

「健康食品」に関する検討報告骨子（素案）

目次

はじめに

第 1 章 検討の視点

1 「健康食品」の現状

- (1) 「健康食品」の利用状況
- (2) 「健康食品」に関する問題
- (3) 法令による問題への対応

2 検討の方向性

- (1) 検討の対象とした「健康食品」の範囲
- (2) 検討にあたっての基本的な考え方
- (3) 具体的な検討事項

第 2 章 健康食品が安全に利用される環境の整備

1 「健康食品」の安全の確保

- (1) 考え方
- (2) 事業者が行うべき安全管理
- (3) 事業者の取組の推進

2 「健康食品」による被害の防止

- (1) 考え方
- (2) 健康被害情報に基づく安全対策の実施
- (3) 「健康食品」による被害の早期把握

3 「健康食品」に関する情報の提供

- (1) 考え方
- (2) 情報のレベルに応じた提供
- (3) 都民に向けた情報提供
- (4) 医療関係者の関与による情報提供

4 取組の推進

第 3 章 都民が自らの健康を守るために～都民へのメッセージ～

1 考え方

- 2 メッセージの主旨
- 3 メッセージの普及

おわりに

はじめに

「健康食品」が調査対象となった経緯 : 健康被害の発生など多くのリスク情報
検討経過の概要 : 調査及び情報収集、問題点の整理、具体的検討

第1章 検討の視点

1 「健康食品」の現状

(1) 「健康食品」の利用状況

多くの都民が利用していることが各種調査結果で示されており、都民にとって身近なリスクのひとつである。

(2) 「健康食品」に関する問題

【健康被害の発生】

「健康食品」との関連が疑われる様々な被害が報告されている。一般の食品とは別の安全性への懸念がある。

【情報の混乱】

都民が入手する情報に、科学的に不確かなものが氾濫し、適切な情報が不足している。

【「健康食品」の誤認、理解不足】

リスクが過小に、機能が過大に受け止められている傾向があり、安易に利用されている。

(3) 法令による問題への対応

【「健康食品」に関する国の制度】

医薬品の範囲の明確化による成分の分類や、健康増進法、薬事法その他関係法令に基づく表示・広告規制

危害性の高い食品の流通禁止を図るための法令改正

国の「健康食品」制度のあり方に関する検討会の提言を踏まえた、保健機能食品制度の拡大、表示や広告の適正化等のための法令改正

【東京都の対応】

東京都では、法令に基づく製品の試買調査や事業者指導を実施

【問題点】

法令に基づく事業者への規制だけでは、「健康食品」に関する問題のすべてに対応することは難しい。

2 検討の方向性

(1) 検討の対象とした「健康食品」の範囲

【「健康食品」の定義】

健康の保持増進に資する食品として販売・利用されるものを指す。

【今回の検討対象】

普通の加工食品の形態をしているものや、カプセル、タブレット状のもの等で、保健機能食品を含むものを対象とする。

「健康食品」のうち、消費者が自らの判断により利用するもの

(2) 検討にあたっての基本的な考え方

科学的に妥当な情報が、製品の製造や安全確保に反映されるとともに、都民に誤解なく伝わることにより、『「健康食品」が安全に利用される環境』を整える必要がある。

『「健康食品」が安全に利用される環境』の整備は、法令に基づく取り組みだけでは実現することができない。「健康食品」の本質的な問題に対し、法令を補完する、より踏み込んだ対応が必要である。

「健康食品」にかかわるすべての関係者がそれぞれの役割と責任を果たさなければならない(関係者の連携図参照)。

(3) 具体的な検討事項

「健康食品」が安全に利用される環境を整えるために、都が関係者と協働して実施すべき優先順位の高い事項について検討を行った。

「健康食品」の安全確保

「健康食品」による被害の防止

「健康食品」に関する情報の提供

議論の必要性を指摘する意見があった事項のうち、本専門委員会の範囲を超えると判断されるものについては、問題点の指摘に留める。

【メディアの責任】

メディアの健康情報は、科学的な根拠が正確に伝えられていない場合がある。多くのメディア情報が、健康情報あるいは食品情報として発信されているため、「健康食品」を

含むより広範な情報を考慮した対応が必要

【学校における教育の充実】

健康教育や食育のあり方やその方向性に関する議論との関連が不可欠

第2章 健康食品が安全に利用される環境の整備

1 「健康食品」の安全の確保

(1) 考え方

「健康食品」には、一般の食品とは異なる視点での安全管理が必要である。

背景となった議論

一般的な食品と同様に、微生物学的・理化学的衛生が担保されているだけでは、「健康食品」の安全性を確保することはできない。
「健康食品」の安全性にかかる問題には、医薬品との相互作用や過剰摂取による被害など、一般の食品よりもむしろ医薬品に近い要素がある。「健康食品」については、利用時に考慮すべき安全性情報を製品とともに提供する、販売後に被害情報をモニターするなど、医薬品の安全管理の考え方を取り入れる必要がある。
アマメシバ加工食品による被害など、原料成分の重大な危害情報を考慮しなかったことによる健康被害が発生している。

(2) 事業者が行うべき安全管理

「健康食品」の安全確保のためには、事業者が自らの責務として、素材等の安全性情報を活用し、「健康食品」に必要な安全管理を実施する必要がある。

安全管理に必要な要素

- < 「健康食品」の安全性向上 >
 - 製品の安全性を確保するための管理
 - ・ 原材料の安全性確認、安全な摂取量の確認などに基づく安全な製品規格
 - ・ 製品販売後の情報収集 等
 - 製品の品質を確保するための管理
 - ・ GMPの考え方に基づく、自社に見合った基準等の作成及び実施
 - ・ 製造に携わる者の安全性情報の共有
- < 「健康食品」使用時の安全確保 >
 - 消費者の安全な使用をサポートする体制の整備
 - ・ 相談窓口の設置と消費者への提示
 - 安全に使用するために必要な情報の開示
 - ・ 原材料、製造加工方法等の製品情報
 - ・ 使用上必要な安全性情報
 - (過剰摂取への注意喚起、特定の医薬品との併用、ハイリスク集団に必要な注意等)
 - 被害の申し出に対する適切な対応
 - ・ 手順に則った的確な対応
 - ・ 情報に基づく安全性の再確認 等
- < 法律の遵守への責任体制の整備 >

(3) 事業者の取組の推進

事業者は、自主的かつ積極的に安全管理に取り組む必要がある。都が事業者の安全管理に対する認識を高めることにより、取組を業界全体に広げていく必要がある。

国が定めたGMPや原材料の安全確保に関するガイドライン等への取組状況は、事業者間においてかなり差がある。各事業者がそれぞれの立場で、どのように取り組むべきか検討する必要がある。

専門委員会においては、「健康食品」の安全確保のためには、製造者等を把握する必要があるとの意見があった。

2 「健康食品」による被害の防止

(1) 考え方

「健康食品」が関係する被害の原因は多様なため、未然に防止することができない事例もある。発生した被害に適切に対応して被害を最小限に留め、原因究明により拡大・再発の防止を図る必要がある。

背景となった議論

<被害の発生状況>

東京都の調査では、過去に「健康食品」との関連が疑われる症例の経験があると答えた医療関係者が調査対象の約2割に達している。被害の程度は様々と推察されるが、これまでに明らかになった事例以外にも被害が発生している可能性がある。

これまでに学術誌等に報告されている症例からは、被害の原因が多様であることが判る。

医薬品成分の含有など製品そのものの有害性

過剰摂取やアレルギー等の体質によるものなど、利用者側の条件との関連

自己判断での医療の中断と「健康食品」の利用

これらのうち、法律で原因製品に対処できるのはのみである。

<被害の把握と原因究明>

患者が何らかの症状を訴えた場合に、症状の原因として「健康食品」が疑われるまでに時間がかかっている例が多い。

厚生労働省からの通知に基づく「健康食品」によると考えられる被害の調査体制は、医療関係者の認知度が低く、寄せられる情報も少ないため、有効に機能していないと考える。

「健康食品」による被害は、大勢の患者の発生や重篤な患者の発生の後に原因調査が行われた例が多く、迅速に対応できていない。

(2) 健康被害情報に基づく安全対策の実施

東京都が、健康被害に関する情報を収集して医療現場と共有し、その情報を評価し、必要な安全対策を実施する体制をとることにより、「健康食品」による被害を最小限に留める。

今後の体制に必要な要素

事例の確実な把握のため、医療現場において「健康食品」との関連が明確に判断できない場合も収集対象とする。

アレルギー、医薬品との相互作用、医療の中断による悪影響など体質や利用条件との関連による問題も収集対象とする。

情報を整理・評価して患者調査や製品調査等、必要な安全対策を検討する機能を保有する。

収集した個別の被害情報は、危害の拡大防止等積極的に公開すべき場合を除き非公開とする。

情報提供者への確実な返答など、医療関係者へのフィードバック

情報収集・調査を実施していることの十分な普及

(3) 「健康食品」による被害の早期把握

「健康食品」が健康被害の原因となりうることについて、都民及び医療関係者が認識を持つよう、十分に注意を促す必要がある。

「健康食品」と症状との関連が早い段階で検討されるよう、医療関係者は患者の「健康食品」利用状況を把握するべきである。

3 「健康食品」に関する情報の提供

(1) 考え方

「健康食品」については有用性が注目されがちだが、食品である以上安全性の確保が最も重要である。安全性に関する情報を誤解のないように伝達しなければならない。

情報が氾濫する中で、都民が入手する科学的根拠に忠実な情報(以後「科学的情報」とする)を少しでも増やしていく必要がある。

背景となった議論

都民の「健康食品」に関する情報の大きな入手源であるメディアは、科学的情報を出典に忠実に伝えているものばかりではない。また、有用性は強調されがちだが、安全性については伝えられにくい。

科学的情報が伝わる経路が発達していない。

科学的情報を伝える場合に求められる公平性と平等性は、わかりやすさとは相反する面もあり、生の情報は都民が受け止めにくい。

研究結果に基づく安全性情報の中には、一般的な知見となっていないものが多く、単一の情報だけでは誤解が生じる可能性がある。

(2) 情報のレベルに応じた提供

【情報提供の方法】

「健康食品」の安全性情報は、緊急性や影響の範囲に応じて情報を必要とする対象を選定し、対象者に適した情報提供を行う必要がある。

都民が情報を誤解なく受け止められるよう、研究に基づく安全性情報は、いったん科学的素養のある者(専門家)に提供され、必要に応じて都民に説明されるのが望ましい。

【情報の分類】 これまで評価委員会に提供された「健康食品」情報を例に

危害性のあることが判明した製品に関する情報や、被害発生による公的機関からの注意喚起情報は、これまでどおり対象を限定せずに提供する。明確な安全性情報が少ないことから、海外機関からの注意喚起も含めて提供する必要がある。

学術誌や学会における報告は、専門家を対象としたDB等で提供することが適切である。都民を対象として提供する場合には、複数の研究結果を考慮した総合的なものとして提供しなければ誤解を生じる恐れがある。

(3) 都民に向けた情報提供

都民に対しては、「健康食品」に関する科学的情報を総合的に整理し、「健康食品」に対する基本的な考え方、安全に利用するための注意点等を情報提供するなど、科学的情報を受け止める土壌を形成することが必要である。

(4) 医療関係者の関与による情報提供

【医療関係者の役割】

既に何らかの疾患を持っている者の方が「健康食品」による被害を受けやすいと考えられ、安全性情報を伝達する必要性が高い。まずはリスクの高い集団への情報提供を重視し、医療関係者を介した「健康食品」利用患者への情報提供に取り組む必要がある。

医療関係者には、「健康食品」の利用を希望する患者に対して、科学的情報を考慮しての「健康食品」の必要性や安全な利用についてアドバイスする役割を期待する。

【医療関係者の関与の推進】

医療関係者の果たすべき役割について、医療関係者とのコミュニケーションにより、同意を得ていく必要がある。

医療関係者が必要としている客観情報をデータベースを整備することにより、医療関係者の取組を後押しする必要がある。

病院内や地域の医療連携の中で情報の核となる者を設定し、異なる職域の医療関係者同士が連携をとる必要がある。現状では、情報の集約や発信の中心として、薬剤師に対する期待が高い。

医療関係者の関与が広く実践されるために、東京都などの第三者が組織的な取り組みを支援する必要がある。

4 取組の推進

現在の法律的枠組みの中では、1, 2, 3で提示した今後の方向性はいずれも関係者が自主的に取り組む姿勢を持たなければ実現しない。

東京都が関係者とコミュニケーションをとり役割分担を行うことにより連携を図り、取組を推進していく必要がある。

第3章 都民が自らの健康を守るために～都民へのメッセージ～

1 考え方

食品である「健康食品」は、基本的には都民の自己判断で利用するものである。「健康食品」を安全に利用するためには、都民が自らの健康を守るための行動をとることが重要である。

事業者、医療関係者の自主的取組を進める原動力として、都民の行動の変化を期待する。

「健康食品」の負の面に対する安全対策だけでなく、都民が「健康食品」を利用する場合に参考となる情報が必要である。

背景となった議論等

<メッセージの必要性>

「健康食品」の利用に対する基本的な考え方、安全に利用するための注意点等の、総合的な情報が必要である。

基本的には、健康食品の利用を推奨するものではないが、多くの都民が利用している状況を考慮し、利用に際して活用される情報提供を行う必要がある。

<都民自身の判断の重要性>

メディアの健康情報は、話題性に着目した「からだにいい情報」を発信している場合が多く、科学的に正確な情報であろうとする意識が薄いことから、情報の受け止め方に注意が必要である。

個人輸入などにより都民が危害性のある「健康食品」を選択することが、被害に直結する事例がある。

「健康食品」が「薬よりも安全で効果が得られる」と考えている患者が多いのではないかと、医療関係者が指摘している。

2 メッセージの主旨

【「健康食品」への理解】

健康の保持・増進のためには、主食、主菜、副菜を基本とした食事のバランスを図ることを重要視し、「健康食品」の利用はあくまで補助的なものとする。

「健康食品」にも食品としての生理作用があり、その誤った利用により被害を受ける可能性がある。「健康食品」の安全を確保には、安全な利用も重要な要素である。

【「健康食品」の適切な選択】

栄養成分やそれ以外の成分、保健機能食品について、安全性や有用性に関する特徴を把握して、よりよい選択の目を持つ。

【「健康食品」の安全な利用】

「健康食品」の選択や利用には安全性を重視し、必要に応じて専門家のアドバイスを受けるべきである。

治療を受けながら「健康食品」を利用する場合には、健康な時よりも注意が必要である。

3 メッセージの普及

メッセージは、様々な立場の都民に伝えるべきものであるため、インターネットによる発信だけでは不十分である。より多くの都民が情報を確実に受け止めることのできる手段の検討が必要である。

おわりに