

2010年3月23日

| | |
|-----------|-----------|
| 厚生労働大臣 | 長 妻 昭 殿 |
| 内閣府特命担当大臣 | 福 島 みずほ 殿 |
| 消費者庁長官 | 内 田 俊 一 殿 |
| 消費者委員会委員長 | 松 本 恒 雄 殿 |

特定保健用食品制度の廃止を求める要望書

薬害オンブズパーソン会議

代表 鈴木利廣

〒160-0022 東京都新宿区新宿 1-14-4 AMビル4階

電話 03(3350)0607 FAX 03(5363)7080

e-mail yakugai@t3.rim.or.jp

<http://www.yakugai.gr.jp>

要望の趣旨

特定保健用食品制度は、医薬品と食品との区別を曖昧にし、かえって国民の健康に対する弊害を生じさせるおそれがあり、薬事法と矛盾するから、廃止すべきである。

要望の理由

1 特保食品をめぐる現状と問題点

(1) 問題点を顕在化させた「エコナ」シリーズをめぐる経過

花王株式会社が製造・販売していた「エコナクッキングオイル」シリーズ及び「エコナマヨネーズタイプ」合計10品目は、平成10年から平成15年にかけて、厚生労働省から特定保健用食品に係る許可を得ていた。

これら10品目は、いずれもジアセलगリセロール(DAG)という油成分を多

く含んでいた。DAGは、一般的な食用油の主成分であるトリアシルグリセロール（TAG）とは脂肪酸の構造が異なっており、このDAG油中に体内で発がん性物質になるおそれがある成分「グリシドール脂肪酸エステル」が高濃度に含まれていることが判明し（厚生労働省による報告は平成21年7月）、消費者庁が特定保健用食品の取消を含めて再審査することを表明、その後、平成21年10月、花王自身が許可の失効届を提出した。

この花王の「エコナ」シリーズ問題は、以下に述べるとおり特定保健用食品の許可手続の問題点を露呈したといえる。

(2) 許可基準及び許可後の監視の不十分さ

特定健康用保健食品の許可は、特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領（平成17年2月1日改訂。以下「指導要領」という。）に基づいてなされているが、指導要領は不十分であるといわざるを得ない。

すなわち、許可の要件（指導要領7）は、「食生活の改善が図られ、健康の維持増進に寄与することが期待できるものであること」、「食品又は関与成分が、添付資料等からみて安全なものであること」といった抽象的な基準が羅列されているのみであり、有効性及び安全性について、ガイドラインのようなものは全くない。

また、許可後の事後監視に至っては、指導要領を見ても、メーカー自身に対して、有効性及び安全性の確認に努めるようすべきことが努力目標として定められているのみであり（指導要領9(4)）、承認後も再審査や再評価によって有効性・安全性の確認がなされる「医薬品」との違いは顕著である。

(3) 審査内容の杜撰さ

以上のような不十分な基準に従い、許可の可否が判断されるのであるから、必然的に審査も不十分になることは容易に想像できる。

実際、「エコナ」シリーズについてみると、そもそも、「グリシドール脂肪酸エステル」の安全性の問題は、平成15年6月当時、既に厚生労働省が問題視していたところである（平成15年6月薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会会議録参照）。同会議録によると、エコナ（DAG）の有効性について、花王は50例ほどの症例でしか実験していないこと、及び花王の実験により効果があったのは肥満ぎみで中性脂肪が高い人だけで、それらが正常範囲の人には効果を認めなかったことが明らかになっている。

また、同会議録によると、安全性についても、摂取目安量の3倍程度のエコナ（DAG）を1ヶ月摂取して副作用や有害事象がなかったに過ぎなかったことが明らか

になっている。

さらに、上記臨床試験は、製造・販売元である花王の研究所が自ら行ったものであり、大学病院等の外部の研究機関が臨床試験を行う医薬品の場合と比較して、信頼性に劣る。

以上のように、「エコナ」シリーズを特定保健用食品として許可するための審査はあまりに杜撰なものであったのであり、このことからすれば、他の特定保健用食品の審査も杜撰ないし不十分であることが窺え、現に独立行政法人国立健康・栄養研究所のホームページで公表されている各社の特定保健用食品の有効性及び安全性に関する臨床試験の概要を見ても十分な試験が行われていない。

(4) 食品と医薬品の区別を曖昧にする問題（サントリー「胡麻麦茶」を例に）

また、有効性・安全性の確認が不十分であるにもかかわらず、一定の効果を謳っていることが、医薬品と食品の区別を曖昧にし、このことによってかえって国民の健康を害するおそれがある。

例えば、テレビCM、電車内広告などで「血圧が高めの方は4週間で血圧低下がみられました」「血圧に、4週間チャレンジ」等と大々的に宣伝を展開しているサントリー食品株式会社の「胡麻麦茶」を例にとってみると、サントリーが有効性の根拠として挙げているデータは、被験者72人に対してゴマペプチド含有茶飲料またはプラセボ飲料を12週間摂取させた試験の結果、ゴマペプチド含有茶飲料摂取群において血圧の有意な低下を認めたというものである。この結果は、臨床試験としては不十分ではあるものの、胡麻麦茶に血圧を下げる効果があることを推測させるが、そのような効果は、医薬品である降圧剤と類似する。

一方、安全性に関しては、「体質によりまれにせきが出ることがあります。その際は医師にご相談ください。妊娠中または妊娠の可能性のある方及び腎機能が低下している方は医師とご相談の上、飲用してください。」と告知されており、この表記からも、胡麻麦茶が医薬品に近い成分を含み、安全性に注意を払う必要があることが分かるが、安全性を確認する試験の被験者数は、4試験で合計251人（比較試験のため、そのうちゴマペプチド含有試験飲料の飲用群は約半数となる）に過ぎない。特に、降圧剤を併用している患者群に対する試験は、被験者数わずか29名である。また、試験飲料の飲用期間も、2試験が4週間、2試験が12週間にとどまる。このように、安全性確認のための臨床試験は、医薬品に比較して著しく不十分である。

要するに、医薬品類似の『有効性』が強調される一方で、安全性の検証は、医薬品に比してきわめて不十分なのである。

以上の点を踏まえて、特定保健用食品制度のあり方について、以下検討を加える。

2 薬事法で規制される「医薬品」と「食品」の境界

(1) 食品及び医薬品に対する法規制

まず、食品と医薬品については以下のとおり、それぞれ異なった法律で規制され、その規制目的も異なっている。

ア 食品（食品衛生法）

食品衛生法の主な目的は、飲食に起因する衛生上の危害の発生を防止し、もつて国民の健康の保護を図ることにあり（食品衛生法1条）このような目的から、同法は、食品等について、販売、基準及び規格、容器包装、広告、検査等の原則を定め、規制している（違反に対しては刑罰あり。）

イ 医薬品（薬事法）

薬事法の主な目的は、医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保のために必要な規制を行うことにある（薬事法1条）

そのような目的から、医薬品に対して薬事法等により課せられる規制は、医薬品の研究・開発段階（治験の届出制度等）から、製造段階（製造業許可制度、ラベル・添付文書の表示に関する規制等）、販売段階（販売業許可制度、不良医薬品に関する規制、広告に関する規制等）、使用段階（副作用報告義務制度、再審査・再評価制度）まで、多岐に亘り（食品の場合よりも広く詳細・広範。）規制も強力である（違反に対する刑罰も食品の場合よりも重い。）

(2) 医薬品と食品を区別する基準

では、そもそも食品と医薬品は何を基準に区別されるのか。

食品衛生法4条は、食品とは、薬事法に規定する医薬品等を除く全ての飲食物をいうと規定している。そこで、食品と医薬品とを区別するためには、医薬品の意義が問題となる。

ア 薬事法により、「医薬品」は次のように定義付けされている（同法第2条1項）

日本薬局方に収められている物（1号）

人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であって、機械器具、歯科材料、医療用品及び衛生用品（以下「機械器具等」という。）でないもの（医薬部外品を除く。）（2号）

人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であって、機械器具等でないもの（医薬部外品及び化粧品を除く。）（3号）もともと、上記及びにいう（同条項2号及び3号の）「医薬品」については、解釈の幅が広く、議論がなされている。

行政解釈及び判例によれば、「医薬品」の意義は、次のとおりである。

イ 行政解釈（2号・3号の「医薬品」）

「人が経口的に服用する物が、薬事法2条1項2号又は3号に規定する医薬品に該当するか否かは、その物の成分本質、形状及びその物に表示された使用目的・効能効果・用法用量並びに販売方法、販売の際の演述等を総合的に判断して、通常人が同条第1項2号又は3号に掲げる目的を有するものであるという認識を得るかどうかによって判断すべきである。」（昭和46年4月1日薬発476号厚生省薬務局長通知・厚生省薬務局監視指導課監修「薬事監視指導関係通知集」20頁）

ウ 判例（2号の「医薬品」）

「その物の成分、形状、名称、その物に表示された使用目的・効能効果・用法用量、販売方法、その際の演述・宣伝などを総合して、その物が通常人の理解において『人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている』と認められる物をいい、これが客観的に薬理作用を有するものであるか否かを問わないと解するのが相当」（最高裁昭和57.9.28第三小法廷判決・刑集36巻8号787頁等）（なお、同最高裁がそのように「医薬品」を定義付する理由は、「薬事法の立法趣旨が、医薬品の使用によってもたらされる国民の健康への積極・消極の種々の弊害を未然に防止しようとする点にあることなどに照らすと」というもの。）

(3) 医薬品と食品の境界

以上のとおり、薬事法2条1項2号又は3号の「医薬品」は、行政解釈上も判例上も、客観的な薬理作用を有するか否かという点だけではなく、成分、形状、その物に表示された使用目的・効能効果・用法用量、販売方法、販売の際の演述・宣伝などを総合して、通常人を基準に、同各号に掲げる目的を有するか否かで判断するとされている。

その結果、

一見「食品」と考えられる物であっても、成分、形状、宣伝方法次第では「医薬品」に該当する（牛胆（豚の胆のうを一旦その袋から中身だけを取り出し、よく煮詰めた上、さらにこれを牛の胆のうに詰め込んで乾燥させたもの）等：最高

裁昭和 46 年 12 月 17 日第二小法廷決定、高麗人参茶：大阪高裁昭和 53 年 12 月 25 日判決等)

薬理作用が全くなく「食品」と同じの成分を含む物であっても、形状や宣伝方法次第では「医薬品」に該当する(レモン酢等と同様クエン酸等を主成分とする「つかれず(粒)」という製品：上記最高裁昭和 57.9.28 第三小法廷判決、なお、薬理作用が全くない偽薬も「医薬品」に該当：最高昭和 54 年 12 月 17 日決定)。

3 特定保健用食品が薬事法と矛盾すること

(1) 特定保健用食品とは

「特定保健用食品」とは、「健康食品」のうち、健康増進法 26 条 1 項の許可又は同法 29 条 1 項の承認を受けて、食生活において特定の保健の目的で摂取する者に対し、その摂取により当該保健の目的が期待できる旨の表示をする商品である。

(「健康食品」とは「食品」のうち、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である)

「特定保健用食品」は、一般的な「特定保健用食品」のほか、次の特殊な 3 種類()が認められている。

特定保健用食品(疾病リスク低減表示)

関与成分の疾病リスク低減効果が医学的・栄養学的に確立されている場合、疾病リスク低減表示を認める特定保健用食品。

特定保健用食品(規格基準型)

特定健康用食品としての許可実績が十分であるなど科学的根拠が蓄積されている関与成分について規格基準を定め、審議会の個別審査なく、事務局において規格基準に適合するか否かの審査を行い許可する特定保健用食品。

条件付き特定保健用食品

特定保健用食品の審査で要求している有効性の科学的根拠のレベルには届かないものの、一定の有効性が確認される食品を、限定的な科学的根拠である旨の表示をすることを条件として、許可対象と認める。

(2) 薬事法(医薬品)と矛盾すること

「医薬品」は、疾病の治療・予防に使用すること等を目的とする物(薬事法 2 条 1 項 2 号)であるのに対し、「特定保健用食品」は、特定の保健目的で摂取する者にその目的が期待できることを表示する物であるが、この「医薬品」の疾病の

治療・予防目的と、「特定保健用食品」の保健目的の区別は極めて曖昧である。

そのため、「特定保健用食品」は、「食品」という名称ではあるものの、次の2点において、薬事法で規制される「医薬品」に該当する危険性があるから、そのような危険のある制度の存在自体、以下に述べるとおり、薬事法と矛盾する。

表示上（形状・宣伝方法等）の矛盾点

「特定保健用食品」は、保健の目的が期待できる旨の「表示」をする商品であるから、その性質上当然に、一定の保健目的が表示（宣伝）される。

そして実際に、前述したサントリー胡麻麦茶の例にみた血圧低下の効果があることを期待させる表示や、「体脂肪（の蓄積）」、「骨粗しょう症」に対して予防効果があることを期待させる表示などがなされている。しかし、これらの表示は、「医薬品」における『疾病の治療または予防に使用する目的』ないし『人の身体の機能に影響を及ぼす目的』ときわめて類似している。

前述のとおり、薬理作用が全くなく「食品」と同じ成分を含む物であっても、形状や宣伝方法次第では「医薬品」に該当すると解されていることからすれば、上記のような効果を表示した食品は「医薬品」に該当すると解されるのであり、食品に対してこのような表示を認める「特定保健用食品」の存在自体が、薬事法と矛盾する。

成分上の矛盾点

「特定保健用食品」は、摂取により特定の「保健の目的が期待できる」というものであり、その効果を発揮するについては何らかの「成分」が人の身体に作用していると考えられる。このような作用が強い物ほど、医薬品、すなわち『疾病の治療または予防に使用することが目的とされている物』ないし『人の身体の機能に影響を及ぼすことを目的とされている物』に類似する。

そうすると、本来「医薬品」として有効性・安全性の慎重な検証の下に使用されるべき成分を含んだものが、「特定保健用食品」という名のもと、薬事法の規制を受けずに研究・開発・製造され、市場において大量に販売される可能性が相当あり、薬事法を潜脱するおそれが高い。

(3) 危険性を高める要素

ア 「食品」とされていること

特定保健用食品は、その名のとおり、いずれも「食品」として製造・販売されている。

「食品」は、いうまでもなく人が日常的に摂取するものであり、通常は副作用などの危険もない。そのため、当該物が「医薬品」として販売されている場合に

比して、大量摂取や長期間にわたる摂取がなされる可能性が高くなる。仮に「医薬品」になり得る成分を含んだものが、「食品」として製造・販売された場合の危険性が大きいことは明らかである。

イ 国が許可しているという安心感

特定保健用食品は、国が許可又は承認をした商品であり、商品上もそのことが文字及びロゴマークにより表記されている。このように、国が許可しているという安心感は、特定健康用食品の大量摂取ないし長期間摂取を助長する。

ウ 近時の健康ブーム

近時は健康ブームにあり、国民の健康食品に対する関心が極めて高い。

平成17年4月当時、特定保健用食品として許可されている食品の品目は、487品目であったが（当時の厚生省ホームページ）、平成22年3月現在で許可されている食品の品目は、903品目（（財）日本健康・栄養食品協会ホームページ）と上記平成17年当時に比して1.8倍以上に急増している。このことから、特定保健用食品の市場規模は年々急激に増加し続けていると考えられる。

このような健康志向も、特定保健用食品の大量摂取ないし長期間摂取を助長する要素となっている。

4 結論

以上のとおり、特定保健用食品制度は、医薬品と食品との区別を曖昧にし、かえって国民の健康に対する弊害を生じさせるおそれがあり、表示上（形状・宣伝方法等）も、成分上も、薬事法と矛盾するから、廃止すべきである。

以 上