

# 健康食品の表示の在り方

## 「安全性に関する情報収集・発信及び 表示について」

消費者委員会

平成24年10月30日(火) 17:00 ~ 18:30



(独) 国立健康・栄養研究所  
情報センター

# 1.

## 健康食品の安全性を考える上で 認識すべき基本事項

- ✓ あくまで食品の一つ
- ✓ 病気の治療・治癒に利用できる製  
品ではない
- ✓ 健康被害が起こらないことはない
- ✓ 健康効果の表示は健康政策や栄  
養政策と合致すべき

# 健康食品・機能性食品・サプリメント・ 特定保健用食品・栄養機能食品の大まかな関係

食品

「健康食品」

一般食品

国が制度を創設して  
機能表示等を許可

保健機能食品

特定保健用食品  
(通称、トクホ)

栄養機能食品

機能表示は認められていない

いわゆる健康食品

機能性食品  
サプリメント  
栄養補助食品  
健康補助食品  
自然食品、など

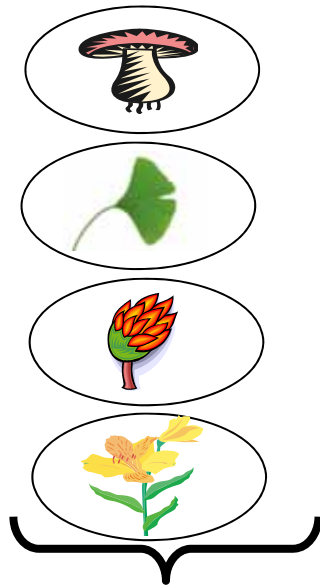
ここに悪質  
な製品が潜  
んでいる！

(違法製品)

無承認無許可医薬品

# 「原材料情報」と「製品情報」の混同

## 個別の原材料



安全性・有効性に関する科学論文の情報あり

## 製品の製造

品質に影響する要因

- ・利用した素材の品質
- ・複数の素材の添加
- ・不純物の混入
- ・その他

## 個別の製品



多くの成分を含む製品は要注意！  
成分名だけでなく分量もチェック！

- ✓ 原材料に有効性のエビデンスがあったとしても、それが製品に適用できるとは限らない。製品として有効なのか、安全なのかを考えることが重要！
- ✓ エビデンスは現時点のもの！

# 「健康食品」が関係した健康被害

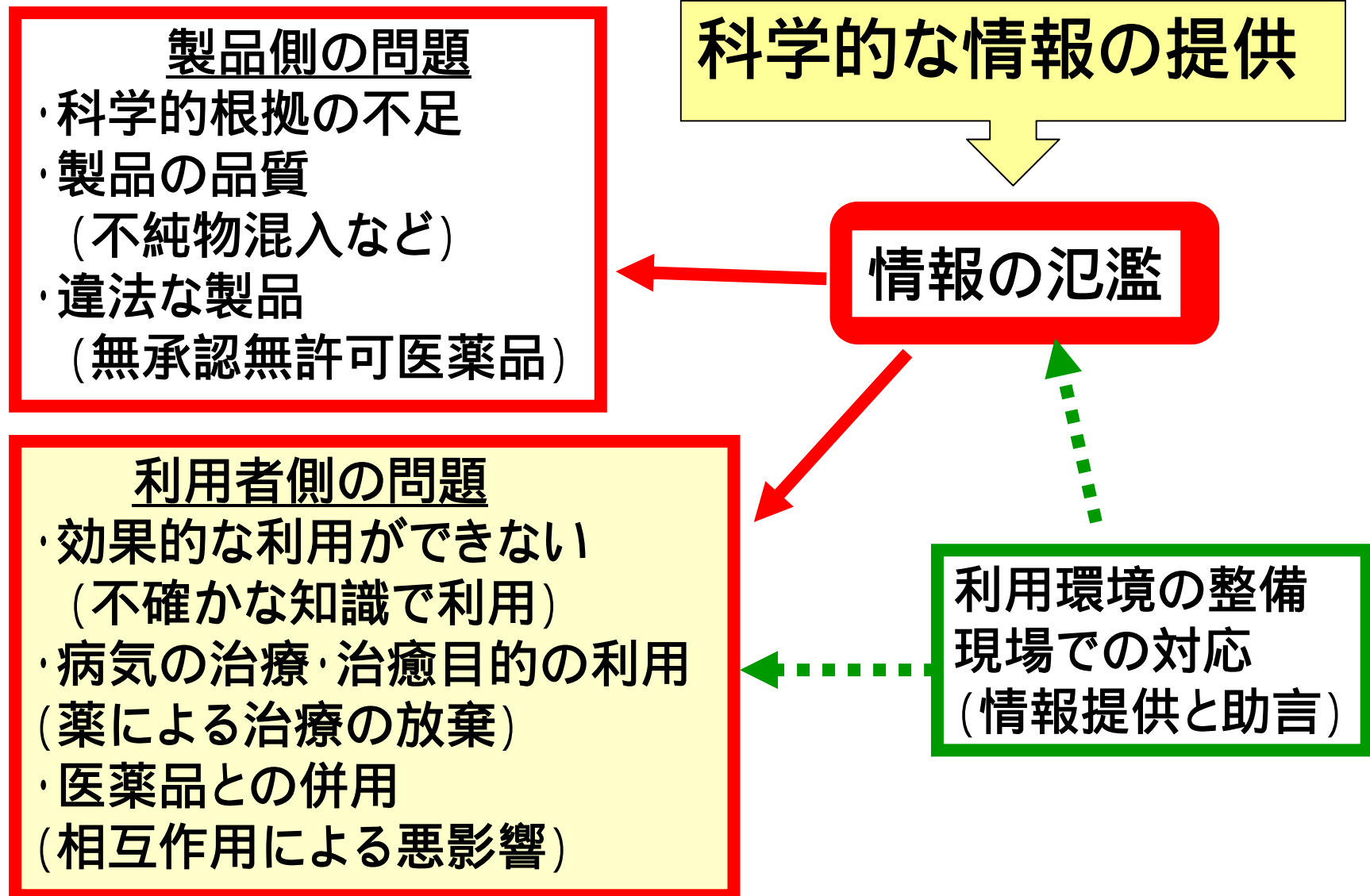
## 1. 製品の問題 (国内外で摘発・公表)

- ・ 医薬品成分や有害物質を含む製品  
多くは違法製品

## 2. 利用法の問題 (製品に問題がなくても被害は発生)

- ・ 医薬品との誤用、医薬品との併用による相互作用、体質が合わない人の利用、病者の利用、過剰摂取

# 「健康食品」の問題点と情報提供の必要性



## 2.

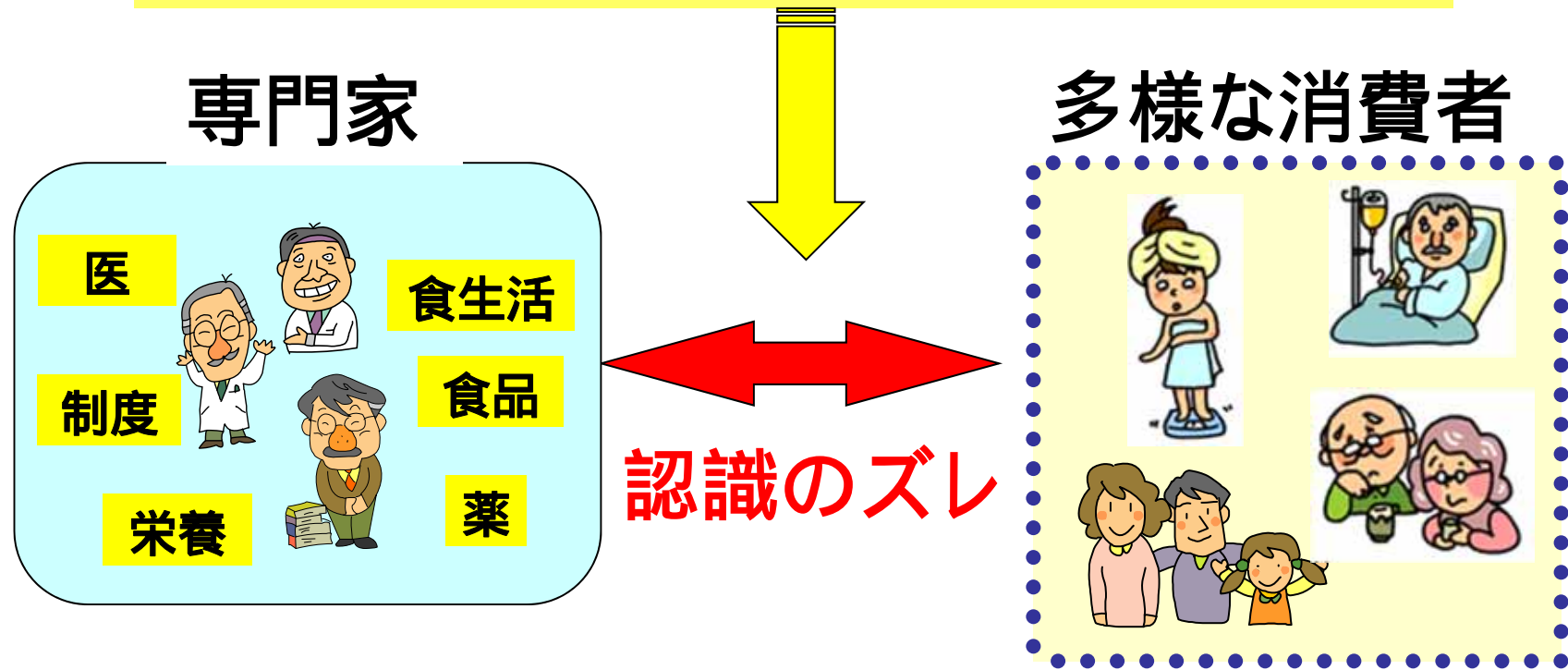
# 消費者への情報提供等

- ✓健康・栄養に関する基本事項を踏まえた情報提供
- ✓連携による効果的な情報提供の必要性
- ✓多様な消費者に個別に情報提供できるアドバイザースタッフ等の活用
- ✓有害事象を収集・評価するとりくみ

# 専門職と消費者の認識の違い

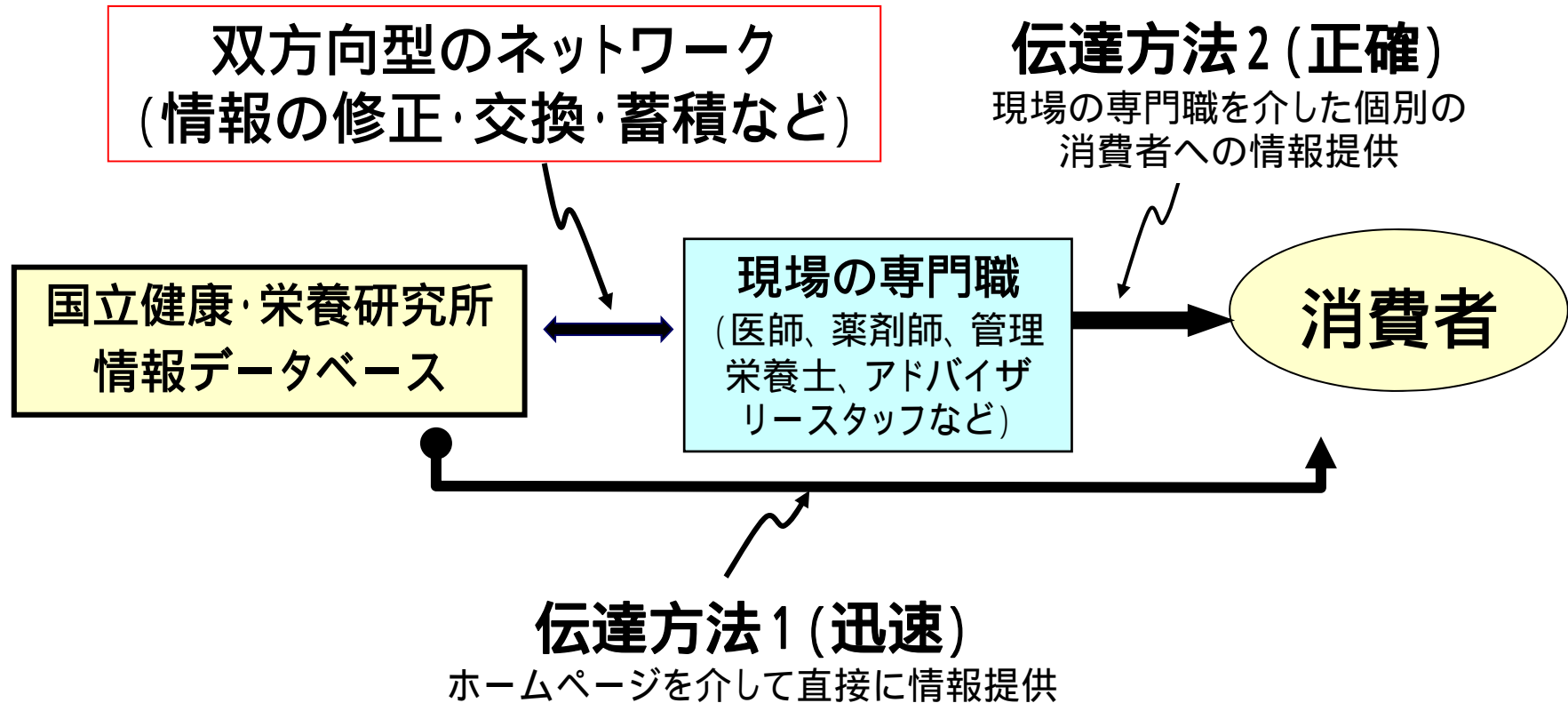
基本的な知識・情報の伝達の必要性

<https://hfnet.nih.go.jp/>





# データベースを介した情報伝達の考え方



情報提供において重視していること

必要なものは先ず通常の明らかな食品形態のものから摂取。  
健康の保持増進は運動・栄養・休養を含めた適切な生活習慣が基本。  
健康食品は全て良い、全と悪いと言った両極端の判断はできない。

# https://hfnet.nih.go.jp/

独立行政法人 国立健康・栄養研究所  
HFNet Information system on safety and effectiveness for health foods

栄養研HOME | このサイトについて | サイトマップ |

・ユーザー名  会員ログイン  
・パスワード  新規登録 パスワード紛失

トップへ | 最新ニュース | 基礎知識 | 被害関連情報 | 話題の食品・成分 | 素材情報データベース | 用語解説 | 関連リンク | よくある質問

アクセス件数:21,746,846 件

Mr.サプリのサプリメントクイズ  
ダウンロードはこちら

ここに調べたい文字を入力 掲載情報内の検索

**基本的な事項の認識**

- 最新ニュース 一覧へ:全 697 件
  - 2012年9月更新の素材情報データベース(更新中!) [2012/09/21]
  - 2012年9月更新の素材情報データベース [2012/09/19]
  - 2012年8月更新の素材情報データベース [2012/08/31]
  - 2012年8月更新の素材情報データベース [2012/08/31]
- 基礎知識 一覧へ:全 30 件
  - 健康食品の説明用資料 [2012/08/01]
  - ミネラルを多く含むメニュー紹介 [2012/07/12]
  - 特定保健用食品(通称:トクホ)の上手な利用法 (Ver.100107) [2012/06/12]
  - 生活習慣病予防のためのメニュー紹介 [2012/06/12]
  - サプリメントと子どもの食事 (Ver.100107) [2012/06/12]
- 話題の食品・成分
  - 特定保健用食品の製品情報 [全264件]
  - 特別用途食品・栄養療法エビデンス情報
  - ビタミンについての解説 [全15件]
  - ミネラルについての解説 [全12件]
  - 話題の食品・成分(その他) [全14件]
- 被害関連情報 一覧へ:全 1049 件
  - カナダ保健省が基準値以上の重金属(水銀など)を含む...
  - 米国FDAが医薬品成分(シルデナフィル)を含む製品に...
  - 米国FDAがサルモネラ菌混入の恐れがあるダイエタリー...
  - 米国CDCが重金属(鉛など)を含むアーユルベータ製品...
  - 厚生労働省と大阪府が医薬品成分(シルデナフィルなど)...
- 素材情報データベース 一覧へ:全 455 件
  - か さ な は ま や ら わ A-F G-L M-R S-Z
  - ここに紹介している情報は、現時点(最終更新日時)で調査できた素材(原材料)に関する科学的な情報であり、実際の個別製品の安全性・有効性の情報ではありません。

**詳細情報の収集・確認**

栄養研HOME | このサイトについて | サイトマップ |

最新ニュース | 基礎知識 | 被害関連情報 | 話題の食品・成分 | 素材情報データベース | 用語解説 | 関連リンク | よくある質問

© Copyrights National Institute of Health and Nutrition. All Rights Reserved.

# <https://hfnet.nih.go.jp/>の具体的内容

**基礎知識**→ 「健康食品」に関する基本事項の紹介。行政機関発行のパンフレット等をPDFとして紹介。

**被害関連情報**→ 国内外で摘発された製品等の最新情報を紹介。

**話題の食品・成分**→ 特定保健用食品の製品情報、ビタミン・ミネラルの情報、話題になっている食品成分の現時点での科学的根拠の有無。

**健康食品の素材情報データベース**→ 原材料に関する有効性・安全性情報(ヒトにおける有効性の論文、有害事象、医薬品との相互作用等の論文情報)

# 重視している事項

- ✓ **正しい生活習慣の推進と健康被害の未然防止・拡大防止**
- ✓ **安全性が中心。有効性はヒトにおける情報を掲載(動物や試験管内の情報は参考)**
- ✓ **現時点で調査できた情報を掲載(最新情報を収集し、継続的に追加・修正を行う)**
- ✓ **不足情報の明確化(該当する研究の必要性を示唆)**
- ✓ **拡大解釈を防ぐ対応(利用者・利用成分・製品・期間と量・症状など、具体的情報として記載)**

# 基礎的知識を普及する取り組み

アドバイザースタッフ等が様々な考え方で情報提供すると  
消費者が混乱してしまう問題への対策

「健康食品」に関する基礎知識の普及



GMP普及のリーフレット作成



HP版(一般用とアドバイザースタッフ用)



CDで配布、  
ネット上からダウンロード可に、  
公開後の  
評価を実施

消費者に個別に基礎知識  
を伝えるツールの印刷版



# いわゆる健康食品が関係した健康被害

## 多様な被害の発生要因

1. 医薬品成分を添加した違法製品の利用

**[対応策]**  
摘発・公表

2. 特定成分が濃縮された粗悪な錠剤・カプセル状製品の利用（有害成分も濃縮、安全性が未検証の天然植物、医薬品と混同・誤認しやすい）

3. 利用者の体質、医薬品との併用、複数製品を利用

**問題点：違法製品以外の被害情報は公表が困難！**

**[対応策]**

- 危害情報の収集、それに対する実験的な対応
- 適切な情報の提供による未然防止・拡大防止

# 有害事象評価法の検討の必要性

- 有害事象が起こらないことはない  
(例: 利用者の体質に影響する事象)
- 有害事象の未然防止と拡大防止には、  
類似事例を効率的に収集する取り組み  
が必要
- 収集する団体や組織、担当者によって  
情報の解釈が異なることは避けたい(情  
報の統合が困難になるため)

# 利用者にもお願いしたい 健康被害の未然防止・拡大防止への対応

## 利用のメモをする



### 健康食品使用メモの例

	製品名 A (メーカー名)	製品名 B (メーカー名)	備考・メモ (体調や気になる事項の記録)
年 月 × 日	2粒 × 3回	2粒 × 1回	調子はかわらない。
年 月 日	2粒 × 3回	摂取せず	調子がよい
年 月 日	摂取せず	2粒 × 1回	調子がわるい(胃が痛い)
年 月 日	2粒 × 3回	2粒 × 1回	調子がわるい(発疹が出た)

消費者自身で判断

健康効果  
良い効果



健康被害  
多大な出費  
悪い影響



# 3.

## 安全性に関する表示について

- 消費者は細かく表示された内容を見ているか？  
見ているのは製品のキャッチコピーだけ？
- 全ての対象者を考慮した安全性の表示は困難
- 消費者が表示を理解できる取り組みが重要（消費者教育、学校教育）。それにより食品に関する風評被害の対応も可能。
- どの組織・機関が消費者教育をするか？

# 健康食品と医薬品の相互作用 において最も問題となる事項

## ➤健康食品の品質

…表示されている成分が本当に含まれているか？

## ➤複数の成分が添加された製品

…多くの対応ができてしまい、有害な影響が発現してもその原因究明は困難

# GMP認定マークの製品の選択

健康食品に有効性や安全性を期待する際の  
客観的な製品の選択基準は？

- ・友人・知人の勧め
- ・有名人の体験談
- ・博士の推奨
- ・賞受賞
- ・製造特許取得



“GMP認定マーク”の製品

GMP: Good Manufacturing Practice (適正製造規範)の略。原材料の入庫から製造、出荷までの全ての過程において、製品が「安全」に作られ、「一定の品質」が保たれるように定められた規則とシステムのこと。



# 表示範囲を考慮する際に留意したい事項

## 「健康食品」の形態と期待する効果等



錠剤・カプセル状の製品には利点もあるが、欠点もある(過剰摂取)

# 消費者が表示内容に関心を持ち、 理解できる取り組み(教育)が最も重要

