

# 「健康食品」の表示等の在り方 に関する建議

平成25年1月  
消費者委員会

## 目次

. 検討の経緯	1
. 健康食品の概念	1
. 健康食品の表示・広告の適正化に向けた取組の強化	2
. 健康食品の安全性に関する取組の推進	4
. 健康食品の機能性の表示に関する検討	6
. 健康食品の特性等に関する消費者理解の促進	7

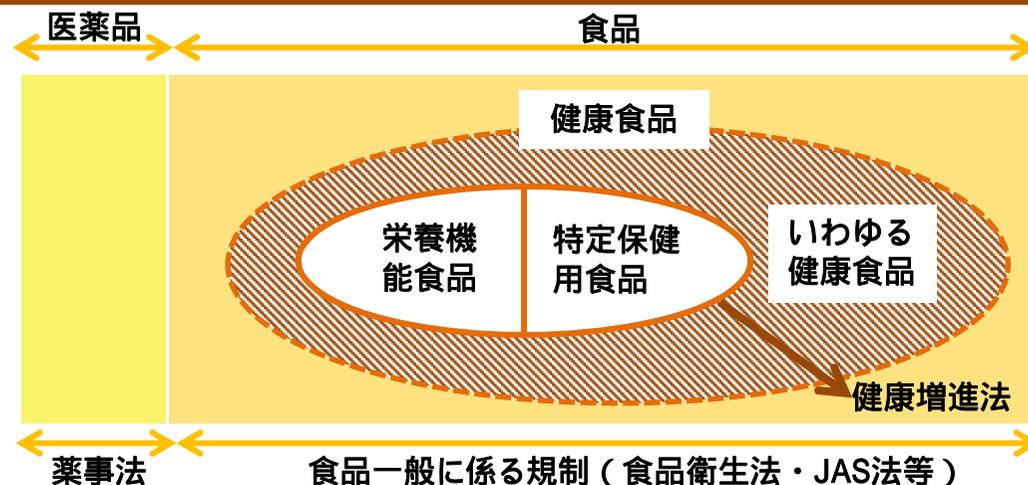
## I. 検討の経緯

- 消費者庁の有識者会議において、健康食品の表示等の在り方を検討(平成21～22年度)。同会議において、健康食品の表示の効果的な規制や適切な情報提供の仕組みについては、更なる検討を要することから、消費者委員会に対し審議を要請
- 消費者委員会において、有識者ヒアリングや健康食品の利用者に対するアンケートを実施し、今般、以下の4点について建議を取りまとめ

健康食品の表示・広告の適正化に向けた取組の強化  
健康食品の安全性に関する取組の推進  
健康食品の機能性の表示に関する検討  
健康食品の特性等に関する消費者理解の促進

## II. 健康食品の概念

- 健康食品とは、法令上の定義はなく、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、「栄養機能食品」及び「特定保健用食品」は、健康増進法に基づき機能性の表示が可能



### 栄養機能食品

- 「栄養機能食品」は、科学的根拠が広く認められた栄養成分の機能の表示が可能(12種のビタミン、5種のミネラル)
- 国の定めた規格基準に適合すれば、許可等は不要  
(例)カルシウムは骨や歯の形成に必要な栄養素です

### 特定保健用食品

- 「特定保健用食品」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が可能(食物繊維、オリゴ糖他)
- 個別に許可を行う特保のほか、疾病リスク低減表示、規格基準型、条件付きの4類型
- 製品ごとに消費者庁の許可等が必要(平成23年11月時点で1,023件)  
(例)おなかの調子を整えます



### Ⅲ. 健康食品の表示・広告の適正化に向けた取組の強化(その1)

#### 【1. 主な規制の現状】

##### <健康増進法>

- 健康保持増進効果等について、著しく事実に相違し、又は著しく人を誤認させるような表示・広告を禁止  
 → 都道府県等の保健所が日常的な監視指導を行っているが、これに資するよう、虚偽・誇大な表示・広告のガイドラインを策定
- 消費者庁は、国民の健康の保持増進及び国民への正確な情報伝達に重大な影響を与えるおそれがある場合、虚偽・誇大な表示・広告を行った事業者に対し、必要な措置をとるよう勧告、これに従わなかった場合は命令。このため、消費者庁・都道府県は食品を検査・収去。

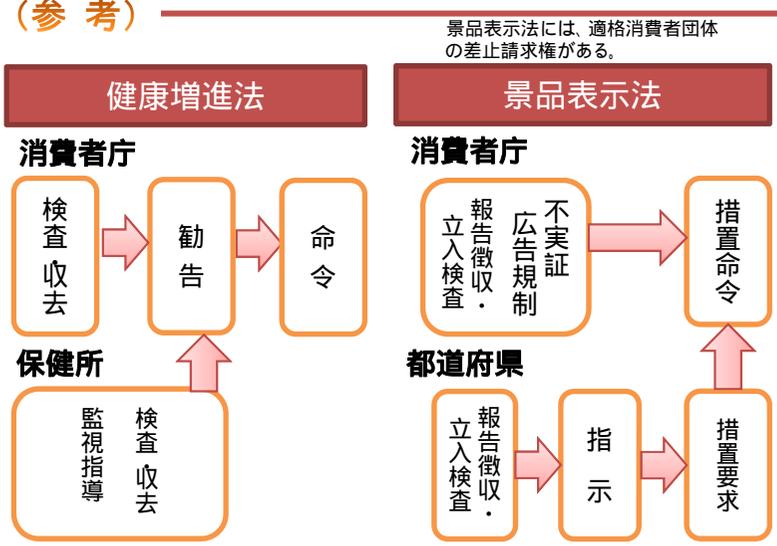
##### <景品表示法>

- 商品等の内容について、実際のもの又は事実に相違して競争事業者のものよりも著しく優良であると示す(優良誤認)表示・広告であって、不当に顧客を誘引し、消費者の自主的かつ合理的な選択を阻害するおそれがあるものを禁止
- 消費者庁は、優良誤認表示を行った事業者に対し、行為の差止め・再発防止策等を命令。当該命令の前提として優良誤認表示の該当性を判断するため、事業者からの根拠資料を徴収、当該資料を提出しない場合は優良誤認表示とみなす(不実証広告規制)
- 都道府県は、優良誤認表示を行った事業者に対し、行為の取りやめ・再発防止策等を指示。これに従わない場合は消費者庁に措置を要求。指示や措置要求のため、事業者に対し、報告徴収・立入検査
- 適格消費者団体は、優良誤認表示を行う事業者に対し、差止請求が可能

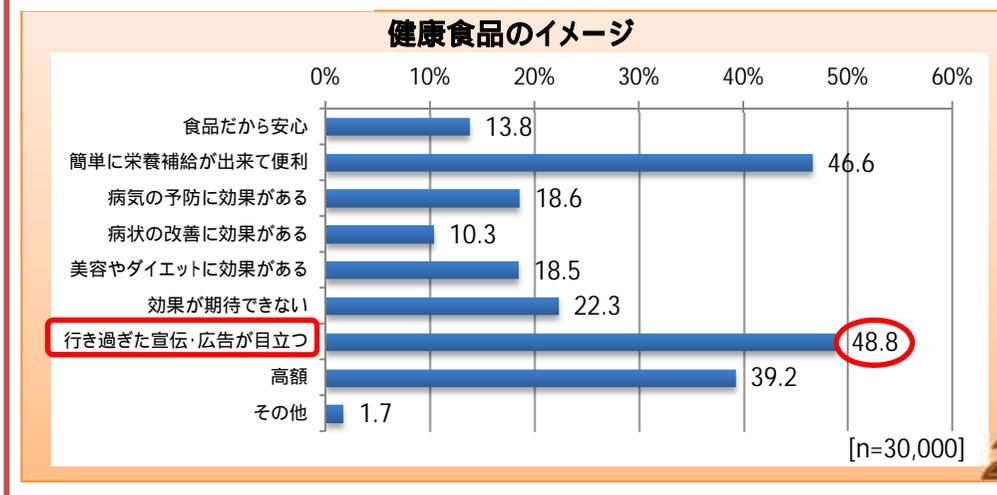
##### <その他>

- 薬事法(承認前の医薬品等の広告の禁止)、食品衛生法(特定保健用食品又は栄養機能食品と紛らわしい表示の禁止)、特定商取引法(誇大広告等の禁止)においても、表示・広告を規制

#### (参考)



#### 【2. 消費者の実態】



### Ⅲ. 健康食品の表示・広告の適正化に向けた取組の強化(その2)

#### 【3. 論点】

##### (1) 現行法下での論点

###### <健康増進法>

- 虚偽・誇大な表示・広告に当たるか否かの判断基準が不明確
- 法執行体制が不十分
- 勧告・命令を行った実績がない

##### (2) 制度上の論点

###### <適格消費者団体の活用>

- 景品表示法に基づく優良誤認表示に係る差止請求権の利用実績が低調
- 健康増進法では、適格消費者団体による差止請求制度が導入されていない

###### <地方による執行力強化>

- 景品表示法に基づく不当な表示・広告について、地方の実情に通じた都道府県が行政処分の権限を持たない

#### 【4. 建議】

##### (1) 現行法下での対応

###### <健康増進法>

- 健康食品の虚偽・誇大な表示・広告のガイドライン等を平易で明快なものに大幅に改善(消費者庁)
  - いわゆる健康食品の表示・広告の実態を分析し、違反のおそれのある具体的表現を多数掲載(特に、間接的に健康保持増進効果を標ぼうするものを明確化)
  - 監視指導に有益な具体的事例を豊富に取りまとめた事例集を作成
- 市民力を活用し、消費者からの申出や消費者がモニタリング等を行う仕組みを充実(消費者庁)

###### <その他>

- 健康増進法、景品表示法、薬事法等の担当部局が国・地方レベルで連携し、厳格に法執行(消費者庁、厚生労働省)

##### (2) 制度の在り方の検討

###### <健康増進法>

- 景品表示法における差止請求権の利用実態を検証した上で、健康増進法への差止請求権導入の要否を検討(消費者庁)

###### <景品表示法>

- 適格消費者団体による差止請求が低調であるとの指摘について、その原因を検証し、所要の措置を実施
- 不実証広告規制や措置命令の権限の都道府県へ付与を検討(消費者庁)

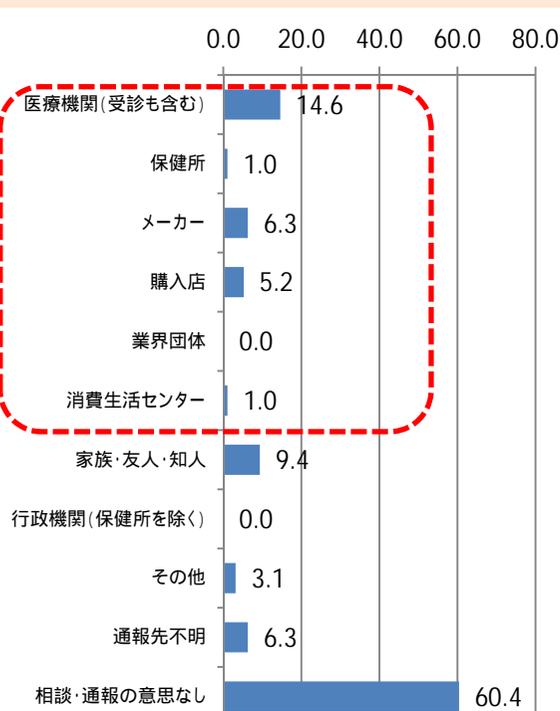
## IV. 健康食品の安全性に関する取組の推進（その1:健康被害情報の収集と所要の措置）

### 【1. 現 状】

- 健康食品によるものと疑われる健康被害が発生した場合、保健所を通じて厚生労働省に情報が集約される仕組み。消費生活センターに寄せられた事故情報等も、消費者庁を通じて厚生労働省に提供
- これらのルートにより、健康被害の情報が得られた場合、厚生労働省は主に次の措置により、被害拡大を防止
  - 食経験がない物や、食経験はあるが通常と異なる摂取方法の物などで、安全性が疑われるものについては、暫定的に販売を禁止
  - 予防的な観点から、健康被害の原因と疑われる製品名や事例の概要を公表するなどにより注意喚起

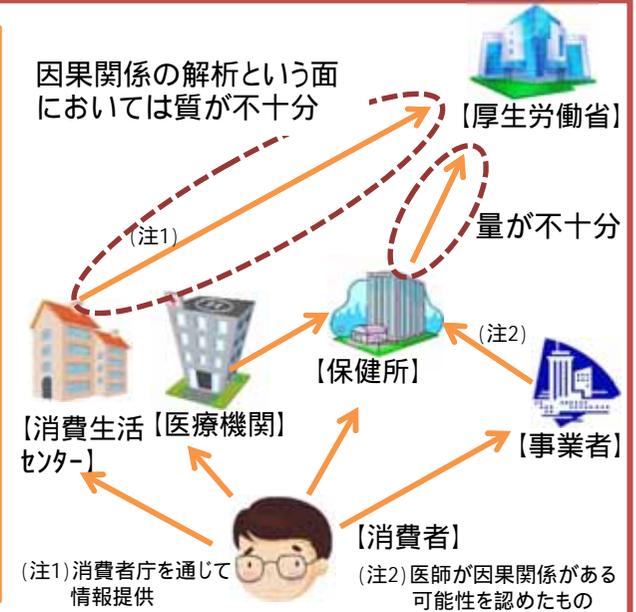
### 【2. 消費者の実態】

健康被害が疑われるトラブル発生時の通報先



### 【3. 論 点】

- 保健所から提供される情報は専門家による一定の評価がなされているが件数が少ない(量が不十分)
- 医療関係者を介さない情報は件数は多いものの、健康被害の因果関係を特定する面において内容に不足(質が不十分)
- 因果関係の特定は困難であり、安全性に係る措置が十分に講じられていない可能性



### 【4. 建 議】

- 類似の被害情報を統一的な基準で効率的に収集・解析する手法の研究(厚生労働省)
- 上記研究の成果等を踏まえ、流通規制・表示規制を含む所要の措置を実施(厚生労働省、消費者庁)

## IV. 健康食品の安全性に関する取組の推進（その2: 専門家による注意喚起、製造における安全管理）

### 【1. 現状】

- 健康食品、特にサプリメントには、過剰摂取、医薬品との相互作用、毒性物質の濃縮等の可能性があるとの指摘
- いわゆる健康食品について、消費者庁は、1日当たりの摂取目安量、摂取方法、摂取上の注意事項（過剰摂取、医薬品との相互作用等）などを表示することを推奨
- サプリメントの製造について、厚生労働省は、一定の安全性確保の観点から、適正製造規範（GMP）・原材料安全性自主点検に係るガイドラインに基づく自主的取組を推奨。同ガイドラインへの適合については、第三者認証制度が存在

### 【2. 消費者の実態】

#### (1) サプリメントの利用実態

- サプリメント利用者の9割は摂取目安量以下を利用しているものの、その6割が複数種類を利用
  - ⇒ 含有される共通成分について過剰摂取の可能性
- 健康食品利用者の34%が健康食品と医薬品を併用
- 健康食品利用者の8割が医師等から健康食品の利用状況に関する確認を受けていない
  - ⇒ 健康食品と医薬品の安易な併用の可能性

#### (2) 事業者の認証マークの利用実態

- 健康食品を購入する際、事業者団体の認証マークを参考にすると回答は1割、これを決め手に購入すると回答は1%未満



### 【3. 建議】

- 医師、薬剤師等が、患者より健康食品の利用状況を聴取し、その適切な利用について患者への注意喚起を行うなどの取組を行うよう、関係機関へ協力要請（厚生労働省）
- 適正製造規範（GMP）・原材料安全性に係る第三者認証制度の整備・普及促進等を通じて、事業者によるそれらのガイドライン活用を促進。また、消費者に認証制度について啓発（厚生労働省）

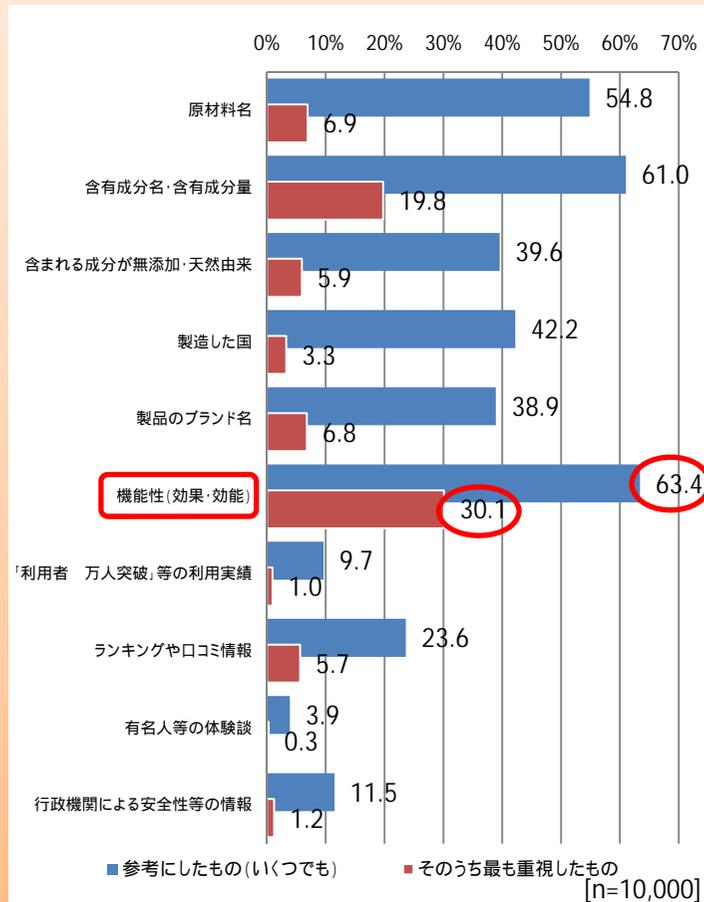
## V. 健康食品の機能性の表示に関する検討

### 【1. 現状】

- 食品のうち、栄養機能食品、特定保健用食品は、健康増進法に基づき機能性の表示が可能（P1参照）
- 栄養機能食品は、科学的根拠が広く認められた栄養成分の機能の表示が可能（12種のビタミン、5種のミネラル）
- 特定保健用食品は、その摂取により当該保健の目的が期待できる旨の表示が可能（食物繊維、オリゴ糖他）

### 【2. 消費者の実態】

健康食品の購入に際して参考とする事項



### 【3. 論点】

- 栄養機能食品
  - 対象 平成13年 12種のビタミン、2種のミネラル (制度創設時)
  - ↓
  - 平成16年 12種のビタミン、5種のミネラル (亜鉛、銅、マグネシウムを追加)
  - EUに比べ対象となる栄養成分が限定的
- 特定保健用食品
  - 評価基準が評価者の考え方により変化することがあり得る
  - 専門家や消費者等にとって、特定保健用食品の有効性に関する科学的根拠が必ずしも明確でない

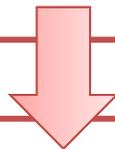
### 【4. 建議】

- 栄養機能食品
  - 海外の事例等を参考としつつ、追加すべき栄養成分を検討（消費者庁）
- 特定保健用食品
  - 審査基準の作成を検討（消費者庁）
  - 一定の審査内容の開示を検討（消費者庁）

## VI. 健康食品の特性等に関する消費者理解の促進

### 【1. 消費者の実態と論点】

- サプリメント利用者の9割は摂取目安量以下を利用しているものの、その6割が複数種類を利用  
⇒ 含有される共通成分について過剰摂取の可能性
- 健康食品利用者の34%が健康食品と医薬品を併用
- 健康食品利用者の8割が医師等から健康食品の利用状況に関する説明を受けていない  
⇒ 健康食品と医薬品の安易な併用の可能性
- 機能性表示は、消費者が、その食品の特性を十分に理解し、自らの判断に基づき食品の選択を行えるようにするもの。しかし、現行の機能性表示制度さえ、消費者に十分に理解されているか疑問との指摘も



### 【2. 建議】

- 健康食品の特性やそれらの適切な利用方法、機能性表示の意味等についての積極的な啓発（消費者庁、厚生労働省）