

内閣府食品安全委員会事務局
平成17年度食品安全確保総合調査報告書

健康食品等による健康被害に係る
食品の安全性の確保に関する調査報告書

平成18年3月

社団法人 食品流通システム協会

は し が き

本報告書は、内閣府食品安全委員会事務局からの請負事業として実施した「健康食品等による健康被害に係る食品の安全性の確保に関する調査」の調査結果を取りまとめたものです。

我が国では健康食品の摂取による人への健康被害が多数報告されています。そのうち中国製ダイエット用健康食品については、平成14年から平成17年7月までに約800人の健康被害事例が報告され、うち数名の死亡が把握されています。

このような現状を踏まえて、我が国で発生した外国製健康食品等による健康被害情報を整理するとともに、これらを踏まえつつEU、米国、中国等での同様の健康被害事例について情報を収集、分析するとともに、各国の健康食品等による健康被害に係る食品の安全確保体制についても比較検討を試みました。

もとより、健康食品等については、歴史的に形成されてきた食習慣や、食事、栄養と慢性疾患（生活習慣病）予防に対する社会的関心等国・地域により受けとめ方が異なっています。欧米の場合、食品や薬品と異なるカテゴリーとして健康食品（サプリメント）を位置づけルール化し栄養補助の面から食生活の改善に役立てようとしています。中国の場合は、伝統的な「薬食同源」の考え・習慣があるため、健康食品（中国では「保健食品」という。）は制度的には食品として取り扱われているものの、栄養補助というよりは特定の保健機能に着目し、この機能を幅広く認めていますし、使用される原材料も必ずしも日本人になじみのあるものとは限りません。これらの商品が中国国内で流通消費されている限りは中国国内の問題にとどまるでしょうが、通信販売等で入手し国内で消費される可能性があるとすれば、その製造販売事情にも関心を向けざるを得ません。こうした意味からは、欧米諸国の栄養補助的機能という第3のカテゴリーに属する健康食品（サプリメント）とは同列には扱えない、特別の注意が必要でしょう。

調査に当たっては、EU、ドイツ、オランダ、イギリス、アメリカ、中国、韓国、台湾の関係機関、関係団体の多くの方々からご協力とご助言をいただきました。訪問先につきましては、別掲したとおり多数にわたります。お名前を一人ひとり挙げることはできませんが、この場をお借りして厚くお礼申し上げます。

平成18年3月

社団法人食品流通システム協会

目 次

序 調査の概況	1
1. 調査の背景と目的	1
2. 調査項目	1
3. 調査方法	1
4. 検討委員会の設置	2
5. 現地調査日程	2
I 我が国で発生した外国製健康食品等による健康被害の概況	6
1. 健康食品等の安全性確保を巡る近年の動向	6
2. 近年の健康食品等の健康被害情報からみた被害の態様	18
3. 健康被害情報の公開と警報の現状	20
II 諸外国における健康食品等による健康被害、対応状況及び関係警報制度	22
1. EUとその加盟国の事例	22
1) EUの事例	22
2) ドイツの事例	35
3) オランダの事例	46
4) イギリスの事例	56
2. アメリカ合衆国の事例	64
3. 中国の事例	73
4. 韓国の事例	99
5. 台湾の事例	107
III 我が国と諸外国における健康食品等に係わる食品安全制度の比較	115
1. 健康食品等の位置づけ	115
2. 健康食品等の法体制	115
3. サプリメント法における規定	116
4. サプリメント関連団体	119
IV 健康食品等の安全性確保をめぐる課題と提言	122
1. 食生活における健康食品等の位置	122
2. 健康食品の規制	122
3. 健康被害状況のモニター	123
4. 健康被害発生時に対する対応	124
5. 健康被害防止策と国民教育	125
参考資料	
1. 日本関係資料	131
2. 欧米関係資料	141
3. 中国関係資料	161
4. 韓国関係資料	235
5. 台湾関係資料	269

序 調査の概況

1 調査の背景と目的

我が国では健康食品の摂取による人への健康被害が多数報告されている。そのうち中国製ダイエット用健康食品については、平成14年から平成17年7月までに約800人の健康被害事例が報告され、うち数名の死亡が把握されている。

このような現状を踏まえて、我が国で発生した外国製健康食品等による健康被害情報を整理するとともに、これらを踏まえつつEU、米国、中国等での同様の健康被害事例について情報を収集、分析し、各国の健康食品等による健康被害にかかる食品の安全確保体制について比較検討する。

2 調査項目

(1) 我が国で発生した外国製健康食品等による健康被害情報把握調査

(2)の調査を円滑に行うための被害事例の概要整理

(2) EU、米国、中国等における健康被害事例

- ①事例の概要整理
- ②事例発生後の対応状況(原因究明等)
- ③当該国における警報制度の概要とその対応状況

3 調査方法

(1) 専門家による検討委員会を設置し、次の調査等の実施、分析、取りまとめを行う。

(2) 我が国で発生した外国製健康食品等による健康被害の情報を把握するため、公表されている健康食品等による一定期間の健康被害情報を公的機関のHP等を通じて入手し、整理する。

(3) EU、米国、中国等での健康食品の摂取による人への健康被害事例を調査する。

- ①EUの欧州食品安全機関(EFSA)に赴き、食料及び餌の緊急警報制度(Rapid Alert System for Food and Feed)(RASFF)の概要、制度の効果、加盟国との連携等を調査するとともに、英国、ドイツ、オランダの関係機関専門家にインタビュー調査する。
- ②米国に赴き、米国食料医薬局(FDA)等による健康食品等に関する緊急警報についての考え方、リスク評価の伝達方法、州政府との連携等につきインタビュー調査する。
- ③中国、台湾、韓国に赴き、各国政府における健康食品等の緊急警報についての考え方、リスク評価の伝達方法、地方政府との連携等につきインタビュー調査する。
- ④我が国で健康被害をもたらした健康食品等の製造国での当該製品に係る対応状況を調査する。

4 検討委員会の設置

(1) 委員等

座長	橋詰直孝	和洋女子大学家政学部長・教授(医学博士)
委員	伊藤蓮太郎	NPO 食品保健科学情報交流協議会専務理事
委員	榊原 裕	サントリー(株)品質保証本部安全性科学センター部長
委員	末木一夫	NPO 日本国際生命科学協会事務局次長
委員	福富文武	お茶の水女子大学ライフワールド・ウオッチセンター教務補佐員
委員	山本宏樹	株式会社ニチレイ執行役員 品質保証部長
専門委員	北川義徳	サントリー(株)品質保証本部安全性科学センタースペシャリスト
専門委員	宮澤正明	伊藤忠商事(株)中国総合研究所代表補佐
事務局	池田 收	(社)食品流通システム協会専務理事
同	植屋高史	事務局員
同	張 麗華	事務局員
同	杉田直樹	事務局員
同	中村 静	事務局員

5 現地調査日程

(1) 欧米班

ア 訪問先

① 欧州委員会 (EC) 健康及び消費者保護部

訪問日：2006年1月9日(月) 午前9時30分～11時30分

面談者：食品法規及びバイオテクノロジーサプリメント担当 Mr. Fabio D' ATRI、
Mr. Christophe DIDION

場 所：ブルッセル市

② 国際食品サプリメント協会連合 (IADSA)

訪問日：1月9日(月) 午後2時～2時30分

面談者：法規マネージャー Mr. David PinedaEreno

場 所：ブルッセル市

③ 欧州委員会 (EC) 食品・飼料安全緊急警報システム (RASFF)

訪問日：1月9日(月) 午後3時～5時

面談者：Mr. Jan BAEL、Mr. Jose Luis DE FELIPE

場 所：ブルッセル市

④ ヨーロッパ責任栄養同盟 (ERNA)

訪問日：1月10日(火) 午前10時～11時

面談者：事務局長 Mr. Patrick Coppens

場 所：ブルッセル市

⑤ ドイツ連邦食品安全省 (BVL)

訪問日：1月11日(水)

面談者：サプリメント及び緊急警報システム担当 Dr. Ute Galle-Hoffmann、Ms. Tanja Synatzschke

場 所：ベルリン市

⑥ ドイツ工業・貿易産業連合 (BDiH)

訪問日：1月12日（木）午後2時～5時

面談者：常務理事 Mr. Harald Dittmar（弁護士）、サプリメント担当弁護士 Ms. Sibylle Abraham

場 所：マンハイム市

⑦ オランダ健康福祉及びスポーツ省

訪問日：1月13日（金）午前9時30分～12時

面談者：局長 DR. Rob J. Dortland、公衆衛生部食品担当 Mr. Jan van Kooij、サプリメント担当 DR.

場 所：ハーグ市

⑧ イギリス・ハンチンドンライフサイエンス研究所

訪問日：1月16日（月）午前10時30分～14時30分

面談者：プログラムマネジメント部長 医薬品担当 Dr. Christine Robinson、プログラムマネジメント及びコンサルタント Dr. Stephen Ruckman、ビジネス開発マネジャー Dr. John D. Robinson

場 所：ハンチンドン

⑨ アメリカ食品医薬品庁 (FDA)

訪問日：1月18日（水）午後1時～3時

面談者：部長 Dr. Barbara O. Schneeman、医学担当官 Dr. Robert P. Mozersky、サプリメント担当官 Ms. Constance J. Hardy、特別補佐 Mr. Bradford W. Williams

場 所：ワシントンD.C.

⑩ 責任栄養評議会 (CRN)

訪問日：1月19日（水）午後2時～3時30分

面談者：副会長、科学及び国際担当 Dr. John Hathcock

場 所：ワシントンD.C.

イ 日本側調査団

福富文武 お茶の水女子大学ライフワールド・ウォッチセンター教務補佐員

末木一夫 NPO 日本国際生命科学協会事務局次長

榊原 裕 サントリー(株)品質保証本部安全性科学センター部長

北川義徳 サントリー(株)品質保証本部安全性科学センタースペシャリスト

(2) 中国班

ア 訪問先

① 国家食品薬品监督管理局

訪問日：2006年1月15日（月）午前9時30分～12時

面談者：食品安全協調司 張晋京副司長、食品安全監察司綜合処 陳少州博士、
国際合作司連絡処 劉静項目官員（女士）ほか

場 所：北京市北礼士路甲38号

② 衛生部

訪問日：1月15日（月）午後2時～4時

面談者：衛生執法監督司 食品化粧品監督管理処 劉松涛、齊小宁、張旭東ほか

場 所：北京市西直門外南1号

③ 広東省食品薬品监督管理局

訪問日：1月18日（水）午後3時～5時

面談者：食品薬品监督管理局 陳德偉副局長、徐步前 華南農業大学園芸学院教授、
同保健品安全監督処 羅萍华処長、同食品安全協調処 張丙貴調研員
ほか

場 所：広州市東風東路753号2

④ 中国保健協会

面談日：1月20日（金）午前10時～12時

面談者：張国慶副理事長、李萍副秘書長

場 所：北京市東城区東中街22号

イ 日本側調査団

山本宏樹 (株)ニチレイ執行役員品質保証部長

池田 收 (社)食品流通システム協会専務理事

御手洗大輔 (社)食品流通システム協会事務局員

(3) 韓国班

ア 訪問先

① 韓国国際生命科学協会 (ILSI Korea)

面談日：2006年2月13日（月）午後4時～6時

面談者：会長 Dr. Cherl-Ho Lee、事務局長 Dr. Oh、担当部長 Dr. Myeong-Ae Yu

場 所：ソウル市

② 韓国食品医薬品庁 (KFDA)

面談日：2月14日（火）午後2時～4時

面談者：健康機能性食品規格チーム部長 Dr. Byung Kim、健康機能性食品チーム次
長 Mr. Yong Eui Koo、食事性サプリメント評価部食品規格評価部門シニ
ア科学専門官 Dr. Oran Kwon

場 所：ソウル市

③ 韓国健康サプリメント協会 (KHFA)

面談日：2月15日(水) 午後2時～4時

面談者：事務局長 Mr. Seok Hyun、部長 Mr. Yeon Seok Kim

場 所：ソウル市

イ 日本側調査団

福富文武 お茶の水女子大学ライブラリ・ウッチェンター教務補佐員

末木一夫 NPO 日本国際生命科学協会事務局次長

伊藤蓮太郎 NPO 食品保健科学情報交流協議会専務理事

(4) 台湾班訪問先

ア 訪問先

① 衛生署

訪問日：2006年2月22日(水) 午前9時～11時30分

面談者：食品衛生処 蕭東銘副処長、簡希文科長、陳志朗簡任技正、
許朝凱薦任科員、張誠彗薦任技士

場 所：台北市 愛国東路100号12楼

② 衛生署薬物食品検験局

訪問日：2月22日(水) 午後2時30分～4時30分

面談者：薬物食品検験局第四組 周薰修組長、同第五組 施養志組長、
同 潘志寛科長ほか

場 所：台北市南港区昆陽街161-2号

イ 日本側調査団

池田 收 (社)食品流通システム協会専務理事

宮澤正明 伊藤忠商事(株)中国総合研究所代表補佐

I 我が国で発生した外国製健康食品等による健康被害の概況

健康食品等(特別用途食品、特定保健用食品、栄養機能食品、その他の健康食品)に限らず、すべての食品は安全であることが最優先であり、かつ滋養分を含み、嗜好に応じた、品質良好なものでなければならない。いわんやその食品が原因となって疾病に罹患するようなことは絶対に発生してはならない。そのために、食品安全基本法、食品衛生法、健康増進法等に基づき、行政、事業者及び消費者が自らの責務又は役割を果たすことによりその発生防止に努めている。しかし、残念ながら、食品事業者の不十分な安全管理措置あるいは消費者の不注意などにより、食品に起因した健康被害は後を絶たない状況である。

特に、健康食品等については、それ以外の一般食品よりも健康の保持増進、栄養成分の補強又は低減等を強調した食品であるが故に、決して逆の健康影響や結果が生じることがないように、食品事業者としてはその安全性及び良好な品質の確保には万全を尽くさなければならない。

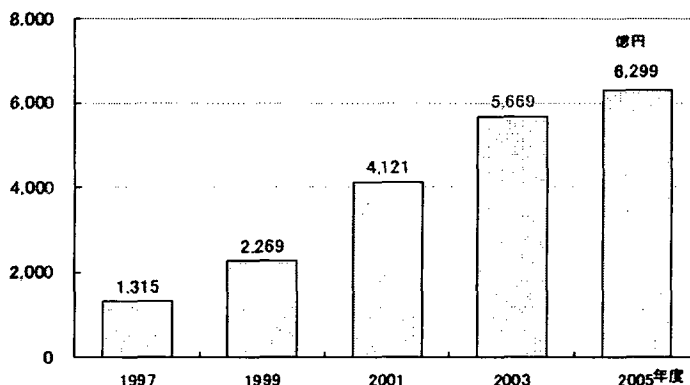
1 健康食品等の安全性確保を巡る近年の動向

1) 健康食品等の消費動向

(1) 市場規模

(財)日本健康・栄養食品協会(JHNFA)が2006年3月に発表した市場規模アンケート調査によれば、2005年度の特定保健用食品の市場規模は6,229億円(メーカー希望小売価格ベース)と推定され、前回調査(2003年度)の5,669億円に比べ、630億円(11.1%)増加したという(図表I-1-1)。伸び率こそ最近の隔年5回の調査では最低であったが、2004年度の医薬品形状の健康食品市場は前年度比5.5%増の6,848億5,000万円(メーカー出荷ベース)となったという(株)矢野経済研究所の調査(日経新聞2006年2月22日)もあり、健康食品等の消費動向は依然として拡大傾向にある。

なお、JHNFAは同アンケート調査において流通経路別市場構成も調査しており、図表I-1-2で示すとおり、いずれの調査年度においてもスーパー・デパートにおける売上がトップで全体の40~50%を占め、次いで個別配送が31~35%、コンビニが13~16%、薬局・薬店等の医薬品系ルートが3~5%、通信販売が0.7~1%の順であった。



図表I-1-1 特定保健用食品市場規模の推移

出所:「2005年度特定保健用食品の市場規模調査」JHNFA

	1999		2001		2003		2005	
	億円	構成比	億円	構成比	億円	構成比	億円	構成比
スーパー・デパート	1,120	49.4	1,948	47.2	2,288	40.3	2,663	42.3
コンビニ	287	12.6	601	14.6	884	15.6	925	14.7
戸配	698	30.8	1,271	30.8	1,948	34.4	2,069	32.8
食品系ルート小計	2,105	92.8	3,820	92.6	5,120	90.3	5,657	89.8
医薬品系	93	4.1	156	3.8	171	3.0	196	3.1
通信販売	16	0.7	40	1.0	44	0.8	43	0.7
その他	55	2.4	105	2.5	334	5.9	403	6.4
計	2,269	100.0	4,121	100.0	5,669	100.0	6,299	100.0

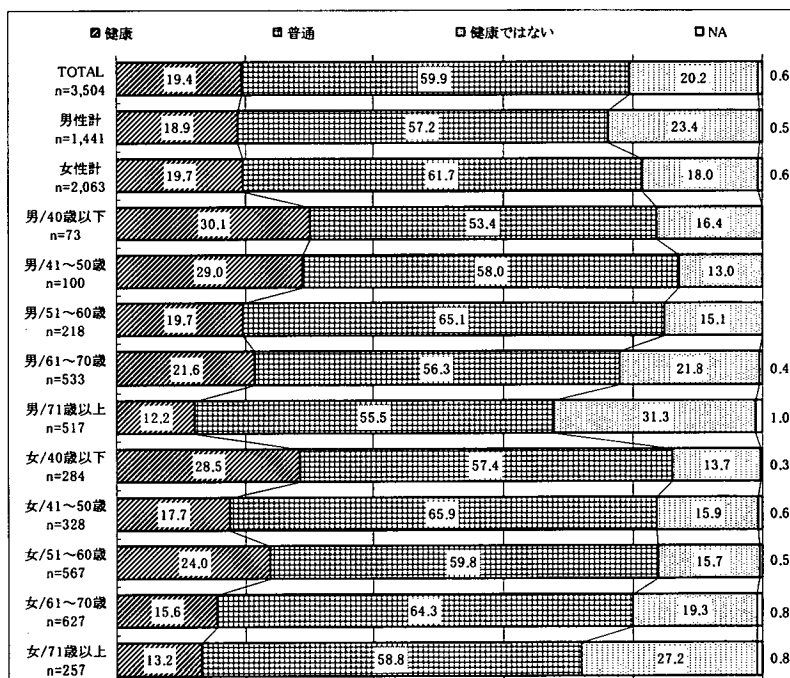
図表 I-1-2 流通経路別市場構成

出所:図表 I-1-1 に同じ

(2) 健康食品等の利用実態

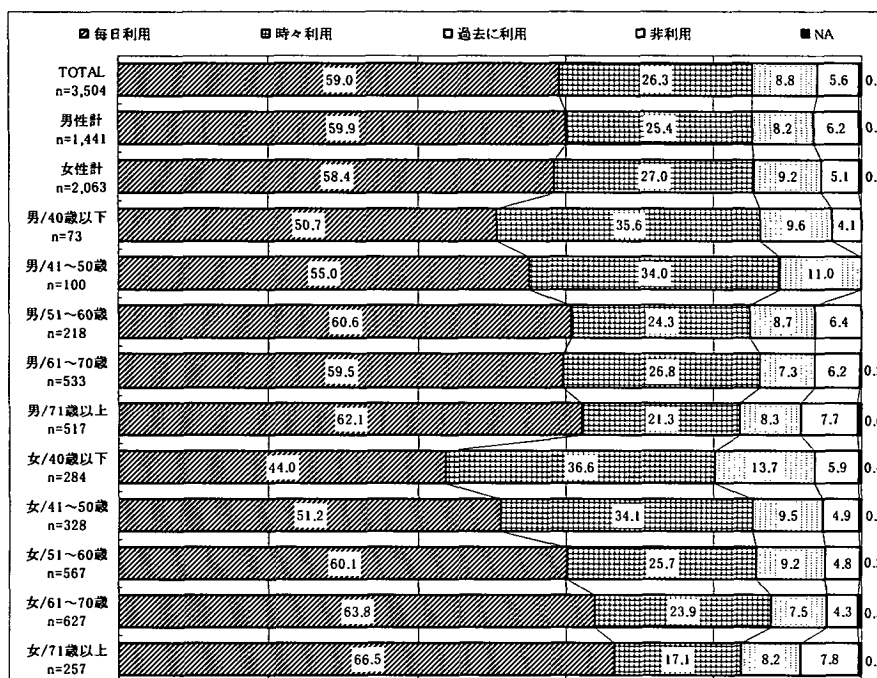
① 自分自身の健康状態と健康食品等の利用頻度

消費者が健康食品等を利用しようとする場合、自らが自分自身の健康状態を如何に認識しているかが大きく影響すると考える。JHNFA が 2004 年 3 月に公表した「健康食品に関する調査(一般消費者向け)」によれば、「自分を健康と思うか」の問いに対し、「健康」と答えた者は 19.4%(682 人)、「普通」と答えた者は 59.9%(2,110 人)、「健康ではない」と答えた者は 20.2%(710 人)であった(図表 I-1-3)。さらに、同アンケート調査における「健康食品を利用しているか」との問いに対し「毎日利用」が 59.0%(2,077 人)、「時々利用」が 26.3%(928 人)、「過去に利用」が 8.8%(310 人)、「利用していない」が 5.6%(196 人)であった(図表 I-1-4)。これらの結果から、約 80%の消費者が自らの健康状態を「普通」又は「健康ではない」と認識しており、これの人々とほぼ同率かそれ以上の消費者が健康食品を利用している現状が窺える。



図表 I-1-3 自分を健康だと思うか

出所:「健康食品に関する調査(一般消費者向け)」JHNFA



図表 I-1-4 健康食品の利用頻度

出所: 図 I-1-3 に同じ

また、(独)国民生活センターが2005年3月に公表した「第35回国民生活動向調査—健康食品等をめぐる主婦の意識と行動—」によれば、「気になる健康情報や健康面で気をつけていること」の問いに対し、「気になる健康情報」は第1位が「生活習慣病」48.7%、次いで「肥満」39.1%、「老化」38.8%、「骨そしょう症」36.8%、「コレステロール」36.0%の順であった(図表 I-1-5)。

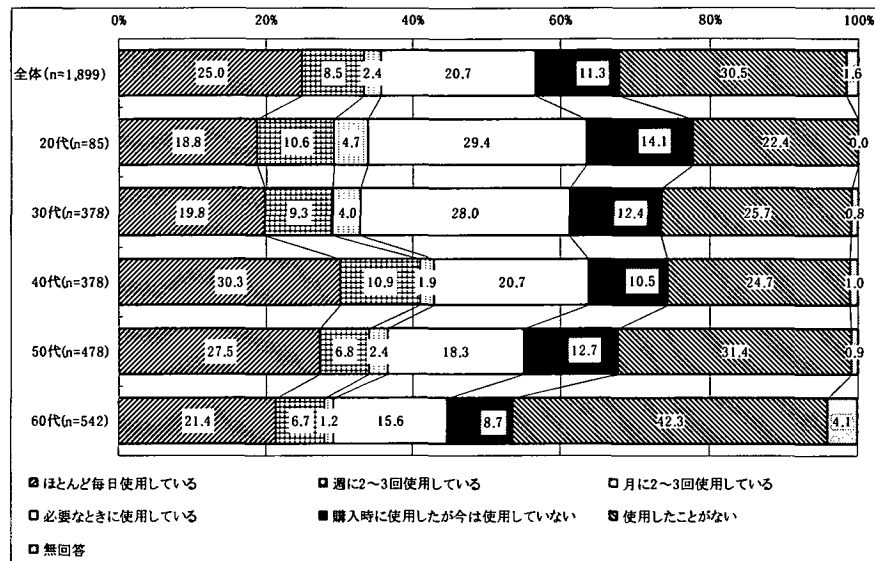
年代(該当者数)	1位	2位	3位	4位	5位
全体(n=1,899)	生活習慣病 48.7	肥満 39.1	老化 38.8	骨そしょう症 36.8	コレステロール 36.0
20代(n=85)	体型の維持 51.8	生活習慣病 42.4	肥満 40.0	体質改善 28.2	貧血 28.2
30代(n=378)	生活習慣病 48.4	体型の維持 47.1	肥満 38.6	老化 31.7	体質改善 29.9
40代(n=478)	生活習慣病 49.6	老化 44.6	肥満 41.2	体型の維持 37.0	コレステロール 32.2
50代(n=542)	生活習慣病 52.2	骨そしょう症 47.2	コレステロール 44.8	老化 41.7	肥満 38.2
60代(n=416)	コレステロール 49.5	生活習慣病 44.7	骨そしょう症 42.8	肥満 38.2	老化 38.0

図表 I-1-5 気になる健康情報上位

出所: 「第35回国民生活動向調査—健康食品等をめぐる主婦の意識と行動—」

(独)国民生活センター

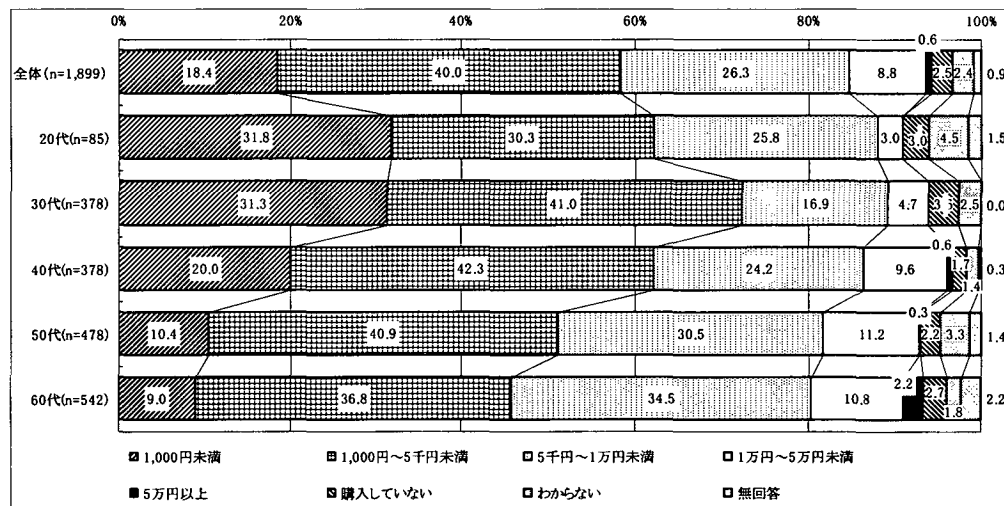
同じ動向調査の中の「健康食品」の使用状況・利用者意識」の問いに対しては、「健康食品」の使用経験(ほとんど毎日使用、週2~3回使用、月2~3回使用、必要な時に使用、購入時に使用・今使用していない)があるは67.9%であり、現在も使用中が56.6%と半数を超えていた。「使用したことがない」は30.5%であった(図表 I-1-6)。これらの結果からも、過半数の主婦が生活習慣病、肥満、老化、骨そしょう症、コレステロールを気にしながら、「健康食品」を使用している現状が読み取れる。



図表 I-1-6 健康食品の使用頻度

出所:図表 I-1-5 と同じ

健康食品の購入費用について、(独) 国民生活センターの調査では、1ヶ月千円~5千円未満が40.0%で最も多く、次いで5千円~1万円未満(26.3%)、1万円以上(9.4%)の順であり、年齢が高くなるほど購入費用も高くなる傾向であった(図表 I-1-7)。この順位は、JHNFAのアンケート調査結果(1ヶ月3千円以下:34.1%、3千1円~1万円以下:43.3%、1万円以上:19.6%)と同様であった。



図表 I-1-7 健康食品購入費用(円/月)

出所:図表 I-1-5 と同じ

② 健康食品等の利用(摂取)状況

ア 購入時の参考情報

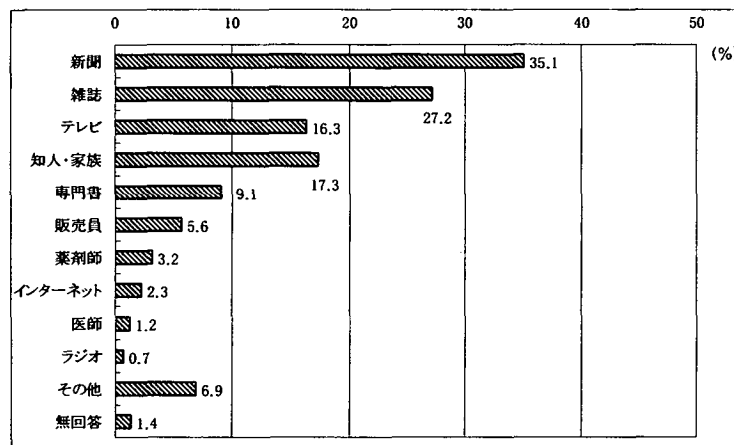
健康食品等の利用経験のある消費者が如何なる考えに基づき健康食品等を選択しているかという実態把握も、健康食品等による健康被害の発生を防止するために極めて重要である。

(独) 国民生活センターの調査によると、「健康食品」を購入する時に参考にすることとしては(複数回答)、「健康食品」のパッケージなどの説明が最も多く(50.1%)、次いで「商品

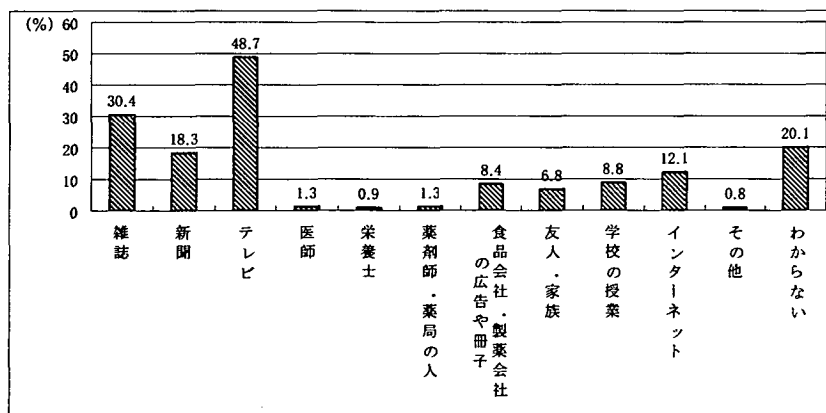
の原材料表示」(39.7%)、「商品の栄養成分表示(熱量・たんぱく質など)」(36.0%)、「保健機能食品」の「特保マーク」や保健機能の表示」(35.6%)、「友人・知人の勧め」(29.4%)、「製造者名・販売者名」(26.1%)、「原産国表示」(21.3%)、「ブランド名」(13.4%)、「医師・薬剤師の勧め」(12.6%)、「販売員の説明」(10.2%)の順となっており、表示、パッケージなどの説明や友人・知人の勧めを重視していることが窺える。

イ 商品情報の入手経路

健康食品に関する情報の入手手段について、JHNFA のアンケート調査では、「新聞が35.1%(1,237人)と最も多く、次に雑誌が27.2%(958人)、知人・家族17.3%、テレビ16.3%。逆に医師、薬剤師、インターネットの頻度は低かった。」(図表I-1-8)と報告している。また、ビタミン広報センターが実施したインターネットによる「VIC 消費者調査 2005 健康食品素材の認知・摂取に関するアンケート」では、栄養素や成分の効能認知経路<認知者ベース>について、「テレビ」(48.7%=延べ計)が最も高く、次いで「雑誌」(30.4%)、「食品会社・製薬会社の広告や冊子」(18.3%)、「新聞」(18.3%)、「インターネット」(12.1%) (図表I-1-9)と報告している。いずれの調査もテレビ、新聞、雑誌による情報入手の比率が高いことを示している。



図表 I-1-8 健康食品に関する情報の主な入手先
出所:図 I-1-3 に同じ

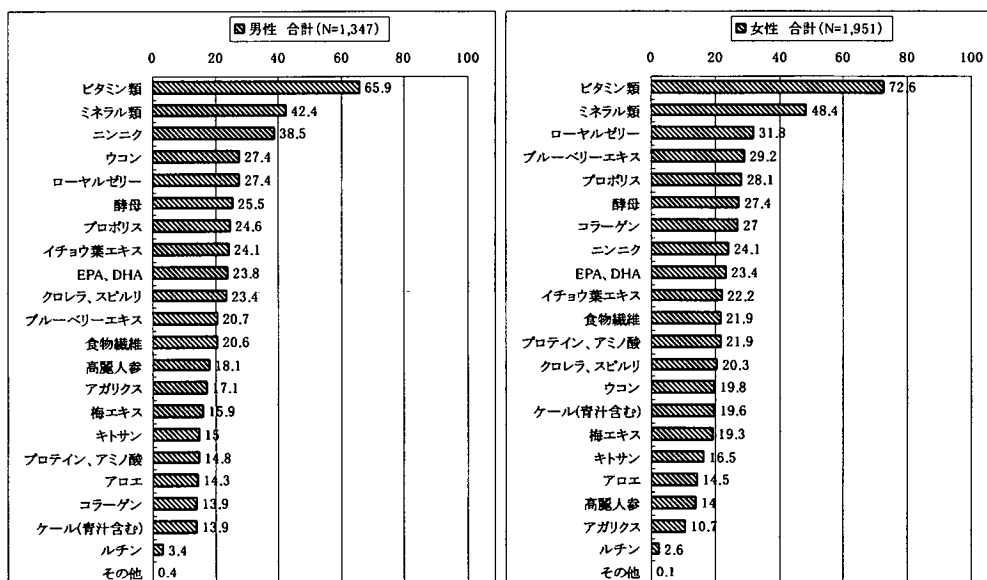


図表 I-1-9 栄養素や成分の効能認知経路<認知者ベース>
出所:「VIC 消費者調査 2005 健康食品素材の認知摂取に関するアンケート」ビタミン広報センター

ウ 利用（摂取）した健康食品等

健康食品等の利用（摂取）の内訳を見ると、（独）国民生活センターの調査による「使用したことがある「健康食品」の種類」では、1位が「ビタミン類」50.3%で、次に「ミネラル類（カルシウム・鉄など）」34.5%、「健康茶類」24.5%、「お腹の調子関係」（「保健機能食品」）17.3%、「コラーゲン」16.9%、「保健機能食品」の「ミネラルの吸収、骨関係」16.4%、「体脂肪・中性脂肪関係」15.7%、「コレステロール関係」11.0%の順であった。なお、この調査の中で「健康食品」の形態について、「カプセル・錠剤」70.6%、「飲料」36.5%、「乳製品」11.4%、「濃縮液」9.2%、「食用油」7.4%、「ガム・あめ類」5.1%、「調味料」2.9%であったことも報告している。

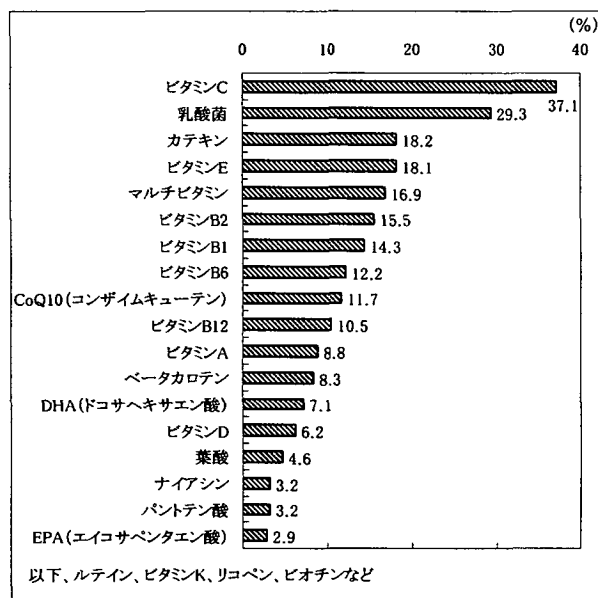
JHNFAのアンケート調査による「健康食品の利用経験（食品別、利用頻度別）」では、男性の上位5品目がビタミン類（65.9%）、ミネラル類（42.4%）、ニンニク（38.5%）、ウコン（27.4%）、ローヤルゼリー（27.4%）の順であり、女性のそれはビタミン類（72.6%）、ミネラル類（48.4%）、ローヤルゼリー（31.8%）、ブルーベリーエキス（29.2%）、プロポリス（28.1%）の順であった（図表 I-1-10）。



図表 I-1-10 健康食品の利用経験（食品別、利用頻度別）

出所：図 I-1-3 に同じ

また、ビタミン広報センターの調査による「栄養素や成分の摂取状況」の上位5品目は、ビタミンC(37.1%)、乳酸菌(29.3%)、カテキン(18.2%)、ビタミンE(18.1%)、マルチビタミン(16.9%)であった。栄養素・成分の分類をビタミン類とすれば、上記2つの調査と同様に1位である（図表 I-1-11）。



図表 I-1-11 現在摂取している栄養素や成分(複数回答)

出所:図 I-1-9 に同じ

一方、JHNFA が 2006 年 3 月発表した市場規模調査による「保健の用途別規模の推移」では市場規模が伸びた品目は、コレステロール関連(前回比 100.7%増)、血圧関連(同 67.7%増)、中性脂肪・体脂肪関連(同 38.6%増)、歯関連(同 19.4%増)、骨・ミネラル関連(同 19.3%増)であった(図表 I-1-12)。

	1997		1999		2001		2003		2005	
	億円	億円	97比(%)	億円	99比(%)	億円	01比(%)	億円	03比(%)	
オリゴ糖	103.7	91.1	87.8	56.2	61.7	66.8	118.9	58.9	88.2	
整腸	978.8	1,863.0	190.3	3,171.1	170.2	3,420.8	107.9	3,516.8	102.8	
食物繊維	119.1	115.5	97.0	128.1	110.9	141.8	110.7	129.9	91.6	
小計	1,201.6	2,069.6	172.2	3,355.4	162.1	3,629.4	108.2	3,705.6	102.1	
コレステロール	0.3	4.3	1,433.3	27.9	648.8	113.6	407.2	228.0	200.7	
血圧	13.8	71.6	518.8	100.0	139.7	88.1	88.1	147.7	167.7	
骨・ミネラル	92.0	44.9	48.8	113.9	253.7	120.1	105.4	143.3	119.3	
歯	0.0	3.7	-	186.7	5,045.9	804.8	431.1	961.0	119.4	
血糖値	6.7	5.2	77.6	184.3	3,544.2	277.4	150.5	232.9	84.0	
中性脂肪・体脂肪	0.0	70.0	-	152.4	217.7	635.4	416.9	880.7	138.6	
合計	1,314.4	2,269.3	172.6	4,120.6	181.6	5,668.8	137.6	6,299.2	111.1	

図表 I-1-12 保健の用途別規模の推移

出所:図 I-1-1 に同じ

以上、ウで紹介した健康食品等の利用又は摂取の調査結果は、上記(2)①の「自分自身の健康状態と健康食品等の利用頻度」の実態を裏付けるものである。

2) 健康食品等の安全性確保政策 ー表示の規制ー

(1) 特定保健用食品及び栄養機能食品

特定保健用食品(Food for specified health uses、FOSHU)とは、身体の生理学的機能や生物学的活動に影響を与える保健機能成分を含み、食生活において特定の保健の目的で摂取をする者に対し、その摂取により当該保健の目的が期待できる旨の表示をする食品のことであり、栄養機能食品(Food with nutrient function claims、FNFC)とは、身体の健全な成長、発達、健康の維持に必要な栄養成分(ミネラル、ビタミン等)の補給を目的として、栄

養成分の機能の表示をする食品のことである。

特定保健用食品及び栄養機能食品とも、すべての食品に共通する安全性確保のために必要な措置（食品一般の安全性確保措置）を講じた上で、さらに健康増進法に基づく特定保健用食品である旨の表示、並びに食品衛生法に基づく保健機能食品（Food with health claims、FHC）（特定保健用食品又は栄養機能食品）である旨の表示をするために必要な諸規定を満たしていなければ、特定保健用食品又は栄養機能食品であることなどを表示して製造又は輸入し販売することができない。

i 特定保健用食品

特定保健用食品については、厚生労働大臣に対し、健康増進法に基づく表示許可等申請書及び食品衛生法に基づく特定保健用食品の安全性等審査手続き規定に従った審査申請書を提出するとともに、許可を受けようとする食品の分析用サンプルの試験成績書を提出し、表示の許可を受けることによって、次の表示を行うことができる。

①商品名、②特定保健用食品である旨（条件付き特定保健用食品にあつては、条件付き特定保健用食品である旨）、③内容量、④賞味期限、⑤保存方法、⑥製造所所在地、⑦製造者氏名（法人名）、⑧許可証票又は承認証票、⑨許可を受けた表示の内容、⑩栄養成分量及び熱量、⑪原材料の名称、⑫添加物、⑬摂取の方法、⑭摂取をする上での注意事項、⑮1日当たりの摂取目安量、⑯1日摂取目安量に含まれる当該栄養成分の当該栄養所要量に対する割合、⑰摂取、調理又は保存の方法に関する注意事項、⑱バランスの取れた食生活の普及啓発を図る文言「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事バランスを」、⑲許可を受けた者が上記⑦以外の者であるときは、許可を受けた者の営業所所在地、氏名（法人名）

ii 栄養機能食品

栄養機能食品については、表示許可等申請や安全性等審査申請の必要はないが、食品衛生法及び健康増進法に基づき厚生労働大臣が定めた規格基準に適合する栄養成分（ミネラル類5種類とビタミン類12種類）を含む食品は、同2法により同大臣が定めた表示基準に基づき当該栄養成分の機能を表示することができる。

これらの食品を栄養機能食品として販売するに当たっては、健康増進法に基づく栄養表示基準の別表第1、及び食品衛生法に基づく栄養機能食品の表示に関する基準の別表に定める栄養成分の機能に関する表示を行うことができる栄養成分（機能表示成分）の機能及び注意事項を規定されたとおり適正に表示する必要がある。栄養機能食品の表示事項は次のとおりである。

①商品名（品名）、②栄養機能食品である旨及び栄養成分の名称、③栄養成分量及び熱量、④栄養機能表示、⑤摂取の方法及び摂取する上での注意事項、⑥1日当たりの摂取目安量、⑦1日当たりの摂取目安量に含まれる機能表示成分の量が栄養素等表示基準値に占める割合、⑧調理又は保存の方法に関する注意事項、⑨バランスの取れた食生活の普及啓発を図る文言「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事バランスを」、⑩厚生労働大臣による個別審査を受けたものではない旨、⑪内容量、⑫原材料の名称、⑬添加物、⑭賞味期限、⑮保存方法、⑯製造所所在地、⑰製造者氏名（法人名）

iii 特定保健用食品及び栄養機能食品の表示禁止事項等

①栄養機能食品については、食品衛生法施行規則第21条第1項第3号及び栄養表示基準第3条第3項に基づき、次の表示が禁止されている。

- ・厚生労働大臣が定める基準に係る栄養成分以外の成分の機能の表示
- ・特定の保健の目的が期待できる旨の表示

②特定保健用食品及び栄養機能食品(以下「保健機能食品」という。)については、食品衛生法施行規則第21条第1項第4号に基づき、保健機能食品と紛らわしい名称、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表示が禁止されている。

③生鮮食品(鶏卵を除く)については、食品衛生法施行規則第21条第1項第1号シに基づき、適用対象外となっており、栄養成分の機能の表示はできない。

3) 健康食品等の安全性確保政策 —安全性及び有用性—

(1) 特定保健用食品

特定保健用食品の表示許可は、健康増進法に基づく手続きのほか、食品衛生法第11条に基づく「食品、添加物等の規格基準」第1食品、A食品一般の成分規格の「5 特定保健用食品は厚生労働大臣が定める安全性及び効果の審査の手続を経たものでなければならない。」の規定に適合した食品でなければ受けられない。しかも、この特定保健用食品の安全性の審査は、食品安全基本法第24条に基づく食品安全委員会が行う食品健康影響評価の対象となっていることから、厚生労働大臣あてに表示許可申請書及び安全性等審査申請書が提出された場合、食品安全委員会が商品ごとの安全性評価を行い、薬事・食品衛生審議会は商品ごとの効果や表示の審議を行う。条件付き特定保健用食品(qualified FOSHU)(特定保健用食品のうち、当該保健の目的が期待できる旨について条件付きの表示をすることとされたもの)及び特定保健用食品(疾病リスク低減表示)(reduction of disease risk FOSHU)(特定保健用食品であって、疾病リスクの低減に関する表示を含むもの)の審査も同様である。特定保健用食品(規格基準型)(Standardized FOSHU)(特定保健用食品であって、別に定める規格基準を満たすものとして許可等を受けたもの)の場合は厚生労働省食品安全部新開発食品保健対策室において審査等を行う。

食品安全委員会における特定保健用食品の安全性評価については、同委員会が平成16年7月に「特定保健用食品の安全性評価に関する基本的考え方」を取りまとめ公表している。この「基本的考え方」では、基本的な考え方として「特定保健用食品の安全性評価は、個別食品毎にケースバイケースで行うものであるが、当該食品の構成成分、当該食品又は関与成分の食経験、食品形態を十分考慮し、原則として、当該食品中の関与成分について安全性の評価を行うものとする。特に、当該食品が通常の食品形態とは異なる、いわゆる錠剤、カプセル剤、エキス、粉末といった形態である場合には、過剰摂取される可能性といった観点から、剤形・摂取量等を考慮した上で、当該食品の安全性について十分な評価を行うものとする。」と定め、これを基本として、(1)食経験、(2)in vitro 及び動物を用いた in vivo 試験等、(3)ヒト試験、(4)その他に係る考え方を踏まえ、当該食品の安全性評価を行うと定めている。また、参考として、安全性評価において必要と考えられる次のようなデータ・情報等を羅列している。

*当該食品及び関与成分に関する基礎資料

- ・製造・加工方法、品質管理等に関する情報
- ・関与成分の特定及び作用機作（メカニズム）・動態等に関する情報（関与成分の定量法、吸収・代謝・排泄、蓄積性等）
- ・必要に応じて、重金属、残留農薬等の分析値、アレルギー誘発性等に関する情報
- ・関与成分が、既に許可された特定保健用食品の関与成分等に類似のものである場合には、その既存のものとの差異等に関する情報

*食経験に関するデータ・情報

- ・食習慣等を踏まえ、関与成分又は含有食品の日常的な摂食量のデータ
- ・市販食品中の当該成分の含有量のデータ
- ・諸外国における食経験（使用実績）、摂食量等のデータ
- ・当該食品の調理方法（加熱の有無）等に関するデータ
- ・既に許可された特定保健用食品がある場合、又は当該食品が既に市販されている場合、当該食品中の関与成分の含有量、許可・市販された時期、これまでの販売量等に関するデータ

*データは、可能な限り、数値等による具体的なものであること。

*in vitro 及び動物を用いた in vivo 試験等に関するデータ・情報

- ・原則として、次の試験データ
 - －遺伝毒性試験データ
 - －単回経口投与試験データ（急性毒性）
 - －28日間又は90日間反復経口投与試験データ
- ・必要に応じて、1年間の長期経口投与試験、抗原性試験、アレルギー誘発性に関する試験、繁殖試験、催奇形性試験、発がん性試験等のデータ
- ・その他、許容量（値）を設定する場合には、例えば、添加物等の国際許容値等に関するデータ等
- ・関与成分が微生物の場合には、抗生物質耐性遺伝子等のプラスミドトランスファーの可能性についての情報等

*試験データについては、ヒトに外挿した場合も考慮し、検査異常値、剖検所見での異常等について十分考察されていること。

*ヒト試験に関するデータ・情報

- ・適切な被験者を対象とし、基本的に、統計処理が十分可能な数で実施されたヒト試験の試験データ・文献等。例えば、次のような方法があると考えられるが、いずれにおいても、ケースバイケースで適切な手法を選択し、適切な統計学的手法で処理されるべきである。
 - －コントロール（プラセボ）を置いた二重盲検手法により、非摂取者と摂取者の状態の差異を統計学的に比較する方法
 - －コントロールなしに行う手法により、摂取前と摂取中・後の摂取者の状態の差異を統計学的に比較する方法
- ・原則として、保健の用途を踏まえた被験者（例：健常成人男女及び疾病予備群のヒト（関与成分に関連した臨床検査値の高値者）等）に対する安全性についての試験

データ

- ・原則として、継続して摂取した場合の影響（反復摂取試験、長期摂取試験）、過剰に摂取した場合の影響（過剰摂取試験）について評価できるデータ
 - *動物試験で認められた異常変動・所見等があれば、ヒト試験の結果において十分考察されていること。
 - *摂取期間中に検査値の変動が続いている場合には、長期摂取時の安全性について考察されていること。
 - *過剰摂取試験においては、一度に過剰量を摂取した場合の影響について評価されていること。
 - ・必要に応じて、次のような試験データ等
 - －患者（糖尿病患者、高血圧症患者、高脂血症患者等）が摂取した場合の健康影響に関するデータ等
 - －薬剤との併用時の安全性等に関するデータや十分な考察等
 - －被験者の年齢層に応じた階層別データの解析結果等（特に、高齢者又は小児などのハイリスク者の摂食が想定されるような食品の場合）
- *その他
- ・提出されるデータは、当該試験の信頼性が十分確保されたものであること。

（２） 栄養機能食品

栄養機能食品については、健康増進法に基づく栄養表示基準の別表第1及び食品衛生法に基づく栄養機能食品表示基準の別表において、次表の栄養成分（ミネラル類5種類とビタミン類12種類）の規格基準を定めている。これらの栄養成分は、人間の生命活動に不可欠な栄養素であって、科学的根拠が医学的・栄養学的に広く認められ確立されたものである。

ミネラル類	カルシウム、亜鉛、銅、マグネシウム、鉄
ビタミン類	ナイアシン、パントテン酸、ビオチン、ビタミンA、ビタミンB1、ビタミンB2、ビタミンB6、ビタミンB12、ビタミンC、ビタミンD、ビタミンE、葉酸

各栄養成分の規格基準として下限値及び上限値が規定されており、これらの栄養成分を含む食品の1日当たりの摂取目安量は当該栄養成分がこの範囲内にある摂取目安量でなければならない。

（３） いわゆる健康食品

健康食品等を含め、すべての食品の生産・採取・製造・加工・調理・輸入・保管・運搬・販売等を行う食品関連事業者には、その事業活動を行うに当たって、自らが食品の安全性を確保するための第一義的責任がある。

いわゆる健康食品を製造し、輸入し、販売する場合、すべての食品に共通する

食品一般の安全性確保措置を講じた上で、クロレラ、小麦はい芽油、ドコサヘキサエン酸（DHA）等のいわゆる健康食品の原材料の安全性及び品質を確保するための措置を講じ、食品衛生法の規定に適合した表示を行い、販売する責任がある。勿論、薬事法、健康増進法、景品表示法、JAS法等に違反するような表示、広告等があってはならない。

i JHFA マーク表示許可制度

JHNFA は、設立の翌年（昭和 61 年 8 月）から、健康補助食品の安全性と品質の確保を図るため業界の自主規制として JHFA マーク表示許可制度（健康補助食品に対する審査済証票表示許可制度）を発足させ、その普及及び対象品目の増加に努めている。

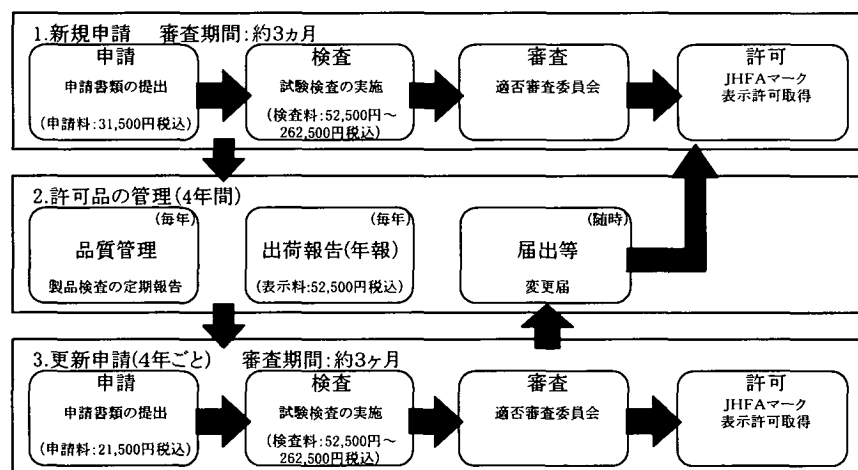
この制度は、同協会が公示した規格基準に基づいて、申請された製品の表示内容、試験検査成績、製造設備等が適正であるか否かを適否審査委員会において審査し、適正と判断された製品に対し JHFA マーク（審査済証票）（図表 I-1-13）の表示を許可する自主認定制度（図表 I-1-14）である。



図表 I-1-13 JHFA マーク

出所:「JHFA マークの手引き

～申請から認定及び更新までの手続き～」JHNFA



図表 I-1-14 JHFA マーク認定制度の概要

出所: 図 I-1-13 に同じ

適否審査委員会は、学識経験者等の専門家から構成されており、表示の記載内容、原材料、添加物が関連法規に適合しているか、配合割合表、試験検査成績書、製造に係る各種提出資料などの内容が客観的・科学的に妥当か、消費者に誤認を与えないかなどの観点から審査を行う。

規格基準は学識経験者等の専門家から構成される規格基準検討委員会において、適用の範囲、品目の定義（類別を含む）、製品及び原材料規格（外観・性状、確認試験の方法、規格成分の含有量、汚染化学物質、汚染細菌等）表示基準、製造基準等を定め、公示している。

ii 健康食品等関連事業者ごとの自主衛生管理

すべての食品関連事業には食品の安全性及び品質の確保、並びに適正な食品表示について第一義的責任があることは既に記述したとおりである。その前提に立って食品衛生法も健康増進法も健康食品等の安全性の確保及び適正な表示事項の記載を義務づけている。従って、健康食品等関連事業施設においては、特定保健用食品、栄養機能食品及びJHFA マーク表示食品は勿論のこと、その他のいわゆる健康食品についても食品衛生法及び健康増進法に基づく安全性確保、適正表示等の自主衛生管理が実施されていなければならない。

4) 健康食品等の安全性確保政策 – 製造工程管理及び原材料の安全性確保 –

「健康食品」に係る今後の制度のあり方について（提言）」の中で、錠剤、カプセル状等の成分が濃縮された形状の食品については、一定の安全性確保の観点から、個々の製品に係る成分の均質化を図るため、適正製造規範（GMP）ガイドラインを作成し、事業者の自主的な取り組みにより、製造工程管理による品質の確保を図るとともに、これらの形状の食品の原材料の安全性を確保するため、「原材料の安全性の確保」に関するガイドラインを示すべきである旨の指摘があった。

厚生労働省は、これを受け、健康食品等を対象とした「錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的考え方について」、及び「錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性に関する自主点検ガイドライン」を作成した（参考資料1(1)～(4)を参照）。

2. 近年の健康食品等の健康被害情報からみた被害の態様

厚生労働省は、いわゆるダイエット用健康食品による死亡例を含む多くの健康被害事例が報告された状況を踏まえ、平成14年10月、健康食品・無承認無許可医薬品による健康被害発生の未然防止のための体制整備及び健康被害発生時の被害拡大防止のための対応手順を定めた「健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領」（平成14年10月医薬発第1004001号医薬局長通知）を策定し、各都道府県知事等へ通知した。

同要領は、いわゆる健康食品又は健康食品と称する無承認無許可医薬品による健康被害発生の未然防止及び被害発生時の拡大防止を目的として、都道府県、政令市及び特別区並びに厚生労働省における対応要領についてとりまとめたものであり、健康被害の発生時における「健康食品等に関する健康被害受付処理票」（参考資料1(5)）の作成と厚生労働省への報告、平常時における国民への情報提供等を定めている。以下の1)及び2)の事例は厚生労働省が上記の健康被害受付処理票に基づきまとめたものである。

1) いわゆる健康食品による健康被害事例（平成18年3月31日現在）

厚生労働省が同対応要綱に基づき都道府県等から報告を受けた健康被害事例のうち、医薬品成分が検出されたもの以外の事例については、「いわゆる健康食品」として取扱い、以下の判断基準に従い製品名等を公表している。

『「製品名等の公表の判断基準」』

都道府県等から報告された健康被害について、医師より、当該患者の症状の経過等が明らかにされており、当該製品を摂取したことが原因であると疑われる旨の情報が得られた場合

において、予防的観点から、当該製品名（同様な名称の製品が流通している場合には販売者名等を併記）、事例の概要を公表する。』

なお、下記製品によるものと疑われる健康影響に関する情報等は十分でなく、また、健康被害の発生には摂取した方の体質や摂取時の健康状態等の多くの要因が影響する。このため、現時点では、下記製品が人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度は明らかではない。

下記の各製品と同種の名称の製品も出回っているが、他の製品については、現時点では、このような報告は把握されていない。

(1) 都道府県等から報告を受けた、製品名等が公表された事例

参考資料1(6)に示すとおり、織之素膠丸などの製品名等が公表された事例は合計 22 製品（同一製品名を含む）である。それらの概要の要点は以下のとおりである。

ア 事例合計	17 人	うち女性が 16 人、入院 12 人、死亡 1 人
イ 肝機能障害例	13 人	うち女性が 12 人、入院 11 人
ウ 肺障害例	2 人	うち女性が 2 人
エ 呼吸機能障害例	1 人	うち女性が 1 人、入院 1 人
オ その他障害例	1 人	うち女性が 1 人
カ 成分分析結果がある事例	6 事例	

（「検出せず」であった成分：フェンフルラミン、N-ニトロソフェンフルラミン、トリヨードチロニン、チロキシン、センノシドA、センノシドB）

(2) 都道府県から報告を受けた、上記(1)以外的事例

参考資料1(6)に示すとおり、上記(1)以外のいわゆる健康食品による健康被害事例は以下の 343 製品である。

ア その他障害例	346 事例	
イ 肝機能障害例	89 人	うち 63 人が女性
ウ 甲状腺機能障害事例	7 人	うち 7 人が女性
エ その他の障害例	250 人	うち 192 人が女性

総計 平成 14 年 7 月以降報告のあった「いわゆる健康食品」による被害事例は 363 人（17+346 人）、うち死亡事例が 1 人となる。

2) 中国製ダイエット用健康食品（未承認医薬品）による健康被害事例等

（平成 17 年 11 月 22 日現在）

- i 都道府県等から報告を受けた健康被害が報告された製品は、御芝堂減肥こう囊（おんしど うげんぴこうのう）等の 45 製品であり、事例合計被害者数 796 人、うち死者 4 人。
- ii 都道府県等から報告を受けたその他の製品は、茶素ダイエットカプセル等の 20 製品である。これらの製品は現在のところ検出された医薬品成分によるものと因果関係が認められた健康被害は報告されて来っていないが、i の製品群と同様に医薬品の成分が検出されており、健康被害の発生するおそれが否定できないと考えられる。i 及び ii の製品から検出された医薬品成分は、甲状腺ホルモン、フェンフルラミン、N-ニトロソフェンフルラミン、シブトラミン、センノシド、センナ葉等。

3) 平成16年度無承認無許可医薬品等買い上げ調査の結果

いわゆる健康食品のうち、強壮効果を標ぼうする製品（以下「強壮用健康食品」という。）、痩身効果を標ぼうする製品（以下「痩身用健康食品」という。）及び最近乱用が問題となっているいわゆる「脱法ドラッグ」を対象とした買い上げ調査を、厚生労働省が47都道府県の協力を得て実施した。

その結果は以下のとおり、医薬品成分が検出されたものもであった。

ア 強壮用健康食品については、計116製品（重複を除くと110製品）のうち27製品（重複を除くと20製品）から、シルデナフィル等を検出した。

イ 痩身用健康食品については、計113製品（重複を除くと108製品）のうち医薬品成分の検出されたものはなかった。

ウ いわゆる「脱法ドラッグ」については、計91製品（重複を除くと81製品）のうち52製品（重複を除くと48製品）から、5-MeO-DIPT等を検出した。

4) 今後の課題

図表I-1-15に示された都道府県からの健康被害受付処理票に基づく報告事例から見るかぎり、健康被害の原因となった「いわゆる健康食品」は、特定保健用食品でもなく、栄養機能食品でもなく、JHFAマーク食品でもない。また、一見して食品衛生法に違反する食品であることがすぐ分る食品でもないようである。しかしながら、食品の安全性や品質の確保について健康食品等事業者が第一義的責任があることを認識し、消費者の健康の保護を最優先に考慮して製造販売されたいわゆる健康食品であったとは、残念ながら考えられない。ここに最大の課題があると考えられる。それ故に、なおさら、消費者、事業者、行政官、研究者等を含む全ての関係者それぞれが、消費者の健康の保護を最優先に予防策を講じる必要がある。

3. 健康被害情報の公開と警報の現状

自らの健康の保持増進のため、生活習慣病が気になるため、あるいは満足のいく1日3回の食事が摂れないためなどの理由から健康食品等を利用していた人が、その健康食品等を摂取したことに因って健康被害を被ってしまうといった、摂取目的とは全く逆の結果を招来するようなことが絶対に発生してはならない。

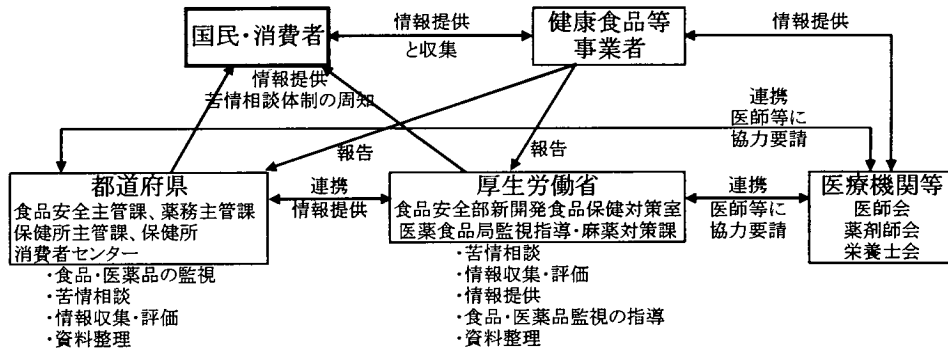
そのため、上記1の2)で記述したとおり、健康食品等事業者の第一義的責任を前提とした健康食品等の安全性と品質を確保するための種々の施策が講じられており、健康食品等事業者としては健康増進法及び食品衛生法に基づく健康食品等に関する表示の規制、安全性及び効果の規制を遵守しなければならない。

さらに、厚生労働省は健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領を定め、都道府県等と共に同対応要領に基づき、平常時においては健康被害の発生予防策を講じるとともに、発生時には被害の拡大防止策を講じている。加えて、特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領（平成17年2月食安発第0201002号食品安全部長通知）でも、健康食品等事業者に対する監視指導に当たっては、事業者自らが自社製品の安全性等に関する情報収集に努めること等を明記している。

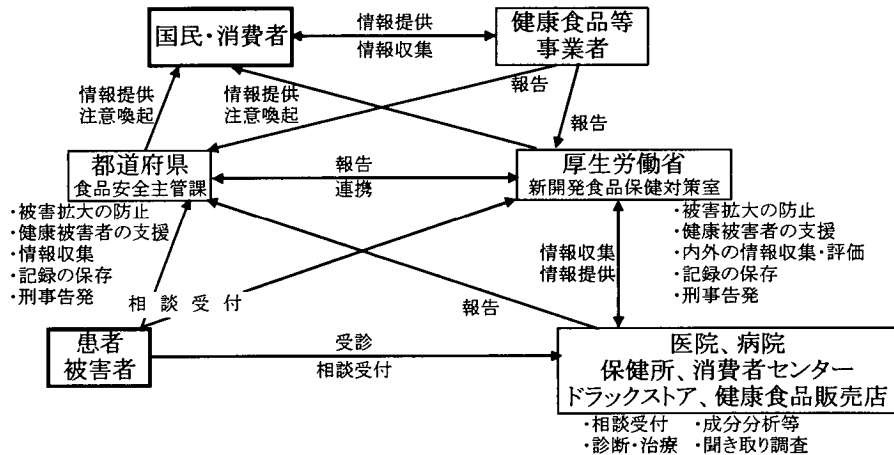
「図表I-1-15 健康食品等による健康被害防止の対応図」は、上記の同対応要領及び同取

扱い及び指導要領に基づき、平常時における厚生労働省、都道府県、医療機関等及び健康食品等事業者の国民・消費者への情報提供など、並びに発生時における患者・被害者からの情報収集及び厚生労働省、都道府県、医院・病院、保健所、消費者センター、健康食品等事業者ほかからの国民・消費者への注意喚起情報の提供など、各関係機関の対応内容を図示したものである。

1 平常時



2 発生時



図表 I - 1 - 15 健康食品等による健康被害防止の対応図

出所:筆者作成

平常時においては、主として厚生労働省が健康食品等の安全性及び有用性に関する内外の情報を収集・評価し、国民・消費者に対し直接又は都道府県、医療機関等及び健康食品等事業者を通じて情報提供する必要がある。また、健康食品等事業者においては、自らが製造販売している健康食品等に関する情報提供と共に、安全性や有用性について問題が生じていないか等の情報収集に努める必要がある。

発生時においては、保健所の食品衛生監視員等の職員が健康被害受付処理票にそって、患者や相談者本人、患者を診察した医師及び相談を受けた消費者センターの職員等から事実を聴取し、製品の特定、概要の把握、成分分析、原因の究明等を行う。

都道府県から報告を受けた厚生労働省は、製品名等の公表の判断基準に従って、予防的観点から対処する。当該製品による健康被害が疑われる場合、厚生労働省及び都道府県が広く国民に対し注意を喚起するとともに、健康食品等事業者に対し当該製品の回収を指示する。悪質な事業者に対しては、厚生労働省又は都道府県が刑事告発をする等を定めている。

II 諸外国における健康食品等による健康被害、対応状況及び関係警報制度

1 EUとその加盟国の事例

1) EUの事例

(1) はじめに

消費者に対して、高いレベルの食品安全を保証する必要性から、2000年1月12日に食品安全に関する白書<COM(1999)719最終>が欧州委員会から公表されている。その内で、80を超える個別の決定事項が記述されており、その内に欧州食品安全機関(以下、“EFSA”とする)の設立に関しても記述されており、実際に2002年に設立された。今回の調査目的である緊急警報システム(RASFF)についても本白書の第3章「食品安全政策の必須要素；情報収集と分析—科学的助言—」に記述されており、その章の冒頭には下記のような記述がなされている。

「情報の収集と解析は食品安全政策の必須要素であり、また食品と飼料の潜在的な危害の確認のために特に重要である。」

当時はECURIEシステムのような様々な種類の通告システムが存在していたが、この緊急警報システムの範囲をすべての食品と飼料に拡大し、包括的で、ハーモナイズされた法的な枠組みを創設させることの必要性が唱えられている。こうした状況下でRASFFは、緊急の食品安全問題を確認すると共に、その問題を迅速に通知することを可能にする緊急警報システムで「食品法の一般原則と欧州食品安全機関の設立及び食品安全性に係る手続きに関する欧州議会及び理事会規則(EC No178/2002)」に基づき、EUの加盟各国、欧州委員会、EFSAの情報ネットワークとして創設されたものである。その目的は加盟各国が、食品の安全を確保するための措置を実施するため、効果的な情報交換が行えるようにすることである。現在ではEU加盟25ヶ国及びノルウェー、アイスランド、リヒテンシュタインの合計28ヶ国がネットワークにより結びつき、自国の食品不適格事例等を通告している。

このシステムでは、加盟国が、ヒトの健康に直接的又は間接的に影響を及ぼす重大な危険性の存在に関する情報を入手した際は、その情報をこのシステムを活用して欧州委員会に直ちに通知することとなっており、欧州委員会は、加盟国から通知された情報を直ちにEFSAやその他加盟国に伝達することとなっている。

なお、通知については、その内容により次の3つに分類されている。

- ①警報通知 (Alert notification)：健康への危険性を有する食品や飼料が既に市場に出回っており、迅速に当該食品等の回収等の措置を実施することが必要な場合に出される通知。
- ②情報通知 (Information notification)：危険を有する食品等が確認されてはいるものの、まだ市場に出回っていないために、迅速な措置を実施する必要がある場合の通知。
- ③ニュース通知 (News notification)：警報通知、情報通知以外に加盟各国の規制当局より興味深いと判断された食品等の安全性に関するあらゆる有用情報の通知。

本稿では、EUがRASFFシステムを起ち上げるまでに至る背景、EU政府の担うべき役割と加盟各国との関係、法体系(健康食品の法体系を含む)、管理組織体制、RASFFについて、健康危害発生状況と対応状況につき記述する。

(2) 背景

EUにおいては、安全の範囲における消費者政策と基本原則について1990年代に法体系の整備がはじまり、1992年のマースリヒト条約でその法規が作成された。この基本原則は、消費者保護にはコストがかかるのは必然的である。そのような中で、EUでは食品安全に係わる行政組織を1つに統合整理し、食品安全性のマネジメント若しくは食品安全に関する法律の施行、既存の食品安全法の改正を先導させている。欧州の食品法は過去40年間、科学的、社会的、経済的要因を複合的に反映しながら、着実に発展を続けている。その間、共通農業政策あるいは域内市場の発展に結びつくことにより、食品規則は異なった政策目標を掲げていた。欧州レベルの食品規則は、人々の健康と安全の保護及び消費者保護を高い水準において確立し、維持することからは決して切り離せないものであるにもかかわらず、手法の違い、一貫性の欠如、時には欠陥さえ見られるのが特徴であった。よって、新たな食品規則の主要な目標の1つは、定義の共通化(食品の定義も含む)を図ることに加え、高い水準の健康保護を確保するために、食品法に係る包括的な指針と正当な目的を規定することである。

共同体レベルの食品法ができたのは比較的最近の動きであるが、各加盟国には長い「食品法規」の歴史がある。同規則により、各国の要件を調和し、欧州全体の枠組みが構築された。食品法規則において加盟国にとって重要であることはRapid Alert System(RAS)というデータベースないし情報交換ネットワークの構築である。

こうした状況からRASFF(Rapid Alert System on Foods and Feeds)が構築された。

(3) 欧州の食品安全性に係わる法制度

① 欧州連合の食品法における一般原則(EC/178/2002: General Food Law)

2002年1月28日、欧州議会と理事会は規則(EC) No. 178/2002(General Food Law)を採択した。加盟国の閣僚は、欧州食品安全機関(European Food Safety Authority=EFSA)の設置と、欧州連合(EU)における食品安全に関する新たな枠組みを規定する欧州議会・理事会規則の採択に向けた最終段階について合意した。また、その新規則は欧州において将来導入されるあらゆる食品関連法の基本となる包括的な原則、定義、要件を規定するものである。この規則は、加盟各国の法律として施行されている。

(駐日欧州委員会代表 http://jpn.cec.eu.int/union/showpage_jp_union.afs.food.php)

ここでは、食品に関する様々な点が記述されているが、安全性に関する部分の一部を紹介する。

② 食品の安全要件

新規則は、以下の2つの要素から成る食品の安全要件を規定している。

- ・食品は健康に危害を与えてはならない。
- ・食品は人による消費に適さないものであってはならない。

この2つの要件のうち、いずれか1つでも欠落していれば、その食品は安全ではないと見なされる。この考え方は、コーデックス・アリメンタリウス(註:コーデックス委員会の定める国際的な食品規格)の枠組みにおいて、国際的に受け入れられている。また、EUの加盟国の中にもこの概念を国内の食品法に取り入れている国がいくつか存在する。健康への危害は、広い解釈を持ち得るために、同規則においてさらなる定義が与えられている。

ある食品が健康に危害を与える可能性があるかどうかを判断する際、当該食品の使用法、食品と共に提供される情報、加工やその後の取り扱いなどを勘案することが重要である。また、人体に与える影響については、長期的・蓄積的な影響と急性な影響の両方を考えるとともに、後の世代への影響の可能性についても考える必要がある。

その他の関連する内容については、本節 pp. 25～27<重要な関連法案>を参照いただきたい。

③ RASFF 関連条項

<第 35 条>

—緊急警報システム—

できるだけ効果的に食品の健康と栄養のリスクをモニターする業務を実行可能にするために、当局は緊急警報システム（以下「RAS」という。）によって伝達されたいかなるメッセージも受け取る。リスク解析の目的に関して要求されるすべての情報を付して欧州委員会や加盟国に情報を供給する観点でこのようなメッセージの内容を解析する。

<第 50 条>

—RAS—

1. 食品あるいは飼料による健康に対する直接的あるいは間接的リスクの通知（お知らせ）に関する RAS がネットワークとして確立される。EU 加盟国、委員会、EFSA がネットワークメンバーのコンタクト部署としてそれぞれ指定される。そのなかで、欧州委員会がネットワーク管理責任部署である。
2. ネットワークメンバーが食品あるいは飼料による重篤な直接的あるいは間接的リスクに関する情報を得た場合には、この情報を RAS ですみやかに欧州委員会に知らせる。欧州委員会は情報入手後速やかに EU 加盟国に、その情報を伝える。EFSA は、科学的、技術的な観点から、その情報を肉付けする役割を持つ。このような EFSA の科学的支援によって、加盟国による迅速で適切なリスク管理活動を容易になる。
3. その他地域（各国）規制に対して偏見を持つことなく、以下の RAS 方針に基づいて加盟国は迅速に欧州委員会に知らせる。
 - (a) 彼らが採用するいかなる方策はヒトの健康を守り、迅速な行動を要求するために、食品あるいは飼料を市場へ出すことの制限、販売禁止あるいは回収。
 - (b) 任意のあるいは義務的な要件に基づいて、ヒトの健康に対して重篤なリスクのために緊急対応が求められる食品あるいは飼料の市場進出あるいは最終的な使用において特別に予防できる、制限するあるいは義務を課することを目的とする専門家オペレーターによるいかなる推奨あるいは専門家オペレーターとの合意。
 - (c) ヒトの健康に直接的あるいは間接的リスクがあると判断される食品あるいは飼料について EU 内の権限のある当局によるロット容器あるいは貨物の拒否。

通知は、発信されるメンバー国の権限のある当局によってとられる対応に関する理由の詳細な説明を付してなされる。また、次のような観点も含まれる。補完的情報の発信の適切なタイミング、特に通知が改定あるいは停止される場合の方策。欧州委員会は通知及び第 1 及び第 2 パラグラフに基づいて受け取った補完的情報をネットワークの加盟国にすぐに伝達する。EU 内のより広範なポストにある当局によって拒否されたロット、容器あるいは荷物につ

いて欧州委員会はすぐに発生元の第3国と同様にEU内のすべてのより広範なポストに通報される。

4. RASに基づく通知の対象（関連物）である食品あるいは飼料が第3国にでてしまった場合に欧州委員会は適切な情報を付記して第3国に通知する。
5. RASに基づいて伝達された通知や補完的情報の受理後、とられた実行あるいは方策・対応行動について加盟国はすぐに欧州委員会に知らせる
6. RASへの参画は、合意で定義された手順にしたがって地域とそれらの諸国あるいは国際機関との間の合意に基づき申請諸国、第3国あるいは国際機関に対して開放されている。申請諸国、第3国あるいは国際機関との合意の部分については互惠主義に基づいており、ある地域において適用されるものと同等の秘密政策を含む。

<重要な関連法案>

（食品サプリメントに関するEU指令）

（Food Supplement Directive 2002/46/EC : FSD）

ビタミン及びミネラルについては、ビタミン及びミネラル補助食品に関する理事会指令（Directive 2002/46/EC）が2002年6月に制定され、2005年8月1日から施行された。ビタミン、ミネラルもしくは栄養的、生理学的効果を持ったほかの物質の濃縮物を含有するカプセル、錠剤等の医薬品のような形態の食品について、「食品（Food Supplement）」と定義して、使用できるビタミン及びミネラルの成分を特定するとともに、表示すべき事項を規定した。（これは、栄養強調表示ができることを認めたものではない。）Food Supplementの目的は通常の食事を補助することである。

（表示義務事項）

食品あるいは飼料・1日摂取目安量

- ・過剰摂取の場合の健康へのリスクについての警告等
- ・栄養補助食品を多様な食事の代替物として使用してはならないこと

（表示禁止事項）

- ・栄養補助食品の表示や広告は、バランスの取れた多様な食事が栄養素一般の適切な量を補強しない、ということを暗示してはならないとされている。

2002/46/ECのAnnex IIには、特定の栄養目的で食品サプリメントに添加することが認められているビタミンやミネラルがリストアップされている。ここにリストアップされていないビタミンやミネラルを含む商品の貿易は2005年8月1日から禁止される。このリストに掲載されていないが掲載を希望する物質については申請が必要であり、現在までに申請されている物質のリストが掲載されている。このリストは随時更新される。

指令の第1の目的は補助食品に関する一般的フレームワークと安全ルールを設定することである。第1歩として、ビタミンとミネラルに関する詳細なルールが定められる。科学的アセスメントと他の食品からのビタミンとミネラルの摂取に関するデータに基づいてビタミンとミネラルの摂取上限量が設定されることになる。

第2の目的は、消費者が情報に基づく選択ができるように、ラベルにより詳細な情報を提

供することである。例えば、ビタミン錠剤のボトルのラベルには、1日当たりの摂取量、過剰に摂取した場合に起こりうる健康上のリスクに関する警告、錠剤は様々な食物の代用品として使用されてはならないという記述が明確に理解できるように示されねばならない。製品が病気を予防する、治癒するなどの表示は禁止される。

指令によれば、健康食品製造者は、サプリメント成分の安全性を証明する詳細な科学的文書を提出する必要がある。2005年8月1日までに承認を得られなかったサプリメントは禁止されることになる。指令には、①問題の物質がEUにおいて2002年7月12日まで販売されたサプリメントに使われており、②2005年7月12日までに加盟国が欧州委員会に提出せねばならない物質利用を支持する文書に基づき、物質の利用や利用形態に関してEFSAが否定的意見を出さなかったという条件を満たすかぎり、2009年12月31日までは販売を許すという例外規定がある。製造者は、この間に安全性試験を行い、リスト掲載を申請すればよい。健康食品産業は、既に大きな市場規模を持つ自然治療薬、ビタミン、植物から抽出したミネラルなどについて、EUレベルでの承認を得て統一サプリメントのリストに登録されないかぎり、その販売ができないことになる。現在は、サプリメントに対する規制は国ごとに異なり、商品の自由貿易の障害になっている。この指令の狙いの1つは、「ポジティブリスト」のシステムにより、国別に大きく異なるサプリメント販売のルールを調和させること及び人々の健康の保護を確保することにあった。

現在、FSDを拡大し、ハーブ(botanicals)、アミノ酸、脂肪酸、食物繊維、魚油などに関しても2007年7月を目処に各国間の摂取上限をハーモナイズさせようとしているようである。欧州議会の第二読会が2005年12月に開催され、業界としては制約が大きく製品開発に不利となるポジティブリスト制を避けたいため、使用を禁止すべき、条件付採用にすべき又は科学的に根拠が不明確なため、良く吟味すべき物質を対象としたネガティブリスト制の採用を要求している。また、Botanicalsの健康強調表示については、欧州委員会が定めるポジティブリストへの採択を求めて活動している。Botanicalsに関しては、EFSAのサイエンティフィックコミティが2006年春に安全性評価に関するドラフトを出す予定。(厚生労働省：第1回「健康食品」に係る制度のあり方に関する検討会より)

(EUにおける食品の栄養強調表示及び健康強調表示に関する理事会規則案)

(厚生労働省：第7回「健康食品」に係る制度のあり方に関する検討会を改変)

2003年7月16日、欧州委員会は「食品に表示される栄養強調表示及び健康強調表示に関する規則案」を提案。同規則案は2005年5月26日に欧州議会の第一読会を、2005年6月3日に閣僚理事会の承認を経ており、2006年1月に第二読会*が行われ、2006年秋に施行の予定である。

(厚生労働省：第7回「健康食品」に係る制度のあり方に関する検討会を改変)

*) EUにおける政策は、行政機関であるEU委員会が法令案を作成し、各加盟国の閣僚級代表により構成されるEU閣僚理事会、及びEU議会が対等な立場で審議し、共同決定される(EU議会とEU閣僚理事会が「第一読会」と呼ばれる審議を行う。双方に合意が得られなければ「第二読会」が行われる)。

(食品と栄養機能・Health Claimに関する規制案 (COM (2003) 424))

「疾病予防」(医薬)と「疾病のリスク因子低減」(食品)とは本質的に異なるという認識が高まっている。

EU のヘルスクレームの定義:「食品カテゴリー、食品あるいは食品成分と健康の間に存在する関係について説明、示唆、暗示的に説明する」とされている。

(機能性食品に関する欧州共同研究)

(The Europe Commission Concerted Action on Functional Foods Science in Europe: FUFOSE)

EUではHealth Claimに関する検討をILSI Europeを中心としたFUFOSEに委ね、Health Claimに「疾病のリスク低減表示」と「高度機能表示」の2つのタイプが表示制度として提案された(1998)。

- ・疾病リスク低減表示: 特定疾患に罹患するリスクを低減する可能性がある食品もしくは食品成分に関する表示であり、米国の「ヘルスクレーム」に対応するものとされる。“葉酸は神経管閉鎖障害児が生まれるリスクを低減する”などの例が挙げられる。
- ・高度機能表示: 食品成分について、一般的に認められている機能を上回る生理学的、心理学的、生物学的な働きにプラスの効果を表示するもので、米国の「構造機能表示」に対応しているとされる。“難消化性オリゴ糖は、腸内菌叢を改善する”などの例が挙げられる。

(食品の健康表示に関する科学的サポートの評価過程)

(Process for the Assessment of Scientific Support for Claims on Foods: PASSCLAIM)

表示の科学的評価基準を検討するため、PASSCLAIMを設置し、「食事と心血管系疾病」などの7つのカテゴリーについて表示に関する検討を行っている。

EUでは科学的根拠に対する評価基準を4段階(Convincing, Probable, Possible, Insufficient)設定して評価を行っているが、米国のような条件付表示制度は採用していない。EUの表示制度の特徴には漠然とした暗示的な表示(体によい)、心理学・行動科学的な表示(記憶力の改善)、体重コントロール(スリムになる)などは認めない方向にある。

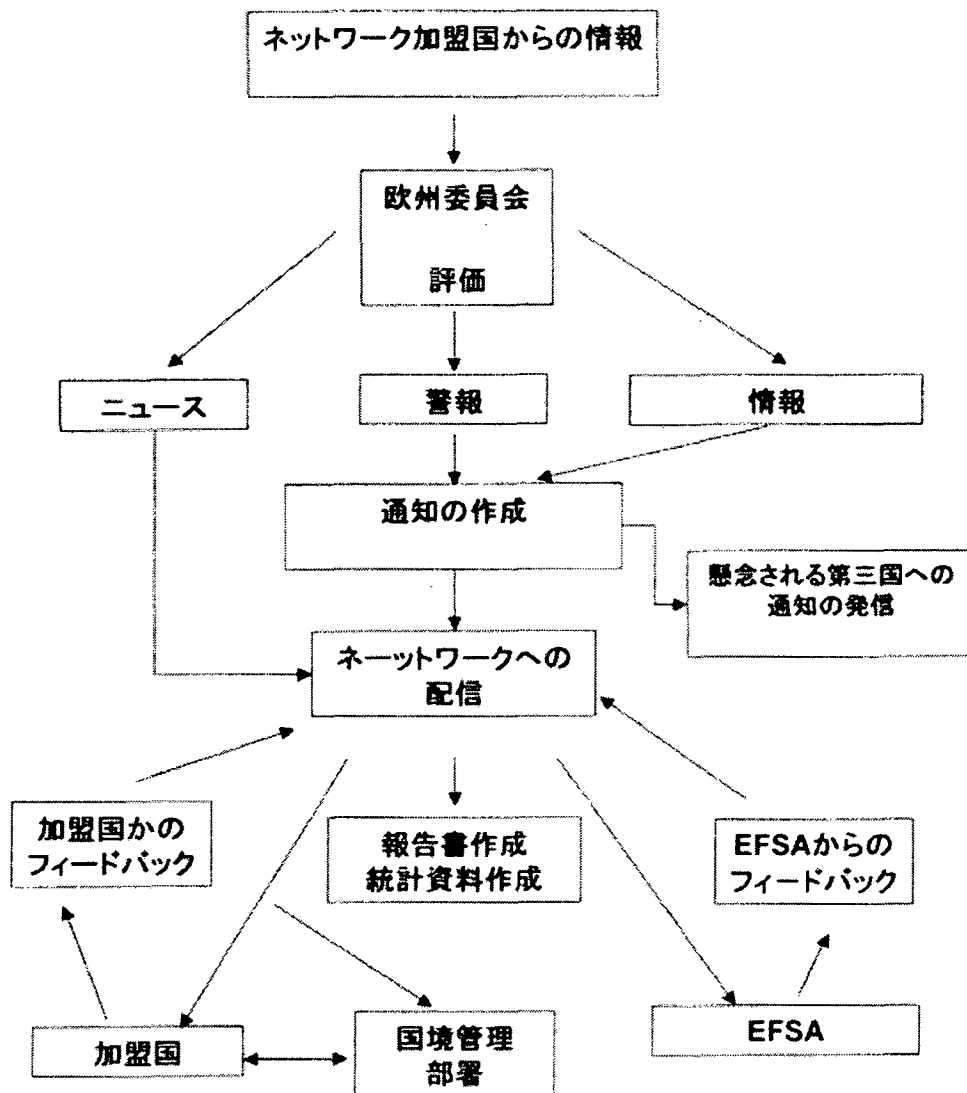
(4) 危害管理体制: 食品と飼料に関する緊急警報システム

(Rapid Alert System for Food and Feed: RASFF)

Rapid Alert System for Food and Feed(以下「RASFF」という。)が、EC No 178/2002「食品法の一般原則と欧州食品安全機関の設立、及び食品安全性に係る手続きに関する欧州議会及び理事会規則」に基づき設立されている。このシステムの目的は、加盟各国が、サプリメントを含む食品の安全を確保するための措置を実施するため、効果的な情報交換が行えるようにすることであり、EUの加盟各国、欧州委員会、EFSAの情報ネットワークとして創設されたものである。現在ではEU加盟25ヶ国及びノルウェー、アイスランド、リヒテンシュタインの合計28ヶ国がネットワークにより結びつき、自国の食品不適格事例等を通告している。欧州委員会が本ネットワークのコーディネーター役を担っている。

このシステムでは、加盟国が、ヒトの健康に直接的又は間接的に影響を及ぼす重大な危険性の存在に関する情報を入手した際は、各国担当部署による精査の後、その情報をこのシステム(E-mailベース: Microsoft Outlookを利用)を活用して欧州委員会に直ちに通知するこ

ととなっており、欧州委員会 RASFF 担当官は、情報の重要度を判断した上で加盟国から通知された情報を直ちに EFSA やその他加盟国に伝達することとなっている(図表 II-1-1 を参照)。



図表 II-1-1 RASFF のフローチャート

出所:ヨーロッパ委員会提供資料

基本原則は、EU 又は加盟各国のレベルで禁止されている（無許可の）物質又は成分の存在（例：食品添加物の SUDAN I やコンニャクなど）、マイコトキシン・化学物質などの汚染、食品添加物や農薬などで EU、加盟各国又は国際許容レベルを超えていることが明らかになった場合に発動される。加盟国の RASFF コンタクトポイント、規制当局である消費者政策・消費者健康保護総局（DG SANCO）の RASFF チームなど関係者はインターネットベースのコミュニケーションツールである CIRCA (Communication and Information Resource Centre Administrator) データベースにアクセスでき（ID とパスワードで管理されている）、情報を共有できるようになっている。

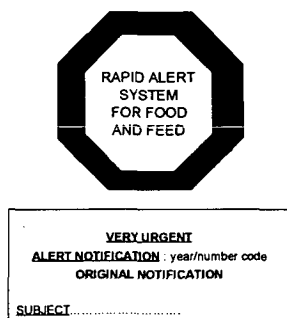
通知については、その内容により次の 3 つに分類されている。

①警報通知 (Alert notification)：健康への危険性を有する食品や飼料が既に市場に出回っ

ており、迅速に当該食品等の回収等の措置を実施することが必要な場合に出される通知。

警報はその問題が発見されて廃棄や回収等の関連対策がとられた各加盟国からまず発信される。ネットワークの全ての加盟国に通知を出す目的はメンバー国の市場に問題となった商品が存在しているか否かを確認するためである。その結果、加盟国は適切な対応策を講じることが出来る。

消費者は警戒通知対象商品が市場から廃棄されたあるいは廃棄される過程にあることで安心感を得ることが出来るだろう。詳細な情報の提供、必要に応じてメディアを通じて公表する等のこのような対応策の実施機構は、各加盟国が持っている（図表Ⅱ-1-2を参照）。



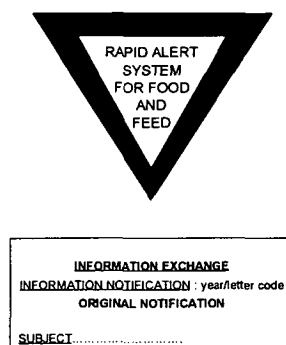
図表Ⅱ-1-2 警報情報

出所:図表Ⅱ-1-1と同じ

②情報通知 (Information notification) : 危険を有する食品等が確認されてはいるものの、まだ市場に出回っていないために、迅速な措置を実施する必要がない場合の通知。

これらの通知は多くの場合、EU域外で試験されて拒否された食品及び飼料の委託販売品である。

消費者は情報通知対象商品が市場に出回っていないあるいはすべての必要な対応策がすでにとられたことで安心感を得ることが出来るだろう（図表Ⅱ-1-3を参照）。



図表Ⅱ-1-3 情報通知

出所:図表Ⅱ-1-1と同じ

③ニュース通知 (News notification) : 警報通知、情報通知以外に加盟各国の規制当局より興味深いと判断された食品等の安全性に関するあらゆる有用情報の通知(統計資料はない)（図表Ⅱ-1-4を参照）。



図表Ⅱ-1-4 ニュース

出所:図表Ⅱ-1-1と同じ

欧州委員会は、上記の通知の概要を週報の形で公表しており、年次報告書も発行されている。その際に、商業的情報の公表と非公表のバランスを考慮する必要がある場合には、会社名や商品名は公表されない。このことは、消費者保護にとって良いことである。なぜならば、RASFF 通知は実行する過程にあるということを暗示しているからである。消費者は欧州委員会が公表された以上の情報を発信する立場にはないということを認識する必要がある。もちろん、ヒトの健康に多大な危害を与える場合には例外的に公表するとともに、通常の伝達チャネルによって適切な対応をとる。欧州委員会は、問題となった商品に関する情報を、本商品の製造あるいは本商品を流通、出荷した第3国の当局に知らせる。しかしながら、ある国で発生した特定された危害が気になるということを暗示する必要性は必ずしもない商品の原産国としての当該国を明らかにすることはしない。

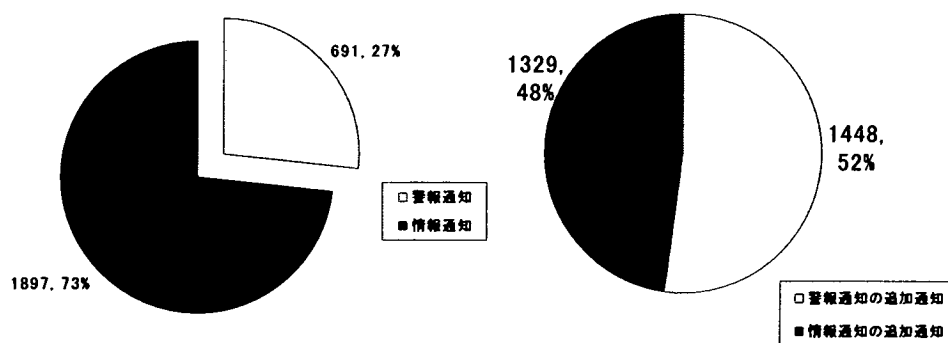
(5) RASFFの2004年の実施状況報告

欧州委員会は、RASFFの2004年の実施状況に関する年次報告書を公表した。

① 通知の概要

2004年の年次報告書によれば、EU全体で、警報通知に関するものが691件、情報通知に関するものが1,897件あり、それぞれ2003年に比べ、52.2%、2.2%の増加となっている。

2004年に行われた通知の概要は以下の通り。なお、これらの通知に関するフォローアップ情報としては、警戒通知に関するものが1,448件、情報通知に関するものが1,329件あり、それぞれ2004年に比べ、32.0%、51.4%の増加となっている。全体としては、5,365件で2004年に比べ、25.2%の増加となっている(図表Ⅱ-1-5及び図表Ⅱ-1-6を参照)。なお、1999年以降の年度別推移を図表Ⅱ-1-7及び図表Ⅱ-1-6に示す。



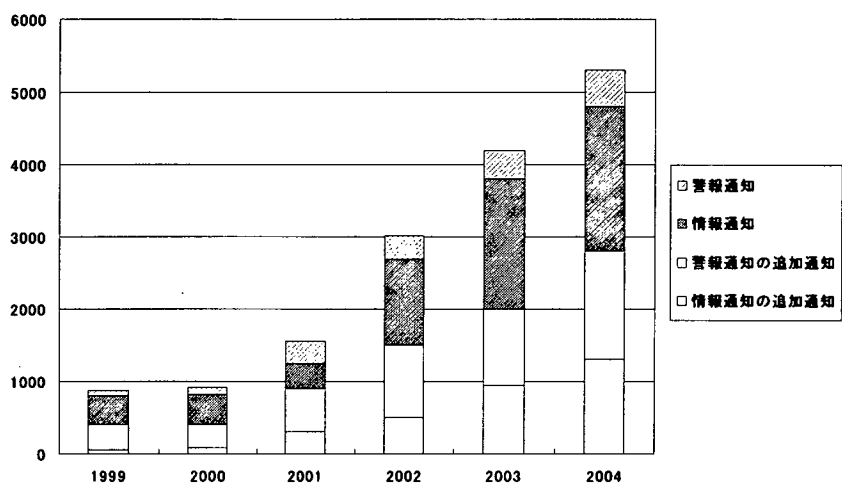
図表Ⅱ-1-5 警報通知及び情報通知とそれぞれの追加通知件数とその比率(2004年)

出所:“Rapid Alert System for Food And Feed(RASFF) Annual Report on the Functioning of the RASFF, 2004” European Commission

年	警報通知数	情報通知数	警報通知への追加通知数	情報通知への追加通知数	総通知数
1999	97	263	279	59	698
2000	133	340	253	98	824
2001	302	406	549	310	1567
2002	434	1092	1032	466	3024
2003	454	1856	1098	878	4286
2004	691	1897	1448	1329	5365
2004年の前年増加率(%)	+52.2%	+2.2%	+32.0%	+51.4%	+25.2%

図表Ⅱ-1-6 通知件数の推移(1999-2004年)

出所:図表Ⅱ-1-5と同じ



図表Ⅱ-1-7 通知件数の推移(1999-2004年)

出所:図表Ⅱ-1-5と同じ

(トピックス)

ア ナッツ由来のアフラトキシン

ナッツ由来のアフラトキシンに関する通知が最大で、844件を占め2003年に比べて81件増加しており、2002年に比べると実に3倍を超える件数となる。食品としては、ピスタチオ(イラン産)が最大で、落花生(中国、アルゼンチン、インド産)で日常的に通知が出されている。このような状況下で、イラン産ピスタチオは輸出時と輸入時のダブルチェックが義務づけられている。その他には、ヘーゼルナッツ、乾燥イチジク(トルコ産)やパプリカ粉末がある。

(ア) 関連する2004年の新規政策

イランから輸入されるピスタチオ、エジプトから輸入される落花生、トルコから輸入されるヘーゼルナッツ、落花生及びピスタチオ、中国から輸入される落花生、ブラジルから輸入される殻付きブラジルナッツの5件のEUへの輸入に関して特別な欧州委員会決定事項がなされ関連する法の改正がなされた。これらの食の安全対策は、新規にEU加盟した10ヶ国に輸入されることも考慮してなされた。下記にその新旧の法の記号を記載する。

(a) 新: 2004/429/EC(29 April 2004)、旧: 97/830/EC, 2000/49/EC, 2002/49/EC, 2002/80/EC
 <OJL 154, 30. 04. 2004, p. 20 - Corrigendum 公表 OJL 189, 27. 5. 2004, p. 13 >

(b) 新：2004/428/EC(29 April 2004)、旧：2003/493/EC < OJL 154, 30. 04. 2004, p. 14 - Corrigendum 公表 OJL 189, 27. 5. 2004, p. 8 >

(イ) 関連する安全対策

- ・イランから輸入されるピスタチオに対する対策を強化
具体的には、Health Certificate の有効期間を4ヶ月に制限。
- ・輸入品検査に関わる検査費用の有料化
具体的には、公的な対策によって発生する費用（サンプリング、分析、保管等）を当事者である、輸入者や食品業者に請求。

イ 魚介類中のカドミウムと水銀含有量

まず、カドミウム含有量は、“めかじき”が最大で次に“イカ・タコ”等の頭足類となっているが、2003年に比べて、その含有量は半減している。その主な理由は、体内蓄積量が減少したということではなく、新しい安全性科学データに基づいて2005年2月9日（施行）に、“めかじき”中のカドミウム含有量上限値が下記のように6倍高くなったことによる。

(旧) 0.05mg/kg → (新) 0.30mg/kg

ちなみに、“イカ・タコ”等の頭足類中のカドミウム含有量上限値は1.0mg/kg。

また、水銀は“めかじき”において、2003年に比べて、その含有量はやや増加している。“めかじき”中のカドミウム含有量上限値は1.0mg/kg。

ウ 動物用医薬品残留

抗生物質である、ニトロフラン、クロラムフェニコールについてであるが、2003年に比べて著しく減少した、その大きな理由は第3国からの輸出品における問題食品数の減少で、これら諸国における、法の理解がすすんだことに加えて輸出時検査の分析法が改善された（検出限界の改善）ことによるところが大である。通知として発信された件は、南東アジアからの水産物食品で、ベトナムからの輸入品である孔雀緑 catfish 及び tilapia、ニトロフラン代謝物残留で、インド、インドネシア及びバングラデシュからの甲殻類とその製品。

2003年にくらべて増加した通知の件は、蜂蜜中の抗生物質残留で、スロバキア (Tylosin 及びスルフォナミド sulphonamides) とスペイン及びイタリーから報告された。なお、蜂蜜中の抗生物質は“未許可物質”である。

また、リトアニアからは、卵及び卵製品中に鶏コキシジウム薬であるラサロシドが検出されたとの報告が4件あった。

エ 未許可着色料スダン I 及びIV

トウガラシ及びトウガラシ製品で最初に発見され、カレー末、カレーソース、パーム油（スダンIV混入）、sumac（スダン I 及びIV混入）、curcuma 等でも見られる。トウガラシ粒の輸入先としては、ブラジル、ハンガリーインドがトップ3である。カレー末ではインド、キプロス、ブラジルがトップ3である。また、パーム油はインドネシア、マレーシア、パプアニューギニアがトップ3である。国別及びEU加盟国別RASFF通知件数の状況を図表II-1-8及び図表II-1-9に示す。EUメンバー国における混入は汚染原材料の輸入によるのではないかと考

えられている。なお、スパイス類に特異的問題としては、原産国の特定が困難であるということにある。

第3国	インド	ガーナ	トルコ	パキスタン	エジプト	ナイジェリア	西アフリカ
原料(唐辛子、カレー)	36		31	4	6		
加工製品(唐辛子、カレー)	31		5	9	1		
Sumac			7				
Curcuma	1						
パーム油		53				6	5
総通知件数(発生源に基づく)	68	53	43	12	7	6	5

図表Ⅱ-1-8 危害発生食品の国別 RASFF 通知件数<第3国>

出所:図表Ⅱ-1-5と同じ

EU加盟国	イタリア	イギリス	ドイツ	フランス	オランダ	スペイン	ポーランド	リトアニア
原料(唐辛子、カレー)	7	7	7	5	9	6	3	1
加工製品(唐辛子、カレー)	61	14	10	11	1	2	2	4
総通知件数(発生源に基づく)	68	21	17	16	10	8	5	5

図表Ⅱ-1-9 危害発生食品の国別 RASFF 通知件数<加盟国>

出所:図表Ⅱ-1-5と同じ

オ 魚介類のリステリア

41 件の通知数で、スモークサーモンがデンマークとドイツから報告されている。現在は、乳製品のみ基準があるのみで、すべての ready - to - eat 製品へ拡大が検討されており、2006 年 1 月 1 日から実施予定とある。なお、安全基準量は 1999 年に 100cfu/g 以下と設定されている。

カ エビ中の亜硫酸

53 件の通知数で、亜硫酸は生鮮エビの褐色変化防止食品添加物として使用可能であるが(最大使用量は最も厳しく: 50mg/kg)、アレルギー性があるため表示義務がある。今回の報告中 31 件は調理エビ食品で報告されていることから、現在今後の対策を法改正も含めて検討中。なお、亜硫酸の ADI は 0.7mg/kg 体重。

キ 魚中のヒスタミン

39 件の通知数で、特に冷凍マグロ(オランダ:真空包装品)で 7,000ppm 超の製品が報告されている(EU の最大上限値: 100ppm)。原産国は主にインドネシア。ヒスタミン限量を微生物汚染基準に組み込むための法改正が検討されており、2006 年 1 月 1 日施行が予定されている。

ク 鮮魚中のアニサキス

41 件の通知数(イタリア)で、生の鯖(ノルウェー、デンマーク原産)及びイギリス原産

のチョウチンアンコウから、線虫、寄生虫アニサキスの幼虫が発見されている。この幼虫を殺すには、加工時の加熱だけでは不十分で、 -20°C 以下に少なくとも24時間保存することが必要。

ケ ダイオキシソ

ダイオキシソ汚染に関する情報は5件の通知数。食品関係ではオランダの農場製造品の混合牛乳中ダイオキシソレベル上昇については、その後カオリナイト粘土の汚染が明らかになり、RASFFの機能が発揮された。

再発を防ぐために、第3国とEU加盟国へ特別の検疫を要求する手紙を送付した。

(6) 健康被害事例

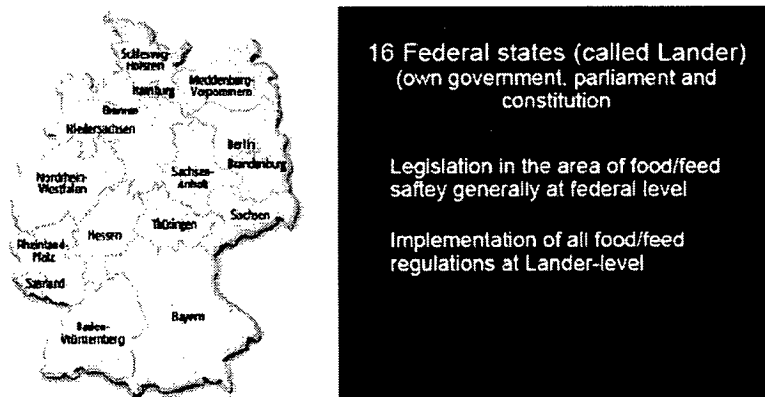
警報通知の殆どは、化学物質汚染や微生物汚染であり、実際EU担当官に検索してもらったところ、企業のコンプライアンスが良いためか欧州では健康食品による健康被害に関する通知例はかなり少ない状況であった。オランダでのハーブサプリメント（茶）による健康被害事例が報告されている（本節 3）オランダの事例 を参照）。

2) ドイツの事例

(1) 食品安全に関するドイツの背景

ドイツ連邦共和国はヨーロッパの中央部に位置していて、東と西、そして南と北を結ぶ要となっている。人口はヨーロッパで最も多く、1990年の両ドイツ統一以来、9つの国に囲まれている。欧州連合とNATOの一員であるドイツは、統一欧州への仲間入りを目指す中・東欧諸国にとってのパートナーである。ドイツの領土はおよそ35万7,022km²で、北から南までの直線距離は876km、東西では640kmである。多様な文化、豊かな地域性、そして訪れる人を魅了する都市や風景に恵まれたドイツには現在約8,260万人の人が暮らしている。

ドイツ連邦共和国は、その名が示すとおり複数の州からなる連邦国家である(図表II-1-11を参照)。連邦共和国の連邦国家としての秩序(連邦制)は、16の州(Länder)が地方行政単位ではなく立法・行政・司法を持つ独自の権力を有する国家であるという点に表われている。州は独自の州憲法を持つが、それは、一様な権利、義務、生活環境が全ての国民の利益となるように、基本法にいう共和制・民主主義・社会的法治国家の原則に適うものでなければならない。その一方で各州は、それぞれの憲法の中でどのような事項を強調あるいは記述するかについて広範な自由裁量権を持つ。



図表II-1-11 ドイツ連邦共和国と連邦州

出所:Dr Michael Winter (BMVEL), The System of Food Safety in Germany, 20. 4. 2004

2000年11月、ドイツで生まれた牛に初めてのBSEが確認され、食品の安全性、農業、食品加工方法、そして立法や公的検査に対する消費者の信頼は大きく揺らいだ。消費者の多くは不安や戸惑いを感じ、自分の健康が直接脅かされていると感じた。BSEについての議論は、牛肉消費の安全性という問題を遙かに越えるもので、消費者の抱く不安や懸念が表面化することになった。グローバル化した市場での食品の安全性や質、農業や食品業界での近代的な生産方法について公の場で活発な議論がなされた。消費者保護と食品の安全性について、社会全体で論議が巻き起こったのを受け、シュレーダー首相は2001年1月、消費者保護を独立した分野として省庁組織の中に確立し、消費者保護、農業、食糧政策に関して政治面と人事面で新たな対応を図ることとした。その結果、連邦消費者保護・食糧・農業省(Federal Ministry of Food, Agriculture and Consumer Protection: BMELV)が設立され、連邦や州レベルで他省庁が担っている行政分野を侵害することなく、消費者保護政策の全般を網羅し、

所轄する省が誕生した。

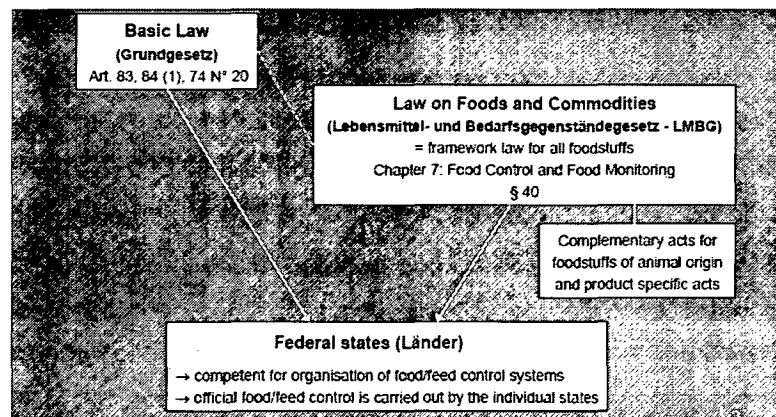
連邦政府の新しい消費者政策では制度強化が図られており、消費者の利益をこれまで以上に配慮する必要があること、社会的・環境配慮型の市場経済においては消費者利益の保護に向けた政府の積極的な取り組みが欠かせないことを、政府は明確に打ち出している。ドイツ国内の消費者保護政策の目標は、消費者の健康と安全を守ること、消費者の経済的利益を守ること、消費者に対する情報や教育を充実させること、そして消費者の利益をより強力に代表することである。これらの目標はEU消費者保護政策の指針に相応している。

(2) 食品に関する法体系

① 食品の基本法

食品の安全性は、生産者によって消費者へ保証されているものでなければならない。これはドイツとヨーロッパにおける、食品安全性についての主軸の理念である。そして、この理念を確実なものとするために、全生産者が守るべき明確なガイドラインが設けられている。ドイツでは禁止原則が有効であり、認可されていないものは全て禁止されている。つまり、試験によって人の健康に危険と判断されたものを排除した後、食べるか食べないかは、消費者自身の選択に委ねられている。商品に生産表示がされているため、消費者はどの遺伝子組換え作物 (GMOs : genetically-modified organism) が食品に使われているかを、簡単に知ることができるようになってきている。

ドイツでは欧州議会及び理事会規則 EC/178/2002 に基づき、消費者の健康に如何なる危害を与えず、法令に合致すれば食品を市場で流通させるために特別な許可は必要とされないが、安全性に関しては製造者、流通業者、小売店が責任を持たなければならない。ドイツにおける食品法令の中ではドイツ食品/消費財法「Law on Foods and Commodities ; Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes (LMBG)」が中心的な位置を占めていた (図表 II-1-12 を参照)。



図表 II-1-12 ドイツの食品に関する法体系

出所:図表 II-1-11 に同じ

この法は、魚衛生令 (Fischhygiene-Verordnung)、魚表示令 (Fischetikettierungsgesetz) などで補完されている。EC/178/2002 により現在ドイツでは包括的に食品及び飼料に関する法の準備が進んでいる。同法は食品連鎖の全段階 (生産、加工、販売) を包括し、これまでの 10 法令を統一するものである。食料品の定義は LMBG の第 1 条に含まれている。それによ

ると、食品は手が加えられない、又は調理や加工された状態でヒトに消費されるべきものであり、動物由来（肉、牛乳、卵、蜂蜜など）と植物由来（ジャガイモ、マッシュルーム、ワイン、ぶどうの葉など）で区別されている。

なお、このLMBGは2005年9月7日から新たな法律「Act on Food, Commodities and Animal feed; Lebensmittel- und Futtermittelrechts (LFGB)」(法律の原文は、<http://bundesrecht.juris.de/bundesrecht/lfgb/gesamt.pdf>)に置き換わって施行されている。

② サプリメントに関する法令

2002/46/ECはドイツ国内法「The Food Supplements Ordinance; Verordnung über Nahrungsergänzungsmittel und zur Änderung der Verordnung über vitaminisierte Lebensmittel (NemV)」(法律の原文は、<http://bundesrecht.juris.de/bundesrecht/nemv/gesamt.pdf>)として、当初メンバー国に課せられていた期限(2003年7月31日)から1年以上遅れて施行された。ただし、ヒトの病気の予防や治療を目的としたものを禁止するという2002/46/ECの第6条第2項はすでにLMBGで規定されているため、このようないくつかの条文は必要性がないためNemVに反映されていない。

NemVが発効された2004年5月28日以降は、初めて市場に出されるfood supplementsはBVLにその旨を報告するとともに、製品に使用される表示のサンプルを提出しなくてはならなくなった。BVLはこれら収集した情報を連邦州の担当当局に送付し、食品の安全性と表示の適否が判断される。Annex Iのリストに示される若しくはAnnex IIに示される形態のビタミンとミネラル類のみがfood supplementsの製造に用いることができる。ただし、疾患の治療や予防の目的で用いられるような薬理的な作用を持つ製品は医薬品とみなされ、高濃度のビタミン、ハーブ薬品(ダミアナやイチョウ葉)、単離されたハーブ成分(ルチンや大豆イソフラボン)、ナンドロロンのようなアナボリックステロイド、動物由来の物質(キトサンやプロポリス)などが該当する。

EUのScientific Committee on Food(SCF)から公表された幾つかのビタミン(図表II-1-13)とミネラル(図表II-1-14)の摂取上限値(Upper Safe Levels)のみが参照できるEU等と異なり、ドイツ連邦リスク評価研究所(The Federal Institute for Risk Assessment: BfR)はそれらの最大摂取許容レベル(maximum permitted levels)を公表している(New assessment of risks and benefits of vitamins and minerals in food, 2005.1.17: 参考URLは、<http://www.bfr.bund.de/cd/5962>)。これらのレベルは対象集団、食事からの摂取量等を考慮したものである(参考URLは、http://www.bfr.bund.de/cm/238/use_of_vitamins_in_foods.pdf)。以下のように、BfRの設定レベルは3つの主な公的機関(FNB = US Food and Nutrition Board; EFSA = European Food Safety Authority; UK EVM = the UK Expert Group on Vitamins and Minerals)が公表した一般的に広く受容されている上限値Upper safe levels(USLs)と比較されているが、概ね他国に比較するとかなり低い値となっている。

Vitamin	Upper Safe Levels			Max Permitted Levels
	FNB	EFSA	UK EVM	BfR
Vitamin A (mcg)	3,000	3,000	1,500	800
Beta carotene (mg)	Not set (for smokers)	Not set (for smokers)	7 mg (0 mg for smokers)	4
Vitamin C (mg)	2,000		1,000	225
Vitamin D (mcg)	50	50	25	5
Vitamin E (mg)	1,000	300	540 (800 IU)	15
Vitamin K (mcg)	Not set	Not set	1,000	80
Vitamin B1 (mg)	Not set	Not set	100	1.3
Vitamin B2 (mg)	Not set	Not set	40	4.5
Niacin (B3) (mg)	35	900	500	17
Vitamin B6 (mg)	100	25	10	5.4
Folic acid (B9) (mcg)	1,000	1,000	1,000	400
Vitamin B12 (mcg)	Not set	Not set	2000	9
Pantothenic acid (mg)	Not set	Not set	200	18
Biotin (mcg)	Not set	Not set	900	180

図表 II-1-13 欧米各国のビタミンの最大摂取可能レベルの比較

出所: Rima E. Laibow, MD. Natural Solutions Foundation, 27. 3. 2005

Mineral	Upper Safe Levels			Max Permitted Levels
	FNB	EFSA	UK EVM	BfR
Potassium (mg)	Not set	Not set	3,700 (suppl)	2,000
Calcium (mg)	2,500 (total)	2,500 (total)	1,500 (suppl)	1,200
Phosphorus (mg)	4,000	Not set	250 (suppl)	1,250
Magnesium (mg)	350	250	400	400
Iron (mg)	45	Not set	17	15
Iodine (mcg)	1,100	600	500	200
Fluoride (mg)	10	Not set	Not set	3.8
Zinc (mg)	40	25	25	10
Selenium (mcg)	400	300	200	70
Copper (mg)	10	5	10	1.5
Manganese (mg)	11	Not set	4	5
Chromium (mcg)	Not set	Not set	10,000	100
Molybdenum (mcg)	2,000	600	0 (suppl) 230 (diet)	100

図表 II-1-14 欧米各国のミネラルの最大摂取可能レベルの比較

出所: 図表 II-1-13 に同じ

食品サプリメントはビタミンやミネラルや微量栄養素などを濃縮した形で含む錠剤やカプセルなどの食品で LFBG により規制されている。ドイツではホウ素を食品サプリメントに使うことは許可されていないが、まもなく採用されるサプリメントに関する EU 規制によりドイツでも購入できるようになる。そのため BfR はその健康リスクについて評価を行った。

ホウ素は飲料水 (ミネラルウォーター) や食品から常に摂取されており、その他に医薬品

や化粧品、食品と接触する物質、おもちゃ、界面活性剤、カーペット加工剤などから取り込まれる。全ての摂取源からの摂取量は TDI 成人 10mg を超えることはない。

BfR の評価では毎日 1mg のホウ素をサプリメントからさらに摂取しても TDI を超えることはなく、健康上のリスクとはならないが、高用量を長期に摂取した際のリスクは否定できない。サプリメントのホウ酸やホウ砂についてのデータが充分でなく、ホウ素の毒性に関するホルモン治療中の閉経後女性や不妊男性など特定ヒト集団での生殖毒性やホルモン影響などさらなるデータも必要となってくる（食品サプリメントのホウ素とホウ砂 2006.01.18 ; http://www.bfr.bund.de/cm/208/zusatz_von_borsaure_oder_borax_in_nahrungsergaenzungsmitt.pdf）。

(3) 食品の許認可に関する現状

① 新規食品 (Novel Food)

現在、EU では、新規食品及び新規食品成分に関する規則（理事会規則 258/97）に基づき、欧州食品安全機関 EFSA (European Food Safety Authority) により、Novel Food の安全性が審査されている。申請者は、DG SANCO（健康及び消費者保護総局：Consumer and Health Protection Directorate General）に申請を行い、EFSA が安全性に関し審議を行う。

いわゆる新規食品及び新規食品成分は Novel Food 法令が施行される 1997 年までヨーロッパで大量に消費された実績の無い食品である。例えば新規手法やプロセスで製造され、組成や構造が大幅に変更されたノンフルーツ、海草オイル、遺伝子組換作物（GMOs : genetically-modified organism）等の食品がこれらに含まれる。これらの新規食品及び新規食品成分は、食品ごとに個別に許可証が発効された場合に限り、EU 市場で流通させることができる。これらの承認過程においては消費者保護の観点から徹底的な健康関連評価を受けることになる。ドイツでは BVL がこれら新規食品等の承認に関する申請書類を受け取り、適切な食品としての資格があるかどうかについて BfR が初期評価報告書を作成し、それは後に EC（DG SANCO）と他の加盟各国に伝達される。他の全ての承認手続きは EU レベルでメンバー各国及び EU 委員会の緊密な連携の下に行われることになる。

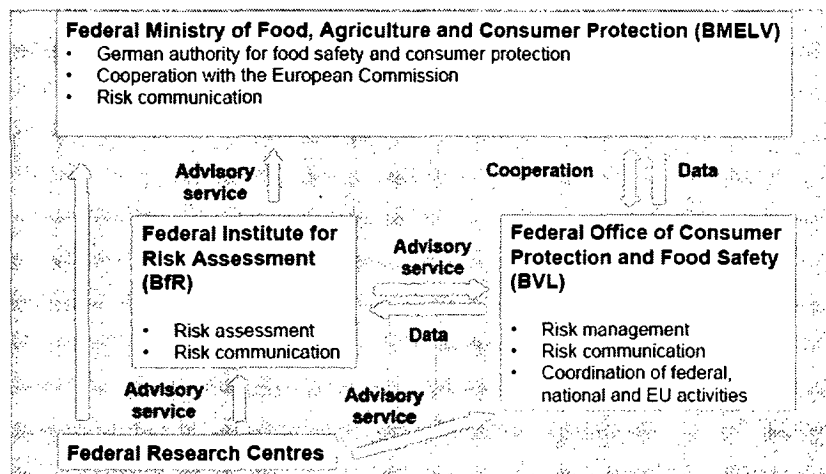
② 特定の人を対象とした食品 (Dietetic Food)

Dietetic Food は乳幼児や糖尿病患者など特殊な栄養を必要とする特定の人を対象とした食品として、要求される健康関連基準「the Diet Regulation ; Diätverordnung (DiätV)」(原文は、http://bundesrecht.juris.de/bundesrecht/di_tv/gesamt.pdf) に合致した厳格な規格を満たさなければならない。このことから、管轄の規制当局が市場での該当製品の流通を把握しなければならない。特別な医療目的や妊婦や授乳期の母親に対する Dietetic Food はそれゆえ、遅くとも市場に出回る前には BVL に報告されなければならない。この情報は BVL から連邦州の管轄局及び BMELV に通達されることになる。

(4) 食品安全の管轄組織体制

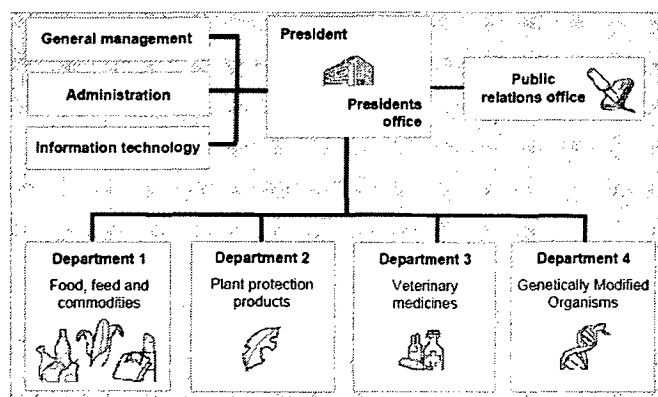
ドイツではシステム統合前は研究、リスクアセスメント、リスクコミュニケーション機能はそれぞれ健康省と食品農林省で共有されていた。2000 年 11 月の BSE 問題を端緒に消費者保護と食品の安全性について、社会全体で論議が巻き起こったのを受け、シュレーダー首相

は2001年1月、消費者保護を独立した分野として省庁組織の中に確立し、消費者保護、農業、食糧政策に関して政治面と人事面で新たな対応を図ることとした。BMELV の設立によって、連邦や州レベルで他省庁が担っている行政分野を侵害することなく、消費者保護政策の全般を網羅し、所轄する省が誕生したことになる（図表Ⅱ-1-15）。



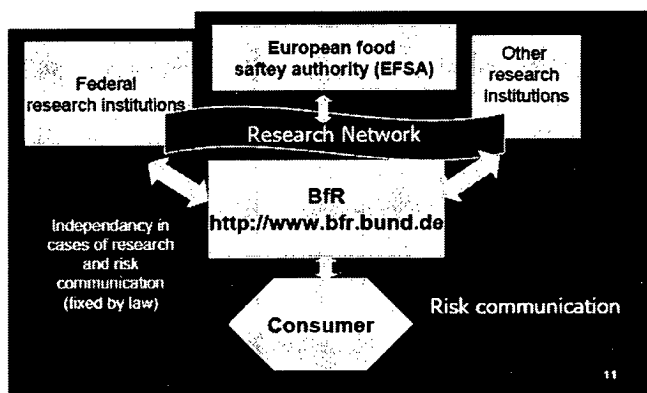
図表Ⅱ-1-15 ドイツの食品安全に関する組織と役割
出所: BVL, Dr. Ute Galle-Hoffmann

2002年8月に2つの新たな食品安全機関の創設がドイツ議会で承認され（The Consumer Health Protection and Food Safety Restructuring Act）、それらはBMELVの下に置かれた。その1つの統合体である消費者保護食品安全庁（Federal Office of Consumer Protection and Food Safety: BVL）は食品の安全性リスクマネージメントを先導する任を負う（図表Ⅱ-1-15、図表Ⅱ-1-16）。また、動物薬、食品添加物、農薬の許可承認の許認可機関でもある。BVLはドイツでのRASFFの履行を含めたドイツの欧州委員会との連絡事務所である。BVLは連邦レベルでの食品安全性の監視の調整とドイツ連邦州による国内食品安全法の履行を先導する一般行政規則の制定の任を負う。



図表Ⅱ-1-16 BVLの組織概要
出所: 図表Ⅱ-1-15に同じ

もう1つの機関はBfRで立法活動や動物の病気を除く食品の安全性や消費者健康保護に関する全ての領域での連邦政府の政策に対し、公正な科学的助言やサポートを与える任を負う(図表II-1-15、図表II-1-17)。BfRはリスクアセスメントを行うと共に、その結果を一般大衆に告知する(リスクコミュニケーション)。そもそも、この機関はリスクアセスメントを政治的な介入から遠ざけ国民の信頼性を増すためにリスクアセスメントと意思決定を分離する目的で創設された。BVL及びBfRの2004年度予算はそれぞれ3,100万ドル及び5,800万ドルであった。また、2004年度のBVL及びBfRの職員数はそれぞれ約350人及び540人であった。



図表II-1-17 BfRのネットワークとリスクコミュニケーション機関としての位置づけ
出所:図表II-1-11に同じ

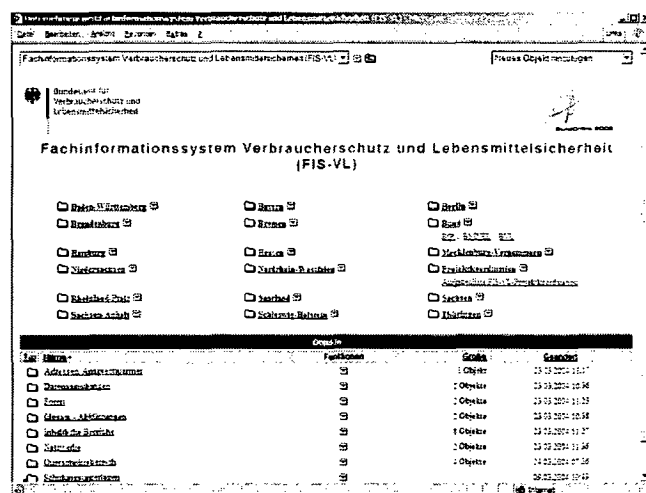
ドイツは16の連邦州(Länder)より構成されており、それぞれが立法・行政・司法を持つ独自の権力を有する国家であるため、危機管理のための食品/飼料の査察システム(図表II-1-18)もそれぞれが独自に有している。この監督システムは3段階からなり、州政府の食品安全担当省、例えばヘッセン州では「Ministry for Environment and rural affairs and Consumer protection (HMULV)」が地方行政の監督を行い、その地方行政官がローカルレベルで査察やサンプリングを行う担当官をコントロールする仕組みになっている。BVLは国内全土で連邦州によって行われている食品監視プログラムの調整を行い、そのドイツ連邦委員会と連邦州委員会(federation-state committees)の本部でもある。



図表II-1-18 ドイツでの食品査察システムの概要
出所:図表II-1-11に同じ

(5) 危機管理システムと健康被害例

ドイツでは、RASFF のコンタクトポイントである BVL が重要なタスクの 1 つとして、多くの情報源の評価を通じ、できる限り早期に適切な手段を講じるために効率的な緊急リスク検出システムの構築を行っている。即ち、BVL は連邦政府、連邦州 (Bundesländer) 及び他の利害関係者からの適切なデータが集約され、評価されるようなインターネットベースの情報システムを確立した (図表 II-1-19 を参照)。



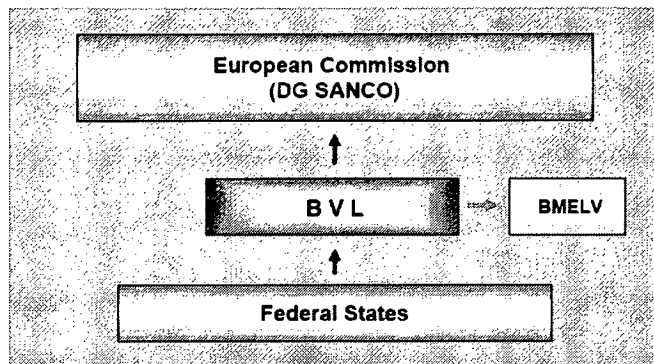
図表 II-1-19 情報交換のための FIS-VL システムの表示画面

出所: Dr. Holger Friedrich, ZADI, Bonn LinkUp 2004, DOMEA-Trendforum
München, 29.04.2004

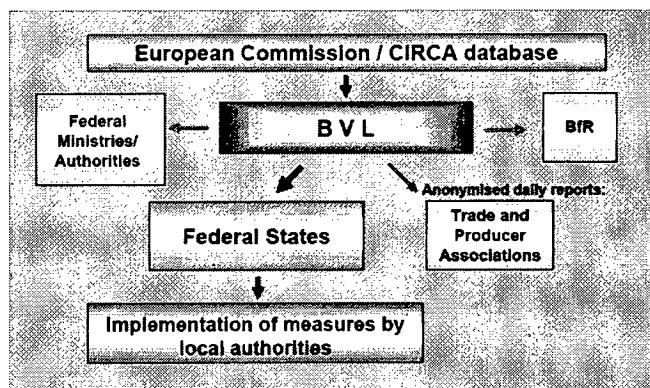
このシステムを通じ、BVL は初期段階でリスクを同定でき、危機を未然に防ぐ立場にある。健康被害に関しては、医師・薬剤師からの情報が各所属組織 (drug commissions) を通じ、BVL へ集約される仕組みになっている (ガイドラインを作成中)。

ヒトの健康に直接的又は間接的に影響を及ぼす重大な危険性の存在に関する情報を入手した際は、BVL による精査の後、その情報を RASFF システム (E-mail ベース: Microsoft Outlook を利用している) を活用して欧州委員会に直ちに通知することとなっており (図表 II-1-20)、欧州委員会 RASFF 担当官は情報の重要度を判断した上でメンバーから通知された情報を直ちに EFSA やその他加盟国に伝達することとなっている (図表 II-1-21、22)。通知については、プレスリリース、警報概要週報の形で、その内容により次の 3 つに分類されて報告される (図表 II-1-23)。

メンバー国の RASFF コンタクトポイント、規制当局、DG SANCO の RASFF チームなど関係者はインターネットベースのコミュニケーションツールである CIRCA (Communication and Information Resource Centre Administrator) データベースにアクセスでき (ID とパスワードで管理されている)、情報を共有できるようになっている (図表 II-1-24)。アラートを通知する場合、内容の正確性が DG SANCO で精査された後、CIRCA データベースにすべての情報がアップされ、すべての関係者には欧州委員会から e-mail で、自動的にこのデータベースのリンクを張った通知が届くようになっている。



図表 II-1-20 連邦州から BVL を介した DG SANCO への危機情報の流れ
出所: 図表 II-1-15 に同じ



図表 II-1-21 EC から BVL を介する連邦州の地域担当官への情報の流れ
出所: 図表 II-1-15 に同じ

RASFF - RASFF MESSAGE	
RECEIVED DATE AND TIME	
1	RECEIVED DATE AND TIME
2	RECEIVED DATE AND TIME
3	RECEIVED DATE AND TIME
4	RECEIVED DATE AND TIME
5	RECEIVED DATE AND TIME
6	RECEIVED DATE AND TIME
7	RECEIVED DATE AND TIME
8	RECEIVED DATE AND TIME
9	RECEIVED DATE AND TIME
10	RECEIVED DATE AND TIME
11	RECEIVED DATE AND TIME
12	RECEIVED DATE AND TIME
13	RECEIVED DATE AND TIME
14	RECEIVED DATE AND TIME
15	RECEIVED DATE AND TIME
16	RECEIVED DATE AND TIME
17	RECEIVED DATE AND TIME
18	RECEIVED DATE AND TIME
19	RECEIVED DATE AND TIME
20	RECEIVED DATE AND TIME
21	RECEIVED DATE AND TIME
22	RECEIVED DATE AND TIME
23	RECEIVED DATE AND TIME
24	RECEIVED DATE AND TIME
25	RECEIVED DATE AND TIME
26	RECEIVED DATE AND TIME
27	RECEIVED DATE AND TIME
28	RECEIVED DATE AND TIME
29	RECEIVED DATE AND TIME
30	RECEIVED DATE AND TIME
31	RECEIVED DATE AND TIME
32	RECEIVED DATE AND TIME
33	RECEIVED DATE AND TIME
34	RECEIVED DATE AND TIME
35	RECEIVED DATE AND TIME
36	RECEIVED DATE AND TIME
37	RECEIVED DATE AND TIME
38	RECEIVED DATE AND TIME
39	RECEIVED DATE AND TIME
40	RECEIVED DATE AND TIME
41	RECEIVED DATE AND TIME
42	RECEIVED DATE AND TIME
43	RECEIVED DATE AND TIME
44	RECEIVED DATE AND TIME
45	RECEIVED DATE AND TIME
46	RECEIVED DATE AND TIME
47	RECEIVED DATE AND TIME
48	RECEIVED DATE AND TIME
49	RECEIVED DATE AND TIME
50	RECEIVED DATE AND TIME
51	RECEIVED DATE AND TIME
52	RECEIVED DATE AND TIME
53	RECEIVED DATE AND TIME
54	RECEIVED DATE AND TIME
55	RECEIVED DATE AND TIME
56	RECEIVED DATE AND TIME
57	RECEIVED DATE AND TIME
58	RECEIVED DATE AND TIME
59	RECEIVED DATE AND TIME
60	RECEIVED DATE AND TIME
61	RECEIVED DATE AND TIME
62	RECEIVED DATE AND TIME
63	RECEIVED DATE AND TIME
64	RECEIVED DATE AND TIME
65	RECEIVED DATE AND TIME
66	RECEIVED DATE AND TIME
67	RECEIVED DATE AND TIME
68	RECEIVED DATE AND TIME
69	RECEIVED DATE AND TIME
70	RECEIVED DATE AND TIME
71	RECEIVED DATE AND TIME
72	RECEIVED DATE AND TIME
73	RECEIVED DATE AND TIME
74	RECEIVED DATE AND TIME
75	RECEIVED DATE AND TIME
76	RECEIVED DATE AND TIME
77	RECEIVED DATE AND TIME
78	RECEIVED DATE AND TIME
79	RECEIVED DATE AND TIME
80	RECEIVED DATE AND TIME
81	RECEIVED DATE AND TIME
82	RECEIVED DATE AND TIME
83	RECEIVED DATE AND TIME
84	RECEIVED DATE AND TIME
85	RECEIVED DATE AND TIME
86	RECEIVED DATE AND TIME
87	RECEIVED DATE AND TIME
88	RECEIVED DATE AND TIME
89	RECEIVED DATE AND TIME
90	RECEIVED DATE AND TIME
91	RECEIVED DATE AND TIME
92	RECEIVED DATE AND TIME
93	RECEIVED DATE AND TIME
94	RECEIVED DATE AND TIME
95	RECEIVED DATE AND TIME
96	RECEIVED DATE AND TIME
97	RECEIVED DATE AND TIME
98	RECEIVED DATE AND TIME
99	RECEIVED DATE AND TIME
100	RECEIVED DATE AND TIME

Main Contents:

- > Nature of hazard
- > Product description
- > Lot concerned
- > Origin of the products
- > Distribution
- > Measures taken (official/voluntary)

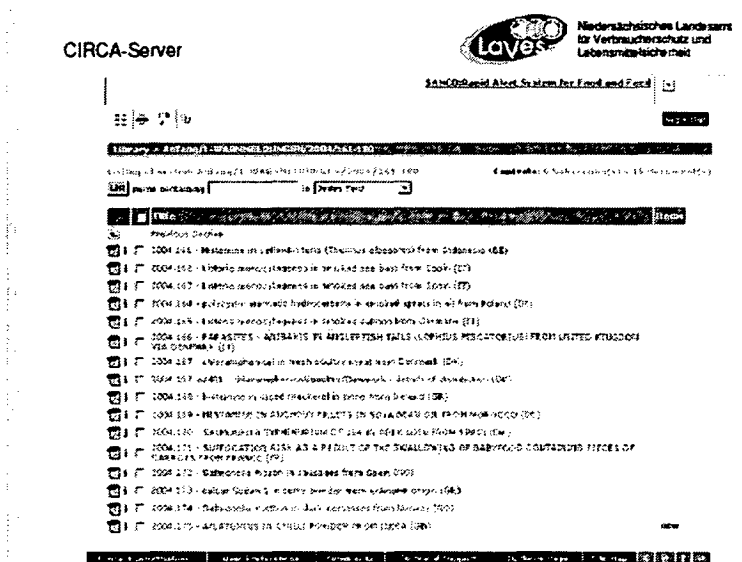
図表 II-1-22 RASFF の通知フォーマット例
出所: 図表 II-1-15 に同じ

Notifications in blue typeface concern feed, all other notifications concern food.

DATE:	NOTIFIED BY:	REF.:	REASON FOR NOTIFYING:	COUNTRY OF ORIGIN:
07/11/2005	France	2005.784	fragments of glass in wine	FRANCE
07/11/2005	Denmark	2005.785	Salmonella typhimurium DT 104 in fresh pork bellies	GERMANY
07/11/2005	Austria	2005.786	Salmonella group B in caps (meat sausage)	SPAIN
07/11/2005	Italy	2005.787	Salmonella in fresh pork meat	GERMANY
07/11/2005	United Kingdom	2005.788	Bacillus cereus in pasta	ITALY
07/11/2005	Denmark	2005.789	Salmonella typhimurium DT 104 in fresh pork meat	GERMANY
08/11/2005	Spain	2005.790	Clostridium sulphite reducer and Pseudomonas aeruginosa in bottled water	SPAIN
08/11/2005	The Netherlands	2005.791	unauthorised novel food slimming product containing Hoodia gordonii	GERMANY

図表 II-1-23 RASFF 週報の例: slimming product が 1 件挙げられている。

出所: RASFF ホームページより



図表 II-1-24 インターネットベースのコミュニケーションツールである

CIRCA(Communication and Information Resource Centre Administrator)データベース

出所: Dr. Annett Mellenthin Lebensmittelkontrolldienst des Niedersächsischen Landesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (LAVES)

2004~2005 年にはイソフラボン、エフェドリン、オオギ根 (Astragalus) 組成を含む製品を含め、約 50 件の健康被害の登録があった。特定のケース (新規又は緊急を要するリスク) の評価及び健康被害の因果関係に関しては BfR が確認することになっている。BfR は、リスク評価を行う研究所で、国際的に認知された科学的評価に基づき、食品の安全性や消費者の健康保護といった問題に対して専門家の立場からレポートの作成や意見の提出を行っている。消費者からの情報は food control officer を通じて入手され、持ち込まれた検体は BfR で解析される。BVL は日報を e-mail で連邦州のコンタクトポイント、中毒緊急コールセンター等に送付している (図表 II-1-25)。BVL で評価された危機情報は EC の DG SANCO に送付される。魚の水銀汚染などは連邦州のレベルでリスクのアナウンスは可能である。

Lfd. Nr.	Schnellinfo Nr. der Koer-Information	Warnung/ Hinweis (W/N)	Datum der Meldung	meldende MS	Bundesl.	Produkt-kategorie	Lebensmittel-Produkt	Gefahrenquelle (z. B. Rückstand, Verunreinigung, Mikroorganismus)	Klassifizierung der Gefahrenquelle (z. B. Hormon, Pestizid)	Ursprung		Untersuchungs-ergebnisse / Gehalt	
										Land (Hersteller)	Land (Importeur/bringer/Verteiler)		
4429372		N	14.10.03	Slovenien		Getreide	Buchweizen	Alkaloide Aropin und Scopolamin	Tox. (narkotisch)	unbekannt	Slovenien	1,4	1,4
44293724-akt01		W	15.10.03	Spanien		Fisch	Härschflet	Quecksilber	Kontaminanten	Spanien			
4429373		W	15.10.03	Italien		Fleisch/Schweine	Schweinefleisch	Salmonella agimurum	Bakterien	Italien	Italien	10.700 kg	Salmonella agimurum positiv

Daily statistics are sent by BVL via E-mail to:

- the contact points of the federal states
- Trade and consumer associations (anonymised)
- Toxicological emergency call centers (anonymised)

図表 II-1-25 BVL が E-mail で連邦州の連絡事務所や関係団体に発信する日報の例
出所: 図表 II-1-15 に同じ

(6) ドイツ医薬品・化粧品工業企業連盟 (BDIH) からの情報

BDIH は 25 年の歴史を持つフードサプリメント、化粧品などを扱う製造・流通業者の業界団体であり、中小企業を中心とする 460 以上の企業がメンバーとなっている。インターネットでダイレクトマーケティングを行っている企業も加盟している。弁護士も在籍しており、メンバー企業からの製品が適法かどうか(主に量的な問題)の法的な相談なども行っている。

2003 年 7 月 16 日、欧州委員会は「食品に表示される栄養強調表示及び健康強調表示に関する規則案」を提案。同規則案は 2005 年 5 月 26 日に欧州議会の第一読会を、2005 年 6 月 3 日に閣僚理事会の承認を経ており、2006 年 1 月に第二読会が行われ、2006 年秋に施行の予定である。この規則案ではヘルスクレームはポジティブリスト制を採用することになるが、ドイツの食品工業会ではこの案に反対を表明している。現在、植物成分(ハーブなどの botanicals)は薬理作用があると食品に使用できないため、問題となっている。イチヨウ葉のティーバックは食品としても売られているが、ガーリックカプセルは医薬品扱いとなり、その明確な線引きができていない。

RASSF のアラートはメンバー企業にチェックするようアナウンスしているが、ほとんどのケースはメンバー企業の製品には該当したことがない。BDIH では法改正に関するアナウンスやセミナーなどの啓蒙活動を行っており、この活動も問題となるようなケースが少なくなっている 1 つの要因と推測される。化粧品(natural cosmetics)に関しては安全性に関する自主基準を設けているが(2000 年に、ドイツでは BDIH 認定という新しい自然化粧品の認定ガイドラインが作られた: 図表 II-1-26)、食品に関しては安全性に関する自主ガイドラインを業界として策定する動きは今のところない。



図表 II-1-26 自然化粧品に対する BDIH 認定マーク
出所: BDIH ホームページより

3) オランダの事例

(1) 背景・状況

オランダは、国土 41,528km² (日本の九州規模相当) に対し、16 百万人の人口を抱えており、世界で最も人口密度の高い国である。

また、ライン、マース、スヘルデという主要な 3 つの川のデルタ地帯であり、国土の 4 分の 1 が海面下に位置しており、水質汚染問題等の環境問題が過去から多く、現在もダイオキシン汚染問題等を抱えている。この状況の為、国民の環境保全・汚染防止への意識は高い。

一方、世界最大の海港である「ロッテルダム港」を有し、世界第 3 位の食品輸出国でもあり、食品の安全性に関する意識も高い。

行政組織は、中央政府、州政府、地方自治体の 3 層からなっている。中央政府は、国家行政を担当し、12 ある各州は、環境管理、土地開発、エネルギー供給、社会福祉事業、スポーツ、文化の政策の施行を担当しており、州会議、州執行委員会、州知事からなる。その下に 483 (2004 年現在) の地方自治体があり、給水、交通、住宅、公共教育、地方自治体の厚生福祉、ヘルスケア、スポーツ、レクリエーション及び、文化政策の施行を担当している。尚、オランダでは、国民の 75% が政府を信頼していると言われている (2004 年当時; 食品消費者製品安全庁 (VWA) 長官談)。

国民の特性としては、狭い国土での貿易立国であるという背景から、協調性・コンセンサスを取ることに重きを置くところがあり、EU 内での各種規制等の統一化の動きに対しては前向きであり、行政担当者も統一化推進に期待する向きが多い。

詳細は後述するが、動物用飼料のダイオキシン汚染、狂牛病 (BSE) 等の動物疾患の食品の安全への波及防止策に対する国民の懸念の増加により、食品安全組織体制の見直しが近年行われている。

① オランダでの“栄養補助食品 (Food Supplement)”の動向

オランダでは、大人の 25~30% が、“栄養補助食品”を使用しており、ビタミン C 製品とマルチビタミン製品が最も一般的に摂取されている。その寄与率を定量化するのは困難であるが、“栄養補助食品 (Food Supplement)”は、各個人の微量栄養素摂取総量に大きく貢献していると考えている。一方で、過剰摂取の懸念も消えてはいないが、現状では情報が少なく何とも言えないとしている (栄養健康保護部の MTG 時資料 (2006 年 1 月 13 日) より)。

やや重複するが、「オランダにおけるダイエタリーサプリメント使用: 現状と将来の評価の薦め (Dietary supplement use in the Netherlands: Current data and recommendations for future assessment 2005-10-17)」によると、サプリメントの使用は特に女性で増加しており、教育レベルの高い方が使用者が多い。サプリメント使用者の約半分は 1 日 1 種類しか摂取しておらず、使用しているサプリメントとしてはビタミン A、D、B、C、E、マルチビタミン、カルシウム、鉄、レシチン、ニンニク、ビタミン K、葉酸、銅、ヨウ素、マグネシウム、リン、セレン、亜鉛、繊維である。男性のサプリメント使用率は 10 数パーセントから最大 30 パーセント強であり、女性では 30% 弱から 50% までとしている。尚、ここでも平均値として、微量栄養素の摂りすぎの懸念はないが、一部については摂りすぎの可能性を排除できないと述べられており、過剰摂取リスクへの関心は高いようである。

また、他レポート「Health and Wellness Healthcare Products in Netherlanda(2005 年

12 月出版)」によると、オランダでは、肥満による健康問題についての関心の高まりを反映して、近年、“痩身用製品 (slimming products)” が成長傾向にあるとされている。また、ハーブ製品に関しても関心が高まって来ており、2004 年のサプリメント売上の約 65%を占めている。特に、せき、風邪、アレルギー用治療薬の分野で高い成長を示している。この成長は、オランダでのヘルスケア費用の急増により、予防薬への関心が高まってき来している事によるところが大きいとされている。

(2) 関連法体系

(保健・福祉・スポーツ省(栄養健康保護部)提示資料及び、質疑内容; 2006 年 1 月 13 日より)

オランダでの食品の安全性に関する政策に関しては、全て消費者製品法定例審議会 (het Regulier Overleg Warenwet ; ROW) で協議される。ROW には、工業、農業分野、小売業、消費者、専門家、食品消費者製品安全庁 (Food and Consumer Product Safety Authority; VWA)、他の組織から参加する。審議会での決定には法的強制力はないが、政府と当該業界の橋渡しの役割をしており、政府はその審議結果を注視している。審議会には、政策問題についての一般審議会と、技術的な課題を議題とした、専門化審議会の 2 種類がある。政策判断は、科学的な根拠ばかりでなく、政治家あるいは、産業界や消費者団体からの影響を受けるが、現状としては、95%の政策は、EU の政策と調和して来ており、今後も方向性は変わらない。また、国内法に関しては、欧州委員会に通知義務がある。

食品全般に関しては、「食品法の一般原則と欧州食品安全機関の設立、及び食品安全性に係わる手続きに関する欧州議会及び理事会規則 (EC 178/2002)」を“Commodities Act (商品法)”に展開して国内に適用している。また、“栄養補助食品 (Food Supplement)”に関しては、EU での「栄養補助食品に関する EU 加盟国の法の整合性に関する欧州会議及び理事会の指令 (Directive 2002/46/EC)」に準じており、国内では「栄養補助食品商品法指令 (Warenwetbesluit Voedingssupplementen)」として“Commodities Act (商品法)”の中で展開し、施行している。従って、“栄養補助食品 (Food Supplement)”の定義や、表示面での要求事項等に関しては、全て同じである。但し、“ハーブ調整品”に関しては、オランダ独自の法規として、「ハーブ調整品商品指令 (Warenwetbesluit kruidenpreparaten)」を制定しており、以下にその要点を示す。

- ・“ハーブ調整品”は安全でなければならない (リスクがあってはならない)
- ・“ハーブ調整品”に使用してはならない植物のリスト化 (リストは流動的)
- ・謳っている効能について、販売者は客観的な情報を持っていなければならない。
- ・多環芳香族の検出上限を設定
 - “栄養補助食品 (Food Supplement)”・・・ $2 \mu\text{g}/\text{kg}$
 - “ハーブ調整品”・・・・・・・・・・・・・・・・・・ $10 \mu\text{g}/\text{kg}$
- ・“ウマノスズクサ (aristolochiazuren)”の禁止
- ・表示規制

オランダでは、“栄養補助食品 (Food Supplement)”に関して、届出は必要とされていない。EU 全体での“ビタミン”と“ミネラル”に関しての法規制がほぼ統一されて来ており、“強化法規制 (fortification legislation)”も準備中である。しかしながら、他の物質 (ハーブ調整品、食物繊維、魚油等) に関しては、その規制に関してまだ統一化されておらず、そ

の結果、EU 加盟諸国でそれぞれの法規制を持っているため、貿易障壁となっている。

“栄養補助食品 (Food Supplement)” の安全性、有用性審査の具体的な法規制はないが、製品は通常の使用において安全でなければならず、その責任は製造・販売者にあるとされている。その安全性に関しては、VWA が監視しており、何か発生した時は、安全性の証明は、VWA の判断となる。“栄養補助食品 (Food Supplement)” の表示に関しても、その法的根拠を EU の「食品のラベル表示・外観・広告に関する指令 (Directive 2000/13/EC) に置いており、要点は以下の通りである。

<表示義務>

- ・製品を特徴付けている栄養素あるいは成分のカテゴリー名あるいは、それら栄養素あるいは成分の特性
- ・1日当たりの摂取推奨量
- ・推奨摂取量を超えないように警告
- ・多彩な食事の代わりに栄養補助食品を摂取してはならない旨
- ・幼児の手の届かないところに保管する旨
- ・栄養学的あるいは、生理学的効果を持つ栄養素あるいは成分量
- ・その量は、1日当たりの消費推奨量としての製品量として表示
- ・マルチビタミン及びミネラルに関する情報は、各々において、1日推奨摂取量の何パーセントにあたるかを表示

<表示不可事項>

- ・医薬的な表現
- ・バランスのとれた多様な食事によって一般的な栄養素の十分量を摂取することができない、あるいは、それを暗示させる表現

<効能表現>

- ・医薬的な表現は禁止
- ・“ハーブ調製品”に関する国内法では、販売者が、謳われている当該効能について証明する義務があるとしており、VWA が監視・審査する。
- ・健康効能の有意性審査の判断基準については規定されていない。
- ・VWA がその検証の任に当たる。

法規制外ではあるが、“栄養補助食品 (Food Supplement)” に関しては、多様な食事は、通常十分な微量栄養素を供給してくれるが、例外があるとして、健康大臣は、以下のような対象者については、“栄養補助食品 (Food Supplement)” の使用を、キャンペーンや告知により促進している。

対象：妊婦、出産希望女性、小児、老人、ある特殊特性を持ったグループ

保健・福祉・スポーツ省 (Ministry of Health, Welfare and Sport; VWS) の栄養健康保護部 (Nutrition, Health Protection and Prevention Department; VGP) 担当者によると、対象となるあるサブグループの人たちの為に推奨する栄養補助食品の公式リストは作成していないが、対象の人たちへの対応活動方針を持っており、栄養健康保護部では、一般論として、幼児、小児、老人にはビタミン D を、また、妊婦や出産希望女性には、葉酸の使用を薦めている。更には、授乳期幼児にはビタミン K を与えることも推奨している。このような情報や啓蒙活動は、オランダ栄養センター (Netherlands Nutrition Centre) が実施しており、

医師やヘルスケアセンター及び薬剤師も上記対象の人たちに、“栄養補助食品（Food Supplement）”の使用を助言している。但し、医師等による、特別な状況の人への個別指導に関しては、一般の人たちに直接適用できるものではないことは言うまでもないとしている。

医薬品との差に関しては、①“医薬品”は登録義務がある、②“医薬品”は、効能でトレードオフできるリスク（副作用）を許容できるが、“食品（栄養補助食品を含む）”は、そのようなリスクがあってはならず、安全性が問題となること、としており、近い将来、“ハーブ調製品”に使用可能な“伝統的ハーブ医薬品”に関する新しい指令が、登録されるとのこと。

“医薬品”と“栄養補助食品（Food Supplement）”との識別は、「成分」「効能」「摂取量」等に拠っており、VWA とオランダ健康保護検査局（Dutch Health Care Inspectorate ; IGZ）との協議により、IGZ が最終判断を下す。“栄養補助食品（Food Supplement）”としても認識されている“医薬品”としては、「西洋オトギリソウ」「グルコサミン」「魚油」「カフェイン」「ビタミン類」「オオバコ」が挙げられている。

今後、栄養補助食品としてのビタミン、ミネラル類の下限値と上限値が設定され、「効能表現」と「強化」に関する、EU の 2 つの新法規制により、当該市場が整備されるであろうことを、オランダとしては期待している。一方、他の成分の“栄養補助食品（Food Supplement）”への登録については、その方策について、まだまだ検討を要するとしている。

（3） 管轄組織体系

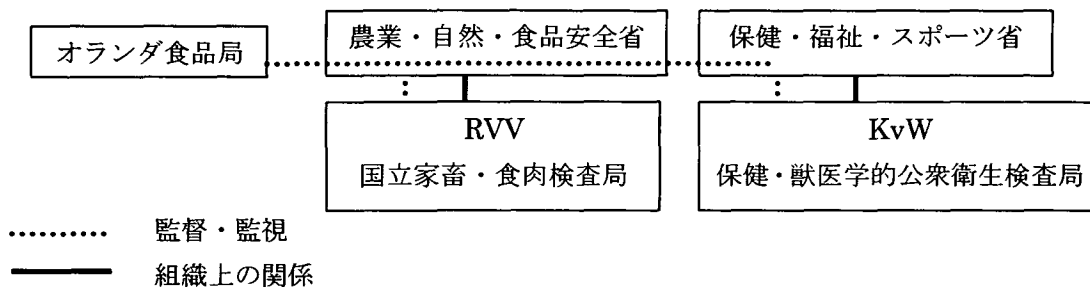
① 食品安全体制の整備＝組織統合とVWAの設立

米国 GAO の報告書（Food Safety: Experiences of Seven Countries in Consolidating Their Food Safety System ; 2005 年 2 月）より抜粋（和訳は筆者）。

オランダでは、動物用飼料のダイオキシン汚染、BSE 等の動物疾患の食品の安全への波及防止策への国民の懸念の増加が、それまで複数の組織にわたっていた食品安全組織体制の見直しのきっかけとなった。

2002 年に VWA が出来るまで、食品の安全検査機関は、2 つの省庁がそれぞれ保有していた。その 1 つである保健衛生検査局（The Inspectorate for Health Protection and veterinary Public Health : KvW）は VMS に、他方、食肉家畜検査局（The National Inspection Service for Livestock and Meat : RVV）は農業・自然・食品安全省（Ministry of Agriculture, Nature and Food Quality : LNV）に属していた。これらはお互いに重複する検査業務を有していたため、これらの機関のコミュニケーションを効率化すると共に業務の重複を削減することが必要とされた。

この解決策として、オランダ政府は 2001 年に 2 つの検査局の業務監査を行うオランダ食品局（NVa）を設立した（図表 II-1-27 を参照）。

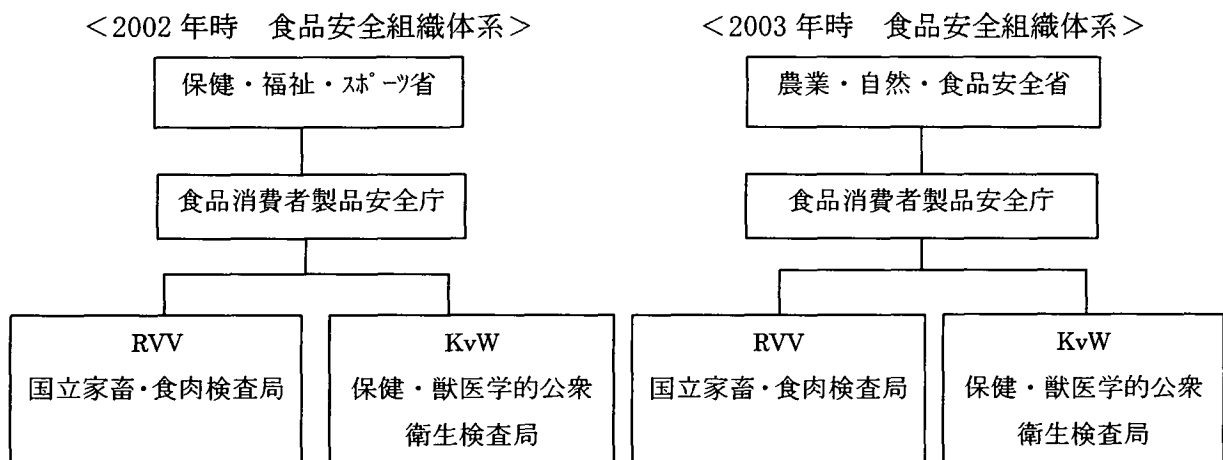


図表Ⅱ-1-27 2001年当時の食品の安全検査機関の状況

出所：GAO “Food Safety: Experiences of Seven Countries in Consolidating Their Food Safety System” (2005.2) 和訳筆者

しかしながら、NVa は、少数の科学者チームでその任に当たっていた為、オランダ議会や消費者団体から食品安全性検査に対するより強い信頼性の確保が求められた。この動きを受け、2002年に、NVa を、新たに VWA とし、KvW と RVV をその傘下として統合した、新たな食品安全性評価機関を設立した。(図表Ⅱ-1-28)

当初、この VWA は、VMS の下に置かれたが、2003年には LNV の下に移されたことにより、より認知度が増加したとしている。多くの国民は、この、整備・統合の動きを歓迎しており、食品安全への信頼度が高まったとしている。また、2006年1月までに2つの検査局も統合されることになっており、更なるベクトルの合った行政が期待されている。



図表Ⅱ-1-28 2002、2003年の関連組織体系変遷

出所：図表Ⅱ-1-27 に同じ

VWA は食品安全に関する科学的助言、リスクに関するコミュニケーションの他、リスク管理も行う。また、EFSA の連絡事務所としての役割も担っている。その核となる業務は、

- ① リスク評価と研究：食料、食品の安全性に対する潜在的脅威の発見、把握、分析
- ② 検査：食料、食品に関する法規制遵守の担保
- ③ リスクコミュニケーション：正確かつ信頼性の高いデータに基づくリスク及びリスク低減に関する情報提供

であり、約 1,800 名で構成されている。

② 栄養補助食品の安全に係わる組織体系

(VMS (VGP) 提示資料及び、質疑内容；2006年1月13日、RIVMのホームページより)
法規制・政策に関しては、VMSが担当しており、担当部は、VGPである。

その法規制の執行、検査、監視、問題点等の指摘は、VWAがその任に当り、リスク分析、科学的助言、食品消費動向調査は、オランダ国立公衆衛生・環境研究所(National Institute of Public Health and Environmental Protection：RIVM)と食品消費者製品安全庁(VWA)及び、健康審議会(Health Council)が担当している。また、消費者への情報提供・アドバイス及び各種キャンペーンに関しては、オランダ栄養センターが受け持っている。

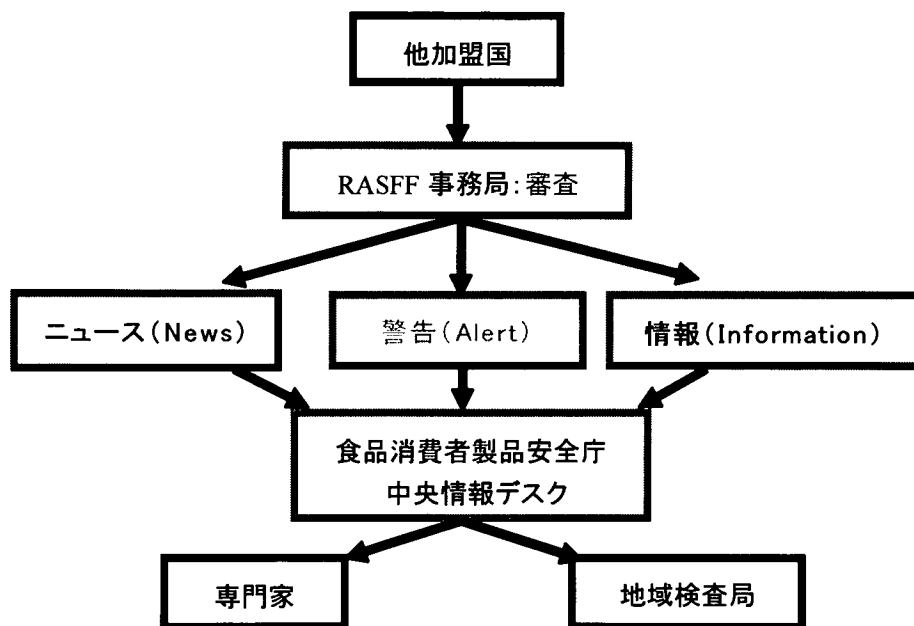
RIVMは、健康・栄養・環境保護の各分野において、指導的な専門性を持っている機関として認識されている。1,400名以上が従事しており、その多くは学際的な分野で研究しており、公衆衛生・環境危害・栄養・食品安全における政策をサポートしている。VWAへの科学的サポート機能も果たしている。その一環として“新規食品(Novel Food)”や“栄養補助食品(Food Supplement)”の健康影響評価を目的として、当該食品の上市後モニタリングも実施している。

(4) 危機管理システム

(食品消費者製品安全庁・緊急警報担当者の提示資料及び質疑内容；2006年1月13日より)
オランダはRASFFシステムに加盟しており、他加盟国同様その運用を基本としている。

① 他加盟国からの通知への対応

RASFFシステムのオランダでの窓口は、VWAの中央情報デスクで、24時間体制をしいている(営業時間内は、e-mailでそれ以外は携帯電話、CIRCAウェブサイトでバックアップされる)。基本的な流れは図表II-1-29に示す通りであり、受信通知については、案件の特性により、地域検査局及び、関連専門家に連絡される。

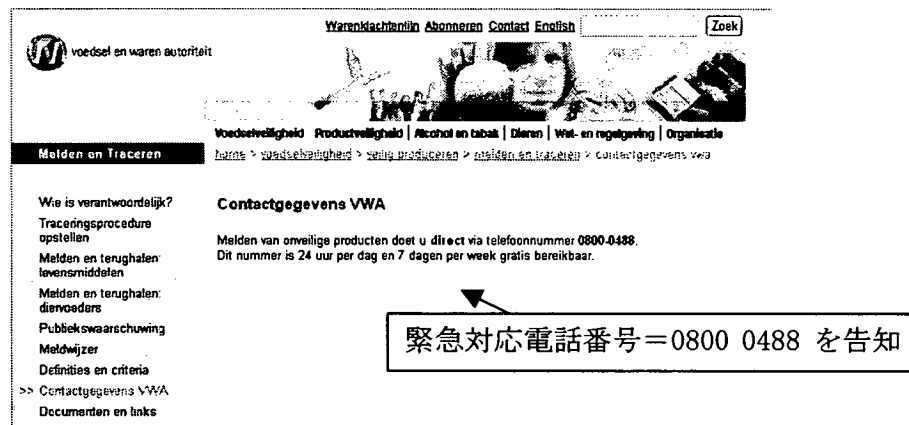


図表II-1-29 RASFF通知のフロー

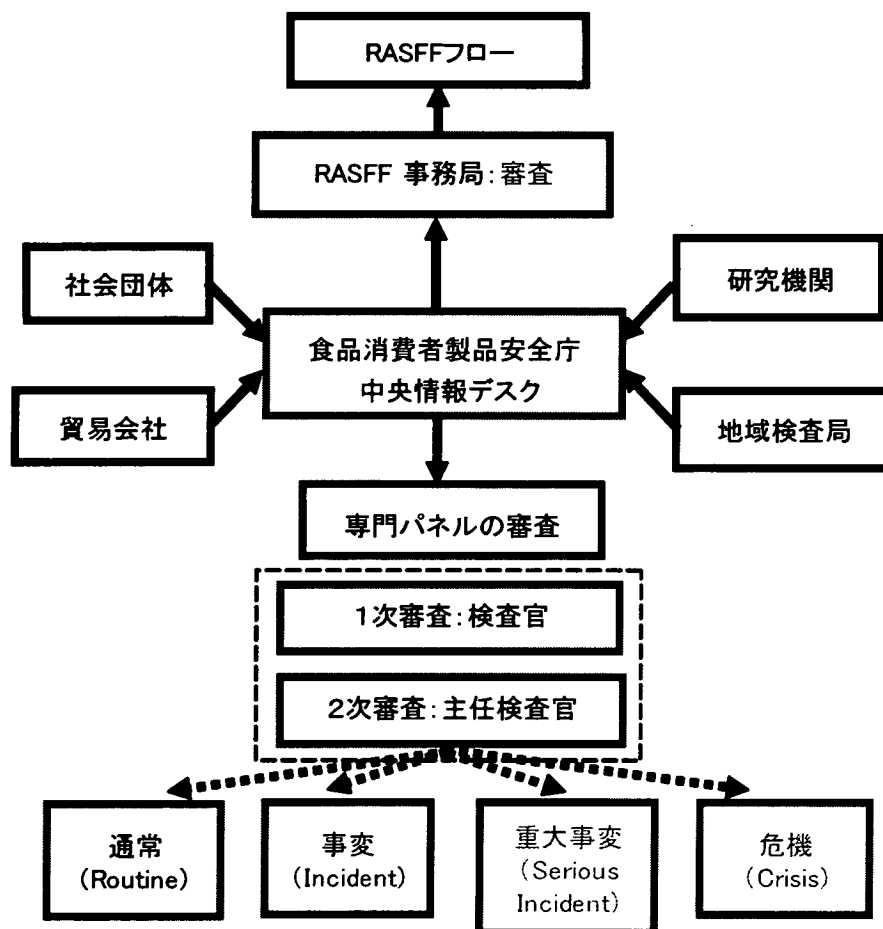
出所:VMS(VGP)提示資料より 和訳筆者

② 国内での危機管理

国内の食品安全に係わる情報の窓口は、VWA の中央情報デスクであり、上述通り 24 時間体制をとっている。挙がってくる情報は、前兆 (Signals) ・初期警告 (Early Warnings) ・報告 (Reports) という分類がされており、情報は、VWA のどの部署でも受け入れられるが、必ず、中央情報デスクでの統制を受けなければならない (図表 II-1-30 を参照)。



図表 II-1-30 VMA 緊急窓口告知ページ
出所:VMA Web サイト



図表 II-1-31 オランダ国内危害情報の処理・通知フロー
出所:VMS(VGP)提示資料より作図 和訳筆者

安全性情報の収集には、EU レベルあるいは世界レベルのネットワーク構築が重要であり、貿易会社、各種社会団体、研究機関等から上記範疇の各種情報が、VWA に入ってくる。中央情報デスクで受け付けられた情報は、専門パネルによって審査され、重要度によって 4 段階に分類され、各適切な対応が打たれると共に、EU の RASFF システムに通知される。図表 II-1-31 にフローの概要を示す。尚、RASFF 事務局からの通知のうち、「警告通知」に関しても、同様の審査・分類手順が運用され、その重要度に応じて適切な対策を講じる。

VWA での各情報の審査にあたる専門パネラーは、20 人で、専門性・経験の豊富さをベースに、できるだけ多角的な学際的な視点が入る様に、選択されているとのこと。各情報の分類は、技術的、社会的、政治的、国際状況、さらに偶発的か構造的な問題か等、多様な局面から判断される。各重要度分類の判断基準は、次の通り。

<通常：Routine>；ほとんどの消費者クレームはこの範疇に入る。

- ・重篤な健康危害ではない
- ・構造的な品質問題ではない

<事変：Incident>

- ・社会的、政治的な影響が限定されている
- ・ある特定地方の健康問題である
- ・複数の地域に及んでいるが、重篤な健康危害でも構造的な品質問題でもない
- ・国際的な局面がある
- ・他の地方当局あるいは、外国の当局からの伝播

<重大事変：Serious Incident>；社会的、政治的影響が想定される場合。

(例)

- ・1人以上の死亡
- ・少数の人にもみ深刻な脅威が発生あるいは、深刻ではないが多くの人への脅威
- ・弱者（子供、老人、妊婦）への影響
- ・特殊な危害（放射能、ベロ毒素産生大腸菌）
- ・動物病の申告
- ・マスコミあるいは社会（又は両方の）に多大な懸念を与えているリスク懸念

<危機：Crisis>

；社会基盤への重大な侵害。基本的な価値への悪影響。社会構造への悪影響。

(例)

- ・多くの人死亡
- ・多大な財政的、物質的影響を与える場合：貿易戦争
- ・国が関与する重大健康問題あるいは、構造的な品質問題

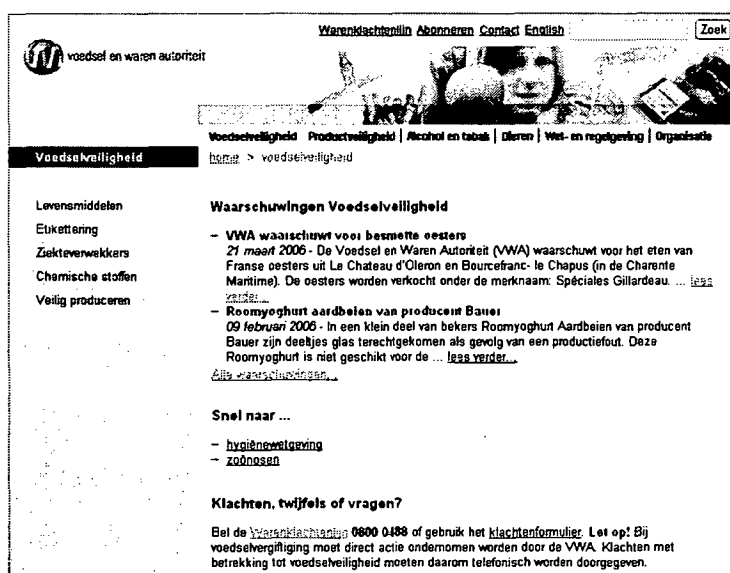
VWA は、以上のように審査・分類された各情報の重要度に応じて、危機を最小限にする為に、製造場査察、製品回収、警告、罰金、流通の追跡調査等、適切な対応策を決定・実施する。また、欧州委員会はこれらの情報を受け、製造場査察、第三国へのセーフガードの発動、承認リストからの削除、新たな規制の作成又は修正などの適切な行動を決定する。

例えば、栄養補助食品で安全性に疑問のある製品が認められた場合、VWA は、食品基本法に則って、その健康危害リスクの多寡に応じて、罰則あるいは製品回収等の対応策を決定・

実施している。

市場からの有効な情報収集方法に関しては、オランダではローカルヘルスサービスとのネットワークが出来つつあり、インターネットで他の地域で起こっていて健康被害を把握できるため、突発的な事例か否かの判断が可能で RASFF への対応が迅速にできるようになっていると担当官は話していた。但し、上市後製品についての組織立ったサーベイは実施しておらず、現状は、IGZ と協働での調査を励行中とのこと。しかしながら、検査局の担当メンバーは 2 名程度であり、十分な調査は不可能な状況であり、今後の課題としていた。また、主要な情報源である、医師、薬剤師等への“健康食品等”に関する情報提供・教育が必要である点も今後の重要な課題であると指摘していた。

尚、これらの安全性情報に関しては、報道機関への発表あるいは、インターネットでの公表を実施している (VWA Web サイト <http://www2.vwa.nl> 図表 II-1-32 を参照)。



図表 II-1-32 VMA の警告情報掲載ページ

出所: 図表 II-1-30 に同じ

(5) 健康危害等発生状況

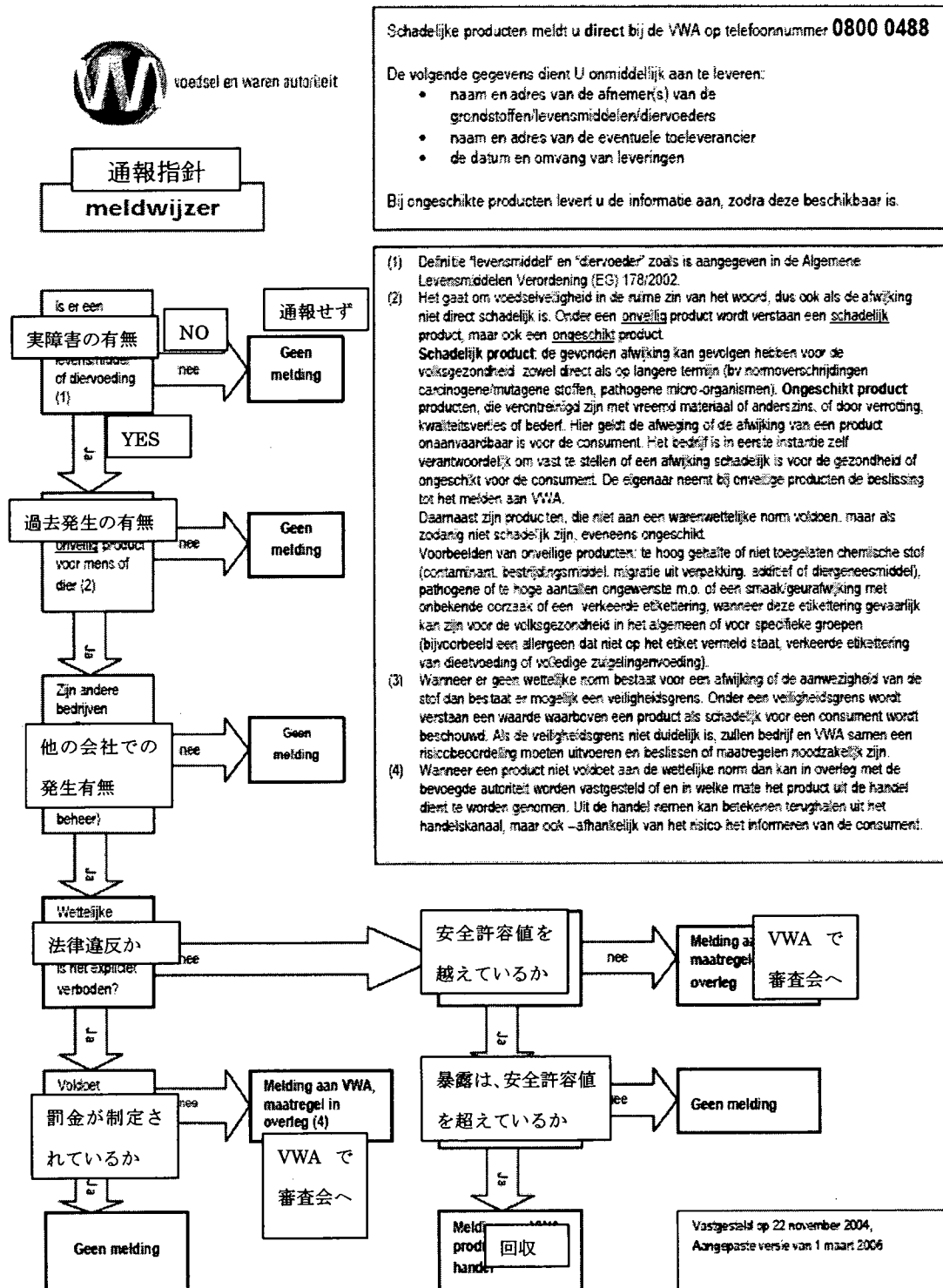
“健康食品等”に起因すると思われる健康危害事例はあまり発生していないようである。その原因については、推測の域を出ないが、当該製品に対する厳しい法規制と、各製造者の法令順守によるところが大きいのではないかとと思われる。

以下にオランダ緊急警報担当者より入手した、安全性に問題のあった事例を紹介する。

- ・エフェドラ、ベンツピレン等の多環芳香族 (PAH) が高濃度検出された製品が発生。
；“瘦身用製品”、“ビタミン E 製品”、“イチョウ葉エキス”“スターアニス”等
- ・2004 年に複数件の鉛中毒が発生。
；アユルベーダ製品 (Pushap dhanwa ras) から、TDI の 300 倍に相当する量の鉛 70,000 mg/kg を検出。この製品からは、水銀や砒素も高濃度で検出。
- ・2004 年にハーブティーによる多数 (約 60 例) の健康危害発生。
；スターアニスへの他毒性作用の強いハーブが混入したと推定。

2004年のハーブティーでの事故発生の際、医薬品ポイズンセンターに医師からの情報が集積し、因果関係の解明に役立ち、またRASFFへの通知にも繋がったようである。

尚、VWAで、市場製品での異常発生時の通報指針が決められており、ホームページで公開されている（図表II-1-33を参照）。



図表 II - 1 - 33 通知指針
出所: 図表 II - 1 - 30 に同じ(和訳筆者)

4) イギリスの事例

(1) 食品安全に関するイギリスの背景

イギリスの国土はグレートブリテン島と、アイルランド海をへだてたアイルランド島の北部（北アイルランド）、及びその周辺のいくつかの島からなる。

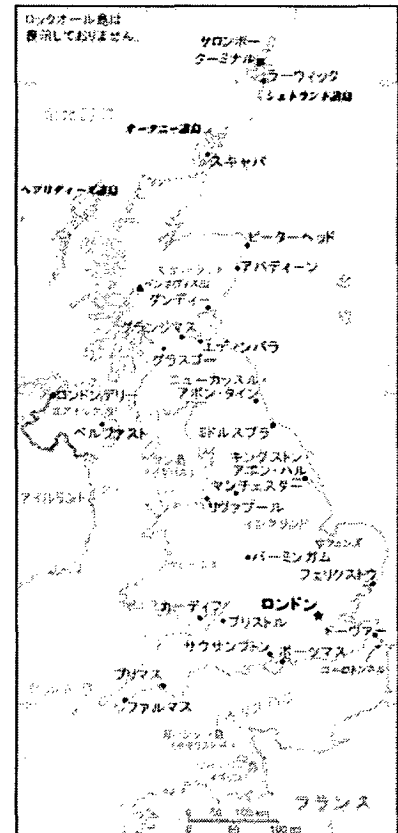
グレートブリテン島は中部から南部を占めるイングランド、西部のウェールズ、北部のスコットランドに大別される。

イギリスは、立憲君主制の国で、エリザベス 2 世女王陛下を国家元首とする、世界最古の議会制民主主義の国でもある。国家元首には、議会の召集・解散、法律の制定・公布、宣戦、講和、栄典の授与、文武官の任命など行政府の長としての権利が認められているが、これは名目上で、内閣の助言に従い行使されるにすぎない。最高の権威は、議会（Parliament）が持ち、この議会が立法権を、司法権は裁判所が、行政権は、政府に委ねられているというのが、英国の基本的な政治制度である。

政治体制は立憲君主制をとっているが、1つに成典化された憲法典はなく、いくつかの制定法（議会制定法だけでなく「大憲章（マグナ・カルタ）」のような国王と貴族の契約も含む）、判例及び慣習法（憲法的習律と呼ばれる）が憲法を成り立たせている。

英国は国連安全保障理事会の常任理事国であり、また、G8、EU の中でも重要な役割を果たす主要国である。

イギリスの食品安全保障体制に対する国民の信頼失墜は BSE 問題に対する政府の失策に端を発している。1999 年までに BSE のヒト型である変異型クロイツフェルトーヤコブ病により 35 人が死亡した。この爆発的な流行はイギリスの、断片化し分散化した食品安全体制によるものであると広く認識されている。農業水産食料省(the Ministry of Agriculture, Fisheries and Food)が農業・食品産業を促進する役割と食品の安全性を規制する役割の 2 つの責任を併せ持っていたので、一般消費者はその結果、食品の安全性に関する意思決定が消費者よりも産業界を優先したと考えた。2000 年にイギリスの食品安全保障体制が再編されるまでは、食品安全の責任権限は地方自治体の他、農業水産食料省や保健省などのいくつかの中央省庁に分散されていた。農業水産食料省傘下の食肉衛生サービスは屠殺場の衛生強化を含む食肉監査の責任部署であった。地方行政担当官による他の食品監査は中央政府からの監督は受けずに行われてきた。このような背景の下、1999 年に世論の懸念に応える形で議会は食品基準法案 (the Food Standards Act of 1999) を承認し、独立した食品安全機関としての食品基準局(Food Standards Agency: FSA)が設立されるに至った。



(2) 食品に関する法体系

「消費者の安全のあり方に関する研究会報告書」（平成15年11月 内閣府 国民生活局）によると、食品安全については1990年の食品安全法(Food Safety Act 1990)と1999年の食品基

準法 (Food Standards Act 1999) が存在する。

① 食品安全法

食品については、1990年食品安全法が一応現行法であるが、2002年 EC 食品法規則が直接適用されるので、抵触がある部分については後者が優越する。EC 規則と比較した場合、90年法に特徴的なのは、食品の概念に飼料を含まないとされている点、規制対象が「供給行為」を中心として把握されており、製造や加工の過程がどの程度規制されるかが解釈に委ねられている点等を指摘できる。

第2に、90年法は刑事法規であり、製造業者、販売業者は、食品安全を害する供給行為(3類型)を犯した場合には有罪とされ、処罰される。ただし、刑事法による国内実施という形態はいいとして、経路特定性に関しては、現行のイギリス法には問題が残されている。EC 規則は全流通過程の関係者が経路特定性を確保する措置をとるよう積極的報告義務等を規定しているが、90年法にはその点に関する規定が見当たらない。行政庁の権限も刑事制裁の発動を念頭において構成されており、リコールの権限は(解釈で読み込むことは出来るが)明示されていない。要するに、イギリス法は、業者(私人)が安全対策の主体になることをあまり想定していないといえる。業者については、むしろ免責抗弁(3類型)の方が目につく。

第3に、行政組織のネットワーク化については、EC 規則が Rapid Alert System の構築を規定していたが、イギリス法制でこれに対応するのは食品基準局である。従来のイギリスの仕組みでは、自治体ごとに執行形態がバラバラになる傾向があったが、食品基準局によって情報が収集整理され、EU 規模のシステムと連結されることで、統率のとれた執行体制に移行している。

② 食品基準法

BSE 事件の後、EU・イギリスのいずれにおいても、消費者の生命・身体・健康に悪影響を及ぼしうる食品のリスクについては、科学的意味でのリスク「評価」の段階と、社会的な統制を行うリスク「管理」の段階と、利害関係者(生産者、消費者、流通業者等)に正確な科学情報を「伝達」する側面との3局面を観念的に区別し、この区分を制度の設計や運用に意識的に反映させ、各局面の独立性、説明責任、透明性、公開性を高めるような改革が進められた。イギリスにおいては、1999年の食品基準法 (Food Standards Act 1999、以下、“1999年法”とする)により、FSA が設置された。これは、食品の安全規制については、科学的「評価」(専門家の委員会による検討)、社会的なリスク「管理」(とくに食品の安全基準の設定)、そして、食品の安全性情報の一般への「伝達」(及び関連国際機関や EU の欧州食品安全機関(以下、“EFSA”とする)との情報交換による新情報の獲得)を行う機関として、新設されたものである。食品基準法は食品基準局の設置法であり、つまり組織法であるが、これは農水省の外局であり、独立した庁ではない。これによって90年法で農水大臣に与えられた職務権限は、ほとんど全て食料基準局に移管された。人事権は基本的には主務大臣が握っている。ただし、そのメンバー構成には特徴があって、全10~14名のうち、ウェールズ議会が1名、スコットランド議会が2名、北アイルランドの衛生局が1名、それぞれ指名を与えることになっている。

③ サプリメントに関する法令

補助食品（以下、“サプリメント”とする）に関する EU 指令（Food Supplement Directive 2002/46/EC : FSD）によれば、健康食品製造者は、サプリメント成分の安全性を証明する詳細な科学的文書を提出せねばならず、2005 年 8 月 1 日までに承認を得られなかったサプリメントは禁止されることになる。この指令は EU 加盟各国で 2003 年 7 月末までに国内法として施行される必要があり、2003 年 7 月 3 日に一連の food supplement regulations として英国議会下院で承認された。

FSA は 2005 年 1 月 10 日に 2002/46/EC の準備について食品サプリメント成分供給者に注意を促す文書を送付している（文書の原文は、<http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/ecdir200246letter.pdf>）。

サプリメントの栄養分や成分に関してポジティブリスト制となるため、当時市販されていてもリストに記載されていない成分を今後も使用したい場合には届け出が必要であった。当時英国で販売されていたスズ・ケイ素・ニッケル・ホウ素・コバルト・バナジウムはリストに記載されていない。リストへの追加には EFSA による好意的評価が必要である。

指令には、①問題の物質が EU において 2002 年 7 月 12 日まで販売されたサプリメントに使われており、②2005 年 7 月 12 日までに加盟国が欧州委員会に提出せねばならない物質利用を支持する文書に基づき、物質の利用や利用形態に関して EFSA が否定的意見を出さなかったという条件を満たすかぎり、2009 年 12 月 31 日までは販売を許すという例外規定がある。製造者は、この間に安全性試験を行い、リスト掲載を申請すればよい。英国では、FSA が製品に関する科学文書の準備に参加するという企業支援措置も取られることになっている。健康食品産業は、既に大きな市場規模（英国では 3 億ポンド＝約 600 億円といわれる）を持つ自然治療薬、ビタミン、植物から抽出したミネラルなどについて、EU レベルでの承認を得て統一サプリメントのリストに登録されないかぎり、その販売ができないことになる。

EU の欧州共同体司法裁判所は 2005 年 7 月 12 日、この EU 指令（2002/46/EC）が EU 法に違反するという英国食品産業の訴えを退ける判決を言い渡した。英国健康食品製造者協会（HFMA）や健康食品店全国協会（NAHS）に支援された自然保健連合（ANH）は、この指令は不要なばかりか、これを守るためのコストは小企業には致命的で、また商品自由移動の原則にも反すると主張してきた。サプリメントに対する規制は国ごとに異なり、商品自由移動の障害になっている。この指令の狙いの 1 つは、「ポジティブリスト」のシステムにより、まさにこのような国によって大きく異なるサプリメント販売のルールを調和させること及び人々の健康の保護を確保することにある。

2005 年 7 月 12 日の FSA の発表によると EFSA での安全性評価を受けるためサプリメント産業から 500 を超えるビタミンやミネラルの情報に関する書式が FSA に寄せられた（参考 URL は、<http://www.food.gov.uk/news/newsarchive/2005/jul/supplementdossier>）。

（3）食品の許認可に関する現状

① 新規食品（Novel Food）

新規の食品が欧州市場に出回る際にはその前に安全性についての評価が行われる。EU では、現在、EFSA により、Novel Food の安全性が審査されており、DG SANCO に申請を行い、EFSA が安全性に関し審議を行っている。英国では新規食品の評価・製造許可は FSA が任命した専

門家から成る独立委員会である新食品・加工諮問委員会(Advisory Committee on Novel Foods and Processes /ACNFP)が行う。

② ヘルスクレーム

食品の健康強調に関する実施規則を確立することを目的に、1997年に消費者団体、当局、産業界からなるプロジェクトが設立された。その答申書に表示として、Generic Health Claims (一般健康表示) 及び Innovative Health Claims (新規健康表示) が提案された。一般健康表示は既に一般的に認知されている知識に基づく表示であって、栄養素機能表示がこの中に含まれます。専門委員会により表示例が示され、個々の商品での検証は不要である。新規健康表示は一般健康表示以外の表示であって、個別に科学的実証が必要とされる。科学的根拠は単なる実験結果だけではなく、文献の調査・評価を含めた「事実の統合性」(Totality of Evidence)と適切なヒト試験に基づく有用性の実証が必要である。この考えは日本の保健機能食品制度及び Codex 食品表示規格部会の原案と同一の考えとなっている。この自主基準の考えに基づき、事務局と運営委員が設置され、2002年に6つの Generic Health Claims が選定され、個別評価の専門委員の選定が行われた。

・一般ヘルスクレーム(Generic Health Claim)

科学的根拠あるいは国際的又は各国の保健当局の勧告によって確立され受け入れられている知見に基づくクレームで、栄養素機能クレームが含まれる。“食事の飽和脂肪酸を減らすと血中コレステロール値の低減を助ける”などが学術専門委員会によって例示されている。

・新規ヘルスクレーム(Innovative Health Claim)

科学的な実証が必要となり、リスク低減クレームも可能であるが、学術専門委員会審査と承認が必要で、当面は事例がない。

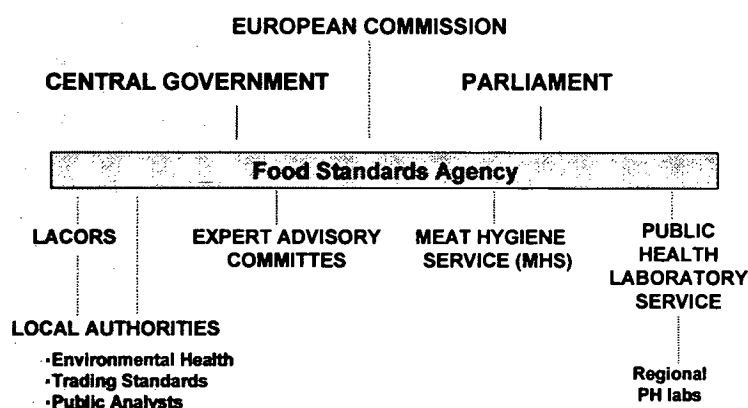
(4) 食品安全の管轄組織体制

イギリスでは、2000年4月1日、FSAが設立され、4月3日から業務を開始した。FSA設立に向けた動きは、1997年3月に公表されたレポートから始まった。この背景には、1996年3月にイギリスで再燃したBSE問題の影響により、食品の安全性に対する消費者の信頼が失墜し、食品の安全性に対する関心が急速に高まったことが挙げられる。このレポートは、1997年5月、首相に提出され、その後、消費者、公衆衛生、地方自治体、獣医師、科学的研究分野及び食品製造・流通業界等広範な分野を対象に協議が行われた。この結果を踏まえ、1998年1月、政府がFSAに関する白書を公表し、さらに協議が続けられた。その後、法案の草案レポート公表(98年3月)、法案の提出(99年6月)を経て、1999年11月に食品基準法が成立した。FSAは、食品の安全性に対する国民の信頼を回復し、消費者の健康を維持することを目的とし、食品の安全性の確保を図ることとしている。食品の安全性対策は、これまで行政区分ごとに機能が分立していたが、それ以降、食品の原材料生産から消費に至るまで包括的かつ統一的に対応できる体制が整備されてきた。

FSAの主な機能は、国民及び政府に対し、食品の安全性や栄養、食事に関するアドバイス及び情報の提供、食品の安全性確保を図るための効率的なルールの運用及びモニタリングの

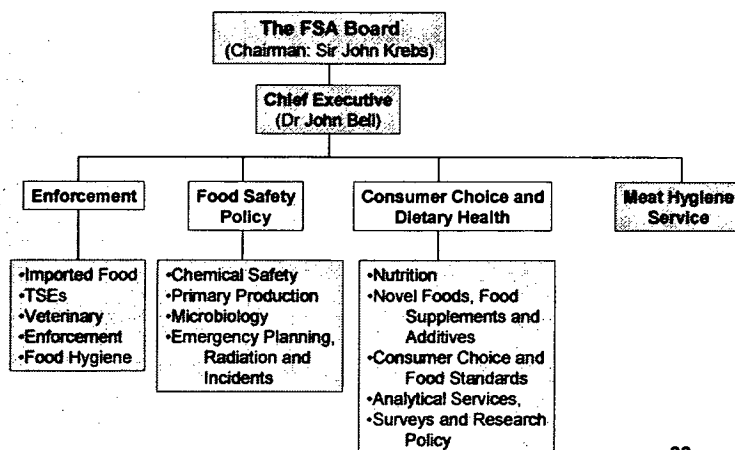
実施などリスク・アセスメントとリスク・コミュニケーション、さらにマネージメントの一部への対応である。また、正確かつ適切な食品の表示方法の導入及び消費者が適切な食品を選択するための支援業務の対象となる分野は、食品添加物・新規食品、家畜飼料、食品中の化学物質・毒性物質・汚染物質、微生物、栄養、食品表示・基準及び食肉衛生等広範囲にわたっている。もともと食肉衛生局 (Meat Hygiene Service) は農業省で食肉検査やと殺場の衛生管理を担当していたが、FSAに移管された。

FSAは、会長、副会長及び12人の委員で構成され、これらにより組織の運営方針が決定される。なお、この委員は、特定業界と利害関係のない有識者が指名され、組織の独立性維持に配慮されている。



図表 II-1-34 イギリスの食品管理

出所: Dr David Jukes (Senior Lecturer in Food Regulation School of Food Biosciences The University of Reading, UK)



22

図表 II-1-35 FSAの組織図概略図

出所: 図表 II-1-1 に同じ

以下は、「消費者の安全のあり方に関する研究会報告書」(平成15年11月 内閣府 国民生活局)からの抜粋である。

この食品基準局の特色は、第一に、食品の安全については、かつて保健省 (Department of Health, DoH) と農業省 (Ministry of Agriculture, Food and Fishery, MAFF) とに分散し

ていた人の健康と食品の安全に関する所掌事務をできるだけ統合し、少なくとも食品から生じる人の健康リスクの規制については、食品基準局が集中して取り扱う体制として、省庁縦割りの対応から生じがちな決定の遅延を克服しようとするものである。そこで農業省の食品・畜産行政業務がほぼすべて食品基準局に移管され、そのうえで、食品基準局と保健省、食品基準局と農業省の間で事務協力覚書が交わされた。その後、2001年6月に農業省は環境食糧地域省（Department for Environment, Food and Rural Affairs, DEFRA）に改組された。

第二の特色は相対的独立性である。食品基準局は相当程度の独立性を政府との関係では保つ。食品基準局は、行政組織法的には保健省（及びウェールズ、スコットランド、北アイルランドの保健担当行政庁）から主たる役員が任命され、当該省庁の長に対して説明責任を負う外局として構成されている。具体的には、食品基準局は、運営役員会をトップに、その下に食品基準局の日常的な業務を統括する業務長官（Chief Executive）を置き、さらにその指揮のもとに各部局に分かれるという組織構成であるが、運営役員会の正副議長は、保健省大臣、スコットランドの地域保健大臣、ウェールズ議会、北アイルランドの保健社会保障局が合議で任命し、その他の役員（8名以上12名以下）は、ウェールズ議会（これは「議会」といっても立法権はなく、当該地域の行政を監督する）が1名任命、スコットランド地域保健大臣が2名、北アイルランド保健社会保障局が1名任命し、残りを保健大臣が任命する（1999年法2条）。食品基準局の業務長官及びスコットランド、ウェールズ、北アイルランドの各地方業務部長は、初代について保健省大臣が任命するが、その後は食品基準局が保健省の承認を得て任命する（1999年法3条）、という構造になっている。しかし、食品基準局は、具体的な活動目標の設定や食品安全情報の公表等、設置法の規定する所掌事務範囲内の活動事項については、相当程度に自律的な意思決定が可能である。ここに特徴がある。食品基準局の業務長官とその下の部局の運営は、保健大臣の指示や監督によるのではなく、食品基準局の運営役員会が指示し監督する。年次活動計画や中期の活動方針を決定するのも運営役員会である。この役員会の役員は、任命こそ保健省大臣等が行うのであるが、食品安全分野の専門知識をもつ者が任命されるものとされており（1999年法2条）、任命後は、食品安全規制の専門機関の役員会として専門自律的な意思決定能力をもちうる。国会との関係では、食品基準局は保健省大臣に説明責任を負う機関と位置づけられ、保健省大臣が食品基準局の業務活動についての責任を国会に対して負うのであるが、食品基準局はリスク情報の公衆への「伝達」を政府と独立に自律的になしうるので、消費者との関係で情報公開法の適用を受け、直接の説明責任を負うことになる。

第三に、情報の公衆への伝達機関として重要である。この食品基準局は、食品安全に関する科学情報と規制法執行情報を、政府等公的機関に提供するばかりでなく、独自の判断で政府からは独立して、公衆一般や個人・団体に伝達することも任務とされる（1999年法6条、7条）。こうして各省庁の活動目的間に緊張関係がある場合でも、公衆の健康保護が優先されるべく、重要な科学的情報は公表され一般消費者に伝達される仕組みになっている。

この点をやや詳しく紹介しておくとして、1999年法6条は、まず、食品基準局の任務として、あらゆる公的機関に対して食品安全に関する助言、情報提供等を行うことを定める。1999年法に関する政府の立法趣旨説明書（Explanatory Notes to Food Standards Act 1999）24段によれば、1999年法6条での食品基準局の任務は、具体的には、新たな立法の勧告や提案、あるいは食品安全基準の細則の起案に及ぶ。そしてこの食品基準局がイギリス全土における

食品安全に関する政策助言の源となることが予定されており、「政府機関が利用する食品安全分野の関連専門知識の大多数は、食品基準局に集中され、各省庁において類似の情報が並行収集されることはない」（立法趣旨説明書 24 段）。さらに食品基準局の情報提供任務は、一般公衆や個人・団体に対してもある。1999 年法 7 条 1 項 a 号及び 2 項によれば、「食品についての情報を得て各自で決定を行う能力に大きな影響を与える (significantly affect) と食品基準局の考える事柄について、公衆一般が十分に情報を提供され、かつ、十分に助言を受けることを保障するために」食品基準局は、一般公衆に対して食品安全及び食品に関する消費者の関心を寄せるその他の問題について、助言と情報を提供する任務を負うのである。また、食品基準局は、公的機関ではないあらゆる個人や団体に対して情報提供・助言を行う任務も負う（1999 年法 7 条 2 項、立法趣旨説明書 25 段）。政府の立法趣旨説明書 26 段は、この一般公衆や公的機関ではない個人・団体への情報提供・助言活動の具体例として、次のようなものを掲げている。

- ・ 現在、関心を集めている問題や重要な問題についての情報提供キャンペーンをする。
- ・ 研究又は調査で得られた科学データの公表とそのデータの解釈についての助言。
- ・ 法の執行活動（例えば BSE 及び汚染牛肉排除活動等）に関する情報の公表。
- ・ 食品衛生、ラベル等のパンフレット作成。
- ・ 消費者相談（ヘルプライン）の運営。
- ・ 食品アレルギーのある人々への助言。
- ・ 食品科学の新展開情報を一般公衆及び食品業者団体にも伝える。
- ・ 食品安全問題について食品業界にガイダンスを行う。
- ・ 具体的な問題について公衆の注意を喚起するために、食品危害警告を発する。

現に食品基準局は、インターネットのホームページ (<http://www.foodstandards.gov.uk/>) も開設し、BSE や遺伝子組み換え食品をはじめ様々の食品安全問題について科学情報や法執行状況の情報を提供している。

（5） 危機管理システムと健康被害例

RASFF は、EU 加盟各国が、食品の安全を確保するための措置を実施するため、効果的な情報交換が行えるようにすることを目的として、「食品法の一般原則と欧州食品安全機関の設立、及び食品安全性に係る手続きに関する欧州議会及び理事会規則（General Food Law : EC No178/2002）」に基づき、EU の加盟各国、欧州委員会、EFSA の情報ネットワークとして創設されたものである。現在では EU 加盟 25 ヶ国及びノルウェー、アイスランド、リヒテンシュタインの合計 28 ヶ国がネットワークにより結びつき、自国の食品不適格事例等を通告している。イギリスでは FSA がコンタクトポイントとなる。

FSA は独自に食品警報 (Food Alerts : <http://www.food.gov.uk/enforcement/alerts/>) という仕組みで地方自治体や消費者に対して食品安全性に関する問題を通知しており、場合によっては対処の方策も詳細に通知する。これらは今まで Food Hazard Warnings として知られ、A, B, C, D の 4 つのカテゴリー（A Immediate Action、B Information & Suggested action、C Information and action as deemed、D Information only - no action necessary）で発信されていたが、2004 年 10 月 25 日から新たなシステムで運用されている。現在では警報通知は、以下の 2 つのカテゴリーに分類されている。

Food Alerts: for Action (消費者に危害が及ぶ恐れがあり対処が必要とされる: カテゴリーA, B, Cに該当)

Food Alerts: for Information (特別の対処は必要ないが、製品回収など食品の安全性に関する興味を引く情報を通知する必要がある場合: カテゴリーDに該当)

食品警報はまた Communicable Disease Control のコンサルタント、商取引基準部担当職員、食品貿易機関へ伝達され、現在の食品に関する警報情報を共有できるようになっている。それらはしばしば製造業者、小売店又はディストリビューターによる製品回収又はリコールと同時に通達される。また、これらの情報はFSAのホームページで登録するとe-mailや携帯電話で自動的に新規警報通知が取得できるようになっている。Food AlertsのRASSFに対する位置づけは不明であるが、RASFFと異なり、個人が直接食品に関する警報をタイムリーに入手できる点が特徴といえる。

Food Alert (for Action) の一例は参考資料2(22)を参照。

(6) イギリスのヘルスケア市場の特性

基本的に風邪などの体調不良はハーブティで体を温め、それでも改善しない場合に市販の薬もしくは登録している近所の家庭医で指示を仰ぐか処方箋をもらって対処している事が多い。風邪薬、頭痛薬などはスーパーマーケット、コンビニエンスストアなどでも購入することができる。国民の健康への関心は高く、国民の全消費に対する健康用品・医療サービス費の支出は2000年までの10年間で2倍に増えている。サプリメントは手軽に栄養補給ができるほか、ある種類の食品に対してアレルギーを起してしまう人の栄養補給、子供の栄養補給にも有効活用されている。現在イギリスではメディカル・ハーブの効能が注目されている。また古くから人気のあるアロマセラピーや、近年ではホメオパシー(同種療法)も人気が高まっている。

ハーブサプリメントは歴史が古くハーブ医療師の地位も確立しており、流行に関係なく人気がある。代表的なものでは、イチョウ葉、ノコギリ椰子、セントジョーンズウオートなどが挙げられる。ビタミン類以外で古くから人気があるものに肝油と月見草オイルがある((株)富士経済「2005年 欧米の健康食品市場と流通実態総調査」より)。

2 アメリカ合衆国の事例

1) 食と健康政策に関するアメリカ合衆国の背景

アメリカ合衆国(以下「米国」という。)では、肥満、心臓病、がん等生活習慣病の低減を目指す政策のための取り組みが早くから進められてきた。

1969年、ニクソン大統領は増大する医療費の削減を背景に「ホワイトハウス食品栄養保健会議」を招集し、米国民のための食と健康について具体化のために上院に「栄養特別委員会」を設置、委員長にマクガバン議員を指名した。この委員会はその検討結果に基づいて1997年に「食生活改善目標」を発表、1980年代に入って本格的な食と健康政策に乗り出し、農務省及び厚生教育省による「食生活改善指針」を発表した。以来、米国民のための食生活指針は、数年ごとに改定されて今日に至っている。

しかし、このような指針がまとめられても、依然として生活習慣病、とりわけ肥満罹患者は増加し続け、医療費の削減は困難をきたしており、その効果に疑問視する声もある子とは否めない。

事実、国民は食生活の改善を試みながらも食事性サプリメント(Dietary Supplement: 以下「サプリメント」という。)の摂取を享受している。

一方、1984年にケログ社は、行政の許可なく、国立がん研究所との共同研究に基づく知見に基づき“シリアル食品中の食物繊維ががん予防に有効である”ことを暗示する記述(ヘルスクレーム)をした。この事件をきっかけに、米国における健康表示(ヘルスクレーム)の法的措置の検討が進められることとなった。

健康に対する懸念から、米国民によるビタミンやミネラルをはじめとするサプリメントの摂取の増加に伴い、製品によっては安全性や効果に対する疑問も発生してきた。

連邦食品医薬品局(Food and Drug Administration: FDA)の情報によれば、米国民(2億6千万人)の凡そ50%がサプリメントを常用しており、サプリメント製造業者は600を超え、その売り上げは年間4千億円を超えているという。

このような状況から、1990年代初めには、行政や議会でもサプリメントに対する規制を進めるべきとの動きがあった。この動きを察して、サプリメント業界の強力なロビーイングが始まり、憲法の下における国民のサプリメント選択及び購買の自由を主張し、その結果として既に先行して施行されていた食品を対象とする「栄養表示・教育法」とは別に「サプリメント健康教育法」(Dietary Supplement Health Education Act: DSHEA)が1994年に制定された。

食品についてのヘルスクレームが容認され、消費者教育を推進するために1990年に制定の「栄養表示・教育法」(NLEA)では、特定の食品あるいは食品成分と疾病あるいは健康状態の指標の関係が科学的に立証されているとFDAが認めたものについてリスク低減の表示を認めることとなった。

しかし、このDSHEAにおいてはビタミン、ミネラル、アミノ酸、ハーブ等について、科学的根拠に基づけばFDAへの通知だけでクレームが表示できることとした。

DSHEAでは、行政(FDA)に対して、サプリメントの製造・販売業者からの安全性や効能についての事前審査権を排除し、特定のサプリメントによる健康上の障害発生が起きるまでは行政上の行動の必要性を排している。

FDAがとり得る措置は、健康障害事件が発生したときの報告、自らのサンプリングによっ

て収集した製品の検査結果、文献や他からの情報提供による情報を基に判断と行政措置を取ることになる。

上記のように、米国における健康志向食品、つまりサプリメントは、食品とは区別した法律によって規制されているが、行政の権限が大きく制約されて消費者保護における行政の役割が損なわれているという声もある。

2) 食事性サプリメントに関する法体系

米国では、食品並びに医薬品全般の規制については「食品・医薬品・化粧品法」(Food, Drug and Cosmetic Act) が制定されているが、この法律のもとで1994年に「サプリメント健康教育法」が制定され施行されている。

DSHEA の制定は、この種の製品について、医薬品ではなく、また食品でもないカテゴリーとして“食事性サプリメント (dietary supplement)”を位置づけ、その中で定義、安全性、表示、GMP、主務官庁、危害防止等の規定を設け、一般食品とは区別した措置を講じている。

また、製品にヘルスクレームを付すことについては、一般食品については「栄養表示教育法」(NLEA) が、またサプリメントについては「サプリメント健康教育法」(DSHEA) の中で手当てされている。

(1) 「サプリメント健康教育法 (DSHEA)」の概要

① 定義

食事で摂取できなかった栄養素等を補助できるような“サプリメント成分”の一つもしくはそれ以上を含み、人によって摂取されるものである。一般の食品の代替物、あるいは食事の一部としてはならない。

“サプリメント成分 (dietary ingredient)”には、“サプリメント成分”及び“新規サプリメント成分”がある。

“サプリメント成分”としては、

- a) ビタミン類 (vitamins)
- b) ミネラル類 (minerals)
- c) ハーブ類もしくは他の植物類 (herb or other botanicals)
- d) アミノ酸類 (amino acids)
- e) その他人が食事の総摂取量を増加しえるように補助できるようなもの
- d) その性状は、濃縮物 (concentrates)、代謝産物 (metabolites)、構成成分 (constituents)、抽出物 (extract) 等で、これらの組み合わせも含まれる。

形状については、タブレット (tablets)、カプセル (capsules)、ソフトゲル (soft gels)、ゲルキャップ (gelcaps)、液体 (liquid)、粉体 (powder) があるが、バー状 (bar) のものもありえる。

上記のサプリメント成分が含まれていても、食事の代替を目的としたもの、たとえば、サプリメント・スープ、シリアル、チューインガム、栄養素強化した瓶詰めの飲料水等は一般食品とみなされる。

“新規サプリメント成分”は、上記の“サプリメント成分”の定義に該当するもので、1994年10月15日以前に販売実績が無いもののことをいう。これらについては、その安全性と表

示内容の証拠について、発売前にFDAによる承認を要する。ただし、1994年10月15日以前に販売実績を有するとされる“サプリメント成分”についての承認リストは存在しない。

② 表示

表示の内容は科学的な裏づけをもち、消費者を欺くようなものであってはならない。特定の製造業者を推薦するようなものでもなく、ステッカー等で強調表示もしてはならない。表示の内容としては、「サプリメント・ファクト」の枠組みをして、容器の正面に記載することが要求される。

- a) サプリメントであること（サプリメントの品名）
- b) 正味量
- c) 栄養表示
- d) サプリメント成分と含有量
- e) 製造・流通業者、販売者の住所氏名
- f) 健康情報については、FDAが評価したものでないこと。及び製品が疾病の診断、処置、治療、予防を意図したものではないこと。を枠内に明記することとなっている。
- g) 強調表示（クレーム）については、DSHEAでは構造・機能表示（structure/functional claims）が認められているが、事前承認を要しない。しかし、発売後30日以内に、表示を添えて届けることが要求される。表示内容については、科学的に証明されたものであり、消費者に欺瞞を与えないことが条件である。（これは、食品について認めているような専門家による十分な科学的合意（significant scientific agreement：SSA）における「疾病リスク低減クレーム」を適用していないことである。）
- h) SSAに基づくクレームを認めないことに対して、憲法上の表現の自由を与えるべきとする行政への判決を踏まえて、より良い栄養のための消費者へ健康情報提供施策により、SSAに適合しなくとも条件を付した表現の表示を認める「限定的ヘルスクレーム（qualified health claim）」を認めることとなった。この限定的ヘルスクレームでは、科学的根拠の程度により図表Ⅱ-2-1のように区分している。
- i) サプリメントには医薬品に許されているような診断、処置、治療、予防といった用語の使用は認められない。

また、表示内容についてFDAによる事前評価と承認を得ていないために「この（効能）記述は、FDAによる評価を得ていない。」「この製品は診断、処置、治療、予防を意図としたものではない。」の記述が必要である。

科学的根拠の程度	適切な表現
A = SSA	（限定的な表示は不要）
B	表示を裏付ける科学的根拠はあるが、その根拠は決定的ではない。
C	(...)を示唆するいくつかの科学的根拠はあるが、FDAはこれらの根拠が限定的であり、決定的ではないと決定。
D	表示はかなり限定的で、予備的な研究において(...)を示唆している。FDAは、この表示を支持する科学的根拠は殆どないと結論づけた。

図表Ⅱ-2-1 科学的な根拠の程度と限定的ヘルスクレームの分類

③ 広告宣伝

サプリメントの広告及び宣伝については、FDA ではなく、連邦公正取引委員会（FTC）の管轄である。表示及び広告宣伝物においては、真実に基づいた記述が要求される。偽証や製品の偽和は許されない。

④ 安全性

サプリメントはFDA による事前評価と承認を受けないので、安全性及び目的とする効能については、まず製造・販売者の責任によって保証されることになる。市場への出荷後に健康障害等が発生した時点で、初めてFDA の責任ある対応が始まるが、回収等行政措置の行動を起こす前に、その商品が安全性や効能性に乏しいことを証明する責任が生じる。

安全性保証の一環として、優良製造規範（good manufacturing practice : GMP）の導入が検討されている。

⑤ 市場のモニター

医薬品、食品並びにサプリメントの市場における安全・衛生上の監督は、FDA によって行われている。市場におけるサプリメントのサンプリングと分析はコンプライアンスのために行われているものの、十分に徹底するには源資の制約があるとされている。とりわけ、ダイレクトメールやインターネットによる購買品については、実質的に対応が困難である。

3) 管轄組織体制

連邦厚生教育省の下にあるFDA の食品安全・栄養センター（CFSAN）の中におかれた栄養食品、表示及びサプリメント・オフィス（Office of Nutritional Products, Labeling, and Dietary Supplements : ONPLDS）が2003年2月に設置され、サプリメント、栄養表示と食品規格、インファントフォーミュラ、医療食に関する政策と規制、科学的評価を担当することとなった。

ONPLDS 担当官は、上記の業務に加え、管轄する商品についての臨床データの精査、データの整理/要約、サプリメント及びインファントフォーミュラ健康障害事故に関連したフォローアップや研究も行う。

ONPLDS の現在の長は、Dr. Barbala Schneeman で、サプリメント・プログラム（Division of Dietary Supplement Program）、食品表示と規格（Food Labeling and Standards Staff）、栄養プログラム・表示（Nutrition Program and Labeling Staff）、研究及び応用技術（Division of Research and Applied Technology）及びインファントフォーミュラ（Infant Formula and Medical Foods Staff）の5つの部門を置く。

また、FDA 食品専門委員会（Food Advisory Committee）の傘下におかれた栄養、サプリメント、インファントフォーミュラの3つの小専門部会の運営を担当する。

DSHEA は、業界からの強い要求によって議会が制定した法律で、FDA の権限をかなり制約している。なお、広告物については1998年に公布された「食事性サプリメント：産業界のための広告ガイド」に基づいて主官庁の連邦公正取引委員会（FTC）が担当している。

FDA 内における担当組織はサプリメント専門のオフィスで、図表Ⅱ-2-2のとおり。

