

「健康食品」に係る 制度の見直しについて

厚生労働省医薬食品局食品安全部
新開発食品保健対策室

「健康食品」に係る今後の制度のあり方について(提言)(16.6.9)の概要

国民が健やかで心豊かな生活を送るためには、1人1人がバランスの取れた食生活を送ることが重要であるとともに、国民が日常の食生活で不足する栄養素を補給する食品や特定の保健の効果を有する食品を適切に利用することのできる環境整備を行うことが重要。

現状と課題

- (1) 食生活の乱れ等による健康に関する表示の重要性の高まり、食品の健康の保持増進効果(食品機能)に対する国民のニーズの増大・多様化
- (2) 多種多様な食品機能の研究開発の進展
- (3) 健康と食に関する情報の氾濫
- (4) 「健康食品」の利用増加と健康被害の発生
- (5) 「食育」の必要の高まり
- (6) 消費者への情報提供の歪み

今後、

- ◎ 国民が様々な食品の機能を十分に理解できるよう、正確で十分な情報提供が行われること、
- ◎ あわせて、普及啓発を行うこと、
- ◎ 安全性を一層確保すること、
が必要。

見直し内容(具体的改正事項)

- (1) 表示内容の充実
 - ① 「条件付き特定保健用食品(仮称)」の導入
 - ② 規格基準型特定保健用食品の創設
 - ③ 疾病リスク低減表示の容認
 - ④ 特定保健用食品の審査基準の見直し
- (2) 表示の適正化
 - ① 「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。」等の表示の義務づけ
 - 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
 - ③ 栄養素名の表示の義務づけ
 - 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
- (3) 安全性の確保
 - 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
 - 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
- (4) 普及啓発等
行政・民間団体の行う普及啓発、データベース、アドバイザースタッフ、健康増進法の虚偽誇大禁止規定の監視強化、関与成分の特定が困難な食品等の有効性の評価方法の研究

「健康食品」に係る制度の見直しについて

昨年6月に、「健康食品」に係る制度のあり方に関する検討会において出された「提言」について、以下の具体的内容で2月1日から実施した(栄養機能食品の表示禁止規定については、5月1日から実施)。

(1) 表示内容の充実—特定保健用食品(特保)制度の見直し—

○現行の特保の審査で要求している有効性の科学的根拠のレベルには届かないものの、一定の有効性が確認される食品を条件付きで特保として許可する



【条件付き特保】

○特保としての許可実績が十分である等科学的根拠が蓄積されており、事務局審査が可能な食品について規格基準を定め、審議会の個別審査なく許可する

【規格基準型特保】

○関与成分の疾病リスク低減効果が医学的・栄養学的に確立されている場合、特保の許可において表示を認める

【疾病リスク低減表示】

(2) 表示の適正化—特保・栄養機能食品における表示規制の強化—

○特保・栄養機能食品に「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。」の表示を義務づける

○栄養機能食品制度の悪用を防ぐため、定義規定の見直し及び表示禁止規定の創設を行う

○栄養機能食品について、「栄養機能食品(栄養素○○)」という表示を義務づけ、食品中の他の成分・物質による機能表示ではないことを明らかにさせる

(3) 安全性の確保—ガイドラインに従った自主管理の促進—

○錠剤・カプセル状等食品の製造者等に対し、GMP(適正製造規範)・原材料の安全性確認のための自己点検ガイドラインを通知する

条件付き特定保健用食品について

<条件付き特定保健用食品の科学的根拠について>

特定保健用食品に比べ、①作用機序、②有効性を確認する試験の方法、の2方向から審査基準を緩和し、条件付き特保とする(疾病リスク低減表示は対象外)。

| 試験 作用機序 | 無作為化比較試験 (危険率5%以下) | 無作為化比較試験 (同5%を超え10%以下) | 非無作為化比較試験 |
|------------|-----------------------|---------------------------|-----------|
| 明確 | 特保 | 条件付き特保 | 条件付き特保 |
| 不明確 | 条件付き特保 | 条件付き特保 | × |

※試験の質の担保、安全性についてのヒトや動物試験、許可試験等については従来通り。

<許可マーク>

<表示について>

許可表示：「○○を含んでおり、根拠は必ずしも確立されていませんが、△△に適している可能性がある食品です。」

マーク及び文字：「条件付き特定保健用食品」と表示。



特定保健用食品(規格基準型)について

<規格基準について>

○既許可の特保のうち、以下のスクリーニング基準を満たすものについて、順次研究班で規格基準の作成を検討していくこととし、その結果を踏まえ、規格基準について薬事・食品衛生審議会で審議する。

※疾病リスク低減表示は対象外。

- ① 保健の用途の許可数が合計100件を超えている
- ② 関与成分の最初の許可から6年を経過している
- ③ 複数の企業が当該保健の用途を持つ当該関与成分について許可を取得している

○今回、①～③を満たし、研究班において規格基準の作成を検討した関与成分は、「おなかの調子を整える」等の表示をする以下の10成分である。

〔 難消化性デキストリン・ポリデキストロース・小麦ふすま・グアーガム分解物・大豆オリゴ糖・
フラクトオリゴ糖・乳果オリゴ糖・ガラクトオリゴ糖・キシロオリゴ糖・イソマルトオリゴ糖 〕
→これらの規格基準(小麦ふすまを除く)を設定。

<審査について>

○申請時の審査については、規格基準に適合していることをもって有効性を確認することとし、当該食品の摂取試験のみ現行通り求める。

※有効性、安全性について事務局で判断できないものについては、通常の個別審査を行う。

疾病リスク低減表示について

<現時点で認められる疾病リスク低減表示について>

○現時点において科学的根拠が確立されており、特定保健用食品の許可対象として認める必要性があると考えられるものは次の2つであり、申請に当たって、その有効性に係る検証は不要である。

この食品はカルシウムを豊富に含みます。日頃の運動と、適切な量のカルシウムを含む健康的な食事は、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ません。

→カルシウムが疾病リスク低減効果を発現する目安量を300～700mgとする。

(下限値＝「食事摂取基準」の目安量)－(同平均摂取量)、上限値＝医薬品の目安量上限値)

この食品は葉酸を豊富に含みます。適切な量の葉酸を含む健康的な食事は、女性にとって、二分脊椎などの神経管閉鎖障害を持つ子どもが生まれるリスクを低減するかもしれません。

→葉酸が疾病リスク低減効果を発現する目安量を400～1000μgとする。

(下限値＝「食事摂取基準」において摂取が望まれるとされている量、上限値＝同上限量)

<これら以外の疾病リスク低減表示について>

○通常の特定保健用食品の表示許可申請に必要な資料に加え、当該関与成分の有効性を検証した論文から成るメタアナリシスの論文等を提出する必要がある。

表示の適正化について

<特定保健用食品・栄養機能食品等の表示を通じた「バランスの取れた食生活」の普及啓発>

○「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。」の表示を通じて、「健康食品」に偏らない食生活の普及啓発を図る。

<栄養機能食品における栄養素名の表示>

○「栄養機能食品(ビタミンC)」等と表示して機能を表示する栄養素を明らかにし、消費者への適切な情報提供を図る。



<栄養機能食品におけるダイエット等の機能表示の禁止>

○栄養機能食品の表示の基準を満たしてその表示をしながら、併せて当該栄養素(ビタミン・ミネラル)の機能表示とは関係のない成分の機能を表示するなどの食品については、この「関係のない成分の機能表示」による「栄養機能食品」であるかのような誤認を与える例が少なくない。

○このような機能表示を禁止することにより、栄養素名の表示義務づけと併せて、栄養機能食品の制度趣旨を徹底する。

安全性の確保について

<GMPガイドラインについて>

○基本的考え方:原料の受け入れから最終製品の出荷に至る全工程について、一定の品質の製品を製造するための様々なチェックを設け、それを守って製造するというもの。

○製造管理、品質管理の両観点から、ハード面(構造設備)・ソフト面(作業管理)にわたる工程管理→具体的には、製造管理、品質管理の両観点において、責任者の設置と、管理業務の基準書の作成を行い、それらによる適切な管理が行われているかどうかについて記録の作成・保存を行う。

<原材料の安全性自己点検ガイドラインについて>

【食品衛生法第3条(抄)】食品等事業者の責務

食品等事業者は、販売食品等について、自らの責任においてそれらの安全性を確保するため、…、販売食品等の原材料の安全性の確保 …その他の必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

○錠剤、カプセル状等の形態の食品については、過剰摂取による健康被害発生のおそれがあることから、原材料の安全性を自己点検するためのフローチャートを示す。

→自己点検フローチャートのポイントは以下の2つ。

- ①原材料の製造に使用される基原原料について文献検索で安全性・毒性情報等の収集を行う
- ②食経験に基づいて安全性を担保できない場合等は原材料等を用いて毒性試験を行う

普及啓発等について

<保健機能食品制度についての普及啓発>

保健機能食品制度に関する国民の認知及び理解が十分でないとの指摘を踏まえ、パンフレットやホームページの改訂により、見直し内容を含め、制度をわかりやすく広報し、周知を図る。

<データベースを通じた科学的な情報提供>

(独)国立健康・栄養研究所の「健康食品」の安全性・有効性情報」等のデータベース等を活用し、国民の食品の選択に資するための科学的かつ客観的な情報を提供する。



<アドバイザースタッフの活用>

食品の持つ機能、その必要性、使用目的、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として、民間におけるアドバイザースタッフの養成・活用を進める。

<虚偽誇大表示の禁止>

健康増進法第32条の2により禁止されている、食品として販売するものに関して行う健康の保持増進効果等に係る虚偽誇大広告等の表示について、引き続き監視指導を行い、適正化に努める。

<特定保健用食品のヒト試験の実施におけるヘルシンキ宣言の遵守>

同宣言を具体化した「疫学研究に関する倫理指針(平成14年文部科学省・厚生労働省告示第2号)」に即したヒト試験の実施を引き続き徹底する。