

# 医薬区分の見直しと健康食品の規制のあり方について

山東昭子 氏 参議院議員

健康食品の関心が高まっているが、優良な製品がある一方、まがい物も存在するのが現実である。これをどのように規制して、国民の安全を守るべきなのか。

財団法人日本健康・栄養食品協会の会長を務められ、この問題に詳しい参議院議員・山東昭子氏にうかがう。

聞き手 株式会社 東京リーガルマインド代表取締役 反町勝夫

## 日本健康・栄養食品協会の設立

**反町** 昨年、健康づくりに関する有志議員懇談会の座長に就任されるなど、健康や食の問題に精力的に取り組まれている山東先生に、本日は食の安全という観点から健康食品についてお話をうかがってまいりたいと思います。

**山東** 一般食品をバランスよくとることが食生活の基本ですが、現代の生活では、健康食品に一定の役割が期待されています。多忙な仕事などのため、どうしても栄養が偏りがちな人の健康を維持・増進する機能であるとか、まだ病気ではないものの、その前段階のグレーゾーンになったとき、薬に頼らず、発症を未然に防ぐといった機能です。これについては政治の世界に入る前から強い関心を持っており、政界では、昭和53年に自民党の

食生活改善小委員長に就任するなど、健康という観点から食の問題に取り組んできました。

**反町** 財団法人日本健康・栄養食品協会(以下、日健栄協)の会長に就任されていますが、その経緯は?

**山東** 当時、健康食品のマーケットはすでに5,000億円規模に達していました。長年事業を継続している会社は、総じて安定した製品を製造・販売していますが、中には、健康食品と名が付くものを扱えば儲かるからと、場あたりのなビジネスをしている事業者もいたわけですから、ろくに中身の分析もしなかったり、まがい物を扱いながら広告宣伝だけ上手にしたり、詐欺のような販売方法をとる会社さえあり

ました。そのような玉石混交の状態を何とか交通整理しようということで、橋本龍太郎厚生大臣の下、私もお手伝いして、昭和53年に厚生省所管の財団法人として日健栄協を設立しました。それまで業

- 1 健康補助食品：保健・健康維持増進の目的で用いられ、通常の食品とは異なる形態の錠剤やカプセル状などの食品。安全性、成分表示や製造について、日本健康・栄養食品協会の審査・認定制度がある。
- 2 JHFAマーク：JHFAはJapan Health Food Authorization(日本健康・栄養食品協会)の略。日健栄協が実施する健康補助食品の認定制度。栄養成分や有効成分、製品の安全性などの分析試験、および表示内容の審査をクリアした製品に「JHFA認定マーク」の表示が許可される。
- 3 GMP[ Good Manufacturing Practice ]：製造管理基準のこと。

界団体は、自然健康食品を扱うグループ、大手の食品会社のグループ、製薬会社のグループと3つに分かれていましたが、それを統合しまして、現在、1,242社が加盟する組織になっています。

事業としては、クロレラやプロポリスなどの健康補助食品<sup>4</sup>について品質・表示・製造管理などに一定の基準を設け、審査・認定の上、自主基準であるJHFAマーク<sup>5</sup>の表示を許可する認定制度があります。きちんと分析した上で御墨付きを与え、協会会員が何か問題を起こせば、即除名という厳格な対応をします。最近の無承認医薬品の健康被害でも、JHFAマーク品については皆無です。また、さらなる品質向上のため、GMP<sup>6</sup>についても基準作成の活動をしているところです。

**反町** 山東先生のご尽力で、JHFAマーク品については安心して使用できるようになりましたが、その他にも健康食品と呼ばれる製品は膨大にあり、特に海外の製品について、昨年、中国産のダイエット食品による深刻な事故が発生したのは記憶に新しいところです。

**山東** 商品から医薬品成分(N-ニトロソ-フェニフルラミン)が高濃度で検出されたというもので、医薬品の領域の問題でしたが、健康食品による被害というとらえられ方をした事件です。わが国として認可していないものが、個人輸入というかたちで、いわば法の網の目をくぐり抜けてくるという問題も含んでいます。

**反町** 薬事法に基づく監視に加えて、食品衛生法の改正で、流通禁止措置という新たな網ができました。また厚生労働省も、検討会<sup>4</sup>を設置して検討を開始しています。

**山東** 検討会で各方面の専門家の

方々にご議論いただき、結果は今年12月頃にまとまる予定です。それと並行して自民党の厚生労働部会でも、社会に浸透し、これだけ認知されてきている健康食品について今一度、その本質から論じてみようということで、関心を持つ議員が議論している最中です。

粗悪品をいかに排除するか、それとともに、もう一つ解決すべきは表示の問題です。これまで役所はいわゆる健康食品について、あくまでも薬事行政の立場から規制していました。薬事法(第68条)のほか、「ヨロク通知」<sup>5</sup>が大きな意味を持っており、医薬品ではないのだから、効能・効果を謳ってはならないとされていたわけです。社会生活やライフスタイル、人々の知識の量が大きく異なりますが、未だに30年以上前の通知が生き残っている。そして「何々を目安に」といった奥歯にもののはさまった表現しかできないことが、むしろ国民の理解の促進を疎外している面がないか。ヨロク通知を止め、あくまで食品の部門から表示してはどうか、そういう声が消費者側からも業界側からも出てきました。世の中の動向を察知して厚生労働省も検討を始めた。ようやく機が熟したということでしょう。

## 健康食品の類型

**反町** 健康食品といっても多種多様で、それが議論を複雑にしているようです。法律的な整理としては、薬事法と食品衛生法による食薬区分で、人間が摂取するものを一般食品と医薬品の両極ととらえ、その境界領域のカテゴリーとして保健機能食品<sup>6</sup>を位置付けているということですね(次頁・資料1参照)。

**山東** そして保健機能食品は、特定保

健用食品(以下、トクホ)<sup>7</sup>と栄養機能食品<sup>8</sup>の二つに分類されます。トクホは、平成3年の栄養改善法の省令改正で創設された制度です。成分の効果を科学的に評価する審査をクリアした食品について、個別の国の認可(許可)を受ければ、「保健の用途」を表示できるという制度です。主な商品形態はヨーグルトや乳酸菌飲料など一般の食品形態です。認可にあたっては、有効性や安全性について、医薬品の認可に近い精緻な検査が行われるため、信頼性が高い反面、審査にかなりコストがかかり、対応できるのが大手企業などに限られるところがあります。そのため、あまりにも精査された品質を求め過ぎているのではないかと、そういう意見が出るようになりました。業界全体から見れば、トクホは特別なものという位置付けになったわけです。

新たに規格基準型として平成13年につくられたのが栄養機能食品の制度です。栄養機能食品は国が定めた基準に沿っていけば、許可や届出などをしなくても「成分の機能」を表示できる制度で、ビタミン、ミネラルについて表示のための基準が設けられています。

**反町** トクホと栄養機能食品については、健康増進法や食品衛生法によって表示などが規制されているわけですね。

**山東** トクホは私が政界を離れている時期にできた仕組みで、本当はそのとき、もう少しきちんと整理ができればよかったのですが、トクホや栄養機能食品だけでは全てを包含できないわけです。カテゴリーとしては一般食品に含まれている中に、古くから伝承され、あるいは長年にわたって使用されている、いわゆる健康食品が含まれています。関与成分をクリアにできないものでも、健康のため

4 検討会：「健康食品」に係る制度のあり方に関する検討会。厚生労働省健康局長および医薬局長(食品保健部長)の私的懇談会。平成15年4月23日設立。座長田中平三氏(独立行政法人国立健康・栄養研究所理事長)。

5 ヨロク通知：厚生省業務局長通知「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」昭和46年薬発第476号。

6 保健機能食品：これまで多種多様に販売されていた「いわゆる健康食品」のうち、一定の条件を満たした食品を「保健機能食品」と称することを認める制度。国への許可等の必要性や食品の目的・機能等の違いにより「特定保健用食品」と

「栄養機能食品」に分類される。

7 特定保健用食品：平成3年に制度化された、健康増進法第26条第1項に規定される特別用途食品のひとつ。身体の生理学的機能や生物学的活動に関与する特定の保健機能を有する成分を摂取することにより、健康の維持増進に役立ち、特定の保健の用途に資することを目的とした食品。平成13年4月の保健機能食品制度創設に伴い、さらなる安全性や有効性を確保する観点から、食品衛生法施行規則第5条に基づく保健機能食品のひとつとしても位置付けられた。

になるとされる食品はたくさんあります。  
**反町** 一般食品に分類されている健康食品について、その定義を明確にすることで線引きをするというお考えでしょうか？

**山東** つまり保健機能食品と一般食品の間に、もう一つ区別をつくってはどうかということです。

**反町** JHFAマークの制度を法的に強化する方法は？

**山東** トクホのように国による安全性や信頼性の担保も必要ですが、私は作用が穏やかな健康補助食品については、個別評価型の健康補助食品というカテゴリーを新たに設け(資料2参照)民間の自主的な運用管理に委ねることも有効ではないかと思っています。いずれにせよ大切なのは、消費者の側に立った基準づくりという観点です。それらを扱う事業者は制度下に置かれなことから、中には倫理上問題のある事業者もまだ残っています。効果がないばかりか有害なものを含む製品を販売したり、製造過程で

衛生上の問題があったり、誇大広告など悪質な販売方法をとる事業者をいかに規制するか、そういう課題があります。

**反町** 規制の緩和・撤廃の流れということはあるにせよ、この分野では何かしらの規制が必要とすれば、それはどのようなべきとお考えですか？

**山東** わが国は自由主義経済をとっているのに、過剰な介入、規制は望ましくありませんが、やはりいい加減なことをする事業者はきちんと排除、淘汰できる仕組みを整備しなければなりません。実効性を確保するには、新法をつくるのが望ましいかもしれませんが、その反面、いたずらに時間ばかりかかることにもなりかねません。厚生労働省の他の法律を改正するのか、あるいは通達の範囲にするのか、規制の形式も含め、いろいろな場で検討が始まっています。

## 専門家の役割

**反町** あらゆる分野でグローバルイゼーショ

ン化が進行していますが、健康食品についても、輸出入ということを考えますと、基準をつくるにあたって国際的な整合性が求められると思います。

**山東** コーデックス委員会<sup>8</sup>は疾病リスク低減の表示について検討を進めていますが、わが国のトクホについても表示できるようにすべきであるとの要望を食品業界やNPOが出しています。

**反町** アメリカの場合、FDA(19頁・註3参照)が前面に出て、機能・構造強調表示や健康強調表示の制度を細かく規定し、不正表示については流通停止・回収などの措置をとっているようです。

**山東** 一方、イギリスやベルギーなどは業界全体で考えていこうというスタンスのようです。日本で、アメリカの仕組みに準じてはどうか、という意見をお持ちの方もおられますが、アメリカの商品はやはりアメリカ人のためのものです。日本人も昔に比べて体格がよくなったとはいえ、体格や体質、食生活など前提条件が違う以上、おのずから摂取量なども異なるはずで、適量であれば健康にプラスでも、過剰に摂取すればマイナスになる成分もあるので、アメリカで認可された製品をストレートに日本に持ってきて、1日の摂取目安量などの表示もそのまま販売するのではなく、やはりきちんと分析した上で判断して、日本人の体質に合う、日本の食生活における補助食品を追求していくべきでしょう。

**反町** 中国のダイエット食品の事例を見ますと、外国産の製品や原材料のチェック体制を強化すべきであると思われます。

**山東** 行政の審査体制で問題なのは、チェックする定員が少ないことです。

**反町** 重要ながら、あまり日の当たらない分野ですね。

### 資料1 医薬品と食品の関係図(現)



参考：財団法人日本健康・栄養食品協会資料

### 資料2 医薬品と食品の関係図(案)



\*1 現在は存在しないが、今後の検討課題。

\*2 栄養機能食品に該当。

\*3 例えば、JHFAマークのように一定の企画基準を設け、特に品質・表示について客観性・信頼性を高めたもの。法的認知が必要。評価は民間機関で実施。

参考：財団法人日本健康・栄養食品協会資料

8 栄養機能食品：身体の健全な成長、発達、健康の維持に必要な栄養成分の補給・補完を目的とし、高齢化、食生活の乱れなどにより、通常の食生活を行うことが難しく、1日に必要な栄養成分を摂れない場合に、その補給・補完のために利用する食品。食品衛生法施行規則第5条第1項第1号シでは「特定の栄養成分を含むものとして厚生労働大臣が定める基準に従い当該栄養成分の機能の表示をするもの 生鮮食品(鶏卵を除く)を除く。」と規定している。

9 コーデックス委員会：1962年、FAO(国連食糧農業機構)とWHO(世界保健機構)により設立された、食品の国際規格を設定する機関。食品の表示についての検討も行われている。日本は1966年から参加。

**山東** 国民のために、そのあたりを強化していく必要がありますね。

**反町** 支え手ということだと、日健栄協では、食品保健指導士<sup>10</sup>の養成に取り組まれています。情報が氾濫する中、国民に正しい情報を伝達し、トクホや健康補助食品について啓蒙するコンサルタントやアドバイザーなどの専門家の役割も重要と思われます。

**山東** その機能が主に事業者の自主性に任されてきたため、説明がどうしても我田引水的になることがあり、そこから販売方法にクレームがつくことがあるわけです。ドクターなり科学的に研究された第三者的な方にPRしていただくようなことが必要です。ドイツ医学で学ばれている日本のドクターの場合、どうしても医薬品中心の治療になりがちですが、その中でも代替医療の重要性を解かれる方が増えています。代替医療とは適度な運動や温泉、マッサージなどを取り入れて、健康な生活をつくり出していくというもので、その中で食生活は重要な要素です。医薬品と違って副作用もありませんし、何よ、世の中にニーズがあるということから、予防医学という観点から健康食品に理解のあるドクターが多くなっています。

**反町** 薬局でも健康食品を扱っていますが、販売に際して食品保健指導士の指導を義務付けてはどうか、という意見があるようですが。

**山東** 医薬品ではないので、私はそこまでの必要はないと思っていますが、専門家が指導する仕組みを整えていくことは大切です。薬剤師にしても、理解を深めて、適切なアドバイスをしていただきたいと思います。それが消費者から見た場合、選択の目安になります。また消費者



のみなさんには、ぜひ食品保健指導士の制度も上手に活用していただきたいと思います。

**反町** 国は効果・効能について黒白を付ける立場ですが、そういうスタンスではなく、消費者の側に立って相談に乗る新たな専門家の制度が求められると思います。

**山東** 日健栄協も、これまで専門家向けであり過ぎたところは反省点と言えるかもしれません。一般の人たちに向け、明確、明解なかたちで情報発信していきたいと思います。

**反町** 高齢化社会を迎えようとする中、食の問題がクローズアップされていますが、それにとどまらず、政府の「バイオテクノロジー戦略大綱」<sup>11</sup>で、2010年の健康志向食品<sup>12</sup>の市場規模は3.2兆円と推計されるように、健全な市場の創出は産業育成の観点からも大いなる意義があります。この分野のオーソリティとして、山東先生におかれましては今後ともご尽力いただきたいと思います。

**山東** 高齢化に伴い肥大化していく医療費を抑制するため、生活習慣病の予防と改善は大きな課題になっています

が、そこでも鍵となるのは食生活です。ところが現状は、飽食の時代と言われ、高齢者だけでなく、若者の食生活も乱れている。そういう意味で、健康食品を含めた食は極めて重要なテーマであり、今後とも力を尽くして取り組んでまいりたいと思っております。

参議院議員

## 山東 昭子(さんとうあきこ)

1942年東京都生まれ。11歳で芸能界入り、女優・司会・レポーターとしてテレビ、映画、雑誌に出演。1961年文化学院文学部卒。1974年参議院議院初当選(全国区・比例区)。以後、5回当選。1978年環境政務次官。1983年自由民主党環境部会長、1984年同党女性局長。1987年参議院環境委員長。1989年参議院外務委員長。1990年科学技術庁長官。現在、自民党総務、財団法人日本健康・栄養食品協会会長、財団法人聴覚障害者教育福祉協会会長、NGO子供を地雷から守る会理事長などを務める。

読者の皆様のご意見・ご感想をお寄せください。

[h-bunka@lec-jp.com](mailto:h-bunka@lec-jp.com)

10 食品保健指導士：健康食品について正しく理解し有効に利用できるようにするため、消費者からの相談に適切に応じられる専門家のことをいう。財団法人日本健康・栄養食品協会が行う「食品保健指導士養成講習会」を受講し、認定試験に合格した者に与えられる資格。

11 バイオテクノロジー戦略大綱：2002年12月6日、科学技術研究開発の重点4分野のひとつであるバイオテクノロジーについて官民を挙げて取り組むため、2010年を見据えて策定。

12 健康志向食品：疾病予防や健康維持のために効果のある機能性成分を含んだ食品。

「食の安全」



～新たな食品行政の確立～