

主婦連合会

サプリメント規制の あり方について

山根 香織（主婦連合会常任幹事）



台所の声を政治に

主婦連合会とは

設立：1948年10月

戦後の混乱期「台所の声を政治に」と立ち上がった主婦たちが結成した。

くらしの苦情を社会化し、問題提起を行ってきた。その活動は、消費者を守る制度、法律、基準の制定へと結実している。

例：景品表示法、繊維製品品質表示法（現 家庭用品品質表示法）など

創設77年目の今日まで、運動方針の柱に消費者の権利確立をかけた、いのちと暮らしを守るために活動している。



1956年に完成した主婦会館(東京 四谷駅前)内に開設した日用品試験室

最近の健康食品に関連する活動

パブコメ



意見書



消費者・市民団体連帯アピール



学習会



■ 消費者基本計画（改定素案）に関する意見

- 食品の安全性確保、及び表示の信頼性確保のために、産地情報・生産履歴の保持・伝達（いわゆるトレーサビリティ）を推進すること
 - 健康食品も含めた食品表示・広告の適正化をはかること
 - インターネット販売における食品の情報提供について、国際的なルールも踏まえ推進すること
 - フードテックについては、生態系や環境及び健康への影響について、透明性を確保し、消費者に対して分かりやすい情報の提供を行うこと。安全性の根拠を示すこと
 - 機能性表示食品に限らず、サプリメント形状の食品全般の安全確保のための新たな規制については危機感を持って急ぎ検討を始めること
-

主婦連合会は昭和23年に設立して以来、消費者の権利の確立と誰もが暮らしやすい社会をめざして運動を続けています。

保健機能食品制度の抜本的見直し求める

消費者利益の改善を

「機能性表示食品制度」は廃止を

意見書

- 全食品へのトレーサビリティ制度導入を（2022年）※資料1
- 「紅麹」関連商品の即時販売禁止と徹底した原因究明・再発防止を（2024年）※資料2
- 機能性表示食品制度の見直しは不十分。制度の廃止を含め抜本的制度改革を（2024年）※資料3
- 機能性表示食品制度を廃止し、保健機能食品制度の抜本的見直しを求めます（消費者・市民団体連帯アピール・2024年）※資料4

■ 「サプリメント食品 規制の必要性を考える」 (2025年)

- 「健康な人が健康維持のために摂取するもの」というのは建前である
- 欧米では食経験が短いものは「新規食品」として厳しい管理がなされる
- 食品と薬品の区分が曖昧になって来ている
- 事故は「体質や誤った服用によるもの」とされがちである
- 錠剤・カプセル・濃縮型などの形状のものを「食品」として販売するのはおかしい

学習会
サプリメント食品 規制の必要性を考える
主催：主婦連食料部

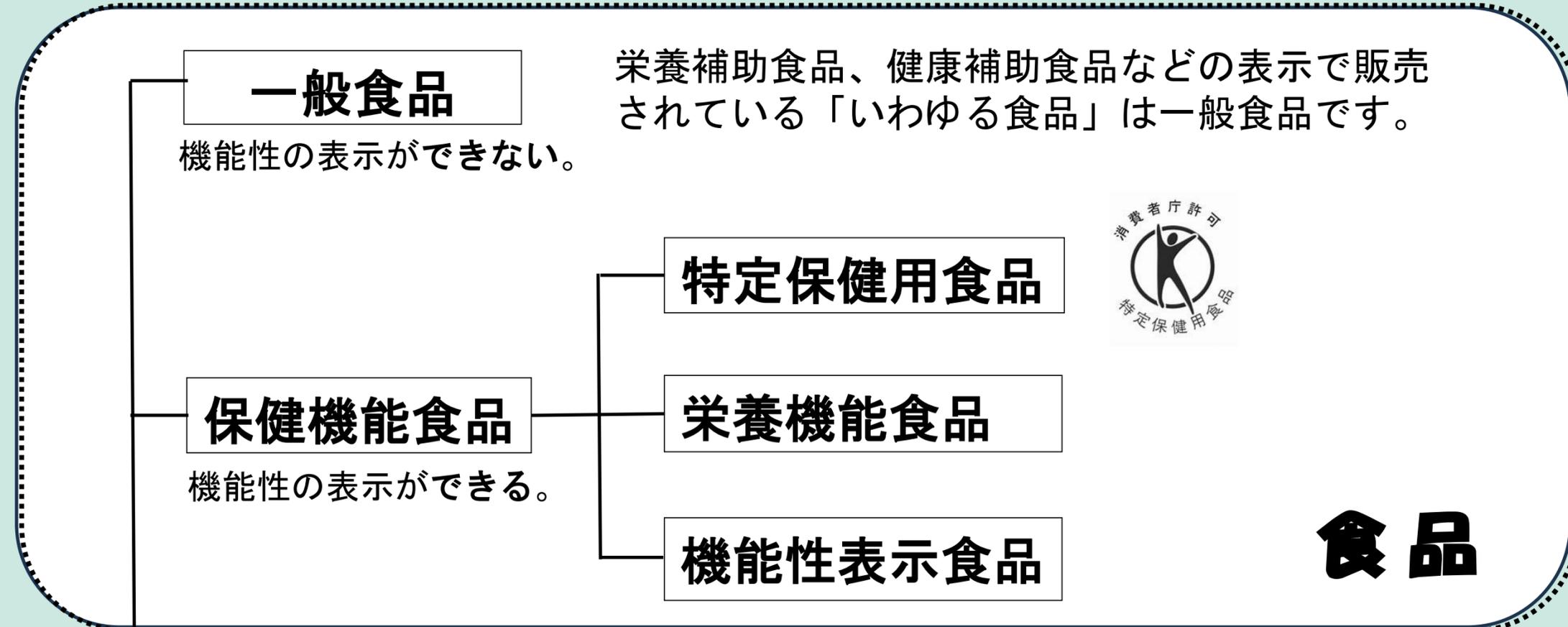
昨年起きた小林製薬の機能性表示食品「紅麹サプリ」の事故は、死者を含む多くの被害者が報告されています。事故の全体像はまだまだ不明です。国は被害情報の報告義務や GMP(適正製造規範)の義務化等を決めただけで、抜本的な改正をしていません。サプリ市場は拡大を続けています。事故が起きないために、今、真に必要な見直しとは何かを学びます。

講師 藤竿伊知郎さん
薬師・薬学修士
 東京府知事や食品衛生法に関与する
 著書に「サプリメントとの賢い付き合い方〜
 たまされていませんか?〜」(あけび書房)
 など

日時：5月7日(水) 15:00~16:30
 会場：東京都千代田区六本木15 プラザエッジ 主婦連食料部会議室及びオンライン(Zoom)併用
(有明駅 徒歩1分) (地下鉄丸の内線 / 丸の内線 有明駅 徒歩3分)
 定員：会場参加 / 定員50名まで
 オンライン参加 / 定員100名まで
 参加費：無料
 参加方法：主婦連食料部の方で定例会にご参加の方はそのまま参加できます。それ以外の方は主婦連食料部事務局までお申し込みが必要です。
 お申込み：お名前、連絡先(電話、メールアドレス)、
 参加方法(会場参加 / オンライン参加)を下記
 主婦連食料部事務局までお知らせください。
主婦連食料部 Tel. 03-3265-8121
E-mail. info@shufuren.net

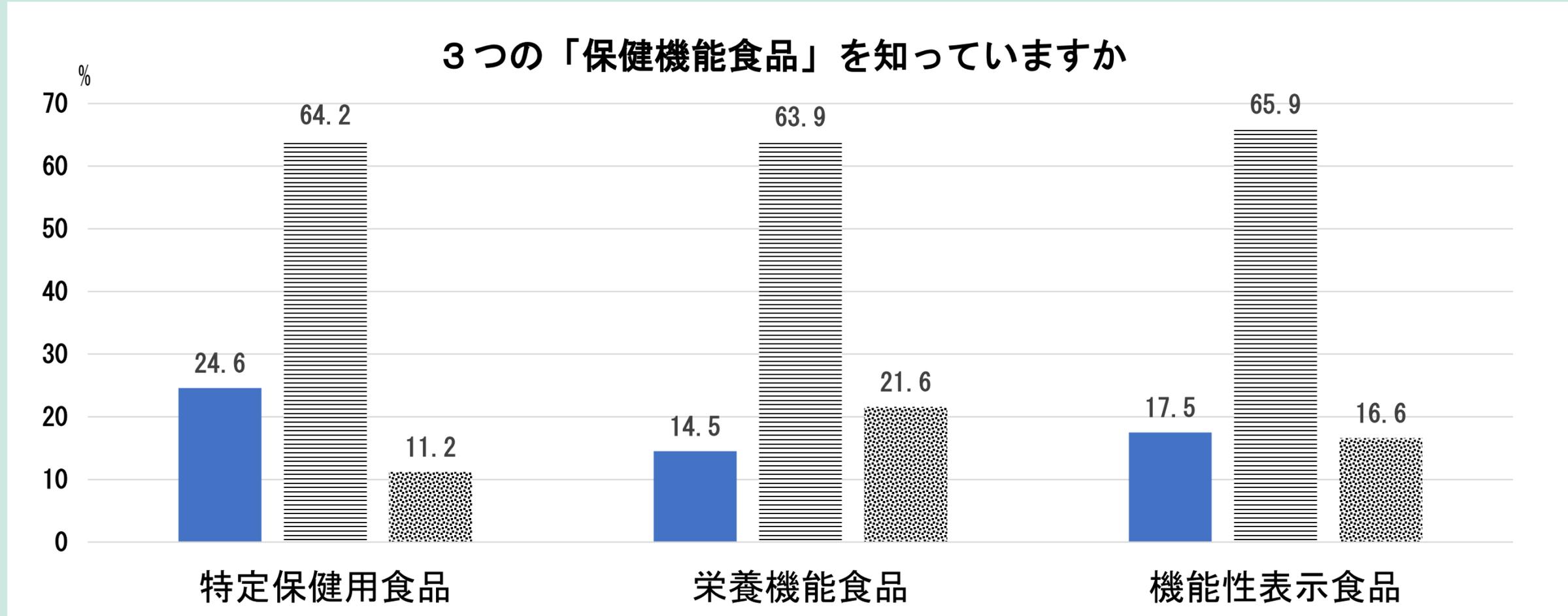


食品（保健機能食品と一般食品）



消費者庁のパンフレットを参考に作成

令和5年度食品表示に関する消費者意向調査

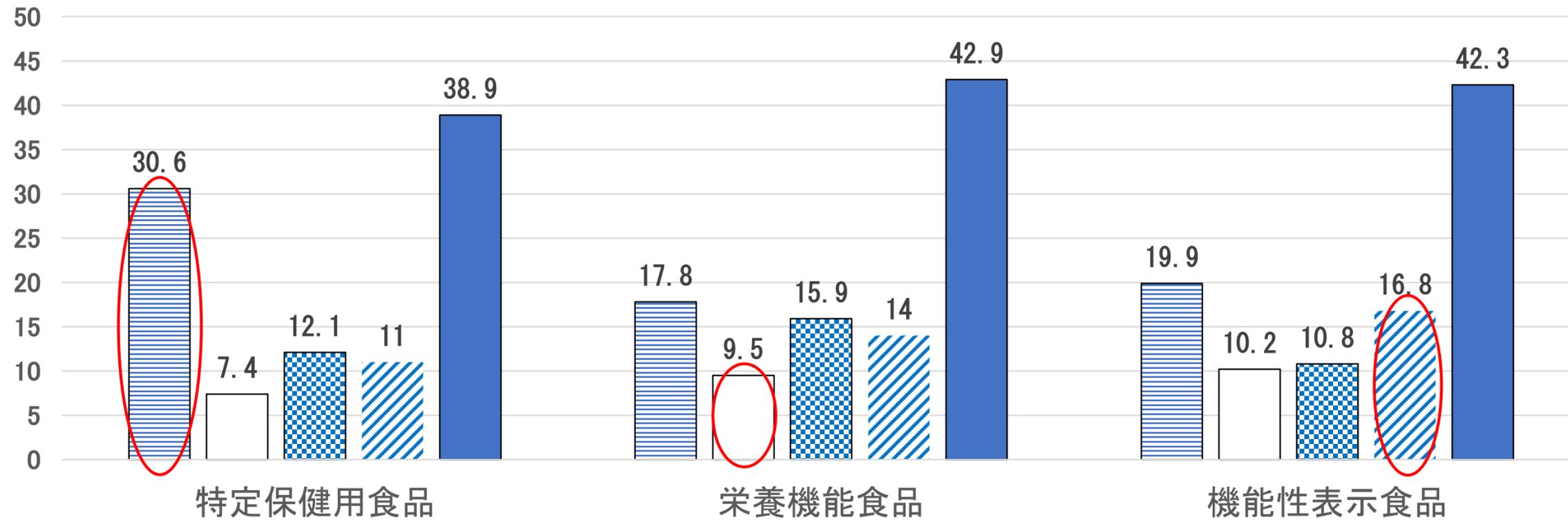


- どのようなものか知っている
- ≡ 聞いたことはあるが、どのようなものか知らない
- ▨ 聞いたこともなく、どのようなものか知らない

消費者庁の報告書（令和6年3月）を参考に作成

令和5年度食品表示に関する消費者意向調査

あなたが正しいと思うものをお答えください



- 国が審査を行っている
- 一定の基準量を含んでいれば、届出なくてよい
- 製品にマークが表示されている
- 事業者の責任において機能性を表示
- 分からない

消費者庁の報告書（令和6年3月）を参考に作成

サプリメントの問題

サプリメントの情報

サプリメントの情報はTVや雑誌、インターネット等に氾濫。本来、購入に際しては成分名や含有量を確認し、自分に必要か、合っているか等を確認する必要があるが出来ていない

効果を期待

効果を期待し、“食品だから大丈夫”と考え多めに摂取したり、多品目の摂取、長期間の摂取などが健康被害の発生に繋がりやすく、原因究明も難しくしている

服薬中の薬と

服薬中の薬との飲み合わせも心配される

医療機関

医療機関を受診しないで病気を悪化させる懸念もある

食品であるのに

食品であるのに、形状や表示等から医薬品のような効果を期待させている

健常者が

健常者が「健康の維持・増進のために」摂取するものであることが伝わっていない

規制のあり方について

特定の成分を簡単に過剰摂取することが可能であるサプリメント形状の健康食品全般(「いわゆる健康食品」を含む)について、安全と品質を担保する厳格なルールを導入する必要がある

サプリメントを、「錠剤・カプセル、顆粒といった形状の、医薬品でも一般食品でもない個別のカテゴリー」に位置づける

日本ではサプリメントを「健康の維持や増進に資するものとして、通常の食事を補完する食品」と定義しているようだが、一般的には「特定成分が濃縮された錠剤やカプセル形態の製品」と認識されている

規制のあり方について

「健康の維持や増進に資する」とうたうことの科学的根拠を明確にする

健康被害情報の報告を義務化し、その情報を公開する

GMP(適正製造規範)を義務化する



規制のあり方について

サプリメント販売事業者に、届出制を導入する

食品による健康被害の救済制度の導入について早急に検討を開始する

「医薬品副作用被害救済制度」を参考とし、同制度の課題等を含め検討する

義務表示だけでなく、パッケージに書かれたキャッチフレーズ、広告全般を含め、食品表示法に・位置づけるなどしてルールを明確にし、更に違反を是正させる規律を導入する

新たな規制が必要

- サプリメント形状の食品全般の安全確保のための新たな規制が必要
- 「消費者権利と消費者利益の尊重」「情報の公開」を制度の前提に
- 何より消費者にわかりやすい制度であること

食品

新たな規制

サプリメント形状の食品

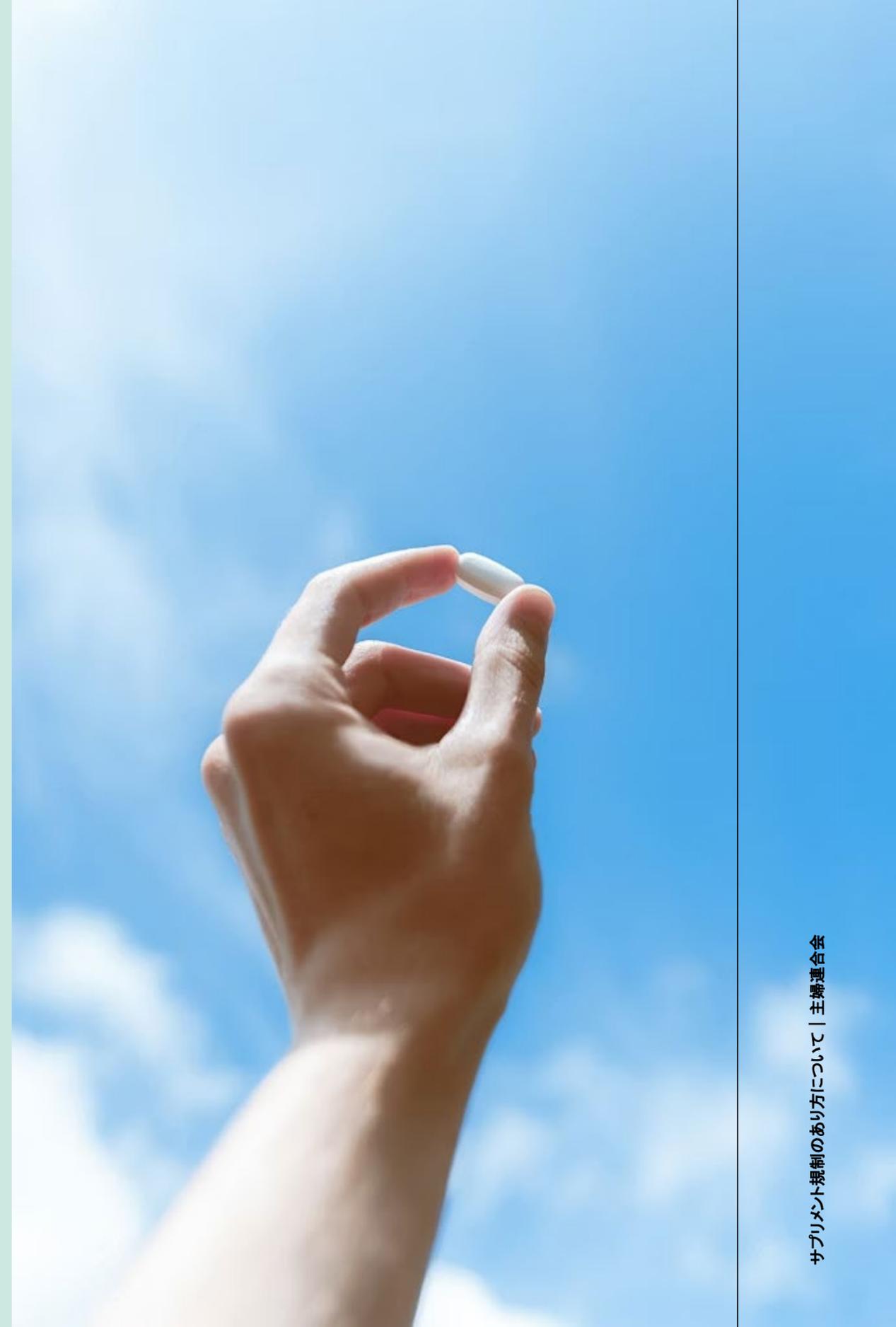
医薬品

医薬部外品

ご清聴ありがとうございました



主婦連合会



2022年3月29日

農林水産大臣
内閣府特命担当大臣(消費者及び食品安全)
消費者庁長官
消費者委員会委員長 宛

今こそ全食品に実効性のあるトレーサビリティ制度の導入を

主婦連合会

熊本県産アサリをめぐる産地偽装問題を受け、消費者庁と農林水産省は18日、食品表示基準のガイドラインの改正について発表した、と報道がありました。アサリの産地を証明する資料を例示し、輸入業者や国内生産者に産地表示の根拠となる書類の保存徹底を求めるとのことであり、資料を揃えていない場合は不適切な表示であることを疑うと説明しています。

今回、産地偽装が行われる構造的な問題によりやく切り込み、輸入から国産への産地切り替えが事実上不可となる、不正の出来ない仕組みを作ろうとしていることは評価します。しかし、そもそも何故長期にわたり不正が見逃がされて来たのか、生育期間が最も長い場所を原産地と表示できるルールの悪用は他の農水産物にも広がっているのではないかと、といった疑問、懸念は多くの消費者が持っています。

信頼できる正しい表示でなければ、消費者の自主的かつ合理的な食品選択の権利は確保出来ません。偽装問題についての徹底的な調査と結果の公開を求めるとともに以下を要望します。

記

1. 全ての食品へのトレーサビリティ制度の導入と、誤認を与えない表示を求めます

アサリの問題が大きなニュースとなった後も、ワカメ、ウナギなど産地偽装の報道が続いています。また、菌床シイタケのように、海外で製造された菌床を輸入して国内で収穫すれば「国産」表示でよい、といった問題もあります。繰り返される偽装表示をなくし、誤認を与えない表示とするには、透明性ある流通のしくみの確立、つまりトレーサビリティ制度の導入が何より重要です。これまで重大な事故・事件がある度に個別にトレーサビリティ制度が導入されて来ましたが、今求められているのは、全ての食品において、表示の根拠となる書類の保存徹底による消費者にとって正直でわかりやすい情報です。トレーサビリティ制度の導入により、多くの消費者が求めている遺伝子組換え食品やゲノム編集技術応用食品などの表示も可能になると考えます。

2. 行政による監視体制の強化を求めます

食品表示の偽装や不正な行為を防ぐためには、関係省庁が相互に十分な連携を図り、一体となって迅速かつ適切に対応することが必要です。行政機関による監視機能を整備し、食品表示に対する消費者の信頼を揺るがす事犯の取締りを強化し、罰則を強化するなど再発防止を図ることを求めます。

以上

2024年3月27日

内閣総理大臣
厚生労働大臣
農林水産大臣
消費者及び食品安全担当大臣
消費者庁長官
消費者委員会委員長 宛

小林製薬「紅麹」関連商品の即時販売禁止と徹底した原因究明・再発防止を求めます

主婦連合会

小林製薬の「紅麹」のサプリメントによる腎疾患等の健康被害による被害者は、現時点で死亡2名、入院106名にのぼることが報道されています。同社は商社や食品メーカーなど52社に問題の「紅麹」を原材料として供給したことを明らかにしており、いまだ被害の全容は把握できていない状況です。

一部に意図しない成分が含まれている可能性があり、原因の特定を急いでいるとのことであり、小林製薬及び供給先のメーカー等が自主回収を進め、厚生労働省は大阪市に対し、食品衛生法に基づき製品の廃棄命令などの措置を取るよう通知を出したことが報道されています。

私たちは、小林製薬による情報提供の遅れ、自主回収まかせの行政による対応の遅れにより、被害の拡大を招いていることを強く懸念し、行政機関による迅速な対応を強く求めます。4月より厚労省より食品衛生基準行政が消費者庁へ移管されますが、移管の手続の混乱により今回の問題の対応に決して遅れ等が生じることが無いようにして下さい。

これ以上の被害拡大を防ぐために、また原因究明と再発防止が的確に行われるよう、問題の「紅麹」関連の全商品の即時販売禁止を含め、以下のことを求めます。

記

1. 小林製薬及び供給先の事業者がこれまでに販売した「紅麹」関連商品を直ちに販売禁止とすること。
2. 消費者に対して、小林製薬が供給した「紅麹」が含まれるすべての食品のリストを公表し、直ちに摂取を止めるよう広く注意喚起を行うこと。
3. 健康被害の全容を把握し、被害者を適切に救済すること。
4. 直接的要因に留まらず、組織的、構造的問題を含め本件の原因究明を行い、的確な再発防止策を施すこと。
5. 安全性を事業者任せとしている機能性表示食品制度のあり方そのものについて、抜本的改革を進めること。

以上

内閣総理大臣
厚生労働大臣
農林水産大臣
消費者及び食品安全担当大臣
消費者庁長官
消費者委員会委員長

機能性表示食品の制度見直しは極めて不十分です 制度の廃止を含め抜本的制度改革を求めます

主婦連合会

厚生労働省は7月8日、紅麹サプリメントの摂取との因果関係が疑われる死亡事例が97人に達したと発表しました。死亡事例の報告は3月の5人との公表以降更新されずにいたところ、6月末になって小林製薬は、厚労省からの問い合わせに応える形で大幅に更新された数字を報告したと報道されています。企業としての社会的責任の自覚の欠如、そして監督官庁の対応の甘さが際立っています。

また日本腎臓学会は6月30日、サプリ摂取後に腎障害を確認した患者のうち8割超で腎機能の改善がみられず、慢性腎臓病のような状態になっていたことを発表しました。死者数の多さ、慢性化する症状、これは「健康食品」がもたらした過去に例のない極めて深刻な事態です。

いまだ原因物質の特定に至っていないと報道されていますが、プロセスを透明化し、あらゆる関連情報を随時公表するべきです。

この問題を受けて消費者庁が設けた「機能性表示食品を巡る検討会」は5月27日に報告書を取りまとめ、健康被害情報の収集および行政機関への情報提供の義務化、機能性表示を行うサプリメントについてはGMP(適正製造規範)に基づく製造管理の義務化、新規の機能性関与成分を含むものは、安全性や機能性について医学薬学の専門家の意見を聞く仕組みの導入等を提言しました。これらは急ぎ検討結果をまとめたものであり、当然なされるべき最低限のことが書かれていますが、事業者への配慮も随所に見られ、消費者の権利を守るべき消費者庁が打ち出すものとして、決して十分な内容とは言えません。

いまだ被害拡大の様相を見せている紅麹サプリの問題を受けて、機能性表示食品を含む健康食品の制度の抜本的見直しを求め、以下の通り意見を述べます。

記

◆健康被害情報収集及び公表の仕組み

健康被害情報の実効的な収集の仕組みを構築すること。また、すみやかに公表される仕組み・規定を定めること。

◆健康被害救済制度

食品による健康被害の救済制度の導入について早急に検討を開始すること。

※資料3

◆サプリメント形状への規制

機能性表示食品に限定せず、特定の成分を簡単に過剰摂取することが可能であるサプリメント形状(錠剤・カプセル・濃縮型等)の健康食品全般(「いわゆる健康食品」を含む)について、安全と品質を担保する厳格なルールを導入すること。

◆キャッチコピー・広告規制

義務表示だけでなく、パッケージに書かれたキャッチフレーズ、広告全般を含め、食品表示法に位置づけるなどしてルールを明確にし、更に違反を是正させる規律を導入すること。

◆「いわゆる健康食品」を含む健康食品全般に関するルールの抜本的見直し

安全性・機能性を事業者任せとしている機能性表示食品制度のあり方そのものについて、制度の廃止を含めた抜本的改革が必要。新規の成分に限らず安全性、品質、機能性の担保のため国のチェックが入る制度が強く求められる。「いわゆる健康食品」を含む健康食品全体の在り方を抜本的に見直し、消費者被害を未然に防ぐことができる新しい制度に生まれ変わるべく、早急に検討を開始すること。

以上

2024年10月24日

「機能性表示食品制度」を廃止し、 保健機能食品制度の抜本的見直しを求めます

【賛同団体】
家庭栄養研究会
主婦連合会
食の安全・監視市民委員会
東京消費者団体連絡センター
東京都地域消費者団体連絡会
特定非営利活動法人 グリーンコンシューマー東京ネット
特定非営利活動法人 日本消費者連盟
目黒消費者グループ連絡会

消費者庁および厚生労働省は、小林製薬の紅麹サプリメントによる大規模消費者被害事故を踏まえ、機能性表示食品制度の運用について、今年9月、いくつかの変更(※)を実施しました。

(※)健康被害の報告義務化、GMP(適正製造規範)の義務化、届出情報の表示方法の見直し、販売120日前の届け出などを柱にしたもので、このうち、健康被害の報告義務化は今年9月1日から施行されています。GMP義務化と届出情報の表示方法の見直しは26年9月1日、販売120日前の届出は「プリズマ2020」と合わせ25年4月1日からの施行となります。

今回の見直しでは「義務化」項目を導入することで、以前に比べ、行政機関が関与する範囲が拡大することになりました。今年9月には従来の「制度運用ガイドライン」が「マニュアル」へと位置付けられ、2025年4月にはその内容が「告示」として制定されることも予定されています。これも今後の行政関与の拡大を予想させる措置です。

しかし、結局は「届出制度」を前提とした「事業者の責任による科学的根拠に基づく機能性表示」という「事業者任せ」の制度の根幹に変更はありません。行政が事前に届出食品の安全性を評価したり、機能性表示の信頼性を評価したりする、などはしない制度であることもこれまでと同様です。

事後チェック調査の対象食品を拡大することが予定されていますが、これについても従来と同様、調査結果を公表する制度導入は予定されていません。健康被害を防ぐには調査結果が迅速に消費者に知らされるべきですが、その保証もないのは従来と同様です。

私たちは、今回の制度見直しでは実効性が伴わず、健康被害の防止には結びつかないと判断せざるを得ません。情報公開の視点がなく、健康被害情報の隠蔽・隠匿の可能性も残されています。

食品事故の発生・拡大防止と被害者救済を実現するために、政府に対し、私たち消費者・市民団体は次の点を求め、連携した取り組みを全国で展開します。

以上

【要求項目】

1.

機能性表示食品制度は「届出制度」と「事業者責任」を柱としていますが、食品の安全性確保と表示の適正化には行政による分析・評価・監視を要件とし、その分析・評価・監視の取組結果が広く消費者に公表され、知られることが前提です。

政府が消費者目線で制度の廃止を含む抜本的見直しに向け積極的に対応していくことを求めます。

2.

錠剤・カプセル・濃縮型などのサプリメント形状の食品は、消費者が医薬品と誤認しやすいこと、特定成分の過剰摂取につながりやすいことなどを特徴とし、健康被害発生への可能性が高いことが常に指摘されています。従って、これらサプリメント形状の食品については、安全性確保の観点から、新たな法律を制定し規制するか、または、食品としての使用を禁止するかなど、それらを踏まえた抜本的検討に着手することを求めます。

3.

消費者の情報源となる広告規制の強化、インターネット広告を含む広告・宣伝を食品表示法の規制対象とすることを求めます。

4.

新たな制度の検討に際しては、「消費者権利と消費者利益の尊重」「情報の公開」を制度の前提とするよう求めます。

5.

食品に係わる「消費者被害の救済制度」の導入に向けて、政府が積極的に検討することを求めます。その際、医薬品分野での「医薬品副作用被害救済制度」のような仕組みを参考とし、同制度の現在の運用課題等を含め検討することを提案します。

＜連絡先＞ 食の安全・監視市民委員会
以上