

報 告

健康食品の安全性に関する考察 (第3報)
安全性からみた『「健康食品」に係る制度』と今後の方向性

Studies on Safety Issues of Health Foods: Part 3
The Regulatory System for Health Foods from a Viewpoint of Safety and Future Directionality

川添 禎浩、那賀 和奈、北條 康司、鈴木 隆
京都府立大学人間環境学部食保健学科食品安全性学研究室

Sadahiro Kawazoe, Kazuna Naka, Yasuji Hojo, Takashi Suzuki

Laboratory of Environmental Health and Toxicology, Department of Food Sciences and Nutritional Health,
Kyoto Prefectural University, Shimogamo, Kyoto 606-8522

キーワード: 健康食品, 安全性問題, 「健康食品」に係る制度, 保健機能食品, 安全性の視点

Key words: health foods, safety issues, regulatory system for health foods, food with health claims, viewpoint of safety

1. はじめに

現在、健康食品の法令上の定義はない。厚生労働省は、「一般的には、健康に関する効果や食品の機能等を表示して販売されている食品（栄養補助食品、健康補助食品、サプリメントなど）を指すと考えられている。」¹⁾と説明している。また、厚生労働省は、健康食品のうちから保健機能食品を法令上定め、健康食品から保健機能食品を除いたものを「いわゆる健康食品」と区別して呼んでいる¹⁾。これに関連する保健機能食品制度は、2001年4月より施行されている。さらに、保健機能食品制度を含めた『「健康食品」に係る制度の見直し』が行われ、2005年2月より通知されている。

健康食品については、ドラッグストアでの販売、通信販売、インターネットを使った販売などによって市場が近年急速に拡大し、それに伴い健康食品の有用性が新聞の広告や雑誌の記事で紹介され、テレビ番組で取り上げられるなどして、私たちの生活に浸透してきている。しかし、反面、安全性に関しては情報も少なく、重篤な健康被害が起きない限り問題視されない。

そこで、本研究室は、健康食品の安全性問題に関する研究を開始した。「健康食品の安全性に関する考察」第1報では、2002年7月に起きた中国製やせ薬（ダイエット用健康食品）による健康被害について、その

情報および取られた対応をまとめ、さらに被害再発防止のための法的対応状況とその評価を報告した²⁾。第2報では、保健機能食品制度と安全性の表示に関する現状の整理、健康食品の安全性に関する実験研究の論点整理の二つを踏まえて、安全性研究の視点から医療関係者が生活者に対して健康食品の情報提供をする際の考え方をまとめた³⁾。

ところで、我が国では、上記のように、健康食品のうちから保健機能食品を認める保健機能食品制度が存在するが、これに関連する情報は少ない。また、本研究室は「健康食品の安全性に関する考察」第2報³⁾において、保健機能食品制度に関連する情報をまとめたが、その詳細にまで踏み込んだ考察は行っていない。

よって、本稿では、保健機能食品制度を含む『「健康食品」に係る制度』について、最近の見直しも踏まえ概説するとともに、安全性の視点からこの制度を考察し、さらに今後の方向性について意見を述べる。

2. 保健機能食品制度

保健機能食品制度は、健康食品を「保健機能食品」として販売出来る制度で、「特定保健用食品（個別許可型）」と「栄養機能食品（規格基準型）」に類型化されており、通常の食品形態以外に錠剤・カプセル等の医薬品的な形状のものも認められている^{4, 5)}。

2-1. 特定保健用食品（個別許可型）

健康の維持増進に役立ち、特定の保健の用途に適することが科学的に証明された食品（有効性や安全性が証明された食品）^{6, 7)}は、個別に審査され厚生労働大臣の許可を得れば、特定保健用食品と表示できる^{1, 7)}。

特定保健用食品は通称トクホと呼ばれ⁸⁾、保健の用途、いわば健康強調表示が付けられている^{4, 5)}。具体的には、特定保健用食品は以下の表示すべき事項が定められている^{4, 5, 7)}。①保健機能食品（特定保健用食品）である旨、②栄養成分の表示（保健機能に関与する成分を含む）、③特定の保健用途の表示（表示許可された表示）、④1日当たりの摂取目安量、⑤摂取方法、⑥1日当たりの栄養所要量に対する充足率（栄養所要量が定められているものに限る）、⑦摂取する上での注意事項：「多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではない」、「1日の摂取量を守るように」、「過剰摂取にならないように」など。

（財）日本健康・栄養食品協会によると特定保健用食品の表示許可数は2005年8月1日現在534品目である⁹⁾。許可された特定保健用食品を保健の用途から以下のように分類できる。（文献^{6, 10)}を参考にまとめた。括弧内は主な関与成分。）

- ・おなかの調子を整える食品（オリゴ糖、乳酸菌、食物繊維）
- ・血糖値が気になる方に適する食品（食物繊維、小麦アルブミン、ポリフェノール）
- ・コレステロールが高めの方に適する食品（大豆たんぱく質、キトサン、植物ステロール）
- ・血圧が高めの方に適する食品（カゼインドデカペプチド、サーデンペプチド、杜仲葉配糖体）
- ・むし歯になりにくい食品（バラチノース、マルチトース、キシリトール、エリスリトール）
- ・ミネラルの吸収を助ける食品（オリゴ糖）
- ・骨の健康が気になる方に適する食品（大豆イソフラボン）
- ・食後の血中中性脂肪が上昇しにくい食品（ジアシルグリセロール）

2-2. 特定保健用食品の市場規模

2003年度の市場規模は約5,700億円（メーカー希望小売価格ベース）である¹¹⁾。2005年度の予測値は6,000億円を上回り、特定保健用食品にサプリメントなども含めると1兆円を超すと推定されているが、実際の流

通はもっと活発で2、3兆円ともいわれる⁸⁾。これと比較して、厚生労働省の薬事工業生産動態統計年報によると、ドラッグストア、薬局、薬店で扱う医薬品である一般用医薬品の出荷金額は2003年度が約6,900億円である¹²⁾。

2003年度の特定保健用食品の用途別の市場は、乳酸菌等の整腸関連（商品：ヨーグルト）が大きい、歯の関連（ガムを中心としたもの）、中性脂肪・体脂肪・コレステロール関連（食用調理油）、血糖値・体脂肪関連（茶）も急速に拡大している¹¹⁾。流通における販路はコンビニエンスストアでの販売がやや上昇している¹¹⁾。

しかし、市場が拡大しているとはいえ、個別の商品についてみると、ある特定の銘柄のものの売上げが成長したにすぎず、これまで食品として売っていた商品が特定保健用食品になったシフト食品も多いという⁸⁾。

2-3. 栄養機能食品（規格基準型）

ビタミン12種類（ビタミンA、D、E、B₁、B₂、ナイアシン、B₆、葉酸、B₁₂、ビオチン、パントテン酸、C）とミネラル5種類（亜鉛、カルシウム、鉄、銅、マグネシウム）は、国が決めた規格基準を満たしていれば、栄養機能食品と表示できる^{13, 14)}。

栄養機能食品は以下の表示すべき事項が定められている^{4, 5, 7, 13)}。①保健機能食品（栄養機能食品）である旨、②栄養成分の表示（機能表示する成分を含む）、③栄養機能表示、④1日当たりの摂取目安量、⑤摂取方法、⑥1日当たりの栄養所要量に対する充足率、⑦摂取する上での注意事項：「多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではない」、「1日の摂取量を守るように」、「過剰摂取にならないように」など、⑧本品は、特定保健用食品と異なり、厚生労働省による個別審査を受けたものではない旨。

3. 『「健康食品」に係る制度のあり方に関する検討会』

3-1. 健康食品の安全性に関する制度

2002年7月に中国製やせ薬（ダイエット用健康食品）による健康被害が多数発生したことから、今後の被害を防止することを目的として以下のような法的対応がなされた²⁾。（1）食品衛生法等の改正における対応がなされた。特殊な方法により摂取する食品等の暫定的流通禁止措置であり、被害と原因物質の因果関係が

明確でない場合でも食品の販売を暫定的に禁止できる。

(2) 健康増進法改正における対応がなされた。健康増進に関する虚偽・誇大広告の禁止であり、すなわち、食品として販売されている物について、健康の保持増進の効果等に関して、著しく事実に相違するあるいは著しく人を誤認させるような広告等の表示をしてはならないという規定である。

3-2. 『「健康食品」に係る制度のあり方に関する検討会』から『「健康食品」に係る制度の見直し』の通知まで

経過^{15, 16)}を記す。上記のような健康食品の安全性に関する制度は一応の整備がなされているとして、次は健康食品の有効性にかかわる部分や国民への情報提供のあり方の整備が必要であるとされた。具体的には健康食品の効果の表示を見直す必要があり、そのため、『「健康食品」に係る制度のあり方に関する検討会』（厚生労働省の健康局長、医薬食品局長、食品安全部長の私的懇談会）が立ち上げられた。2003年4月から合計13回検討会が開かれ、2004年6月9日に『「健康食品」の制度の見直し』の提言がまとめられた¹⁷⁾。提言を受け2004年10月に新特定保健用食品制度に関する基準策定のための行政的研究のとりまとめがなされ、11月と12月に食品衛生分科会表示部会・新開発食品調査部会合同部会にて議論された¹⁸⁾。12月27日に薬事・食品衛生分科会にはかられ、2005年2月1日に『「健康食品」に係る制度の見直し』が通知された^{19, 20)}。

すなわち、以下の改正事項が示された。(1) 表示内容の充実として、条件付き特定保健用食品の導入・特定保健用食品(規格基準型)の創設・特定保健用食品の疾病リスク低減表示の容認、(2) 表示の適正化として、栄養機能食品の定義規定の作成・栄養機能食品の表示禁止事項の作成・栄養成分の名称の義務づけ・特定保健用食品と栄養機能食品に「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事にバランスを。」の表示の義務づけ、(3) 安全性の確保として、「錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方」の提示・「原材料の安全性に関する自主点検ガイドライン」の提示、(4) 普及啓発等として、保健機能食品制度の周知と普及啓発・『「健康食品」の安全性・有効性情報』サイト等の活用・民間のアドバイザースタッフの活用・虚偽誇大広告等の表示の適正化。次項に具体的な内容を示す。

4. 『「健康食品」に係る制度の見直し』

4-1. 条件付き特定保健用食品

現行の特定保健用食品制度は、消費者に対し曖昧な表示を増加させているおそれがある、食品機能について十分な情報提供がなされていない、審査基準が医薬品的であるとの指摘²¹⁾も踏まえ、消費者に混乱を招かないように新たなカテゴリーは設けず、特定保健用食品の枠を広げる形で、条件付き特定保健用食品が設けられた¹⁶⁾。

具体的には、特定保健用食品のように審査(関与成分、作用機序として*in vitro*および動物を用いた*in vivo*試験またはヒト試験、ヒトでの効果)^{1, 15)}で要求している科学的根拠のレベルには届かないものの、一定の有効性(関与成分、ヒトでの効果)が確認される食品を条件付き特定保健用食品として許可しようとするものである^{1, 15, 16, 21, 22)}。ヒトでの効果とは、①無作為化比較試験において危険率5%以下では有意差が出ないが危険率10%以下とすると有意差が出るものの、②非無作為化比較試験(割付を無作為化していない)において5%以下で有意差が出るもの、③作用機序が不明確だが無作為化比較試験において危険率5%以下で有意差が出るもの、④作用機序が不明確だが無作為化比較試験において危険率5%以下では有意差が出ないが危険率10%以下とすると有意差が出るものである^{1, 16, 21, 23, 24)}。

条件付き特定保健用食品は許可表示「・・・を含んでおり、根拠は必ずしも確立されていませんが、・・・に適している可能性がある食品です。」などと、マークおよび文字「条件付き特定保健用食品」を明記しなければならない^{1, 21-24)}。

なお、関与成分が複数あってその特定が困難な食品は条件付き特定保健用食品になりえるかは今後の課題であり^{15, 22)}、それにハーブが適用になるという見方もある⁸⁾。

4-2. 特定保健用食品(規格基準型)

現行の特定保健用食品は制度上大企業優先であるが、中小企業等の事業者が製造・販売する食品でも国民の健康に役立つものが数多くあるとの指摘^{15, 16)}から、特定保健用食品において許可件数が多く科学的根拠が蓄積したもの(100件を超えた保健の用途に係る関与成分で、最初の許可から6年以上が経過しており、複数の企業によって許可が取得されているもの)^{1, 16, 21, 23-25)}を、個別審査(厚生労働省医薬食品局食

品安全部基準審査課新開発食品保健対策室を経由して薬事・食品衛生審議会や食品安全委員会で審査するため平均6ヵ月かかる)^{1, 7)}を行わずに許可できるものとして、規格基準を定め、事務局(同対策室)において適合するか否かの審査(平均3ヵ月になる)を行う規格基準型の特定保健用食品が認められることとなった^{1, 16)}。

規格基準が作成された関与成分は、「おなかの調子を整える」等の表示をする以下の9成分、難消化性デキストリン、ポリデキストロース、グアーガム分解物、大豆オリゴ糖、フラクトオリゴ糖、乳果オリゴ糖、ガラクトオリゴ糖、キシロオリゴ糖、イソマルトオリゴ糖である²³⁻²⁶⁾。

4-3. 特定保健用食品の疾病リスク低減表示

関与成分と疾病リスク低減効果の関係が医学的・栄養学的に確立されている場合、特定保健用食品の枠内で疾病リスク低減表示が認められた^{1, 16, 21, 23, 24)}。

これには、「・・・を豊富に含みます。適切な量の・・・を含む健康的な食事は、疾病・・・にかかるリスクを低減するかもしれません。」の表示が必要であり、同時に、疾病には多くの危険因子があることや十分な運動も必要であること等を表示すること、過剰摂取に十分配慮した表示をつけることとなった^{1, 16, 23, 24)}。

「若い女性がカルシウムを摂取することによる骨粗鬆症のリスク低減」、「女性が葉酸を摂取することによる子どもの神経管閉鎖障害のリスク低減」が現在その対象となっている^{1, 16, 21, 23, 24)}。これ以外で、医学的・栄養学的に確立されているものは、申請者が科学的根拠を収集して申請をする^{1, 21, 23, 24)}。

関連して、特定保健用食品を認める背景には、関与成分の積極的な摂取が健康の保持増進に寄与するとい

う考え方があるため、「低ナトリウムの食事は高血圧になるリスクを減らします」などの表示は認められていない(この場合は病者用食品である特別用途食品において許可されている)²¹⁾。

4-4. 『「健康食品」に係る制度の見直し』による保健機能食品の分類

上記の『「健康食品」に係る制度の見直し』による保健機能食品の分類を、医薬品と一般食品の区分も含めると図1ようになる。

4-5. 栄養機能食品の表示の適正化

栄養機能食品の定義規定が作成され、栄養機能食品は、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て、その栄養成分の機能を表示するものであるとされた²⁰⁾。

栄養機能食品であって、「ダイエット用食品」と称する食品や栄養機能表示が認められていない成分を商品名等で強調した食品などに対して、栄養機能食品の表示禁止事項が作成された。すなわち、機能表示が認められていない成分の機能の表示が禁止された^{14, 20, 23, 24)}。

現行の表示に加えて「栄養機能食品(ビタミン・・・)」等、栄養成分の名称の併記が義務づけられた^{20, 23, 24)}。

4-6. 特定保健用食品と栄養機能食品の表示の適正化

過度に「健康食品」に期待し、「健康食品」の摂取を偏重する傾向があるとの意見が多く、よって、バランスの取れた食生活に関する普及啓発を図るため、「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事にバランスを。」の表示を容器包装の前面にすることが義務づけられた^{14, 16, 20, 23, 24)}。

		保健機能食品	
医薬品 (医薬部外品を含む)	特定保健用食品 条件付き特定保健用食品	栄養機能食品	一般食品 (いわゆる健康食品を含む)
	個別許可型 (疾病リスク低減表示を含む) 規格基準型	規格基準型	

図1 保健機能食品の名称と分類

4-7. 安全性の確保

錠剤・カプセル状等食品の製造者等に対しては、製造工程管理による製品の品質確保を図ることを目的として、自主的に適正製造規範Good Manufacturing Practice (GMP)に従った製造が進められることを期待する「錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方」が示された^{14, 16, 20, 22)}。それは、製造管理、品質管理の両面において、責任者の設置と管理業務の基準書を作成し、適切な管理がされているかどうかについての記録の作成と保存を行うものとなっている¹⁶⁾。

錠剤、カプセル状等食品の原材料中の毒性物質の濃縮に起因する過剰摂取等による健康被害の発生を防止するための「原材料の安全性に関する自主点検ガイドライン」も示された^{14, 16, 20, 22)}。ガイドラインに該当する事業者は、以下に示す自主点検フローチャート(STEP1-8、要点のみ記述)¹⁹⁾に則った自主的な点検を行うよう促していくというものである。このガイドラインのポイントは、原材料の製造に使用される基原原料(以下、基原材料)について、文献検索で安全性・毒性情報等の収集を行うことと、食経験に基づいて安全性を担保できない場合等は原材料等を用いて毒性試験を行うこととなっている¹⁹⁾。

(STEP1) 最終製品レベルですべての原材料を明確にすることを求める。

(STEP2) 食薬区分を確認し、問題がなければ原材料レベルでの確認作業に進む。

(STEP3,4) 原材料レベルで十分な食経験がないと判断されれば、

(STEP5,6) 原材料の由来物となる「基原材料」および含まれる成分の安全性情報に関する文献調査を実施する。

安全性試験を行わずに安全性を確保できる合理的理由がない場合、

(STEP7) 90日間以上の反復経口投与毒性試験、*in vitro*遺伝毒性試験などを行うが、判断できない場合には長期毒性試験、*in vivo*遺伝毒性試験などを実施する。

(STEP8) STEP3,4、STEP5,6、STEP7のどれかをクリアすれば一定レベルの安全性点検がなされたものとみなす。

4-8. 普及啓発等

見直し内容を含めた保健機能食品制度の周知と普及啓発を進め、また、健康食品の適切な情報提供という意味から、国立健康・栄養研究所のホームページにある『「健康食品」の安全性・有効性情報』サイト(<http://hfnet.nih.go.jp/main.php>)等の活用、民間のアドバイザースタッフの活用、虚偽誇大広告等の表示の適正化が示された^{14, 16, 20)}。

5. 安全性からみた『「健康食品」に係る制度』に関する考察と今後の方向性に対する意見

保健機能食品制度における特定保健用食品と栄養機能食品の安全性に関して、特定保健用食品は、「食経験」の有無、安全性試験(一般毒性試験、特殊毒性試験、添加物レベルの厳密な試験ではない)を経て安全性を確認され^{6, 27)}、摂取する際の注意事項が表示されている。栄養機能食品も、摂取する上での注意喚起表示がされている。しかし、これらは、生活者にとってあくまでも食品である。気軽に購入され、錠剤やカプセルの形態のものもあり、容易に長期・過剰摂取される可能性があるため、注視しておくべきである³⁾。加えて、これらと医薬品との相互作用や、生活者一人ひとりの健康状態は様でなく疾病状態であるかどうかなど摂取する際の注意も必要である³⁾。

また、『「健康食品」に係る制度の見直し』に伴い、特定保健用食品は、条件付き特定保健用食品や規格基準型の特定保健用食品が追加、疾病リスク低減表示が容認されたことで、今後さらに種類が拡大することが予想される。生活者に対して、それらの安全性の情報を提供する必要性が増すと思われる³⁾。

さらに、特定保健用食品と栄養機能食品に「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事にバランスを。」の表示が義務化され、特定保健用食品の疾病リスク低減表示においては、疾病には多くの危険因子があることや十分な運動も必要であること等を表示すること、過剰摂取に十分配慮した表示をつけることも示されていることから、生活者に対して、それらに偏った摂取を抑制する指導も必要である³⁾。

『「健康食品」に係る制度の見直し』では、錠剤・

カプセル状等食品の製造者等に対して健康食品の品質管理に係る考え方やガイドラインが示された。健康食品の品質については、国内外の健康食品による健康障害に品質が係っている例が多く、天然由来の健康食品の品質管理の必要性が指摘されてきた^{2 8-3 0)}。考え方とガイドラインはそれに応えるものとなつてはいるが、将来的には、錠剤・カプセル状等食品だけでなく、健康食品全体を対象にした基準を積極的に導入する方が望ましいと考えられる。

保健機能食品制度の普及啓発と併せて国立健康・栄養研究所のホームページにある『「健康食品」の安全性・有効性情報』サイト等の活用も示された。このサイトは参考資料としての位置づけである^{3 1)}。健康食品の摂取において安全を第一に考えた場合これによって予防的な情報を収集しておくことは大切であると思われ³⁾、このような情報源の更なる充実が望まれる。

ここで、特定保健用食品の今後の方向性について、次のような意見がある。

- ・特定保健用食品は、厳しくはないが審査され、信頼性を担保されている。審査を緩めることに関しては慎重であるほうがよい^{3 2)}。
- ・臨床分野で混合診療（健康保険が適用される保険診療と保険外診療を組み合わせたもの）が解禁されれば、医療用の特定保健用食品の使用が可能になっていくかもしれない⁸⁾。一般利用ではリスク上問題があるため、それは専門家の判断の下で行う^{3 2)}。
- ・統合医療において、可能性を広げていけないだろうか^{3 2)}。
- ・サプリメントを含む健康食品の一部はかなり医薬品に近づきつつあるため、そういうものは「準医薬品」といった視点で考える必要がある^{3 3)}。

これらの意見を踏まえると、特定保健用食品は臨床に用いられる可能性も考えられ、今後の方向性として、特定保健用食品の医薬品的な扱いを選択肢の一つにできないものかと思われる。

最近、統合医療Integrated Medicineと呼ばれている代替・相補医療Complementary and Alternative Medicine (CAM) は、有効性と安全性が認められていない医療の包括的な総称であり、日本ではカイロ、整体、氣功、ハーブ療法を指し、その確かな有効性と安全性が認められれば正式な医療（漢方、鍼灸、柔道整復、指圧マッサージ、温泉療法、先端医療）に編入される性格をもつものである^{3 4)}。特定保健用食品を含め健

康食品は現在このCAM領域に位置づけられている^{3 4)}。これよりすると、特定保健用食品や健康食品のうち、医薬品的な扱いが可能なものがあるのなら、有効性や安全性を厳しく審査し、それを通ったものについて、専門家の管理下での使用を確立することで、正式な医療として貢献できる。

ところが、特定保健用食品においては、『「健康食品」に係る制度の見直し』によって、審査基準（作用機序、試験方法）を緩和した条件付き特定保健用食品が認められている。これは、それまでの制度が、一部の事業者にとって「健康に有効」「身体にいい」など消費者に対し曖昧な表示を増加させていること、食品機能について十分な情報提供がなされていないため明確な情報の提供が必要であること、審査基準が医薬品的であることなどを考慮したものであるが、その結果、特定保健用食品の枠を拡大するものになっている。この現状は、上記の特定保健用食品を医薬品的な扱いに向かわせることとは別の方向性をもったものである。特定保健用食品の審査基準を医薬品的視点から強化して医療に貢献していく立場から考えると、審査基準を緩めるべきではないと思われる。

なお、これまでの特定保健用食品の審査をみると、ヒトにおける評価基準はまちまちなところがあったが、『「健康食品」に係る制度の見直し』の「特定保健用食品の審査申請における添付資料作成上の留意事項」において^{1 9)}、ヒトを対象とした試験の詳細が示され、基準自体は順次整備されている状況にある^{3 5)}。

前項で述べたように、特定保健用食品とサプリメントなどの市場規模は一般用医薬品のそれを上回る勢いである。一般用医薬品は医薬品の専門家である薬剤師による適正な使用の指導や薬品管理の下で販売されるものであり、それによって副作用を含めた医薬品の情報が生活者に伝えられ、使用されて機能が発揮される。近年は一般用医薬品の守備範囲を生活習慣病の症状予防にまで広げることが提案されている^{3 6)}。一方、生活者の特定保健用食品を始めとする健康食品の利用に目を転じると、生活者は自己判断によってそれらの多くを摂取しているのが実状であり、健康被害が起ったときの責任の所在が曖昧な状況にある。作用が強い特定保健用食品や健康食品ならば副作用の出現も高くなる可能性もある。これらに医薬品的な扱いを加えることができれば、責任の明らかな専門家の管理下でこれらを摂取できる機会が設けられる。生活者が不利益を

被らずに利益になるような方策の一つとして、このような考え方を導入していくことも必要であると思われる。

【引用文献・資料】

- 1) トピックス・通知 「健康食品」に係る制度に関する質疑応答集（前編）. 食品衛生研究. 2005 ; 55(4) : 63-76
- 2) 川添禎浩、健康食品の安全性に関する考察（第1報）中国製やせ薬（ダイエット用健康食品）による健康被害とその対策. 社会医学研究. 2003 ; No.21 : 30-33
- 3) 川添禎浩、那賀和奈、北條康司 他、健康食品の安全性に関する考察（第2報）安全性研究の視点から医療関係者が生活者に対して健康食品の情報提供をする際の考え方. 社会薬学. 2005 ; 24(1) : 25-34
- 4) 田中平三、保健機能食品の考えかたについて. 食品衛生研究. 2001 ; 51(9) : 53-64
- 5) 池上幸江、我が国における栄養・健康強調表示：保健機能食品. 食品衛生学雑誌. 2001 ; 42(5) : J287-290
- 6) 斎藤衛郎、特定保健用食品の安全性と有用性. 食品衛生研究. 2003 ; 53(4) : 30-35
- 7) 井上浩一、保健機能食品とは 制度の現状・課題・展望. 臨床栄養. 2004 ; 105(1) : 22-28
- 8) 特集サプリメント繚乱. 週刊東洋経済. 2005.1.15 ; 第5934号 : 26-44
- 9) 特定保健用食品とは、特定保健用食品表示許可商品一覧. [online]、(財)日本健康・栄養食品協会. [2005年8月22日検索]、インターネット<URL : <http://www.jhnfa.org/index.htm>>
- 10) 石見佳子、サプリメントの法的規制. 薬局. 2004 ; 55(5) : 9-14
- 11) 特定保健用食品とは、<トクホ>市場規模、特定保健用食品の市場及び表示許可の状況について（2003年度）. [online]、(財)日本健康・栄養食品協会 広報担当 中島 香、特定保健用食品部 福本成子. [2005年8月22日検索]、インターネット<URL : <http://www.jhnfa.org/index.htm>>
- 12) 平成15年薬事工業生産動態統計年報の概要、第2表 医薬品用途区分別出荷金額の推移. [online]、厚生労働省 医政局経済課調査統計係. [2005年8月22日検索]、インターネット<URL : <http://www.mhlw.go.jp/topics/yakuji/2003/nenpo.html>>
- 13) 山田和彦、栄養機能食品の概要と追加項目. 臨床栄養. 2004 ; 105(1) : 29-36
- 14) トピックス・通知 「健康食品」に係る制度に関する質疑応答集（後編）. 食品衛生研究. 2005 ; 55(5) : 57-63
- 15) 梶野友樹、「健康食品」にかかわる制度の今後のあり方について「健康食品」制度の概要、国際比較、これまでの施策の経緯など. 食品衛生研究. 2004 ; 54(8) : 15-26
- 16) 田中弘之、「健康食品」に係る制度の見直しについて. 食品衛生研究. 2005 ; 55(4) : 9-14
- 17) 「健康食品」に係る制度のあり方に関する検討会の提言について. [online]、平成16年6月9日、厚生労働省 医薬食品局食品安全部基準審査課新開発食品保健対策室. [2005年8月22日検索]、インターネット<URL : <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/06/s0609-1.html>>
- 18) 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会 表示・新開発食品調査合同部会 資料一覧. [online]、平成 16年12月20日、厚生労働省 医薬食品局食品安全部基準審査課新開発食品保健対策室. [2005年8月22日検索]、インターネット<URL : <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/12/s1220-7.html>>
- 19) 「健康食品」に係る制度の見直しについて. [online]、2005年2月3日、厚生労働省 医薬食品局食品安全部基準審査課新開発食品保健対策室. [2005年8月22日検索]、インターネット<URL : <http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/mhlw/news/2005/050203/170203-2.html>>
- 20) トピックス・通知 「健康食品」に係る制度の見直しについて. 食品衛生研究. 2005 ; 55(3) : 49-68
- 21) 和田政裕、真野 博、川嶋洋一、栄養指導に活用しよう！保健機能食品—基礎と応用 24（最終回）. 新特定保健用食品制度について—機能性食品の未来を考える. 食生活. 2005 ; 99(3) : 45-49
- 22) 「『健康食品』に係る今後の制度のあり方について（提言）」の実施についての意見募集の結果について. [online]、2005年2月1日、厚生労働省 医

- 薬食品局食品安全部基準審査課新開発食品保健対策室. [2005年8月22日検索]、インターネット<URL : <http://search.e-gov.go.jp/servlet/Public?CLASSNAME=Pcm1010&KID=495040105>>
- 23) 山田和彦、特集 機能性食品の功罪 8.保健機能食品の新しい枠組みと動向. 医薬ジャーナル. 2005 ; 41(8) : 146-154
- 24) 山田和彦、保健機能食品に関する新制度の導入. 臨床栄養. 2005 ; 107(3) : 331-337
- 25) 佐藤輝雄、特定保健用食品（規格基準型）制度の創設について. 食品衛生研究. 2005 ; 55(9) : 15-20
- 26) トピックス・通知 特定保健用食品（規格基準型）制度の創設. 食品衛生研究. 2005 ; 55(9) : 51-55
- 27) 土田 博、倉田英明、橘川俊明 他、「食経験」と「食品の安全性」に関する一考察. 食品衛生研究. 2004 ; 54(12) : 19-25
- 28) 牧野利明、山路誠一、薬用植物・生薬に関する副作用と薬害. 薬用植物研究. 2003 ; 26(1) : 30-37
- 29) 牧野利明、薬局方から見るアメリカでの生薬利用の歴史. 社会薬学. 2003 ; 22(2) : 2-14
- 30) 関田節子、サプリメントの品質と安全性. 薬局. 2004 ; 55(5) : 106-109
- 31) 田中弘之、「健康食品」の安全性・有効性データベースについて. 食品衛生研究. 2004 ; 54(10) : 13-16
- 32) 池上幸江、3.特定保健用食品の有効性評価に関する基本的な考え方（伊藤誉志男、日本食品化学学会第16回食品化学シンポジウム「いわゆる健康食品」を含む「健康食品」をめぐって）. FFIジャーナル. 2005 ; 210(6) : 579-590
- 33) 徳山尚吾、医薬ジャーナル編集長VISITING(259) サプリメントの功罪—医薬品との混合招く「定義の曖昧さ」—. 医薬ジャーナル. 2005 ; 41(6) : 158-165
- 34) 丁 宗鐵、日本におけるサプリメントの現状と問題点. 薬局. 2004 ; 55(5) : 3-7
- 35) 平山匡男、池川信夫、特集 機能性食品の功罪 6. 科学的検証による機能性食品開発：ヒトにおける機能性評価. 医薬ジャーナル. 2005 ; 41(8) : 128-137
- 36) 武政文彦、特集 これからのOTC薬 2.OTC薬販売において薬剤師の果たすべき職務. 医薬ジャーナル. 2004 ; 40(8) : 81-87