

平成 19 年 7 月 24 日提出

「健康食品」の安全性確保に関する検討会ヒアリング意見書

(特定保健用食品は除く)

団体名称：特定非営利活動法人 医療介護医薬総合研究所

代表者名：理事長 奥山眞一（代行 水野敏明）

団体概要：

広く国民の健康に関与する食、治験（医薬品等）を如何に正しく実施させるか、介護専門員の海外導入と教育および就業体制作り、病院運営制度における新規組織作りと総合一般・治験専門病院の構築、医療機器に関与する中小企業の組合化と経営賛助、非臨床試験（動物試験等）に関する公的・私的運営化を実践する

「目的」：

- 1・健康食品全般に関する評価委員会設立
- 2・特定保健用食品のヒト臨床試験実施および食品 IRB 設立
- 3・治験事業における臨床医師への教育体制確立
- 4・介護領域における外国専門家の導入と教育体制確立

「組織構成」：

国公立大学関係、民間企業より現在（平成 19 年 7 月）12 名の理事・監事（医学（基礎医学含）、工学、薬学、食品栄養学、看護学の関係者）により組織作りを促進中。

「事業活動」：

- ・平成 19 年 4 月 20 日に設立
- ・保健機能食品（特に特定保健用食品、栄養機能食品、健康食品）のヒト臨床試験の実態、調査、食品の科学的評価・指導体制構築中。
- ・保健機能食品及び医療機器に関する非臨床試験（動物試験）の動物種にかかる検証と普及
- ・医療機器メーカーの LLP 組織化（国内中小企業を主）し技術、開発、販売の促進化

「意見内容」

1・今般における日本国内での「健康食品」の定義について：

「健康食品」と銘打っている商品のラベルには栄養補助食品、健康補助（維持）食品あるいは保健機能食品（栄養機能食品）VB6 など銘打ってはいますが、実際の原料名には栄養機能成分以外のものが含まれていることも考えられます。

また、「表示」につきましても「健康に有効」、「ダイエット」、「燃焼する」、「サラサラになる」、「カロリーの摂り過ぎが気になる方」など医薬品と誤解を招く表示され、通信・店頭販売などやチラシの部類で堂々と表記されるのを良く見かけます。

食品衛生法、健康増進法において規制は明確になっておりますが、やはりグレーゾーンは存在するものと認識されます。

2・製造業者の「健康食品」に関する考え方・理解の仕方について：

当 NPO として健康食品に類する数社の製造業者とコンタクトを持ち、その主旨を伺う機会を得ました。なお、当 NPO の理事には製薬・医療機器・食品製造業にて臨床開発の経験者も多いことから薬事申請業の知識、医学・薬学・工学の経験者であることを前提としてコンタクトを致しました。

事例1・某社：健康食品、栄養補助食品、ダイエット食品等の表示及び定義についてはほぼおおまかな理解を前提としていることが伺えます。栄養機能成分であるV群などはある程度の分量が入っていればその成分の効能を謳って効果ありと考えております。また、効能・効果に関する記載表示、医薬品並みの表示についても未々理解が得てないと推測致しました。

事例2・某社：栄養機能成分を主としてビタミン群、ミネラル群を平均的に成分分量として含有させればよしの考えもあります。これは全く「栄養機能食品」ではありませんか。

事例3・某社：海外で販売されている健康食品なるものを「個人輸入」し、これを機能的効果ありとして販売していることを口頭にて確認しております。この事例は「食品」に限らず「医療機器」にも当てはまることです。

なお、厚生労働省にて提示しております医薬品の成分についてもその規制量に限定せずあらゆる成分を配合していく傾向があります。

「健康食品に対する対応」

「安全性の確保」からすれば、これら何でも販売可能であることから世間では如何にも「健康に良い」、「良さそうである」、「体にいい」などの言葉が一般化されてきております。

「保健機能食品」には1日の最大摂取量がADIとして規制されていますが、複数の特保の摂取や同一の特保でも複数の経路から摂取される場合も十分考えられ、例えば「特定保健用食品」でも1日の摂取量、他の食品との「食べ合わせ」などが重要視されるものと考えられる次第であります。

更に「保健機能食品」の規定以外の「健康食品」、「これらに類する食品」についても製造方法、保存期間（賞味期間）、1日の摂取量における科学的根拠、他の食材との「食べ合わせ」について安全を重視して指針を提示する、更に一番重要な点はこれらの「健康食品」といわれるものは高齢者、小児にいたるまで自由に食することができるという事実を鑑み、「保健機能食品」とは別の科学的検証を各製造業者は独自に持ち販売・管理をすべきものと考えます。

一般国民の素人判断では「食べ合わせ」、「年齢層の感受性」、「その時の体の状態」、「薬の服用している方」にて安全の保障は考えられないと思われれます。食べ物における安全性はあまりにも軽視され、安全であると認識され過ぎていると考えます。

「国の対策と指針案」

以上の前提には医薬品、医療機器におけるGMP,GQP,GVPに相当するもの、「特定保健用食品」においては「平成19年3月の疫学的指針（案）」にもあるように、販売後の安全性を鑑み各製造業者は販売後調査をするよう（強制的には記載されておきませんが）、その主旨は十分汲み取れるように書かれております。これを如何に具体化し、誰が、そしてどの機関が調査・報告・指導・管理するか「健康食品の安全性」がかかっているものと考えます。

最後に一般の食材には医薬品と同様の治療に寄与する成分（医薬品の成分量よりはるかに少量ではある）が万遍なく含まれているという事実を認識し、毎日の食事をする事象を再確認させる対応・対策が肝要と思われれます。同様に、健康と食品（食事）についてその安全性も含め国民一人一人が深い理解と認識をもつことより、教育啓蒙していくことが重要であり、その体制を整備することが緊急に求められているものと考えます。

以 上