

# 日本医師会「食品安全に関する情報システム」モデル事業について

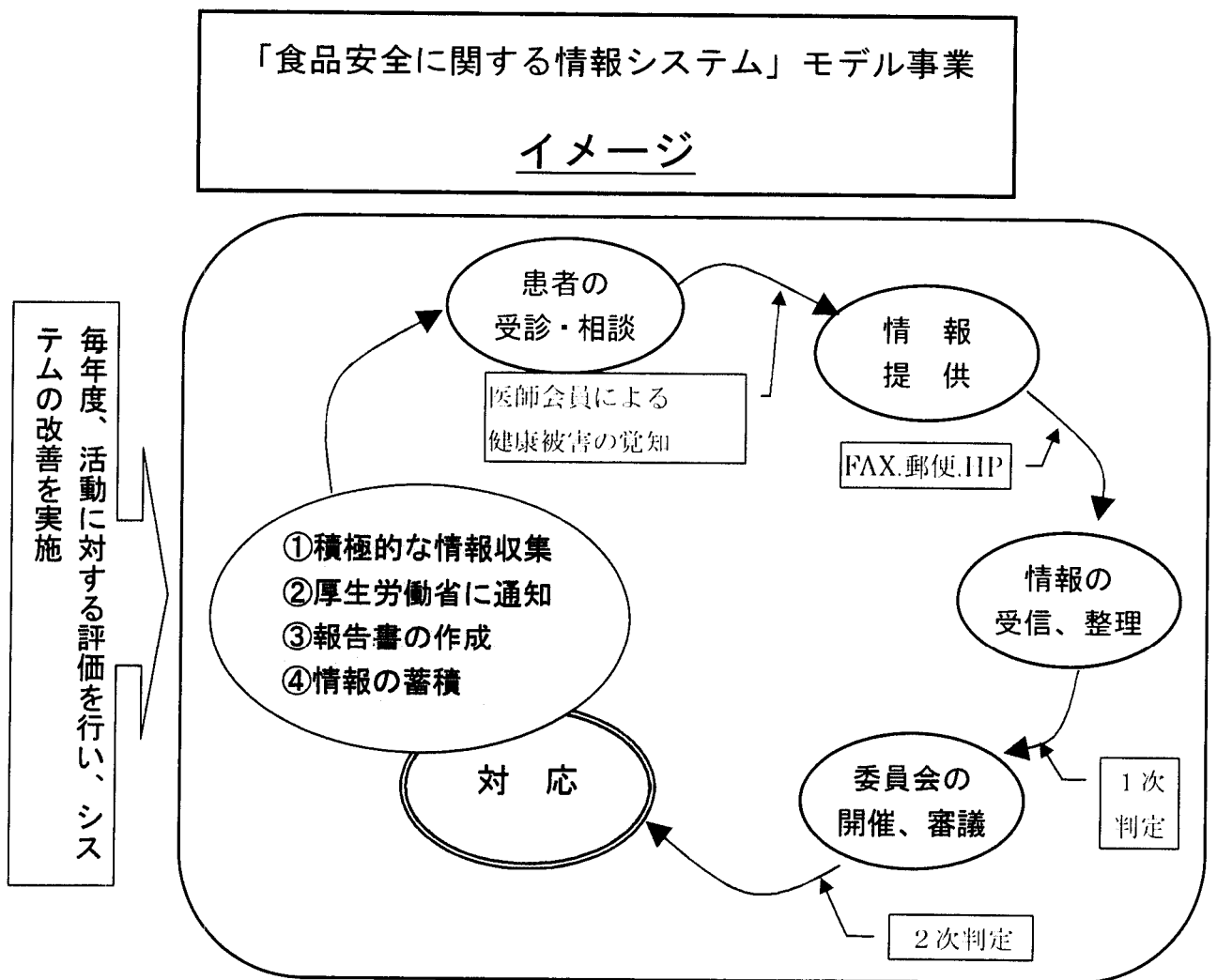
平成 20 年 3 月 10 日

## I. モデル事業の概要

### 1. 趣旨

かかりつけの医師である医師会員には、患者からの相談や日常の診療から知り得た食品による健康被害に関する情報が蓄積されている。

診療の現場から、それらの情報を提供してもらい、日本医師会において検討、報告書などを作成し、再び現場に還元して診療等に役立ててもらおうというサイクルを通じて、かかりつけ医機能の普及・啓発を進める。



## 2. 国民生活安全対策委員会

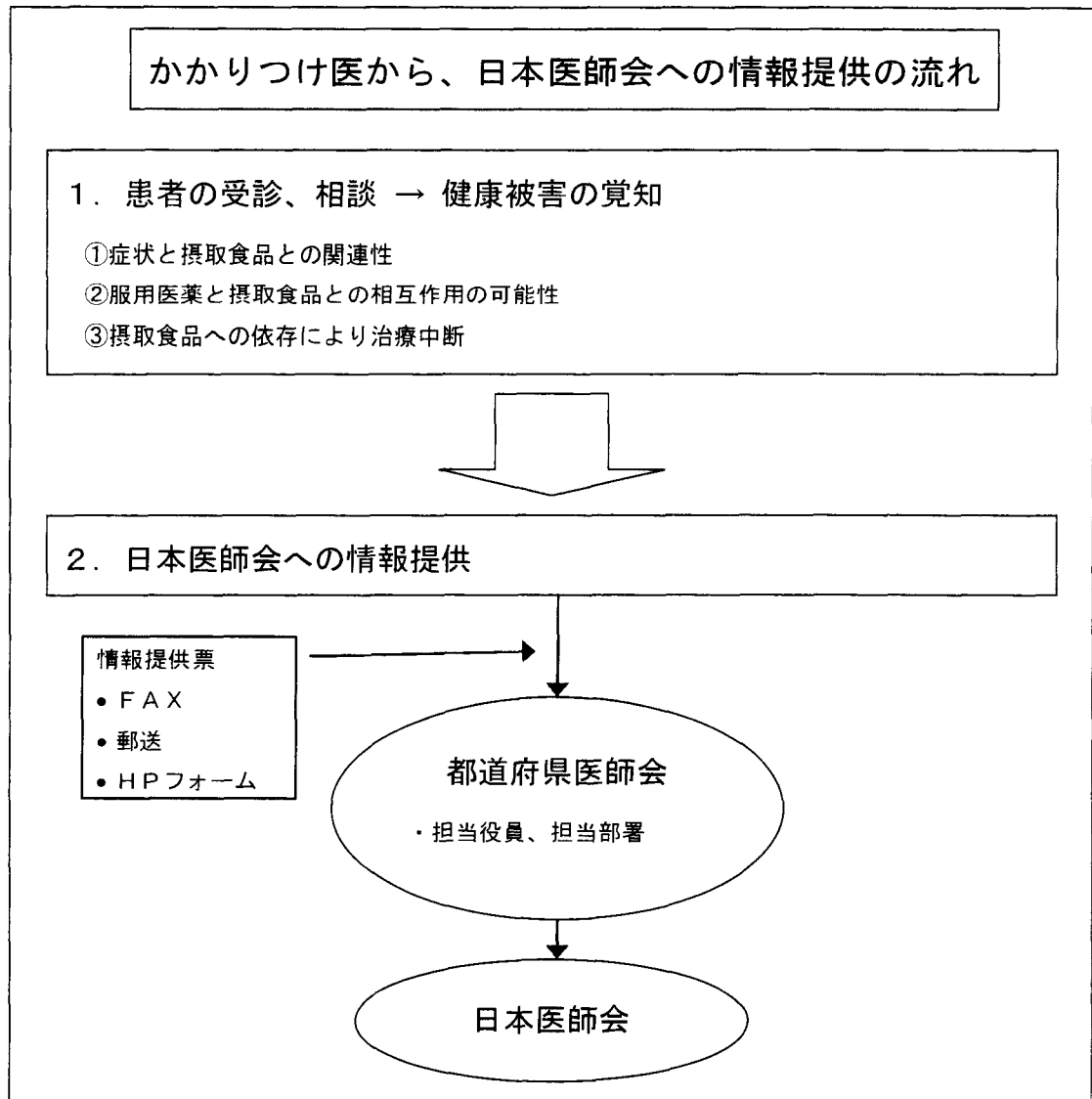
- モデル事業は、日本医師会「国民生活安全対策委員会」によって、立案、遂行
- 委員会は、医師会ブロックからの代表、県医師会長、専門家によって構成
  - モデル事業実施要綱の策定
  - 提供された情報に対する判定の実施
  - モデル事業の活動評価

委員長：小澤 明（東海大学教授）	副委員長：内藤 裕郎（東京都医師会副会長）
増田 一雄（北海道医師会理事）	渋谷 耕司（青森県医師会常任理事）
本吉 光隆（千葉県医師会理事）	小川 純（石川県医師会理事）
足立 光平（兵庫県医師会常任理事）	藤田 慎一（岡山県医師会専務理事）
三宅 智（鹿児島県医師会常任理事）	小山 菊雄（福島県医師会長）
岡田 幹夫（静岡県医師会長）	宮城 信雄（沖縄県医師会長）
各務 伸一（愛知医科大学名誉教授）	田中 平三（甲子園大学副学長）
南 砂（読売新聞社編集局解説部次長）	森川 馨（国立医薬品食品衛生研究所部長）

### 3. 情報の収集

医師会員が、日常の診療などを通じて健康被害やその疑いを覚知したときに、所定の情報提供票に記入し、都道府県医師会を通じて日本医師会に提供する仕組み。

提供された情報は、専用サイトで、日医、モデル事業参加都道府県医師会、国民生活安全対策委員会にて共有。



#### (1) 対象となる情報

- ① 主として、いわゆる「健康食品」に関する情報。ただし、現在「健康食品」の定義が明確でなく、健康増進目的か否かによっても左右されること、また、健康被害が必ずしも加工食品とは限らないため、全ての食品を対象とする。
- ② 食品と称してはいるが、医薬的効能効果を表示したり、医薬品にのみ認められている成分を含有したりするなど、薬事法上の医薬品に該当するものも含む。

(2) 情報提供をしてもらう場合

- ① 患者の症状が、摂取した食品と何らかの関連の可能性がある、または関連が否定できないと思われる場合
- ② 患者の服用している医薬品と摂取食品との間に相互作用の可能性がある、または相互作用が否定できないと思われる場合
- ③ 宣伝文句を過信した患者が、摂取食品に依存してしまい、治療や医薬の服用を中断するなどの具体的な弊害が生じている場合（その食品が有害か無害かを問わない）

＜情報提供票＞

XX県医師会YY群行（FAX \_\_\_\_\_）

別紙

貴院使用欄（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 _____ c.m.	約 _____ k.g.	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 <span style="float: right;"><input type="checkbox"/>不明</span> <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： _____

貴院使用欄 (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:

(3) モデル事業の参加状況（スタート時）

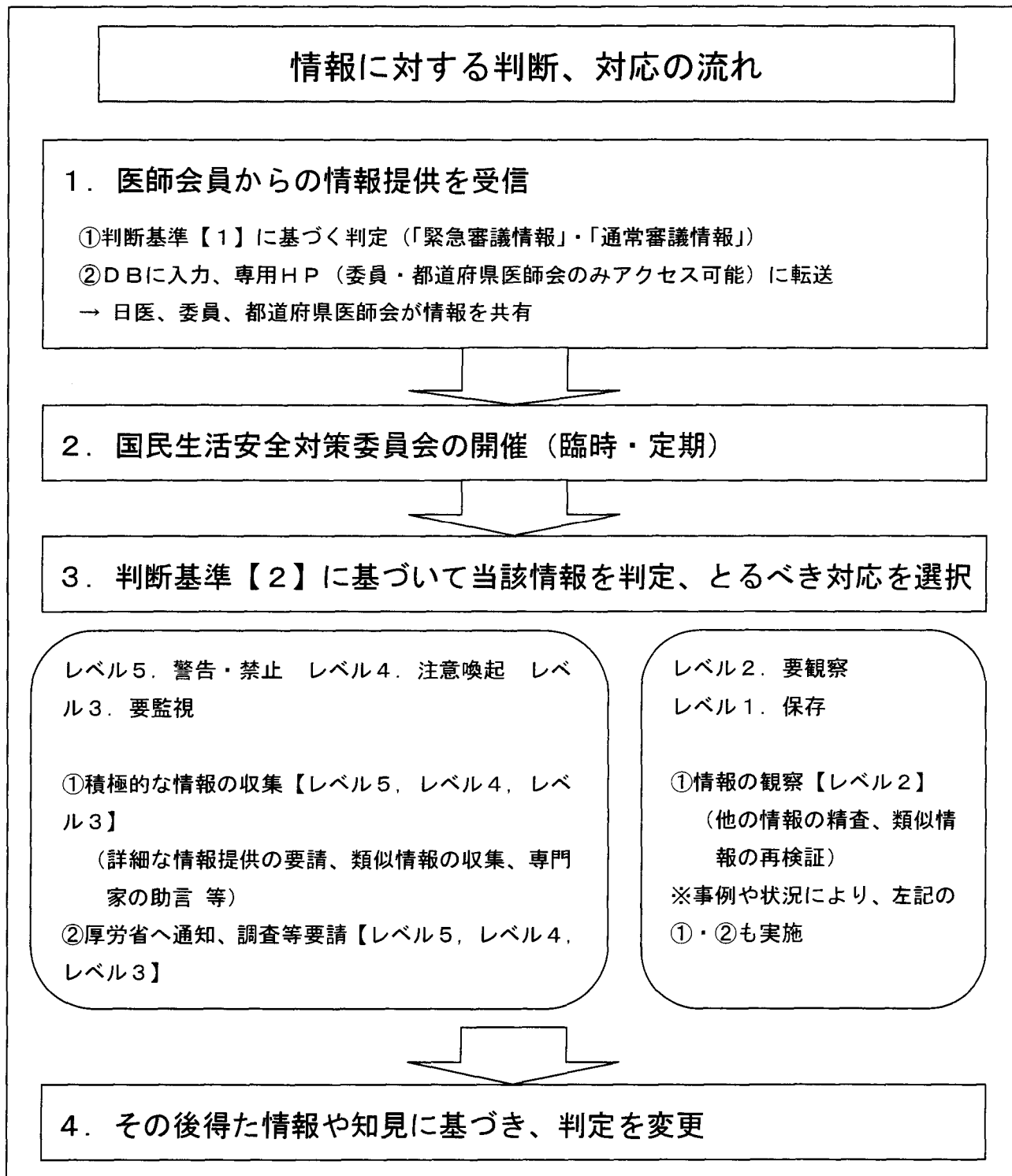
ブロック	医師会	参加会員数
北海道	北海道	1,600人
東北	青森県	100人
関東甲信越	千葉県	2,000人
東京	東京都	10,000人
中部	石川県	1,559人
近畿	兵庫県	3,000人
中国四国	岡山県	1,600人
九州	福岡県	3,879人
	佐賀県	654人
	長崎県	1,283人
	熊本県	1,343人
	大分県	995人
	宮崎県	1,690人
	鹿児島県	1,200人
	沖縄県	590人
		31,493人

(4) 情報の提供状況

	20代	30代	40代	50代	60代	70代	80代	総計
男性			1		2	3	1	7
女性	1		1	6	7	4	1	20
不明		1				3		4
総計	1	1	2	6	9	10	2	31

### 3. 情報に対する判断、対応

医師会員から提供された情報に対し、「真正性」、「重要性」及び「緊急性」の三点を基盤とした判断基準に基づいて二段階の判定を実施。





### 判断基準【1】

真正性（エビデンス）	緊急性（重篤度）	重要性（情報数）
5：医学的検証済み	5：死 亡	5：101 以上
4：医学的に推定	4：重大な症状	4：51～100
3：医学的に疑い	3：全身的症状	3：31～50
2：不 明	2：局所的症状	2：11～30
1：関連なし	1：そ の 他	1：1～10

### 判断基準【2】

判 定	真正性(エビデンス)	緊急性(重篤度)	重要性(情報数)
レベル5：警告・禁止	判定基準1：4、5	判定基準1：すべて	判定基準1：すべて
レベル4：注意喚起	判定基準1：3、4	判定基準1：3～5	判定基準1：すべて
レベル3：要 監 視	判定基準1：2、3	判定基準1：2～5	判定基準1：3～5
レベル2：要 観 察	判定基準1：1、2	判定基準1：すべて	判定基準1：2～5
レベル1：保 存	判定基準1：1、2	判定基準1：すべて	判定基準1：すべて

## 4. 報告書の作成、伝達

- 医師会員に対し、専用サイトにて、判定結果を含む情報を提供。
- 医師会員に対し、注意喚起やモデル事業の年次報告などの報告書を伝達。
- その他、医師会員及び国民に対する周知・啓発活動。

## 5. 活動の評価

### (1) 都道府県医師会宛アンケートの実施

- 問題点の指摘：会員や住民へのPR重要。
- 提案：定点観測方式の方が、効率的で情報の精度も高い。
- 県医師会の取組み：ビデオ制作、シンポジウムの開催など

### (2) 国民生活安全対策委員会による自己評価（予定）

- 量的評価：情報提供件数、判定回数など
- 質的評価：会員の参加率、判定所要時間、エビデンスの度合いなど

## II. 今後の課題

### 1. 情報の収集、医師会員の協力

- 下記のような理由から、健康食品による被害に高い関連性を持つ診療科の医師（内科、皮膚科、婦人科、小児科、整形外科等）を中心とすることを、現在検討中。

1) 医師会員への情報提供の呼びかけの実効性、2) 医師会員の関心の確保、3) 会員からの提供情報の精度や専門性の確保、4) 日本医師会報告書の周知徹底

### 2. 医会、学会、大学・研究機関、薬剤師会等との連携

### 3. 行政との連携：国、都道府県の食品安全当局、国公立研究機関など

### 4. 広報活動

- ポスターやHPにより、医師会員・国民から、モデル事業への理解を得る。

### 5. 医学的評価に耐えうる判断基準、判定方法の確立

- 第1次及び第2次判定に関する判断基準
  - 「真正性」、「重要性」及び「緊急性」の分類方法の見直し
  - 点数配分の見直し

### 6. データの活用、情報のフィードバック

- 医師会員の協力を得るためには、情報をもらったままにしておくのではなく、フィードバックが重要。
- ただし、次のような課題があるので、エビデンスがある程度確立した成分について、安全性や有効性などを啓発するような方法を現在検討中。そのときは、特定の製品・業者の非難・排除を目的とするのではなく、過剰摂取のリスク等、健康食品の

摂取方法に関する啓発も含める。また、関係学会、大学や研究機関等との協力関係が重要。

- 現在の情報提供件数では、エビデンスの蓄積に基づく注意喚起等が困難。
- 風評被害による訴訟などの法的リスク。
- 1つの健康食品に多くの成分が含有されている場合は、被害の原因成分の特定が困難。いくつもの食品を同時に摂取している場合は、さらに困難。
- 過剰摂取の場合：「健康食品をより多く摂取すると、その分効果が増す」と思い、用量を大幅に超えて摂取、数十種類の食品を同時に摂取

## 7. 国民への啓発

- 健康食品は、成分を凝縮したり、医薬品成分を含有しているケースもあるので、通常の食品よりも被害のリスクが高い。
- 過剰摂取など国民の側にも啓発が必要な例が多い。



- 健康食品の摂取のあり方に関して啓発を行うことが必要。
- すでに都道府県医師会によっては、リーフレットやビデオ等の制作、公開シンポジウムの開催といった医師会活動を実施。

## 食品の安全・安心に関わるアンケート調査結果(一部抜粋)

調査方法：インターネットモニターアンケート

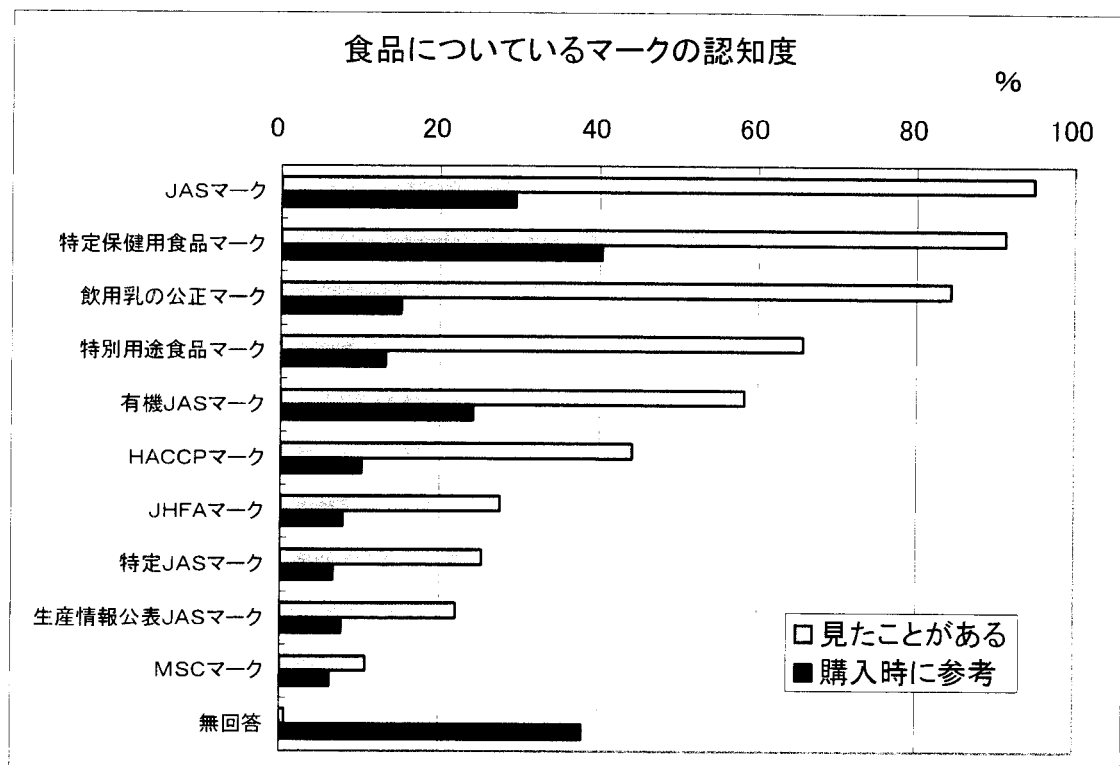
対象者：日本生協連くらしと商品研究室インターネットアンケートモニター(毎年1回募集)

アンケート調査期間：2007年11月7～11日(5日間)

モニター数：2818名

有効回答数(回答率)：1934名(68.6%)

調査目的：①生協組合員が食品購入時に何を重視しているか、どういう食品メーカーの商品を買いたいと思うか、食品の安全に関して不安に感じることなどを同一設問で3年連続調査した結果をまとめ、組合員が重視する点がどう変化してきたか明らかにする。②食品の表示に関し、「見たことがある表示」「購入時に参考になっている表示」「改善して欲しい表示」を調査し、コープ商品の表示改善のための基とする。③組合員の食生活に関する志向・ライフスタイルを調査し、組合員ライフスタイル別の特徴を明らかにして、マーケティングのための基礎データを提供する。



マークの図及び説明を提示して、「見たことがあるマーク」「食品購入時に参考になっているマーク」を尋ねた。「見たことがあるマーク」は、JAS、トクホ、飲用乳の公正マークの順となり、「購入時に参考になっているマーク」は、トクホ、JAS、有機JASとなった。ただし、「購入時に参考になっているマーク」では、4割の人が無回答となっており、食品購入時にこれらのマークをチェックすることが定着しているとは言えないようである。

## 1. 調査概要

調査会社：ヤフーバリューインサイト株式会社

調査方法：同社ホームページ上の自己選択方式によるWebアンケート

調査地域：全国 調査時期：2007年12月4・5日

対象者：500名（男性：250名、女性250名・20～60歳代、事前調査で週1回以上「健康食品」を利用しているとの回答者）

健康と食品懇話会 07年度  
消費者研究ワーキンググループ

## 2. 健康食品の利用実態

本調査では健康食品を『一般に広く健康の保持・増進に役立つ食品として販売・利用されるもの全般を指し、形状は加工食品、飲料、サプリメント等全てを含む』と定義し、形状の違いにより次の4タイプに分類し、各々普段主に利用している商品に関して回答してもらった。

- ①ビタミン・ミネラルのうちいずれか1つ以上を摂取するための【錠剤・カプセル・粉末型サプリメント】
- ②ビタミン・ミネラル以外の、その他の栄養素を摂取するための【錠剤・カプセル・粉末型サプリメント】
- ③健康の維持・増進に役立つ【飲料・ドリンク】
- ④【サプリメント】や【飲料・ドリンク】以外の健康の維持・増進に役立つ【食品】

具体的な商品名を確認したところ、①のビタミン・ミネラル系サプリメントや③の飲料・ドリンクでは、医薬品や医薬部外品を挙げている人が2～3割と多数見られた。それらの回答は除外して解析を行った結果、各タイプ別の利用実態は、以下の通りであった。

- ①ビタミン・ミネラル系サプリメント [217名(43%)]
- ②その他サプリメント [219名(44%)]
- ③飲料・ドリンク [181名(36%)]
- ④その他の食品 [153名(31%)]

男女別では①②のサプリメント系や④のその他の食品で女性の利用率が高かった。（図1）

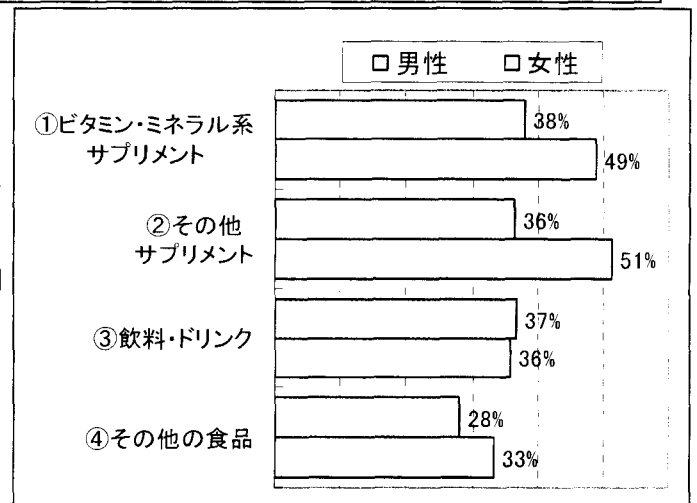


図1 各タイプ別の男女別健康食品利用率

★各タイプ別に、多数挙げられた商品を具体的に以下に示す。（ ）内は件数

- ①ビタミン・ミネラル系サプリメント (217)
1. マルチビタミン (63)
  2. ビタミンC (29)
  3. マルチビタミン&ミネラル (19)
- (その他) 葉酸、ビタミンB群、亜鉛、カルシウム、ビタミンE、鉄、マルチミネラル・・・

- ③飲料・ドリンク (181)
1. 野菜ジュース【缶入りまたはペットボトル入り】 (26)
  2. 健康茶【缶入りまたはペットボトル入り】
  3. 乳酸菌飲料 (18)
- (その他) 黒酢、青汁、ヨーグルトドリンク、牛乳、スポーツドリンク・・・

- ②その他サプリメント (219)
1. コエンザムQ10 (39)
  2. ウコン (23)
  3. コラーゲン (17)
- (その他) ブルーベリーエキス、α-リポ酸、ローヤルゼリー、アミノ酸+コラーゲン、クロレラ・・・

- ④その他の食品 (153)
1. ヨーグルト (23)
  2. 納豆 (11)
- (その他) 黒酢、ソフトカプセル入り酢、豆乳、プルーン、青汁、わかめ等の海藻類、黒ゴマ、雑穀入りごはん、発芽玄米、にんにく漬・・・

### 3. 普段利用している健康食品の安全性に対する不安意識

普段利用している健康食品の安全性に対して、不安を感じるものが「ある」・「ややある」と回答した人は、①②のサプリメント系では約2割、③④の飲料や食品系では約1割であった。

不安を感じる具体的な内容は、①②のサプリメント系では、圧倒的に「成分の安全性」が挙げられ、次いで「原料の原産国」、「食品添加物の安全性」となっており、原料に起因する安全性が大きな不安要因であった。一方、③④の飲料や食品系では、「食品添加物の安全性」が一番に挙げられ、次いで「成分の安全性」、「製造メーカーの信頼性」、「原料の原産国」が挙げられていた。③④の飲料や食品形状の健康食品では、形状や摂取方法が一般食品と同じため、安全性について重視しているポイントも一般食品と類似する傾向が見られた。「食品添加物」のように従来からその安全性が注意されているものに加えて「原料の原産国」、「製造メーカーの信頼性」も挙げられたことは、最近の食品業界の偽装問題を反映しているように思われた。

安全性に対する不安について、「あまりない」、「考えたことがない」と回答した約8～9割の人に“不安がない理由”について複数回答してもらったところ、①～④のいずれの形状の健康食品であっても、圧倒的に1位に挙げられたのは「メーカーが信頼できるから」であった。このことから、消費者が健康食品を選ぶ際、メーカーの知名度や信頼性を安全性の重要な基準に据えていることがわかった。(図2～5)

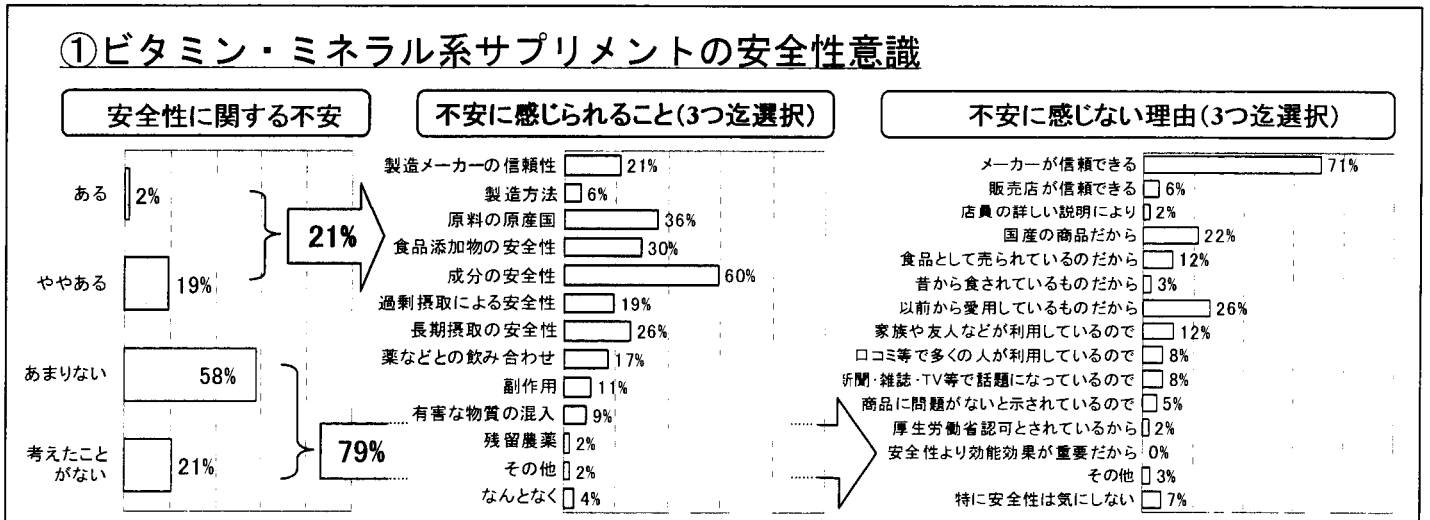


図2 普段利用している、①ビタミン・ミネラル系サプリメントの安全性意識 (217名)

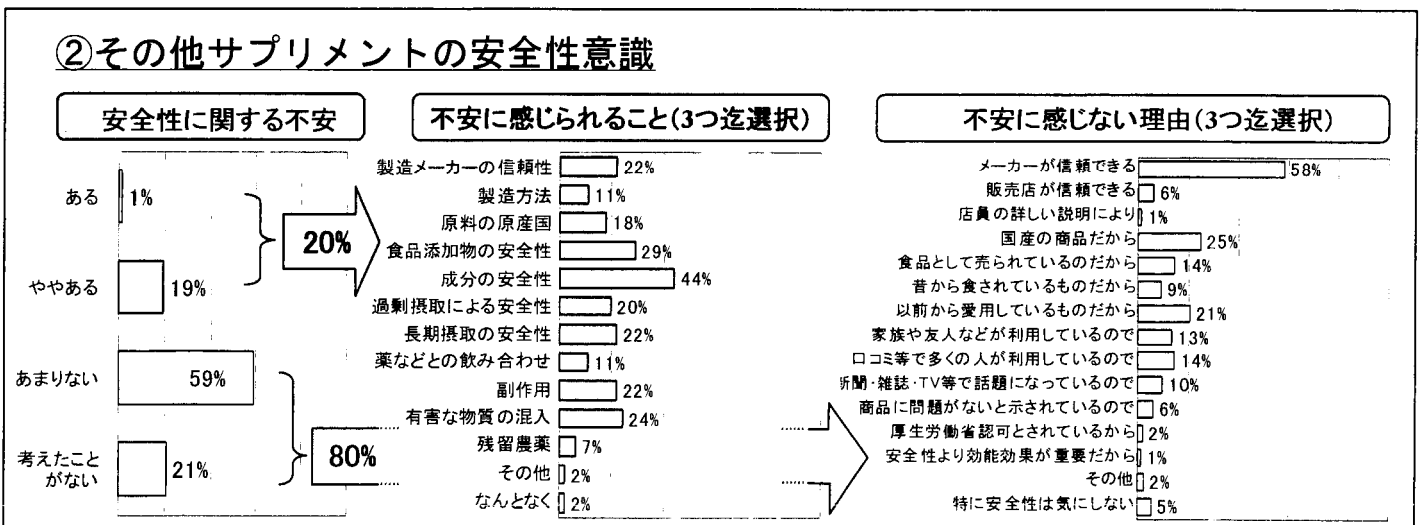


図3 普段利用している、②その他サプリメントの安全性意識 (219名)

### ③飲料・ドリンクの安全性意識

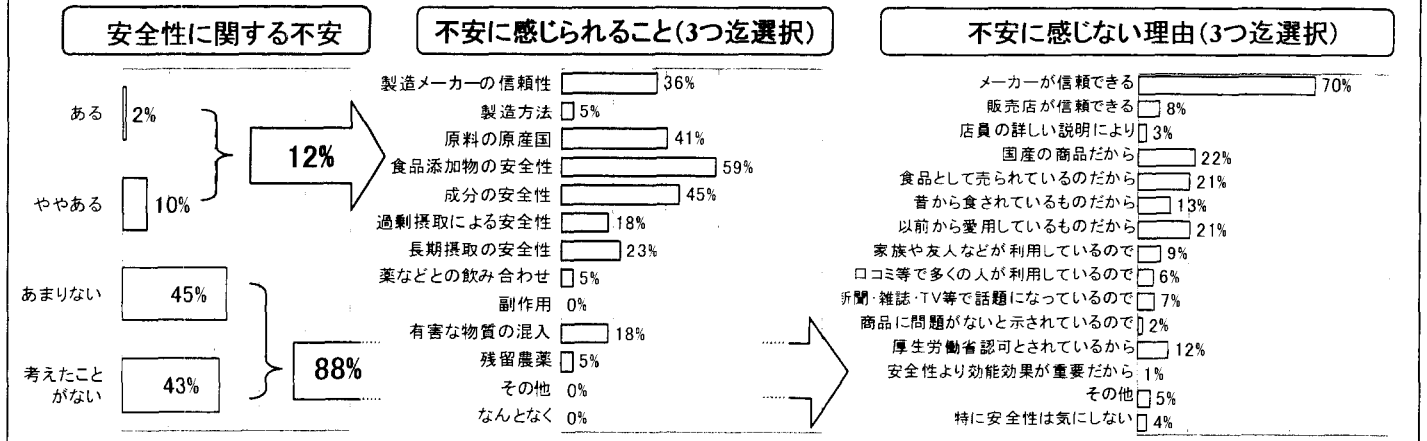


図4 普段利用している、3飲料・ドリンクの安全性意識 (181名)

### ④その他の食品の安全性意識

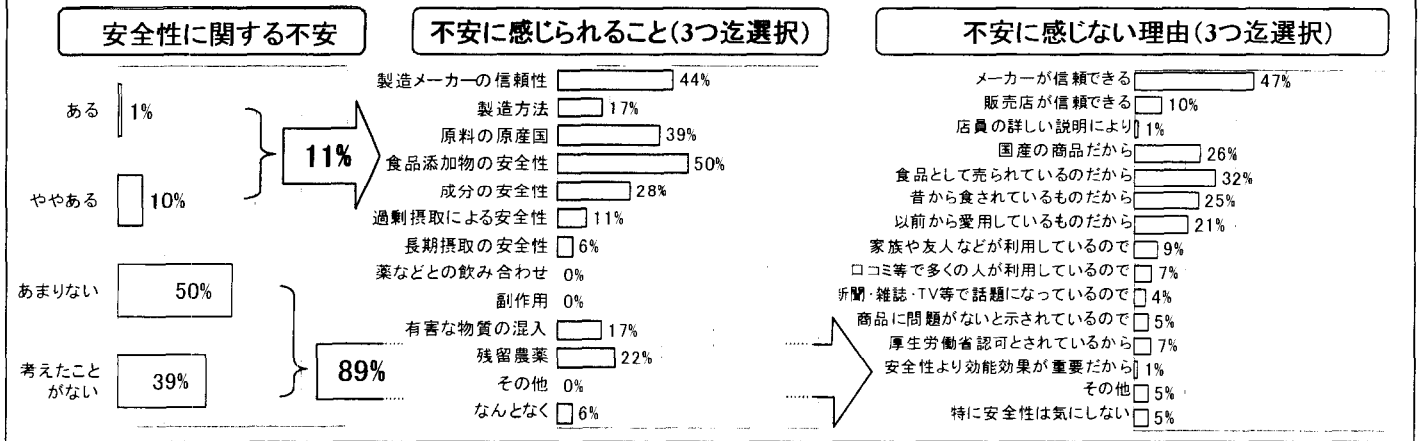


図5 普段利用している、④その他の食品の安全性意識 (153名)

## 4. 「健康食品の安全性」に対する意識

普段から健康食品の安全性に対してどの程度意識して利用しているかについて聞いたところ、約半数の人が安全性に注意を払いながら利用していることが明らかとなった(「必ず問題ないことを確認して利用」+「できるだけ注意して利用」)。また、「安全性は気にしているが、判断する方法がない」との回答も約4割と高く、全体的に安全性に対する関心の高さがうかがえた。

このように普段から高い安全性意識のもとで、様々な健康食品の中から自分に必要な商品を選んで利用しているため、「3.」で見られるように、普段利用している健康食品の安全性に対してはそれほど不安を感じてはいないものと思われた。(図6)

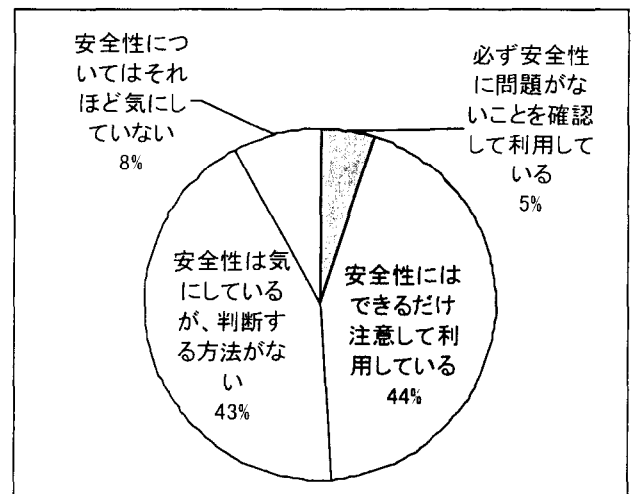


図6 普段の「健康食品の安全性」に対する意識 (N=500)