



消費者庁  
Consumer Affairs Agency, Government of Japan

# 「健康食品の表示・広告の適正化に向けた対応策と、 特定保健用食品の制度・運用見直しについての建議」 への対応について

平成29年3月21日

消費者庁

## 1 表示・広告の一層の適正化に向けた取組の強化について

- ・栄養成分表示・保健機能食品に関する消費者教育

## 2 特定保健用食品の制度・運用の見直しについて

### (1) 特定保健用食品の販売後の事後チェックの確保

- ・特定保健用食品の買上調査
- ・第三者機関による定期的な分析等の実施

### (2) 新たな科学的根拠の適切な収集方法の確立と再審査の有効性確保

- ・新たな知見の収集・報告(内閣府令の改正)
- ・新たな知見の具体的な内容(次長通知の改正)

## 3 その他

- ・特定保健用食品の情報公開の拡充の検討

消費者が自らの食生活の状況に応じた適切な食品の選択ができるよう、バランスの取れた食生活の普及啓発、保健機能食品の適切な利用に関する消費者の理解促進が重要。

平成27年度から新たに義務化された栄養成分表示や保健機能食品制度に関する消費者教育を推進するため、様々なライフステージや地理的状況(地域ごとの食生活の多様性、食品の購買形態、家族構成等)の違いを踏まえた栄養成分表示や保健機能食品の表示の適切な活用方法について検討・検証し、消費者や消費者教育を実施する者等にそのノウハウを普及することを目的とした取組を実施。

## 平成28年度：栄養表示・保健機能食品の消費者教育調査事業

栄養表示等の活用を促す消費者教育の在り方の検討

ターゲット別の活用媒体及び当該活用媒体を効果的に用いるための指導要領の作成(保健機能食品に表示されている事項の適切な活用を含む。)

ターゲット例：若年女性の食生活改善、メタボ予防、高齢者の低栄養予防 等



作成した媒体・指導要領の検証

## 平成29年度：栄養成分表示・保健機能食品の消費者教育モデル事業

(徳島県をモデル地域とした実証事業)

平成28年度に作成した活用媒体・指導要領を用いて、表示の活用を促す検証事業



検証の結果を踏まえた全国展開(予定)

## 平成30年度以降：地方公共団体等における消費者教育の実施(予定)

平成29年度の検証事業の結果を踏まえ、活用媒体・指導要領の修正を行い、全国展開に向けた取組を実施

平成28年9月、消費者庁長官が許可した特定保健用食品のうちの一部について、関与成分が許可時の規定値を満たしていないことなどから許可の取消を実施。これを踏まえ、消費者庁としては、再発防止策の一つとして、当初、平成29年度から実施することとしていた特定保健用食品の買上調査について、平成28年度に前倒しして実施。

## 平成28年度

平成28年9月～11月に実施した特定保健用食品の関与成分に関する査結果を踏まえ、市場に流通している366品目の中から7品目を対象に商品を買上げ、第三者機関に対して関与分量の分析試験を依頼。結果については、消費者庁において精査した上で公表予定。

## 平成29年度(予定)

市場に流通している366品目の中から無作為に35品目程度を抽出し、当該商品を買上げ、第三者機関に対して関与分量の分析試験を依頼予定。結果については、平成28年度調査結果と同様に公表予定。

# 「特定保健用食品の表示許可等について(平成26年消食表第259号)」 (次長通知)の改正



## 1. 新たな知見の収集・報告

以下の知見を入手してから30日以内に、消費者庁に報告すること。

### 安全性

(ア) 死亡、重大な疾病等が発生するおそれがあることを示す知見

### 有効性

(イ) 保健の用途に係る効果を持たないことを示す知見

(ウ) 作用機序が申請時に提出されたものと異なる可能性があることを示す知見

### 相互作用

(エ) 医薬品等の有効性等を増減させることを新たに示す知見

### 品質管理

(オ) 申請時の分析方法より高性能の方法により、審査時の結果と異なることを示す知見

(カ) 品質管理において、原料等の規格が維持できないことを示す知見

### その他

(キ) 諸外国の保健機能食品について、規制当局による中止、回収等の実施に係る知見  
都道府県等が定める条例に基づき、所轄の保健所等に健康被害又は回収等について、報告を行った場合(食品衛生法第50条第2項)は、併せて消費者庁にも報告すること。

## 2. 定期的な分析の実施・報告

毎年6月末日までに、都道府県を經由して消費者庁に報告すること。

- ✓ 定期的に、少なくとも1年に1回は第三者機関において許可試験と同等の試験検査を実施
- ✓ 試験検査成績書及び品質管理の状況等について報告
- ✓ 過去1年間の販売実績等について報告

特定保健用食品を含めた健康食品全般の諸情報については、現在、国立健康・栄養研究所のデータベースにおいて一部が公開されているが、特定保健用食品の有効性や安全性に関する情報については専門的な内容となっており、消費者にとって分かりやすい情報を公開することが必要。

## 平成29年度(予定)

特定保健用食品に関する情報公開についての消費者のニーズ(どのような情報を基に製品を選択しているのか、有効性のエビデンスとは何か等)を把握するとともに、

- 消費者向けの公開情報
- 専門家向けの公開情報
- 事業者を求める公開基準

をそれぞれ検証し、データベースにおいて発信すべき情報の選択と質の向上を図るための調査事業を実施。

## 平成30年度(予定)

平成29年度の調査事業において作成した情報を、国立健康・栄養研究所のデータベースに公開。

また、次長通知について、事業者を求める情報公開の基準を明記する等の改正を予定。

# 特定保健用食品の関与成分に関する調査結果を受けた 対応について

## 課 題

許可条件どおりの製品が販売されているか把握できていない。

許可後に販売の状況を正確に把握できていない。

新たな科学的知見の報告が法的に明確化されていない。

## 対 応

1.平成28年度に前倒して買上調査を実施（7品目を買い上げ、**分析試験を実施中**）

2.第三者機関による定期的な分析の実施及び報告を義務化（平成29年3月17日付けで**次長通知を改正**）

3.販売の有無に関する定期的な報告を義務化（平成29年3月17日付けで**次長通知を改正**）

4.申請者と連絡がつかない品目について、許可（承認）一覧に状況等を追記（平成28年11月1日付けで**対応済み**）

5.失効届の提出依頼を課長通知にて発出（平成28年11月9日付けで**対応済み**）

6.新たな知見を入手した場合の消費者庁への報告を義務化（平成29年3月17日付けで**内閣府令を改正**）

消費者に対して、特定保健用食品の最新かつ正確な情報を提供する。