

第48回消費者委員会資料
平成23年2月25日(金)

「健康食品」の安全性確保のための 自主基準と表示について

(財) 日本健康・栄養食品協会

理事・事務局長 加藤 博

健康食品産業協議会

会長

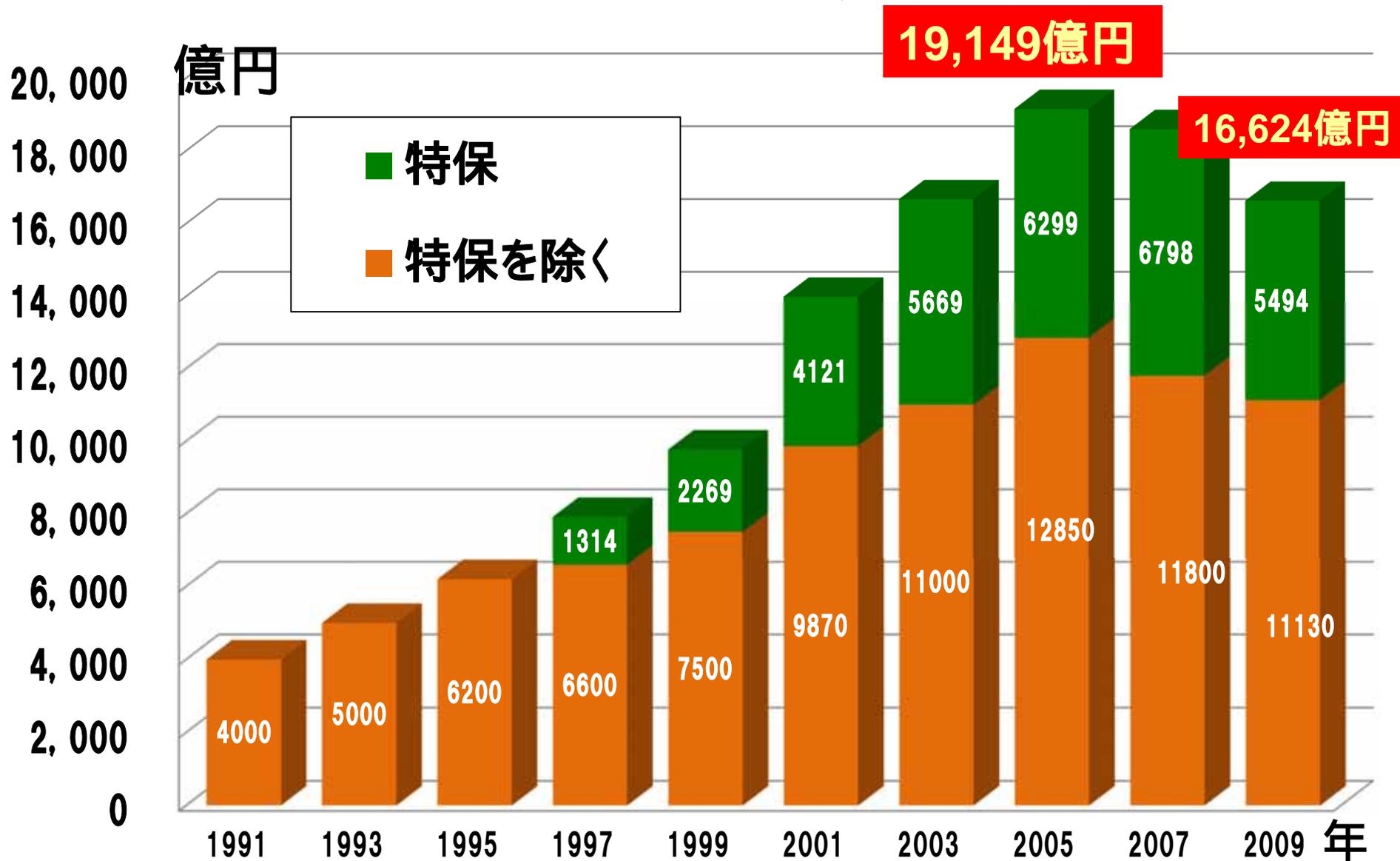
木村 毅

健康食品産業協議会

副会長

末木一夫

健康食品の市場規模

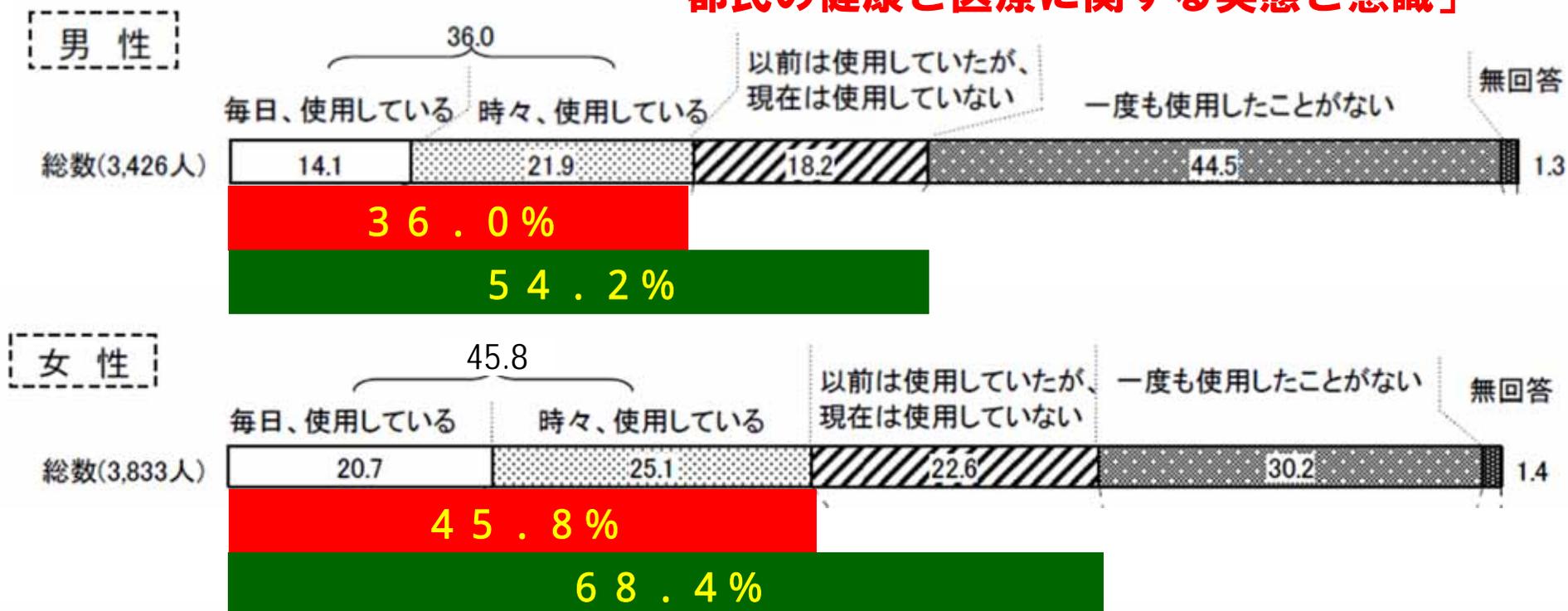


メーカー希望小売価格ベース (財)日本健康・栄養食品協会調べ
小売ベースの推計値 CMPジャパン調べ

消費者委員会

健康食品の使用実態

平成21年度東京都福祉保健基礎調査
「都民の健康と医療に関する実態と意識」

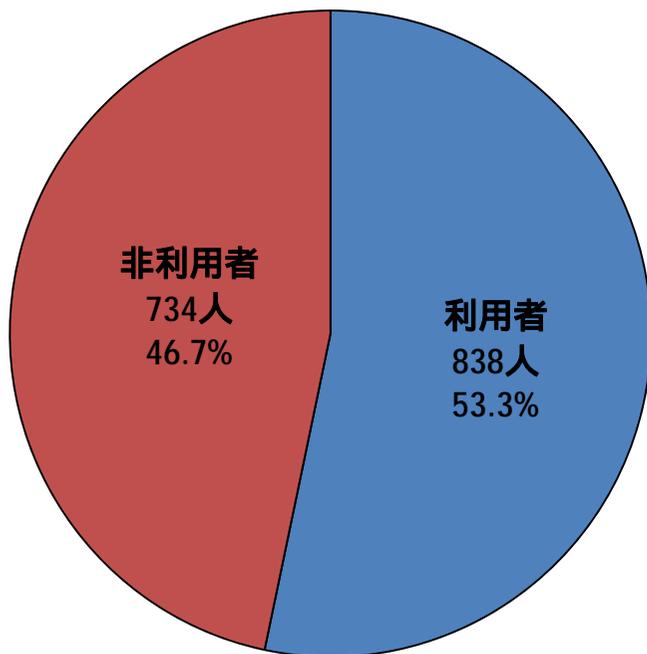


健康食品を使用している人の割合は、男性より女性の方が高い

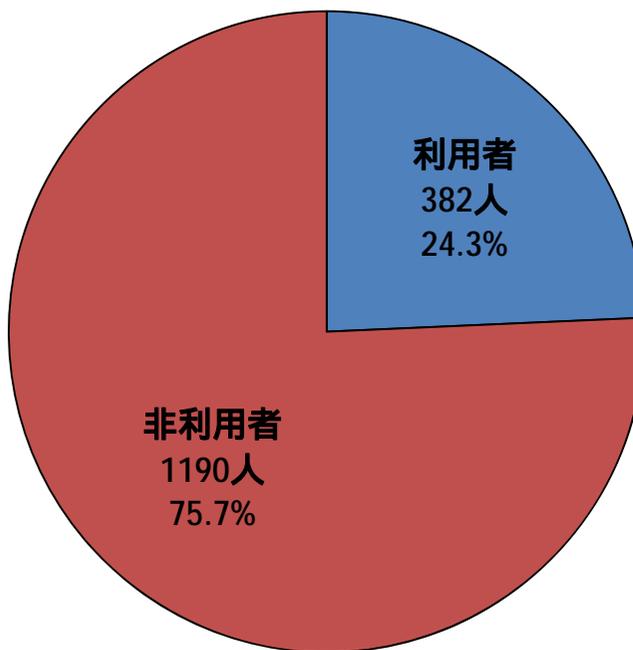
性・年齢階級別に見ると、「毎日、使用している」「時々使用している」を合わせた割合は、男性 36.0%、女性 45.7%と、女性の方が約 10 ポイント高くなっている。(図Ⅱ-2-3)

- ・一般の人々の約半数が特定保健用食品を、約4分の1が栄養機能食品を利用している。
- ・成人だけでなく、低年齢層にも健康食品の利用者が一定割合存在する。

< 特定保健用食品の利用 >

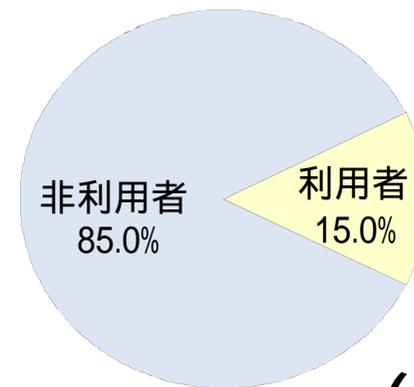


< 栄養機能食品の利用 >



< 幼児のサプリメント利用状況調査 >

「毎日利用している」「たまに利用している」「以前、利用したことがある」と回答した者を「利用者」と定義。



(n=1,513)

12日間の調査期間中、一日でも当該食品を摂取した者を「利用者」と定義。

資料：平成20年度厚生科学研究費補助金「いわゆる健康食品の安全性に影響する要因分析とそのデータベース化・情報提供に関する研究」食事調査における特定保健用食品及び特定の栄養素が強化されている食品の出現頻度及びこれからの栄養素等摂取量に関する研究」主任研究者 梅垣敬三、分析研究者 野末みほ

平成19年度厚生科学研究費補助金「いわゆる健康食品の安全性に影響する要因分析とそのデータベース化・情報提供に関する研究」主任研究者 梅垣敬三)

特保制度の必要性

特保制度

健康の保持・増進や栄養改善に
役立つことを目的とした制度

生活習慣病のリスク低減など
国民への貢献

一方

医薬品との誤認や適切な医学的治療機会の喪失などの懸念

厚生労働省科学研究
平成20年度の報告書
(主任研究者：田中平三)

特定保健用食品廃止論

健康食品依存による治療中断は見られなかった

国民の健康に寄与

サプリメントの研究事例

- (1) 埼玉県坂戸市は2年前から脳卒中などを減らすことを目的に「**葉酸プロジェクト**」を実施、1日0・4ミリグラムの葉酸摂取を呼びかけている。
- (2) オーストラリアの補完医療の費用対効果報告
 - 疫学的調査研究では、油分の豊富な魚の摂取とCHD（心臓血管系疾患）、心臓発作、心筋梗塞の発症率低減を示唆する報告
 - **食生活から十分な魚油成分を取れないあるいは、食生活を変えられない場合には魚油（DHAおよびEPA）配合サプリメントの摂取をとることが重要である。**

健康食品業界の取り組み

健康食品団体の歴史

(財) 日本健康・栄養食品協会の発足

- 健康食品業界は**3つの団体**（全日本健康自然食品協会、健康と食品懇話会、薬業健康食品研究会）が発起人となり**1985年に（財）日本健康食品協会**を設立。1979年（財）日本健康食品研究協会
- 1992年（社）日本栄養食品協会と統合して（財）日本健康・栄養食品協会設立に至り、約30年にわたり活動を行ってきた。
- 現在は、**財団を中心に8つの団体**が存在し、各団体はそれぞれの理念に基づいて、その目標達成に向け独自に活動を進めている。

「健康食品産業協議会」の参加団体

- (財)日本健康・栄養食品協会 (783社)
- 特定非営利法人全日本健康自然食品協会 (400社)
- 健康と食品懇話会 (38社)
- 薬業健康食品研究会 (35社)
- 日本栄養評議会 (CRN JAPAN) (134社)
- 国際栄養食品協会 (AIFN) (87社)
- 未来食品技術研究会 (20社)
- エグゼクティブ会議 (103社)
()内は2010年12月現在会員数
計約1600社 (重複含む)
- 大半は中小企業 7団体1組織
- 日本健康食品規格協会 (53社)

日健栄協の概要

沿革

- 昭和54（1979）年10月1日 （財）日本健康食品研究協会発足
昭和60（1985）年4月1日 （財）日本健康食品協会発足
平成4（1992）年7月16日 （社）日本栄養食品協会と統合
（財）日本健康・栄養食品協会に改称

理事長：下田智久

会員数：783（延べ1013会員、2010.1.17.現在）

事業概要

1. 健康補助食品の規格基準の設定及びJHFAマーク認定制度の運用・普及
2. 健康補助食品GMPガイドラインの設定及び製造所認定制度の運用・普及
3. 安全性自主点検認証登録制度の運用・普及
4. 保健機能食品・特別用途食品の申請の支援・指導
5. 栄養表示基準に従った適切な栄養表示の普及
6. 健康補助食品の適切な知識の普及啓発及び調査研究
7. 「食品保健指導士」養成事業
8. 国内・国外の情報及び資料の収集並びに提供に関する事業

健康食品業界の取り組み 品質・安全性の自主規制

品質・表示の確保

- ・ 昭和59年厚生省健康食品対策室よりの指導

■ **JHFA 認定制度**：一定の品質の確保と管理、適正表示

(473 製品、 181 社)



製造工程による品質の確保

- 平成17年厚生労働省医薬食品局
食品安全部長通知による

■ GMP 認定制度：適正な製造工 程管理・品質管理

（日健栄協：会員 57 工場
非会員 15 工場

日本健康食品規格協会：19 工場）



安全性の確保

- 平成17年厚生労働省医薬食品局
食品安全部長通知による
- 厚生労働省が支援する制度

■ **安全性自主点検認証制度**：一定
の安全性確保の手順の確認

(会員：48原材料、
非会員：申請中)



健康食品業界の自主規制の運用

いわゆる健康食品

現在運用中の品質・安全性の部品

JHFA
認定

GMP
認定

安全性
認証

食品保
健指導
士

国の指導・
支援により
運用

当時の厚生省の指導のもと創設したJHFAマーク表示許可制度により、発足当時（1986年）の健康食品による健康被害等の問題発生は減少し、「いわゆる健康食品」の使用に貢献をしてきた。

健康食品による健康被害はほとんどなく、医薬品成分の混入や行き過ぎた表現の広告を含む販売上の問題がほとんど。アウトサーダーにも申請の門戸は開放されており、業界の自主規制は有効に運用されている。

健康食品のさらなる自主規制のために

国の指導・
支援のもと

今後必要な部品を揃え **自主規制促進**

機能性
評価・
表示

広告・
表示

販売
方法

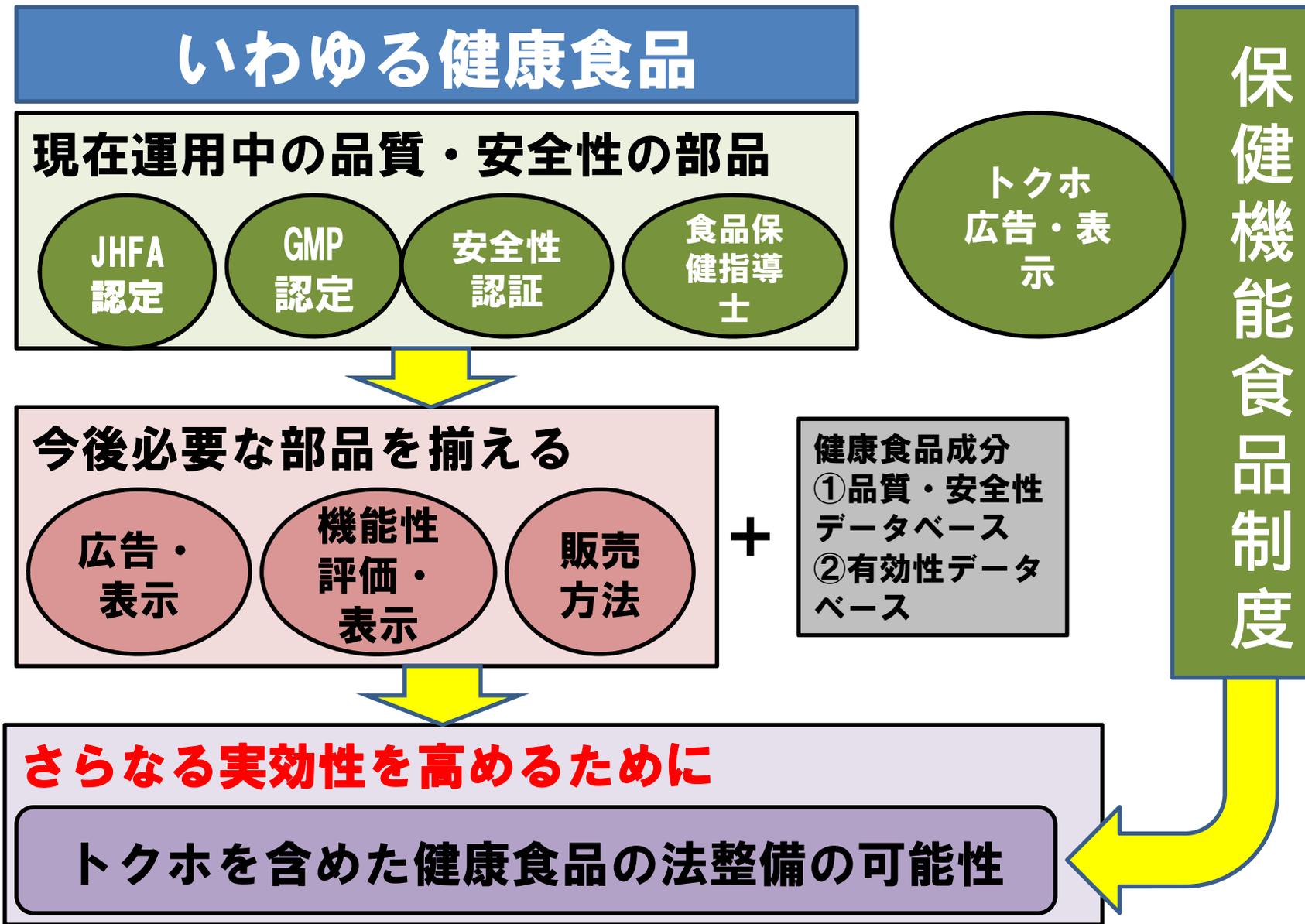
+

表示を担保するために
健康食品成分

- ①品質・安全性データ
ベース
- ②有効性データベース
- ③成分分析試験法の確立

行政の支援のもと、まず**必要な部品を揃え、事業者の取り組みを促進**する。特に**広告・表示**や**販売方法**の自主規制（含むアウトサイダー）を推進するため、**JADMA等の関連団体との連携強化をしつつ**仕組み（ガイドライン）を構築。

健康食品の自主規制が整備された後は



健康食品業界にとって自主規制の目的

- 健康食品は機能性成分を有するため一般の食品とは異なる扱いが必要
 - 表示の方法、適正な製造管理・品質管理、成分分析試験法の確立、消費者等への適切な情報提供の仕組み、販売時・販売後の情報集と適切な対応等
- 健康食品専門技術者（アドバイザースタッフ）の養成
- 国際的な整合性と競争力向上

平成18 年度の東京都からの報告書

健康被害事例

大半がインターネット等を通じて購入した
輸入製品を中心とする薬事法等の違反製品



取り締まりの強化

過剰摂取等の使用法の誤りによるもの



消費者への適切な情報提供

健康被害事例の調査が対策の実施に必要

健康食品業界の取り組みと アウトサイダーに対する規制 広告・表示への取り組み

広告・表示の関連法令

健康増進法（第32条の2、32条の3関係）：虚偽・誇大表示禁止

景品表示法（第4条関係）：優良誤認、有利誤認、不実証広告規制

食品衛生法（施行規則第21条）の表示基準

（保健機能食品と紛らわしい名称、栄養成分の機能及び特定の保健の目的の期待等の表示禁止）

JAS法、薬事法、特定商取引法等に違反してはならない。

表示・広告ガイドラインの設定 と運用(国の指導・支援のもと)

①会員の自主規制強化

実効性を高めるには

②公正競争規約設定

(自主規制＋行政的強制力)

→アウトサイダーへの牽制

JHFAマークの構成要素：表示・広告基準

義務（必須）表示事項と関連法令

表示事項	関連法令
①名称	食品衛生法、JAS法
②原材料名	JAS法、景表法
③原料原産地名	JAS法、景表法
④内容量	JAS法、景表法
⑤賞味期限	食品衛生法、JAS法
⑥保存方法	食品衛生法、JAS法
⑦原産国名	JAS法、景表法
⑧製造業者等の氏名又は名称及び住所及び製造所等の所在地	食品衛生法、JAS法

推奨（任意）表示事項

⑩熱量と4栄養成分及びその含有量	健康増進法
⑪規格成分及びその含有量	
⑫摂取量（召し上がり量）	
⑬摂取方法（召し上がり方）	
⑭摂取上の注意	

いわゆる健康食品の表示の方法例

(第6回「健康食品の表示に関する検討会」資料3)

1. 食品であるとの明示

「これは食品です」、「これは医薬品ではありません」、「食生活は主食、主菜、副菜を基本に食事のバランスを。」

2. 健康食品としての特性表示

規格成分（関与成分）の名称、規格成分量、摂取対象者、一日摂取目安量、推奨摂取時期、禁忌、注意事項

3. 関連情報の表示（情報パネルによる一括表示）

- ①安全性評価（認証協議会が認定した第三者機関による認証）
- ②品質管理と製造管理（認定された第三者機関による認証）
- ③規格基準（認定された第三者機関による認証）
- ④エビデンス（第三者機関による認証）
- ⑤事業者登録、販売年数

4. 保健機能性に関する科学的情報の第三者機関データベースへの掲載

5. 禁止事項

病気の治療効果を示唆する表現など

情報パネルによる一括表示の例（案）

これはエビデンスの有無に関係なく表示可能

→すべての健食に表示を義務付ける

認証制度協議会指定機関 →

日健栄協、J I H F S →

(New) J H F A →

新たに認証制度を設ける →

安全性認証 あり

GMP 認証 あり

規格基準認証 なし

保健機能性認証 なし

新たに登録制度を設ける →

健康食品○○○○業
東京都○○ 第○○○○号

消費者にわかりやすい情報の提供

→消費者が商品を購入する際の目安となり、
消費者利益に通じる

「特定保健用食品」適正広告自主基準

(財)日本健康・栄養食品協会発行

2007. 6 「特定保健用食品」適正広告自主基準公表
(厚生労働省医薬食品局新開発食品保健対策室指導のもと)
2011. 2 「特定保健用食品」適正広告自主基準〔改定版〕公表
(消費者庁食品表示課の指導のもと)
消費者団体、日本広告審査機構、新聞社、テレビ局広告関係等
マスコミへ発信 (財)日本健康・栄養食品協会ホームページ掲載

健康食品の表示に関する検討会 (09.11~10.7) でのご意見

・トクホの表示は分かりにくい

⇒日健栄協から

「消費者にわかりやすい特定保健用食品の許可表示」を提案

広告自主基準も

「消費者にとってのわかりやすさ」

の視点から見直しを実施

「特定保健用食品」適正広告自主基準の運用

- **基本的な考え方**

- (1) **健康増進法、食品衛生法、景表法などの法律や消費者庁から出される通知等を遵守**すること。
- (2) **許可表示等、申請資料に基づき取得した許可範囲内で行う**こと。より消費者にわかりやすい情報を提供する等の目的で、**広告表現において許可表示内容の省略・言い換え・追加説明を行うときは、許可表示を誤認させることのないよう留意**すること。
- (3) **自社の広告に関しては、流通・メディアにも適切な情報を提供し、このガイドラインが守られるよう努める**こと。また、作成された広告については、**自ら最終確認を行う**こと。

健康食品業界の取り組み 勧誘・販売方法について

消費者への適正な情報提供

■販売ガイドラインの設定と運用

→販売上のトラブルに対する業界の自主規制（事業者毎の対応以外に業界としての遵守する最低限必要な基準を設定）

健康食品業界の取り組みと アウトサイダーに対する規制 機能性への取り組み

機能性の評価方法と 一定の表示方法の設定

- 消費者への適正な情報提供
(国又は第三者による認証)
- 品質・安全性の確保ができて
いることが最低条件
(アウトサイダーへの牽制)
- 過剰な表示の排除

機能性の評価方法と 一定の表示方法の設定

- 消費者への適正な情報提供
(国又は第三者による認証)
- 品質・安全性の確保ができてい
ることが最低条件
(アウトサイダーへの牽制)
- 過剰な表示の排除
- 国際的整合性及び競争力の向上

- 現在「いわゆる健康食品」については**保健機能の表示が原則的に禁止もしくは著しく制限**され、そのために製品もしくは素材のもつ**保健機能性に関する科学的検討への取り組みを躊躇する企業も少なくない。**
- 「**健康食品**」に関する**科学的エビデンスの情報**を**わかりやすく消費者に提供**することは、正しい選択を行うためにも必要になっている。
- **消費者の理解と納得に向けた保健機能性への適切な対応**が事業者にメリットをもたらし、「健康食品」全体のレベルアップにつながると考えられる。

食品の機能性評価モデル事業(新規) 【70百万円】

消費者庁資料より

背景・課題

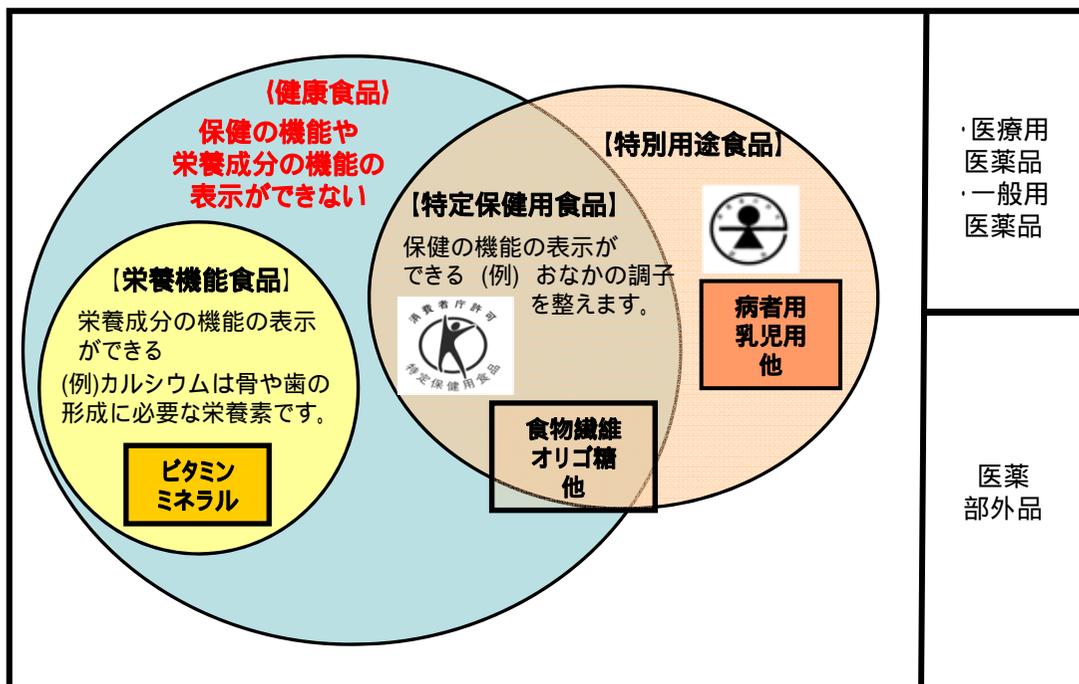
消費者庁は、コーデックス委員会や米国・EU等の国際的動向を踏まえ、また、薬事法との関係にも留意しつつ、要求される科学的根拠のレベルや認められる機能性表示の類型、含有成分量や食品としての安全性を国が客観的に確認できる仕組み、中立的な外部機関の活用の可能性等も含め、新たな成分に係る保健の機能の表示を認める可能性があるのかどうかについて、引き続き研究を進めるべきである。(「健康食品の表示に関する検討会」論点整理より)

新たな成分に係る食品の機能性の表示についての可能性を検討する必要

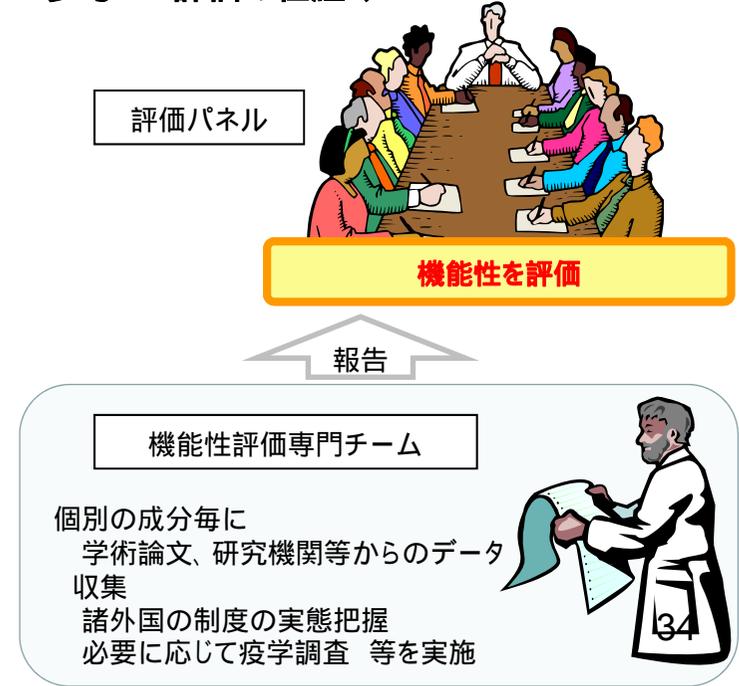
事業概要(請負事業)

学者・技術者等からなる評価パネルを設置し、その下に、個別の成分毎の機能性評価専門チームを設けて、それぞれのチームにおいて、学术论文、研究機関等からのデータ収集、諸外国の制度の実態把握等を行い、必要に応じて疫学調査等も実施するなどして、最新の科学的知見を踏まえた機能性の評価を行う。

<参考1> 健康食品の関係



<参考2> 評価の仕組み



健康食品業界の取り組み
相談体制について
アドバイザースタッフの活用

【参考②】消費者に対する普及啓発(「健康食品」の安全性確保に関する検討会報告より)

「健康食品」に関する誤った情報や過大な期待が見られる中で、健康食品の安全性確保や「健康食品」一般に関する正しい知識の普及啓発に努めることが重要

製造事業者による安全性に関する情報収集

- ・製品の原材料の安全性確保や製造工程管理の適切さに関する情報提供
- ・成分表示や摂取目安量、注意喚起表示の適正化

「健康食品」一般に関する知識の普及啓発

- ・「健康食品」に含まれる成分の特徴、その必要性、使用目的、摂取方法等について正しく情報提供できるよう、アドバイザースタッフの養成課程や活動のあり方に関し一定の水準を確保できるよう取組を進める。

アドバイザースタッフの期待

- 民間資格としてのサプリメントのアドバイザースタッフの養成課程や活動のあり方に関し、一定の水準を確保できるよう取り組みを進める。
- アドバイザースタッフの社会的地位の向上

まとめ

- 産官学及び消費者関連団体の合意による**表示・広告ガイドラインの策定**
- 第三者機関による品質・安全・**表示・広告に関する認証制度の構築**
 - 財団法人日本健康・栄養食品協会を主体とした**ニューJHFA制度**の設定と運用
- **販売ガイドライン**（販売員登録制度など）の策定
- **機能性評価と表示に向けた取り組み**
- 実効性を高めるため健康食品事業者の**事業者団体**（財団法人日本健康・栄養食品協会）**加入促進**
- **将来の目標：法整備への可能性**