



消費者庁
Consumer Affairs Agency, Government of Japan

「健康食品の表示・広告の適正化に向けた対応策と、 特定保健用食品の制度・運用見直しについての建議」 説明資料

平成28年12月6日

消費者庁

平成 28 年 11 月 29 日

特定保健用食品の関与成分に関する調査結果について（第 2 報）

平成 28 年 9 月 27 日付けで依頼した「特定保健用食品の関与成分に関する調査について（依頼）」について、公益社団法人日本健康・栄養食品協会から分析中であった 7 品目について追加報告があり、それらの結果を踏まえ、以下のとおり調査結果を取りまとめましたので、公表いたします。

1) 調査対象集計結果： 201 社中 199 社（ 2 社：連絡先不明）

 1271 品目中 1269 品目（回収率 99.8%）

2) 関与成分量調査結果：
 現在販売されている品目数 366 品目
 消費者庁において、分析中だった 7 品目を
 含め全ての品目の関与成分量が許可等申
 請書の記載どおり、適切に含有されていた
 ことを確認。

 現在販売されていない品目数 903 品目
 このうち失効予定品目数は 196 品目
 販売準備品目数は 39 品目

3) その他
 失効予定と報告のあった 196 品目のうち、11 月 29 日時点で 35 品目の失効届が届出されている。

< 問合せ先 >
消費者庁 食品表示企画課
電話：03 - 3507 - 9222（直通）
FAX：03 - 3507 - 9292
担当：安藤、飯野

特定保健用食品の関与成分に関する調査結果を受けた対応について

平成28年11月29日 消費者庁

課題

許可条件どおりの製品が販売されているか把握できていない。

許可後に販売の状況を正確に把握できていない。

新たな科学的知見の報告が法的に明確化されていない。

対応

- 1.平成28年度に前倒して買い上げ調査の実施（対象は今回の調査で試験時期が古い品目及び自社分析品目）
- 2.第三者機関による定期的な分析を義務化（次長通知の改正）
- 3.販売の有無に関する定期的な調査（毎年1回）の実施とその結果を許可（承認）一覧に追記
- 4.新たな科学的知見を入手した場合、消費者庁への報告を義務化（内閣府令の改正）
- 5.申請者と連絡がつかない品目について、許可（承認）一覧に状況等を追記（平成28年11月1日） 済
- 6.失効届の提出依頼を課長通知にて発出（平成28年11月9日） 済

消費者に対して、特定保健用食品の最新かつ正確な情報を提供する。

健康増進法第31条第1項における「著しく」の考え方について

**健康食品に関する
景品表示法及び健康増進法上の
留意事項について（要約版）**

消費者庁

- 景品表示法及び健康増進法による健康食品の虚偽誇大表示等の禁止**

健康の保持増進の効果等が必ずしも検証されていないにもかかわらず、当該効果等を期待させるような健康増進法上の虚偽誇大表示や景品表示法上の虚偽誇大表示（これを併せて「虚偽誇大表示等」という。）に該当する宣伝等は、禁止の対象となる。なお、これらの法律の規定は、特定の文言や表現等を一律に禁止するものではなく、その適用は、表示全体の請求内容により判断される。
- 「健康食品」の定義**

本留意事項では、トクホや機能性表示食品等の保健機能食品を含め、健康増進法に定める健康保持増進効果等を表示して販売に供する物を「健康食品」という。
- 「健康保持増進効果等」とは**

「健康保持増進効果等」は、健康状態の改善又は維持を目的とした「健康の保持増進の効果」と「内臓指令で定める事項」に分類され、疾病の治療又は予防を目的とする効果、身体の組織機能の増進を主たる目的とする効果、栄養成分の効果、人の身体の美化に資する効果等が該当し、暗示的又は間接的に表現するものも含む。
- 景品表示法及び健康増進法上の「表示」とは**

顧客を誘引するための手段として行う広告その他の表示であって、各種広告媒体における表示のみならず、口頭勧誘等も該当する。なお、商品名や広告等において明示しない場合であっても、広告等における説明などによって特定の商品に誘引するような事情が認められるときは、景品表示法及び健康増進法上の「表示」に該当する。
- 規制の対象となる者**

景品表示法において規制の対象となるのは、商品・サービスを提供する事業者であるが、健康増進法は「何人も」虚偽誇大表示をしてはならないと定めているため、食品の販売業者等に限定されることなく「食品として販売に供する物に関して広告その他の表示をする者」であれば、規制の対象となり得る。
- 景品表示法及び健康増進法上の「著しく」とは**

広告は、過剰、ある程度の誇張を含むものであり、一般消費者も程度の誇張が行われることを過剰想定しているため、社会一般に許容される程度の誇張であれば取柄の対象とはせず、「著しく」人を誘惑させるなどの「虚偽誇大表示等」を禁止している。例えば、一般消費者が、実際に得られる真の効果は広告その他の表示に書かれたとおりではないことを知っていれば、その食品に誘引されることは過剰ないと判断される場合は、「著しく」に該当する。
- 不実証広告規制における「合理的な根拠」の判断基準とは**

合理的な根拠資料を示すことができない効果・性能の広告その他の表示は、景品表示法第7条第2項の規定に基づき虚偽誇大表示とみなされる。この規制の適用についての考え方は、「不当景品類及び不当表示防止法第7条第2項の運用指針-不実証広告規制に関する指針-」に示されており、表示の裏付けとなる資料に関する「合理的な根拠」の判断基準は、次のとおりである。

 - ① 提出資料が客観的に実証された内容のものである
 - ② 表示された効果、性能と提出資料によって実証された内容が適切に対応している

● 瘦身効果についての広告例（本留意事項詳細版から抜粋）

この広告例は、表示内容全体から、あたかも、この健康食品を摂取するだけで、特効の運動や食事制限をすることなく、短期間で容易に著しい瘦身効果が得られるかのように表示しているものといえる。しかし、実際には、消費エネルギーが摂取エネルギーを上回らない限り、人は痩せないのであって、特定の健康食品を摂取するだけで、特効の運動や食事制限をすることなく、短期間で容易に著しい瘦身効果が得られることはないのだから、この広告例は虚偽誇大表示等に当たると考えられる。

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40 41 42 43 44 45 46 47 48 49 50 51 52 53 54 55 56 57 58 59 60 61 62 63 64 65 66 67 68 69 70 71 72 73 74 75 76 77 78 79 80 81 82 83 84 85 86 87 88 89 90 91 92 93 94 95 96 97 98 99 100

「プロバイオお腹が、たったの1粒で……！」

管理栄養士が発見！飲むだけで「デトックス」落ちる！！

お申込みはお電話かFAXで！
TEL 0120-○○-△△△△ (24時間受付)
FAX 03-1234-△△△△ (24時間受付)

※ 本留意事項の詳細版は、消費者庁ウェブサイトで公表しています。

消費者庁 健康食品 留意事項

http://www.caa.go.jp/policies/policy/representative/air_labeling/pdf/160803premium_0.pdf

特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項

(平成26年10月30日消食表第259号・別添2)(抄)

第2 審査申請書の留意事項

2 (4) イ (ア) a 試験計画書

試験の信頼性及び客観性を確保する観点から、試験計画書を作成する上では、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号。以下「倫理指針」という。)第3章第7及び第8に従い試験計画書を作成し、少なくとも以下の点に留意すること。

- ・試験計画書の作成及び変更は試験実施責任者が承認し、変更が生じた場合は文書記録を残すこと
- ・被験者数を設定した根拠を試験計画書に記載すること
- ・有効性の判定に使用する評価指標を、あらかじめ定めておき、試験計画書に記載すること
- ・統計解析方法、脱落基準、中止基準を明確化し、試験計画書に記載すること
- ・データ解析をする際の外れ値、欠測値に対する扱いの基準を試験計画書に記載すること
- ・試験計画書に記載されていない追加の検証試験を加えた解析は行わないこと
なお、試験計画書については、倫理指針第3章第9に従って実施前に登録を行うこと。

特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領

(平成26年10月30日消食表第259号・別添1)(抄)

3 特定保健用食品の許可の要件

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って、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。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 関与成分について、次の事項が明らかにされていること。
 - 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
- (5) 食品又は関与成分が、ナトリウム若しくは糖類等を過剰摂取させることとなるもの又はアルコール飲料ではないこと。
- (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) 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、医薬品に含まれるものではないこと。