

### (建議事項3)

消費者庁は、消費者自らが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えるよう、正しい情報提供を行うとの観点から、食品の機能性表示に関し、次の措置を講ずること。

- (1) 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。
- (2) 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。

#### 【消費者庁の実施状況】

##### ① 建議事項3(1)について

栄養機能食品の規格基準については、厚労省策定の『日本人の食事摂取基準』(以下「食事摂取基準」という。)等の科学的根拠に基づき作られている。食事摂取基準については、2015年版(平成27年度より適用)の策定に向け、日本人における栄養学的な最新の科学的知見に基づき、現在、改定作業が行われているところであり、来年度公布される見込みである。新たに追加すべき栄養成分の有無については、最終的には2015年版の食事摂取基準に基づく必要があるが、その検討に当たっては、日本人における当該成分の摂取状況や過剰摂取リスクに関する整理のほか、含有量に関する上限値や下限値の考え方の整理など、多くの予備作業が必要となる。

そこで今年度は、現行の食事摂取基準(2010年版)をもとに、上記の予備作業を目的とした検討を行う予定である。

##### ② 建議事項3(2)について

有効性に関する審査基準に関しては、「保健機能食品制度の見直しに伴う特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領の改正について(平成17年2月1日付け食安発第0201002号厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知)」及び「特定保健用食品の審査申請における添付資料作成上の留意事項について(平成17年2月1日付け食安新発第0201002号厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課新開発食品保健対策室長通知)」において具体的な取扱いを定めているところである。

消費者庁では、特定保健用食品の審査に必要な試験デザインの枠組み等の審査基準を検討するため、平成24年度に「特定保健用食品の審査基準の検討事業」を実施した。今後、当該事業の報告書をもとに、有効性に関する試験のデザインや必要な資料等の明確化した改正通知案を今年度に作成し、消費者委員会新開発食品調査部会等有識者の了承を得次第発出する予定である。

有効性の科学的根拠に関しては、独立行政法人国立健康・栄養研究所のウェブサイトにおいて、特定保健用食品の有効性及び安全性の科学的根拠に係る情報が公開されている。また、消費者委員会新開発食品調査部会において審議された審査内容に関しては、消費者委員会のウェブサイトにおいて、その議事録が公開されているところである。

これらの情報については、消費者庁のウェブサイトの特定保健用食品に関する情報が掲載されているウェブページからリンクを設定し、閲覧できるよう措置した。特定保健用食

品の審査に用いられた有効性情報を容易に参照できるようにすることにより、消費者に対し特定保健用食品の選択に必要な情報の提供を行っているところである。

**(建議事項4)**

消費者庁及び厚生労働省は、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、機能性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。

**【消費者庁の実施状況】**

消費者庁としては、リスクコミュニケーションの開催等により、健康食品と医薬品との飲み合わせ、小児や高齢者等の要配慮者における利用等、必要に応じて消費者理解の促進となるよう、今後努めていきたい。

なお、消費者庁では、消費者安全法による通知、健康食品に関するリスクコミュニケーションを開催してきた。また、消費生活用製品安全法による報告その他事故情報を入手しており、日々その情報を点検している。特定製品による事故情報（非重大事故を含む。）が寄せられた際には、厚生労働省との情報共有、事業者へのヒアリング、場合によっては検証を実施している。

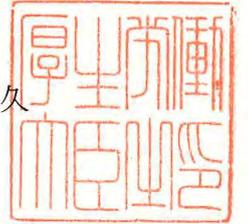
その結果、問題が確認できた場合には、消費者への情報提供等を実施しているところであるが、平成24年度は健康食品に係る重大事故は確認されなかった。

大

厚生労働省発食安 0726 第 2 号  
平成 2 5 年 7 月 2 6 日

消費者委員会委員長 河上 正二 殿

厚生労働大臣 田村 憲久



「健康食品」の表示等の在り方に関する建議」に対する厚生労働省の  
実施状況について

平成 2 5 年 1 月 2 9 日付の貴委員会の「健康食品」の表示等の在り方に関する建  
議」に対し、当省の実施状況を別紙のとおり報告する。



「健康食品」の表示等の在り方に関する建議」に対する  
厚生労働省の実施状況について

1. 健康食品の表示・広告の適正化に向けた取組の強化

(建議事項 1-1)

消費者庁及び厚生労働省は、健康食品の表示・広告の適正化に向けた現行法における取組として、次の措置を講ずること。また、消費者庁は、これらの措置等を通じ、健康増進法に基づく勧告・命令の実績を積み上げること。

(1) 消費者庁は、食品の健康保持増進効果等に関する虚偽・誇大な表示・広告に係る指針（ガイドライン）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。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ること。

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表示・広告についても、それが禁止されている旨を、具体的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の例示を充実させること。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。

(2) 消費者庁は、健康食品の表示・広告について、消費者等からの申出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。

(3) 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、景品表示法、薬事法等の担当部局間の有機的連携のもと、それらの厳格な執行に努めるとともに、都道府県等においても保健所等の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。

建議事項 1-1 (3) について

「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)において、各都道府県衛生主管部(局)長に対し、無承

認無許可医薬品について監視指導の一層の徹底を図るとともに、医薬品に該当するとは断定できないとされた物については、食品衛生法、健康増進法、不当景品類及び不当表示防止法等他法令に抵触することのないよう、栄養・食品担当部局及び景表法担当部局等関係部局に照会するよう指導することを通知している。上記通知については平成 25 年度中に重ねて周知徹底を図る予定。

## 2. 健康食品の安全性に関する取組の推進

### (建議事項 2)

- (1) 厚生労働省及び消費者庁は、健康食品による健康被害情報を収集、解析し、必要な対応がとれる体制の強化を図るため、次の措置を講ずること。
  - ① 厚生労働省は、行政上の制度への反映を念頭に、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、類似の被害情報を統一的な基準で効率的に収集する仕組み及び当該被害情報を解析する手法について研究を行うこと。
  - ② 厚生労働省及び消費者庁は、上記①の研究の成果等を踏まえ、健康被害防止のための対応の必要性が明らかとなった場合には、当該製品・成分の流通規制、表示規制を含め所要の措置を講ずること。
- (2) 厚生労働省は、消費者による健康食品の安全な利用に資するよう、次の措置を講ずること。
  - ① 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の機会に、医師、薬剤師等が、患者より健康食品の摂取状況を聴取し、過剰摂取や医薬品との相互作用等について、患者に対し適切な注意喚起を行うなどの取組を進めるよう、関係機関への協力要請を行うこと。
  - ② 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。
- (3) 厚生労働省は、第三者認証制度の整備・普及促進等を通じて、錠剤、カプセル状等食品の製造業者に対して、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活用を促すとともに、消費者がそれらに基づき製造された製品を的確に選択できるよう啓発を行うこと。

### ① 建議事項 2 (1) ①について

現在、健康食品の健康被害情報の収集等については、平成 14 年 10 月 4 日付け医薬発第 1004001 号「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」に基づき実施している。

平成 24 年度から 3 年計画で、厚生労働科学研究「いわゆる健康食品による健康被害情報の因果関係解析法と報告手法に関する調査研究（研究代表者：梅垣(独)国立健康・栄養研究所情報センター長)」を開始しているが、当該研究は、「有害情報の収集法・報告手法の改善、ならびに情報の解析・整理・統合手法の開発」を中心に、保健所等を通じて厚生労働省に報告される情報や消費生活センターの PIO-NET 情報等を集約・統合することにより、情報を最大限活用することを目的として実施しており、建

議の主旨に合致するものである。厚生労働省としては、消費者庁と協力しながら当該研究の研究成果を踏まえ、健康被害情報を収集、解析する仕組み等を検討することとしている。

② 建議事項 2 (1) ②について

厚生労働省において、健康被害情報を入手した際には、食品衛生法第 6 条又は第 7 条の規定に基づく当該製品・成分の販売の禁止等の所要の措置を講ずることとしている。このため、①の研究成果等を踏まえた仕組みが構築された際にも、必要な措置を的確に講じていく。

③ 建議事項 2 (2) ①について

都道府県や公益社団法人日本医師会等の関係団体に対し、平成 25 年 2 月に「医薬品と健康食品の相互作用に関する注意喚起等について(依頼)」(平成 25 年 2 月 28 日付け医政総発 0228 第 1 号及び第 2 号厚生労働省医政局総務課長通知)を発出し、医療機関に対して、診療の際に、医薬品との相互作用のおそれや健康食品の過剰摂取の疑いがある場合は、当該患者の健康食品摂取状況を確認し、患者に対して必要な注意喚起を行うこと等を周知徹底するよう要請を行った。

都道府県や公益社団法人日本薬剤師会等の関係団体に対し、平成 25 年 2 月に「医薬品と健康食品の相互作用に対する注意喚起等について(依頼)」(平成 25 年 2 月 28 日付け薬食総発 0228 第 2 号及び第 3 号厚生労働省医薬食品局総務課長通知)を発出し、都道府県等に対して、薬局における調剤及び薬局・薬店等における医薬品の販売又は授与の際に、患者等からの聞き取りやお薬手帳の活用等により、当該患者等の健康食品摂取状況を確認し、医薬品との相互作用のおそれや健康食品の過剰摂取の疑いがある場合は、患者等に対して必要な注意喚起を行うこと等を薬局・薬店等に周知徹底するよう要請を行った。

④ 建議事項 2 (2) ②について

健康食品に関する情報提供については、すでに、厚生労働省医薬食品局食品安全部から平成 22 年 4 月 23 日付け通知等により公益社団法人日本医師会、公益社団法人日本薬剤師会を通じ、医師、薬剤師に対して健康被害情報等について提供を行っている。また、公益社団法人日本医師会と共同で「健康食品による健康被害の未然防止と拡大防止に向けて」のパンフレットを平成 23 年 3 月に作成し、健康食品関連の製品による主な有害事例、医薬品の相互作用が想定される主な事例などについても、情報提供を行っており、さらに平成 25 年 4 月には内容を改訂し再配布を行った。改訂にあたっては、健康食品に添加されている成分と医薬品の相互作用が想定される主な事例について、医薬品の成分名に加え種類を明記し、よりイメージし易くなるよう配慮した。引き続き、医師、薬剤師等に対する情報提供を継続していく。

⑤ 建議事項 2 (3) について

平成 20 年 7 月の「健康食品」の安全性確保に関する検討会報告書を踏まえ、平成 25 年度中を目途に厚生労働省が支援する「健康食品認証制度協議会」が、製造工程管

理の安全性確保（GMP）に関する認証機関を指定する予定となっている。これにより、最終製品の安全性の確保について、より透明性の高い仕組みになり（認証機関が独自に行っていた認証を認証制度協議会が指導・監督できることとなるほか、厚生労働省を含め関係者間での情報交換、連携が可能となる。）、一層の安全性の確保が図られるものと考えている。厚生労働省は、これら第三者認証制度の整備・普及を通じ、平成 17 年 2 月 1 日付け食品安全部長通知「「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」の活用を促進していくとともに、消費者がそれらに基づいた製品を的確に選択できるよう平成 24 年 3 月にリーフレット（「GMP マークを目印に健康食品を選びましょう！」）を作成し、関係機関を通じて消費者の配布や、厚生労働省ホームページに掲載し、普及を図っている。

また、消費者に対する健康食品の正しい利用法、事業者に対する安全性の確保に関するリスクコミュニケーションを計画し、健康食品の安全性確保に関する普及啓発を行うとともに、適切な助言を行うアドバイザースタッフの普及について検討することとしている。

#### 4. 健康食品の特性等に関する消費者理解の促進

##### （建議事項 4）

消費者庁及び厚生労働省は、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、機能性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。

厚生労働省としては、平成 24 年 3 月に健康食品の特性、それらの適切な利用方法に関する「健康食品の正しい利用法」のパンフレットを作成し、また、食品衛生法に基づく販売禁止の措置が取られた場合や海外情報に基づく健康被害情報などについて当該ホームページに掲載することにより、すでに積極的に消費者に対し、普及啓発を実施している。これらの取り組みに加え、上記パンフレットについて、平成 25 年 4 月に内容を改訂し再配布を行い、改訂にあたっては、健康食品に添加されている成分と医薬品の相互作用が想定される主な事例について掲載し、消費者が健康食品の特性をよりイメージし易くなるよう配慮した。その他、厚生労働省の広報誌に「健康食品の知識と注意点」を特集し、健康食品の法律上の位置づけ、国の施策、自治体、日本医師会、（独）国立健康・栄養研究所及び業界の取り組みを紹介し、消費者に対する普及啓発を促進した。