

ないので，あまり厳しくしますと企業に経済的な負担がかかってしま いますし，結局のところ消費者の家計にもはね返って来るわけです。そ れを考えますと，あまり厳しくする のもいかがなものかと考えます。

田中 おっしゃるとおり，特保の関与成分といわれているものはほ とんど害はないと思われるのです ね。幸か不幸か，問題となった食用油については，私が当時の厚生省の新開発食品調査部会長として許可 を出したものではありませんでし た。しかしながら厚生省のほうには， リスクを指摘する投書が寄せられ ており，当時から問題視されていた のは確かです。

そこで私が新開発食品調査部会長のときに，国立がん研究センター と国立医薬品食品衛生研究所とに発がん実験を依頼することになっ たのですが，そのときは食用油の主成分「ジアシルグリセロール（ジグ リ）」の純品についての発がん実験 をやったためになかなか実証でき なかったようです。
2年前にドイツの研究所では，食用油に含まれる全成分について実験が行なわれたようです。ジグリは非常に臭いが強いというので，その脱臭過程に生まれてきた成分が「グ リシドール脂肪酸エステル」です。

「グリシドール脂肪酸エステル」 は体内で「グリシドール」に代謝さ れます。国際がん研究機関（IARC） は，この「グリシドール」を発がん性 ランク2Aに位置づけてはいますが，人間にはがんの発生が認められた ことはないということです。私は，品質管理が行なわれているならば本質的に食品というものは，過剰摂取 しなければ大丈夫だという考えで す。ですから，報告の義務化といわ れても，そうそう企業側から出てく るものかと疑問です。

サプリメントの適度な摂取は安全

山東 そうですよねえ。ビタミン やミネラルは人間にとって必要な成分といわれていますが，これでさえ も過剰摂取すると人体に害があり ますものね。

田中 そのとおりです。日本の女性はダイエット志向が強いですか ら，ダイエットに効くといわれると1粒ずつ摂らなければならないもの でも，いっときにボトル1本摂ってし まったりするそうです（笑）。ですか ら，そういう過剰摂取をしない限り，私は安全だと思っているのです。

一方，日本医師会の国民生活安全対策委員会の下に，開業医の方々 が健康食品・サプリメントによる健康障害の報告を行なうための情報 システムがあります。ご存じのとおり患者さんというのは医薬品を何種類も服用していらっしゃるのです ね。また，同時に，いくつもの健康食品も掑っています。実際に障害も報告されています。医師の立場からす ると，健康食品摂取者に健康障害あ るいは相互作用による副作用をや めるよう指導されます。その結果，元


に戻った事例もあるようですので，健康食品の安全性に関する報告と いうのは医療の現場から上げる方 が合理的ではないかかと思うのです。
者にアンケートを実施するしかない のではないでしょうかっしかし，瞿入者の記憶に頼ることになりますので信頼性に欠ける点があります。
山東 お医者さんのなかにも，た とえば血液サラサラの薬を出して， なぁかつその間はイチョウの葉の入った健康食品はダメだとおっ しゃる方とそうでない方がいらっ ゆゃいますよね。
田中 たしかに健康食品・サプ リメントについては，私にも分から ない成分がたくさんあります。個人俞入もありますし，通言取売もあり，䊼大な数の健康食品が国内で流通 していますから，実際には医即や楽剂师にもほとんど知られていないと思われます。
米国にナチュラルメディシン。 データベース（NMDB）というのが

あります。1万7，000本ほどの論文を継続的にレビューしており，約 8 万個の製品も調査しております。その コンシューマーバージョンである翻訳書「健康食品・サブリメント［成分了のすべて」が同文書院から出版 されています。特保については私が部会長として 1,000 品目のうち 800品目くらいまで許可したのですが， NMDBに揭載されていないか，有効性に関するデータが不十分とい うのが非常に多いのです。
この事実に私は非常なショックを受けました。私はこれはおそらく，日健栄協が発行している学術雑誌「健康•栄養食品研究」に掲載され ている論文が日本語によるためかと考えていたのですが，必ずしもそう ではなく，RCT（無作為化比較試験） の研究デザインが国際的に認めら れている水準に達していない論文 が多いということもあるようです。ア メリカでは健康食品であっても医楽品並みのRCTのデザインで高しヘ ルにあるのです。あまり厳しくは要

求しないものの，RCT を一応信頼 できると言われる研究デザインにす べきだというのです。
山東 一定水準に達していない ということですね。その原因は，日本 においてきちんとしたものが確立さ れていないということでしょうか。

田中 いいえ，RCTは疫学という学術的分野で確立されていて，医薬品の臨床試験に該当します。 NMDBは，研究開始前に，先ず，対象者数（標本数）を算出し，公開せよ と言っております。
仮に血圧の例を引き合いに出し ますと，例数が多ければ，極端な話， 1，000人2，000人となってきたならば，収縮期血圧が 1 mm Hg 低下しても統計学的に有意となるのです。逆に例数が不十分であると， 10 mmHg 以上低下しても有意でないとなってしま います。ですからNMDBは，あらか じめどれくらい収縮期血圧に差が あるかという予測を行なって，その差を出すには何例くらいが必要か というのを研究開始前に明示せよ


と言っているのです。
山東 症例は企業なり研究者が判断することになるのでしょうか。
田中 おっしゃるとおりです。さ らにどういう条件で対象者を選ん だかを事前に明示しなければなら ないのですが，それも我が国の論文 には書いてないものもあるのです。 また，研究中に途中で脱落した症例数とその理由，補充者を流れ図で表示しなければなりません。その他，無作為配置をした人，二重盲検法 であるか否か，研究費の出所等々を明確にします。

要するに私は，サプリメントの有効性に関してはしっかりしたRCTを行 なって，NMDBで，すなわち国際的に認められるぐらいにまである程度し ベルを引き上げる必要があると思っ ております。そうすれば余計な市販後の報告をしなくて済むのです。 NMDBはアメリカの 100 人ぐらいの研究者が論文を統計的にレビューし ているのですが，面白いことに，レ ビューしている人たちゃNMDBの

社員は健康食品の製造•販売に関係 する会社の株を一切持たないという ことを宣言して業務に携わっていま す。ですから，純粋に学術的な立場か ら従事していると言うところに私は梕れ込んだのです。
山東 薬品に関してはかなりの人が懐疑心を抱いて向き合ってい ますが，健康食品やサプリメントに対しては，割合にロコミや人の勧め がきっかけで長く摂取してきたと思っています。今後，本当の意味で自己の健康管理を行なっていくた めには，消費者自身も，もっと賢く なって自分自身の責任で健康食品 をチョイスし，摂取していかなけれ ばならないと思います。そのために は企業も研究機関も，情報開示とし う点で，消費者がもっと手軽に情報 を入手できるような体制を整える必要性が求められる時代になってき たのではないでしょうか。
もちろん，そのような期待に応える ために，特保というのができたのだと は思うのですが，最近の特保を見て

おりますと，ジュースとか青汁とか何だか似たような食品形態をとった ものばかりが目立ちます。ここに来 て，健康食品自体はかなり幅が出て きたと申しますか，色々なタイプの健康食品を見かけるようになりました田中先生のおっしゃるように，新たな基準を設けることも必要かもしれま せんね。他方，企業は企業で売れるも のを売れるように宣伝していかなけ れば存続できないというジレンマも あるでしょう。じつは，大手企業が派手に宣伝しているものよりも内容的 には優れているという健康食品もあ ると思います。一方の消費者は，橉 にここれ体にいいわよ」と勧められて椇取を始めるくらいのレベルから健康食品を利用するのでしょうから，田中先生のような専門的な方とはかけ離れたところにあります。そういう意味ではむすずかしい問題で，何がベス トなのか迷いもあるのですが，いず れにしても日健栄協がもっとリー ダーシップを発揮して，消費者の皆 さんに健康食品をもっと上手に浸透


させていく必要があるのだろうと考 えております。

## 中立公正な

学識研究者を活用
—サプリメントの詵知に関しま しては，マスコミの報道の仕方にも責任がないでしょうかっ何か問題が起こると，短絡的に揚げ足とりの報道を行なう。田中先生がお作りにな るような書物を消費者に分かりや すく伝えることが出来ないマスコミ のレベルの問題たと思います。

## 山東 そうそう。

田中 消費者への情報提供とい う点では，NMDBを基本にした一般消費者向けの書物を聖路加国際病院の日野原先生の監修で同文書院が発行しているのですよっまた，私が独立行政法人 国立健康•栄薦研究所（栄研）に勤務していたと きには，医薬品の情報提供者である $M R$（医薬情報担当者）をもじって NR （栄美情報担当者）という徤康食品のアドバイザーの認定制度を

設立し，消費者への適切な情報提供に力を注きましたが，残念なから 2011年，民間への事業移管を余俄 なくされてしまいました。
日健栄協さんも同じような食品保健指導士の資格者の養成をおや りになっていますが，日健栄協さん の制度については，消費者団体の一部の人は私に対して，セールスマン を作っているとおっしゃるのです。山東（資格の取得者は）企業人 が多いですからね（笑）。
田中（笑）そうです。そこのとこ ろは，消費者に信頼されるアドバイ ザーを慻成されたらいいのではな いかと思うのですね。同じような試 みであっても，学識経験者だけで やっているというほうが消費者の信頼を勝ち取ることができるので はないでしょうか。ですからそこの ところは，どうぞ私たち学識経験者 を利用してくださいと申し上げてい るのです。JAHFICを設立したのも そのような理由からでして，NMDB に連動したハイクオリティ認証は，
（1）成分が表示通りに入っているこ と，（2）有害なものが入っていないと いうこと，（3しっかりとした品質管理かなされている工場で製造され ていること—の 3 点を保証した制度なのです。
そのきっかけは，特保が消費者庁 に移管された直後に，厚労省で会議があった時の話です。ご存じの通 り，厚労省が第三者認証制度を設立せよと指示しました。それを受け て健康食品認証制度協議会が発足 し，協誐会は日健栄協を認定しまし た。その会議かか絡わった後に，消費者団体の方や大学の先生方が私を取り囲んで，半数が企業の人々で構成されている同協議会が企業の団体である日健栄協を認証機関に指定して第三者認証を行なうという のでは信頼できないと発言されま した。そこで，学術経験者だけで発足したのがJAHFICであって，企業 の方はもちろんのこと消費者の方も入れていません。日健栄協さんも JAHFICの仕組みを利用して頂け

