

2011年3月4日
神山美智子

健康食品の法規制について

- 1 こんなに分かりにくい制度は誰のためか
通知、通達に通じていないと事業者も分からない
おそらく行政担当者も分からない
地方でOKだったのに薬事法違反と言われて自殺した事業者がある
消費者はなおさら分からない
分からないのにつけ込む悪質業者がいるが多すぎて取り締まれない
- 2 どこまで食品でどこから薬か不明
薬事法 目的で規制 疾病の予防、治療に使用する目的→医薬品
効かないニセ薬も医薬品 最高裁つかれ酢判決
食薬区分の表も分かりにくい
食品衛生法
薬事法以外のすべての飲食物
食薬区分で非薬品とされたもの—食品衛生法上の取扱い不明確
本来添加物はすべて指定制（製造・加工・保存の目的）
一般飲食物添加物（指定不要）の乱用
健康食品に使用されている非薬品は添加物
ウコンもブルーベリーも単なる着色剤
- 3 どう規制すべきか
食薬区分の見直し（カプセル・錠剤型は医薬品）
それが無理ならカプセル・錠剤型は栄養機能食品に限定する
一般飲食物添加物の見直し
ジュースなど明らか食品形態の添加物以外指定制にし、規格基準整備
表示と広告の一致—表示できないことは広告してはならない
薬事と食品行政の密接な連携
明らかな薬事法違反でさえ野放し
団体差止請求訴訟の改善
虚偽誇大のみでなく薬事法違反広告などの差し止めが必要
- 4 経済的被害と健康被害の補償
高価な健康食品による経済的被害
会社をつぶしてしまう悪質な会社もある
健康食品と健康被害の因果関係の証明は困難
医薬品副作用補償制度と同様の制度が必要

健康食品の表示規制の一つの考え方

- 1 食品衛生法施行規則 21 条 四を以下のように改正する。

「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。）以外の食品にあつては、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**並びに**広告をしてはならないこと。」

こうすれば、保健機能食品と紛らわしい名称や栄養成分の機能、特定の保健の目的が期待できるとの広告も規制できる（二年以下の懲役又は二百万円以下の罰金・情状により併科）。

- 2 こうするといわゆる健康食品の機能表示・広告が罰則付きで禁止できる。
- 3 表示と広告の内容統一（表示すべき事項は広告にも記載する）に合う。

○薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)

(目的)

第一条 この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質、有効性及び安全性の確保のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品及び医療機器の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。

(定義)

第二条 この法律で「医薬品」とは、次に掲げる物をいう。

- 一 日本薬局方に収められているもの
- 二 人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であつて、機械器具、歯科材料、医療用品及び衛生用品（以下「機械器具等」という。）でないもの（医薬部外品を除く。）
- 三 人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であつて、機械器具等でないもの（医薬部外品及び化粧品を除く。）

○食品衛生法(昭和二十二年十二月法律第二百三十三号)

(目的)

第一条 この法律は、食品の安全性の確保のために公衆衛生の見地から必要な規制その他の措置を講ずることにより、飲食に起因する衛生上の危害の発生を防止し、もつて国民の健康の保護を図ることを目的とする。

(定義)

第四条 この法律で食品とは、すべての飲食物をいう。ただし、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）に規定する医薬品及び医薬部外品は、これを含まない。

2 この法律で添加物とは、食品の製造の過程において又は食品の加工若しくは保存の目的で、食品に添加、混和、浸潤その他の方法によつて使用する物をいう。

(添加物等の販売等の禁止)

第十条 人の健康を損なうおそれのない場合として厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて定める場合を除いては、添加物（天然香料及び一般に食品として飲食に供されている物であつて添加物として使用されるものを除く。）並びにこれを含む製剤及び食品は、これを販売し、又は販売の用に供するために、製造し、輸入し、加工し、使用し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

(食品添加物公定書)

第二十一条 厚生労働大臣及び内閣総理大臣は、食品添加物公定書を作成し、第十一条第一項の規定により基準又は規格が定められた添加物及び第十九条第一項の規定により基準が定められた添加物につき当該基準及び規格を収載するものとする。

○食品衛生法施行規則(昭和二十三年七月厚生省令第二十三号)

(表示の基準)

第二十一条 別表第三に定める食品又は添加物であつて販売の用に供するものの表示の基準は、次のとおりとする。

- 一 次に掲げる事項を容器包装(容器包装が小売のため包装されてる場合は、当該包装。第五項から八項まで、第十六項及び第十九項において同じ。)を開かないでも容易に見ることができるように当該容器包装又は包装の見やすい場所に記載すること。
 - シ 栄養機能食品(食生活において特定の栄養成分の補給を目的として摂取をする者に対し、当該栄養成分を含むものとして厚生労働大臣が定める基準に従い当該栄養成分の機能の表示をするもの(健康増進法第二十六条第五項に規定する特別用途食品及び生鮮食品(鶏卵を除く。))を除く。)をいう。以下同じ。)にあつては、栄養機能食品である旨、厚生労働大臣が定める基準に適合するものとして表示をしようとする栄養成分の名称及び機能、栄養分量、熱量、一日当たりの摂取目安量、摂取の方法、摂取をする上での注意事項、バランスの取れた食生活の普及啓発を図る文言並びに厚生労働大臣の個別の審査を受けたものではない旨
- 三 栄養機能食品にあつては、次に掲げる表示をしてはならないこと。
- イ 第一号シに規定す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
 - ロ 特定の保健の目的が期待できる旨の表示
- 四 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。)以外の食品にあつては、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をしてはならないこと。

【判例】

最高裁判例

事件番号	昭和 56(あ)58
事件名	薬事法違反
裁判年月日	昭和 57 年 09 月 28 日
法廷名	最高裁判所第三小法廷
裁判種別	判決
結果	棄却
判例集等巻・号・頁	刑集 第 36 巻 8 号 787 頁

原審裁判所名	東京高等裁判所
原審事件番号	
原審裁判年月日	昭和 55 年 11 月 26 日

判示事項	<p>一 薬事法二条一項二号にいう「医薬品」の意義と憲法三一条、二一条一項、二二条一項</p> <p>二 薬事法二条一項二号にいう「医薬品」にあるとされた事例</p>
裁判要旨	<p>一 薬事法二条一項二号にいう「医薬品」とは、その物の成分、形状、名称、その物に表示された使用目的・効能効果・用法用量、販売方法、その際の演述・宣伝などを総合して、その物が通常人の理解において「人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている」と認められるものをいい、これが客観的に薬理作用を有するものであるか否かを問わない。このように解しても、憲法三一条、二一条一項、二二条一項に違反しない。</p> <p>二 その名称、形状が一般の医薬品に類似している本体「つかれず」及び「つかれず粒」(いずれもクエン酸又はクエン酸ナトリウムを主成分とする白色粉末又は錠剤)は、たとえその主成分が、一般に食品として通用しているレモン酢や梅酢のそれと同一であつて、人体に対し有益無害なものであるとしても、これを、高血圧、糖尿病、低血圧、貧血、リュウマチ等に良く効く旨その効能効果を演述・宣伝して販売したときは、薬事法二条一項二号にいう「医薬品」にあたる。</p>
参照法条	薬事法 2 条 1 項, 薬事法 24 条 1 項, 薬事法 84 条 5 号, 憲法 21 条 1 項, 憲法 22 条 1 項, 憲法 31 条

【最高裁判所ホームページより転載】