

厚生労働科学研究補助金

厚生労働科学特別研究事業

健康食品の有効性及び安全性の確保に係る制度等の国際比較研究

平成18年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 田中平三

平成19年（2007年）3月

目 次

I. 総括研究報告	
健康食品の有効性及び安全性の確保に係わる制度等の国際比較研究 -----	1
田中平三	
II. 分担研究報告	
1. 「健康食品」関連用語と栄養・健康強調表示 -----	7
田中平三, 山田和彦, 梅垣敬三, 高橋東生	
2. 「いわゆる健康食品」等の安全性確保方策に関する研究 -----	15
(健康食品等の海外における制度の比較)	
大濱宏文, 池田秀子, 石田幸久, 荻原葉子, 富裕孝, 速水耕介, 浜野弘昭	
(資料) EU新規食品規則申請に必要な安全性データならびに評価に関する	
ガイドライン	
3. 医療施設における病者用食品の使用状況調査からみる特別用途食品制度の	
あり方に関する研究 -----	81
中村丁次, 齋藤長徳, 廣田貴子, 水野文夫, 五味郁子	
4. 特別用途食品の制度のあり方に関する研究 -----	111
臼杵孝一, 篠田一三, 鈴木靖志, 川上 智美	
(資料)	
(付録)「医療用栄養食品(案)」に係わる制度の導入	
(「病者用食品」に係る今後の制度のあり方について)	
5. 医療機関における栄養療法の実態をふまえた制度の	
あり方と素案の作成 -----	177
東口高志, 飯島正平, 清水敦哉, 二村昭彦	

厚生労働科学研究補助金（厚生労働科学特別研究事業）

総括研究報告書

健康食品の有効性及び安全性の確保に係る制度等の国際比較研究

主任研究者 田中平三 聖徳大学人文学部人間栄養学科 教授

研究要旨

健康食品・サプリメントの制度，特に「いわゆる健康食品」の安全性確保対策及び特別用途食品制度の見直しについて，国内では，文献（資料を含む）・URLの検索，関連諸団体・研究者を対象とするアンケート・意見聴取を行った。海外については，主としてヨーロッパ共同体（EC）とアメリカの事情を視察した。これらをまとめた結果は以下のとおりである。

1. 「健康食品」という用語は，かなり普及してきているものと考えられる。「健康食品」は，錠剤，カプセル，丸剤等の形状をしたものだけでなく，通常の食品の形状をしたものも含んでいる。「健康食品」のうちで，錠剤，カプセル，丸剤等の形状をしたものは，「サプリメント」と呼ばれている。これは，わが国で特異的なことであり，EC・米国では，「サプリメント」のみを法的規制の対象とし，通常の食品の形状をしたものは対象外である。

2. 「いわゆる健康食品」の安全性については，事業団体等が自主的に安全性審査を行い，基準に適合したものに認証マークをつけることとする。安全審査のガイドラインは，厚生労働省が作成することとする。

3. 「健康食品」による健康障害，あるいは，その疑いがあることについては，情報共有システムを確立することが肝要である。

4. 全国の医療機関に勤務している管理栄養士，日本健康・栄養食品協会及び日本流動食協会加盟企業を対象とするアンケート調査の結果，病者用食品は広く利用されていたが，病者用特別用途食品の使用頻度は非常に少なく，特別用途食品制度が形骸化していることが明らかになった。

5. 特別用途食品の制度改正については、下記のような、素案を考えた。
- ① 妊産婦、授乳婦用粉乳，高齢者用食品を除外する。
 - ② 病者用食品の病者用単一食品から低ナトリウム食品，低カロリー食品を除外する。
 - ③ 病者用食品（許可基準型）の病者用単一食品に「そしゃく及び嚥下困難者用食品」「濃厚流動食品」の 카테고리を新設する。「高たんぱく高カロリー食品」を新設する。
 - ④ 病者用食品（許可基準型）の病者用組合わせ食品は，ナトリウムコントロール食品（病者用），カロリーコントロール食品（病者用），たんぱくコントロール食品（病者用）の三つに改正する。
 - ⑤ 病者用食品（個別評価型）は，許可評価型に該当しないもの，「〇〇病の方に適する」旨を表示する場合，新規に開発された成分を含む場合の三つに再編成する。

分担研究者

山田 和彦

(独)国立健康・栄養研究所

食品保健機能プログラムリーダー

梅垣 敬三

(独)国立健康・栄養研究所

情報センター健康食品情報プロジェクトリーダー

中村 丁次

神奈川県立保健福祉大学

保健福祉学部栄養学科 学科長

東口 高志

藤田保健衛生大学医学部外科学・

緩和ケア講座 教授

大濱 宏文

日本健康食品規格協会 理事長

しては、例えば、中国製ダイエット食品、アマメシバ等で様々な健康被害が発生しているが、平成18年に入り、アガリクス製品に発がん促進作用がみられたこと、コエンザイムQ10や大豆イソフラボンの一日摂取量の上限值について議論されるなど、いわゆる健康食品の安全性の確保が問題にされる事例が立て続けにおこるようになった。

また、平成18年4月の診療報酬改定において、個人の病態に応じた個別栄養管理が評価され、食事療法が重要視されるようになった。これをきっかけとして食事療法等栄養管理に使用される特別用途食品についても注目されるようになった。しかし最新の科学的知見からするとその制度は不十分で、既に日々進歩する医療の現場に対応しきれていない面も多く、抜本的な制度の見直しと改善が望まれている。

A. 目的

近年、いわゆる健康食品の安全性に関

平成17年にはいわゆる健康食品（食安発第02010035号「錠剤、カプセル等食品の適正な製造に係わる基本的考え方について」及び「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」）のうち錠剤、カプセル等の形状をとる製品について、安全性確保の一環として、適切な製造工程管理GMPが作成された。しかしアガリクス等いわゆる健康食品について議論されているように安全性の確保にはいまだ課題を残し、これらを解決する制度が必要である。

特別用途食品制度にいたっては平成17年における見直しの際、手つかずであった。平成20年の食品衛生法等の改正時期に併せた、健康食品の整理、すなわち、安全性確保及び病者等への情報提供（表示）の適正化が必要である。

本研究においては、①「健康食品」と、その類似用語の現状を把握する、②広く海外におけるいわゆる健康食品に関連する制度について実態調査を行い、我が国の制度との比較により、今後のいわゆる健康食品の安全性の確保に必要な我が国における制度のあり方の検討に資する調査研究を実施するとともに、③管理栄養士等に対するアンケート調査等を行い食事療法の実態を把握することで、特別用途食品制度の検討に資する調査研究を実施する、④日本健康・栄養食品協会栄養食品部及び日本流動食協会に加盟している企業を対象に、健康食品の流通実態を調査する、⑤医療提供者の視点から特別用途食品のあり方についてグループディ

スカッションを行う。

B. 方法

田中、山田、梅垣班は、健康食品、サプリメント等の用語と栄養・健康強調表示 (nutrition claim, health claim) の国際動向をまとめるとともに、分担研究者の研究成果を要約し、本研究班としての結論（本総括研究報告書の研究要旨）をまとめた。

大濱班は海外のいわゆる健康食品に係る制度について、欧州連合、米国の訪問機会を利用して現地の政府関係者にインタビュー、法規関連資料の収集を行った。また、中国、韓国、台湾、ASEAN、カナダ、豪州・ニュージーランドにおける資料収集・分析を行った。

中村班は全国の栄養士のアンケート調査を実施し、病者用食品のニーズについて検討した。臼杵班は、病者用食品及び医療機関等で病者の栄養管理を目的としている栄養食品の流通実態調査を行うとともに、業者側からの特別用途食品制度のあり方を提唱した。東口班は先進的にNSTに取り組んでいる医師、薬剤師からなるチームによるフォーカスグループディスカッションを実施し医療提供者としての視点から特別用途食品のあり方の素案を作成した。またメディカルフーズ研究会の協力を得て病者用食品事業者に対してアンケートを実施し、提供者の視点から病者用食品のニーズについて調査した。

倫理面への配慮

本研究では倫理面での配慮すべき事項は認められない。

C. 研究結果

諸外国（特にヨーロッパ共同体ECと米国）において、サプリメントという用語は多くの場合、錠剤、カプセル、丸剤、粉末、液体等、通常の商品形態とは異なる形状をとり、通常の商品の栄養素を補充し、または通常の商品の摂取からは期待し得ない機能性を有する栄養素の摂取を目的とするという共通認識の下に用いられていて、定義上の意義が日本の健康食品とは異なる認識である。すなわち、日本では、健康食品という言葉がすくなくとも行政当局、業者の間では一般的に用いられ、これには通常の商品の形状のものが含まれているのが特異的である。

健康食品の安全性確保に関する方策としては、1) 原材料の安全性の確認のための方策、2) 適正製造規範（GMP）の導入、3) 市販後の健康被害情報の報告、共有制度、4) 一定のルールに基づき安全性が確認された製品に関する情報提供の方策、5) 一旦安全性が確認された製品について、新たな知見等により安全性が懸念される状況が生じた場合や、一定のルールに反する場合等について、安全性確認済みのリストから除外するためのルール化、6) 安全性確保の観点から業態及び製品に関する情報を確保するための登録制度等に分類できる。

大濱班によると、原材料の安全性の確

認のための方策としては、米国、ECでは一定の時期までに市場で流通していなかった新たな食品成分（novel food:新規食品）に対して、安全性確認の根拠となる資料を提出して専門家の評価を受ける制度が設けられていた。適正製造規範については、米国ではダイエタリーサプリメントの適正製造規範の遵守義務化の制度が提出されており、発令待ちである。また中国、韓国、台湾においては健康食品に関する法律が公布されており、いずれも適正製造規範に関する項目が盛り込まれている。ASEANは加盟国共通のサプリメントに関する法制度の策定を2010年を目途に行っており、適正製造規範に関する項目も盛り込まれている。

米国では自社製品に対する副作用等の健康被害に関する情報を入手した場合には、一定の規則に従って重篤な副作用に関する情報をFDAに速やかに報告する制度がある。カナダ国内で重篤な副作用が発現した場合等は、製品発売の認可を受けたものは、カナダ保健省に速やかに届けることになっている。韓国では製造業者が副作用報告に対する義務を負う。米国・欧州においては安全性が自明な食品、あるいは安全性が確認された食品が市場に流通するという前提があるために、認証マークの添付のような情報提供という考え方は存在しなかった。

既に、一旦安全性が確認された製品であっても、新たな知見等により安全性が懸念される状況が生じた場合や、一定のルールに反する場合等について、安全性

確認済みリストから除外するためのルール化については明確にされなかった。

米国ではダイエタリーサプリメントについて、成分及び製品を対象とした登録制度が存在する。中国では品目ごとの登録、韓国では業態許可と品目の登録、台湾では品目登録と業態登録等が確認できた。

特別用途食品のあり方に関する中村班の研究によると、医療施設における病者用食品の使用頻度は高く、そのニーズが高いことが明らかにされた。しかし、使用頻度の高い病者用の食品の内、特別用途食品の占める部分は限られたものであった。

臼杵班（メディカルフーズ研究会）の調査によると、濃厚流動食中で主要なものは総合栄養調整食品であり、濃厚流動食以外ではエネルギーコントロール食品、タンパク質コントロール食品、咀嚼困難者・嚥下困難者用食品、ミネラルコントロール食品などであった。回答に挙げられた商品のなかでは特別用途食品の占める割合は限られたものだった。

東口班の研究結果より、医療スタッフのなかには現在の特別用途食品制度の本来の用途や意味、ならびに特別用途食品と特定保健用食品の区別などが十分に浸透しておらず、混乱を招いている事実と、明確なエビデンスのない一般食品の乱用などが危惧されており、特別用途食品制度の改革と医療の現場へ広く告知（アピール）することの必要性が指摘された。このような状況をふまえて、許可基準型

の特別用途食品制度に加え、エビデンスに基づく審議を前提とした許可方法を取り入れることが医療者のニーズとして求められているとの声があった。

D. 考察

各国の制度、我が国の健康食品における現状などを鑑みると、健康被害事例について事業主の届け出義務、製品の登録制度、リスク情報共有システムなどが、健康食品の安全性確保のために、今後我が国において議論が必要になってくると思われた。

海外でサプリメントとして制度化されている錠剤、カプセル状等の形状をとる特殊な形態の食品（サプリメント）に対して、安全確保及び適切な使用という観点からこれらの食品を包括的に取り扱う制度を制定して管理すること等についても検討が必要であると思われる。

特別用途食品については、利用者の混乱の防止を目的として、カテゴリーの整理が必要であると考えた。また、特別用途食品許可基準型に加えて、個別の審議にて許可をする方法（個別評価型）が必要であると考えた。東口班は、そのうち医療推奨型はエビデンスの提示を求め、医療・介護施設のみの販売、医師の指示のもと、医療施設内売店や薬局での販売を許可するものとし、医療推奨型の許可を取得後2年間の摂取に伴う効果や副作用を検証したエビデンスをもとに審議・許可されるタイプ（二次個別審議型）の医療専門型を提言した。その他許可基準

型についても、現状や将来的なニーズに合わせて新たな基準を提言した。

一方で、管理栄養士及び病者用食品を取り扱う企業による調査ではニーズは認められつつも、特別用途食品を利用しているのは限定的であった。特別用途食品のフレームワークを見直す必要性を裏付ける結果となった。

E. 結論

今後、海外におけるサプリメントの制度を参考にし、さらに消費者保護の立場から、我が国の現状にあった実現可能な制度の導入が必要と考えられた。特別用途食品についてはニーズが認められつつも、利用が限定的であり、制度の改正の必要性を裏付ける結果を得た。個別の審議による許可制を導入するなど、よりエビデンスに即した制度が臨まれる。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

該当なし

H. 知的財産件の出願・登録状況（予定を含む）

該当なし

厚生労働科学研究補助金（厚生労働科学特別研究事業）

総括研究報告書

「健康食品」関連用語と栄養・健康強調表示

分担研究者 田中 平三 聖徳大学人文学部人間栄養学科 教授
山田 和彦 (独) 国立健康・栄養研究所
食品保健機能プログラムリーダー
梅垣 敬三 (独) 国立健康・栄養研究所
情報センター健康食品情報プロジェクトリーダー
協力研究者 高橋 東生 聖徳大学人文学部人間栄養学科 講師

研究要旨

わが国では、「健康食品」という用語が、少なくとも行政機関、産業界では普及しつつある。すなわち、健康食品とは、健康の維持増進に資する食品として、広く販売・利用されるもの全般を指し、保健機能食品を含むものであり、「いわゆる健康食品」とは、健康食品から保健機能食品を除いたものである。わが国の健康食品には、通常の食品の形状をしたものが含まれており、わが国に特異的なことである。欧米諸国等では、錠剤、カプセル等の形状をしたものをサプリメントと呼び、通常の食品の形状をしたものを含まない。

健康強調表示は、主として法的制約から、いわば苦肉の策の結果としての表現となっている。一般の人々のみならず医師、薬剤師、管理栄養士でさえも健康強調表示が十分に理解されていないようである。普及啓発活動を充実させるべきである。

A. 研究目的

わが国では、「健康食品」「サプリメント」「栄養補助食品」などの名称が使われているが、栄養学、食品学の分野で、あるいは法令で明確に定義されているものはない。そこで、URLをはじめとする資料を収集し、更に一般的に使用されて

いる実情を考慮して、用語とその意味していることとをまとめることにした。

また、健康食品にまつわる諸問題で最も重要なものは、栄養強調表示 (nutritional claim) と健康強調表示 (health claim) である。CODEXの定義をまとめた。

B. 健康食品

厚生労働省『「健康食品」に係わる制度のあり方に関する検討会（2004年）』の提言によると、健康食品とは広く、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を指し、保健機能食品（特定保健用食品、栄養機能食品）も含むものであり、「いわゆる健康食品」とは、健康食品から保健機能食品を除いたものである。アメリカDSHEA法（Dietary Supplement Health and Education Act of 1994）の定義①②（後述）と概念的には同じであるが、③とは大きく異なり、通常の食品の形状をしたものを多く含むのが特徴的である。

わが国では、2001年に保健機能食品制度が施行されるまでは、カプセル、錠剤、丸剤等の形状は食品として認められていなかった。1991年に特定保健用食品制度が発足し、当然、全て通常の食品の形状をしていたし、現在においても、特定保健用食品の95%以上が通常食品（conventional food）の形状である。1998年、当時の厚生省は、「いわゆる栄養補助食品の取り扱いに関する検討会」を発足させ、検討会は保健機能食品制度創設に関する報告書を取りまとめた。この検討会で、初めて「栄養補助食品」という言葉が用いられたが、アメリカのdietary supplementを意識したものであった。このとき、ビタミン、ミネラル等をカプセル、錠剤の形状で食品として、すなわち栄養機能食品として販売できるような方向で議論されていた。このようなことから、カプセル、錠剤の形状をしたビタミン、ミネ

ラルが栄養補助食品、すなわちサプリメントであると、暗黙的に了承されていたようである。その後、ビタミン、ミネラル以外の関与成分を含む健康食品も、カプセル、錠剤の形状をもつものが増えてきている。

しかし、現在のわが国では、サプリメントは、健康食品のなかで、カプセル、錠剤の形状をしているものを、イメージ的に指しているようである。

C. サプリメント

サプリメントという用語は、アメリカのDSHEA法に由来のひとつを求めることができる¹。DSHEAは、公式にサプリメント（dietary supplement）を次のように定義している。

①食事(diet)を補助（補充）することを意図した製品で、次の関与成分（素材、原材料、ingredient）を一つまたは二つ以上含んでいる：ビタミン、ミネラル、植物の生薬（botanical）、アミノ酸、人によって使用される食事性物質であって1日当たりの総摂取量を増やすことによって食事を補助するもの、あるいは濃縮物、代謝産物、抽出物、あるいはこれら関与成分を組み合わせたもの。②ピル、カプセル、錠剤、液体の形状で投与されるもの。③通常の食品として、あるいは食事（meal or diet）の際に単独の品として使用されるものは含まれない。④“dietary supplement”とラベルに表示する。⑤許可、承認、認証（approval, certification, license）前に、サプリメントあるいは食品として市販されていた許可

新薬，承認抗生薬，認証生物由来製品等を含む（ただし，厚生省長官がこの条項⑤を削除しない場合に限る）。

欧州委員会（European Commission）は，food supplementという言葉を用いている²。DSHEAのdietary supplementの定義とほぼ同じであるが，ピル，カプセル，錠剤として市販されているものに限っている。

D. その他の用語について

1. 健康補助食品，健康補助成品

健康補助食品は，DSHEAのdietary supplementの意識である³。わが国では，栄養＝栄養素と考えることが多いので，栄養補助食品と翻訳すると，取り扱う範囲がビタミン，ミネラル等に限定されることになり，多くの非栄養素を素材とする健康食品は除外されることになると考えられた。食事補助食品と直訳すると，わが国では，献立・調理に関連したものとして取り扱われる危険性があるとされた。

最近，健康食品に特別用途食品（通常食品の形状をした調理済み食品も多い）をも含め，総称として健康補助成品という言葉が考案された⁴。

2. 機能性食品

1984年，文部省特定研究「食品機能の系統的解析と展開」によって，機能性食品が提唱された。食品には，一次，二次，三次機能があるとした。一次機能は生命・健康維持のための栄養素としての機能，二次機能は味覚，嗅覚等の嗜好面で

の機能，三次機能は生体防御，体調リズム調節，疾病の予防と回復，老化抑制に係わる体調調節機能である。三次機能を十分に効率よく発現できるように設計した食品を機能性食品（functional food）という⁵。

3. ハーブ

生物学，植物学では，木（木本）に対する草（草本）をハーブとしている。実用的観点からは，香味，芳香，色素，医療や健康の維持・増進への有用性（あるいはその可能性），病虫害防除，その他の経済・産業面での有用性等をもつ植物（多年生草本，一年生植物，蔓植物，シダ類，コケ類，藻類，地衣類，菌類，そして高木，低木，その他），またはその抽出物等をハーブ（herb）いう⁶。

4. 生薬，漢方薬

生薬（crude drug）とは，動植物や菌類の全体，根・葉・茎等，あるいは動植物や菌類の生成物を，生のままか乾燥させたもの，あるいは若干の加工（修治という）をしたもので，医薬品として用いるものをいう⁷。生薬のうち植物由来のものをherbal medicineという。

わが国で形成された漢方医学の考えで処方された医薬品が漢方薬（中国でいう中医薬とは異なる）である。通常5種類以上の生薬を組み合わせたものである。漢方薬の3/4は煎じて使用されている（湯，飲，方）。生薬を粉にしたものを散，散を固めて粉にしたものを丸（がん）という。

E. 健康食品と医薬品

薬事法第2条によると、医薬品とは、身体の構造や機能に影響を及ぼすことを目的に疾病の診断・治療・予防に使用される物質であると定義されている。人が経口的に摂取する物が薬事法でいう医薬品に該当するか否かは、1971年（昭和46年）厚生省薬務局長通知「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」（46通知として知られている）の別紙「医薬品の範囲に関する基準」により判断されている。最近では2001年と2002年に「医薬品の範囲に関する基準」が改正された。2001年改正によると、その物の成分本質（原材料）、効能・効果、形状（剤形、容器、包装、意匠など）、用量・用法を、さらに、その物に表示された使用目的ならびに販売方法、販売の際の演述などを総合的に判断して決められる。

しかし、健康食品と医薬品の区別は、実際には非常に困難である。成分のうち安全性に問題がなく、有効性が緩徐なもの（安全性と有効性については、必ずしも科学的根拠は明確でない。経験論に依存していることもある）は、そして規制緩和や市場開放といった社会情勢の影響を受けたものは、改正ごとに医薬品のリスト〔専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト〕から除外されてきている。効能・効果については、後述する保健機能食品では、一定の制約があるものの、栄養素機能、身体の生理的機能への有効性、疾病リスク低減（研究者からの立場からは疾病予防と言えよ

う）等の表示が出来る。カプセル、錠剤等の形状をしたもの（アンプルは除く）は、保健機能食品制度の発足とともに食品（保健機能食品でないものも含む）として販売できるようになった。また、栄養機能食品にあつては、摂取時期、間隔、量等の摂取の際の目安を表示すべきであるとされている。しかし、「食前」「食後」「食間」等（食後2錠1日3回等）は医薬品的用量・用法と誤認されるので、禁じられている。非常に荒っぽい言い方が許されるのであれば、厚生労働省が医薬品として承認（または許可）したものが医薬品である。

F. 栄養強調表示と健康強調表示

1963年、FAO（国際食糧農業機関）とWHO（世界保健機関）は、国際貿易上、重要な食品について、国際的な食品規格を策定するためにコーデックス（Codex Alimentarius Commission）という組織を設立した。コーデックスは、2004年、栄養・健康強調表示の指針（Guidelines for use of nutrition and health claims）を改定、発表した⁷。ここでは、その定義（表1）を解説する。

1. 栄養強調表示（nutrition claim）

当該食品中のエネルギー、たんぱく質、脂肪、炭水化物、ビタミン、ミネラル含有量等、その食品の栄養上の特性を述べたり、示唆したり、暗示したりする表現である。

①栄養素含有量強調表示（nutrient content claim）：当該食品中の栄養

素含有量 (level) を表示するものである。

- ② 栄養素比較強調表示 (nutrient comparative claim) : 2個以上の食品について、それぞれの食品中の栄養素含有量、エネルギー値を比較するものである。

2. 健康強調表示 (health claim)

当該食品あるいはその食品中のある成分 (constituent) と健康との間に存在する関連性をのべたり、示唆したり、暗示したりする表現である。

- ① 栄養素機能強調表示 (nutrient function claim) : 身体の成長、発達、正常な機能における栄養素の生理学的役割を記述することである。
- ② その他の機能強調表示 (other function claim) : 食品あるいはその食品中の成分が身体の正常の機能、生物学的活性に特定の有益な効果をもたらすという表示である。このことは、摂取される全食事と整合性をもつ話 (in the context of the total diet) でなければならない (日常の食事を補助あるいは補充するのがサプリメントであると言うことを示しているようである)。この強調表示は、健康へのポジティブな寄与、機能の改善、健康の調整・保持に関するものである。アメリカの構造/機能強調表示 (structure/function claim) に相当する。
- ③ 疾病リスク低減強調表示 (reduction of disease risk claim) : ある

食品あるいはその食品中のある成分の摂取が、疾病あるいは健康関連状態 (health-related condition. 具体的には高血圧、高脂血症、高血糖等の循環器疾患危険因子のこと) に罹患するリスクを低減させるという表示である。このことも、全食事と整合性をもっていなければならない。リスク低減とは、ある疾病の主要危険因子、すなわち健康関連状態を有意に変化させることである。疾病は多要因原因説の上に成立しているので、そのうちの一要因を変化させても有益であるかもしれないし、有益でないかもしれない。したがって、リスク低減強調表示には、適切な言葉を使用しなければならないし、他の危険因子のことにも言及しなければならない。そのことによって、消費者が疾病予防強調表示 (prevention claim) と解釈しないようにしなければならない。

G. まとめ

分担研究者の一人 (田中) は、平成18年11月、オランダ経済省主催「健康食品のワークショップ (Workshop : Good food, protective food, and novel food product development)」において、日本の保健機能食品制度を紹介した。オランダの食品関連企業からの参加者は、特定保健用食品を健康食品の先覚的制度として高く評価した。そして、同じような制度を持ちながら、オランダでは、どうして普及しないと思うかという質問を受け

た（日本の特定保健用食品の許可・承認数は平成19年1月25日現在633品目であるのに対して、オランダでは制度発足後毎年1件ぐらいの申請しかなく、現在4～5件が許可されているにすぎない）。日本の特定保健用食品は、通常の食品の形状をしたもの（飲料水、納豆、発酵乳、乳酸菌飲料、食料調理油、味噌汁、豆腐等々）が多数を占め、消費者が受け入れやすいからであると答えた。ヨーロッパの人々は、食事を補助あるいは補充するものがサプリメント（健康食品）であり、カプセル、錠剤等の形状をしているのが当たり前と考えているので、驚くと同時に、見直すという人もいた。健康食品にも“食文化”の差があるようである。

また、有効性に関するデータがRCT1編でよいのも一因かもしれない。しかし、RCTの実施は容易ではなく、期待された成果が出ないことがあり、委託した場合には億単位の予算が必要であるが…。

アメリカのNatural Medicines Comprehensive Databaseは、健康食品、関与成分の有効性、安全性、医薬品・他の食品との相互作用等を科学的根拠に基づいて公正に記述している。信頼性が非常に高い。日本で、この本と同等のレベルのものを作成することは、現時点では不可能である。したがって、厚生労働省あるいは公的機関が翻訳権を取得し、数年に1回ぐらいは日本語訳を刊行すべきである。この本によると、有効性は、effective, likely effective, possibly effective, possibly ineffective, likely ineffective, ineffective (likely, pr

obably, possibly等の日本語訳が難しいので英語表記にした)の6段階評価がなされている⁸。likely effectiveでは、数百、数千の患者を対象としたRCTを2編以上、しかもインパクトファクターのついているぐらいの学術雑誌掲載が求められている。RCT1編であると、possibly effective (仮説の段階で、可能性があるというレベルである)と判定される。

特定保健用食品は、規制緩和の方向に向いてはいる。一方、安全性については、GMPによる製造管理、品質管理（「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」を参照のこと）を行い、そして市販後調査を実施しなければならないであろう。

主要文献

厚生労働省関連の通知等は、<http://www.mhlw.go.jp/>を、

健康食品の概要については、以下の①②③を参照されたい。

①Tanaka H, Kaneda F, Suguro R et al : Current system for regulation of health foods in Japan. Jpn Med Assoc J 47:436-450, 2004

②田中平三：健康食品の安全性. 久米均, 安本教傳, 田中平三, 他：食の安全と安心を守る, pp. 162-180, 日本学術協力財団, 東京, 2005

③田中平三：サプリメント総論. 治療89 (増刊号) :1132-1139, 2007

1) <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/dietsupp.html>

2) <http://ec.europa.eu/food/food/lab>

ellingnutrition/supplements/index
_en.htm

- 3) 細谷憲政：健康強調表示，食品で取り組む生活習慣病の一次ケア． pp. 16-20， 第一出版， 東京， 2001
- 4) 細谷憲政， 浜野弘明：サプリメントと栄養管理． 日本医療企画， 東京， 2006.
- 5) 和田昭允， 池原森男， 矢野俊正（編）：プロバイオティクスとプレバイオティクス(21世紀の食と健康を考える)． 学会センター関西， 大阪， 2003.
- 6) 山田和彦， 松村康弘編著：健康・栄養食品アドバイザースタッフテキストブック， pp. 114-117， pp. 137-138， 第一出版， 東京， 2005
- 7) http://www.codexalimentarius.net/web/standard_list.do?lang=en[整理番号CAC/GL 23]
- 8) 田中平三， 門脇孝， 篠塚和正， 他監訳：健康食品のすべてーナチュラルメディシン・データベースー． 同文書院， 東京， 2006

表1 コーデックスの栄養表示・健康強調表示

2004年改訂版

I. 栄養強調表示 (nutrition claim)

- ① 栄養素含有量強調表示 (nutrient content claim)
カルシウム源、高食物繊維、低脂肪
- ② 栄養素比較強調表示 (comparative claim)

低減、より少ない、以下、増加、より多い、以上

II. 健康強調表示 (health claim)

- ① 栄養素機能強調表示 (nutrient function claim)
 - ・カルシウムは強い骨や歯の発達を助ける
 - ・蛋白質は身体組織を作ったり修復するのを助ける
 - ・鉄は赤血球形成の一要素である
 - ・ビタミンEは身体組織の脂肪の酸化を防ぐ
 - ・この食品は予算を含有している：葉酸は胎児の正常な発育に寄与する
- ② その他の機能強調表示 (other function claim)
 - ・ある種の難消化性オリゴ糖は腸内の特定の細菌叢の発育を改善する
 - ・葉酸は血漿ホモシステイン値を低下させるのを助けることができる
- ③ 疾病リスク低減強調表示 (reduction of disease risk claim)
 - ・鉄は貧血のリスクを低減させるのを助けることができる。食品Aは、高鉄源である
 - ・飽和脂肪酸の少ない食事は心疾患のリスクを低減させる。食品Bは、飽和脂肪酸が少ない
 - ・葉酸は、女性が神経管欠損症の子どもを出産するリスクを低減させる。食品Cは、葉酸が多い
 - ・十分な量のカルシウムを摂取していると高齢になってからの骨粗鬆症のリスクを低減させる。食品Dは、カルシウムが多い

厚生労働科学研究費補助金・厚生労働科学特別研究事業

「いわゆる健康食品」等の安全性確保方策に関する研究
(健康食品等の海外における制度の比較)

分担研究者： 大濱宏文 (日本健康食品規格協会 理事長)

研究協力者(五十音順)：

池田秀子 (日本健康食品規格協会 常務理事)

石田幸久 (日本健康・栄養食品協会 部長)

荻原葉子 (味の素株式会社 品質保証部製品評価グループ専任課長)

富 裕孝 (株式会社ファンケル総合研究所基盤探索研究所長)

(代理：速水耕介 ファンケル総合研究所基盤検索研究所)

浜野弘昭 (NPO国際生命科学研究機構 事務局長)

研究要旨

本研究は、厚生労働科学研究費補助金・厚生労働科学特別研究事業による、健康食品の有効性及び安全性の確保に係る制度等の国際比較研究の内、「いわゆる健康食品」等の安全性確保方策に関する研究として、健康食品等の海外における制度の比較研究を行なったので報告する。なお、本研究の目的は、「いわゆる健康食品」及び「栄養機能食品」を対象に、特に錠剤、カプセル状等特殊な形態のものに対する安全性確保方策に関して、具体的な手順、基準等、制度の検討を行うことである。さらに、今後行なわれる「いわゆる健康食品」に関する制度全般についての整理を含めた、「いわゆる健康食品」等の安全性確保方策に関する研究の方向性を示すことも、本研究の目的に含まれている。

本研究にあたって検討すべき課題

本研究の開始にあたって、上記の目的を達成するために検討すべき課題が 6 項目立てられていたが、これらの課題について具体的に対応するためには、後述する新たな 1 項目を検討課題として加えるほうが望ましいと判断し、以下の 7 項目について国内外の資料・情報に基づいて考察したので報告する。

1. 原材料の安全性確認方策。
2. 適正製造規範(GMP)の導入に関する検討。
3. 市販後の健康被害情報の報告制度に関する検討。
4. 一定のルールに基づき安全性が確認された製品に関する情報提供方策(認証マーク等)について検討。
5. 一旦安全性が確認された後、新たな知見等により安全性が懸念されることとなった場合や、一定のルールに反する場合等において、安全性確認済みのリストから除外する等のルールの検討。
6. 安全正確保の観点からトレーサビリティを可能にするための登録制度等の検討(新たに追加した課題)。

7. これらのシステムに関する位置づけを検討。

- ①民間による制度の活用(GMP 認証等)、
- ②食品衛生法の改正(健康食品の販売に当たり、メーカーによる安全性の確認を義務づけ)。

1. 原材料の安全性確認方策

米国: 米国には成分の安全性を確認する事業者による自主点検制度は存在しないが、成分・素材そのものの安全性を確認する制度としてGRAS、NDIが存在する。これはいずれも安全性確認の根拠となる資料を提出して専門家による評価を受け FDA による承認を得る制度である(Self Affirmed GRASを除く)。ポジティブリスト制度はない。

GRAS (Generally Recognized as Safe) 制度: 安全性評価のための専門家パネル(科学的な訓練と経験のある、有資格の専門家による)によって判断を受ける制度。GRAS 認証を受けたものはダイエタリーサプリメントに使用できる。

NDI (新規ダイエタリーサプリメント成分)制度: DSHEA (ダイエタリーサプリメント・健康・教育法)施行に基づき、1994年10月15日以降に販売される新規成分の安全性評価制度。

EU: EUにおいても成分の安全性を事業者が自主的に確認する制度は存在しないが、EU 委員会によるノーベルフーズ(Novel Foods: 新規食品)規則が施行されている。

ノーベルフーズ規則: 1997年5月15日以後にEU域内に導入される新規食品、あるいは食品成分を対象に安全性を評価するシステムである。最終的に欧州委員会により正式に認可、ポジティブリスト制をとる。

安全性確保に係わる方策:

米国のGRAS、NDIまたはEUのNFのように成分の安全性が適確に確認された上で、その成分に対する規格基準が設定されていれば、品質基準を確保することにより、市場に導入後に再度実施を要求する「原材料の安全性自主点検」ガイドラインは不要になると考える。

当面は「原材料の安全性自主点検」ガイドライン(食安発第0201003号)を基準として、「健康と食品懇談会」によるフローチャートも参考にし、健康食品製造販売の事業者が積極的に実施することを可能にするために、より具体化したガイドラインへの改定を行なうことが望ましいと思慮する。それと並行して規格基準の設定されていない成分に関して原料規格を定めることが、本ガイドラインの運用上極めて重要である。なお、点検の結果(及び点検により得られた情報、データ等)をデータベース化して保存する必要がある。

2. 適正製造規範(GMP)の導入

米国: ダイエタリーサプリメントのGMPに関しては DSHEA にその必要性が明記されている。FDAはGMPに対する作業を全て終了しており、OMB(Office of Management and Budget)による最終評価を経て公布される予定である。

EU: EUではサプリメント製造に係わるGMPの要求はないが、欧州食品法によって事業者間の食品供給の前後それぞれ一段階についてトレーサビリティを確保すること、ならびに原料供給から配送までの全過程に対するトレーサビリティが求められている。

アジア: 中国、韓国、台湾の3カ国においては健康食品を取り扱う法律が公布されており、行政機関によるGMP認証制度が定められている。また、これらの国々では健康食品の輸出入に際して、GMP証明を要求する傾向が出始めている。なお、ASEAN 加盟国はサプリメントに関する統一した法制度の策定を2010年を目途に行っており、GMPに関する項目も盛り込まれている。

安全性確保に係わる方策:

米国を始め、カナダ、アジアの複数の国等でGMPを実施、あるいは実施目前の状態にある。GMPに関しては、近い将来、健康食品の輸出入に際して、必須条件になる可能性が高い。

我が国では、日本健康・栄養食品協会及び日本健康食品規格協会が、ガイドラインに即したそれぞれのGMP規範に準じて認証を実施しているが、規範を構成する考え方、及び認証法等の実施においては、異なるところがある。安全性確保の視点に立ち、将来の海外諸国とのハーモナイゼーションを前提に考えるならば、GMPの普及は可及的速やかになされることが望ましい。そのための方策として今後検討すべき内容は、次の通りと考えられる。

- (1) 現在存在する二つのGMP規範の一本化。(2) 国によるGMP認証。(3) 査察等、国が認めた民間機関による代行。(4) GMP認証の対象は原材料及び最終製品の製造施設とする。

(5) GMP認証施設で製造された製品へのGMP認証マークの付与。(6) GMP認証及びマークの付与に関連して、記録等の保存に必要なデータベースの構築と、消費者に情報を提供するためのインターネット等のシステムの検討。(7) GMPに対する消費者の認識を高める方策の検討。

3. 市販後の健康被害情報の報告制度に関する検討

米国: 2007年12月に「消費者保護法」が公布され、自社製品に対する重篤な副作用等についてFDAに速やかに報告することが義務化された。但し、製品の有害性立証責任はFDAが負う。

EU: 欧州食品法により、各加盟国は食品に起因する副作用等について欧州委員会に報告する義務がある。欧州委員会は報告されたヒトへの健康危害リスクに関する情報を緊急警告システム(RASFF)のネットワークにより全加盟国と関連機関に伝達し、情報を共有化する。

カナダ: ナチュラル・ヘルス・プロダクト規制(Natural Health Product Regulation)により、カナダ国内外で重篤な副作用が発現した場合、製品発売者は情報入手後 15 日以内に当局に届け出る。安全性に懸念が生じた場合、当局は認可者に情報を 15 日以内に提供するように求める。

アジア: 韓国では、健康機能食品法により製造業者は副作用報告義務を負う。また、輸入業者は製品の安全性・機能性に問題を生じた場合、当該製品を回収し、記録を 2 年間保管する。ASEANでは、市販後安全性確認プログラム、有害製品情報収集・対応システムを検討中である。

安全性確保に係わる方策:

健康食品の販売に係わる事業主が、自社製品による健康被害の実態を積極的に収集して、一定の条件下に厚生労働省に届けることを義務付ける方法が、現時点では最も妥当であると考えられる。収集された報告に基づいて、製品と副作用との間に因果関係が存在するか否かを証明する過程が必要であるが、このプロセスはすでに我が国において実施されているリスクアナリシス(アセスメント; マネージメント; コミュニケーション)の考え方によって、実行可能と考える。なお、副作用情報とそれに対する対応結果のデータベース構築と情報提供の手段が必要である。

4. 一定のルールに基づき安全性が確認された製品に関する情報提供方策(認証マーク等)

米国: 成分(素材)毎に安全性を確認するという原則。サプリメントに使用できる成分はグランドファザー、NDI, GRAS のいずれかに限定されるが、ポジティブリスト制度はない。したがって、製品毎の安全性確認という規則はなく、製品に対する安全マーク等の添付による情報提供という考え方も存在しない。

EU: 安全性確認はノーベルフーズ規則によってなされ、ポジティブリスト制をとっている。成分(素材)毎に安全性を確認するという原則があるが、その対象が「食品又は食品成分」となっているので、米国とは異なり食品の安全性を評価対象とすることも可能である。EUにも、製品に対する安全マーク等の添付による情報提供という考え方は存在しない。

カナダ: ナチュラル・ヘルス・プロダクトに用いられる成分は、全て当局に提出した規格を満足していなければならない。また、成分のポジティブリスト制度をとっている。製品に対する安全マーク等の添付による情報提供という考え方は存在しない。

アジア: 中国、韓国、台湾いずれも成分の安全性確認を行い、ポジティブリスト制度を実施している。ASEANも同様の方法を検討中。中国、台湾は製品カテゴリーを示すロゴマークの表示を行っている。

安全性確保に係わる方策:

個別の成分の安全性が科学的に十分に確認され、当該品質基準と安全性の相関性が成立すれば、「安全性自己点検外ガイドライン」は不要になり、適切な品質試験を実施することによって安全性が確保されると考えることができる。但し、この場合に、GMPの重要性はさらに強くなる。したがって、品質基準としての成分の規格基準と、安全性試験結果のデータベース化が早急に望まれる。なお、文献情報としての安全性に係わる情報の入手にも努力すべきである。安全マークについては、安全性試験が成分について実施されることが多いと考えられるので、成分の安全性評価と製品の安全性との間の相関をどう求めるかが難しい問題になると考える。特に、複数の成分からなる製品の場合には、難度が増すので、GMPの存在が重要な意味を持つことになる。これらの課題を克服して、データベースが完成されれば、安全マークの添付やインターネットを通じた情報開示、情報提供方策をとることは可能と考える。

5. 新たな知見等により安全性が懸念されることとなった場合や、一定のルールに反する場合等において、安全性確認済みのリストから除外する制度

米国、EU、カナダ、アジア(中国、韓国、台湾、ASEAN)等の国には製品に対する安全マーク等の添付による情報提供という考え方が存在しない。したがって、このような考え方に基づくリストも作成されていないと考えられる。但し、認証制度によって認証された製品にこのような事態が生じた場合に対応するための措置はとられていると考えられる。

安全性確保に係わる方策:

安全性が確認された製品又は成分に対して安全性が危惧される事態が生じた場合の対応は、基本的にリスクアナリシスのコンセプトと手法に準じて行なう。前項で示した考え方により、データベースを構築して安全性の確認された製品又は成分のリストを作成することができるので、リスト化された製品又はその成分に有害性に係わる問題が発生した時点で、有害性実証の状況に合わせて、リストからの一時的な削除または末梢する手順を設定することができる。この段階は、リスクコミュニケーションの一環として行うことが望ましい。

6. 安全性確保の観点からトレーサビリティを可能にすることなど、登録制度等の検討

米国: 登録制度として成分を対象にしたものと製品を対象にしたものがそれぞれ存在する。成分に対するものは GRAS 制度と NDI 制度である。また、製品に関しては、DSHEA に基き、ダイエタリーサプリメントとして構造・機能表示をして市販後 30 日以内に FDA に届け出る必要がある。新規栄養成分を含む場合には、発売日の 75 日以前に安全性に関する資料を添えて届け出る必要がある。したがって、米国では、製品の届出がなされていると考えてよいが、ダイエタリーサプリメントと表示しない製品は、届け出がなされていない。

EU: フードサプリメント指令では上市時の届出は義務化されていない。但し、イギリス以外の 24 加盟国(最近の加盟 2 カ国は不明)では、届出制度が国内法で定められている。また、ノーベルフーズについては、市販後モニターに関する計画を申請時に求められる場合がある。更に欧州食品法では、各事業者に対し、食品供給の前後それぞれについてトレーサビリティを確保することを要求している。

カナダ: カナダ保健省に対し、製品ごとに認可登録、業態登録(医薬品の範疇に含まれるため)。

アジア: 中国、韓国、台湾は品目登録と業態登録。ASEAN も検討中。

安全性確保に係わる方策:

製品の登録制度は、安全性確保に際してトレーサビリティを可能にするために欠かせない制度と考える。身元の確認の重要性を考慮して、業態許可・登録が必要であると考えられる。製品又は成分に健康被害が推定される事態が生じた場合、速やかに該当する製品の実態を把握する必要がある。品目と業態の登録は重要な方法であるといえる。登録に際しては、地域の保健所を介して行なうか、民間の組織に委託することも検討可能である。登録された製品には登録番号が必要になるが、そのために登録番号管理システムと情報提供システムの開発が必要である。

7. これらのシステムに関する位置づけを検討。①民間による制度の活用、②食品衛生法の改正等、国の制度による対応(健康食品の販売に当たり、メーカーによる安全性確認の義務づけ)。

この項に関しては、海外の制度に直接参考になるものが見出されず、国内の状況を前提として考察した。

7-1. 民間による制度の活用: 健康食品の安全性確保には多方面から、幅広い専門的知識と経験を集約して行う必要がある。健康食品そのものに対する知識、原材料の安全性評価、製造工程の適切な管理(GMP)、成分の適切な摂取量、成分-薬物又は成分間の相互作用、副作用とそのモニター、データベースの構築、情報提供などに及び、専門的知識としても、化学、生物学、毒性学、栄養学、薬学、医学、疫学、分析化学、工学、情報科学など多方面に亘る。したがって、対象とする領域を特定した上で、必要な機能を果たすことのできる民間の組織を活用して、特定の業務を委嘱するという考え方が必要である。

具体的に想定されるのは GMP 認証と登録、成分の規格基準設定と評価、副作用情報の収集とデータベース化、安全性試験の実施とデータベース化などを挙げることができる。ここで、民間の活力を積極的に活用するという考え方は極めて重要であり、このような考え方によって、自浄作用を養うことも期待できる。なお、GMP に関しては、将来の一本化への作業を進めると同時に、現時点