

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 : 日本大衆薬工業協会

代表者の氏名 : 伊部幸顕 (会長)

団体の概要 :

(目的) 本会は、会員相互が大衆薬産業という共通基盤に立ち共通の認識のもとに密接な連携を保ち、大衆薬の機能を高めることによって会員共通の利益を増進し大衆薬産業の健全な発展をはかり、もって国民の健康の維持、増進に貢献することを目的とする。また、世界大衆薬協会 (WSMI) と強調して国際的理解を深め、日本が果たすべき役割や責任をになうものとする。

(組織構成) 日本の大衆薬メーカー 88 社

(活動内容) 当協会には現在 10 の委員会があり、各委員会の下部組織には小委員会・専門部会などを設けて、セルフメディケーションの一層の推進を目指して、各種活動を展開しています。委員会活動を中心として大衆薬に係る制度面の改善要望、大衆薬の正しい使い方の広報活動、薬の説明書の読みやすく分かりやすい表現方法の研究など大衆薬についてのあらゆる問題を取り上げ、検討しています。

【「健康食品」に係る制度のあり方に関する検討会】に対する意見・要望

1. 平成 13 年 4 月に施行された保健機能食品制度における「特定保健用食品」に関して許可された表示内容を見ると「おなかの調子を整える」「体に脂肪がつきにくい」「血圧の高めの方に適した」「コレステロールが気になる方・高めの方に」「血糖値の気になる方に」など生活習慣病の予防ないしは治療を消費者に期待させる表示になっています。さらに、いわゆる健康食品の中には特定保健用食品としての表示許可なく類似の表示をするものもみられます。

一方、「一般用医薬品 (医薬部外品を含む)」は軽治療・健康の維持増進の分野を中心にその役割を果たしてきた。昨年 11 月には一般用医薬品承認審査合理化等検討会が纏めた「セルフメディケーションにおける一般用医薬品のあり方について」(中間報告書)の中で、一般用医薬品の役割は、国民の意識やニーズが様変わりする中で変化すべきであり、「一般の人が、薬剤師等から提供された適切な情報に基づき、自らの判断で購入し、自らの責任で使用する医薬品であって、軽度な疾病に伴う症状の改善、生活習慣病等の疾病に伴う症状発現の予防、生活の質の改善・向上、健康状態の自己検査、健康の維持・増進、その他保健衛生を目的とするもの」と定義されております。このような状況のもとでは、特に消費者サイドから見た場合、いわゆる健康食品と一般用医薬品の範囲の境界が不鮮明・不透明なものとなってしまっています。

また、食品とは元来、摂取する個人の嗜好、味覚と食欲によって自ら選択して、適量を判断して摂取するものが一般的に食法的摂取法であるが、これと異なり、一定量を毎日摂取するような用法の食品が医薬品と同じ剤形で存在することは、医薬品との混同を助長する原

因となるものと考えます。

以上から、当協会ではその境界について以下のように考えます。

「エビデンスに基づいて専ら身体機能への作用面を強調するような加工食品は薬事法下で管理することとし、医薬品の範疇、例えば新指定医薬部外品を含めた健康指向型の医薬品とする」（別紙試案参照）ことで医薬品と食品の区分（役割分担）が明確となり、消費者の安全性の確保と混乱が回避できるものと考えます。

2. 軽度な疾病、生活習慣病等の疾病に伴う症状の改善・予防、生活の質の改善・向上、健康の維持増進の分野は一般用医薬品が担うべきものと考えます。一般用医薬品として取り扱うことにより、食品として扱われるために生じる可能性のある以下のような問題点が回避できると考えます。

①食品のある成分を濃縮または、これら成分を配合することによって、食品としてのバランスが損なわれ、過量摂取等による安全性に問題が生じる。

⇒過剰摂取を回避するため摂取の目安が表示されているが、一般用医薬品とすることにより、用法用量、服用時期等が明確に表示できる。

②身体機能への作用面が強調されることにより、疾病が治るような期待感が消費者に与えられている。

⇒一般用医薬品とすることにより、症状の改善・予防等の適正な効能効果をうたうことができる。

③食品の場合、広告に対する基準が示されていない。また、監視体制があまり機能していないことにより、消費者に過度の期待をもたせる危険がある。

⇒一般用医薬品の場合、医薬品等適正広告基準により運用されている。

④食品＝安全との認識が一般的に持たれており、乱用を助長するおそれがある。

⇒一般用医薬品とすれば、根拠に基づいた使用上の注意により、適正な使用が図れる。

⑤市販後の安全性情報の収集、健康被害発生への対応。

⇒一般用医薬品とすることにより、薬局・薬店を通じ、より容易に実施できる。

⑥規格の設定と品質の確保。

⇒「健康補助食品」の一部について自主的 GMP が適用されているが、一般用医薬品の場合はすべてに GMP が適用されることから、安定した品質の確保が容易に行える。

3. いわゆる「健康食品」については、法的な定義がなされないまま、一般名詞化し、「健康によい食品」「これさえ食べておけば、健康が維持される」などと解釈され、「ダイエット食品による健康被害」などの混乱を生じている。この混乱を正すためには、平成10年の食薬区分の改正時に強調された監視強化の実施が強く求められる。

以上

(別紙)

医薬品と食品の役割分担の範囲試案 (イメージ)

	健康の維持	健康の増進	疾病の予防 (リスクの低減)	生活の質の改善	慢性症状の緩和	軽疾病の緩和	疾病の治療
医療用医薬品					[Large arrow pointing right]		
一般用医薬品	[Large arrow pointing right]					[Large arrow pointing left]	
新指定医薬部外品	[Shaded bar]			健康志向型医薬品 (新設)		[Shaded bar]	
特定保健用食品	[Large arrow pointing right]						
栄養機能食品	[Large arrow pointing right]						
一般食品	[Large arrow pointing right]						

平成 15 年 5 月 16 日

「健康食品に係わる制度のあり方に関する検討会ヒアリング申請書」

団体名： 在日米国商工会議所（ACCCJ）

代表者： 栄養補助食品小委員会委員長 大 濱 宏 文

団体の概要： 1948 年設立。現在約 1,400 社以上の企業を代表とする約 3,200 人が会員として加盟。日米間交易の発展に寄与し、会員企業の企業活動支援を主たる目的とする。

健康食品に係わる制度のあり方に関する意見

在日米国商工会議所は「健康食品に係わる制度のあり方」に関して、下記のとおり、意見書を提出させていただきます。在日米国商工会議所は平成 7 年にいわゆる「健康食品」の規制緩和を目的として、「栄養補助食品の位置づけの明確化と規制の緩和」を市場開放問題苦情処理推進会議（OTO）に問題提起いたしました。この問題提起では、「通常海外で食品として流通・販売されているものが医薬品として規制されることなく、食品として取り扱いきるようになるために、食薬区分の見直しを行うとともに、剤型規制の緩和、消費者が自分に必要なものを的確に選択できるように表示（効能効果表示、用法用量表示など）の規制緩和」を求めました。この要請は、市場開放問題の一環として捉えているばかりでなく、栄養補助食品が消費者に安全かつ適切に利用されることを目指したものでした。その後、OTO 対策本部（本部長：内閣総理大臣；構成員：16 閣僚）の決定を受けて、厚生労働省において 4 年間にわたり検討会が開かれ、その結果の一つとして保健機能食品制度が制定されたところです。しかしながら、在日米国商工会議所としては当初から、規制緩和の対象をすべての健康食品に置き、食薬区分の見直し、表示の規制緩和、剤形規制緩和等を重要な問題と捉えてきました。この観点に立てば、これまでに採られた保健機能食品制度では十分な結果が得られていないと思慮いたします。このような視点から、在日米国商工会議所は以下のように具申いたします。

（1）国民の健康づくりにおける「健康食品」の役割をどう位置づけるか。

平成 13 年 3 月 27 日付で公布された「保健機能食品」制度に基づいて、従来から存在していた健康食品は「いわゆる健康食品」として、一般食品に位置づけられ、

薬事法、食品衛生法、健康増進法などの法制度の下に規制されています。しかしながら、「健康食品」は平成11年度厚生科学研究「いわゆる栄養補助食品等の流通実態と食品衛生に関する研究」において報告されていますように、国民の約40%が健康食品を摂取した経験を有しており、疲労回復、健康増進などの明確な摂取目的をもって摂取している人が多いことが明らかになっています。一方で、健康食品の日本における市場は1兆円を越えたとも言われています。国民が、このように高い関心を寄せている市場が、絶えず「いわゆる」つきのあいまいな存在で置かれること自体に不自然さを感じます。しかも、上記の調査結果によれば、健康食品がかなり明確で、かつ具体的な目的を前提として摂取されています。このような目的や摂取理由は、様々なメディアや書籍、雑誌、講演などの媒体を通して消費者に伝えられる、健康食品に含有される成分の有効性に関する情報に基づいて認識されたものです。学会や専門学術雑誌に公表される研究報告も、いまや一般消費者の目に触れる機会が増大しています。このような情報に基づいて、消費者は健康食品になんらかの効果を期待して摂取しているのが現状であると判断できます。

しかしながら、現行の法規制は、健康食品に健康維持・増進以外の効能的な表現を認めていません。したがって消費者は、上記の学会で報告された研究成果や、真偽の程が定かでないような情報などが混在する、玉石混淆の情報に基づいて、製品を選択・購入している状況が存在しています。

したがって、「健康食品」の置かれている市場の現状を適切に認識して、「健康食品」が国民にとって、その本質的な役割（健康の維持・増進、疾病に対するリスクリダクションなど）を果たすことを可能にすると同時に、製品の安全性と品質を確保するために、新たに健康食品を包括的に取り扱う「健康食品法（仮名）」を制定して、一般食品とは異なる健康食品の立場を明確に位置づけることが急務であると判断します。なお、現行の「保健機能食品」では、一般の食品と健康食品を区別せずに一体化して取り扱われているために、不都合が生じている部分もあると判断します。したがって、健康食品を一般食品と切り離して取り扱うことが肝要であると考えます。

（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うる「健康食品」はどうあるべきか。

健康食品の日本市場における現状は、上記（1）に記したとおりです。「健康食品」を包括的に取り扱う法規制は現在存在しておらず、上記のごとく薬事法、食品衛生法、健康増進法、特定商取引法、景品表示法などの様々な法制度の下にかなり複雑な規制を受けています。このような、「健康食品」に係わる法規制を十分に把握して、遵守するためには高度の法知識と経験と判断力が要求されます。まして、国民にとってみれば、上記の状況を的確に理解することは無理に近い状況と思われます。

しかも、一方で健康食品に関する情報（主として有効性を中心とした）が玉石混濁の状態、様々な形態をとりながら飛び交っている現状では、国民は適切な判断手段を欠いたまま、製品を購入することを余儀なくされています。さらに、このような事態は製品の利用・流通・製造に対しても混乱を生み出していると考えられます。したがって、国民は、製品の判断・選択・購入・利用等に際して自らのいわば試行錯誤的な経験を通して、結論を下し、使用しているのが実態ではないかと思慮いたします。

それゆえ、「健康食品」の流通に際して、製品に対する情報の透明性、流通のトレーサビリティ、使用者が自らの目的に応じて摂取できるための有用性に関する表示、適切な摂取を可能にするための用法用量に関する表示を考慮した法制度化が必要であると考えます。したがって、(1)に記しましたように、新たに健康食品を包括的に取り扱う「健康食品法（仮名）」を制定して、一般食品とは異なる健康食品の立場を明確に位置づけることが急務であると判断します。

(3) (1) 及び (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。

制度については、上記 (1) および (2) に記載しましたので、ここでは繰り返しません。

それぞれの役割については、「健康食品」自体が今後の食生活、国民の健康に大きな影響を与える存在であるという認識を明確にし、「健康食品」の枠組みを明確にし、それぞれの果たすべき役割の範疇を明らかにする必要があります。これは、一見、自明の理であると考えられますが、現在の混乱が存在する状況では重要なことであると考えます。実際に、この業界と制度が抱えてきた問題点を明確化にし、健康食品が最終的には国民のためのものであるという認識の下に、健康食品を国民が適切に利用できるための法制度化と不良品（違反品を含む）を排除できるシステムの設置が早急に望まれます。

上記に伴って、最も重要な課題として、「健康食品」の製品及び原材料の安全性、有効性、品質などに関する情報を消費者に提供するシステムを設置することが挙げられます。特に、科学的な根拠の曖昧なあるいは科学的な根拠のない、国民をミスリードする情報をどう排除するかという基本的な問題の解決が必要です。このための責任は、行政、学会、業界それぞれが負わなければならないと思慮します。いわば産・官・学との間での密な情報・意見の交流の場を作ることは、具体的な対応の重要な鍵になると考えます。様々な制度化、取り扱い、政策決定の場に産業界の参加を認めて、十分な現状認識と意見の交流を可能にする事が具体的な対応になると思います。このような状況下においてこそ、業界に対して現状認識の適正化、自浄作用、責任の取り方などに真剣に取り組むことを促すことになると思います。

一方、消費者の立場では、「健康食品」に対する正しい知識を身につけ、必要な情

報を入手するように心がけ、正しい判断の下に健康食品の適切な摂取を心がけるべきです。これに合わせて、健康障害などの不都合を生じた場合には、速やかに報告する必要性を理解し、またこれを可能にする制度化が早急に望まれます。

結論として、健康食品に係わる制度の基本的なあり方を、次のように考えます。

1. 消費者に対して適切な情報を提供する体制を整備する。
2. 健康食品が適正に利用できるための制度的、及び社会的枠組みを整備する。
3. 具体的な製品の選択と利用は、上記の1. 及び2. に基づいて国民が個々の状況に応じて行う。
4. 健康食品の摂取によって、万が一健康被害等の不祥事が発生した場合、またはその恐れがある場合に適切な対応が取れる体制を整備する。

(上記の1. 2. 及び3. は平成8年12月18日付けの(公衆衛生審議会の意見具申)を参考にしたものである。)

健康食品に係わ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；日本流動食協会

○代表者の氏名；下村芳孝

○団体の概要（目的、組織構成、事業又は活動の内容）；

日本流動食協会は、濃厚流動食の製造販売に携わるメーカー等により平成4年に設立された任意団体で、平成15年4月現在で18社※が加盟している。

濃厚流動食を安全に生産供給するための研鑽や、濃厚流動食の適正な使用方法の普及等を通じて、製品と業界の健全な発展を目的とした活動を行っている。

※旭化成(株)、味の素(株)、イーエヌ大塚製薬(株)、エスエス製薬(株)、(株)大塚製薬工場、キューピー(株)、熊本果実連、(株)クリニコ、(株)三和化学研究所、アボットジャパン(株)、テルモ(株)、日清キョーリン製薬(株)、日本テトラパック(株)、日本油脂(株)、ホリカフーズ(株)、ミードジョンソン(株)、明治乳業(株)、(株)ヤクルト本社

○健康食品に係わる制度のあり方に関する意見内容；

濃厚流動食は、1kcal/ml程度の濃度に調整され、長期間の単独摂取によっても著しい栄養素の過不足が生じないように、各栄養素の質的構成が十分考慮されている栄養食品で、医療機関や老人保健施設、在宅高齢者などに使用されております。

濃厚流動食は、1日の栄養所要量をもとに設計された総合栄養食品（液体状の食品）であり、健康を維持・増進するために一部の成分や素材を強化している健康食品には該当しないと考えておりますが、「健康食品」の定義が明白になっていない現状から、「健康食品」や「濃厚流動食」に跨るであろう「成分や表示等の諸制度」に関しての今後の展開について、当協会も参加・確認していきたいと考えております。