

また、目的を達成するためには、表示制度での対応だけでは不十分であり、普及啓発もあわせて行っていく必要がある。

- あわせて、錠剤、カプセル状等の形状の食品について、過剰摂取等による健康被害の発生を防止する観点から、より一層の安全性を確保する必要がある。

4. 見直しの内容

(1) 「健康食品」等の名称及び定義

- 当検討会では、保健機能食品を含み、広く健康の保持増進に資する食品として販売・利用される食品全般のことを「健康食品」と称して、この名称及び定義について検討した。
- 「健康食品」を、「健康の保持増進の効果を表示している食品」と捉えることについては異論は無かったが、制度化を図ることについては、科学的根拠をどのくらい求めるのかといった議論と切り離して決めることはできないといった意見など様々な意見があった。
- また、その具体的な名称については、「健康食品」という名称は、「摂取すれば健康になる」との印象を安易に消費者に与えるため問題であるといった意見と、既に広く浸透している名称を変更することは消費者が混乱するとの意見とに分かれた。

(2) 科学的根拠と「保健機能食品」及び「いわゆる健康食品」の制度上の位置づけ

①科学的根拠のあり方

- 健康の保持増進の効果の表示を行うからには、ある一定の科学的根拠が必要であるとの考えについては合意があった。しかし、その科学的根拠をどのくらい求めるべきか、また、その科学的根拠は全て国の審査を必要としなければならないものとするのか、それとも事業者が保持していればよいものとするのかについては意見が分かれた。

②保健機能食品の位置づけ

- その上で、現行制度の下で既に一定の科学的根拠が確保されている保健機能食品制度については、以下の整理の下、その枠組みは引き続き維持すべきである。

【栄養機能食品】

栄養機能食品は、関与成分として、人間の生命活動に不可欠な栄養素のみを対象とし、一定の規格基準を満たすことを条件に、栄養素の機能の表示（コーデックス（FAO/WHO 合同食品規格委員会）が定義する「栄養素機能表示（Nutrient Function Claims）」）を行うものとする。

る。なお、機能表示の科学的根拠は、医学的・栄養学的に広く認められ確立されたものとする。

【特定保健用食品】

特定保健用食品は、食品機能を有する食品の成分全般を広く関与成分の対象として、ある一定の科学的根拠を有することが認められたものについて、特定の保健の用途に適する旨を表示するものとする。

③ 「いわゆる健康食品」の制度的位置づけ

- また、「健康食品」から保健機能食品を除いた「いわゆる健康食品」の制度上の位置づけを考えるに当たっては、「いわゆる健康食品」についても、健康の保持増進の効果の表示が全く根拠が無いまま認められるということではないことから、「いわゆる健康食品」の中に保健機能食品に準じた科学的根拠を持つ第3カテゴリーを新たに作る方策か、それとも現行の保健機能食品を拡げて「いわゆる健康食品」を取り込んでいく方策が考えられる。
- 消費者の混乱を招かないようにするためには、新たに第3カテゴリーを設けるよりは、以下に述べる形で、現行の保健機能食品制度を拡げるとともに表示の適正化を図ることが適当である。

(3) 表示内容の充実

現行の保健機能食品制度については、科学的根拠に基づく表示の制度として、消費者の信頼・期待に応える面を持っていると評価されるが、さらに、下表のとおり、科学的根拠に基づく表示内容の一層の充実を図る。

	栄養機能食品	特定保健用食品	
	規格基準型	条件付(①)	
関与成分	栄養素	個別評価型/規格基準型(②)	
強調表示	「栄養素機能表示」 (「身体の構造/機能表示」)	「身体の構造/機能表示」 疾病リスク低減表示(③)	
科学的根拠 のレベル	A	A～B	C

新しく導入する仕組みについての具体的な内容は下記のとおり。なお、①～④の具体的な基準等を策定するにあたって、関係分野の専門家の意見を聴く場を早急に設け、有効性の評価方法等について検討するべきである。

① 「条件付き特定保健用食品(仮称)」の導入

- 現行の特定保健用食品制度では、身体に対する特定の効果に関する「身体の構造/機能表示」を十分認めることができていないため、消費者に

とって曖昧な表示を増加させているおそれがあり、国民に対する情報提供が十分でない。

- このため、国民に対する食品機能についての正確で十分な情報提供を確保する観点から、食品機能の表示の科学的根拠が現行の審査基準を完全には満たしていないものであっても、一定の科学的根拠が存在すれば、効果の根拠が確立されていない旨の表示を付けることを条件として、「身体の構造/機能表示」を広く許可するべきである。

科学的根拠のレベル	表示文
A、B =現行の特定 保健用食品	〇〇の改善に役立つ (←「身体の構造/機能表示」)。 (効果の根拠が確立されていない旨の表示は付けない。)
C	〇〇の改善に役立つ (←「身体の構造/機能表示」)。 <u>[その根拠は必ずしも確立されていない。]</u>

(科学的根拠のレベルについては別途検討。)

②規格基準型特定保健用食品の創設

- 現行の特定保健用食品制度において許可されている食品の中でも、難消化性デキストリン、オリゴ糖など(いわゆるプレバイオティクス)、乳酸菌、ビフィズス菌など(いわゆるプロバイオティクス)の中には、既に特定保健用食品の表示の許可件数が多い成分がある。
- こうした成分や、又は、その食品と「身体の構造/機能表示」との関係に関する科学的根拠が高い成分等については、その他とは分けて、規格基準型とし、表示を迅速に行えるようにするべきである。

③疾病リスク低減表示の容認

- 疾病リスク低減表示については、アメリカで既に認められているほか、コーデックス、EUにおいても認められる方向にあることから、表示の選択肢を拡げ消費者に対して明確な情報を提供する観点から、わが国においても認めるべきである。
- ただし、認めるにあたっては、疾病には多くの危険因子があることや十分な運動も必要であることなどを表示することを条件とし、さらに、認める表示内容についても、
 - ・ 「日頃の運動と、十分なカルシウムを含む健康的な食事は十代の若い女性が健全な骨の健康を維持し、歳をとってからの骨粗鬆症になるリスクを低減するかもしれない。この食品はカルシウムを豊富に含む。」
 - ・ 「十分な量の葉酸を含む健康的な食事は、女性にとって、脳又は脊髄の神経管閉鎖障害を持つ胎児が生まれるリスクを低減するかもしれない。この食品は葉酸を豊富に含む。」

など、その科学的根拠が医学的、栄養学的に広く認められ確立しているものとするべきである。

④特定保健用食品の審査基準の見直し

- 以上とは別途、現在の特定保健用食品の審査基準について、関与成分の作用機序や体内動態の明確化を重視する医薬品的な考えに準じた審査を行う仕組みを改め、実際に効果があることが科学的に確認される食品について、必ずしも作用機序が明確化されなくても許可できるよう改めるべきである。
- また、審査基準の見直しにあたっては、申請者側の負担や再評価の必要性等も考慮して、その明確化を図るべきである。
- さらに、食品は、食品そのもの又は複数の成分が効果に関係していると考えられ、関与成分の特定が困難な食品等が多数あると考えられる。こうした食品について、その有効性の評価方法等の研究を進めるべきである。

(4) 表示の適正化

(3) の表示内容の充実と併せ、以下について表示の適正化（広告の適正化を含む。）を図ることにより、消費者の適切な選択に資する表示制度を実現することとする。

①「バランスのとれた食生活を心がけましょう」等の表示の義務づけ

- 過度に「健康食品」に期待し「健康食品」の摂取を偏重する傾向があるとの意見がある。こうした傾向を是正しバランスのとれた食生活について普及啓発を図るため、少なくとも保健機能食品には「バランスのとれた食生活を心がけましょう」等の表示を義務づけるべきである。

②「ダイエット用食品」等における栄養機能食品の表示の禁止

- 栄養機能食品は、規格基準型であり、ビタミン、ミネラルの機能として広く認められ確立された表示を行うものである。しかしながら、実際には、こうした趣旨を逸脱した栄養機能食品が流通している。
- 「ダイエット用食品」と称する食品や、栄養素機能表示が認められていない成分を商品名等で強調した食品など、栄養機能食品の表示を行うことが不相当と考えられる「健康食品」について、栄養機能食品の表示を禁止するべきである。

③栄養機能食品における栄養素名の表示の義務づけ

- 現行では、「保健機能食品（栄養機能食品）」という表示を義務づけているが、栄養素の機能の周知という栄養機能食品制度の趣旨を踏ま

え、「栄養機能食品（栄養素カルシウム）」といったように、栄養機能食品である旨の表示とあわせて栄養素名の表示を義務づけるべきである。

④栄養機能食品の対象外のビタミン、ミネラルの表示の適正化

- 現行の栄養機能食品で認められている成分は17成分であるが、現在認められていない残りのビタミン、ミネラルについても、現行では野放しになっている成分の機能表示を適正化し、消費者への適切な情報提供を確保するとともに過剰摂取も防止する観点から、規格基準等の設定を検討するべきである。

(5) 安全性の確保

- 安全性については、安全性の確保が何よりも重要であることに鑑み、
 - ・ 「ダイエット」「痩身」「強壮」等と称して食品に医薬品成分を混入させた無承認無許可医薬品を監視し、
 - ・ 昨年改正された食品衛生法に基づく、錠剤、カプセル状等の形態の食品の暫定的販売禁止規定等の適用、
 - ・ 健康被害の原因と疑われる食品名等の公表及び「健康食品・無承認無許可医薬品対応要領」に基づく健康被害の未然防止・拡大防止、等に加え、さらに、下記の措置をとるべきである。

①錠剤、カプセル状食品に係る「適正製造規範（GMP）ガイドライン」の作成

- 錠剤、カプセル状等の濃縮された形状の食品について、そのものの均質化を図り信頼性を高めるため、「適正製造規範（GMP）ガイドライン」を作成し、事業者の自主的な取組みにより、品質の確保（製造工程管理による安全性及び有効性の確保）を図るべきである。

②錠剤、カプセル状食品の原材料に係る安全性ガイドラインの作成

- 錠剤、カプセル状等の食品については、原材料の中に天然に微量に含まれる毒性物質も濃縮されているおそれがあり、過剰摂取による健康被害発生リスクが全く無いとはいえない。

このため、こうした食品の原材料の安全性を確保するため、事業者の責務を定めた食品衛生法第3条の「原材料の安全性の確保」について、どこまでその安全性を確保すべきかガイドラインを示すべきである。

(6) 普及啓発等

- 過度に「健康食品」に期待し「健康食品」の摂取を偏重するケースや、痩身志向によるダイエット用食品の過剰摂取などの問題を踏まえ、国民

がバランスの良い食生活を実現することができるよう、「食育」を推進する観点から、保健機能食品等の適切な利用方法や、食品の機能に関する普及啓発を行うほか、「健康食品」の有効性・安全性について中立的な情報提供を行うデータベース等を活用すべきである。

また、国は、「食育」を推進する必要性も踏まえ、民間団体の行う普及啓発も積極的に活用すべきである。

- 多種多様な「健康食品」が流通する中、消費者が自分の食生活状況に応じた食品を、安全かつ適切に選択することが「食育」の観点からも重要である。こうしたことを可能とするためには、これらの食品の持つ成分の機能及びその活用方法等について理解し、正しく情報を提供できる身近な助言者の役割が重要であることから、管理栄養士、薬剤師等のアドバイザースタッフが積極的な役割を果たすことが必要である。
- また、インターネットの普及もあって、虚偽又は誇大な広告等が増加している。昨年の健康増進法の改正により、こうした虚偽誇大広告等が禁止され、全国で監視指導が行われているが、現状では未だ改善されていないものが多いと考えられる。

したがって、こうした虚偽誇大広告等の監視を一層強化し、国民に対する正確な情報提供を確保すべきである。

5. おわりに

- これまで述べてきた施策により、「いわゆる健康食品」に見られる「健康に有効」「体にいい」などの曖昧な表示が減ることにより、国民に正確な情報が広く提供され、国民1人1人の食品の適切な選択に資することを期待する。
- 事業者は、「健康食品」の安全性について第一義的責任を有することは言うまでもないが、「健康の保持増進の効果」の表示を行うにあたっては、国民が混乱することの無いよう、自らその責任を自覚し、利益のみ最優先するのではなく、モラルを持って適切な表示を行うことが重要である。また、関係団体が作る自主基準の活用等により信頼を高めるよう努めるとともに、安全性・有効性に関する情報の収集・分析・提供も積極的に行う必要がある。
- また、健康と食に関する情報が氾濫する中で、マスメディア等が国民の健康づくりにおいて情報源として果たす役割は非常に大きいことから、「健康食品」について正確でバランスのとれた情報提供を期待したい。
- 行政、事業者、消費者、マスコミ、関係有資格者、関係団体等がそれぞれの役割を適切に果たすことにより、「健康食品」の表示の信頼性が高まり、真に国民の健康づくりに役立つことを期待する。
- 新制度が国民の健康づくりに適切な役割を果たしていくことを確信しているが、今後、新制度の実施状況をきちんと調査し、必要に応じてさらなる見直しを行うべきである。

「健康食品」に係る制度のあり方に関する検討会メンバー

(平成 16 年〇月時点)

- | | |
|--------|---------------------------|
| ※飯島 康典 | (社) 日本薬剤師会常務理事 |
| ※太田 明一 | 健康と食品懇話会相談役 |
| ※大濱 宏文 | NNFA ジャパン代表 科学・法務担当ディレクター |
| ※神田 敏子 | 全国消費者団体連絡会事務局長 |
| 木村 豊彦 | 商工組合東京医療機器協会事務局長 |
| 合田 幸広 | 国立医薬品食品衛生研究所生薬部長 |
| ※鈴木 久乃 | (社) 日本栄養士会会長 |
| ※田中喜代史 | (財) 日本健康・栄養食品協会専務理事 |
| ○田中 平三 | (独) 国立健康・栄養研究所理事長 |
| ※土屋 隆 | (社) 日本医師会常任理事 |
| 橋詰 直孝 | 東邦大学医学部教授 |
| 松本 恒雄 | 一橋大学大学院法学研究科教授 |
| 南 砂 | 読売新聞社編集局解説部次長 |
| ※渡邊 秀一 | 日本生活協同組合連合会安全政策推進室長 |

○は座長、※は第 8 回から加わった委員。(土屋委員は交代により第 1 2 回から。第 1 1 回までは羽生田委員。)