

# 健康食品の表示等の在り方 に関する考え方(案)の概要

平成24年6月  
消費者委員会

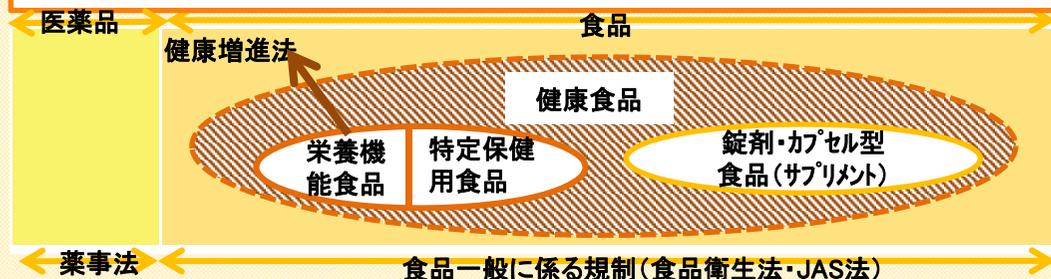
## 【検討の経緯】

- 第一次消費者委員会では、有識者からのヒヤリングを行い、「健康食品の表示の在り方」に関する中間整理を行った。
- 第二次消費者委員会において、更なる検討を進めていくために、「健康食品」の利用者である消費者の利用実態、健康食品に対する意識等を踏まえた、消費者目線からの検討が不可欠。
- 日本に居住する20代から70代までの「健康食品」の利用者男女10,000人を対象に利用状況や意識等について、インターネットによるアンケート調査(注)をおこない、その結果をもとに、「健康食品の表示等の在り方」について考え方を取りまとめた。

(注)平成24年2月28日から同年3月5日までの間、消費者委員会が調査会社に委託し、当該社のアンケートモニターを対象として実施。

## 【健康食品の概念】

- ◆ 健康食品とは、食品（人が経口で摂取するものうち薬事法の対象である「医薬品」以外のもの）の一部。法令上の定義はなく、広く健康の保持増進に資する食品として販売・利用されている食品。
- ◆ 健康食品のうち、「特定保健用食品」及び「栄養機能食品」は、健康増進法によって、機能性の表示を認められている。



### 【特定保健用食品】

- ◆ 「特定保健用食品」には、その摂取により当該保健の目的が期待できる旨の表示をすることができる。(食物繊維、オリゴ糖他)
- ◆ 消費者庁において、許可等を受けて表示。平成23年10月現在、969件の食品が特定保健用食品の許可等を受けている。



### 【栄養機能食品】

- ◆ 科学的根拠が広く認められた栄養成分(ビタミン、ミネラル)について、機能の表示をすることができる。
- ◆ 国の定めた規格基準に適合すれば、許可等は不要。

## 【論点】

～アンケート調査等で浮き彫りになった「健康食品の表示等」を巡る論点～

### (1) 健康食品の機能性表示について

- 消費者の関心が高い機能性について、正確な情報を消費者に伝える。(行き過ぎた表示・広告の是正等)
- 機能性表示に関する消費者のニーズへの対応

### (2) 錠剤・カプセル型食品

- 錠剤・カプセル型の食品(平成13年の規制緩和により食品として認められた)に関する過剰摂取等への懸念。(摂取目安量の必要性)

### (3) 医薬品との併用

- 一部健康食品の成分と医薬品との相互作用の影響について、消費者への注意喚起、情報提供

### (4) 消費者からの情報の集約

- 被害情報を迅速に把握するためには、情報の集約が必要になる。

(例) おなかの調子を整えます。

(例) カルシウムは骨や歯の形成に必要な栄養素です。

※ このほか、病者や乳児等を対象とした特別用途食品がある。

# 1. 消費者が重視している「効き目・有効性」について ① 正確な情報提供

消費者は、健康食品に対して「効き目・有効性」を重視。これについて正確な情報を伝えることは、消費者が合理的な選択を行う上での基本的な環境。

## (1) 行き過ぎた表示・広告への対応

- 健康食品の利用者は、「健康食品」に対して重視する点として「効き目・有効性」と回答した者が約5割。
- 健康食品に対して不満を持っている者の約8割が、「期待したほどの効果がなかった」ことが原因。また、消費者の約5割の者が健康食品に関して「行き過ぎた宣伝・広告が目立つ」と考えている。
- 行き過ぎた表示や過剰な広告等が、健康食品への過大な期待を抱かせ不満を生み出している可能性はある。
- 健康食品の表示や広告等を十分注視し、不適切な表示や広告を行う事業者に対する適切な法執行が必要。

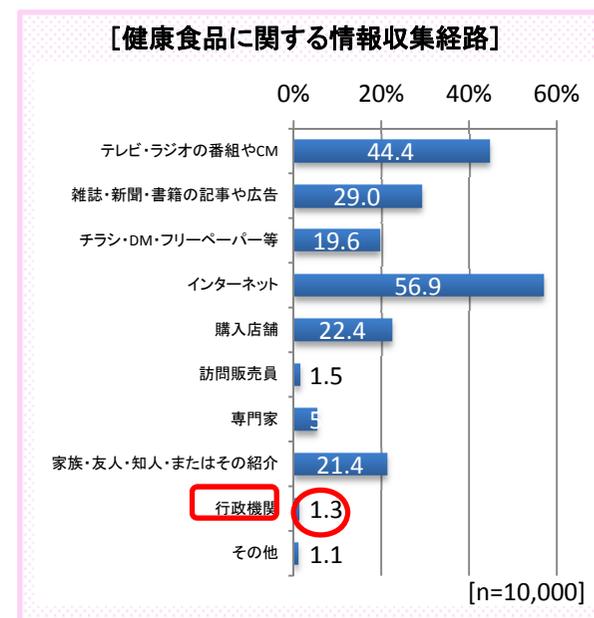
## (2) 情報源としての行政機関の活用

- 行政機関から情報収集しているのは1%程度。確実な情報源としての行政機関の認知度・利用率の向上に努めることが重要。

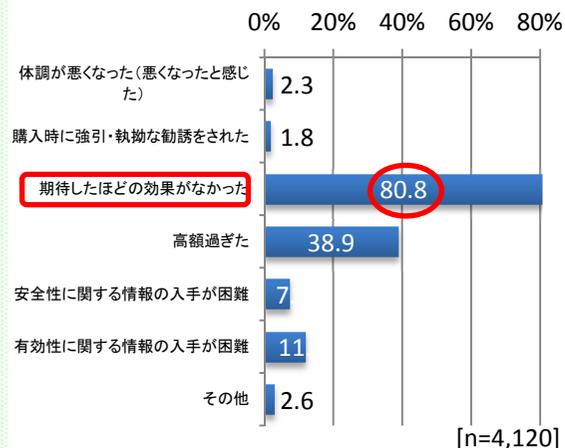
### 【行き過ぎた表示・広告への対応】



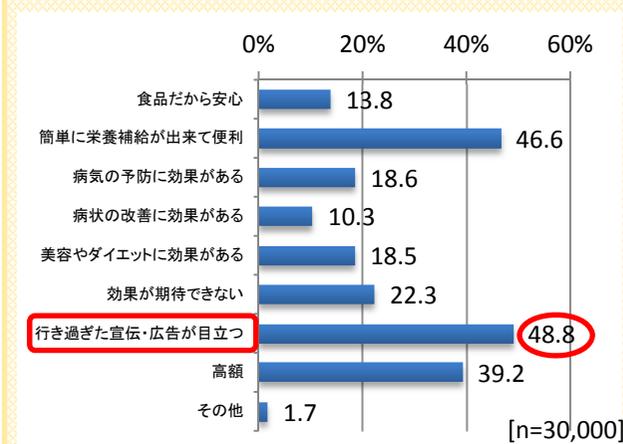
### 【情報源としての行政機関の活用】



### 【健康食品に対する不満を抱いた原因】



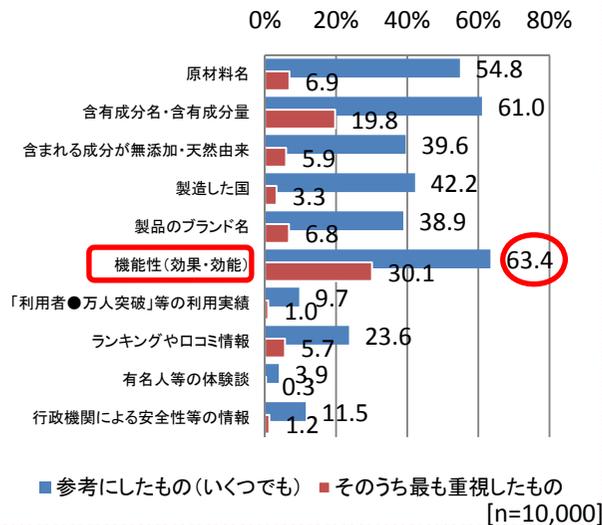
### 【健康食品のイメージ】



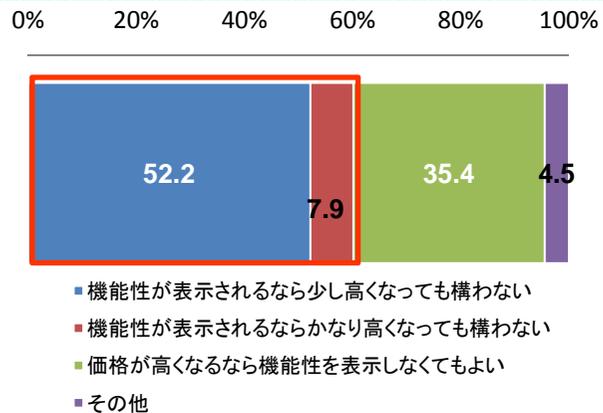
## ② 既存制度の活用

- 消費者は、「健康食品」に「機能性」を重視し、ある程度価格が高くなっても機能性表示を求める傾向がある。このような需要に応えるためには、栄養機能食品や特定機能食品等の既存の制度を十分活用する視点も考えられる。

【健康食品の購入に際して参考にする事項】



【機能性表示に対するニーズ】



### 【健康や栄養に関して機能性の表示が認められている食品】

#### 【特定保健用食品】 (H3～)

健康増進法に基づく許可等を受けて、当該保健の目的が期待できる旨の表示をする食品。原則、「消費者委員会」及び「食品安全委員会」による個別審査を経て消費者庁が許可。

上記に加え、次のような、表示審査の簡素化等の制度の拡充が図られている。

#### ◆ 規格基準型(各種オリゴ糖、各種食物繊維の9パターン)(平成17年～)

科学的根拠が蓄積された成分について規格基準を定め、簡易な審査で許可。(例:大豆オリゴ糖が含まれておりビフィズス菌を増やして腸内の環境を良好に保つので、おなかの調子を整えます。)

#### ◆ 疾病リスク低減表示(カルシウム・葉酸の2種類)(平成17年～)

医学的・栄養学的に確立されている場合に疾病リスク低減の表示を許可。(例:この食品はカルシウムを豊富に含みます。日頃の運動と適切な量のカルシウムを含む健康的な食事は、若い女性が健全な骨の健康を維持し、歳をとってからの骨粗鬆症になるリスクを低減するかもしれません。)

#### ◆ 条件付特定保健用食品(平成17年～)

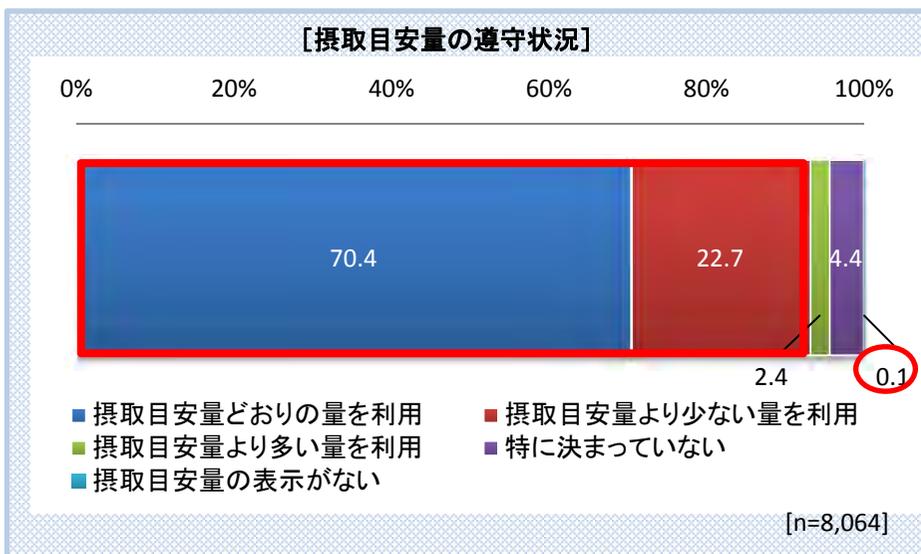
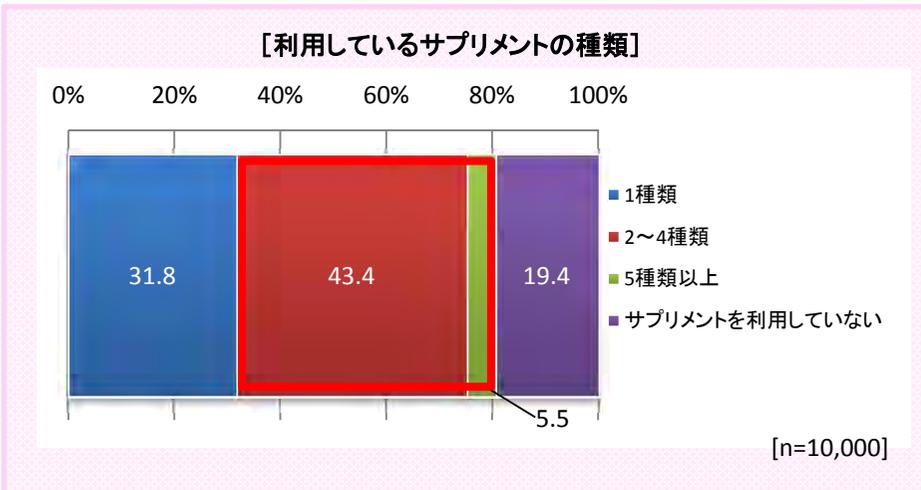
科学的根拠のレベルが特定保健用食品に求められるレベルまでには届かないものについて、条件を付して許可。(例:○○を含んでおり、根拠は必ずしも確立されていませんが、△△に適している可能性がある食品です。)

#### 【栄養機能食品】 (H13～)

- ◆ 栄養成分(ビタミン・ミネラル)の補給のために利用される食品で、栄養成分の機能を表示するもの。
- ◆ 規格基準に適合している場合、表示に際して、国の許可や届出は不要
- ◆ 表示の対象となる栄養成分は、科学的根拠が広く認められ確立されたもので、現在、ミネラル5種類、ビタミン12種類が認められている。

## 2. 錠剤・カプセル型食品(サプリメント)について

➔ 錠剤・カプセル型食品(サプリメント)は、特定成分を濃縮含有していることから、当該成分の過剰摂取の危険性があるが、多くの消費者は、サプリメントに表示されている摂取目安量を重視している。複数種類の利用者が多いということ踏まえ、消費者の摂取目安量について確実に利用できるようにすることが重要。



### 【厚生労働省通知】(都道府県知事・保健所設置市町・特別区長宛)

- 食品が含有する成分に応じ、安全性試験データ、通常の食生活における食品の摂取量等科学的根拠に基づき設定した一日当たりの摂取目安量を表示すべき。
- 摂取目安量の算出に際して、当該食品が含有する成分と同一の成分が他の食品によっても摂取されるケースや個人差も見込むこと。
- 過剰摂取等による健康被害の発生が知られているもの又はそのおそれがあるものは、その旨を表示すること。

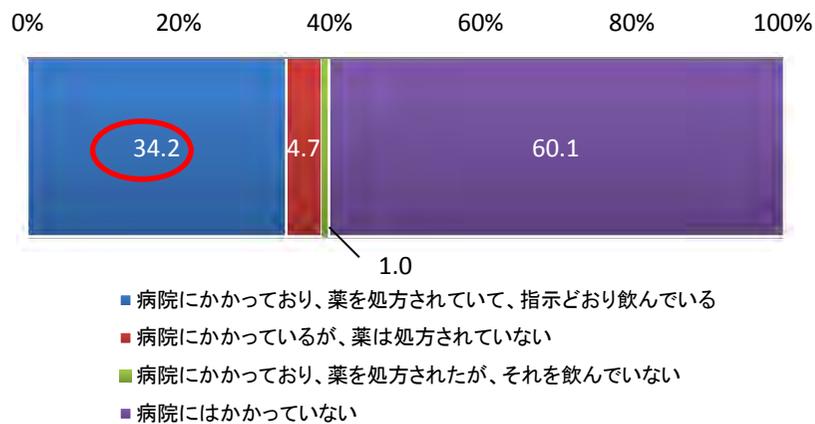
(「「いわゆる健康食品」の摂取量及び摂取方法等の表示に関する指針について」(平成17年2月29日食安発0228001号)より)

※ 「摂取目安量の表示がない」との回答が極めて少ない(0.1%)ことから概して摂取目安量の表示は行われている可能性も大きい。

### 3. 医薬品との併用について

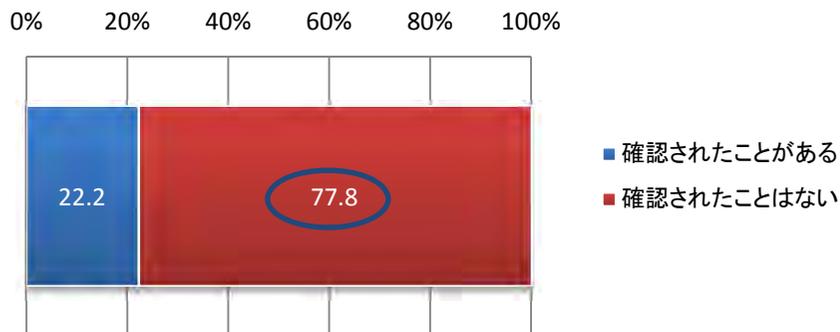
- 健康食品の中には、特定の医薬品との間で相互作用（薬効を減弱させたり、あるいは増強させたり、有害作用を起こすこと）が懸念されるものもある。
- 健康食品の現在利用者の約3分の1は医療機関から処方された医薬品も併せて利用しており、多くは医薬品の処方に当たって医師等から健康食品の利用状況について確認を受けていない。
- 医薬品の処方の際して、患者に健康食品に関する注意喚起・情報提供を行うことが必要。

[処方薬との併用]



[n=10,000]

[医療機関による確認状況]



[n=3,927]

#### 消費者委員会(H23.3.4)における 日本医師会からのヒアリング

- ◆ 『医薬品との相互作用  
患者が健康食品を摂取していることを伏せている場合は、  
相互作用の把握、原因究明に、遅れが出る(注1)』
- ◆ 患者に健康食品の摂取状況を尋ねたり、その健康被害リスクを説明したりすることを含め、かかりつけ医機能の推進が重要。(注1)
- ◆ ただ、例えば院内の至るところにポスターを張るとか、健康食品等をご利用されているという方は申し出てください、今、飲んでいるお薬と合わないこともありますので、というふうな、啓発の広報はできると考えております(注2)。

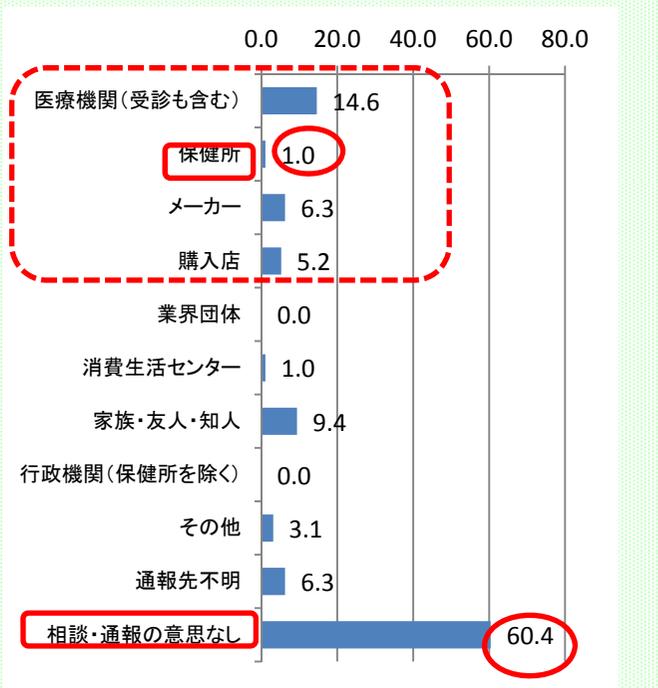
(注1)日本医師会の説明資料より抜粋

(注2)日本医師会のご発言より抜粋

## 4. 消費者からの情報の集約について

- ◆ 健康食品による健康被害が発生した場合、被害情報を迅速に把握することが不可欠。健康被害が疑われるトラブルが発生した際、消費者からの通報先が散在し、或いはそもそも通報されていなかったりといった傾向が見られる。
- ◆ 健康食品による健康被害について、保健所で苦情相談を受け付けていることを住民に周知すること等により、保健所に対する情報の集約を促すことが重要。

【健康被害が疑われるトラブル発生時の通報先】



【厚生労働省通知①】 (「健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領について」(平成14年10月4日医薬発第1004001号))

- 都道府県等が、住民に対して、健康食品等により健康被害に係る苦情相談を保健所で受け付けていることを住民に周知することにより、健康被害が疑われる場合の保健所に対する早期の申し出を促す。

【厚生労働省通知②】 (食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針(ガイドライン)(平成16年2月27日 食安発0227012号))

- 製造等した食品に関して、消費者から寄せられた健康被害等の情報について、保健所等へ速やかに報告する。

# 健康食品の表示等に関する考え方

## 1. 消費者が重視している「健康食品」の「効き目・有効性」について

### (1) 正確な情報の重要性

消費者は、「健康食品」に対して「効き目・有効性」を重視している。これらについて、正確な情報が消費者に伝わることは、消費者にとって合理的な選択を行う上での基本的な環境。

消費者に誤解を招くような、行き過ぎた表示、広告を行う事業者に対して適切に法執行を行うとともに、確実な情報源としての行政機関等の利用を促すべき。

### (2) 既存制度の活用

消費者が、健康食品に「効き目・有効性」を重視し、消費者はある程度価格が高くなっても機能性表示を求める傾向。

このようなニーズに応えるためには、特定保健用食品制度等の機能性食品に関する既存の制度を十分活用する視点も考えられる。

## 2. 錠剤・カプセル型食品について

多くの消費者が、錠剤・カプセル型食品（「サプリメント」）の摂取目安量を重視しており、さらに、複数種類の利用者が多い

表示の実態を踏まえ、消費者が摂取目安量について、確実に利用できるようにすることが重要。

## 3. 医薬品との併用について

健康食品の利用者の中には、医療機関から処方された医薬品も併用しており、その多くは、医薬品の処方に当たって医師等から健康食品の利用状況について安全性の確認を受けていない可能性がある。

このため、医薬品の処方の際に、必要に応じて、患者に対して健康食品に関する注意喚起や情報提供を行うことが有益。

## 4. 消費者からの情報の集約について

健康被害が疑われるトラブルが発生した際、消費者からの通報先が散らばっていたり、あるいは、そもそも通報しておらず、被害情報が散逸・潜在している可能性がある。

このため、健康食品による健康被害（健康被害が疑われる事案も含む）に係る苦情処理を保健所で受け付けていることを消費者に周知するとともに、消費者や製造業者等から保健所への情報の集約を促すことが重要。