

## 2. 規制改革の流れにおける健康食品問題とアドバイザースタッフの役割

長村 洋一

(鈴鹿医療科学大学)

### 始めに

本年の6月14日に閣議決定として発表された規制改革実施計画は種々な分野にかなり思い切った政策が盛り込まれているが、我々に関連した健康・医療分野に関しても幾つかの事項が挙げられている。中でも健康食品の部分に関してはここ数年、厚生労働省や消費者庁の種々の検討会で問題とされていたことに一定の方向性を付けた部分もあるが、その変革が想像以上に大きく、業界および消費者団体に衝撃が走ったと言っても過言ではない状態である。

今回の規制改革に伴う一連の動きは、アドバイザースタッフとしての健康食品管理士にとってもかなり重要な問題であるので、その一連の動きを紹介すると共に当協会としての今後について展望させて頂く。

### 閣議決定で発表されたこと

閣議決定事項として掲げられた規制改革案は大きく分けて、エネルギー、保育、健康・医療、雇用、創業の5分野があげられており、その一分野として「3. 健康・医療分野」に関する改革がかなり具体的に書かれている。この健康・医療分野はさらに、①再生医療の推進、②医療機器に係る規制改革の推進、③一般健康食品の機能性表示を可能とする仕組みの整備、④医療のICT化の推進、の4つの項目に細分化され、かなり具体的に改革内容が記載されている。そのうちの③については表1のようになっている。

表1

③一般健康食品の機能性表示を可能とする仕組みの整備 (内閣府発表の規制改革実施計画p25)

No.	事項名	規制改革の内容	実施時期(案)	所管省庁
12	いわゆる健康食品をはじめとする保健機能を有する成分を含む加工食品及び農林水産物の機能性表示の容認	特定保健用食品、栄養機能食品以外のいわゆる健康食品をはじめとする保健機能を有する成分を含む加工食品及び農林水産物について、機能性の表示を容認する新たな方策をそれぞれ検討し、結論を得る。なお、その具体的な方策については、民間が有しているノウハウを活用する観点から、その食品の機能性について、国ではなく企業等が自らその科学的根拠を評価した上でその旨及び機能を表示できる米国のダイエタリーサプリメントの表示制度を参考にし、企業等の責任において科学的根拠のもとに機能性を表示できるものとし、かつ、一定のルールの下で加工食品及び農林水産物それぞれについて、安全性の確保(生産、製造及び品質の管理、健康被害情報の収集)も含めた運用が可能な仕組みとすることを念頭に検討を行う。	平成25年度検討、平成26年度結論・措置(加工食品、農林水産物とも)	消費者庁 厚生労働省 農林水産省
13	特定保健用食品制度におけるサプリメント等の形状規制の廃止の周知徹底	現行の特定保健用食品制度において、錠剤、カプセル等形状の食品(サプリメントを含む。)を認めることを改めて明確にするとともに、指導等の内容に齟齬がないよう各都道府県、各保健所設置市、各特別区の衛生主管部(局)に対して周知徹底を図る。	平成25年度措置	消費者庁

14	食品表示に関する指導上、無承認無許可医薬品の指導取締りの対象としない明らかに食品と認識される物の範囲の周知徹底	食品表示に関する指導において、薬事法における「無承認無許可医薬品の指導取締り」の対象としない「明らかに食品と認識される物」の範囲を運用上も明確にするため、厚生労働省は、その範囲について周知徹底する。併せて食品表示に関する規制における虚偽誇大な表示等に該当するものの指導の際に、薬事法における指導取締りとの齟齬がないよう、消費者庁は、各都道府県、各保健所設置市、各特別区の衛生主管部(局)に上記の「明らかに食品と認識される物」の範囲及び虚偽誇大な表示等に該当するものの指導の根拠等について周知徹底する。	平成25年度措置	消費者庁 厚生労働省
15	消費者にわかりやすい表示への見直し	特定保健用食品や栄養機能食品においても、適切な摂取を促すとともに、消費者の選択に資する分かりやすい表示について検討の上、早期に見直しを図る。併せて、表示を行う事業者等が、表示に関するルール(広告等との違いを含む。)を的確に理解でき、適切な表示(及び広告等)がなされるよう、現在、法・制度ごとにあるガイドラインやパンフレット等を、医薬品との判別も含めて、食品表示全般に係るものとして一本化する。	平成25年度検討・結論、平成26年度上期措置	消費者庁 厚生労働省
16	特定保健用食品の許可申請手続きの合理化、迅速化	特定保健用食品の許可申請手続きについて、有効性及び安全性の確認を前提として、審査工程の見直しを行うことで審査の合理化、迅速化を図り、申請企業の負担を軽減する。これに当たり、これまで申請されたものの許可に至らなかった件数(申請者が取り下げたケースも含む。)や、手続きの負担(費用、期間等)がその要因と考えられる事例等を把握し、改善点を明確にし、審査内容、手続きの透明化も含め、見直しに至るまでの具体的な工程表を策定・公表する。	平成25年度上期工程表策定・公表、平成25年度検討・結論、平成26年度措置	消費者庁 厚生労働省 内閣府
17	栄養機能食品の対象拡大	栄養表示基準や食事摂取基準との整合を図るとともに、海外の事例も参考に、栄養機能を表示できる対象成分を拡大する。	平成25年度検討、26年度結論・措置	消費者庁

この表の中でも特にNo.12の「いわゆる健康食品をはじめとする保健機能を有する成分を含む加工食品及び農林水産物の機能性表示の容認」の項に、次のように米国のダイエタリーサプリメント制度を真似た制度の確立が記載されている。

特定保健用食品、栄養機能食品以外のいわゆる健康食品をはじめとする保健機能を有する成分を含む加工食品及び農林水産物について、機能性の表示を容認する新たな方策をそれぞれ検討し、結論を得る。なお、その具体的な方策については、民間が有しているノウハウを活用する観点から、その食品の機能性について、国ではなく企業等が自らその科学的根拠を評価した上でその旨及び機能を表示できる米国のダイエタリーサプリメントの表示制度を参考にし、企業等の責任において科学的根拠のもとに機能性を表示できるものとし、かつ、一定のルールの下で加工食品及び農林水産物それぞれについて、安全性の確保(生産、製造及び品質の管理、健康被害情報の収集)も含めた運用が可能な仕組みとすることを念頭に検討を行う。

以上については、消費者庁、厚生労働省、農林水産省が平成25年度検討、平成26年度結論・措置(加工食品、農林水産物とも)となっている。従って、早急にこの分野に手が付けられることになる。

この発表を見て業界の一部に「企業の責任で、健康機能性表示を行い、それを消費者は自己

責任において摂取できるようになる。すなわち、事実上の46通知の撤廃に近い」という情報が流れた。今回の発表をそう受け取るのはかなり飛躍がある。米国のダイエタリーサプリメントの実際の在り方を見ると、そんなに甘い物ではない。

## 米国におけるダイエタリーサプリメントに関する法律導入の概略

まず、米国のダイエタリーサプリメントという概念は、1994年に制定された「ダイエタリーサプリメント健康教育法」(DSHEA (Dietary Supplement Health and Education Act) ([http://ods.od.nih.gov/About/DSHEA\\_Wording.aspx](http://ods.od.nih.gov/About/DSHEA_Wording.aspx)))の中で定義されている。このDSHEAにはダイエタリーサプリメントに関する法律を何故定めるかという経過の議論が次の15項目にわたって記載されている。

1. 米国民の健康状態の改善が合衆国連邦政府の最優先課題。
2. 健康増進・疾病予防に、栄養とダイエタリーサプリメントの有効性を示す科学論文が増加。
3. ある種の栄養成分とダイエタリーサプリメントの摂取は、癌、心臓病、及び骨粗鬆症等の成人病の予防に関連。慢性疾患の幾つかは、野菜、植物由来の食品を中心とした食事ですべて予防可能。健康的な食事例として、脂肪、飽和脂肪酸、コレステロール、塩分を低減した食事が挙げられる。
4. 健康的な食事は、バイパス手術などの高額医療費を要する手術リスクを低減。
5. セルフメディケーション、健康に対する知識の向上、十分な栄養摂取、ダイエタリーサプリメントの適切な使用等は、慢性疾患の発症率の低減、介護費削減に貢献。
6. A) 健康的なライフスタイルは、寿命を延ばすだけでなく、医療費を削減。  
B) 医療費削減は、米国の将来にとって最重要課題で、経済的発展の基礎。
7. 長期的な健康状態と栄養との関連性の情報を広めることが、益々重要。
8. ダイエタリーサプリメントの健康に対する有効性を示す科学研究の情報を知らせ、その知識に基づき消費者が予防的健康管理対策を選択できるようにするべき。
9. 国民調査によれば、国民の50%、2億6千万人がビタミン、ミネラル、ハーブ等のダイエタリーサプリメントを自己の栄養状態改善手段として常用。
10. 国民調査によれば、消費者は高費用の医療サービスを回避して、食生活の改善を含む包括的な新たな健康管理サービスに依存する傾向。
11. 合衆国の1994年の健康管理費用はGNPの12%に相当する1兆ドル以上。この総額とパーセンテージは努力抑制しない限り増加傾向。
12. A) ダイエタリーサプリメント産業は合衆国経済の一翼を担う。  
B) 貿易収支は一貫して黒字。  
C) 600社のメーカーと4,000種の製品、最低40億ドル/年の販売額。
13. 連邦政府は製品の安全性を欠く/品質不良製品には迅速な処置が求められるが、同時に不合理な制約で、消費者への安全な製品や正確な情報を制約、遅延させてはならない。
14. ダイエタリーサプリメントは摂取量の安全域が広く、安全性問題は比較的稀にしか発生していない。
15. A) 健康増進には、消費者の安全なダイエタリーサプリメント選択の権利を守る法的措



置が必要。

B) ダイエタリーサプリメントに対する現在の一時しのぎのつぎはぎの規制策に代わり、連邦政府として合理的制度確立が必要。

(Global Nutrition Group発行 DSHEAガイドブックより引用、以下の文章におけるDSHEAの日本語は全てこのガイドブックによるが、筆者は原文をチェックして問題ないと判断している)

この事項の多くは、日本の健康食品の在り方に関して正面から取り組み、さまざまな観点から問題点を指摘している方々の意見または議論の過程と全くと言って良いほど一致している。ここ数年間にわたって厚生労働省、消費者庁の行ってきた健康食品に関する検討会において議論された内容でもある。さらに言えば、健康食品管理士認定制度を立ち上げた時の大きな目的もここで議論されている内容を踏まえている。

特に、15番目B)に掲げられた「政府としての合理的制度の確立が必要」の一文は、多くの識者の一致する考えで、「日本においても早急にそうして欲しい」と感じている非常に多くの人々の訴えでもある。このように見てゆくと今回の規制改革案の実行は、日本もやっとそんな方向性に向いてゆくのだろうかと思われ歓迎すべきように一見感じられるが、日本の特定保健用食品、栄養機能食品、およびいわゆる健康食品が混在しているこの現状を考えると非常に大きな不安材料がある。

## 早急に求められる健康食品の法的定義

DSHEAによれば、ダイエタリーサプリメントを成分、形状、そして表示の3項目から次のように定義している。

### ■成分

ビタミン、ミネラル、ハーブまたはその他植物、アミノ酸、その他食用成分、上記成分の濃縮物、代謝物、構成成分、抽出物、混合物、医薬成分を含まない、ダイエタリーサプリメントの成分は、食品添加物とみなさない。

### ■形状

◆ 摂取するために加工された製品（錠剤、カプセル、粉末等）

◆ 一般的な食品、または単独で食事として用いられるものではない

■ 「ダイエタリーサプリメント (Dietary Supplement)」と記載がある製品

日本では健康食品の世界は「特定保健用食品」、「栄養機能食品」および「いわゆる健康食品」の3つの分野から成り立ち、前者2つは保健機能食品として法的な位置づけがなされているが、最も市場規模が大きい「いわゆる健康食品」には法的定義がない。このいわゆる健康食品は法的定義がないために普通の肉や野菜や魚と同じ範疇に位置づけされており、そのことが日本の健康食品に関する種々の問題の根源である。そして、米国の制度の観点から見れば、日本において登録申請を行わなければならない特定保健用食品の大半は、お茶、ヨーグルト、お菓子等の形状で、ほとんどが一般食品と区別がつかない状態である。

すなわち、機能性表示を可能とする為の法的整備にあたり、早急に求められるのは日本における健康食品の定義である。この定義なくして今後の日本の健康食品の健全な発展はありえな

いと筆者は考えている。

## 米国において安全性確保はどのようになされているか

健康食品の問題を論ずるとき、必ず問題になるのは有効性と安全性の問題であるが、特に求められるのは、何をおいても安全性の問題である。この問題をDSHEAは次のように規定している。

製品が不良食品 (Adulterated Food) であるか否かを証明する責任は、米国食品医薬局 (FDA: Food and Drug Administration) が負う。

■下記1つでも当てはまる製品をダイエタリーサプリメントの不良食品 (Adulterated Food) という

- ◆表示用法/通常用法の条件下で、病気や障害を起こす重大もしくは不当なリスクがある
- ◆新規食品成分 (NDI: New Dietary Ingredient) において、上記のようなリスクがないと保証できる十分な情報がない
- ◆最新の製造管理基準 (cGMP: current Good Manufacturing Practice) の規則に合わない条件下で加工、包装または保管された製品
- ◆米国食品医薬局 (FDA) が公衆の健康や安全性に危険をもたらすと緊急宣言したもの

DSHEAはさらに表示については、強調表示、構造・機能強調表示、成分・栄養情報表示に関ししっかりと規制をかけ、さらに新規食品成分 (NDI: New Dietary Ingredients) についてもしっかりと規制を行っている。

以上のような法的規制により品質管理を含めた安全性の確保を行っている。類似した法的規制は日本においてもすぐできそうに見えるが大きな問題がある。それは品質管理に関する事項として米国ではcGMPを必須としている。そして、cGMP認定工場以外で製造された製品の販売に対して米国では具体的な取り締まりが行われている。

日本では現時点で出されている厚生労働省の指示は、GMP取得が望ましい、であって、必須でない。しかも、このGMP認証団体が国内には2つあり、業界の混乱を含め幾つかの問題を抱えている。この問題点に関しては、筆者の会報の既報記事を参考にさせていただきたい。そして、問題点の多い日本のGMPのしっかりと体制を作るために当協会の平野和行副理事長に具体的対策の検討をお願いしている。

以上のように、安全性確保、有効性表示および表示の行き過ぎ等をしっかりと監視するためにダイエタリーサプリメントオフィス (ODS: Office of Dietary Supplements) を設置している。日本では独立行政法人国立健康・栄養研究所が部分的に同じようなことはできているが、ODSに匹敵できる機関はない。

## DSHEAにEducation Actと言う単語が入っている意味

以上がDSHEAの定義するダイエタリーサプリメントの概要である。表1の規制改革を読み返してみると、すべての項目が、米国のダイエタリーサプリメントのようにしよう、という方向性が示されていることは良くわかる。しかし、現状の日本でいきなり表面的な部分だけを見て真似た場合には大きな問題がある。

その大きな問題点は前述のように日本には市場の50%以上を占め、米国のダイエタリーサプリメントに該当する「いわゆる健康食品」に定義がないことである。そして、日本の特定保健用食品を米国の定義で規制しようとする、ほとんどの商品が該当しないことである。この現状、特に特定保健用食品は日本で唯一国が認可する保健機能表示の認められた食品であることを考慮すると、非常に奇妙なかつ興味あるギャップである。このギャップの問題に関心を持ちながら改めてDSHEAの15項目の議論の過程を見直すと、DSHEAにおいて議論されながら十分具体化していない事項として次のような項目が指摘できる。

4. 健康的な食事は、バイパス手術などの高額医療費を要する手術リスクを低減。
5. セルフメディケーション、健康に対する知識の向上、十分な栄養摂取、ダイエタリーサプリメントの適切な使用等は、慢性疾患の発症率の低減、介護費削減に貢献。
6. A) 健康的なライフスタイルは、寿命を延ばすだけでなく、医療費を削減。
10. 国民調査によれば、消費者は高費用の医療サービスを回避して、食生活の改善を含む包括的な新たな健康管理サービスに依存する傾向。

以上の内容からは、DSHEAが食生活または食事の改善という問題点を非常に重視している姿勢がうかがえるが、食生活改善のための具体的な事項はこの中には全く記載がない。しかし、このDSHEAに関連したダイエタリーサプリメントの使用問題に関してホームページを検索すると「Health Care Provider」という単語に必ず突き当たる。この「Health Care Provider」を詳しく調べてみると、この名称は整形、耳鼻科、生活習慣病関連専門医などで補完代替医療に携わっている医師が多く用いており、政府が出している認定資格者ではない。すなわち、米国におけるダイエタリーサプリメントの使用は、こうした「Health Care Provider」による栄養教育の一手段として使用されていることが分かる。この現状がまさに、DSHEAにEducation Actなる単語を入れている意味であり、大きな目的は、食生活の改善による健康な生活の確保である。この目的達成のために通常の食品の形状のものを認めないという考え方は若干理解に苦しむ点があると筆者は感じている。

一方、日本の特定保健用食品は、日常の食生活に取り入れることでの食生活改善を通して、体質の変化を引き起こさせることを考えて設計されている。そのために、その形状の多くは通常の飲食に供される食品に近い形をとっている。米国のDSHEAはこの形状のものはダイエタリーサプリメントと認めないことを明確に定義しているが、食生活に取り入れるという観点では、特定保健用食品のような形状の方が、非常に良いと筆者は考えている。

#### 今こそ、アドバイザリースタッフの活用を

以上、規制改革にともなって国が検討を始めた米国のようなダイエタリーサプリメントの方式を取り入れてゆくとするならば、ここにしっかりしたアドバイザリースタッフの介入が必至であると筆者は考えている。

アドバイザリースタッフの活用に関しては厚生労働省の平成20年に出された「健康食品の安全性確保における検討会報告（図1）」においてその活用が明確に示されている。

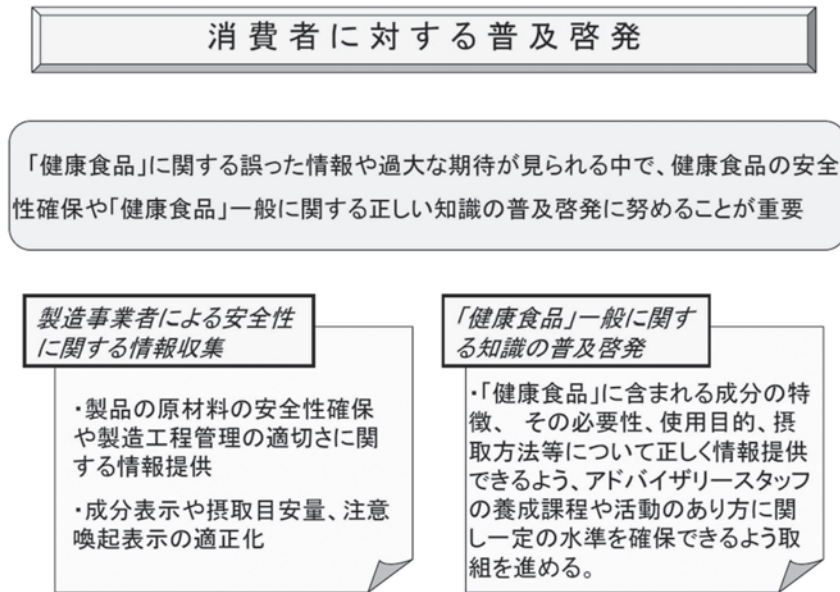


図1. 厚生労働省の「健康食品の安全性確保における検討会報告概要の6ページの図

そして、消費者庁から平成22年に出された「健康食品の表示に関する検討会」論点整理の報告においても、「さらに検討が必要な課題」として「消費者にアドバイスできる専門家の養成や情報を集約・提供する体制の整備」を打ち出している。そして、本年1月に内閣府食品安全委員会から出された、「健康食品」の表示等の在り方に関する建議にも挙げられた4項目の第4番目に「4. 健康食品の特性等に関する消費者理解の促進」を指摘しており、その理由の中に「健康食品の利用を健康の保持増進に結びつけるためには、その利用をきっかけに、食生活や生活習慣を改善させることが重要である。」と記載されているが、この内容はDSHEAの基本的考え方に全く一致している。

平成21年から独立行政法人国立健康・栄養研究所の梅垣敬三先生を班長とする厚生労働省の科学研究費による「健康食品の情報提供システム体制の構築と安全性確保に関する研究(21320801)」が3年間にわたって行われた。その報告書において、21団体が養成をしているアドバイザースタッフの認定者の中でも、栄養情報担当者(NR)、サプリメントアドバイザー、食品保健指導士、健康食品管理士の4つの資格に関しては、認定するまでの過程において平成14年に厚生労働省から出された「保健機能食品等に係るアドバイザースタッフの養成に関する基本的な考え方について」で示されたガイドラインに従っているとの記載がされている。

今回の規制改革を機に、健康食品の利用に当たって一般消費者は食生活も含めた適切なアドバイスを必要とすることになる。米国においては既に統合医療がかなり行われており、また医師が栄養教育をかなり受けていることからダイエタリーサプリメントを消費者が利用するためのアドバイスができる体制がかなり整っている。

しかし、日本の現状ではダイエタリーサプリメントの知識が十分でない医師も非常に多く、また、統合医療も認められておらず、健康食品を利用しての食生活改善による自己管理を医者にもみ依存することはあまり得策ではない。こんな中で、DSHEAが目的としているような人材として活用できる基礎的な勉強を終了しているしっかりしたアドバイザースタッフの活用



は、非常に実現性のある具体的な法的整備の方法の一つであると確信している。

### 白いんげん豆事件の悲劇を繰り返さないためにもアドバイザースタッフの活用を

特に、本年1月に消費者委員会から出された建議書の第2番目の「健康食品の安全性に関する取組の推進」の第1項で「厚生労働省及び消費者庁は、健康食品による健康被害情報を収集、解析し、必要な対応がとれる体制の強化を図る」ことを要求しているが、アドバイザースタッフの病院勤務者の概数分布を健康食品管理士の場合についてみると、図2のようにになっている。

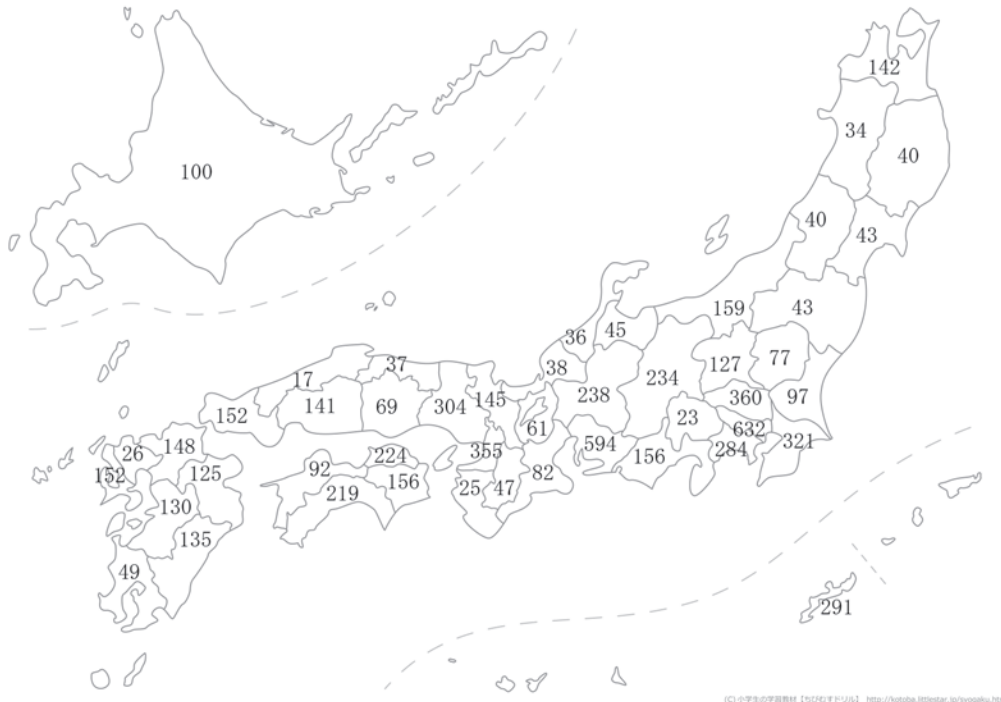


図2 健康食品管理士の病院勤務者の概数 (平成25年2月末現在)

この分布図は、殆どが病院勤務者である臨床検査技師の有資格者を基にした推計値で作成した。

この図から明らかなように、全国の基幹病院にはほとんど間違いなしに一名以上の健康食品管理士がいる。そこで彼らを本格的に活用し、被害状況の収集に取り組み、検査部の特性から健康食品のみならず、医薬品との相互作用、副作用情報なども的確に把握できる。健康食品管理士の分布だけでもこのような状況なので、先述の4つの資格者全体に広げれば、その数はもっと増加することは明らかである。

健康食品管理士の臨床検査技師が白いんげん豆食中毒事件のおりに非常に活躍したことは、松永和紀氏の科学ジャーナリスト賞に輝いた「メディア・バイアス」(光文社)の冒頭に詳しく記載されている。病院においてキャッチされるような被害情報は緊急を要したり、重大な事件に発展したりする可能性を内蔵しているので、こうした人材が病院にいる意義は大きい。

以上のような状況から、白いんげん豆食中毒事件のようなことを再び繰り返さない為にも厚生労働省または消費者庁から、一定以上の資質を有するアドバイザースタッフの活用に関して通達を出して頂ければ、今後の規制改革に伴っての一般市民の混乱に対しかなり貢献できると確信している。