

健康食品に係る制度のあり方に関する検討会ヒアリング申請書

団体の名称：日本栄養・食糧学会

代表者：野口忠

団体の概要：

(目的)

栄養科学並びに食糧科学に関する学理および応用の研究についての発表、知識の交換、情報の提供を行うことにより、栄養科学、食糧科学の進歩普及を図り、もってわが国における学術の発展と国民の健康増進に寄与することを目的とする。

(組織構成)

正会員（3789名）、学生会員（791名）、名誉会員（22名）、
終身会員（121名）、団体会員（238件）、賛助会員（69件）
(会員数は平成15年3月31日現在)

(事業又は活動の内容)

- ・学術集会等の開催
- ・機関誌、資料等の刊行
- ・研究の奨励および研究業績の表彰
- ・栄養・食糧科学に関する研究および調査
- ・国内外の関係学術団体との連絡および提携
- ・その他この法人の目的を達成するために必要な事業

健康食品のあり方に関する意見内容

(1) 現在、国民の健康維持増進を標榜する食品には、現行制度に基づく保健機能食品として個別に許可を受けた特定保健用食品と規格基準型の栄養機能食品がある。その他にいわゆる健康食品があり、これは一般食品に含まれ何ら特別の認可を受けていないものである。

これらの健康に関わる食品は、認可・非認可を問わず、いずれも、健康人を対象にして、生活習慣病などの疾病のリスクの軽減や生活の質を高めることを目指すものであり、疾病の治療のために用いられる医薬品とは本質的に異なるものである。特定保健用食品、栄養機能食品や健康食品が疾病を治療するものではないことをまず明確にしておく必要がある。

いわゆる病人ではない健康人に対して健康を維持増進する目的の食品は、その有用性の厳密な検定が困難であることは否めない。疾病には患者が存在しその治癒効果を検定することは可能である。しかし、健康人の疾病リスクの軽減やより質の高い生活を実現する目的に対する実効性を確実に実証することは極めて困難であり、そのような現実的な方法は存在しないと言える。

しかしながら、健康の維持や質の高い生活の実現に対する国民の願いは切実であり、健康に資することをイメージさせる多数の食品群に対する国民の期待は極めて高いのが現実である。病気になる前に自ら努力したいという意志の現れとして無視はできない。例えばマスメディアには、連日様々な食品の紹介がなされ、しかも非常な興味を持って受け止められている。

特定保健用食品、栄養機能食品は、そのような国民の要望に応えるべく、ある程度の基準でいわゆる予防的効果が明らかになったことを認定されたものである。厳密な実証が困難な問題ではあるが、現実的に可能な程度の学術的根拠と安全性の検討結果を有するものとして一定の意義を有するものといえる。

一方、いわゆる健康食品の中には、特定保健用食品ほどの大がかりな検討、例えば健康なボランティアを用いた有効性の検討などはなされてはいないものの、一応の安全性試験と細胞や実験動物などを用いた有効性に関わる学術的検討が行われており、しかも長年の食経験を有する食品がある。一方で何ら安全性や学術的なレベルで有効性の検討が行われていないもの、ならびに製造者がその意志すらないものなども現実に存在する。今日の、健康食品に関する信頼性に関わる多くの問題は、この区分があまりにも多様なレベルの食品を含んでいることに起因していると考えざるを得ない。

さらに、近年問題となった、輸入健康食品に医薬品が混入していた事件に関しては、食品の信頼性を著しく損なう結果となったが、医薬品を混入させるという健康食品の本質とはかけ離れた問題であり、これを健康食品の信頼性に結びつけて考えることは適当ではないと思われる。

これらの現状を整理すると、特定保健用食品は信頼に足るものとして意義を有し、さらに、学術的情報や食経験と一応の定められた安全性試験をパスしたいわゆる健康食品については、それ以外のものと峻別するためにも新たな区分の食品として特定保健用食品に準ずる区分をもうけるべきと考える。それ以外の、何ら誠実な学術的検討や安全性の検討を行わないものは、健康に資する意義を有さないものとして対処すべきと考える。栄養機能食品については見直しの必要性があるが、この点については後述する。

(2) 先に述べたとおり、健康に関わる上記の食品においては、健康人の疾病リスクの軽減やより質の高い生活を実現する目的に対する実効性を確実に実証することは極めて困難であり、そのような現実的な方法は存在しない。しかしながら、食体験を有することである程度の安全性は担保されている場合が多い。従って速やかで確実な有用性を確保すべき医薬品とは全く異なるとらえ方をすべきである。この点は欧米の食の動向と比較しても矛盾する考え方ではない。

食品では、医薬品のようにすべての人間に有意かつすみやかに顕著な効果を示すことはあり得ない。むしろ、そのような鋭い効果があれば、当然副作用の有無、適正な投与量の厳密な検討が必須となる。しかし、健康を維持するための食品では、目的の性質上、速やかで顕著な効果は通常望むべくもない代わりに、長年の食経験から厳密な投与量の設定や有効成分含量の厳密な表示などはいずれも必ずしも緊急かつ必須の問題ではない場合が多いことが明らかである。

ただし、万一、当該食品の摂取において不測の事故が発生した場合は、速やかに適正な処置がなされるべきことは言うまでもない。

なお、「医薬部外品」の中には、その成分内容、期待される機能などから見て、食品（保健機能食品あるいは栄養機能食品を含む）に相当するものがあって混乱が見られる。これらの医薬部外品は見直して、食品に関わる区分へ移行させるべきである。現行の栄養機能食品も食品として一元化する方が妥当であり同様の見直しが望まれる。現行の栄養機能食品は規格基準型であるため、規格に該当する栄養素の中に規格とは無関係の物質を添加し、あたかもその添加物が栄養機能食品の認可を受けたように宣伝するものも見られる。医薬部外品とともに一元化された食品区分への移行によってそのような混乱が排除されると思われる。

消費者への適正な情報提供は、この問題の最も重要な点である。すでに述べたように、国民の多くは、健康に資する可能性のある食品の摂取を切望している。特定保健用食品や上記の(1)の最後で提案した「特定保健用食品に準ずる学術的根拠のある新しい食品区分」については、例えば健常人ボランティアを用いた試験を省略するなどの、特定保健用食品に比較して緩やかで簡素化された個別審査が妥当と考える。名称としては、例えば、国民に浸透しかつ意味が理解しやすい「機能性食品」などの呼称が許されていいものと思われる。表示にあたっては、科学的根拠に基づいた、特定保健用食品に近い内容の表現が許されるべきであり、その範囲で詳細かつ誠実に期待される有効性を呈示すべきものとする。しかし、何ら、学術的根拠のない、認可されていない食品については、これまでよりも厳しく対応すべきであるとする。また、「機能性食品」として提案した基準については、消費者の理解を深めるために、認可の基準や医薬品との違いなどについて積極的に啓蒙すべきと考える。健康に不安

を抱える消費者の要求に答え、無用な混乱を避けるためには、このような区分けと情報提供が最も現実的であると思われる。

有用性の追跡調査などについては厳密な検定が容易ではないことは繰り返し述べたが、認可されている栄養機能食品、保健機能食品については、国民の健康状況の変化、学術の進歩による新事実の発見、当該食品の利用実績（販売実績）の推移などを考慮して、その表示内容を定期的に見直すよう法整備を行うべきである。また、許可品目、許可された表示内容、国民の健康保持・増進に及ぼした効果などについて、第三者機関などに評価を求める必要性が必要である。

健康は、食品のみで達成される問題ではない。適度の運動や休息も明確に区別できない形で関与する。健康食品の摂取が健康への唯一の手段であるとも考えられない。したがって、行政の側に望まれるのは、健康に関わる食品の問題については、当該食品の有用性の可能性や表示の妥当性を保証するにとどめ、食経験の長いものについては、認可後は、消費者の選択、良識に任せることが現実的な対応である。一方で、消費者が合理的な選択を行うために、消費者に対して健康的な生活全般を含めた啓蒙に努めることは重要であろう。

- (3) 行政、関係業界、消費者の果たすべき役割はすでに上記の項目に含まれているが、最も重要なことは、消費者が医薬品とは異なる次元で生活の質を高め健康を維持増進させることを切望しているという事実を行政が受け止め、関係業界は、誠実に食品の学術的根拠の強化と消費者が求める透明性のある情報の公開に努め、消費者においては正しい判断を行うための積極的な努力を行うことであろうと考える。この目的のために、特定保健用食品は現行制度として特に問題ではなく、審査基準も特段変更される必要性を認めない。新たに「機能性食品」のジャンルが追加されたとしても、特定保健用食品は最も厳しい審査をパスしたものとして、生産者が消費者に訴えられるメリットは維持されよう。消費者も、より機能性の保証が高いものとして選択の助けになると思われる。重要なのは、最も混乱の著しいいわゆる雑多な健康食品の分野を学術的根拠の有無を基準に明確に区分することであることを重ねて訴えたい。この趣旨を生かすためには関連の学会等においても、消費者の健康維持に対する科学的な啓蒙の活動が重要であり、生産・販売者側の養成するスタッフとは独立した、消費者側に立った第三者的としての判断のできる広範な知識を有するアドバイザー系スタッフの養成・認定が必要となろう。

このような方向によって、現状の健康食品に関する混乱の是正と消費者の信頼性回復によって、健全な健康食品が育成されることを切望する。

「健康食品に係る制度のあり方に関する検討会ヒアリング申請書」

- 団体の名称 日本生薬学会
- 代表者の氏名 会長 吉田隆志 出席者 吉川雅之、二階堂 保
- 団体の概要（目的、組織構成、事業又は活動の内容）
（目的）生薬学に関する学術の進歩及び普及をはかることを目的とする。
（昭和22年発足）

（組織構成）

会員構成：正会員（個人、団体、学生）、賛助会員、名誉会員、永年会員から構成。

役員構成：会長、副会長、総務幹事、庶務幹事、財務幹事、北海道支部長、関東支部長、関西支部長、地区幹事（北海道、東北、関東、東海、近畿、中国四国、九州）、学会誌編集委員長、漢方薬・生薬研修委員会委員長、国際対応委員会委員長、データベース委員会委員長。評議員（国公立薬系大学から各1名および役員推薦評議員数名）

（主な事業）

- (1) 学会誌「Natural Medicines」(年4回)発行
- (2) 学術大会 年1回開催
- (3) 役員会、評議員会、総会開催
- (4) 論文賞、学術奨励賞、功労賞表彰
- (5) 日韓中合同シンポジウム開催(2年に1回)
- (6) 漢方薬・生薬認定薬剤師研修事業(薬剤師研修センターとの共催)
- (7) 各支部主催の講演会、薬草見学会
- (8) その他、関連事業との共催、協賛

○ 健康食品に係わる制度のあり方に関する意見

- (1) 国民の健康づくりにおける「健康食品」の役割をどう位置付けるか。「医薬品-現行制度に基づく保健機能食品-いわゆる健康食品-一般食品」の体系のあり方

人類が薬を発見した経緯として、食物の中から効力のあるものが選び出されたと言われている。中国伝統医学などの東洋医学においては、未病治療すなわち病気予防を最高の医療と考えており、安全で長期連用に耐える食品的要素の強い生薬を最も重要な薬として上薬(上品)に分類している。食品的な生薬による健康維持(食養)や病気治療の促進(食療)が推奨されるなど、薬食同源(医食同源)の考え方は、東洋医学の根幹を成している。実際、第十四改正日本薬局方に収載されている重要生薬の中には食用にされるものも数多く認められ、漢方処方薬や生薬製剤などに医薬品として配剤されるとともに、現状の食薬区分では「健康食品」の原料としても広く利用されている。

東洋医学的な考え方からは、「健康食品」による健康維持や病気予防は無理なく受け入れられることや、一般国民にとっては生薬と食品の区別が不明瞭なこともあつ

て、「健康食品」が発展する基盤となっている。

一方、漢方処方薬や日本民間薬、生薬製剤などの一般用医薬品と医薬部外品は、薬事法にのっとり製造、管理、販売されており、軽度な疾患や生活習慣病、アレルギー等の予防、治療をはじめ、健康維持や増進に繁用されてきた。一般用医薬品や医薬部外品が機能を十分に発揮している限りにおいては、「健康食品」の存在理由は無いように思われる。しかしながら、医薬品の副作用や医療ミス等が喧伝された結果、図らずも医薬品や医療システムに対する不信感が一部国民に生じたことは否めない。また、一般用医薬品や医薬部外品が国民の健康への意識やニーズに対して、薬事法の制約から十分な対応ができなかったこともあって、「健康食品」が広く認知されるようになったと思われる。

今日では、国民の約40%が「健康食品」を利用したことがあり、その市場は1兆円に達すると言われている。国民が健康維持や病気予防に対する医薬品が不十分と感じ、セルフメディケーションの選択肢の一つとして「健康食品」を選ぶ限りにおいて、その存在を認めざるを得ない。

現行の「保健機能食品」の制度は、審査が厳しく医薬品に準ずる要求があると聞くが、厳しい審査は当然のことと理解できる。しかし、健康食品関連の企業には、ベンチャーをはじめ中小企業が多くあり、高額な研究費が必要な要求に対する対応が困難と考えられる。一方、「健康食品」は一般食品に分類されているため、安全性や品質管理、有用性についての規制が不十分になっている。このままでは、真面目に取り組む企業の芽を潰して、「健康食品」をすべていい加減なものにする恐れがあると思われる。

「健康食品」を保健機能食品（特に特定保健用食品）と一般食品の中間的な位置付けをして、安全性、品質、服食基準、有用性の表現について、相応した規制を加えることが必要と判断される。「健康食品」としての枠組みを設け、薬剤師など実際にこれを取り扱う者に十分な情報を伝え、責任をもって消費者に説明、販売できる体制を構築されることを希望する。

(2) 健康食品の利用・製造・流通の実態は国民の健康づくりに有効に機能しているか。

「健康食品」の安全性・有用性の確保、消費者に対する適切な情報提供、利用者の期待に応える「健康食品」はどうあるべきか。

情報化時代の今日、食品と健康に関する多種多様な情報がマスメディアを通して世間に氾濫している。しかし、これらの情報は玉石混淆とも言え、不正確で有害とも言える意図的な虚報も多く認められる。これまで医師や薬剤師などの医療関係者の多くは、「健康食品」は科学的根拠に欠ける怪しげなものというイメージがあって、積極的な関わりを避けており、消費者への正確な情報の提供者になっていなかった。極一部ではあるが、薬局経営の面から倫理観に欠けた物販が行われていた場合や、データの裏付けを持たず、思い込みの中で販売している場合もあると聞いている。しかし、薬局や薬店で販売される「健康食品」の割合は少なく、その多くは通信販売や訪問販売、個人輸入といったルートで流通しており、ネズミ講的なものまで存在する。これらのルートでは、情報提供をはじめ、健康食品の品質や安全性については、非常に多くの問題を含んでおり、トラブルも数多く発生していると聞いている。現状では、消費者は個人的な使用経験に基づいて「健康食品」を選択せざるを

得ない状態になっている。特に外国からの健康食品の成分、効能のチェック機構、情報公開の方法の整備が急務であり、消費者に対する適切な情報提供は、販売個所を特定する（薬剤師等が関与する体制の整備）ことにより改善されると思われる。

「健康食品」の製造については、製薬大企業や生薬を取り扱う企業は、自社の医薬品イメージへの悪影響を恐れて、関与を手控えているように思われる。健康食品を取り扱う企業の多くに、生薬の知識や取り扱い、製造管理が十分でない場合も認められ、劣悪な商品による売り逃げやサギ紛いのものや、バイブル商法などもあると聞いている。意味は違うが、「悪貨は良貨を駆逐する」というように、安全性や品質のきちんとした良い「健康食品」は、いい加減なものに駆逐されている場合が多いように思われる。

「健康食品」の利用・製造・流通の現状は、国民の健康づくりに有効に機能しているとは思えず、消費者が使用した費用にあう成果は得られていないように思われる。健康食品の製造・販売には、倫理観と生薬学などの薬学をはじめ、医学、食品学および栄養学などについて正確な知識が必要であることから、国家試験等によって資格を与えられた者に限定すべきと思われる。(1)で述べたように、「健康食品」を一般食品から独立させ、安全性や品質、有用性について規定するとともに、資格ある者によって製造、流通、販売されることが肝要と思われる。国民の健康に関する限り、規制緩和はあり得ないように思われる。

- (3) (1) および (2) を踏まえ、行政、関係業界、消費者の果たすべき役割：制度はどうあるべきか。

行政は速やかに特定保健用食品と一般食品との中間的な位置に「健康食品」について新しい基準を設けるとともに、薬剤師などの有資格のみに健康食品の製造や販売を許可すべきと思われる。新しく資格を取得する希望者のために、大学や学会の協力のもとに教育システムを構築する必要がある。生薬学会としては、これまでに、あるいはこれから構築しつつある生薬・健康食品に関する科学的蓄積を社会に貢献できるかたちで生かしていきたいと考えている。

一方、一般用医薬品や医薬部外品について、国民のニーズに近づける必要がある。現在の医薬品行政の中では、生薬抽出エキスなどの混合物が新たな医薬品として審査を通ることは現実問題として不可能と言える。ヨーロッパで医薬品として利用され、食経験も無い西洋ハーブが、日本では健康食品として販売されている。これは企業の努力不足もさりながら、この種のエキス剤の医薬品としての開発の途が、法的（医薬品の単品主義）に閉ざされているなど行政側にも問題があると言わざるを得ない。かつて、漢方処方薬が医薬品として認可されたように、柔軟な対応が期待される。しかし、個人輸入による商品販売（ロコミ、マルチ商法等）に対しては厳しい行政指導が必要と思われる。例えば、中国における健康食品（中成薬）の許可は、日本と比べて厳密性に欠けると言われており、これらによる問題への対応が中国の行政機関で充分なされているとは言えない。中国製の健康食品が問題を起こすと、中国からの薬品＝漢方薬といった誤ったイメージが一般に広まり、本来の漢方医学、漢方薬のイメージダウンにつながるものが危惧される。消費者への啓蒙、販売者、方法の指導、規制（何らかの形で薬剤師の関与があるべき）、違反者に対する罰則の周知徹底が必要と判断する。

また、「健康食品」の安全性や有用性に関して、産官学の協力のもとに大規模研究を推進させ、得られた知見を消費者に提供すべきである。消費者は「健康食品」によるトラブルが発生した場合、速やかに医療機関、保健所や消費者センターに報告する必要がある。薬局や病院などの医療機関が中心となって、正しい情報を消費者に提供できるシステムの構築が必要と思われる。