

「健康食品」の表示等の在り方 に関する調査報告

平成 25 年 1 月

消費者委員会

はじめに

「健康食品」は法令上に規定された食品ではないが、一般的には、健康に関する効果や食品の機能等を表示して販売されている食品を指すと考えられている。

「健康食品」は、近年、食生活の多様化、肥満や生活習慣病の増加等による健康に対する関心の高まり等を背景として、数えきれない種類・数の製品が販売されており、多くの消費者にとって身近な存在となってきた一方で、その「健康食品」を摂取することで、どのような健康に関する効果等があるのかについて正確に理解している消費者は多くないと思われる。

消費者が健康な生活を送るためには、適量でバランスの良い食事、適度な運動、適度な休養こそがその基本となる。専ら健康食品の利用により疾病が予防されるなどといった過大な期待に惑わされることなく、消費者自身が、様々な食品の特性を理解し、正しい情報に基づき、適切に健康食品の利用の要否や適否を判断できる環境（＝表示等の在り方）の整備が必要である。

健康食品の表示等の在り方については、消費者庁の「健康食品の表示に関する検討会」論点整理」（平成 22 年 8 月 27 日公表）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」についての検討要請を受け、第一次消費者委員会では、食品の専門家・研究者、事業者団体等の有識者へのヒアリングを行い、それを踏まえ、「健康食品の表示の在り方」に関する中間整理」を行った（平成 23 年 8 月 28 日公表）。

この中間整理では、消費者等を対象とした実態調査を実施し、更なる検討を行うこととされており、これを受けて、第二次消費者委員会では、健康食品の利用者 1 万人に対して、その利用状況等に関するアンケート調査を実施し（平成 24 年 5 月 18 日公表）、その結果を踏まえ、「健康食品の表示等の在り方」に関する考え方」を取りまとめた（平成 24 年 6 月 5 日公表）。

その後、これら一連の取組を踏まえ、①表示・広告規制に係る法執行力、②安全に関する規制・制度、③機能性の表示の各論点について、再度有識者との意見交換等を実施した。

消費者委員会では、上記のような経緯を踏まえ、健康食品に関する効率的か

つ効果的な監視指導等の実施を確保し、もって消費者の健康の保持増進を図る観点から、健康食品の表示・広告の適正化を図るための規制が有効に機能しているか、その実効性を確保するためにはどのような対策が必要か、健康食品の安全性を担保するためにどのような取組を行っていくべきか、健康食品の機能性の表示に関してどのような検討がなされるべきか等について検討審議するため、消費者庁及び消費者委員会設置法（平成 21 年法律第 48 号）第 6 条第 2 項第 1 号の規定に基づく調査を実施し、取りまとめたので、その結果を報告する。

目 次

	頁
第 1 健康食品の位置付けと審議の経緯	
1 健康食品の位置付け	
(1) 保健機能食品	1
(2) 「いわゆる健康食品」	2
2 健康食品に係る審議の経緯	4
第 2 現行の制度及び取組	
1 健康食品の表示・広告に関する規制	
(1) 健康増進法	6
(2) 景品表示法	8
(3) 薬事法	10
(4) 食品衛生法	13
(5) 特定商取引法	14
2 健康食品の安全性に関する規制	
(1) 安全性に関する情報の収集及び発信	16
(2) 安全性に関する第三者認証の取組	22
(3) 安全性に関する表示	24
3 機能性の表示	
(1) 機能性の表示に関する現行制度	26
(2) 機能性の表示に関するこれまでの議論の経緯	30
(3) 諸外国の機能性表示との比較	33
(4) 我が国における機能性表示に関する研究	35
第 3 求められる取組	
1 健康食品の表示・広告の適正化に向けた取組の強化	
(1) 現行法における取組	37
(2) 制度改正を視野にいれた取組	43

2 健康食品の安全性に関する取組の推進	
（1）健康食品による健康被害情報の収集・解析体制の強化	45
（2）消費者による健康食品の安全な利用に資する措置	47
（3）適正製造規範（GMP）ガイドライン及び原材料の安全性に関する自主点検 ガイドラインの普及	49
3 健康食品の機能性の表示に関する検討	
（1）栄養機能食品制度の拡充に向けた検討	50
（2）特定保健用食品制度の拡充に向けた検討	51
（3）一定の機能性表示を認める仕組みについて	52
4 健康食品の特性等に関する消費者理解の促進	54
5 健康食品の届出制をめぐる議論	
（1）届出制の目的と制度の概要	56
（2）届出を行う健康食品の範囲	57
（3）届出事項と公表範囲	57
（4）届出先となる組織と審査の在り方	58

参考資料

関係法令等

第1 健康食品の位置付けと審議の経緯

1 健康食品の位置付け

口から摂取するものは、食品と医薬品及び医薬部外品に大別される。健康食品とは、法令上の定義はないが、広く健康の保持増進に資する食品として販売されているものを指す。健康食品は、保健機能食品（特定保健用食品及び栄養機能食品）といわゆる健康食品に大別される。

(1) 保健機能食品

「保健機能食品」とは、表示する機能等の違いによって、特定保健用食品と栄養機能食品の2つのカテゴリーに分類される。

ア 特定保健用食品

- 特定保健用食品は、身体の生理学的機能や生物学的活動に影響を与える保健機能成分を含み、食生活において特定の保健の目的で摂取をする者に対し、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食品である。特定保健用食品として食品を販売するには、個別に生理的機能や特定の保健機能を示す有効性や安全性等に関する国の審査を受け、その表示内容について許可等を得なければならない。
- 上記に加え、平成17年から、次のような、科学的根拠に基づく表示内容の一層の充実が図られている。
 - 特定保健用食品（疾病リスク低減表示）（カルシウム・葉酸の2種類）

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。）。
 - 特定保健用食品（規格基準型）（各種オリゴ糖、各種食物繊維の9パターン）

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。）。
 - 条件付き特定保健用食品
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：〇〇を含ん

であり、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。)

イ 栄養機能食品

- 栄養機能食品は、身体の健全な成長、発達、健康の維持に必要な栄養成分（ミネラル、ビタミン等）の補給を目的として、栄養成分の機能の表示をする食品である。栄養機能食品として食品を販売するには、国が定めた規格基準に適合する必要があるが、規格基準に適合すれば国等への許可申請や届出の必要はなく、製造・販売することができる。

- 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、表 1-1 のとおり、ミネラル 5 種類、ビタミン 12 種類が認められている。

表 1-1 栄養素の機能を表示できる成分

亜鉛、カルシウム、鉄、銅、マグネシウム、ナイアシン、パントテン酸、ピオチン、ビタミンA、ビタミンB ₁ 、ビタミンB ₂ 、ビタミンB ₆ 、ビタミンB ₁₂ 、ビタミンC、ビタミンD、ビタミンE、葉酸

(注) 栄養表示基準（平成 15 年 4 月 24 日 厚生労働省告示第 176 号）別表第 1 より抜粋

(2) 「いわゆる健康食品」

- 健康食品から保健機能食品を除いたもの。

(参考) 食品と医薬品

(1) 食品

- 薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）で規定された医薬品及び医薬部外品を除くすべての飲食物をいう（食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 4 条第 1 項）。

(2) 医薬品

- 薬事法では、
 - ① 日本薬局方に収められている物
 - ② 人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であつて、機械器具等でないもの（医薬部外品を除く。）
 - ③ 人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とさ

れている物であつて、機械器具等でないもの（医薬部外品及び化粧品を除く。）

を医薬品と規定している（薬事法第2条第1項）。

(3) 医薬部外品

○ 薬事法では、

① 次に掲げる目的のために使用される物（これらの使用目的のほかに、併せて第2条第1項第2号又は第3号に規定する目的のために使用される物を除く。）であつて機械器具等でないもの

- ・ 吐きけその他の不快感又は口臭若しくは体臭の防止
- ・ あせも、ただれ等の防止
- ・ 脱毛の防止、育毛又は除毛

② 人又は動物の保健のためにするねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除の目的のために使用される物（この使用目的のほかに、併せて第2条第1項第2号又は第3号に規定する目的のために使用される物を除く。）であつて機械器具等でないもの

③ 第2条第1項第2号又は第3号に規定する目的のために使用される物（前2号に掲げる物を除く。）のうち、厚生労働大臣が指定するもの

を医薬部外品と規定している（薬事法第2条第2項）。

○ 以上の区分をまとめると、表1-2のとおりである。

表 1-2 食品と医薬品の区分

食品			医薬品 医薬部外品
健康食品			
いわゆる「健康食品」	保健機能食品		
	栄養機能食品 (規格基準型)	特定保健用食品 (個別許可型)	

(注) 消費者委員会が作成

2 健康食品に係る審議の経緯¹

- 平成 21 年 7 月、いわゆる「エコナ問題」²に端を発し、特定保健用食品の表示許可制度に対する様々な意見・要望が寄せられたことを受け、消費者庁は平成 21 年 11 月より「健康食品の表示に関する検討会」を開催し、
 - ・ 健康食品の表示の現状の把握及び課題の整理
 - ・ 特定保健用食品等健康増進法（平成 14 年法律第 103 号）に基づく特別用途食品の表示制度の在り方
 - ・ いわゆる健康食品の表示の適正化を図るための表示基準及び執行の在り方等を検討項目として議論を進めた。

- 当該検討会での議論内容を取りまとめた「健康食品の表示に関する検討会」論点整理（平成 22 年 8 月 27 日公表。以下「論点整理」という。）において、消費者委員会への検討要請として、大きくは、①特定保健用食品（トクホ）の表示許可制度の在り方の検討、②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の検討、の 2 点が提示された。

このうち、①については、消費者委員会に設置された「特定保健用食品の表示許可制度専門調査会」において、今後の方向性について検討結果がまとめられ、平成 23 年 8 月 12 日に消費者委員会として「特定保健用食品の表示許可制度についての提言」を公表し、意見表明を行った。

一方、②に関する検討は、消費者委員会（本委員会）が担うことになり、平成 22 年 12 月以降 6 回にわたり、有識者等を対象にしたヒアリングを実施し、検討を積み重ね、平成 23 年 8 月 23 日に「健康食品の表示の在り方」に関する中間整理」を公表した。

- 当該中間整理では、消費者等を対象とした実態調査を実施し、更なる検討を行うことを求めており、これを受けて、消費者委員会では、健康食品の利用者 10,000 人に対して、「消費者の「健康食品」の利用に関する実態調査（アンケート調査）」（以下「アンケート調査」という。）を実施した。

- アンケート調査の結果を踏まえ、利用者である消費者の利用状況、目的、満足度、サプリメントの利用状況等、を基礎に置きながら、「健康食品の表示等の在り方」に関する考え方～健康食品の利用者アンケートの分析結

¹ 委員会における具体的なヒアリング事項等については資料 1 参照。

² 平成 21 年 7 月、特定保健用食品の表示許可を受けていたエコナ関連製品に、不純物（ヨーロッパにおいて食用植物油中で検出されたグリシドール脂肪酸エステル）が高濃度に存在することが判明したことを指す。

果を踏まえて～」(平成24年6月5日公表)を取りまとめ、健康食品の表示等の在り方に関して一つの方向性を示した。

- 当該考え方では、考え方の視点として、以下を挙げている。
 - ・ 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ことが必要
 - ・ 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
 - ・ 医薬品の処方の際して、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
 - ・ 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)に係る苦情処理や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

- その後、これら一連の取組みを踏まえ、再度有識者との意見交換を行い、調査審議を重ねた結果、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研究・検討の推進、及び健康食品の特性等に関する消費者理解の促進の観点について、対応の必要性が明らかとなった。

当委員会は、以上の調査審議の結果を受けて、「健康食品」の表示等の在り方に関する建議(平成25年1月29日公表)を行い、平成25年7月までにその実施状況の報告を求めている。

第2 現行の制度及び取組

1 健康食品の表示・広告に関する規制

健康食品の表示・広告に関連する法律として、健康増進法、不当景品類及び不当表示防止法(昭和37年法律第134号。以下「景品表示法」という。)、薬事法、食品衛生法、特定商取引に関する法律(昭和51年法律第57号。以下「特定商取引法」という。)等があげられる。

(1) 健康増進法

- 消費者庁長官の許可を受けていない食品については、乳児用、幼児用、妊産婦用、病者用その他内閣府令で定める特別の用途に適する旨の表示(特別用途表示)をすることが禁止されている(健康増進法第26条第1項)。

なお、同条の「表示」は、原則として、広告も含意すると解されている。

(注) 第26条第1項の「特別の用途」とは、授乳婦用、えん下困難者用、又は特定の保健の用途を指す(「健康増進法に規定する特別用途表示の許可等に関する内閣府令」(平成21年内閣府令第57号)第1条)。

また、消費者庁が所管する「食品として販売に供する物に関して行う健康保持増進効果等に関する虚偽・誇大広告等の禁止及び広告等適正化のための監視指導等に関する指針(ガイドライン)」(平成15年8月29日付け薬食発第0829007号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「指針」という。)では、「特定の保健の用途」とは、健康の維持、増進に役立つ、又は適する旨を指し、例えば次に掲げるものが該当するとしている。

- ① 容易に測定可能な体調の指標の維持に適する又は改善に役立つ旨
- ② 身体の生理機能、組織機能の良好な維持に適する又は改善に役立つ旨
- ③ 身体の状態を本人が自覚でき、一時的であって継続的、慢性的でない体調の変化の改善に役立つ旨

- 健康の保持増進の効果等に関する表示・広告に関して、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をすることは禁止されている(第32条の2)。

(注) 健康保持増進効果等の表示について、上記指針では、次のように規定している。

① 健康の保持増進の効果の表示

健康状態の改善又は健康状態の維持の効果の表示であり、具体的な例としては、次に掲げるものが該当する。

- ・ 疾病の治療又は予防を目的とする効果
- ・ 身体の組織機能の一般的増強、増進を主たる目的とする効果
- ・ 特定の保健の用途に適する旨の効果
- ・ 栄養成分の効果

② 厚生労働省令³で定める事項の表示

- ・ 含有する食品又は成分の量
- ・ 特定の食品又は成分を含有する旨
- ・ 熱量
- ・ 人の身体を美化し、魅力を増し、容ぼうを変え、又は皮膚若しくは毛髪をすこやかに保つことに資する効果

また、上記指針によれば、上記①又は②に掲げる効果を直接的に表示しているものだけではなく、表示等全体でみた場合に間接的に健康保持増進効果等を表示等していると消費者が認識し得る表示等についても、健康の保持増進の効果等に関する表示に含まれるとされている。

- 消費者庁長官（地方厚生局長を含む⁴。）、都道府県知事は、必要があると認めるとき、健康保持増進効果等に関する表示が行われた食品に関して、立入検査又は収去をすることができる（第 32 条の 3 第 3 項が準用する第 27 条第 1 項）。
- また、消費者庁長官（地方厚生局長を含む⁵。）は、第 32 条の 2 に違反した者に対し、国民の健康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と認めるときは、虚偽又は誇大な表示等を行う者に対して適正な表示等を行うよう勧告し（第 32 条の 3 第 1 項）、更に、正当な理由がなくてその勧告に係る措置をとらなかったときは、当該勧告に従わない者に対しては勧告に係る措置をとるべきことを命ずることができる（同条第 2 項）。
- 第 26 条第 1 項に違反した場合、50 万円以下の罰金の対象となる（第 37 条）。また、第 32 条の 3 第 2 項に基づく命令に違反した場合、6 月以下の懲役又は 100 万円以下の罰金の対象となる（第 36 条の 2）。
- 健康保持増進効果等に関する表示に係る行政の体制をみると、法執行については、上記のとおり、消費者庁及び地方厚生局長の権限とされ

³ 消費者庁設置に伴い、現在は、厚生労働省令ではなく、「健康増進法に規定する特別用途表示の許可等に関する内閣府令」で規定されている。

⁴ 健康増進法施行令（平成 14 年政令第 361 号）第 9 条第 2 号

⁵ 健康増進法施行令第 9 条第 1 号

ている。

他方、日常的な監視指導は、地域保健法（昭和 22 年法律第 101 号）第 6 条等に基づき、都道府県等（都道府県並びに保健所を設置する市及び特別区をいう。以下同じ。）の保健所が主として担っている。また、健康保持増進効果等に関する表示が行われた食品に係る立入検査及び収去の事務は、食品衛生監視員が行うこととされている（第 27 条第 3 項）。なお、消費者庁が自ら立入検査等を行うことも妨げられていない。

- 消費者庁では、都道府県等による円滑な監視指導に資するよう、指針及び「食品として販売に供する物に関して行う健康保持増進効果等に関する虚偽・誇大広告等の禁止及び広告等適正化のための監視指導等に関する指針（ガイドライン）に係る留意事項」（平成 15 年 8 月 29 日付け食安基発第 0829001 号及び食安監発第 0829005 号厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課長及び監視安全課長通知。以下「留意事項」という。）を定めている。
- なお、法執行の実績に関し、第 32 条の 3 に基づく勧告・命令は、これまで一度も行われていない。

（2）景品表示法

- 景品表示法では、事業者が、自己の供給する商品・サービスの取引において、その品質・規格その他の内容について、消費者に対し、
 - ① 実際のものよりも著しく優良であると示すもの
 - ② 事実に相違して競争関係にある事業者に係るものよりも著しく優良であると示すものであって、不当に顧客を誘引し、消費者による自主的かつ合理的な選択を阻害するおそれがあると認められる表示を禁止している（優良誤認表示の禁止）（第 4 条第 1 項第 1 号）。

（注）景品表示法では、優良誤認表示のほか、事業者が、自己の供給する商品・サービスの取引において、価格その他の取引条件について、

- ① 実際のものよりも著しく取引の相手方に著しく有利であると消費者に誤認されるもの
 - ② 競争関係にある事業者に係るものよりも取引の相手方に著しく有利であると消費者に誤認されるもの
- であって、不当に顧客を誘引し、消費者による自主的かつ合理的な選択を阻害するおそれがあると認められる表示を禁止している（有利誤認表示の禁止）（第 4 条第 1 項第 2 号）。

- 事業者又は事業者団体は、景品類又は表示に関する事項について、消費者庁長官及び公正取引委員会の認定を受けて、不当な顧客の誘引を防止し、消費者による自主的かつ合理的な選択及び事業者間の公正な競争を確保するための協定又は規約（公正競争規約）を締結し、又は設定することができる（第 11 条）。なお、公正競争規約は、業界の自主規制である。

- 消費者庁長官及び都道府県知事は、措置命令・指示等を行うために必要があると認めるときは、報告徴収、物件提出命令、立入検査を行うことができる（第 9 条第 1 項及び第 2 項）。
なお、消費者庁長官に委任された権限のうち、措置命令を行うために必要があると認められる場合の調査を行う権限は、公正取引委員会に委任されている（消費者庁が自ら当該調査を行うことも可能。）（「不当景品類及び不当表示防止法第十二条第一項及び第二項の規定による権限の委任に関する政令」（平成 21 年政令第 218 号）第 2 条）。

- 消費者庁長官が優良誤認に該当する表示か否かを判断するため必要があるとして、当該表示をした事業者に対し、当該表示の裏付けとなる合理的な根拠を示す資料の提出を求めた場合において、当該事業者が当該資料を提出しないとき、又は提出された資料が当該表示の裏付けとなる合理的な根拠を示すものであると認められないときには、措置命令の発動に関して、当該表示は優良誤認表示とみなされる（不実証広告規制）（第 4 条第 2 項）。

- 消費者庁長官は、不当な表示等を行う事業者に対し、不当表示行為等を差止め、当該行為の再発を防止するために必要な事項又はこれらの実施に関する公示その他必要な事項を命ずることができる（措置命令）（第 6 条）。

- 都道府県知事は、不当な表示等を行う事業者に対し、不当表示行為等を取りやめ、当該行為の再発を防止するために必要な事項又はこれらの実施に関連する公示その他必要な事項を指示することができる（第 7 条）。
また、都道府県知事は、当該指示を行った場合において、当該事業者が指示に従わないとき、違反行為を取りやめさせるため又は違反行

為が再び行われることを防止するため必要があると認めるときは、消費者庁長官に対して、景品表示法の規定に従い、適切な措置を採るべきことを求めることができる（第8条）。

- 適格消費者団体は、商品やサービスの品質・価格等を偽って消費者を誤認させる不当な表示について、裁判所に差止請求をすることができる（第10条）。
- 第4条第1項に違反する表示に関する行政の執行体制をみると、上記のとおり、消費者庁及び都道府県の消費者行政部局がそれぞれ監視指導及び法執行を担っており、同項違反に係る監視の一環として、消費者庁では、消費者等から違反に関する情報提供を、郵送、電話、インターネット等により受け付けている。また、消費者にインターネット上の表示・広告の調査を委託し、違反に関する報告を受けるという消費者によるモニタリングも行っている。
- なお、指針では、健康増進法第32条の2違反となる食品は、それが取引に供され、公正な競争を阻害するおそれがあると認められる場合、同時に景品表示法に違反する可能性が非常に強いものであり、景品表示法及び健康増進法が有機的に活用されることが重要である旨指摘している。

（3）薬事法

- 薬事法第2条では、疾病の診断、治療又は予防等を目的とするものであって医薬部外品等に当たらないものなどを「医薬品」と定めており⁶、医薬品の製造をするためには、都道府県知事による製造業許可（第13条第1項）が、医薬品の販売をするためには、都道府県知事による製造販売業許可（第12条第1項）がそれぞれ必要である。

加えて、販売しようとする製品毎に厚生労働省又は都道府県知事による承認（製造販売承認）も必要とされている（第14条第1項）。

⁶ 薬事法第2条第1項

この法律で「医薬品」とは、次に掲げる物をいう。

- 一 日本薬局方に収められている物
- 二 人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であつて、機械器具、歯科材料、医療用品及び衛生用品（以下「機械器具等」という。）でないもの（医薬部外品を除く。）
- 三 人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であつて、機械器具等でないもの（医薬部外品及び化粧品を除く。）

- 「医薬品」に該当するか否かについて、「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）では、医薬品としての目的を有しているか、又は通常人が医薬品としての目的を有するものであると認識するかどうかにより判断するとされており、具体的には、次の①～④に該当するものは、原則として医薬品とみなすとしている。

なお、食品名目で販売されているものであっても、次の①～④の範囲に照らして「医薬品」に該当すると判断される場合、薬事法の規制の対象となる。

- ① 専ら医薬品として使用される成分本質が配合又は含有されている場合
- ② 医薬品的な効能効果を標ぼうするもの
- ③ アンプル形状など専ら医薬品的形状であるもの
- ④ 用法用量が医薬品的であるもの

ただし、野菜、果物、調理品等その外観、形状等から明らかに食品と認識されるもの、又は健康増進法第 26 条の規定に基づき許可を受けた表示内容を表示する特別用途食品については、原則として、通常人が医薬品としての目的を有するものとは認識しないと判断される。

- 承認等を受ける前の医薬品については、その名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告をすることが禁止されている（第 68 条）。

（注）薬事法における医薬品等の広告の該当性については、「薬事法における医薬品等の広告の該当性について」（平成 10 年 9 月 29 日付け医薬監第 148 号厚生省医薬安全局監視指導課長通知）により、次のいずれの要件も満たす場合、広告に該当するものと判断されている。

- ・ 顧客を誘引する（顧客の購入意欲を昇進させる）意図が明確であること
- ・ 特定医薬品等の商品名が明らかにされていること
- ・ 一般人が認知できる状態であること

- 医薬品について、第 12 条第 1 項に違反し（製造業許可がない場合）、又は第 55 条第 2 項に違反した場合（製造販売業許可又は製品の承認がない場合）は、3 年以下の懲役又は 300 万円以下の罰金の対象となり（第 84 条）、第 68 条に違反した場合（製品の承認がなく広告した場合）は、2 年以下の懲役又は 200 万円以下の罰金の対象となる（第 85 条）。

- 厚生労働大臣（地方厚生局長を含む⁷。）、都道府県等の長は、必要があると認める場合、報告徴収、立入検査、収去を行うことができる（第 69 条第 3 項⁸）。
- 厚生労働大臣（地方厚生局長を含む⁹。）、都道府県の長は、承認を受けていない効能又は効果を容器や添付文書等に記載した医薬品が販売等されている場合、廃棄、回収その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足る措置をとるべきことを命ずることができる（第 70 条第 1 項）。

当該命令に従わない場合、又は緊急の必要があるときは、厚生労働大臣（地方厚生局長を含む¹⁰。）、都道府県等の長は、その職員に命令の対象となったものを廃棄させ、若しくは回収させ、又はその他必要な処分をさせることができる（第 70 条第 2 項）。
- 薬事法の執行（その表示により医薬品とみなされる健康食品に関する取締体制を含む。）は、厚生労働省、地方厚生局及び都道府県の薬事担当部局が行っているが、日常的な監視指導は保健所も実施している。
- 都道府県や保健所の取組に関して、「薬局、医薬品販売業等監視指導ガイドラインの改正について」（平成 17 年 3 月 31 日付け薬食発第 0331007 号医薬食品局長通知の別添）により、管内の業者が薬事法の広告規制に違反した場合に、必要に応じて広告の中止、広告物の回収、廃棄等の措置を講ずるよう指導し、また、当該違反広告の依頼者等に対する報告書の聴取等の改善指導の措置を講ずることとされている。
- また、「無承認無許可医薬品の監視指導について」（昭和 62 年 9 月 22 日付け薬監第 88 号厚生省薬務局監視指導課長通知）、「薬事監視指導要領」（昭和 58 年 5 月 25 日付け薬発第 406 号厚生省薬務局長通知）等において、無承認医薬品を販売・授与等が行われないう、監視・指導を行うこととされている。
- 具体的な監視業務としては、無承認無許可医薬品等に関して、外部

⁷ 薬事法施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）第 281 条第 1 項第 6 号

⁸ 地域の自主性及び自立性を高めるための改革の推進を図るための関係法律の整備に関する法律（平成 23 年法律第 37 号）の施行に伴い、平成 25 年 4 月 1 日より、同条第 4 項に繰り下げられる。

⁹ 薬事法施行規則第 281 条第 1 項第 7 号

¹⁰ 薬事法施行規則第 281 条第 1 項第 7 号

からの情報提供に基づく調査・指導、広告監視（雑誌、新聞、ちらし、インターネット等）や試買調査等を行っている。

なお、薬事法に基づく監視・指導を行う薬事監視員について、留意事項では、健康食品等の効果的な監視指導のため、必要な場合、食品衛生監視員のうち薬事監視員としての資格を有する者を薬事監視員に併任する等の措置を積極的にとるよう求めている。

- なお、インターネットの普及等に伴い、消費者が自ら健康食品として販売されている商品を海外から輸入し、使用する事例も見られるが、このような商品は、日本の薬事法に基づく品質・有効性・安全性の確認がなされておらず、また、医薬品成分や有害な不純物等が含有している可能性があるなど、保健衛生上のリスクを伴う。

このため、厚生労働省では、「個人輸入代行業の指導・取締り等について」（平成 14 年 8 月 28 日付け医薬発第 0828014 号厚生労働省医薬局長通知）において、「個人輸入」と称しているものであっても、無承認医薬品の輸入や広告を行う場合に薬事法に違反する場合もあるとして、同法違反に該当するケースを具体的に示しつつ、各都道府県に対して遺漏ない指導・取締りや消費者に対する周知啓発を要請している。

（４）食品衛生法

- 食品衛生法では、消費者庁長官は、公衆衛生上必要な情報の正確な伝達の見地から表示基準を定めることができることとされており（第 19 条第 1 項）、当該基準に合う表示がなければ販売できない（同条第 2 項）こととされている。

（注）上記表示基準により、保健機能食品（特定保健用食品及び栄養機能食品）以外の食品にあつては、保健機能食品と紛らわしい名称、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することが禁止されている（「食品衛生法第十九条第一項の規定に基づく表示の基準に関する内閣府令」（平成 23 年内閣府令第 45 号）第 1 条第 6 項）

- また、公衆衛生に危害を及ぼすおそれがある虚偽・誇大な表示・広告は禁止されている（第 20 条）。
- 第 19 条第 2 項又は第 20 条に違反した場合、2 年以下の懲役又は 200 万円以下の罰金の対象となる（第 72 条）。

- 厚生労働大臣、消費者庁長官及び都道府県等の長は、必要があると認めるときは、報告徴収、臨検、検査又は収去をすることができる（第 28 条第 1 項）。
- 消費者庁長官及び都道府県の長は、虚偽・誇大な表示・広告をした者に対して、その食品等を廃棄させ、又はその他営業者に対し虚偽の若しくは誇大な表示若しくは広告による食品衛生上の危害を除去するために必要な処置をとることを命ずることができる（第 54 条第 2 項）
- 都道府県の長は、表示基準に不適合な食品を販売した者に対して、営業許可を取り消し、又は営業の全部若しくは一部を禁止し、若しくは期間を定めて停止することができる（第 55 条第 1 項）。
- 保健機能食品と紛らわしい表示に関する行政の体制をみると、食品衛生法の執行及び日常的な監視指導を保健所が実施しており、事案によっては、消費者庁及び都道府県の食品衛生行政部局も行っている。
- なお、表示又は広告に係る監視指導については、食品衛生監視員が、「食品衛生に関する監視指導の実施に関する指針」（平成 15 年 8 月 29 日厚生労働省告示第 301 号）¹¹ に基づいて実施することとされている（第 30 条第 3 項）。

（5）特定商取引法

- 特定商取引法では、通信販売業者等は、通信販売をする場合の商品等の広告については、商品の性能等について、著しく事実に相違する表示をし、又は実際のものよりも著しく優良であり、若しくは有利であると人を誤認させるような表示をしてはならないこととされている（第 12 条）。
- 第 12 条に違反した場合、100 万円以下の罰金の対象となる（第 72 条第 1 項第 3 号）。
- 消費者庁長官（地方経済産業局長を含む¹²。）又は都道府県知事は、この法律を施行するため必要があると認めるときは、販売業者又は役

¹¹ 消費者庁設置に伴い、厚生労働省・消費者庁の共管となっている。

¹² 特定商取引に関する法律施行令（昭和 51 年政令第 295 号）第 20 条第 2 項第 2 号

務提供事業者等に対して、報告若しくは物件の提出を命じ、又は立入検査を行うことができる（第 66 条第 1 項及び第 2 項）。

- 消費者庁長官（地方経済産業局長を含む¹³。）は、通信販売をする場合の商品等について、第 12 条に違反する表示に該当するか否かを判断するため必要があると認めるときは、当該表示をした販売業者又は役務提供事業者に対し、期間を定めて、当該表示の裏付けとなる合理的な根拠を示す資料の提出を求めることができる。この場合において、当該販売業者又は当該役務提供事業者が当該資料を提出しないときは、必要な措置をとるべきことの指示（第 14 条第 1 項）及び業務停止命令の発動（第 15 条第 1 項）については、当該表示は、第 12 条に違反する表示に該当するものとみなされる（第 12 条の 2）。
- 消費者庁長官（地方経済産業局長を含む¹⁴。）又は都道府県知事は、販売業者若しくは役務提供事業者が第 12 条に違反した場合等において、通信販売に係る取引の公正及び購入者又は役務の提供を受ける者の利益が害されるおそれがあると認めるときは、その販売業者又は役務提供事業者に対し、必要な措置をとるべきことを指示することができる（第 14 条第 1 項）。
- 消費者庁長官（地方経済産業局長を含む¹⁵。）又は都道府県知事は、販売業者若しくは役務提供事業者が第 12 条に違反した場合等において通信販売に係る取引の公正及び購入者又は役務の提供を受ける者の利益が害されるおそれがあると認めるとき、又は販売業者若しくは役務提供事業者が第 14 条第 1 項の規定による指示に従わないときは、その販売業者又は役務提供事業者に対し、1 年以内の期間を限り、通信販売に関する業務の全部又は一部を停止すべきことを命ずることができる。（第 15 条）

（参考） 食品表示の一元化

- 現在、消費者庁では、平成 25 年通常国会に食品衛生法、健康増進法及び農林物資の規格化及び品質表示の適正化に関する法律（昭和 25 年法律

¹³ 特定商取引に関する法律施行令第 20 条第 2 項第 2 号

¹⁴ 特定商取引に関する法律施行令第 20 条第 2 項第 2 号

¹⁵ 特定商取引に関する法律施行令第 20 条第 2 項第 2 号

第 175 号。以下「JAS 法」という。)における食品の義務表示を一元化する
ための法律案を提出すべく、準備を進めている。

2 健康食品の安全性に関する規制

(1) 安全性に関する情報の収集及び発信

ア 情報収集

食品による健康被害情報の収集としては、「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 日付け医薬発第 1004001 号厚生労働省医薬局長通知)に基づくもの、食品衛生法に基づくもの、消費者安全法(平成 21 年法律第 50 号)に基づくもののほか、厚生労働省や各種団体における取組がある。

(ア)「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」 に基づく健康被害の報告

- いわゆるダイエット健康食品による健康被害事例が多数報告されたことを受け、健康食品・無承認無許可医薬品による健康被害発生
の未然防止のための体制整備及び健康被害発生時の健康被害拡大防止
のための対応手順が、「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」により示された。

本通知によると、健康食品・無承認無許可医薬品による健康被害の
相談を保健所で受け付けた場合、所定の処理票の項目に従い内容を十分
に聴取した上で、医師等や製造業者、販売業者等への聞き取りを行い、
必要に応じて有害物質の分析を行う等の調査を行うこととされている。

保健所は、原則、調査の完了の都度、都道府県等の主管部局を通じて、
「食品」として扱う場合は厚生労働省食安全部基準審査課新開発食品保
健対策室に、「医薬品」として扱う場合は厚生労働省医薬食品局監視指
導・麻薬対策課に報告することとされているが、重篤な健康被害が発
生している等、緊急を要する場合は、調査が完了しない段階におい
ても厚生労働省に報告することとされている。

(イ)食品衛生法第 58 条に基づく食中毒の報告

- 医師が、食品、添加物、器具又は容器包装に起因して中毒した患者
又はその疑いのある者を診断等した場合、食品衛生法第 58 条(食中
毒)により、直ちに最寄りの保健所長にその旨を届け出なければなら
ないとされている。

保健所長は、当該報告を受けた場合、速やかに都道府県知事等に報告するとともに、政令で定めるところにより、調査を行なわなければならないとされている。

また、当該報告を受けた都道府県知事等は、食中毒患者等が厚生労働省令で定める数¹⁶以上発生し、又は発生するおそれがあると認めるとき、その他厚生労働省令で定めるとき¹⁷は、直ちに、厚生労働大臣に報告しなければならないとされている。

(ウ) 食品衛生法第 50 条第 2 項に基づく都道府県等条例による報告

- 都道府県、指定都市及び中核市は、食品衛生法第 50 条第 2 項の規定に基づき、営業施設の衛生管理上講ずべき措置を条例で定めることができることされており、条例の改正に当たっては、厚生労働省の「食品等事業者が実施すべき管理運営に関する指針（ガイドライン）」¹⁸を踏まえて検討を行うよう求められている。

当委員会において調べたところ、各都道府県では、おおむね当該ガイドラインに沿った条例を制定している。当該条例において、大部分の都道府県では、製造、加工又は輸入した食品等に関する消費者からの健康被害（医師の診断を受け、当該症状が製造、加工若しくは輸入した食品等に起因する又はその疑いがあると診断されたもの）及び食品衛生法に違反する食品等に関する情報について、事業者が保健所等へ速やかに報告するべき旨が定められている。

(エ) 消費者安全法に基づく情報提供

- 消費者安全法第 12 条第 1 項では、行政機関の長、都道府県知事、市町村長及び国民生活センターの長は、消費者庁長官に対し、重大事故等¹⁹が発生した旨の情報を得たときは、直ちに通知を行うもの

¹⁶ 厚生労働省令で定める数は、50 人とされている（食品衛生法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 23 号）第 73 条第 1 項）。

¹⁷ その他厚生労働省令で定めるときは、以下の①～⑥の場合である。①当該中毒により死者又は重篤な患者が発生したとき、②当該中毒が輸入された食品等に起因し、又は起因すると疑われるとき、③当該中毒がサルモネラ・エンテリティディス、ボツリヌス菌等の病因物質に起因し、又は起因すると疑われるとき、④当該中毒の患者等の所在地が複数の都道府県にわたるとき、⑤当該中毒の発生の状況等からみて、中毒の原因の調査が困難であるとき、⑥当該中毒の発生の状況等からみて、食品衛生法第 54 条から第 56 条までの規定による処分を行うこと又はその内容の適否を判断することが困難であるとき（食品衛生法施行規則第 73 条 2 項）。

¹⁸ 「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）について」（平成 16 年 2 月 27 日付け食安発第 0227012 号厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知）において、本ガイドラインが示され、「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）について」（平成 24 年 4 月 25 日付け食安発 0425 第 3 号厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知）により、一部改正が行われている。

¹⁹ いわゆる生命・身体事案のうち、死亡、負傷・疾病であって、治療に要する期間が 30 日以上であるもの等、被害が重大なものをいう。

とされている。

また、同条第2項は、消費者事故²⁰が発生した場合、当該消費者事故等による被害が拡大し又は同種・類似の消費者事故等が発生するおそれがあると認めるときは、消費者庁長官に対して通知することを行政機関の長、都道府県知事、市町村長及び国民生活センターの長に義務付けている。

上記により通知された情報の集約・分析の取りまとめ結果については、第13条に基づき、消費者庁長官は、関係行政機関、関係地方公共団体及び国民生活センターに提供することとされている。

- 消費者安全法の一部改正（第180回国会で成立）により、平成24年10月1日、消費者庁に消費者安全調査委員会が設置された。本調査委員会は、被害の発生又は拡大の防止を図るために、消費生活上の生命身体被害に係る事故の原因を究明するための調査を行うこととされているが、本調査委員会が事故調査の必要な生命身体事故等を把握するため、事故調査の申出制度が設けられている（第28条）。

この申出は、申出に係る消費者事故等の被害者だけでなく、個人、法人を問わず、誰でも行うことができる。申出された事案については、消費者安全調査委員会で必要な検討を行い、その結果に基づき必要があると認めるときは、事故等原因調査等を開始することとされている（申出があった事案すべてを調査するものではない）。

なお、消費者安全調査委員会は、その所掌事務を遂行するため必要があると認めるときは、関係行政機関の長等に対し、資料の提供、意見の表明、事故等原因の究明のために必要な分析又は検査の実施その他必要な協力を求めることができ（第35条）、消費者安全の確保の見地から必要があると認めるときは、生命身体事故等による被害の拡大又は当該生命身体事故等と同種若しくは類似の生命身体事故等の発生の防止のため講ずべき施策又は措置について内閣総理大臣又は関係行政機関の長に意見を述べることもとされている（第33条）。

（オ）その他

- （ア）～（エ）に加えて、厚生労働省に対し、国立医薬品食品衛生研究所から毎日、食品安全情報が提供される。また、消費者庁か

²⁰ 生命・身体に被害を与える事案のみならず、いわゆる財産事案等も含む。

ら月1回程度、PIO-NET（全国消費生活情報ネットワーク・システム）の情報²¹が提供される。そのほか、厚生労働省は食品健康被害情報の窓口を設け、消費者、医療機関、食品関連事業者などから、直接メールを受け付けている。また、米国やEUの公表情報の収集を行っている。

- 社団法人日本医師会は、平成22年度²²より「健康食品安全情報システム事業」を全国で展開している。
本事業では、会員が患者の診察から健康被害（疑いの場合を含む。）を把握した場合、所定の情報提供票に記入し、医師会に情報提供を行うこととされている。医師会は、収集された情報をもとに、当該食品の危険度を判定し、必要に応じ地域医師会・医師会員への情報提供や注意喚起、厚生労働省等への連絡を行うこととされている。
- 公益財団法人日本健康・栄養食品協会は、会員規約で、健康被害の情報を得た会員は、当該情報を協会に報告することを定めている。協会は、健康被害情報を受け付けた場合、保健所への届出の確認をし、必要に応じて厚生労働省に報告を行うこととされている。
- 公益社団法人日本通信販売協会は、平成21年3月に「サプリメント²³の取り扱いに関するガイドライン」を作成し、会員のうちサプリメント販売を行う者に対して、取扱商品数等の基本的な情報のほか、表示や安全性、消費者対応の現状についてのアンケートを行い、その内容を登録するという制度を実施している。
また、会員が上記ガイドラインに抵触するおそれがあると認められる場合は、協会によって業務改善指導がなされることとなっている。

イ 情報発信・行政措置等

安全性に関する情報発信・行政措置等には、食品衛生法に基づくもの、厚生労働省や独立行政法人国立健康・栄養研究所によるものがある。

²¹ PIO-NETには、健康食品に関する相談が年間1万件程度寄せられており、そのうち年間500件程度は危害情報であるが、これらの情報は医療関係者を介したものではない。

²² 平成22年度中に、若干の情報提供も受け付けているが、医師会員に対して協力を依頼したのは23年度であり、実質的には23年度より事業を開始している。

²³ ここでのサプリメントは、食生活を補う食品で、健康の維持・増進などを期待する成分を含有する物で形状を問わない（青汁、ダイエット茶、コラーゲンドリンク等を含む。）。ただし、梅干し、お茶、野菜ジュースなどのいわゆる明らか食品を除く。

(ア) 食品衛生法に基づく販売等の禁止

- 食品衛生法第6条は、次の①～④に該当するものは、販売等してはならないと規定している。
 - ① 腐敗・変敗、未熟なもの
 - ② 有毒・有害な物質が含まれるもの（疑いを含む。）
 - ③ 病原微生物に汚染され、人の健康を損なうおそれがあるもの
 - ④ 不潔、異物混入、その他の理由で人の健康を損なうおそれがあるもの

- 食品衛生法第6条により販売等が禁止された食品にはコンフリー及びこれを含む食品²⁴がある。

(イ) 厚生労働省による情報発信・行政措置

- 厚生労働大臣は、食品衛生法第7条に基づき、次の①～③に掲げる場合で、食品衛生上の危害の発生を防止するため必要があると認めるときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、当該食品等の販売を禁止するなどの措置を取ることができる。
 - ① 一般に食経験がなく、人の健康を損なわないという確証のないもの又はこれを含む物が、新たに食品として販売され、又は販売されることとなった場合
 - ② 一般に食経験はあるが、通常想定される飲食の方法とは著しく異なる方法で飲食されるものであって、人の健康を損なわないという確証がない場合
 - ③ 重大な健康被害が発生した場合で、原因として疑われる食品に一般に食経験がなかった物が含まれていると疑われる場合

- 食品衛生法第7条により販売が禁止された食品にはサウロパス・アンドロジナス（別名アマメシバ）を含む粉末剤、錠剤等の剤型の加工食品²⁵がある。

(参考) 食品衛生法第8条に基づく販売・流通規制

- 厚生労働大臣は、特定の国・地域において、又は特定の事業者

²⁴ 「シンフィツム（いわゆるコンフリー）及びこれを含む食品の取扱いについて」（平成16年6月18日付け食安発第0618002号厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知）参照。

²⁵ 「食品衛生法第4条の2第2項の規定に基づく「サウロパス・アンドロジナス（別名アマメシバ）を含む粉末剤、錠剤等の剤型の加工食品」の販売禁止について」（平成15年9月12日付け食安発第0912001号厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知）参照。なお、食品衛生法第4条の2第2項は平成15年の一部改正時に第7条に変更された。

によって製造・加工等をされた特定の食品等について、有毒・有害な物質が含まれる食品等（食品衛生法第6条等に該当するもの）が相当程度含まれるおそれがあると認められる場合等に、人の健康を損なうおそれの程度その他の厚生労働省令で定める事項を勘案して、当該特定の食品等に起因する食品衛生上の危害の発生を防止するため特に必要があると認めるときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、当該特定の食品等の販売・流通を禁止するなどの措置を取ることができる。

- 厚生労働大臣又は都道府県知事は、食品として販売されるものであっても医薬品成分を含有するものについては、薬事法第55条第2項（無承認無許可医薬品の販売の禁止）違反として、同法第70条第1項に基づき、事業者に対し、当該食品について、廃棄、回収その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置を採るべきことを命ずることができる。
- また、厚生労働省は、いわゆる健康食品や違法ドラッグ（いわゆる脱法ドラッグ）の疑いがある製品の流通実態の把握と取締りを行うために、店舗で販売されている製品を購入し、分析を行う「無承認無許可医薬品等買上調査」を平成13年度から実施し、その結果をホームページに掲載している。平成23年度からは、店舗販売製品に加え、インターネット上で販売されている製品についても分析を行い、いわゆる健康食品等を個人輸入等で購入しようとする消費者に対して注意喚起を行っている。
- 厚生労働省は、健康被害発生時に、苦情・相談等のあった健康食品等と健康被害の因果関係が調査の結果から疑われる場合等、健康被害拡大防止のために必要であると認めたときは、注意喚起のために、健康被害の原因と考えられる健康食品等の製品名等の公表を行っている。²⁶
- 厚生労働省は、健康被害を引き起こす可能性がある健康食品・成分等に関する保健所への通知や国内外で報告・公表された健康食品の健康被害情報・安全性情報を独立行政法人国立健康・栄養研究所のホームページ上で公表し、消費者への周知・啓発を行っている。

²⁶ 「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」に基づく公表。

(ウ) 独立行政法人国立健康・栄養研究所による情報発信

- 独立行政法人国立健康・栄養研究所は、ホームページに「健康食品」の安全性・有効性情報」のページを設けており、その中で、国内外で公表された健康食品に関する安全情報・被害関連情報や、現時点で調査できた素材(原材料)に関する科学論文情報をまとめた健康食品の素材情報データベース、健康食品に関する基礎知識を公開している。

また、同研究所における研究成果等を分かりやすく紹介する機関紙(「健康・栄養ニュース」)をメールマガジンとして配信している。

(2) 安全性に関する第三者認証の取組

安全性に関する第三者認証の取組には、GMP 認定制度、安全性自主認証制度、JHFA 認証制度がある。

ア GMP 認定制度

- GMP (Good Manufacturing Practice (適正製造規範)) とは、原材料の受け入れから最終製品の出荷に至るまでの全工程において、主に作業員、機械等による製造行為に着目した管理(製造管理)と、原材料、中間製品、最終製品の試験等、品質の確認行為に着目した管理(品質管理)を組織的に実施することで、製品の品質を確保することを目的とした製造工程管理システムであり、医薬品の製造においては既に義務化されている。

- 厚生労働省は、錠剤、カプセル状等の形状の食品については、原材料等に関して安全性確認がなされていても、濃縮等の工程を経ることにより個々の製品の成分に偏りが生じ、必ずしも確認された安全性レベルが保証されない、期待される有効性が確保されない等の可能性があることから、製造工程管理による製品の品質の確保を図るため、「錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的考え方について」及び「錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性に関する自主点検ガイドライン」について(平成 17 年 2 月 1 日付け食安発第 0201003 号厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知。以下「GMP 等ガイドライン」という。)において、適正製造規範(GMP)ガイドラインを示している。本通知では、錠剤・カプセル状等の成分が濃縮された形状の食品の製造者等においては、食品衛生法第 3 条に定める食品等事業者の責務として、製造する食品の本質等に

じて、これらの考え方に沿って自主的な取組を推進することが望ましいとしている。

現在、公益財団法人日本健康・栄養食品協会と一般社団法人日本健康食品規格協会が、この GMP の認定を行っている。いずれかの協会の GMP 認定を受けた企業・工場は GMP（工場）マークの表示が許可され、GMP 認定を受けた企業・工場で製造された製品で個別に承認を受けた製品には GMP（製品）マークを表示することができる。

イ 安全性自主認証制度

- 安全性自主認証制度については、厚生労働省は、上記の「「錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的考え方について」及び「錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性に関する自主点検ガイドライン」について」において、錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性に関する自主点検ガイドライン（以下、「自主点検ガイドライン」という。）を示し、適正製造規範（GMP）ガイドライン同様、事業者の自主的な取組の推進を推奨している。

- 安全性自主認証制度とは、現在、公益財団法人日本健康・栄養食品協会が、健康食品認証制度協議会²⁷による認証機関の指定を受け、事業者が自主点検ガイドラインに沿って、安全性に関して自主点検を行った事項について審査し、合格した「原材料」「製品」に「安全性自主点検認証登録コード番号」「安全性自主点検認証登録マーク」の表示を許可する制度である。

ウ JHFA 認定制度

- JHFA 認定制度とは、公益財団法人日本健康・栄養食品協会が、消費者が適切に製品を選択するための指標として、昭和 61 年から運用している認証制度である。健康食品の食品群ごとに規格基準を設定し、その基準に合格した製品に JHFA マークの表示を許可している。表示の許可期間は 4 年間で、年に 1 回自主検査データの提出を求めている。現在、63 種類の食品群の規格基準を設けており、約 400 製品が認証されている。

²⁷ 健康食品の安全性確保を目的に、厚生労働省の支援のもと、平成 21 年 7 月に設立された。健康食品認証制度協議会は、健康食品の安全性を事業者が自主点検したプロセス・結果を中立的な第三者の立場でチェックする「健康食品安全性自主点検認証機関」の指定を行うとともに、当該認証機関の業務が適正かつ公平・公正に運営されているかを監督する役割を担っている。

(3) 安全性に関する表示

健康食品の安全性に関する表示には、安全性の確保の観点から専ら健康食品に求められる表示と、食品の安全性の確保や国民の健康増進等の観点から食品一般に求められる表示がある。健康食品も食品であることから、食品一般に求められる表示である、JAS 法等の基準に沿った表示が必要である。

ア 専ら健康食品に求められる表示

(ア) 「「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28日付け食安発第0228001号厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知)に基づく表示

○ 健康食品の摂取に当っては、国民がそれぞれの食生活の状況に応じた選択をし、適切に利用する必要があることから、「「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」が通知され、下記の事項について表示することとされている。ただし、これらの表示は義務付けられたものではない。

① 1日当たりの摂取目安量

② 摂取の方法

③ 摂取をする上での注意事項

- ・ 過剰摂取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
- ・ 医薬品との相互作用や特定疾病がある人への注意が必要なものについてはその旨

④ バランスの取れた食生活の普及啓発を図る文言

○ なお、アンケート調査によれば、サプリメント利用者²⁸のうち、摂取目安量の表示がないとの回答をした者は、0.1%と極めて少数であった。

(イ) その他

○ セイヨウオトギリソウ等一部の原材料を使用した食品については、下記①の通知により当該食品を含んでいる旨を表示することとなっている。また、イソフラボンについては、下記②の通知により大豆イソフラボンアグリコンとしての含有量を表示することとされている。ただし、これらの表示は義務付けられたものではない。

²⁸ アンケート調査におけるサプリメント利用者とは、健康食品のうち、錠剤型、カプセル型、又は粉状のものを利用している者をいう。

- ① 「セイヨウオトギリソウ含有食品に係る周知指導について」
(平成12年5月10日付け衛食第73号厚生省生活衛生局食品保健課長通知)により、セイヨウオトギリソウ含有食品について、原材料表示等により、セイヨウオトギリソウを含んでいることを表示することとされている。
- ② 「大豆イソフラボンを含む特定保健用食品等の取扱いに関する指針について」(平成18年8月23日付け食安発第0823001号厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知)により、成分名の表示として、大豆イソフラボンアグリコンとしての含有量を表示することとされている。

イ 食品一般に求められる表示

(ア) JAS法に基づく表示

- JAS法では、一般消費者向けに販売されるすべての飲食料品等に対して、品質に関する表示を義務付けており、同法第19条の13に基づき、内閣府令²⁹で定める区分(製造又は加工された飲食料品等)ごとに品質に関する表示基準が定められている。加工食品である健康食品には、加工食品品質表示基準(平成12年農林水産省告示第513号)が適用され、同基準第3条第1項には加工食品に表示すべき事項として、原材料名等が掲げられている。

(イ) 食品衛生法に基づく表示

- 食品衛生法では、食品・食品添加物等に対して、同法第19条に基づき、必要な表示基準を定めることができることとされている。アレルギーを起こしやすい食品のうち発症数、重篤度から考えて表示する必要が高いもの(特定原材料)³⁰や食品添加物については、食品衛生法第十九条第一項の規定に基づく表示の基準に関する内閣府令第1条によって、その表示が義務付けられている。

(ウ) 健康増進法に基づく表示

- 栄養成分等に関する表示(栄養成分表示)は任意表示であるが、表示をする場合は、健康増進法第31条に基づき定められた、栄養

²⁹ 農林物資の規格化及び品質表示の適正化に関する法律の規定に基づく飲食料品の区分等に関する内閣府令(平成21年内閣府令第54号)

³⁰ えび、かに、卵、乳、小麦、そば、落花生の7品目(特定原材料)については、表示が義務化されている。また、特定原材料に準ずるものとして、あわび、いか、いくら、オレンジ、キウイフルーツ、牛肉、くるみ、さけ、さば、大豆、鶏肉、バナナ、豚肉、まつたけ、もも、やまいも、りんご、ゼラチンの18品目についても、可能な限り表示することが望ましいとされている。

表示基準に従った表示をしなければならない。

栄養成分表示を行う場合は、熱量並びにたんぱく質、脂質、炭水化物及びナトリウムの量についても、これらの順で表示することが義務付けられており、栄養表示するその他の栄養成分は、ナトリウムの後に表示することとなっている。

また、健康増進法施行規則（平成 15 年厚生労働省令第 86 号）第 11 条に定められた栄養素³¹以外の成分の表示は、栄養成分表示の枠外に成分名・分量を記載することができることとされている。

3 機能性の表示

(1) 機能性の表示に関する現行制度

ア 機能性の表示に関する規制

○ 現在、「特定保健用食品」については許可を受けた機能を、「栄養機能食品」についてはその栄養成分の機能を表示することが可能となっているが、「いわゆる健康食品」を含むそれら以外の食品には、特定の保健の用途等を表示することはできない。

○ 平成 17 年の特定保健用食品制度の見直しにより、「特定保健用食品(疾病リスク低減表示)」、「特定保健用食品(規格基準型)」、「条件付き特定保健用食品」の 3 類型が追加され、従来型の特定保健用食品と合わせて 4 類型となっている。

(ア) 特定保健用食品

○ 特定保健用食品は、健康増進法第 26 条第 1 項に定められた特別用途表示の一つであり、消費者庁長官の許可を受けた「特定の保健の用途³²」を表示した食品である。

○ 表示事項については(参考)参照。

³¹ たんぱく質、n-6系脂肪酸及びn-3系脂肪酸、炭水化物及び食物繊維、ビタミンA、ビタミンD、ビタミンE、ビタミンK、ビタミンB₁、ビタミンB₂、ナイアシン、ビタミンB₆、ビタミンB₁₂、葉酸、パントテン酸、ピオチン及びビタミンC、カリウム、カルシウム、マグネシウム、リン、鉄、亜鉛、銅、マンガン、ヨウ素、セレン、クロム及びモリブデン、脂質、飽和脂肪酸及びコレステロール、糖類(単糖類又は二糖類であって、糖アルコールでないものに限る。)、ナトリウム

³² 健康増進法に規定する特別用途表示の許可等に関する内閣府令第1条第1項第3号

(イ) 栄養機能食品

- 栄養機能食品は、食生活において特定の栄養成分³³の補給を目的として、当該栄養成分を含むものとして内閣総理大臣が定める基準に従い当該栄養成分の機能の表示をするものとされている³⁴。
- 健康増進法第 31 条の 2 に基づき、販売に供する食品に栄養表示をする場合は、同法第 31 条に基づく栄養表示基準に従い、必要な表示をしなければならないとされている。
- 表示事項及び表示禁止事項については（参考）参照。

(ウ) その他の食品

- 食品衛生法第十九条第一項の規定に基づく表示の基準に関する内閣府令の規定により、保健機能食品（特定保健用食品と栄養機能食品の総称）以外の食品については、次の表示をすることは禁止されている。
 - ① 保健機能食品と紛らわしい名称
 - ② 栄養成分の機能
 - ③ 特定の保健の目的が期待できる旨
- 健康増進法第 26 条第 1 項の規定により、消費者庁長官の許可を受けずに特定保健用途に関する表示をすることは禁止されている。

また、同法第 32 条の 2 において、食品の表示・広告で、健康保持増進効果等について下記の表示をすることを禁止している。

 - ① 著しく事実に相違する表示
 - ② 著しく人を誤認させるような表示

³³ 現在、12 種のビタミン（ナイアシン、パントテン酸、ビオチン、ビタミン A、ビタミン B₁、ビタミン B₂、ビタミン B₆、ビタミン B₁₂、ビタミン C、ビタミン D、ビタミン E、葉酸）と 5 種のミネラル（亜鉛、カルシウム、鉄、銅、マグネシウム）が対象となっている。

³⁴ 食品衛生法第十九条第一項の規定に基づく表示の基準に関する内閣府令第 1 条第 1 項第 13 号に定義されている。また、栄養表示基準第 2 条第 2 項にも同様の定義が記載されている。

(参考) 保健機能食品の表示

(1) 特定保健用食品の表示義務³⁵

○ 食品衛生法に基づく表示として、名称、製造所所在地等の他に、下記の事項の表示が義務付けられている。

- ① 特定保健用食品である旨³⁶
- ② 許可又は承認を受けた表示の内容
- ③ 栄養成分量
- ④ 熱量
- ⑤ 原材料の名称
- ⑥ 内容量
- ⑦ 一日当たりの摂取目安量
- ⑧ 摂取の方法
- ⑨ 摂取をする上での注意事項
- ⑩ バランスの取れた食生活の普及啓発を図る文言
- ⑪ 一日当たりの摂取目安量に含まれる機能表示する成分の栄養素等表示基準に占める割合
- ⑫ 調理または保存の方法に関し特に注意を必要とするものはその注意事項

(2) 栄養機能食品の表示義務³⁷

○ 食品衛生法に基づく表示として、名称、製造所所在地等の他に、下記の事項の表示が義務付けられている。

- ① 栄養機能食品である旨
- ② 内閣総理大臣が定める基準に適合するものとして表示をしようとする栄養成分の名称及び機能
- ③ 栄養成分量
- ④ 熱量
- ⑤ 一日当たりの摂取目安量
- ⑥ 摂取の方法

³⁵ 健康増進法に規定する特別用途表示の許可等に関する内閣府令第8条第1項及び食品衛生法第十九条第一項の規定に基づく表示の基準に関する内閣府令第1条第2項第41号。なお、原材料名及び内容量はJAS法に基づく加工食品品質表示基準においても義務表示事項とされている。

³⁶ 条件付き特定保健用食品にあつては、条件付き特定保健用食品である旨

³⁷ 食品衛生法第十九条第一項の規定に基づく表示の基準に関する内閣府令第1条第2項第42~44号及び栄養表示基準第2条第1項第1~2号

- ⑦ 摂取をする上での注意事項
- ⑧ バランスの取れた食生活の普及啓発を図る文言
- ⑨ 消費者庁長官の個別の審査を受けたものではない旨
- ⑩ 一日当たりの摂取目安量に含まれる機能表示する成分の栄養素等表示基準に占める割合
- ⑪ 調理または保存の方法に関し特に注意を必要とするものはその注意事項

(3) 栄養機能食品の表示禁止事項³⁸

- ① 定められた栄養成分以外の成分の機能の表示
- ② 特定の保健の目的が期待できる旨の表示

イ 機能性の表示に関する行政手続

(ア) 特定保健用食品

- 特定の保健の目的が期待できる旨を表示するためには、消費者庁長官に申請し、個別に国の審査を受け、許可を得なければならない（健康増進法第 26 条）。また、国内で販売する食品について、外国において特別用途表示をしようとする場合は、消費者庁長官の承認を受けることができる（同法第 29 条第 1 項）。
- 消費者庁長官（消費者庁食品表示課）に申請された個別の食品については、その安全性に関しては消費者委員会（新開発食品評価調査会及び新開発調査部会）及び食品安全委員会の、効果に関しては消費者委員会（新開発食品評価調査会及び新開発調査部会）の、医薬品の表示規制への抵触の有無に関しては厚生労働大臣（厚生労働省医薬食品局）の意見や、独立行政法人国立健康・栄養研究所又は登録試験機関による許可試験の結果を踏まえ、消費者庁長官の許可を受ける。
- 特定保健用食品（規格基準型）として申請され、消費者庁（食品表示課）において規格基準に適合していることが確認されたものについては、消費者委員会の個別審査なく許可を受けることができる。

³⁸ 食品衛生法第十九条第一項の規定に基づく表示の基準に関する内閣府令第 1 条第 5 項及び栄養表示基準第 3 条第 3 項

(イ) 栄養機能食品

- 栄養機能食品は、機能に関する表示を行うことができる栄養成分（ミネラル5種類とビタミン12種類）について設定された規格基準及び表示基準に適合すれば、許可申請や届出等をする必要はない。

(ウ) いわゆる健康食品

- いわゆる健康食品は、法的に明確に定義されていないこともあり、機能性の表示に関する行政手続も定められていない。ただし、前述のとおり、保健機能食品と紛らわしい名称、栄養成分の機能、又は特定の保健の目的が期待できる旨の表示、及び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・広告が禁止されている。

(2) 機能性の表示に関するこれまでの議論の経緯

ア 「健康食品の表示に関する検討会」における議論

- 平成21年11月から平成22年7月にかけて、消費者庁において「健康食品の表示に関する検討会」が開催され、特定保健用食品や健康食品についての論点整理が取りまとめられた。

- この論点整理において、特定保健用食品に関しては、

- ① 審査に必要かつ十分な試験デザイン及びその適用条件について検討し、具体的な枠組を示すべきである
- ② 公表すべき情報の範囲や審査の基準を統一するなどにより、手続の透明化を図るべきである
- ③ これまでの知見を活かし、新たな規格基準を策定することを検討すべきである
- ④ 保健の機能を適切に伝える表示・広告方法に関する課題について対応策を検討し、必要な措置を講ずべきである

等の提案がされた。

- また、「いわゆる健康食品」を含めた健康食品の機能性表示については、表示・広告規制が効果的に行われることを前提に、一定の機能性表示を認める制度設計の可能性があるのではないかとの意見があることから、新たな成分に係る保健の機能の表示を認める可能性があるかどうかについて、引き続き研究を進めるべきであるとしている。

○ なお、さらに検討が必要な制度的な課題として、表示許可後に新たな科学的知見が生じた場合における特定保健用食品の表示許可制度については、

- ① 再審査手続開始の判断基準を明らかにすることや、新たな科学的知見の報告義務を事業者に課すこと、迅速に判断できる体制を整備することなどの具体的な方策について議論する必要がある
- ② 再審査手続を開始した後、どのような表示を義務付けるべきか、表示の義務付けや許可の一時停止の判断基準をどのように考えるべきか、判断に当たって食品安全委員会や消費者委員会の意見を聴くべきかといった論点や、許可の更新制導入の可否等を含め、新たな制度設計の在り方について議論する必要がある

とし、健康食品全般については、

- ① 食品の機能性表示をめぐる制度の見直しについて、現行の特保制度の在り方や栄養機能食品制度の拡充の可能性の検証も含め、一定の機能性表示を認める仕組みの研究の進捗状況や、食品表示に関する一元的な法体系の在り方の検討とも整合性をとりつつ議論する必要がある

として、消費者委員会における更なる議論が求められた。

イ 第一次消費者委員会における議論

○ 論点整理を受け、消費者委員会では「特定保健用食品の表示許可制度専門調査会」を設置して議論を重ね、「特定保健用食品の表示許可制度についての提言」（平成23年8月12日公表）を取りまとめ、消費者庁に対し許可の更新制³⁹の導入に向けた検討を求めた。

○ また、平成22年12月から平成23年4月にかけて、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、有識者からの意見を聴取し、「健康食品の表示の在り方」に関する中間整理」を取りまとめた。

この中で、健康食品の機能性表示については、

- ① 消費者への情報提供の必要性と、消費者の混乱防止の双方の観点に

³⁹ 特定保健用食品の有効期間は、平成3年の制度発足当初は2年間とされていたが、事業者への負担軽減の観点から、平成8年に4年間に延長され、平成9年以降、許可に期限が付されていない。

留意し、機能性があるものについては表示を可能とすることが適切か、また必要かどうか検討すべきである

- ② 食品の機能性についての研究体制が強化されるべきである等とした。

ウ アンケート調査を踏まえた「考え方」

- 消費者委員会では、平成 24 年 3 月に、健康食品を利用したことがある消費者 10,000 人を対象としてアンケート調査を実施し、利用状況、利用目的、満足度等を調査し、それを踏まえて平成 24 年 6 月に「健康食品の表示等の在り方」に関する考え方」を取りまとめた。
- 「健康食品の表示等の在り方」に関する考え方」では、消費者が健康食品に「効き目・有効性」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とから、機能性表示に関する既存の制度を十分活用する視点も考えられるとしている。

エ 第二次消費者委員会における議論

- 第 104 回消費者委員会（平成 24 年 11 月 13 日）において、健康食品の機能性表示をテーマに、消費者団体、事業者団体及び有識者による議論を行い、次のような意見が述べられた⁴⁰。
 - ① 消費者への適正な情報提供等を進めるために、一定の機能性表示を認める制度を創出すべきである。機能性評価と表示許可に関する新たな制度を構築する場合には、安全性と品質を確保するための要件や、注意喚起表示の義務付け等についても検討すべきである。
 - ② 科学的根拠の低いものについての機能性表示は、消費者にとっても企業にとってもメリットが少ないと考えられる。新たな制度の構築よりも、科学的合理性や国際的整合性の高い現行制度の枠内で改善を行うべきである。
 - ③ 機能性表示を考える上で、国民の健康維持増進を目的とした消費者行動の研究が重要である。
 - ④ 消費者は既存の保健機能食品の制度についてさえ、必ずしも理解できていない。機能性表示の前提として、消費者の正しい理解が必要である。

⁴⁰ 議論の詳細は「第 3 求められる取組」の「3 健康食品の機能性の表示に関する検討」に記載する。

(3) 諸外国の機能性表示との比較

ア コーデックス委員会のガイドライン

○ コーデックス委員会⁴¹の「栄養及び健康強調表示の使用に関するガイドライン」(CAC/GL 23-1997)において、健康強調表示は「栄養素機能強調表示」、「その他の機能強調表示」、「疾病リスク低減表示」の三つに分類されている。国・地域によって定義は異なるが、表2-1のとおり、おおむねそのいずれかに該当するものとなっている。

○ この分類では、日本の栄養機能食品は「栄養素機能強調表示」、特定保健用食品は「その他の機能強調表示」にあてはまる。また、特定保健用食品(疾病リスク低減表示)は「疾病リスク低減表示」にあてはまる。

表2-1 食品における健康強調表示の可否

(該当表示の制度枠組み 有り:○、無し:×)

	栄養素機能強調表示	その他の機能強調表示	疾病リスク低減表示	疾病の治療、予防を目的とする表示
米国	○ (ダイエタリーサプリメント ^{*1})		○	× (医薬品のみ)
EU	○	○	○	× (医薬品のみ)
韓国	○ (健康機能食品)	○ (健康機能食品)	○ (健康機能食品)	× (医薬品のみ)
中国	○ (保健食品 ^{*2})		×	× (医薬品のみ)
AU	×	×	○ ^{*3}	× (医薬品のみ)
NZ	×	×	○ ^{*3}	× (医薬品のみ)
カナダ	○	○	○ ^{*4}	× (医薬品のみ)
CODEX	○	○	○	× (医薬品のみ)
日本	○ (栄養機能食品)	○ (特定保健用食品)	○ (特定保健用食品)	× (医薬品のみ)

*1: 構造/機能表示の括りとなっており、「栄養素機能強調表示」および「その他の機能強調表示」の明確な区分はない。栄養価(Nutritive Value)に関する構造/機能表示は、一般食品にも表示可能。

*2: 「栄養素機能強調表示」および「その他の機能強調表示」の明確な区分はない。

*3: 疾病リスク低減表示については、「葉酸」のみ認められている。

*4: 疾病リスク低減表示の他に「治療表示」という食品範疇の枠があるが、「コレステロール低下」が許可されているのみであるため、表中では省略した。

(注)消費者庁「食品の機能性評価モデル事業」の結果報告(平成24年4月)による。

⁴¹ コーデックス委員会は、消費者の健康の保護、食品の公正な貿易の確保等を目的として、1963年に国際連合食糧農業機関(FAO)及び世界保健機関(WHO)により設置された国際的な政府間機関であり、国際食品規格(コーデックス規格)の策定等を行っている。

- イ 機能性表示を行うために必要な手続（表2-2参照）
- 機能性表示を行うために個別に申請が必要なものとそうでないものがある。
 - 最終製品の申請認証制の形をとるものとしては、日本の特定保健用食品、中国の保健食品などが挙げられる。
 - 原料・素材毎に規格基準が定められ、認められた表示をする場合は申請や届出が不要であるものとしては、日本の栄養機能食品、EUの健康強調表示をする食品などが挙げられる。
 - 事業者の届出を必要とするものとしては、米国のダイエタリーサプリメント、韓国の告示型原料を使用した健康機能食品等が挙げられる。

表2-2 食品における健康強調表示制度の体系

	対象となる食品	食品における機能性評価の主体	中心となる評価の段階	個別評価型 / 規格基準型の別		最終製品段階における届出登録 / 申請認証の別	更新制度の有無
米国	健康強調表示をする食品	FDA	原料・素材	規格基準型		なし	なし
	ダイエタリーサプリメント	事業者	(事業者判断)	(発売後のFDAへの届出のみ)		届出制 (発売後30日以内)	なし
EU	健康強調表示をする食品 ^{*1}	EFSA	原料・素材	規格基準型、個別評価型		なし	なし
韓国	健康機能食品	KFDA	原料・素材	告示型 (規格基準型)	個別評価型	-	なし
			最終製品 ^{*2}	告示型原料を使用した最終製品 規格基準型	個別評価型原料を使用した最終製品 規格基準型に近い扱い	届出登録制 申請認証制	なし
中国	保健食品	SFDA	最終製品	個別評価型		申請認証制	5年間有効 再申請可能
AU	健康強調表示をする食品 ^{*1}	FSANZ	原料・素材	規格基準型(疾病リスク低減表示)		なし	なし
NZ	健康強調表示をする食品 ^{*1}	FSANZ	原料・素材	規格基準型(疾病リスク低減表示)		なし	なし
カナダ	健康強調表示をする食品 ^{*1}	HC	原料・素材	規格基準型(疾病リスク低減表示) ^{*3}		なし	なし
日本	栄養機能食品	消費者庁	原料・素材	規格基準型		なし	なし
	特定保健用食品	消費者庁、 消費者委員会	最終製品	個別評価型、規格基準型		申請認証制	なし (検討中)

*1:「健康強調表示をする食品」に相当するカテゴリーの名称がないため、当該記載とした。

*2:評価の主体は、原料・素材段階である。

*3:カナダでは、栄養素機能表示およびその他の機能表示は、許容される表示がリスト化されているが、あてはまらない場合は企業から保健省へ連絡することが推奨されている。

(注) 消費者庁「食品の機能性評価モデル事業」の結果報告(平成24年4月)による。

ウ 科学的根拠レベルに応じた機能性表示（表 2 - 2 参照）

- 科学的根拠レベルに応じた健康強調表示の例として、日本の条件付き特定保健用食品⁴²や、米国の条件付きヘルスクレーム⁴³、韓国の個別評価型原料を使用した健康機能食品などがある。それぞれ、科学的根拠の強さに応じた表示制度を設けている。

（４）我が国における機能性表示に関する研究

- 論点整理を受け、消費者庁では「食品の機能性評価モデル事業」を実施し、その結果報告を平成 24 年 4 月に公表した。このモデル事業は、諸外国等の制度を参考に、食品成分の機能性評価に係る作業手順や評価基準、機能性表示モデルの基本型、品質管理基準等の策定のための検討を行ったものである。

- 学識経験者で構成された評価パネルにより審議・承認された作業手順及び評価基準を検証する目的で、消費者庁が選定した成分等の機能についてその作業手順及び評価基準に基づいて評価が行われた。

機能性評価の方法としては、既存の文献を検索し、科学的根拠情報を選定し、成分及び評価対象とした機能ごとに研究の質の評価を行う方法が取られた。また、成分の選定の考え方としては、諸外国で機能性が公的に評価されている成分、又は日本の市場規模が大きい成分のうち、一定の科学的根拠を有することが見込まれる成分とされ、11 成分が対象として用いられた。

- 食品成分の機能性評価に係る評価基準等を検討する過程では、機能性評価の公正性・透明性の確保、評価対象機能の考え方、評価基準の検討などの食品成分の機能性評価及び表示制度に係る課題が抽出された。また、本モデル事業の残された課題として、科学的根拠レベルを表示に反映させるうえでの課題や、安全性に関する課題なども抽出された。

⁴² 日本の条件付き特定保健用食品は制度化されてから 7 年が経過するにも関わらず、許可は 1 件のみとなっている。

⁴³ 米国では、栄養表示教育法 (NLEA) に基づいて FDA が科学的に立証されていると認めた食品成分と疾病との関係についてのヘルスクレーム（疾病のリスク低減表示）を記載することができる。FDA が判定する科学的根拠の基準を満たしていないが、一定の条件を付けたヘルスクレーム（Qualified Health Claim）ができる制度が導入され、科学的根拠のレベルをランク付けする評価システムが 2003 年に指針として発表されている。条件付きヘルスクレーム、又は限定付きヘルスクレームと訳されている。

ア 食品成分の機能性評価に係る評価基準等の検討過程で抽出された課題

- ① 公正性・透明性の確保
 - ・ 利益相反に関する情報の吟味
 - ・ 文献検索の客観性、妥当性確保
- ② 評価対象機能の考え方
 - ・ 評価対象とする機能の選定方法
 - ・ 機能性評価の対象者や摂取条件の取扱い方法
- ③ 評価基準の検討
 - ・ 総合評価の妥当性確保
 - ・ RCT(ランダム化比較試験)以外の研究の取扱い

イ その他残された課題

- ① 科学的根拠レベルを表示に反映させるうえでの課題
 - ・ 統計学的有意性とエフェクトサイズ(効果の大きさ)の両方を検討した評価方法
 - ・ 適正な摂取量、食品形態及び摂取期間の設定
- ② 安全性に関する課題
- ③ その他
 - ・ 継続的な海外制度調査
 - ・ 制度化に向けた基盤作り

○ なお、このモデル事業は各成分の機能性を評価するためのものではなく、あくまで手法を検討するための研究であるとされている。

第3 求められる取組

1 健康食品の表示・広告の適正化に向けた取組の強化

(1) 現行法における取組

ア 「指針」等の改定

○ 健康食品の表示・広告については、アンケート調査において、約5割の消費者が「行き過ぎた宣伝・広告が目立つ」と回答しているなど、虚偽・誇大なものが目立つとの指摘がなされている。

○ 第102回消費者委員会（平成24年10月16日）では、指針に関して、監視指導の現場である保健所から、次のような意見が聞かれた。

・ 現場が困らないよう、健康増進法第32条の2（虚偽・誇大な表示・広告の禁止）への該当性についての判断基準を明確化してほしい。

・ 実際に表示・広告の監視指導を行うに当たっては、個別具体的な表現について可否を示す必要がある。都道府県等には、多種多様な表示・広告が持ち込まれることから、少数の事例では指導が困難である。

・ 健康食品の場合、保健所の管内のみならず、全国流通が想定されているものもあるところ、指導に当たって地域差が生じないように、具体的な判断基準が必要である。

また、広告の審査を行っている公益社団法人日本広告審査機構からは、次のような意見が聞かれた。

・ 現在は、判断基準が明確ではないため、広告媒体者が事前の審査・考査を行う際、基準を十分理解することが出来ず、結果として当該者による問題広告の未然予防機能が必ずしも十分に発揮されていない事例も見られる。健康食品の表示・広告を行う事業者からみても、判断基準の理解が難しく、平易な表示・広告のガイドラインを示すことが違反の予防に効果的である。

・ 薬事法、景品表示法等の表示・広告に関する関係法令の適用の可否も含めた説明があれば、事業者の理解が深まる。

○ さらに、いわゆるイメージ広告など、表示全体から受ける印象で間接的に健康保持増進効果等を表示しているものについて、第102回委員会では、消費者団体から、「直接的に効能効果をうたっていない広告であっても、いわゆる『行間』を読ませるものがあるが、消費者はその『行間』から製品の特性を推し測ることから、一定ルー

ルを作って対応すべき」との意見が聞かれた。

- 間接的に健康増進効果等を標ぼうしている表示・広告については、事案によっては、健康増進効果等の標ぼうに該当するか否かの判断が極めて難しい事例もあると指摘されている。当委員会としては、表示・広告を行う事業者への予見可能性を高め、かつ、保健所等によるより円滑かつ統一的な指導監督に資するためにも、消費者に健康保持増進効果等を誤認させるおそれのある暗示的な表示・広告については、判断基準を特に丁寧に示す必要があると考える。
- 上記のように、監視指導を担っている現場からは、具体的な表示・広告の例を示しつつ表示の適否の判断基準を明らかにすることが求められていることから、指針等では、その折々の取引の実態や表示・広告の傾向を踏まえて、より具体的に、的確かつきめ細かく判断基準や参考となる事例を示すことが重要である。したがって、指針等の内容は定期的に更新されることが有益と考える。
- このため、指針等について、現場で監視指導を担う都道府県等の担当者、消費者、適格消費者団体等の意見を十分踏まえ、虚偽・誇大な表示・広告の判断基準が理解しやすいものとなるよう、以下の措置を含めその大幅な改善を図ることが必要である。また、監視指導等の実情を踏まえ、当該指針等の内容を定期的に更新すべきである。
 - ① いわゆる健康食品の表示・広告の実態を分析し、標ぼうされる健康保持増進効果等に即して、違反となるおそれのある具体的な表現を可能な限り多数示すことにより、指針等が平易で明快なものになるよう努めること。また、直接的な表現による表示・広告のみならず、表示・広告を全体でみた場合に、消費者に健康保持増進効果等を誤認させるような暗示的な表示・広告についても、それが禁止されている旨を、具体的な表現を示しつつ改めて明確にすること。
 - ② 消費者庁、地方厚生局及び都道府県等が行った指導事例等を収集・分析し、監視指導等に有益な具体的事例を取りまとめた事例集を盛り込むこと。特に、間接的に健康保持増進効果等を標ぼうする表示・広告についての事例や、都道府県等から消費者庁又は地方厚生局に対して問い合わせが多い事例を充実させること。ま

た、各事例については、特定の文言のみならず絵図等を活用した表示・広告全体の具体的イメージ、指導等の理由、薬事法、景品表示法等の関係法令の適用の可否等を記載すること。

イ 消費者等の力の活用

- 健康食品の表示・広告の適正化を図るためには、消費者庁や都道府県等による監視指導を強化することが肝要であり、行政における法執行力強化のための予算・人員の確保に努めることも重要であるが、これに加えて、消費者の力を活用して表示・広告の適正化を図ることも有効である。

- 消費者の協力を得て監視活動を行っている例としては、例えば、景品表示法の監視業務の一環として、委嘱した消費者にインターネット上の表示・広告の調査を委託して、違反に関する報告を受ける、消費者によるモニタリングが行われている。例えば、健康食品の表示・広告の適正化の観点から、このような仕組みを拡充することも考えられる。

- また、消費者庁は景品表示法に違反する事例について、厚生労働省は食中毒事案について、それぞれ自身のホームページ上で情報提供を呼びかけるなど、直接国民から情報の提供を受け付ける仕組みを構築し、情報収集に努めている例も見られる。

- 以上のような取組を通じて消費者が健康食品の表示に関する制度についての理解を深めていくことは、消費者が健康食品の表示の意味を理解した上で自らの判断に基づき適切な食品の選択を行うためにも極めて有益である。

- なお、消費者の力の活用に関しては、例えば、JAS法では、品質に関する表示が適正でないため消費者の利益が害されている場合、誰もが、内閣総理大臣等に対して適切な措置を求めることができる申出制度を整備している（第21条の2）。

- 以上を踏まえ、消費者庁は、健康増進法第32条の2第1項に抵触すると認められる表示・広告について、消費者等から直接情報提供を受け付ける仕組みや、一部の消費者にその監視を委嘱するモニタ

リング等の仕組みを充実させることにより、消費者等の協力に基づく表示・広告の監視を行うことが必要である。

- ただし、消費者等が、虚偽・誇大な表示・広告の監視を行うためには、当該表示が虚偽・誇大な表示・広告に当たるか否かについて、消費者等が容易に判断できることが必要であり、そのためには、平易で明解な判断基準を示し、消費者に対する丁寧な研修等を実施することが必要である。このため、消費者の協力を得て監視体制を充実させるためにも、指針等の大幅な改善を行うことが必要と考えられる。

ウ 関係部局間の有機的連携による厳正な法執行

- 健康食品の表示・広告を規制する法律としては、健康増進法のほかに、食品衛生法、薬事法、景品表示法、特定商取引法等があるが、健康増進法第32条の2の虚偽・誇大な表示・広告規制は、同法以外の関係法令による表示・広告規制と重畳的に適用され得るものであり、健康増進法の規制に違反する表示・広告は、関連他法令の規制にも違反する可能性が高い。
- このため、東京都では、平成8年に、保健栄養、食品衛生、薬事衛生及び消費生活対策の関係部局が相互に連携し、健康食品に関する事業を一体的に推進する組織として「健康食品対策推進連絡会」を設置しており、健康食品の試売調査、健康食品取扱事業者を対象とした講習会等を実施している。例えば、このような取組を推奨していくことも必要と考える。
- さらに、食品表示の監視については、平成20年に国レベルでは、「食品表示連絡会議」⁴⁴が、地方レベルでは、「食品表示監視協議会」がそれぞれ設けられ、不適正な食品表示に対する情報が寄せられた場合に、必要に応じて関係機関（景品表示法担当部局、食品衛生法担当部局、県警本部等）で情報共有、意見交換を行い、迅速に問題のある事業者への処分等必要な対応をとる仕組みが整備されているところ、このような仕組みも活用しつつ、健康食品の表示・広告へ

⁴⁴ 「生活安心プロジェクト 緊急に講ずる具体的な施策」（「生活安心プロジェクト」に関する関係閣僚会合了承（平成19年12月17日））において、不適切な食品表示に関する監視を強化するため、関係省庁の間で設置するよう決定された。

の対応を一層強化していくことも有効である。

- また、健康増進法の執行力強化については、現在消費者庁がインターネット上の虚偽・誇大な表示・広告の監視を実施しているが、当該監視により得られた情報を必要に応じて、消費者庁及び厚生労働省が共有し、両省庁が連携して処分を行うことも考えられる。
- 以上を踏まえ、消費者庁及び厚生労働省は、健康食品の表示・広告に関し、健康増進法、食品衛生法、景品表示法、薬事法等の担当部局機関間の有機的な連携の下、各法令の厳格な執行に努めるとともに、都道府県等においても関係部局間の緊密な連携による行政指導や法執行が促進されるよう、都道府県等への周知及び必要な支援を行うことが必要である。
- なお、健康増進法については、これまで第 32 条の 3 に基づく勧告・命令に至った実績が 1 件もない。また、第 102 回消費者委員会では、事業者が同法を遵守するとの意識が浸透していないとの指摘もなされている。同法に対する事業者の意識を高め、同法に則した表示・広告の適正化を促していくためには、厳正な法執行により、勧告・命令の実績を積み上げていくことが極めて重要である。また、消費者庁における同法の執行体制が十分ではないとの指摘もされていることから、併せて執行体制の強化も図られるべきである。
- また、健康食品については、取引に関する消費者トラブルも多いとみられる。PIO-NET に寄せられた健康食品に係る相談情報をみると、平成 23 年度の相談件数約 1 万 2,000 件のうち、複数回答で「契約・解約」及び「販売方法」に関する相談がそれぞれ 69% を占め、取引に関するものが多数を占める。
こうした取引に関するトラブルへの対策としては、例えば、特定商品等の預託等取引契約に関する法律（昭和 61 年法律第 62 号）の政省令等の見直しの中で、規制対象商品等として健康食品（酵素等）の追加が検討されている。また、PIO-NET に登録された情報（参考資料参照）では、通信販売が 31%⁴⁵、電話勧誘販売が 26%、マルチ取引が 22%、

⁴⁵ アンケート調査でも、健康食品の購入先は「店舗で購入」（61%）、「インターネット通販（海外のサイトからの購入を除く）」（49%）、「通信販売（インターネット通販を除く。）」（16%）」であった（ただし、

訪問販売が 11%となっており、特定商取引法の厳正な執行も重要である。

(参考) 公正競争規約の策定

- 景品表示法第 11 条の規定に基づく公正競争規約には、業界の商品特性や取引の実態に即して、必要な表示事項、特定事項を表示する場合の基準、特定用語の表示の禁止等を具体的に定めることが出来る。
- また、健康食品の表示・広告については、景品表示法のみならず、健康増進法、食品衛生法、薬事法、特定商取引法等の規制が重疊的に適用され得るところ、公正競争規約は、景品表示法に加え、関連他法令による規制事項も広く取り入れ、的確に、より具体的に、きめ細かく規定を設けることが可能である。
このため、事業者は、規約を遵守していれば、景品表示法だけでなく、関連他法令をも遵守することにもなり、事業者のコンプライアンスの徹底に寄与するほか、業界全体に対する信頼の向上も期待される。
- また、公正競争規約が策定された場合、消費者庁・公正取引委員会の認定を受けて設立された公正取引協議会によって、違反表示に対する調査・検査等の活動が行われるが、こういった取組によって表示の適正化が推進されることも期待される。
- このように、公正競争規約の設定は、健康食品の表示・広告についても、不当な表示・広告を排除し、消費者がより良い商品を安心して選ぶことができる環境の整備に資するものと考えられる。
- 第 103 回消費者委員会（平成 24 年 10 月 30 日）では、健康食品産業協議会より、健康食品に係る公正競争規約について研究を行っている旨の説明があった。当委員会としては、こうした業界の自主的取組についても、正しい情報に基づく消費者の合理的選択を可能とするとの観点から、速やかにそれが進められることを期待する。また、行政が、業界の自主的な取組を踏まえ、必要に応じて適切な

本アンケート調査はインターネットと親和性が高いサンプルによる回答であることから、インターネット通販の利用率は実態より高く回答されている可能性がある。)

支援を行うことも重要である。

(2) 制度改正を視野にいたした取組

ア 健康増進法への差止請求制度の導入の要否の検討

- 消費者被害は、一般に、同種の被害が多数の者にわたるという特徴を有していることから、消費者全体の利益を擁護するため、一定の消費者団体に、事業者の不当な行為に対して差止めを求める権利を認めるべきとして、平成 18 年に消費者契約法（平成 12 年法律第 61 号）に適格消費者団体による差止請求制度が導入された。

- その後、不当表示による消費者被害は、同種の被害が不特定多数の者に急速に拡大するが、行政による法執行のみでは消費者被害の未然防止・拡大防止という観点からは、十分に手が行き届かない部分がある上に、概して個々の消費者には個別的・事後的に法的手段に訴えるインセンティブが低いことが多いことを踏まえ、行政機関による取締りや個々の消費者による権利主張に加えて、消費者団体による監視が実効性を持って行われるようにすべきとして、平成 20 年に景品表示法にも適格消費者団体による差止請求制度が導入された⁴⁶（同時期に、特定商取引法においても、差止請求制度が導入された。）。

- 景品表示法への差止請求制度の導入に関しては、次のような事項が期待されたところである⁴⁷。
 - ・ 同種被害が多数の消費者に拡大することを防止する。
 - ・ より消費生活に密接な情報に基づいた不当表示を排除する活動が期待される。
 - ・ 行政処分とは別に民事ルールとしての差止請求権を付与することにより、事案に応じて柔軟かつ迅速な解決を図ることができる。
 - ・ 行政のリソースをより迅速な対応が求められる重要な案件に集中させることができる。

- 健康食品の表示についても、消費者庁及び都道府県等の法執行のみでは消費者被害の未然防止・拡大防止という観点からは、十分に手が

⁴⁶ 詳細は、「消費者契約法等の一部を改正する法律の成立について」（平成 20 年 4 月 25 日公正取引委員会）及び「独占禁止法・景品表示法における団体訴訟制度の在り方について」（平成 19 年 7 月 12 日公正取引委員会）参照。

⁴⁷ 詳細は、「消費者契約法等の一部を改正する法律の成立について」（平成 20 年 4 月 25 日公正取引委員会）参照。

行き届かない部分がある上に、概して個々の消費者には個別的・事後的に法的手段に訴えるインセンティブが低いと考えられる。また、行政処分と別の民事ルールを設けることで柔軟かつ迅速な対応が可能となること、消費者庁等のリソースをより重要な案件に集中させることが出来るようになること等は、健康食品の表示・広告に対する監視指導の強化に資するものと期待される。

- また、景品表示法第 10 条の適格消費者団体の差止請求権に類する規定を導入し、適格消費者団体による差止請求が行われることを通じて、事業者が健康増進法に則した適切な表示・広告を行うよう促していくことも考えられる。
- 一方で、景品表示法に基づく差止請求権を行使した実績が低調であるとの指摘がある。このため、まずは、その理由を検証し、所要の措置を講じた上で、同制度の利用実態を踏まえつつ、中長期的課題として、これに類する規定を健康増進法へ導入することの可否を検討する必要がある。
- イ 景品表示法における差止請求権の円滑な利用を可能とする環境の整備
 - 景品表示法に基づく差止請求訴訟の実績は、低調であるとの指摘があるが、これまで、その原因について十分な検証が行われてきたとは言い難い。
 - このため、消費者庁は、その原因を検証し、同制度の実効性を高めるべく、所要の措置を講ずることが必要である。
 - なお、適格消費者団体への支援については、消費者基本計画（平成 22 年 3 月 30 日閣議決定、平成 24 年 7 月 20 日一部改訂）においても、適格消費者団体に対する支援の在り方について見直しを行い、必要な措置を講ずる旨記載されているところである。
- ウ 景品表示法における措置命令権等の地方自治体への付与の検討
 - 景品表示法では、都道府県は、第 7 条により不当な表示・広告の是正や再発防止のために必要な措置を講ずるよう、事業者に対して指示を行う権限は有しているものの、第 6 条の命令を行う権限は有さない。なお、第 4 条第 2 項の不実証広告規制はこの命令を前提としている。

- 健康食品の不当な表示・広告についても、その発見後速やかに対応がなされなければ、消費者被害が拡大してしまう可能性が高い。このため、地方の実情や現場の実態に通暁した地方自治体が不当な表示・広告か否かを判断し、必要な措置を迅速に講ずることが健康食品の表示・広告による消費者被害の拡大防止等のためにも有効である。

- 一方で、地方自治体への措置命令の付与に関しては、地方自治体における景品表示法の執行体制をみた場合、同法の専任の職員の数が十分ではないなど、必ずしも十分な体制が整備されているとは言えないところもある。このため、地方自治体側の体制の整備等の状況も踏まえ、全国一律での権限の付与が難しい場合は、権限付与を希望する自治体から先行して付与していくことについても考慮しつつ、地方自治体のニーズも踏まえた権限移譲に向けた検討を進めることが重要である。

- なお、特定保健用食品の広告の在り方について、当委員会の問題意識を付言しておく。特定保健用食品は、個別の食品ごとに提出されたデータに基づき、その有効性や安全性について国が審査を行い、科学的な根拠の存在が確認された範囲内で、特定の保健の用途を表示することについて許可を与える食品である。したがって、許可された保健の用途を殊更に強調する広告を行うことは、特定保健用食品として国が確認した以上の機能性があるかのような誤認を与えるおそれがある。このような広告は、特定保健用食品制度に対する消費者の信頼はもとより、消費者の健康や商品の選択権をも損なうおそれがあることから、当委員会としては、特定保健用食品の広告についても、引き続き、注視していく所存である。

2 健康食品の安全性に関する取組の推進

(1) 健康食品による健康被害情報の収集・解析体制の強化

- いわゆる健康食品の健康被害に関する情報収集については、厚生労働省の「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」、食品衛生法第 58 条、同法 50 条第 2 項に基づく条例⁴⁸に基づく報告や届出、

⁴⁸ 厚生労働省は、食品衛生法 50 条第 2 項に基づき都道府県等が条例を定める際の技術的助言として、「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）」を示しており、その中で「食品の製

消費者庁からの PIO-NET 情報の提供等を通じて、厚生労働省に集約される。⁴⁹

- 上記ルート等により、健康被害に関する情報が得られた場合には、サプリメント（注）等通常と異なる摂取方法によるものなどで安全性が疑われるものについては食品衛生法第7条によって、健康を損なうおそれがあると認められるものについては食品衛生法第6条によって、それぞれ販売を禁止することができる。また、厚生労働省は、必要に応じて予防的な観点から、健康被害の原因と考えられる健康食品等の製品名や事例の概要等を公表するなど、健康食品の安全性に関する注意喚起を行っている。

（注）サプリメントとは錠剤、カプセル状等の食品をいう。以下同じ。

- このように、健康被害に関する情報については、厚生労働省に集約される仕組みとなっており、因果関係が必ずしも明確でない場合であっても、安全性が疑われる場合には、必要に応じ販売を禁止する等の措置が講ぜられることとなる。

- しかしながら、都道府県等から提供される情報は医療関係者等の専門家による一定の評価はなされているものの、結果として、年間数十件と報告件数は少ない。

- PIO-NET の危害情報等については、年間 500 件程度と上記と比べ件数は多いものの、消費者の自己評価であることから当該食品と健康被害の因果関係を特定するという面においては、その質が不十分である。⁵⁰

- 上記のとおり、現状においては、健康食品による被害情報は、収集される情報の量が少なく、情報の質の面においても健康食品と健康被害の因果関係の特定に資する情報が少ないため、これらの情報が因果関係の解析には十分活用できていない。

- その一方、健康被害情報を分析するためには、摂取した健康食品を特定

造、輸入又は販売等を行う者は、製造、加工又は輸入した食品等に関する消費者からの健康被害（医師の診断を受け、当該症状が製造等した食品等に起因する又はその疑いがあると診断されたもの）及び食品衛生法に違反する食品等に関する情報について、保健所等へ速やかに報告する」とされている。

⁴⁹ 詳細は「第2 現行の制度及び取組 2 健康食品の安全性に関する規制」参照。

⁵⁰ PIO-NET は、消費者からの商品購入、契約等の消費生活に関する相談内容を記録・蓄積し、消費者行政に活用することを目的とするものであり、食品の健康被害の因果関係の特定等のためのシステムではない。

することが重要であるが、当委員会で PIO-NET の相談概要等を個別に確認したところ、4 割強については、相談の端緒となった健康食品を特定できる情報が入力されていることが確認できた（参考資料参照）ことから、PIO-NET の情報を健康食品による健康被害の因果関係の特定に活用できるようにすることが望まれる。なお、消費者庁の「事故情報分析タスクフォース報告書（平成 22 年度）」においても、健康食品による被害情報については、内容・情報量ともに不十分な点が多い旨や、被害情報を体調不良と健康食品摂取の因果関係調査に適用するためには更なる改善が必要である旨が指摘されている。

- したがって、健康食品による健康被害の拡大防止のために、健康食品の摂取と健康被害の発生との因果関係が速やかに特定できるよう、類似の被害情報を効率的に収集する仕組み、及びその被害情報を解析する手法について研究を進めることが必要である。なお、その際、情報を収集する主体によって情報の質や解釈に差異が発生することを回避するために、統一的な情報の収集基準についても併せて研究する必要がある。
- 第 103 回消費者委員会では、独立行政法人国立健康・栄養研究所から、本年度より被害情報を収集・解析する仕組みに関する研究に着手した旨の説明があったが、その取組を継続すべきである。
- また、上記研究を踏まえつつ、必要に応じ食品安全委員会に対する個別製品・成分のリスク管理⁵¹のための諮問等を行い、健康被害防止のための対応が求められる場合には、流通規制、表示規制を含む所要の措置を講ずる必要がある。

（２） 消費者による健康食品の安全な利用に資する措置

- 健康食品の安全性については、過剰摂取や医薬品との相互作用等による健康被害が懸念されている。
- 特に、サプリメントについては、特定成分が濃縮等されており、一度に多量の摂取が可能な形状であることから、単一製品の多量摂取や複数製

⁵¹ リスク管理とは、厚生労働省、消費者庁等のリスク管理機関が、リスク評価機関である内閣府食品安全委員会によるリスク評価（食品健康影響評価）の結果に基づいて、その他の科学的・社会的要因等を考慮し、リスクを低減するための適切な措置を決定、実施することをいう。食品衛生法に基づく食品、添加物の規格基準の設定（食品に残留する農薬等の基準の策定など）やその基準が守られているかの監視などがリスク管理に当たる。

品の同時摂取による過剰摂取の危険性が指摘されている。

- いわゆる健康食品を適切に利用するための表示に関しては、消費者庁の「「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」によって、安全性試験データ等の科学的根拠に基づき設定された1日当たりの摂取目安量や当該食品の形状、成分、消化吸収性等の食品特性を考慮した摂取方法等を表示すべきことが、事業者に対し周知・指導されている。また、1日当たりの摂取目安量や摂取方法等のほか、摂取する上での注意事項として、過剰摂取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、及び医薬品との相互作用や特定の疾病がある者への注意が必要なものについては、その旨を表示すべきとされている。

- 一方、アンケート調査によれば、サプリメント利用者⁵²の93%が摂取目安量以下の利用となっているものの、61%が複数種類を利用していることから、それぞれに含有される共通成分について過剰摂取を引き起こす可能性も考えられる⁵³。

また、現在の健康食品利用者の34%、肥満・生活習慣病等・アレルギー体質の健康食品利用者の46%が、健康食品と医薬品を併用している。一方、健康食品利用者のうち通院している者の78%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」と回答している。このことから、安易に健康食品と医薬品を併用している可能性が認められるが、医師等が両者の併用を把握していない場合、健康食品と医薬品との相互作用が発生する懸念がある。

- 第103回消費者委員会では、社団法人日本医師会及び公益社団法人日本薬剤師会より、医師、薬剤師から患者に対し、健康食品の利用に関する注意喚起に取り組んでいる旨の説明がなされ、医師、薬剤師による一層の関与の必要性について発言があった。また、独立行政法人国立健康・栄養研究所からも、医師、薬剤師等の専門家による適切な情報提供の有用性が指摘されている。

- このため、医療機関における診療や薬局における医薬品の調剤及び販売

⁵² サプリメント利用者とは、健康食品のうち、錠剤型、カプセル型、又は粉状のものを利用している者をいう。

⁵³ アンケート調査では、「摂取目安量の表示がない」との回答は0.1%と極めて少数であった。

の機会に、医師、薬剤師等が、問診票や質問票等を通じ、患者より健康食品の摂取状況を聴取し、健康食品の特性と患者の状態の両方から判断し、医薬品との相互作用、過剰摂取等について、注意喚起を行うなどの取組を進めることが有益であると考えられる。

- また、社団法人日本医師会より、健康食品の有害性等に関する情報の不足が指摘されており、医師、薬剤師等が診療、調剤等を行うに当たり、健康食品に関する問題に適切に対処できるよう、医師、薬剤師等に対し、健康食品に関する情報提供を行うことが必要である。

(3) 適正製造規範（GMP）ガイドライン及び原材料の安全性に関する自主点検ガイドラインの普及

- サプリメントについては、原材料等に関して安全性確認がなされていても、その製造過程で毒性物質が濃縮される危険性や、製品に含まれる成分のばらつき等の指摘が多くなされている。
- 食品の安全性については、食品衛生法第3条により、事業者に一義的な安全確保の責任を課しているが、サプリメントの製造については、一定の安全性確保の観点から、GMP等ガイドラインにより、GMP及び原材料の安全性の確保に関するガイドラインが示されており、これらに基づき事業者が自主的な取組を推進するよう指導が行われている。
- GMP等ガイドラインを担保するための措置として、第三者による客観的な立場から確認がなされることが、実効性の確保を図る上で極めて重要である。原材料の安全性確保に係る認証制度については、認証協議会として健康食品認証制度協議会が組織され、同協議会から指定を受けた認証機関が認証行為を行っている。しかし、GMPに係る認証制度については、未だ、認証協議会が整備されておらず、現在、GMPについても第三者認証制度の整備・普及促進が進められているところである。
- 安全性が客観的に確認されたサプリメントを消費者が選択することを可能にし、それが確認できていないものを市場から淘汰するためにも、第三者認証制度の普及を通じて事業者に対してGMP等ガイドラインの活用を促すとともに、同制度に対する消費者の認知度の向上を図っていく必要がある。

- なお、アンケート調査によれば、健康食品を購入する際に参考にする情報として、業界団体の認証マークを挙げた者は 10%、認証マークを商品選択の決め手をしている者は 1%未満であり、健康食品に関しては、業界団体による自主的な取組に対する消費者の利用度が必ずしも十分とは言えない。この点を踏まえ、行政による一層積極的な支援が必要である。

3 健康食品の機能性の表示に関する検討

- 現在、国民の健康に対する関心が高まり、多種多様な特性を持つ食品が流通している。食品の機能性表示は、それにより消費者がその食品の特性を十分理解し、自らの判断に基づき食品の選択を行うことができるようにすることを目的としている。
- 栄養機能食品と特定保健用食品については、現行制度で機能性表示を行うことが認められている。これらの制度については、下記のような拡充に向けた検討がされるべきと考えられる。

(1) 栄養機能食品制度の拡充に向けた検討

- 栄養機能食品制度は、平成 13 年の薬事・食品衛生審議会答申（平成 13 年 2 月 26 日）に基づき創設された制度である。栄養機能食品の対象成分としては、制度創設に当たって 12 種のビタミンと 2 種のミネラルが対象とされ、規格基準が設定された⁵⁴。この際に対象とされなかった成分については、「栄養機能食品を広く認めることが必要であり、今回、規格基準を設定しなかったビタミン、ミネラルさらにはタンパク質、脂肪酸、食物繊維については、可能なものから順次規格基準を設定すべく、引き続き検討することが必要⁵⁵」とされ、その後、平成 16 年に、国民栄養調査結果等を踏まえ、亜鉛、銅及びマグネシウムが追加された。この結果、現在では 12 種のビタミンと 5 種のミネラルが対象となっている。

- EU においては、一般機能表示について平成 19 年以降申請されたも

⁵⁴ 薬事・食品衛生審議会答申別添の報告書「保健機能食品の表示等について」によると、「栄養機能食品の対象となりうる成分としてビタミン、ミネラル、ハーブ類、タンパク質、脂肪酸及び食物繊維を取り上げ」討議が行われ、「当面検討すべきものとして、平成 11 年に第 6 次改定が行われた日本人の栄養所要量で取り上げられた 25 群のビタミン、ミネラルを優先」すべきとされ、さらにそれらのうち「規格基準を設定する対象、上限値の設定については、医薬部外品の基準を参考とすることが適当」とされた。

⁵⁵ 薬事・食品衛生審議会答申別添の報告書「保健機能食品の表示等について」による。

のが EFSA による評価を受け、承認された成分と表示が平成 24 年に公表された。これらの中には、日本で栄養機能食品の対象として認められていないビタミン・ミネラルや、食物繊維、高度不飽和脂肪酸などが含まれている。

- 制度創設時及び 3 成分追加時に対象とされなかった成分について、その後検討の場は設けられていない。国民の健康保持増進の観点から、国際動向を踏まえつつ、科学的根拠の確実性や国民の栄養摂取実態等も勘案し、対象成分の拡充について検討する必要があると考えられる。
- 以上を踏まえ、栄養機能食品制度において、海外の事例、実証研究等を参考としつつ、新たに追加すべき栄養成分の有無を検討することが求められる。

(2) 特定保健用食品制度の拡充に向けた検討

- 特定保健用食品制度においては、製品ごとに有効性や安全性について審査を受け、その表示について国の許可等を得る必要がある。
- 「第 2 現行の制度及び取組」の「3 機能性の表示」でも述べたように、消費者庁の検討会において、特定保健用食品の表示許可手続について、公表すべき情報の範囲や審査の基準を統一するなどにより、手続の透明化を図るべきとされている。
- 第 104 回消費者委員会でも、特定保健用食品の表示許可手続において、審査の指針を作成・公表すべきとの指摘があった。これは、有効性の評価基準が評価者の考えにより変化することがあり得ることによる。また、科学的根拠に関する一定の審査内容についても公表すべきとの指摘があった。
- 有効性に関する審査の指針や一定の審査内容の公表は、特定保健用食品の有効性に関する科学的根拠を対外的に明確にするものであり、事業者の知的所有権等の保護への留意は必要であるが、外部の専門家や消費者にとって、科学的根拠を吟味・理解する有益な情報となり得ることから、これらの検討が進められるべきと考えられる。

○ 以上を踏まえ、特定保健用食品制度において、有効性に関する審査基準の作成、及び有効性の科学的根拠に関する一定の審査内容の開示について検討を進めることが求められる。

○ なお、消費者委員会は「特定保健用食品の表示許可制度についての提言」（平成 23 年 8 月 12 日公表）において特定保健用食品の許可の更新制の導入等に向けた検討を求めており、これらについても着実に取組が進められるべきと考える。

(3) 一定の機能性表示を認める仕組みについて

○ 一定の科学的根拠のある食品に機能性表示を認める仕組みを巡っては、多様な意見・指摘が存在している。

第 104 回消費者委員会においても、次のような意見や指摘があった。

特定保健用食品や栄養機能食品ではない「いわゆる健康食品」の中にも科学的根拠のレベルが特定保健用食品等に近いものもあればほど遠いものもあるのをきちんと仕分けして、消費者が根拠レベルの低いものを選択しないことによって市場から排除させることが必要との意見があった。

一方、諸外国において、科学的根拠の弱いことを示す表示は、機能性を表示しないものより却って信頼度が低く、購買行動につながらないという報告もあった⁵⁶。また、機能性表示がされた食品を見る消費者側の立場を考えた時、食品の機能について消費者が正しく理解することが必要であり、消費者理解なしには適切な商品選択につながらないとの指摘もされている。

○ この一定の機能性表示を認める仕組みについては、論点整理において、「新たな成分に係る保健の機能の表示を認める可能性があるのかどうかについて、引き続き研究を進めるべきである」とされ、これを受けて消費者庁は、平成 23 年度に「食品の機能性評価モデル事業」

⁵⁶ 2005 年 11 月に FDA が主催した Public Meeting: Assessing Consumer Perceptions of Health Claims において、オハイオ州立大学のグループが行ったプレゼンテーションでは、アメリカの条件付きヘルスクレーム(A~D ランク)が表示されたパッケージとヘルスクレームが表示されていないパッケージの計 5 種類に対する消費者の信頼度(表示された情報をどれだけ信頼するか)が比較されている。第 104 回消費者委員会ではこの例が示され、A ランクや B ランクの表示であれば信頼度は高いが、D ランクの表示はヘルスクレームがないものよりもかえって信頼度が低く、C ランクでもヘルスクレームがないものとそう変わらないと報告された。

を実施した。平成 24 年 4 月に公表された当該事業の報告書には、食品成分の機能性評価及び表示制度に係る様々な課題や、科学的根拠レベルを表示に反映させる上での課題や、安全性に関する課題等が挙げられており、今後、機能性表示を制度化する上で検討すべき事項が多く残されている。

- このため、一定の機能性表示を認める仕組みについては、引き続き、食品の機能性評価方法や科学的根拠レベルを表示に反映させる方法等に係る課題の解決等に向けた研究が行われる必要があり、一定の機能性の表示を検討するに際しては、その成果を踏まえて行うことが有益と考える。

(参考) 健康食品の機能性の表示をめぐるこれまでの議論

- 「第 2 現行の制度及び取組」の「3 機能性の表示」で詳述したとおり、健康食品の機能性の表示についてはこれまでさまざまな場で議論が重ねられてきたところである。

- 一定の科学的根拠のある食品に機能性表示を認める仕組みを巡っては、一定のルールの下で機能性表示を認めることにより、機能性がないのにも関わらず、あたかも機能性があるかのように標ぼうするものを市場から排除すべきとの意見がある一方で、食品の機能性表示を認めると医薬品との混乱が生じる可能性があり、食品とは別の分類とすべきとする意見もある。

- 消費者庁の検討会や第一次消費者委員会における議論、アンケート調査等を踏まえて、第 104 回消費者委員会において、健康食品の機能性表示をテーマに、消費者団体、事業者団体および有識者による議論を行った。

この中で、事業者団体からは、原料（成分）を対象とした新たな機能性評価制度の構築への期待が寄せられた。機能性表示の制度化には消費者、事業者、有識者、行政等の理解が必要であり、特に機能性評価と表示許可には国の関与が必要だとの見解が述べられた。また、機能性表示をする場合には、安全性と品質を確保するために、GMP による製造適正管理や安全性認証制度による成分の安全性認証など一定の要件を義務付けることが必要であり、また、成分毎の規格基準を策定し、それに適合することも必要であるとした上で、注意喚起表示の義

務付けについても併せて検討すべきと指摘された。

有識者からは、特定保健用食品よりも科学的根拠の低いものについての機能性表示は、消費者にとっても企業にとってもメリットが少ないとの意見が述べられ、新たな制度を構築するより既存の制度を見直して拡充することの必要性が指摘された。また、諸外国では、国民の健康維持増進を目的としたフードコンシューマーサイエンスに関わる学部、学科が創設され、盛んに研究が進められているが、我が国ではその分野の研究では遅れをとっており、機能性表示を考える上でもこのような消費者行動の研究が重要であるとの意見が述べられた。

消費者団体からは、消費者は「特定保健用食品」や「栄養機能食品」と「いわゆる健康食品」の識別が必ずしも正しくできていない点や、それらの機能性や安全性、経済的価値について理解ができていない点が指摘された。機能性表示の前提として、消費者がその意味を正しく認識できることが必要であると考えられる。

4 健康食品の特性等に関する消費者理解の促進

- 健康食品は医薬品とは異なり、疾病の治癒を目的とするものではない。健康食品を医薬品の代わりに使用したり、医療機関に通うのをやめたりすることは、むしろ疾病の治癒を遅らせ、症状の悪化をもたらす可能性がある。健康食品の利用を健康の保持増進に結びつけるためには、その利用をきっかけに、食生活や生活習慣を改善の方向に向かわせることが重要である。

- 健康食品の利用に際しては、次のような点に留意する必要がある。第103回消費者委員会でも、健康食品の適切な利用法について消費者への啓発・注意喚起を行う必要性が指摘された。
 - ① 健康食品を医薬品と併用する場合、その組み合わせや摂取方法によっては、医薬品の効果を増強または減弱させることがある。
 - ② 成分が濃縮された錠剤・カプセル状等のサプリメントは、特に過剰摂取により健康への悪影響を生じることがあり得る。
 - ③ 複数の健康食品の利用は、含有成分の相互作用が未解明のものが大部分であることから、健康被害の危険性を高める可能性が否定できない。
 - ④ 海外で健康食品と称される製品をインターネット等で個人輸入する場合、我が国の法令で定められた品質や安全性が確認されていないものも多い

と考えられる。過去には、医薬品成分を含む製品⁵⁷による健康被害の例もみられるなど、個人輸入による海外製品の購入には十分な注意が必要である。

- アンケート調査では、購入の際に「行政機関の提供する安全性等に関する情報」を参考にしたとする回答者は 12%であり、現在提供されている情報が十分に活用されていない可能性が考えられる。同アンケート調査では複数のサプリメントを併用しているのは健康食品利用者の 49%、医療機関の処方薬と併用しているのは健康食品の現在利用者の 34%となっており、前述のような情報を提供し、周知を図る必要があると思われる。
- また、健康食品の機能性表示をテーマとした第 104 回消費者委員会では、既存の保健機能食品の制度についても消費者の理解が十分でなく、「特定保健用食品」や「栄養機能食品」と「いわゆる健康食品」の識別が必ずしも正しくされていないことが指摘され、安全性のみならず機能性についても正しい商品選択ができるよう啓発を行う必要性が示された。また、機能性表示の前提としても、消費者がその意味を認識できることが必要であるとの意見もあった。更に、疾病の治癒を目的としない点や、摂取方法等によってはリスクが伴う点も含めた消費者理解なしには、機能性が表示された食品を上手に利用することはできないと考えられる。
- 平成 24 年 8 月には、消費者教育の推進に関する法律（平成 24 年法律第 61 号）が成立し、消費者が自らの利益の擁護及び推進のため自主的かつ合理的に行動することができるよう、その自立を支援するため、国、地方自治体、消費者団体、事業者団体が消費者への教育や啓発活動に尽力することが求められている。
- このため、消費者が、健康食品の持つ特性、安全性の確保を含む適切な利用方法、機能性表示の意味等を十分理解し、自らの判断に基づき適切な食品の選択を行えるよう、行政が、消費者に対する啓発を一層積極的に進めるとともに、消費者団体や事業者団体の取組を支援することが重要である。例えば、健康食品の安全性等に関する情報を集約したホームページ等の整備・周知を行うなど、消費者が必要な情報を容易に入手できる仕組みの構築・活用を図ることも有益である。

⁵⁷ 海外で健康食品と称される製品であっても、医薬品成分が含まれる場合、我が国では医薬品に分類され、薬事法による輸入規制を受ける。

- 以上を踏まえ、保健機能食品を含む健康食品の特性、それらの適切な利用方法、健康機能表示の意味等について、消費者に対し積極的な啓発を行うことが求められる。

5 健康食品の届出制をめぐる議論

健康食品への届出制の必要性・有益性をめぐり、消費者委員会において議論を行ったところ、有識者及び委員から主に以下のような意見があった。なお、これらを踏まえ、委員間でも議論を行い、その中で、届出制は有益であり、実現に向けて努力すべきとの意見もあった。

(1) 届出制の目的と制度の概要

- 届出制の目的については、健康食品の安全性の確保、及び消費者の知る権利の確保の観点から、議論が行われた。

ア 健康食品の安全性の確保

- 健康食品の安全性の確保については、現状ではどのような企業がどのような製品を販売しているかといった健康食品産業の実態が把握されていないことから、
 - ・ 何らかの審査機関が、届け出られた製品の安全性に係る審査を行うべきである、
 - ・ 審査は行わないまでも、届出により流通実態を把握することで、行政が健康被害発生時等に適切な対応が行えるようにすべきである、との意見があった。

○ その一方で、

- ・ 現行制度において、健康被害に関する情報は、厚生労働省に集約される仕組みになっており、健康被害を生ずる可能性が否定できないものについては、販売禁止、注意喚起等の措置が講ぜられているとの説明があった。このため、直ちに届出制が必要であるか疑問もある。
- ・ また、現状では、健康食品については科学的に不明な点が多く、健康食品の摂取と健康被害の発生との因果関係の特定が十分に行われているとは言えないとの指摘もあった。このため、まずは情

報収集等の研究が必要であるとも考えられる。

イ 消費者の知る権利の確保

- 消費者の知る権利の確保については、健康食品の中には、高価なものもあり、成分量の表示と実際にかい離があるなどの指摘もあることから、
 - ・ 何らかの審査機関が、届け出られた成分量等について、製品の表示の真実性を審査すべきである、
 - ・ 審査は行わないまでも、届け出られた成分等を公表することで、消費者等が必要な情報を入手し、適切な商品選択が行えるようにすべきである、との意見があった。

- この消費者の知る権利に関連しては、
 - ・ 新たな規制を導入しても、健康食品に関する消費者教育を併せて行わなければ実効性がない、
 - ・ 現行の機能性表示に対する理解さえ、消費者に十分に浸透しているとは言い難い状況にある、との指摘もあった。

(2) 届出を行う健康食品の範囲

- 届出を行う健康食品の範囲について、過剰摂取や医薬品との相互作用等の危険性が指摘されていることから、錠剤・カプセル状等のサプリメントに限定して対象とすべきとの意見が委員からあった。また、行政が販売実態を把握できていない栄養機能食品といわゆる健康食品を広く対象とすべきとの意見、サプリメント以外の食品で危険性を持つものも流通する可能性があることから特定成分を含有するものを対象とすべきとの意見があった。

(3) 届出事項と公表範囲

- 届出事項として、成分名、成分量、安全性データ等が挙げられた。これについては、届出事項の真実性と比較可能性を担保するため、届出の前提として、品質の規格基準の設定や検査方法の標準化が必要との指摘もなされた。

- 届け出られた成分名、成分量等を消費者へ公表すべきであるとの意見

が委員からあった。ただし、届出事項の公表範囲については、事業者の知的所有権等の保護への留意が必要となる。

(4) 届出先となる組織と審査の在り方

- 届出先となる組織については、行政の肥大化を回避するため、業界団体等の第三者機関が受付を行い、問題発覚時に行政機関が対応すればよいとの意見が委員からあったが、行政が審査を行わなければ届出制の実効性が失われる懸念があるとの指摘もあった。また、事業者が第三者の専門家を集めて、行政が作成したガイドラインに従い安全性評価を行う海外の審査手法が紹介された。日本においても、このような手法による評価結果を届出先となる組織に提出し、その情報を消費者に公表すればよいとの意見があった。

- 他方、単に届出を受理するだけでは、届出事項の真実性が確保されず、届出を受理することで、かえって、届出製品に許可を与えたかのような誤ったイメージを消費者に与えるとの指摘もあった。

- 以上の意見等を整理すれば、
 - ・ 届出制の導入は、健康食品の安全性の確保や消費者の適切な食品選択において効果的なシステムとなる可能性があるが、
 - ・ 届出制を導入する場合には、①届け出る健康食品の範囲、②届出事項と公表範囲、③届出先となる組織と届出事項の審査の在り方、等をどうするか、といった検討すべき課題が多く存在する。

- このため、届出制については、これらの課題について実情に即した掘り下げた議論が必要であり、今回の建議には盛り込まないこととした。先述した健康食品の安全性に関する取組（上記2）、並びに消費者の知る権利に関連する、健康食品の表示・広告の適正化に向けた取組（上記1）及び健康食品に関する消費者理解促進のための取組（上記4）の状況を踏まえ、必要に応じて、これらの課題等について、検討を深めつつ、届出制の要否について検討されることが期待される。