

# 機能性表示食品に係る安全性審査の厳格化について(陳情)

## 第一 陳情の趣旨

機能性表示食品に係る安全性審査の厳格化や、制度の在り方の見直しを、国に求めること。

## 第二 陳情の原因

小林製薬の「紅麹」を使ったサプリメントにおいて、腎疾患など、健康被害問題が多発している。なかには死亡例もあり、5月20日時点で、276人が入院し、関連性があると思われる死者は5人に上っている。

同社が紅麹サプリを摂取した人から腎臓障害などの健康被害が出ていると公表したのは3月22日。厚生労働省は3月29日、サプリから青カビ由来の化合物「プベルル酸」が検出されたことを明らかにした。厚労省によると、混入した経緯は不明ながら、抗生物質としての特性があり、毒性は非常に高いようだ。

一方、厚労省は、4月19日には「他にも複数の化合物が見つまっている」と説明。5月21日の報道機関向け説明会では、これらの化合物について「(分子)構造が見えてきている」などと説明したが、特定には至っていないという。

機能性表示食品制度は2015年、規制緩和による経済成長戦略の一つとして導入されたが、届け出のみで国の審査はない。

消費者庁に届け出れば、商品パッケージに機能性を表示できるというもので(届出制)、小林製薬の製品では「悪玉コレステロールを下げる」と記されていた。

特定保健用食品は、国による審査と許可が必要であり、これと対照的である。

天然物質を使った、身体代謝に影響を与える食品である以上、通常食品以上の厳格な衛生環境で作成される必要があり、複数回の臨床試験、因果関係など科学的知見も必須である。

また、万が一事故が起こった場合の、副作用救済システムや相談窓口の整備も不可欠である。

そもそも、現行の第1類から第3類までの医薬品では、販売できる者が登録販売者や薬剤師などのいる環境に限定され、制度上の副作用被害防止の取り組みは、ある程度担保されているところであるが、

機能性表示食品についても、ほかの食品や現在飲んでいる薬との相互作用なども懸念され、このような薬品類似の物質を、健康指導などなく、ドラッグストアなどで容易に購入できる

環境も含め、機能性表示食品の在り方を、抜本的に見直す必要がある。

ついては、上記趣旨について、自治法99条により、国に対し、意見書の提出を賜りたく、陳情するもの。