



健康食品の表示等のあり方について

公益財団法人日本健康・栄養食品協会の取組

公開シンポジウム パネルディスカッション

第10回「地方消費者委員会」(大津)

平成25年12月14日

公益財団法人日本健康・栄養食品協会

健康食品部 小林 一夫



公益財団法人
日本健康・栄養食品協会



公益財団法人 日本健康・栄養食品協会

- 昭和54年(1979)10月1日 (財)日本健康食品研究会発足
- 昭和60年(1985) 4月1日 (財)日本健康食品協会発足
- 昭和61年(1986) 8月10日 **健康補助食品規格基準12品目に設定**
- **平成 3年(1991) 8月26日 特定保健用食品制度発足**
- 平成 4年(1992) 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
- **平成13年(2001) 3月27日 栄養機能食品制度**
- 平成17年(2005) 4月 1日 **GMP工場認定制度開始**
- 平成22年(2010) 4月20日 **健康食品の安全性自主点検認証制度
指定機関**



平成23年(2011) 7月 1日 公益財団法人として設立登記



理事長:下田 智久



会員数:704(延べ907会員、2013.3. 現在)

- 事業概要

1. 健康補助食品の規格基準の設定及び認定健康食品(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. 健康食品安全性自主点検認証制度の指定認証機関
4. 特別用途食品・特定保健用食品の申請支援
5. 栄養表示基準に従った適切な栄養表示の普及
6. 健康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



消費者委員会からの声明に対する取組

平成25年1月29日

「特定保健用食品について～消費者委員会からの声明～」

- 『特定保健用食品』適正広告自主基準を設けていますが、遵守状況を審査するための機関を設置するなど、その実効性を高めるため、引き続き自主的な努力を払って頂くことを期待します。
- 平成25年4月「特保広告部会」を設置(17社)
- 8月 予備審査
- 10月 第1回「特保広告審査会」開催
- 林 委員長 : 日本広告審査機構 事務局次長
- 蒲生委員 : 日本消費生活アドバイザー・コンサルタント
協会 東日本支部食生活研究会代表
- 唐沢委員 : 食生活ジャーナリスト
- +特保広告部会 会長 1名、副部会長2名

認定健康食品(JHFA)と表示



個別の製品を配合原料、製造工程、表示について確認

- 審査員長:石井 日本食品添加物協会シニアアドバイザー
- 委員:森山 (独)農林水産消費技術センター表示監視部長
- 垣 東京都福祉保健局食品医薬品情報担当課長
- 高橋 日本食品添加物協会 顧問
- 池田 (一社)日本貨物検数協会 検査区分責任者
- 堤 社会福祉法人 恩賜財団母子愛育会
日本子ども家庭総合研究所 栄養担当部長
合計 6名
- 65品目に設定(規格基準)
- 150社 375品目 が認証マークを取得

製造工程管理(GMP)

- 公益財団法人日本健康・栄養食品協会
96工場が取得

製品認証マーク 91製品

- 一般社団法人日本健康食品規格協会
29工場が取得

製品認証マーク 39製品

安全性自主点検認証

152 原材料が取得

製品認証マーク 11製品

個別認証

- 一般社団法人日本健康食品・サプリメント情報センター
111製品・7原材料





健康食品に求められる表示(1)

「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

食安発第0228001号 平成17年2月28日

厚生労働省医薬品食品局食品安全部長通知

- 表示事項

- (1) 1日当たりの摂取目安量
- (2) 通常の形態及び方法によって摂取されない者にあつては、摂取の方法
- (3) 摂取をする上での注意事項
- (4) バランスの取れた食生活の普及啓発を図る文言





健康食品に求められる表示(2)



- 虚偽・誇大広告の禁止

- 機能性の表示

原材料について安全性

製造工程管理されている工場での製造(GMP)

科学的根拠に基づいた表示

- 検証方法

科学的根拠とは

二重盲検試験(RCT)、有効性が統計的に優位、査読を受けた論文、利益相反(COI)



2013.12.14 (土) 第10回「地方消費者委員会」(大津)

「食品の新たな機能性表示制度について」

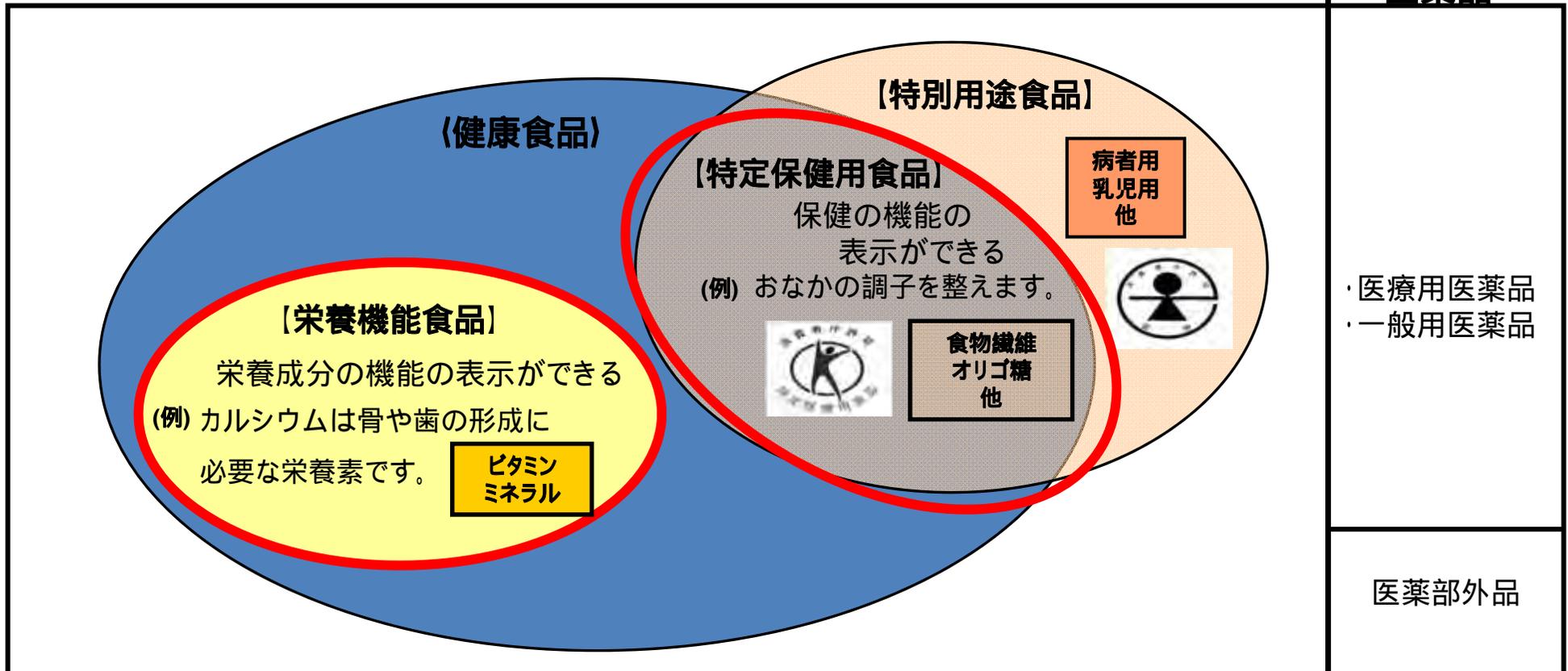
消費者庁 食品表示企画課長
竹田 秀一

保健機能食品制度

- ・「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。
- ・「栄養機能食品」には、栄養成分の機能の表示をすることができる。

食品

医薬品



栄養機能食品

栄養機能食品とは、食生活において特定の栄養成分の補給を目的として摂取する者に対し、当該栄養成分の機能の表示をするもの。

栄養機能食品として販売するためには、1日当たりの摂取目安量に含まれる当該栄養分量が定められた上・下限値の範囲内にある必要がある。

個別の許可申請を行う必要がない自己認証制度となっている。



パッケージ表示例

商品名: **栄養機能食品(ビタミンC)**

ビタミンCは、皮膚や粘膜の健康維持を助けるとともに、抗酸化作用を持つ栄養素です。「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。」

名称: ビタミンC含有食品

原材料名: …、…、…

賞味期限: 枠外 に記載

内容量: g

製造者: 株式会社

栄養成分表示: 1粒当たり

エネルギー kcal、たんぱく質 g、脂質 g、炭水化物 g、ナトリウム g、ビタミンC mg

1日当たりの摂取目安量: 1日当たり2粒を目安にお召し上がり下さい。

摂取の方法及び摂取する上での注意事項

本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。

1日の摂取目安量を守ってください。

1日当たりの摂取目安量に含まれる機能の表示を行う栄養成分の量の栄養素等表示

基準値に占める割合: ビタミンC %

調理又は保存の方法: 保存は高温多湿を避け、開封後はキャップをしっかりと閉めて

早めにお召し上がり下さい。

本品は、特定保健用食品と異なり、消費者庁長官により個別審査をうけたものではありません。

特定保健用食品

特定保健用食品とは、体調調節機能を有する成分(関与成分)を含み、健康増進法第26条第1項の許可を受け、その摂取により、特定の保健の目的が期待できる旨の表示(保健の用途の表示)をする食品。
平成25年12月3日現在、1,088件の食品が特定保健用食品の許可等を受けている。

保健の用途の表示とは・・・「お腹の調子を整える」「コレステロールの吸収を抑える」「食後の血中中性脂肪の上昇をおだやかにする」等の表示が挙げられます。



パッケージ表示例

特定保健用食品 **商品名:**

名称: 粉末清涼飲料 **原材料名:** ……、……、……
賞味期限: / / × × **内容量:** g

許可表示: ……には ……が含まれているため、便通を改善します。
おなかの調子を整えたい方やお通じの気になる方に適しています。
「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。」

栄養成分表示: 1袋当たり
エネルギー Kcal、たんぱく質 g、脂質 g、炭水化物 g、ナトリウム g、関与成分 g

1日当たりの摂取目安量: 1日当たり2袋を目安にお召し上がりください。
摂取方法: 水に溶かしてお召し上がりください。
摂取をする上での注意事項: 一度に多量に摂りすぎると、おなかがゆるくなることがあります。1日の摂取量を守ってください。

調理又は保存の方法: 直射日光を避け、涼しいところに保存してください。
製造者: 株式会社 東京都 区……
(1日あたりの摂取目安量に含まれる該当栄養成分の量が栄養素等表示基準値に占める割合: 関与成分が栄養素等表示基準値の定められた成分である場合)



【条件付き特定保健用食品の表示例】

許可表示:
「〇〇を含んでおり、**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のある食品です。**」



赤字は特定保健用食品としての義務表示事項

健康食品の表示の取締り

平成15年の健康増進法改正により、健康の保持増進の効果等について、虚偽・誇大な広告等の表示をすることを禁止。
この他、健康食品の表示を取り締まる法令として、食品衛生法、景品表示法、薬事法等が挙げられる。

健康の保持増進効果等についての 虚偽・誇大広告等の表示の禁止

(健康増進法第32条の2、第32条の3関係) 平成15年8月29日施行

何人も、食品として販売に供する物について、
その健康の保持増進の効果等に関し、
著しく事実に相違する
著しく人を誤認させる
ような広告その他の表示をしてはならない。

違反

国民の健康の保持増進及び国民に対する正確な情報の伝達に
重大な影響を与えるおそれがある場合、当該表示に関し必要な措置をと
るべき旨の**勧告**

(消費者庁長官及び地方厚生局長)

正当な理由なく、勧告に係る措置をとらなかった場合、その者に対し
当該勧告に係る措置をとるべきことを**命令**

(消費者庁長官及び地方厚生局長)

命令に従わなかった場合、**罰則**を適用
(6月以下の懲役又は100万円以下の罰金)

食品衛生法

特定保健用食品及び栄養機能食品以外の食品には、
栄養成分の機能及び特定の保健の目的が期待できる旨の表示
をしてはならない。

景品表示法

事業者は、商品等の内容や取引条件について、一般消費者に
対し、実際のもの、又は競争事業者に係るものよりも著しく優良、
又は有利であると誤認させる表示をしてはならない。

薬事法

何人も、医薬品であって、まだ厚生労働大臣の承認を受けてい
ないものについて、その名称、製造方法、効能、効果又は性能に
関する広告をしてはならない。

いわゆる健康食品に関する景品表示法及び健康増進法上の留意事項について(概要)

<経緯等>

平成25年1月29日付 消費者委員会の「『健康食品』の表示等の在り方について」の建議に基づき、本留意事項を作成する。

- いわゆる健康食品の虚偽誇大広告に関しては、平成15年に厚生労働省がガイドライン及び留意事項を作成し公表しているところ、健康食品を取り扱う事業者から、同ガイドライン等で示されている判断基準の理解が難しいとの声、都道府県等の執行担当者からも、判断基準が不明確であるとの声が、それぞれ複数寄せられている。
- このため、健康食品の虚偽誇大広告に関して、健康増進法による考え方のほか、景品表示法の考え方も併せて示し、具体的な表示例等も盛り込んだ統一的な「留意事項」を作成する。
- パブリックコメント実施後、年内を目途に公表予定。

<本留意事項の概要>

1. いわゆる健康食品の虚偽誇大広告に関する景品表示法及び健康増進法上の考え方を整理

- いわゆる健康食品の虚偽誇大広告に関して、景品表示法及び健康増進法上の規制対象となる表示の範囲、対象者、違反行為の要件及び違反行為に対する措置について、景品表示法及び健康増進法についての考え方、判断基準を明確化。
- これにより、いわゆる健康食品を取り扱う事業者の予見可能性をより向上させる。
- また、健康増進法を執行する都道府県等の担当者による効果的な執行を確保。

2. いわゆる健康食品の虚偽誇大広告に関する具体的な表示例等及び過去の違反事例を明示

- いわゆる健康食品の虚偽誇大広告に関して、絵図等を用いて、具体的な表示例を明示し、当該表示に係る景品表示法及び健康増進法の考え方を説明。
- 暗示的・間接的な表現であっても、景品表示法及び健康増進法上問題となる表示になり得ることを示す。
- いわゆる健康食品の虚偽誇大広告に係る景品表示法及び健康増進法の違反事例を記載。

規制改革実施計画及び日本再興戦略

規制改革実施計画(平成25年6月14日閣議決定)

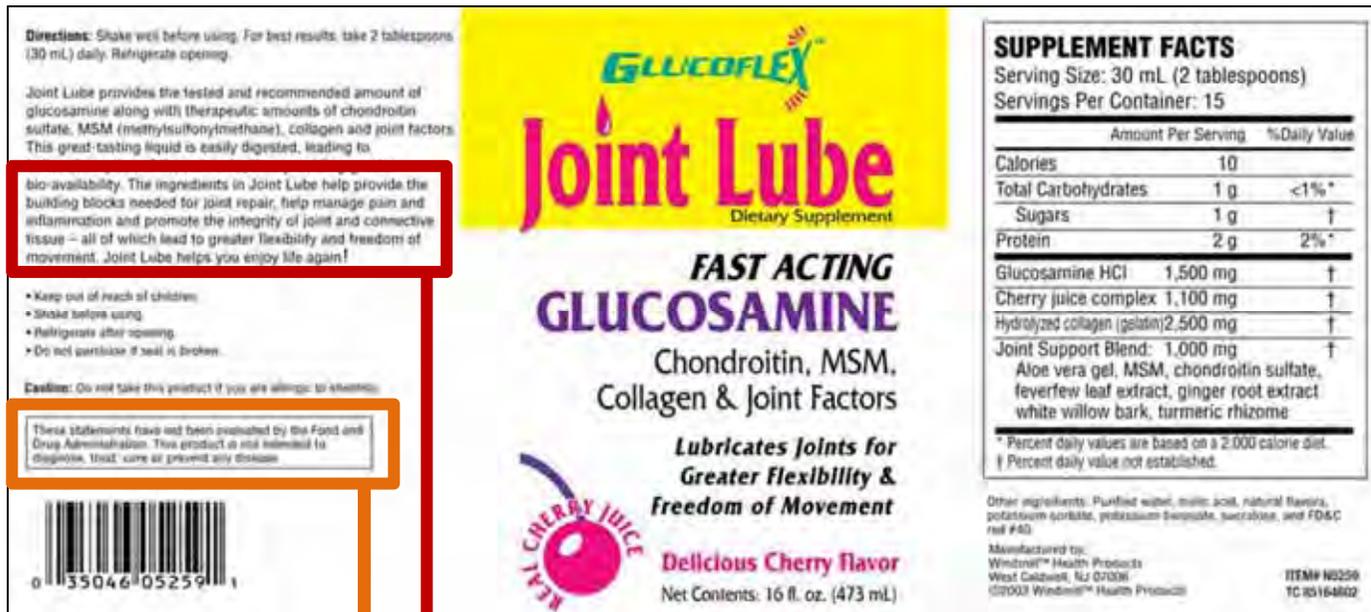
事項名	規制改革の内容	実施時期	所管省庁
いわゆる健康食品をはじめとする保健機能を有する成分を含む加工食品及び農林水産物の機能性表示の容認	特定保健用食品、栄養機能食品以外のいわゆる健康食品をはじめとする保健機能を有する成分を含む加工食品及び農林水産物について、機能性の表示を容認する新たな方策をそれぞれ検討し、結論を得る。なお、その具体的な方策については、民間が有しているノウハウを活用する観点から、その食品の機能性について、国ではなく企業等が自らその科学的根拠を評価した上でその旨及び機能を表示できる米国のダイエタリーサプリメントの表示制度を参考にし、企業等の責任において科学的根拠のもとに機能性を表示できるものとし、かつ、一定のルールの下で加工食品及び農林水産物それぞれについて、安全性の確保(生産、製造及び品質の管理、健康被害情報の収集)も含めた運用が可能な仕組みとすることを念頭に検討を行う。	平成25年度検討、平成26年度結論・措置 (加工食品、農林水産物とも)	消費者庁 厚生労働省 農林水産省

日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定)

食の有する健康増進機能の活用

- ・ いわゆる健康食品等の加工食品及び農林水産物に関し、企業等の責任において科学的根拠のもとに機能性を表示できる新たな方策について、今年度中に検討を開始し、来年度中に結論を得た上で実施する。検討に当たっては、国ではなく企業等が自らその科学的根拠を評価した上でその旨及び機能を表示できる米国のダイエタリーサプリメントの表示制度を参考にしつつ、安全性の確保も含めた運用が可能な仕組みとすることを念頭に行う。
- ・ 食の有する健康増進機能の解明・評価や、健康増進機能を有する食材・食品の開発・普及促進を図る。

米国のダイエタリーサプリメントの表示制度



特徴

食品形状は、錠剤、カプセル、粉末、ソフトジェル、液体等のサプリメントに限定

販売後、30日以内にFDAに届出が必要

新規成分を使用する場合は、販売前75日までにFDAに申請が必要

特徴

事業者の自己責任で機能性の表示が可能(ただし、疾病リスク低減表示は禁止)

Joint Lubeに使用している原料は、関節の修復に必要な基礎的要素 (building blocks) を作り出すこと、痛みや炎症を抑制することを助け、関節や結合組織の健康を促進することに寄与します。そしてこれらの働きにより、動作の柔軟性や自由度が向上するようになります。
Joint Lubeでエンジョイライフをもう一度!

特徴

国の評価を受けたものではない旨及び疾病の治療等を目的としたものではない旨の表示が必須

この表示はFDAによって評価されたものではありません。
この製品はいかなる病気の診断、処置、治療、予防を目的としたものではありません。

特徴

有害事象発生時は、事業者はFDAに対し、速やかに通告を行う義務(さらにその後、15営業日以内に追加報告義務)

有害事象情報はFDAのウェブサイト上で公表

製品リコールは原則、事業者の任意とされているが、FDAの要求も可能

規制改革実施計画に対する基本的な考え方

- 安全性の確保の仕組を構築する
- 消費者の自主的・合理的選択を保障する
(誤認を招かない)
- 根拠のない表示や広告、悪質な販売方法に対する取締りを強化する
- バランスのとれた食生活が健康維持の基本であることの理解促進と、「健康食品」の安全な活用のための消費者教育・啓発、情報発信を強化する

2012年12月、NPO法人消費者ネット・しがでは、滋賀県からの委託を受けて、「不当広告110番」という事業を実施した。県民から、不当ではないかと思われる広告についての情報の提供を受け付け、これを、弁護士、司法書士、消費生活相談員らの専門家チームが検討し、問題の大きなものについては、改善の申し入れをするという取り組みであった。

寄せられた情報のうち、健康食品・ダイエットなどの「健康関連」広告が41%と最も多く、続いて、占い・祈祷などの「宗教関連」広告が24%、投資や競馬必勝法などの「財産関連」広告が21%であった。これら3種類の広告だけで、全体の86%を占めた。

健康食品関係の広告については、食品であるにもかかわらず薬効をうたうという、薬事法違反、健康増進法違反となる広告が少なくなかった。

こうした広告のほとんどは、ネット上の通信販売広告である。テレビCM、折り込みチラシ、雑誌の広告については、このような露骨な違反広告はネットほどには多くはない。

しかし、明らかな違法広告ではなくても、治療的効果を暗示し、意図的に、消費者を誤認に誘導する広告が大半である。治療的効果を直接には掲載せず、薬事法等に抵触しないように注意深く表現を選択しながら、治療的効果があるかのように消費者に認識させることを目的とした広告である。

特に、有名な大企業までもが、明らかにこのような意図に基づいた広告を流布していることは問題である。健康食品業界は、大企業も含めて、広告に関するモラルがきわめて低いといわざるを得ない。明らかな違法広告といわれなければ、あとは消費者が誤認して購入してもかまわないと考えている。むしろ、誤認させて売ることが常態化しているもので、コンプライアンスの精神がまったくみられない。

ダイエット関係の広告についても問題が多い。エステや健康器具などでダイエット効果をうたうが、その原理が不明なものが少なくない。ヘソにシールを貼るだけでダイエット効果があるなどとする広告は、その典型例である。景表法4条2項後段(「この場合において、当該事業者が当該資料を提出しないときは、第六条の規定の適用については、当該表示は同号に該当する表示とみなす。」)の規定を活用することにより、優良誤認と断定できるものが多いと考えられる。

健康食品が通信販売中心であり、ネット上の広告が多いのに対し、エステは実際にエステサロンに足を運ぶ必要があることから、ネット上の広告だけでなく、折り込みチラシのものも目立つ。折り込みチラシは一過性で、地域限定のものであるため、消費者庁など外部機関からの監視の目が届きにくい。そのため、広告表現も無責任で過剰なものとなるおそれがある。

そこで、当法人では、この事業の後の取り組みとして、栄養学の研究者等の専門家の協力を得て、科学的な見地から、広告の公正さについてさらに検証を行い、問題のある広告についてはその排除を求めることとした。

現在、適格消費者団体と連携して、景表法に基づく広告差し止め請求訴訟を検討中である。

なお、政府は、いわゆる健康食品の広告規制を緩和する方向を打ち出しているが、とんでもないことであり、消費者団体としては、強くこれに反対する。