

食品安全情報評価委員会
「健康食品」専門委員会報告(案)

～「健康食品」の安全性に係る情報の検討～

この案文は、東京都食品安全情報評価委員会第8回「健康食品」専門委員会において検討に用いたものです。

同専門委員会及び東京都食品安全情報評価委員会での議論を経て変更点が生じる可能性があります。

目 次

はじめに.....	3
検討にあたって	4
1 「健康食品」とは	4
2 検討の対象とした「健康食品」の範囲	4
3 「健康食品」に関連する法令及び制度	5
(1) 「健康食品」の安全確保に関わる国内法令について	5
(2) 公益法人による認証制度	6
(3) 海外の制度	7
4 検討の方向性	8
第1章 「健康食品」を巡る現状	9
1 都民の利用状況	9
(1) 普及状況	9
(2) 利用目的	9
(3) 購入経路	10
(4) 購入や利用に際しての情報源	11
2 「健康食品」の現状	12
(1) 市場動向	12
(2) 素材	12
(3) 形状	13
(4) 表示・広告	13
(5) 安全性にかかわる検査結果	14
3 健康影響に関する情報	15
(1) 利用者自身の健康影響の認識	15
(2) 医療現場における対応	15
(3) 健康影響事例等	16
第2章 「健康食品」の安全性に係る情報の分析.....	19
1 「健康食品」の特徴と問題点	19
2 健康影響の事例に見られる問題点	20
(1) 「健康食品」関連事業者に見られる問題点	20
(2) 「健康食品」の利用状況に見られる問題点	22

(3) 健康影響の把握における問題点	25
3 「健康食品」に関する者の役割と課題.....	27
(1) 事業者の役割と課題	28
(2) 都民の役割と課題.....	29
(3) 医療関係者の役割と課題.....	30
(4) 教育関係者の役割と課題.....	31
(5) 東京都の役割と課題	32
第3章 東京都の取組の方向性.....	33
1 各関係者に対する働きかけ	33
(1) 事業者に対する指導及び支援.....	33
(2) 都民への普及啓発.....	33
(3) 医療関係者との連携	35
(4) 教育関係者との連携	35
2 関係者との総合的な連携.....	35
おわりに.....	37
「健康食品」を安全に利用するために必要な基本的考え方資料	38
資料.....	39
参考文献等	40

はじめに

近年、「健康食品」は多くの都民に日常的に利用されており、広く都民生活に浸透してきている。その一方で、「健康食品」との関連が疑われる健康被害の発生や、「健康食品」に頼って治療を中断したことによる疾病の悪化などが報道等される機会も目立つ感がある。被害は、「健康食品」利用者の一部で発生しているものと考えられるが、市場規模や利用の拡大が進んでいる現状を考慮すると、見過ごすことのできない問題である。

東京都食品安全情報評価委員会（以下「評価委員会」という。）は、平成15年7月の発足以来、国内外の食品安全に関するリスク情報の評価を行っている。「健康食品」の安全性に関する情報についても、個別に検討を行い、都民に対する情報提供について、都への助言を行ってきた。

そうした検討の中で、平成16年8月の第四回評価委員会において、「健康食品」については、都民の健康被害を防止する観点から、個々の情報の検討だけではなく、安全性に係る情報の総合的な検討が必要と判断した。このため、同年10月から、評価委員会の下に「健康食品」専門委員会（以下「専門委員会」という。）を設置し、専門的な見地から検討を行ってきた。

本報告は、専門委員会での8回の検討を経て、評価委員会が取りまとめたものである。

検討にあたって

1 「健康食品」とは

「健康食品」という用語に明確な法令上の定義はない。したがって、どのような食品を「健康食品」と呼ぶかは、人によりまた場合により様々である。また、「健康食品」という言葉だけでなく、サプリメント、健康補助食品、新食品、機能性食品などの言葉も使われているが、いずれも法令上の定義はない。

平成 15 年から 16 年にかけて国が設置した「健康食品制度のあり方に関する検討会」においては、「健康食品」の定義を「健康の保持増進に資する食品として販売・利用されるもの全般」とした。サプリメント、健康補助食品等と呼ばれる食品も、この「健康食品」に含まれると考えられる。

専門委員会では、この定義では「健康食品」の範囲が明確でない、との意見もあったが、国と都で異なる定義が存在することによる混乱を避けるため、本検討での「健康食品」の定義は国と同様とすることとした。

2 検討の対象とした「健康食品」の範囲

本検討では、国の検討会でいう「健康食品」のうち、都民が自らの判断により利用するものを対象とし、医師等の医療関係者の適切な管理の下に使用される「健康食品」については、検討の対象から除いた。

なお、保健機能食品は、次項で述べるとおり国の個別許可または一定の規格基準に合致した食品であるが、専門委員より、利用方法に注意が必要である点においては、保健機能食品とそれ以外の「いわゆる健康食品」とを区別する必要がないとの意見があったため、保健機能食品も検討の対象に含めた。

3 「健康食品」に関連する法令及び制度

(1) 「健康食品」の安全確保に関わる国内法令について

「健康食品」は食品として食品衛生法の適用を受けるが、表示内容等については他の法令の規定も適用される。以下に、「健康食品」に関連する法令の概略を説明する。

ア 食品衛生法による規定と「健康食品」の分類

食品衛生法は、食品の安全性確保のために様々な規定を設けている。「健康食品」は、食品として、その製造から表示事項等まで食品衛生法の適用を受ける。同法に基づき、すべての食品に、「食品一般の成分規格」、「食品一般の製造、加工及び調理基準」が適用され、さらに食品によっては、食品分類毎に規格基準が定められている場合がある。しかし、「健康食品」という食品の分類はなく、「健康食品」全般に適用される特段の規格基準はない。

また、食品衛生法には、消費者への適正な情報提供を目的として、食品の機能や安全性について一定の表示を認める保健機能食品制度が定められている。保健機能食品には、特定保健用食品と栄養機能食品があり、特定保健用食品は、個別に国の許可を受けることにより「お腹の調子を整える」等の特定の保健の用途に適する旨を、栄養機能食品は、規格基準に適合している場合、許可を受けることなく栄養成分の機能の表示をすることができる。

前述の国の検討会では、保健機能食品も「健康食品」に含まれるものとしており、保健機能食品以外の「健康食品」を、「いわゆる健康食品」と称している。この「いわゆる健康食品」には、健康の保持増進効果を評価し、表示を認める制度はない。

イ 健康増進法による規定

健康増進法では、食品に関する適切な情報提供の観点から、栄養成分や熱量に関する表示を行う場合の基準が定められている。また、食品に対して、健康の保

について基準が設けられ、700 を超える製品が認証を取得している。

また、平成 17 年より、二つの公益法人が「健康食品」の製造等に関する構造設備、製造管理、品質管理等の基準を定め、基準を満たす製造所等の認定を行っている。

(3) 海外の制度

日本でいう「健康食品」の法令上の位置付けは、国によって様々である。また、「健康食品」に該当する食品の範囲や可能な表示の範囲は国によってかなり異なる。

例えば、中国、台湾では「保健食品」、韓国では「健康機能食品」が法令上定義されており、表示可能な機能が定められている。一方、米国では、「健康食品」に該当する食品について法令上の定義はないものの通常の食品とダイエタリーサプリメントが形状等により区別されており、「栄養表示教育法」あるいは「健康補助食品表示教育法」といった表示制度に基づき安全性や有用性^{注1}に関する情報提供が行われることとなっている。EU では、基本的には米国と同様な考え方であるが、現在 EU としての制度はなく、通常の食品及びフードサプリメントの栄養表示や健康強調表示に関し、行政、学会、産業界、消費者を含めて法制化の動きが活発となっている。

現在、FAO と WHO 合同の国際食品規格委員会（コーデックス食品規格委員会）では、食品の栄養表示や健康強調表示（ヘルスクレーム）のあり方が検討されており、栄養表示については、既に合意に至り実施されている^{1),2)}。健康強調表示に関しては、その範囲については合意されているものの²⁾、表示の科学的根拠の評価についての検討の途上である。

このように国際的な機関で様々な検討が行われており、今後、日本の制度にも影響があると考えられる。

注 1 有用性：本報告では、「健康食品」の持つ健康に対するよい影響を指して「有用性」という言葉を用いる。

4 検討の方向性

平成 16 年 6 月に、国の「健康食品に係る制度のあり方に関する検討会」は、表示内容の充実及び適正化、より一層の安全確保などを基本的な方向性とする報告³⁾をとりまとめ、国に提言を行った。国ではこの提言を受けて、平成 17 年 2 月以降、条件付特定保健用食品の新設等の保健機能食品制度の拡充の他、錠剤、カプセル状等の形態の食品について、製造管理の考え方等を示した。

専門委員会では、こうした国の動きも含めた現状の法令の枠組み等を前提とし、「健康食品」が、利用状況や形態などにおいて、一般の食品とは異なる特徴を持つことに注目して検討を行った。

この報告では、「健康食品」の安全性に係る情報をもとに、健康への悪影響の発生要因を分析して問題点を明らかにし、さらに、被害の未然防止の観点から、事業者、都民、医療関係者、教育関係者及び東京都の、課題や役割を整理し、今後の都の取組の方向性を検討してとりまとめた。

なお、本検討では、「健康食品」の利用について、基本的に次のような立場をとった。

健康の保持・増進のためには、食生活において主食、主菜、副菜を基本とし、食事の栄養バランスを図ることが重要である。

「健康食品」は、栄養バランスのとれた食生活の遂行又はその努力を行った上、あくまでも食事から十分に摂取することが難しい成分を補給する、補助的なものとして利用するものである。

第1章 「健康食品」を巡る現状

1 都民の利用状況

(1) 普及状況

平成 15 年に東京都生活文化局が行った e - モニターアンケート調査⁴⁾(n = 496、調査対象者：東京都の在住者または都内への通勤・通学者で、あらかじめモニター登録をした人)で「健康食品」の利用状況をたずねたところ、「毎日使用している」(26.4%)、「1～2日おきに使用している」(5.8%)、「必要に応じて使用している」(21.4%)など、53.6%が何らかの形で利用していた。また、平成 17 年に民間会社が行った調査⁵⁾(n = 530、調査対象：東京都在住のインターネット調査登録モニター)では、「ほとんど毎日利用している」(33.0%)、「週に2～3回利用している」(11.7%)、「必要なときに利用している」(20.8%)など、65.5%の都民が何らかの形で利用していると答えた。

これらの調査結果から、5割以上の都民が「健康食品」を日常的に利用している状況にあることが推察された。

さらに、平成 16 年に民間会社が子供を対象に行った調査⁶⁾(n=14,841、調査対象：全国の小学4年生から高校2年生)で、「栄養ドリンクやサプリメント(栄養をつけるための薬)」を飲むことがあるかたずねたところ、「よくある」または「ときどきある」との回答が、小学校4年生では17.2%、学年が上がるにつれて割合が上昇して高校2年生では31.0%となり、子供も「健康食品」を利用している場合があることが示された。

(2) 利用目的

生活文化局の調査⁴⁾で「健康食品」の利用目的を聞いたところ(複数回答)「健康維持」(51.5%)や「栄養成分の補給」(51.3%)が多く、次いで、「疲労、体力の回復」(33.7%)、「疾病の予防や治療」(16.6%)、「美容」(11.1%)、「ダ

ダイエット」(6.0%)などの順であった。また、国民生活センターの調査⁷⁾(n=3,000、調査対象：政令指定都市及び東京23区に居住する世帯人員2人以上世帯の20歳以上69歳以下の既婚女性)で「健康食品」を利用している理由を尋ねたところ(複数回答)、「健康の維持・増進を期待」(61.7%)、「疲労回復を期待」(34.4%)、「栄養補給を期待」(29.1%)、「病気の予防」(27.0%)、「手軽に利用できる」(24.9%)、「美容効果を期待」(23.4%)、「ダイエット効果を期待」(16.3%)、「副作用がない」(14.9%)、「便秘ぎみのため」(12.5%)の順であった。

一方、患者を対象とした調査⁸⁾(n=250、調査対象：調査実施病院に通院または入院の患者)で、入院患者に対して、利用している「健康食品」に期待する効果を聞いたところ、「病気の治療」が最も多く38%、続いて「健康維持」(28%)、「栄養補給」(17%)、「病気の予防」(11%)の順であった。

このように、利用目的は栄養成分の補給等のように、食品として常識的なものである場合が多かったが、一部では、病気の治療や予防を目的として利用されていた。

なお、生活文化局の調査⁴⁾で保健機能食品の認知状況について聞いたところ、保健機能食品の名称だけ知っていたのは4割弱、制度の内容まで含めて把握していたのは約2割であった。また、「健康食品」の法令上の位置づけについては、「健康食品」は医薬品のような効能効果をうたってはならないものであることを知っていたのは64.0%、知らなかったのは36.0%であった。このように、「健康食品」に関する制度や食品と医薬品との違いについての知識は必ずしも十分に浸透していないことが示された。

(3) 購入経路

インターネットを用いて行った生活文化局の調査に⁴⁾で利用したことのあ
る購入方法を聞いたところ(複数回答)、「薬局、薬店」(49.7%)、「スーパー」

(27.9%)の他、「カタログによる通信販売」(23.6%)、「インターネットによる通信販売」(16.3%)の順であった。また、同じくインターネットを用いて行った民間会社の調査⁵⁾では、「よく購入・入手する」と「たまに購入・入手する」の合計が、「薬局、薬店」(81.1%)、「インターネットによる通信販売」(58.2%)、「コンビニ」(43.5%)、「スーパー」(40.8%)、「カタログによる通信販売」(37.6%)の順であった。

一方、郵送によるアンケート手法で国民生活センターが行った調査⁷⁾で「健康食品」の購入先や入手方法を尋ねたところ(複数回答)「スーパー・薬局」(60.9%)、「雑誌の通信販売」(20.5%)、「友人・知人から」(19.6%)、「TV・ラジオの通信販売」(10.8%)、「コンビニの店頭」(10.0%)、「インターネットの通信販売」(6.4%)などのほか、1.4%が「個人輸入」^{注2}と回答した。

このように、「健康食品」の購入は、店頭で行われている場合が多かったが、カタログやインターネットを介した通信販売なども利用されていた。

注2 個人輸入：海外で販売されているものを、個人で使う分に限って輸入すること。

(4) 購入や利用に際しての情報源

生活文化局の調査⁴⁾(複数回答)で、「健康食品」を購入する場合に参考とする主な情報源を聞いたところ、「広告などの内容や商品の表示」(65.8%)、「テレビ、新聞、雑誌等の情報(広告除く)」(35.2%)、「友人・知人などの推薦」(28.4%)の順であった。また、民間会社の調査⁵⁾で健康食品を利用したきっかけとなった情報源を聞いたところ、「テレビ番組を見て」(32.3%)、「インターネットを見て」(25.5%)、「商品のパッケージを見て」(25.3%)、「家族・親類から勧められて」(23.0%)の順であった。

なお、同じ民間会社の調査⁵⁾で、「健康食品」に関する情報源の信頼度を尋ねたところ、「大変信頼している」または「ある程度信頼している」としたのは、「家

族・親類からの情報」(66.0%)、「友人・知人からの情報」(63.8%)、「新聞」(63.8%)、「テレビ」(62.6%)について高く、「商品のパッケージ情報」については50%であった。

これらの結果から、製品の広告や表示だけでなく、多様なメディア情報や、家族、友人の勧めなどが購入のきっかけになっており、身近な人から得た情報やマスメディアの影響が大きいことが示された。

2 「健康食品」の現状

(1) 市場動向

近年の国民の健康志向の高まりを背景として、「健康食品」の市場規模は拡大を続けている。現在の市場規模は、年間1兆円以上と推計⁹⁾されており、これは、一般用医薬品の販売額を上回るものである。さらに、2010年には3兆円を超える⁹⁾との予想もなされている。

また、民間の調査会社がまとめた「健康訴求型食品市場規模と予測」¹⁰⁾では、2005年の市場規模を、小売ベースで27,680億円と予測している。その内訳は、特定保健用食品が9,000億円、栄養機能食品が480億円、いわゆる健康食品[サプリメント(錠剤、カプセル、エキス、顆粒)及びその他いわゆる健康食品]が18,200億円となっている。また、いずれの種類も、2005年から2007年にかけて、市場規模が1.5倍程度まで拡大することが予測されている。

(2) 素材

現在、食品成分と健康との関連についての研究が活発に行われており、「健康食品」には、従来からわが国で食用とされてきた野菜や果物等だけでなく、食用としてのなじみが薄い植物や動物等も素材として使われていることが推察される。

「健康食品」に用いられている素材については正確な実態把握が難しいが、平

成 15 年度の素材別市場規模推計値¹¹⁾によると、ビタミン C とローヤルゼリーが 400 億円超、カルシウム、食物繊維、青汁、クロレラ、アガリクス、健康酢、プロポリスがそれぞれ 300 億円から 400 億円、ビタミン E、マルチビタミン、アミノ酸、ブルーベリー、コラーゲン、プロテイン、高麗人参、アロエ、酵素がそれぞれ 200 億円から 300 億円、ビフィズス菌、プルーン、発芽玄米、核酸、グルコサミン、ウコン、大豆イソフラボン、メシマコブ、イチョウ葉、ノニ、DHA がそれぞれ 100 億円から 200 億円、マカ、コエンザイム Q10、レシチン、明日葉、霊芝、カロチン、深海鮫、ノコギリヤシ、椎茸菌糸体、梅肉エキス、キチン・キトサン、マイタケが 50 億円から 100 億円であった。

この結果から、ビタミン、ミネラルの他、食事から多く摂る機会の少ない様々な成分が用いられていることが推察された。

(3) 形状

国民生活センターの調査⁷⁾によると、利用したことがある「健康食品」の形状は（複数回答）「カプセル・錠剤」（70.6%）、「飲料」（36.5%）、「粉末・顆粒状」（30.4%）、「乳製品」（11.4%）、「濃縮液」（9.2%）などとなっていた。この結果から、流通している「健康食品」の形状は、カプセル、錠剤、粉末、顆粒などの、医薬品の形状と類似し、加工に伴い成分が濃縮されている可能性が高いものが多いと推察された。

(4) 表示・広告

都では、平成 9 年から、市販されている「健康食品」の表示・広告の検査を行っている。平成 11 年から平成 16 年までの 6 年間で合計 896 品目の検査を行った結果（資料 1）調査対象の 46.2%で「糖吸収を制御し、血糖降下を促進」、「お通じの悩みを解消」などの薬事法に違反する広告等が確認された。また、同じく 52.0%

で「栄養成分が基準と異なる単位で表示されている」等の健康増進法に基づく栄養表示の不備が確認された。一方、食品衛生法に基づく事業者名等の表示に不備があったものは、19.0%程度であった。この調査は、過去の実績等を基に、違反の可能性の高いものを選択的に調査対象としているため、一般的な違反率を示すものではないが、多くの違反品が現実に販売されている状況は問題である。

この他にも、特定の食品成分に関して「がんが治る」等の記述がある書籍が、事実上、「健康食品」の広告として用いられたとして、書籍の出版社が薬事法違反で警察により摘発された事例もあった。

(5) 安全性にかかわる検査結果

都が食品衛生の観点から、21品目の「健康食品」に関して細菌、重金属、添加物及び残留農薬等の検査を行ったところ¹²⁾、指定外添加物（酢酸 - トコフェロール）を検出した清涼飲料水1品目、表示にない添加物を検出した清涼飲料水等3品目が確認された。これらは食品衛生法違反であるが、直ちに健康への悪影響が懸念されるものではなかった。

一方、都の調査（資料1）では、一部の「健康食品」から医薬品にしか使用が認められない成分（以下「医薬品成分」という。）が検出された。平成14年度は調査対象とした「健康食品」155品目中6品目、平成15年度は159品目中12品目、平成16年度は159品目中7品目から、医薬品成分が検出され、製品の回収等の措置とともに都民への注意喚起が図られた。これらの製品は、無承認無許可医薬品として薬事法に違反するだけでなく、食品という認識で利用することによる健康への悪影響も懸念されるものであった。

3 健康影響に関する情報

(1) 利用者自身の健康影響の認識

利用者が「健康食品」によって健康への悪影響が生じたと感じている場合がある。

生活文化局の調査⁴⁾では、全調査対象者の 5.4%が、「健康食品の利用で体調を崩したことがある」と回答した。また、民間会社の調査⁵⁾では、全調査対象者の 0.9%が「健康食品の利用で体調を崩したり病院に行ったりした」と回答した。さらに、国民生活センターの調査⁷⁾では、「健康食品」の利用者の 1.5%が、「健康食品」を使用した感想として、「体の調子が悪くなった」と回答した。

また、生活文化局の調査⁴⁾で、体調を崩したときの対応について尋ねたところ（複数回答）『「健康食品」の使用を中止した。または使用量を減らした』が 66.7%、「医師の診療や治療を受けた」が 18.5%であった。

一方、都では国の通知に基づき、都民や医療関係者から「健康食品」との関連が疑われる健康被害情報を受け付けているが、平成 15 年及び 16 年に都内の保健所等に寄せられた情報は、それぞれ 9 件であった。また、東京都消費生活相談センターに寄せられた相談のうち、「健康食品」による「危害」の申し出があったのは、平成 15 年度で 39 件、平成 16 年度で 26 件であった。

このように、何らかの体調不良を自覚した利用者はかなりの数に上ると推察されるが、被害として表面化する事例は少数である。

(2) 医療現場における対応

ア 「健康食品」との関連が疑われる症例

平成 16 年度に東京都福祉保健局が医療関係者を対象に行った調査¹³⁾（アンケート調査対象：東京都医師会所属開業医師 n=462、都内病院勤務医師 n=90、都内病院勤務薬剤師 n=56、東京都病院薬剤師会所属薬剤師 n=47、東京都薬剤師会所属薬剤師 n=63）で、医療現場での症例経験について聞いたところ、「健康食品との

関連が疑われる健康被害を受けた可能性のある患者の診療等の経験がある」と答えたのは、調査対象となった医師、薬剤師の概ね2割であった。具体的な症例としては、湿疹、胃腸障害、薬との相互作用、肝障害等が挙げられた。また、平成15年に国の厚生労働科学研究¹⁴⁾で「健康食品による肝障害に関するアンケート調査」(n=235、調査対象：日本肝臓学会評議員の在籍医療機関)を行った結果、平成13年から15年の間に、対象施設で「いわゆる健康食品によると考えられる肝障害事例」が165症例診療されていたことがわかった。

イ 「健康食品」に対する医療関係者の認識と患者への対応

福祉保健局の調査¹³⁾で、医療関係者に「健康食品」の成分や健康への影響について関心があるか聞いたところ、「ある」と答えたのは、医師の概ね6割、薬剤師の概ね9割であった。患者に対する「健康食品」の利用状況の確認については、「必ず確認している」「場合によっては確認している」の合計が、医師では概ね4割前後、薬剤師では概ね7割以上であった。

「健康食品」に関する相談を受ける機会については、開業医師の約3割、開業薬剤師の約4割が「ほぼ毎日相談を受けている」または「週に一回相談を受けている」と答えた。また、相談内容としては、「薬との飲み合せ・副作用」「(「健康食品」)服用の可否」「有効性」に関する相談等が多くあげられた。

しかし、健康被害と疑われる症例を把握した場合に、医療関係者から保健所等に情報提供する必要があることについては、7割以上の医療関係者が知らなかった。

(3) 健康影響事例等

都内で最近確認された「健康食品」との関連が疑われる被害事例(資料3)、「健康食品」との関連が疑われる症例報告等(資料4)東京都食品安全情報評価委員会(第1回から第4回)の検討を経て「食品安全情報レポート」として情報提供された「健康食品」関連の情報(資料2)を、次表に整理する。

被害の類型	具体的被害事例	評価委員会で検討した情報 (詳細は資料2)
医薬品成分の含有	製品に含まれていたグリベンクラミド〔糖尿病の治療薬〕による低血糖 N-ニトロソフェンフルラミン〔医薬品成分〕等を含む中国製ダイエット用健康食品による肝障害等	
医薬品成分以外の有害な成分・素材の含有	アマメシバ〔東南アジア原産の植物〕加工食品による閉塞性細気管支炎	コンフリー〔西欧で古くから薬用に用いられる植物〕による肝機能障害発生の可能性
不適切な製造方法により有害物質が含有	イチヨウ葉に含まれるギンコール酸〔アレルギー物質〕が適切に除去されていなかったことによるアレルギー症状	
特定の成分と利用者の体質双方が原因と思われる事例	キトサン〔カニの甲羅由来のタンパク質〕によるアレルギー症状	エキナセア〔西欧で古くから薬用に用いられる植物〕によるアレルギー反応
特定の医薬品との相互作用などによる治療への悪影響	セントジョーンズワート〔ヨーロッパ原産のハーブ〕による医薬品の作用減弱	手術前にイチヨウ葉エキスを摂取することによる出血傾向及び凝固障害の可能性 朝鮮人参とワルファリン(血液凝固阻害薬)の併用によるワルファリンの効果減弱の可能性
特定の成分の多量摂取によるいわゆる過剰症	大量のカルシウム(リン酸 Ca)摂取による高カルシウム血症 D-ソルビトールを大量に含む飲料による下痢症	ビタミンC、カルシウム、鉄等の多量摂取による健康への悪影響の可能性
「健康食品」の利用に伴う治療の中断による症状の悪化	自己判断で治療を中断し、アトピー性皮膚炎が悪化	
「健康食品」との関連が疑われるが、原因が不明確	ウコン〔東南アジア原産のショウガ科の植物〕を摂取した人の肝機能障害、アガリクス〔キノコの種類〕を摂取した人の薬剤性肺炎)	

と の事例は、製品において安全性に関わる問題が確認された。その問題と健康影響との関連性は必ずしも明確ではないが、こうした製品が国内で流通することは、薬事法または食品衛生法に違反する。しかし、 に該当する事例では、製品が個人輸入やインターネットオークション^{注3}などの経路で入手されており、特に個人輸入にあつては、国内に製造者や販売者が存在しないため法令に基づく監視指導が難しい状況であった。

また、 の事例では、原材料中に含まれる有害成分が適切に除去されておらず、製造工程や製品の管理が不十分であったものである。

からは、アレルギーを起こしやすいなどの食品成分の特性に加えて、利用方法、利用者側の健康状態や体質等が、被害の発生に関係していたと考えられる事例である。

は、摂取量との関係による中毒や個体の免疫学的機序の関与などが疑われている場合もあるが、健康影響につながる要素が把握されていない事例である。

なお、この他にも独立行政法人国立健康・栄養研究所の『「健康食品」安全性・有効性情報データベース』等では、特定の健康状態の人が利用した場合等で、健康への悪影響が懸念されることを示す様々な情報が取り上げられている。

これらのことから、健康被害の要因を考えるうえでは、製品自体の安全性に関わる問題だけでなく、利用に至るまでに都民が目にする情報や、都民の利用状況にも着目する必要があると考えられた。

注3 インターネットオークション：インターネット上で、商品の紹介や入札を行う競売

第2章 「健康食品」の安全性に係る情報の分析

1 「健康食品」の特徴と問題点

第1章で記述した様々な現状から、特に安全性や表示などについて問題となりやすい「健康食品」には、一般の食品と異なる次のような特徴と問題点があると考えられる。

カプセル、錠剤、顆粒等の形状

カプセル、錠剤、顆粒等の形状は、過去には医薬品特有の形状として食品には禁止されていたが、平成12年以降、「食品」であることが表示等に明示されている場合には、原則として食品にも許容されることとなった。しかし、医薬品と類似した形態であるため、表示の如何に関わらず、都民にとっては医薬品に近い印象を持ちやすいものと考えられる。

また、こうした形状のものを摂る場合、味や臭い、満腹感といった感覚が薄く、一度に大量に摂取することあるいは長期間継続的に摂取することが容易で過剰摂取に繋がり易い。

濃縮や抽出を伴う加工

「健康食品」の製造工程において、原材料から成分の抽出や濃縮などが行われる場合がある。この場合、特定の成分の割合が極端に高い製品となることなどにより、元の原材料と異なる生理作用を示す可能性があるため、原材料の食経験だけでは、製品の安全性を説明することができない。

食経験が乏しい素材や成分の使用

食品の安全性は、多くの場合、人類の長い歴史の中で育まれてきた食経験を基礎としており、一般の食品の場合には、概ねこの考え方があてはまる。しかし、食経験の乏しい素材や成分の場合には、急性の毒性がなくても、長期間の摂取による身体への影響について情報が少なく、安全性が不明確である。

健康によい影響があることについての標ぼう

食品の機能について表示・広告することは、現行法の下では保健機能食品制度で認められている範囲内でのみ可能である。しかし、食品であるにもかかわらず、病気の予防や治療などに関する表示や広告が行われた「健康食品」が数多く確認されている（第1章2(4)）。これらは、薬事法や健康増進法に違反しているだけでなく、事業者独自の判断に基づく情報となっているために、その根拠や内容の信頼性が明らかでないことにも問題がある。

また、栄養機能食品の一部で、栄養成分と関係のないハーブ等の成分が表示の前面に示されたものなど、都民が栄養機能食品について誤った認識を持つおそれのある製品があることも指摘されている¹⁵⁾。

2 健康影響の事例に見られる問題点

(1) 「健康食品」関連事業者に見られる問題点

ア 事業者における安全性確認の不足

健康被害事例には、事業者が「健康食品」の製造等を行う際に、原材料等の安全性情報の収集・評価が不十分だったことが問題につながったと考えられるものがあった。

例えば、アマメシバ加工食品による閉塞性細気管支炎の場合（資料3）には、既に海外において、アマメシバのジュースを大量に摂取したことが原因と考えられる症状が報告されていた。また、ダイエット効果等をうたう飲料にD-ソルビトールが大量に含まれていた例（資料3）では、D-ソルビトールの緩下作用は既に知られていたことであった。さらに、イチョウ葉に元来含まれることが知られていたアレルギー誘発物質が、加工工程の不備により「健康食品」中に残留してしまっただけによるアレルギー（資料3）が問題となったこともあった。

これらの事例では、被害が判明した後に製品の流通禁止措置や加工工程の改善等が行われた。しかし、素材や製品の安全性の確認は、事業を行う者の基本的責務であることは言うまでもない。

イ 都民に提供する情報の偏り

(ア) 安全に利用するために必要な情報の不足

国民生活センターが平成 17 年に行った調査¹⁶⁾では、事業者が「健康食品」に適切な注意喚起表示を行っていない場合があることが示された。同センターでは、下痢などの症状があった旨の相談が多く寄せられたことから、センナ茎を使った「健康食品」についてセンノシドの含有量を調査した。センノシドは緩下作用があるが、食品に利用可能なセンナ茎にも含まれている成分である。調査の結果、20 銘柄中 14 銘柄において、下剤としての生理作用を及ぼす可能性のある量のセンノシドが含まれており、飲み方や飲む量によっては便が緩くなる可能性があることがわかった。しかし、このことについて注意を促す表示があった製品は、20 銘柄中 5 銘柄のみであった。

食品には、原材料、賞味期限、保存方法などの他、アレルギーを起こしやすい物質を含む旨の表示などが定められており、「健康食品」もこうした表示を行わなければならない。しかし、「健康食品」の素材の特性を考慮した安全性情報の提供については法令に具体的な規定はなく、事業者の判断にゆだねられている。

これまでの健康被害事例のうち、医薬品との相互作用による治療への悪影響（第 1 章 3 (3) ）、特定の成分の多量摂取による過剰症（第 1 章 3 (3) ）などは、利用方法や摂食量などが不適切だったことが被害に繋がったものであった。こうした事例では、利用時に考慮する必要がある事項について、事業者から情報が示されていないか、あるいは利用者に情報が効果的に伝わっていない可能性がある。

(1) 表示や広告における有用性に関する情報の氾濫

これまでに判明している被害事例のほとんどで、利用者が「健康食品」に対して過大な期待をしていたことが伺われた。その理由の一つとして、都民が目にする「健康食品」の表示や広告に示された情報が、「健康食品」の有用性に関する不適切な情報に偏っていることによる影響が考えられる。

都のこれまでの調査（資料1）では、「健康食品」の表示や広告に、薬事法に違反して医薬品に類似した効能・効果を標ぼうしたものが多く見られた。また、ダイエット用食品については、「消費者に事実よりも優良なものであるかのような誤認を与える広告」として、公正取引委員会から公表される事例も後を絶たない。さらに、書籍が実際には特定の商品の広告として事業者が悪用されている場合もある。

都等が、事業者から受ける「健康食品」の表示や広告等に関する相談は、平成16年度では、薬事法に関連して約7,000件、健康増進法に関して約4,000件にも上っている。このように、多くの事業者が相談に訪れて、「健康食品」の有用性に関する表示が法令に抵触しないかを確認している。しかし、実際に市販されている製品には、法違反も含め、消費者が誤解し易い表示等が行われているものがあることから、法令遵守の姿勢は十分に確立されていないと思われる。

(2) 「健康食品」の利用状況に見られる問題点

ア 利用者における有用性及び利用目的に関する誤認

多くの健康被害事例において、利用者が病気の治療効果やダイエット効果を期待するなど、「健康食品」の有用性に関する誤認していたことが伺われた。中には、「健康食品」を病気の治療目的に利用し、自己判断で本来の治療を中断したためにかえって疾病が悪化した事例（第1章3（3））や、特定の成分を多く摂る必要があると思込み、過剰症を呈した事例（第1章3（3））など、誤認が

被害の直接の原因となった事例もあった。

「健康食品」の利用目的は一般的に、健康の維持・増進や栄養成分の補給だが、ダイエット効果のような、一般の食品とは異なる機能を期待している場合や、疾病の治療や予防など医薬品のような効果を期待して利用している場合もあったことから(第1章1(2))、被害事例以外でも、「健康食品」の有用性を誤認して利用している都民は多いと考えられる。また、医薬品と異なり「副作用がない」という認識の下(第1章1(2))、安全性を過信して利用することによる健康への悪影響も懸念される。

イ 購入経路に見られる問題点

ダイエット用健康食品と関連する被害事例では、製品のほとんどは、個人輸入やインターネットオークションにより入手されたものであった。

個人輸入に関わる事業者は、都民が海外から「健康食品」を輸入する際の手続きを代行するのみであり、購入品の安全性の確認は、基本的に発注者側の責任で行わなければならない。また、インターネットオークションは、だれもが手軽に「健康食品」を販売できるため、安全性が不明確なまま売買が行われている場合があると考えられる。

この他、インターネットやカタログによる通信販売では、原材料名や含有成分あるいは使用上の注意など、製品に表示されている情報が提示されていない場合があると考えられるため、十分な情報がない中で購入の判断を行っていることが懸念される。

ウ 様々な情報の受け止め方における問題点

「健康食品」の購入にあたっては、製品の広告や表示だけでなく、テレビ、新聞などのマスメディアが独自に発信する情報や、家族、友人からのいわゆる「口

コミ情報」など、様々な性質の情報が参考にされていた（第1章1(4)）。表示や広告は、製品に付随する情報として法令の規制に沿って提供されることが原則である。一方テレビ番組などが独自に発信する情報は、食品成分に関する情報提供として行われているもので、特定の製品の表示や広告には該当しない場合が多く、法令に基づく広告の規制等は適用されない。このような中、マスメディアの情報等は、製品の広告や表示よりも信頼されやすい傾向も見られ（第1章1(4)）、特に、テレビの情報に関しては、食品の成分について紹介した番組の放送後、その成分を含む食品が品薄になるとの報道もある。しかし、テレビ番組の医療・健康情報に対しては、「誇張した表現をしている印象」を持っている医療関係者が多いとの調査報告¹⁷⁾もあった。

マスメディアが独自に発信する情報は、各メディアの視聴者・読者の層や商業判断等に基づき、取捨選択された情報により構成されているものである。このため、受け手が、情報の性質を理解して批判的視点を持って読み解き、必要な情報を選択して生活に取り入れる必要がある。

「健康食品」の利用状況に、上記のような様々な問題があることについて、評価委員会では次のような意見があった。

食事の大切さや健康に対する価値観の形成が十分に行われておらず、「健康食品」の安易な利用の背景となっているのではないか。

情報を判断するための科学教育、消費者教育が十分でなく、情報の適切な選択と受止めができていないのではないか。

これまで都が都民に対して発信してきた「健康食品」に関する情報は、「健康食品」の利用について否定的な内容が多く、実際に利用する際に都民が参考になりたいと思える「健康食品」の選択方法や情報の見方などが十分に盛り込まれていなかったために、結果としては伝えたい情報が都民に十分に受止められず、

誤解の解消に至らなかった可能性がある。

(3) 健康影響の把握における問題点

健康影響の把握に関して、現状において以下に述べる問題があり、被害の早期発見や拡大防止を図るうえでの課題となっている。

ア 医療現場における「健康食品」への対応

これまでに学術誌等で報告されている健康被害事例では、診療した医師が患者の「健康食品」利用状況を把握するまでに時間がかかり、症状と「健康食品」の関連を疑うまでに時間を要している場合が多かった。

医療関係者は、患者に対して「健康食品」の利用状況を積極的にたずねているとしていたが(第1章3(2))、患者側は必ずしも積極的に聞かれているとは認識していない可能性がある。民間会社が都民を対象に行った調査⁵⁾では、「入院や通院の際に医師等から「健康食品」の利用について確認されたことがあるか」との問いに対し、「確認されない」(56.2%)、「めったに確認されない」(19.6%)との回答が多かった。また、国内の医療機関が行った調査⁸⁾では、医師などに「健康食品」の利用について伝えていると答えた患者は2割前後と少なかった。このように、患者と医療関係者との間では、「健康食品」の利用状況についての情報共有が十分でなく、医療関係者にとっては「健康食品」による健康影響を察知しにくいと考えられる。

一方、都の調査¹³⁾では、医療関係者から「健康食品」を利用しているか患者にたずねても、正直な答えがすぐに得られないとの意見もあった。医療関係者、患者の双方が、「健康食品」が健康に悪影響を及ぼす可能性があることや薬の効果に影響を及ぼす可能性があることについての注意が十分でないと考えられる。

イ 健康影響との関連性を的確に診断するための情報不足

これまでの事例には、「健康食品」との関連が疑われながらも、原因の同定が困難であったものが多い。

厚生労働科学特別研究事業の報告書¹⁴⁾では、「健康食品」による肝障害に係る診断について、「薬物（健康食品）投与と肝障害の時間的関連、除外診断、その薬物（健康食品）が肝障害を起こし易いかということに基づいて行われているのが現状」とされている。福祉保健局の調査¹³⁾でも、「健康食品」との関連性を疑う理由として、摂取を中止したことによる症状の改善や、他に考えられる原因を除いた結果等が多くあげられた。このように、一般的に、「健康食品」と患者の訴える症状との関連性の診断に用いることができる情報が少ない状態にある。

また、病気の治療中に「健康食品」を利用している場合は、「健康食品」の影響による症状かそれとも薬の副作用や疾病の悪化なのかといった区別が難しく、診断がさらに困難なのではないかとの指摘もあった。

ウ 都における健康影響事例の把握不足

都では、厚生労働省の通知に基づき、都民や医療関係者から「健康食品」との関連が疑われる被害情報を受け付けているが、これまでに把握された情報は少なかった（第1章3(1)）。

一方、調査により異なるが、0.9%から5.4%の都民が、「健康食品」による悪影響を感じたことがあるとした（第1章3(1)）。また、医療関係者に対する調査では、2割程度が「健康食品」の利用との関係が疑われる悪影響の事例を経験していると回答した（第1章3(2)）。こうしたことから、健康影響の程度及び発生頻度は明確でないが、これまで届出のあった場合の他にも、医療機関を受診する程度の健康影響が発生していると推察される。

福祉保健局の調査¹³⁾では、被害を察知した場合に行政に連絡を行う必要がある

ことについて、医療関係者の認識が低いことが示されており（第1章3(2)）、情報の受付について、都から医療機関や都民などに対する周知が十分でなかった可能性がある。また、医療現場で被害が疑われる事例が探知されても、診断を裏付ける根拠が乏しく（第2章2(3)イ）、情報提供の対象とするべきか判断しにくいために、行政へ情報提供するまでには至らなかったことも考えられる。

3 「健康食品」に關与する者の役割と課題

第2章2に述べた「健康食品」にかかる様々な問題点は、利用者の一部で起きた被害事例に見られたものである。しかし、これらの問題点は、決して被害事例にのみ見られる特殊なものではない。事業者から提供される情報が有用性に関するものに偏り、安全に利用するために必要な情報が不足していることは、「健康食品」に関して一般的に指摘できることである。また、現に2割から3割の都民が病気の治療や予防などの効果を期待して「健康食品」を利用しているなど、都民の利用状況も被害に繋がる可能性を含んでいる。

「健康食品」市場の拡大が予想される中、少数であっても「健康食品」との関連が疑われる健康被害事例があることは、食の安全・安心を求める都民にとって大きな不安な材料である。都民の健康被害を防ぐために、被害に繋がる可能性のある要素をできる限り解消することが重要である。

そのためには、「健康食品」の開発・製造・輸入から広告・販売までの過程に関わる事業者は当然ながら、利用する都民、医療関係者、行政、さらには都民が適切に情報を判断する力を培うことを補助する意味から教育関係者などの関与者が、これまでに発生した被害の要因を受止め、それぞれの立場に応じて、役割を果たしていく必要がある。

また、各関与者は、都民がテレビや新聞をはじめとしたマスメディア情報から影響を受けていることを十分に考慮し、情報が適切に受止められるよう、取組んでい

く必要がある。

(1) 事業者の役割と課題

「健康食品」の安全性確保は、「健康食品」に係る事業者の責務として最も基本的なものである。また、事業者は、都民や医療関係者をはじめとした関係者に対し、正確かつ適切な情報提供に努める必要がある。

これは、消費者の保護を基本とした包括的な食品の安全を確保する必要性から制定された食品安全基本法においても、食品関連事業者の責務として示されている。

製造者、販売者、輸入者など「健康食品」に関わるすべての事業者は、利益を優先するのではなく安全性の確保を企業存立の基盤とし、「健康食品」に係る企業理念を明らかにするとともに、安全性確保に関して具体的な取組を実行する必要がある。

ア 安全性に係る情報の収集と製品への反映

「健康食品」の開発にあたっては、原料素材の安全性に関する情報の収集を行う。また、収集した情報を検討し、安全な摂取量を判断するなど、科学的根拠に基づいた安全な規格設定を行う。

さらに、販売後にも利用者から情報を収集して安全性を再検討し、必要な場合には製品の規格や表示の見直しを行う。

イ 適切な製造管理の実施

原材料の受け入れから最終製品の出荷に至るまでの全工程において、原料素材に関する情報を十分考慮して、安全な製造方法とその確認方法を検討し、実行する。

ウ 消費者への情報提供の充実

都民が「健康食品」を適切に選択するには、食品衛生法などで表示が義務付け

られている事項はもとより、次の(ア)(イ)のような安全性に関わる情報提供が必要である。さらに、表示、広告、添付文書などを活用して、分かりやすく提供する必要がある。

(ア) 利用上の注意について

「健康食品」の摂取目安量、利用方法等に関して必要な情報を提供する。特に、原料素材の種類や摂取量によって、特定の医薬品との併用による相互作用、過剰摂取による健康影響、疾患に対する悪影響、体質によるアレルギー発生などが懸念される場合には、利用者に注意を喚起する必要がある。

(イ) 栄養成分などの有用成分の含有量

例えば栄養成分であっても、継続して過剰に摂取した場合には健康への悪影響が懸念される場合がある。利用者自らが摂取量を確認し、注意を払うことができるようにするため、栄養成分表示を必ず行い、それ以外の主要な成分についても含有量について情報を提供する。

エ 適切な消費者対応

消費者の疑問に応え、安全な利用を手助けするために、事業者が十分な相談体制をとることが必要である。消費者窓口を設置して「健康食品」について専門的な知識を有する者を配置し、利用者から相談があった場合には、的確なアドバイスを行うことができるようにする。また、利用者に健康被害が疑われる場合には、必要に応じて販売の中止や回収などを実施するとともに、行政に連絡を行うなど、明確な対応体制を整える。

(2) 都民の役割と課題

様々な性質の製品や情報が存在するなか、ライフスタイルの多様化などを背景として、「健康食品」は多くの都民に利用されている。利用が広がる中、ダイエットや病気の治療効果を期待しての利用や、安易な個人輸入なども行われており、

都民の利用方法等に起因する被害発生も見られる。

このため、都民においても、無用な被害に会わないための適切な判断と行動が求められる。まず第一には、基本的な食生活の重要性を十分に認識し、「健康食品」に頼らずバランスのよい食生活を送るまたはその努力をすることが重要である。さらに、「健康食品」を利用する場合には、「健康食品」に関する知識や情報を収集するとともに、入手した情報を自分で読み解くなどの、積極的な行動が必要である。マスメディア情報に関しては、家族間で意見を交換するというだけでも、情報を客観的に受止めるきっかけとなると考えられる。

ア 「健康食品」に関する知識の獲得

保健機能食品制度の内容など、「健康食品」に関わる制度を把握する。また、「健康食品」は食品であることを再認識し、有用性について過剰な期待を持たない。

イ 「健康食品」の適切な選択と利用

食生活を振り返り、自分にとっての「健康食品」の必要性を十分検討する。

「健康食品」に含まれる成分の安全性や有用性に関する情報を収集し、批判的な視点を持って吟味する。

情報提供が適切に行われている製品を選択する。

ウ 「健康食品」の安全な利用

使用中の体調不良などにより少しでも安全性に疑念が生じた場合は利用を中止し、医師や薬剤師に相談するなど、安全な利用を最優先する。

病気の治療中に「健康食品」を利用しようとする場合には、医師や薬剤師などに必ず相談する。

(3) 医療関係者の役割と課題

特定の疾患を持つ人や特定の医薬品を服用している人などが「健康食品」を利

用する場合に、その摂取による健康への影響が懸念される場合が多いと考えられる。現に入院患者では医薬品的な効果を期待して「健康食品」を利用している場合が比較的多い（第1章1(2)）ため、医療関係者が「健康食品」に関して患者からの相談を受け、助言を行うことが期待される。

現在、医療関係者には、「健康食品」の明確な説明を患者に提供するための知識や情報が不足している¹³⁾ことから、「健康食品」の安全性や有用性、治療への影響等に関する情報を獲得、整理し、情報不足の解消を図る取組が、医療関係者自身に求められる。

また、医療関係者は、「健康食品」による悪影響を常に考慮に入れ、医療関係者間や行政と情報共有を行っていくことで、被害の未然防止・拡大防止を心がける必要がある。そのためには、患者の「健康食品」の利用状況をよりの確に把握するため、問診やチェック項目等の工夫も必要と考えられる。

なお、薬局の薬剤師などは、「健康食品」の販売者の立場を併せ持つことから、事業者としての責務についても取組が必要である。

(4) 教育関係者の役割と課題

農林水産省消費・安全局の調査¹⁸⁾で、消費者に対して食に関する基礎的知識の習得に望ましいと思う年代について聞いたところ、「幼児期」との回答が半数を超え53%、次いで「小学校」が合計42%であった。また、同じ調査で、食に関する基礎的知識の中に新食品^{注4}を入れるべきか聞いたところ、「入れた方がよい」と「是非入れるべき」の合計が6割を超えた。また、小学生や中学生においても「健康食品」が利用されている場合もあった（第1章1(1)）。

健全な食生活は、子供の時期に習得する必要がある基本的な生活習慣の一つである。このため、家庭教育や学校教育を通し、子供達に食に関する適切な判断力を養い、健全な食生活とはどのようなものであるか、またその実践方法を身につけさせ

る必要がある。こうした教育が、「健康食品」に対する適切な判断力の基盤となると考えられる。

社会教育の分野においては、マスメディア情報を適切に読み解く力をつけるための取組が早急に行われる必要がある。マスメディアは「健康食品」に関して影響力の大きい情報源の一つである。このため、都民が、マスメディアの機能や特性への理解を深め、様々な情報を批判的に読み解き、判断して「健康食品」の選択に反映できる力をつけることが極めて重要である。

注4 新食品：この調査では、一般の加工食品のうち、健康の維持・増進を目的に新しい食品素材を活用して栄養成分を加えたり、除去或いは減じたりした食品（機能性食品、栄養補助食品等）のことを指す。

(5) 東京都の役割と課題

都は、食品の安全確保に関して、東京都の地域的特性に応じた施策の策定と実施の責務を負っている。

都は、平成8年から「健康食品」に関係する主な法令の所管部署が連携体制をとって違反品の排除等の対策を講じてきたが、「健康食品」による健康影響の実態は必ずしも明らかではなく、被害の未然防止・拡大防止には様々な課題がある。

このため、健康被害事例の収集体制を整えて多くの情報を収集し、「健康食品」の安全性に関わる具体的な問題点をできる限り明確にし、効果的な事業者指導や都民等への情報提供を行っていく必要がある。

また、事業者の安全確保策や適切な情報提供を促進するだけでなく、都民、医療関係者、教育関係者がそれぞれの役割や課題に主体的に取り組むよう、都が後押ししていく役割を持つ。

第3章 東京都の取組の方向性

前章に記述した課題への取組が進むことで、今後、事業者が安全性に十分配慮した製品の供給と適切な情報提供を行っていくこと、事業者、利用者である都民、医療関係者、教育関係者などにおける「健康食品」に対する正しい理解の促進が図られ、「健康食品」による健康被害の未然防止・拡大防止が図られる。

都は、都民の安全を守る立場から、様々な手法、手段を活用して「健康食品」の安全確保に努めていくべきである。

1 各関係者に対する働きかけ

(1) 事業者に対する指導及び支援

都は、「健康食品」が店頭、通信販売等の多種多様な流通形態を有していることをふまえ、市販品の調査等に基づく事業者指導の充実を図るべきである。指導にあたっては、事業者が行う広告を媒介するメディア関係者に対しても協力を依頼するなど、都民に対する適正な情報提供が行われるよう幅広い取組が必要である。

また、事業者が「健康食品」の安全性確保に努めることの重要について講習会等により十分説明し、自主管理の実施を促す必要がある。製品の安全確保や情報提供の充実に関する自主点検手順の作成支援を行うことなどにより、事業者の取組を促進し、安全・衛生管理に優れた事業者の取組や業界としての自主基準の適用推進について、「健康食品」関連事業者団体等に対して働きかけを行っていくことも重要である。

(2) 都民への普及啓発

評価委員会では、都民が「健康食品」を安全に利用していく補助となることを目的に、『「健康食品」を安全に利用するために必要な基本的考え方（以下「基本的考え方」とする。）』をとりまとめた。

都は、『基本的考え方』に基づいて、パンフレットの作成、インターネットでの情報発信などにより、都民に対する普及啓発を実施し、都民が自ら「健康食品」を安全に利用する行動をとることができるよう手助けを行っていくことが重要である。

【『「健康食品」を安全に利用するために必要な基本的考え方』（詳細は付録）】

「健康食品」とはどのようなものか

- 1 「健康食品」は、一般の食品と異なる特徴をもつ場合がある食品です。
- 2 「健康食品」の役割は、あくまで食生活における補助的なものです。
- 3 「健康食品」は、病気や体の不調を治すものではありません。

「健康食品」を適切に選択し利用するためには

- 1 「健康食品」を利用する場合には‘安全な使い方’をすることが大切です。
- 2 普段の食生活で、本当に足りない栄養成分があるか、考えてみましょう。
- 3 科学的根拠が不明確な‘健康情報’に惑わされて、過大な期待を抱くことのないようにしましょう。
- 4 製品を選ぶ際には、表示や広告をよく確認しましょう。
- 5 個人輸入やインターネットオークションを利用する際には、特に情報の確認が必要です。
- 6 保健機能食品について理解を深め、目的に合わせて適切に選択しましょう。
- 7 特定の成分を過剰に摂取しないように気をつけましょう。

医療機関への相談

- 1 体調不良を感じたら、すぐに利用をやめて医療機関を受診してください。
- 2 治療を受けている人が「健康食品」を利用する場合には、医師や薬剤師などに相談してください。

また、都民が「健康食品」に関して相談できる窓口機能の充実・強化を図ることも必要である。この際、都が相談に応じるだけでなく、都民が日常的に利用できる薬局等の活用、民間団体が養成している「健康食品」の専門家（アドバイザースタッフ）の活用なども視野にいれ、事業者や医療関係者が相談体制を整備していくための働きかけを行うべきである。

(3) 医療関係者との連携

医療現場で探知される事例は、健康影響の原因を検討し、「健康食品」の安全性を高める上で最も重要なものである。

都は、緊急性の高い被害事例に対して迅速に対応するだけでなく、医療関係者と連携をとって、健康影響事例の収集体制を構築する必要がある。

また、現在、医療関係者は、患者への相談対応に関しての知識や情報の不足を感じていることから、健康被害に関する情報提供の仕組みの整備や、大学や研究機関などが保有する専門的情報源の紹介等により、医療関係者がより広範な情報を活用できるよう支援していく必要がある。

(4) 教育関係者との連携

都は、本委員会で整理した「基本的考え方」をもとに、学校教育・社会教育を担う関係者に対して活用可能な情報や教材等を提供し、様々な教育の機会を通じて、都民の食の大切さに対する理解の促進や情報の取捨選択能力の醸成を支援していくべきである。

食に関する教育や消費者教育を担う人達と意見交換を行い、情報提供を効果的に行う機会や対象を検討する必要がある。

2 関係者との総合的な連携

上記のように、都は、各関係者に対する働きかけを行うとともに、関係者間の相互の理解や協力の促進を図っていくべきである。

例えば、東京都が検討する健康被害事例の把握においても、医療関係者だけでなく、事業者や利用者である都民も「健康食品」による健康への悪影響に対して関心を持ち、注意を払って、適切な相談や都への申し出を行うことが必要となる。また、都民に提供される情報がより正確で信頼できるものとするためには、事業者が個々

の製品の情報提供に努めるだけでなく、都が把握する行政的立場からの安全性情報や医療関係者が有する専門的な情報が都民に対してわかりやすく示されるよう、都、医療関係者、教育関係者などの協力が望まれる。



このように、利用者である都民も含めた多くの関係者が「健康食品」における問題を認識し、協力することで「健康食品」による被害の未然防止・拡大防止が可能となると考えられる。各関係者の自発的な取組に加え、都からの働きかけや支援が行われることで、社会全体で「健康食品」における問題に対し積極的な行動がとられることを期待する。

おわりに

健康への有用な機能を標ぼうしようとする食品は、本来は保健機能食品制度にのっ
とった特定保健用食品あるいは栄養機能食品とすることにより、客観的に評価された
情報を利用者に提供することが望ましい。しかし、保健機能食品としての流通を目指
すか否かは事業者の判断にゆだねられており、今後新たに開発される製品についても、
「いわゆる健康食品」として流通するものが多くあると考えられる。つまり、「健康
食品」の機能に関する情報が客観的な評価を伴わずに都民に届く可能性は、容易にな
くならないことが予想される。

また、「健康食品」を利用する都民は、何らかの機能を期待しており、より具体的
な情報を求めている。食品と医薬品の利用目的の違いは明らかであるが、食品と医薬
品との法的区別のみでは、「健康食品」について都民が納得できる説明を行うことが
難しく、都民の誤解が解消されないと考えられる。専門委員からは、このような「健
康食品」の役割についての説明の難しさも指摘された。

これらのことから、専門委員会では、将来的には、「健康食品」を食品や医薬品の
区分とは異なる位置付けに分類し、整理していくことも一つの方策であるとの意見も
あった。

本報告では、「健康食品」の安全性に係る情報を分析し、都民が「健康食品」を安
全に利用するために、事業者、都民及びその他の関係者が取り組む課題や都の取組み
の方向性についても検討した。都から様々な関係者に対する働きかけを行い、関係者
との総合的な連携を構築することで、「健康食品」による被害の未然防止・拡大防止
を目指したものである。

「健康食品」にかかる制度は、国際的な動きとともに、変化していく可能性がある。
しかし、「健康食品」の安全な利用を確保するために、問題意識の幅広い共有と協力
関係が欠かせないものであることは、今後も変わるものでない。本報告を元に、都を
はじめとする各関係者の積極的な行動を期待する。

「健康食品」を安全に利用するために必要な基本的考え方

資料

- 1 東京都の健康食品対策事業の実績等について
- 2 東京都食品安全情報評価委員会（第1回から第4回）の検討を経て「食品安全情報レポート」として情報提供された「健康食品」関連の情報
- 3 「健康食品」との関連が疑われる健康被害事例
- 4 「健康食品」との関連が疑われる症例報告等

参考文献等

- 1) コーデックス食品規格委員会「Guidelines on Nutrition Labelling」CAC/GL 2-1985, Rev. 1-1993
- 2) コーデックス食品規格委員会「Guidelines for Use of Nutrition and Health Claims」CAC/GL 23-1997, Rev.1-2004
- 3) 厚生労働省『「健康食品」に係る今後の制度のあり方について（提言）』平成 16 年 6 月
- 4) 東京都生活文化局『e-モニターアンケート「健康食品」』平成 15 年 8 月
- 5) 株式会社三菱総合研究所『「健康食品」の利用に関する調査結果』平成 17 年 9 月
- 6) 株式会社ベネッセコーポレーション「第 1 回子供生活実態基本調査」,平成 17 年 発行
- 7) 独立行政法人国民生活センター 第 35 回国民生活動向調査「健康食品等をめぐる主婦の意識と行動」平成 16 年 3 月
- 8) 田中淳,他：機能的食品（健康食品）についての意識調査, 日病薬誌, 40, 37-39, 2004.
- 9) 経済産業省産業構造審議会新成長政策部会報告 平成 13 年 12 月
- 10) 株式会社シードプランニング 2004 年版「特定保健用食品・栄養機能食品・サプリメント市場総合分析調査」平成 16 年 2 月
- 11) 株式会社ニューマガジン社「平成 15 年度の素材別市場規模推計」平成 15 年
- 12) 東京都福祉保健局 平成 16 年度食品衛生関係事業報告「通信販売食品の衛生的実態調査」
- 13) 東京都福祉保健局『医療機関、薬局、薬店等における「健康食品」への対応等にかかる調査』平成 17 年 3 月
- 14) 厚生労働科学特別研究事業平成 15 年度報告書「いわゆる健康食品による健康被害事例のリスク分析のための研究」平成 16 年 4 月
- 15) 梅垣敬三:栄養機能食品 - 形状と偽装表示の問題点, 臨床栄養, 105, 50-52, 2004.
- 16) 独立行政法人国民生活センター『ダイエットなどをうたった「健康食品」 - センナ茎を使った茶類を中心に - 』平成 17 年 9 月
- 17) 財団法人放送文化基金平成 13 年度助成・援助研究報告「医療に関連したテレビ放送番組に対する医療関係者の認識について - 情報娯楽番組に関する医師意識調査 - 」
- 18) 農林水産省消費・安全局・消費・安全政策課「平成 16 年度食料品消費モニター第 1 回定期調査」平成 17 年 8 月