

「機能性表示食品」制度のあり方の検討を求める
小林製薬機能性表示食品による健康被害を受けて

2024年4月20日 医療福祉生活協同組合おおさか 理事会

小林製薬が製造した「紅麹コレステヘルプ」を摂取し、腎疾患を訴え医療機関を受診した人が4月10日現在でのべ1321人、うち221人が入院し5人が死亡しています。同社への相談件数は3万件以上にのぼっています。同商品を服用したという人の来院報告が今津生協診療所、東大阪生協病院からも上がっています。健康被害の原因が製造過程で混入したプベルル酸の可能性が指摘されていますがまだ確定はしていません。問題のサプリは「悪玉コレステロールを下げる」とうたった機能性表示食品です。

機能性表示食品は、米国のダイエタリーサプリメントをモデルに、安倍内閣時代に規制緩和による成長戦略として健康食品の機能性表示を解禁する方針が示され2015年4月に制度が導入されました。以前からあった特別保健用食品（トクホ）と異なり、企業は安全性や有効性を含めた製品情報を消費者庁に届けるだけで機能性表示食品として販売が可能になります（1本の文献提出で可能）。国の食品安全委員会が安全性をチェックする仕組みはありません。安全性評価は企業任せの制度であり、今回のような大規模な健康被害が生じて初めて国・消費者庁が対応することになります。小林製薬が死者発生の発覚後2ヶ月後にようやく行政に報告したことが被害の拡大につながっています。安全性をないがしろにした「機能性表示食品」制度のもとで今回の重大な被害が発生したといえます。

あくまで企業の利益を優先した制度であり、導入当初から安全性などに対する懸念が国会での論議でも明らかにされていましたが、問題点があらためて浮き彫りになったかたちです。

患者、利用者の中にも、機能性表示食品を「からだによいだろう」として購入、摂取している人が多く存在すると思います。グルコサミン、コンドロイチンなどアメリカの大規模臨床研究の結果、膝の痛みなどには効果がないことが証明されているものもあります。こうした食品を広告として連日流すメディアの責任も大きいと思われます。

「健康」を売り物とした、「機能性表示食品」制度に関しては廃止も含めた検討が必要であると考えます。