

特定保健用食品の利用等について

1. 特定保健用食品（特保）の許可要件について

(出典：消費者庁 HP 別添 1 特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領より)

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。
-

2. 特保の利用実態調査について

(出典：千葉剛、他. 特定保健用食品の利用実態調査. 栄食誌 67(4):1177-184, 2014)

目的 特保製品が許可要件を踏まえて適切に利用されているか否かについての調査

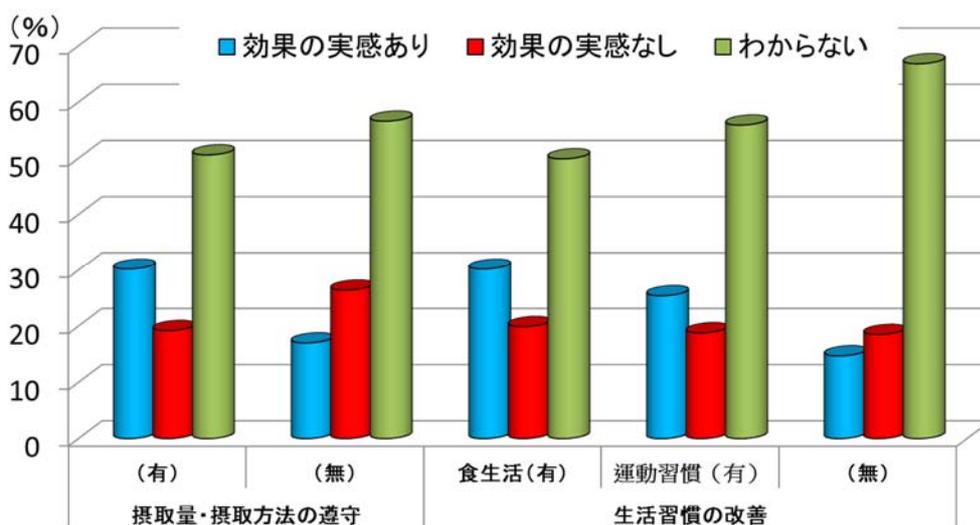
方法 全国の15歳以上のインターネット利用者を対象に、インターネットによるアンケート調査を実施。配信数 1,957名、回収数 1,092名(有効回収率 55.8%)。回答者は男女比 1:1、居住区は人口構成比に基づいて割付。

結果

- 1) **特保のイメージ**・・・8割以上の利用者が「安心感がある」「安全である」と回答。約7割は効果が期待できると考え、15%程度が「薬の代わりになる」と回答。
- 2) **利用している特保**・・・「食後の中性脂肪」「体脂肪」「お腹の調子」「コレステロール」関係が多い。
- 3) **利用目的**・・・「健康維持」「身体に良さそうだから」「美容・ダイエット」といった理由が多いが、「病気の予防(26.4%)」「病気の治療(5.8%)」という回答もあった。
- 4) **表示の確認**・・・「必ず見る」「一応見る」を合わせると約8割が保健用途を確認して

いたが、1日当たりの摂取目安量や摂取方法を「必ず見る」と答えた利用者は2割、4割はこれらの表示を確認していないまま利用。関与成分については5割が「見ていない」「知らなかった」と回答。摂取目安量および摂取方法を守って利用していたのは約6割、2割は守っておらず、残りの2割は摂取目安量および摂取方法を知らなかった。
「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。」の表示を知っている利用者は約4割。

- 5) 生活習慣の改善・・・食生活の改善に取り組んでいる者は約5割、運動習慣の改善に取り組んでいるのは約4割、何もしていない利用者は約3割。
- 6) 効果および体調不良・・・効果を実感できたと回答した者は約2割、実感できなかったものは約2割、わからない者は約6割。効果を実感している利用者は、1日当たりの摂取目安量や摂取方法を守っている、食生活や生活習慣の改善に取り組んでいるという特徴がある。体調不良を感じたことがある利用者は9.1%（主な症状は下痢・便秘(4.9%)、頭痛(2.6%)、倦怠感(2.2%)）。



- 7) 医薬品との併用・・・特保の利用を主治医に話しているのは約1割、薬を常用しているは全体の約3割で、常用している薬と類似する保健用途の特保の利用者は、医薬品常用者の約2割。

3. 特保の現状の課題

- ・特保の本来の目的と効果的な利用方法が消費者に理解されているとはいえない。特保はあくまで食品の一つで、生活習慣の改善が伴わなければ効果は期待できない。
- ・表示は消費者のためにあり、栄養表示や健康表示は健康政策や栄養政策と合致している必要がある。
- ・多様な消費者に効果的に伝える取り組みが出来ていない。