>

二点目は、かかりつけ薬剤師・薬局との協力体制の構築である。薬剤師は患者から、健康食品による体調不良等を相談されることも少なくないとのことであり、健康食品問題に関して、医師と薬剤師との連携は欠かせない。現状では、薬剤師は健康食品の利用中止の提案や受診勧奨を行っているが、この薬剤師の重要な役割である受診勧奨の際に、患者を引き受けた医師が本事業への報告へとつなげる仕組みが構築できないか、来期に向けて検討を進めるべきである。次ページに本委員会にて検討を行った試案について掲載するので参考とされたい。

# 薬剤師による情報提供について(試案)

- ・健康食品問題に関して、医師と薬剤師との連携は重要
- ・現行の情報提供票は「診断」の要素があり、医師以外是不適当
- **薬剤師の重要な役割である受診勧奨を紙で行う方法はどうか**  
(薬剤師側も実績が明確になり、日医としても情報収集につながる)
- ・体重や妊娠等は、薬局では聞きづらい(患者も正直に答えにくい)
- ・間違った情報や不要な情報のないシンプルな形式にしてはどうか

日本医師会地域医療第1課 行 FAX 03-3946-2140

## 健康食品安全情報システム 情報提供票

※情報提供の際には個人情報保護法へのご配慮をお願い申し上げます。  
いわゆる食中毒の場合は、所管の保健所に食中毒の届出を行って下さい。

### 1. 必須記入項目

#### (1) 患者さんの基礎情報

| 性別  | 年齢  | 身長   | 体重   | 妊娠  |
|-----|-----|------|------|-----|
| 男 女 | 代 半 | 約 cm | 約 kg | 有 無 |

※年齢は「30代後半」のような記載をお願いします。(個人の識別性の低減のため)

#### (2) 患者さんの症状など(該当する□に✓を入れてください)

|                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ①受診日と発現日                 | 受診 年 月 日 / 発現 年 月 日                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| ②基礎疾患・既往症                | <input type="checkbox"/> あり( )<br><input type="checkbox"/> なし(主訴が今回の健康食品による被害) <input type="checkbox"/> 不明                                                                                                                                                                                      |
| ③服用医薬品<br>(基礎疾患等・OTC含む)  | ◎・アスピリン 81mg 1日1回1T (12年11月1日～●年●月●日)                                                                                                                                                                                                                                                           |
| ④今回の症状・異常所見・診断名等         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| ⑤-1. 症状等と当該健康食品との関連性     | <input type="checkbox"/> 健康食品の過剰摂取<br><input type="checkbox"/> アレルギー( )<br><input type="checkbox"/> 有害成分含有( )<br><input type="checkbox"/> 異物・不純物など品質の問題<br><input type="checkbox"/> 医薬品との相互作用(効果の減弱、症状の増悪など)<br><input type="checkbox"/> 健康食品への過信による治療・投薬の中断<br><input type="checkbox"/> その他( ) |
| ⑤-2. 症状等と健康食品との関連性のエビデンス | <input type="checkbox"/> 医学的に強く推定 <input type="checkbox"/> 医学的に推定<br><input type="checkbox"/> 関連性が否定できない <input type="checkbox"/> 不明<br><input type="checkbox"/> 関連なし                                                                                                                           |
| ⑥重篤度                     | <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 重篤 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 軽微 <input type="checkbox"/> その他<br>自由記入欄( )                                                                                                                                       |
| ⑦経過・転帰                   | <input type="checkbox"/> 回復 <input checked="" type="checkbox"/> 軽快・寛解 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 後遺症<br>自由記入欄( )                                                                                                                         |
| 以上のご判断に至った根拠等            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

(書ききれない場合は別の紙を使用して下さい)

1/2

患者が医療機関に持参する「受診勧奨レター」としてはどうか

名前/性/年齢のみとしてはどうか

医師の問診に任せるのはどうか

薬局の患者向説明書を別紙添付可とする。患者にお薬手帳持参するよう伝える。

「部位・愁訴をかんたんにお書き下さい」

この欄は要検討。有用な選択肢もあるが少なくともアレルギーは削除はどうか

診断につながるため、削除。(薬剤師と医師の判断が異なった場合に患者が混乱) 1

# 薬局での情報提供について(試案・裏面)

(3) 患者さんの摂取健康食品 (わかる範囲でご記入ください)

|                       |                                    |                                     |                                |
|-----------------------|------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------|
| ①健康食品名・メーカー名・主な成分・量など | できれば健康食品の説明書きや箱のコピーをFAX等にてお送りください。 |                                     |                                |
| ②健康食品の摂取目的・動機         | <input type="checkbox"/> ダイエット・美容  | <input type="checkbox"/> 健康の保持・増進   | <input type="checkbox"/> 疾病の予防 |
|                       | <input type="checkbox"/> 治療 ( )    | <input type="checkbox"/> 不明・その他 ( ) |                                |
| ③健康食品の入手方法            | <input type="checkbox"/> 店頭購入      | <input type="checkbox"/> (ネット) 通販   | <input type="checkbox"/> 訪販    |
|                       | <input type="checkbox"/> 個人輸入      | <input type="checkbox"/> 不明・その他 ( ) |                                |
| ④摂取状況                 | 摂取期間: 年 月 日 ~ 年 月 日、一日摂取量:         |                                     |                                |

要検討: ③の入手方法に「自店購入」追加するか

2. その他アンケート (任意)

- (1) その患者さんは、自分をかかりつけ医にしている ☐ はい ☐ いいえ
- (2) 患者さんがその健康食品を摂取していることを知ったきっかけ  
☐ 患者が自発的に相談したので ☐ 問診票で ☐ 患者の症状で  
☐ その他 ( )
- (3) 患者さんは、その健康食品を摂取していることを伏せていた ☐ はい ☐ いいえ
- (4) 医師・医学博士や「医師」に類似した肩書きの持ち主が、その健康食品の販売者や推奨者になっている ☐ はい ☐ いいえ ☐ わからない
- (5) 貴院では問診票で健康食品の摂取を確認している ☐ はい ☐ いいえ

最下部に移動。題を「ご協力いただいた薬剤師へのアンケート(任意)」とする

3. 自由記入欄 (本情報システムへの質問・意見・要望等も含む)

|  |
|--|
|  |
|--|

「自由記入欄(医師への申し送り事項等)」を挿入してはどうか。

|           |           |            |
|-----------|-----------|------------|
| 貴院の名称・医師名 | ご連絡先      | 患者さんの受診診療科 |
|           | TEL (メール) |            |

ご協力ありがとうございました。患者さんの健康食品の摂取前後の検査データ等もお送りいただければ幸いです。お送りいただく際は患者名等は伏せた形をお願いいたします。

また今後、本会より、問い合わせをさせていただく場合があります。

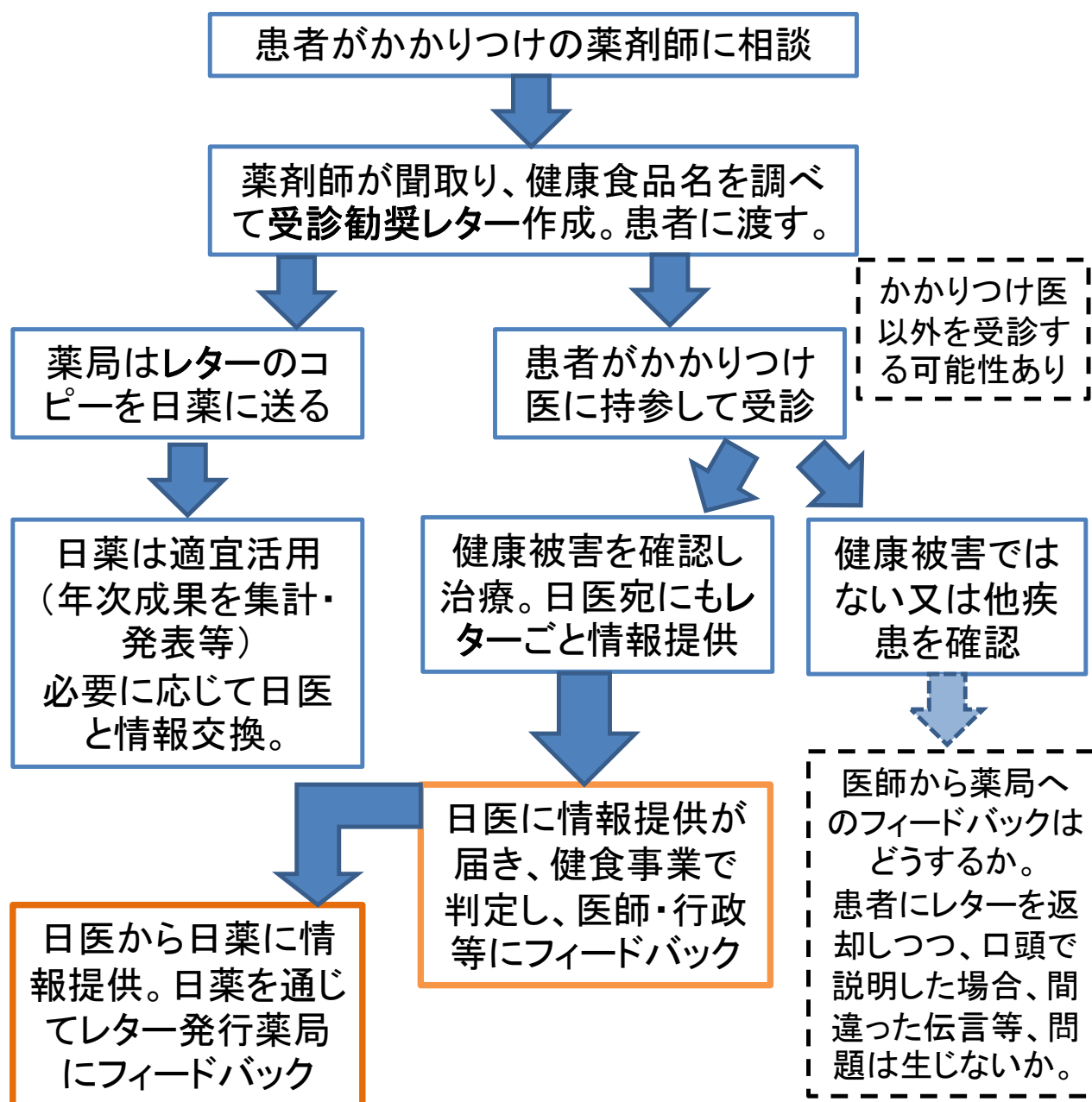
※ JHP メンバーズルーム (<http://www.med.or.jp/mshoku/>) (日本医師会員のID、パスワードが必要) から、お問い合わせすることも可能です。

冒頭、日医より医師宛に、本レターの説明と診察結果の日医への連絡依頼を書く

2/2

- ・表面と裏面を合わせて一枚紙にしたほうが、便利。
- ・薬局がレターを渡す際に「●●の症状の可能性が高い」といった強い表現で患者に伝え、医師の診断と異なる場合に摩擦が生じる恐れがある。どう対応すべきか。

# 「受診勧奨レター」(仮称)等の流れ



- ・科が異なるなど、かかりつけ医以外を受診することもあるため、レターの宛先には医療機関名を明示しないこととしてはどうか。
- ・レターを貰った医師各人が薬剤師宛にフィードバック文書を作成するのは過負荷となり、不適。当分の間、日医まで情報提供が届いたもののみ日薬を通じてフィードバックするとしてはどうか。
- ・健康被害でない場合の対応は前ページ指摘の懸念から要検討。<sup>3</sup>

## 受診勧奨レターの仕組みのメリット等

### ＜日本薬剤師会＞

- ・かかりつけの薬剤師として、地域住民が気軽に相談でき、地域医療と予防に貢献している薬局であることを、数値化して実績として明示できる。

### ＜日本医師会＞

- ・健康食品を通じた健康被害をより深く掘り込んで調べることにより、国民の健康に貢献できる。
- ・会員医師に、食の問題や健康食品問題への注意・関心を喚起することで、かかりつけ医としての役割をより強く担い、地域医療に貢献できる。
- ・医師と薬剤師の連携強化につながる。
- ・課題：現状では、忙しい医師が患者から健康食品の相談を受けても、情報もエビデンスも少なく、情報収集等に時間を要するため、対応しきれない。

### ＜薬局＞

- ・受診勧奨レターによって、患者から受診結果を聞くことができ、患者との関係を強められることによって、かかりつけの薬剤師としての役割を果たせる。
- ・将来的な課題：悪質な健康食品（高価で無意味・異物混入等で報道されている等）を見つけることにより、摂取をやめさせたり、健康食品から栄養機能食品への切り替え提案ができる。

### 3.4. 健康食品に関する啓発の取組

健康被害情報の審議・判定以外の活動としては、前述の通り情報提供票の改訂作業を行うとともに、健康食品による薬物性肝障害の啓発ポスター案について複数回にわたって検討を加え、待合室での患者啓発用ポスターとして全会員への配布を行った。

これまで本委員会で作成してきた健康食品に関する啓発ポスターについては、日本医師会ホームページの一般向けページのコンテンツとして利用されており、引き続き国民にとってわかりやすく、メッセージ性の高い啓発ポスターの作成が求められている。



図 3 日本医師会国民向けページ

また、健康食品による薬物性肝障害については、国民生活センターが注意喚起を行っており、日本医師会からも資料や原稿を提供する等の協力を行った。この注意喚起の元となった国民生活センター「ドクターメール箱」（医師からの事故情報受付窓口）についても、その周知について協力を行ってきた。



図 4 ドクターメール箱の流れ(国民生活センター)

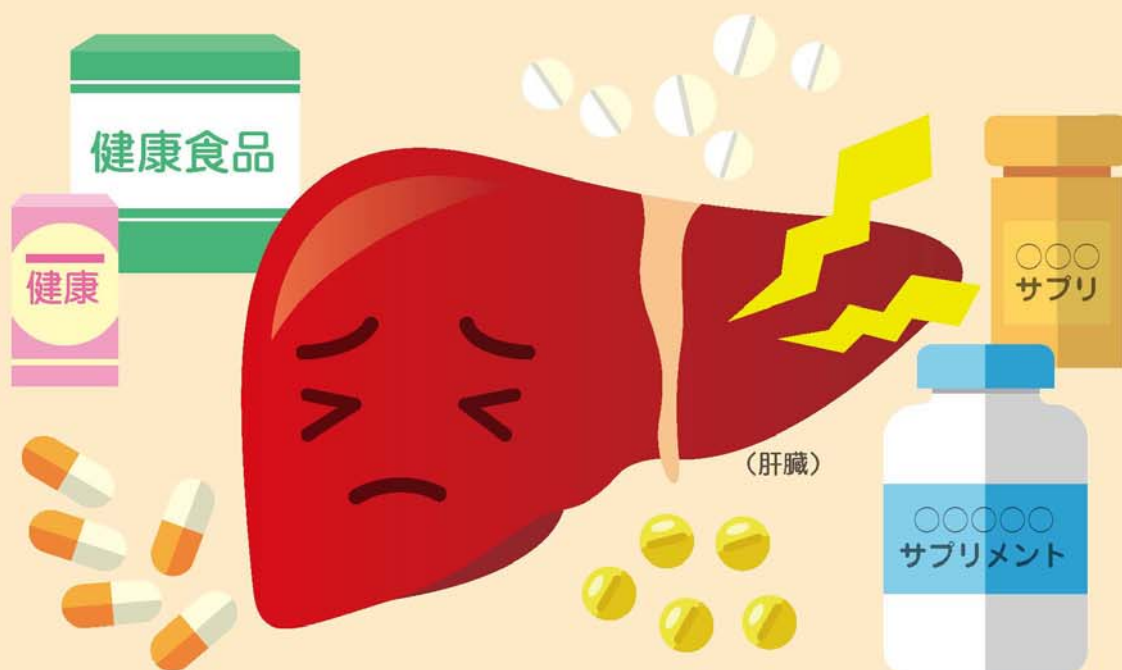
その他、2017年にはプエラリア・ミリフィカを含む健康食品による健康被害の注意喚起が国民生活センター等で行われたが、審議会等で日本医師会役員が積極的に発言を行うとともに、都道府県医師会経由で3回にわたって会員に対し注意喚起を行っている。また、担当役員がテレビ局のインタビューに応じ、国民への直接の注意喚起の協力を行っている。このような対外的な協力体制は引き続き構築していくことが望ましい。

東京都医師会と東京都が行っている「健康食品に関する安全性情報共有事業」との連携については、前期より指摘されてきたが、実施主体が都行政であることやそれぞれの事業の方法が異なることもあり、来期以降の課題として検討を行っていくべきであろう。

以上、今期の取組とこれからの課題について概説したが、「国民の健康を守る医師会」との基本方針を考えると、本事業と本委員会はより重要な役割を果たすべく、継続的な取組が必要と考える。

# そのたるさ、健康食品による**肝臓障害**かも？

健康を目的に利用する健康食品・サプリメントによって、  
肝臓機能が悪化する「薬物性肝障害」を発症することがあります。  
年齢・性別を問わず、誰でも発症する可能性があります。  
短期間で発症するケースや、逆に1年程度の長期間を経て発症する場合もあります。



普段の受診から、健康食品・サプリメントを摂取していることを、  
かかりつけ医と薬剤師に伝えましょう。

以下のような初期症状がある場合、まずは摂取を中止して、  
ただちに健康食品の外箱を持って、かかりつけ医を受診してください。

初期症状の例

倦怠感、食欲不振、発熱、  
黄疸、発疹、吐き気、かゆみ

会員の先生方へ。このポスターを待合室に掲示して、患者・ご家族への啓発にご協力ください。問診票に健康食品の摂取状況の質問欄を設けるなど、健康食品による健康被害にご注意ください。

図 5 健康食品による薬物性肝障害啓発ポスター（待合室掲載用に全会員に送付）



2018 年 3 月 28 日

## 共同ステートメント

－ 健康や医療・医薬品に関する情報を正しく理解していただくために －

今日、私達は大量に供給される膨大な情報の中で生きています。その中から、一人ひとりにとって本当に役に立つ正しい情報を見だし、活用していくことは簡単ではありません。

特に、健康や医療・医薬品に関する情報を、正確に理解するためには、どうしても関連する領域の基礎的な知識や、専門家のアドバイスが必要となります。一般の人々にとって、正しい情報を見極め、選択することは、大変難しいことです。

医療には、どうしても不確実な部分が伴います。また、医薬品は、どんなに優れた医薬品であっても常に副作用のリスクが存在します。そのような医療や医薬品の限界の中で、医療専門家は、患者さんの最大の利益を考え、患者さんと共に努力しています。

ここ数年のことですが、リスクやベネフィットの過剰表現、科学的根拠に基づかない情報を度々目にするようになりました。最適な医療は一人ひとり異なるにもかかわらず、様々な媒体で「この医薬品は服用すべきではない」、「やってはいけない手術」など、あたかも一般化できる事実であるかのような、断定的な表現がなされています。

患者の皆さんに一日も早く健康を取り戻して欲しいと願い、日頃の業務や活動に専念する私達は、このような現状に大きな懸念と危惧を抱いています。すなわち、患者さんの疾病は一人ひとり全て異なるため、性別・年齢、病気の程度、原因、環境や既往歴などを考慮し、患者さんの訴えを十分に伺いながら話し合い、医師、薬剤師をはじめ医療に携わる者全体が連携して治療に取り組んでいるのです。

このような医療専門家の努力が、仮にこの医療の「個別性」を考慮しない情報や、極端に単純化された表現によって損なわれることがあれば、それは全く残念なことであります。また、患者の皆さんにとっても、失うところが大きいのではないかと考えます。

私達は、その立場や取り組み方こそ異なるものの、世界医師会のヘルシンキ宣言にある「医師は、医療の提供に際して、患者の最善の利益のために行動すべきである」とする原理を実践し、または、共鳴する者から成り立っています。私達 6 団体は、今、患者さんのために何が出来るかを考え、ここに宣言と呼びかけを行います。

## 【宣言と呼びかけ】

### **① 私達は、医療・医薬品に関する基礎知識の普及啓発を図ってまいります**

病に悩む患者さんが科学的根拠のない情報や極端な情報に翻弄され、予期しない事態に陥ることのないよう、情報の読み解き方等の基本的な知識から医療の不確実性と個別性等を含め、幅広く基礎知識が習得できる資材を協力して作成します。

これらの資材は、関係した団体のイベント・学術大会での市民公開講座や自治体による各種イベント等での活用を求め、継続して啓発していきます。検定試験等、既存の仕組みや資材も合わせて活用することで、最終的に個人が医療専門家と一緒に自らの症状や疾病に合う治療計画を選択し、理解を深めることができるように支援します。

### **② 私達は、医療・医薬品に関する関係者間の共通認識の醸成に取り組みます**

教育現場への支援を継続すると共に、マスコミとの意見交換会等、医療・医薬品に関する関係者間の理解を深め、互いのコミュニケーションの一助となる場を企画設営します。

また、科学的に不正確な情報が氾濫することがないように、関係省庁や学会・医会等で看過できない情報を目にしたとき、速やかに関係者間で情報共有し、質を高める努力をすると同時に国民の方々への注意喚起を行います。

### **③ 私達は、専門家の活用をお奨めします**

かかりつけ医：医師は、常に患者さん個々の症状に応じた最善の治療を考えています。健康に関して不安に思っていることや些細なことなど、気兼ねなくいつでもかかりつけ医に相談してください。日頃の診療のほか、必要な時は専門の医療機関の紹介もしてくれます。是非信頼できるかかりつけ医を持っていいただき、情報を自己判断する前に頼りにしてください。

かかりつけ薬剤師：患者さんから薬や健康の相談を受け、情報提供を行うことはもちろん、安全・安心な薬物治療を受けられるよう薬の専門家として常に身近で支援しています。薬剤師は一人ひとりの服薬状況をまとめて管理し、必要に応じて問い合わせや提案も行います。情報を自己判断する前に、かかりつけ薬剤師を頼りにしてください。