

「健康食品」に係わる制度のあり方に関する検討会

提言：「健康食品」に係わる今後の制度のあり方について

NNFA ジャパン代表、科学・法務担当ディレクター

大濱宏文

上記に付いて、平成 16 年 5 月 26 日の検討会に出席できないため、委員としての意見を、文書により申し述べさせていただきます。

現在、海外に於いて、日本の健康食品に近い存在であるサプリメント等に関する制度、表示などの問題が米国、EU、コーデックス等で議論され、制度の確立または見直しのために検討されています。これらの海外に於ける制度や表示に対する考え方には、文化あるいは地域特性等による相違が見られます。しかしながら、制度として見た場合、サプリメントと言う存在の本質とも言うべき共通概念がそれぞれの制度の根幹にあって、サプリメントの制度化を考えていく上での重要な鍵となっています。この事実を理解することは、今後、サプリメントに対する国際的な整合性を図る上での重要な考え方になると思われます。例えば、サプリメントは食事を補助する立場にあることや、リスク・リダクションはサプリメントや食品に認

められる概念として、疾病の予防とは考え方を異にしている点などです。

このような国際的視野に立ってわが国に於ける健康食品の問題を考えるときに、今回事務局によって纏められた提言の「案」は、サプリメント等の国際的な潮流に向かって窓を開く契機になるものと評価いたします。

もちろん日本には、日本の文化的、歴史的背景を踏まえ、国民のニーズ及び安全を前提としての健康食品の制度が目指すべき方向性があるはずですが、その意味でもこの提言「案」には問題提起となる考えが多々含まれているという印象を受けます。更に、この提言「案」の基本的な考え方が取り入れられていくなれば、現在、健康食品業界の一部に、あるいは健康食品市場に於いて時に見られる「行き過ぎ」に対する、業界の自浄的な取り組みを促す存在にもなりうるのではないかと考えます。

しかし、今回の検討会の提言を纏めるに際して、最も問題になるのは、やはり「いわゆる健康食品」に対する取り扱いではないでしょうか。この「いわゆる健康食品」を保健機能食品制度に取り入れるために、保健機能食品、特に特定保健用食品の枠組みに柔軟な部

分を設け、従来の特定保健用食品制度を活用する妨げとなっていた盲点を是正することによって、健康食品自体の特質、性能等に見合った方向に枠組みの幅を広げることは、「いわゆる健康食品」の水準を高める上で有効だと思われます。

それでも、「いわゆる健康食品」はかなりの割合で市場に残ると思われます。例え制度が優れていて、健康食品が本来持つべき機能が生かされ、消費者に受け入れられる製品を市場に出す道筋が確立されるとしても、現行の「いわゆる健康食品」という存在が続く限りは、制度を満足させる手立てをとらずに安易な手段により手っ取り早く市場を確保する道を選ぶ製品が残ると考えられます。しかも、「いわゆる健康食品」には、栄養成分含有表示以外の表示は許されないのですから、消費者は摂取する目的を製品の表示から理解することなしにその製品を購入し、摂取することになります。しかもこれらの製品の多くに、保健機能食品と類似の成分及び成分構成を有している場合があつて、これらの製品の類推から「いわゆる健康食品」を選択することも起こります。従つて、目的の表示されない製品を何らかの目的のために、あるいは漫然と消費者は摂取していることになります。しかも、これらの製品のかなりの部分が特定の成

分を特殊な方法で濃縮し、カプセル、錠剤等の特殊の形状を取って製造されたものです。このカプセル、錠剤等の形状を取る製品は通常の食事の代替物になったり、食事の一部を構成することはあり得ません。あくまでも食事を補助する存在だと考えられます。また、容易に過剰摂取を招きやすい形状でもあります。今回の提言は、これらの問題に対する抑止力としての機能のある程度まで持つことになると思いますが、早晩このような形状を取る製品に問題が出てくるのは避けられないと考えています。従って、特殊な形状を取るサプリメント的な食品に対して、将来、通常の商品とは異なる独立した法的枠組みを作っていく必要があることを、提言に於いてコメントしておくべきではないかと考えます。また、過剰摂取などによる健康被害を最小限に止めるために、このような形状の製品には届出制、あるいは登録制などのトレーサビリティを確保できる考え方が必要ではないでしょうか。

なお言うまでもないことですが、提言に際して最も重要な問題は、今後、提言に即した制度が確立されることです。この提言が有名無実にならないためには、制度化の道筋で取るべきいわば道具立てを明確にしておく必要があるのではないのでしょうか。たとえば、判断

基準、評価法、エビデンスの考え方と評価法（エビデンスとしての採用基準）、品質確保のための手法と GMP のための最低必須要件の設定、消費者への情報提供と情報の評価方法および評価を行う仕組み（情報の質を高めるために極めて重要）、安全性を確保するための基準と評価方法、再評価、健康被害情報の収集（いわゆる医薬品の副作用情報に相当する考え方）、サプリメントアドバイザーの位置付けなどと、これらに対するガイドライン等の策定。こう言ったことに、今後専門家のグループが検討に係わることになると考えられますが、その際の指標も盛り込んで頂ければと思います。なお、専門家は幅広い範囲から選ばれることになると思われませんが、その中に産業界に属する科学者等の専門家を加えるという考え方が、そろそろ出てきてもよいのではないのでしょうか。もちろんこの場合にも、科学者の立場を堅持し、公平かつ客観的な議論ができる科学者に限られると思いますが、健康食品が抱えている問題の中の根深い部分を是正していくためには、民間・業界の積極的な関わりが重要だと考えます。その意味で、産・官・学・民の協力体制を敷くことが必要だと思慮いたします。以上、私なりにこの検討会を通して重要だと受け止めた考え方を述べさせていただきました。