

東京都食品安全情報評価委員会報告

「健康食品」の安全性に係る情報の検討

平成 18 年 3 月 29 日

東京都食品安全情報評価委員会

目 次

はじめに.....	1
検討に当たって.....	2
1 検討の対象とした「健康食品」の範囲.....	2
2 「健康食品」に関連する法令及び制度.....	2
(1) 「健康食品」にかかわる国内法令について.....	2
(2) 国が近年実施した制度改正等.....	4
(3) 公益法人による認証制度.....	5
(4) 海外の制度.....	5
3 検討の方向性.....	6
(1) 食生活における「健康食品」.....	6
(2) 検討内容.....	7
第1章 「健康食品」を巡る現状.....	8
1 都民の利用状況に関する調査結果.....	8
(1) 普及状況.....	8
(2) 利用目的.....	8
(3) 購入経路.....	10
(4) 購入や利用に際しての情報源.....	10
2 流通している「健康食品」の実態.....	11
(1) 市場動向.....	11
(2) 素材.....	11
(3) 形状.....	12
(4) 表示・広告.....	12
(5) 安全性にかかわる検査結果.....	13
3 健康影響に関する情報.....	13
(1) 健康影響に関する利用者の認識.....	13
(2) 医療現場における状況.....	14
(3) 「健康食品」との関連が考えられる健康影響事例.....	15

第2章 「健康食品」の安全性に係る情報の分析	18
1 「健康食品」の特徴と問題点	18
2 健康影響事例にみられる問題点	19
(1) 「健康食品」関係事業者に係る問題点	19
(2) 「健康食品」の利用における問題点	21
(3) 健康影響の把握に係る問題点	23
3 「健康食品」が安全に利用されるために必要な関係者の役割と課題	25
(1) 事業者の役割と課題	25
(2) 都民の役割と課題	27
(3) 医療関係者の役割と課題	28
(4) 教育関係者の役割と課題	29
(5) 東京都の役割と課題	29
第3章 東京都が実施すべき取組の方向性	31
1 各関係者に対する働きかけ	31
(1) 事業者に対する指導及び支援	31
(2) 都民への普及啓発	31
(3) 医療関係者との連携	32
(4) 教育関係者との連携	32
2 関係者との総合的な連携	32
おわりに	34
参考文献等	35
「健康食品」を安全に利用するためのポイント	37
資料編	49

はじめに

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」の安全性に係る情報に関しても、都民に提供すべき内容やその提供方法等について、都への助言を行ってきた。

「健康食品」は多くの都民に日常的に利用されており、生活に浸透してきている。食品が豊富に入手できる現代において、都民は単なる栄養成分の補給だけでなく、健康の維持、増進に対する積極的な効果を求めて「健康食品」を利用していると思われる。しかし、利用が広がる一方で、「健康食品」との関連が疑われる健康被害や、「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等の健康被害が報告されている。これらは、利用者の一部で起きているものと考えられるが、市場規模の拡大や利用の広まりを考慮すると、決して見過ごすことのできない問題といえる。

こうした状況を受け、平成 16 年 8 月、評価委員会は、都民の健康被害を防止する観点から、「健康食品」に関しては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うこととした。

専門委員会は 8 回にわたって開催され、「健康食品」を取り巻く現状を分析した上で、「健康食品」取扱事業者の責務、都民が「健康食品」を利用するに当たったの留意点等を幅広く検討した。また、「健康食品」の安全確保に資するために、都が実施すべき取組の方向性にまで踏み込んで検討を行った。

本報告は、専門委員会での検討を踏まえ、評価委員会が取りまとめたものである。

検討に当たって

1 検討の対象とした「健康食品」の範囲

「健康食品」という言葉に法令上明確な定義はない。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、場合により様々である。サプリメント、健康補助食品、新食品、機能性食品等の言葉も使われているが、いずれも法令上に定義はない。

平成 15 年から 16 年にかけて国が設置した『「健康食品」に係る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。また、「健康食品」には、保健機能食品（2（1）イを参照）とそれ以外の「いわゆる健康食品」が含まれるものとされている。サプリメント、健康補助食品等と呼ばれる食品も、「健康食品」に含まれると考えられる。

本検討では、国と都で異なる定義を行うことによる混乱を避けるため、国と同様の意味でかぎ括弧付きの「健康食品」という言葉を用いることとした。ただし、都民が自らの判断により利用する「健康食品」を検討の対象とし、医師の指示により利用されているものについては、一定の管理の下にあると考え、検討の対象から除いた。

また、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、利用方法に関しては「いわゆる健康食品」と同様に注意が必要と考えられたため、これも検討の対象に含めた。

2 「健康食品」に関連する法令及び制度

(1) 「健康食品」にかかわる国内法令について

「健康食品」は、食品として食品安全基本法及び食品衛生法に基づき安全が確保されなければならないが、そのほかにも表示や広告の内容等について様々な法令が適用される。「健康食品」に適用される主な法令の概略は以下のとおりである。

ア 食品安全基本法による規定

食品安全基本法は、食品の安全性の確保に関する施策を総合的に推進することを目的に平成 15 年に制定された。この法律では、食品の安全性の確保に関する基本理念を定め、国や地方公共団体及び食品関連事業者の責務並びに消費者の役割、施策の策定に係る基本的な方針等について明示している。

この法律に基づき内閣府に置かれている食品安全委員会では、「健康食品」も含めた食品の食品健康影響評価等を行っている。

イ 食品衛生法による規定

食品衛生法は、飲食による危害発生防止のために様々な規定を設けている。

「健康食品」にみられるような、これまで一般に飲食に供されることがなかったものや、錠剤、カプセル等通常の方法と著しく異なる方法で飲食する食品について、人の健康を損なうおそれがないという確証を得られない場合等には、「新開発食品等の販売禁止」に関する規定により、必要に応じて対象となる食品の販売が禁止される。

また、すべての食品には「食品一般の成分規格」と「食品一般の製造、加工及び調理基準」が適用され、食品によっては、食品分類ごとに定められた規格基準が適用される場合がある。しかし、この中に「健康食品」という食品の分類はなく、「健康食品」に適用されるのは、食品一般の規格基準のみである。

さらに、同法は、保健機能食品について定めている。保健機能食品には、食品又は食品に含まれる成分の機能等について、一定の表示が認められている。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、前者は、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、後者は、国が定めた規格基準に適合している場合に栄養成分の機能を表示することができる。規格基準等に合致しない食品を保健機能食品として販売することは、食品衛生法に違反する。

ウ 健康増進法による規定

保健機能食品については、食品衛生法だけでなく健康増進法にも表示に関する基準等が規定されている。

また、同法では、食品に栄養成分や熱量に関する表示を行う際の基準（栄養表示基準）を定めているほか、食品に関して、健康の保持増進効果等について著しく事実に相違する、又は著しく人を誤認させるような広告等を行うことを禁止している。

エ 薬事法による規定

薬事法では、医薬品の安全確保の観点から、許可等がないまま医薬品に該当するものを製造・輸入・販売することを禁止している。そのため、食品とうたいな

がら医薬品成分を含むものや、医薬品成分は含んでいなくても、製品に「がんに効く」など医薬品とみなされる効能・効果を標ぼうするものは無承認無許可医薬品に該当するとして販売等が禁止されている。「健康食品」として流通しているものの中には、無承認無許可医薬品に該当し、法律的には食品に該当しないものもある。

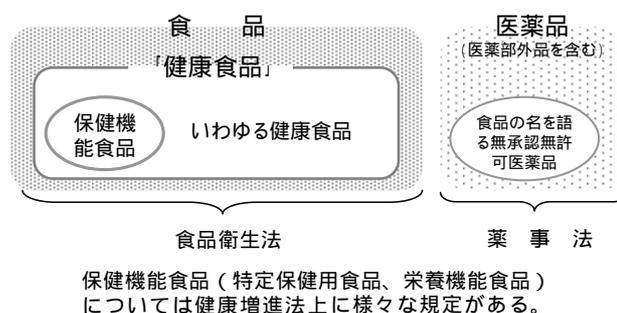


図1 「健康食品」の位置づけ

以上の四つの法律のほかに、「健康食品」の表示や広告に対して、不当景品類及び不当表示防止法（景品表示法）特定商取引に関する法律、農林物資の規格化及び品質表示の適正化に関する法律（JAS法）等が適用される。

(2) 国が近年実施した制度改正等

国が設置した『「健康食品」に係る制度のあり方に関する検討会』は、平成16年6月に提言¹⁾を取りまとめた。この提言は、既存の法令の枠組みの中で保健機能食品制度の拡充等を行うことにより、「健康食品」の表示の適正化や安全確保等を図っていこうとするものであった。

国は提言を受けて、「条件付き特定保健用食品」^{注1}の新設や特定保健用食品における「疾病リスク低減表示」^{注2}等に関する規則改正を行い、保健機能食品制度の充実を図った。これは、保健機能食品の対象となる食品の範囲を拡大することにより、正確で十分な情報提供を行う「健康食品」の増加を意図したものである。しかし、現状の制度では、取り扱う食品を特定保健用食品として申請するか否かは事業者の判断に委ねられており、これまでのところ、「条件付き特定保健用食品」として許可を受けたものはない。

また、平成17年2月、国は「健康食品」の安全確保を目的として、錠剤やカプセル等の形態の食品に関する製造管理の考え方や原材料の安全性に関する事業者の自主点検ガイドラインを示した。この中では、「健康食品」の特徴を考慮して安全管理に必要な事項を示しており、一般の食品の場合と比較して、ハード、ソフトの両面で高い水準の管理を要求するものとなっている。

- 注1 条件付き特定保健用食品：従来の特定保健用食品の許可等に際し要求している科学的根拠の水準には届かないものの、一定の有効性が確認されるものについて、限定的な科学的根拠である旨を表示することを条件として、摂取により特定の保健の目的が期待できる旨の表示を許可するもの
- 注2 疾病リスク低減表示：科学的根拠に基づき、関与成分の摂取によって疾病に罹患するリスクの低減が期待できることを示す表示

(3) 公益法人による認証制度

一定の品質管理や安全管理が行われている「健康食品」や製造工場等について、厚生労働省が認可した財団法人日本健康・栄養食品協会が認定する制度を運用している。

製品については、「健康食品」の素材ごとに協会が定めた規格基準を満たす場合に認定され、認定製品にはマークを表示できる仕組みになっている。この仕組みは昭和61年から運用されており、現在、約60の素材に関して品質確保のための製品規格、原料規格、試験方法等の規格基準が定められ、700を超える製品が認定を受けている。

製造工場については、構造設備、製造工程管理等に関して国の通知に基づき協会が定めた基準を満たす場合に認定され、工場及び全工程において認定工場で製造された製品にその旨を表示できる仕組みとなっている。この仕組みは平成17年から運用されており、既にいくつかの工場が認定を受けている。

(4) 海外の制度

「健康食品」に相当する食品の法律上の位置付け、表示できる食品機能の範囲等は、国によって様々である。

中国及び台湾では「保健食品」、韓国では「健康機能食品」がそれぞれ法令で定義されている。これらは特定保健用食品に類似しており、一定の範囲で有用性について表示が行われる。一方、米国では、錠剤やカプセルの形状で栄養成分を含むなど、一定の条件に該当する食品が「ダイエタリーサプリメント」と呼ばれている。「ダイエタリーサプリメント」については、「栄養表示教育法(NLEA: Nutrition Labeling and Education Act)」あるいは「栄養補助食品健康教育法(DSHEA: Dietary Supplement Health and Education Act)」に基づき、安全性や有用性^{注3}に関する情報提供が行われる。EUでは、「健康食品」に相当する食品が「フードサプリメント」と呼ばれている。現在、「フードサプリメント」への健康強調表示についてEUとして定めている法令

はないが、平成 15 年に「食品の栄養表示及び健康強調表示に関する E U 法の提案」がなされ、各国行政府、学会、産業界及び消費者を含めて法制化の動きがある。

現在、食品の栄養表示や健康強調表示については、F A O / W H O 合同食品規格委員会（コーデックス委員会）においても検討されている。栄養表示に関しては、既にガイドラインが発効されている²⁾。また、健康強調表示については、表示事項の範囲について合意³⁾され、平成 18 年 3 月現在、表示内容に関する科学的根拠の評価方法等について検討が行われている。「栄養及び健康強調表示の使用に関するガイドライン³⁾」では、食品の栄養及び健康強調表示に関する考え方（資料 5）が示されている。

コーデックス委員会での合意事項は、加盟各国に自国の制度と整合を図ることが求められるため、日本の制度にも影響があると考えられる。このため、行政はもとより事業者等においても、コーデックス委員会の検討内容に注目する必要がある。

注 3 有用性：本報告では、「健康食品」やその成分が持つ健康の保持、増進に資する働きを指して「有用性」という言葉を用いる。

3 検討の方向性

(1) 食生活における「健康食品」

人が健康であるためには、食は欠かすことのできないものである。しかし、食品に含まれる成分がどのような形で健康に寄与しているかは全てが解明されているわけではなく、健康の維持に必要な既知の成分の他に、未知の成分も存在すると考えられている。国は、健康を維持・増進するために望ましい食事として、主食、主菜、副菜を基本としたバランスのよい食事を推進している。

一方、健全な食生活の要素には、身体に必要な栄養成分を摂ることだけでなく、食事の味や香りを感じ、食べることを楽しむことも含まれている。

こうした食事と健康との関係から、本検討では、「健康食品」について、健全な食生活を心がけた上で、それでも十分に摂取することが難しい栄養成分がある場合に、それを補給するためにあくまでも食生活の補助的に利用するものとして検討を行った。

(2) 検討内容

評価委員会では、「健康食品」と関連する健康被害を防止し、「健康食品」が安全に利用できるものとなることを目指して検討を行った。まず、「健康食品」に関する様々な情報をもとに、健康への悪影響につながる問題点を分析した。次に、問題点を解消するために必要な「健康食品」に関わりのある者（関与者）とそれぞれの役割や課題、さらには、都における今後の取組の方向性について検討した。

検討に当たっては、「健康食品」にかかわる法令にも課題があるとの意見もあった。しかし、制度については、国において検討が行われていることから、本検討では、現行の法令の枠組みを前提に、「健康食品」の安全性に係る情報を理解し、問題点に対応していくことに重点を置いた。また、現実には、法令に違反する「健康食品」やその広告等が多くあることを考慮し、実際に都民が入手している製品や情報の現状を十分に確認した上で分析等を行った。

第1章 「健康食品」を巡る現状

「健康食品」の利用状況や流通品の実態等について、都や民間会社が実施した調査結果等をもとに整理した。各調査において、「健康食品」とする食品の範囲や調査対象者等に多少の違いがみられたため、複数の調査結果をもとに現状を確認した。

1 都民の利用状況に関する調査結果

(1) 普及状況

平成15年に生活文化局が行った調査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、インターネット調査登録モニター)で「健康食品」の利用状況を聞いたところ、「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%)を併せて、53.6%が何らかの形で利用していた。

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%)を併せて、65.5%が何らかの形で利用していた。

平成16年に民間会社が行った調査⁶⁾(東京都分：n=4,033、調査対象：東京都内の小学校4年生から高校2年生)では、「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の問いに対して、「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26.2%、中学校1年生で18.2%、高校1年生で24.8%などと、小学校4年生から高校2年生までのどの学年においても概ね2割前後であった。

これらのことから、5割以上の都民が「健康食品」を日常的に利用していることがうかがえた。また、若年者においても「健康食品」を利用している実態が示された。

(2) 利用目的

生活文化局の調査⁴⁾で、「健康食品」の利用目的について聞いたところ(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%)、「ダイエット」(6.0%)などの順であった。

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、2人以上の世帯における、20歳以上69歳以下の既婚女性)では、「健康食品」を利用している理由として(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。

医療機関の実施した調査⁸⁾(n=250、調査対象：調査実施病院の入院患者(n=121)通院患者(n=129))で、「健康食品」を利用している患者に対し、「健康食品」に期待している効果を聞いたところ、入院患者では「病気の治療」(38%)が最も多く、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。また、通院患者では、「健康維持」(52%)が最も多く、続いて「病気の予防」(28%)、「病気の治療」(11%)、「栄養補給」(5%)の順であった。

このように、利用目的は「健康の維持」や「栄養成分の補給」等が多かったが、「疲労回復」、「ダイエット」、「病気の予防や治療」などを目的として利用している場合も相当な割合であった。また、治療を受けている人では、「病気の予防や治療」に関する期待が高い傾向がみられた。

なお、生活文化局の調査⁴⁾で保健機能食品に関する知識について聞いたところ、制度の内容を含めて理解していたのは特定保健用食品については20.4%、保健機能食品については14.1%であった。また、「健康食品」に医薬品のような効果効果をもたらすことはない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。

これらのことから、「健康食品」に関連する制度や食品と医薬品との違いなどの基本的事項についての知識は、利用者の中に必ずしも十分に浸透していないと考えられた。

(3) 購入経路

生活文化局の調査⁴⁾で、「健康食品」を購入する際に利用したことのある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%）、「カタログによる通信販売」（23.6%）、「コンビニ」（18.8%）、「インターネットによる通信販売」（16.3%）の順であった。

民間会社の調査⁵⁾では、主な購入・利用先は、「よく購入・入手する」と「たまに購入・入手する」の合計で、「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。

国民生活センターが行った調査⁷⁾では、「健康食品」の購入先や入手方法は（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%）の順に挙げられたほか、「個人輸入」^{注4}が1.4%であった。

このように、「健康食品」は、店頭で購入されている場合が多かったが、様々な媒体の通信販売も利用されていた。特に、上述 と のインターネットを用いた調査では、インターネットを介した通信販売を利用した経験がある人も多かった。

注4 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⁾では、「健康食品」を購入する場合に参考とする主な情報源は（複数回答）、「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%）であった。

民間会社の調査⁵⁾では、「健康食品」を利用したきっかけとなった情報源として（複数回答）、「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。また、『「健康食品」に関する情報の信頼度』については、「大変信頼している」と「ある程度信頼している」を合計すると、「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%)の順で、「商品のパッケージ情報」については50%であった。

これらのことから、「健康食品」の利用に当たって、製品の広告や表示だけでなく、家族や友人等の身近な人から得た情報や、テレビ、新聞等マスメディアからの情報による影響が大きいことが推察された。

2 流通している「健康食品」の実態

(1) 市場動向

「健康食品」の市場規模について、国は平成12年の時点で年間1兆円以上と推計している⁹⁾。平成13年の一般用医薬品の出荷額集計値は7,754億円であることから、健康・保健に関連する産業の中で、「健康食品」が大きな割合を占めているものと推察される。

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、平成17年の市場規模を、小売ベースで2兆7,680億円と推計している。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、その他のいわゆる健康食品等が1兆8,200億円となっている。また、いずれも平成17年から平成19年にかけて、市場規模は1.5倍程度まで拡大すると予測されている。

(2) 素材

表1は、民間会社がまとめた平成15年度の「健康食品」素材別市場規模の推計である¹¹⁾。

この推計では、ビタミン、ミネラル、従来から食用とされてきた野菜や果物等のほか、日常の食事で摂取されることが少ない様々な成分や素材が「健康食品」に用いられていることが示されている。

表1 「健康食品」の素材別市場規模推計値

素材名	億円	素材名	億円	素材名	億円	素材名	億円	素材名	億円
ビタミンC	480	カルシウム	380	ビタミンE	280	ビフィズス菌	180	マカ	80
ローヤルゼリー	420	食物繊維	380	マルチビタミン	250	ブルーベリー	160	コエンザイムQ10	80
400億円以上		青汁	380	アミノ酸	220	発芽玄米	160	レシチン	70
		クロレラ	350	ブルーベリー	220	核酸	160	明日葉	70
		アガリクス	350	コラーゲン	210	グルコサミン	150	靈芝	70
		健康酢	350	プロテイン	200	ウコン	120	カロチン	70
		プロボリス	320	高麗人參	200	大豆イソフラボン	120	深海鮫	70
			アロエ	200	メシマコブ	100	ノコギリヤシ	60	
300から400億円		酵素	200	イチョウ葉	100	椎茸菌糸体	60		
				200から300億円		ノニ	100	梅肉エキス	50
						DHA	100	フコイダン	50
100から200億円								ブドウ種子	40
								鉄	40
								プラセンタ	40
								ビール酵母	40
								ニンニク	40
								スッポン	40

100億円以下

(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%)の順であった。

この結果から、流通している「健康食品」は、カプセル、錠剤、粉末、顆粒等、医薬品の形状と類似したものが多く推察された。

(4) 表示・広告

現在、都では、市販されている「健康食品」の表示・広告の調査を行い、違反品の改善指導を行っている。平成11年度から16年度までの6年間には、合計896品目の検査を行っており(資料1)その中の409品目に関して、医薬品的な効果効果が標ぼうされているために薬事法に違反する表示や広告が確認された。違反の内容は、「糖吸収を制御し、血糖降下を促進」、「お通じの悩みを解消」などであった。また、369品目で、栄養成分の表示単位が誤っているなど、健康増進法に基づく栄養表示基準にかかわる違反が確認された。一方、食品衛生法に基づく事業者名や食品添加物等の表示に関する違反がみられた製品は、170品目であった。

この調査結果は、過去の調査結果等に基づき違反の可能性が高いものを調査対象としていたため、流通する「健康食品」全体の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ことを示している。

このほかにも、「健康食品」の表示や広告の問題点が明らかになった事例は複数ある。最近では、平成17年10月に、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、特定の「健康食品」の広告として用いられたとして、出版社が薬事法違反で摘発された事例があった。また、平成 18 年 2 月には、痩身効果をうたう「健康食品」の広告に事実と異なる表示が行われており不当景品及び不当表示防止法に違反するとして、生活文化局が販売者の氏名を公表した。

(5) 安全性にかかわる検査結果

都は、平成 16 年度に、食品衛生の観点から、21 品目の「健康食品」について細菌、重金属、添加物及び残留農薬等の検査を行った¹²⁾。その結果、指定外添加物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、都が例年実施している「健康食品」の調査（資料 1）では、一部の製品から医薬品に該当する成分が検出されている。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た。これらの製品は薬事法では無承認無許可の医薬品であるため、販売者等に販売中止や回収が指示され、都民に対しても利用を中止するよう注意喚起が行われた。

3 健康影響に関する情報

(1) 健康影響に関する利用者の認識

生活文化局の調査⁴⁾では、調査対象者全体の 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、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。

国民生活センターの調査⁷⁾で、「健康食品」を使用した感想を聞いたところ、「効果があるように思う」が 59.0%、「変化はなかった」が 37.0%、「体の調子が悪くなった」が 1.5%であった。

平成 11 年度の厚生科学特別研究「いわゆる栄養補助食品等の流通実態と食品衛生に関する研究」¹³⁾ (n=11,808、調査対象：27 の都道府県の 10 歳代以上の住民各 500 名)では、「効能どおりの効果が大いに得られた」と「効能どおりの効果がやや得ら

れた」の合計は48.0%、「別に変わりはない」が51.2%、「調子がやや悪くなった」と「調子が大いに悪くなった」の合計が0.8%であった。

都民や医療関係者から平成15年及び16年に都内の保健所等に寄せられた苦情等で、「健康食品」との関連が疑われる健康被害として申し出られたものはそれぞれ9件であった。また、都内の消費生活相談センターに寄せられた相談の中では、「健康食品」による「危害」の申し出は、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、利用者の数パーセントが「健康食品」の利用と関連した健康への悪影響を受けたと認識していたことから、何らかの体調不良を感じた利用者は相当数に上ると推察されるが、実際に「健康被害」として申し出のあった事例は少数であった。

(2) 医療現場における状況

ア 「健康食品」との関連が疑われる症例

医療現場における「健康食品」との関連が疑われる症例の経験等は、次のような状況であった。

平成16年度に福祉保健局が医療関係者を対象に行った調査¹⁴⁾(アンケート調査対象:都内開業医師 n=462、都内病院勤務医師 n=90、都内病院勤務薬剤師 n=56、都内薬局薬剤師 n=47、都内病院勤務薬剤師 n=63)で、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、医師、薬剤師共に約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。

平成15年度の厚生労働科学特別研究「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」¹⁵⁾の中で行われた「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)によると、平成13年から15年の間に、調査対象施設で、165例の「いわゆる健康食品によると考えられる肝障害事例」が診療されていた。

イ 医療関係者の「健康食品」に対する認識と患者対応

医療関係者を対象とした福祉保健局の調査¹⁴⁾において、「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、医師の約6割、薬剤師の約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」と「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割を超えていた。

また、「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、薬局薬剤師の約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」に関する相談が多く挙げられた。

しかし、健康被害が疑われる症例を把握した際に、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割程度の医療関係者が知らなかった。

(3) 「健康食品」との関連が考えられる健康影響事例

「健康食品」との関連が考えられる健康影響事例の中から、特徴的なものをからに分類して整理した(表2)。この表で取り上げた事例は、評価委員会の検討を経て情報提供された「健康食品」関連の情報(資料2)、「健康食品」との関連が考えられる健康被害事例(資料3)、「健康食品」との関連が考えられる症例報告等(資料4)に示されているものである。

この事例は、製品の成分自体に問題があった。検出あるいは確認された成分と健康影響との関連性は必ずしも明確ではないが、それらはわが国では、食品には含有されてはならない成分であった。この事例では、個人輸入やインターネットオークション^{注5}等で製品が入手されており、特に国内に製造者や販売者が存在しない個人輸入にあっては、法令に基づく監視指導が難しい事例が多くみられた。

この事例は、製造工程や製品の管理が不十分であったため、原材料中に含まれる有害成分が適切に除去されていなかったものである。

この事例は、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、健康被害の発生要因となったと考えられるものである。

この事例は、健康影響につながる要素が明確に把握されているわけではないが、摂取量との関連が考えられる毒性の発現や免疫学的機序の関与等が疑われているも

のである。

このように、これまでの健康影響事例等を見ると、必ずしも製品側の問題によって発生したものばかりではなく、過剰摂取や自己判断による治療の中断など利用方法が不適切であったことにより発生したと考えられるものもある。健康被害の要因を考える上では、製品自体の安全性にかかわる問題だけでなく、製品の安全性や有用性に関する情報の内容や、都民がどのように利用しているか等の実態にも着目する必要がある。

なお、このほかにも、特定の条件のもとで、健康への悪影響が懸念されることを示す様々な情報がある。最近の例では、平成18年2月に、国立医薬品食品衛生研究所においてアガリクス（カワリハラタケ）を含む「健康食品」3製品の毒性試験等を進めたところ、試験が終了した1製品に、摂取目安量の5倍から10倍程度の量を動物に与えた場合に発がんを促進する作用が認められたとの報告があった。

このほか「健康食品」の安全性に関する様々な情報は、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』等で紹介されている。

注5 インターネットオークション：インターネット上で、競売方式で商品の売買を行うこと。

表2 「健康食品」との関連が疑われる健康影響事例

被害の分類	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 マジンドール(向精神薬)、シブトラミン(米国等で肥満症の治療に利用されている医薬品成分)等を含むダイエット用健康食品「天天素」によるめまい、おう吐等	
医薬品成分以外の有害な成分・素材の含有	ダイエット効果等をうたうアマメシバ(東南アジア原産の植物)の粉末等を含む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、ビタミンやミネラルを多く含むとされる)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	イチョウ葉(西欧で古くから薬用に用いられる植物)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(カニの甲羅等に由来する多糖類、ダイエット用食品などによく用いられる)と関連するアレルギー症状	エキナセア(西欧で古くから薬用に用いられる植物)によるアレルギー症状
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(西欧で古くから薬用に用いられる植物)による医薬品の作用減弱	イチョウ葉エキス摂取による出血傾向、医薬品との相互作用による凝血障害の可能性 朝鮮人参とワルファリンカリウム(血液凝固阻害薬)の併用によるワルファリンの作用減弱の可能性
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(甘味料)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(キノコ的一种)を摂取した人の薬剤性肺炎	

第2章 「健康食品」の安全性に係る情報の分析

第1章で記した現状に基づき「健康食品」の特徴や健康影響事例の背景等を分析し、「健康食品」関係事業者、都民、医療関係者、教育関係者及び東京都に求められる役割と課題を整理した。

1 「健康食品」の特徴と問題点

流通している「健康食品」の実態から、「健康食品」には、一般的な食品と比べて、安全性に関して次のような特徴や問題点があると考えられた。

カプセル、錠剤、顆粒等の形状

流通している「健康食品」には、カプセル、錠剤、顆粒等の形状のものが多くと推察される（第1章 2(3)）。こうした形状は、医薬品特有のものとして食品では原則として禁止されていたが、平成12年以降、「食品」であることが明示されている場合には、食品にも許容されることになった。しかし、医薬品と類似した形態であるために、表示の如何に関わらず、医薬品に近いものとの印象を抱く利用者が多くとされる。

また、こうした形状の場合、味や臭い、満腹感等を感じにくいいため、一時の大量摂取や長期間の継続的利用等により、過剰摂取につながりやすい。

濃縮や抽出を伴う加工

様々な形状に加工された「健康食品」は、特定の食品成分を抽出あるいは濃縮している場合が多いと考えられる。これらは、製品中に、特定の成分が多く含まれることにより、元の食品とは異なる生理作用を及ぼす可能性がある。その場合、元の食品に食経験があっても、そのことだけでは安全であることの証明にならない。

食経験が乏しい素材や成分の使用

一般的な食品は、多くの場合人類の長い歴史の中で育まれてきた食経験があり、それをもとに安全な食べ方をすることによって安全性を確保している。しかし、「健康食品」には食経験の乏しい素材や成分が用いられていることがあり、仮にその素材等に急性の毒性はないことが分かっていたとしても、長期間の摂取による身体への影響等について情報が少なく、安全性が不明確な場合がある。

「健康によい」ことに関する標ぼう

食品に具体的な機能等を表示、広告することは、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、現実には、病気の予防や治療などに関する

表示や広告が行われている「健康食品」が数多くある（第1章 2(4)）。これらは、法律に違反しているだけでなく、「健康によい」ことについての科学的な根拠や信頼性が不明確な場合もある。

このような表示や広告を信じて利用した人が、適切な治療を受ける機会を逃すことによる病状の悪化等が懸念される。

2 健康影響事例にみられる問題点

これまでに行政あるいは学会等に対して健康被害として報告のあった事例をもとに、「健康食品」の安全性にかかわる問題点を分析した。問題点は、事業者に係るもの、利用方法等に係るもの、健康影響の把握に係るものの三点に分類して次のように整理した。

(1) 「健康食品」関係事業者に係る問題点

ア 製品の安全性についての確認不足

健康被害事例の中には、製品の開発や製造等を行う際の、原材料等の安全性情報の収集・評価が不十分だったと考えられるものがあった。

例えば、ダイエット効果等をうたうアマメシバの粉末等を含む加工食品による閉塞性細気管支炎の場合（資料3）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にもかかわらず、日本でも発生した。また、ダイエット効果等をうたう飲料による下痢の発生（資料3）では、摂取量が多い場合に緩下作用が広く知られていたD-ソルビトールが、飲料に大量添加されていた。さらに、イチョウ葉に含まれるアレルギー誘発物質のギンコール酸が、加工工程の不備により製品中に多量に残留したことによるアレルギーの発症（資料3）が問題となったこともあった。

なお、これらの事例では、健康被害の判明後に、行政により製品の流通禁止措置若しくは加工工程の改善指導が行われた。

イ 都民に提供する情報内容の偏り

(ア) 安全性に関する情報の不足

国民生活センターの行った調査¹⁶⁾では、摂取に注意を要する「健康食品」の一部で、適切な注意喚起表示がなされていないことが示された。この調査は、同センターに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

ンナ茎を含む「健康食品」について、センノシドの含有量を検査したものである。センノシドは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が、緩下作用があり、この成分を含有する製品には、薬事法に違反して便通改善効果等がうたわれる場合もある。調査の結果、20 銘柄中 14 銘柄に、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。

「健康食品」に用いられる成分や素材の中には、使い方によって、医薬品との相互作用による治療への悪影響（第 1 章 3 (3) ）や、多量摂取による過剰症（第 1 章 3 (3) ）等が起きるものがある。このため、事業者から適切な注意喚起が行われていない場合には、安易な利用による健康被害が懸念される。

また、「健康食品」の購入経路としてよく利用されているインターネットやカタログによる通信販売の場合は、購入前に確認できるのは広告物に示されている情報のみである。

安全性に関する情報を確認したうえで購入の判断をすることができるよう、販売方法を考慮した情報提供が行われる必要がある。

(1) 有用性をうたう表示や広告

これまでの健康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持っていたことが推測された。その背景の一つとして、都民が目にする「健康食品」の表示や広告に、有用性に関する不適切な情報が示されていたことが挙げられる。

都が行った調査（資料 1）では、「健康食品」の表示、チラシやインターネット上の広告等で、医薬品に類似した効能・効果が標ぼうされており、薬事法に違反する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著しく優良なものであるかの誤認をさせるおそれのある広告として、公正取引委員会から販売者等が公表される事例も後を絶たない。さらに、書籍を商品の広告として悪用する、いわゆるバイブル商法で、書籍が薬事法に違反していた事例もあった（第 1 章 2(4)）。こうした違法な表示や広告が、利用者の過大な期待につながっていると考えられる。

一方、都は事業者から、「健康食品」の表示や広告物についての薬事法に関

する疑義照会等を、年間7,000件程度受けている(資料1)。多くの事業者が、薬事法等には抵触しない範囲で可能な限り有用性に言及することを目指して相談に訪れていると考えられる。また、そのことが、法には抵触しなくとも利用者の誤解を招きやすい、あいまいな内容の表示や広告につながっていることが懸念される。

(2) 「健康食品」の利用における問題点

ア 有用性に関する誤解

多くの健康被害事例において、被害者は「健康食品」の有用性を誤認し、病気の治療効果やダイエット効果があるものと考えていたことがうかがえた。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病状が悪化した事例(第1章3(3))や、特定の成分を多く摂りすぎて、過剰症を呈した事例(第1章3(3))など、自身の誤解が健康被害の直接の原因となった事例もあった。

「健康食品」を利用する人の多くは、「健康の維持・増進」や「栄養成分の補給」を目的としていたが、「ダイエット効果」や「病気の予防や治療」など医薬品的な効果を期待している場合(第1章1(2))もあった。また、その反面で「副作用がない」という認識で利用されている場合もあった(第1章1(2))。このような、「健康食品」の有用性等に対する誤った期待が、健康被害に結びつく要素の一つと考えられる。

イ 入手経路と関連する健康被害の発生

これまでの健康被害事例には、個人輸入の形態やインターネットオークションにより製品が入手されていた例が散見される。

個人輸入では、販売目的で日本に輸入することができない製品でも入手可能である。輸入手続を代行する仲介事業者が存在するため一般的な通信販売と同様の感覚で利用できるが、海外の事業者との直接取引のため、購入品の利用により健康被害を受けても購入者の自己責任となる点においては、危険性の高い流通形態である。医薬品成分を含有する中国製ダイエット用健康食品と関連して多くの健康被害が出た事件では、個人輸入の形態により製品が入手されていた例が多くあった。

また、インターネットオークションは、事業者が販売（出品）を行っている場合もあるが、個人対個人の取引が多いと考えられる。こうした形態での取引は、食品の安全性に対する意識が希薄な中で行われている場合があると推測される。

個人輸入やインターネットオークションを利用する場合は、こうしたことについて、利用者が十分理解し、注意しなければならない。

ウ 多様な情報による影響

「健康食品」の購入に当たっては、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からの情報や、家族、友人からのいわゆる「口コミ情報」、インターネット情報など、様々な性質の情報が参考にされていた(第1章1(4))。

テレビ番組で食品成分の機能に関する情報が紹介されると、番組の放送後には、その成分を含む食品が店頭などで品薄になるとの報道があることから、テレビ番組の情報が都民の購買行動に大きな影響を与えていることがうかがえる。その一方で、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ことを示す調査報告¹⁷⁾もある。

マスメディアからの情報は、「健康食品」の利用に関して影響力が大きいことを示す調査結果(第1章1(4))もあることから、誰もが安心して受け止められるものであることが望まれる。しかし、マスメディアからの情報は、各メディアの視聴者・読者の層や商業的判断、価値観等にもとづき、取捨選択された情報により構成されているという特性がある。情報を受け取る側も、このような特性を理解する必要がある。

マスメディアからの情報が直接健康被害につながった事例は確認されていないが、「健康食品」を安全に利用するためには、情報に翻弄されないことが重要である。そのためには、情報の受け手は、批判的視点を持って科学的信頼性を吟味しながら情報を読み解き、選択する力を付けていく必要がある。

「健康食品」の利用状況に関連して様々な問題があることについては、単に都民側に帰する問題点として捉えるだけでなく、次のような教育や普及啓発にかかわる課題としても受け止める必要がある。

現在の日本では食品が豊富に入手でき、「健康食品」を利用しなくても必要な栄養成分を摂ることが可能と考えられる。しかし、「健康食品」の利用目的として「栄養成分の補給」を挙げる利用者は多く（第1章1(2)）、国民生活センターの調査⁷⁾でも、「ビタミン類(マルチビタミンなど)」と「ミネラル類(カルシウム・鉄など)」がよく用いられていることが示された。

このことから、「健康食品」の利用者の多くは、バランスのよい食生活が重要であると表面的に認識していても、それを実践するために必要な食事の摂り方などを十分に理解せずに、食生活の改善策として安易に「健康食品」を利用していると推察される。

食生活に関する基礎知識、健康や栄養に関する情報を理解し適切に判断するための科学教育や食育^{注6}の充実が求められる。

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」の利用について注意を喚起する内容が多く、実際に利用する際に都民が参考にしたいと思える『「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。そのため、結果として、伝えたい情報が都民に十分に受け止められず、都民の誤解の解消に至らなかったことが考えられる。

注6 食育：食育基本法では、食育について、生きる上での基本であって、知育、徳育及び体育の基礎となるべきもの、様々な経験を通じて「食」に関する知識と「食」を選択する力を習得し、健全な食生活を実践することができる人間を育てること、と位置づけられている。

(3) 健康影響の把握に係る問題点

「健康食品」による健康影響の実態把握は、健康被害の未然防止や拡大防止を図るうえで欠かせないが、現状では健康被害を探知する医療現場や、情報の収集・共有体制等において、次のような問題がある。

ア 患者の「健康食品」利用状況を把握することの難しさ

これまでに学術誌等で報告されている健康被害事例（資料4）では、診療した医師が患者の症状と「健康食品」との関連を疑うまでに時間を要している場合が多かった。

医師や薬剤師については、福祉保健局の調査¹⁴⁾で、患者に対して「健康食品」の利用状況をたずねているとした割合が比較的高かった（第1章3(2)）。また、

同じ調査では、医療関係者から、患者に「健康食品」を利用しているかたずねても正直な答えが得られないとの意見があった。

一方都民については、民間会社の調査⁵⁾で、「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。

これらのことから、患者と医療関係者との間で、「健康食品」の利用に関して、必ずしも十分な情報交換が行われておらず、「健康食品」による患者への健康影響が察知されにくい状況にあると考えられる。

イ 「健康食品」を症状の原因と特定することの難しさ

これまでに報告されている事例には、「健康食品」との関連が疑われながらも、そのことを裏付ける情報が少なく、原因の特定に至らなかったものが多い。

厚生労働科学特別研究事業の報告¹⁵⁾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^{注7)}、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もとづいて行われているのが現状」としている。福祉保健局の調査¹⁴⁾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挙げられた。

これらのことから、一般的に、「健康食品」と患者の訴える症状との関連性を明確に判断することは難しいことがうかがえる。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病気の悪化なのか区別することが難しく、診断が一層困難になると考えられる。

注7 除外診断：病気の診断方法の一つ。様々な検査等により、考えられる原因を除外することを優先して行い、最終診断を導き出していく方法

ウ 健康影響事例の収集体制

都では、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影響情報を受け付けているが、これまでに届け出られた事例は少なく(第1章3(1))、健康被害として表面化している事例は少数である。しかし、第1章3(1)及び(2)で述べたとおり、利用者及び医療関係者の症例経験等に関する調査結果からは、何らかの体調不良を感じている都民が相当数に上ることが推察され、届出数との差が大きい。

一方、多くの医療関係者が、健康被害を察知した場合に行政に連絡する必要があることについて認識がなかった（第1章3(2)）。また、前項で述べたとおり、「健康食品」と患者の症状との関連は明確な診断が難しいため、医療関係者にとっては、届出が必要な事例に該当するか否か判断しにくいとも考えられる。

これらのことから、都の健康影響情報の把握体制は、把握すべき健康影響情報の範囲、適切な情報源、効果的な収集方法などについて、必ずしも十分に確立しているとは言えない。

3 「健康食品」が安全に利用されるために必要な関与者の役割と課題

「健康食品」利用者の増加や市場の拡大が予想される中、これまで述べてきたような問題点はできる限り排除されなければならない。

「健康食品」の開発・製造・輸入・販売等にかかわる事業者はもとより、都民、医療関係者、行政、さらには教育関係者が、事例から推察される現状の問題点を解消するために、それぞれの立場に応じた役割を果たすと共に、協力していく必要がある。

その際、「健康食品」に一般的な食品と異なる特徴（第2章1）があることや、「健康食品」の購入や利用に、テレビや新聞等のマスメディアやインターネットを介する様々な情報が影響を与えていることについて、各関与者が十分考慮する必要がある。

(1) 事業者の役割と課題

「健康食品」が安全に利用できるものであるためには、まず、事業者が「健康食品」の安全確保に万全を期すことが重要である。

BSE問題をはじめとする食品を巡る様々な問題の発生を背景に、食品安全基本法の制定や食品衛生法の抜本的な改正が行われ、消費者の健康の保護、事業者の責務等が明確化された。これらの動きの中で、社会に対する事業者の姿勢は大きく変わりつつあり、法令遵守、適切な情報提供は、もはや最低限の義務と捉えられつつある。

「健康食品」関係事業者は、食品安全基本法及び食品衛生法に立脚し、消費者が安全かつ誤解なく利用できる製品や情報の提供に努め、「健康食品」に関する理念を消費者に対して示していく必要がある。

ア 安全性に係る情報の収集と製品への反映

「健康食品」を開発する際には、原料素材について十分情報収集を行い、国の示した「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」（平成 17 年 2 月 1 日 食安発第 0201003 号）も参考に安全性を検討したうえで成分含量や摂取目安量の設定を行うなど、製品の安全確保を科学的根拠に基づいて行う。特に、国外から輸入されるものについては、その安全確保に関して、より一層の情報収集と慎重な判断が求められる。

また、販売後にあっては、利用者からの情報等を受け止め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

原材料の受入れから最終製品の出荷に至るまでの全工程に関して、原料素材の性質や製造工程での変化を踏まえた安全な製造方法と品質確保の手順を検討、実施する。特に、錠剤やカプセル状の「健康食品」の製造や輸入を行う場合には、国の「錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的考え方」（平成 17 年 2 月 1 日 食安発第 0201003 号）に沿って、自主管理基準を定め、運用することが望まれる。

ウ 情報提供の充実

都民が「健康食品」を適切に選択するには、食品衛生法等で表示が義務付けられている事項はもとより、次の(ア)、(イ)のような安全性にかかわる情報の提供が必要である。それらの情報は、販売方法等を考慮したうえで、表示、広告、添付文書等を活用して、分かりやすく提供されなければならない。

(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適切な情報を提供する。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、子どもや妊産婦に対する影響、疾患に対する影響、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。

(イ) 栄養成分等の含有量

利用者自らが摂取量を確認し、過剰摂取等に注意を払うことができるようにするため、栄養成分や、個々の製品に特徴的な成分の含有量について、表示等

により情報を提供する。

エ 適切な消費者対応

利用者が「健康食品」との関連が疑われる健康影響を受けた場合に、販売の中止や回収、行政への連絡を行うなどの、明確な組織的対応体制を整える。

また、消費者の疑問に応え、安全な利用を手助けするために、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、的確なアドバイスを行う体制とする。

(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中で、ダイエットや病気の治療効果を期待しての利用、安易な個人輸入等が健康被害につながっている場合もある。このため、都民は、「健康食品」の安全性にかかわる知識や理解を深め、安全に利用するための適切な選択を行う必要がある。

「健康食品」の利用に当たっては、情報の積極的収集、入手した情報の検討による適切な商品選択などを主体的に行い、さらに必要に応じて専門家に相談するなどの行動が求められる。情報を客観的に受け止めるきっかけとして、入手した情報に関して家族など身近な人と意見を交換することも有効と考えられる。

また、「健康食品」の利用をあくまでも食生活の補助とし、通常の食事を重視することが大切である。バランスのよい食生活に関する具体的な理解をもとに自らの食習慣や食事内容の改善を検討し、「健康食品」に安易に頼ることなく健全な食生活を実践することが重要である。

評価委員会では、「健康食品」を安全に利用することに対して都民が具体的に理解を深められるよう、次の観点から、『「健康食品」を安全に利用するためのポイント』（別添）を整理した。

ア 「健康食品」に対する適切な理解

「健康食品」の制度とその趣旨を理解し、「健康食品」の有用性について過剰な期待を持たない。また、「健康食品」は薬ではなく食品であることを十分認識する。

イ 「健康食品」の適切な選択と利用

- (ア) 自らの食生活を振り返り、「健康食品」の必要性を十分検討して利用の是非を決定する。
- (イ) 「健康食品」に含まれる成分に関して、有用性だけでなく安全性に関する情報も収集し、期待感だけでなく批判的な視点も持って情報の信頼性を判断する。
- (ウ) 表示や説明等において、「健康食品」を利用する際の注意事項や含まれる成分等について、納得できる情報提供が行われている製品を選択する。

ウ 医療関係者への相談

- (ア) 「健康食品」の利用中に体調不良等を感じた場合は、ただちに利用を中止し、医師や薬剤師に相談するなど、自分の健康を最優先する。
- (イ) 病気の治療中に「健康食品」を利用しようとする場合には、医師や薬剤師等に必ず相談する。

(3) 医療関係者の役割と課題

「健康食品」の利用による健康への悪影響の発生は、特定の疾患や特定の医薬品と関連がある場合が多い。通院あるいは入院中の患者は、「健康食品」を利用している場合が少なくないと考えられることから、医療関係者が積極的に「健康食品」にかかわることにより、健康被害の未然防止が期待できる。患者に対する問診時のチェック項目の工夫等により患者の「健康食品」利用状況を把握し、患者からの相談に対しても積極的に助言を行うことが望まれる。

医療関係者が感じているように、現状では、「健康食品」そのものや用いられる成分等に関して医療上直ちに役立つような情報が、十分に入手できる状況にはないと考えられる。しかし、医療関係者は、外部からの情報提供を期待するだけでなく、医療従事者の視点から、「健康食品」の治療への影響等に関する情報を積極的に収集・整理し、活用していく必要がある。

また、「健康食品」の存在を考慮しながら診療にあたり、事例を探知した場合には医療関係者間や行政と情報の共有を行うなど、健康被害の拡大防止についても積極的な協力が求められる。

さらに、薬局等の薬剤師は、「健康食品」に関する情報の把握に努め、消費者の

適切な製品選択にも助言するなど、身近な相談者となることが望まれる。

(4) 教育関係者の役割と課題

健全な食生活は、子どもの頃に習得すべき基本的な生活習慣の一つである。家庭や学校における食育を通じて、子どもたち一人一人が食に関する正しい知識に基づく適切な判断を行い、自らの健康管理ができるように導いていくことが重要である。こうした教育により、「健康食品」に対しても適切な判断力を備えることができると考えられる。

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」、「小学校」との回答の合計が9割を超えた。また、食に関する基礎的知識の中に「新食品」^{注8}を入れるべきか聞いたところ、「入れた方がよい」、「是非入れるべき」との回答の合計が6割を超えた。また、小学生や中学生でも「健康食品」が利用されている場合もある(第1章1(1))。これらのことから、子どもに対して、食や「健康食品」に関する教育や啓発を行うことは消費者からも期待されており、また、必要性も高いと言える。

さらに、子どもだけでなくすべての都民に対して、情報に対する適切な判断力を持つための教育や啓発が早急に行われる必要がある。特に、様々な情報があふれる中で、「健康食品」を安全に利用するためには、マスメディアやインターネットから得られる情報に関して、特性や目的等を見極め、批判的視点を持って読み解き、適切に受け止める力を持つことが極めて重要である。

注8 「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、除去ある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、東京の地域的条件を考慮した施策を策定し、実施する責務を負っている。東京には「健康食品」の利用人口が多く、販売者や事業者の本社機能も集中している。大都市東京にとって、「健康食品」の問題は看過できないものである。「健康食品」は法律に明確な位置づけがなく、行政対応が難しい面もあるが、都の積極的な取組により、「健康食品」の安全性を全体的に向上させることが期待できる。

都は、平成8年から「健康食品」に係る所管部所が連携し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い。このため、健康影響情報の収集体制を整えて幅広く事例を収集・検討し、個々の「健康食品」の安全性にかかわる問題点を明らかにすると共に、事業者指導や都民等への情報提供を効果的に行っていく必要がある。

また、現在、食生活に関する正しい知識が十分に浸透しておらず、そのことが「健康食品」の不適切な利用につながっていることも考えられる。このため、都は、バランスのよい食生活について、「食事バランスガイド^{注9}」等を活用しながら、都民に対してわかりやすく説明していく必要がある。都民が本来の食事の重要性と適切な食生活を維持する方法を具体的に理解することにより、「健康食品」に対する適切な認識が形成され、健康被害の未然防止につながると考えられる。

さらに都は、事業者、都民、医療関係者、教育関係者の主体的取組を支援していくことが重要である。

注9 食事バランスガイド：望ましい食生活を具体的に実現することができるように、食事の望ましい組み合わせやおおよその量をわかりやすくイラストで示したもの。厚生労働省と農林水産省が作成した。

第3章 東京都が実施すべき取組の方向性

都は、これまで独自に行ってきた違反品の排除、事業者や都民への普及啓発等の「健康食品」関連事業を効果的に推進していくと同時に、各関係者が、第2章3で述べたそれぞれの役割と課題を果たすことができるよう、必要な施策を実施していくべきである。

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形態で流通していることを踏まえ、事業形態に応じた指導の充実を図るべきである。

また、事業者が自らの責任において「健康食品」の安全確保に取り組むよう支援していくべきである。事業者に対して製品の安全確保や情報提供の充実の必要性について十分に説明して理解の促進を図るほか、事業者が自らの取組状況を確認するための点検票作成を支援することなどにより、事業者のレベルアップを図る必要がある。業界団体に対し、製品規格や製造管理等に関する自主基準の普及、拡大を働きかけることも有効と考えられる。

さらに、都民に対して適正な情報提供が行われるよう、広告を媒介するメディアの関係者に対しても理解と協力を求めるなど、幅広い働きかけが望まれる。

(2) 都民への普及啓発

都は、都民が「健康食品」を適切に選択し、安全に利用することができるよう、都民に対する普及啓発をこれまで以上に推進すべきである。具体的には、評価委員会が取りまとめた『「健康食品」を安全に利用するためのポイント』をもとに、パンフレットの作成、インターネットを活用した情報発信、講習会等を通して、都民に対する普及啓発の拡充を図る必要がある。

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、民間団体が養成している「健康食品」の専門家（アドバイザリースタッフ）の活用なども視野に入れ、事業者や医療関係機関が相談体制を整備していくよう、働きかけるべきである。

(3) 医療関係者との連携

医療現場で探知される健康影響事例は、「健康食品」の安全確保を図る上で特に重要なものである。

都は、医療関係者と連携し、重大な健康被害事例に対して迅速に対応するだけでなく、幅広い健康影響事例の収集体制を構築する必要がある。

また、医療関係者がより広範な情報を入手し医療現場で活用できるよう、健康影響に関する情報提供の仕組みの整備や、大学や研究機関等が保有するデータベースの紹介等を行っていく必要がある。

(4) 教育関係者との連携

都は、食育や消費者教育等を通じて食事の重要性に対する理解の促進や食に関する情報の選択能力の醸成が図られるよう、教育関係者に対する支援を行う必要がある。

委員会で整理した『「健康食品」を安全に利用するためのポイント』をもとに、学校教育・社会教育を担う者に対して、活用可能な教材等を提供していくことが有効と考えられる。

また、効果的な教育機会や対象等について教育関係者と意見交換を行い、食に関する教育の充実を図る必要がある。

2 関与者との総合的な連携

都は、各関与者の取組に対し支援や指導を行うと共に、関与者との総合的な連携を調整していく必要がある。

「健康食品」の安全が確保されるためには、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うことが最も重要であるが、都民、医療関係者、教育関係者等において、「健康食品」に係る問題点等が理解され、様々な形で協力が行われることが望まれる。

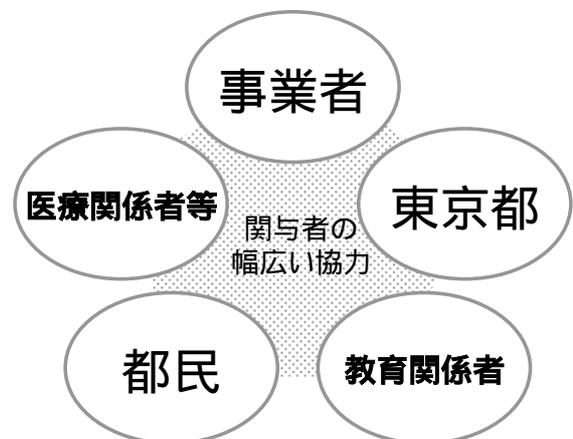


図2 関与者の連携による社会的取組
(連携のイメージ)

例えば、「健康食品」に関する情報がより適切に活用されるためには、事業者が個々の製品に関する情報を適切に提供するだけでなく、都や医療関係者から「健康食品」に関してわかりやすい説明が行われ、さらに、都民が情報を適切に受け止められるよう、教育関係者の協力も必要である。

また、行政が健康影響事例をより幅広く把握するためには、医療関係者に健康影響の探知やその情報提供を求めるだけでなく、事業者や都民にも「健康食品」の利用による悪影響が起きた場合等に行政への連絡を強く求める必要がある。

このように、様々な立場の関与者が、問題意識を共有し、行動することで、「健康食品」の利用と関連する健康被害の未然防止・拡大防止が可能になると考えられる。

都が関与者の幅広い連携と協力を促進することにより、社会全体で「健康食品」の安全な利用に関し、積極的に取り組むことを期待する。

おわりに

本報告では、「健康食品」の安全性に係る情報の分析をもとに、事業者による安全確保、都民の利用状況、健康影響の把握に係る問題点を整理し、事業者、都民、医療関係者、教育関係者及び東京都が、それぞれに果たすべき役割と課題について明らかにした。

これらの関与者がそれぞれ取組を進めることで、安全性に配慮した製品の供給と適切な情報提供、「健康食品」に対する正しい理解が促進されるであろう。また、そのことが、「健康食品」による健康被害の未然防止・拡大防止につながると考える。

本検討を行っている期間においても、アガリクス（カワリハラタケ）を含む「健康食品」の毒性試験結果の公表、一般の大豆由来食品の摂取に加えて特定保健用食品として大豆イソフラボンを摂取する場合の摂取量に関する評価の報告等、「健康食品」の健康影響については様々な話題があった。これらは、「健康食品」の安全確保や適切な利用方法等に関する情報提供の重要性を再認識させるものであった。「健康食品」の開発や利用が進む中で、今後も健康影響に関する新たな科学的知見が公表されていくと考えられる。このため、本報告で述べた「健康食品」の関与者は、常に最新の情報を把握し、それぞれの取組に反映させていくことが重要である。

本報告の内容が、都の食品安全管理部門だけでなく、都民や事業者を始め多くの関与者に活用されることを期待する。

参考文献等

- 1) 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
- 2) コーデックス食品規格委員会「Guidelines on Nutrition Labelling」CAC/GL 2-1985, Rev. 1-1993
- 3) 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
- 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:機能性食品(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学的実態調査」
- 13) 平成 11 年度厚生科学特別研究「いわゆる栄養補助食品等の流通実態と食品衛生に関する研究」平成 12 年 3 月
- 14) 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
- 15) 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
- 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