

2014・2015 年度
国民生活安全対策委員会報告書

「生活上の様々な脅威から国民生活を守る医師会
～ 食品安全を中心として ～」

2016年5月

日本医師会

国民生活安全対策委員会

2016年5月

日本医師会長

横倉 義武 殿

国民生活安全対策委員会

委員長 尾崎 治夫

2014・2015年度国民生活安全対策委員会報告書

「生活上の様々な脅威から国民生活を守る医師会
～ 食品安全を中心として ～」

本委員会は、2014年11月26日に開催された第1回委員会において、貴職より「生活上の様々な脅威から国民生活を守る医師会 ～ 食品安全を中心として ～」について検討するよう諮問を受け、8回にわたり議論を重ねてまいりました。

ここに、これまでの本委員会の審議結果を取りまとめましたので、ご報告申し上げます。

2014・2015年度 国民生活安全対策委員会 委員名簿

委員長	尾崎 治夫	東京都医師会長
副委員長	小澤 明	東海大学名誉教授
委員	猪飼 剛	滋賀県医師会長
〃	浦和 健人	津地区医師会長（前・三重県医師会常任理事）
〃	神村 裕子	山形県医師会理事
〃	迫 和子	日本栄養士会専務理事
〃	野田 衛	国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部第四室長
〃	村松 章伊	日本薬剤師会常務理事
〃	森川 馨	帝京大学薬学部教授
〃	山下 裕久	北海道医師会理事

目次

はじめに	1
第1章 食品安全をめぐって	3
1.1. 栄養表示の義務化について	3
1.2. 各食品の区分について	4
1.3. 食の安全と食中毒	8
1.4. 製造現場から見た食品安全	10
第2章 「いわゆる健康食品」、特定保健用食品、機能性表示食品	11
2.1. 「いわゆる健康食品」の臨床現場での対応状況とその評価・考え方	11
2.2. 機能性表示食品制度について	13
第3章 「健康食品」を巡る各視座	16
3.1. 品質、「健康食品」の信頼性	16
3.2. EBMの立場から特定保健用食品・機能性表示食品を考える	20
3.3. 食品関係者の認識と医療関係者の認識の齟齬について	23
3.4. 食事と栄養の重要性	25
3.5. 医師の「栄養教育」の重要性の提言	26
3.6. 産業医からの健康教育アプローチの可能性	27
3.7. 総括：食品の安全に対する今後の日本医師会の対応	29
第4章 国民生活安全対策全般及び今後の本委員会	30
4.1. 食品に限らない問題の指摘と対応	30
「実地医家向け緊急時対応リーフレット」	32
4.2. 国民・会員への情報提供のあり方と今後の活動方策	34
4.3. 本委員会と健康食品安全情報システム委員会の今後の位置付け	36
おわりに	37
国民生活安全に係る主なマスコミ報道まとめ	39

はじめに

今期、私たち国民生活安全対策委員会では、「生活上の様々な脅威から国民生活を
守る医師会 ～食品安全を中心として～」という会長諮問に応えるべく議論を重ねて
きた。食品安全を語る上では、食材の安全性なども論議すべきであるが、今期の本委
員会で主に議論を行ったのは、これまでの本委員会でも様々な情報発信をしてきた
「いわゆる健康食品」やサプリメントの問題、そして今期から就任した野田委員の専
門である食中毒についてであった。

現在、「健康食品」やサプリメントは巷に氾濫しており、連日のテレビコマーシャ
ルや新聞・雑誌の広告によって国民の目に触れる状況になっている。また、「こんな
症状があったらこの病気に注意を」「この食材を摂ると健康でいられる」といったテ
レビ番組等も数多く放送され、健康を守りたい国民に少なからず不安と動揺を与えて
いる。感化された視聴者の中には、健康を守ることが人生の目的になってしまってい
る人もおり、健康を守ることや病気から身を守ることに必要以上に躍起になっている
ようである。

そうした状況下で、手軽にインターネット、通販や薬局、コンビニで「健康食品」
やサプリメント(「がんの予防」をほのめかすサプリメント、血管を若く保つための
サプリメント、血糖値の上昇を抑える飲料、脂肪の吸収を抑える飲料…)に国民がさ
ほど躊躇することなく手を出すことは、容易に理解できる。

「健康食品」やサプリメントのうち、その効用がしっかりとしたエビデンスに裏付
けられたものは皆無に近い日本の状況の中で、昨年から、トクホ、栄養機能食品に加
え機能性表示食品が解禁され、その数は瞬く間に280品目に及ぶとされる。その効用
が一見真のエビデンスがあるかの如く、毎日のように国民に宣伝され、さらにこうし
た混乱に拍車をかけている状況である。本委員会の結論として、「食材と栄養バラン
スを考えた食事をきちんと三食取ることが何よりも大切であること」、そして「健康
食品は必要ないこと」という考えで済まそうと思えば、ことは簡単そうであるが、こ
のことを理解し納得してくれる国民は、現在の状況では少ないだろう。

「健康食品」は効用が無くても人体に無害であれば、医薬品ではないのだから、と
やかく言わなくとも良いのではという考え方もある。しかし、実際には「健康食品」
の中に人体に害を及ぼす恐れがあるとすると、その事についてきちんと情報発信しな
いのはまずい。また、実際に効果・被害がなかったとしても、健康食品の効用を信じ

るあまり、適切な時期に治療を受ける機会を逸してしまう人が出てくる恐れもある。そうしたことにしっかりと対処していくのが日本医師会の私たちの委員会の大きな役割の一つではないだろうか。このような問題意識から、これまでの委員会の活動の多くがこのことの審議に割かれてきた。

実際、人体に重篤な影響を及ぼす可能性がある「健康食品」が売られている現状があることが健康食品安全情報システム事業によって明らかにされてきた。たとえば既に会員に情報提供したウコンのように、一部の人ではあるが重篤な肝機能障害を引き起こす可能性があるものや、藻類や貝類を用いた「健康食品」の中には、ビタミンKがたくさん含まれているものもあり、ワルファリン服用患者が使用した場合は医薬品の効果が減弱し、心房内に血栓ができて脳梗塞が生じたり、人工弁に血栓ができて弁が機能不全に陥るなどの重篤な障害につながる恐れが出てくる。我々は、健康食品安全情報システム委員会での検討を通じて、日医に会員への情報発信を提言し続けることで、そのことを会員及び会員を通じて患者さんに伝えてもらうよう委員会として努力を続け、一定の成果をあげてきたように思う。

一方で、日本医師会内に設置された委員会ということで、日医に対しての答申を作成する事に力を注ぐだけでなく、そうした「健康食品」による被害状況と啓発を、エビデンスをもとに、以前から存在する「健康食品安全情報システム事業の具体的手続き」の「V. 対応」の中でも書かれているように、もっと会員や国民に具体的に訴えかけることはできないのかといった問題提起もあり、審議がなされてきた。ただ、そうした意見発信に伴う、メーカーサイドからの損害賠償リスク等はどうするのかといった課題もあり、他方で、食品安全だけではなく国民生活全般の脅威についても国民に向け情報発信をして行くのが、本委員会の本来の姿ではないかといった意見も、本委員会創設時からの委員を中心に、今期に限らず審議いただけてきたところである。

今期の国民生活安全対策委員会では、まず以下に記すような第1章から第3章までで、会長諮問に即しての食の安全について、日本の現状を検討し、それぞれの委員が得意とする分野からの意見がまとめられて、今後の対応についても提言をいただいた。

第4章では、国民生活安全対策全般について述べるとともに、今後の本委員会のあり方について、小委員会である「健康食品安全情報システム委員会」との位置付けも考えながら、本来のあるべき姿に向けての考察を行ったものである。

国民生活安全対策委員会 委員長 尾崎 治夫

第1章 食品安全をめぐる

本委員会は「国民生活安全」という幅広い課題を検討し、日本医師会長に答申を行う役割を担う。今期の会長諮問は食品安全を中心とした答申を求められているが、全ての人は生きるために「食品」を食べて栄養素を摂取しており、食品安全は国民生活安全の根幹をなす重要なものである。

本章では、今期の本委員会で整理と検討を行った、食品安全の基礎となる栄養表示の義務化や食品の区分について、及び食の安全と食中毒について、製造現場からの視点も交えて叙述する。

1.1. 栄養表示の義務化について

現代において、加工食品や中食・外食の利用頻度は急速に高まっており、特に加工食品にあってはその製造技術の進歩等によって、事業者からの情報提供以外に栄養成分を知ることは不可能に近い。そのため、食品の栄養表示は不可欠となっている。さらに、生活習慣病という中・長期的健康リスクを回避するための方策として栄養表示の活用が重要であり、消費者の安全確保のためにも役立つことが期待される。

2015年4月、食品表示法が一部施行され、これにより栄養表示が成分ごとにそれぞれ「義務化」・「任意（推奨）」・「任意」の表示となった。義務化された栄養成分は、エネルギー・たんぱく質・脂質・炭水化物・ナトリウムであり、経過措置期間を経た2020年（平成32年）4月1日には、表示可能面積の小さいものや小規模事業者の製造する食品等、一部の食品を除いて、全ての食品に表示義務が課される予定である。また、ナトリウムについては、消費者の利便性を考慮して食塩相当量で表示することとなった¹。

次に、任意で表示できる栄養成分のうち、表示が「推奨」とされている栄養成分は飽和脂肪酸と食物繊維である。その他の任意表示の栄養成分には、糖類、トランス脂肪酸、コレステロール、ビタミン、ミネラル類（表示義務のあるナトリウムを除く。）

¹ ただし、ナトリウム塩を添加していない食品又は添加物に限り、任意でナトリウム量を表示できるが、その場合ナトリウム量の次に食塩相当量をカッコ書き等で併記することとされている。

がある。

また、栄養成分を総称（「ビタミン」、「ミネラル」等）で表示する場合やその種類である栄養成分（「DHA」等）、別名やこれらを示唆する表現（「プロテイン」、「オリゴ糖」等）を用いた場合も食品表示基準に従った記載が求められる。

このように、食品表示法の公布・施行により、国民にとってそれぞれの生をつなぐために摂取される一般食品において、自らの栄養摂取状況を知る機会が大きく開かれることとなった。

1.2. 各食品の区分について

一般食品と医薬品との間には、2001年（平成13年）より「保健機能食品」が制度化されている。この保健機能食品は、当初は「栄養機能食品」と「特定保健用食品（トクホ）」の2つのカテゴリーがあったが、2015年4月より新たに「機能性表示食品」が加わっている。

1.2.1. 栄養機能食品

栄養機能食品は、高齢化や食生活の乱れ等により、通常の食生活を行うことが難しく、一日に必要な栄養成分を摂れない場合に、栄養素（ビタミン、ミネラル等）の補給のために利用される食品である。定められた規格基準に適合していれば、消費者庁への許可申請や届け出が必要なく、事業者の責任において消費者庁が指定した栄養成分の機能を表示でき、生鮮食品も含まれている。

栄養機能食品にあっては、栄養機能食品である旨のほか、定められた事項を表示しなければならない。このとき、表示内容の趣旨が同じものであっても、定められた栄養成分の機能及び摂取する上での注意事項等の表示に変化を加えたり、省略することは禁止されている。

1.2.2. 特別用途食品

特別用途食品は乳児用・幼児用・妊産婦用・病者用・授乳婦用・嚥下困難者用・特定の保健の用途等、発育や健康の保持・回復等に適するという特別の用途について表

示している食品をいう。健康増進法第26条で規定されている食品区分であり、その表示については消費者庁の許可を受ける必要がある。消費者庁は事業者からの申請に基づき、許可基準のあるものについてはその適合性を審査し、許可基準のないものについては個別に審査を行う。

1.2.3. 特定保健用食品（トクホ）

特別用途食品のうち、特定の保健の目的が期待できる食品を特定保健用食品という。健康が気になる健常人を対象に設計された食品であり、病気の治療・治癒を目的に利用する食品ではない。

特定保健用食品は、身体の生理学的機能に影響を与える保健機能成分（関与成分）を含み、ヒトに対してその成分が当該食品を用いた試験で科学的に検討され、適切な摂取量が設定されているものである。その有効性は消費者委員会で、そして、安全性は食品安全委員会で個別商品ごとに審査され、消費者庁より表示の許可を受ける。この際の表示も特定保健用食品である旨や許可された関与成分の機能のほか、定められた事項の表示が義務付けられており、それらを逸脱した表示は認められていない。

1.2.4. 機能性表示食品

2015年4月より保健機能食品に新たに加わった「機能性表示食品」とは、事業者が消費者庁の定めた一定のルールに基づき安全性や機能性に関する評価を行うとともに、安全性及び機能性の根拠に関する情報や管理体制、健康被害の情報収集体制等を販売の60日前までに消費者庁長官へ届け出た食品である。届出が受理された商品には届出番号が付与されるとともに、届出内容は消費者庁のウェブサイトで公開されている。²

機能性表示食品は、疾病に罹患している者、未成年者、妊産婦（妊娠を計画している人を含む）及び授乳婦を対象に開発された食品ではない。

また、機能性表示食品は事業者の責任において科学的根拠に基づいた関与成分の機能性を表示するものである。特定保健用食品や栄養機能食品と異なり、消費者庁の個別の許可や規格基準等に則って表示するものではない。

² <http://www.caa.go.jp/foods/index23.html>

機能性表示食品も、機能性表示食品である旨や届け出た関与成分の機能のほか、定められた事項の表示が必要であり、それらを逸脱した表示は認められない。

1.2.5. 「いわゆる健康食品」

「いわゆる健康食品」とは、法律上の定義はなく、広く健康に資する食品であると称して販売・利用されるものの全般を指している。広義には、前述の保健機能食品である3つのカテゴリーも含まれるとする指摘もあるが、その大部分は、普通の一般食品のカテゴリーに含まれており、法律上の取扱いは一般食品と同等である。よって、いわゆる健康食品については、機能性の表示は一切認められていない。



図1 厚生労働省「健康食品」のホームページより引用。³

³ http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/hokenkinou/

機能性が表示されている食品

特定保健用食品（トクホ）

健康の維持増進に役立つことが科学的根拠に基づいて認められ、「コレステロールの吸収を抑える」などの表示が許可されている食品です。表示されている効果や安全性については国が審査を行い、食品ごとに消費者庁長官が許可しています。

栄養機能食品

一日に必要な栄養成分（ビタミン、ミネラルなど）が不足しがちな場合、その補給・補完のために利用できる食品です。すでに科学的根拠が確認された栄養成分を一定の基準量含む食品であれば、特に届出などをしなくても、国が定めた表現によって機能性を表示することができます。

機能性表示食品

事業者の責任において、科学的根拠に基づいた機能性を表示した食品です。販売前に安全性及び機能性の根拠に関する情報などが消費者庁長官へ届け出られたものです。ただし、特定保健用食品とは異なり、消費者庁長官の個別の許可を受けたものではありません。

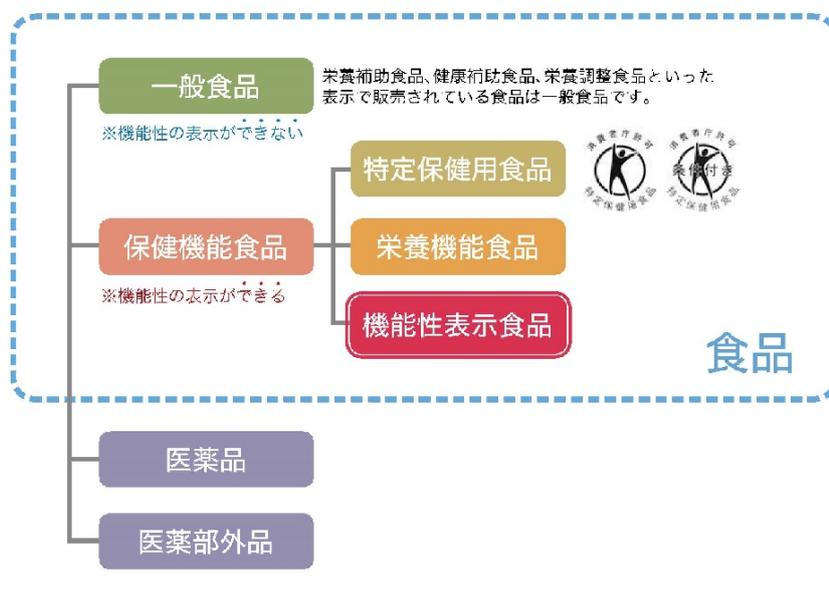


図2 消費者庁「消費者のみなさまへ「機能性表示食品」って何？」より引用⁴

⁴ <http://www.caa.go.jp/foods/index23.html> 消費者庁HPにおいて公開中。

1.3. 食の安全と食中毒

食中毒に関連する主な出来事として、2012年7月から牛生レバー生食提供が禁止となつて以降、豚生レバー等を提供する飲食店が増加するとともに、豚やイノシシの肉やレバーの喫食との関連が示唆されるE型肝炎患者の増加等が問題となっていた。これらを受けて、厚生労働省は、2015年6月に豚の肉やレバーの生食提供を禁止した。

この措置に対し、国の過剰規制とする批判や、ジビエ生食への移行等の新たな健康被害の発生が懸念されるといった声もあったが、豚肉は寄生虫等の微生物汚染リスクが高く、その生食が健康被害のリスクを伴うことは、従来から国民の常識であり、本来であれば国が禁止するまでもなかった。食品提供側又は国民自身による衛生観念の軽視や知識の欠如がもたらした結果であることも否定できない。

食中毒事件としては、2014年1月に発生した静岡県浜松市での患者数千名を超える学校給食でのパンを原因食品とするノロウイルスによる食中毒、2014年8月に静岡県静岡市の花火大会の露店で提供された冷やしキュウリを原因食品とする患者数510名の発生をみた腸管出血性大腸菌による食中毒等が大きな問題となった。ノロウイルスや腸管出血性大腸菌に加えカンピロバクター等の近年問題となっている食中毒は、いずれも少量の病原体の摂取によって発症する感染型の食中毒である。これらの食中毒では少量の食品汚染で発症することから、時として、突発的かつ大規模な発生状況となる。また、冷やしキュウリのように従来想定されていない食品が原因となる場合もある。さらに、一見散発的な発生に見えても、実は共通の汚染食品による、いわゆる散在型集団事例として発生する場合もある。そのような一見散発的な発生に見える事例の共通の感染源や汚染食品を早期に特定し、被害拡大防止策を講じるためには、患者の情報の集約と分析が重要となる。その意味において、行政の介入が必要となるが、ここにおいて医療機関との連携と情報共有が強く求められている。

一方、ノロウイルスや腸管出血性大腸菌は食中毒の原因のみならず、ヒトからヒトへの感染症も引き起こす。統計上のノロウイルスの食中毒患者数は、日本国内で年間1万人程度であるが、実際のノロウイルス感染者数は少なくともその100倍以上であると推定されている。腸管出血性大腸菌感染症は感染症法⁵で全数把握が必要とされる

⁵ 感染症法の正式名称は「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」という。

3類感染症に分類されているため、その感染者数を把握できる。一方、ノロウイルス患者数として正確に集計・公開されているものは食中毒として保健所に届出のあった事例の患者数だけである。そのため、被害実態やそれに伴う経済的損失（医療費、休業等）は、過小評価されているものと思われる。報告制度の再考とともに、国民に対する被害実態の正確な広報も必要であろう。

日本医師会に対しては、国に食中毒と感染症に対する体制整備の強化を強く働き掛ける活動を期待するとともに、日本医師会自らも ORCA サーベイランスの活用等も含めた協力案の検討が求められている。

1. 4. 製造現場から見た食品安全

食品製造業は大手の機械化された大工場から家内工業も含む中小事業所まで、その製造環境は実に大きな開きがある。たとえば、一部の大手製パンメーカーでは、人の手が全く触れないほどの徹底した衛生管理を行うことにより、保存料を使うことなくパンがかびにくくなるという成果を出している事業所もある。逆に、たとえば天然酵母をうたっている近所の手作りパン屋さんの方が食品安全の面からは問題がある可能性も否定はできない。

政府は海外輸出も視野に、グローバルな食品品質管理基準に合わせるべく中小企業にもHACCP⁶導入を推進している。しかし、多くの食品製造業は零細で設備投資が難しい。また、需要の増えている弁当・総菜製造業では、深夜に稼働するなど従業員の負担の大きい職場も少なくない。従業員もパートが多く、衛生教育が行き届かない現状も散見される。

近年、冷凍食品への農薬混入事件やファストフード店の消費期限切れ鶏肉事件等食品安全に関わる犯罪・不祥事の事例が相次いだ。これらの事例への対処策として、監視カメラの増強や手順管理の強化といった手法が多くみられている。しかし、現場で働く従業員と向き合う産業医の立場から見ると、きつい作業の割には低賃金の食品製造業において、従業員を信頼しないという前提に立って管理的になることは、従業員達にとって到底望ましい職場環境とは言えない。

理想としては、従業員は、自分たちが作る食品が人の口に入り健康に直結しているということを強く意識し、その労働に誇りと責任が持てる職場環境が望ましい。この目指すべき方向性のために必要なのは、自由に話し合える雰囲気である。折しも、2015年12月1日からはストレスチェック制度が導入され、従業員参加型の職場環境改善策を見つけていく方向にある。ストレスチェック制度には種々の意見はあるが、産業医はこの機を活用することも一考すべきである。

日本医師会はこのような切り口から、国民生活安全について製造側の観点から全国の認定産業医との連携や働き掛けも検討すべきではないだろうか。

⁶ Hazard Analysis and Critical Control Point (ハサップ)。食品の製造・加工工程のあらゆる段階での微生物汚染等の危害リスクをあらかじめ分析して製造工程に重要管理点を定め、連続的に監視することにより製品の安全を確保する、国際的に認められた衛生管理手法。

第2章 「いわゆる健康食品」、特定保健用食品、機能性表示食品

2.1. 「いわゆる健康食品」の臨床現場での対応状況とその評価・考え方

日本は世界でもトップクラスの長寿国であるが、更なる長寿を願う健康志向の高まりはとどまるところを知らない。我が国は国民皆保険体制であり、科学的根拠のある医療行為はほぼ全てその対象となっている。従って、特別用途食品といった例外を除けば、基本的にサプリメントや民間療法は医学的には不必要なものである。

医療とは病気を診断し、治療して改善又は増悪を防止することである。また、疾病の外的要因は外傷・感染症・環境因子であり、抗生物質発見後の現代における病気の最大のリスク因子は加齢となっている。

健康の基本は、日々の生活において、体と脳をともに適度に使い、刺激することであり、オールマイティーな医薬品などはなく、ましてやそのような「健康食品」は存在し得ない。

日々の食事は「医薬品」や「健康食品」以前に健康の基本となるものである。また、慢性疾患の治療の基本は疾患への理解と日常生活上の努力であり、医薬品はあくまでサポート役である。各個人が自分の体の責任管理者となること、国民がこの自覚をもつことが全ての国民生活安全の基本である。

自身の身体の管理責任者となったとしても、疾患の知識に関しては、インターネット等の情報を鵜呑みにすることは危険である。インターネットの上手な利用以上に、かかりつけ医やかかりつけ薬剤師等の専門家に気軽に相談できる体制を住み慣れた地域の中で持つことが重要である。

しかし、健康食品を利用する国民・患者は少なくないという実態もあるため、医師は日常診療において、問診票に健康食品の摂取の有無を質問する欄を設ける対応をまず行うことが望ましい。そして、患者から病気や健康の相談のほかに、「健康食品」「サプリメント」の質問があった場合には、実物を持参してもらって含有物・量を確認し、ナチュラルメディスン・データベース (NMD B)⁷で成分について参照しながら、ア

⁷ 「ナチュラルメディスン・データベース 健康食品・サプリメント (成分) のすべて」同文書院、2015年出版。(日本医師会・日本薬剤師会・日本歯科医師会監修)。日本医師会HPより会員限定で閲覧が可能。http://www.med.or.jp/japanese/members/chiiki/n_medicine/

ドバイスを行えることがかかりつけ医として望ましいあり方である。現在出回っている、「いわゆる健康食品」については、その購入費を食材費に回して栄養価を高めた方が良いのではといった積極的なアドバイスも検討すべきである。

また、「健康食品」は本人だけでなく、親族や知人等から贈られることも少なくなく、その「厚意」は汲みつつも同様の対応をせざるを得ないと思われる。

健康食品の本来の目的のひとつは、食事で不足している栄養素を補い、健康の保持・増進を図ることを目的とするものである。従って、自身の食生活をチェックし、過不足となっている食品や成分を確認するといった自己管理を行った上で、仮に健康食品を利用する場合は、製品の表示を見て成分、含有量や摂取量を確認し、安心して使えるものが選ばなければならない。また、食品とはいえ、健康食品として販売されている製品は食品中の一部成分を濃縮したものが多く、使用量・使用方法は守らなければならない。多く摂れば効果が高まるということはなく、危険ですらある。また、健康食品は病気を治すものではないし、中には医薬品の効果を弱めたり、強めたりする相互作用を起こすことがある。そのため、これら健康食品を使用しようとする国民・患者は信頼できる医師や薬剤師に相談することが推奨される。

健康食品における広告の問題は依然として深刻である。効果不明で高価なものは、「健康食品」としてより「高級嗜好品」（購入は個人の自由）と解釈すべきものとも考えるが、健康を気に病む国民の弱みに付け込むような広告のあり方は医師という健康の専門家としては望ましいものとは到底言えず、広告のあり方の再考が求められている。

2.2. 機能性表示食品制度について

2015年4月1日、食品表示法(平成25年法律第70号)が施行された。その第1条(目的)は食品表示の役割として、「食品を摂取する際の安全性の確保及び自主的かつ合理的な食品選択の機会の確保」をあげている。また、食品表示法第4条に基づく食品表示基準も併せて施行され、「機能性表示食品」という新しい分野の「健康食品」が仲間入りした。消費者庁ホームページでの機能性表示食品の届出情報は日を迫うごとに増加し、2年目を迎える2016年4月1日現在で280品目の食品が届出を受理されている。

この機能性表示食品は、届出制であること、生鮮食品まで認めていること、広告のあり方や消費者の広告の誤認傾向、届け出た資料等のエビデンスや、届出内容の整合性など、多岐にわたる論点があり、本委員会の審議において諸問題の指摘がなされた。これらの問題点から、複数の委員より、日医に対して制度廃止に向けた活動を行うよう強く求める提言もなされている。

一方で、「機能性表示食品」の制度を導入した背景のひとつには「いわゆる健康食品」の問題があり、この新制度を悪質な「健康食品」を排除できる仕組みとしての活用を期待する意見もみられた。現状の科学的根拠が乏しい/ない「いわゆる健康食品」を野放しにした状態は望ましい状況ではないものの、「特定保健用食品」のような個別評価型では食品が限定される等のデメリットがあるため、現状の枠組みの中ではベターな選択ではないかとの意見であった。

食品の機能性の中で、3次機能⁸に着目した「保健機能食品」は、食品のもつ穏やかな機能をその根拠に基づき表示する制度であり、関与成分も定かでない、有効性・安全性はおろか、製品の製造工程や品質管理もよくわからない「いわゆる健康食品」とは一線を画した制度となっているとの指摘もみられた。これにより、従前の「いわゆる健康食品」の中からも、機能性表示食品としての要件を満たす商品は順次その届出がされるとともに、それ以外の商品が淘汰されていくことを期待する考えである。

一方、関与成分が明確でないものについても機能性表示食品として位置付けるべき

⁸ 食品の機能性 ((独) 国立健康・栄養研究所 資料より)

1次機能……生命維持のための栄養面での働き (栄養機能)

2次機能……食事を楽しもうという味覚・感覚面での働き (感覚機能)

3次機能……生体の生理機能の変調を修復する働き (体調調節機能)

との意見から、「機能性表示食品制度における機能性関与成分の取り扱い等に関する検討会」が消費者庁に設置され、そのあり方についての議論が始まった。機能性表示食品の枠組みを広げることは、「いわゆる健康食品」の多くを「救い上げる」ことにつながる懸念もあるため、今後の議論の行方を注視する必要がある。

本報告書では両論併記の形とするが、国が食品の在り方についてのグランドデザインを作成した上で個別の施策を固めるよう、日本医師会が積極的な働き掛けを行うことを求めたい。

今後の課題としては、保健機能食品や「いわゆる健康食品」について、消費者の適切な選択に資する情報提供のあり方、広告の適正化、さらには危害情報の収集・提供体制の整備、監視指導體制の充実が重要になってくると思われる。また、機能性表示食品についてはその機能性のエビデンスに疑義が生じた場合、それに対応するために消費者や学識経験者をメンバーとした国の恒常的な審議会等を設置することが必要である。

なお、百年後の医療を途中の発展状態を無視して考えてみることは、ある意味、それぞれの医師の理想とする医療が見えてくることになり、有用ではないだろうか。

百年後には健康や病気に対するセルフコントロール、つまり「自分自身で自己治癒力を高める」ようにせねばならない時代が到来しており、生活習慣病は、健診と保健指導が進み、民間の保健学意識の向上、運動療法と機能訓練への積極的な取り組み、体重コントロールと過栄養対策、禁煙の徹底、栄養学への意識向上が達成されれば、激減することとなろう。

その中心になるものは医薬品ではなく、これら諸知識の活用に加えて、食事療法である。約百年前の1914年に国立健康・栄養研究所の前身の「栄養研究所」⁹が開設されたことを考えると、これからの百年で「健康食品」は飛躍的な進化を遂げ、摂取者ごとにテーラーメイドで提供される完全食として存在している可能性も否定はできない。

サプリメントが現在のままでは危険視せざるを得ないが、もし仮に、臨床試験等を経てエビデンスを確立し、社会的なコンセンサスを得ることが達成できるのであれば、

⁹ 当時、栄養は「營養」と表記されていた。

医師としても認めざるを得ない。もしこれらが可能であれば、日本医師会は各種関係団体と連携しての推進も検討しなければならない。できる限り早いことが望ましいが、遅くとも百年後までにはこのような「健康食品」に関する問題が完全な解決を迎えていることを切に願うものである。

第3章 「健康食品」を巡る各視座

3.1. 品質、「健康食品」の信頼性

日本薬剤師会は全国の薬剤師会試験検査センターの協力のもと、2012年度に「健康食品」等の成分均一性調査を実施した。今回の調査では飲酒の機会が多くなる季節になるとテレビや雑誌で宣伝されることの多い「ウコン」を主成分とする製品のウコン及び加工製品のクルクミノイド分析を行い、その含有量を調査したものである。

調査に用いたウコン含有市販品は各都道府県試験検査センターが所在する地域内にある、道の駅等で販売されていて、ウコン含有を表記している根茎、粉末、錠剤、カプセル及びドリンクを検体とした。

分析の結果、総クルクミノイド量として、製品の含有量では最小と最大の差が12倍にもなっていた。また、全41種類の検体のうち2種類の検体はウコン及びクルクミノイドの検出ができなかった。つまり、ウコンは含まれていない製品であったことになる。これは消費者の利益を保護する景品表示法¹⁰で禁じている不当表示の可能性を示唆する結果であったといえる。また、ある製品では製品ラベルに含有量表示が記載してあったが、実際の含有量は表示量の5.3倍量も超過している製品もあった。これでは衛生上の危害すら与えかねない。

No. (表1)	表示量	分析値	差
1	9.80	13.48	+3.68
2	17.6	21.99	+4.39
21	1.80	9.55	+7.75
27	7.60	15.60	+8.00
42	8.82	8.77	-0.05
46	3.50	3.77	+0.27

図3 日本薬剤師会雑誌2016年1月号p.57より引用

¹⁰ 景品表示法の正式名称は「不当景品類及び不当表示防止法」という。

表1 市販ウコン製品中のクルクミノイド含有量

No	原材料名	形状	含量表示	原産地または製造者(所在地)	クルクミノイド(mg/g)			総クルクミノイド
					1	2	3	
1	秋ウコン	末	0.98 g/100 g	沖縄県	2.14	2.71	8.63	13.48
2	秋ウコンエキス	末	17.6 mg/g	なし	1.26	2.86	17.87	21.99
3	秋ウコン	カプセル	なし	山梨県	2.50	3.25	10.20	15.95
4	粉末ウコン	錠剤	なし	山梨県	0.25	0.55	2.49	3.29
5	秋ウコン	錠剤	なし	なし	2.08	2.79	9.50	14.37
6	秋ウコン	末	なし	千葉県	0.43	1.04	3.92	5.39
7	秋ウコン	末	なし	佐賀県	0.23	0.57	2.26	3.06
8	秋ウコン	末	なし	なし	5.27	6.48	19.89	31.64
9	秋ウコン(95%), ナタネ硬化油(5%)	錠剤	95%	長野県	1.86	2.46	7.62	11.94
10	秋ウコン	末	なし	群馬県	0.19	0.49	2.24	2.92
11	秋ウコン	末	なし	静岡県	0.25	0.63	1.96	2.84
12	秋ウコン	末	なし	静岡県	0.24	0.53	1.81	2.58
13	秋ウコン	錠剤	なし	なし	2.50	3.33	11.01	16.84
14	秋ウコン	末	なし	なし	2.22	2.79	9.00	14.01
15	秋ウコン	末	なし	愛媛県	0.33	0.78	3.44	4.55
16	有機秋ウコン	末	なし	福岡県	0.26	0.68	2.64	3.58
17	秋ウコン	末	なし	なし	3.69	4.81	15.46	23.96
18	秋ウコン	末	なし	熊本県	0.56	1.23	5.17	6.96
19	秋ウコン	末	3gに滅菌ウコン100%	なし	2.28	2.84	9.12	14.24
20	秋ウコン	末	なし	熊本県	0.29	0.74	2.99	4.02
21	秋ウコン	末	1.8 mg/g	なし	2.11	2.03	5.41	9.55
22	春ウコン	末	なし	なし	2.06	2.77	8.83	13.66
23	春ウコン	末	なし	静岡県	0.02	1.16	1.33	2.51
24	春ウコン	末	なし	大阪府	不検出	0.03	0.04	0.07
25	春ウコン	末	なし	鹿児島県	0.58	1.19	4.39	6.16
26	春ウコン	末	なし	鹿児島県	不検出	0.17	0.16	0.33
27	春咲きウコン	錠剤	2 mg/錠	なし	0.41	2.03	13.16	15.60
28	春ウコン	末	なし	群馬県	不検出	0.29	0.32	0.61
29	春ウコン	末	なし	なし	2.22	3.06	9.92	15.20
30	春ウコン	末	なし	なし	2.08	2.84	9.22	14.14
31	春ウコン:紫ウコン:秋ウコン=7:5:3	末	なし	東京都	0.12	0.45	1.43	2.00
32	春ウコン	末	なし	大分県	不検出	0.03	0.02	0.05
33	春ウコン	末	なし	熊本県	0.06	0.54	0.86	1.46
34	春うこん・秋ウコン	末	なし	福岡県	0.18	0.42	1.36	1.96
35	春うこん・秋ウコン	末	なし	広島県	0.11	0.40	1.36	1.87
36	ウコン, ウコン抽出物	ドリンク	なし	福岡県	3.74	3.38	9.04	16.16
37	なし	末	なし	佐賀県	0.06	0.14	0.59	0.79
38	なし	根茎	なし	大阪府	0.59	1.36	5.12	7.07
39	ウコン	末	なし	岡山県	0.44	0.93	3.57	4.94
40	ウコン	末	なし	岡山県	5.15	6.32	18.31	29.78
41	ウコン	末	なし	長崎県	0.21	0.40	1.52	2.13
42	ウコンエキス, ウコン色素	ドリンク	30 mg/340 mL	静岡県	不検出	0.94	7.83	8.77
43	生うこん	末	なし	長野県	0.18	0.45	2.39	3.02
44	ウコンエキス, ウコン色素	ドリンク	なし	長野県	不検出	不検出	不検出	—
45	なし	末	なし	なし	2.86	3.25	11.41	17.52
46	有機ウコン	錠剤	350 mg/100 g	愛媛県	0.28	0.68	2.81	3.77
47	ウコン	末(細切)	なし	愛媛県	0.11	0.34	1.06	1.51
48	—	末	なし	大分県	0.09	0.44	1.35	1.88
49	ウコン	末	なし	大分県	0.10	0.21	0.89	1.20
50	ウコン末	錠剤	なし	なし	1.65	2.23	6.44	10.32
51	醗酵ウコンエキス	ドリンク	なし	なし	不検出	不検出	不検出	—
52	ウコン末	錠剤	なし	なし	1.55	2.16	6.69	10.40

注意事項

- 1: ビスデメトキシクルクミン
- 2: デメトキシクルクミン
- 3: クルクミン

No.36,42,44,51 は液体試料のため, 単位はmg/100 mL とする。

図4 日本薬剤師会雑誌 2016年1月号 p.55 より引用

また、日本薬剤師会では全国の薬剤師会の試験検査センターの協力のもと、錠剤、カプセル状食品の崩壊試験パイロットスタディーを実施した。現在、錠剤、カプセルの医薬品形状の「健康食品」が広く販売されている。医薬品の錠剤又はカプセル剤の製造、品質管理における規格に関して、日本薬局方では崩壊試験法が規定されている。この試験法は既定の条件下で水又は既定の溶液等に検体を入れ、規定時間内に溶けるか否かの試験をするものである。食品に関しても摂取した食品中の成分がヒトの体内に吸収されるためには医薬品と同様に崩壊性は重要な要素である。

試験対象食品は、とある同一の物質が配合されていることを謳っている錠剤又はカプセル剤の形状を有する市販の「健康食品」14製品（錠剤12製品、カプセル2製品）であり、試験方法は第16改正日本薬局方一般試験法「6.09 崩壊試験法」の規定に準じて実施した崩壊試験である。

この崩壊試験の結果、14製品中7製品（全て錠剤7製品）が規定時間内に崩壊せず不適合となった。今回調査した「健康食品」は母数が少ないが、50%が崩壊試験の判定基準に適合せず、規格が厳密に守られている医薬品と比較するとその差は顕著であった。

加工食品では製造・品質管理工程において崩壊性の検定は必ずしも要求されていない。しかし、摂取した食品中の成分がヒトの体内に吸収されることを想定して販売されるものである以上、医薬品と同等又はそれに極めて近い品質が要求されてしかるべきであろう。加工食品が崩壊せずに成分が吸収されないことは原材料となる食品と比較して数十から数百倍以上の価格の加工食品を購入し、その成分が吸収されることを期待して服用している消費者のことを考えると消費者が著しい不利益を被っていることになる。

健康を維持するためにはバランスの取れた食事と、十分な運動・睡眠が必要である。消費者が「健康食品」を栄養成分の補給を目的として服用していることを考慮した時、今回の試験検査結果をもとに判断すると、あまりにも問題が多いと言わざるを得ない。

また、「健康食品」の販売に際しても、医薬品や医薬品以上の効果があるかのように巧妙な販売方法がとられている例も見られるように、販売方法にも問題のある事例が多いように思える。

これら錠剤やカプセル上の「健康食品」を使用する場合にはまず専門的知識を有する医師や薬剤師に相談するように注意喚起することはもちろんであるが、消費者への食育教育や健康管理への正しい教育が重要である。

3.2. EBMの立場から特定保健用食品・機能性表示食品を考える

現在市販されている特定保健用食品、機能性表示食品を考える上で最も重要な問題点のひとつは、これらの製品の効果や有効性の問題と考えられる。医療における最も重要な考え方にEBM（Evidence Based Medicine：根拠にもとづく医療）がある。その根底には、EBM以前の医療では臨床データにもとづいた十分な科学的評価がなされてこなかった深い反省がある。世界の医療は、EBMの考え方にもとづいて大きく変わってきている。一方、我々の食生活に新しく登場してきた特定保健用食品、機能性表示食品では、最終的な臨床上のアウトカムが示されていないにもかかわらず、有効であるとのキャッチコピーが謳われている。これらの製品の有効性の根拠は「真のエンドポイント（true endpoint）」ではなく、食後の血糖値や血中の中性脂肪の上昇の抑制などの「代替エンドポイント（surrogate endpoint）」によって評価がなされている。また、その有効性は、科学的評価を目指した医薬品の臨床試験とは異なり、十分に管理・計画されたもとの臨床試験が行われていない。そして、この代替エンドポイントで効果が認められれば、この結果があたかも真のエンドポイントの効果であるように過大に宣伝、広告がなされ、多くの消費者が使用しているのが現状である。

「国民の健康」という立場から考えるとき、特定保健用食品、機能性表示食品の有効性・安全性についても、医薬品と同様に、長期的な安全性・有効性のデータの蓄積や症例の蓄積を企業が責任を持って行う制度設計が必要であり、かつこのような取り組みは早急に必要であり、できないのであれば、制度の見直しをすべきである。

3.2.1. 特定保健用食品、機能性表示食品の広告について

特定保健用食品、機能性表示食品の広告で使われているキャッチコピーは「脂肪を燃やす」、「体脂肪を減らす」といった真のエンドポイントを達成するかのような内容の宣伝が毎日メディアを通じて行われている。しかし、許可の根拠となったデータからはこれらのキャッチコピーを科学的に検証できるとは言い難い。たとえば、現在は、難消化性デキストリンが含まれ、その製品の代替エンドポイントでの臨床試験データがあれば特定保健用食品として認められているが、こうした現状は、はたして特定保健用食品の根拠となる健康増進法本来の趣旨に則していると言えるか疑問である。

3. 2. 2. 有効性の表示について

特定保健用食品にせよ、機能性表示食品にせよ、これらは有効性を主張し表示している。これらの製品の有効性を、健康増進法の趣旨と法的根拠から考えてみたい。健康増進法の趣旨は、国民の健康に寄与する安全な食品である。特定保健用食品、機能性表示食品が安全であることを科学的に保証することはもちろんであるが、これらの製品は「国民の健康に寄与する」とする有効性を主張している。

医薬品は、証明されて承認されない限り、その効能や有効性の表示は法的に禁じられている。一方、特定保健用食品、機能性表示食品では、これらの禁止を解除して、有効性の表示を許可している。本来であれば禁じられている有効性の表示を認める場合には、十分に明確な科学的根拠が必要である。現在、市販されている特定保健用食品、機能性表示食品は表示に見合う科学的根拠が十分と言えるか疑問である。

3. 2. 3. 臨床試験について

有効性の評価において、臨床試験は最も重要であるが、特定保健用食品、機能性表示食品で行われている臨床試験は適切な計画のもとに透明性を持って、また十分な科学性を持って行われているだろうか。クロスオーバー試験が広く行われているが、内的妥当性は保証されていたとしても外的妥当性は保証されているのだろうか。

現在、世界の医療では、EBMにもとづく医療が推進され、「薬は本当に効いているのか」、「我々の医療行為は真に患者さんの役に立っているのか」が真剣に問われ、真のエンドポイントを用いた医療の評価が推進されている。

EBMは、Archibald Cochrane やD. L. Sackett らにより、これまで行われてきた医療に対する深い反省から出発し、現在、医療に関わる人々、そして世界の医療が目指している高い理想である。一方、日本の消費者行政の中で生まれた特定保健用食品・機能性表示食品等の食品に関する制度は、現状のままではEBMの考え方とは大きく乖離し、世界の医療が目指す真の有効性、言い換えれば「真に国民の健康に役立つ」制度とは言えず、矛盾をさらに拡大する形で多くの製品が製造され、多くの国民がその機能を信じて消費している。こうした現状に対し、国民の健康に責任を持つ日本医師会は、強い問題意識を持って働き掛けを行うべきである。

食品開発の観点からも、国民の健康に真に資する、科学的根拠をもった商品開発を行うことこそが世界の市場に通用する製品を生み出すし、日本の食品業界の発展につながることで、また、科学的根拠のある商品を消費者に誤解の生じない広告を用いて販売することが重要であることを認識すべきである。

3.2.4. EBMの理解

EBMにおいては、時に医療関係者であっても統計の理解が十分ではない場面も散見される。医薬品の情報提供で医薬情報担当者が医師のもとへ文献を持参するが、その中には統計として成り立っていない文献を時折見かけることがある。方法・対象・症例数・除外すべきものを含んだままの解析結果、数字の過ち等を確認してみると、問題がある文献も少なくない。処方者である医師をこの程度の文献で説得を試みる一部の製薬企業・学術部に疑念を抱くとともに、医師の側も読解力（リテラシー）の絶え間ない向上が重要であるとの認識を新たにする。

EBMに関して、医師の生涯教育も重要であり、医薬品業界と食品業界の両者ともに全体的な底上げが重要ではないだろうか。

3.3. 食品関係者の認識と医療関係者の認識の齟齬について

医薬品は疾病の治療や予防に用いるためのもので、製造販売から広告まで規制がなされている。一方、機能性表示食品は、国際的な食品の安全性に関わる取り決めを行うコーデックス委員会の文書が国際的なスタンダードである¹¹。機能性表示食品については、「栄養及び健康強調表示の使用に関するガイドライン」が該当し、用語の定義や健康強調表示（≒機能表示）を行える条件等が記載されている。現在の我が国の「栄養機能食品」、「特定保健用食品」、そして今回の「機能性表示食品」について規定している食品表示法も基本的にコーデックスのガイドラインの分類や要件に従って行われている。

食品製造業等の関係者からの認識では、機能性表示食品は、健康な人が健康を保持・増進するために、食生活の改善等の一環として摂取するものが想定されており、日常の食生活の改善を行う場合、食品の持つ機能が示される方がより消費者が理解しやすく行動変容が行われやすい側面もあるとの主張が考えられる。

また、機能性表示食品はあくまで食品であり、食品に関連する国内外の基準等に基づいて議論されるべきとし、食品と医薬品は利用する目的が異なるため、医薬品の効果と比較したり、医薬品に関連する国内外の諸基準や規制等との比較は適切ではなく、混同しないよう注意が必要との指摘も考えられる。

本委員会の資料としても提供された「三ヶ日みかん」は、みかんに含まれる「βクリプトキサンチン」が骨の健康維持に役立つという機能表示の届出のあった、生鮮食品の機能性表示食品である。付属文書「健康強調表示の科学的実証に関する勧告」における「3.2. 健康強調表示の実証に関する基準」には以下のような記載がある。

3.2.1 (a) 健康強調表示は主として、適切に設計されたヒト介入試験によって得られた証拠に基づくべきである。ヒト観察試験は一般に、それ自体としては健康強調表示を実証するには不十分であるが、適切な場合には証拠の完全性に寄与す

¹¹ 農林水産省HPより引用。「コーデックス委員会は、消費者の健康の保護、食品の公正な貿易の確保等を目的として、1963年にFAO及びWHOにより設置された国際的な政府間機関であり、国際食品規格の策定等を行っています。我が国は1966年より加盟しています。」

・日本語版コーデックス規格 http://www.maff.go.jp/j/syouan/kijun/codex/standard_list/

ることができる。動物モデル試験では、食品又は食品成分と健康効果の関係を裏付ける知識基盤として *ex vivo* 又は *in vitro* データを得ることができるが、それ自体ではいずれかの種類の健康強調表示を実証するために十分とみなすことは不可能である。

このように、ヒトを対象とした栄養疫学研究だけでは、基本的に健康強調表示の実証には不十分であるとされている。「三ケ日みかん」は疫学研究においては、ヒト観察研究と考えられる疫学研究しか行われておらず、その有用性が科学的根拠に基づいて十分に担保されているとは言い難い。しかしながら、みかんに含まれる「βクリプトキサンチン」が骨の健康維持に役立つ可能性があることを明示し、それを国民に周知することにより、消費行動が全体として影響を受け、結果として骨の健康維持に役立つ可能性を否定することもできない。

今後は、届出の基準等についての見直し等も必要であるが、特に広告のあり方と科学的根拠等が個別の機能性表示食品ごとに評価される必要がある。

一方、消費者庁からも問題視されている広告に関しては、景品表示法を用いて、強い権限を持って行政指導ができるが、食品衛生を担う保健所の食品衛生監視員は景品表示法は所管外で知識があまりないことや、誇大広告か否かを科学的に判断できる専門家が少ないこと、さらには、そのような対応ができる組織体制となっていない等の理由から、十分な行政指導を行える状態になっていないことが課題である。日本医師会としてこの点の改善を求める声を上げることが重要である。

3.4. 食事と栄養の重要性

超高齢社会を迎えた日本では、総人口約1億2千万人のうち高血圧症患者が約4,000万人、糖尿病患者が予備群も含めて約2,000万人を数え、まさに国民病といっても過言ではない。これらの疾病は、栄養補給のあり方がその発症や進行、重症化、早世に大きく影響することから、エネルギーや食塩の摂取等、日々の栄養・食生活の管理が重要となる。

そういう中で、長年にわたり学校給食を中心とした栄養教育がなされてきた結果として、栄養に関する国民の知識レベルは高くなっており、さらに近年の健康ブームも加わり、消費者の健康や栄養への関心は非常に高まっている。特に女性の意識は高く、中高年女性の肥満が増加から横ばいに転じる等大きな成果を上げ、さらに男性へのメタボリックシンドローム対策も推進されている。

一方で、「いわゆる健康食品」があたかも生活習慣病に有効であるかのような暗示や、誤認へ誘導させるような広告が、テレビや雑誌、インターネット等で蔓延しており、健康不安を持つ有病者や高齢者がそれを信じて利用し、さらには多種多量に摂取している状況が常態化している。そして、かつてはすき間産業であった健康食品産業が、今では成長産業として位置付ける動きも見られる。

そのような状況の中で、日本医師会では本委員会及び健康食品安全情報システム委員会において、危害情報（疑いを含む）を集約し、議論がなされてきた。

誤った健康観は、特定の食品を否定し、又はこれさえ摂っていれば健康になれるという極論を生み出す土壌となり、その類の情報が書籍やインターネット等を通じて瞬く間に拡散し、さらに極論を生み出すという連鎖に陥っている。

日常の食生活が重要という基本的な意識が欠如し始めていることも看過できないところであり、今後の健康教育、栄養教育のありように関わる問題である。健康の保持・増進には、栄養・運動・休養の総合的な取り組みが重要であり、日常の食生活においては主食・主菜・副菜を揃えた食事と牛乳、果物の摂取が基本となる。

その上で、保健機能食品を利用する場合は明らかな食品形態のものを良とし、食品の3次機能のみを追求した錠剤・カプセルタイプは食物観、食事観等も含めた食文化の破壊につながりかねないこと、さらに「いわゆる健康食品」においては安全性、有効性の観点からも望ましくない旨を周知していくことが必要である。

3.5. 医師の「栄養教育」の重要性の提言

医学部教育では熱量・栄養素・体内動態・代謝等は学習されているが、これまで栄養学や食品安全の体系的な講義はほとんどなかった。医師はこれらの知識に関して、自らの科学的リテラシーを以て卒業後に独習で習得していくことになる。

今後は、卒前教育と生涯教育での栄養学の習得の重要性が更に増していくのではないだろうか。たとえば、動脈硬化因子として重要なコレステロールについて、食事摂取量よりも肝臓での合成が主体として、「日本人の食事摂取基準 2015 年版」では、コレステロール摂取目標値が設定されなかった。また、「日本食品標準成分表 2015」においても鉄含有量が多いとされていた「ひじき」について見直しもされている。社会全体において、特に保健指導にあたる保健師を含めた医療関係者において、「新しい栄養学」の学び直しが必要な時にきている。その中から、「いわゆる健康食品」を見分ける力が育つと期待される。

食品のリスクとは、急性毒性、慢性毒性、異物混入である。この中で慢性毒性の覚知は難しい。たとえこれまでの食習慣があるとしても異常を覚知できずにいる可能性がある。例を挙げれば、2002 年以降に脳症の報告が相次ぎ、食用禁止になったスギヒラタケや、炭水化物等の高温加熱処理によって主に生成され発がん性が懸念されるアクリルアミドの情報は記憶に新しい。

また、食習慣に関する科学的な実験では二重盲検法がほぼ不可能であり、判定困難である。従ってリスクの分散を図るため、多彩な食品の摂取が推奨される。

また、食習慣の違う海外のデータをそのまま日本に持ち込むことはふさわしくない。理想の食事として輸入に頼る食品（たとえばナッツ食等）を推奨しても、全ての国民の食生活を広くまかなうことはできないからである。国民の必要栄養量をいかに確保するかという食糧経済の視点も重要である。医師としては、日本の食材を中心に海外食材も活用し、適正な価格の食品を、適切な調理法で楽しく摂取することを推奨したい。

なお、医師の中には学会等で認められていない持論により、患者や一般市民に「いわゆる健康食品」等の販売行為を行っている者が後を絶たない。このような、国民・患者に健康被害をもたらしかねない行為が医師という名のもとに行われるとしたら医師会として看過すべきでない。

3.6. 産業医からの健康教育アプローチの可能性

当委員会ではこれまで、国民生活に関わる種々のリスクについて取り上げてきた。その中で医学的あるいは科学的な観点から、学校教育や国民への啓発の重要性がたびたび話題となった。また、内閣府の食品安全委員会では食品の安全性に関するリスクコミュニケーションのあり方についてワーキンググループを設置し報告書を取りまとめているが、その中でも科学的な基礎知識の普及が必要不可欠であるとし、学校教育・社会教育・消費者教育等の重要性を挙げている。学校教育での導入は栄養教諭の配置等、具体的な形が作られてきた。しかし社会教育はこれまで関心のある人たちのみが集まる会合にとどまっておらず普及していない。

食品安全を目指すためには、身体にリスクとなる食品・摂取方法のリスクから身を守る知識が必要である。

ここでは、特に産業保健を通じた社会人へのアプローチの可能性について意見を述べる。

3.6.1. 産業保健における健康教育

医師は医療を通じて疾病を有する人たちと日々向き合っている。これに対して学校保健や産業保健の分野では概ね健康者を対象としている点で大きく異なっている。産業保健分野では産業医の職務に「健康管理」「労働衛生教育」があり、労働者集団への健康講話や労働者個人への健康教育・健康相談を行う。また産業医は毎月の衛生委員会に参加し職場巡視に基づく安全衛生の意見を述べる。これらの機会をとらえ、その中に食品安全の観点を織り込んでいくことは可能である。

3.6.2. 事業所における健康管理の一環としての食品安全

事業所では労働による心身の障害を未然に防ぐため定期健康診断が実施されており、労働者自身にも自己健康管理義務がある。各種疾病のうち、高血圧症、虚血性心疾患、COPD、消化性潰瘍、腰痛症候群、筋骨格系疾患、ストレス関連疾患については、WHOの定める作業関連疾患として特に予防対策が進められているが、これらは生活習慣病の要素もあり、食生活を含む生活指導が重要であることは言うまでもない。具体的には、社員食堂（給食）におけるエネルギーや塩分等の栄養表示が推進されているが、産業医の意見によりさらに減塩に配慮したメニューを提供する等の改善事例がある。

また、感染性胃腸炎は流行すると業務へのダメージが大きく、食品関連業種以外においても感染回避への事業所の関心が高い。家庭での衛生管理の情報も、従業員の健康と企業の危機管理のためには欠かせない。肉の生食はなぜ危険かといった解説や「いわゆる健康食品」の問題等、時宜を得た情報提供に対しては高い関心を得られることが多い。

3.7. 総括：食品の安全に対する今後の日本医師会の対応

保健機能食品として新しく規定された機能性表示食品については、その認可のされ方や効能の表示に問題があるとする意見もある一方、野放しになっている状態の「健康食品」の中で、有効性・安全性はおろか、製品の製造工程や品質管理もよくわからない「いわゆる健康食品」とは一線を画した制度となっており、それなりに評価すべきという意見もあった。機能性表示食品については、崩壊試験による有効成分の吸収の問題などの検討等についても、今後の課題として、日本薬剤師会の取り組みにも期待したい。

食の安全を守っていくためには、母子保健での母親、学校保健での学童生徒、産業保健での働く人々への啓発が必要であろう。

特に、今後がん予防の重点政策の一つとして、学校教育の中でのがん教育の重要性が取り上げられている現在、子どもたちに、食の本当の重要性、1日3食バランスの取れた食事、しかもしっかりと安全・安心な食材から作る食事をきちんととることの重要性を十分に教育する必要がある。逆に、この点をおろそかにして安易にサプリメントや「健康食品」に頼ることないように、啓発していくべきであろう。

今後は、食品の安全について、委員会内で論じ、答申を作るだけでなく、その都度得られた情報あるいは議論した内容を、ホームページや日医ニュースに定期枠を設けるなどして、ビビッドに発信していくことが重要ではないか。

国民にとって、新聞・テレビなどのマスメディアの影響は大きく、メディア側もスポンサーに色々と注文はつけづらい面もあると思うが、国民に対して食のあり方を問う中で、「健康食品」に対しての節度のある付き合い方を啓発するなど、マスコミの方も日医とともに意見発信してもらうことも大切であろう。

第4章 国民生活安全対策全般及び今後の本委員会

4.1. 食品に限らない問題の指摘と対応

本委員会は2002年度にプロジェクト委員会（非常設・1年間）として発足した。第1回報告書(答申)では、国民の安全を脅かす情報を「危険情報」と「翻弄情報」に分類し、様々な分野・課題があることを提示している。

第1回報告書抜粋 平成15年3月 国民生活安全対策委員会

本委員会では、前述のとおり、国民の安全な生活を脅かす情報を、「危険情報」と「翻弄情報」の二つに分類して考えることとし、まず「危険情報」を以下のように整理した。

- ① 生活に身近なもの：食品、飲料水、化粧品、衣類、建材、花粉など
- ② 医薬品その他医療に係るもの：副作用、合併症など
- ③ 感染症、バイオテロ
- ④ 環境汚染・破壊：化学物質、大気汚染、土壌汚染など
- ⑤ 人為的なもの：放射線関連事故など
- ⑥ その他

さらに、国民に誤解や不安を与える「翻弄情報」を、以下のように整理した。

- ① 話題性のみを追求する、科学的根拠が十分でないもの：原子力事故、狂牛病など
- ② 副作用や衝撃的な内容だけを伝えるもの：医薬品の副作用情報など
- ③ 実際以上の効果を伝える情報：健康食品、民間療法など
- ④ 明らかな誤解や誤情報

また、この答申において、常設の委員会とすべきことが提言され、今期に至っている。概ね第1回報告書の抜粋に見られる方向性に沿って、今期に至るまでに様々な事象を対象として検討を積み重ねてきた。

本委員会は「国民生活安全対策委員会」の名称が示すとおり、対象となる事象が「食品安全」に限らず多岐にわたっており、今期も各回の委員会で様々な情報提供があり、報告・審議がなされている。（例：滋賀県医師会の様々な取り組み・放射線の健康被害等¹²⁾）その中で、たとえば「北海道国民保護共同実働訓練」に関する資料では、被災地域をゾーニングし、医療を含めた内外の対応を考えておくことが、テロ以外の災害においても有用であるとの認識が共有されるとともに、このような様々な視点の情報を日医会員に伝えることも国民生活安全対策の一環ではないかとの提言がなされている。

また、マスコミ等の各種報道を丹念に追い、新たな国民生活安全の危険が生じていないかについて各回ごとに慎重に確認を行ってきた（参考資料として「国民生活安全に係る主なマスコミ報道まとめ」掲載）。

審議においては、単に委員の知識を増やすことが本委員会の目的ではなく、委員会での審議結果を会員医師に具体的な成果物として示すことの必要性が繰り返し指摘された。それは、本委員会の当初の設置趣旨は、かかりつけ医が患者から受けた質問等について、すぐに答えられないものがあつた場合に対応できる一助となることを目指したものであり、この原点から軸がぶれないための指摘であつた。

この指摘により、今期はこれまでの審議の積み重ねを踏まえて、会員医師が困つた際にすぐに情報を取得できるための「実地医家向け緊急時対応リーフレット」を作成し、日本医師会公式ホームページにて公表を行った。本リーフレットは随時更新されており、今後も委員会における知見の蓄積とともに更新予定であり、会員医師が日常診療では遭遇しにくい事象にも対応できる一助となるよう、広く利用を呼びかけている。

¹²⁾ 「放射線の健康被害を通じて科学の独立性を考える」西尾正道（北海道医報 2015年11月号）

実地医家向け緊急時対応リーフレット（2015年度版）

【健康食品による被害が発生した場合の連絡・報告先】

医療側：日本医師会「健康食品安全情報システム」・東京都医師会・地域保健所
・日本医師会「健康食品安全情報システム」 <http://www.med.or.jp/mshoku/>
・東京都医師会 <http://www.tokyo.med.or.jp/about/enterprise/safety.php>
(対象：都内医療機関。東京都以外は日医に情報をお寄せ下さい。)

被害患者側：各地の消費生活センターや各種相談窓口・地域の保健所

- ① 国民生活センターHP <http://www.kokusen.go.jp/map/index.html>
(HPから全国の消費生活センターや各種相談窓口の確認が可能)
- ② 消費者ホットライン 電話 188番 (局番なし)

【健康食品について調べる場合】

- ① 書籍「健康食品のすべて－ナチュラルメディシン・データベース」
- ② ナチュラルメディシン・データベースのオンライン検索(日医会員限定)
http://www.med.or.jp/japanese/members/chiiki/n_medicine/
- ③ 国立健康・栄養研究所 <http://www.nih.go.jp/eiken/>
・「健康食品」の安全性・有効性情報 <https://hfnet.nih.go.jp/>
- ④ 国立医薬品食品衛生研究所 <http://www.nihs.go.jp/index-j.html>

【医薬品・医療機器について調べる場合】

- ① 各製薬企業への電話問合せ。(添付文書の最下部に企業の連絡先あり)
- ② PMDA(医薬品医療機器総合機構、添付文書検索や電話相談)
https://www.pmda.go.jp/search_index.html
・くすり相談：03-3506-9457(平日9時～17時)
・医療機器相談：03-3506-9436(平日9時～17時)

【医薬品（医療用・一般用）の副作用等が発生した場合の連絡・報告先】

- ① 製薬企業（企業は副作用等疑い例を認知したら、原則として国に報告する義務）
- ② 医療側から国への直接報告（危害発生・拡大防止が必要であると認めるとき）
<http://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0002.html>

実地医家向け緊急時対応リーフレット（裏面）

【化粧品や医薬部外品・医療機器等による健康被害の連絡先】

- ① 製造販売企業（企業は原則として国に副作用等疑い例を報告する義務）
- ② 医療側から国への直接報告（危害発生・拡大防止で必要があると認めるとき）
<http://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0002.html>

【食中毒が発生した場合の連絡・報告先】

- ・最寄りの保健所（食品衛生法では食中毒を疑った場合は1例から届出義務）

【患者が商品、サービス等で被害に遭った場合】

- ①（類似事故情報の検索）事故情報データベース <http://www.jikojoho.go.jp/>
- ②（医師から国民生活センター・消費者庁へ事故情報提供）ドクターメール箱
http://www.kokusen.go.jp/jiko_uketuke/index.html

【誤飲、中毒について調べる場合（子ども・大人）】

- ・日本中毒情報センター <http://www.j-poison-ic.or.jp/homepage.nsf>
- ・大阪中毒 110 番：072-726-9923(24 時間、医療機関有料)
- ・つくば中毒 110 番：029-851-9999(9～21 時、医療機関有料)

【急性放射線被ばく疑いの場合】

- ・放射線医学総合研究所 <http://www.nirs.go.jp/hibaku/index.htm>

【外国人患者の診療に係る電話相談・電話通訳】

- ・AMDA国際医療情報センター <http://amda-imic.com>
 - ・センター東京：03-5285-8088
 - ・大阪オフィス：050-3598-7574
- (※ 事前相談が望ましい。8言語。言語により対応時間が異なる。)

4.2. 国民・会員への情報提供のあり方と今後の活動方策

4.2.1. 国民への情報提供・啓発のあり方

今期、本委員会において消費者庁事務局及び長官経験者に講演を依頼した。講演では消費者行政における「消費者教育」の重要性が強調されていたものの、健康食品を含む消費財の販売側による圧倒的な「広告の量」や、消費者を誤認させる「広告の質」を前にして、現行の消費者教育では対抗し得ないのではないかとの意見が委員から多く寄せられた。特に医療や健康の情報には非対称性が存在し、消費者が合理的かつ自主的に選択できるような環境下にあるとは言い難いとの指摘であった。

しかし、日本医師会は、国民の健康に責任を持つ立場からこの状況を座視すべきではなく、かかりつけ医や学校医、産業医など、様々な立ち位置から地道な教育・啓発活動に取り組むべきである。

具体的には、学校保健において、子どもの段階から消費者教育や健康教育を受ける機会が必要であり、以前より行われていた感染症やがんに関する教育だけでなく、栄養に関する教育も推進すべきである。本委員会としては、できうる限りにおいて、日医内外の各部門への働き掛けが望ましいことを提言する。特に、健康食品に頼らない適切な食生活習慣の教育がなければ、日本の食文化の破壊につながりかねず、世代間での食文化の断絶が懸念される。産業医については既述の通り、多様な年代の労働者に対し食生活を見直すきっかけとなる介入が期待される。

また、日医から国民への直接の広報活動に関して、一般紙でのつきだし広告での啓発だけでなく、本委員会による検討を経て制作された健康食品啓発ポスターの全会員への配布や、日医ニュース内の「健康ぷらざ」¹³において待合室掲示用の各種健康啓発資材が提供されている等の実績はあるが、更に踏み込んだ取り組みができるかについての検討が望ましい。

¹³ 「健康ぷらざ」は待合室掲示用に日医ニュースに同封されており、「健康に暮らすためのちょっとしたヒント」を掲載したものである。食に関連する最近のテーマとしては「ノロウイルス」「健康食品とのおつきあい」「炭水化物制限食」等が取り上げられている。

<https://www.med.or.jp/people/plaza/>

4.2.2. 会員医師の重要性と情報提供・啓発のあり方

医師は信頼できる健康の専門家であり、会員医師はかかりつけ医として診察室の患者から地域住民にまで正しい健康情報を啓発できる重要なキーマンである。医師自身の栄養教育や統計知識のブラッシュアップの必要性については既述の通りであり、日本医師会雑誌においても折に触れて情報提供がなされているが¹⁴、医師の生涯教育を更に推進して患者・国民が良い方向へ啓発されることが望ましい。

また、委員会の審議内容について、日医雑誌、日医ニュース、ホームページを活用し、箇条書きや短文で要約したものを提示する等の手法も検討すべきである。その場合、定説がないが注意喚起すべきものについては、支持する文献と否定する文献の双方を示すことが望ましい。

¹⁴ 直近の関連する日本医師会雑誌としては、「実地医家のための臨床栄養 update (2013年5月号)」や「食物アレルギーupdate (2014年6月号)」が例として挙げられる。

4.3. 本委員会と健康食品安全情報システム委員会の今後の位置付け

小委員会の活動の詳細と健康食品安全情報システム事業については、報告書を参照いただきたいが、従来の実績や今後の課題からみても「健康食品問題」を取り扱うこの事業は継続すべきと考える。一方、社会情勢の変化を考慮し、今後の方向として、設置当初の原点も踏まえて、委員会の審議内容を再考するとともに、活動内容を日医会員にどう伝えるかも考慮すべき時期に来ているのではないかと考える。

機能性表示食品制度については、機能性関与成分が不明確な食品にまで拡大しようとする動きも見られ、検証を行う公的な基盤すらない状況にもあるため、小委員会における詳細な審議と本委員会への提言機能の活用も期待される。届出されたそれぞれの機能性表示食品について、届出情報や試験論文を改めて独自に検証し、場合によっては消費者庁に申し入れるといった活動も考えられるのではないかと考える。

理想を言えば、国民生活に脅威をもたらす全ての事象に対応できるような、現在ある健康食品安全情報システム委員会の機能をさらに発展させた「国民生活安全情報システム委員会」(仮称)のようなものを作って対応していくことがベストと考えるが、今の日医にそのような委員会を作るキャパシティはないように思える。近年の健康食品・サプリメントの氾濫ぶり、2兆円産業と言われ経済的にも一つの基幹産業として重視されるような状況を見ると、食の安全に特化した「食品安全を中心とした国民の安全を守る委員会」(仮称)といったものに委員会を変えて存続させるのも一方策である。その際、健康食品安全情報システム委員会は継続が前提になり、「健康食品安全システム事業の具体的手続き」の「V. 対応以降の手続き」をしっかりと守り、日本医師会として責任をもって会員、国民に情報提供、啓発活動、意見発信等をしていくことを、来期もこの委員会が何らかの形で継続される場合には、日医内で再度しっかりと確認することが必要であろう。

おわりに

「国民生活安全対策委員会」は、2002年度、国民の安全生活に資する諸問題について、その健康を守るべき日本医師会員が、診療現場でどう対応すべきかについて、日本医師会で有益な活動あるいは体制ができないかという諮問に始まった。その結果、「国民生活安全情報の収集、提供およびその評価を行い、常時、現場のかかりつけ医へ還元できるシステムが必要である」との見解から、2004年からは、常設の委員会として、そのシステムの構築、運用方法についての審議が重ねられてきた。

しかし、対象とする国民生活を脅かす事象は、あまりに多種多様であり、その対応も一律にはいかず、まずは「いわゆる健康食品・サプリメント」の問題に焦点を絞り、それをもとにシステムの構築、運用方法が検討された。これにより、「いわゆる健康食品・サプリメント」については、2008年度には一定のシステム構築ができ、モデル事業としてその運用を開始できた。次に、2010年度からは、この健康食品安全情報システムをモデルとして、それ以外の国民生活を脅かす事象について、何を対象とするか、また、それにより構築される複数の情報システムをどう運営するかについて審議が進められた。実際、「健康食品安全情報システム委員会」と称する小委員会を本委員会内に設け、それに続く新しい小委員会の構築、運用の審議が必要となった。しかし、対象とする事象、分野の選定はあまりにも多種多様であり、困難を極め、前期の本委員会ではその実現までには至ってはいなかった。

今期の本委員会は、現在の国民生活を脅かす事象や分野について、時代とともに大きく変遷がみられ、新しい状況も踏まえて現状での問題となる事象についての情報の整理とそれらに対する委員の意見が示され、それを以て、本委員会からの日本医師会としての見解についての提言がなされた。しかし、このことは、本委員会の発足当時の問題提起、意義、目的とは少々異なる方向性を示しており、本委員会の今後の活動を進める際には、大きな変換点を示していると言えるだろう。

すなわち、本委員会の位置付けを考える時に、本委員会は(1)当初の目的に従い、国民生活を脅かす事象について、かかりつけ医としての会員医師のオンデマンドの要望に対して、医師という専門家の集団である日本医師会の判断に基づく評価をもとに、

診療現場で対応できるシステムの構築、運営を目指すのか、(2) 日本医師会としての見解を述べるために情報収集し、それをオンタイムで情報として発信することを目指すのかの2つの方向性である。

「国民生活の安全」という観点からは、もちろん、上述の両方が必要であり、その両方の活動が十分にできるに越したことはない。しかし、それには強大な組織、人員、予算等々が必要となることも明らかである。日本医師会としての現在の体制では困難である。

現状で、(2) の国民の安全性を脅かす事象についての懸念、注意、警告などの情報については、多種多分野からオンタイムで、湯水の如く流されており、それに関与する国政機関、組織、団体、学会、メディアなどなど、関係部署は枚挙にいとまのないほど存在はしている。また、本委員会の名称が「国民生活安全対策委員会」、すなわち「対策」という語句がある以上、情報発信だけではなく、それらの事象に対して専門集団である日本医師会が、「国民生活を守るためにどのように行動していくかということ」に、本委員会の本来の位置付けがあるのではないだろうか。

今期の小委員会報告書における健康食品安全情報システム事業報告で、今までに集められた情報の解析がなされているが、診療現場で国民生活を守るためには「かかりつけ医」の役割は重要であるとの意義が明らかにされている。とすれば、なおさらに、(1) のかかりつけ医としての日本医師会員のオンデマンドの要望に対して、診療現場で対応できるシステムの構築、運営を目指すことが、日本医師会に課せられた役割であり、また、日本医師会にしかできない事業ではないだろうか。もちろん、それを目指すには、まだまだ、様々な障害・課題もあり、並大抵のことではゴールにたどり着くことはできないだろう。とは言え、この14年間、本委員会で審議にあたった多くの委員諸氏のご尽力に心より感謝するとともに、その成果が診療現場で有益に運用されるようになることが何よりの恩返しともなるだろう。それゆえに、今後の本委員会においては、まずは改めて本委員会の意義・位置付けを明確にした上での更なる審議が必要であり、また、その実質的な成果がもたらされることが期待される。

国民生活安全対策委員会 副委員長

健康食品安全情報システム委員会 委員長 小澤 明

国民生活安全に係る主なマスコミ報道まとめ

1. 健康食品に関する報道

- コンビニ総菜に「健康マーク」、2015年4月運用へ。(2014/10/6)
- 健康食品等の健康被害を「好転反応」と説明するセールストークに注意喚起。(12/10)
- 健康食品利用経験は7割、現在利用者は5割、女性や高年代で多いとの民間調査。(12/21)
- クロレラ広告に対し適格消費者団体が提訴し差し止め命令。初の事例。(2015/1/21)
- ビール風味ノンアルコール飲料のトクホを許可。消費者庁が消費者委員会の答申を覆す。(2/18)
- コンビニ弁当の「健康な食事」マーク、厚労省が4月導入を見送り、基準見直し。(3/23)
- 4月開始の健康食品の機能性表示、100件余の届出。7社8製品を受理。(4/15)
- 「細胞が若返る」「がんも治す」との電話勧誘を行った健康食品会社に業務停止命令。(5/20)
- 機能性表示食品、6月16日から発売開始。ビール会社のノンアルコール飲料が初。(6/17)
- 消費者庁がMLで子どものサプリメント利用は慎重にとの注意喚起。(9/3)
- 消費者庁がネットにおける健康食品の虚偽誇大表示の改善を要請、87事業者に。(9/7)
- 「どんな病気にも効く」と健康食品を電話勧誘、業務停止命令。(11/20)
- 他社浄水器を無料点検後に自社浄水器を根拠無い効果で勧誘。業務停止命令(11/26)
- 消費者庁が12月に食品表示の一斉取締、健康食品や食品直売所の表示も。(11/30)
- ダイエットサプリで優良誤認、消費者庁が富山県の製薬企業に措置命令。(12/3)
- 20代男性がエナジードリンクとカフェイン錠剤でカフェイン中毒死。(12/21)
- 消費者庁、健康食品のネット監視で26事業者に改善要請。健康増進法違反疑い。(12/29)
- ネット販売の健康食品49品目で医薬品成分検出、厚労省が日本語表記サイトを調査。(12/29)
- 健康食品、お試し価格の適用条件が複数回購入等のトラブル、東京都が注意喚起。(16/1/19)
- ライオンのトクホ誇大広告、消費者庁が再発防止措置を勧告。(3/1)
- 急増中の「水素水」商品、国民生活センターが2業者の製品に注意喚起。(3/10)
- ココナツオイル販売で「認知症やがんに効く」との優良誤認表示。措置命令。(3/31)
- 途上国をサプリメントで支援、輸出拡大も、官民一体の協議会が発足見通し。(4/5)

2. 健康食品以外の食品に関する報道

- 熊本県で4月に鳥インフルエンザを発生確認、出荷制限・殺処分。早期に終息宣言。(5/8)
- 中国で期限切れの加工鶏肉を混入との報道。中国国内の食品事件も相次ぐ。(7/20)
- 期限切れ肉を日本外食チェーン等にも卸していた中国の業者、組織的犯行か。(7/22)
- 静岡市の花火大会でO157食中毒、510人中114人が入院。原因は冷やしキュウリ。(7/27)
- 輸入ししゃもに抗血液凝固作用の殺鼠剤ダイファシノンが混入、自主回収へ。(7/28)
- 野生鳥獣の肉を食材にするジビエ料理、厚労省専門家検討会が安全指針をまとめる。(10/6)
- 牛の生レバー提供で初の逮捕。京都の焼肉店経営者。(10/29)
- 妊娠中飲酒の影響大。米國小児の2.4-4.8%に胎児性アルコール障害との調査。(10/27)
- 食品加熱時の「突沸」に注意喚起。味噌汁やとろみのある食品。国民生活センター。(12/4)
- カップ焼きそばに虫混入騒動。ツイッターによる情報拡散が大きな波紋を呼ぶ。(12月)
- マクドナルドで相次ぐ異物混入問題、他企業でも相次ぎ明らかに。(2014/11~2015/1)
- 国民生活センターへの異物混入相談は6年で1.6万件。2割弱が身体的被害。(1/26)
- 50歳以降飲み過ぎが脳卒中リスクを高める因子。スウェーデンの双子1万人以上調査。(2/10)
- 東京の路上弁当販売が届出不要から認可制へ。食中毒への懸念。(2/16)
- 高齢者に水2リットルの健康法を勧めたテレビ番組司会者が訴えられる。(3/18)
- 野生のシカとイノシシの寄生虫感染割合は高い、岐阜大学等の調査結果。(4/6)
- 海外でブームの『ジャーサラダ』、日本への紹介により食中毒を心配する意見も。(5/8)
- 納豆アレルギーの8割がサーファー等との調査。クラゲと納豆ネバネバ成分が同一。(5/22)
- バーベキューで体調不良6.6%(二日酔いや過食除く)。消費者庁が食中毒注意喚起。(7/29)
- ウォーターサーバーで乳幼児の熱傷相次ぐ。NITE注意喚起。(4/23)
- E型肝炎の患者発生、14年は146人で過去最高。感染源はブタが最多。(5/26)
- ブタの生食禁止を正式決定、厚労省分科会で了承。(5/27)
- 米国の9つの州で53人がサルモネラ発症、寿司の生マグロが原因か。(6/8)
- アルコールのCM、効果音「ごくごく」「ぐびぐび」や、喉元のアップ自粛へ。(9/1)
- WHO 外郭の国際がん研究機関が加工肉摂取のがんリスク発表、毎日50gで18%増。(10/26)
- 上記発表に対し、各国で反論相次ぐ。WHOが加工肉を避ける必要なしとの声明。(10/30)
- 人工甘味料キシリトールはイヌには危険物質、米国で警告ラベルを求める動き。(11/5)
- 日本小児アレルギー学会、食物アレルギーIgG抗体検査を推奨しないと注意喚起。(11/19)

国民生活安全に係る主なマスコミ報道まとめ

- 有機肥料の成分偽装が発覚。有機農産物の認定の取消し等の恐れ。(11/28)
- 世界では食中毒で毎年 42 万人死亡、WHO 推計。(12/5)
- 牛丼連続3か月で悪影響なしとの報道。被験者24名、1日に1食を取り入れる条件。(12/9)
- カレーチェーン企業の廃棄カツをスーパーが販売。産廃業者が横流しとの発表。(16/1/13)
- 廃棄カツ転売の食品会社、ほかにも108品目が見つかる。(1/18)
- 野菜購入時に重視する調査、鮮度 61.9%、単価 53.5%、国産品 38.6%、旬 28.8%。(1/24)
- 神戸市の14年度の小学校給食で異物混入123件、15年にも異物混入が相次ぐ。(1/25)
- 中国のラーメン店でアヘン原料のケシ入り料理を客に無断で提供との報道。(2/4)
- フランス、売れ残り食料を廃棄禁止とし、慈善団体への寄付を義務付け。(2/17)
- イギリス、飲料に「砂糖税」導入へ、肥満対策で。(3/17)
- アクリルアミドの低減策は焦がしすぎないこと、内閣府食品安全委員会が評価書。(3/21)
- バランスの良い食事ほど病気の死亡リスク減少との長期調査結果。(3/23)
- カニ購入をしつこく勧める違法電話勧誘マニュアルを消費者庁発見、業務停止命令。(3/27)
- 石川県内の食中毒発生が3倍・患者5倍増、北陸新幹線の影響か。(3/30)
- 給食でO157、後遺症で 20 年後に死亡。(3/30)
- フグ専門店、法律で禁止されているフグ肝(養殖トラフグ)を提供した疑い。(3/31)

3. 医薬品(と称するもの)・医療機器、化粧品、代替医療に関する報道(食品以外)

- 横浜市内診療所販売のアトピー用漢方クリーム、最も強いステロイドを検出。(2014/4/12)
- シルデナフィルの後発品が販売開始。非正規流通や偽造医薬品対策で直販体制に。(5/21)
- 洗顔料に添加されるプラスチック粒子のマイクロビーズ、湖沼汚染のため米で規制へ。(5/22)
- 大手ドラッグストアチェーンのHPを真似た偽サイトを発見。ネット販売解禁直前に。(5/30)
- 一般薬ネット販売での客の相談、45%が無返信。管理者名等未記載も増加。(6/24)
- 6/12 に薬ネット販売解禁、偽造薬横行や悪質輸入代行業者の懸念。(7/17)
- 韓国のネット販売ED治療薬は全て表示と異なるとの調査結果。表示と異なる成分・量。(8/1)
- FDA、偽のエボラ治療薬販売に警戒姿勢を表明。(8/15)
- ホメオパシーで効能広告の疑い、都が販売会社に立入検査実施。(9/8)
- カラーコンタクトブームで眼障害の危険増大。高校生使用率 0.4%→3.3%(2012)に。(9/26)
- 「やせる下着」に根拠無し、日本の女性用下着会社が米当局に 1.4 億円支払い。(9/30)

国民生活安全に係る主なマスコミ報道まとめ

- 医療行為のアートメイク、医師資格のないエステ店経営者 550 人に施術法を指導した非医師の会社役員を逮捕。受講者 550 人のうち、9 人も施術で逮捕。(10/23)
- 子どもの医薬品誤飲事故に注意、保護者による適切な保管を。消費者庁。(12/19)
- カラコン、使用者 7 割が眼科を一度も受診せず。日本コンタクトレンズ協会調査。(2015/2/2)
- 市販のかぜ薬でドーピングの禁止薬物を摂取。柔道強化選手が大会前日に棄権。(2/26)
- 韓国で美容整形受ける中国人女性、医療ミスなどのトラブル増。(3/2)
- 乳児の首をひねる等の独自の「ズンズン運動」施術で死亡。無資格NPO理事長逮捕。(3/4)
- 消費者庁、「市販薬で副作用」と注意呼びかけ。5 年で 1225 人、うち 15 人が死亡。(4/9)
- ネットでの一般用医薬品購入、安全性重視は少数。価格で選択が 6 割。(4/23)
- 薬ネット販売サイト、副作用などの必要な情報提供せずが 46%。厚労省購入調査。(5/1)
- 「男性機能を回復させる・・・」未承認薬の販売で健康器具販売会社役員を逮捕。(7/23)
- 医療用医薬品の誇大広告に対する監視制度を創設へ、厚労省。(8/27)
- 医薬部外品の染毛剤で皮膚に炎症事例、消費者事故調が厚労省にリスク表示要求。(10/24)
- 医師が肥満症治療薬を中国人らに大量不正流通で逮捕。(10/26)
- 医師免許なしにアートメイク(眉の形に色素注入)、美容サロン経営者らを逮捕。(10/28)
- 疼痛緩和や再生促進等で米国で人気上昇中の全身凍結療法で凍死事故。(10/29)
- 痩せると謳い皮下脂肪に炭酸ガス注射、医師法違反でエステサロン経営者ら逮捕。(11/3)
- 米国の薬物過剰摂取が「大流行レベル」に。傷害での死亡原因の第1位に。(11/5)
- 室内での殺虫剤が小児がんリスクに関連か。白血病1万人に1人→1.5人。(10/5)
- ネットで売られていた「媚薬」、中身は麻薬。所持者を逮捕。(10/7)
- 向精神薬を横流しの薬剤師逮捕、横流し先が全国へ密売。(11/12)
- 消費者事故調が子どもの薬誤飲防止策でチャイルドレジスタンス等を提言へ。(11/22)
- 家庭用医療機器の訪問販売で業務停止命令。足が腐っている等、恐怖心を煽る。(11/25)
- 自称祈祷師、1型糖尿病男児へのインスリン投与を中断させ、衰弱死させて逮捕。(11/27)
- コーヒー浣腸でデトックスや肌改善を謳う、未承認薬販売として逮捕。(12/3)
- 名古屋市で子宮頸癌ワクチン調査、特有の副反応と言われた副反応に有意差なし。(12/14)
- マッサージ器で怪我の相談増加。5年半で253件、国民生活センター発表。(1/21)
- まつげエクステのセルフ方式が広がる。美容師免許を義務付ける規制回避か。(12/27)

4. 食べ物以外での事件・事故に関する報道

- 電子タバコの健康被害に関する訴え、米国で年 50 件に急増。(2014/4/18)
- 家庭用ローラー式マッサージ器、衣服が首に巻き付く窒息死亡事故 5 件。(6/23)
- 7歳未満の子供服、窒息防止のため首回りのひも禁止へ。経済産業省が新JIS案。(6/24)
- 幼児向けペダルなし二輪遊具、坂道で使用した事故報告が12件。(7/3)
- 抱っこひも、年間百万個が販売される中、H21 年以降116件以上の転落等の事故。(9/21)
- 開運商法のグッズのトラブル高額化、2013 年は平均約 99 万円。国民生活センター。(6/9)
- 厚労省研究班が電子たばこの安全性検証へ。一部製品に大量の発癌性物質。(11/27)
- スマートフォンの充電端子の焼損や本体の発熱に注意、国民生活センター。(12/15)
- 電子レンジの誤使用や庫内の汚れで発火等のトラブル、5年間で706件。(12/16)
- 歩行型除雪機の事故、6年で 50 件、死亡事故 14 件。国民生活センター。(2015/1/26)
- 窓ガラスフィルム「断熱効果に根拠無し」消費者庁が措置命令へ。(2/13)
- 空間除菌製品は無意味で危険との主張記事。そもそも大部分の細菌・ウイルスは無害。(2/18)
- ベランダの虫よけ剤に根拠無し、消費者庁が 4 社に優良誤認表示で措置命令。(2/20)
- 自転車走行中にフレームが切断、結婚式前に前歯8本損傷、訴訟に。10年で367件。(3/1)
- スマホを小指に乗せて持つ習慣は「テキストサム損傷」の危険。携帯会社呼びかけ。(3/8)
- ジェル状洗濯用パック洗剤で乳幼児誤飲等の事故 152 件、国民生活センター。(3/18)
- ペンシルアイライナーの使用で、粒子が目に入り視覚障害のリスクとの研究。(4/7)
- リコール対象製品による火災等の重大事故、年間 122 件 (4/22)
- インターネットでの母乳の購入に関する注意喚起(細菌等や母乳以外の成分混入等)。(7/3)
- 安全対策が不十分な自作の電気柵により、川遊びの 7 人が感電、2 人が死亡。(7/19)
- エスカレーターで歩かずに手すりにつかまるキャンペーン実施、鉄道会社等。(7/21)
- ポケットに入れたライター、残り火や着火等で衣類が焼ける事故、43 件。消費者庁。(7/24)
- 暴力団本部のゴミからフッ化水素酸、作業員 14 人軽症。(8/25)
- 電動車椅子や介護ベッド等での高齢者の事故、死亡事故が 5 年間で 49 件。(9/17)
- 水で膨らむ高吸水性樹脂ボールで幼児重症、国民生活センターが注意喚起。(10/7)
- 乳幼児のボタン型電池の誤飲、2 割の親が「ヒヤリ・ハット」を経験。(10/23)
- 笑気ガスが危険ドラッグの代用に。「シバガス」として自転車タイヤ充填用に販売など。(11/19)
- 高齢者の低温やけどに注意、こたつで就寝して指切断例も。消費者庁。(11/19)

国民生活安全に係る主なマスコミ報道まとめ

- 電気カーペットの折り曲げ使用実験で火災、NITE が冬の暖房器具の注意喚起。(11/26)
- 染料等の製造事業所で 40 人中 5 人が膀胱がん発症。国が原因の特定を急ぐ。(12/18)
- 小型カメラがサルモネラ菌感染を引き起こすとの CDC 報告。患者の大半は小児。(2016/1/7)
- 0～2 歳の事故、転落・転倒・誤嚥が多く、1 歳が最多。「医療機関ネットワーク」情報。(1/14)
- 入浴中の溺死事故が 10 年で 4866 人。41 度以下、10 分以内を消費者庁呼びかけ。(1/20)
- 家庭用除雪機の事故が 4 日間で 3 件、安全装置を外す人が多い。消費者庁。(1/26)
- うどんを電気ケトルで茹でる作り方に販売元が火傷や故障の恐れありとの注意喚起。(2/3)
- タワーマンション住人の心停止、高層階ほど生存退院低い。カナダでの研究。(2/3)
- 耳掃除中の事故に国民生活センターが注意喚起。ペットがぶつかり鼓膜破裂も。(2/25)
- 茶髪や白髪染めのヘアカラーでアレルギー 5 年で千件超、消費者庁が注意喚起。(3/2)

5. その他

- 中国の遺伝子解析会社による新型出生前診断に対し日医が見解表明。(2014/1/8)
- 先天性風疹症候群、最多の 31 人。2013 年の青年男性の風疹大流行で。(1/14)
- 厚生労働省事業に基づき、「統合医療」情報発信サイトが開設(3/28)
- 「統合医療」、自民議連が基本法制定を要望。(7/23)
- グルメ漫画「福島での鼻血は被ばくのせい」との表現。風評被害の懸念で議論に。(5/11)
- 相馬郡医師会 49/52 医療機関が鼻血増加否定。残り 3 機関も被ばくとの因果関係無。(5/30)
- 脱法ドラッグは 40 万人が使用と推定。平均年齢は 33.8 歳。厚労省研究班推計。(7/3)
- 危険ドラッグで 5 年半に 4469 人の緊急搬送、氷山の一角と消防庁。(9/24)
- 危険ドラッグ吸引で隣人に切りつけ。「しぇしぇしぇ」意味不明な答え。(12/4)
- オバマケアを勧める米政府、公的医療の不正請求取締強化。4 千億円、千人に実刑。(7/12)
- タイでの代理出産のダウン症児、オーストラリア人夫婦が引き取り拒否。(8/10)
- タイにて日本人男性が 16 人の子どもを代理出産させる。(9/5)
- 各種ダイエット方法の減量効果をメタ解析、長期継続可能な方法の選択が重要と著者。(9/16)
- 唾液での遺伝子検査サービス開始、遺伝子情報を広告に利用する可能性も。(11/7)
- インドの人口抑制政策による避妊手術で 83 人中 60 人が入院、12 人が死亡。(11/12)
- 実年齢よりも「気持ちが若い」人は長生きする可能性示唆。JAMA Intern Med. (2015/1/6)
- プラセボは「高価な」ほうが効果的。12 名パーキンソン病患者へのクロスオーバー試験。(2/6)

国民生活安全に係る主なマスコミ報道まとめ

- 米国人の最大のストレスはお金。成人 3068 人調査中 64%、2位は仕事(60%)。(2/18)
- 食器洗浄機使用が小児喘息や湿疹リスクを高める可能性。「衛生仮説」か。(3/11)
- 寄生虫が尿の匂いからガン診断との研究。アニサキス等の線虫、95%の精度。(3/12)
- ネット検索は「自分を賢い」と錯覚させる、米国の心理学研究。(4/1)
- 中国人の「爆買い」、OTC 薬や検診などの医療分野にも。(5/11)
- 公衆トイレ使えば 1 ルピーの報酬。インド、立ち小便防止で。(6/11)
- 保健室で「まほうのみず」。傷に消毒液を使わない処置に無理解の保護者対応で。(7/9)
- シェールガス採掘に用いる水圧破砕法により住民の入院率が高まるとの研究報告。(7/17)
- 臓器売買が暴力団の新たな貧困ビジネスか。ホームレスをドナー目的で養子縁組。(7/22)
- 診察時に振り込め詐欺の注意喚起、川越医師会が被害防止に協力。(7/29)
- 日医、飲酒・喫煙の年齢引き下げについて「容認しがたい」。(9/9)
- 優先席の携帯電源オフ、東日本でも混雑時のみに変更。(9/28)
- エステ違法契約で 2 人を逮捕、アンケート名目で勧誘などの違反行為。(10/15)
- 高身長ほどがんリスクが高い可能性、スウェーデン人での研究。(10/15)
- 高所“平気”症の子ども増加の懸念。高層階で育つ子の増加や建物の構造問題等。(10/19)
- 美容クリニックを無許可開設、エステ店経営者を医療法違反で逮捕。(11/6)
- 美容医療で相次ぐ契約等トラブル、クーリングオフ可能とする方向へ。消費者委員会。(11/7)
- ライターのガスを吸うガスパン遊びが中高生で未だに流行、法規制も緩く死亡事故も。(11/9)
- トイレ後の手洗い、15%が徹底せず。消費者庁調査、ノロ感染防止で注意促す。(11/13)
- タトゥー(刺青)彫り師、医師法違反の略式起訴を拒み、正式裁判を申し立て。(12/8)。
- 認知症患者の大量購入契約、取消可能とする法改正へ。消費者委員会専門調査会。(12/27)
- 妊娠中の喫煙で赤ちゃんの体重が100g 以上減少する直接影響、環境省調査。(2016/1/6)
- 愛媛で自転車ヘルメット着用6倍に。高校生に無償配布のヘルメットデザインが鍵か。(1/10)
- ブラジル政府、ジカ熱拡大で妊婦は五輪観戦自粛を呼びかけ。(2/1)
- 喫煙場面ある映画は成人指定を、WHO が勧告。(2/1)
- 中高生のデートDV、男子生徒の被害は女子の倍以上との調査結果。(2/7)
- 遺伝子治療、がんで亡くなった遺族が提訴。「効果不明なのに高額費用」との主張。(3/15)
- 厚生労働省が「統合医療」担当部署新設。(3/25)

健康食品安全情報システム委員会

報告書

2016年5月

健康食品安全情報システム委員会 委員名簿
(2014/2015 年度)

- 小澤 明 東海大学 名誉教授
- 迫 和子 日本栄養士会 専務理事
- 野田 衛 国立医薬品食品衛生研究所
食品衛生管理部第4室 室長
- 村松 章伊 日本薬剤師会 常務理事
- 森川 馨 帝京大学薬学部 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
- 羽鳥 裕 日本医師会 常任理事
- 尾崎 治夫 東京都医師会 会長
(国民生活安全対策委員会委員長・オブザーバー参加)

(○ 委員長)

目 次

1. 総 括（本報告書の骨子）	4
2. 「健康食品安全情報システム委員会」	5
2.1. 目的（前期報告書より）	5
2.2. 組織（2014、2015 年度）	5
2.3. 今までの経緯	7
2.4. 今期の活動報告	9
2.5. これまでの「健康食品安全情報システム」事業・結果概要と考察.	16
3. 今後の課題.....	18
3.1. 「健康食品安全情報システム委員会」の課題	18
3.2. 「国民生活安全対策委員会」への提言	18
3.3. 「日本医師会」への提言	18
4. 参考資料.....	19
参考 1. 前期報告書抜粋	19
参考 2. これまでの「健康食品安全情報システム」事業・結果概要....	21

1. 総 括（本報告書の骨子）

今期と前期の2期4年間における「健康食品安全情報システム委員会」の活動を総括し、今後の課題と提言を以下の点に焦点を絞り報告する¹。

- ① 委員会の目的の再確認
- ② 今期（2014、2015年度）の現状
- ③ 今後の課題と提言

モデル事業の時代から、今期までに寄せられた情報を集計、解析した結果、「2次判定」によるレベル4（注意喚起）20件、レベル5（警告・禁止）4件が報告され、この情報は本委員会での審議により非常に重要と判定されており、本委員会で定められた日本医師会の対応の実行が期待される。

このような事実からも、国民生活を取り巻く食環境の混乱の中で、真正面から健康食品の安全性を検討する専門委員会を持ち、健康食品の安全性に関する一般診療医からの報告に随時対応できる体制を持っていることの意義は大きく、「健康食品安全情報システム」事業は国民の健康を守る有意義かつ必要な事業である。そのため、日本医師会は会員への情報提供、注意喚起、患者指導支援の一端として、小委員会を継続すべきである。

また、本年度の小委員会においては、日本医師会役員3名（今村聡副会長、石川広己常任理事、羽鳥裕常任理事）の参画を頂けたということは、幅広い視野からの審議を行い、関連各位との連携を図るためにも特筆する委員構成であり、今後も是非継続的に日本医師会役員の参画を期待する。

以上より、「健康食品安全情報システム」事業の有用性を維持するためには、すでに論議されている種々の課題について、「国民生活安全対策委員会」および日本医師会としてどう対応するのか、本事業の運営方針を明確にすることが必要である。

¹ 本稿では健康食品安全情報システム委員会を「小委員会」と呼称する。また、2014・2015年度小委員会を「今期」と、2012・2013年度小委員会を「前期」と略称する。なお、ページについて、本委員会報告書との区別のため「小委●頁」と記載する。

2. 「健康食品安全情報システム委員会」

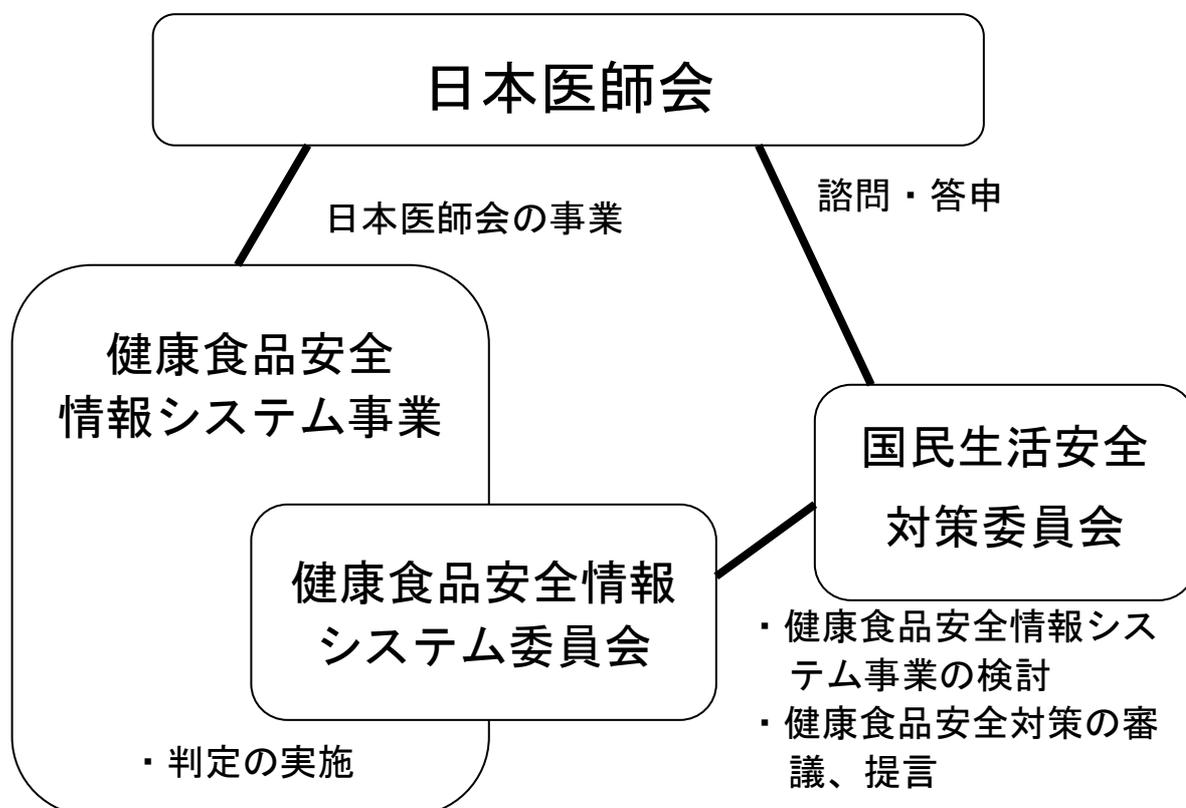
2.1. 目的（前期報告書より）

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、小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、本報告書での健康食品その他の用語は、次頁にある別表の通りとする。

2.2. 組織（2014・2015年度）

委員長（小澤 明・東海大学名誉教授）を含む8名の委員、およ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（委員名簿参照）。



【図1. 前期本委員会報告書より】

別表

いわゆる「健康食品」
<ul style="list-style-type: none"> ・いわゆる「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 ・健康食品は、医薬品ではない。 ・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。
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。 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。
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。仮に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。 ・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。
機能性表示食品
<ul style="list-style-type: none"> ・事業者の責任において、科学的根拠に基づいた機能性を表示した食品である。 ・販売前に安全性及び機能性の根拠に関する情報などが消費者庁長官へ届け出られている。 ・ただし、特定保健用食品とは異なり、消費者庁長官の個別の許可を受けたものではない。

2.3. 今までの経緯

2.3.1. 今までの経緯

前期小委員会の「健康食品安全情報システム委員会報告書」(2014年3月)、に詳記されている(小委19頁・参考1)。

2.3.2 委員会の位置づけ

2014年3月の「健康食品安全情報システム委員会報告書」、に記載されている(小委5頁・図1参照)。

2.3.3. 「健康食品安全情報システム」事業の具体的手続き

その詳細は、すでにいままでの「国民生活安全対策委員会」にて討議、承認され、まとめられている。すなわち、現時点では、「かかりつけの医師による情報収集」と、日本医師会への情報提供、さらには、決められた判定基準によるその情報の審議までは、「健康食品安全情報システム委員会」にて行われ、その結果を「国民生活安全対策委員会」に報告している(参考資料3)。

しかし、現状では、その後のプロセス(会員医師への情報の還元、公的な情報提供、行政に対する警告など)において、決められた手続きによる対応が、日本医師会としてなかなか実行されていないと言わざるを得ない。

2.3.4. 前期報告書の課題

前期の小委員会報告書（2014年3月）において、健康食品安全情報システム事業および小委員会の今後の課題としてあげられていたのは以下の6点である。

- (i) 判定情報の還元
- (ii) 都道府県医師会・群市区医師会への協力要請
- (iii) 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）
- (iv) 厚生労働省、食品安全委員会などとの連携
- (v) 提供情報の判定方法および公表方法の充実
- (vi) 「健康食品安全情報システム」事業の広報活動

2.4. 今期の活動報告

前述の前期報告書の課題を念頭に入れ、今期の委員会活動を以下の通り行った。

2.4.1. 委員会：計5回

今期の小委員会は、新しい情報提供のなかった場合は開催されない場合もあり、報告症例の検討が中心となった。そのため、会員の医師や国民全般への啓発活動、広報活動、判定精度の向上に向けた取り組み、関係者との連携についての十分な審議を行う時間が不足していた。ただ、今年度の委員として、日本薬剤師会、日本栄養士会、国立医薬品食品衛生研究所等の専門家、さらには、日本医師会役員3名の参画があったことは、今後の小委員会において、関係者との連携を確立するためにも特筆する組織構成であった。

【小委員会開催：5回】

回	開催年月日	議 題
1	2015年 2月5日	1. 判定の実施 2. その他
2	2015年 4月23日	1. 判定の実施（①前回判定保留分・②新規提供分） 2. その他
3	2015年 12月3日	1. 東京都医師会・東京都の取り組みについて 2. 本委員会報告に向けて 3. その他
4	2016年 1月28日	1. 健康食品安全情報システム委員会・答申素案について 2. その他
5	2016年 4月6日	1. 判定の実施 2. 今期の小委員会答申について 3. その他

2.4.2. 全国事業による提供情報の判定

【判定一覧：8件】

番号	年齢性別	被疑物質	判定レベル
1	61歳女性	オルニチン	レベル1
2	15歳女性	総合ビタミン薬(一般用医薬品のため対象外)	不実施
3	61歳女性	グルコサミン・コンドロイチン	レベル4
4	65歳女性	「●●酵素」と称する健康食品	レベル4
5	67歳女性	黒酢(商品名不明)	不実施
6	56歳男性	しじみエキス	レベル4
7	69歳女性	大麦若葉・ビルベリー・野草酵素	レベル4
8	41歳女性	玄米発酵物・スピルリナ(藻類)	レベル3

判定に際しては、必要に応じて製造販売企業に健康被害事例の問い合わせを行った。2014、2015年度の新しい提供情報は、8件と少なく、今後は、いかにこの情報提供数を増加させるかが課題である。

＜参考：レベルの位置付け＞

- ・ **レベル1**：情報としての保存、蓄積
- ・ **レベル2**：情報の動向の観察
(都道府県医師会に判定結果を伝達する際に類似・関連情報の提供を要請)
- ・ **レベル3**：要監視
(関係各所に追加情報や類似事例の情報提供依頼。国等への通知。レベル3以上に共通。)
- ・ **レベル4**：注意喚起
(かかりつけ医・都道府県医師会・郡市区医師会への注意喚起)
- ・ **レベル5**：警告・禁止
(かかりつけ医・都道府県医師会・郡市区医師会への迅速な警告)

なお、症例及び判定結果は、都道府県医師会宛に判定結果の概要を郵送し、類似事例がみられた場合の報告を依頼している。また、日医ホームページのメンバーズルーム内にある健康食品安全情報システムのページを随時更新して会員に公開し、注意喚起を行っている。

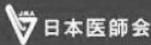
The image shows a screenshot of the Health Food Safety Information System website. The website header includes the title '健康食品安全情報システム' and the logo of the Japanese Medical Association (日本医師会). The left sidebar contains a navigation menu with items like 'HOME/趣旨説明', '情報提供票', '判定状況例', 'データ', 'リンク', 'そのほかの情報', 'Q & A', 'お問い合わせ', and 'モデル事業'. Below the menu are three posters: '健康食品やサプリメントを摂りすぎているか?', '健康食品やサプリメントを摂りすぎているか? (目標、ポイントは記載されています。)', and 'ウコン'. The main content area features a '重要情報へのクイックリンク' section with links to '健康食品のすべて' and '情報提供入力フォームへ'. Below this is an 'お知らせ・更新情報' section listing several dates and corresponding updates to case studies. A '過去ののお知らせ・更新情報' link is also present. At the bottom of the screenshot is a '趣旨説明' section with text explaining the system's purpose and how to use the information provision form.

The flowchart titled '「健康食品安全情報システム」事業 イメージ' illustrates the operational cycle. It starts with '患者の受診・相談' (Patient consultation), leading to '情報提供' (Information provision) via 'かかりつけの医師による健康被害の告知' (Notification by the family doctor) and 'FAX, 郵便, HP' (FAX, mail, HP). This leads to '情報の受信、整理' (Reception and整理 of information), followed by '委員会の開催、審議' (Committee meeting and deliberation). The '判定' (Judgment) step leads to '対応' (Response), which includes: ①情報のフィードバック (Information feedback), ②積極的な情報収集 (Active information collection), ③厚生労働省等に通知 (Notification to the Ministry of Health, Labour and Welfare, etc.), and ④情報の蓄積 (Information accumulation). The '対応' step leads back to '患者の受診・相談', completing the cycle. A vertical box on the left indicates '活動に対する自己評価' (Self-evaluation of activities).

図2 健康食品安全情報システムページ



健康食品安全情報システム



- ▶ HOME / 趣旨説明
- ▶ 情報提供票
- ▶ 判定状況例
- ▶ データ
- ▶ リンク
- ▶ そのほかの情報
- ▶ Q & A
- ▶ お問い合わせ
- ▶ モデル事業



ポスター-PDF (1,982KB)



ポスター-PDF (1,165KB)



ポスター-PDF (1,805KB)

判定状況

▶ 判定レベルアイコンの説明

▶ これまでの事業概要 (PDFファイル)

#	提供日	症状・異常所見・診断名等	判定	判定日
20150001	20150417	製品を飲んだところ、かゆみを伴った皮疹が両大腿部と上肢に出現、やめたら出なくなった。まさかと思い、再度飲んだところ再び皮疹が出現した。	Level 4	20150423
20140003	20141219	顔面手足の紅斑、浮腫 全身のそう痒	Level 4	20150423
20140002	20141216	発熱 MAX39.6℃	不実施	20150205
20140001	20141216	11/14 特定健診でAST46、ALT71、 γ -GTP178、HBsAG(-)、HCV(-)、アルコール歴なし、オルチニンを中止し、11/25 AST18、ALT17、 γ -GTP82	Level 1	20150205
20130009	20140120	大量腹水、黄疸(軽度)、急性肝不全(非昏睡型)、肝類洞閉塞症候群、肝生検未施行ですがエコーCT、MR施行。	不実施	20140130
20130008	20140109	H25/9/14 定期血液検査で γ -G T45と上昇あり。9/20受診時にサプリメント中止を指示していた。サプリメント内服開始(H25/6)~10月まで自覚、他覚症状は著変なし。11月体調不良で緊急入院となり、現在フィッシャー症候群として他院入院中のようにです。	Level 2	20140130
20130007	20140106	2013年9月中旬より3種類のサプリメントを飲み始めた。10月中旬より左第2指、4指に腫脹や疼痛が出現した。症状が続いたため、10月下旬にサプリメントを中止したところ、軽快した。	Level 3	20140130
20130006	20131115	10/17よりサプリメント服用開始。10/31両手掌皮膚炎があり中止。両掌指間、手掌に小水疱を認め、その後落屑、発赤、かゆみは少ない	Level 3	20140130
20130005	20131003	閉経後の不正出血、これまでに複数経験し	保留	20131031

図3 ページは頻回更新されており、情報提供症例の確認が可能。



健康食品安全情報システム



- HOME / 趣旨説明
- 情報提供票
- 判定状況例
- データ
- リンク
- そのほかの情報
- Q & A
- お問い合わせ
- モデル事業

健康食品安全情報システム 判定状況

判定レベルアイコンの説明

注意) この判定結果は、当該食品と健康被害との因果関係を断定するものではありません。

日医受付番号	20150001
日医受付年月日	20150417
症状・異常所見・診断名等	製品を飲んだところ、かゆみを伴った皮疹が両大腿部と上肢に出現、やめたら出なくなった。まさかと思い、再度飲んだところ再び皮疹が出現した。
主な成分・量	菌培養エキス、 、 性乳酸菌
症状等と食品との関連性のエビデンス	医学的に推定
重篤度	局所的症状
治療の経過・転帰	軽快
判定/判定日	Level 4 / 20150423

[判定状況へ戻る](#)
[このページのトップに戻る](#)

判定レベルアイコンの説明

Level 5 レベル5：警告・禁止

Level 4 レベル4：注意喚起



ポスター-PDF (1.982KB)



図4 各情報の詳細も確認が可能。(個人情報等は非掲載。)

【都道府県医師会への周知活動・追加情報提供要請：4件】

日付	発番号	判定件数 (症例番号)
2014年4月3日	地I6	5件 (20130004～20130009)
2015年3月12日	地I267	3件 (20140001～20140003)
2015年6月5日	地I82	1件 (20150001)
2016年5月13日	地I67	4件 (20150002～20150005)

2.4.3. いわゆる啓発事業

(i) ポスター作成



図5 待合室等掲載用の健康食品啓発ポスター²

² 日医ニュース平成27年9月20日号に同封して全会員に配布。

(ii) 日本医師会ホームページ等での啓発活動

日本医師会では、公式ホームページの「国民のみなさまへ」のコーナーにおいて、「健康食品」・サプリメントについて」のウェブページを開設し、一般の国民向けにも情報提供を行っている。ウェブページでは、啓発ポスターや関連資料を掲載しており、随時更新している³。

2.4.4. 東京都医師会の取り組みについて

東京都医師会が東京都と合同で取り組んでいる「健康食品に関する安全性情報共有事業」についての現状を参考とし、検討した。

³ <http://www.med.or.jp/people/info/knkshoku/000709.html>

2.5. これまでの「健康食品安全情報システム」事業・結果概要と考察

モデル事業の時代から今期までの「健康食品安全情報システム」に寄せられた情報を集計・解析した（参考2. これまでの「健康食品安全情報システム」事業・結果概要、小委21頁）。

その結果、「2次判定」によるレベル4（注意喚起）20件、レベル5（警告・禁止）4件が報告され、この情報は「国民生活安全対策委員会」の審議により、非常に重要と判定されたことであり、本委員会で定められた日本医師会の対応が必要であり、その実行が期待される。

2.5.1. 情報提供

- 1) 総件数 80件
- 2) 製品数 151件（医薬品4件を含む）

2.5.2. 判定件数

- 1) 総件数 80件
- 2) 判定レベル
 - ・レベル1（情報保存） 12件
 - ・レベル2（動向観察） 8件
 - ・レベル3（要監視） 27件
 - ・レベル4（注意喚起） 24件
 - ・レベル5（警告・禁止） 4件
 - ・その他（判定保留、不実施） 5件

2.5.3. 情報解析

1) 患者状況

- (1) 「報告数」では、60歳、70歳代の女性が大半（38/80件）。
- (2) 「重大な症状」が、11/80件（13.8%）に認められた。
- (3) 「有害成分含有」が28件（複数回答）に認められた。
- (4) 「2次判定」で、レベル4（注意喚起）が24件、レベル5（警告・禁止）が4件に認められた。
- (5) 「摂取目的・動機」では、「健康の保持・増進」が、最も多かった（46/80件、57.5%）。
- (6) 「購入方法」は、店頭購入（22/68件、32.4%）、（ネット）通販（21/68件、30.9%）が多く、両者はほぼ同頻度だった。

2) 患者と情報提供者の関係

- (1) 「かかりつけ医」からの報告が、77.6%（59/76件）であった。
- (2) 「かかりつけ医が気づいたきっかけ」は、問診33.9%（21/62件）、患者が自発的に申告32.3%（20/62件）であった。
- (3) 「かかりつけ医に摂取を伏せていた」事例は、48.4%（30/62件）であった。

2.5.4. まとめ

- ・患者は女性が多く、特に60代以降の女性が過半数を占めた。
- ・2次判定によりレベル5（警告・禁止）と判定された事例も4件みられた。
- ・購入方法は「店頭購入」と「（ネット）通販」が最も多かった。
- ・情報提供会員が患者のかかりつけ医である割合は非常に高かった。
- ・健康食品の摂取していることを知ったきっかけは「問診で」が最も多く、「患者が自発的に相談」が続いた。

3. 今後の課題

3.1. 「健康食品安全情報システム委員会」の課題

- ① いかに関提供情報を収集するか
- ② 判定基準の精度の向上
- ③ 関係者との連携構築
- ④ 今までの情報に関する「白書」
- ⑤ その他

3.2. 「国民生活安全対策委員会」への提言

- ① 提供情報収集のためのシステムの強化（日本医師会の組織として）

3.3. 「日本医師会」への提言

- ① 審議された健康被害情報などの迅速な公表（弁護士関与が必要）
- ② 本事業の医師会員、社会、国民への周知（医師会雑誌、シンポジウム、講演会、印刷物等）。
- ③ 委員会の委員構成に関して、できるだけ継続性を持たせること

4. 参考資料

参考 1. 前期報告書抜粋

(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」事業の開始を経て、前期の本委員会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・05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・07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・09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・11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 ～
2012・13年度	委員長:加藤哲夫(島根県医師会前会長) 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)	「国民の健康を守る医師会のあり方 ～国民生活での生命・健康に脅威となる事象の検証及びその対策～ ～ ・食品安全・いわゆる「補完・代替医療」・その他」

※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。

参考2. これまでの「健康食品安全情報システム」事業・結果概要

「健康食品安全情報システム」事業まとめ

2016/5/10現在

「食品安全に関する情報システム」モデル事業の結果まとめ(平成18~21年度)を含む
 (注意)東京都医師会が東京都と実施している事業は含まない。
 ※ 判定結果は、現時点のものであり、今後変更される可能性がある。

1. 情報提供、判定の状況	「健康食品安全情報システム」事業	モデル事業(再掲)
(1) 情報提供		
① 総件数 (提供元の都道府県と件数)	30件(青森1、福島1、茨城1、栃木2、埼玉1、東京3、神奈川1、石川2、静岡1、愛知6、三重1、滋賀1、兵庫3、広島1、愛媛2、福岡1、熊本1、未記入1件)	50件(青森9、福島1、千葉6、石川8、兵庫8、岡山7、福岡3、佐賀1、長崎2、熊本1、沖縄4)
② 製品の数(※ 1件で複数の利用有)	55製品	96製品
③ 医薬品	1件	3件
(2) 判定件数		
① 総件数(※ 再掲)	30件	50件
② 委員会前整理件数	30件	50件
③ 委員会審議件数	30件	50件
④ 判定のための委員会開催数	定期委員会12回、臨時委員会0回	定期委員会14回、臨時委員会0回
⑤ 判定におけるレベルごとの件数		
レベル1	5件	7件
レベル2	2件	6件
レベル3	9件	18件
レベル4	8件	16件
レベル5	1件	3件
不実施	4件	0件
判定保留	1件	0件

2. 患者の状況

(1) 患者の状況

「食品安全に関する情報システム」モデル事業の結果まとめ(平成18~21年度)を含む

① 性別×年齢

性別	~20代	30代	40代	50代	60代	70代	80代以上	総計
1.男性	1		2	2	3	3	4	15
2.女性	3	1	6	6	25	13	5	59
3.不明		1			1	3	1	6
総計	4	2	8	8	29	19	10	80

② 真正性×緊急性

	無記入	緊急性					総計
		1.その他	2.局所的症状	3.全身的症状	4.重大な症状	5.死亡	
無記入			1	1	1		3
1.関連なし		2					2
2.不明	1	13	1	3			18
3.医学的に疑い		14	9	5	1		29
4.医学的に推定		4	8	7	7		26
5.医学的検証済み					2		2
総計	1	33	19	16	11	0	80

③ 性別×症状等と摂取食品との関連性

(複数回答)

性別	食品の過剰摂取	アレルギー	有害成分含有	医薬品との相互作用	食品依存による中断	その他	総計
1.男性	2	6	6	1		5	20
2.女性	9	15	21	7	1	11	64
3.不明	1	2	1	1		2	7
総計	12	23	28	9	1	18	91

健康食品安全情報システム委員会 報告書

④治療の経過・転帰×2次判定

治療の経過・転帰	レベル1 (保存)	レベル2 (要観察)	レベル3 (要監視)	レベル4 (注意喚起)	レベル5 (警告・禁止)	判定保留・ 不実施	総計
1.回復	3	4	11	10	2	1	31
2.軽快	5	4	12	13		1	35
3.未回復	1		2		1	1	5
4.死亡							
5.後遺症					1		1
6.未記入	3		2	1		2	8
総計	12	8	27	24	4	5	80

⑤性別×摂取目的・動機

(複数回答)

性別	ダイエット・ 美容	健康保持・ 増進	疾病の予防	治療	その他	総計
1.男性	1	9	1	1	0	12
2.女性	10	31	8	8	4	61
3.不明	1	6	0	0	0	7
総計	12	46	9	9	4	80

⑥性別×食品の購入方法

(複数回答)

性別	店頭購入	(ネット)通販	訪問販売	個人輸入	その他	総計
1.男性	4	2	0	0	5	11
2.女性	17	16	6	0	12	51
3.不明	1	3	1	0	1	6
総計	22	21	7	0	18	68

(2)患者と情報提供会員との関係

①情報提供会員が患者のかかりつけ医×真正性×緊急性

(未記入は除外)

かかりつけ医		緊急性				総計	
		1.その他	2.局所的症状	3.全身的症状	4.重大な症状		
真正性	情報提供会員は かかりつけ医 ではない	1.関連なし				0	
		2.不明	6			6	
		3.医学的に疑い	2	2	1	5	
		4.医学的に推定		2	1	2	
		5.医学的検証済み				1	
		合計	8	4	2	3	17
	情報提供会員が かかりつけ医 である	1.関連なし	2				2
		2.不明	7	1	3		11
		3.医学的に疑い	12	6	4	1	23
		4.医学的に推定	4	7	6	5	22
5.医学的検証済み					1	1	
合計	25	14	13	7	59		
総計		33	18	15	10	76	

②情報提供会員が患者のかかりつけ医×患者さんがその食品を摂取していることを知ったきっかけ

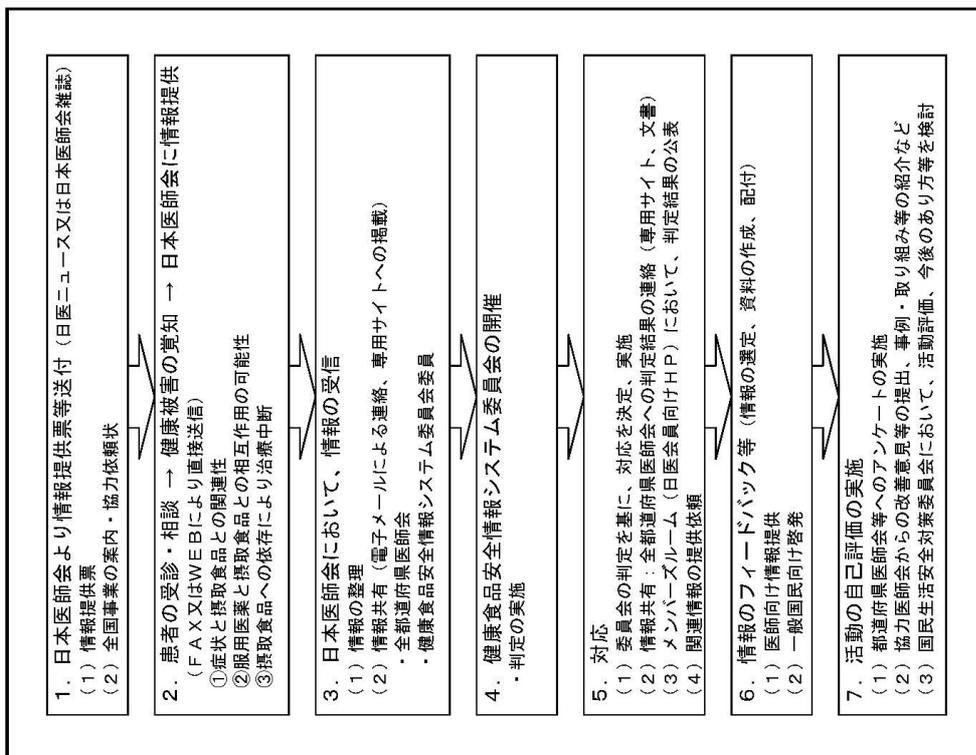
かかりつけ医	無回答	1.患者が自発的に相談	2.問診で	3.患者の症状で	4.その他	総計
いいえ	6	2	7	3		18
はい		20	21	13	8	62
総計	6	22	28	16	8	80

③情報提供会員が患者のかかりつけ医×摂取を医師に伏せていた

かかりつけ医	伏せていない	伏せていた	総計
いいえ	15	3	18
はい	32	30	62
総計	47	33	80

＜ 参 考 ＞

健康食品安全情報システム事業の具体的手続き



目次

I. 情報提供票等の作成、配付 3

II. 情報の収集 4

III. 情報提供の受信、整理 6

IV. 判定 9

V. 対応 11

VI. 報告の伝達 (情報のフィードバック等) 14

VII. 活動の評価等 16

別紙 17

I. 情報提供票等の作成、配付

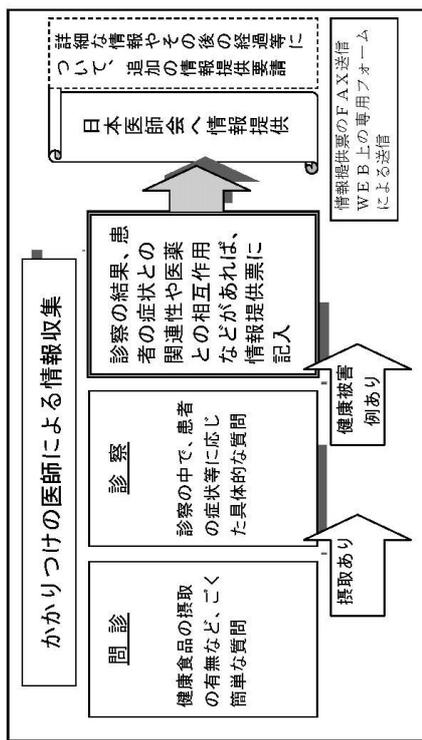
1. 情報提供票等の作成

- (1) 情報提供票 別紙の通り作成
- (2) 全国事業の案内・協力依頼状 日本医師会員宛のものを作成
- (3) 専用フォーム
情報提供票と同一内容のフォームを日本医師会メンバーズルーム（日本医師会員向けホームページ）上に作成し、インターネットを利用して情報提供をすることができるようにする。
- (4) ホームページ
全国事業の周知のため、一般国民や患者を対象としたホームページを制作する。

2. 情報提供票等の配付

情報提供票及び全国事業の案内・協力依頼状は、日本医師会雑誌又は日医ニュースにより、全ての日本医師会員に配付する。

II. 情報の収集



1. かかりつけの医師による情報の収集

かかりつけの医師には、問診票や、実際の診察等を通して、来院した患者から健康食品による健康被害例等の情報を収集してもらうこととする。

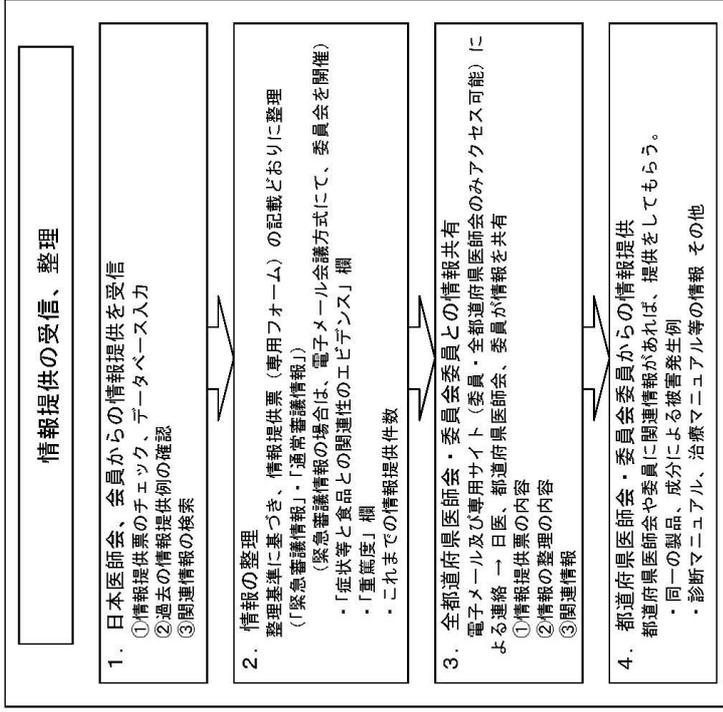
なお、問診票は、特別の問診票の作成を求めたものではない。できれば、各医療機関において通常使用している問診票に、健康食品の摂取の有無などごく簡単な質問を1、2問書き加えてもらう程度とする。

2. かかりつけの医師からの情報の提供

(1) かかりつけの医師に日本医師会に情報提供してもらう健康食品による健康被害とは、以下の場合とする。

- ① 患者の症状が、摂取した健康食品と何らかの関連の可能性がある、または関連が否定できないと思われる場合
- ② 患者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が、摂取した健康食品に依存してしまい、治療や医薬品の

Ⅲ. 情報提供の受信、整理



服用を中断するなどの具体的な弊害が生じている場合（その食品が有害が無害かを問わない）

<医薬品を対象とする場合の方針>

全国事業の趣旨に基づき、医薬品を全国事業の対象とするか否かの検討方針は、下記のとおりとする。

- ① 医薬品を全国事業の対象とすることは例外的な事例とし、積極的な情報提供は求めない。
- ② いわゆる健康食品との類似性が高いものを対象とし、下記の全ての条件に合致すること。
 - 1) 国民・患者が、当該製品が医薬品であるとの認識を欠いていると思われる場合
 - 2) 国民・患者が当該医薬品を入手する目的：下記のいずれかと思われる場合
 - ・ダイエット・美容
 - ・健康の保持・増進、体力回復
 - ・生活改善その他

3) 当該医薬品の入手の容易さ：下記のいずれにも該当する場合

- ・ 一般用医薬品の内、薬剤師による対面販売での書面情報提供義務がある第一類医薬品を除くもの（第二类、第三類医薬品）。
- ・ 薬局やドラッグストア、スーパーやコンビニエンスストア等にて購入が可能、あるいはインターネット等による通信販売にて購入が可能であること。

4) 当該医薬品の成分

WEB版「健康食品のすべて」ナチュラルデザイン・データベースに掲載されている成分

5) 当該医薬品の広告表示
 広告表示の内容が、2) と同様のも、または健康食品に類似した表示

(2) 情報提供の方法

かかりつけの医師が健康食品による健康被害を算知したときは、情報提供票に必要事項を記入し、または、専用フォームに必要事項を入力した上で、ファクシミリないしインターネットにより、日本医師会に対して情報提供をもらうこととする。

4. 全道府県医師会・健康食品安全情報システム委員会委員との情報共有
 日本医師会は、情報を整理したとき、電子メール及び専用サイト（委員・全道府県医師会のみアクセス可能）により、全ての都道府県医師会及び委員会委員に対し、下記事項の連絡を行うものとする。

- ① 情報提供票の内容
- ② 情報の整理の内容
- ③ 関連情報

5. 都道府県医師会・健康食品安全情報システム委員会委員からの情報提供
 都道府県医師会及び委員会委員には、次のような関連情報があれば、日本医師会宛に提供をもらう。

- ① 同一の製品、成分による被害発生例
- ② 診断マニュアル、治療マニュアル等の情報 その他

1. 情報提供の受信
 日本医師会は、日本医師会からの情報提供を受信したとき、過去の同様の情報提供例を確認するとともに、関連情報の検索を行う。
 (関連情報の例)

- ① (独) 国立健康・栄養研究所『「健康食品」の安全性・有効性情報』
- ② 「健康食品のすべて」、WE B版ナチュラルディン・データベース、(同文書院)
- ③ 「いわゆる健康食品・サプリメントによる健康被害症例集」(同文書院)

2. 情報の整理
 日本医師会は、情報提供票の記載及びこれまでの情報提供件数に従って、整理基準に基づき、情報を整理する。
 情報の整理は、「緊急審議情報」及び「通常審議情報」とする。

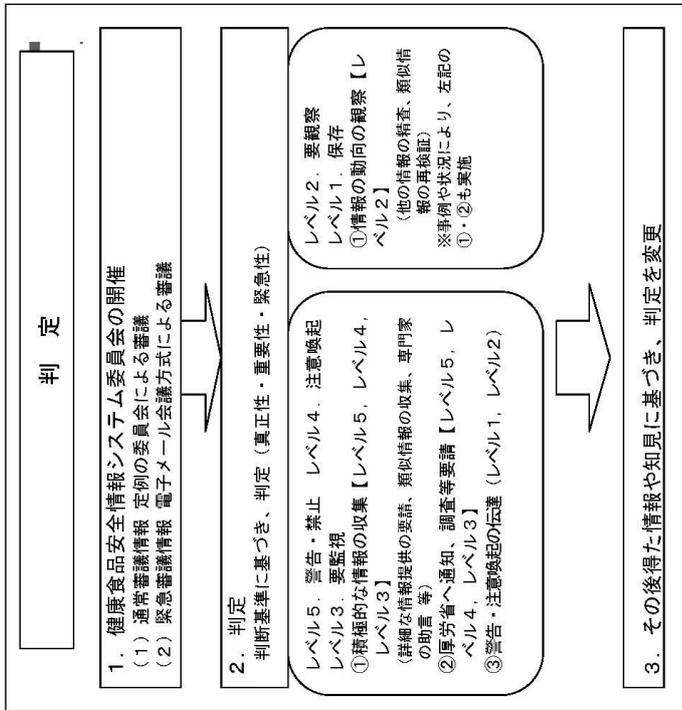
- ① 緊急審議情報：
 - (1) 「真正性」、「緊急性」、「重要性」の合計が12以上である情報。
 - ② 通常審議情報：上記以外の情報。

3. 整理基準
 情報の内容が未確認ないし極めて限定されている状況下で迅速な判断が求められることから、簡潔かつ明瞭な基準とし、情報提供票の記入項目から機械的に分類できるようにする必要がある。

真正性 (既報告を含む)	緊急性 (重篤度)	重要性 (情報数)
5：医学的検証済み	5：死	5：11以上
4：医学的に推定	4：重大な症状	4：8～10
3：医学的に疑い	3：全身的症状	3：6～7
2：不明	2：局所的症状	2：4～5
1：関連なし	1：その他	1：1～3

注)「緊急性 (重篤度)」には、そのおそれがある場合を含む。

IV. 判定



3. 判定の実施
 委員会は、委員の知見、情報提供票の内容及び関連情報により、当該情報の真正性、緊急性、重要性について、判断基準に基づき、判定を実施する。

4. 判断基準

判定	真正性(医学的判定)	緊急性(重篤度)	重要性(情報数)
レベル5: 警告・禁止	判定基準 1: 4, 5	判定基準 1: すべて	判定基準 1: すべて
レベル4: 注意喚起	判定基準 1: 3, 4	判定基準 1: 3~5	判定基準 1: すべて
レベル3: 要監視	判定基準 1: 3	判定基準 1: 1, 2	判定基準 1: すべて
レベル2: 要観察	判定基準 1: 1, 2	判定基準 1: すべて	判定基準 1: 2~5
レベル1: 保存	判定基準 1: 1, 2	判定基準 1: すべて	判定基準 1: 1

5. 判定の変更

委員会は、判定の後得た情報や知見等に基づき、審議の上、判定を変更することができる。

1. 健康食品安全情報システム委員会委員会の開催

日本医師会は、判定のために、次の通り委員会を開催する。

- ① 通常審議情報 定例の委員会による開催
- ② 緊急審議情報 電子メール会議方式による開催

2. 電子メール会議方式による開催

電子メール会議方式による委員会は、通常審議情報であっても、委員会委員が重要性及び緊急性が高く、迅速な対応が必要であるとして開催を求めた場合に開催することができる。

V. 対応

1. 対応

日本医師会は、当該情報に係る判定を基に対応を実施する。対応の内容は、判定基準に掲げる各レベルの内容を参考とする。

判定基準より	対応するレベル	対応の例
積極的な情報収集	レベル3, 4, 5	情報提供医師、当該都道府県医師会に対し、関連情報、追加的な情報の提供要請 他の都道府県医師会に対し、類似事例の情報提供の要請
かかりつけの医師及び各都道府県医師会・郡市区医師会への迅速な警告	レベル5	日本医師会より、各都道府県医師会を通じて（あるいは郡市区医師会に直接）、全国の医師に情報提供 日本医師会より、日医ニュース等により、情報提供
かかりつけの医師及び各都道府県医師会・郡市区医師会への注意喚起	レベル4	
厚生労働省担当部局等への通知	レベル3, 4, 5	基本的には、厚生労働省 一 医薬食品局食品安全部新開発食品保健対策室 健康食品は、薬事法違反を問われるケースもあり、厚生労働省が健康食品の有害性等に対するリスク管理を担う。 消費者庁

		<ul style="list-style-type: none"> 食品の宣伝、広告方法など、食品の表示制度が問題視された場合 特定保健用食品、栄養機能食品の健康被害の場合 <p>食品安全委員会 各省庁が管理している食品安全リスクに対して評価を行う役割を担う。 日本医師会が委員として参画している企画専門調査会、緊急時対応専門調査会等の場での問題提起など。</p>
情報の動向の観察	レベル2	判定の結果を各都道府県医師会に伝達する際、類似・関連する情報の提供を要請。
情報としての保存、蓄積	レベル1	データベースに入力し、類似・関連する情報提供がなされたときに備える。

<p>2. 情報の共有</p> <p>日本医師会は、全ての都道府県医師会に対し、委員会による判定結果を文書で連絡し、当該情報の周知を図るとともに、関連情報の提供を要請する。</p> <p>また、メンバーズルーム（日本医師会員向けホームページ）において、判定結果をかかりつけの医師に対して公表するとともに、関連情報の提供を要請する。</p> <p>3. 情報提供医師への対処</p> <p>日本医師会は、当該情報を提供したかかりつけの医師に対し、委員会による判定結果を文書で連絡する。</p> <p>また、委員会において、詳細な情報が必要であるとされた場合には、追加の情報提供を依頼する。</p>	<p>VI. 報告の伝達（情報のフィードバック等）</p> <p>1. 報告の伝達（情報のフィードバック）</p> <p>日本医師会は、かかりつけの医師から提供され、判定が行われた情報について、前章の通り、判定基準に掲げる各レベルの内容を参考として資料（報告）を作成し、かかりつけの医師に伝達する。これを、情報のフィードバックという。</p> <p>情報のフィードバックは、特定の製品・業者の非難・排除ではなく、健康被害をもたらすおそれのある成分について、医師や、医師を通じた国民への啓発を行い、被害の発生防止や拡大防止に資するものである。そのため、業者や製品を特定せず、含有成分やその採取方法などについて、かかりつけの医師に情報提供する方法を取る。</p> <p>2. フィードバックする情報の選定</p> <p>次の各事項を参考として選定する。</p> <p>(1) 当該製品に含まれる成分の種類数が少なく、原因成分をある程度特定できること。</p> <p>(2) 判定の結果</p> <p>① レベル4（注意喚起）以上</p> <p>② 「真正性」（症状等と食品との関連性のエビデンス）が、「3. 医学的に疑い」以上であること。</p> <p>(3) エビデンスの蓄積があること</p> <p>関係学会等での分析・評価、過去の委員会資料、健康食品のすべて、ナチュラールメディシン・データベース、いわゆる健康食品・サプリメントによる健康被害症例集や公的研究機関等による情報</p>
---	--

<p>3. 情報のフィードバックの対象者</p> <p>情報のフィードバックの対象者は、次の通りとする。</p> <p>(1) かかりつけの医師</p> <p>(2) 都道府県医師会</p> <p>4. 情報のフィードバックの方法</p> <p>情報のフィードバックの方法として、下記の例を掲げる。</p> <p>(1) 情報提供医師 判定結果の報告の際、関連情報（健康食品のすべて等）を添付</p> <p>(2) 都道府県医師会 判定結果の報告の際、関連情報（健康食品のすべて等）を添付</p> <p>(3) 日本医師会 日医ニュース折込等による配布、ホームページへの掲載</p> <p>5. 情報のフィードバック等の内容</p> <p>(1) かかりつけの医師に対する情報のフィードバック</p> <p>① 健康食品による被害が疑われる患者への診療・指導に役立つものを旨指す。</p> <p>② 健康食品のすべてその他、関連情報を基にエビデンスに基づいて作成する。</p> <p>③ 成分の有害性等だけでなく、具体的な注意喚起も併せて行う必要がある。</p> <p>例) 「原因不明のまま血圧の上昇や降下が起きているような場合は、患者が、そのような作用がある健康食品を摂取している疑いがある」</p> <p>④ 保健機能食品制度、薬事法その他、食品に関する制度の説明を適宜行う。</p> <p>⑤ 業者や製品を特定しない。</p> <p>(2) 国民に対する啓発</p> <p>情報のフィードバックによりかかりつけの医師を通じて、あるいは日本医師会ホームページ等を利用して、次のような啓発を行う。</p> <p>① 健康食品の安全性：成分由来の被害、医薬品との相互作用</p> <p>② 用量を超えた過剰摂取や、多量摂取の防止</p> <p>③ 過剰な宣伝による健康食品への依存・受診機会喪失の防止</p> <p>④ 有効性の有無</p>	<p>Ⅶ. 活動の自己評価等</p> <p>1. 目的</p> <p>日本医師会は、全国事業の充実を図り、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。</p> <p>2. 主体、方法</p> <p>(1) 都道府県医師会 アンケートの実施</p> <p>(2) 協力医師会 改善意見の提出、事例・取り組み等の紹介</p> <p>(3) 国民生活安全対策委員会 今後のあり方等の検討</p>
---	--

<p>3. 情報のフィードバックの対象者</p> <p>情報のフィードバックの対象者は、次の通りとする。</p> <p>(1) かかりつけの医師</p> <p>(2) 都道府県医師会</p> <p>4. 情報のフィードバックの方法</p> <p>情報のフィードバックの方法として、下記の例を掲げる。</p> <p>(1) 情報提供医師 判定結果の報告の際、関連情報（健康食品のすべて等）を添付</p> <p>(2) 都道府県医師会 判定結果の報告の際、関連情報（健康食品のすべて等）を添付</p> <p>(3) 日本医師会 日医ニュース折込等による配布、ホームページへの掲載</p> <p>5. 情報のフィードバック等の内容</p> <p>(1) かかりつけの医師に対する情報のフィードバック</p> <p>① 健康食品による被害が疑われる患者への診療・指導に役立つものを旨指す。</p> <p>② 健康食品のすべてその他、関連情報を基にエビデンスに基づいて作成する。</p> <p>③ 成分の有害性等だけでなく、具体的な注意喚起も併せて行う必要がある。</p> <p>例) 「原因不明のまま血圧の上昇や降下が起きているような場合は、患者が、そのような作用がある健康食品を摂取している疑いがある」</p> <p>④ 保健機能食品制度、薬事法その他、食品に関する制度の説明を適宜行う。</p> <p>⑤ 業者や製品を特定しない。</p> <p>(2) 国民に対する啓発</p> <p>情報のフィードバックによりかかりつけの医師を通じて、あるいは日本医師会ホームページ等を利用して、次のような啓発を行う。</p> <p>① 健康食品の安全性：成分由来の被害、医薬品との相互作用</p> <p>② 用量を超えた過剰摂取や、多量摂取の防止</p> <p>③ 過剰な宣伝による健康食品への依存・受診機会喪失の防止</p> <p>④ 有効性の有無</p>	<p>3. 情報のフィードバックの対象者</p> <p>情報のフィードバックの対象者は、次の通りとする。</p> <p>(1) かかりつけの医師</p> <p>(2) 都道府県医師会</p> <p>4. 情報のフィードバックの方法</p> <p>情報のフィードバックの方法として、下記の例を掲げる。</p> <p>(1) 情報提供医師 判定結果の報告の際、関連情報（健康食品のすべて等）を添付</p> <p>(2) 都道府県医師会 判定結果の報告の際、関連情報（健康食品のすべて等）を添付</p> <p>(3) 日本医師会 日医ニュース折込等による配布、ホームページへの掲載</p> <p>5. 情報のフィードバック等の内容</p> <p>(1) かかりつけの医師に対する情報のフィードバック</p> <p>① 健康食品による被害が疑われる患者への診療・指導に役立つものを旨指す。</p> <p>② 健康食品のすべてその他、関連情報を基にエビデンスに基づいて作成する。</p> <p>③ 成分の有害性等だけでなく、具体的な注意喚起も併せて行う必要がある。</p> <p>例) 「原因不明のまま血圧の上昇や降下が起きているような場合は、患者が、そのような作用がある健康食品を摂取している疑いがある」</p> <p>④ 保健機能食品制度、薬事法その他、食品に関する制度の説明を適宜行う。</p> <p>⑤ 業者や製品を特定しない。</p> <p>(2) 国民に対する啓発</p> <p>情報のフィードバックによりかかりつけの医師を通じて、あるいは日本医師会ホームページ等を利用して、次のような啓発を行う。</p> <p>① 健康食品の安全性：成分由来の被害、医薬品との相互作用</p> <p>② 用量を超えた過剰摂取や、多量摂取の防止</p> <p>③ 過剰な宣伝による健康食品への依存・受診機会喪失の防止</p> <p>④ 有効性の有無</p>
---	---

日本医師会地域医療第1課 行 FAX 03-8946-2140 日医受付番号 _____ 別紙

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になった場合には、食品衛生法に基づき、所管の保健所に食中毒の届けを行って下さい。
 ※ 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いたします。

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・妊娠

性別	年齢	身長	体重	妊娠
男 女	歳	cm	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. 症状等と摂取食品との関連性	<input type="checkbox"/> 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"/> 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重症度 (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"/> 高所症状 <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 ()

日本医師会地域医療第1課 行 FAX 03-8946-2140 日医受付番号 _____

(3) 患者さんの摂取食品 (わかる範囲で記入。該当食品が複数ある場合は別の用紙でもかまいません)

①食品名 (一般名)・メーカー名	できれば食品の説明書きや箱などもお送りください。
②主な成分・量	
③食品の摂取目的・動機	<input type="checkbox"/> ダイエット・美容 <input type="checkbox"/> 健康の保持・増進 <input type="checkbox"/> 疾病の予防 <input type="checkbox"/> 治療 () <input type="checkbox"/> その他 ()
④食品の入手方法	<input type="checkbox"/> 店頭購入 <input type="checkbox"/> (ネット) 通販 <input type="checkbox"/> 訪販 <input type="checkbox"/> 個人輸入 <input type="checkbox"/> 不明・その他 ()
⑤摂取状況	摂取期間: 年 月 年 月、一日摂取量:

2. 任意記入項目 (差し支えがなければ記入してください)

(1) その患者さんは、自分をかりつけ医にしている はい いいえ

(2) 医師・医学博士や「医師」に類似した肩書きの持ち主が、その食品の販売者や推奨者になっている はい いいえ

(3) 患者さんがその食品を摂取していることを知ったきっかけ
 患者が自発的に相談したので 問診で 患者の症状で
 その他 ()

(4) 患者さんは、その食品を摂取していることを伏せていた はい いいえ

(5) その他、または本情報システムへの質問・意見・要望等

貴院の名称・医師名	ご連絡先	受診診療科
	TEL	

ご協力ありがとうございました。患者さんの健康食品の摂取前後の検査データ等もお送りいただければ幸いです。お送りいただいた情報提供票は、日本医師会よりご所属の都道府県医師会に転送いたしますが、本事業の目的以外には使用いたしません。また今後、本会より、問い合わせをさせていただく場合があります。
 ※ 本会HPメンバーズルーム (<http://www.med.or.jp/japanese/members/>) (日本医師会員のID、パスワードが必要です) から情報提供をすることも可能です。