「「健康食品」の表示等の在り方に関する建議」の実施状況報告等において説明願いたい事項

建議事項(平成 25 年 1 月 29 日)	実施状況報告(厚生労働省・消費者庁)(平成 25 年 7 月)	確認したい事項
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	<消費者庁>	<対消費者庁>
偽・誇大な表示・広告に係る指針 (ガイドライン) 等		〇 景品表示法及び健康増進法に係る統一的な留意事項に
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・	及び健康増進法に関して、それぞれ指針等が示されている。消費者庁では、いわゆ	明願います。
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		る「消費者、適格消費者団体等の意見を十分に踏まえ」
を定期的に更新すること	分析の上、上記指針等で示されている考え方及び具体的表現等を景品表示法及び健	ることとしているところ、この点についての予定、対応
① いわゆる健康食品の表示・広告の実態を分析し、	康増進法に係る統一的な留意事項として取りまとめることとし、これを公表するこ	方針等を説明願います。
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	当該留意事項では、直接的な表現だけでなく、間接的・暗示的な表現であっても	
ことにより、指針等が平易で明快なものになるよう		こと」としているところ、この点についての対応方針等
努めること。また、直接的表現による表示・広告の		を説明願います。
みならず、表示・広告を全体でみた場合に、消費者	指導事例等も示すとともに、留意すべき事項等について絵図等を用いるなどして明	
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、	都道府県等の担当者からいわゆる健康食品に係る健康保持増進効果等を標ぼうす	
具体的表現を示しつつ改めて明確にすること。	る表示の指針についてヒアリングを実施し、それを踏まえて現場で監視指導を担う	
② 消費者庁、地方厚生局及び都道府県等が行った指	担当者の意見を反映した留意事項とする予定である。	
導事例等を収集・分析し、監視指導等に有益な具体 (4.1.1.1.1.1.1.1.1.1.1.1.1.1.1.1.1.1.1.1		
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。		

	建議事項	(平成 25 年 1	月29日)
--	------	------------	-------

実施状況報告(厚生労働省・消費者庁)(平成25年7月)

確認したい事項

(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 | 建議事項1-1(2)について 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。

く消費者庁>

消費者庁では、従来から、表示・広告に関する一般消費者からの情報提供を受け 付けているところ、今後も一般消費者が情報提供を行いやすい環境を整備するため ウェブサイトの拡充等に努めていく。

また、消費者庁(表示対策課)では、一般消費者等に「電子商取引表示調査員」 を委嘱し、インターネット上の不当表示についての情報等を報告してもらう「電子 商取引表示監視調査システム」という制度を運用している。

電子商取引表示調査員は、インターネット上の広告表示について、調査レポート による情報提供を行うほか、消費者庁(表示対策課)から依頼するアンケート調査 への回答を行っている。

今後は、健康食品の表示・広告について、電子商取引表示監視調査システムを通 じた情報収集スキームの更なる充実を図り、一般消費者等の協力に基づく表示・広 告の監視の拡充に努めていく。

く対消費者庁>

- 近時における、いわゆる健康食品の表示・広告に関す。 る一般消費者からの情報提供や、電子商取引表示調査員 からの報告の実績等があれば、説明願います。
- 〇 「電子商取引表示監視調査システム」における、更な る充実の内容について説明願います。また、表示対策課 内に食品表示対策室を設置したこと等による、いわゆる 健康食品の表示・広告の情報等の報告に係る改善点等が あれば、説明願います。

(3) 消費者庁及び厚生労働省は、健康食品の表示・広告 | <消費者庁> に関し、健康増進法、景品表示法、薬事法等の担当部 | 建議事項1-1(3)について 局間の有機的連携のもと、それらの厳格な執行に努め 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 ہ ع

消費者庁は、平成25年7月1日付けで表示対策課内に食品表示対策室を設置し、 るとともに、都道府県等においても保健所等の関係部|健康増進法、食品衛生法、景品表示法等の各種法令に基づき、食品表示に係る執行| ます。 を一元的に行う体制を整備した。

> 今後、この室を中心として、これらの法令に違反する事案に対し、厳正な執行に│○ 都道府県の消費者行政部局等関係部局と保健所との連 努めていくとともに、消費者庁が現在行っている厚生労働省との連絡会議を通じて 担当部局間の緊密な連携を図るほか、都道府県における法執行等を促進するため、 現在行っている都道府県との連絡会議の場を活用して関係部局間の緊密な連携を呼 び掛けるなどにより都道府県等への支援を行っていく。

<対消費者庁>

- 都道府県における法執行等を促進するための都道府県 等への支援について、今後のスケジュール等を説明願い
- 携強化を促進するための支援について、対応方針等を説 明願います。

く厚生労働省>

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「〇 建議では、「都道府県等においても保健所等の関係部局」 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。

<対厚生労働省>

- 通知について、周知徹底を図るための今後のスケジュ ール等を説明願います。
- 間の緊密な連携による行政指導や法執行が促進しされる よう必要な支援を行うこととしているところ、この点に ついての対応方針等を説明願います(特に、都道府県の 消費者行政部局との連携強化)。

建議事項(平成 25 年 1 月 29 日)	実施状況報告(厚生労働省・消費者庁)(平成 25 年 7 月)	確認したい事項
(建議事項1-2) 消費者庁は、健康食品の表示・広告の適正化に向けた健康増進法及び景品表示法における制度の在り方に関し、次の措置を講ずること。		
(1) 建議事項 1-2 (2) の措置を踏まえ、景品表示法第10 条の適格消費者団体による差止請求権の利用実態を検証した上で、これに類する規定を健康増進法に導入することの要否を検討すること。 (2) 景品表示法第10 条の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とについて、その原因を検証した上で、所要の措置を講ずること。	適格消費者団体は、差止請求に係る訴えを提起しようとするときは、その訴えの被告となるべき者に対し、あらかじめ、請求の要旨及び紛争の要点その他の内閣府令で定める事項を記載した書面により差止請求をし、かつ、その到達した時から1	
(3) 景品表示法第6条の措置命令権限及び第4条第2項の不実証広告規制に関して、都道府県の要望等も踏まえ、都道府県への権限の付与について積極的な検討を進め、一定の結論を得ること。		

このため、今後、都道府県全体として一致した要望が出される場合には、改めて 消費者庁として、法的論点を整理し、両権限の都道府県への付与に向けた検討を進

めていく。

建議事項(平成 25 年 1 月 29 日)	実施状況報告(厚生労働省・消費者庁)(平成 25 年 7 月)	確認したい事項
2. 健康食品の安全性に関する取組の推進		REMAIN O 720 GP 5X
(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、	<厚生労働省>	<対厚生労働省>
健康食品の摂取と健康被害の発生との因果関係が速	建議事項2(1)①について	〇 3年計画で行っている調査研究について、各年の研究
やかに特定できるよう、類似の被害情報を統一的な	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	のねらい、概略等(予定を含む。)を説明願います。
基準で効率的に収集する仕組み及び当該被害情報を	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	
解析する手法について研究を行うこと。	て」に基づき実施している。	〇 平成 24 年度に行った研究の結果等を説明願います。
	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 厚生労働省及び消費者庁は、上記①の研究の成果	<厚生労働省>	
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、表示規制を含めますの世界を講ざること	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	
制、表示規制を含め所要の措置を講ずること。	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	
	でる。このため、①の研究成果等を超まえた社組みが構築された際にも、必要な相置を的確に講じていく。	
	世を可惟に謂していて。	
	<消費者庁>	
	建議事項2(1)②について	
	消費者庁としては、建議事項2(1)①に係る研究の成果等を踏まえ、健康食品	
	について表示規制の措置が必要な状況になった場合には、厚生労働省と緊密に連携	
	しつつ、適切に対応することとしている。	
(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	<厚生労働省>	<対厚生労働省>
調剤及び販売の機会に、医師、薬剤師等が、患者よ	建議事項2(2)①について	〇 通知発出後の医療機関、薬局等(これらの関係団体を
り健康食品の摂取状況を聴取し、過剰摂取や医薬品	〇 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	含む。)における、医薬品と健康食品の相互作用に対する
との相互作用等について、患者に対し適切な注意喚	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	注意喚起に係る具体的な取組等について説明願います。
起を行うなどの取組を進めるよう、関係機関への協	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	
カ要請を行うこと。	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	

建議事項(平成 25 年 1 月 29 日)	実施状況報告(厚生労働省・消費者庁)(平成 25 年7月)	確認したい事項
	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。	
② 医師、薬剤師等が診療、調剤等を行うに当たり、	<厚生労働省>	<対厚生労働省 >
健康食品に関する問題に適切に対処できるよう、医	建議事項2(2)②について	_
師、薬剤師等に対し、健康食品に関する情報提供を	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	
行うこと。	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。	
(3) 厚生労働省は、第三者認証制度の整備・普及促進等	<厚生労働省>	<対厚生労働省>
を通じて、錠剤、カプセル状等食品の製造業者に対し	建議事項2(3)について	〇 「消費者に対する健康食品の正しい利用法、事業者に
て、適正製造規範(GMP)ガイドライン及び原材料の安	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、	対する安全性の確保に関するリスクコミュニケーショ
全性に関する自主点検ガイドラインの活用を促すとと	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	
もに、消費者がそれらに基づき製造された製品を的確		願います。
に選択できるよう啓発を行うこと。	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	方針、スケジュール等を説明願います。
	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	
	に関する自主点検カイドライン」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リースタッフの普及について検討 + z = k k l z z	
	することとしている。	

建議事項(平成 25 年 1 月 29 日)	実施状況報告(厚生労働省・消費者庁)(平成 25 年7月)	確認したい事項
3. 健康食品の機能性の表示に関する検討 (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。		⟨対消費者庁⟩ ○ 新たに追加すべき栄養成分の有無の検討に当たっての 予備作業の内容(概略)を説明願います。
(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。		
	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かつ十分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」	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」の検討について、今後の対応方針、スケジュール等
	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	O 特定保健用食品及び栄養機能食品における「消費者に わかりやすい表示への見直し」の検討について、今後の 対応方針、スケジュール等を説明願います。
	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。	の検討について、今後の対応方針、スケジュール等を説
	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	(平成 25 年 1	月 29 日)
火キ 記載 三日 ノ貝	(TO DE LOS 45)	A 29 0 1

実施状況報告(厚生労働省・消費者庁)(平成25年7月)

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し 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>

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いての利用等、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│○ 消費者に対する啓発のみならず、消費者団体や事業団 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。

く厚生労働省>

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。

<対消費者庁>

〇 保健機能食品を含む健康食品について、今後のリスク コミュニケーションの対応方針と、予定されているスケ ジュール等を説明願います。

確認したい事項

体等関係機関の取組を支援することも重要であると考え るところ、そのような支援について検討していることが あれば、今後の対応方針、スケジュール等を説明願いま

<対厚生労働省>