

国民生活安全対策委員会

報 告 書

2014年3月

日 本 医 師 会

国民生活安全対策委員会

2014年3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

加藤 哲夫

本委員会は、2012年8月30日開催の第1回委員会において、貴職から、「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」について検討するように諮問を受けました。

この度、本委員会において2年間にわたり検討を重ねた結果をとりまとめましたので答申いたします。

国民生活安全対策委員会

- 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系皮膚科学教授
- 委員 猪飼 剛 滋賀県医師会副会長
- 〃 浦和 健人 三重県医師会常任理事
- 〃 岡田 啓治 長野県医師会副会長
- 〃 尾崎 治夫 東京都医師会副会長
- 〃 金子 洋一 鹿児島県医師会副会長
- 〃 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
- 〃 田中 平三 東京医科歯科大学名誉教授
- 〃 南 砂 読売新聞東京本社編集局総務
- 〃 宮野 廣美 日本薬剤師会理事
- 〃 森川 馨 帝京大学薬学部教授
- 〃 山下 裕久 北海道医師会理事

序. はじめに <国民生活安全対策委員会 報告書要旨>	5
I. 国民生活での生命・健康に脅威となる事象の検証及び その対策について	6
1. 食品安全	7
◆ 健康食品安全情報システム委員会の活動の承認等	8
◆ 健康食品・特定保健用食品の問題	8
2. いわゆる「補完・代替医療」	11
◆ 外部審議会等の動き	11
◆ 本委員会での議論	11
3. その他	14
①放射線等の問題	14
②スイッチOTC・一般用医薬品のインターネット販売の問題について	15
③副作用情報収集の課題(ジェネリックや一般用医薬品、「統合医療」等)	17
④学校教育・国民への啓発の重要性	18
⑤国民生活安全に係る主なマスコミ報道まとめ(一覧表)	20
・参考資料：国民生活安全に関連した日本医師会発文書	25
II. 国民の健康を守る医師会のあり方・本委員会のあり方	26
➤ 医師会として・委員会としてできることはなにがあるか	26
➤ 実地医家向け緊急時対応リーフレット(案)	28
III. おわりに	30
参考. 国民生活安全対策委員会開催状況	31
別添 健康食品安全情報システム委員会報告書	別1

序. はじめに <国民生活安全対策委員会 報告書要旨>

2012・2013年度の本委員会では、まず小委員会の「健康食品安全情報システム委員会」での審議内容の確認及び承認を行った上で、会長諮問についての意見を交換し、提言をおこなった。

会長諮問のうち、「食品安全」に関しては、外部審議会や事件事務情報の確認・共有を行うとともに、健康食品について意見交換を繰り返しながら問題の整理をおこなった。そのうえで、日本医師会は健康食品への規制改革等に対して看過することなく、国民への啓発活動や提言について検討し、努力すべきとした。

次に、「補完・代替医療」については、厚生労働省「統合医療」のあり方に関する検討会の検討状況を随時確認するとともに、川嶋朗東京女子医科大学准教授による講演を受けての意見交換等をおこない、引き続き問題意識を持って情報収集を行い、注視していくべきとの考えでまとまった。

その他の事項として、スイッチOTC化の流れやネット販売を含む一般用医薬品を巡る状況の確認と問題の整理をおこない、厚生労働省医薬食品局安全対策課安全使用推進室長による講演を受けて意見を交換した。その中で、ジェネリック医薬品や一般用医薬品、「補完・代替療法」等の様々なものについての副作用・健康被害情報収集の提案及び検討がなされた。また、国民への積極的な啓発活動についての検討・提案がなされるとともに、情報発信のあり方の課題についても指摘している。

最後に、本委員会の提案として、「実地医家向け緊急時対応リーフレット(案)」の提示と日本医師会での活用の提言、「健康食品」に対する国民・会員への引き続いての注意喚起・提言をおこなっている。また、国民生活の様々な課題については、被害情報や事例の蓄積が欠かせないため、本委員会及び健康食品安全情報システム委員会の活動は継続していくことが望ましいのではないかとの意見が出された。

I. 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について

I. 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について

本委員会では、12年にわたり国民の生活に資するための検討を進めてきた。その検討内容については、今期の本委員会への諮問で示されている「食品安全」「いわゆる『補完・代替医療』」「その他」の3点にもあるように、日本医師会内の他の委員会でも、会外の他の機関においても系統だった検討がなされていないものであった。

医療については、各種学会等の医学界においてEBMに基づき様々な研究・検討がなされてエビデンスが蓄積され、それが医学・医療の着実な進歩につながり、国民に対して保険診療として提供されてきたことは周知の通りである。一方で、保険診療の対象とならない健康に係る様々な事象については、医療と国民の生活との「狭間」にあることから医療界からの継続的なアプローチや検討はなされておらず、国民に曖昧な形で受容され、時に無駄な出費を生じさせるだけでなく、場合によっては誤った情報とともに流布し、結果的に健康被害という形で国民生活の安全を脅かすこともあった。

本委員会は、このような医療と国民生活との「狭間」にあるものについて、なんらかのアプローチができないかと検討を行ったものである。具体的には、医薬品と食品との「狭間」にある健康食品について、医療用医薬品と一般用医薬品の「狭間」にあるスイッチOTC等について、そして現行医療との「狭間」にある「補完・代替医療」や各種民間療法等についてである。

また、放射線への恐怖のように、事象に対する一般の方の認識のあり方も国民生活安全と密接なものであることから、学校教育や国民への啓発の重要性についても検討が及んだ。

委員会においては、テーマの多様性のため議論の土台をどこに置くべきか等、検討は困難を極めたものの、ここに報告書として議論の軌跡を残すものである。

1. 食品安全

本委員会では、まず、生活の根幹である食品の安全について常に注意を払い、各種報道や外部審議会等における検討内容等をフォローしてきた。

食中毒に関連する主な出来事として、牛レバー生食による食中毒死亡事件を受けて2012年7月より牛生レバー生食提供が禁止となり、北海道においては浅漬けによる食中毒事件が発生した。

この生レバー生食禁止により、食中毒の報告数は確実に下がっているが、国民の生食禁止に反対する要望が強かったこともあり、再開に向けて放射線照射での殺菌について研究が開始されている。

また、BSE対策の見直しが行われ、生後30か月のウシも輸入可能となるなど、リスクに応じた食品安全に関する対応がなされている。

過去の食中毒事件でのリスク対応を例にみると発生初期段階での認知・対応が非常に重要であることがわかっており、食品安全に関して、初期段階に関わることの多い「かかりつけ医」は非常に重要な役割を果たしうると考えられる。

なお、食品衛生法上は、食中毒を疑った場合は1例であっても最寄りの保健所長に届出をしなければならないと定められている¹。しかし、現場では日々多くの症例を経験しており、1例ずつ全て報告することは現場の忙しい医師にとっては難しい。厚生労働省による食中毒統計には計上されていない食中毒患者がいることに留意する必要があるとともに、行政による報告の呼びかけや更なる注意喚起、報告しやすい仕組み作り等、食中毒の報告制度についての再考が求められる。

外部審議会について、内閣府食品安全委員会は日本の食の安全を司る組織であるが、活動は鈍く、ホームページ閲覧者も少ない等の課題がある²。日本医師会及び本委員会からもそれぞれ委員として議論に参画しているが、このような問題

¹ 食品衛生法第五十八条：食品、添加物、器具若しくは容器包装に起因して中毒した患者若しくはその疑いのある者（以下「食中毒患者等」という。）を診断し、又はその死体を検案した医師は、直ちに最寄りの保健所長にその旨を届け出なければならない。（※ 「直ちに」とは24時間以内）

² 内閣府食品安全委員会ホームページ：<https://www.fsc.go.jp/>

I. 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について

について今後も積極的に提言を行っていく必要がある。

また、食品安全委員会には「自ら調査」として、ひとつの対象を選び出し安全性を調査する取り組みがあるが、本委員会においても、日本医師会内からも提案を行うなど、積極的な活用をすべきではないかとの意見が見られた。

<健康食品安全情報システム委員会の活動報告の承認等>

本委員会では、本委員会の小委員会的な位置付けにある健康食品安全情報システム委員会で検討された健康被害症例の判定について検討を行い、今年度は全症例の検討結果を承認した。

また健康食品安全情報システム委員会で起案された健康食品に関する医師・患者啓発用ポスターについても検討し、承認した。詳細は別添の健康食品安全情報システム委員会報告書を参照されたい。

<健康食品・特定保健用食品の問題>

特定保健用食品（以下、トクホと呼ぶ。）の位置付けは、まず「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。」という文言の表示が義務づけられているように、まずは日常の食生活を見直すことが大切であり（基本的事項）、仮に健康食品（通常の食品の形態をしたもののみならず錠剤、カプセルなどの形態をしたサプリメントも含む）を摂取したいと思ったならばトクホを勧める、という消極的なものである。バランスの取れた食事の中で表示通りに正しくトクホを利用することで効果が期待できるものであり、制度としては積極的に勧めているわけではないことに注意を払う必要がある。本委員会において指摘された問題は以下の通りである。

- ・ 審査段階の問題（トクホ）：日本でトクホが許可を受けるために行う臨床試験には試験デザインが不十分であるなど様々な問題がある。

- ・ 製造段階の問題：健康食品は主成分の含量が表示通り入っていないものが多い等の問題がある³。なお、厚生労働省は健康食品についてGMP⁴認証工場で作られたものを選択するよう呼びかけている。
- ・ 販売段階の問題（トクホ）：一部のトクホで、トクホを摂れば暴飲暴食もなかったことにできるかのような広告があった。この広告は承認を審議する会議において問題視されたことから、のちに自粛されているが、このような広告の問題がある。また、トクホは医薬品のような再審査制度・再評価制度⁵がなく、無期限の販売承認となってしまうという問題も指摘された。
- ・ 代用エンドポイントと真のエンドポイント⁶が混同されており、販売後の宣伝では、血中の脂質が低下したという代用エンドポイントを用いて、痩せると思わせるようなイメージ操作が起きている。

健康食品（以下、サプリメントも含む）は、疾病の自己責任論と医療費抑制政策が重なった結果、2兆円もの市場が形成された。本来であればエビデンスがある医療にお金を掛けるべきである。また、日本には国民皆保険制度があり、低い自己負担で健康を維持できる制度が整っているため、健康食品市場は発達しないと思われていた。しかし、国は医療費増大のため、国民を健康食品利用へと向かわせるバイパスを作ろうとしているのではないか。

なお、日本人は自身の健康に対する自己評価が際立って低いが、その低い自己評価を利用して「健康食品を摂らなければならない・摂るのが当たり前だ」と思わせるような問題のある広告手法がみられる。

³ 食品の表示については、食品衛生法において、内閣府食品安全委員会の意見をふまえて表示の基準が定められ、公衆衛生に危害を及ぼすおそれがある虚偽の又は誇大な表示又は広告をしてはならないとされている（食品衛生法第十九、二十条）。

⁴ GMP：Good Manufacturing Practice（適正製造規範）。医薬品では既に、製造管理及び品質管理の基準について定めたGMP省令により義務化されている。厚生労働省は平成17年に健康食品GMPガイドラインを公表し、健康食品についてもガイドラインに沿った食品衛生法第三条に定める自主的な取り組みとして推進を促している。

⁵ 医療用医薬品は承認後の原則8年間、使用成績や副作用等の調査を行い、期間終了後に再審査が行われる。更に再評価制度によって、既承認医薬品について、現時点の医学・薬学の学問的水準から見直しが行われる。両制度により、承認事項の一部変更や承認取消が行われている。

⁶ エンドポイントとは有効性を示すための評価項目のこと。真のエンドポイントとは、服用の結果、本来求めたいアウトカム（例：死亡率低下、体重減少等）を評価項目としたものであるが、短期間の治験では評価が難しいため、血糖値や血清脂質値等の短期間で評価できる代用エンドポイントが評価項目となることが多い。

I. 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について

健康食品を巡る最近の動きについて、国の規制改革会議の健康医療ワーキンググループでは、重点項目として「一般健康食品の機能性表示の容認」を挙げている。このような健康食品の表示等の規制緩和に向けた動きは経済優先の考えに基づいており、一番重要な国民の健康への視点をおろそかにしているのではないか。

また、2013年6月14日に閣議決定された規制改革実施計画において、「一般健康食品の機能性表示を可能とする仕組みの整備」が書き込まれている。これは、企業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仕組みであり、企業が広告を大々的に行って人々を煽り、適切でない健康食品市場を拡大させるなどの弊害も生じうるなどの問題点が考えられる。これらの動きを日本医師会はしっかりと注視し、国民に対し正確な情報を伝えるように努力しなければならない。

なお、「医療機関専売サプリメント」等と勝手に称した健康食品を医療機関に置いて、医療関係者から患者に勧めて売らせようとするダイレクトメール(DM)が医療機関に届いているとのことである。そのDM内の医療機関向けの説明文では、根拠の無い効能・効果を謳う内容が記載されているものも多く含まれている。患者向け広告等であれば薬事法違反となる内容を医療関係者から患者に説明させて、健康食品卸売会社が責任を医療関係者に負わせるような構造のビジネスは問題である。元々信頼の厚い医療関係者によって患者に問題のある健康食品を売らせるようなあり方は望ましいものではなく、このような勧誘には注意が必要である。

2. いわゆる「補完・代替医療」

<外部審議会等の動き>

2010年1月、鳩山首相（当時）が施政方針演説において「統合医療の積極的な推進について検討を進めます」と発言したことにより、2012年3月より厚生労働省に「統合医療」のあり方に関する検討会が開催されることとなった。日本医師会及び本委員会からもそれぞれ構成員として参加したものの、検討会での議論は、「統合医療」の概念の範囲が非常に広いことと既に保険適用がなされている漢方も含まれていること等から議論を進めるのが難しく、5回の開催を経て2013年2月に「これまでの議論の整理について」を発表している⁷。

また、独立行政法人国民生活センターが2012年8月に「手技による医業類似行為の危害」を発表した⁸。この発表によると、整体やマッサージ等、器具を使用しない手技による医業類似行為を受けて危害が発生したという相談が2007年度以降の約5年間で825件寄せられており、件数は増加傾向にあるとのことであった。このように、整体・カイロ・マッサージ等の手技による医療類似行為によっても健康被害が生じていることに問題意識を向ける必要がある。

<本委員会での議論>

本委員会においても議論が難航したが、「補完・代替医療」の「定義」や、本委員会での「補完・代替医療」の「範囲」を定める必要性などが指摘された。委員会における主な意見は以下の通りである。

- ・ 分類として、療法の観点から【保険診療／なんらかの形で公的なものから認定されているもの／それ以外】に、また施療者の観点から【医師／医療関係

⁷ 厚生労働省『「統合医療」のあり方に関する検討会 これまでの議論の整理について』（2012年2月22日公表）：<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002vsub.html>

⁸ 国民生活センター「手技による医業類似行為の危害－整体、カイロプラクティック、マッサージ等で重症事例も－」（2012年8月2日公表）

URL：http://www.kokusen.go.jp/news/data/n-20120802_1.html

I. 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について

者／その他】に分けることができるのではないか。また、健康被害の観点から、【無害／人体には無害であるが金銭的な負担が大きいもの／無害ではあるが通常の医療の受療を阻害するもの／人体に害を与えるもの】に分類することができるのではないか。

- 医師が行わない「統合医療」は「医療」と呼ばず、「療法」と呼称すべきものである。また、「統合医療」は医師の関与が必須として限定すべきである。
- 医師はエビデンスを医学の根幹に据えて医療を行っているが、例えば健康食品のように大々的に宣伝することで人々にエビデンスのないものにお金を出させる業態が成長してきている。エビデンスのないものがあたかも医療と近縁の存在であるかのような誤解を生じさせていることに対し、警鐘を鳴らす必要がある。
- 「統合医療」を混合医療解禁の入口とすることは絶対にしてはならない。
- 「統合医療」について、医師会としては大きな問題意識を持ってはいるが、どこにどう注力していくのかが問題である。国民に向けてなのか、国や行政に向けてなのか、どちらに向けて訴えると有効なのか等の検討が必要である。
- 施術を受ける方がその施術に満足し、健康保険を使っていないのであれば、医師会として文句をつける筋合いのものではないとも言える。ただ、その患者・受療者が自律した意志を持って、受療の可否を判断したりできなければならない。
- 補完医療については、現行医療を中心において文字通り補完するためのものではなく、補完医療が中心となったり、補完医療が常識外の利益を得るために誘導的に提供されることはあってはならない。
- 健康食品や「補完・代替医療」等については、エビデンスが不明瞭な広告等に医師が関わっているケースもあるという現状がある。仮に医師会が厳しく発言するとしたら、関与している医師に対しても毅然とした態度を取らなければならない。都道府県医師会にそのような医師に対する苦情も届いており、なんらかの対応が必要ではないか。
- ホメオパシーについては新生児がK2シロップを与えられずに亡くなった事件により、知られることになった。この事件は助産師が適切な医療へのアクセ

2. いわゆる「補完・代替医療」

スを阻害し、結果的に「医療ネグレクト」を生じさせたことが問題であり、他の代替医療についても同様に適切な受療機会を奪うことに問題がある。

- ・ 「補完・代替医療」について、現在稼働中の健康食品安全情報システム事業のように事例を収集していくという対応も検討に値するが、それぞれの療法ごとに良し悪しの判定をするのは現実的に難しいという問題点もある。
- ・ 仮に長いスパンで「補完・代替療法」を考えた場合、将来的には一部の療法がきちんとしたエビデンスを得て認知される時代が来るかもしれない。このようなスパンで考えた場合、本委員会が2年間だけの検討で「補完・代替療法」の良し悪しを判断することは難しい。

I. 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について

3. その他

本委員会では、国民生活という幅広い分野における様々な問題について、幅広く情報収集を行うとともに活発な意見交換を行った。以下は、委員会における主な意見及び「国民生活安全に係るマスコミ報道」である。

① 放射線等の問題

- ・ 広島県医師会は放射線に関するパンフレットを作成し、子ども達が正しい放射線の知識を得られるようにしている⁹。原発事故以降知識不足や誤解によりいじめや差別が発生しているが、このような啓発活動は重要である。
- ・ リスクの認知のあり方については、「恐ろしさ因子」と「未知性因子」で評価がなされているが、放射線（被害）は両因子を含むという特徴がある。また、信頼度と情報量は正比例ではなく、不安を感じている場合はいくら情報を与えても不安が増長するという性質がある。
- ・ 国民の中で、不安があるが行動は起さない人々がサイレントマジョリティとして存在しており、日本医師会環境保健委員会ではかかりつけ医がこの人たちの不安を酌んでいるのではないかと、実態把握のためにワーキンググループを作り、調査・検討を行っている。
- ・ 福島から転校してきた子どもが差別的な扱いをされているとのことで、国民を啓発し、放射線についての正しい知識を身に付けることが重要である。
- ・ 神経質に心配している人も一定数存在するが、以前より気にしなくなっている人が増えている。ただ、正しい知識を得たので心配がないと考えているのではなく、世間で騒がれないから大丈夫ではないかと考えている人も多いと考えられる。

⁹ 広島県医師会「知っておきたい放射線の正しい知識」（2011年9月作成）。
URL：<http://www.hiroshima.med.or.jp/pamphlet/245/>にてPDF掲載。

② スイッチOTC・一般用医薬品のインターネット販売・簡易検査等の問題

＜スイッチOTC＞

- ・ 脂質異常症治療薬エパデールのスイッチOTC化の問題について日本医師会は記者会見を行い、生活習慣病分野における医療用医薬品がスイッチOTC化されることについての懸念を表明した¹⁰。日本医師会は一般用医薬品のあり方について新たな見直しの場の設置を求めている。生活習慣病分野のスイッチOTC化に対して今後も動向に注意していかなければならない。
- ・ スイッチOTC化推進の先にある狙いは、医師から処方権を取り上げることがあるのではないかと懸念されている。医師から処方権を取り上げることで、医療費の削減につながる狙いがあるのではないかと懸念されている。
- ・ 将来的にはスイッチOTC化された成分を保険適用外として医療費を削減させる流れにあるのではないだろうか。主だった医薬品をスイッチOTC化した上で保険適用外として患者の自己負担に転換することが懸念される。
- ・ スイッチOTC化と一般薬のネット販売、ジェネリック医薬品の普及推進は、医療費の患者自己負担化等による医療費削減と国民・患者に様々な自己責任を強いる一連の動きとも考えられる。
- ・ 医療用医薬品からのスイッチ化促進に際しては、スイッチ化スキームによって医学会の各分科会に意見募集がなされたが、これまで関連学会だけが意見表明するだけであった。これに対して、「ごく僅かの学会が反対しているので反対少数」とみなして推進するといった進め方がなされてきた。国は一学会だけではあまり耳を貸さない、耳を貸すのは日本医師会だけのことであるので、やはり日本医師会が中心になって医師会や医学会がまとまって対応しなければならない。
- ・ 医師の果たす役割として、健康に係る諸問題や疾病に対しての啓発活動も重要である。スイッチOTCのメリットとして、医者に行かずに安く済むと言われることがあるが、患者・国民への啓発活動を行う機会が無くなることは大きな問題である。
- ・ スイッチ化されて第1類指定された一般薬についても、副作用情報が上がっ

¹⁰ 日本医師会定例記者会見「生活習慣病分野におけるスイッチOTC薬化のあり方について（2012年11月21日）。URL：<http://www.med.or.jp/shirokuma/no1629.html>
なお、エパデールは同年10月17日に一般用医薬品部会でスイッチ化の承認が了承された。

I. 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について

てこない等の理由もあり、すぐに第2類以下に落ちていく。このような規制緩和は、果たして国民の利益になるか疑問であり、三師会が一体となって反論すべきではないか。

<一般用医薬品のインターネット販売>

- ・ 薬事法改正により、一般用医薬品のうち劇薬と要指導医薬品以外のものは日本においても全てインターネット販売が可能となった。しかし、米国等の海外でのインターネットで購入した医薬品の大半が偽造医薬品であり、海外では大きな問題となっている¹¹。
- ・ ネット販売についての同様の例では、既にカラーコンタクトレンズのネット販売が国内で模造品・不良品流通の問題により多くの健康被害を引き起こしている。眼科医による懸命な注意喚起が行われたが、問題解決は困難であった。医薬品のインターネット販売から生じる様々な問題について、危険性を指摘するとともに注意を促す必要があるのではないか。

<簡易検査等>

- ・ 「日本再興戦略」（2013年6月14日閣議決定）において、簡易な検査を行うサービスの創出・育成が示されており、店頭での自己採血等によるいわゆるワンコインの簡易検査が想定されているとみられる。しかし、ワンコインの簡易検査は検査の正確性（精度管理）の問題や感染症の懸念を解決できるようなものではなく、検査後のフォローアップもないため、国民の健康に対してプラスにはならない。自己検査針を誤って使い回す等の問題発生も想定されるため、薬害肝炎等の血液を介した過去の問題を考えると安易に認められるべきではない。
- ・ 実際に経験した患者の例であるが、子宮頸がん検診で、自分で検体を採取して提出した患者が、「異常なし」と判定されたにもかかわらず、1ヶ月後に受診した際には既にかん細胞が広がっていた事例もある。検体の自己採取時に手技上の問題が起きやすく、ことにがん検診では重大な結果につながる恐れがあり、このような安易・安価な検査のあり方には再考が必要である。

¹¹ 2012年、米国で偽造の有効成分が入っていない抗がん剤が使われていたことが判明した。また、過去にはニジェールで1995年に偽の髄膜炎ワクチンのために2500人が死亡した例もみられた。WHO調査では、実際の住所を表示していないサイトの医薬品の50%以上が偽造品であり、日本国財務省によると、消費者の安全を脅かす危険性のある医薬品の輸入差止点数は2012年は約39万点で、前年に比べ7.3倍と大幅に増加している。

- ・ 安易な遺伝子診断が海外から規制のない状態が入ってきているが、重要な遺伝情報を結果のフォローアップもない状態で提供されることは問題ではないか。その検査の正確性や、検査が医学的な評価が定まっているか、また個人情報保護が適切かどうかといった様々な問題がある。

③ 副作用情報の収集（ジェネリックや一般用医薬品、「統合医療」等）

- ・ 健康食品安全情報システムを利用して、スイッチOTCやジェネリック医薬品で生じた問題事例についても取り組んではどうか。
- ・ ジェネリックは値段も安く、効くのであればぜひ使うべきだが、検査データで効かないことが判明するジェネリックも実在する。そのようなケースは、まず患者に説明をして先発品に戻すとともに、ひとつひとつの例を検査データとともに報告・集積していくことが重要ではないか。また、その報告例の蓄積をエビデンスとして会員にフィードバックすべきである。
- ・ ジェネリックの副作用については先発品の副作用と違った、添加物等の違いによる副作用も存在する。今後ジェネリックの普及に伴って、このような原因の副作用も現れることが予想される。後発品メーカーから適切な頻度で副作用を報告する制度を確立する必要がある。
- ・ 自院近くの薬局とは、どのメーカーのジェネリックを使っているかの情報共有を行い、安いからといった視点だけでメーカーを選ばないようにといった申入れも行っている。しかし、面調剤の薬局ではどのメーカーのジェネリックを使っているかもわからず、処方箋で後発品の変更を一度許可してしまうと実際に患者にどのような薬が渡っているかもわからなくなる。自院近くの薬局との相談・打合せが重要であり、面調剤を担う薬局は地域の医療機関に向けて幅広い情報提供が求められているのではないか。
- ・ 「補完・代替医療」に関連して、幅広く「民間療法」という枠組みで情報提供を求めているかどうか。ただし、現場から様々な情報がきて收拾がつかなくなる恐れがあり、逆に情報がほとんど来ない可能性もある。

I. 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について

- ・ 医薬品の副作用報告については、企業からの報告と医師等の医薬関係者からの直接報告のルート、患者からPMDAに直接報告するルートがある。一般用医薬品については、ネット販売解禁に関連して販売経路についても報告を求めるようになった。以前は販売経路の情報収集を行っていなかったため、販売経路の違いによる副作用の影響等は特定できなかったとのことである。
- ・ 一般用医薬品の副作用報告については、報告数が少なく、現実の副作用症例はもっと多く発生しているはずである。なお、厚生労働省では、副作用のうち既知の非重篤なものは積極的には報告を求めない方針である。副作用の発現頻度等について、より正確性を増すための情報収集手段が必要である。
- ・ 一般用医薬品の使用において現実に多く発生している誤用についての報告制度についてもぜひ検討すべきである。
- ・ 医療関係データベースの活用方策において、日本のセンチネルプロジェクトとして1000万人規模のデータベースについて日本医師会からも提言を行っている¹²。いままでは薬を使用する母集団がわからない状態で副作用報告を受けしており、熱心に副作用情報を収集する企業ほど副作用報告が多くなるということが生じていた。データベースにより薬剤間の比較や安全対策措置の効果検証等といった活用が期待される。

④ 学校教育・国民への啓発の重要性

- ・ 近年の労働環境の悪化が極端に進行しており、労働安全衛生が国民生活安全にも関わってくるのではないか。
- ・ 学校教育の中に学校医が入り、医学的内容や健康について教育に関与することが重要になってきている。学校医も教育活動に参画すべきである。
- ・ 食育は非常に重要であり、食育によって一生の食習慣が違ってくる。国民健康・栄養調査によると1歳から6歳の子どもの5～9%は朝食を食べていないとのことである¹³。今後の世代で朝食習慣すら失われる可能性がある。また、子どもがサプリメントを服用する習慣が広まっており、健康食品安全情報シ

¹² 日本医師会定例記者会見「医療関連データベースの昨今の状況に対する日医の見解」（2010年6月16日）。URL：<http://www.med.or.jp/shirokuma/no1291.html>

¹³ 平成23年国民健康・栄養調査結果における1～6歳の朝食欠食率：男9.0%、女5.3%。

ステム事業において息の長い検証作業が必要ではないか。

- 2013年1月、給食中の乳製品によるアレルギーで女兒が死亡する事故があったが、学校医がもう少し現場に入って指導や相談に関わることが大切ではないか。
- 医薬部外品であるロドデノール含有化粧品(2013年)や旧「茶のしずく石鹸」(2010年)により大規模な健康被害が生じたが、そもそも化粧品等は化学物質を肌に塗布するものであり、なんらかの有害事象が一定の確率で生じるものであるという認識を持つべきではないか。
- 健康食品等に手を出す理由としては、今の国民皆保険制度に満足していないのか、それとも学校において健康に関する教育が行われていないからか、どちらかではないか。現在、学校現場では学校薬剤師がクスリについての教育を始めており、医師会としても会員向けの情報発信とともに、国民・子ども・高齢者に対しての情報発信を検討してはどうか。
- 根拠の不明な健康法等が巷間に流布されることがないように、医師等の医療関係者がきちんと判断してアドバイスや提言がなされるべきである。国民・患者にとって比較的相談しやすい薬剤師や看護職員等のコ・メディカルによる適切なアドバイスや受診勧奨がなされることも重要である。
- 日本医師会は、食品であれ、放射線の問題であれ、様々なことについて、医師会の利益とは関係のない中立的な立場で意見を発信している事実を広く国民に知ってもらうべきではないか。

⑤ 国民生活安全に係る主なマスコミ報道まとめ

1. 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)

- 在宅酸素療法で5件の死亡火災、厚労省が注意喚起(2012/1/26)
- 中国伝統医学薬にアレルギーや絶滅危惧動物の含有を確認。豪税関がDNA解析。(4/25)
- 中国医薬品メーカー1993社中254社の薬用カプセルから基準値を上回るクロム検出(5/28)
- 茶のしずく石鹼健康被害、約千人に達する可能性(5/28)
- 無資格で美容整形の疑い、韓国籍女性を逮捕(5/31)
- 統合医療大学院大は不認可、大学設置審答申。(6/19)
- 「抗シワ」根拠無し、消費者庁が優良誤認の再発防止命令、1億円分売上の化粧品(6/28)
- トルコ・イスタンブール医師会が自称専門家の煽る薬草ブームに警鐘、協会を設立(6/30)
- ED治療薬の日本向けネット薬局、95%が不正サイト(偽造品や汚染、処方箋不要等)(8/8)
- 整体やマッサージなどの医業類似行為で危害症例、多数の相談事例(8/10)
- 脂肪吸引手術を受けた女性死亡、美容整形外科医師に有罪判決(8/20)
- 手術用手袋のタルクにアスベスト、中皮腫の准看護師が労災認定(8/27)
- 中国で抗生物質製造に下水道から抽出した「地溝油」を利用、厚労省が注意喚起。(9/11)
- 磁気商品で病気が治るとうそ、88億円売上の貴金属販売会社社長を詐欺容疑で逮捕。(9/18)
- 免疫力向上を謳い、鍼灸師が成分不明のものを皮下注・静注注射。逮捕。(9/28)
- 米国、汚染ステロイド薬による真菌性髄膜炎、死者28名。14000人に感染の恐れ。(10/31)
- 漢方薬を混ぜた「臨界水」なる液体を鍼灸師が注射、医師法違反で逮捕。(11/23)
- 皮膚がんを検出すると謳うスマホのアプリ、多くは不正確。半数以上を誤診する等。(2013/1/21)
- フランスでニキビ治療薬販売停止、避妊目的使用で4名の死者他。(1/31)
- 自作の無許可塗り薬を2400人に一千万円以上販売し、逮捕。健康被害相談で発覚。(2/8)
- 子ども用の花粉防御メガネによる顔の怪我に注意、国民生活センター。(2/21)
- 携帯型空間除菌剤、次亜塩素酸による化学熱傷のため自主回収、消費者庁。(2/22)
- 医師が胎盤を提供者の同意無しに入手し、内服薬や皮下注射の形で90人に投与。(3/6)
- 未承認経口中絶薬の個人輸入に注意喚起。副作用や墮胎罪適用の問題。(3/7)
- 医療機器セールストークで初の立入検査、電位治療器で高血圧等治るとの誇大表現。(4/19)
- ICPO(インターポール)による偽薬販売等違法サイトの世界的な集中摘発。(7/1)
- 化粧品の美白成分ロドデノールで肌がまだらに白くなる被害確認。メーカー自主回収。(7/4)
- 非医師の元助教授が自ら開発した未承認薬を数十人に注射。医師法・薬剤師法違反(7/25)
- 無免許で100人以上にアートメイクを施術、医師法違反で逮捕。(10/29)
- 放射線治療で照射位置にズレ、健康被害は確認されず。大学病院。(12/26)
- ノバルティスのディオバン問題、厚労省は虚偽広告で薬事法違反として告発。(1/9)

2. 一般用医薬品等に関する報道

- 通販禁止の一般用医薬品、6割が購入可能。厚労省の覆面調査で(2012/1/20)
- 第1類一般用医薬品の情報提供ルール遵守の薬局は3割。厚労省覆面調査(1/26)
- 一般薬でもステイブンスジョンソン症候群等の重篤な副作用、厚労省まとめ。(5/29)
- OTC医薬品の広告55件に「注意」が必要、日本OTC医薬品協会報告。(6/20)
- ポイントサービス「Tポイント」、医薬品購入履歴データを取得。(7/17)
- 大衆薬で24人死亡の可能性、過去5年の副作用報告で。(8/30)
- 一般用医薬品登録販売者試験、スーパー従業員200人が受験に必要な証明を偽る。(11/6)
- 一般用医薬品ネット販売が再開。最高裁判決を受けて(2013/1/11)
- 登録販売者資格試験での虚偽書類提出でドラッグストア運営会社70人の資格取消。(2/7)
- 医薬品「登録販売者」の不正受験、延べ1064人に。厚労省中間集計。(4/19)
- 一般薬ネット販売、相談応需義務があるものの4割が売りっぱなし、厚労省調査(7/27)
- 使用期限切れの一般薬をネット販売、期限切れと明記して安く販売。(10/4)
- 一般薬のネット販売、劇薬5品目と市販後間もない23品目以外の99.8%を解禁へ。(11/6)
- ケンコーコムが処方箋医薬品・全一般用医薬品のネット販売解禁でそれぞれ提訴。(11/13)

3. 健康食品に関する報道

- 西洋フキ(バターバー)摂取で肝障害の恐れ、厚労省が注意喚起(2012/2/9)
- トクホのCMに誇大広告との指摘、消費者庁がテレビ広告に改善要望。(6/25)
- 強壮用健康食品353製品中62製品から医薬品成分を検出、厚労省買い上げ調査。(6/27)
- がんが治ると称して健康食品のお茶を販売、薬事法違反で逮捕(7/9)
- 精力剤効能偽る広告、薬事法違反。2か月の売上千万円のうち、半分が利益。(10/3)
- マルチビタミン剤10年間服用しても心血管疾患予防効果無し。米国医師14641人を被験者としたプラセボ対照RCT試験で。JAMA掲載。(11/21)
- 健康食品の送りつけ商法が急増。12年度は1.4万件以上(2013/5/23)
- 消費者庁、健康食品のネット監視で52社に改善要請。ロボット型検索システムを利用。(9/27)
- 健康食品デキサプリンに関する注意喚起。厚生労働省(9/13)
- 健康食品の送りつけ商法、手口の多様化に国民生活センターが注意喚起。(9/30)
- 健康食品 OxyElite Pro に関する注意喚起。厚生労働省(10/10)
- サプリメント(ビタミン・ミネラル)は効果無し、各種疾病で効果示せず。(12/20)
- キャンドルブッシュ製品から下剤と同じ医薬品成分。スッキリしすぎるとの相談から。(2014/1/24)

4. 健康食品以外の食品に関する報道

- アルコール飲み過ぎによる社会的損失は4兆円との厚労省研究班試算 (2012/2/9)
- 福島県産牛肉を鹿児島産と偽装、大阪の精肉店長逮捕 (5/28)
- 脱法ハーブによる事件・事故が相次ぐ。医師・看護師使用のケースも (6/19)
- 寄生虫性食中毒が増加傾向、ヒラメと馬肉も。国立感染症研究所 (6/21)
- 放射能除去との不当広告、23年度は136件。東京都が指導。浄水器等 (6/25)
- 牛生レバーが7月より禁止。駆け込み食中毒や脱法レバー登場も。(7/1)
- イワシのパックに毒性フグ(クロサバフグ) (8/24)
- 青森のマダラ、出荷制限。国の基準値を超える放射性セシウムを検出。(8/26)
- 生レバーへの放射線照射による殺菌効果を研究へ。(9/6)
- 福島県産米を長野産に産地偽装、長野県の業者を逮捕。(9/27)
- 北海道白菜の浅漬けによるO157食中毒で死者8人に。消毒義務づけ。(9/28)
- 米国でエナジードリンク(栄養ドリンク)服用後の死亡例が5例、FDAが関連を調査。(10/23)
- 韓国のラーメンから発がん物質を検出。(10/24)
- 米国での栄養ドリンク服用後の死亡例、4年で13例。関連が疑われる健康被害92件(11/16)
- モチがのどに詰まり、16人搬送、2人死亡。正月元旦、二日で。(2013/1/3)
- アレルギーのある女子児童、給食後に死亡(1/22)
- 日本製昆布成分入り豆乳、豪でヨウ素過剰摂取による健康被害での集団提訴(1/23)
- 法規制のない豚の生レバーを店で提供、14都道府県の80店で。自治体が指導。(3/8)
- 都心の路上弁当販売、東京都が規制を検討。食中毒等の懸念から。(5/20)
- BSE、日本が最上級の「無視できるリスクの国」に格上げ。(5/29)
- 遺伝子組み換えパパイヤ、ペットフード用で輸入したものを食用として販売(7/11)
- 給食に虫や異物の混入が相次ぐ。廃棄対応とすべきかで議論。(10/15)
- ホテルのメニュー表示に不適切事例が相次ぐ。(10/25)
- 米国FDA、人工的なトランス脂肪酸の安全性否定。(11/8)
- ノロウイルスによる集団食中毒が相次ぐ。浜松市では小学校児童ら千人規模。(2014/1/16)
- 冷凍食品に農薬「マラチオン」混入。10月頃より混入か、容疑者逮捕。(1/26)

5. 食べ物以外での事件・事故に関する報道

- 消費者事故調、10月にも発足。政府が法改正案(2012/1/26・2/15)
- マスクの表示・広告自主基準改定、薬事法に触れる表示は禁止。(2/8)
- 「冷感タオル」使用で皮膚炎、一部商品にアレルギー引き起こす防腐剤成分(2/8)
- 中学校での武道が12年4月より必修化、柔道事故の徹底検証が急務。(3/1)
- スマートフォンの電磁波に対する健康不安。電磁波の発がん可能性や熱作用。(4/5)
- 自転車の中国製かごから放射性物質(コバルト60)を検出(4/19)
- 金環日食(2012/5/21)の観察で115例に日食網膜症の疑い。日本眼科学会(5/26)
- アクセサリーにアレルギー原因金属含有の恐れ(ニッケル・コバルト等)、皮膚炎注意。(5/30)
- 家庭用健康器具による危害報告5年で290件、テレビ通販・ルームランナーに多く(6/21)
- 「青色光」の危険性に注目、急性網膜障害や生体リズムに悪影響等(6/25)
- 100円ショップのおしゃぶりや調理用品からホルムアルデヒド検出。(8/10)
- 米国で「鼻うがい」死亡例2件、水道水に含まれるアメーバとの関連。(8/28)
- まつげエクステで健康被害、美容師法違反(無許可営業)での摘発相次ぐ。(9/3)
- 米NFL選手、3倍の確率でアルツハイマー・ALSを発症。(9/6)
- 千葉県内で光化学スモッグ、61人に健康被害。(9/7)
- コンタクトレンズ、トラブルの半数は「おしゃれ用カラコン」厚労省が注意呼びかけ(9/26)
- 家庭用ごみ袋からインスリン自己注射器300本、分別作業員が針刺事故(10/3)
- 毒グモ「セアカゴケグモ」が全国各地に生息、咬傷事例報告が相次ぐ。(10/10)
- 業務用洗剤を入れたアルミ缶が破裂、地下鉄車内で怪我。(10/21)
- ノロウイルスの遺伝子変異、全国で検出・流行拡大(12/8)
- 歩行型除雪機による死亡事故等に国民生活センターが注意喚起(2013/1/11)
- セアカゴケグモに咬まれ、福岡の男性入院。(1/23)
- 高齢者の入浴中の急死「入浴関連死」17000人と推計、東京都健康長寿医療センター。(2/4)
- 大気汚染の中国から飛来するPM2.5、環境省が注意喚起のための指針策定へ。(2/19)
- ダニが媒介する重症熱性血小板減少症候群(SFTS)で死亡例。05年秋の死亡例も。(2/26)
- カラーコンタクトで目に障害、昨年3か月で約400人。日本コンタクトレンズ学会まとめ(3/8)
- 携帯の歩き操作で駅ホームから転落、歩き操作で視野が3分の1となる実験結果も。(5/27)
- 草刈り機の使い方に注意喚起、指の切断や目の障害等。国民生活センター(7/4)
- 冷却スプレーを自動車内で噴霧、充満した可燃性ガスにより爆発(8/14)
- 福知山市花火大会でガソリン引火による火災事故、死者3名負傷者多数(8/16)
- HIVに感染した献血者の献血血液が2人に輸血、1名がHIV感染判明。(11/26)
- レーシック手術による危害発生等について、国民生活センターが注意喚起。(12/4)
- 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。(2014/1/14)

6. その他

- 口コミサイト、歯科・美容整形外科・エステでやらせ書き込み。(2012/1/15)
- 津波映像等の自粛を要請、日医。被災者や子どもへの心的影響。(3/1)
- 遺伝子検査ビジネスに警鐘、日本医学会。科学的根拠に乏しい検査が氾濫。(3/1)
- 精神科入院の24%に被ばく恐怖が影響、福島県立医大調査。(3/26)
- 病院の「口コミサイト」でトラブル、投稿者の情報開示求めて病院が提訴。(4/1)
- 米国の西ナイル熱、過去最大規模に。
- 中国杭州で腎臓密売拠点が発見。(5/30)
- 美容医療・サービス勧誘トラブルで注意喚起。高額、契約せかす等。国民生活センター(6/21)
- 「水質浄化」EM菌、検証せぬまま環境教育。EM菌、疑似科学との指摘も。(7/3)
- 印刷会社の元従業員が相次いで胆管がんを発症。厚労省専門チーム発足へ。(7/10)
- 広がる「似非再生医療」を問題視、厚労省の再生医療に関する専門部会。(9/26)
- 世界初、タバコ箱の宣伝を一掃、オーストラリアが12月に規制導入。(9/28)
- 夜間消灯後の携帯電話使用で睡眠不足、心に悪影響か。中高生1.8万人調査。
- ネット依存症、全国で271万人と推計、子どもの数を加えると500万人以上とも。(11/13)
- 偽造医薬品対策へ協力関係の強化で合意、WHO加盟国。(12/17)
- 日本のクリニックで韓国人患者に幹細胞投与実施。韓国内の規制逃れで。(2013/1/16)
- スタチンのテレビ広告が過剰治療につながる可能性、アメリカの事例。(3/25)
- 福島・茨城のセシウム内部被ばく、99%の受診者の体内から検出されず。(4/11)
- 無免許医師逮捕。自身が買収したクリニックで診療中に蝶結びで傷を縫合。(6/15)
- ウェブでの歯列矯正料金表示、誤認されうるとして消費者庁が医療法人に措置命令(6/18)
- 衣類の柔軟仕上げ剤のにおいによる被害相談急増。国民生活センター(9/19)
- 「がんは放置しても良い」と主張する医師の本が2013年のベストセラーに。
- 福島県の子どもの甲状腺検査結果、22.6万人中59人。被ばくの影響なしとの判断。(11/13)
- 新型出生前診断、羊水検査等で陽性が確定した54人中53人が中絶を選択。(11/22)
- 60年前の出生時取り違え、病院側に3800万円支払命令。(11/26)
- 抗がん剤の記事で製薬会社から出版社への金銭授受、薬事法違反の疑い。(12/11)
- 食物アレルギーの児童生徒45万人、全体の4.5%に増加。(12/16)
- 糖尿病患者(950万人)・予備軍(1100万人)。初の減少、国民健康・栄養調査。(12/19)
- LTE携帯はペースメーカーに影響なしとの総務省調査結果。従来型の指針を適用。(12/25)
- 従来型携帯電話とペースメーカーの距離、総務省が指針を22cmから15cmに(2014/1)
- 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。(1/8)
- 毎日2杯以上の飲酒で老後の物忘れが最大6年早まる、米国神経学会雑誌。(1/15)

国民生活安全に係る主なマスコミ報道まとめ

参考資料. 国民生活安全に関連した日本医師会発文書

日付	発番号(日医・課)	題名
2012年 5月15日	法安15号	コチニール等を含有する医薬品、医薬部外品及び化粧品への成分表示等について
5月24日	法安18号	家庭用電気マッサージ器の適正使用に関する情報提供の実施について
6月7日	244号 地I32号	平成24年度農薬危害防止運動の実施について
6月13日	法安32号	コチニール等を含有する医薬品、医薬部外品及び化粧品への成分表示等の追加について
6月25日	法安37号	医療・介護ベッド用サイドレール等のすき間に頭や首、手足などを挟む事故等の未然防止のための安全点検について
11月19日	794号 地I161号	「健康食品安全情報システム」事業について
11月28日	地I167号	日本医師会「健康食品安全情報システム」事業について(報告)
2013年 3月7日	地I246号	医薬品と健康食品の相互作用に対する注意喚起等について
3月19日	地I254号	家庭用品等による健康被害に関するパンフレットの送付について
3月26日	法安155号	電気自動車の充電器の電磁波による植込み型心臓ペースメーカー等への影響に係る使用上の注意の改訂について
5月1日	地I24号	健康食品対策に関するパンフレットについて
5月17日	154号 地I44号	平成25年度農薬危害防止運動の実施について
6月12日	231号 法安29号	医薬品服用中の自動車運転等の禁止等に関する患者への説明について
8月1日	地I92号	「健康食品安全情報システム」事業に関するアンケートについて
9月13日	地I120号	健康食品(デキサプリン(Dexaprine))の取り扱いについて
8月21日	法安53号	医薬部外品及び化粧品の白斑等の副作用に関する自主点検について
10月10日	地I143号	健康食品(OxyElite Pro)に関する注意喚起について
10月22日	703号 法安78号	美容医療サービス等の自由診療におけるインフォームド・コンセントの取扱い等について
11月1日	地I159号	健康食品の原材料として使用された成分(2,4-ジニトロフェノール(DNP))の取り扱いについて
11月14日	地I173号	健康食品(VERSA-1)に関する注意喚起について(健康食品(OxyElite Pro)に関する追加情報)
12月25日	984号 地I196号	安定ヨウ素剤の事前配布のための住民説明会の実施について
2014年 1月7日	地I199号	OxyElite Pro(米国製サプリメント)に関する注意喚起について
1月21日	法安133号	総務省取りまとめによる「各種電波利用機器の電波が植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための指針」(平成25年度版)の送付について

II. 国民の健康を守る医師会のあり方・本委員会のあり方

＜医師会として国民生活安全対策委員会としてできることはなにがあるか＞

健康食品については、疾病の自己責任論と医療費抑制政策が重なった結果、2兆円もの健康食品の売り上げの増加となっていると推測できる。本来であればしっかりとしたエビデンスがある医療にお金を掛けるべきであるのに、巧みな宣伝等の影響により健康食品の売上が上がっていくことは不適切なことであり、日本医師会が健康食品に対してももう少し強く発言していくべきである。

また、「補完・代替医療」もそうであるが、現在の標準的な医療・医薬品においても様々な分野でエビデンスが揃っていないことも問題である。日本医師会は研究機関等を併設していないため、科学的な実証能力は持ち合わせていないが、ネットワークやシステム構築によりデータを積み上げていく取り組みも検討すべきではないか。なお、日本医師会総合政策研究機構ではORCAを用いた感染症サーベイランスのシステムを運用しており¹⁴、感染症の流行状況がわかるようになっている。このような方法で臨床現場から情報を収集していく方法もある。

なお、九州におけるPM2.5飛来の問題や、地域の食習慣の違いなど、地域ごとの住民生活上の懸念事項も存在している。そのような地域ごとの問題について、地域医師会が情報収集を行い、住民に向けてきめ細かいアナウンスメントを行うことも重要であり、地域医師会の役割のひとつとも言えるのではないだろうか。

本委員会のあり方については、本委員会は議論だけで終わるのではなく、行動する組織体であるべきではないか。本委員会の始まりは、かかりつけの医師が患者・家族から質問を受けたときに、全く情報がないのでは困るという問題を解決したいという考えが検討の基礎となっている。

本委員会において、情報の正誤等について、誰が最終的な結論を下すか、まだ定まっておらず、誰の責任で公表するのか、風評被害等による訴訟リスクをにらみながらどう判断すべきか、課題が残っている。

¹⁴ ORCAサーベイランス : <http://infect.orca.med.or.jp/>

II. 国民の健康を守る医師会のあり方・本委員会のあり方

なお、ある健康食品の宣伝で日本医師会推薦のナチュラルメディシン・データベースを巧みに利用して宣伝文句に使われたという事例があった。このような影響についても念頭に置いておく必要がある。

また、日本医師会が学会同士や学会等と実地医家とを繋げる役割を持つべきではないかとの議論の中で、何か問題が生じた際に、相談先や情報収集先を分類して情報提供することも有効ではないかとの提案がなされ、本委員会が過去 12 年間で様々な問題と対峙した蓄積をもとに、「実地医家向け緊急時対応リーフレット（案）」を本委員会にて作成している。国民生活での状況や情報は刻々と変化していることを考えると、本リーフレット案はホームページでも公開した上で、きめ細かく改訂版を出し続けることを前提とすれば活用できるのではないかと考える。一案として本報告書にて提示するので、日本医師会会員に資するものとなれば幸いである。

実地医家向け緊急時対応リーフレット（試案・表面）

掲載許可を得ていないものについては、*印にて伏せ字としています。

【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、上記HPにて「健康食品情報共有シート」入手可能）

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

- ・ **生活センターHP http://www.***sen.go.jp/

（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）

【健康食品について調べる場合】

①「健康食品のすべて」ナチュラルメディスン・データベース(日医会員用HP内)

<http://www.med.or.jp/japanese/members/chiki.html#shien>

② 国立**・**研究所 https://****.***.go.jp/

③ 国立*****研究所 http://www.****.go.jp/*****/*****.html

【医薬品・医療機器について調べる場合】

① 各製薬企業への直接問合せ。（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)

- ・ HP からの添付文書検索

http://www.info.pmda.go.jp/psearch/html/menu_tenpu_base.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)

実地医家向け緊急時対応リーフレット（試案・裏面）

【医薬品（医療用・一般用）の副作用が発生した場合の連絡・報告先】

- ① 製薬企業（医療側が製薬企業に副作用発生を伝えた場合、企業は国への副作用報告の義務を負う。）
- ② 医療側から国への直接報告

<http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html>

【食中毒が発生した場合の連絡・報告先】

- ・最寄りの保健所（食品衛生法上、食中毒を疑った場合は 1 例でも届出をしなければならないと定められている。）

【誤飲、中毒について調べる場合（子ども・大人）】

日本**情報センター http://www.*-*****-ic.or.jp/*****

電話（有料）：072-***-****（**中毒 110 番、24 時間）

電話（有料）：029-***-****（***中毒 100 番、9～21 時）

【急性放射線被ばく疑いの場合】

研究所 [http://www..go.jp/****](http://www.***.go.jp/****)

【外国人患者との電話通訳が必要な場合】

AMDA 国際医療情報センター（8 言語の電話通訳）

- ・センター東京：03-5285-8088
- ・センター関西：06-4395-0555

（※ 事前相談が望ましい。言語により対応時間が異なる。）

【国民生活中の様々な事故情報について類似例を調べたい場合】

事故情報データベース <http://www.jikojoho.go.jp/>

Ⅲ. おわりに

2013年6月に策定された日本医師会綱領では、「日本医師会は、国民の生涯にわたる健康で文化的な明るい生活を支えます。」と定めており、まさに本委員会が活動する目的と合致している。本委員会はその名称からも、「国民生活」という広闊な分野において、「安全対策」という、いつ来るかもわからない有事に備えるという委員会である。そのため、委員会では様々な分野について多方面からの検討を加え、委員会として積極的に行動するための方策について検討してきた。

前期の委員会報告書では、本委員会の活動の「成果」の可能性について以下のように表現している。

本委員会の活動によって、以下のような「成果」の可能性が存在する。

- 1) かかりつけ医が臨床の現場で困っている事例解決の一助となること
- 2) 頻度が低いものであっても医師として知っておくべき事例の注意喚起を行えること
- 3) 本委員会の活動を通じて、日本医師会は単なる職能集団ではなく、国民にとっての強い味方であるとして、国民が医師会を身近に感じられること
- 4) 継続的なデータの蓄積および国民や会員医師へのデータベースの提供

これらの4点は今期の本委員会においても引き続き変わることなく、委員会の活動の源流であり続けている。

2012・2013年度の本委員会の総括において、国民生活の様々な課題については、被害情報や事例の蓄積が欠かせないため、本委員会及び健康食品安全情報システム委員会の行っている活動は継続していくことが望ましいのではないかとされた。新たに「実地医家向け緊急時対応リーフレット（案）」を作成したが、その活用に向けた改良も重要である。本委員会が果たすべき役割は数多くあり、これらの「成果」を目指して、更なる展開を進めていくべきである。

参考. 国民生活安全対策委員会 開催状況

回	開催日時	主な議題等
1	2012年 8月30日 15時～17時	<ul style="list-style-type: none"> ・会長諮問に対するフリートーキング ・発表:「トクホ制度について」(田中平三委員) ・発表:「放射線とリスクコミュニケーション」(日医総研王子野研究員) ・「健康食品安全情報システム事業」及び健康食品安全情報システム委員会の立ち上げの了承
2	11月14日 15時～17時	<ul style="list-style-type: none"> ・会長諮問に対するフリートーキング ① 「補完・代替医療」「統合医療」について ② 放射線と食品について
3	2013年 1月24日 15時～17時	<ul style="list-style-type: none"> ・委員会提出資料に関するフリートーキング ① 生活習慣病分野のスイッチ OTC 化について ② 国民への啓発・学校での教育について ③ 「補完・代替医療」「統合医療」について
4	3月14日 15時～17時	<ul style="list-style-type: none"> ・規制改革会議での健康食品の問題(健康食品安全情報システム委員会の報告より) ・会長諮問に対するフリーディスカッション
5	5月30日 15時～17時	<ul style="list-style-type: none"> ・講演:「『統合医療』について」(川嶋明東京女子医科大学附属青山自然医療研究所クリニック所長) ・講演:「医薬品の副作用報告精度等について」(広瀬誠厚生労働省安全対策課安全使用推進室長) ・講演を踏まえた意見交換
6	8月1日 15時～17時	<ul style="list-style-type: none"> ・閣議決定された規制改革実施計画に対する意見交換 ・答申に向けた「論点整理・骨子案」についての討議
7	10月31日 15時～17時	<ul style="list-style-type: none"> ・答申に向けた「論点整理・骨子案」についての討議 ・緊急時対応リーフレット第1案についての検討
8	2014年 1月31日 15時～17時	<ul style="list-style-type: none"> ・答申案のとりまとめに向けた討議 ① 答申案の各項目に関する意見交換 ② 簡易検査等の問題について

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

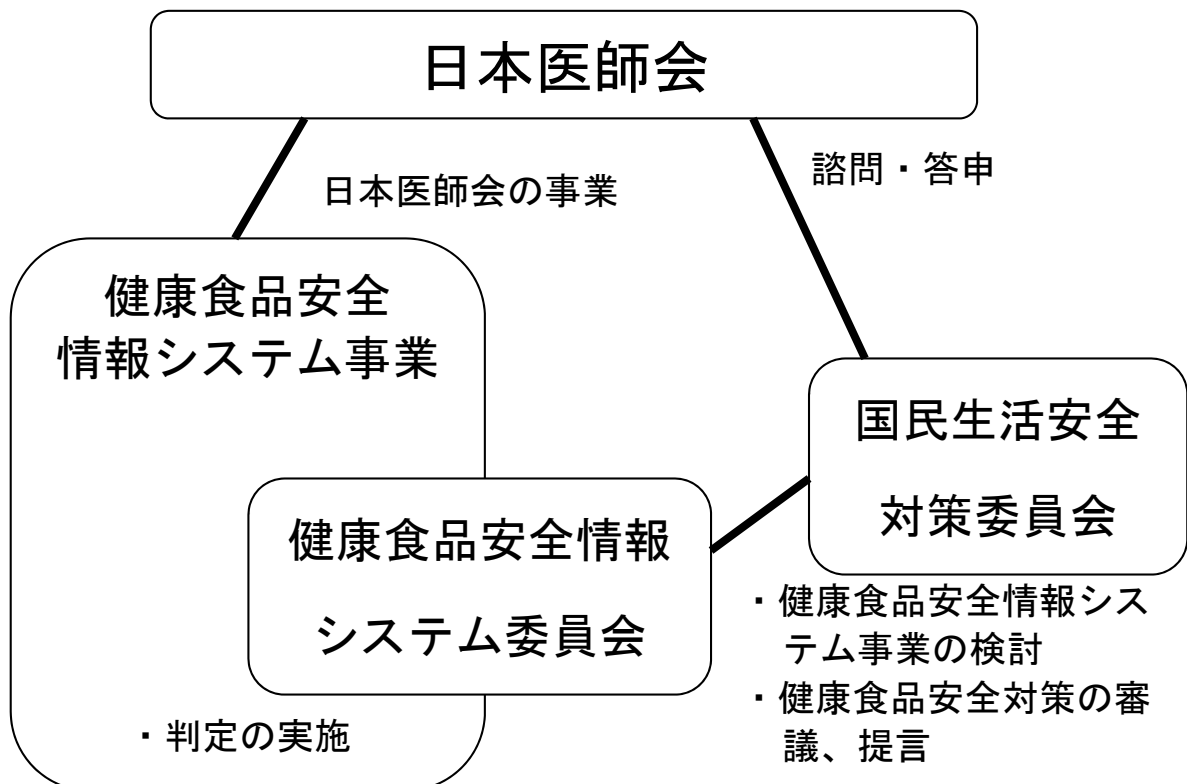
1) 判定情報の還元。

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お願い申し上げます。

平成24年11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】

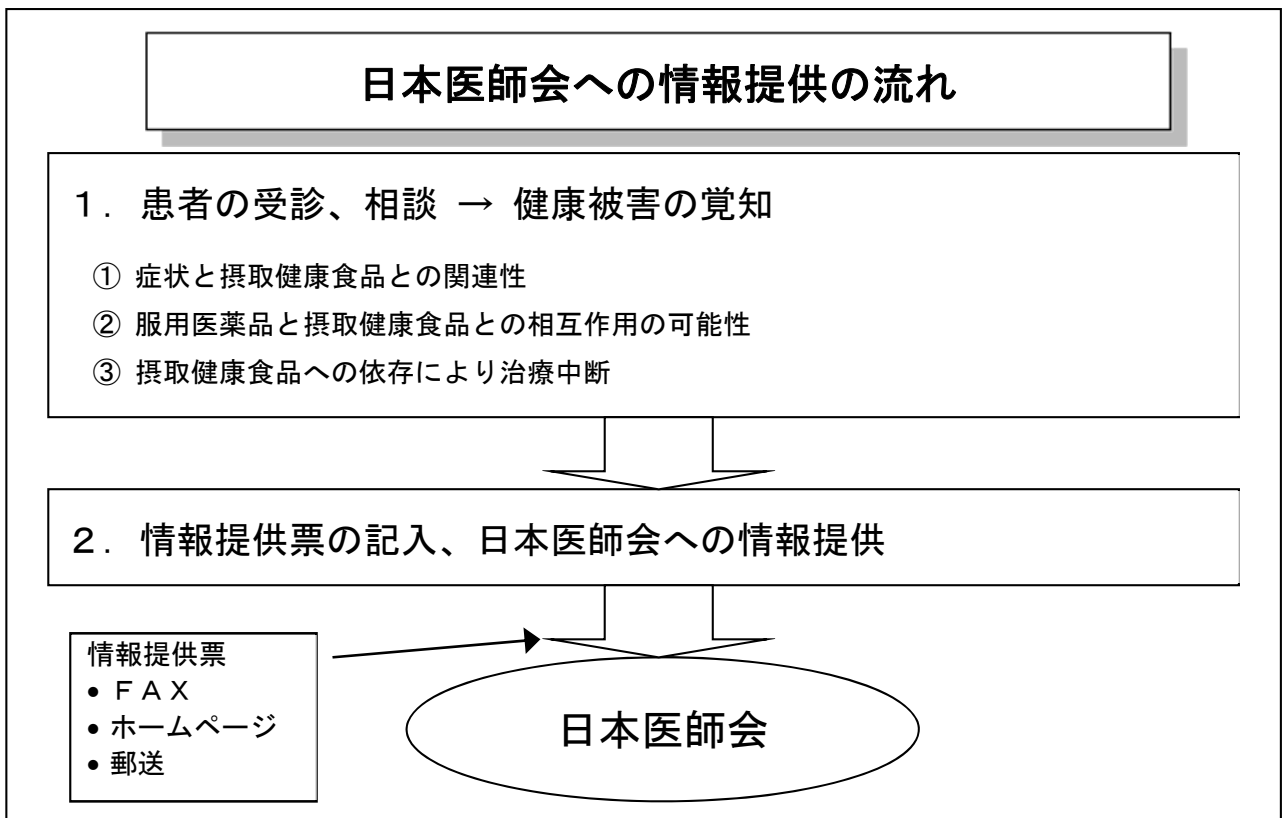
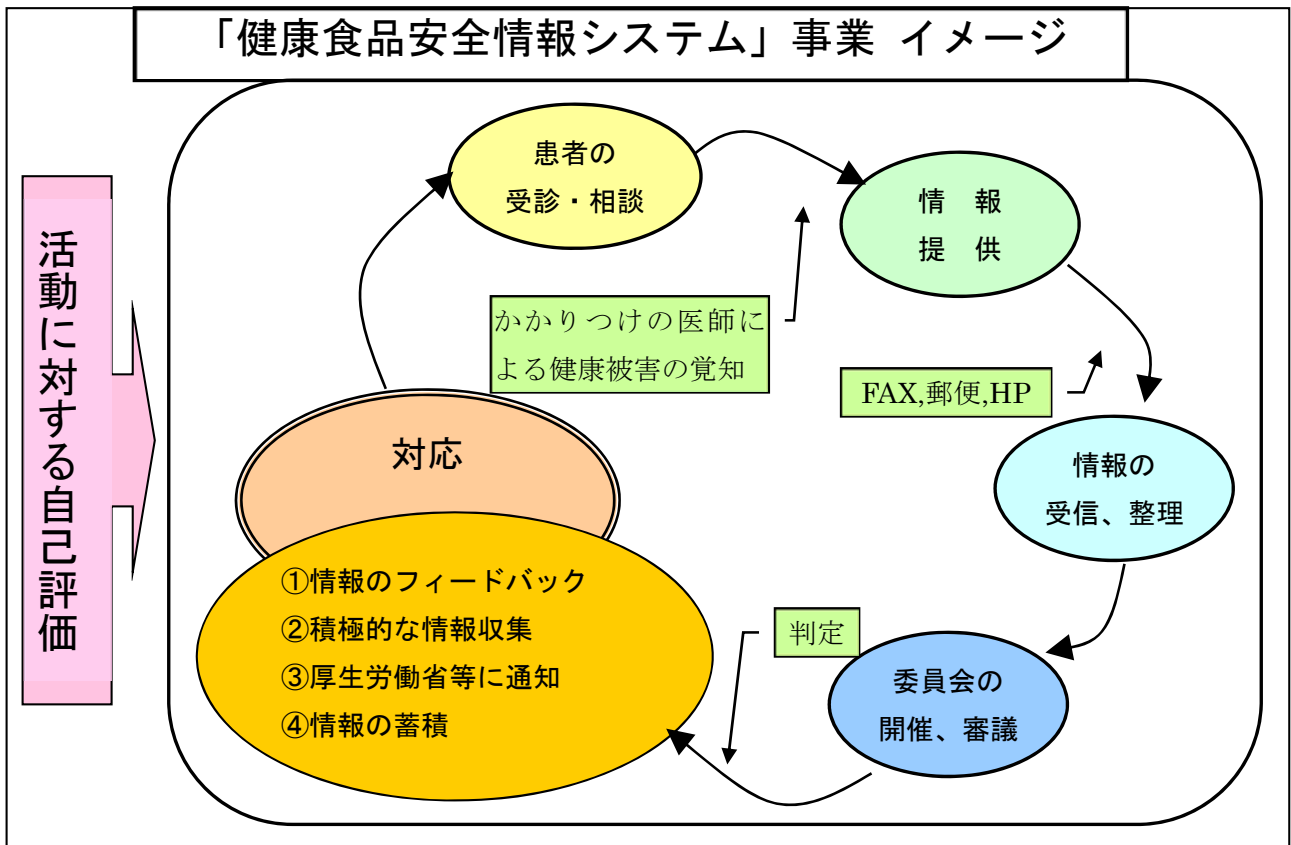
先生が、来院した患者さんの受診や相談に応じた際、健康食品による以下の健康被害を
覚知したときには、同封の情報提供票に必要事項をご記入の上、日本医師会宛に送信して
ください。

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にしております。

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 ()

(3) 患者さんの摂取健康食品

(わかる範囲で記入。該当健康食品が複数ある場合は別の用紙でもかまいません)

①健康食品名(一般名)・メーカー名	できれば健康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健康食品の摂取目的・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健康食品の入手方法	<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、自分がかかりつけ医にしている はい いいえ

(2) 患者さんがその健康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()

(3) 患者さんは、その健康食品を摂取していることを伏せていた はい いいえ

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

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	患者さんの受診診療科
	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。

<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、病気等を治療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で、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る、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。