

## 健康食品に係る制度に関する検討会ヒアリング申請書

- 特定非営利活動法人（NPO）蜂医研究会
- 理事長 山口 喜久二
- 団体の概要

これまで単なる滋養食品、飲料などとして捉えられてきたハチミツ、ローヤルゼリー、プロポリスなどの蜂産品について、医学的な価値を探りその応用への研究を行い、代替医療の有用な物質としての発展普及を目的として設立したNPOです。学術的研究活動の他に多くの人々に向けた学術セミナーの開催を行い、健康に関心を高めると共に蜜蜂の生息地である蜜源の開発のために植樹活動を行い、地球環境を保全し、保健、医療、福祉の増進に寄与することを目的としています。

- 設立 平成 15 年 2 月
- 住所 東京都新宿区西新宿 1-26-2 新宿野村ビル 17 階
- 電話 03-3345-8278

### 「健康食品に係る制度のあり方に関する意見内容」

#### 1. いわゆる健康食品の体系のあり方

1兆円を超すと言われております健康食品について、厚労省が本格的にその制度化の道程を検討することは、業界発展のため、正しい情報を消費者に提供するため、さらに今後の医療における代替医療推進のために大変望ましいことであり、歓迎いたします。

NPO蜂医研究会は、本物のハチミツやローヤルゼリーなどの蜂産品の医学的効用や価値を研究し、普及発展させるべく活動している団体ですが、特に「天然物質」の健康食品のあり方をベースに意見を提案させていただきます。

##### (1) 制度化のための枠組みについて（位置付け）

現在の制度では医薬品、保健機能食品、一般食品の3大分類の中で、一般の健康食品は保健機能食品の中で特定保健用食品や栄養機能性食品に含まれないため、栄養機能表示や保健用途を表示できず一般食品のカテゴリーに入れられ扱われています。このことが消費者に健康食品への誤解、誤用を引き起こし、ひいては不信を招いております。

そのために、健康食品の位置付けとして安全性を証明した届出制を導入し、保健機能食品の中で3つ目の食品として位置付け、業界や消費者を指導していく方向が望ましいと考えます。

健康食品の位置付け案

分類		表示	許可
医薬品		効能表示	厚生労働省審査
保健機能食品	特定保健用食品	栄養成分含有表示 保健用途の表示	個別審査・許可
	栄養機能性食品	栄養成分含有表示 栄養機能表示 注意喚起表示	規格基準設定
	健康増進食品	栄養成分含有表示 注意喚起表示 疾病予防効果(リスク低減)の表示	安全性証明 届出制
一般食品			食品衛生法

健康食品を「健康増進食品」として保健機能食品の枠組みの中に位置付けし、栄養成分含有表示、消費者の誤用を回避するための注意喚起表示、さらに体の機能の改善、リスク低減、健康増進の効果を表示できることにする。そうすれば消費者も一般食品と区別でき、また医薬品的効能の標榜を謳うことを防止でき、消費者の誤認、誤解を防止しするのに役立つと考えます。また、用法、用量を明確に表示できるようにした方が誤解、誤用を防止できます。

## (2) 「健康増進食品」の定義

- ・「健康増進」と「疾病のリスクの低減」を目的とする
- ・安全性が証明できていること
- ・それだけでは通常の食事とはならないこと

## (3) 成分の規定

原則的に健康食品の原料成分は自然界に存在する植物、動物、昆虫などから生成された物質(例えばハチミツ、ローヤルゼリーなど)、もしくはそれから抽出、濃縮されたものであるべきです。人工的な合成品を主成分にしたり、配合したものとは区別すべきでしょう。

例えば一般食品としてハチミツは広く普及し使用されていますが、わが国

では人工的に合成された異性加糖が配合されたものが殆どです。天然で純粹に採取したハチミツは、人体に対し滋養強化、健胃、虚弱体質の改善など様々な効果がありますが、人造ハチミツではそれらが期待できません。仮に純粹に自然界から採取されたハチミツが、新しい制度のもとで健康食品として設定される場合、一般市場に流通している人造ハチミツと区別する必要があります。その意味で原料成分を天然物由来に求めることの必要性があると考えます。

- ・自然界に存在する天然物質であること
- ・人工的に合成された合成成分を含まないこと
- ・自然界の抽出物、濃縮物、混合物は可とする
- ・天然物質に含まれる成分については安全性が確認されていれば食品添加物（食品衛生法）の取り扱いを受けないこと
- ・形状は錠剤、ハードカプセル、ソフトカプセル、粉末、液体であっても可とする。

#### (4) 許可

健康食品にとって最も大切なことは、それが安全であることです。現在、食薬区分の考え方は当該成分の存在を問題としております。それよりも自然界の物質には様々な物質が存在しており、それらの安全性が確認された場合は、どんどん緩和する方向で検討すべきと考えます。

- ・製造、販売しようとする者は事前に厚生労働省に届け出ること
- ・届け出の際に安全性確認のエビデンスを提出すること
- ・新規の物質に関しては専門委員会の検討または有識者の意見書を要する

#### (5) 表示

- ・体の栄養成分を補う旨の表示
- ・体の機能改善に果たす役割表示
- ・体に一般的健康上の利点表示

#### (6) 成分表示内容

- ・全内容成分の表示
- ・摂取量、摂取方法、摂取方法の注意
- ・品質保持期限
- ・製造者、販売者名表示

## 2. 健康食品の安全性、有用性の確保と消費者に対する適切な情報提供のあり方

### (1) 健康食品の安全性の確保について

仮に健康食品の制度化によって、その方法論が届出制を採用した場合に公平性に疑問が生じる場合があります。健康食品の製造には様々な業態があります。医薬品GMP基準に基づいて製造している業者、衛生管理が行き届いた工場で製造する業者、他方不衛生な工場、汚れた施設で作られる健康食品もあります。それらが「届出制」によってすべて同一に認定されるとすれば、そこには不都合が生じます。安全性を重視するならば製造方法も重視すべきでありましょう。前提として食品GMPを実施する。あるいは衛生管理レベルに応じたクラス分けなどの方法の検討も必要かと考えます。

- ・届出時に安全性に関するエビデンス提出
- ・副作用発生時に情報公開
- ・当該製品が疾病治療目的でないことを明示
- ・虚偽、誇大表示の禁止
- ・食品GMP（製造、品質管理基準）を設けること

### (2) 消費者に対する適切な情報提供

現状では、当該製品の真面目な学術的研究、実験結果、臨床例、学者、研究者の発表などの文献、資料の取り扱いについては出版社による出版物、書籍などに限られています。確かに、特定の企業の商品と関連付けて情報を提供すれば問題が生ずると考えますが、当該商品全体の科学的認知を向上させる目的で提供するのであれば、企業が積極的に取り組んで研究発表するものよしと考えるものであります。

- ・確かな学術的文献では条件つきで消費者に提供できるものとする。
  - (条件) 虚偽でないこと
  - 特定の製品を推奨しないこと
  - 文献公開、提供については事前に当該協会の許可を取ること
- ・トレーサビリティの実施  
製造者または販売者は当該製品にロット番号を付し、消費者から開示の要請があれば製造プロセス、流通プロセスにおけるトレースを開示しなければならない。このことによって消費者に対し、安心して健康食品を摂取できるようにすべきです。

- ・原産国表示

輸入原料を使用する場合、もしくは複数の原料の原産地が異なる場合はすべて開示し、問題が生じた場合の対策、トレースができるようにすべきです。

### 3. 行政、関係業界、消費者の果たす役割、制度はどうあるべきか

#### (1) 行政のあり方について

コーデックス（FAO/WHO合同食品規格委員会）の食品表示部会で合意したように、新しい健康食品の流れは「疾病発症のリスク低減」という概念定義のもとに位置付けられ、それが国際的な潮流になるものと考えます。したがって、ラベル表示だけでなく広告表示においても「リスク低減」の表現が増えてくると予想されます。

日本においても国際の流れを無視できなく、輸入品との競争、海外輸出の方策としても国際規格に添った制度のあり方を推進していただきたいと考えます。

#### (2) 関係業界について

新しい健康食品の制度的位置付けは、業界として永年の夢であり、健康食品の市民権獲得がまさに実現しようとしています。そこで、この期に最も重要なことは、原則自由の方針で進むが「安全性」を最優先に考え安全な健康食品を製造することに徹することです。そのための研究、開発に力を注ぐべきでありましょう。

#### (3) 消費者について

製造者側は安全性について徹底的に研究し、その科学的文献資料を消費者に開示する。問題が起これば即座に製造のプロセスを開示できるような体制を組む。これらのことを業界を代表する協会が消費者に積極的にPRして、安心、安全の理解を図るべく情報、教育を実施していくべきでしょう。

以上

## 「健康食品」に係る制度のあり方に関する検討会（ヒアリング）

[意見・論旨]（所要 10 分以内）

N P O 蜂 医 研 究 会  
理 事 長 山 口 喜 久 二

### ●はじめに

医療費の拡大、生活習慣病の増加などで、国民は健康の自己管理への関心が高まっています。厚生労働省の平成 13 年国民栄養調査によりますと、平均で約 20%の国民が「いわゆる健康食品」を毎日摂取しています。また、40%の国民が何らかの健康食品を使用しているとの実態があります。健康食品の市場規模はすでに 1 兆円を超えております。国民の健康増進に資することで、医療費の削減、産業の振興にも重要な役割を担うものと思われま

す。現在、制度的に不明瞭な存在となっている「いわゆる健康食品類」に明確な位置付けをすることは、優良な健康食品と粗悪なものを区分し、国民の健康に資するために極めて重要と考えます。この度、御省のお力により具体的に検討されますことは、健康食品に取り組んできた私ども業界人にとりまして、長年の願望であり大歓迎すべき画期的なことと考えております。

さて、「いわゆる健康食品」の位置付けについてですが、考え方の基本、ベースというものをどこに置くかという問題です。私ども予防医学、日頃から健康に留意するという N P O 蜂 医 研 究 会 の 立 場 から 申 し ま す と、安全性と有用性を備えた健康食品は積極的に認めていくべき、という考え方があります。

### ●2つの原則

ただし、2つの原則を絶対に守るという条件です。

第一は食の安全性に関する視点です。

どの健康食品も、まず安全であるべきです。摂取することによって副作用や危害があってはなりません。したがって、しかるべき第三者の機関において、どんな健康食品でも安全性が確かめられなければなりません。そのためには、安全性に関する資料、そして品質確保の資料を添えて、協会もしくは当局へ申請することが必要です。

第二は、その健康食品の科学的根拠に関する視点です。

健康食品というならば、人体に何らかの効能を発揮しなければならないのが当然ですから、明白な科学的根拠を示す必要があります。もし虚偽の健康食品が発見された場合は、徹底的な罰を与えるべきです。

この2つの原則を守る限り、どんどん健康食品を認め、また有象無象(うぞうむぞう)を廃し、広く国民に選択の巾をもたせることが肝要と考えます。

## ●具体論

具体論としましては――

第一の安全性に関しては、安全性に係る毒性試験データの添付、製造における衛生管理、品質確保のための食品GMPの設定、原材料の明示、流通のフィードバック・チェックを可能とするトレーサビリティの徹底が必要です。

第二の科学的根拠に関しては、効能についての明確な資料、エビデンスの提出、実験データなどの届出制の確立が必要です。さらに消費者に誤解、誤認を与えないような有用性の表示、用法用量の表示を認めていくべきです。

## ●提 案

現在、財団法人 日本健康・栄養食品協会では、J H F Aマークを制定しておりますが、広く国民に健康食品を認知させていくために、この2つの原則をクリアした健康食品には「新J H F Aマーク」の設定などの検討も必要かと考えます。

## ●位置付け

したがって、現行の制度では特定保健用食品と栄養機能性食品の2つが定められておりますが、さらに今申し上げました2つの原則をクリアする食品を「健康増進食品」として位置付けられますことを強く望みます。

## ●定 義

また、これら健康増進食品の目的及び定義を健康増進と疾病のリスク低減とすれば、昔から「予防のための1オンスは治療のための1ポンドに相当する」と言われますように、医療経済の行き詰まりに歯止めをかけるようになり、健康食品の役割は大きなものになると存じます。

(以上、よろしくお願い申し上げます。)

「健康食品」に係る制度のあり方に関する意見募集に対して  
寄せられたご意見等について

平成15年7月  
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

「健康食品」に係る制度のあり方に関して、平成15年4月23日から同年5月16日まで、ホームページ等を通じてご意見・情報を募集したところ、45件のご意見をいただきました。

お寄せいただいたご意見につきまして次のとおりまとめました。なお、とりまとめの便宜上、適宜集約させていただいております。

また、これらご意見等につきましては、平成15年7月15日開催の第6回「健康食品」に係る制度のあり方に関する検討会で報告され、これを踏まえてご検討いただいております。

今回、ご意見をお寄せいただきました方々のご協力に厚く御礼申し上げます。

---

主な御意見の概要は、以下のとおり。(取りまとめに当たっては、内容が重複すると  
思われるものを適宜整理している。)

(1) 国民の健康づくりにおける「健康食品の役割をどう位置付けるか。

「医薬品—現行制度に基づく保健機能食品—いわゆる健康食品—一般食品」の  
体系のあり方

- 「健康食品」の役割について
  - ・ 現行の保健機能食品制度は、改善すべき課題はあるものの国民の健康づくりに一定の役割を果たしている。
  - ・ 「健康食品」は予防医療の観点から、国民の健康増進と疾病リスクの低減に寄与し、国民の健康づくりの結果、医療費など、社会的負担の軽減が期待できるものである。(同旨19件)
  - ・ 「いわゆる健康食品」は効能効果を明記できないため、自分にどのように効能があるか分かりにくく、有効に機能していない。
  - ・ 保健機能食品制度が国民に十分浸透していないため、また機能表示の範囲も限定的なため、限定的にしか機能していない。
  - ・ 「健康食品」の利用を自らの健康増進策の免罪符としている場合が多く、健康づくりに有効に機能しているとは言い難い。
  - ・ 暗示の与える効果は大きく、効果があるとする声のみで機能していると判断するのは非科学的と思われる。



- 用語について
    - ・ 「健康食品」に変わる用語として、健康補助食品、健康期待品、機能性食品を提案したい。(同旨2件)
    - ・ ある食品に含有される有効成分を抽出・濃縮したようなもの、保健機能のみ語られるものは最早食品ではなく、「健康食品」と名乗ることは禁止すべきである。
  - 体系のあり方について
    - ・ 米国の制度を参考として、「健康食品」を対象とした新たな法律を制定すべきである。(同旨1件)
    - ・ 通常の食品の摂取のみでは必要な栄養分を満たせないで、「健康食品」は必須であるが、「機能性食品」と位置付けるのであれば、効能効果を表示できるようにして欲しい。
    - ・ 現状の複雑な分類は廃止し、「医薬品－食品」の体系で十分であり、すべての食品について、一定のルールのもと、条件付き限定的健康強調表示を認めるべきである。
    - ・ 保健機能食品の普及が十分でない現状では、「いわゆる健康食品」に機能表示を認めることは、国民の混乱を招くので、機能性を持つものについては、保健機能食品として認定するべきである。
    - ・ 保健機能食品における表示は、国際的な整合性を持たせるべきである。
    - ・ 特定保健用食品の審査過程については、詳細に情報公開するとともに、機能表示についても疾病リスク低減等のより広い表示を認めて欲しい。
  - 薬事法上の規制の緩和について
    - ・ 薬事法の規制を緩和し、海外で使用されている有用な成分、身体に有効な成分を「健康食品」に使用できるようにして欲しい。(同旨15件)
    - ・ 効能効果の表示が禁止されているにもかかわらず、消費者が「健康食品」を利用する目的は、身体への何らかの効果を求めているからであり、薬事法の規制を緩和し、適切な基準を設けた上で、ある程度の機能表示を認めて欲しい。(同旨22件)
- (2) 「健康食品」の利用・製造・流通の実態は、国民の健康づくりに有効に機能しているか。
- 「健康食品」の安全性・有用性の確保、消費者に対する適切な情報提供、利用者の期待に応える「健康食品」はどうあるべきか。
- 安全性・有用性の確保、消費者に対する情報提供について
    - ・ どのような成分が入っており、どの程度有効なのか(有効成分の分量の明記)、禁忌事項等の表示のガイドラインを示して欲しい。(同旨3件)
    - ・ 効能効果、目的などについて、消費者には知る権利があり、それらを知った上での選びができるようにして欲しい。(同旨13件)

- ・ 科学的に十分に立証されていない健康情報が事実であるかのように国民に浸透していることは問題である。
  - ・ 情報提供の源として、行政あるいは事業者側で新たな文献情報の信憑性を公正な立場で判断し、消費者に提供するシステムを構築して欲しい。
  - ・ 「健康食品」に関する有用性の調査・研究の結果は、原則として企業責任で事実のまま伝えるべきである。
- 「保健機能食品」について
- ・ 栄養機能食品は、ビタミン・ミネラルを基準量以上、限量以下含有させたいわゆる健康食品にお墨付きを与えるという制度の盲点をつく広告を排除できない以上、速やかに廃止して欲しい。
  - ・ 保健機能食品制度が国民に十分浸透していないため、また機能表示の範囲も限定的なため、限定的にしか機能していない。
  - ・ 保健機能食品における表示は、国際的な整合性を持たせるべきである。
  - ・ 特定保健用食品の審査過程については、詳細に情報公開するとともに、機能表示についても疾病リスク低減等のより広い表示を認めて欲しい。
- アドバイザリースタッフについて
- ・ 薬剤師が消費者にアドバイスする専門家となるべきである。
  - ・ 消費者が自己責任で商品を選べるよう販売店におけるサプリメントアドバイザー等の充実を図って欲しい。
  - ・ 各種健康アドバイザー制度が乱立しており、消費者の混乱を招くおそれがあるので整理して欲しい。

(3) (1) 及び (2) を踏まえ、行政、関係業界、消費者の果たすべき役割、制度はどうあるべきか。

- 行政の果たすべき役割について
- ・ 賢明な国民による判断がなされるとの観点の下、利用・製造・流通について規制緩和に努めるべきである。
  - ・ 製品に対して表示義務を設けるより、厚生労働省のホームページにアクセスすることで、その食品の全内容物、成分比率、企業独自の実験データ等が公表されるようにするべきである。
  - ・ 広く認知されている健康機能性素材の機能性に関する科学的検証を行政主導で推進し、その利用を国民に推奨するなど、情報提供して欲しい。
  - ・ 表示、品質等の監視体制を強化し、健康への寄与が認められないもの、悪影響が懸念されるものについては、排除して欲しい。
  - ・ 法的整備（食薬区分の見直し、品質規格、医薬品と食品の表示制度の是正）、セルフメディケーション啓発、教育活動の促進、情報提供システムの構築、被害発生状況に関する情報の収集と開示の充実、事業者への指導の徹底、違反事業者の公表等罰則の強化を検討して欲しい。

- 関係業界の果たすべき役割について
  - ・ 関係業界は利益追求型ではなく、第一に良いものを作る研究開発を実施して欲しい。
  - ・ 関連業界は、企業に対し、原料から販売まで徹底した品質管理と消費者への情報提供を推進するよう指導して欲しい。
  - ・ 企業のコンプライアンスを高める体制づくり、GMPによる品質の保持、安全性の担保された原料の使用、製品や成分の効果・安全性に関するデータの完備、配合成分の相互作用による効果及び安全性の確認体制の充実、製品による被害情報を行政等に情報提供するなど透明性の確保、使用上の注意表示等の徹底、風評に踊らされない節度ある行動、科学的事実に基づいた情報の提供が必要である。
- 消費者の果たすべき役割について
  - ・ 消費者は利用目的、表示等の確認、商品に関する情報収集を実施し、自覚を持って利用するよう努めるべきである。
  - ・ 自分の健康は自分で守るという自己責任意識を確立し、「健康食品」のリスクアセスメント及びリスクコミュニケーションに積極的に参加すべきである。
- その他
  - ・ マスコミも行政、関係業者、消費者の良き協力者として、健康食品の正しい知識と理解の下に健全な普及に大きな役割を担うべきである。

## (参考一抜粋)

### 「健康食品」に係る制度のあり方に関するヒアリングの 希望団体及び意見の公募について

平成15年4月23日  
厚生労働省食品保健部

「健康食品」に係る制度のあり方に関する検討会（以下「検討会」という。）では、「健康食品」に係る今後の制度のあり方を検討するため、8月を目途に論点整理に向けた議論を行うこととしていますが、検討会として、「健康食品」に係る制度のあり方に関し、論点を広く把握し、検討会における今後の検討に資するため、下記に掲げるところにより、ヒアリングを実施するとともに、意見を募集することといたしましたので、お知らせいたします。

#### 記

#### 1 ヒアリングの実施について

( 省 略 )

#### 2 意見の募集について

##### (1) 対 象

「健康食品」に係る制度のあり方に関し、検討会に対して意見の提出を希望する消費者、事業者、研究者、それらの団体等。

##### (2) 意見の提出の要領及び受付期間

意見の提出を希望する方は、別紙2の意見の記載要領により意見を提出して下さい。なお、意見をいただいた方のお名前は公表いたしません。

受付期間は、平成15年4月23日（水）から同年5月16日（金）まで（必着）とします。

※ お電話によるご意見はお受けできかねますので、予めご了承願います。

##### (3) 意見の公表

提出された意見は、事務局において整理した上で、検討会で資料として配布るとともに、検討会提出資料として厚生労働省ホームページにも掲載いたします。

なお、ご意見に個別に回答することは予定しておりませんので、その点ご了承願います。

##### (4) 意見の提出先

( 以 下 、 省 略 )