

健康被害の防止対策について -有害事象の収集と活用-

厚生労働科学研究(食品の安全性確保推進事業)
平成24年～26年度

いわゆる健康食品による健康被害情報の因果関係解析法と報告
手法に関する調査研究

主任研究者	梅垣敬三	(独)国立健康・栄養研究所
研究分担者	山田 浩	静岡県立大学
	志村二三夫	十文字学園女子大学
	石見佳子	(独)国立健康・栄養研究所
	千葉 剛	(独)国立健康・栄養研究所

いわゆる健康食品が関係した健康被害対策

健康被害の要因

[対応策]

1. 医薬品成分を添加した違法
製品の利用



(実施中)
摘発・公表

2. 粗悪な錠剤・カプセル状製
品の利用

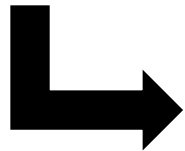
3. 不適切な利用(利用者の体質、
医薬品との併用、複数製品の
利用など)



情報収集・分
析後に公表・
注意喚起

有害事象の収集と活用

- 有害事象が起こらないことはない
- 有害事象の未然防止と拡大防止には、類似事例を効率的に収集する取り組みが必要
- 収集する団体・組織・担当者によって情報の解釈が異なることは避けたい



検討 ➡

- ・情報の収集法
- ・因果関係評価法

有害事象から得られる情報

(市販前に把握できなかった現象)

例：製品に含まれる成分に感受性の高い者、併用する医薬品との相互作用の可能性

保健所を介して集約されるいわゆる健康食品の被害情報

健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領 医薬発第1004001号(平成14年10月4日)により、健康食品に関する有害事象は、保健所を介して厚生労働省に集約されることとなっている。

問題点

- ・現場担当者が報告すべき事案かどうかに迷う
- ・医学的所見はあるが**報告数が少ない**



報告が集約されにくい、報告された情報の取り扱いに悩む

改善方法:

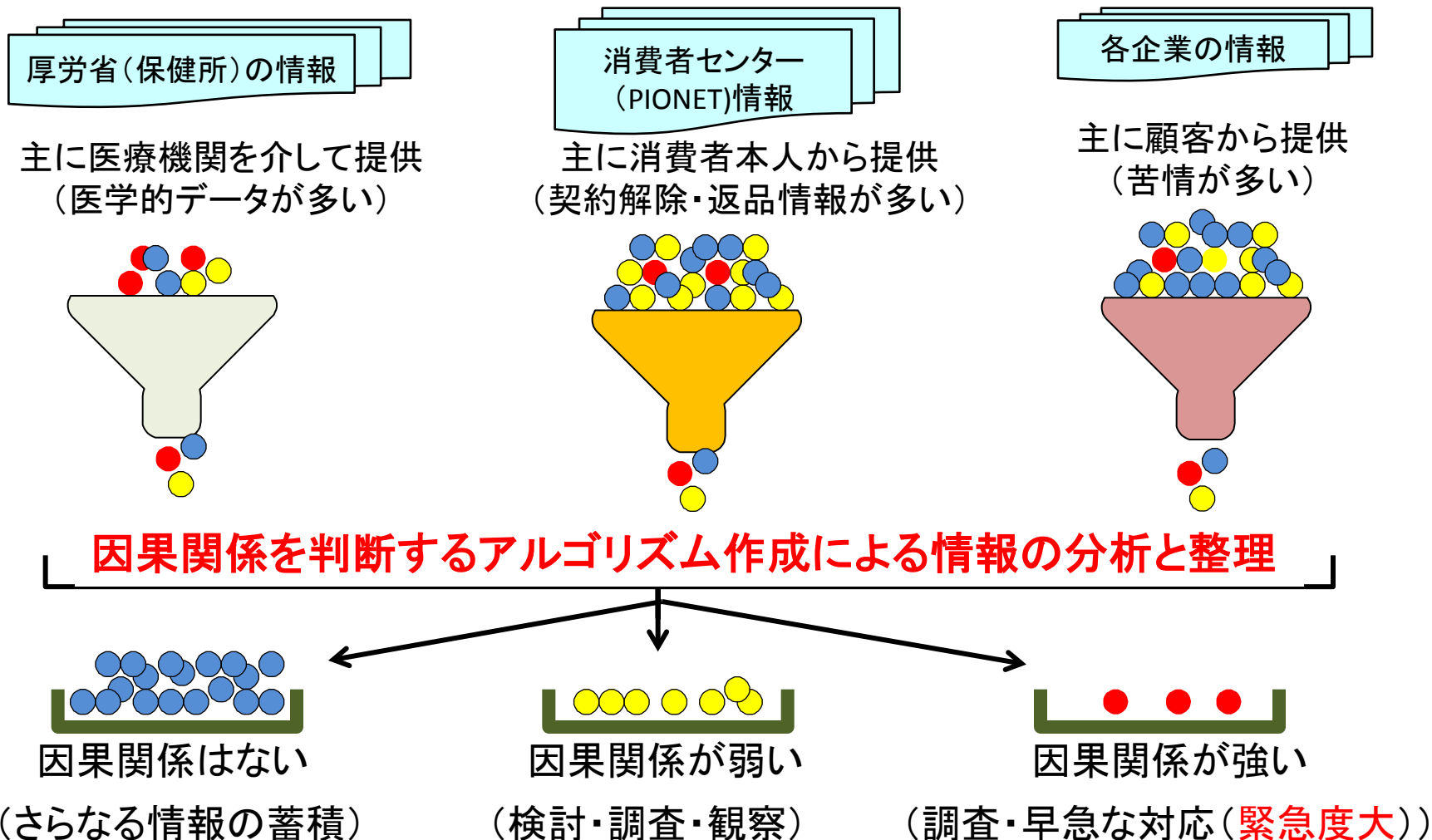
- 一定の考えで評価できる**アルゴリズムの導入**(客観的に判断しやすくなる)
- **情報提供の質を上げる**取り組み(最低限の必須項目を決める)
- 情報数の多い**他の情報収集サイトの活用**(企業や消費者センター等)

健康食品の有害事象の収集状況

- 厚生労働省：保健所を窓口とした収集
- 国民生活センター：全国消費生活情報ネットワーク・システム(PIO-NET)情報
- 企業：お客様相談

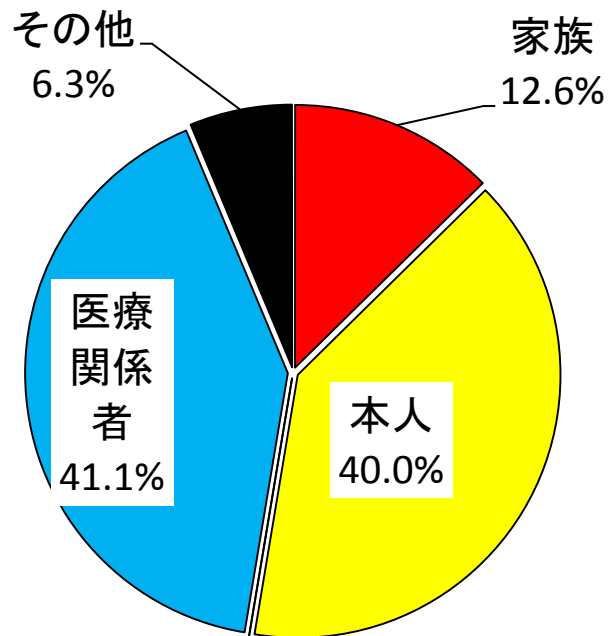
異なる情報源の健康被害事例分析・統合、結果の活用

☆注目すべき事例が明確にできれば、行政対応が効率的になる
☆不足情報が明確にできれば、情報の質が向上する

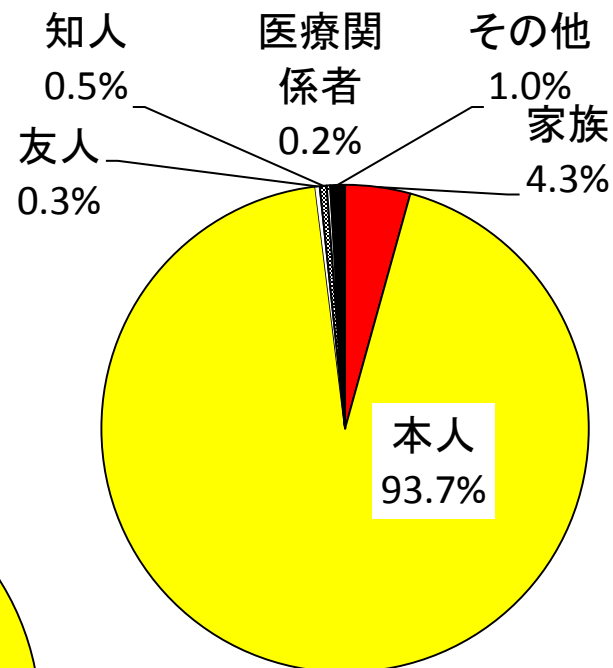


各情報源の健康被害情報の通報者の実態調査

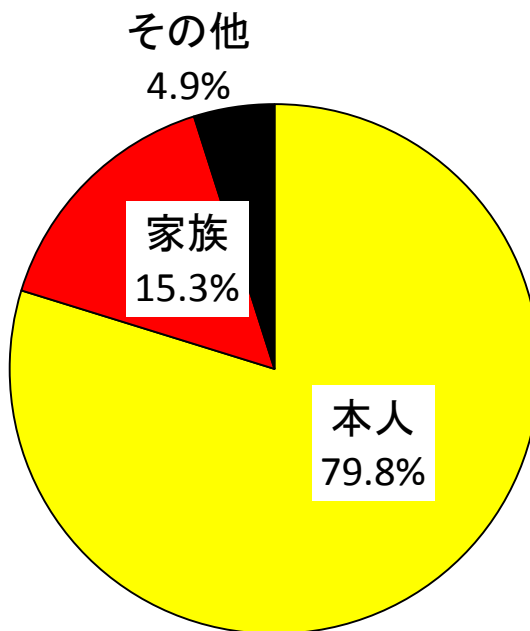
保健所情報 (n=95、5年間分)



企業情報 (13社、n=1323)



PIO-NET情報 (n=366、1年間分)



樹枝状の評価票とその適用例

日呼吸誌2(3): 259-262(2013)の事例をアルゴリズムで評価

論文として報告されているのは「非常に確からしい」という判断となる。

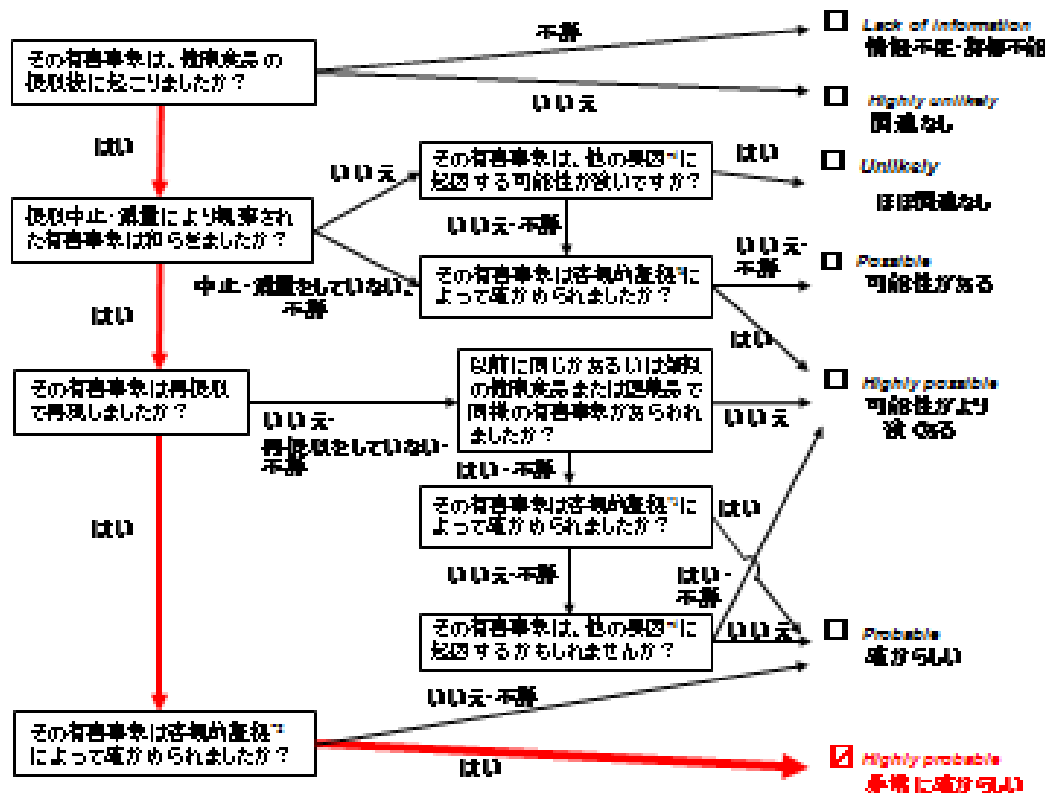
実際の多くの健康食品の報告事例は「可能性はある」のレベル！

評価事例は、少なくとも注意喚起に活用できる

因果関係評価票(ⅠとⅡの両方を評価)

<Shizuoka Adverse Reaction Causality Assessment Tool for Health Food>¹⁾

Ⅰ: ここから開始して評価してください。
(□のチェックボックスに1面を入れてください。)



- *1 他原因としては、基礎疾患や合併症の病態、併用薬やほかの健康食品の摂取、年齢などを考慮します。
- *2 客観的証拠とは、当該健康食品に含まれる成分に関してOAT、パッチテストなどの特異的な検査によって確認されたものです。

Ⅱ: 健康被害の重症度をチェックしてください。

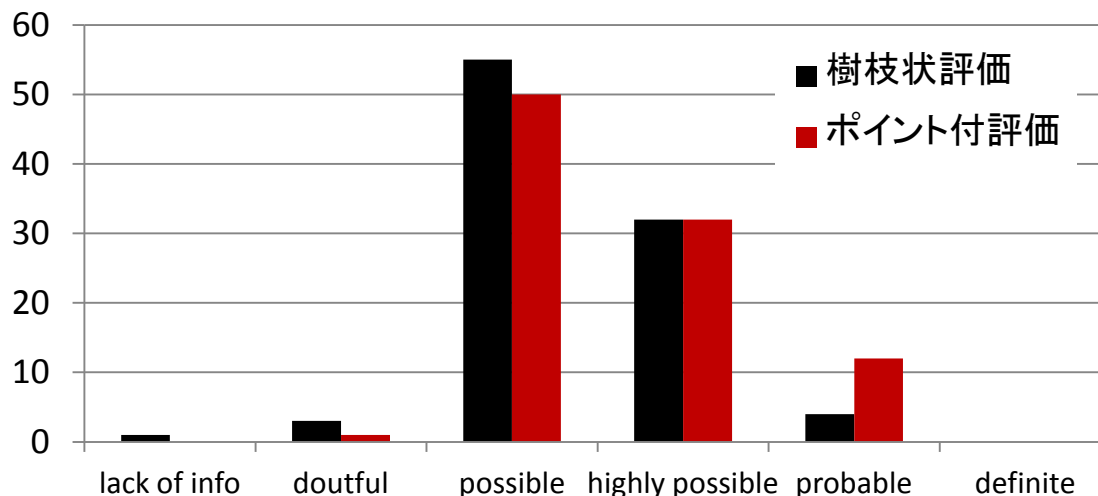
- 軽微な健康被害と考えられるもの
- 軽度の健康被害と考えられるもの(例: 医療機関で治療を要した)
- 中等度の健康被害と考えられるもの(重症ではないが軽度でもない)
(例: 30日以上入院、または入院・入院の経歴を要するものなど)
- (死亡・後遺症を伴うなど)重症な健康被害と考えられるもの

参考文献: 1) 山田 浩ほか. 健康食品. 2012; 43(3):399-402.

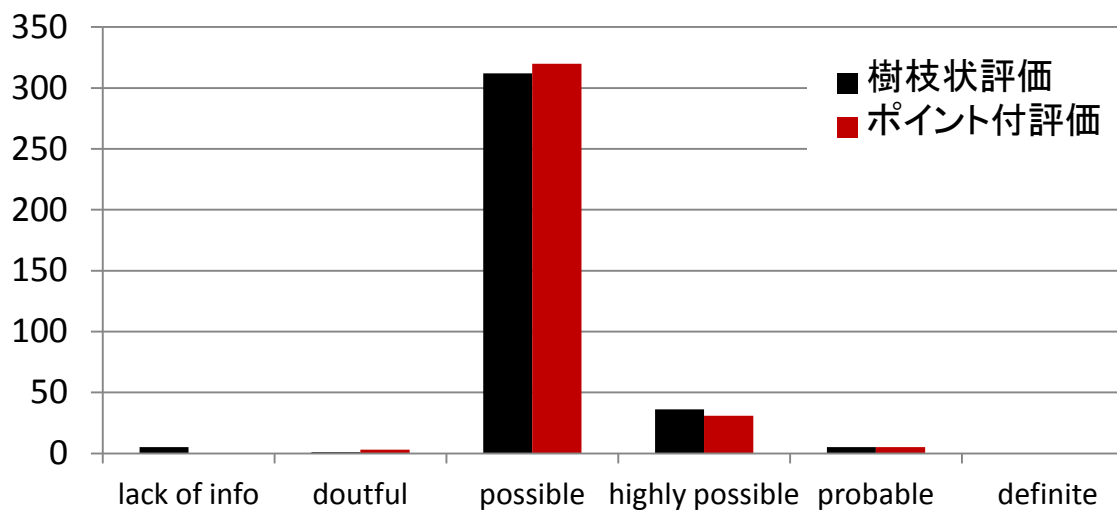
2) 副作用の重症度分類基準. 厚生労働省医政課通知. 平成4年6月29日発第80号

2つの因果関係評価法による評価結果

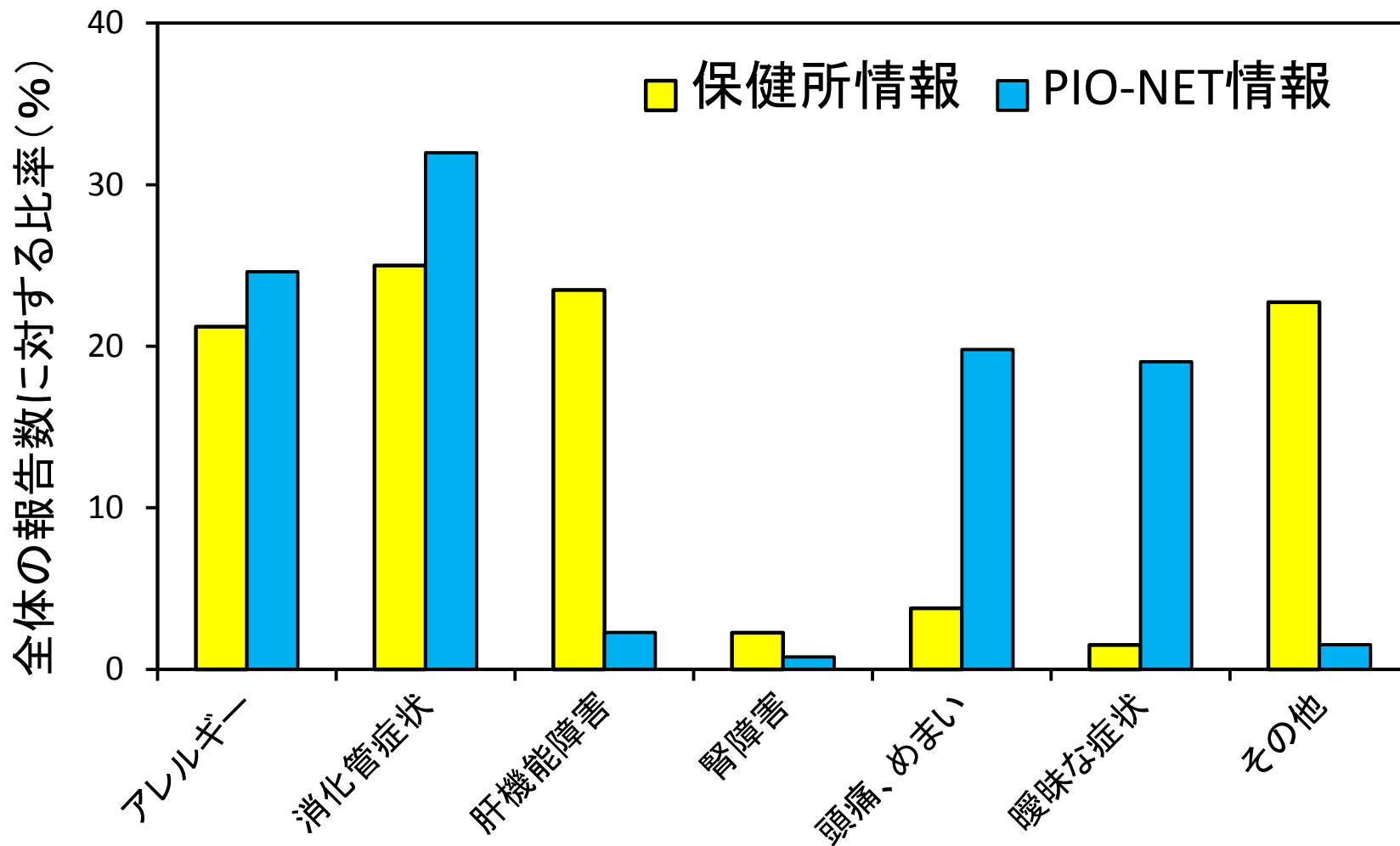
保健所情報



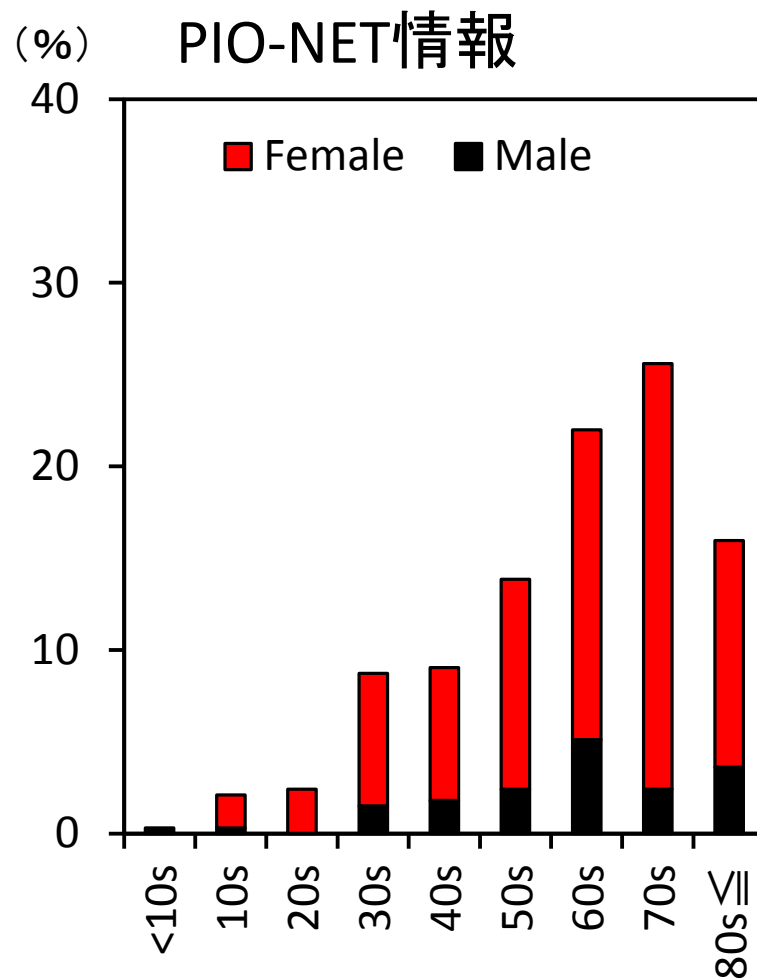
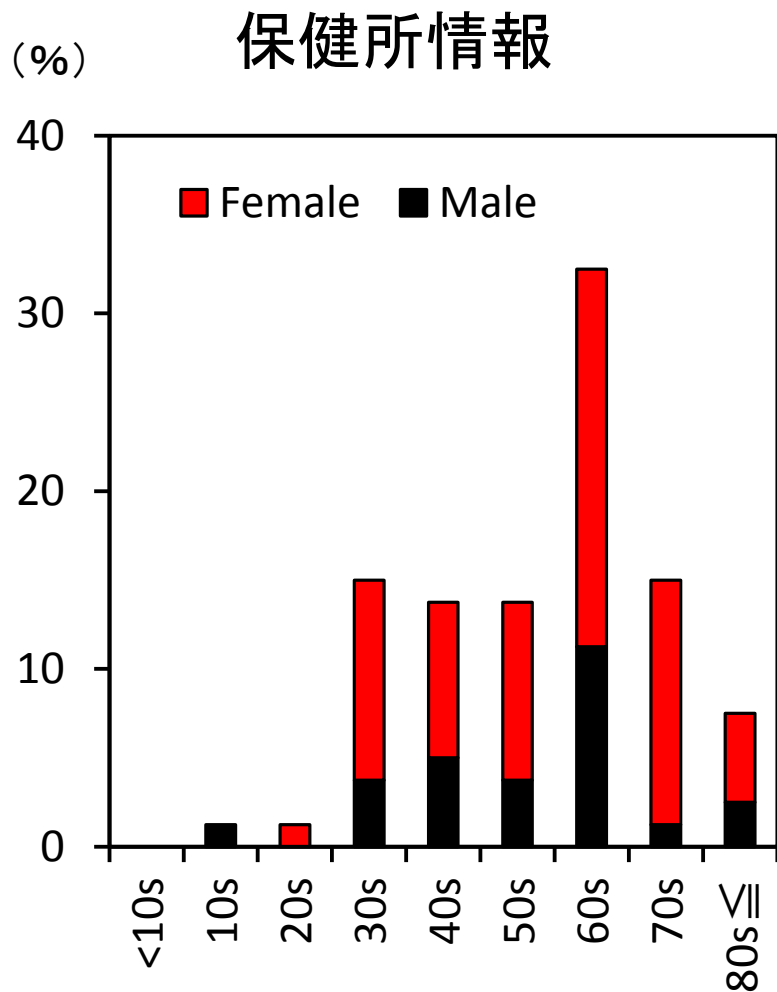
PIO-NET情報



被害情報として収集されている症状の比較



健康被害を受けた人の年齢と性別の関係



利用者にもお願いしたい 健康被害の未然防止・拡大防止への対応

利用のメモをする



消費者自身で判断

健康効果
良い効果



健康被害
多大な出費
悪い影響

健康食品使用メモの例

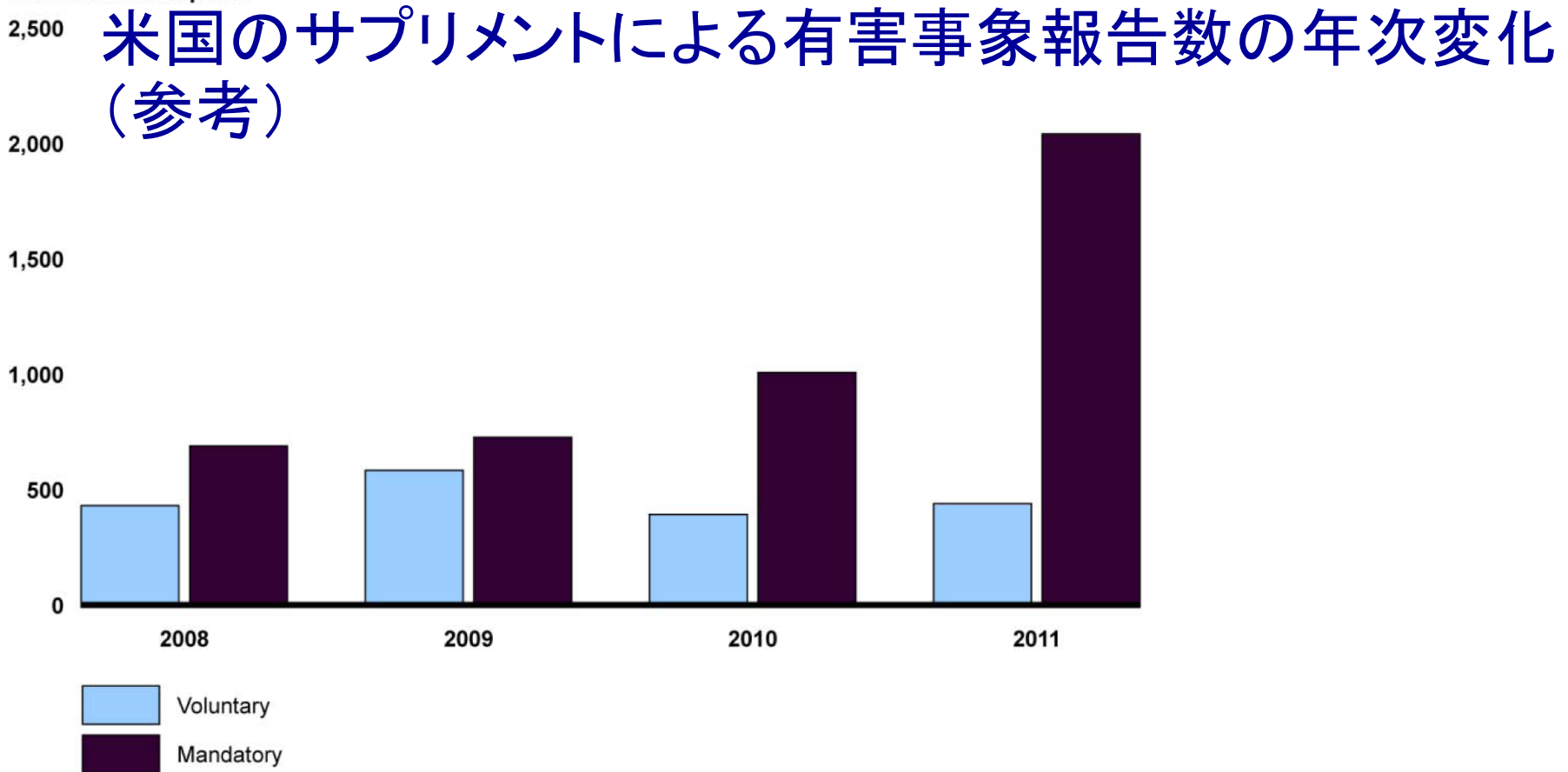
	製品名 A (メーカー名)	製品名 B (メーカー名)	備考・メモ (体調や気になる事項の記録)
○年◎月×日	2粒×3回	2粒×1回	調子はかわらない。
○年◎月△日	2粒×3回	摂取せず	調子がよい
○年◎月△日	摂取せず	2粒×1回	調子がわるい(胃が痛い)
○年◎月△日	2粒×3回	2粒×1回	調子がわるい(発疹が出た)

有害事象を集約して分析する利点

1. 因果関係が証明できなくても、**健康被害を起ししやすい製品の推定が可能**
2. 行政機関を介した**踏み込んだ重点的調査の開始**につなげられる。
3. 国民が**情報提供しやすい環境**ができる。
4. 国民に早めに注意喚起することで**被害の未然防止と拡大防止**が図れる。

Figure 3: The Number of Voluntary and Mandatory Industry AERs Related to Dietary Supplements FDA Received, 2008 through 2011

Adverse event reports



Source: GAO analysis of FDA data.

Note: In some cases, FDA received both voluntary and mandatory AERs for the same adverse event. To avoid double-counting, we included these cases in the mandatory AER total. FDA received from 12 to 24 AERs per year as both mandatory and voluntary from 2008 through 2011.

出典: GAO. Report to congressional requesters, March 2013
http://www.nutriwatch.org/09Reg/gao_supplements_2013.pdf (2013).