

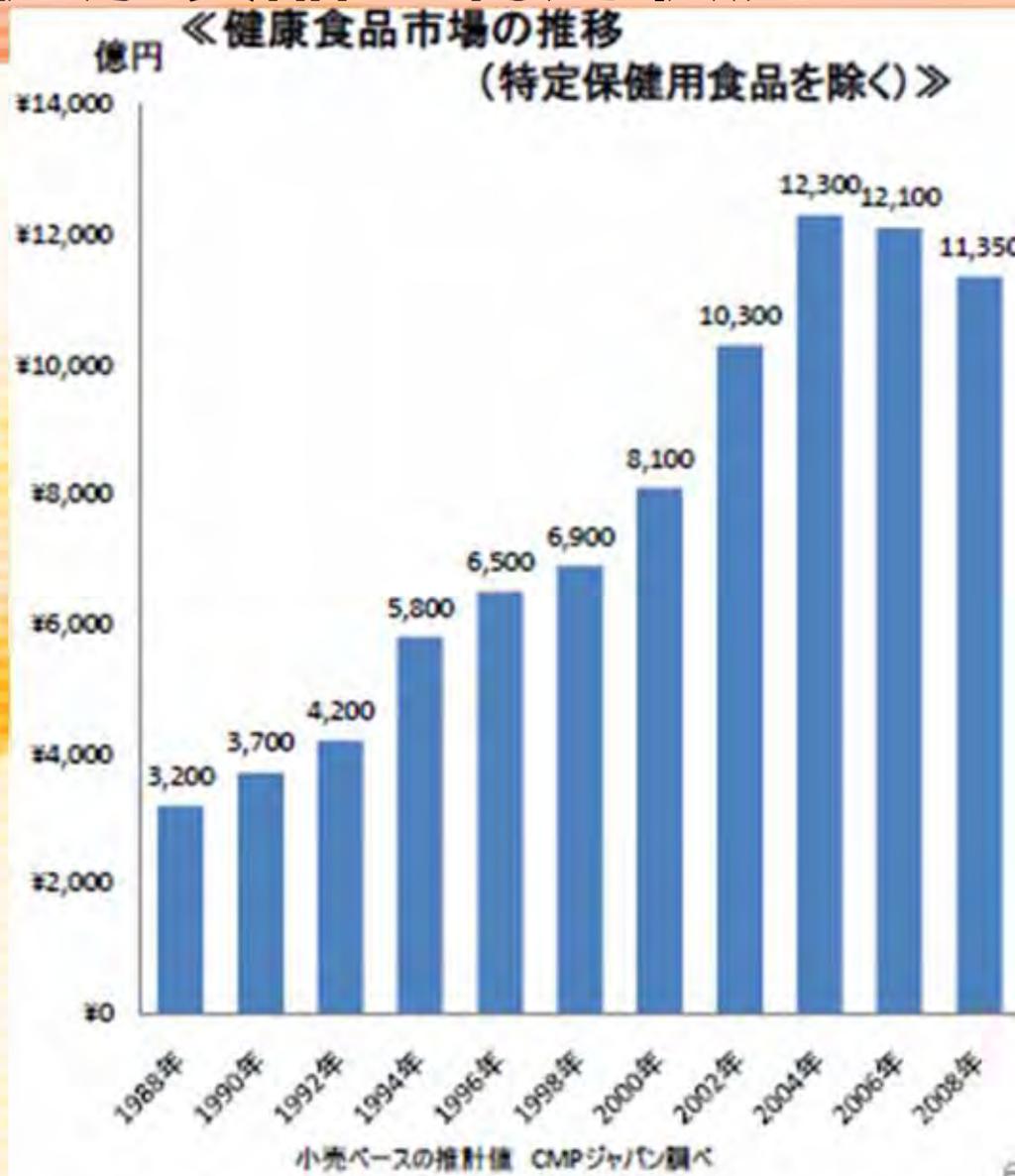
日本医師会の健康食品安全対策 について

～ 「食品安全に関する情報システム」事業より～

日本医師会常任理事 石川 広 己

消費者委員会
(2011年3月4日)

健康食品の利用状況

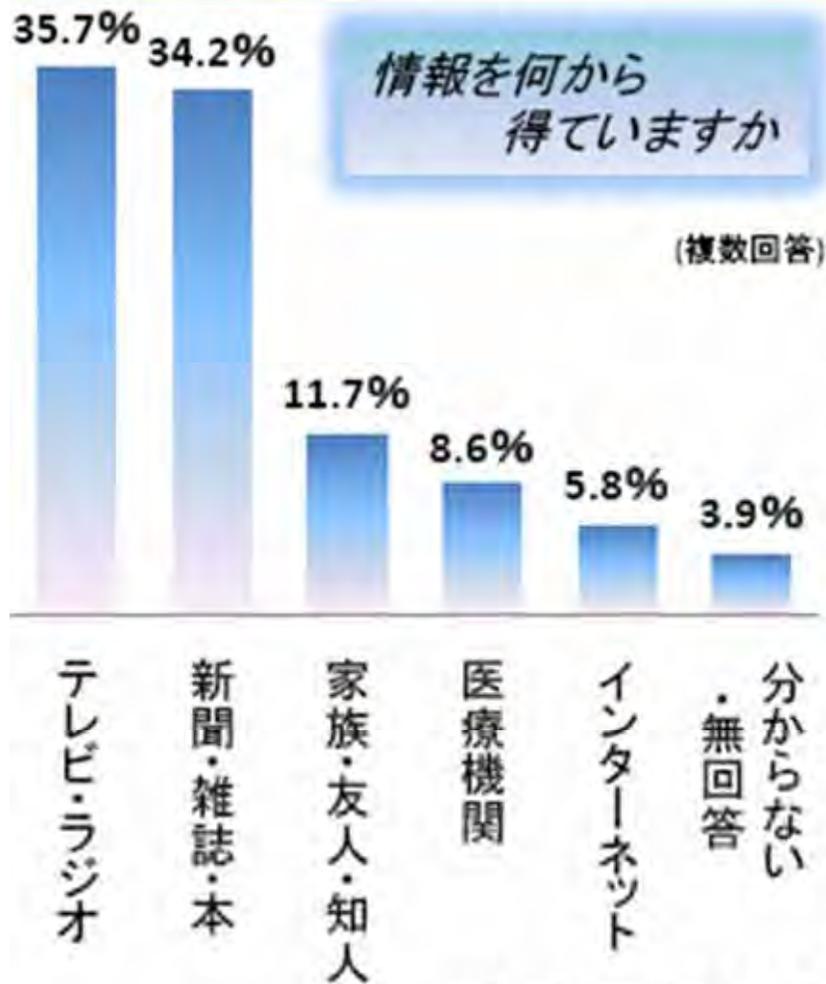


消費者庁資料によれば、2008年の健康食品市場は、トクホを除いて、1兆1350億円。

トクホは、2009年で5500億円。
(日本健康・栄養食品協会調べ)

消費者庁「第1回健康食品の表示に関する検討会」より。

健康食品の利用状況



(東北6県の20歳以上の消費者1000人に対する電話調査より)

資料：2006年12月1日河北新報社・東北大学による健康食品に関する世論調査の結果

健康食品の利用状況

- 健康食品に、「医薬品に該当する成分を配合したり、医薬品と紛らわしい効能などの広告を行うこと」は、法律で禁止

- 違法とされた製品の88%が、医薬品成分が混入されていた。そのうち、11.8%で、健康被害が発生。
- 大部分が個人輸入。違法製品に表示されていた主な効果・効能は、「強壮・強精」、「肥満抑制」、「血糖」、「関節やリウマチ」など

医療提供者の立場から見た健康食品の問題点

- 副作用、アレルギー等
 - 健康の保持等に効果のある成分(未知の成分含む)を濃縮して含有
 - 医薬品成分の含有(医薬品にしか使用が認められていない場合、国内未承認の成分の場合を含む)
- 医薬品との相互作用
 - 患者が健康食品を摂取していることを伏せている場合は、相互作用の把握、原因究明に、遅れが出る
- 国民・患者の多種摂取、過剰摂取
 - 多くの種類の食品を、一度に摂取
 - 用量を大幅に超えた摂取
- 過大な宣伝方法
 - 「がんが治る」などの宣伝を信じた場合は、適切な時期に、医師の診療を受けるチャンスを逸失するおそれ
- 医師における健康食品の成分や有害性等に関する情報不足
- 医師が、患者の健康食品の摂取状況を把握できていない

日本医師会のいわゆる「健康食品」への対策

- 「食品安全に関する情報システム」モデル事業の実施
(平成18～21年度)
- 厚生労働科学研究「健康食品における安全性確保を目的とした基準等作成のための行政的研究」への参加
(平成20・21年度)
- 書籍「健康食品のすべて」の推薦
- 書籍「いわゆる健康食品・サプリメントによる健康被害症例集」の監修
(国民生活安全対策委員会委員が編集)
- WEB版「健康食品のすべて」ナチュラルメディスン・データベースの無償閲覧
- パンフレット「健康食品による健康被害の未然防止と拡大防止に向けて」の作成・配布：全会員

日本医師会から医師会員への情報提供

例) 健康食品のデータベース (WEB版)の提供

- 日本医師会員が、容易に、健康食品の成分や被害事例に関する解説にアクセスできる環境づくり。
- 世界最大級の健康食品データベースで、健康食品の有効性、安全性、医薬品との相互作用(飲みあわせ)などを網羅。
- アメリカのFDA(食品医薬品局)やNIH(国立衛生研究所)をはじめ、欧米各国などの国家行政機関も公式採用。
- 日本でも、国立健康・栄養研究所で利用。



(日本医師会員専用サイト)

例 - リポ酸を含む「健康食品」

- 厚生労働省の研究班による全国調査で、「自発性低血糖症」を発症した患者187名中、19名が「健康食品」を摂取しており、そのうち16名が -リポ酸を摂取していることが判明。
- リポ酸を含む健康食品を摂取していて、冷や汗や手足の震えといった症状が現れた場合には、すみやかに摂取を中止する必要がある。
- 日本医師会からも、各都道府県医師会を通じて、医師会員 (= 全国の病院、診療所) に伝達した。

ダイエットや老化防止に効果があるとして広く使われているサプリメント「α(アルファ)リポ酸」で、震えや動悸を引き起こす「自発性低血糖症」を招くケースが相次いでいる。厚生労働省研究班(主任研究者・内海安子東京女子医大糖尿病センター教授)がまとめた全国調査で、2007年から3年間で少なくとも17件起きていたことがわかり、注意を呼びかけている。

自発性低血糖症は、血糖値を下げる薬を使っているわけではないのに低血糖になるものという。重症になると、昏睡状態に陥る。

原因は様々だが、特定の白血球の型を持つ人が、SH基と呼ばれる構造を持つ薬やサプリメントを服用すると、発症しやすい。αリポ酸にもSH基がある。

αリポ酸で低血糖症



ダイエット効果 人気のサプリメント

αリポ酸 ビタミンEのように、体内で代謝を助ける働きを持つ補酵素の一つ。もともと医薬品だが、2004年の基準改正でサプリメントとして売られるようになった。

この白血球の型を持つのは日本人の約8%だが、SH基のある薬やサプリメントによって自発性低血糖症が起きた患者は、9割以上がこの白血球の型を持つ

リメントとの関連が報告されたのは19人で、うち17人がαリポ酸だった。摂取した量や期間は不明だが、服用を始めてから一、二か月で震えや動悸などの症状が出て、受診するケースが多いという。

* 厚労省研究班 3年間で17件

研究班によると、全国の主要病院207施設で、07年から3年間に自発性低血糖症と診断された患者187人のうち、サプリメントとして売られるようになった。

内海教授は「サプリメントは健康増進をうたっているが、使い方によって薬と同じような副作用が起る恐れがある。異常が起きたらすぐ服用をやめ、受診の際はどんなサプリメントを服用しているかも医師に必ず伝えてほしい」と話す。



「食品安全に関する情報システム」 モデル事業

2007年1月～2010年3月

「食品安全に関する情報システム」モデル事業 (2007年1月～2010年3月)

• 参加医師会(17)

- 北海道ブロック:北海道医師会
- 東北ブロック:青森県医師会、福島県医師会
- 東京ブロック:東京都医師会
- 関東甲信越ブロック:千葉県医師会
- 中部ブロック:石川県医師会、岐阜県医師会
- 近畿ブロック:兵庫県医師会
- 中国四国ブロック:岡山県医師会
- 九州ブロック:全県医師会

定点観測方式、セミナーの開催、新聞での紹介など、各医師会で、様々な取り組みを実施

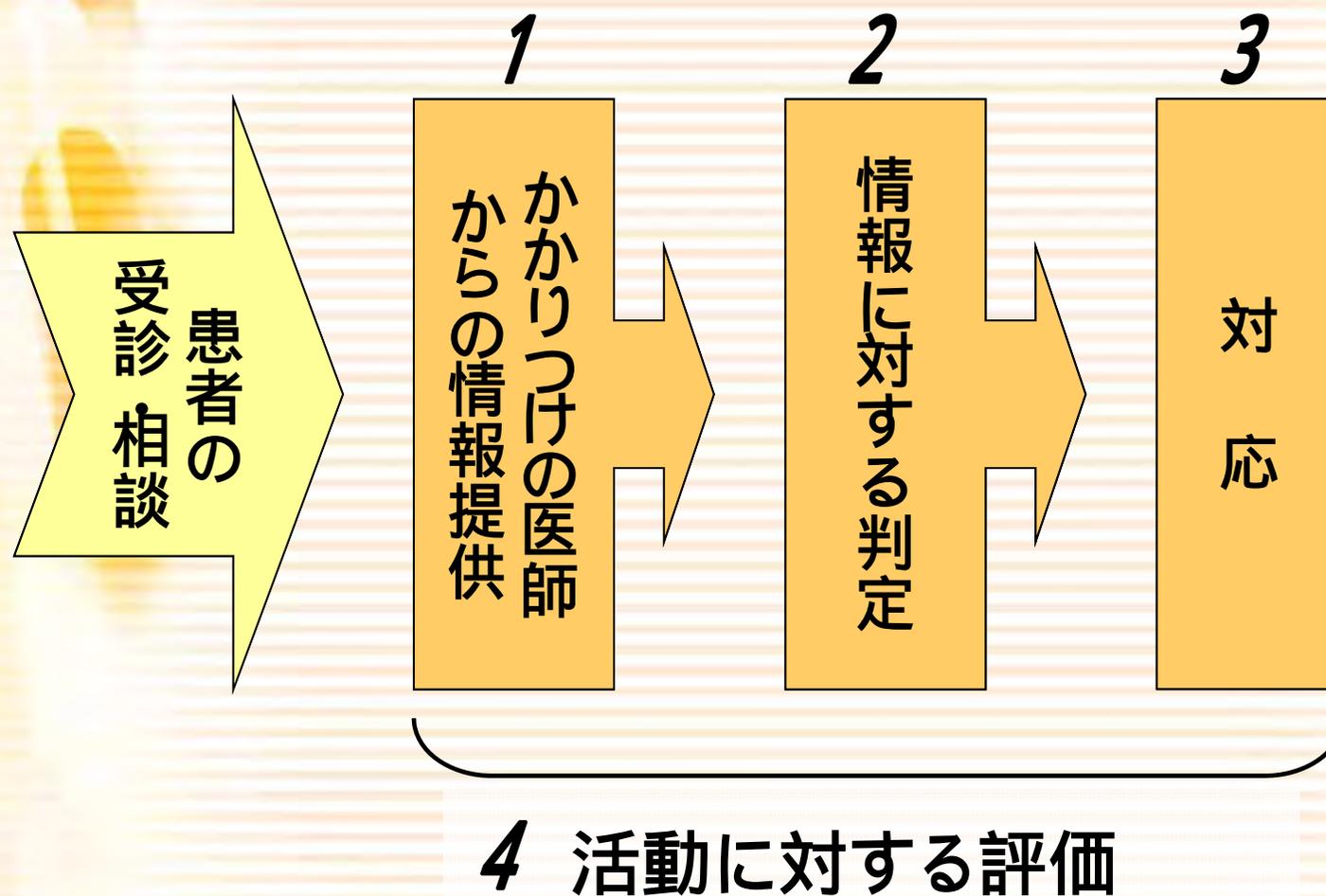
• 参加医師会員:約3万5千人

• 情報提供、判定の状況(2010年3月末)

- 情報提供件数:50件、96製品

「食品安全に関する情報システム」モデル事業

2006年度から2009年度までの事業。
全国17都道県で実施。



(1) かかりつけの医師からの情報提供

- モデル事業参加の医師会員が、
患者の診察から健康被害を覚知したときに、
情報提供票に記入して、
都道府県医師会を通して情報提供してもらう。
- 「健康被害」(疑いの場合を含む)
患者の症状が、健康食品と何らかの関連がある
患者の服用している医薬品と、健康食品との間に、相互作用がある
宣伝文句を過信した患者が、その健康食品に依存してしまい、治療を中断してしまった

病院使用欄 (整理番号等)	日医受付番号
---------------	--------

食品安全に関する情報システム情報提供票 平成 年 月 日

1. 必須記入項目 (必ず記入してください)

(1) 患者さんの性別・年齢・身長・体重・妊娠

性別	年齢	身長	体重	妊娠
男 女	歳 約	cm.	約 kg.	有 無

(2) 患者さんの症状など (該当する□に✓を入れてください)

①発現日	年 月 日
②基礎疾患・既往症	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> あり ()
③服用している医薬品	
④今回の症状・異常所見・診断名等 (書ききれない場合は別の紙を使用してもかまいません)	
⑤-1. 症状等と摂取食品との関連性	<input type="checkbox"/> 食品の過剰摂取 <input type="checkbox"/> アレルギー () <input type="checkbox"/> 有害成分含有 () <input type="checkbox"/> 医薬品との相互作用 (効果の減弱、症状の増悪など) () <input type="checkbox"/> 食品への依存による治療・投薬の中断 <input type="checkbox"/> その他 ()
⑤-2. 症状等と食品との関連性のエビデンス	<input type="checkbox"/> 医学的検証済み <input type="checkbox"/> 医学的に推定 <input type="checkbox"/> 医学的に疑い <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 関連なし
⑥重篤度 (まず、実際に死亡等の状況が発生しているか、あるいはそのおそれがあるかをお答えください)	<input type="checkbox"/> 実際に下記の状況発生 <input type="checkbox"/> 下記の状況発生のおそれ <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 重大な症状 <input type="checkbox"/> 全身的症状 <input type="checkbox"/> 局所的症状 <input type="checkbox"/> その他 (軽症の場合のみ選択し、重症の場合は上記を選択) ()
⑦治療の経過、転帰	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 後遺症 ()

(3) 患者さんの摂取食品 (わかる範囲で記入。該当食品が複数ある場合は別の用紙でもかまいません)

①食品名 (一般名)・メーカー名	できれば食品の説明書きや箱などもお送りください。
②主な成分・量	
③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"/> その他 ()
④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 ()
⑤摂取状況	摂取期間: 年 月 ~ 年 月、一日摂取量:

情報提供票 (1 頁)

●記入事項

- 患者の基本情報 (性別・年齢等)
- 基礎疾患、既往症
- 服用している医薬品
- 今回の症状、異常所見、診断名等
- 症状等と健康食品との関連性 (過剰摂取、アレルギー、有害成分、医薬品との相互作用など)
- **症状と健康食品との関連性のエビデンス**
 - 「**医学的に推定**」、「**医学的に疑い**」等
- **重篤度**
 - 「**重大な症状**」、「**全身的症状**」、「**局所的**症状」など
- 治療の経過、転帰
- 食品の基本情報
 - 食品名
 - 主な成分
 - 食品の摂取目的
 - 食品の入手方法

貴院使用欄 (整理番号等)	日医受付番号
---------------	--------

2. 任意記入項目 (並し支えがなければ記入してください)

- (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) 医師・医学博士や「医師」に類似した肩書きの持ち主が、その食品の販売者や推奨者になっている はい いいえ
- (3) 患者さんがその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 問診で 患者の症状で
その他 ()
- (4) 患者さんは、その食品を摂取していることを伏せていた はい いいえ
- (5) その他

(6) 本情報システムへの質問、意見、要望等

本情報システムは、委員の先生から提供いただく情報によって成り立っています。システムのより良い運用のため、改善すべき点などについて、ご意見等を賜りますようお願いいたします。

貴院の名称・医師名	連絡先	受診診療科
	住所	
	TEL	

ご協力ありがとうございました。いただいた情報は本システムの目的以外には使用いたしません。なお、患者さんの氏名等を特定できる情報は記入しないでください。

なお今後、本会や都道府県医師会等より、問い合わせをさせていただく場合があります。

また、本会ホームページ (<http://www.med.or.jp/mshoku/>) ※ID・パスワードは別紙に記載にて、本システムの目的、説明を行っていますので、ご覧ください。ホームページによる情報提供や本紙のダウンロードも可能です。

情報提供票 (2 頁)

●記入事項

- 患者が、自分をかかりつけ医にしているか否か
- 医師・医学博士や、「医師」に類似した肩書きの持ち主が、その食品の販売や推薦をしているか否か
- 医師が、患者が健康食品を摂取していることを知ったきっかけ
- 患者が、医師に、健康食品を摂取していることを伏せていたか否か
- その他、意見・要望
- 情報提供をした医師会員の基本情報

(2) 提供された情報に対する判定

2010年度より開始する「健康食品安全情報システム」事業では、判定を行う委員会、判断基準に変更が起きている。

第1次判定：日本医師会



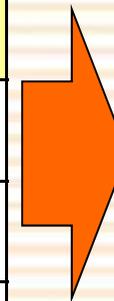
第2次判定：国民生活安全対策委員会



レベル付けの実施

判断基準

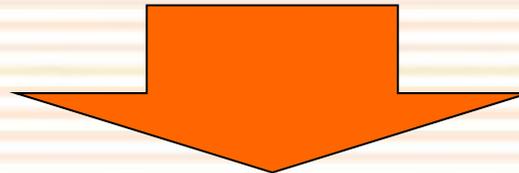
真正性 (エビデンス)	緊急性 (重篤度)	重要性 (情報件数)
5 : 医学的検証済	5 : 死 亡	5 : 11 以上
4 : 医学的に推定	4 : 重大な症状	4 : 8 ~ 10
3 : 医学的に疑い	3 : 全身的症状	3 : 6 ~ 7
2 : 不 明	2 : 局所的な症状	2 : 4 ~ 5
1 : 関連なし	1 : そ の 他	1 : 1 ~ 3



レベル
5 ; 警告・禁止
4 ; 注意喚起
3 ; 要監視
2 ; 要観察
1 ; 保 存

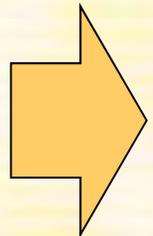
(3) 判定結果に基づく対応

- 地域医師会・医師会員への情報提供、注意喚起
- 厚生労働省等への連絡



ただし、次の課題があるため、実現には至らなかった。

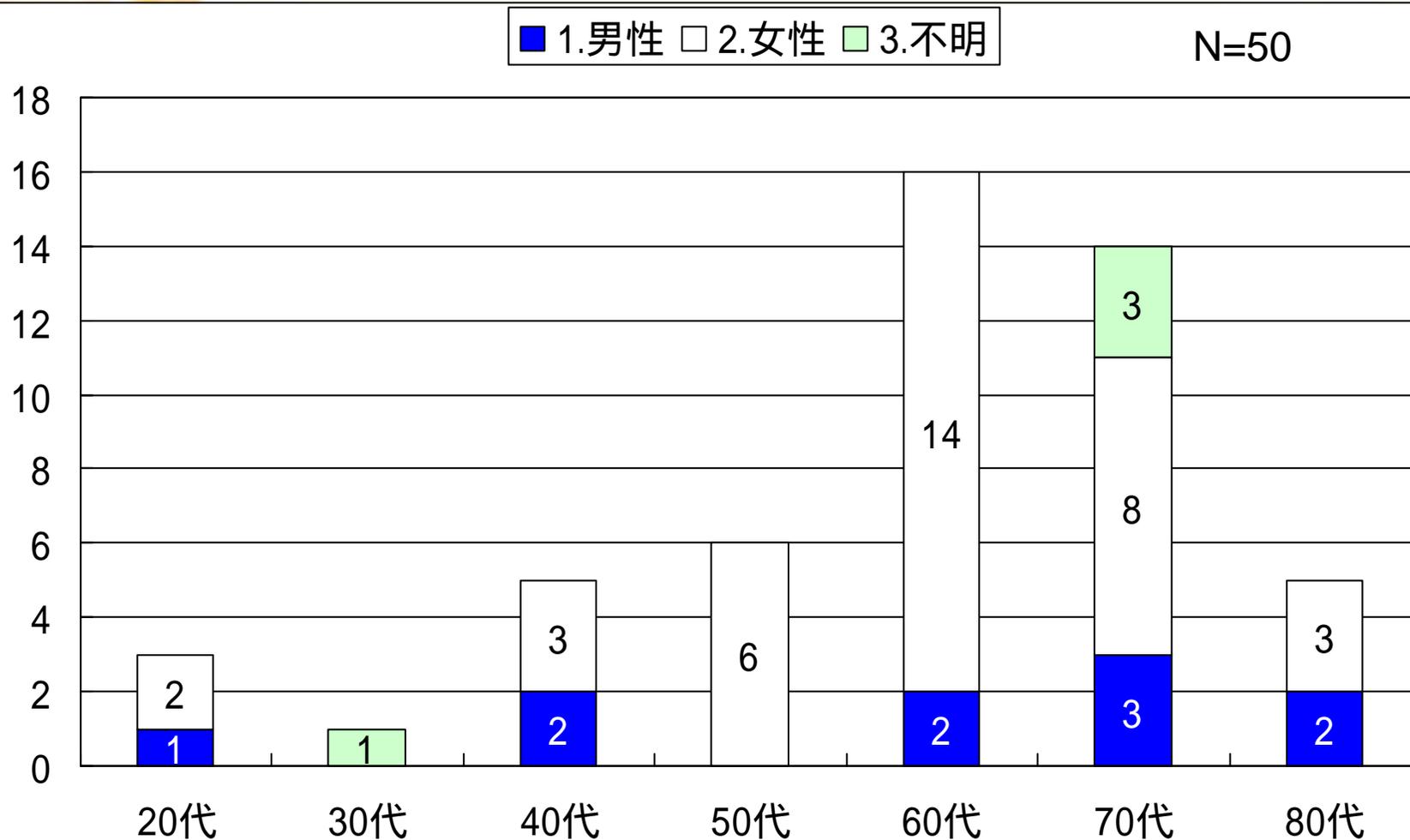
- 1) エビデンスの蓄積が不足
- 2) 風評被害等の法的リスクの存在
- 3) 多くの成分を含有している場合は、原因成分の特定が困難
- 4) 健康被害の主たる要因が、健康食品そのものではなく、患者の過剰摂取である可能性も多い



特定の製品・業者を非難・排除するのではなく、健康被害をもたらす成分や、健康食品との付き合い方について、国民や医師への啓発を行い、被害の発生防止を行うことが重要

「食品安全に関する情報システム」モデル事業の結果 患者の状況(性別×年齢)

女性が全体の7割を占める。また年齢別では、60代以上の男女が約7割を占めている。



「食品安全に関する情報システム」モデル事業の結果
 真正性(エビデンス) × 緊急性(重篤度)

エビデンスが「医学的に疑い」以上で、かつ、重篤度も「全身的症状」以上と、比較的重要性の高い事例は、全体の約3割。

		緊急性					総計
		その他 (軽症)	局所的 症状	全身的 症状	重大な症 状	死亡	
真正性	無記入		1	1			2
	1.関連なし	1					1
	2.不明	7		2			9
	3.医学的に疑い	11	7	2	1		21
	4.医学的に推定	1	4	7	4		16
	5.医学的検証済				1		1
総計		20	12	12	6	0	50

15件
(30.0%)

「食品安全に関する情報システム」モデル事業の結果 性別 × 症状等と摂取食品との関連性

- 症状と食品との関連性を見ると、アレルギーが29.1%、有害成分含有が43.8%を占めている。
- 「食品の過剰摂取」の指摘は比較的少ないが、一人で18製品を摂取していた例が1件あった。

複数回答。N=50

性別	食品の過剰摂取	アレルギー	有害成分含有	医薬品との相互作用	食品依存による中断	その他	総計
1.男性		5	4			4	13
2.女性	6	7	16	6		7	42
3.不明		2	1			1	4
総計	6	14	21	6	0	12	59

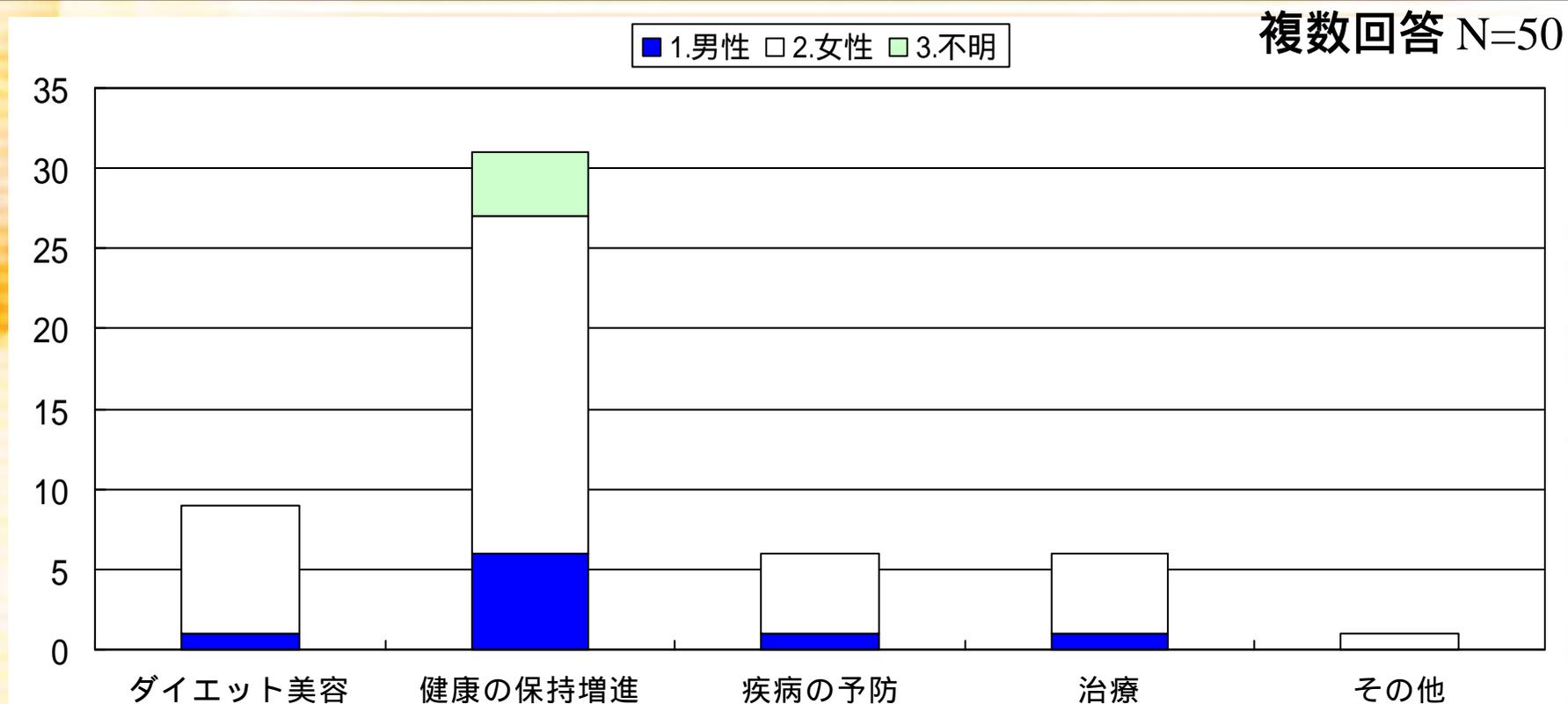
「食品安全に関する情報システム」モデル事業の結果 治療の経過・転帰 × 第2次判定結果

- 治療の経過をみると、回復・軽快が全体の86.0%であった。しかし、その内74.4%が、エビデンスや重篤度が比較的高く、第2次判定の結果も重いものとなった。
- 転帰が良好だからといって、必ずしも軽視すべきではない。

治療の経過・転帰	Lv.1 保存	Lv.2 要観察	Lv.3要 監視	Lv.4 注意喚起	Lv.5 警告・禁止	総計
1.回復	2	4	7	7	2	22
2.軽快	3	2	9	7		21
3.未回復			1			1
4.死亡						0
5.後遺症					1	1
6.未記入	2		2	1		5
総計	7	6	19	15	3	50

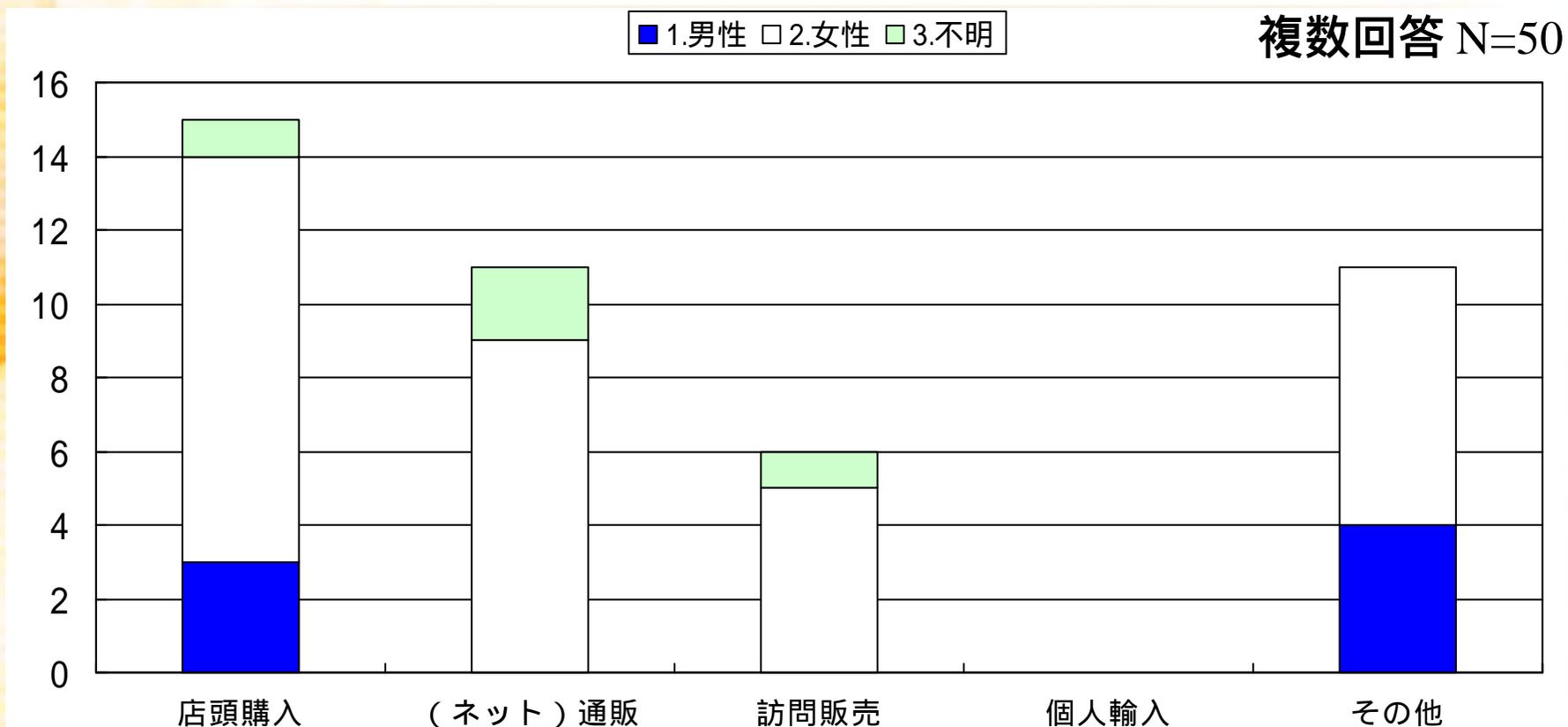
「食品安全に関する情報システム」モデル事業の結果 性別 × 健康食品の摂取目的

- 62.0%の事例が、「健康の保持増進」を目的として、健康食品を摂取していた。また、「疾病の予防」、「治療」が12.0%であった。
- そのような目的で摂取する健康食品は、医薬品の成分を使用している場合も多いとみられ、健康被害の発生リスクが比較的高いと推察される。



「食品安全に関する情報システム」モデル事業の結果 性別 × 健康食品の購入方法

- 健康食品の購入方法では、「店頭購入」が30.0%、「ネットを含む通信販売」が22.0%であった。
- 薬局や薬剤師による購入者への説明、啓発が、必要である。



「食品安全に関する情報システム」モデル事業の結果 かかりつけ医の有無 × 患者がその健康食品を摂取していることを 知ったきっかけ

- 患者と医師との関係をみると、当該患者のかかりつけの医師であった事例は78.0%と多くを占めた。
- また、患者が健康食品を摂取していることを知ったきっかけを見ると、「患者が自発的に相談したので」が13件、「患者の症状で」が11件と、合計48.0%を占めた。
- かかりつけの医師として、患者から信頼され、また患者をつぶさに観察していることが示された。

	無回答	患者が自発的に相談	問診で	患者の症状で	その他	総計
かかりつけ医 では無い	4		6	1		11
かかりつけ医		13	9	11	6	39
総計	4	13	14	12	6	50

「食品安全に関する情報システム」モデル事業の結果 かかりつけ医の有無 × 健康食品を摂取していることを医師に伏せていた

- 当該患者のかかりつけの医師であった事例：39件の内、患者が「健康食品」を摂取していることを当該医師に伏せていた例が、53.4% (21件 / 39件) と過半数を占めた。
- したがって、患者に健康食品の摂取状況を尋ねたり、その健康被害リスクを説明したりすることを含め、かかりつけ医機能の推進が重要であるといえる。

	健康食品を摂取していることを医師に伏せてはいない	伏せていた	総計
かかりつけ医 では無い	8	3	11
かかりつけ医	18	21	39
総計	26	24	50

モデル事業から、全国展開へ

- モデル事業を通して、健康食品による健康被害には様々な課題があること、地域医師会や医師会員に対する情報提供、国民・患者への啓発・広報活動の重要性が認識された。
- モデル事業参加都道府県医師会を対象としたアンケートでも、全国展開を求める意見が多くあった。

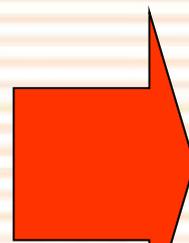
日本医師会として、モデル事業を全国に展開し、いわゆる「健康食品」の健康被害に対する情報システム構築に寄与することとした。

「健康食品安全情報システム」事業

「食品安全に関する
情報システム」モデル事業
(2006' ~ 2009')

趣旨・目的

「かかりつけの医師」(= 日本医師会会員) に、国民の健康な生活にとって脅威となる問題の情報提供をしてもらい、さらに、提供された情報に基づいて検討し、現場に還元して診療等に役立ててもらおうシステムを構築するため、「健康食品」をモデルとして取り上げたもの。



全国展開へ

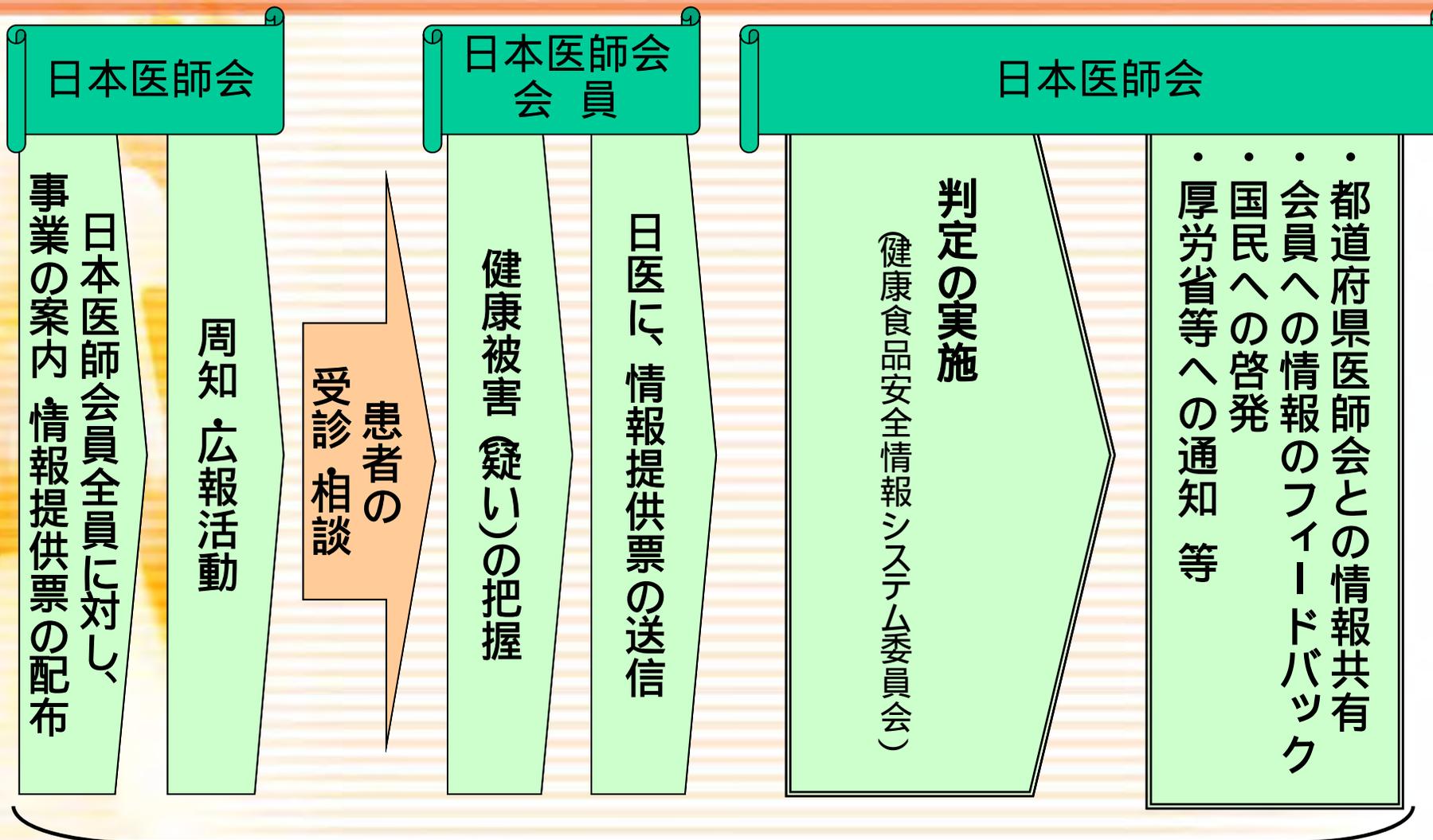
「健康食品安全
情報システム」事業
(2010' ~)

趣旨・目的

モデル事業を通して、健康食品による健康被害、地域医師会や医師会会員に対する情報提供、国民・患者への啓発・広報活動の重要性が認識された。

これを受け、日本医師会として、モデル事業を全国に展開して、健康食品の被害に対する情報システム構築に寄与することを目標とする。

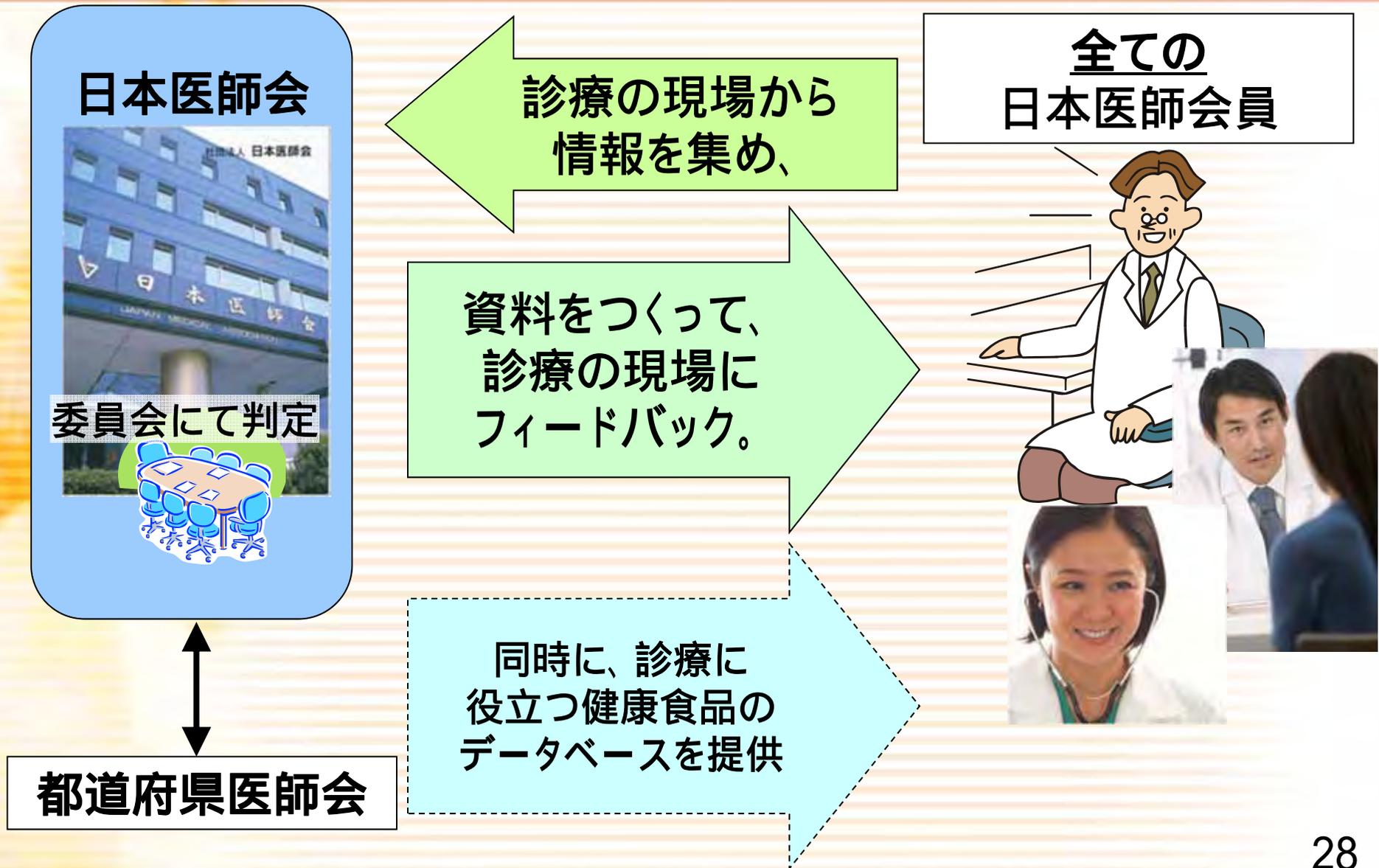
「健康食品安全情報システム」事業



活動に対する評価

(国民生活安全対策委員会での審議、都道府県医師会等へのアンケートなど)

「健康食品安全情報システム」事業



日本医師会の紹介

日本医師会は、**医師の医療活動を支援する、民間の学術団体。**

各種の調査・研究や国際交流などを通じて、これからの医療のあり方を考え、よりはたらきやすい医療環境づくりと国民医療の推進に努めている。

日本医師会の目的

[日医定款第4条]

本会は、医道の高揚、医学及び医術の発達並びに公衆衛生の向上を図り、もって社会福祉を増進することを目的とする。

「医師会」とは？

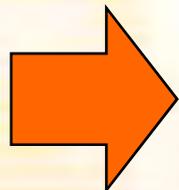
- 開業医の団体？

日本医師会員の約半数は、勤務医。

「勤務医部会」、「勤務医委員会」など、勤務医の意見を集約するシステムもある。

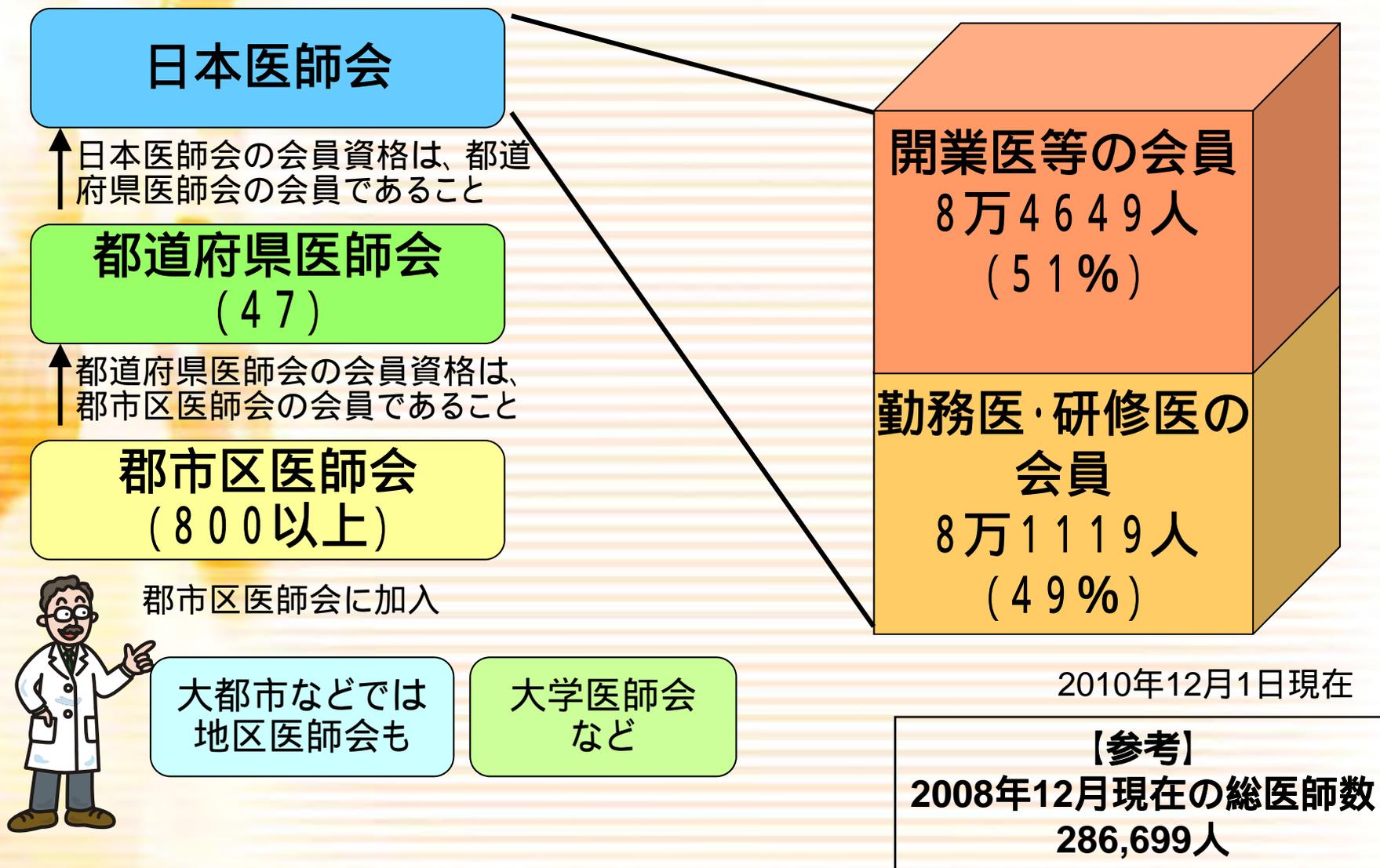
都道府県医師会によっては、役員に、勤務医枠がある。

- 日本医師会は、全国の大多数の医師を会員とする唯一の組織。



日本医師会・地域医師会は、全ての医師の代表として、医療政策に関わっている。

医師会の構成



日本医師会WEBサイト

<http://www.med.or.jp/>

The screenshot shows the homepage of the Japanese Medical Association (JMA). At the top, there is a navigation bar with links for 'Medical Students', 'Doctors', and 'Members'. Below this is a search bar and a main menu with categories like 'Introduction', 'Access', and 'Site Map'. The main content area features a large banner for 'Japan Medical Association TV-CM' showing a woman kissing a baby. To the right of the banner is a vertical list of links including 'Press Conference', 'JMA News', and 'Infectious Disease Crisis Management'. Below the banner is a section for 'Opinion Advertisements' and a large green banner with the slogan 'The future of life and earth lies in medicine and healthcare'. The bottom of the page is filled with various service icons and links, such as 'Health Forest', 'Dr. White's Pediatric Clinic', and 'Medical Frontline!'. A small bear mascot is visible in the bottom right corner of the page content.

ご清聴ありがとうございました。



日本医師会