

# 1

特集 統合医療における美容医療 ~サプリ・漢方・化粧品・プラセンタ・美容鍼・ドラッグデリバリー~

# サプリメントの法的位置づけと現状

尾見徳弥

クイーンズスクエアメディカルセンター 皮膚科 部長, 日本医科大学 皮膚科 客員教授

近年、「サプリメント」は薬局、薬店のみならずコンビニエンスストアなどでも販売されており、一般の人の関心も非常に高い。医療費が国の財政を圧迫していることからビタミン剤やミネラル成分などのサプリメントは、ある意味、政府からも推奨されている。

一方、サプリメントの効果に対する過剰な広告もいまだにみられ、さらに、輸入健康食品による死亡事例を含む重篤な肝、心障害などの健康被害も報告されており、「法律上、食品だから」と安易に扱うことができない事例なども起きている。

政府でもこうした現状から「サプリメント」に対する法整備を進めてきている。本章では、これらの点を含めながらサプリメントに関する概念から法規制に関し概説する。

## サプリメントとは

サプリメントの明確な定義はないが、一般には飲食物のうち医薬品（医薬部外品を含む）以外のもので、何か栄養素（ビタミンやミネラル、アミノ酸、ハーブ、食物繊維など）を補うために服用する、通常の商品以外の形状（カプセル、粒状、粉末、顆粒など）のものをサプリメントと呼んでいる。米国では dietary supplement として、従来の食品・医薬品と異なるカテゴリーの食品で、ビタミン、ミネラル、アミ

ノ酸、ハーブなどの成分を含み、通常の商品と紛らわしくない形状（錠剤やカプセルなど）と定義し、ヨーロッパでも同様の定義をつけており、サプリメントも健康食品の1つと考えられる。

通常の食生活で摂取できるものが多いが、偏った食生活などのため不足した栄養素を補給するためにサプリメントを使用する機会が多い。さらに、最近では抗老化、ダイエット、体質改善などさまざまな機能を期待して、積極的に健康維持のためにサプリメントを使用しようとする人々も増えており、注目を集めている。

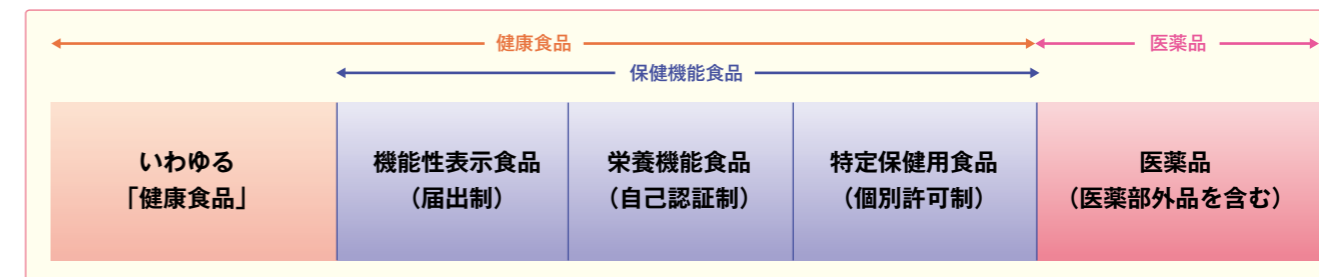


図1 健康食品、サプリメントの法的位置づけ

医薬品以外の食品に関して、国が保険効果や健康効果などの表示を許可した保健機能食品とそうではない、いわゆる健康食品に分類される。

## 日本におけるサプリメントの法的位置づけ

現在、法的にサプリメントという言葉の規定しているものではなく、法的な類似の言葉としては、以下のようなものがある。

### サプリメント形状

サプリメント形状の加工食品は、天然由来の抽出物であって分画、精製、化学的反応などにより本来天然に存在するものと成分割合が異なっているもの、または化学的合成品を原材料とする錠剤、カプセル剤、粉末剤、液剤などの形状である食品を指す。ただし、錠剤、粉末剤および液剤については、社会通念上、サプリメントとして認識されずに食されているものもあることから、当該食品の一日当たりの摂取目安量に鑑み、過剰摂取が通常考えにくく、健康被害の発生のおそれのない合理的な理由のある食品については、サプリメント形状の加工食品ではなく、その他加工食品として取り扱ってもよいものとしている。なお、カプセル剤形状の食品については、サプリメント形状の加工食品として取り扱う。

### 健康食品

健康食品とは、栄養成分を補給し、または特別の保健

の用途に適するものとして販売に供する食品（保健機能食品および食品として通常用いられる素材から成り、かつ、通常の形態および方法によって摂取されるものを除く）である。すなわち、広く健康の保持増進に資する食品として販売されるものから特定保健用食品を除いたものとされる。また、健康保持増進効果などについて虚偽誇大な表示をすることを禁止している。そのため、健康増進法に定める健康保持増進効果などを表示して食品として販売に供する物を「健康食品」としている。以下では、サプリメントとしてターゲットを絞っていくが、法的にはこの食品にあたる。

## 日本における分類<sup>1)</sup>

前述したように、「サプリメント」は食品としての法基準しかなく、医薬品に含まれるものを除いてすべて「食品」に分類されてきた。しかし2000年よりサプリメントに関する法規制が徐々に進み、2001年4月より、保健機能食品制度が創設された。この結果、医薬品（疾病の診断・治療または予防に使用するもの）や医薬部外品（医薬品よりも作用が緩和なもの）は医薬機法で規制され、許認可が必要だが、効能効果や有効成分が表示できるのに対し、これ以外を食品として分類した（図1）。さらに、国が定めた要件を満たす食品を保健機能食品とするもので、その目的と機能などの違いにより、個別許可型の「特定保健用食品（ト