

# 新しい薬学をめざして

Vol.41 No.7  
2012.10.1

発行 新薬学研究者技術者集団

〒555-0024 大阪市西淀川区野里3丁目6-8

E-mail: shin-yakugaku@tea.ocn.ne.jp

(有)大阪ファルマプラン・あおぞら薬局 気付

郵便振替口座 01090-8-16463

TEL 06-6477-8080 (担当 稲垣) FAX 06-6477-8082

URL <http://pha.jp/shin-yakugaku/>



## 消費者委員会による「健康食品」の新たな規制緩和について

中村幹雄

消費者委員会は、本年（2012年）2月～3月にかけて「健康食品」に対するアンケートを実施した。アンケートに基づく新たな施策の方向性として、「『健康食品の表示等のあり方』に関する考え方」を6月に公表した。これを読んで愕然された方も多いと思う。

### 1. 経済効果に疑問

「4分の3の消費者が『健康食品』を利用している。今や『健康食品』は、消費者にとって、なじみが深く、関心の高い食品であり、政策的にも、重要な課題の一つといえる」と、消費者委員会は、「健康食品」を肯定的に受けてとめ、重要な課題としているが、それは正しいのだろうか。確かに、トクホを含めた「健康食品」市場は2兆円とも言われ、今や食品添加物の2倍の市場に成長し、GDPの0.4%を占めるに至った。しかし、「健康食品」のコストは、原材料の開発、安全性の確認、製造等の品物の本体に掛かるのではなく、大部分が広告・宣伝費に費やされている。毎日、多くの紙面に広告が掲載され、昼夜を分かたずテレビコマーシャルが流されている。テレビショッピングでも、多くの時間が「健康食品」の販売に割かれている。これでいかにどの経済効果が得られ、いかにどの税収が得られるのだろうか。

次に、「健康食品」を含むセルフメディケーションが医療費の抑制に寄与するとの考え方もあると思うが、欧米では、「治療が遅れるなど、かえって医療費の増加に繋がっている」と見直しの方向にある。米国のNIHは、効能・効果の評価から安全性の評価に比重を移し、英国の大学でも専門学部を廃止したところもあると聞く。セルフメディケーションに対する評価・政策が変わってきている。「健康食品」の拡大（トクホのさらなる緩和？）は、時代に逆行した

### 目次

□健康食品の新たな規制緩和について 中村幹雄……………125	□「薬害」の講義を実施して 佐藤政男……………135
□シンポジウム報告：薬業連携の経験について 神谷厚子……………127	□こだま1 中村玉枝……………137
□シンポジウム報告：在宅医療における薬剤師の役割 宇都宮勸子……………128	□「薬害根絶デー」の取り組みから 藤牟伊知郎……………139
□シンポジウム報告：在宅医療における薬剤師の役割 新田 亮 山崎好恵 村瀬詩織……………131	□今日も明日も日曜日(23) 三原啓子……………140
	□原発の廃止とエネルギー政策の転換を求める声明 新薬学研究者技術者集団……………141
	□第3回運営委員会報告……………142

施策であると思う。

一方、「健康食品」による直接の害や「健康食品」に頼った結果として医療にかかる機会が遅れたことによる治療費は、医療費 36.6 兆円（2010 年）のどの程度の割合を占めるのであろうか。セルフメディケーションの国家レベルの収支を評価する必要がある。「タバコの税収」と「医療費＋労働力の損失」の天秤のような検討がなされれば、収支はプラスでないことが明らかとなり、方針転換が迫られることになるだろう。そうであれば、消費者委員会の報告書の前提条件は崩壊し、むしろ規制を強化すべきとなる。

## 2. 規制緩和の見直し

どのような理由で、「健康食品」市場が今日のように拡大したのであろうか。先に述べた広告の役割はきわめて高い。しかし、広告をするにも商品がなければできない。では、どうして今日のようにたくさんの「健康食品」の上市が可能になったのか。最大の理由は、薬事法の緩和にある。すなわち、医薬品と食品との区分（「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」（昭和 46 年 6 月 1 日付け薬発第 476 号厚生省薬務局長通知、いわゆる「46 通知」））が大幅に緩和され、その結果として従来の医薬品を、食品衛生法で食品として取扱うことが可能になった。例えば、コンドロイチン硫酸、コエンザイム Q10、L-カルニチン、L-シトルリン等々である。コエンザイム Q10 のように、医薬品としての服薬量よりも、「健康食品」としての摂取量の方が多いたことが問題になったこともある。

消費者側の要求として、広告規制の強化がある。著者もそれに賛成であるが、今日の状況を招いた理由が「規制緩和」にあるので、まずは正常な状態に戻すこと、すなわち「46 通知」の再見直しである。この規制強化によって、消費者が困ることになるのであろうか。規制強化によって、消費者が困ることにはならない。仮に再見直しされた結果、食品としての流通がなくなっても、それらの成分を含む「医薬品」あるいは「医薬部外品」があるので、入手可能である。特に、「医薬部外品」の販売は規制されておらず、現にコンビニでも販売されている。インターネットでも販売されており、多少の不便はあっても、消費者が摂取できないという事態にはならない。

## 3. 規制緩和の前提条件

百歩譲って、現状の制度での規制緩和についても考えてみたい。「第 5 分類」のようなものを作るとの案もあると聞く。「健康食品」について、どのような規制緩和をするにしても、製造者を行政が把握できるシステムを構築しておく必要がある。現在の制度ではすべての食品事業者が行政機関に把握されている訳ではない。まずは、「健康食品」を特別に区別しないのであれば、すべての食品の製造者を登録させることである。それは、米国において、国内外の全製造者から料金を徴収した上で登録させる米国食品安全強化法（HR2751）が本年 7 月 1 日より実施されたことから可能といえる。他国でできて、日本でできないはずはない。

次に、薬局の販売規制である。たとえば、「薬局は、トクホ以外の食品の販売及び販売の用に供するための陳列をしてはならない」との趣旨で薬事法を改正することが考えられる。なお、

薬事法においては、次の行為が規制されていることを明記しておきたい。これを、一読すれば、事業者が「健康食品」として販売したい理由が手に取るようによくわかる。

- ①製品の容器、包装、添付文書などの表示物
- ②製品のチラシ、パンフレット等
- ③テレビ、ラジオ、新聞、雑誌、インターネットなどによる製品の広告
- ④小冊子、書籍
- ⑤会員誌、情報誌
- ⑥新聞、雑誌などの切り抜き、書籍や学术论文等の抜粋
- ⑦代理店、販売店に教育用と称して配布される商品説明（関連）資料
- ⑧使用経験者の感謝文、体験談集
- ⑨店内および車内等におけるつり広告
- ⑩店頭、訪問先、説明会、相談会、キャッチセールス等においてスライド、ビデオ等又は口頭で行われる演述等
- ⑪その他特定商品の販売に関連して利用される前記に準ずるもの

消費者委員会が、真に消費者のための委員会になることを切望する。

(なかむら・みきお 鈴鹿医療科学大学薬学部客員教授)