

## 薬事制度改革の課題と論点

- 医薬品販売制度の見直し等をめぐって -

国立国会図書館 ISSUE BRIEF NUMBER 533(APR.7.2006)

現在、一般用医薬品の販売は、基本的に薬剤師による対面販売が義務づけられている。一方、規制改革会議などでは、薬剤師以外の販売も可能とすべきとの議論があり、また、通信販売・インターネットを利用したり、早朝・夜間にテレビ電話を用いたりして医薬品販売を行う業者も出てきた。

こうした中、今国会に提出された薬事法改正案では、医薬品販売の際の情報提供のあり方を明確にすると共に、一定の医薬品について販売可能とする新資格を創設することとなっている。医薬品の安全な販売・使用の実現をめぐり、議論が予想される。

また、近年問題になっている違法ドラッグの規制に関して改正案に盛り込まれることになった。違法ドラッグの規制のあり方の問題点についても併せて解説する。

社会労働課

おんだ ひろゆき  
(恩田 裕之)

調査と情報

第533号

# I 医薬品の分類

## 1 一般用医薬品の定義

現在の薬事法では、一般用医薬品（医療用医薬品以外の医薬品）についての定義は必ずしも明確ではなく、これまでも、定義をめぐる議論があった。平成 14 年 11 月の厚生労働省（以下、「厚労省」という）「一般用医薬品承認審査合理化等検討会」の報告書<sup>1</sup>では、一般用医薬品の役割を、軽度な疾病に伴う症状の改善、健康の維持・増進、保健衛生と位置づけ、「一般の人が、薬剤師等から提供された適切な情報に基づき、自らの判断で購入し、自らの責任で使用する医薬品であって、軽度な疾病に伴う症状の改善、生活習慣病等の疾病に伴う症状発現の予防、生活の質の改善・向上、健康状態の自己検査、健康の維持・増進、その他保健衛生を目的とするもの」と定義していた。

第 164 回国会に提出された「薬事法の一部を改正する法律案」（以下、「改正案」という）では、一般用医薬品を次のように定義している。

「医薬品のうち、その効能および効果において人体に対する作用が著しくないものであって、薬剤師その他の医療関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているものをいう。」（改正案第 25 条）

一般用医薬品の定義に「薬剤師・・・から提供された情報に基づく需要者の選択」という規定が入れられたことは、一般用医薬品の使用に際して安全を確保するべきとの観点から、薬剤師等の情報提供への関与を明確化したものと見ることができる。

## 2 一般用医薬品のリスクによる分類

改正案は、一般用医薬品をリスクに応じて 3 つに分類し、リスクの高いものから「第一類医薬品」、「第二類医薬品」、「第三類医薬品」と区分する（以下、「第一類」、「第二類」、「第三類」という）（表 1 参照）。

第一類には、市販されてから間がなく、安全上特に注意を要する成分を含む医薬品が含まれる。第一類は現行の薬事法で「指定医薬品」<sup>2</sup>に分類されているものと同じになる見通しである。第一類は、政令により薬剤師によるオーバー・ザ・カウンター（販売側から購入者へカウンター越しに医薬品を手渡す方法）による販売が義務づけられる。現行の薬事法でも、対面販売が基本となっており、消費者が店舗の陳列棚から手に取って購入する実態には議論があった。改正案が提出された現時点でも、オーバー・ザ・カウンターでの販売方法については、特に実際の運用方法をめぐって、議論が尽くされたとは言いがたい。また、第一類の販売には、文書を用いた積極的な情報提供が義務づけ

<sup>1</sup> 厚労省一般用医薬品承認審査合理化等検討会の中間報告「セルフメディケーションにおける一般用医薬品のあり方について」～求められ、信頼され、安心して使用できる一般用医薬品であるために～平成 14 年 11 月 8 日 <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2002/11/s1108-4.html>

<sup>2</sup> 指定医薬品は薬剤師のみが販売可能で、薬種商、配置販売業、特例販売業では販売ができない。

られる。「文書を用いた情報提供」が、現在、薬に同梱されている「服用上の注意」とどの程度違うものとするべきかについて、今後の議論が予想される。

稀に日常生活に支障をきたすような健康被害が生じる恐れのある成分を含む医薬品を第二類とし、薬剤師のほか登録販売者（改正案で新設される新資格者：後述）も販売が可能となる。第二類は販売の際、文書を用いた情報提供に努めるよう義務づけられる。

日常生活に支障をきたす程度ではないが体調不良などを引き起こす成分を含む医薬品を第三類とする。第三類も、登録販売者による販売が可能となる。第三類の販売については、積極的な情報提供が推奨されるものの、法的には情報提供は不要となる見込みである。

<表 1> 一般用医薬品の分類と資格要件

	資格要件	該当する医薬品	販売方法
第一類	薬剤師	一般用医薬品として販売経験が少なく、一般用医薬品として安全性評価が確立していない成分を含むもの。 (例：胃腸薬「H2 ブロッカー」)	情報提供は、必ず文書により行うことを義務づける。薬剤師がオーバー・ザ・カウンターで販売する。
第二類	薬剤師 登録販売者	日常生活に支障を来す恐れがある成分を含むもの。(例：風邪薬、便秘薬)	情報提供は、文書を用いることに努めるよう義務づける。
第三類	薬剤師 登録販売者	日常生活に支障を来すほどではないが、副作用等により、身体の変調・不調を生じる恐れがある成分を含むもの。(例：整腸剤、ビタミン剤)	積極的な情報提供が望ましいが、法令上規定するほどではない。

(出典)「薬事法の一部を改正する法律案」、厚労省「薬事法の一部を改正する法律案の概要」により作成。

## II 医薬品販売業の資格制度

### 1 現在の医薬品販売形態

一般用医薬品を販売することが可能な資格として、現在、薬剤師、薬種商、配置販売業、特殊販売業の4種がある(薬種商の場合には、資格ではなく店舗開設要件)。薬剤師は全ての一般用医薬品が販売可能だが、薬種商、配置販売業、特例販売業は、販売可能品目が制限されている(表2 参照)。

<表 2> 現在の医薬品販売形態と資格要件

業態分類	資格要件	販売可能品目	届出施設数
薬局	薬剤師	医療用医薬品を含む 全ての医薬品	50,600
一般販売業 (ドラッグス トアーなど)	薬剤師	一般用医薬品 485 成分	11,813
薬種商販売業	薬種商 (高校卒業後 3 年以上、薬局・一 般販売業・薬種商販売業のいずれかの実 務に従事し、都道府県が行う試験に合格 した人)	指定医薬品 11 成分を 除く、一般用医薬品 474 成分	13,830
配置販売業	配置販売業 ( 大学で薬学を学ぶ、 高 校で薬学に関する専門の課程を修了後、3 年以上配置販売業の実務に従事、 5 年以 上、配置販売業の実務に従事、のいずれ かののち、都道府県に申請を行う。)	配置販売品目 270 成分	10,729
特例販売業	なし ( 都道府県の許可が必要。薬局等が 整備されていない地域を救済する目的。)	特例販売品目 約 80 成分 (販売する 品目を都道府県に届 け出る)	8,757
一般小売店	なし	医薬部外品	

(出典)届出施設数は、厚労省『保健・衛生行政業務報告』平成 16 年度, pp.443-445.により作成。

業態分類、資格要件、販売可能品目は、「薬事法」、「薬事法施行規則」により作成。

## 2 改正案の概要

### (1) 登録販売者(新資格)の創設

改正案では、現行の資格制度を変更し、新たに「登録販売者」の資格を設ける。具体的には以下の通りである。

- ・ 業態分類は、「店舗販売業」と「配置販売業」の 2 業態に集約する。一般販売業と薬種商販売業を「店舗販売業」に統合し、特例販売業は縮小する。
- ・ ドラッグストア協会で行っている資格制度のヘルスケアアドバイザー、薬種商、配置販売業の資格を、「登録販売者」としてまとめる。

登録販売者の資格を取得するための試験については、現在薬種商になるための資格試験とほぼ同じレベル、範囲になる見込みである。

一方、日本薬剤師会は、平成 18 年 3 月 9 日に定例会見を行い、今回の薬事法改正案

に対して、第一類医薬品の拡充を行うことや、登録販売者の資格試験の水準を、現行の薬種商以上の内容にすることを訴えている<sup>3</sup>。

## (2) 現行の販売形態の変化と諸課題

### (i) 現行の一般販売業(ドラッグストアーなど)への影響

現在、一般販売業の場合、医薬品の販売に当たって、薬剤師の常駐が必須であるが、改正案では、店舗販売業となり、登録販売者だけでも構わないことになる(ただし、薬剤師がいなければ第一類は販売することができない)。

### (ii) 現行の薬種商への影響

現在、薬種商として営業している者は、登録販売者に移行する。

したがって、上記の通り、薬種商にとっては、資格試験の難易度も、販売可能品目にも変化はないと言える。しかし、薬種商はこれまで店舗単位での登録となっていたものが今後は個人に対して資格が与えられることになる点が大きな変化と言える。

現在の薬種商と新設される登録販売者を比較すると、薬種商は店舗を開設するに当たって都道府県の許可が必要であるが、登録販売者は試験に合格することで資格が与えられる。このため、第二類・第三類を販売することができる登録販売者は、現在の薬種商に比べてかなり多くの数になる可能性がある。第二類・第三類にも一定の副作用が認められているものもあり、医薬品の安全性が確保できるのか法改正をめぐって議論が予想される。

### (iii) 現行の配置販売業への影響

配置販売業の場合、資格試験を経なくても、5年間実務経験があれば、配置販売業の資格を得ることができた。法改正後は、登録販売者の資格を取得しなければならない。現在、営業している配置販売業者は、一定の経過期間を設けて、登録販売者の資格を取得しなくても営業が続けられる見込みである。

日本置き薬協会会長は、「(薬種商と同等の試験を配置販売員に義務づけるのは)試験が難しく、無理」として、資格取得の義務化に反対している。また、業界の実態としては、都市部に従事する配置販売員は離職率が高いと言われている。このため、業界が売り上げを維持していくためには、絶えず販売員の補充を行う必要があり、資格取得の義務化は、業界にとってダメージになると考えられている。<sup>4</sup>

登録販売者が販売可能となる医薬品は第二類・第三類の474成分であるが、配置販売が可能な医薬品は、この中から厚生労働大臣が定める基準に適合するものに限られる。同基準に適合するものが474成分より少なくなった場合、資格取得のために習得すべき医薬品の範囲と、実務上販売に当たる医薬品の範囲とで、かい離が発生する。また、配置販売業独自の資格がなくなるため、配置販売業自体の衰退も予想され、これまで配

<sup>3</sup> 「第一類薬の拡充など薬事法改正で要望へ」『薬事日報』2006.3.13.

<sup>4</sup> 「規制強化でも燻る矛盾」『医薬経済』1265号, 2005.12.1, pp.4-6.

置販売業が行ってきた医薬品流通形態が失われることも懸念されている。

(iv) 現行の特例販売業への影響

特例販売業は、薬局などが整備されていない場所での販売を想定した制度で、主に、離島、山間部、空港、駅などで営業されている。現在、営業している特例販売業者に対しては、一定の経過期間を設けており、その間、引き続き営業が続けられる。改正案では、特例販売業を規定する現行法第 35 条は削除され、今後は販売登録者の資格取得が義務づけられる。

### III 医薬品のテレビ電話による販売・通信販売

#### 1 テレビ電話による販売

テレビ電話を用いた医薬品販売は、平成 16 年薬事法施行規則により、早朝・夜間に限って、一定の条件を満たすこと（通信手段、薬剤師配置など）で、一定品目に限り、販売可能となった。

改正案では、テレビ電話による販売に関しては触れていない。平成 17 年 12 月の「医薬品販売制度改正検討部会」の報告書<sup>5</sup>によると、第二類、第三類の医薬品については、テレビ電話による販売の是非について今後の検討を要するとしている。改正案には盛り込まれていないが、平成 16 年薬事法施行規則が踏襲されて、第二類と第三類の医薬品に関して、早朝・深夜に限ったテレビ電話による販売が可能となる見通しであり、販売時の情報提供や、販売可能品目等をめぐって議論が予想される。

#### 2 通信販売・インターネットによる販売

通信販売については、昭和 63 年厚生省通知「医薬品の販売方法について」により、一定品目に限って販売可能となっている。この通知を援用する形でインターネットを利用して販売している業者も見られ、インターネット販売については、法的に問題が無いのかこれまでも議論があった。しかし、改正案では通信販売・インターネットを利用した販売については触れていない。

平成 17 年 12 月の「医薬品販売制度改正検討部会」の報告書によると、通信販売では第三類のみが可能となることが提言されている。現在、通信販売を行っている業者の中には第二類の医薬品（風邪薬など）を取り扱っているものもある。厚労省の報告書に対して、インターネットを利用して販売している業者は、「外出困難な乳幼児や要介護者のいる世帯への販売や、伝統薬など限られた地域でのみ販売されている医薬品の提供など、通信販売・インターネット販売の果たす役割は大きい」として、平成 18 年 1 月

<sup>5</sup> 厚生科学審議会「医薬品販売制度改正検討部会」報告書，平成 17 年 12 月 15 日  
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/12/s1215-9a.html>

に厚労省に要望書を提出するなどしていた<sup>6</sup>。通信販売で販売可能な医薬品の種類、インターネット販売の是非について、まだ議論が尽くされているとは言いがたい。

## IV 違法ドラッグの規制

### 1 違法ドラッグ規制の背景

違法ドラッグとは、幻覚や興奮作用を持つが、麻薬等とは異なり、「麻薬及び向精神薬取締法」(以下、「麻向法」という)で所持・使用等が禁止されていない物質のことである<sup>7</sup>。違法ドラッグは麻向法で規制されないが、「医薬品<sup>8</sup>の無許可販売」(薬事法第12条により禁止)に該当すると、厚労省が見解を示している。

平成17年12月に、亜硝酸エステル(麻薬等には該当しないが、吸引することで気分が良くなる効果があり、場合によっては死に至る。)を含有する物質を輸入・販売していた業者に対し、厚労省が立ち入り検査を行い、販売中止・自主回収を指導した。しかしこの業者は、吸引目的ではなく芳香剤として輸入しているなどと主張して自主回収に応じていないため、厚労省と警視庁は刑事告発に向けて協議を行っている(平成18年2月時点)。この業者が販売していた商品は米国インディアナ州から輸入していたと見られているが、米国での製造販売は禁止されている<sup>9</sup>。

違法ドラッグを取り締まる手段として、これまで、麻向法・薬事法による規制が検討されてきたが、いずれも限界があると見られている。このため、今回の薬事法改正に違法ドラッグ対策が盛り込まれることとなった。以下では、麻向法・薬事法による規制の問題点を紹介し、改正案に盛り込まれた違法ドラッグ対策を解説する。

### 2 麻薬及び向精神薬取締法による規制の問題点

平成17年4月に、「フォクシー」などの名称で違法ドラッグとして流通していた「5-MeO-DIPT」が、麻向法によって麻薬に指定され、所持・使用等を禁止する対応が取られた。

麻向法によって麻薬等に指定することで厳しい取り締まりが可能となるが、指定には、対象物質の依存性・精神毒性などの立証が必要になり、1~2年程度の期間を要する。化学構造の類似した新たな物質等が次々と出現し、それらを含有する製品が目まぐるしく交替して流通している近年の実態には対応できないことが問題となっていた。

<sup>6</sup> 「ケンコーコムなど、薬事法改正案で要望書」『日本経済新聞』2006.1.20.

<sup>7</sup> 麻向法で禁止されていないことから、「脱法ドラッグ」とも呼ばれている。東京都は、平成16年2月に「東京都脱法ドラッグ対策取組方針」とする指針を出している。

<http://www.metro.tokyo.jp/INET/OSHIRASE/2004/02/20e2q100.htm>

一方、厚労省は「脱法ドラッグ」という名称は法の規制が及ばないかのような誤解を与えると、平成17年11月以降「違法ドラッグ」と称している。

<sup>8</sup> 「人の身体の構造や機能に影響を及ぼすことが目的とされている物」(薬事法第2条第1項第3号)

<sup>9</sup> 「脱法ドラッグに刑事罰検討 輸入販売業者に薬事法を適用」『朝日新聞』2006.2.11.

厚労省の「脱法ドラッグ対策のあり方に関する検討会」では、麻向法の下で、一定の化学構造を有する物質群を一括して規制対象とする「一括指定制度」が検討された。しかし、指定された化学物質を有する物質でも有害性の程度には大きな違いがあり、有害性が全く認められないものも含まれる可能性があるとして、同検討会は、平成 17 年 11 月に「違法ドラッグ（いわゆる脱法ドラッグ）対策のあり方について（提言）」を取りまとめ、この中で、麻向法で違法ドラッグを一律に厳しく取り締まることは困難であると述べている。

### 3 現行の薬事法による規制の問題点と薬事法改正案

現行の薬事法によって、違法ドラッグの販売を「医薬品の無許可販売」として規制する場合には、人体に影響を及ぼす広範な物質について適用可能だが、医薬品への該当性が立証しにくいほか、用途が偽装されて流通している場合には、取り締まりに支障が出ることや、個人輸入については規制が無いことなどが問題点として挙げられる。

このため、こうした物質に関して迅速に対応する必要性から、改正案に違法ドラッグ対策が盛り込まれることとなった。改正案では、違法ドラッグを「指定薬物」として、規制するとしている。規制に当たっては、次のことが盛り込まれている。

規制根拠の明確化：乱用<sup>10</sup>実態がある物質をあらかじめ「指定薬物」として、表向き人体接種を目的としない旨を標榜（芳香剤など）していたとしても、薬事法の規制対象とすることを明確にする。

製品の違法性が疑われる段階での対応：乱用に供する目的で流通していることが疑われる場合には、保健衛生上の危害を未然に防止するために必要な措置をとれるようにする。

流通（輸入）の規制強化：販売等の取り締まりに加え、個人輸入に関しても規制を行い、入手機会を可能な限り制限する。

厚労省は、指定薬物の候補として、前述の「亜硝酸エステル群」のほか、「メチロン」（デザイナーズドラッグなどと呼ばれている）、「ハルマリン」を挙げている。ただし、「亜硝酸エステル群」に含まれる亜硝酸イソブチルなどは医薬品原料として流通しており、正規の流通に対して除外規定が設けられる見込みである。<sup>11</sup>

厚労省の見解では、「指定薬物」とした後、有害性を裏付ける科学的データが得られた場合には、麻薬等に指定し、麻向法による取り締まりを行うとしており、薬事法と麻向法による二段構えの法整備により規制を強化するとしている。

<sup>10</sup> 「乱用」とは本来あるべき用途や目的から外れる使用等を指し、麻向法第 1 条の「濫用」に相当するものであるが、医学的な定義は必ずしも定まっていない。厚労省の検討会では、「我が国の社会規範に照らして逸脱とみなされる行為」と捉えている。

<sup>11</sup> 「薬事法改正の準備進む - 違法ドラッグ、3 物質が指定候補に」『薬事日報』2006.2.20.

薬物の指定に当たっては、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会（以下、「薬食審」という）の意見を聞いて指定するものと定められている（改正案第76条）が、上記の実現のために、緊急を要し、薬食審の意見を聞く時間がない場合には、厚生労働大臣が指定することができる特例も設けられている（改正案第77条）。

法改正後は、規制が実効性のあるものとなるように、迅速に指定を進めていくための運用方法の手順を整備する必要がある。また、厚労省の検討会では、違法ドラッグを学校教育で取り上げることが提言されているが、罰則による規制のほか、違法ドラッグの使用を未然に防ぐ施策が求められる。また、違法ドラッグの中毒がどの程度のものなのか、実態把握も必要となる。

## V 健康食品<sup>12</sup>の取扱い

我が国では、近年、健康食品による健康被害や、未承認医薬品の広告など、健康食品に関連する事故や犯罪が後を絶たず、社会問題化している（表3 参照）。一般消費者から見て、健康食品と医薬品との区別がはっきりしなくなっているが、今回の薬事法改正により、一般用医薬品の流通・販売体制が変わり、需要者の選択により医薬品の使用が進むことで、健康食品のあり方にも大きな影響を与えられとされる。薬事法改正と共に、今後の議論が予想されるため。

厚労省は、平成15年4月から、平成16年5月まで「健康食品」に係る制度のあり方に関する検討会を開催し、健康食品の役割、位置づけ、規制などについて検討を行ってきた。

実態調査によると、日本人の半数程度の人が、毎日もしくは時々健康食品（サプリメント）を摂取しているという<sup>13</sup>。また、総務省の家計調査でも、1世帯当たりの健康食品の購入額は、約15,000円となっており（平成16年）、ここ5年間で1.8倍に伸びており、健康食品の人气が上昇している<sup>14</sup>。

国立健康・栄養研究所では、宣伝ではない正確な情報を提供するために、様々な健康食品の成分の有効性や安全性などの情報をホームページでの公開を始めている。しかしながら、消費者が必ずしも正確な情報を基に健康食品を摂取しているとは限らない。また、過去には有効とされていた物が、逆に害であると研究発表されるケースなどもあることから、正確な情報提供が速やかに行われる必要がある。

<sup>12</sup> 健康食品の定義づけは必ずしも定まっているとは言えない。厚労省の検討会では、平成13年に類型化された保健機能食品（特定保健用食品・栄養機能食品）に限らず、健康食品を「広く、健康保持増進に資する食品として販売・利用されているもの」と定義している。

<sup>13</sup> 「サプリメント摂取」5割 『朝日新聞』2005.10.2.

<sup>14</sup> 「サプリメント 1日9種 52粒・・・消費急増」 『読売新聞』2005.10.6.

<表3> 最近の健康食品等による健康被害等の事例

2005年 6月	ダイエット薬として販売されているタイ製の錠剤を服用した女性1人が死亡。一部の製品からは向精神薬の成分が検出された <sup>15</sup> 。
2005年 8月	未承認の医薬品成分が含まれるダイエット食品を中国から輸入し、販売していた業者が薬事法違反で逮捕。同年7月までに123人の健康被害が報告され、東京都の女性1人が死亡した <sup>16</sup> 。
2005年 10月	「アガリクスで末期がんが消滅する」と書かれた書籍を出版すると共に、アガリクスから作った健康食品を販売していた会社社長を逮捕。書籍に書かれていた「ガンが消滅した」とする体験談がねつ造されたものであったことが判明した <sup>17</sup> 。
2005年 11月	アガリクスに関して逮捕された業者が、メシマコブに関しても同様に書籍に広告。体験談などがねつ造されていた <sup>18</sup> 。
2006年 1月	コエンザイムQ10（老化防止などに効果があるとされている）を配合した健康食品について、東京都の業者が、錠剤に含まれる量が18mg（1日の摂取量あたり）であるのに対して、300mgと表記して販売。公正取引委員会が景品表示法違反の疑いで警告した <sup>19</sup> 。
2006年 2月	大豆イソフラボン（骨粗しょう症などに予防効果があるとされている）に関して、食品安全委員会が過剰摂取による内分泌かく乱作用があるとする評価案をまとめた <sup>20</sup> 。
2006年 2月	アガリクスを含有する一部の商品に、がんの発生を促進する作用が認められた。厚生省は販売元に対して、この商品の自主回収・販売停止を要請 <sup>21</sup> 。

ドイツなどでは、ハーブに関して臨床試験を行い医薬品として承認している実態がある。諸外国で医薬品として流通しているものでも、我が国では医薬品として扱われていない場合もある<sup>22</sup>。我が国で臨床研究が進められていないために発生すると考えられる問題点を以下に挙げる。

効果の実証の不足：効果があるとして知られている健康食品でも、実証例が乏しく、その効果が確かとは言えない<sup>23</sup>。

副作用研究の不足：臨床研究事例が少ないために、副作用に関する情報が少なく、安全と思われる健康食品でも副作用が起こる場合がある。1回の摂取では副作用が発生しなくても、長期摂取によって発生する場合もあり、こうしたケースにつ

<sup>15</sup> 「「ダイエット薬ホスピ・・・」服用 新たに1人入院」『読売新聞』2005.9.22.

<sup>16</sup> 「「天天素」販売 初の逮捕者」『読売新聞』2005.8.19.

<sup>17</sup> 「アガリクス本で逮捕」『読売新聞』2005.10.5、夕刊.

<sup>18</sup> 「メシマコブ本で逮捕」『産経新聞』2005.11.17.

<sup>19</sup> 「コエンザイムQ10 虚偽表示」『読売新聞』2006.1.13.

<sup>20</sup> 「大豆イソフラボン サプリメントの摂取1日30ミリグラム」『日本経済新聞』2006.2.1.

<sup>21</sup> 「健康食品回収へ アガリクス含有「発がん作用促進」」『毎日新聞』2006.2.14.

<sup>22</sup> 厚生科学審議会「医薬品販売制度改正検討部会」報告書「諸外国における医薬品販売制度等について」平成17年2月10日 <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/02/s0210-3d.html>

<sup>23</sup> 厚生労働省東北厚生局作成「健康食品の誇大広告を見破る9か条」2004.12.

[http://hfnet.nih.go.jp/usr/kiso/pamphlet/A\\_body.pdf](http://hfnet.nih.go.jp/usr/kiso/pamphlet/A_body.pdf)

いては、いまだ研究途上であるものも多い<sup>24</sup>。

含有量などの基準の未整備：栄養機能食品の場合には、1日当たりの摂取目安量に含まれる栄養成分量が、国が定めた上・下限値の規格基準に適合している場合、その栄養成分の機能の表示ができる。しかし、それ以外の健康食品には、基準が定められていない。したがって、効果があると思われる成分が商品に含有されていても、どの程度の量なのか定かでない場合もある。現在、財団法人日本健康栄養食品協会が規格基準を設けて57種の健康食品に対して認定を行っているが、全ての商品に適用されているわけではない<sup>25</sup>。

摂取量の未整備：医薬品の場合、1回の投与量が定められ、表示されている。一方、健康食品の場合には、医薬品のように定められていない。過剰摂取した場合のリスクなどが表示されている場合もあるが、摂取量の基準はない。このため、効果を期待して過剰に摂取する危険性もある<sup>26</sup>。

治療・医薬品への影響：東京都の調査によると、70%の医師が「(疾病の治療中には、健康食品の摂取を)中止してもらおう」と回答している。医師が処方した医薬品と摂取した健康食品が相互作用を起こして、治療を妨げたり、検査結果を誤認させたりすることがある。患者の中には、医師に相談なく健康食品を摂取する人もおり、こうした問題が表面化しにくくなっている。また、医師の側の意見として、多数の健康食品が流通する中で、全ての健康食品について医師自身が正しい知識を持つことも困難であり、患者の治療に当たる上で苦慮するとの指摘もある<sup>27</sup>。

健康食品に対する研究体制等が未整備であることから様々な問題点が浮上しており、一般消費者の安全を確保する観点から、今後の施策が求められる。また、健康食品として流通しているものの中には、医薬品成分が含有されているものもあり、特に輸入品に多いと言われている<sup>28</sup>。こういった商品の中には、医薬品成分が含まれていることが表示されず、消費者も知らないうちにその成分を摂取している場合もある。研究に基づく正しい情報が伝達されないばかりではなく、偽りの情報・表示も横行しており、迅速な規制が必要となっている。

---

<sup>24</sup> 同上

<sup>25</sup> 財団法人日本健康栄養食品協会ホームページ「「JHFAマーク」付き商品の特徴」  
<http://www.jhnfa.org/health6.html>

<sup>26</sup> 「健康サプリメント取り過ぎで不健康 ベータカロチン過剰摂取でがん発生率上昇」『読売新聞』2005.7.31.

<sup>27</sup> 「健康食品ブームの裏側(下)問題点や効能見極めを」『産経新聞』2005.10.8.

<sup>28</sup> 「健康食品中に医薬品成分」『日本経済新聞』2005.11.29, 夕刊.