

2011年（平成23年）10月12日

第二東京弁護士会  
会長 澤井英久

## 意見書 (健康食品による被害抑止の対策を)

### 〈意見の趣旨〉

当弁護士会は、厚生労働省に対し健康食品に関わる消費者被害を抑止するため、下記3点の対策を講じることを要望する。また、消費者庁は消費者問題の司令塔として、消費者委員会は消費者問題の監視機関としての、それぞれの機能を発揮して、厚生労働省と協議し、下記3点について実効性ある対策をとるよう求める。

なお、本意見書では特記しない限り、特定保健用食品（いわゆるトクホ）と栄養機能食品以外の「健康食品」を問題として取り上げている。

1. 厚生労働省における薬事法違反行為の抑止・摘発の体制を強化し、あわせて都道府県における体制強化も促して、ことさら薬効を標榜する健康食品の蔓延による消費者被害に対し、実効性のある被害防止措置を講じるべきである。
2. 食品衛生法は特定保健用食品と栄養機能食品以外の「健康食品」には、栄養成分の機能及び特定の保健の目的が期待できる旨のパッケージ上の表示を禁じる一方、その広告・勧誘は明示的に禁じていない。このため、健康食品に過度の効能効果の期待をもたせる広告や勧誘が野放しになっているのが現状である。そこで、同法の施行規則を改正して、表示のみならず、広告及び勧誘についても表示と同様に規制すべきである。
3. 健康食品が、錠剤やカプセルの形状で、一見すると薬と同様の形

状で広汎に販売されている。これら健康食品が薬と区別されることなく過度に消費されることのないよう、錠剤やカプセルでの販売にあたっては、薬品でないこと及び過度の消費への注意喚起の表示をより明白に記載するよう運用を改めるべきである。

### 〈意見の理由〉

#### 1. 健康食品による健康被害が多発している現状

健康食品が大量に市場に流通している。政府は、特定保健用食品（いわゆる「トクホ」）は年間6800億円、その他の健康食品は1兆1350億円が売られていると推測しており、巷間2兆円産業と言われている。

他方、健康食品に関する消費者相談は増えており、国民生活センターで集計した2009年度の危害発生件数約8200件の中では食料品関係は1558件、内健康食品が459件にのぼっている。この相談内容の主たるものは、健康食品の品質を偽る事案、販売者の指示の誤りもしくは使用者の誤解等による不適切な利用方法による事故案件、当該食品中の成分が利用者の体質もしくは使用中の医薬品成分との相互作用によって副作用が生じた案件、さらには、個人輸入品における未承認成分による副作用等の事故などがあげられる。とりわけ、医者に治る見込みがないと宣告されたり、アトピーや花粉症など近代医療での対処が困難な病状に苦しむ人が、健康食品による効能を誇張した説明を受け、それによって当該食品に過度に依存して病状を悪化させた案件、中には、摂取した当該食品による効能が現れないだけでなく、適切な治療を行わなかったために症状が悪化したことをもって症状改善の兆候とする、いわゆる「好転反応」であるとの説明を信じ、医者の診察治療を受ける機会を奪われ死に至った悲惨な事例もある。

#### 2. 過大な薬効の広告宣伝に対する薬事法による取締の状況

情報化社会における多様な媒体を通し、健康食品の効能の宣伝が

大量になされているが、その中には、明らかに医薬品的効能効果を標榜する内容となっているものもある。そのような宣伝は、以下に述べるとおり薬事法68条違反事案であるが、これに対する規制が適切に行われていないために、消費者が宣伝内容を信じて購入摂取することにより、前項記載のような事案も含む多様な健康被害が生じている。

薬事法は、有効かつ安全な医薬品の提供を目的として、医薬品の承認制度並びにその製造販売等を許可制にすることにより規制を図るものである。そしてこの法律の対象となる医薬品の判断基準として、ある特定成分をリストアップし、この成分を含むものを医薬品としつつ、これとは別の多種多様な成分（植物及び動物由来のいわゆる生薬とされているものの大部分並びにビタミン等の化学物質）については、医薬品的効能効果を標榜しない限り医薬品と判断しないとして規制の対象外としている。これらの生薬成分等を配合している食品において、その食品自体における表示やその広告宣伝において医薬品的効能効果を標榜すると「みなし医薬品」として規制対象となる。さらに、その食品がアンプル形状などもっぱら医薬品的形状であるもの、もしくは用法用量が医薬品的であるものも医薬品とみなすとして、規制対象とされている。

ところで、健康食品には、これらのいわゆる生薬成分等が含まれることが多く、かつその成分による効能が当該食品のセールスポイントとなっており、広告宣伝において成分由来の効能効果を標榜することが多い。

したがって、これらに対しては薬事法の規制を及ぼすべきであるが、前記のように、同法における医薬品であるか否かの判断基準はきわめて複雑で判断が容易ではない。薬事法が罰則をもって規制している未承認医薬品の効能等の広告行為につき（薬事法68条）、その行為者を処罰するためにはその認識すべき事項が法定化され、かつ明確でなければならないところ、その判断が、一般人のみならず、販売業者にとっても困難であるとして、行政指導による規制の

レベルにとどまっているのが現状である。

そして、この行政指導もまた、各自治体毎に取り組み方に差異が生じており、薬事法違反と見なされる健康食品の広告勧誘に対する効果的取締りがなされているとは言い難い実情である。

すでに1971年に厚生省薬務局長名の都道府県知事に対する「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」という通知が発せられ、医薬品であるにもかかわらず食品として製造販売されている状況を指導改善するように示され、その後再三にわたって内容の改正をしつつ同様の通知が発せられているにもかかわらず、取締りの効果が認められない状況にある。

### 3 薬事法第2条の「医薬品」の規制の実効性確保の必要性

このように、行政指導すら各自治体によってばらつきが生じている原因は、薬事法における解釈指針として示された「医薬品の範囲に関する基準」（厚生労働省薬発476号）が複雑でわかりにくいことにある。それゆえに、明らかな医薬品以外のもの、たとえば生薬由来の成分を含む食品について医薬品的効能効果を標榜しても（これによっていわゆるみなし医薬品とされる）、この成分リストが広範にしてかつ限定的ではないこともあり、この行為に対して故意犯として刑罰をもって規制することは困難とされる傾向がある。また、行政指導の場においても同様の見地から、いわゆるみなし医薬品についての指導が躊躇される結果となっている。

しかも、これら薬事法違反行為の摘発についての執行体制は、厚生労働省、都道府県ともに弱体かつ不活発であって、これも被害発生の原因となっている。

そこで、意見の趣旨1項に述べたとおり、厚生労働省や都道府県の執行体制の強化を促して、薬事法違反の蔓延を防止する努力を尽くすべきである。その前提として、例えば、医薬品の範囲に関する基準を一般人にとっても判りやすいものに改めるなどして執行しやすいものとするなどの対策が必要であろう。

#### 4. 食品衛生法における健康食品規制の不備

食品衛生法第19条に基づく同法施行規則第21条4号は、健康食品（特定保健用食品制度・トクホと認可されたものと栄養機能食品以外の健康食品）について、栄養成分の機能や特定の保健の目的が期待できるといった「表示をしてはならない」と定めている。したがって、パッケージなど食品本体にそのような記載をすれば同法に違反することになるが、同法は、この表示行為を禁止するだけで、効果、効能を多様な媒体をもって広告したり、販売の際に説明することについては不問に付している。

(もとより景品表示法で禁ずる優良誤認表示に該当するとして規制することもできるはずであるが、消費者庁はこの分野に手が及ばないのか、同法による規制も成果がない。)

この規制の不備のため、新聞、雑誌のみならず、テレビ、インターネットなどにおいて、あたかも有名タレントの健康や高齢者の健康がその健康食品の常用のおかげであるかのような誤解をもたらす宣伝が大量になされている。また、客観的な証拠が残りにくい販売の現場では、より露骨な効果効果を標榜した勧誘がなされがちであることは、顕著な事実である。

消費者は、このような広告宣伝に無防備であり、このため大量投与による健康被害の発生が報告されている。

ところで、前項において、健康食品と表示されていても特定の成分を有するものにして、医薬品的な効果効果を標榜する(表示のみならず一般的な宣伝等も含む)ものは医薬品とみなすとされ、薬事法の規制が及ぶとされていることとの対比において、おそらく、食品衛生法の規定は、このみなし医薬品に該当しない「単なる食品」を対象とするものとして、規制に対する抑制的な見地から表示行為のみに着目したと考えられる。

しかしながら、健康食品として宣伝されているものの中には上記みなし医薬品として薬事法の規制対象となるはずのものも認められ

るが、前記2項で指摘したように薬事法による規制が容易ではない現状では、次善の対応策として、食品と表示していることに着目して、その食品における表示だけではなく広告宣伝等に対しても規制の枠を広げることにより、健康被害発生の防止を図るべきである。

すなわち、少なくとも食品衛生法第19条に基づく施行規則21条4号を、健康食品のパッケージ等に効能効果を表示することを禁止するにとどまらず、意見の趣旨2項のとおり、特定の栄養機能を標榜し、あるいは特定の保健の目的が期待できるような広告や宣伝、及び販売の際の説明についても明示的にこれを禁止する条項に改めるべきである。

#### 5. 健康食品が薬品でないこと及び過度の消費への注意喚起の表示の記載

平成3年に特定保健用食品制度（トクホ）が創設され、更に、平成13年4月の食品衛生法の改正により、保健機能食品が制度化された。これにより、現在ビタミンA、B、B2、C、D、E等12種類のビタミンと5種類のミネラル（亜鉛、カルシウム、鉄、銅、マグネシウム）が栄養機能を表示することが認められることとなった。ところが、この制度化に並行して、トクホや栄養機能食品以外の健康食品について、錠剤やカプセル等消費者が薬品と誤解するような形状で一般商店で販売することが認められるに至った。

従来は、上記ビタミン等を含む食品がその栄養機能を表示した場合もしくはその食品の形状が医薬品の一般的な形状を有していると、いずれもみなし医薬品として薬事法の規制対象と判断されていたのであるが、この運用が緩和されたのである。

このため、医薬品ではなく、栄養機能食品でもトクホでもない、健康食品があたかも薬品のような形状（食品という表示は必要であるが）で販売されるようになり、消費者がその形状からあたかも医薬品的な効能を有するものと誤解して過剰に依存し、服用しつづけたために様々な副作用を惹起する健康被害が報告されている。また、

一部には暴利行為的販売が放置されるに至っている。

そこで、意見の趣旨 3 項の改善を求める。

## 6. 結語

各人の健康は、一次的には本人や家族の自主的判断で保持増進されるべきである。しかし、高度に情報化し、加工食品が大量に製造販売されている現代社会において、消費者が適切な情報の提供に基づき、健康上の悩みなどに不当につけこまれることなく冷静に食品を選択できる条件が整備されることは極めて重大であり、そのために政府や都道府県が果たすべき責任は重い。

かかる視点から、健康食品についての法規制や運用の現状は抜本的に見直されるべきである。当会は、その端緒として頭記 3 点の改善を厚生労働省に求めるものである。

また、2009年9月に発足した消費者庁と消費者委員会は、消費者問題全般について関係省庁に対する司令塔的役割及び監視機関としての役割を期待されている。この健康食品の問題についてもその機能を果たして、厚生労働省に実効性のある措置を講じるよう適切な対応をとるよう求める。

以上