

インターネットを用いた医療従事者からの健康食品関連情報の収集と共有

朝比奈泰子,^a 堀 里子,^{b,c} 澤田康文^{*,c}**Collecting and Sharing Information about Dietary Supplements and Functional Foods among Healthcare Professionals Using Internet-based System**Yasuko ASAHINA,^a Satoko HORI,^{b,c} and Yasufumi SAWADA^{*,c}*^aGraduate School of Interdisciplinary Information Studies, ^bInterfaculty Initiative in Information Studies, and ^cGraduate School of Pharmaceutical Sciences, The University of Tokyo, 7-3-1 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan*

(Received August 26, 2009; Accepted September 28, 2009; Published online September 30, 2009)

Since we do not know much about the efficacy and safety of dietary supplements and functional foods (DS), it is important to collect DS-related events and to share the information among healthcare professionals. Therefore, we aimed to develop an internet-based system which would allow medical doctors and pharmacists to report DS-related events. We conducted a questionnaire survey among pharmacists about their experiences and views of DS-related adverse event reporting. Many pharmacists did not report events because they never had any patient who reported an event. This might have been, in part, owing to lack of awareness of an occurrence, so we collected events using our internet-based system, which periodically offers educational DS information. After educational commentaries and elucidation were appended, collected cases were distributed to the registered members *via* web pages to encourage them to be more concerned about the safety of DS. Additionally, we constructed a simple posting system for members to easily report similar events, because the questionnaire survey revealed that lack of time and uncertainty of causal relation between an event and DS were sometimes reasons not to report. We obtained several DS-related events both *via* the normal data collecting form and the simple posting system, and subsequently confirmed reports by e-mail contact. Our interactive system enabled us to obtain more detailed information about posted events. In conclusion, this information system for DS was proved to be useful to facilitate reporting of DS-related events by healthcare professionals and to accumulate events similar to already reported cases.

Key words—dietary supplement; functional food; adverse event reporting; internet; pharmacist; medical doctor

緒 言

近年、健康食品やサプリメントによる健康被害が数多く報告されている。¹⁾ 健康食品については有用性・安全性ともに不明な点が多く、販売後に積極的に有用性・安全性に係わる情報を収集する必要がある。2002年10月に厚生労働省より通知された「健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領」によると、健康食品による健康被害発生の探知は都道府県、政令市及び特別区（以降は都道府県等と略す）に任されている。²⁾ 都道府県等は保健所を通して、消費者から報告される健康食品等による被害情報を受け付けているほか、地域の医師会、薬剤

師会、栄養士会を通じて、医師、薬剤師、管理栄養士等に対する健康被害情報の提供を呼びかけている。しかし、多くの医療従事者が健康食品に関する被害調査体制を把握していないことが報告されている。³⁾ また、現行の体制では、因果関係が明らかでない事例や重篤な結果にならなかった事例は、医療従事者の間でも情報共有されることはない。これらのことが健康食品情報の収集や類似事例集積の障壁となり、健康被害の原因究明や類似の被害発生の予防を困難にしていることが考えられる。

本邦では、健康食品の情報収集・共有の現状やその背景にある医療従事者の意識等が全く調査されていない。欧米では、以前からハーブ（医薬品を含む）、サプリメントとともに被害報告数が少ないことが指摘されており、^{4,5)} その背景についても多くの報告がある。背景にある課題として、医療従事者が被

^a東京大学大学院学際情報学府, ^b同院情報学環, ^c同院薬学系研究科

*e-mail: sawada@mol.f.u-tokyo.ac.jp

害の報告方法を知らないこと、多くの消費者が医療従事者の関与なくハーブ・サプリメントを使用することなどが挙げられている。⁴⁻⁶⁾ また、医薬品に関する報告ではあるものの、医療従事者が有害事象報告を行わない要因として、時間が無い、生じた作用はよく知られているものである、生じた作用は些細なものである、生じた作用の原因がよくわからないなどが示唆されている。⁷⁾

われわれはこれまでに、インターネットを介した薬剤師間情報交換・研修システム Internet-based Pharmacist's Information-Sharing System (i-PHISS) 及び医師間情報交換・研修システム Internet-based Medical Doctor's Information-Sharing System (i-MEDISS) を構築・運営してきた。⁸⁾ このシステムは、臨床現場の薬剤師・医師から医薬品に関するヒヤリハット事例やプレアボイド事例を収集し、解説・解析を加えた上で全会員にフィードバックを行うというものである。さらに、2008年からは本システムを介して健康食品に関する情報提供を開始し、医療従事者のニーズを考慮した健康食品の有用性・安全性情報をウェブサイトとメールマガジンにより定期的に提供している。⁹⁾

そこで本研究では、医療従事者から健康食品の有用性・安全性情報の収集・共有を促進するために、医薬品・健康食品に関する薬剤師の被害情報の報告経験や意識について調査し、健康食品の情報収集・共有の現状と課題を明らかにした。さらに、そこから得られた知見をもとに、われわれ独自のシステムである i-PHISS, i-MEDISS を活用して、医師及び薬剤師を対象とした情報収集・共有を実施した。

方 法

1. 薬剤師を対象とした医薬品・健康食品の有害事象・健康被害報告に関するアンケート調査 東京大学大学院薬学系研究科医薬品情報学講座で実施している薬剤師向けセミナー（東京会場、福岡会場、唐津会場）の参加者を対象として、「医薬品・健康食品による有害事象・健康被害の情報収集と報告に関するアンケート」を実施した。医薬品・健康食品についての公的な被害報告経験の有無、報告をする理由・しない理由、及び、医薬品に関する i-PHISS への情報投稿経験の有無、投稿をする理由・しない理由についてたずねた。

2. i-PHISS 及び i-MEDISS における健康食品情報の収集とフィードバック 薬剤師・医師から健康食品に関する効果、被害情報の収集を行うために、i-PHISS, i-MEDISS 内に情報投稿用のフォームを設置した。すべてのシステムの概要を Fig. 1 に示した。2008年3月末のシステム登録者数は、i-PHISS 9125名、i-MEDISS 1469名だった。投稿する項目は、患者の年齢・性別、使用していた健康食品の情報(成分名、製品名、企業名、使用量など)、併用医薬品、症状の内容・程度、症状の原因が健康食品であると考えた理由、患者の病歴等特筆すべきこと、とした。

情報が投稿された場合は [Fig. 1(a)], 情報提供者にメールでコンタクトをとり、事例の詳細を確認した。引き続き、収集された情報に関する文献調査を行った [Fig. 1(b)]。また、健康被害に関する事例は、Naranjo probability scale¹⁰⁾ により確かさを評価した。

詳細を確認した事例の一部は、i-PHISS, i-MEDISS 内で、登録薬剤師、登録医師全員に文献調査の結果とともに公開した [Fig. 1(c)]。

3. i-PHISS 及び i-MEDISS における健康食品情報の共有と情報収集の促進 投稿用フォームよりも簡便にサイトへの投稿ができる仕組みとして、i-PHISS, i-MEDISS 会員から寄せられた情報の公開ページに、各事例に対する感想・コメント投稿機能(以下、簡易投稿機能と呼ぶ)を設置した。簡易投稿機能は、(1) 事例に対する感想を示すレーダーチャートと事例に関連する症例遭遇経験の有無をラジオボタンで選択して投票する機能、(2) フリーコメント欄から構成されるものとした (Fig. 2)。コメント欄には、投稿者以外の登録者が「同じような経験をした」「患者に相談されたことがある」等の情報を投稿できることとした [Fig. 1(d)]。サイト管理者側は投稿者をログイン ID により判別できるが、インターネットサイト上には投稿内容は無記名で掲載することとした。ただし、サイト上にコメントや事例の詳細を電子メールで確認する可能性について記載し、必要時は問い合わせを行った。

i-PHISS, i-MEDISS の健康食品情報提供コーナーでは、医薬品-健康食品間相互作用に関する研修用事例も配信している (Fig. 1)。これは、医療従事者からのニーズの高い医薬品-健康食品間相互

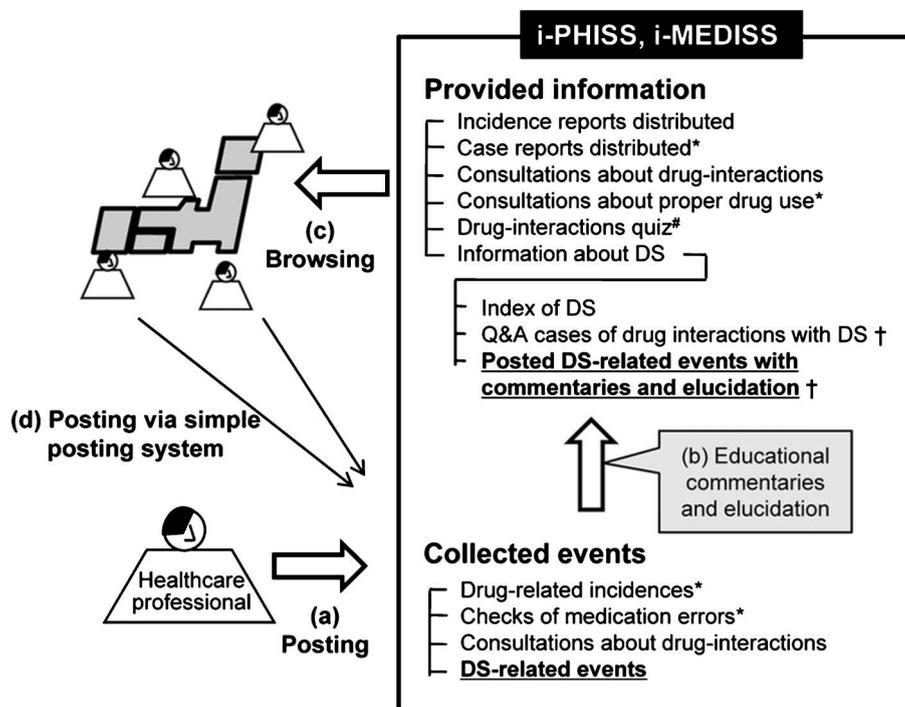


Fig. 1. Schematic Diagram of i-PHISS and i-MEDISS

(a) DS-related event is posted by a healthcare professional; (b) Educational commentary and elucidation are appended to the collected case; (c) Collected case is distributed to the registered members *via* web pages; (d) Similar cases are posted by other members *via* simple posting system. *only for pharmacists; # only for medical doctors; †Simple posting system was appended; DS: dietary supplements and functional foods; i-PHISS: Internet-based Pharmacist's Information-Sharing System; i-MEDISS: Internet-based Medical Doctor's Information-Sharing System.

作用に関する情報について、文献化された症例報告、臨床試験報告をもとに、医薬品服用中の患者から特定の健康食品の使用について相談された医療従事者を対象とした Q & A 形式の典型的事例として提供するコーナーであり、⁹⁾ これらの事例についても類似情報を収集するために簡易投稿機能を設置した。

結 果

1. 薬剤師を対象とした医薬品・健康食品の有害事象・健康被害報告に関するアンケート調査

2008年11月20日に実施されたセミナーの参加者計164名のうち96名の薬剤師から回答を得た(回答率58.5%)。なお、回答者のうち79.2%が調剤薬局勤務、17.7%が病院・診療所勤務だった。

医薬品の関与が疑われる有害事象について厚生労働省に医薬品安全情報報告書を用いた報告をしたことがあるという回答者は13名(13.5%)だった(Table 1)。報告をする理由(複数回答)は、「報告することが重要であると思う」(11名)「同様の被害を防ぐことにつながる」(10名)等だった。報告

経験のない回答者が報告をしない理由($n=80$, 複数回答)は、「メーカーに直接伝えている」(40.0%)、「これまでに遭遇した有害事象はよく知られているものだった」(37.5%)、「医薬品との因果関係が特定できなかった」(37.5%)、「有害事象に遭遇していない」(32.5%)、「これまでに遭遇した有害事象は些細なものだった」(27.5%)等だった(Fig. 3)。

一方、健康食品の関与が疑われる健康被害について保健所(薬剤師会単位で収集している場合は薬剤師会も含む)に報告したことがあるという回答者は1名(1.0%)だった(Table 1)。報告経験のない回答者が報告をしない理由($n=95$, 複数回答)は、「被害に遭遇していない」とする薬剤師が75.8%と圧倒的に多く、それに伴って医薬品で多くみられた「メーカーに直接伝えている」「これまでに遭遇した有害事象はよく知られているものだった」等の意見が少なくなっていた(Fig. 3)。「健康食品との因果関係が特定できなかった」とする回答者は25.3%と、医薬品(37.5%)と比較して少なくなかった。また、16.8%が「報告方法を知らなかった」とした。

17名(17.7%)の回答者が医薬品に関して i-

回答

高用量のグルコサミン塩酸塩(3,000 mg/day)とコンドロイチン(2,400 mg/day)の併用により、ワルファリン服用患者の INR が上昇したという報告があります。

また、使用したグルコサミンの種類や量は不明ですが、オーストラリアの Therapeutic Goods Administration(TGA)や英国の Committee on Safety of Medicines(CSM)には、グルコサミンとワルファリンの相互作用を示唆する複数の報告が寄せられています。多くのケースでは、グルコサミン併用開始4~20日後に INR の上昇が報告されています。

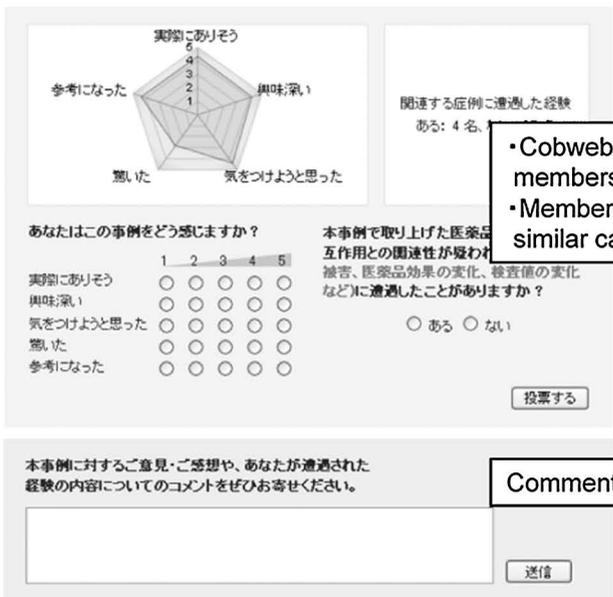
グルコサミンとワルファリンの併用によりワルファリンの作用が増強する可能性があるため、ワルファリン使用患者は過剰量のグルコサミン摂取は避けたほうがよいでしょう。また、これまでのところ通常用量のグルコサミンとワルファリンとの相互作用の文献報告は見当たりませんが、使用の際は注意が必要であると思われます。なお、一般的なグルコサミンの使用量は、500 mg×3 回/day または 1,500 mg/day です。

[<以下に詳細を述べます> 田](#)

☑ [医薬品 - 健康食品相互作用一覧へ](#)

Posted event with references and commentary

この事例に関する会員の皆さまのご意見・ご感想



• Cobweb chart which indicates members' feedbacks
• Members' experience of similar cases

Commentary column

Comments posted by members

この事例へのコメント

- 2009年02月13日 22時47分
患者のおおまかな体重などもわかれば、面白いと感じました。
- 2009年02月14日 19時03分
この事例のようなサプリメントのなかでも汎用されるものと、危険度の高いワルファリンや糖尿病薬、抗がん剤などの相互作用口は、慎重に対応したいと思います。
- 2009年07月21日 20時33分
不登録でワルファリン服用中の患者さんから英検のような質問を受けたことがありました。このサイトでPT-INRの上昇の可能性があることを拝見し、ワルファリンとの併用を避けるよう指

Fig. 2. Screen Capture of “Posted DS-related Events with Commentaries and Elucidation” Which Includes Simple Posting System on i-PHISS Web Site

DS: dietary supplements and functional foods; i-PHISS: Internet-based Pharmacist's Information-Sharing System.

PHISS への情報投稿の経験を有していた (Table 1). なお、このうち 6 名は医薬品の関与が疑われる有害事象について厚生労働省に報告した経験も有していた. i-PHISS への情報投稿をする理由 ($n=17$, 複数回答) として多く挙げられたのは、「被害の情報を共有すべきだと思う」(13 名), 「同様の被害を防ぐことにつながる」(11 名) だった [Fig. 4(A)].

一方、投稿しない理由 ($n=79$, 複数回答) としては、「投稿するような事例に遭遇していない」(31.6%), 「既に取り上げられている事例であることが多い」(26.6%), 「些細な事例であることが多い」(25.3%) などが挙げられた [Fig. 4(B)]. 公的な報告システムと比べると「時間がない」(21.5%) という回答が目立った. また、「事例を読むだけで

Table 1. Pharmacists' Experiences to Report Adverse Events about Drugs and DS

	YES (%)	NO (%)	No response (%)
Have you ever reported adverse drug events to MHLW?	13 (13.5)	80 (83.3)	3 (3.1)
Have you ever reported adverse events about DS to PHC?	1 (1.0)	95 (99.0)	0 (0)
Have you ever posted any report about drugs to i-PHISS?	17 (17.7)	78 (81.3)	1 (1.0)

MHLW: Ministry of Health, Labour and Welfare; PHC: Public Health Center; DS: dietary supplements and functional foods.

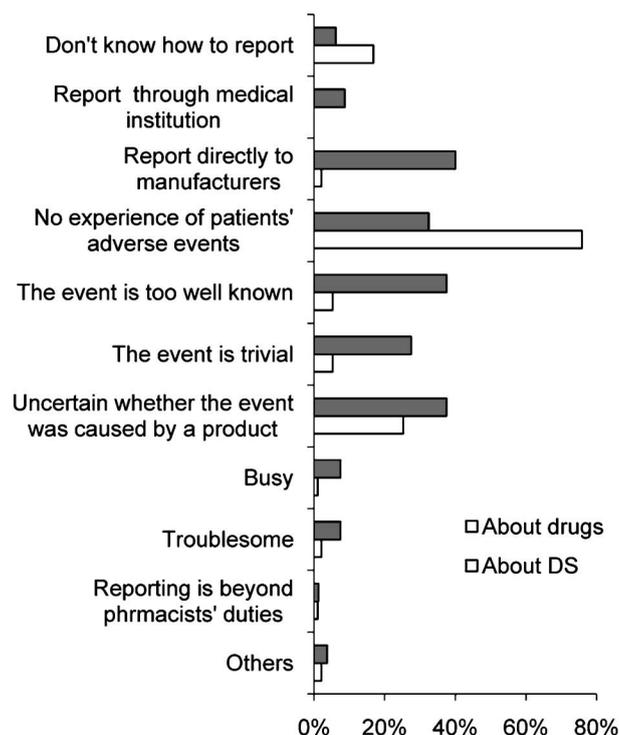


Fig. 3. Reasons Not to Report Adverse Events from the Questionnaire Survey

Drugs: n=80, DS: n=95; DS: dietary supplements and functional foods.

良い」「投稿できることを知らなかった」という回答の割合がそれぞれ 15.4%だった。

2. i-PHISS 及び i-MEDISS における健康食品情報の収集とフィードバック 投稿用フォームを介して、2008年3月から2009年3月までの1年間に11件の投稿が寄せられた。内訳は、健康被害に関する情報提供が5件（健康食品としては6種類）、有用性に関する情報提供が2件、健康食品に関する

質問が4件だった。過去の経験に関する投稿の中には、患者の併用薬や健康食品の製品名、経過が不明確なものもあった。

健康被害に関して投稿された情報を Table 2 に示した。これまでのところ、因果関係が強く認められる重篤な事例は報告されていない。Naranjo probability score による評価は、1事例のみ Probable であり、そのほかの事例のスコアはいずれも 1-2 点で Possible と評価された。

2009年3月までに投稿された情報のうち7事例を全登録者に公開した。

3. i-PHISS 及び i-MEDISS における健康食品情報の共有と情報収集の促進 簡易投稿機能は2009年2月から公開した。2009年2月から3月までの1ヵ月間に寄せられたすべてのコメントのうち、健康食品による健康被害との遭遇経験に係わるものは3件だった。また、公開した事例と同様の被害との遭遇経験が「ある」という薬剤師からの投票は11件、医師からの投稿は1件だった。引き続き、コメントを投稿した会員、及び、事例と同様の被害との遭遇経験が「ある」と投票した会員に電子メールで連絡を取り、詳細を確認した。健康食品による健康被害に係わる情報が新たに3件得られた。特に、「グルコサミン摂取による血清カリウム上昇」の事例（事例5）に関しては2件の類似情報が得られた。

考 察

本研究では、医薬品に関する医療従事者間情報交換・研修システム（i-PHISS, i-MEDISS）に健康食品の有用性・安全性情報を収集・共有する仕組みを組み込んで、薬剤師・医師を対象とした情報収集とフィードバックを実施した。また、薬剤師を対象として情報収集・共有を進めるにあたっての課題を調査し、調査結果をシステムに反映させることで、医療従事者からの情報収集を促進することができた。

医療従事者が自らの経験について情報を報告する背景、報告しない背景を明らかにするため、臨床現場の薬剤師を対象としたアンケート調査を実施した。医薬品と健康食品それぞれに関する公的な情報報告に関して調査し、両者を比較したところ、公的な被害報告をしない理由のうち「有害事象に遭遇していない」という回答は、医薬品に関しては 32.5

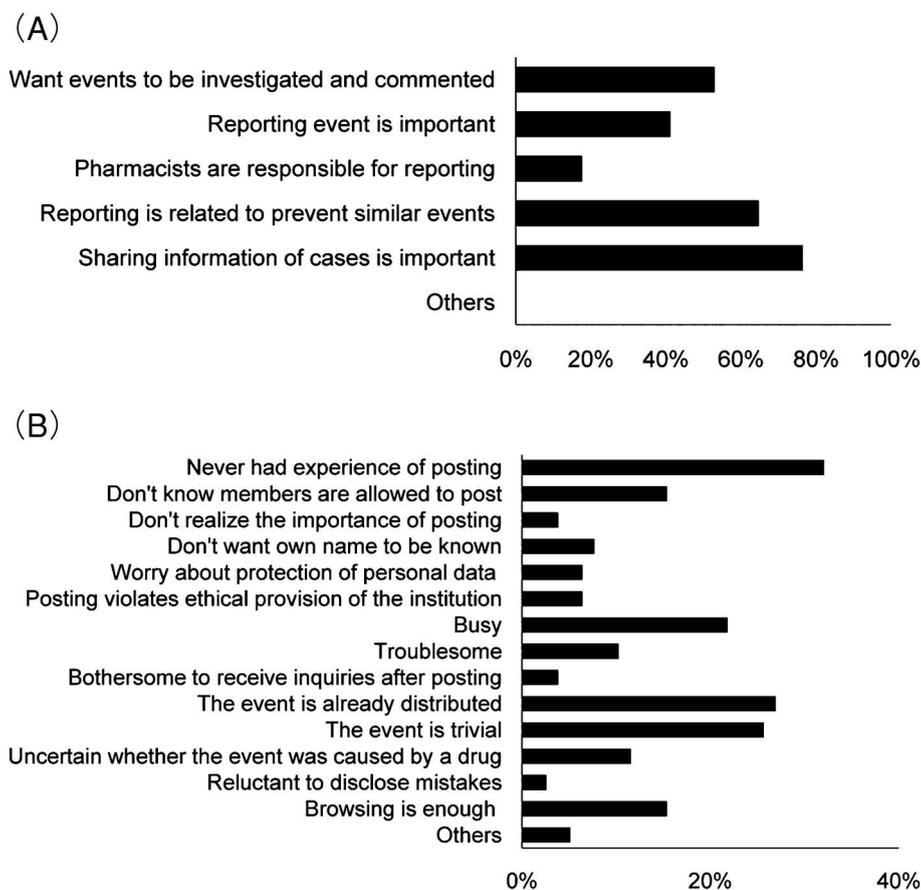


Fig. 4. Reasons to and Not to Post Drug-related Events to i-PHISS from the Questionnaire Survey

(A) Reasons to post events to i-PHISS ($n=17$); (B) Reasons not to post events to i-PHISS ($n=78$); i-PHISS: Internet-based Pharmacist's Information-Sharing System.

Table 2. DS-related Events Collected via the Normal Data Collecting Form

	Sex	Age	Name of dietary substance	Product name	Dose	Duration	Symptom	Naranjo Probability score ¹⁰⁾
Case 1	M	40s	Casein peptide	A	3.4 mg/day	1 week	Dry cough	Probable (6)
Case 2	F	60s	Pau d'arco*	Unknown	8–10 g/day	1.5 years	Acute hepatitis	Possible (1)
			Salacia [#]	Unknown	3 bags/day	Unknown	Acute hepatitis	Possible (1)
Case 3	F	70s	Bitter melon tea	B	3–4 cups/day	2–3 weeks	Hypotension	Possible (2)
Case 4	M	60s	Blueberry	C	Unknown	Unknown	Palpitation	Possible (1)
Case 5	M	60s	Glucosamine	D	8 tablets/day	3 weeks	Hyperkalemia	Possible (2)

* Pau d'arco: Taheebo, *Tabebuia impetiginosa*; [#] Salacia: *Salacia oblonga*; DS: dietary supplements and functional foods.

%であるのに対し、健康食品では75.8%と圧倒的に多かった。その背景には、欧米で報告されているように「消費者・患者が医療従事者の関与なく健康食品を使用すること」があると考えられた。⁴⁻⁶⁾ただし、医療従事者側が積極的に患者に対して聞き取りをしないために見落とされているという可能性もある。われわれの過去の研究から健康食品に関する

定期的な情報提供を行うことにより一部の医療従事者の意識が向上することが示されており,⁹⁾ 日常的に医療従事者に対して情報提供・注意喚起を行い、意識付けをすることが必要だと思われた。生じた作用と健康食品との因果関係が特定できなかったとする回答者は約3割と、医薬品(約4割)と比較しても少なくなかった。疾患を有しており、さまざまな

医薬品・健康食品を併用している患者において、特定の健康食品による影響を特定することの難しさが示唆された。医薬品に関しては薬歴簿、おくすり手帳などによって患者の併用医薬品、服用量、服薬期間等が医療従事者によって管理されているが、健康食品やサプリメントについては十分に管理されていないことが予想される。¹¹⁾ 因果関係の判断の難しさは医薬品、健康食品とも共通した課題であり、健康食品に関しても医療従事者が医薬品と同様の使用記録を残すことが重要だろう。

さらに、アンケート調査では、公的なシステムと i-PHISS への情報報告（投稿）に対する意識の比較を行った。薬剤師が i-PHISS への情報投稿をしない理由として、公的な報告システムと比べると「時間が無い」という回答が多く、i-PHISS、i-MEDISS を介して情報を収集する上では現在の投稿フォームよりも手軽に投稿できる仕組みが必要であることが示唆された。また、類似情報を蓄積するためには、「自分が経験した事例は既に取り上げられている」「些細な事例である」などと回答した薬剤師の意見を集めることも重要であると考えた。また、「被害情報を共有すべきだ」という考えや「同様の被害を防ぐことにつながる」という意識が情報投稿の大きな動機づけになっていたのに対し、投稿しない理由として「事例を読むだけでよい」とした回答者も少なからずいた。システムの登録者に対して、受動的に情報を受け取るだけでなく、自らの経験についても積極的に共有することの意義を啓発する必要があると考えられた。

本研究において設置した i-PHISS、i-MEDISS 内の健康食品情報の投稿フォームを介して、健康食品に関する有用性・安全性に関する情報が 1 年間で 7 件収集された。収集された情報のうち、事例 1 は probable (Naranjo probability scale による評価、以下同様) と判断され、これまでに症例報告はないものの、そのメカニズムから当該の有害作用（空咳）が起こる可能性が示唆された。なお、当該製品のパッケージにはその旨の注意書きがあった。このほか、possible の 4 事例についてはスコアが 1-2 点と低く、それ以上の検討が困難だった。収集された情報の一部は解説とともに登録者全員で共有することができたものの、それに加えて、積極的に類似の事例を収集して、ある程度情報の確からしさを区別する

ことが必要であると思われた。

情報投稿フォームに加えて、より簡便に投稿できる仕組み、類似事例の情報を蓄積するための仕組みとして簡易投稿機能を設置した。その結果、過去に配信した事例に対して、約 1 ヶ月間に健康食品による健康被害、有用性に係わる 3 件の情報が得られた。投稿フォームを用いた情報収集によって集まった有用性・安全性に関する情報が約 1 年間で 7 件であったことを考慮すると、投稿し易い仕組みを導入することで、情報が収集され易くなったと考えられた。簡易投稿機能を介して得られる情報の量や内容は限られているが、その後投稿者と電子メールのやりとりをすることによって詳細な情報が得られるため、簡便な仕組みで参加度を高め、情報投稿のきっかけを作ることは重要であると思われた。特に「グルコサミン摂取による血清カリウム値上昇」の事例（事例 5）に関しては、さらに 2 件の類似情報が寄せられており、情報提供と情報収集を同時に行うことによって、登録者の参加度が高められるだけでなく、情報提供した事例が経験を思い出すきっかけとなって、類似事例の蓄積が可能となることが示唆された。複数の類似情報が収集されれば、各事例の確かさを評価する上で有用である。現在本邦において、都道府県等以外で健康食品に関する市販後情報を収集している例として、日本医師会による「食品安全に関する情報システム」モデル事業や独立行政法人国立健康・栄養研究所による「健康食品の安全性・有効性情報」サイトがある。^{12,13)} 前者では約 1 年間半にわたり、一部の医師会員（約 34000 人）を対象として健康食品関連の情報収集を行っているが、報告数が 33 件と少ないこと、各地域の医師会によって参加への温度差があること、エビデンスの蓄積が不十分であること、法的リスク（風評被害）に関する懸念、複数成分・複数製品の併用による原因成分特定の困難さなどが指摘されている。¹²⁾ 情報の少なさやエビデンス蓄積の不十分さといった課題は本研究と共通であったが、本研究では新たに報告された情報のその他の会員へのフィードバック、情報提供と収集との連動により、エビデンス情報の蓄積に向けた可能性を示すことができた。また国立健康・栄養研究所による「健康食品の安全性・有効性情報」サイトでは、医療関係者等が専門職サイトに被害情報を投稿することが可能だが、現在は質問・

意見交換が多くを占めている。¹³⁾

薬剤師が医薬品についての有害事象報告を行わない理由のうち最も多かったのは「メーカーに直接伝えていない」というものだったが、健康食品に関して同様の意見はわずかだった。その背景には、そもそも薬剤師が健康食品による健康被害に遭遇していないことのほかに、医薬品と異なり健康食品による被害に関してはメーカーに情報収集・報告が義務づけられていないため、メーカーが積極的に医療従事者からの情報収集を行っていないことがあると思われる。米国では2006年にダイエタリーサプリメント及び非処方薬消費者保護法 (Dietary Supplements and Nonprescription Drug Consumer Protection Act) が議会を通過し、これらの製品の製造者、包装業者、販売者、小売業者に、重篤な有害作用情報 (死、入院、先天的奇形等を伴う場合、又はこれらを避けるために医療行為を必要とした場合) のFDAへの報告が義務づけられた。¹⁴⁾ 本邦ではこれまでに同様の動きはみられないが、このような制度の有用性については諸外国の経過もふまえながら検討していく必要があるだろう。

一方で、健康食品に関して報告される被害情報が十分でない背景には、メーカーに健康食品に関する被害情報の収集・報告義務が課せられていない点のみならず、患者が医療従事者の関与なく健康食品を使用することもあると考えられる。⁴⁻⁶⁾ したがって、健康被害について医療従事者や保健所に申告するよう消費者・患者を啓発するとともに、消費者・患者から効率的に情報を収集する方法についても検討する必要があるだろう。

本システムの今後の課題として、情報収集・共有システムを非臨床試験・臨床試験や前向き調査と組み合わせることにより、信頼性の高いエビデンスを得ることが挙げられる。「グルコサミン摂取による血清カリウム値上昇」の事例 (事例5) については複数の情報が寄せられたが、製品名が不明であった事例もあり、因果関係は明らかにならなかった。海外で販売されているグルコサミン硫酸塩配合製品の中にはカリウムが多く含まれるものもあり、血清カリウム値の上昇を誘発する可能性もあるが、これまで国内外ともにそのような注意喚起はされておらず、さらなる検討が必要だろう。

以上のように、本研究では、健康食品に関する情

報の収集・共有の現状と課題を明らかにするとともに、既存の医療従事者間情報交換システムを用いて、それらの情報の収集・共有・類似情報の蓄積が可能なシステムを構築した。本システムは、有用性や安全性情報が乏しい健康食品の市販後情報の収集・集積を介して、健康食品の情報創製にも寄与すると考えられる。

謝辞 本研究は、日本学術振興会特別研究員奨励費 (課題番号 21・8567) 及び平成20年度科学研究費補助金・萌芽研究 (課題番号 20650124) の研究助成を受けて実施した研究成果の一部であり、ここに謝意を表します。

REFERENCES

- 1) Ministry of Health, Labour and Welfare: <http://www.mhlw.go.jp/kinkyu/diet.html>, 4 August 2009.
- 2) Ministry of Health, Labour and Welfare: <http://www.mhlw.go.jp/houdou/2002/10/h1004-3.html>, 4 August 2009.
- 3) Tokyo metropolitan government: <http://www.metro.tokyo.jp/INET/CHOUSA/2005/05/DATA/60f5r202.pdf>, 4 August 2009.
- 4) Office of the Inspector General, U.S. Department of Health and Human Services, "Adverse Event Reporting for Dietary Supplements: An Inadequate Safety Valve," OEI-01-00-00180, April 2001, <http://oig.hhs.gov/oei/reports/oei-01-00-00180.pdf>, 4 August 2009.
- 5) Barnes J., *Drug Saf.*, **26**, 829-851 (2003).
- 6) Ashar B. H., Rice T. N., Sisson S. D., *Arch. Intern. Med.*, **167**, 966-969 (2007).
- 7) Board of Science, British Medical Association, "Reporting Adverse Drug Reactions: A guide for Healthcare Professionals," May 2006, http://www.bma.org.uk/images/ADRFinal_tcm41-20713.pdf, 4 August 2009.
- 8) Ohtani H., Matsuda M., Kakehi M., Mori C., Masaoka T., Sawada Y., *Yakugaku Zasshi*, **122**, 185-192 (2002).
- 9) Asahina Y., Hori S., Ohtani H., Sawada Y., *Yakugaku Zasshi*, **129**, 773-780 (2009).
- 10) Naranjo C. A., Busto U., Sellers E. M., Sandor P., Ruiz I., Roberts E. A., Janecek E.,

- Domecq C., Greenblatt D. J., *Clin. Pharmacol. Ther.*, **30**, 239–245 (1981).
- 11) Kwan D., Hirschkorn K., Boon H., *BMC Complement. Altern. Med.*, **6**, 31 (2006). doi: 10.1186/1472-6882/6/31
- 12) The Japan Medical Association: http://dl.med.or.jp/dl-med/teireikaiken/20080326_10.pdf, 4 August 2009.
- 13) National Institute of Health and Nutrition: <http://hfnet.nih.go.jp/>, 22 September 2009.
- 14) Congressional Budget Office, Dietary Supplements and Nonprescription Drug Consumer Protection Act, Pub. L. 109-462, 120 Stat. 3469, 2006.