

## 「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：健康と食品懇話会

代表者の氏名：木村 毅

団体の概要（目的、組織構成、事業又は活動の内容）

目的、組織構成：健康食品や機能性食品等の品質の向上、安全性の確保や、「健康と食」に関する情報の交換等を通じて、健康食品、機能性食品等の普及促進を図り、国民の健康の維持、増進に寄与するとともに業界の健全な発展に資する。1985 年設立、2007 年 7 月現在、食品製造企業 39 社で構成。

具体的活動：関係行政当局（厚生労働省、農林水産省）との情報や意見の交換。健康食品関係の業界団体との連携。社会状況に応じた作業部会・調査活動、行政への意見書提出。健康や栄養関係をテーマとした外部講師によるセミナー開催。

「健康食品」の安全性確保に関する意見内容

### 1. はじめに

国民の健康維持・増進に対する関心の高まりを反映して、特定保健用食品などの保健機能食品以外の「いわゆる健康食品」（以下、「健康食品」）も広く消費者に認知され、一定の市場を形成している。怪しげな商品の台頭や、時折報告される健康被害事例等により、「健康食品」の安全性に不安を抱く消費者も少なくないが、安全性・効果が科学的エビデンスに裏付けられた、優れた商品も数多く存在する。こうした「健康食品」全体のより一層の安全性確保に向けて業界諸団体も努力を続けているところである。この中で、健康と食品懇話会（以降、健食懇）は、厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知 食安発第 0201003 号（平成 17 年 2 月 1 日）別添 2 の別紙『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フローチャート』を叩き台とし、点検対象を一般食品形態の商品にまで拡大した上で、一部内容を変更した独自の安全性自主点検フローチャート（添付資料）を作成した。他の業界団体（CRN ジャパン）による自主点検フローチャートも発表されており、現在、財団法人日本健康・栄養食品協会が中心となり、業界統一案の検討作業が始まったところである。

「健康食品」の安全性確保には、原材料レベルの取り組みとこれらの原料を用いて適切に製造が行なわれることが必要であり、原材料の安全性点検と GMP（適正製造規範）を統合した第三者認証制度の構築が望まれる。またこうした認証制度を安全性確保のツールとして実効性のあるものとするには、消費者が適切・的確な情報のもとで、安全な「健康食品」を選択出来る環境作りも重要である。

### 2. 検討会における課題について

第一回検討会配布資料 1-2 に挙げられた検討課題に沿って、健食懇の意見を以下に整理した。

#### 2.1. “錠剤、カプセル状等食品の安全性確保のための方策”、“健康食品の製造段階における危害発生防止対策”

現在、日本では、日本健康・栄養食品協会と日本健康食品規格協会による 2 つの GMP（適正製造規範）認証制度が存在している。2 つの団体による認証制度を一本化し、合わせて、業界統一案の検討が進んでいる原材料の安全性点検基準をこの新たな認証制度に組み込めば、見出し（2.1.）に挙げた 2 つの課題達成の上で、有効なツールとなるであろう。最近発行された米国のサプリメント GMP ガイドラインも参考となりうると考えられる。また、こうした認証制度が効果的に機能するためには、消費者の認知・信頼性を高めることが必要であり、認証マークの導入と普及、チェック態勢（適切な監査システム）の整備が望まれる。

## 2.2. “安全な健康食品を消費者が選択できるような仕組み”

「健康食品」の実効性ある安全性確保には、2.1.で述べた原材料の安全性確保と GMP（適正製造規範）を統合した認証制度が適切に運用されること、消費者がこうした制度のもとで製造された商品とそうではない商品を的確に識別出来る環境整備の両方が不可欠である。認証マークの導入とその認知拡大により、消費者が安全な「健康食品」を容易に認識可能になる状況が整うことが期待される。「健康食品」のリスク要因のかなりの部分は、一般の食品においても当然留意すべき、残留農薬・重金属等の汚染、更に医薬品成分・有害植物の部位や有害成分の混入と考えられる。こうした健康リスクの可能性を孕む、製品品質に問題のある商品を消費者が誤って選択するリスクを最小限にするには、認証制度に基づく「健康食品」とそれ以外の「健康食品」、一般食品の三者を消費者が的確に識別できる追加的な環境整備が望まれる。

## 2.3. “健康被害情報の収集、消費者への情報提供のあり方”

「健康食品」による健康被害が疑われる事例が、医療機関で見落とされることのないよう医療機関に周知徹底すること、劣悪な「健康食品」の問題が発覚した場合の国による速やかな対応の必要性は言うまでもない。前述したような明らかな健康被害リスクを孕む劣悪な「健康食品」については、迅速な状況把握の基に消費者への注意喚起が速やかに図られるべきである。

一方、原材料の安全性点検がなされ、適正に製造された「健康食品」においても、何らかの機能性すなわち効能・効果（薬事法上謳うことは不可ではあるが）を有する素材・成分を含んでいる以上、摂取する消費者の体質、服用中の薬剤などにより、問題が発生する可能性は否定できない。ただし、こうした問題は特定の一般食品の過剰摂取やグレープフルーツのような一般食品を常識的な量摂取する場合においても起こりうるもので、いたずらに消費者の不安感を煽る情報提供は避けるべきである。医療機関がこうした事例情報を収集し、公的機関がこれらを科学的に評価した上で消費者に適切な情報を伝達する態勢が望まれる。

以上、「健康食品」の健康被害情報に焦点を当てたが、適正に製造された「健康食品」の多くが、何らかの効能・効果の科学的エビデンスを有する素材・成分を一般食品より豊富に含有するという特性も無視すべきではない。こうした特性への消費者自身の理解が深まれば、健康被害リスクを高めるような摂取の仕方（過剰摂取、併用が好ましくない薬剤の同時摂取、摂取を避けるべき疾病や身体状況等）も減る事が期待される。健康被害リスクの実効性ある低減には、健康被害情報は基より総合的な商品情報の消費者への適切な伝達、「健康食品」が有する機能性に対する消費者自身の理解向上の双方が必要と考えられる。消費者への情報提供のあり方は、これら 2 つの観点から考えることが重要である。

以上述べたような、“安全な「健康食品」”の認証制度の構築、“認証済みの「健康食品」”及び“それ以外の「健康食品」”と“「健康食品」以外の一般食品”を明確に識別できる環境の整備、消費者への適切な情報提供（健康被害情報、「健康食品」の機能的特性）を実現することで、消費者にとって実効性ある安全性確保が図られるものと考えられる。更に、規制当局も健康被害のリスクを孕む“問題のある商品”の監視・摘発に注力できる一方、必要に応じ認証済み商品のチェックも効率よく実施出来ると考えられる。

以上