

特定保健用食品等の在り方に関する専門調査会第 6 回

健康食品の広告・表示の規制に関する意見

NPO 法人京都消費者契約ネットワーク 副理事長・弁護士

野々山 宏

1 本専門調査会であげられている検討事項(1)から(3)について

特定保健用食品やいわゆる健康食品に対する消費者の受止めと表示・広告の関係についてあげられている検討事項について、これまでの報告や議論によって、以下の通りの認識を持っている。

(1)消費者は製品を正しく理解した上で、健康食品を利用しているか。

→ 正しく理解して利用されているとは言えない。

- ・ 食品であり、あくまで補足的なものであることが理解されていない。これさえ摂取していれば大きな効能・効果があるとの誤解している消費者もいる。
- ・ 広告・表示において、効果・効能が強調され、消費者は過度な期待をもち、さらに危険性が理解されていない（副作用、過剰摂取、医師の治療との障害の可能性、アレルギーなど）。実際に、いわゆる健康食品では健康被害が生じている。
- ・ 成分にバラツキがあることの認識に欠けている。
- ・ 機能表示に科学的学的根拠が薄弱であることが多いことが認識されていない。
- ・ カプセル、錠剤、粉末、ドリンクの形態となっており、形態から医薬品的効果効能を期待する消費者もいる。

(2)消費者は制度を理解した上で、特保食品を適切に利用しているか。

→ 適切に利用しているとは言いがたい。

- ・ 「特保」の名称は知っていても、その意味を知らない消費者が多い。
- ・ 「特保」の機能性を過大に評価して利用している。
- ・ 食品であり、あくまで健康増進・食生活改善のための補足的なものであることが理解されていない。

(3)いわゆる健康食品および特保製品の表示・広告に対する消費者の期待度は、実際の効果より過大なのではないか。広告や宣伝が消費者に過度の期待を抱かせていないか。

→ そのような実態がある。

- ・ 表示・広告が一定の症状への機能性を強調していることが多く、医薬品的な効果

効能を期待する傾向がある。

- ・ 特に、いわゆる健康食品の広告に、根拠不明、不明確な効果・効能の強調。根拠不明な体験談が多く見られる。
- ・ 曖昧なイメージ広告で、効果・効能を誘導しているものもみられる。広告では効果・広告の確認できない。

- ※ 参考 食品安全委員会（いわゆる「健康食品」の検討に関するワーキンググループ）
2015年12月 いわゆる「健康食品」に関する報告書
2015年12月 いわゆる「健康食品」に関するメッセージ

食品安全委員会「健康食品」についての19のメッセージ

1. 食品としての安全性についてのメッセージ（①～③）

- ① 「食品」でも安全とは限りません。
- ② 「食品」だからたくさん摂っても大丈夫と考えてはいけません。
- ③ 同じ食品や食品成分を長く続けて摂った場合の安全性は正確にはわかっていません。

2. 「健康食品」としての安全性についてのメッセージ（④～⑨）

- ④ 「健康食品」として販売されているからといって安全ということではありません。
- ⑤ 「天然」「自然」「ナチュラル」などのうたい文句は「安全」を連想させますが、科学的には「安全」を意味するものではありません。
- ⑥ 「健康食品」として販売されている「無承認無許可医薬品」に注意してください。
- ⑦ 通常の食品と異なる形態の「健康食品」に注意してください。
- ⑧ 「健康食品」は、医薬品並みの品質管理がなされているものではありません。

3. 「健康食品」を摂る人と摂る目的についてのメッセージ（⑩～⑮）

- ⑩ 「健康食品」は、多くの場合が「健康な成人」を対象にしています。高齢者、子ども、妊婦、病気の人が「健康食品」を摂ることには注意が必要です。
- ⑪ 病気の人が摂るとかえって病状を悪化させる「健康食品」があります。
- ⑫ 治療のため医薬品を服用している場合は「健康食品」を併せて摂ることについて医師・薬剤師のアドバイスを受けてください。
- ⑬ 「健康食品」は薬の代わりにはならないので医薬品の服用を止めてはいけません。

- ⑭ ダイエットや筋力増強効果を期待させる食品には、特に注意してください。
 - ⑮ 「健康寿命の延伸（元気で長生き）」の効果を実証されている食品はありません。
4. 「健康食品」の情報についてのメッセージ (⑯)
- ⑯ 知っていると思っている健康情報は、本当に（科学的に）正しいものですか。情報が確かなものであるかを見極めて、摂るかどうかが判断してください。
5. 「健康食品」の摂取についてのメッセージ (⑰～⑲)
- ⑰ 「健康食品」を摂るかどうかの選択は「わからない中での選択」です。
 - ⑱ 摂る際には、何を、いつ、どのくらい摂ったかと、効果や体調の変化を記録してください。
 - ⑲ 「健康食品」を摂っていて体調が悪くなったときには、まずは摂るのを中止し、因果関係を考えてください。

食品安全委員会「健康食品」について安全な選択をするために（まとめ）

- 健康の保持・増進の基本は、健全な食生活、適度な運動、休養・睡眠です。
- 「健康食品」を摂る選択をする前に、今の自分にとって本当に必要か考えてください。その際に、信頼できる（科学的根拠のある）情報を入手するように努めることが、自身の健康を守るために大切です。
- 「健康食品」を購入/摂る場合は、このメッセージで述べられている点に注意して、選択をすることが必要です。
- 増量することは健康被害をもたらすリスクを高めます。たとえ効果が実感できなくても、増量してはいけません。
- 「健康食品」を摂っていて体調が悪くなった場合は、すぐに摂るのをやめてください。

2 表示・広告の是正措置

本専門調査会であげられている検討事項(4)の「製品の実態と消費者の期待感に格差がある」とすれば、どのような手段で是正できるか。」及び関連する検討事項についての意見は以下のとおりである。ガイドラインや自主基準による是正では不十分であり、法規制の強化と違反者への執行を十分に行っていく必要がある。

(1) 表示規制

- ・ 当該健康食品の危険性やデメリットが十分に理解されていない現状があり、健康被害につながるものであるから、過剰摂取・他の製品との組み合わせなどの危険性やデメリット、対処法を、効果効能と同じポイントの大きさの字で示す必要がある。
- ・ 食品であり、あくまで補足的なものであることを目立つところに表示する。
- ・ また、何より利用する消費者にわかりやすい表現とする。
- ・ 以上の点を食品表示法及びその関連法規やガイドラインで示す。

(2) 広告規制

- ・ 特保食品や機能性表示食品で表示が許されている内容のみ、機能性の広告ができることを徹底する。表示と広告の一致をはかる。「容器に表示できない内容は広告への掲載も禁止にする」、また、「容器に表示すべき内容は広告にも掲載する」ことを徹底する。
- ・ 特保食品や機能性表示食品など機能性の広告が許される場合でも、危険性、デメリットの記載を義務づける。また、それだけ食して効果・効能が現れないことの明示。医薬品的効果の誤解をさせる広告の禁止。「個人の感想」など検証不能な広告は禁止すべき。
- ・ 健康増進法32条の2などを改正して、①特保食品や栄養機能食品、機能性表示食品以外の加工製品については、暗示的なものも含めて機能性の広告はできないとすべき、②誇大表示については、健康に深く関わることから、「著しく」相違がなくとも事実と異なる表示を禁止し、「著しく」なくとも人を誤認する表示を禁止すべき、③「個人の感想」など検証不能な広告は禁止すべき。
- ・ すべての健康食品について、①医薬品的な効果・効果を含まないことの明記、②事実と反する広告、効果について科学的確証のない広告の禁止、③認められた保健機能食品と紛らわしい名称や期待を与える広告の禁止を明記して徹底する。

(3) 執行等

- ・ 健康増進法32条の2に不実証広告規制を導入し、広告に関する根拠情報の開示請求をできるようにして、その検証や執行を容易にする。
- ・ 健康増進法を改正し、①（景品表示法同様の）適格消費者団体による差止請求権を認める、③消費者からの申出制度の導入・拡充をする、などして違反行為に対する是正策を強化する。
- ・ 違反者に対する厳しい執行の実現のため、執行体制の強化して食品表示法、健康増進法の違反者への執行などを強化する。

(4) ガイドライン・自主規制

- ・ ガイドラインの強化。また、ガイドラインを常にアップデートする。ホームページへの掲載だけでなく、消費者や事業者への周知徹底に力を入れる（例えば、消費者庁のガイドラインに、製造所固有記号について消費者から問合せがあれば答えられるように準備をすることが明記されているが、各事業者には必ずしも浸透していない。）
- ・ ガイドラインの違反者への措置などを徹底しないと有効性に欠ける。
- ・ 自主基準は重要であるが、違反者への処分などが行われなければ有効性ない。また、多く存在する業界団体に入っていないアウトサイダーに対する対応に限界がある。

(5) 消費者教育

- ・ 食育との連携の強化が必要。特保食品などの意味とあくまで補助的な食品であることの理解を広める。
- ・ 健康食品の被害事例の教育と速やかなわかりやすい情報提供が必要。

以上の通り、健康食品における表示・広告には現在多くの問題がある。これに対しては、表示規制・広告規制において法規制の強化が必要であり、これを担保する執行を強化する必要がある。また、ガイドライン、自主基準の充実とその周知徹底、併せて消費者教育を実施していく必要がある。

【参考】

いわゆる健康食品の表示・広告規制の在り方についての意見書

2013年（平成25年）11月22日

日本弁護士連合会

規制改革会議は、2013年6月5日、127項目の改革方針を盛り込んだ答申をまとめて、安倍晋三内閣総理大臣に提出し、これを受けて同月14日、「規制改革実施計画」が閣議決定された。この中で、健康医療分野の個別措置事項の一つとして「一般健康食品の機能性表示を可能とする仕組みの整備」が挙げられ、いわゆる健康食品の機能性表示について規制緩和の方向性が示された。しかし、いわゆる健康食品の表示・広告については、むしろ適切な規制が必要と考えられる。そこで、次のとおり意見を述べる。

第1 意見の趣旨

1 「一般健康食品の機能性表示を可能とする仕組みの整備」に対する意見

(1) 「いわゆる健康食品をはじめとする保健機能を有する成分を含む加工食品及び農林水産物の機能性表示の容認」について

いわゆる健康食品の機能性表示を可能とする仕組みを新たに創設すべきではない。

(2) 「特定保健用食品制度におけるサプリメント等の形状規制の廃止の周知徹底」について

上記措置を行うにあたっては、サプリメント型の食品の特殊性（味や香り、食感を楽しむ嗜好機能という食品としての基本的機能をもっておらず、生態調節機能に特化していること）に鑑み、その許可にあたっては、慎重な対応が必要であることが周知徹底されるべきである。

(3) 「食品表示に関する指導上、無承認無許可医薬品の指導取締りの対象としない明らかに食品と認識される物の範囲の周知徹底」について

上記措置を行うにあたっては、形状から明らかに食品と認識される物であっても、保健機能、栄養成分機能が表示・広告されている場合は、明らかに食品と認識される物には該当しないことを周知徹底させるべきである。

(4) 「消費者にわかりやすい表示への見直し」について

上記措置を行うにあたっては、保健機能食品について適切な摂取だけでなく、健康状態により摂取を控えることも促すべきである。また、表示の方法については、消費者が過大な機能を期待するなど誤解しそうな表示は変更す

るべきである。また、広告についても、許可された表示を超える内容の広告を規制するルールが早急に策定されるべきである。

(5) 「特定保健用食品の許可申請手続きの合理化，迅速化」について

上記措置を行うにあたっては、手続きの合理化，迅速化に関し、有効性・安全性の確認の正確性が担保されるよう留意すべきである。

(6) 「栄養機能食品の対象拡大」について

上記措置を行うにあたっては、科学的根拠が確実なものに厳選すべきである。

2 いわゆる健康食品の広告の適正化に関する意見

(1) 健康増進法第32条の2第1項で定められている広告禁止の範囲について

健康増進法第32条の2第1項で定められている広告禁止の範囲を，次のとおり変更すべきである。

① 同条第1項の健康増進効果等には、医薬品の効能効果の広告を含まないことを明記すべきである。

② 同条第1項の健康増進効果等について、事実と反する広告，その効果について科学的な確証のない広告を禁止すべきである。

③ 保健機能食品以外の食品について、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広告を禁止すべきである。

(2) いわゆる健康食品に対する広告規制の執行力の強化について

いわゆる健康食品に対する広告規制の執行力の強化のため，①不実証広告規制，②適格消費者団体の差止請求権を健康増進法に導入すべきである。そして，②の差止請求権の実効性を確保するため，適格消費者団体と関係機関との協力体制を整備し，適切な予算措置を講じるとともに，事業者が合理的根拠を示す資料を提出しない場合は表示違反があったものとみなす立証責任軽減規定を置くべきである。

第2 意見の理由

1 いわゆる健康食品の規制について

健康食品と呼ばれるものについては、法律上の定義はなく、広く健康の保持増進に資する食品として販売・利用されるもの全般を指しているものとされる。そのうち、国の制度として、国が定めた安全性や有効性に関する基準等を満たした「保健機能食品制度」があり、保健機能食品に該当しないものが「いわゆる健康食品」と言われている。

保健機能食品には、特定保健用食品と栄養機能食品がある。

特定保健用食品は、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科学的根拠に関する審査を受け、消費者庁長官の許可を受けて、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（例：食後の血糖値を下げる。おなかの調子を整える。食事の際に脂肪の吸収を抑える。）をすることが認められた食品である。

栄養機能食品は、食生活において特定の栄養成分の補給を目的として摂取をする者に対し、当該栄養成分を含むものとして内閣総理大臣（消費者庁長官）が定める基準に従い当該栄養成分の機能の表示（例：カルシウムは、骨や歯の形成に必要な成分である。）をする食品である。

特定保健用食品として販売するには、表示について許可を要し、栄養機能食品として販売するには、表示内容と栄養成分について一定の規格基準に該当する必要がある。

これに対し、保健機能食品以外の食品には、機能表示が禁止されているので、いわゆる健康食品については、機能表示が認められていないし、期待される保健機能について許可や規格基準による裏付けはない。

しかし、後に述べるとおり、広告規制が曖昧であるため、消費者は、上記の区別が十分されておらず、許可や規格基準によって裏付けられていない保健機能を期待して、いわゆる健康食品を購入している実情がある。

2 規制改革会議の答申について

閣議決定された「規制改革実施計画」が参考としている規制改革会議の「一般健康食品の機能性表示を可能とする仕組みの整備」では、いわゆる健康食品を始め、保健機能食品（特定保健用食品、栄養機能食品）以外の食品は、一定以上の機能性成分を含むことが科学的に確認された農林水産物も含め、その容器包装に健康の保持増進の効果等を表示することは認められていないので、国民が自ら選択してそうした機能のある食品を購入しようとしても自分に合った製品を選ぶ為の情報を得られないのが現状であるとの認識を示し、保健機能食品制度の改善だけで消費者のニーズに十分対応することは難しく、国民のセルフメディケーションに資する食品の表示制度が必要であると指摘する。

その上で、6つの具体的な施策の提言をし、これが、規制改革会議実施計画の個別措置事項の「一般健康食品の機能性表示を可能とする仕組みの整備」の中の6つの事項にまとめられている（具体的な内容は本意見書6で触れる）。

3 いわゆる健康食品と消費者の選択の実態

規制改革会議の答申は、いわゆる健康食品に保健機能の表示をすることが、

国民の健康増進等に寄与し、国民のニーズを満たすことになるかと理解しているが、実際のいわゆる健康食品の実態からすると、必ずしもそうはいえない。

(1) 未承認・無許可医薬品に該当する商品の混入

いわゆる健康食品には、医薬品成分を含有している商品もあり、未承認・無許可医薬品に該当する商品が混入している。厚生労働省のホームページ上で2013年4月26日付けで公表されているものは、354品目、同年3月25日付けで公表されているものは、45品目もある。

(2) 健康被害の生じたいわゆる健康食品

また、いわゆる健康食品の摂取により健康被害が生じた商品は、厚生労働省のホームページ上で、都道府県等から報告を受けた事例（2007年3月31日現在）として取りまとめられたもので、11種もある。

特にアマメシバについては、2003年9月12日、粉末型や錠剤型の加工食品について食品衛生法第7条の規定により販売が禁止されている。

(3) いわゆる健康食品と薬との併用の危険性

近時は、いわゆる健康食品と薬との併用による健康被害が注目されている。

(4) 成分のばらつきのある商品

こうした健康被害の事例の外、いわゆる健康食品の成分のばらつき（ひいては保健機能の働きにばらつきがあるということ）も問題となっている。

関節に良いとされる成分を含有するいわゆる健康食品をテストした独立行政法人国民生活センターの調査報告によると、「テスト対象銘柄の『いわゆる健康食品』は、グルコサミン量はほぼ表示どおりだったが、コンドロイチン硫酸量はコンドロイチン硫酸を含む原材料の表示量に比べて大幅に少なかった。また、表示されていない陸生哺乳動物由来のコンドロイチン硫酸を含むおそれがある銘柄もあった。さらに、錠剤やカプセルが胃の中で溶けにくいものがあるなど、品質上も問題があった」とされる。

(5) 機能表示の科学的根拠が薄弱

いわゆる健康食品は、黙示的に何らかの保健機能があると考えられている。しかし、それら全てが、科学的根拠があるのかは明らかではない。

2012年4月25日付けで消費者庁が公表した「食品の機能性評価モデル事業」の結果報告では、11種類の栄養成分に関する30の機能について科学的根拠の調査をしているが（調査結果についてAからFで評価）、あるとされる機能について、科学的に明確で十分な根拠があるとして総合評価でAとされたものは、30機能のうち3とわずかしかなかった。

現在あるいわゆる健康食品の保健機能は、その全てが科学的根拠に基づい

ているものではないことに十分留意する必要がある。

(6) 消費者のいわゆる健康食品に対する誤解

他方、商品選択をする消費者側には、いわゆる健康食品に対する誤解が存在している。すなわち、食品は自然のものであって、副作用もなく安全であるが、これに対し、医薬品は、化学的に製造されるものであり、副作用もあり危険性がある。よって、食品であるいわゆる健康食品の摂取により、医薬品の代用として、安全に、健康の維持増進ができる、との誤解である。

しかし、実際のところ、いわゆる健康食品の中には、医薬品成分が含まれるものがあり、実際に健康被害が生じたものもあり、薬に比べて安全とはいえない。むしろ、承認のためのヒト試験等を経た医薬品の方が安全といえる面もある。それに、効能効果が発揮されるような商品はもはや医薬品であり、いわゆる健康食品の範疇には入らないので、いわゆる健康食品が医薬品の代用になることはない。さらに、薬の併用による副作用的な状況もありえる。

こうした誤解を放置したままで、いわゆる健康食品の機能性表示を拡大すると、消費者被害を拡大するおそれがある。

さらに、ちまたにあふれるダイエット情報や健康情報に踊らされて、納豆、リンゴ、トマト、バナナなどが一時品切れになるなど偏食する傾向が我が国の消費者には顕著であり、健康情報に流されやすい国民性であることは、留意されるべきである。

(7) 機能性を暗示する広告

食品表示は、容器包装や添付文書に情報を記載することによる情報提供を指すところ、確かに大半のいわゆる健康食品の容器包装等には、保健機能は表示されていない。しかし、広告においては、「特定の体調問題にお困りの方に」という導入で商品自体の機能を明示的に説明せずに紹介したり、商品を摂取した人の体験談を紹介することにより、当該商品の保健機能を暗示的に情報提供している例が多い。これは、結局、保健機能を表示しているのと同じ効果を広告において行っているのであり、實際上、いわゆる健康食品は保健機能表示がされている状態である。

消費者は、既に、暗示的に表示されている保健機能を期待していわゆる健康食品を選択し購入している。そして、独立行政法人国民生活センターには、いわゆる健康食品についての苦情が多数寄せられている。このことは適切な保健機能の表示規制が必要であることを示している。

(8) 高額な経済負担

その他、いわゆる健康食品、特に、サプリメント型は、普通の食事をとりつつ、別途に摂取することとなるので、食費以外の経済負担となる上、価格が高額で、長期間常用することにより効果があるとされるので、さらに、購入費用が高額化する。このように消費者の経済的負担が大きくなることも留意されるべきである。

(9) いわゆる健康食品に対する相談件数といわゆる健康食品を利用した悪質商法の増大

全国の消費生活相談センターに寄せられる健康食品に関する相談は毎年1万2000から1万5000件に上っている。独立行政法人国民生活センターが2013年8月に公表した「2012年度のP I O - N E Tにみる消費生活相談の概要」によると、2012年度の健康食品についての相談件数は、2万7606件となっている。近年は、送りつけ商法にいわゆる健康食品を利用したものが急増し、消費者被害が拡大している。これは、消費者のいわゆる健康食品に対する理解の不十分さや、商品単価が高額であることなどが悪用されている理由と考えられるが、いわゆる健康食品の機能性表示の緩和は、このような商法を助長するおそれもある。

(10) まとめ

以上、いわゆる健康食品は、玉石混淆の状態であり、安易に機能表示を拡大することは、消費者を混乱させ、かえっていわゆる健康食品産業に対する信頼を失わせるおそれがある。また、消費者に対する影響として、健康被害のおそれの外、いわゆる健康食品摂取の必要性の有無を十分判断できず、不必要な摂取により、経済負担が増大するおそれや、悪質商法に利用されるおそれも増大する。

4 あるべき国民健康増進の在り方ー健康増進法との関係

そもそも、健康は、バランスのとれた食生活による栄養補給と、適度な休息と運動をとることにより維持増進される。この方法が、最も安価にかつ安全に健康増進を図ることが出来る方法である。国民の生活習慣病の増大は、こうしたバランスの崩れ、アンバランスな食生活等によるものである。したがって、国としては、国民のアンバランスな生活の改善をすることが重要である。そのため、健康増進法は、国民栄養調査を実施し、保健指導を実施し、バランスのとれた生活を国民に促すことにより健康増進を図ろうとしている。健康増進法には、特定保健用食品を含む特別用途食品、栄養機能食品の基本となる栄養表示制度が規定されているが(なお、栄養表示制度は食品表示法に移管される。)、これらは、あくまで、バランスのとれた食生活による栄養補給のための、補助

的な制度に位置付けられる。

これに対し、いわゆる健康食品は、濃縮された成分を大量に摂取することにより、その栄養成分の機能を発揮させる設計となっている。これは、通常の食品の成分とは全く違った、その意味で自然的な観点からはアンバランスな食品を人工的に作り出しているといえる。いわゆる健康食品の摂取による健康増進は、アンバランスな食生活を直接改善する方法ではなく、アンバランスな食生活をアンバランスな成分のいわゆる健康食品の摂取によって、バランスさせようとするものであり、バランスをとることは、かなり難しいと考えられる。少なくとも、知識の乏しい消費者に事業者からの表示・広告を適切に判断し、自らに必要な商品の選択を任せることは、難しいであろう。

以上から、いわゆる健康食品摂取に依存する健康増進の在り方は、問題が多く、通常の食生活バランスを整え、適度な休息を取るなどにより生活上のバランスを取ることを施策の基本とすべきであり、いわゆる健康食品は、あくまで補助的なものと位置付けるべきである。

それゆえ、いわゆる健康食品の機能性表示の緩和は、いわゆる健康食品摂取への依存性を高めるおそれがあり、安易に推進すべきことではない。

5 小括

以上のいわゆる健康食品と消費者の選択の実態、あるべき健康増進の在り方―健康増進法との関係を踏まえ、以下の本意見書6で、政府の規制改革実施計画の「一般健康食品の機能性表示を可能とする仕組みの整備」に対する意見とその理由、7で、いわゆる健康食品の広告の適正化に関する意見とその理由を述べる。

6 「一般健康食品の機能性表示を可能とする仕組みの整備」に対する意見とその理由（意見の趣旨1）

(1) いわゆる健康食品をはじめとする保健機能を有する成分を含む加工食品及び農林水産物の機能性表示の容認

内閣は、次の点について、消費者庁、厚生労働省、農林水産省に、検討し、結論を出し、措置をとることを求めている。

「特定保健用食品、栄養機能食品以外のいわゆる健康食品をはじめとする保健機能を有する成分を含む加工食品及び農林水産物について、機能性の表示を容認する新たな方策をそれぞれ検討し、結論を得る。なお、その具体的な方策については、民間が有しているノウハウを活用する観点から、その食品の機能性について、国ではなく企業等が自らその科学的根拠を評価した上でその旨及び機能を表示できる米国のダイエタリーサプリメントの表示制度

を参考にし、企業等の責任において科学的根拠の下に機能性を表示できるものとし、かつ、一定のルールの下で加工食品及び農林水産物それぞれについて、安全性の確保（生産、製造及び品質の管理、健康被害情報の収集）も含めた運用が可能な仕組みとすることを念頭に検討を行う。」

上記の措置は、いわゆる健康食品の効能を積極的に評価しているところである。

しかしながら、実際に流通しているいわゆる健康食品においては、医薬品成分が含まれていたり、健康被害を発生させたり、（暗示的に）表示・広告された機能についての科学的根拠が薄弱なものもあって、消費者の安全や選択の自由にとってかえって弊害となる状況が存在している。

そして、健康の維持増進は、すでに述べたように、バランスのとれた食生活への改善が基本であり、いわゆる健康食品は、アンバランスな食生活の改善が難しい一部の消費者のための、補助的な制度と位置付けるべきである。

これに対し、事業者がその責任において科学的根拠のある機能性表示をする仕組みの場合、消費者の求める機能性表示がされることにより消費者の選択の自由が確保され、他方、根拠のない機能性表示は出来ないことになるので、弊害はないとの意見もあり得る。

しかし、実際、消費者は、根拠の确实性を精査することなく、表示・広告された機能だけで、商品選択している実情があるので、機能性表示は、明確で确实な根拠のあるものに厳選する必要がある。そうしたところ、事業者ごとの責任において科学的根拠のある機能性表示をする仕組みでは、評価の仕方如何で、大きなばらつきが生じる問題がある。これは、第三者認証制度としても、認証機関ごとのばらつきはやはり生じる。

この点、2013年7月に明らかとなったロドデノールを配合した医薬部外品美白化粧品による白斑被害の問題においては、製造業者は、ロドデノールに類似する成分であるラズベリーケトンの白斑被害に関する論文について、完全には治っていないとの報告内容を経時的に治癒したものと医薬部外品申請書に記載したことが指摘されている。自己認証制度においては、上記のような学術論文を事業者に有利に解釈する傾向がより促進されるおそれが懸念される。

いわゆる健康食品の摂取の仕方によっては、かえって健康を損なうおそれがあることから、機能性表示は、許可制や規格基準制によるべきであり、自己認証制度は相当ではない。

よって、食品の機能性表示制度は、安全性・有効性審査を経て許可を得た

商品のみ保健機能表示を認める特定保健用食品制度、あらかじめ科学的な根拠の確実な栄養成分についてその規格基準を満たした場合にはじめて栄養機能を表示できる栄養機能食品制度にとどめるべきである。

いわゆる健康食品の機能性表示を可能とする仕組みを新たに創設すべきではない。

- (2) 特定保健用食品制度におけるサプリメント等の形状規制の廃止の周知徹底
内閣は、次の点について、消費者庁に、検討し、結論を出し、措置をとることを求めている。

「現行の特定保健用食品制度において、錠剤、カプセル等形状の食品（サプリメントを含む）を認めることを改めて明確にするとともに、指導等の内容に齟齬がないよう各都道府県、各保健所設置市、各特別区の衛生主管部（局）に対して周知徹底を図る。」

サプリメント型の食品が認められていることは行政において周知のことであり、上記措置を行う必要性は大きくない。むしろ、上記措置を行うにあたっては、サプリメント型の食品が、味や香り、食感等を楽しむ嗜好機能という食品としての基本的機能をもっておらず、生態調節機能に特化した極めて特殊な食品であることに鑑み、その許可にあたっては、慎重な対応が必要であることが周知徹底されるべきである。

- (3) 食品表示に関する指導上、無承認無許可医薬品の指導取締りの対象としない明らかに食品と認識される物の範囲の周知徹底

内閣は、次の点について、消費者庁、厚生労働省に、検討し、結論を出し、措置をとることを求めている。

「食品表示に関する指導において、薬事法における『無承認無許可医薬品の指導取締り』の対象としない『明らかに食品と認識される物』の範囲を運用上も明確にするため、厚生労働省は、その範囲について周知徹底する。併せて、食品表示に関する規制において禁止されている虚偽誇大な表示等に該当するかどうかの指導を行う際に、薬事法における指導取締りの内容との齟齬がないよう、消費者庁は、各都道府県、各保健所設置市、各特別区の衛生主管部（局）に上記の『明らかに食品と認識される物』の範囲及び虚偽誇大な表示等に該当するものの指導の根拠等について周知徹底する。」

この点、確かに、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物（以下「明らかな食品」という。）は医薬品として扱わないでよいとされているが、このような「明らかな食品」であっても、機能性が表示・広告がなされる場合は、一般食品とは違った特性を持つということが強

調されているのであり、外観から分からない状態で特定成分の注入等が行われている場合もあり得る。そうすると、含有成分如何で無承認医薬品となる可能性もある。

それゆえ、形状から「明らかな食品」であっても、保健機能、栄養成分機能が表示・広告されている場合は「明らかな食品」には該当しないことを周知徹底させるべきである。

(4) 消費者に分かりやすい表示への見直し

内閣は、次の点について、消費者庁、厚生労働省に、検討し、結論を出し、措置をとることを求めている。

「特定保健用食品や栄養機能食品においても、適切な摂取を促すとともに、消費者の選択に資する分かりやすい表示について検討の上、早期に見直しを図る。併せて、表示を行う事業者等が、表示に関するルール（広告等との違いを含む）を的確に理解でき、適切な表示（及び広告等）がなされるよう、現在、法・制度ごとにあるガイドラインやパンフレット等を、医薬品との判別も含めて、食品表示全般に係るものとして一本化する。」

保健機能食品については、適切な摂取だけでなく健康状態により摂取を控えることも促すべきである。また、表示の方法については、例えば、脂肪の吸収を押さえるとの表示は、蓄積された脂肪を体外排出する効果はないことも分かるように表示するなどの工夫をする必要があり、消費者が過大な機能を期待するなど誤解しそうな表示は変更していくべきである。また、広告についても、許可された表示を超える内容の広告を規制するルールが早急に策定されるべきである。

(5) 特定保健用食品の許可申請手続の合理化、迅速化

内閣は、次の点について、消費者庁、厚生労働省、農林水産省に、検討し、結論を出し、措置をとることを求めている。

「特定保健用食品の許可申請手続きについて、有効性及び安全性の確認を前提として、審査工程の見直しを行うことで審査の合理化、迅速化を図り、申請企業の負担を軽減する。これに当たり、これまで申請されたものの許可に至らなかった件数（申請者が取り下げたケースも含む）や、手続きの負担（費用、期間等）がその要因と考えられる事例等を把握し、改善点を明確にし、審査内容、手続きの透明化も含め、見直しに至るまでの具体的な工程表を策定・公表する。」

手続の合理化、迅速化にあたっては、有効性・安全性の確認の正確性が担保されるよう留意すべきである。

(6) 栄養機能食品の対象拡大

内閣は、次の点について、消費者庁に、検討し、結論を出し、措置をとることを求めている。

「栄養表示基準や食事摂取基準との整合を図るとともに、海外の事例も参考に、栄養機能を表示できる対象成分を拡大する。」

栄養機能表示の拡大にあたっては、その科学的根拠が確実なものに厳選すべきである。

7 いわゆる健康食品の広告の適正化についての意見とその理由（意見の趣旨 2）

(1) 現行の規制

いわゆる健康食品の広告については、薬事法、不当景品類及び不当表示防止法（景品表示法、なお、同法の表示は広告を含む。）による規制の外、健康増進法第32条の2第1項の規定により、健康の保持増進の効果等について、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してはならないとされ（ここにいう表示には広告が含まれる。）、同規定に違反して表示をした者がある場合において、消費者庁長官は、国民の健康の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、その者に対し、当該表示に関し必要な措置をとるべき旨の勧告をすることができ、勧告を受けた者が、正当な理由がなくてその勧告に係る措置をとらなかつたときは、その者に対し、その勧告に係る措置をとるべきことを命ずることができるとされている（同法第32条の3）。

この健康増進法の広告規制が中心的な役割を期待されている。

しかしながら、現実には、同規定による広告規制は、十分機能しているとは言いがたい状況にある。実際、健康増進法第32条の3の勧告に係る措置が取られたことは一度もない。

これは、規定そのものに問題があると考えられる。

(2) 健康増進法第32条の2第1項の問題点

まず、健康増進効果等の表示・広告には、どういったものが含まれるのかについて、「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）」（2003年8月29日付け薬食発第0829007号）では、次の①から④の内容が含まれるとされる。

①疾病の治療又は予防を目的とする効果

②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

③特定の保健の用途に適する旨の効果

- ア 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
- イ 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
- ウ 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

④栄養成分の効果

現行健康増進法では, 上記①から④の内容の広告について, 著しく事実に相違しまたは著しく人を誤認させるものでなければ, 広告をしてよいことになるが, 健康に関する情報に流されやすい傾向のある我が国の消費者の在り方から見て, そのような規制は適切とは思われない。

それに, そもそも, 上記①, ②は, 医薬品としての効能効果の広告であって, 薬事法により禁止されている。これを, 健康増進法において, 著しく事実に相違しない限り広告として認めるのは, 制度的に矛盾している。

また, 上記③も, 特定保健用食品を除いて医薬品の効能効果を暗示するものに相当するとされる。特定保健用食品以外の食品について, 健康増進法において, 広告として認めるのは, 薬事法との関係で制度的に矛盾している。

さらに, 特定保健用食品だけが, 保健機能の表示が認められているのに, 広告は禁止されていないというのも表示規制と広告規制が矛盾している。特に, 特定保健用食品の表示の規制は, 食品の安全確保の見地から定められる食品衛生法第19条の表示基準であることに留意すべきである(なお, 食品衛生法第19条の基準は食品表示法に移管される予定である。)。安全確保の表示規制を実質的に潜脱するような広告の規制は不合理である。

上記④についても, 栄養機能食品についてのみ, 表示を認めるとの表示規制がなされている。しかるに, 広告ができるというのは, 表示規制と広告規制が矛盾している。栄養機能食品の表示規制も, 食品の安全確保の見地から定められる食品衛生法第19条の表示基準であることに留意すべきである。安全確保の表示規制を実質的に潜脱するような広告の規制は不合理である。

以上のとおり, 現行健康増進法の広告規制は, 薬事法や保健機能食品表示制度と矛盾抵触しているし, 著しい程度に至らない限り, 事実に相違する健康増進効果を広告してよいとのルールとなっており不合理である。

さらに, 科学的根拠の曖昧な広告(効果について科学的に確証のない健康増進効果の広告)も, いわゆる健康食品に依存することにより消費者の適切な医療機会を奪うおそれなど国民の健康上に対する悪影響があるので, 規制すべきであるが, そうした規制はされていない。

よって、健康増進法第32条の2第1項の規定を抜本的に改正すべきである。

(3) 広告禁止の範囲の変更（意見の趣旨2(1)）

まず、薬事法との抵触を避けるため、健康増進効果について、医薬品としての効能効果を含まないことを明記すべきである（同条項から外しても、薬事法第68条で規制されている。）。

次に、保健機能食品表示制度との抵触をさけるため、健康増進効果のうち、保健機能については、特定保健用食品以外の広告を禁止し、栄養機能については、栄養機能食品以外の広告を禁止すべきである。

さらに、国民に対する不適切な健康増進に関する情報流通を規制するため、事実と反する広告は禁止すべきである。

また、効果について科学的に確証のない健康増進効果の広告を禁止すべきである。

(4) 執行力の強化（意見の趣旨2(2)）

先に述べたように健康増進法においては、消費者庁長官には、広告違反に対し勧告、勧告に係る措置命令の権限がある。しかし、当該広告が著しく事実と相違するか、著しく人を誤認させるようなものかの判断は難しく、規制が十分行われていない実情がある。この点は、広告禁止の範囲を変更しても同じ問題が生じ得る。

不当な広告を規制している景品表示法では、消費者庁長官は、商品サービスの内容（効果、性能）に関する表示が優良誤認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、この場合において、当該事業者が当該資料を提出しないときは、当該表示は不当表示とみなすとの規定（不実証広告規制）が置かれている（同法第4条2項）。これにより、不当表示についての執行力が強化されている。

健康増進法における広告規制も執行力の強化が必要であり、景品表示法の不実証広告規制を導入することが必要かつ合理的である。

また、景品表示法では、不当表示に対して適格消費者団体に差止請求権を認めている（同法第9条）。さらに、2013年6月21日に成立し、同月28日に公布された食品表示法（施行は公布後2年以内とされている。）においても、表示違反に対して、適格消費者団体に差止請求権を認めている（同法第12条）。食品表示違反に対して差止請求権が認められているのであり、合わせて食品の広告についても差止請求権を認めることは、合理的なことで

あるし、広告規制の執行力強化の観点から見ても必要である。

ただし、いわゆる健康食品の広告の不実性の調査等については、適格消費者団体において十分できないこともあり得るので、独立行政法人国民生活センター、公益財団法人日本分析センター等関係機関との協力体制を整備することと、予算措置が必要である。また、事業者が合理的根拠を示す資料を提出しない場合は表示違反があったものとみなす立証責任軽減規定を置くべきである。

以上、健康増進法における広告規制の執行力の強化のため、健康増進法に不実証広告規制と体制整備措置等を含む適格消費者団体の差止請求権を導入すべきである。

以 上