

P-6

補完医学用「健康食品」への法規制とリスクマネジメントの課題

Agenda for legal legislations and risk management to Health Food for complementary medicine

○塩見 佳也¹⁾，渡邊 高志²⁾，中村 賢³⁾，岡野 哲郎⁴⁾，守川 耕平⁴⁾

1) 九州大学法学研究院，2) 高知工科大学 地域連携機構 補完薬用資源学，
3) 北里大学 医療衛生学部 心理社会系医療学，4) 北里大学 医療衛生学部 補完医学研究部門

The existing regulatory systems to manage the "safety" and "validity" of health foods, which are consumed for the purpose of "complementary medicine" look insufficient. On the other hand, the health risk caused by this type of foods are all the more increasing, and the needs for establishing "risk evaluation and management system" based on medicinal methodology are also becoming more conspicuous. For example, there is a question of "food hygiene law." To assure the "safety" of those foods, is it necessarily but workable? And there is a further question: The existing systems have no means to evaluate the "validity". This report concludes that seeing the present situation creation of new regulatory category and system that can evaluate the "safety" and "validity". Consequently we provide "not unconstitutional" prior restraint regulatory system to manage the "risks" more strictly..

【目的】

特定の疾患をもった患者が、治療を補完する目的で、いわゆる健康食品を摂取する事例が多く、この類型についてリスクが指摘されている。たとえば、一般食品として販売される健康食品と、抗がん剤やワルファリンなどとの深刻な医薬品相互作用等、素材・製品の「安全性」の問題である。さらに現在、当該食品の、疾患に対する「有効性」を評価する規制システムは存在しない。この現状では「表示」を工夫しても、患者（消費者）・企業双方のリスクマネジメントは不十分である。われわれは、政府のリスクへの「事前の」評価と規制に関して、現行法上の可能性と限界を分析したうえで、限界を克服するために、当該類型に関する「安全性」と「有効性」を確保する事前規制システムを構築し、実効的なリスク評価・リスク管理をおこなうために、「補完食品」という新規規制類型の創設を法律学・薬学の観点から検討している※。

【方法と結論】

(1)健康食品の「安全性」の規制手法について食品衛生法第7条の活用可能性を指摘し、その際に生じる運用上の問題点を分析する。現行法システムを最大限活用した場合、「安全性」について、食品衛生法7条の解釈により被害未然防止のための規制をおこなう可能性があるが、「有効性」を制御するシステムは存在しない。しかも、「安全性」を確保する場合、行政裁量が大きく安定的・実効的な活用は困難である。そこで、「安全性」ならびに「有効性」を確証するための医科学的知見に基づいて、当該類型を「補完食品」として定義し、統一的なリスク評価・リスク管理システムを創造する必要がある。すなわち当該類型について、患者・販売業者双方が、「安全性」ならびに「有効性」に関してリスクマネジメントをおこなうためには、現行法の運用指針の改善では十分ではなく、規制のための手段となる新規カテゴリーを創設する差し迫った必要がある。(2)(a)「補完食品」の規制システムを導入するうえで、必要となる医科学的評価方法を提示する。(b)規制システムを法理論構成する基盤として、EUを中心に環境・科学技術規制領域で導入されている「予防原則 Vorsorgeprinzip」に関する日独法律学の研究を参照する。そのうえで、この新規規制をおこなったとしても「営業の自由」などの経済活動の自由（憲法22条1項）に違反しない理由を論証する。

※この研究は、文部科学省科学研究費補助金基盤研究(C)課題番号22590484の助成による共同研究の一部である。