

平成 27 年 6 月

特定保健用食品等の在り方に関する論点整理

消費者委員会食品ワーキング・グループ

1. 論点整理を行った経緯

特定保健用食品（以下、「特保」という。）は、健康強調表示を許可・承認する制度として、平成 3 年に栄養改善法に規定される「特別用途食品」の一つとして制度化され、その後、健康増進法に引き継がれたものである。

消費者委員会は平成 21 年の発足以降、健康増進法に基づく内閣府令により内閣総理大臣（所管：消費者庁）から諮問を受ける形で、特保の表示許可に関する審議・答申を行っており、その審議を通じて、特保制度に深く関わっている。

特保制度は制定から 20 年以上が経過し、特保の許可を得た製品は、1,153 品目（平成 27 年 5 月 13 日現在）となり、事業者団体の発表によると、平成 25 年度の市場規模は 6,000 億円を超えている。

特保が「健康に役立つ」として国民に広く利用されるようになった一方、①消費者が健康の維持・増進、食生活の改善を目的とした制度であることを正しく理解して製品を利用しているか（効果に対し過大な期待をしていないか）、②効果に見合わない宣伝・広告が行われているのではないかといった疑義が示されるようになった。また、消費者委員会で特保の表示許可を審議する委員からも、特保に関して、表示・広告に関する問題だけでなく、制度や運用についても問題提起がされるようになってきている。

消費者委員会は平成 25 年 1 月に「健康食品」の表示等の在り方に関する建議を出し、消費者庁に対して、特保も含む健康食品の表示・広告の適正化に向けた取り組みの強化や、健康食品の安全性に関する取組の推進、健康食品の機能性の表示に関する検討、健康食品の特性等に関する消費者理解の促進について、対応を求めた。その後の状況について注視してきたが、いわゆる健康食品の表示・広告問題は解決しておらず、更には、特保においても、上述のような疑義が示される状況となっている。

平成 27 年 4 月には機能性表示食品の制度が始まり、企業の自己認証で健康強調表示を行うことができるようになった。同制度による製品は特保とともに、「いわ

ゆる健康食品」と呼ばれる製品群に含まれる、健康への効果や安全性が明らかでない食品の淘汰に寄与することが期待されている。しかし、その効果が十分に発揮されるためには、国民が各制度を正しく理解し、適切な製品選択を行うことができる環境を早急に整えることが求められる。

このような状況を受けて、食品ワーキング・グループは、特保をはじめとする健康食品の表示・広告に関する問題、また、特保の制度・運用に関し問題点の洗い出しを行うことが必要¹であると判断し、今回の論点整理を行ったものである。

2. 論点

○表示や広告について

特保を含む健康食品全般の、キャッチコピーをはじめとする表示や広告が、消費者に過度の期待を抱かせているのではないかとの指摘がある。従前は「いわゆる健康食品」と呼ばれる製品群において指摘されることが多かったが、近年、一定の効果が証明されている特保食品においても、当該食品が有する効果を上回るイメージを消費者に抱かせる表示や広告が目立つようになったとの問題提起があった。これは、特保制度の持つ「健康の維持・増進、食生活の改善」という目的に対する消費者の理解の低さにも関係していると考えられる。

特保を含む健康食品全般の表示・広告に関する現状について、消費者と事業者双方の認識を確認し、誤解を生じない表示・広告の在り方について議論を行うことが必要である。また、消費者が特保制度をどの程度理解した上で製品を使用しているかについても調査し、確認を行った上で、対策を検討すべきである。

○制度及び運用の見直しについて

特保は制度制定から20年以上が経過し、1,000品目を超える許可製品が存在する状況となっている。これら許可製品の中には生産が終了し、現在は販売されていない製品も含まれており、現在の制度においては、相当以前に許可を受けた製品の申請内容をそのまま用いて、例えば20年前の試験結果を根拠に、新たな製品を再許可品として、消費者委員会での審査を経ずに許可を受けること

¹ 機能性表示食品に係る食品表示基準についての答申書（平成26年12月9日府消委第287号）において以下の表明を行っている。
「特保制度との関係・整序などの根本的な問題や、いわゆる健康食品や特保を含め表示だけでなく広く広告を含めたあるべきルールの問題について、さらに消費者委員会として、引き続き検討を加える所存である。」

も可能である。この20年で試験方法の見直しや科学的知見の変化もある中で、それらを考慮することなく申請を行っても、表示許可を得られる可能性がある状況であることは、運用上問題である。

また、今春スタートした機能性表示食品制度と比較すると、論文投稿に際しては記述すべき項目をリスト化した「CONSORT 声明²」への準拠や臨床試験（ヒト試験）の際に研究計画をUMIN 臨床試験登録システム³に登録する必要があるなど、機能性表示食品のほうが厳しい点も見受けられ、そういった面でも特保の審査基準が現時点において妥当なのか、検証が必要である。更に、機能性表示食品制度が創設されたことを受けて、2つの制度の差別化を図るうえで「特保の位置づけ」を見直す必要があるかなどの検証も必要であり、現在の特保制度および運用が妥当なのか、改めて検討する時期にきていると考える。

消費者委員会が平成23年に「特保の表示許可制度についての提言」で示した再審査制や更新制について早急に検討を深める必要がある。併せて、制度および運用全般について見直しが必要か、検討すべきである。

○特保の情報開示について

現在、特保の申請内容は行政機関から一切公開されていない。国立健康・栄養研究所が運用するサイトで「特定保健用食品の製品情報」として公開されているが、このサイトは申請者が承諾した範囲で掲載がされており、更には、掲載自体を承諾しなかった製品については、何も掲載されないという状況にある。近年、多くの特保製品に、持病がある人などは利用にあたって医師に相談することを求める注意書きがされているが、作用機序を含めた情報が広く公開されていないことも多く、相談を受けた医師や薬剤師、栄養士などが、適切に消費者の相談に回答できない状況にある可能性がある。

特保製品の申請内容の情報開示についても、その可能性および必要性を検討すべきである。

-
- ² ランダム化比較試験（Randomized Controlled Trial: RCT）報告の標準化を目的とした国際指針で、1996年に初版が公表された。最新版は2010年の全25項目からなる第3版（CONSORT 2010 声明）。医薬系の主要国際誌の多くは、CONSORT 声明チェックリストに準拠することをRCT 論文投稿時の条件としている。
- ³ 出版バイアスの防止等を目的に平成17年6月1日より開始した、国内最大の臨床試験登録システム。UMIN（大学病院医療情報ネットワーク（University Hospital Medical Information Network））とは、国立大学附属病院長会議のもとで運用されているネットワークサービスのこと。WHO の臨床試験登録国際プラットフォーム（International Clinical Trial Registry Platform: ICTRP）にもリンクされている。