

## 「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

### 1. 意見書の内容

○団体の名称：薬業健康食品研究会

○代表者の氏名：伊藤 毅

○団体の概要：

目的；健康に関与する様々な食品機能を対象に、情報の収集及び調査研究を行い、優良ないわゆる健康食品、特定保健用食品及び栄養機能食品等の開発、適切な知識の普及啓発に努め、国民の健康保持増進に寄与することを目的とする。

組織構成；いわゆる健康食品、特定保健用食品及び栄養機能食品等を薬局・薬店等に供給する主に薬業を主とする製造業並びに卸売業・小売業で構成し、現在会員企業40社（1個人）である。

事業又は活動の内容；5つの委員会（GMP委員会、CAM委員会、表示広告委員会、セミナー委員会、広報委員会）活動を中心に高品質な健康食品の提供と医療現場での新しい健康食品の活用並びに違法表示からの消費者保護を目的に活動しています。そのうちのGMP委員会では、(財)日本健康・栄養食品協会並びに日本健康食品規格協会それぞれの健康食品自主基準GMPと医薬品GMP省令との差異比較表を作成すると共に、当研究会としての考えをまとめ両協会と意見交換会を実施しました。また、その結果を基に、当研究会会員企業に対しGMP取得工場に製造委託する際の確認事項も提示して来ました。

○「健康食品」の安全性確保に関する意見内容

#### ① 原材料の安全性とGMPの両輪が不可欠

平成17年2月1日厚生労働省は「錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的考え方について」と「錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性に関する自主点検ガイドライン」を同時に通知しました。なぜ、同時に通知されたのか。我々は「原材料の安全性とGMPは健康食品の安全性確保の両輪であり、どちらが欠けても安全性は担保できない」ということではないかと考えています。この考え方が当研究会の基本的考え方です。

消費者はなぜ医薬品を信用し服用しているのでしょうか。それは国の承認下で、原材料や製造工程がきっちりと管理されたものであることを知っているからだと思います。もちろん、当研究会は薬業中心の研究会ではありますが、医薬品の制度をそのまま求めるものではありません。健康食品に適した方法で、適切な安全性評価方法の確立とGMP制度下での製造という両輪が国の制度下で達成されることが、消費者にとって安全な健康食品の選択につながると考えます。

#### ② 「健康食品」の定義の法制化

原材料の安全性評価とGMP制度下での製造を徹底させるためには、その対象物である「健康食品」の明確な定義の法制化が必要と考えます。企業が恣意的に「これは健康食品に当たらない」と判断し、原材料の安全性評価やGMP制度下の製造を行わない可能性が

あります。健康食品業界は常に一部の不良健康食品の出現により問題視されてきました。検討会で討議する対象物を明確に定義し、穴抜けのないようにして戴きたいと考えます。

### ③ GMPの統一化と義務化

現在運用されている健康食品GMPには(財)日本健康・栄養食品協会GMPと日本健康食品規格協会のGMPの2つあります。先般、私たちはこれら2つの健康食品GMPと医薬品GMP省令の差異比較表をつくり、それぞれの協会と意見交換会を行ってきました。その時、多くの関係者から異口同音に聞かれたのは近い将来のGMP統一化が必要であることです。健康食品GMPを統一化し、制度の普及に努めた方が製造時の危害発生防止につながり、さらなる健康食品業界の発展に寄与できると考えます。

さらに、「健康食品」の定義の法制化により、その範疇に入る商品はGMP制度下での製造を義務化することができると考えます。GMPの義務化は製造業者の負担が重過ぎるという考えもありますが、消費者が健康を求めて購入する商品を十分な管理下で製造しない方がむしろ不自然であります。本検討会において「原材料の安全性とGMP」が議論されると期待しております。そのうち、既に健康食品GMP制度は運用されていること、並びに製造企業数が販売企業数に比べ非常に少数であることを鑑みれば、GMPの義務化は比較的スムーズに行えるのではと考えます。

### ④ 原材料のリスト化

現在使用されている原材料の全ての安全性評価を一からやり直せというのは非常に大きな混乱を生じてしまいます。489品目の既存添加物がリスト化された時のように、「既存健康食品原料集」のようなリスト化を望みます。原料規格や製造方法をも含むリストは最小限の食経験の明確化になり、これがグランドファーザー成分に相当すると考えます。このリスト外の新たな原料は「原材料の安全性に関する自主点検ガイドラインについて」の評価を必要とすることになり、ガイドラインの評価対象物が明確になると考えます。

「既存健康食品原料集」は健康被害情報等のモニタリング制度を用い、見直し削除も必要と考えます。また原料の使用量上限値を設定することが望ましいが、この件に関しては最終製品を発売する企業責任と考えたいと思います。

以上