

## 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資料

団体の名称 財団法人 日本健康・栄養食品協会

代表者の氏名 理事長 細谷憲政

### 団体の概要

**目的：**当協会は、保健機能食品（特定保健用食品、栄養機能食品）、特別用途食品、健康補助食品に関する情報の収集、調査研究及び適切な知識の普及啓発を行なうとともに、これら食品の栄養基準については健康増進法の趣旨に従い適正な普及に努めることにより、会員及び関係業界の健全な運営のための指導を行い、また、健康補助食品については公衆衛生上の見地から基準の設定並びに当該認定制度の運営を行い、もって国民の健康の維持増進に寄与すること。

**事業：**1. 公衆衛生の見地から規格基準の設定及び当該基準に係る認定制度の運営・普及に関する事業（JHFA マーク）  
2. 保健機能食品、特別用途食品の申請に係る指導に関する事業  
3. 栄養表示基準に従った適切な栄養表示の普及に関する事業  
4. 健康補助食品の適切な知識の普及啓発事業及び調査研究に関する事業  
5. 学術誌の刊行及び海外文献の翻訳に関する事業  
6. 「食品保健指導士」養成の事業  
7. 国内・外の情報及び資料の収集・情報管理ならびに提供に関する事業

### 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（以下、健康補助食品という）の中には、保健機能食品（特定保健用食品、栄養機能食品）に該当しないものの、国民が長年にわたり繁用しており大きい市場を形成するものがある（例えばクロレラ、オタネニンジン、プロポリス）。保健機能食品に該当しない要因として、関与成分が明確にできないもの、バイオマーカー（生物学的指標）の明確な変動が証明しにくいもの、栄養機能食品で定められた条件を満たせないもの（例えば 1 日摂取目安量が上限量を超える場合）等が考えられる。

2. これらの商品群の中には、安全性・有効性・品質の点で信頼性に乏しいものが流通していることに問題がある。これらの問題解決のために、厚生省の指導の下当協会が設立され、品質・表示・製造管理などに一定の基準を設け、自主基準として信頼マーク（JHFA マーク）の表示許可する認定制度を昭和 61 年から発足させ、一定の効果をあげていると考えている。
3. 最近の無承認医薬品による健康被害は、JHFA マーク品では皆無であり、例え経験のない事象が発生した場合でも、JHFA マーク認定制度の下で被害発生リスクの低減が可能である。  
例えば、昨秋問題になった「イチョウ葉エキス」によるアレルギー対応についても、当協会基準では原因物質とされるギンコール酸の上限量を、国際的状況を参考にして定めたところである。
4. 一方、健康補助食品が何らかの健康への貢献を意図している食品でありながら、健康に関する表示や情報提供ができない現状では、ブック商法による玉石混交の情報氾濫やアンダーグラウンドでの虚偽的・過言的な情報伝達に拍車がかかるのみで、もぐらたたきの対応だけでは問題解決にはならない。むしろ、正しい情報の理解を阻害するばかりでなく、良識的な企業や国民が損害・被害をこうむり、倫理上問題がある業者が得をする現状が継続することになる。
5. 「健康」は超高齢化社会を目前にした国民の最大の関心事であることから、正しい情報を正しく伝達できるシステム作りが急務であり、延いては欧米に負けない産業育成も可能になる。そのために、健康補助食品を含めた制度構築が必要である。
6. 保健機能食品制度にみられるような国による安全性や信頼性の担保も重要であるが、作用が穏やかな健康補助食品については、制度を構築の上、個別評価型の健康補助食品を新たに設け、民間の自主的な運用管理に委ねることも有用であると考えます。
7. そのために、以下の事項の検討が必要であると考えます。
  - (1) 健康補助食品の定義
  - (2) 期待すべき安全性及び有効性（機能）
  - (3) 表示の範囲
  - (4) 品質等の信頼性の担保（食品 GMP 等の実施）
  - (5) 国民への正しい知識の普及啓発（食品保健指導士等の育成）
  - (6) 認定マーク表示制度の創設と民間団体への委託

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

財団法人 日本健康・栄養食品協会

平成15年6月6日

## 協会の概況紹介

1

**設立** 昭和60年4月

**職員** 細谷憲政理事長他20名

**目的** 健康補助食品に関する基準の設定と  
認定制度の運営などにより、  
国民の健康の維持増進に寄与すること

**会員** 1,245社

## 協会及びJHFAマーク認定制度発足の背景

2

健康被害・経済的損害  
による社会的問題発生



製品の品質  
問題点：表示・広告宣伝  
販売方法



協会・JHFAマーク認定制度発足

## 協会の事業紹介

3

- (1) 健康補助食品に対するJHFAマーク認定の  
制度運用及び正しい普及啓発
- (2) 特定保健用食品及び特別用途食品に関する  
申請支援及び正しい普及啓発
- (3) 食品の栄養表示に関する普及
- (4) 食品保健指導士の養成及び活用に関する
- (5) 国内外の関連情報の収集

## JHFAマーク認定制度（その1）

4

（Japan Health Food Authorization—昭和61年から）

### 〔規格基準の概要〕

（1）クロレラなど53種を対象

（2）主な規格基準項目

製品規格	: 規格成分と含有量等
原料規格	: 規格成分と含有量等
製造・加工等の基準	: 施設設備の管理、 原材料規定、遵守事項
表示・広告基準	: 表示事項、表示方法、 禁止事項、試験方法

## 規格基準の例（イチョウ葉エキス食品）

5

- 1 適用範囲: 製造法・形状
- 2 定義: イチョウ葉、イチョウ葉エキス、イチョウ葉エキス食品
- 3 製品規格: 外観・性状、  
規格成分（フラボノイド配糖体、テルペンラクトン）含有量、  
ギンコール酸含量、  
ヒ素、重金属、一般細菌数、大腸菌群等
- 4 原料規格: 製品規格に同じ項目
- 5 1日摂取目安量: 60～240mg
- 6 製造・加工等の基準: 施設・設備と管理、原材料
- 7 表示・広告基準: 表示事項、表示方法、表示広告禁止事項
- 8 試験方法: 3, 4に係る項目
- 9 特記事項: イチョウ葉エキス原料に関する試験成績書提出
- 10 摂取上の注意: ア) 医薬品を服用している方は医師あるいは  
薬剤師に相談すること  
イ) 一日当たりの摂取上限量をお守りください

## JHFAマーク認定制度（その2）

6

### [ 認定の仕組み ]

#### (1) 新規格基準の制定

学術委員会(福場博保委員長)

規格基準検討会(齊藤行生委員長)

#### (2) 個別審査(JHFAマーク認定)

申請⇒試験検査⇒適否審査委員会

⇒指摘事項⇒ JHFAマーク表示許可

#### (3) 個別許可後のフォローアップ

自主点検(品質の試験検査)報告チェック、

4年毎の更新、変更届など

## 健康食品の問題点と法律、 JHFAマーク商品の効用

7

関連法律:健康増進法、食品衛生法、薬事法、JAS法、  
景品表示法、食品安全基本法

	製品の品質	表示内容	販売方法
JHFAマーク 商品	◎	◎	○
その他の商品	? (×もあり)	? (×もあり)	? (×もあり)

## 「いわゆる健康食品(以下健康補助食品)」の 必要性

- (1) 高齢化社会における長寿国民の健康志向の高まり  
生活習慣病等の慢性疾患、難治性疾患への  
事前対応に対する関心の高まり
- (2) 国民の強いニーズ
- (3) 長年に亘る使用実績
- (4) 使用者の効用の実感
- (5) 飽食時代における食生活の乱れ

## 制度化の必要性

- (1) 「健康」は国民の最大の関心事  
治療よりも疾病予防
- (2) 正しい情報を正しく伝達できるシステム構築  
正しい情報を渴望  
バイブル・マスコミなど玉石混交の情報氾濫  
アンダーグラウンドでの情報伝達  
薬事法等による表示の規制により  
国民の正しい理解促進が阻害されている
- (3) 健康への食品の係りに関する国際的な動向  
欧米の積極的姿勢(産業育成を視野に)  
参考事項: 薬事法の目的には、研究開発促進があるが、  
食品関連の法律にはない

## 医薬品と食品の関係図(案)

10

医薬品  (医薬部外品を含む)	特定保健用食品		健康補助食品		一般食品
	基準型 <sup>1)</sup>	個別評価型	基準型 <sup>2)</sup>	個別 <sup>3)</sup> 評価型	

保健機能食品

- 1) 現在は存在しないが、今後の検討課題。  
 2) 栄養機能食品に該当。  
 3) 例えば、JHFAマークのように一定の規格基準を設け、特に品質・表示について客観性・信頼性を高めたもの。法的認知が必要。評価は民間機関で実施。

11

## 「健康補助食品(個別評価型)」の制度化に係る要検討事項

- (1) 定義付け
- (2) 安全性及び有効性(機能)
- (3) 表示の範囲
- (4) 品質等の信頼性の担保(GMP等の実施)
- (5) 国民への正しい知識の普及啓発
- (6) 認定マーク表示制度の創設と民間団体等への委託



## 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申請書

### 1. 団体の名称

薬業健康食品研究会

### 2. 代表者の氏名

伊藤 毅

### 3. 団体の概要

- (1) 目的 健康に関与する様々な食品機能を対象に、情報の収集 及び 調査研究を行い、優良な健康食品 及び 特定保健用食品等の開発、適切な知識の普及啓蒙に努め、国民の健康保持増進に寄与することを目的とする。
- (2) 組織構成 健康食品及び特定保健用食品等を、薬局・薬店等に供給する製造業・輸入販売業又は小売業並びに本会の趣旨に賛同する法人又は個人をもって会を構成する。
- (3) 事業又は活動の内容
  - ・ 関係行政機関、関係団体、(財)日本健康・栄養食品協会、および海外の情報収集と会員への情報の提供
  - ・ 機能性食品勉強会の開催
  - ・ 関係団体との連携活動 及び 情報交換

### 4. 健康食品に係る制度のあり方に関する意見内容

(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。

- 国民の健康づくりは、「健康日本 21」でも明確に述べられているように生活習慣病等の慢性疾患の一次予防が最も重要とされている。「健康食品」の役割は、これら疾病の一次予防及び食の補給・補正、健康の維持増進への貢献と考える。
- 「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」の体系のあり方についてはこれでよいが、実態に即していない。そこで、科学的にエビデンスの得られた素材については、より積極的に保健機能食品として活用できるように対応すべきと考える。

(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・有効性の確保、消費者に対する適切な情報提供、利用者の期待に応え得る「健康食品」はどうあるべきか。

- 「健康食品」は現状では製造・流通面で玉石混交とも言えるのが実態であり、国民の健康づくりに十分に機能しているとは言いがたい側面がある。「健康食品」の安全性及び有効性は当然ながら科学的に十分なエビデンスに基づいていなければならないと同時に、品質の確保とトレーサビリティを可能とする食品 GMP を導入すべきと考える。
- 消費者への情報の提供に関しては、医薬品の用法・用量に相当する具体的な摂取方法及び副作用・相互作用等も含む使用上の注意が、分かりやすい表現で表示されるべきと考える。また、有用性は現時点で法により禁止されており、消費者にとっては分かりにくくなっている。
- 情報提供者としての「健康食品」のアドバイザースタッフは、現時点では、絶対数が不足しているため、関係法人の認定システム以外に大学の栄養学部、薬学部及び家政学部等のカリキュラムの改変までを含めたネットワーク的な認定システムの構築を図るべきと考える。
- 利用者の期待に応えられる「健康食品」とは、安全性が高く、科学的エビデンスに基づいた明確な機能、摂取方法及び使用上の注意が具体的に表示されている高品質の製品と考える。

(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。

- 国民の健康づくり運動として、「健康日本 21」がスタートし、保健機能食品制度が施行されたが、現時点ではこれらは十分にリンクしていない。行政はこれら施策をより効果的に推進させるためにも両者の有機的な結合を図るべきと考える。
- 行政は、「健康食品」の有用性及び安全性に関して各省庁と十分に連携し、産官学による大規模な研究を推進させ、国際的調和を図るべきと考える。併せて、得られた成果や科学的評価を国民の健康づくりに現実的に役立つように国民の啓蒙・教育も視野に入れた情報提供を行うべきと考える。
- 関係業界は、食品 GMP の導入により品質の確保を図り、消費者利益のための情報提供を積極的に行うべきと考える。
- 消費者は、摂取方法及び使用上の注意を遵守し、適正使用を図るべきと考える。

以上

## アンケート集計結果

薬業健康食品研究会

アンケート実施期間：平成15年4月4日～平成15年5月7日  
アンケート実施会員：49会員（企業47社、個人2名）  
アンケート回答会員：23会員（回収率：47%）

【質問1】医薬品と保健機能食品及びいわゆる健康食品の役割について貴社はどのようにお考えですか。

（代表的なコメント）

- 医薬品は、疾病の治療及び症状の解消又は緩和、一部予防と考える。健康食品は、食の補正・補給・健康の維持増進・一次予防（リスクリダクション）及び特保の領域と考える。
- 保健機能食品は医薬品の代替ではなく、医薬品には対応できない領域をケアするもの。すなわち、疾病の予防や罹患リスクの低減に関わる身体機能の改善や生活を、より快適にするためのQOLの改善に活用すべきと考える。
- 医薬品は治療、特保はイメージとして疾病予防。栄養機能食品は健康増進の働きが一時的に期待できるが、「いわゆる健康食品」は玉石混交で商品設計・品質管理の不備で健康被害を起こすリスクが高い。よって、現状のいわゆる健康食品のあり方に深くメスを入れることが必要と考える。

【質問2】いわゆる健康食品の機能性表示について貴社はどのようにお考えですか。当てはまるものを選択して下さい。

- a) 疾病予防表示を認めるべき（42%）
- b) 疾病予防以外の何らかの強調表示を認めるべき（42%）
- c) いずれの表示も認めるべきでない（4%）
- d) その他（13%）

（代表的なコメント）

- 世に健康食品というものが存在するのなら、それなりに消費者に商品説明をする義務がある。
- 認めるべきであるが自由に何にでも出きる訳ではなく、届け出制など何らかのハードルを作るべきだ。
- 科学的な評価の裏付けを前提として、予防表示を含め健康表示を認めるべき。
- 疾病リスクの低減に関わる身体機能改善あるいはQOL改善表示（例えば、血流改善など）を認めるべき。

- 健康食品の機能成分や素材は多様で、科学的に不明なものが多いので、解明されたものから徐々に表示を認めていくべきと思われるが、医薬品の表示や保健機能食品との整合性が求められる。

**【質問3】** いわゆる健康食品の機能性表示以外の記載事項についてご意見等があればコメント欄に具体的にお書き下さい。

(代表的なコメント)

- 用法・用量ならびに副作用・医薬品との相互作用を主とした使用上の注意が必要と考える。
- 食品といっても偏って多量に摂取されるのでは逆効果である。必要な注意事項と共に対象疾病についても適切な情報を消費者に提供すべきである。疾病と当該食品の効果の関係もよく説明されている必要がある。表示内容について権威ある機関での認可が必要だろう。

**【質問4】** いわゆる健康食品の安全性について貴社はどのようにお考えですか。当てはまるものを選択して下さい。

- a) 何らかの規制を行い、安全性を担保すべき (77%)
- b) 企業責任で安全性を担保すべきであり、現状のままでよい (14%)
- c) その他 (9%)

(代表的なコメント)

- わが国の体質として、企業責任だけで健全な製品が提供されるとは思えない。
- 企業の姿勢がまちまちであるので、食品だからと言う理由での全くの野放し状態は問題あり。

**【質問5】** 保健機能食品及びいわゆる健康食品への食品 GMP の導入について貴社はどのようにお考えですか。当てはまるものを選択して下さい。

- a) 保健機能食品及びいわゆる健康食品のいずれに対しても導入すべき (61%)
- b) 保健機能食品に対してのみ導入すべき (22%)
- c) いずれに対しても導入すべきではない (時期尚早) (13%)
- d) その他 (4%)

(代表的なコメント)

- 機能性表示を行うからには GMP は当然のこと。全てに網掛けをすべき。
- 品質と安全性の観点から必要。
- 粗悪品の排除につながると思う。

**【質問6】食品 GMP を導入する場合、そのハードルについて貴社はどのようにお考えですか。当てはまるものを選択して下さい。**

- a) 医薬品に準拠したハードルの食品 GMP にすべき (22%)
- b) 最低限のハードルの食品 GMP で可 (70%)
- c) その他 (9%)

(代表的なコメント)

- まずは第1歩を進めることが重要なため、発足時のハードルは最低限で可と考える。
- 医薬品に準拠したものと言っても程度問題である。例えば、バリデーションまで求めるべきかどうか。ハード、ソフト面に関しても食品として最低限のものは必要だが、高度なものは不要。
- 医薬品レベルの必要はない。しかし付加価値も高く消費者からの期待も有り最低限では不十分。中間位が良い。全ての面でトレーサビリティは可能なレベルが必要。

**【質問7】いわゆる健康食品の流通について貴社はどのようにお考えですか。当てはまるものを選択して下さい。**

- a) 現状のままでよい (23%)
- b) 健康被害を防止するための何らかの規制が必要 (73%)
- c) その他 (5%)

(代表的なコメント)

- 販売者側のルール作りが必要。届け出等により管理ができることが必要ではないか。
- 一部のインターネット及び通販等による責任の所在の不明確な一部医薬品まがいの健康食品等に関しては何らかの規制が必要と考える。

**【質問8】財団法人日本健康・栄養食品協会認定の食品保健指導士及び独立行政法人国立健康・栄養研究所認定の栄養情報担当者(アドバイザースタッフ)の役割について貴社はどのようにお考えですか。当てはまるものを選択して下さい。**

- a) 健康被害を防止するための販売資格として必要 (45%)
- b) 販売資格には不要 (50%)
- c) その他 (5%)

(代表的なコメント)

- 「専売」になりかねない。予防に専売は不必要。現行通り、国民に広く気安く提供する事が重要。
- アドバイザリースタッフの認知度はまだまだ低く、定着にはかなりの啓蒙の時間と費用が必要と考える。したがって、販売資格としては、時期尚早と考える。
- 必要だと思うが、どちらかに統一して欲しい。
- 健康被害の為だけに必要なのではなく、健康に対する全てのアドバイザーが機能を活用すべき。

**【質問9】** いわゆる健康食品を現行の保健機能食品制度に取り込むことについて貴社はどのようにお考えですか。当てはまるものを選択して下さい。

- a) 保健機能食品制度に取り込むことに賛成 (59%)
- b) 保健機能食品制度に取り込むことに反対 (27%)
- c) その他 (14%)

(代表的なコメント)

- 但し、日本健康・栄養食品協会の規格基準のレベルのものに絞る。
- 保健機能食品制度を見直し、この中に取り込む意欲が必要。
- 日健栄協認定の JHFA マーク取得品に関しては、栄養機能食品または第3のカテゴリーとして保健機能食品制度に取り込んでも問題はないと考える。

**【質問10】** これからの保健機能食品及びいわゆる健康食品の製造業許可、販売許可などについて貴社はどのようにお考えですか。当てはまるものを選択して下さい(複数回答可)。

- a) 製造業者の許可制が必要 (43%)
- b) 製造業者の届出制が必要 (30%)
- c) 販売業者の許可制が必要 (17%)
- d) 販売業者の届出制が必要 (43%)
- e) 品目ごとに許可制が必要 (9%)
- f) 品目ごとに届出制が必要 (26%)
- g) 全て不要 (17%)
- h) その他 (0%)

(代表的なコメント)

- 食品 GMP を実施するならば、許可制にし、査察と更新によりチェックを受けるべき。
- トレーサビリティの面から、それを可能な仕組みとすべき。
- 許認可までは必要としないのでは？

**【質問 11】 保健機能食品といわゆる健康食品が混在する現行制度の問題点及び新規制度化に対してご意見があればコメント欄に具体的にお書き下さい。**

(代表的なコメント)

- いわゆる健康食品が、ビタミン・ミネラル方式にできないならば、現行制度とは別の制度が必要と思う。
- 何をもって「健康食品」とするかがあいまいな現状で、新規制度化には意味がない。制度化するなら「健康食品」とは何かの定義づけを慎重に行う必要がある。
- 健康食品が国民の健康維持に不可欠なものとして法的に認めた上で、健康食品・保健機能食品等の定義を明確化してもらいたい。
- その他に医薬品の保健薬（ビタミン含有、ビタミン主薬、新医薬部外品）が有る。これらとの整合性が必要。医薬品の見直し（効能の表現、成分）拡大が必要と考える。

**【質問 12】 これまでの回答結果を踏まえて、貴社はいわゆる健康食品の法制化についてどのようにお考えですか。当てはまるものを選択して下さい。**

- a) 法制化に賛成 (71%)
- b) 法制化に反対 (10%)
- c) その他 (19%)

(代表的なコメント)

- 部分的に賛成。健食を明確な位置づけにするという狙いは良いが、規制だらけにするのは反対。消費者が判断できるような情報開示が先決で、それができれば市場が選別する。
- いわゆる健康食品を世界に誇れる新法できちんと法制化し、白黒をつけるべき時期にきていると考える。
- 日本には伝統的に OTC 制度があり、近年の健康食品のニーズも高まっている。整合性のある制度であれば賛成。

**【質問 13】 法制化に賛成の場合、貴社はどちらの方向が好ましいと思いますか。当てはまるものを選択して下さい。**

- a) 現行法（食品衛生法、健康増進法）の改正 (47%)
- b) 新法の制定 (35%)
- c) その他 (18%)

(代表的なコメント)

- 内容による。国民のため、業界育成のためのものなら新法制定に賛成である。
- 但し、その中に特保、栄養機能食品も全て含め1本化する。今のようにいくつもの法律を見なければ判断できない状況を改善する必要がある。

以上