

平成 15 年 6 月 25 日

「健康食品に係わる制度のあり方に関するヒアリング資料」

団体名： 在日米国商工会議所 (ACCJ: The American Chamber of Commerce in Japan)

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 1,400 社以上の企業を代表する約 3,200 人が会員として加盟。
日米間交易の発展に寄与し、グローバルに事業を展開する企業の日本における活動の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 (ACCJ) は平成 7 年に、いわゆる「健康食品」の取り扱いについて「栄養補助食品の位置づけの明確化と規制緩和」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、

1. 通常海外で食品として流通・販売されているものが日本において医薬品として規制されることなく、食品として取り扱えるようにするため、
2. 食薬区分の見直しを行うとともに、
3. 形状 (剤型) 規制を緩和し、
4. 消費者が自分に必要なものを的確に選択できるよう、有用性や摂取方法等の表示を可能にする

という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貿易障壁の排除を目的としたばかりでなく、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。この要請は平成 8 年 3 月に、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、国の規制緩和計画に取り込まれました。

当時の厚生省により 4 年間にわたる検討会が開かれ、その結果、平成 13 年 3 月に保健機能食品制度が制定されました。しかしながら ACCJ は、すべての健康食品を対象に規制緩和を求めることが重要であると捉えてまいりましたので、この観点に立てば、保健機能食品制度では

十分な規制緩和の結果が得られていないと思慮いたします。なぜならば、現今の保健機能食品制度では、大部分の健康食品は「いわゆる」付きで制度の外に曖昧な状態に置かれているからです。

また、ACCJは、健康食品を一般の食品によっては満たされない、あるいは不足する機能を補う役割を持った食品と判断しています。このような判断は、海外諸国で法制度として定着し、あるいは積極的に検討されています。具体的には、米国（DSHEA: 栄養補助食品健康教育法）、EU（EU 指令）、韓国（健康機能食品に関する法律）、中国、インドなどを挙げることができます。これに対し、わが国の保健機能食品制度は一般の食品と健康食品を区別せずに取り扱っています。一般の食品と健康食品を混同することによって生じると考えられる様々な問題を回避し、さらに国際的な整合性の立場からも、健康食品に関わる包括的な法制度を取り入れることが必要と判断し、このような視点から、ACCJは以下のように意見を具申いたします。

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。

「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。

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(田中平三主任研究者)」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、体質改善、肥満解消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されています。しかしながら、健康食品の多くは「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、景品表示法、食品安全基本法など、立場の異なる法制度の下で複雑な規制を受けるという状況を形成しています。

国民が、このように高い関心を寄せており、しかも1兆円を越えるといわれる市場が、絶えず「いわゆる」付の曖昧な存在として置かれていること自体に不自然さを感じます。しかも、前述の調査結果のごとく、健康食品がかなり明確かつ具体的な目的を前提に摂取されていることからすれば、健康食品はすでに一般食品とは異なるカテゴリーとして国民の意識の中に定着していることを示唆しています。

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、国民にとって、それらが本質的な役割（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（仮称）」を制定して、医薬品、一般食品及び保健機能食品から切り離れた健康食品の立場を明確に位置づけ、消費者の選択に資する適切な情報を提示するシステム作りが急務であると判断します。

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る「健康食品」はどうあるべきか。

日本市場における健康食品の実態は、国民の健康づくりに有効に機能しているとは言い難いと認識します。

健康食品を包括的に取り扱う法制度が現在存在しない為に、前述のごとく薬事法、食品衛生法、健康増進法などの様々な法制度によって健康食品は複雑な規制を受けています。この状況は海外から見れば、様々な矛盾と理解の困難を伴うものであり、そのため、海外の多くの製品の日本への輸出を困難にしています。

また、安全性、有効性などに関する情報を消費者に伝えることが殆ど出来ないために、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。様々なメディアを介する玉石混交の情報に頼らざるを得ないため、時には目的・用途の不明瞭な商品に高額な金銭を支払って購入するという、異常な状況さえ否めない事実となっており、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。

それゆえ、健康食品の有用性・安全性の確保と同時に、流通に際しても、製品に対する情報の透明性、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や適切な摂取方法に関する表示等を考慮した法制度化が必要であると考えます。

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。

健康食品に関して行政、関係業界、消費者の果たすべき役割については、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、そ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。そのためには、健康食品の業界と制度が抱えてきた問題点を明確化し、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、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。

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。そのための、健康食品に係わる包括的な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とれる体制を整備する。

上記の(1)～(3)は平成8年12月18日付の公衆衛生審議会の意見具申を引用したものです。特に(1)に対しては包括的法制度の下で行政と関係業界が、(2)に関しては行政を中心に、(3)に関しては国民が自らの問題として積極的に知識の修得に努め、自らの努力によって対応すべきと考えます。また、(4)については包括的法制度の下に適切な体制を整備して、行政、関係業界、国民がそれぞれの立場から取り組むべきと思慮します。

なお、ACCJは本件に関連して、「栄養補助食品の包括的制度化」に対するACCJとしての公式見解“ビューポイント (Viewpoint)”を、既に公表致しましたので以下に添付致します。

以上



viewpoint

在日米国商工会議所意見書
英語正文

栄養補助食品の包括的法制度化を Establish a Comprehensive Regulatory System for Dietary Supplements

栄養補助食品小委員会
Dietary Supplement Subcommittee
2004年5月末まで有効
Valid Through May 2004

在日米国商工会議所 / **the american chamber of commerce in japan**

〒106-0041, 東京都港区麻布台 2-4-5, メソニック39mtビル10階
masonic 39 mt bldg. 10f, 2-4-5 azabudai, minato-ku, tokyo 106-0041
<http://www.accj.or.jp/details.php?id=viewpoint>

Abby Pratt / U.S. Government Affairs Manager
phone: (+81) 3 3433 8549, fax: (+81) 3 3433 8454

寺村 光代 / 渉外室日本政府担当マネージャー
phone: (+81) 3 3433 8547, fax: (+81) 3 3433 8454

accj viewpoint

Recommendation

The American Chamber of Commerce in Japan (ACCJ) recommends that the Ministry of Health, Labor and Welfare (MHLW) establish a new, comprehensive regulatory system for dietary supplements. The system should require these products to have labels that state their functional claims, proper intake levels, and applicable warnings about dosage and usage. These label safeguards will enable consumers to select appropriate products suited to their individual needs. The system should ensure consumer safety by requiring that appropriate information on product effectiveness, safety, and quality be fully disclosed. In addition, the system should liberalize the regulations for nutritional ingredients (including food additives) to conform to international standards, which would eliminate trade barriers with other countries.

The ACCJ also recommends that an ACCJ representative participate in the Investigative Commission on Health Foods - established in April 2003 - to offer a globally oriented, private-sector perspective.

Issue

Illegally imported, unapproved drugs caused several poisoning incidents in 2002. Consumers were unable to distinguish between high-quality dietary supplements and products containing illegal and potentially harmful substances. The incidents highlighted the need for complete, accurate labeling, proper categorization, and sensible regulatory control of dietary supplements.

In 1995, the ACCJ urged the Office of the Trade and Investment Ombudsman (OTO) to deregulate and clarify the categorization of dietary supplements. In response, the OTO's Office of Market Access (OMA), headed by the Prime Minister, arrived at several conclusions that would require the MHLW to: (1) create a new category for dietary supplements; (2) relax the regulations for food materials and ingredients, dosage form, intake method, functional claims, and warning labels; and (3) treat dietary supplements distributed and sold overseas under the category of food the same way in Japan. To follow up on the OMA's conclusions, the former Ministry of Health and Welfare (now the Ministry of Health, Labor and Welfare) formed

提言

在日米商工会議所(ACCJ)は厚生労働省に対して、健康食品(=栄養補助食品)に対する新たな包括的法制度を設置するよう要請する。新制度は、製品の機能表示、適切な摂取方法に関する表示およびこれらに関する注意表示等を可能にすべきである。これらの表示に係わる規定により、消費者は個々に必要とする製品を適切に選択することが可能となる。新制度は有効性、安全性および品質に関する十分な情報を提供して、消費者の安全を確保すべきである。さらに、新制度は国際的基準に適合すべく栄養成分(食品添加物を含む)に対する規制を緩和し、もって海外との貿易障壁を排除するよう提言する。

ACCJはまた、「『健康食品』に係る制度のあり方に関する検討会」(2003年4月設置)において、海外の状況を把握し、民間企業の見解を加えて検討されるよう、ACCJから代表を参加させることを要請する。

背景

2002年、無許可・無承認医薬品の不法輸入による健康被害が発生した。消費者は、健康障害を引き起こす可能性のある違法の成分を含む製品と、一般の優良な栄養補助食品との間の区別を明確にすることができなかったのである。本事例は、栄養補助食品に対して正確で十分な表示、適切な分類および合理的な制度が必要であることを如実に示している。

1995年、ACCJは栄養補助食品の位置づけの明確化と規制緩和を、市場開放問題苦情処理体制(OTO:The Office of Trade and Investment Ombudsman) に対して要請した。これに応え、内閣総理大臣を本部長とするOTO対策本部 (OMA: Office of Market Access) は以下の決定を行い、厚生労働省に要求した。即ち、

- 1 栄養補助食品を新たなカテゴリーとして位置づけ、
- 2 食品素材および成分に対する規制緩和、剤型、摂取方法、機能表示、および注意表示の規制緩和を行い、
- 3 海外で食品として流通・販売されているものを日本においても同様に扱うことができるようにする、というものであった。

このOTO対策本部決定を受け厚生省(現 厚生労働省)は、以後1996年から2000年の4年間にわたってビタミン、ハーブ、ミネラルの規制緩和、並びに栄養補助食品の法制度化についての検討を順次行った。

一連の検討会の結果として、厚生労働省は2001年3月、新たな「保健機能食品制度」(Food with Health Claims)を公表した。この制度にはサブカテゴリーとして「特定

accj viewpoint

investigative committees each year over the next four years, 1996-2000, to further examine the possibility of relaxing the regulations on vitamins, herbs, minerals, and to assess the regulatory system for dietary supplements.

As a result of the committees' investigations, the MHLW announced a new category: "Food with Health Claims," in March 2001. This category includes the subcategories "Food for Specified Health Uses" (FOSHU) and "Food with Nutrient Function Claims."

Despite these moves to open the market for dietary supplements, approval for products under the FOSHU subcategory still requires the submission of extensive data, similar to the requirements for pharmaceuticals. This makes the approval process time consuming and burdensome. Furthermore, there are few accepted ingredients for "Food with Nutrient Functions Claims," and nutritional functional claims are limited. As a result, the majority of dietary supplements are still regulated as "general food." With the exception of regulation of dosage form, very few regulations have actually been relaxed since 1996.

In fact, despite the OMA's own March 1996 conclusions regarding dietary supplements, the 1995 recommendations the ACCJ made to the OTO requesting the deregulation of all such supplements have only been addressed on a small scale. To ensure that future poisoning incidents are avoided and to guarantee that dietary supplements are properly used to maintain and promote good health and to prevent diseases, it is crucial that the MHLW establish a new, comprehensive regulatory system for dietary supplements.

保健用食品 (FOSHU) (Food for Specified Health Uses) と「栄養機能食品」(Food with Nutrient Function Claims) が含まれる。

これら栄養補助食品の市場開放に向けた制度が施行されたにもかかわらず、FOSHUの承認を得るためには、医薬品申請に準じる広範囲にわたるデータの提出がなお必要であり、その承認に至るプロセスには長い時間と多大な労力が必要とされる。また、「栄養機能食品」は成分として認められているものが極めて少なく、許される表示が限定されている。このために、大部分の栄養補助食品は「一般食品」と規定され、1996年以降、剤型規制緩和を除いてほとんど規制緩和を受けていない。

実際、ACCJが1995年に行ったすべての栄養補助食品を対象にした規制緩和要求は、1996年3月のOTO対策本部決定の内容に反して、一部の限られた範囲のみで実現されただけに過ぎない。今後、有害物質等による健康被害を防ぎ、適切な使用方法に基づいて栄養補助食品を国民の健康維持・増進と疾病予防に役立たせるためにも、栄養補助食品のための包括的法制度の新設が重要であることを厚生労働省に提言するものである。