

「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

○団体の名称： 在日米国商工会議所(ACCJ)

○代表者の氏名： 橋本 正史（ダイエタリーサプリメント小委員会 委員長）

○団体の概要： 日米交易の発展、米国系企業・会員企業の便益の確保、日本における国際的ビジネス環境の整備等に寄与することを目的として活動する。1948年に設立され、1,400社以上の企業を代表する3,000人以上が会員として加盟。

○団体の名称： 日本栄養・食品協会（NNFA ジャパン）

○代表者の氏名： ウィリアムM.ラーン<William M. Rahn>（理事長）

○団体の概要： アメリカ合衆国のワシントンDCに本部があるNPA(Natural Products Association)の姉妹組織。1999年に設立され、日本の消費者に栄養補助食品や健康食品を供給する業者の利益団体。会員として、日米およびその他の国々の大企業から小企業まで84社が参加する。使命は、日本の消費者なら誰でも健康増進に役立つ安全な栄養補助食品や健康食品を確実に手にすることができる環境を作ることとして活動すること。

○「いわゆる健康食品」の安全性確保に関する意見内容；

我が国における「いわゆる健康食品」の安全性確保は、医薬品との境界線を定めた「医薬品の範囲に関する基準」（昭和46年6月、薬発476号、平成19年4月最終改正）、「錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係わる基本的考え方について」及び「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」について」（平成17年2月、食安発第0201003号）、「「いわゆる健康食品」の摂取量及び摂取方法等の表示に関する指針について」（平成17年2月、食安発第0228001号）等に基づき行われてきたことは、第1回「健康食品」の安全性確保に関する検討会の資料に記載された通りである。現在、確認されている有害事象から判断すると、そのほとんどは医薬品成分を含有した、あるいは現行法令に違反していることが明らかな「いわゆる健康食品」に関わるものが大部分であり、先に述べた諸規制が及びにくい国又は地域で製造されたものが様々な輸入形態で本邦に持ち込まれ、使用されたことによる有害事象の発生が窺える。この実態を鑑みると、法令違反の蓋然性に応じて、例えば、医薬品成分を含む違法食品に関わる検疫を強化する等、輸入時の違反の取締りを強化することが最優先であり、法規制遵守を確実にするために適正な輸入の在り方に関する議論が必要であると思われる。この際には個人輸入代行業のあり方も議論されて然るべきである。

一方、アマメシバのように国内で製造された「いわゆる健康食品」に由来する有害事象、あるいはアガリクスのように毒性学的検討を必要とする事例は極めて少なく、最優先の課題としては考えにくい。ただ、あえて安全性確保の在り方を毒性学的側面から検討するのであれば、欧米で一定の成功をおさめている事例を参考にすることは重要である。また「いわゆる健康食品」を議論する際、主に錠剤・カプセル状食品を対象として検証する傾向がある。しかしながら、WHO・FAOが提唱し、EUでも採用されている概念である、「既存食品との同等性」に基づいて安全性を議論するべきであり、錠剤・カプセル状製品だけでなく、「既存食品との同等性」がない製品はすべて（例えば錠剤、カプセル状でない「いわゆる健康食品」も）議論の対象とすべきである。また、事業者責任で対処すべき部分と、それ以外の部分の区分けについては、国際的な整合性を十分考慮すべきであり、欧米において事業者責任で行われている部分について、行政を含めた第三者が関与することには、慎重でなければならない。

欧米では、原料の選択から製造、そして最終製品の出荷にいたるまでの安全性の責任は、

基本的に全て事業者が負っており、「いわゆる健康食品」の安全性確保についての行政を含めた第三者の関与は限定的である。事業者責任は1) 認定された安全性評価・毒性学の専門家による原料や最終製品についての安全性(リスク)評価、2) GMP/GMP Iによる適正な製造・輸入、トレーサビリティの確保、3) 製品上市後の危害情報のモニタリング・報告により果たされるのが通常である。

認定された毒性学・リスク評価の専門家による原料や最終製品の安全性(リスク)評価は、欧米においては事業者責任の観点から当然のように行われているものの、日本国内では事業者責任を明確にする手段としては十分に馴染みがないように思われる。「錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係わる基本的考え方について」及び「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」について(平成17年2月、食安発第0201003号)を修正する方向で、業界レベルでも検討が行われているが、「健康食品」に必要なものは安全性(リスク)評価あり、集学的アプローチが必要とされる安全性(リスク)評価にフローチャート式のガイドラインは適していないと考えられる。また非専門家によるガイドラインの運用も受け入れがたい。また、柔軟性のないフローチャートの運用は、科学的に合理的な判断に重点を置く欧米のアプローチと明らかに異なり、国際的な整合性や動物愛護の観点からも問題が多い。つまり、「いわゆる健康食品」の安全性を毒性学の観点から確保は、安全性(リスク)評価のための柔軟な包括的ガイドラインと安全性(リスク)評価の専門家による適切な運用によるべきものであると考える。その際には「いわゆる健康食品」が健康維持に果たしている役割、つまり受益面も十分考慮した判断がなされるべきである。ただし、イソフラボンのように複数経路からの摂取量評価が必要な成分も健康食品には存在する。このような事例では、通常食品からの摂取量と当該成分の許容摂取量に応じた、健康食品からの許容摂取量が産学の協力のもとに定められるべきであろう。

GMP/GMP Iによる適正な製造・輸入とトレーサビリティの確保は、法規制遵守を確実にするためにも極めて重要な課題である。医薬品成分や使用できない化学物質の意図的使用・製造工程での混入等など、「いわゆる健康食品」に関わる多くの問題が製造・輸入プロセスに存在する。一部の議論のなかに、前述した「いわゆる健康食品」の安全性(リスク)評価と合わせて議論する向きもあるが、医薬品、使用が許されていない化学物質等の意図的使用、混入などの汚染は別の問題として、品質管理・保証の観点から議論すべきである。先に述べた本邦への輸入の件も踏まえて、製造・輸入の実態把握も含めた詳細な調査が早急に必要であり、その上で適正な製造・輸入に向けた議論が必要であろう。

製品上市後の有害事象のモニタリング・報告制度の確立は、製造・輸入に係わらず、有害事象の実態把握を限られた方法に依存している現状からも重要である。市場からの有害事象は安全性(リスク)評価の現場に適切に還元され、必要であるなら評価手法の見直しの出発点ともなるべき情報である。現状では多くの有害事象が事業者にも利用可能な形で分析、報告されているとは言いがたい面もある。

このように毒性学・リスク評価の専門家による安全性(リスク)評価、GMP/GMP I及び上市後の有害事象のモニタリング・報告は、事業者責任を適正に実施するために必要な事項であり、上市前の審査・承認などの制度が無い「いわゆる健康食品」では考慮すべき事項である。ただし、その実施には業界実態の把握を含めた慎重な議論が望まれる。

最後に、第三者認証制度について触れたい。第三者認証は、製造を含めた業務プロセスに係わる品質管理・品質保証の信頼性を確保する手段として国際的にも認められた方法である。しかし、安全性に係わる分野での最終判断は企業責任で行うのが原則的であり、欧米では第三者に依存することはほとんどない。英国のB I B R A(化学物質)、米国のC I R(化粧品原料)等の国際的に認知された安全性(リスク)評価組織でも認証業務は行っていない。前にも述べたように、安全性(リスク)評価には集学的アプローチが必要であり、画一的なフローチャートやチェックリスト等、業務プロセスの品質管理・品質保証に使用されるような画一的アプローチでの認証は極めて困難であろう。また、欧米で安全性分野の第三者認証が一般的でないのは、個別の有害事象に対する責任を第三者が負うことに大きな困難が伴う点にある。有害事象発生時の責任を含めて、第三者認証制度の在り方を考えると、その実施には大きな困難が伴うことは考慮すべきである。発生した有害事象に関わる第三者認証機関の責任を問わない制度であるならば、その社会的価値は極めて限定的にならざるを得ず、制度自身の存在意義に疑念を抱かざるを得ない。

以上