

## 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

平成28年4月12日  
消費者委員会

消費者委員会は、特定保健用食品等の在り方に関する専門調査会から、「特定保健用食品等の在り方に関する専門調査会報告書」（以下「専門調査会報告書」という。）の提出を受けた。消費者委員会は、専門調査会報告書の内容を踏まえ、以下のとおり、関係大臣に建議を行う。

### 第1 はじめに

- 1 消費者委員会は平成25年1月に「健康食品」の表示等の在り方に関する建議」を出し、消費者庁に対して、健康食品の表示・広告の適正化に向けた取組の強化や、健康食品の特性等に関する消費者理解の促進などについて、対応を求めた。その後の状況について注視してきたが、国の制度に基づかず、機能性の表示を認められていない「いわゆる健康食品」の表示・広告問題は依然解決していない。
- 2 また、消費者委員会は平成21年の発足以降、健康増進法に基づく内閣府令により、内閣総理大臣（所管：消費者庁）から諮問を受ける形で、特定保健用食品（以下「特保」という。）の表示許可に関する審議・答申を行っているが、特保が「健康に役立つ」として国民に広く利用されるようになった一方で、消費者が特保制度を正しく理解して製品を利用しているか、また、実際の効果に見合わない宣伝・広告が行われているのではないかといった疑義が示されるようになってきている。消費者委員会で特保の表示許可を審議する委員からも、特保に関して、表示・広告に関する問題だけでなく、制度や運用についても問題提起がされるようになった。
- 3 平成27年4月には機能性表示食品の制度が始まり、消費者庁への事前届出により、企業等の責任において科学的根拠を基に機能性表示を行うことができるようになった。同制度は、機能性を分かりやすく表示した商品の選択肢を増やし、消費者が商品の正しい情報を得て、自主的・合理的に選択できるようにする目的で導入された制度であり、特保制度とともに、「いわゆる健康食品」と呼ばれる製品群に含まれる、健康への効果や安全性が明らかでない食品の淘汰に寄与することが期待されている。

- 4 このような状況の下、国民が各制度を正しく理解し、適切な製品選択を行うことで、問題のある食品が淘汰されるような環境を、早急に整えることが必要となっている。特に、特保制度においては、特保が「食生活の改善に寄与し、その摂取により国民の健康の維持増進を図る」食品であるべきという大原則に立ち返って、その存在意義を確認し、更に高める必要がある。
- 5 消費者委員会では、上記の問題意識に対する詳細な検討が必要であると判断し、「特定保健用食品特保等の在り方に関する専門調査会」を設置し、検討を行ってきた。専門調査会は、平成27年8月から平成28年3月にわたり、計8回の審議を重ね、専門調査会報告書を取りまとめた。
- 6 専門調査会報告書での現状確認によれば、健康食品全般に対する消費者の知識が不足している現状と、「いわゆる健康食品」には、依然として消費者が有効性・安全性について過信するような表示・広告があることが明らかとなった。また、「いわゆる健康食品」と比較すれば、明らかに特保の方が問題は少ないが、特保でも一部の表示・広告は、消費者の誤認を招いていることが明らかとなった。特保の制度・運用に関しては、機能性表示食品制度の開始によって、同制度との差が曖昧になっている部分があることや、更新制がない中で制度制定から20年以上が経過し、その間の試験水準の変化を既に許可を受けている製品に当てはめて再評価を行う仕組みがないこと、また、特保の製品情報の開示や、関与成分に関する客観的情報の提供が不足していることなどが指摘された。
- 同報告書では、特保は、国が有効性・安全性を確認している製品群であり、消費者に「健康増進・食生活改善」を意識づけする役割を担った、消費者にとって有益な制度であり、行政等がその制度目的である「健康増進・食生活改善」をより意識し、消費者にとって特保が更に有益なものとなるよう、一層の取組が重要であるとの意見が示されている。併せて、従前より問題が指摘されている「いわゆる健康食品」の表示・広告についても監視・指導を強化し、有効性・安全性が担保されていない「いわゆる健康食品」が一刻も早く淘汰されるよう、対応し続ける必要があるとの意見がまとめられており、専門調査会で洗い出された現状の問題点を改善するための取組について、具体的に提言している。
- 7 そこで、消費者委員会は、消費者庁及び消費者委員会設置法に基づき、内閣府特命担当大臣（消費者）に対して、専門調査会報告書に基づき、「第2 建議事項」のとおり建議し、各種施策の実施に向けて、対応を求めるものである。
- また、消費者委員会は、消費者行政の司令塔であり、また、特保制度を所管する消費者庁が、関係省庁とも必要な協議を行った上で、消費者庁としての対応について、本年10月までに報告することを求める。

## 第2 建議事項

1 消費者委員会として、早急な対応を求める事項は以下のとおりである。

### (1) 表示・広告の一層の適正化に向けた取組の強化

#### 1) 「特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領」に関する改定

(ア) 特保の一部の表示・広告が消費者の誤認を招いているため、「特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領」を見直し、表示許可を受けた際に確認されている効果を超える効果を類推させる表示・広告を一切禁止することや、適切な利用方法を利用者が適切に認識できるような表示・広告とすべきことを、明記すること。また、適切な利用方法を消費者に認識してもらう対策として、企業が製品でアピールしたいことを製品表示や広告に記載する場合には、必ず国の健康政策・栄養政策として国民に常に認識してほしい事項（国の定めた定型文）と並列して表示しなければならないといった、一定のルールを設けることを検討すること。

#### 2) 特保における表示・広告に関する制限に関する周知

(イ) 特保における表示・広告に関する制限の運用について、表示許可を受け事業者が明確に理解できるよう、具体例などを用いて、Q&Aやガイドラインの更なる明確化を行うこと。

#### 3) 健康増進法における誇大表示の範囲の一層の明確化

(ウ) 健康増進法第31条の「著しく事実に相違する表示をし、又は著しく人を誤認させるような表示」の「著しい」の具体的例示を、健康食品の表示・広告の実態を踏まえて充実させ、広く公開すること。併せて、平成28年4月1日に健康増進法第32条第1項及び第2項の規定に基づく誇大表示の禁止に係る勧告・命令の権限が、都道府県知事並びに保健所設置市長及び特別区長に移譲されたことに鑑み、各執行機関の監視・指導及び措置のレベルにばらつきが生じないように、執行機関に対して十分に周知を行うこと。

#### 4) 消費者等への周知の強化

(エ) 健康食品に関する基礎知識や特保制度の周知を強化するため、BS・CSも含むテレビを始めとして、新聞・雑誌、インターネットも利用し、今以上に、より多くの人目に留まる形で政府広報を実施し、併せて、対象別に周知方法を変えるなど、よりきめ細かい対応を行うこと。

① 食育を含む栄養教育を活用し、子供のころから知識を持つことができる教育体制の確立を行うこと。

② 高齢者が日常生活の中で目に留めやすい、テレビ・新聞・雑誌といった形での周知活動を早急に行うこと。

- ③ 消費者が健康食品に関する苦情を寄せる先としても活用できるよう、消費者ホットラインの一層の活用に向けた周知を行うこと。
- ④ 製造企業・流通・広告の各業界関係者への啓発を強化すること。

## (2) 特保の制度・運用の見直し

### 1) 「特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領」に関する改定

(ア) 特保の個別審議における検証データの質を一定に保つため、「特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領」にUMIN臨床試験登録システムへの実施計画書の登録が必要であることを明記し、申請の受理審査の過程において、その有無の確認を確実にを行う体制をとること。

(イ) 特保制度の目的は「健康増進・食生活の改善」であることから、当該条件を満たさなければ、平成27年12月に改定された「特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領」第7項に規定する(1)～(8)<sup>1</sup>の要件を満たしても、特保として許可されるべきでないことは明らかである。上記指導要領はこの点が不明であるため、明確化の観点から改定し、「健康増進・食生活の改善」が基本的条件であることを明らかにすること。

### 2) 収去調査の実施

(ウ) 定期的に特保の収去調査を実施し、販売されている特保の関与成分量などが規格どおりであるかについて、製品品質の確認を行うこと。

### 3) 規格基準型の範囲拡大検討

(エ) 規格基準型の範囲を拡大する検討を行うこと。ただし、検討に当たっては、有効性・安全性を確実に担保するために、専門家の意見を聴きつつ実施すること。

### 4) 特保の製品情報公開の義務化及び内容の充実

(オ) 販売中の特保においては製品情報を公開することを義務化し、製品情報の公開は消費者庁の責任において行うこと。また、情報公開を義務化するにあたっては、企業が混乱しないように、掲載すべき情報の形式や基準を国が明確化すること。

(カ) 特保の製品情報公開事業の実施主体は国とすべきだが、専門家によって情報提供事業を行った方が適切であるため、消費者庁は、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 国立健康・栄養研究所（以下「国立健康・栄養研究所」という。）が現在は自主事業として運営している特保の

製品情報に係るデータベースの運営費用を担保するための必要な対策を講じ、同研究所が引き続きデータベースを運営することで、情報提供を充実させること。

(キ) 国立健康・栄養研究所のデータベースに、消費者向けの、許可品の試験結果などの科学的根拠を分かりやすく解説した情報を追加すること。

#### 5) 関与成分に関する客観的情報の提供

(ク) 国立健康・栄養研究所のデータベースに、医療関係者や栄養士といった専門家が、消費者から相談を受けた際などに利用できるよう、関与成分同士や、関与成分と医薬品との相互作用情報について、各種研究で公表されている情報などの客観的情報を追加すること。

#### 6) データベースの機能強化

(ケ) 国立健康・栄養研究所のデータベースに検索機能を追加し、掲載される被害情報を関与成分ごとにまとめて閲覧できる仕組みを構築すること。

2 消費者委員会として、早急な検討及びしかるべき対応を求める事項は、以下のとおりである。

#### (1) 健康食品の表示・広告の適正化等に向けた取組の強化

##### 1) 健康増進法改正に関する検討

(ア) 健康増進法による監視・指導をより一層、適切かつ迅速に行うための方策として、同法に景品表示法第4条第2項に類する「不実証広告規制」を導入することについて、検討を行うこと。

(イ) 健康増進法第31条の「著しく事実に相違する表示をし、又は著しく人を誤認させるような表示」の「著しい」という文言が、健康増進法における監視・指導及び措置を難しくしているため、「著しく」という文言を、健康増進法から削除することについて、検討を行うこと。

##### 2) 健康食品の表示広告に関する監視強化

(ウ) 健康食品の表示・広告に関する監視を一層強化するため、行政手続法第36条の3や食品表示法第12条第1項の申出制度の活用が更に進むよう、これらの申出制度を消費者だけでなく、栄養士やアドバイザースタッフなどの専門家に対しても、周知すること。その他、栄養士やアドバイザースタッフなどの専門家が、監視機能の一旦を担うモニタリング等の仕組みを充実させ、消費者等の協力に基づく表示・広告の監視を行うこと。

## (2) 特保の制度・運用の見直し

### 1) 条件付き特定保健用食品に関する検討

(ア) 機能性表示食品制度が導入されたことを踏まえ、作用機序等が曖昧な場合に該当する「条件付き特定保健用食品」が、今後も特保の一形態として存在する必要があるかについて、検討を行うこと。

### 2) 再審査制の有効性の検証と見直し

(イ) 現在の再審査制が有効に機能しているかの確認を行うために、新たな科学的根拠の報告が1件もない現状が、事実と整合性を有しているかの検証を行い、早急に再審査制の見直しが必要か否かの検討を行うこと。

(ウ) 消費者委員会・食品安全委員会とも連携し、新たな科学的知見を収集できる体制を充実し、事業者の報告と併せて分析を行うことで、再審査を行う必要があるか否かを科学的・中立的に判断する体制を、早急に整えるための検討を行うこと。

(エ) 更新制の代替として、再審査の要件に、試験水準の大幅な変化が含まれることを明らかにし、その点も踏まえて、再審査の必要の有無を検討すること。規格基準型や再許可についても、試験水準の大幅な変化が起こった場合の対応について、検討すること。

### 3) 「特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領」の改定

(オ) 「特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領」を改定し、審査に必要な検証データの水準を実際の状況に即して明確化すること。

### 4) 規格基準型の検討に係る体制整備

(カ) 規格基準型の適否を判断するスクリーニング条件をクリアしたものを実際に規格基準化できるか否かを、定期的に検討する仕組みや体制を早急に確立すること。

---

<sup>i</sup> 「特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領」7に記載の要件のうち(1)が、以下のとおり変更された。

○平成26年10月30日消食表第259号

7 次の要件に適合するものについて許可等を行うものであること。

(1) 食生活の改善が図られ、健康の維持増進に寄与することが期待できるものであること。

(2) 食品又は関与成分について、表示しようとする保健の用途に係る科学的根拠が医学的、栄養学的に明らかにされていること。

(3) 食品又は関与成分についての適切な摂取量が医学的、栄養学的に設定できるものであること。

- 
- (4) 食品又は関与成分が、添付資料等からみて安全なものであること。
  - (5) 関与成分について、次の事項が明らかにされていること。ただし、合理的理由がある場合は、この限りでない。
    - ア 物理学的、化学的及び生物学的性状並びにその試験方法
    - イ 定性及び定量試験方法
  - (6) 同種の食品が一般に含有している栄養成分の組成を著しく損なったものでないこと。—
  - (7) まれにしか食されないものでなく、日常的に食される食品であること。
  - (8) 食品又は関与成分が、「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」（昭和46年6月1日付け薬発第476号厚生省薬務局長通知）の別紙「医薬品の範囲に関する基準」の別添2「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」に含まれるものでないこと。

○平成27年12月24日消食表第646号

7 本文 同上

- (1) 食品又は関与成分が、ビール等のアルコール飲料や、ナトリウム、糖分等を過剰摂取させることとなるものではないこと。
- (2)～(8) 同上