

3. 健康食品の問題点

1) 違法な製品の流通

健康食品に「医薬品に該当する成分を配合したり、医薬品と紛らわしい効能などの表示・広告を行ったりすること」は薬事法で禁止されています。そのような違法な製品は「無承認無許可医薬品」に分類されますが、行政のチェックによって違法性が判明しなければ、表1に示した「いわゆる健康食品」として市場に流通しています。医薬品とみなされる範囲は表2に示したとおりです。2001年の保健機能食品制度の創設に伴い、医薬品と類似した錠剤やカプセルの形状であっても、直ちに医薬品と判断しないこととなっています（表3）。

健康食品の安全性・有効性情報（<http://hfnet.nih.go.jp/>）に2004年8月～2008年12月までに掲載された違法製品の摘発理由をみると、88%が医薬品成分の混入であり、うち11.8%で健康被害が発生していました。混入されていた主な医薬品成分は表4に示したとおりです。また、摘発製品の入手経路の大部分は個人輸入で、その形状はカプセルや錠剤が半数以上を占めていました（図3）。

表2 医薬品とみなす範囲

(1) 医薬品成分の含有	形状及び用法用量の如何にかかわらず、医薬品とされる成分本質が配合または含有されている場合は原則として医薬品とする。
(2) 効能効果の表示	医薬品とされる成分本質が配合または含有されていない場合であっても、効能効果、形状、用法用量が医薬品的である場合は原則として医薬品とみなす。

表3 健康食品の形状と医薬品としての判断

医薬品と判断される形状	アンプル、舌下錠、スプレー管に充填した液体を口腔内に噴霧し、粘膜からの吸収を目的とするもの等
「食品」と書かれていれば「医薬品」と判断されない形状	ソフトカプセル、ハードカプセル、錠剤、丸剤、粉末（分包されたものを含む）、顆粒（分包されたものを含む）、液状等

表4 行政によって摘発された無承認無許可医薬品に添加されていた成分

製品に標榜された効果・効能	違法に添加された医薬品成分
強壮・強精	シルデナフィル、タダラフィル、これらの類似化合物
肥満抑制	シブトラミン、N-ニトロソフェンフルラミン、甲状腺粉末、エフェドリン、センナの小葉、ヒドロクロロチアジド、フロセミド、フェノバルビタール、マジンドール、フェノールフタレイン、ヨヒンビン、ブメタニド
血糖	グリベンクラミド
関節やリウマチ	デキサメタゾン、インドメタシン、プレドニゾロン、メフェナム酸