

健康食品安全情報システム委員会
報告書

2014年3月

健康食品安全情報システム委員会

(2012／2013 年度)

- 小澤 明 東海大学医学部専門診療学系皮膚科学教授
- 今村 聡 日本医師会副会長
- 石川 広己 日本医師会常任理事
- 石井 正三 日本医師会常任理事
- 高杉 敬久 日本医師会常任理事
- 尾崎 治夫 東京都医師会副会長
- 迫 和子 日本栄養士会専務理事
- 田中 平三 東京医科歯科大学名誉教授
- 宮野 廣美 日本薬剤師会理事
- 森川 馨 帝京大学薬学部教授

(○ 委員長)

※ 国民生活安全対策委員会委員長がオブザーバー参加

目次

1. 総括.....	4
(1) 「健康食品安全情報システム委員会」	4
2. 健康食品安全情報システム委員会.....	7
(1) 委員会設置の経緯・位置づけ.....	7
(2) 委員会の組織.....	8
(3) 委員会の実績.....	8
(4) 今後の課題.....	10
3. いわゆる「健康食品」に関する課題の検討.....	13
規制改革と「健康食品」安全対策.....	13
＜別掲（1）＞「健康食品安全情報システム」事業「日本医師会雑誌」同封物	17
＜別掲（2）＞「健康食品安全情報システム」事業の結果概要.....	23
＜別掲（3）＞「健康食品安全情報システム」事業に関するアンケートの 結果概要.....	27
＜別掲（4）、（5）＞ 略	

1. 総括

(1) 「健康食品安全情報システム委員会」

① 目的

日本医師会の諮問機関である「国民生活安全対策委員会」の小委員会として、健康食品安全対策の検討と、「健康食品安全情報システム事業」の円滑かつ適正な運用を行う。したがって、本委員会での検討事項は、すべて、「国民生活安全対策委員会」へ報告され、その審議が行われる。

なお、本報告書でいう健康食品その他の用語は、別表の通りとする。

② 組織

委員長（小澤 明東海大学医学部専門診療学系皮膚科学教授）を含む10名の委員、及びオブザーバーとして、「国民生活安全対策委員会」委員長が参加（「別2」参照）。

③ 活動報告

1) 委員会：計7回。

2) 全国事業による提供情報の判定：72件。

3) いわゆる「健康食品」の啓発事業：

- ・啓発ポスター作成と配布（今期未作成）
- ・定期的な情報提供（患者・国民用および医師用）

【ノニ（別掲4）、クロレラ（別掲5）。今後も、順次継続予定。

- ・「日本医師会ホームページ」の活用

4) 「健康食品安全情報システム」事業に対するアンケート調査（別掲3参照）。

5) 「健康食品による健康被害の未然防止と拡大防止に向けて」（日本医師会、厚生労働省、国立健康・栄養研究所）の全会員への配布

④ 今後の課題

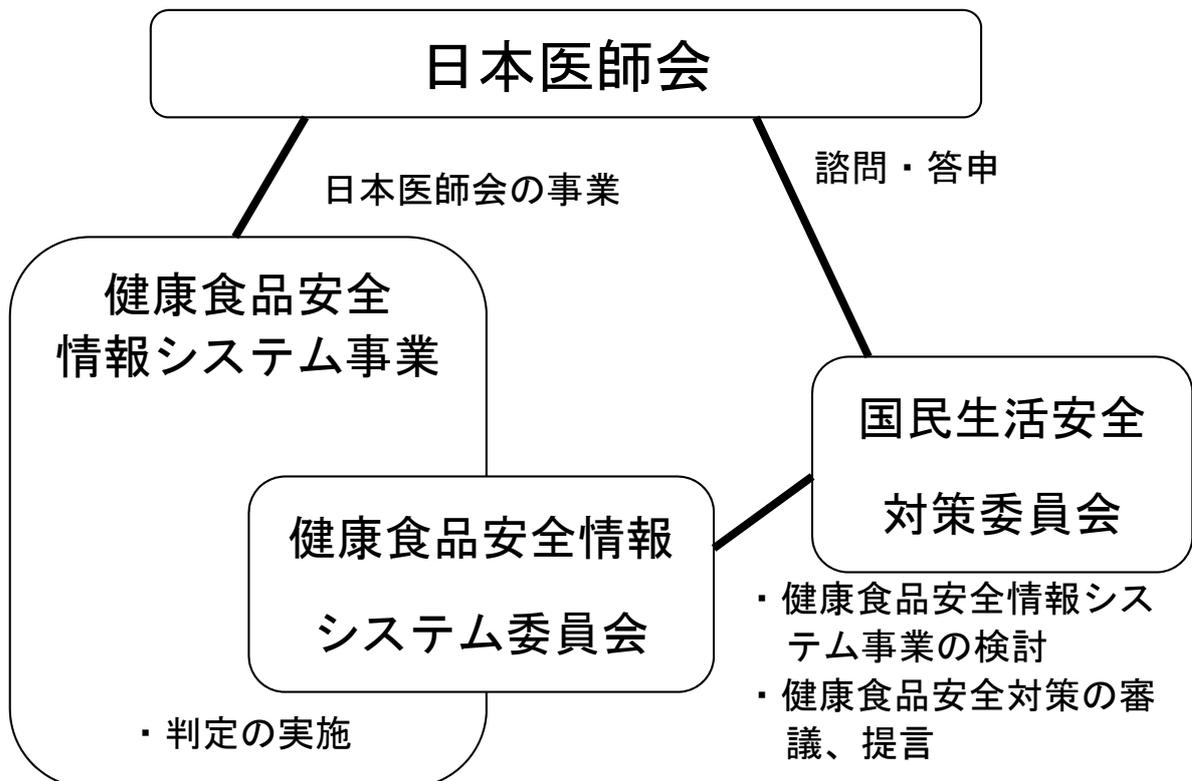
1) 判定情報の還元。

2) 都道府県医師会・郡市区医師会への協力要請。

- 3) 関係各位との連携：薬剤師会、栄養士会、医学会（内科、皮膚科、整形外科など）。
- 4) 厚生労働省、食品安全委員会などとの連携。
- 5) 提供情報の判定方法および公表方法の充実。
- 6) 「健康食品安全情報システム」事業の広報活動。

⑤ 委員会の継続

この2年間において、本委員会の目的にしたがい、その位置づけを堅持した活動は、十分にその役割を遂行できたと評価できるだろう。したがって、この2年間の活動を基盤とし、本事業の運営をさらに継続、発展させるためにも、本委員会の継続は必要と考える。ただし、組織構成、位置づけなどについては必要に応じた再考も必要となろう。



前期本委員会報告書より

健康食品
<ul style="list-style-type: none"> ・健康食品は、科学的にも、法律的にも定義されていない。しかし、下記のように考えられている。 健康食品＝特定保健用食品・栄養機能食品＋いわゆる健康食品 参考：保健機能食品＝特定保健用食品＋栄養機能食品 ・健康食品は、医薬品ではない。通常の食品でもない。 ・いわゆる健康食品とは、通常の食品よりも「健康によい」「健康に関する効果がある」「健康の維持・増進に役立つ」と称したり、表示して販売され、利用されている食品である。 ・しかし、いわゆる健康食品が、実際に「通常の食品よりも健康によい、健康の維持・増進に役立つ」かどうか、その科学的根拠が十分にあるかどうかは、必ずしも明らかでない。 ・厚生労働省、消費者庁は、「いわゆる健康食品」を一般食品としている。 食品＝保健機能食品＋一般食品（いわゆる健康食品を含む） しかし、この“定義“が、混乱を招いてきているので、あまり使用しない方がよい。 保健機能食品のみを特別扱いしているからである。
サプリメント（ダイエタリーサプリメント）
<ul style="list-style-type: none"> ・欧米諸国では、健康食品のことをサプリメント（アメリカ：dietary supplement。EU： food supplement）と呼んでいる。形態が錠剤、カプセル、丸剤、エキスといったもので、通常の食品の形態をしたものはサプリメントには入れていない。 <p>参考：わが国では、特定保健用食品でさえも、95%以上は通常の食品の形態、すなわち清涼飲料、お茶、コーヒー飲料、発酵乳、味噌汁、スープ等である。</p>
特定保健用食品（トクホ）
<ul style="list-style-type: none"> ・所管：消費者庁食品表示課 有効性の評価、総合評価：消費者委員会 安全性の評価：食品安全委員会 ・特定保健用食品（トクホ）は有効性と安全性が、一応、確認されている。しかし、消費者庁が積極的に推奨するものではない。3～4万品目もある健康食品(サプリメントを含む)のなかで、健康食品を使用したい場合は、特定保健用食品を選ぶのが無難である。
栄養機能食品
<ul style="list-style-type: none"> ・簡単に言うと、ビタミン、ミネラルのサプリメントである。同じものが医薬品としても市販されている。 ・ダイエットをしている女性、高齢者、独居者などで、栄養素補給の必要のある人を対象とする。 ・一定の上限値と下限値とが守られている商品は、消費者庁への届出や許可なしに自由に販売出来る。示された文章を遵守すれば、栄養素の機能表示ができる。 ビタミン：12種。A, D, E, B₁, B₂, ナイアシン, B₆, 葉酸, B₁₂, ビオチン, パントテン酸, C ミネラル：5種。鉄, カルシウム, マグネシウム, 亜鉛, 銅

2. 健康食品安全情報システム委員会

(1) 委員会設置の経緯・位置づけ

「健康食品安全情報システム委員会」の設置経緯及び位置づけについて、参考までに前記本委員会報告書の該当部分を記載する。

<参考 前記報告書抜粋>

(1) 委員会設置の経緯

「健康食品安全情報システム委員会」は、日本医師会「国民生活安全対策委員会」の小委員会として、2010年度に設置され、健康食品安全対策の検討を行うとともに、後述の全国事業における判定の実施を含め、その事業の円滑かつ適正な運用を行うための検討を役割とする会議体である。

表1は、2002年度の「国民生活安全対策委員会」の設置から、2011年3月の「健康食品安全情報システム」事業の開始に至るまでの経緯である。

表1 国民生活安全対策委員会

	委員長・副委員長	会長諮問
2002年度	委員長：西浦幸男（福井県医師会長）	「国民の安全な生活に資する医師会活動のあり方」
2003年度	委員長：小澤 明（東海大学医学部専門診療学系皮膚科学領域教授・同付属病院副院長） 副委員長：寺岡 暉（広島県医師会副会長）	「国民生活安全情報の収集、提供および評価に関するシステムの具体化について」
2004・2005年度	委員長：小澤 明（東海大学医学部専門診療学系皮膚科学教授） 副委員長：内藤裕郎（東京都医師会理事）	「食品安全に関する情報システムの構築について」
2006・2007年度	委員長：小澤 明（東海大学医学部専門診療学系皮膚科学教授） 副委員長：内藤裕郎（東京都医師会副会長）	1. 食品安全に関する情報システムの実施および検証について 2. 国民生活安全に関する現状と対策について
2008・2009年度	委員長：小山菊雄（福島県医師会長） 副委員長：内藤裕郎（東京都医師会副会長）	1. 国民の安全な生活に資する対策のあり方について 2. 食品安全に関する情報システムの実施および検証について
2010・2011年度	委員長：内藤裕郎（東京都医師会副会長） 副委員長：小澤 明（東海大学医学部専門診療学皮膚科学教授）	「国民の健康で安全な生活」の確保に向け、医師会として何をすべきか、何ができるか。 ～ 国民が生活する上で生命・健康に脅威となる重大な事象の検証及びその対策 ～

※役職はいずれも当時のもの

(2) 委員会設置の位置づけ

「国民生活安全対策委員会」の設置以来、同委員会の運用のモデルとして、「いわゆる健康食品」を取り上げ、その運用システムを検討してきた。日本医師会の本事業化【別掲（1）】に伴

い、以下の目的により、「国民生活安全対策委員会」の小委員会として、「健康食品安全情報システム委員会」を設置し、その位置づけを確認した。

- ① 「国民生活安全対策委員会」において、「いわゆる健康食品」以外の検討項目を順次追加するため、「いわゆる健康食品」に関する討議時間を別会議体で行う。
- ② 専門委員において、「いわゆる健康食品」に関する本事業を行うため、具体的かつ有用なシステムを検討、提言を行う。
- ③ 「健康食品安全情報システム委員会」において検討された事項は、すべて「国民生活安全対策委員会」に報告し、その審議を行うものとする。

(2) 委員会の組織

2012・2013年度は、2ページに掲げる委員およびオブザーバーにより構成された。

(3) 委員会の実績

① 委員会開催

表2に開催された委員会の一覧を示す。

回	開催年月日	開催時間	議 題
1	2012年 11月14日	14時～15時	1. 判定の実施 2. 国民向け、医師向けポスター等の検討 3. その他
2	2013年 1月24日	14時～15時	1. 判定の実施 2. 国民向け、医師向けポスター等の検討 3. その他
3	3月14日	14時～15時	1. 国民向け、医師向けポスター等の検討について 2. 「健康食品」に関わる動向への対応について ・消費者委員会建議に基づく厚生労働省の対応 (報告事項) ・規制改革会議 3. 2013年度(平成25年度)の事業について
4	5月30日	14時～15時	1. 情報提供票について 2. 「健康食品安全情報システム」事業に関するアンケート

			3. その他
5	8月1日	14時～15時	1. 今後の予定について 2. 「健康食品安全情報システム」事業に関するアンケート（報告） 3. 規制改革 4. その他
6	10月31日	14時～15時	1. 判定の実施 2. 国民向け、医師向けポスター等の検討 3. 「健康食品安全情報システム」事業に関するアンケート 4. その他
7	2014年1月31日	14時～15時	1. 判定の実施 2. 国民向け、医師向けポスター等の検討 3. 2012年度、2013年度報告書作成検討 4. その他

② 提供情報の判定

当該年度における医師会員からの「提供情報」72件について検討し、その結果を「国民生活安全対策委員会」に報告した【別掲（2）】。

③ 「いわゆる健康食品」についての啓発事業

1) 「いわゆる健康食品」に関する情報について

提供情報などから、「いわゆる健康食品」における安全情報の定期的な提供としてのポスター作成を提言した。それらは、患者・国民用と医師用の2種とし、前記の「ウコン」に続き、「ノニ」及び「クロレラ」をとりあげ【別掲（5）】、以後「 α リポ酸」及び「健康食品安全情報システム」事業における提供情報などに基づいて、取り上げるべき対象物を検討することを提言した。

なお、東京ノニ研究所より、「ノニ」に関する啓発ポスターについて公開質問がなされた。本委員会として回答案を提示した。

3) 日本医師会雑誌、日本医師会ホームページについて

「健康食品安全情報システム」事業の案内・協力依頼状および情報提供票を、日本医師会雑誌を用いて、医師会員へ参画を求めることを提言した【別掲（1）】。また、日本医師会ホームページにおいても、同様の案内、協力依頼を行うよう提言した。

（4）今後の課題

① 全国事業の結果の還元（全国への情報のフィードバック）

日本医師会は、全国事業の結果（会員提供情報の判定結果）を掲載している日本医師会メンバーズルーム（会員向けホームページ）内のページの周知を徹底するとともに、ページをわかりやすく工夫する必要がある。また、判定の根拠となった情報や参考となる情報の掲載、公的機関サイトへのリンクの充実も図るべきである。

なお、会員にフィードバックする際、あるいは情報提供を依頼する際には、次のような措置を併せて講じるべきである。

- 1) 問診票への「健康食品の摂取の有無」の設問追加の働きかけ
- 2) ナチュラルメディシン・データベースの無償閲覧などの案内
- 3) 会員への情報提供手段の周知

② 都道府県医師会・郡市区医師会への協力の働きかけ

会員との直接的な関わりは、日本医師会よりも、都道府県医師会・郡市区医師会の方が深いことは言うまでもない。

全国事業では、会員からの情報提供があった場合は所属都道府県医師会に連絡し、47都道府県医師会と情報を共有して類似事例の情報提供を要請しているが、その周知徹底を図るべきである。

③ 関係者の協力

1) 薬剤師、薬剤師会

健康食品は、医薬品成分を含有している場合も多く、成分やその効果などの情報は重要である。また、健康食品は薬局などで多数販売されてもいる。モデル事業では都道府県薬剤師会より協力を得た事例があり、東京都「健康食品に関する安全性情報共有事業」においても薬剤師会との連携が行われた。

また、治療中に健康食品を摂取している場合、医師にそのことを告げることは難しいが、薬局の薬剤師には心理的に話しやすい場合もありうる。

2) 管理栄養士、栄養士会

院内などの栄養指導を通じた患者の相談対応や啓発のためには、管理栄養士との連携が必要である。

また、通常必要な栄養分は、健康食品に寄らずとも日常の食生活から得られるものであり、これを国民に理解してもらうことも重要である。

3) 関係医会・学会など

全国事業の周知、情報提供の働きかけには、内科、皮膚科、整形外科などの健康食品による健康被害に関連性の高い診療分野の医会および学会に重点を置いた協力要請が必要である。

④ 厚生労働省、食品安全委員会などとの連携

- 1) 全国事業への情報提供例は、本委員会による判定結果を基に、厚生労働省へ通知している。また、日本医師会、同省及び国立健康栄養研究所による「健康食品による健康被害の未然防止と拡大防止に向けて」の更新も実現した。今後も同省担当部署との連携を深めていくべきである。
- 2) 内閣府「食品安全委員会」の下に設置されている企画等専門調査会（日本医師会担当役員及び日本医師会国民生活安全対策委員会委員が4名参画）では、食品安全委員会が自ら行う「食品健康影響評価対象候補」の選定を行う¹。日本医師会として、全国事業の情報提供例の中から、健康への影響が大きく、科学的知見の把握・検証が必要なものを「自ら評価」の対象とするよう提案することも考えられる。

¹ 食品安全委員会は、食品に関するリスク管理機関である厚生労働省や農林水産省などからの要請を受けてリスク評価を行うとともに、必要があると認めるときは自らリスク評価を行う。

3. いわゆる「健康食品」に関する課題の検討

規制改革と「健康食品」安全対策

今期は、政府関係会議において、下記〈参考〉に掲げる通り「一般健康食品の機能性表示」が検討課題に取り上げられた。

これについては、別掲（3）「健康食品安全情報システム」事業に関するアンケートの結果概要に示しているが、都道府県医師会からも次のような懸念、問題意識が示された。

- 科学的根拠について第三者機関のチェックが必要である。
- 機能性の表示を第三者が評価するというシステムを併せ持つ必要がある。
- 公的機関や公益的、中立的な団体・組織が提供している情報こそが信頼できるものである。
- 経済を優先して安全性を犠牲にすることは絶対にあってはならず、国は国民の生命、健康を脅かさないよう適切な判断を期待したい。
- ①特定保健用食品や栄養機能食品との明確な区別、②表示が事業者責任において行われていることの具体的明示、③虚偽や誇大表示を判定する期間を定め事業者名の公表等の罰則適用を行う。これら①～③の保障がなければ議論できる段階にはない。
- 健康食品を製造・輸入もしくは販売する企業がすべての責任を持つことを明確にして商業化していただきたい。医療機関等ではすべての健康食品について把握することは不可能である。また、健康食品による健康被害等については、通常の疾患とは異なるため、その診断治療等が適切に行えるか否かはきわめて難しい問題である。
- 健康食品については、健康保持・病気への予防的機能を有する反面、過剰摂取による健康被害も報告されており、「負の側面」もあることにも配慮すべきである。
- 健康食品の機能の表示については、拙速な対応にならないよう、国民の健康と安全のもと、より慎重な制度設計を進めてもらわなければならない。
- 健康食品に頼りすぎ、医療機関への受診が遅れてしまい、その結果として病気が悪化してからの受診となり、医療費増大を招く恐れもある。
- 国内でも積極的に科学的根拠を提示することを導入していくべきである。
- 特定保健用食品にコストがかかりすぎるからと言って、その健康食品が本当に効果があるかどうかの判断を国が関与しないで民間（企業）任せにしてよいのか、国民に対して必要な的確な情報が提供されるのか。

本委員会は、これまでも健康食品に対する問題提起や提言をしてきたが、安易な規制緩和は国民を混乱させ、かえって健康被害をもたらす危険性をはらむものである。

また、個々の健康食品は、保健機能食品制度（特定保健用食品、栄養機能食品）を除き、健康に資するかの科学的根拠が問われておらず、特定保健用食品についても、RCTに関する論文が日本語で書かれていること、デザインが貧弱であること（特に、対象者、標本数の設定方法、対象者の脱落数・その理由が明示されていない。）などが指摘されている。

なお、消費者庁が、規制改革会議第3回健康・医療ワーキンググループ（平成25年4月19日）に提出した資料によれば、米国のダイエタリー・サプリメント（事業者の自己責任において表示が可能）においても、日本のトクホと同様にRCT（無作為化比較試験）を基本とした有効性に関する科学的実証が求められている。さらに、有効性及び安全性について、今後より厳格な管理が求められる見込みである。

本委員会前期報告書（平成22年2月）では、下記の問題点を提示しているが、このような観点から、日本医師会は引き続き健康食品安全対策を推進していくべきである。

① 副作用、アレルギー等

- ・医薬品にも用いられている成分の含有
- ・医薬品にしか使用が認められていない成分の含有（薬事法違反）
- ・医薬品成分ではないが、健康保持・治療等の効果のある成分を濃縮して含有
- ・国内では承認されていない医薬品成分や、未知の成分の含有

② 医薬品との相互作用

- ・患者が服用している医薬品と健康食品の成分の間で、相互作用が起これり、医師が想定していない事態の発生

③ 医師の側における、健康食品の成分や有害性等に関する情報の不足

④ 医師が、患者が健康食品を摂取していることを把握していない

- ・このケースは相当数あると思われるが、医薬品との相互作用など、これによる事態の把握や原因究明の遅れの発生

⑤ 国民・患者の多種摂取、過剰摂取

- ・国民・患者が、健康や疾病の予防・治療等の目的を達成するために、多くの種類の健康食品を摂取したり、用量を大幅に超えて過剰摂取した結果、健康食品間の相互作用、健康被害の発生

⑥ 宣伝方法（効果の過剰、誇大広告）

- ・国民・患者が、「健康や疾病の予防・治療等に効果がある」との宣伝を過信し、健康食品に依存した結果、適切な診察や治療を受ける機会の逸失

<参考>

1. 産業競争力会議 成長戦略（素案）（平成 25 年 6 月 5 日）

第Ⅱ. 3つのアクションプラン 二. 戦略市場創造プラン

(2) 個別の社会像と実現に向けた取組み

- ① 効果的な予防サービスや健康管理の充実により、健やかに生活し、老いることができる社会

Ⅱ) 解決の方向性と戦略分野（市場・産業）及び当面の主要施策

いわゆる健康食品の加工食品及び農林水産物の機能性表示の拡大

- ・いわゆる健康食品の加工食品及び農林水産物に関し、企業等の責任において科学的根拠のもとに機能性を表示できる新たな方策について、今年度中に検討を開始し、来年度中に結論を得た上で実施する。検討にあたっては、国ではなく企業等が自らその科学的根拠を評価した上でその旨及び機能を表示できる米国のダイエタリーサプリメントの表示制度を参考にしつつ、安全性の確保も含めた運用が可能な仕組みとすることを念頭に行う。

2. 規制改革会議 規制改革に関する答申 ～経済再生への突破口～

（平成 25 年 6 月 5 日）

Ⅱ 各分野における規制改革

3 健康・医療分野

(1) 規制改革の目的と検討の視点

- ③一般健康食品の機能性表示を可能とする仕組みの整備

国民の健康に長生きしたいとの意識の高まりから、健康食品の市場規模は約 1 兆 8 千億円にも達すると言われている。しかしながら、我が国においては、いわゆる健康食品を始め、保健機能食品（特定保健用食品、栄養機能食品）以外の食品は、一定以上の機能性成分を含むことが科学的に確認された農林水産物も含め、その容器包装に健康の保持増進の効果等を

表示することは認められていない。このため、国民が自ら選択してそうした機能のある食品を購入しようとしても、自分に合った製品を選ぶための情報を得られないのが現状である。

また、特定保健用食品は、許可を受けるための手続の負担（費用、期間等）が大きく中小企業には活用しにくいことなど、課題が多く、栄養機能食品は対象成分が限られていることから、現行制度の改善だけで消費者のニーズに十分対応することは難しい。このような観点から、国民のセルフメディケーションに資する食品の表示制度が必要である。

（２）具体的な規制改革項目

③一般健康食品の機能性表示を可能とする仕組みの整備

a いわゆる健康食品をはじめとする保健機能を有する成分を含む加工食品及び農林水産物の機能性表示の容認【平成 25 年度検討、平成 26 年度結論・措置（加工食品、農林水産物とも）】※国際先端テスト実施事項

保健機能を有する成分を含む食品には、いわゆる健康食品（現在、法制上の定義はない。）をはじめとする加工食品及び農林水産物がある。しかし、現状では、これらの食品が国民のセルフメディケーションに資する場合であっても、食品に関する保健機能の表示は、保健機能食品（栄養機能食品、特定保健用食品）を除いて認められていない。

また、現行の栄養機能食品は、規格に基づき自社の責任において機能性表示が認められている一方、特定保健用食品は、個別製品毎に国が審査し、許可する仕組みとなっており、手続きの負担が大きく、制度の活用を阻害しているとの指摘がある。

したがって、特定保健用食品、栄養機能食品以外のいわゆる健康食品をはじめとする保健機能を有する成分を含む加工食品及び農林水産物について、機能性の表示を容認する新たな方策をそれぞれ検討し、結論を得る。なお、その具体的な方策については、民間が有しているノウハウを活用する観点から、その食品の機能性について、国ではなく企業等が自らその科学的根拠を評価した上でその旨及び機能を表示できる米国のダイエタリーサプリメントの表示制度を参考にし、企業等の責任において科学的根拠の下に機能性を表示できるものとし、かつ、一定のルールの下で加工食品及び農林水産物それぞれについて、安全性の確保（生産、製造及び品質の管理、健康被害情報の収集）も含めた運用が可能な仕組みとすることを念頭に検討を行う。

b サプリメント等の形状による無承認無許可医薬品との判別の廃止【平成 25 年度措置】※国際先端テスト実施事項

薬事法の観点による無承認無許可医薬品の取締りにおいては、成分、効能効果、形状、用法・用量の解釈から、総合的に医薬品としての判定をすることとされている。その結果、特定保健用食品の認可においては、形状規制が既に廃止されているものの、錠剤、カプセル等形状のサプリメント等については、実態として、申請が認められないケースがあるとの指摘がある。

したがって、現行の特定保健用食品制度において、錠剤、カプセル等形状の食品（サプリメントを含む）を認めることを改めて明確にするとともに、指導等の内容に齟齬がないよう各都道府県、各保健所設置市、各特別区の衛生主管部（局）に対して周知徹底を図る。

＜別掲（１）＞「健康食品安全情報システム」事業「日本医師会雑誌」同封物
「健康食品安全情報システム」事業について

会 員 各 位

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素より、本会の会務にご協力をいただき、厚く御礼申し上げます。

さて本会では、平成２３年４月より、会員の先生方のご協力を賜り、「健康食品安全情報システム」事業を実施しております。

いわゆる「健康食品」による健康被害には様々な課題があり、エビデンスの蓄積、診療現場からの情報収集、地域医師会や医師に対する情報提供、国民への啓発・広報活動が重要です。

本事業は、先生より、患者さんからの相談や日常の診療から知り得た健康食品による健康被害に関する情報をご提供いただき、本会において検討の上、対応策等を診療の現場に還元して役立ててもらうことによって、かかりつけ機能を推進することを趣旨としております。

先生におかれましては、ご多忙の折誠に恐縮ですが、本事業へのご協力を賜りますようよろしくお願い申し上げます。

平成 2 4 年 1 1 月

日本医師会長 横 倉 義 武

問合せ先

日本医師会地域医療第 1 課 青木、土屋
〒113-8621 東京都文京区本駒込 2-28-16
TEL 03-3942-6137 FAX 03-3946-2140
E-Mail *****@po.med.or.jp

「健康食品安全情報システム」事業の説明

【情報の提供】

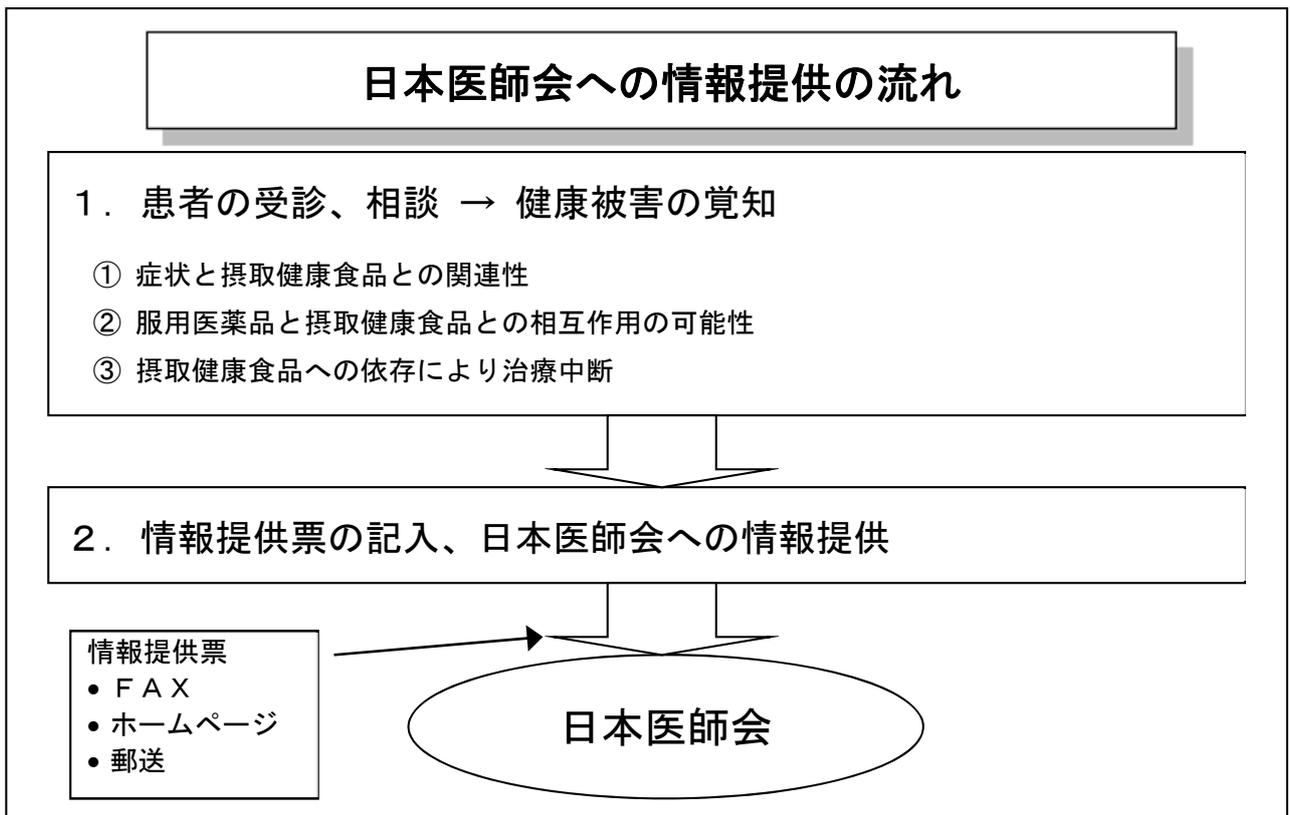
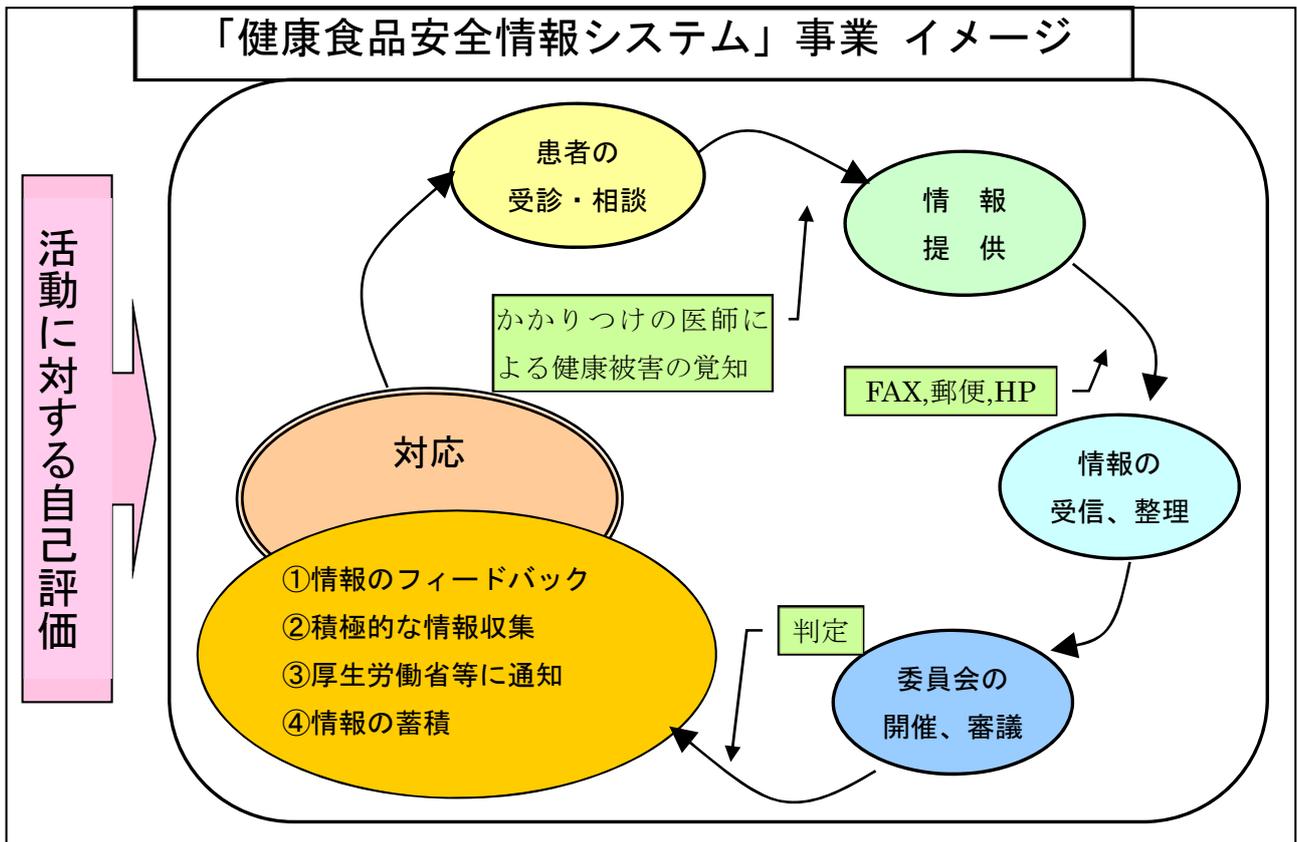
先生が、来院した患者さんの受診や相談に応じた際、健康食品による以下の健康被害を
覚知したときには、同封の情報提供票に必要事項をご記入の上、日本医師会宛に送信して
ください。

なお、Web上からの情報提供も可能です（本会ホームページメンバーズルーム（会員
向けサイト）<http://www.med.or.jp/japanese/members/>）より。（日本医師会員専用のID、
パスワードが必要です）。

- ① 患者さんの症状が、摂取した健康食品と何らかの関連の可能性があり、または関連
が否定できないと思われる場合
- ② 患者さんの服用している医薬品と摂取した健康食品との間に相互作用の可能性があ
る、または相互作用が否定できないと思われる場合
- ③ 宣伝文句を過信した患者さんが、摂取した健康食品に依存してしまい、治療や医薬
の服用を中断するなどの具体的な弊害が生じている場合

この情報提供は、健康被害の確証を得ることができない疑いの段階でもかまいません。

- ※1 いただいた情報は、本事業以外の目的には使用いたしません。先生や患者さんの個
人情報保護についても、本会の規定に基づき万全を期します。
- ※2 いただいた情報を基に作成する警告や注意報等につきましては、健康食品会社等へ
の風評被害といった法的リスクなど、先生にご迷惑がかかることがないよう努めます。



ご不明の点やご要望等がありましたら、日本医師会地域医療第1課 (TEL 03-3942-6137 担当: 青木・土屋) までご連絡ください。

また、本会ホームページメンバーズルーム (会員向けサイト) <http://www.med.or.jp/japanese/members/>にて本事業の説明をしております。Web上からの情報提供も可能ですので、こちらもご利用いただければ幸いです。

「健康食品安全情報システム」事業の要旨

1. 情報の提供

本事業における本会の情報収集は、かかりつけの医師からの情報提供に依拠しております。

その対象となる情報は、いわゆる「健康食品」（特定保健用食品及び栄養機能食品を含みます）による健康被害に関するものです。

具体的な情報収集活動は、日常の診療（問診票や診療録）を通して一次的に行い、健康被害やその疑いを覚知したときに所定の情報提供票に記入して提供してください。

ご提供いただいた情報は、本事業以外の目的には使用いたしません。先生や患者さんの個人情報保護についても、本会の規定に基づき万全を期します。

2. 情報の整理・蓄積、選択

先生からご提供いただいた情報の整理・蓄積に当たっては、日本医師会、「健康食品安全情報システム委員会」委員及び都道府県医師会における情報の共有を原則としています（先生よりお送りいただいた情報提供票は、ご所属の都道府県医師会にも転送いたします）。

その上で、日本医師会内に設置している「健康食品安全情報システム委員会」において、真正性、緊急性、重要性の観点から、いただいた情報に対する判定を行うこととしております。

3. 情報のフィードバック、注意喚起等の対応

「健康食品安全情報システム委員会」での判定を受け、日本医師会では、情報のフィードバックや注意喚起等の具体的な対応を検討する仕組みです。

また、必要に応じて、国民に対する周知・啓発活動を行う予定です。

4. 活動の自己評価

本事業の充実を図り、かかりつけの医師や国民の協力を得るため、その活動に関する自己評価を行うことにしています。

(2) 情報提供票

日本医師会地域医療第1課 行 FAX 03-3946-2140

日医受付番号 _____

健康食品安全情報システム 情報提供票

平成 年 月 日

食品が原因の食中毒であることが明らかな場合には、食品衛生法に基づき、所管の保健所に食中毒の届出を行って下さい。

※ 患者さんの氏名等を特定できる情報は記入しないようお願いします。

1. 必須記入項目 (必ず記入してください)

(1) 患者さんの性別・年齢・身長・体重等

性別	年齢	身長	体重	妊娠
男 女	歳	約 cm.	約 kg.	有 無

(2) 患者さんの症状など (該当する□に✓を入れてください)

(書ききれない場合は別の紙を使用して下さい)

①発現日	年 月 日
②基礎疾患 ・既往症	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> あり ()
③服用している医薬品	
④今回の症状・異常 所見・診断名等	
⑤-1. 症状等と摂取健康 食品との関連性	<input type="checkbox"/> 健康食品の過剰摂取 <input type="checkbox"/> アレルギー () <input type="checkbox"/> 有害成分含有 () <input type="checkbox"/> 医薬品との相互作用 (効果の減弱、症状の増悪など) () <input type="checkbox"/> 健康食品への依存による治療・投薬の中断 <input type="checkbox"/> その他 ()
⑤-2. 症状等と健 康食品との関連性の エビデンス	<input type="checkbox"/> 医学的検証済み <input type="checkbox"/> 医学的に推定 <input type="checkbox"/> 医学的に疑い <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 関連なし
⑥重篤度 (まず、実際に死亡等 の状況が発生してい るか、あるいはそのお それがあるかをお答 えください)	<input type="checkbox"/> 実際に下記の状況発生 <input type="checkbox"/> 下記の状況発生のおそれ <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 重大な症状 <input type="checkbox"/> 全身的症状 <input type="checkbox"/> 局所的症状 <input type="checkbox"/> その他 (軽症の場合のみ選択し、重症の場合は上記を選択) ()
⑦治療の経過、転帰	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 後遺症 ()

＜別掲（２）＞「健康食品安全情報システム」事業の結果概要

＜excel ファイル sheet1 から 1 ページ、

Sheet2 から 3 ページ使う＞

<別掲（3）>「健康食品安全情報システム」事業に関するアンケートの
結果概要

2013年10月

○ 目的・趣旨

本アンケートは、都道府県医師会における健康食品への安全対策等を把握することにより、日本医師会「健康食品安全情報システム」事業の検討を行うことを目的とします。

○ 対 象

・ 全都道府県医師会

○ 期 間

・ 2013年9月2日（月）締め切り

○ 回答状況： 36医師会／47都道府県医師会（回答率 76.6%）

（モデル事業参加医師会：10医師会／17都道府県医師会（回答率 58.8%））

1. 全国事業の実施状況

貴医師会における「健康食品安全情報システム」事業（全国事業）について、教えてください。

(1) 健康食品安全対策事業の実施状況（いずれかに○印）

a. 日本医師会の健康食品安全情報システム事業に関連して、健康食品安全対策に関する事業を実施した。 設問1(2)へ	7
b. 日本医師会の事業とは関連していないが、健康食品安全対策に関する事業を実施した。 設問1(2)へ	0
c. 当医師会として、特に取り組みはしていない。 設問2へ	29
d. その他 設問2へ	0
合計	36

(2) 健康食品安全対策事業の実施方法（複数回答）

a. 日本医師会の事業について、特定の医師会員（特定の診療科、開業医など）を対象に絞り込んだ周知徹底、定点観測	3
b. 市民・患者を対象としたセミナー等の開催	0
c. 市民・患者を対象とした啓発ポスターの作成、報道機関との連携	0
d. 医師会員、医療関連職種を対象としたセミナー等の開催	0
e. その他	3

「e. その他」の内容

各会員、会員医療機関へ周知

(3) (2) の具体的な内容を記入してください。

- 『動く県医』（県医師会役員全員が5地区、岐阜・西濃・中濃・東濃・飛騨圏域を周り、同地域の会員に医師会活動を広報する。）の冊子に健康食品安全情報システムについて掲載説明、及び県医師会会報に掲載周知を図った。県内での有害事象の報告は現在のところなし。
- 本県で毎月発行している医報に掲載している。
- 食品安全に関する文書は各医師会へ送付し、会員への周知をお願いしている。・テレビ会議を実施し各医師会へ説明した（平成19年度）。
- 健康食品安全情報システム事業について、概要の説明、協力依頼について、本会会報誌およびHPへ掲載した。
- 日医の事業からの通知文書、行政からの通知等を地区医師会へ周知徹底するようにしているが、定点観測までは行っていない。特定事例等の発生については、担当理事が別に県行政等と対応を協議。
- 本会としては、本事業のモデル実施段階から参画しており、会員への啓発等を行ってきた。一部会員からは、積極的な事例報告がなされたが、証左となるデータ提示が難しく、その後は停滞している。

(4) 関係医会・学会、薬剤師会等との連携

- ① 貴会では、健康食品安全対策に関連して、本年度、貴都道府県の関係医会・学会や、薬剤師会・栄養士会等の関係団体との連携を行いましたか。

(複数回答)

a. 関係医会と連携	0	
b. 関係学会と連携	0	
c. 関係団体と連携	0	
d. その他	1	
e. 特に連携している団体はない	5	

- ② 具体的な連携の内容をご記入ください。

- NR協会九州支部による研修会において、本会の常任理事が講演を行った。参加対象者はNR協会会員（平成21年度開催）。
講演内容：健康食品による健康被害に関する情報システム 日本医師会「食品安全に関する情報システム」モデル事業について

2. 日本医師会の健康食品安全対策について

(1) 日本医師会ホームページ（一般向け）健康食品安全への啓発用ページの認知度、利用

a. 会員の間でもよく知られている。	2
b. 知ってはいるが、会内での認知度は低く、利用されていない。	2 2
c. 知らなかった。	7
d. その他	5

(2) 日本医師会ホームページ（メンバーズルーム）Web版「健康食品のすべて ナチュラルメディスンデータベース」の認知度、利用

a. 会員の間でもよく知られている。	2
b. 知ってはいるが、会内での認知度は低く、利用されていない。	2 1
c. 知らなかった。	8
d. その他	5

(3) 1) 健康食品に関するポスターについて

a. よく知っている。	9
b. 知ってはいるが、会内での認知度は低く、利用されていない。	1 9
c. 知らなかった。	5
d. その他	3

(3) 2) 健康食品に関するポスターに取り上げた方がよい健康食品

- 中国・台湾等から輸入もしくは観光で購入する漢方薬を装った食品や薬剤
- コラーゲン、DHA、グルコサミン、ヒアルロン酸
- 健康食品メーカーなどをつくる、公益財団法人「日本健康・栄養食品協会」が2011年度に行った、市場規模の大きいヒアルロン酸等の11の成分を評価した、評価結果をポスターとして出す。
- 経口では消化されてしまうだけで膝にはいかないコンドロイチンとか、グルコサミン等効果も不明瞭なもので、大々的に宣伝されているもの。
- グルコサミン、ヒアルロン酸、ウコンの問題点（肝障害）、コラーゲン
- （健康食品ではないが）先日の化粧品問題について

3. 日本医師会に対するご意見、ご要望

(1) 規制改革の一環として、健康食品に保健機能の表示（広告、宣伝）を容認することが提案されている動きについて、ご意見をお書きください。

- 「いわゆる健康食品」及び「保健機能食品」の表示制度の規制緩和に反対します。
- 「企業等の責任において科学的根拠の下に機能性を表示できる」とあるが、信憑性の担保は行われるのか疑問である。科学的根拠について、第三者機関のチェックは必要ではないか。
- 「食」は、健康な生活にとっても最も基本的な要素であり、「健康食品」は、美容、健康の保持増進のため摂取するもので、不確かな情報の氾濫等により誤解や健康被害の発生に繋がっています。日医が取り組んでいる健康被害の把握とその情報提供を目的とした「健康食品安全情報システム」事業は、健康食品による健康被害の未然防止と拡大防止に向けて大変有意義な事業だと認識しております。健康食品情報は、商品販売に関連した事業者等から提供されている情報は一般的に有効性が主体で、情報の出典が明確ではありません。（例えば、厚生労働省が許可を与えている「特定保健用食品」は健康が気になる方を対象に設計された食品であって、病気治療等の目的に利用する食品ではない。）したがって、公的機関や公益的、中立的な団体・組織が提供している情報こそが信頼できるものと思っております。ついては、経済を優先して安全性を犠牲にすることは絶対にあってはならず、国は国民の生命、健康を脅かさないよう適切な判断を期待したい。
- 上記の考え方（質問文）で、国民の安全性が保たれるのでしょうか。
- そもそも健康食品というものがあるのでしょうか。
- ①特定保健用食品や栄養機能食品との明確な区別、②表示が事業者責任において行われていることの具体的明示、③虚偽や誇大表示を判定する期間を定め事業者名の公表等の罰則適用を行う。これら①～③の保障がなければ議論できる段階にはないと考えます。
- 大いに進めてほしい。
- 機能性の表示を第三者が評価するというシステムを併せ持つ必要がある。
- 健康食品を製造・輸入もしくは販売する企業がすべての責任を持つことを明確にして商業化していただきたい。医療機関等ではすべての健康食品について把握することは不可能であり、またそのようなことに人員や時間を割く余裕はない。よって、健康食品の摂取を発端とするすべての事柄に対しては、関与する企業等がすべての責任を持つことを明確にすることが必要である。また、健康食品による健康被害等については、通常の疾患とは異なるため、その診断治療等が適切に行えるか否かはきわめて難しい問題であり、すべての結果は関与する企業が負うことを明確にいただきたい。また、最終的にその健康被害等の損害や医療費等はすべて関与する企業が責任を負うことを明確にする必要がある。企業がすべての結果責任を負うこと、一般消費者は自己の判断に責任をもって購入すること、健康被害等の損害等の問題には、治療は行うが、それ以外の問題には医療機関は関与しないことを明確にする必要がある。
- 健康食品については、健康保持・病気への予防的機能を有する反面、過剰摂取による健康被害も報告されており、「負の側面」もあることにも配慮すべきである。
- 健康食品に保健機能の表示を行う方針に異論ありません。ただ、「企業の責任において科学的根拠のもとに表示できるものとする」をどこまで徹底するかが難しいかもしれません。また、仮にできたとして、一般の消費者には理解しがたい面は残ると考えます。同時にお客様相談窓口等の問い合わせ先の徹底表示、さらにはアレルギーの記載や年齢（小児・高齢者）での注意など記載義務を徹底していただきたいと考えます。
- 健康食品に保健機能の表示を国が容認することについて、大きな危険性があるものと思う。国ではなく企業自身はその科学的根拠を評価することは、どの程度の信頼性が担保されているかによって、自己評価か危険なものになってしまう。健康食品というものが不健康食品になる可能性もあり、このような規制改革は早急に行うべきではない。つい最近、某大手製薬企業の降圧剤（ARB 製剤）の効果について、データ解析において不正改ざんがあり、大問題になっていることを忘れてはならない。
- 健康食品の機能の表示については、拙速な対応にならないよう、国民の健康と安全のもと、より慎重な制度設計を進めてもらわなければならないと考える。
- 健康食品の保健機能表示拡大については、医療費削減の狙いもあるようだが、健康食品は健康を補助する役割であり、病気を治癒できるものではない。このことが十分に消費者に理解された上で保健機能表示の拡大を行うのであればよいが、実際には健康食品に頼りすぎ、医療機

関への受診が遅れてしまい、その結果として病気が悪化してからの受診となり、医療費増大を招く恐れもあると考える。

- 国内でも積極的に科学的根拠を提示することを導入していくべきである。
- 国民の健康を守るというスタンスから言えば、科学的根拠の評価や検証は公的機関や第三者機関が行うべきであり、国として責任を担保すべきではないだろうか。
- 製造・販売企業自身が「自らその科学的根拠を評価」することは、国や第三者機関でも関わらない限り、販売利害優先の「利益相反」になることは明白であり、これまでも薬事法・医療法違反の効能効果を過大に宣伝することで、莫大な不当利益を上げてきたこの業界が、さらに制約なく、むしろその「科学的評価」を利用してさらに犠牲者を増やす可能性が極めて強く、これを成長戦略の柱にするなど論外と言える。
- 政府の経済成長戦略の一つとして掲げられている規制改革として認識しておりますが、特定保健用食品の規定にコストがかかりすぎるからと言って、その健康食品が本当に効果があるかどうかの判断を国（特定保健用食品は消費者庁長官の許可）が関与しないで民間（企業）任せにしてよいのか、国民に対して必要な確な情報が提供されるのか。例えば、カネボウ化粧品の美白化粧品で肌がまだらに白くなる「白斑」の健康被害についても、医師から何度か指摘があったにもかかわらず、企業側の調査・公表が遅れたため、症状が確認された人は5702人にも上っています。医薬品による重篤な副作用に対しては国の救済制度によって給付金が支払われますが、化粧品は対象になっていない。企業側は、治療費や病院までの交通費は補償するようだが、慰謝料の額などは決まっていない状況のようです。近年、サプリメントとして販売されているEPAやマルチビタミン等や生活習慣病の改善薬としてエパデールがスイッチOTC薬として販売されていますが、このようなサプリメントや医薬品については、最近市場で流通しているものであり、今後その影響については医師の立場からも注意していかなければならないと思います。
- 米国のダイエタリーサプリメントの表示制度は企業等に傾いた判断で行われる可能性があるため、利用者の立場に立った安全性の担保が求められると考える。
- 民間が有しているノウハウを活用するという観点は理解できますが、保健機能の表示という事を考えますと、何処かに医師のチェック機構が必要であると思います。
- 有害事象の発生が危惧され、認可するべきではない。健康食品という呼称は使用するべきではない。
- この度の改革案は、これまで曖昧な表現しかできなかった「一般食品」に保健機能など効果的な表現ができるようになれば、その表示を見た消費者が購入することによって、健康食品の市場拡大、且つ病気予防や健康増進ができるとの提案である。
近年の健康志向と相まって、最近様々な健康食品の「〇〇が気になる方へ」などの宣伝・広告を目にすることが多いが、健康食品を一度に大量摂取することによって起こり得る有害事象や医薬品との併用でもたらされる有害事象についてはあまり知られていない。
確かに参考にしようとしているアメリカでは、サプリ等の普及が進んでいるが、これは日本と違い簡単に医療機関を受診できず自己管理のためのサプリが普及しているためである。そのアメリカでも表示について問題がないとは言えない。企業が自らの責任でその効果を表示するのであれば、有効性や安全性の判断基準をクリアにし、きちんと消費者が判断できるような制度にすべきと考える。
- 過去にハーブ類（生薬）が食品として販売可能となった経緯からして、規制緩和の動向は外国の栄養機能食品、健康食品が我が国に多く流入することが容易に想定される。
国内においても承認制度の緩和により、採算性の観点から安全性の確認機能が低下することが懸念される。
- 従来、健康食品は医薬品扱いでないのに、効能効果の記述は不可とされており、しかるべき機関による食品の機能性に関するエビデンスの評価は重要であると考えますが、食の安全と適正な摂取に踏み込んだ表示が伴わなければ、危険な使用が増加することが想定される。
一方、健康食品はドラッグストアや一般店舗で販売されるほか、訪問販売や通信販売などでも入手可能な現状では販売ルートにも問題があり、適正使用の指導が無いばかりか、違法販売や健康被害に対する責任のあり方が不明であり、ますます深刻化すると思われる。”

(2) 健康食品に関して、国民の方々が安全に日常生活を送る上で脅威となる事象全般や、その対策等について、日本医師会に対してご意見やご要望等がありましたら、お書きください（一部設問文を改変）。

- いわゆる「健康食品」というネーミングが適切なかどうか、はなはだ疑問である。特保（特定保健用食品）といわれる商品の宣伝広告がテレビやラジオ等で連日流されており、一般の方は「健康になるための食品」と思い込まされて、洗脳されつつあるのが現状である。特保と言われる食品が本当に健康になるための食品なのか、十分に検証する必要があり、検証が行われ実証されるまでは認めるべきではない。健康食品がもし不健康食品になった場合は、国は全面的に責任を取るべきである。
- 海外から輸入されるサプリメント等の検査、認可の基準を強化するような活動をしてほしい。
- 健康食品、その他国民生活の安全に関わる事項には、日本医師会は積極的に意見を述べていくべきものと考えます。
- これらは薬剤師会とジョイントでやる必要がある。課題として、サプリメントと服用薬の組み合わせ、食物（納豆、マンゴーなど）と服用薬の組み合わせを医歯薬横断的にまとめる必要があると思います。
- テレビ、ネットを利用した健康食品・サプリメントに関する行き過ぎたCMや販売に対する注意喚起、また、根拠のない、あるいは時に健康被害を生じる恐れのあるテレビ番組報道になどへのチェック機能。さらにはネット上で誤った、いわゆる民間療法への注意喚起。
- 健康食品の機能性表示によって、加療中の内服を中止したり、又健康食品に含まれる成分が内服中の薬の薬効を阻害することもある点等、医師会として注意喚起することは必要と考える。