

## 健康食品の表示に関する検討会の開催について

平成21年11月17日

消費者庁

健康増進法に基づく特定保健用食品等の表示制度を含め、いわゆる健康食品に関する表示の課題に関する論点を整理して検討を進めるため、「健康食品の表示に関する検討会」を開催する。

### 1. 構成員

太田 明一	健康と食品懇話会相談役
鬼武 一夫	日本生活協同組合連合会組織推進本部安全政策推進室長
神山 美智子	食の安全・監視市民委員会代表・弁護士
神田 敏子	前全国消費者団体連絡会事務局長
佐々木 敏	東京大学大学院医学系研究科教授
宗林 さおり	(独)国民生活センター調査役
田中 平三	甲子園大学学長
徳留 信寛	(独)国立健康・栄養研究所理事長
中下 裕子	中央大学法科大学院客員教授・弁護士
浜野 弘昭	NPO 法人国際生命科学研究機構事務局長
林 裕造	(財)日本健康・栄養食品協会理事長
宮島 和美	(社)日本通信販売協会副会長
山根 香織	主婦連合会会長

### 2. 検討項目

- (1) 健康食品の表示の現状の把握及び課題の整理
- (2) 特定保健用食品等健康増進法に基づく特別用途食品の表示制度のあり方
- (3) 健康食品の表示の適正化を図るための表示基準及び執行のあり方 等

### 3. スケジュール及び今後の進め方

自由討議、関係者からのヒアリング等を中心に検討を進め、年度内に論点整理を行う。検討会における論点整理については、消費者委員会へ報告し、さらなるご議論をいただく。

(参考)

第1回検討会 11月25日(水) 15:00～17:00 消費者庁6階中会議室

## 健康食品の表示に関する検討会開催要領（案）

消費者庁食品表示課

## 第1 趣旨

健康増進法に基づく特定保健用食品等の表示制度を含め、いわゆる健康食品に関する表示の課題に関する論点を整理して検討を進めるため、健康食品の表示に関する検討会（以下「検討会」という。）を開催する。

## 第2 検討課題

- 1 健康食品の表示の現状の把握及び課題の整理
- 2 特定保健用食品等健康増進法に基づく特別用途食品の表示制度のあり方
- 3 健康食品の表示の適正化を図るための表示基準及び執行のあり方

## 第3 検討会の進め方

自由討議、関係者からのヒアリング等を中心に検討を進め、年度内に論点整理を行う。検討会における論点整理については、消費者委員会へ報告し、さらなるご議論をいただく。

## 第4 座長

- 1 検討会には座長を置き、委員の互選によって選任する。
- 2 座長は検討会を統括する。
- 3 座長に事故があるときには、あらかじめその指名するものがその職務を代理する。

## 第5 運営

- 1 検討会の運営については、次のとおりとする。
  - (1) 会議は原則として公開にて行う。
  - (2) 会議の資料は、会議終了後、消費者庁ホームページ等により公表する。
  - (3) 会議の議事録については、会議終了後、委員の了解を得た上で、消費者庁ホームページ等により公表する。
- 2 座長は、上記によりがたい場合が生じた時には、検討会の了承を得て、その取り扱いを決定するものとする。

## 第6 その他

検討会の庶務は、消費者庁食品表示課が行う。

# 健康食品の表示をめぐる現状

平成21年11月  
消費者庁食品表示課

## 目次

### I. 健康食品の概要

- I-①: 「健康食品」とは
- I-②: (参考) 食薬区分について
- I-③: 健康食品制度の歴史
- I-④: 健康食品の市場規模
- I-⑤: 健康食品の販売の現状
- I-⑥: 健康食品の利用の現状①
- I-⑦: 健康食品の利用の現状②
- I-⑧: 栄養成分の摂取状況

### II. 健康食品の表示制度

- II-①: 特別用途食品とは
- II-②: 特定保健用食品とは
- II-③: 特定保健用食品の許可品目の内訳
- II-④: 特定保健用食品の許可手続
- II-⑤: 新たな形態の特定保健用食品制度
- II-⑥: 栄養機能食品とは
- II-⑦: 栄養機能食品の種類

### III. 健康食品の表示の取締

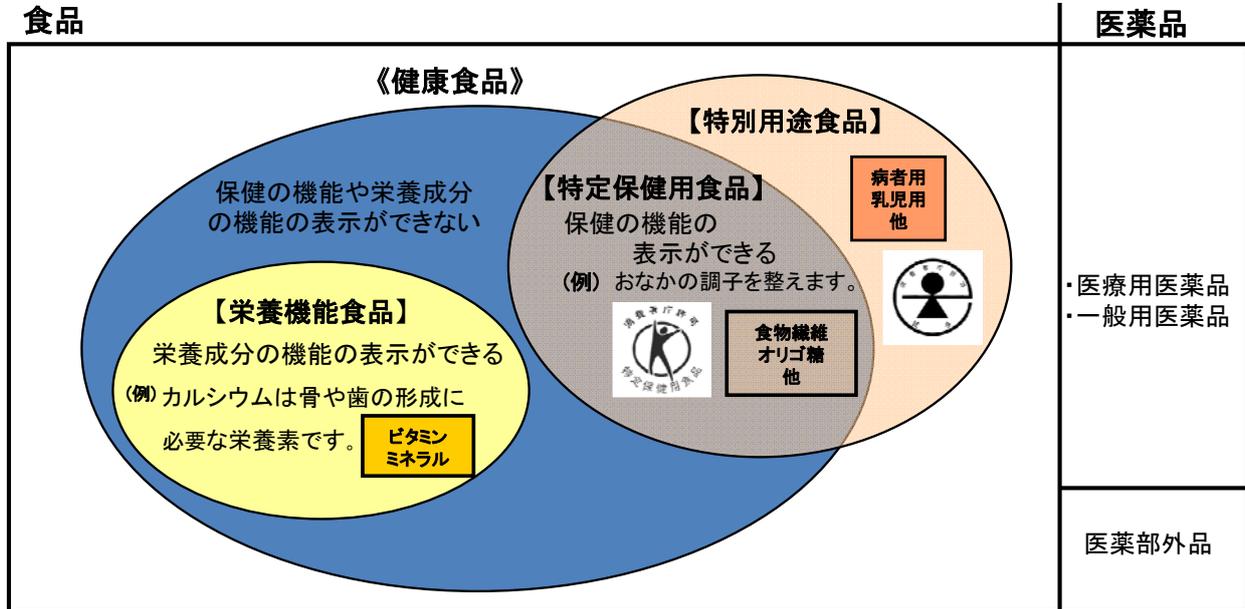
- III-①: 健康食品の表示の取締①
- III-②: 健康食品の表示の取締②

### IV. 健康食品の国際ルール

- IV-①: 消費者の健康・食生活と食品の表示
- IV-②: 諸外国の健康食品制度(国際ルール)
- IV-③: 諸外国の健康食品制度(米国)
- IV-④: 諸外国の健康食品制度(EU)

## I-① 「健康食品」とは

- ・「特定保健用食品」には、その摂取により当該保健の目的が期待できる旨の表示をすることができる。
- ・「栄養機能食品」には、栄養成分の機能の表示をすることができる。
- ・これら以外の食品には、保健の機能や栄養成分の機能の表示をすることができない。



3

## I-② (参考) 食薬区分について

### 【食品衛生法(昭和22年法律第233号)】

**第4条** この法律で食品とは、すべての飲食物をいう。  
ただし、薬事法に規定する医薬品及び医薬部外品は、これを含まない。

### 【薬事法(昭和35年法律第145号)】

(定義)

**第2条** この法律で「医薬品」とは、次に掲げる物をいう。

- 一 日本薬局方に収められている物
- 二 人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であって、機械器具、歯科材料、医療用品及び衛生用品(以下「機械器具等」という。)でないもの(医薬部外品を除く。)
- 三 人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であって、機械器具等でないもの(医薬部外品及び化粧品を除く。)

### 【医薬品の範囲に関する基準】

「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」(昭和46年6月1日付け薬発第476号厚生省薬務局長通知)

人が経口的に服用する物について、その成分本質(原材料)を分類し、その効能効果、形状及び用法用量について医薬品的であるかどうかを検討のうえ、以下に示す医薬品みなす範囲に該当するものは、原則として医薬品とみなすものとする。

- (一) 効能効果、形状及び用法用量の如何にかかわらず、専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)が配合又は含有されている場合は、原則として医薬品の範囲とする。
- (二) (一)に該当しない成分本質(原材料)が配合又は含有されている場合であって、以下の①から③に示すいずれかに該当するものにあつては、原則として医薬品とみなすものとする。
  - ① 医薬品的な効能効果を標ぼうするもの
  - ② アンブル形状など専ら医薬品的形状であるもの
  - ③ 用法用量が医薬品的であるもの

ただし、次の物は、原則として、通常人が医薬品としての目的を有するものであると認識しないものと判断して差し支えない。

- 1 野菜、果物、調理品等その外観、形状等から明らかに食品と認識される物
- 2 健康増進法(平成14年法律第103号)第26条の規定に基づき許可を受けた表示内容を表示する特別用途食品

## I - ③ 健康食品制度の歴史

- ・昭和59年から61年に実施された研究の成果として、「食品の3次機能」(体調調節機能)が提唱され、「機能性食品」の概念が生まれた。その後、検討が進められ、平成3年に特定保健用食品制度が創設された。
- ・平成13年には、栄養機能食品が制度化され、錠剤、カプセル等の形状の食品が認められた。

昭和59年～61年 文部省特定研究「食品機能の系統的解析と展開」実施

昭和63年8月 機能性食品懇談会(厚生省)より中間報告提出

平成2年11月 機能性食品検討会(厚生省)より「機能性食品の制度化について」報告

平成3年9月 特定保健用食品制度施行

平成5年6月 特定保健用食品許可第1号誕生

平成8年5月 栄養表示基準制度施行

平成13年4月 「保健機能食品」を食品衛生法施行規則に位置づけ。「栄養機能食品」を制度化。錠剤・カプセル等の形状を認める。

平成14年12月 健康増進法を施行し、栄養改善法を廃止

平成15年7月 食品安全委員会発足

平成16年6月 「健康食品」に係る制度のあり方に関する検討会(厚生省)より提言

平成17年2月 「健康食品」に係る制度見直し(条件付き特保、規格基準型特保、疾病リスク低減表示を追加)

### 食品の機能性

- 1次機能…生命維持のための栄養面での働き(栄養機能)
- 2次機能…食事を楽しもうという味覚・感覚面での働き(感覚機能)
- 3次機能…生体の生理機能の変調を修復する働き(体調調節機能)

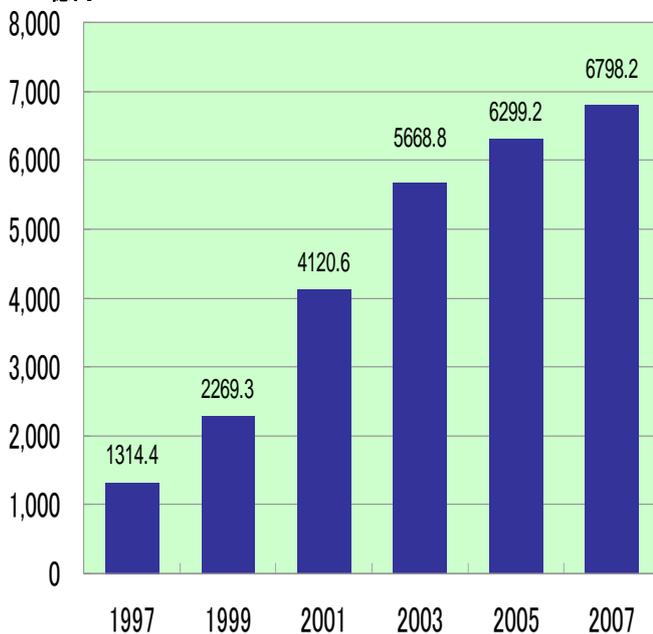
(独) 国立健康・栄養研究所 資料より

5

## I - ④ 健康食品の市場規模

現在の特定保健用食品の市場規模は約6800億円、その他の健康食品の市場規模は約1兆1350億円と推測される。

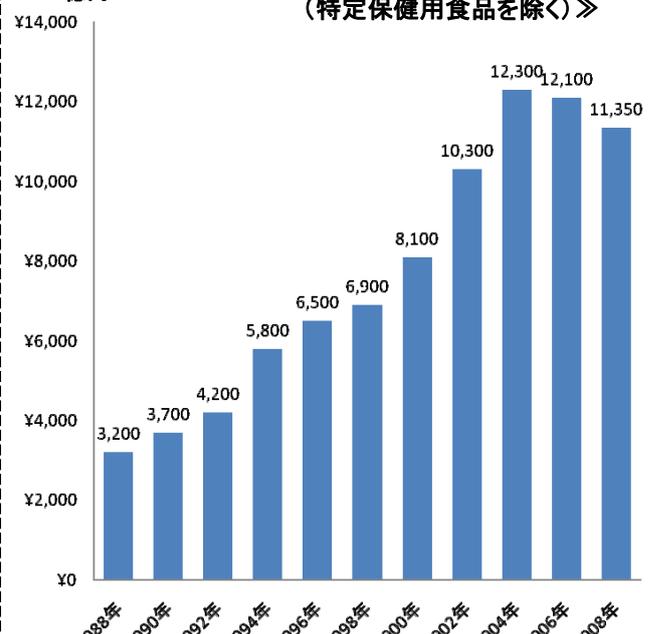
億円 << 特定保健用食品市場規模の推移 >>



メーカー希望小売価格ベース (財)日本健康・栄養食品協会調べ (年度)

5

億円 << 健康食品市場の推移 (特定保健用食品を除く) >>



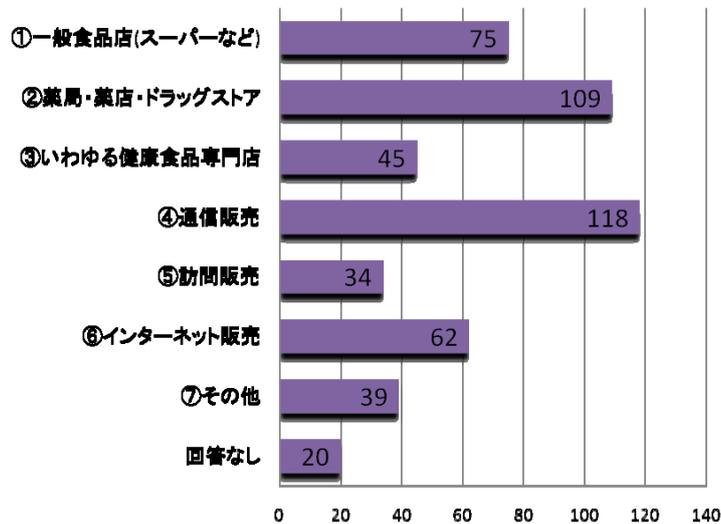
小売ベースの推計値 CMPジャパン調べ

6

## I-⑤ 健康食品の販売の現状

- ・健康食品の販売方法の中で、通信販売やインターネット販売は大きな割合を占めている。
- ・消費生活センター等には、健康食品に関する相談が多く寄せられている。

＜健康食品の販売方法(売上高の高いもの3つまで回答)＞



「食品機能と健康に関するアンケート」(2009年)より  
(食品機能と健康ビジョン研究会より近日中に発表予定)

＜PIO-NETに登録された消費生活相談情報＞

(上位10位まで:2008年度)

2008年度		件数/割合(%)
全体		938,714 / (100.0)
順位	商品・役務等	
1	電話情報サービス	125,305 / (13.3)
2	サラ金・フリーローン	118,749 / (12.7)
3	商品一般	59,528 / (6.3)
4	オンライン情報サービス	41,463 / (3.6)
5	賃貸アパート・マンション	33,493 / (3.6)
6	相談その他	16,016 / (1.7)
7	健康食品	15,679 / (1.7)
8	エステティックサービス	14,890 / (1.6)
9	生命保険	13,367 / (1.4)
10	自動車	13,100 / (1.4)

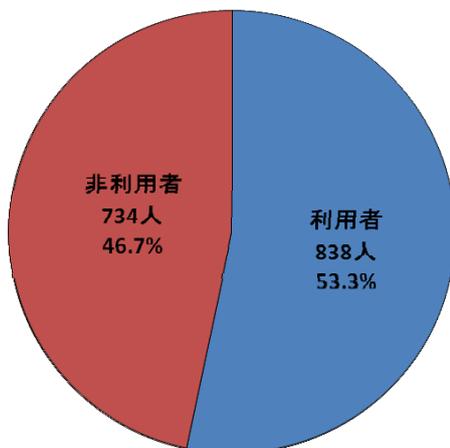
出典:消費生活情報2009

7

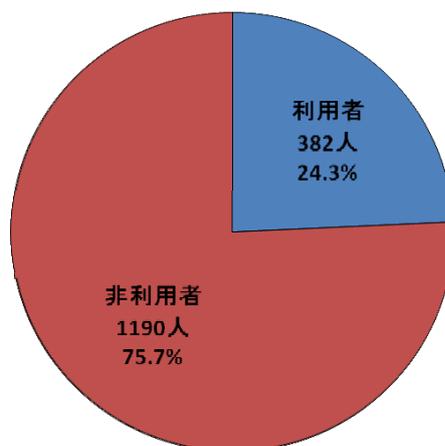
## I-⑥ 健康食品の利用の現状①

- ・一般の人々の約半数が特定保健用食品を、約4分の1が栄養機能食品を利用している。
- ・成人だけでなく、低年齢層にも健康食品の利用者が一定割合存在する。

＜特定保健用食品の利用＞

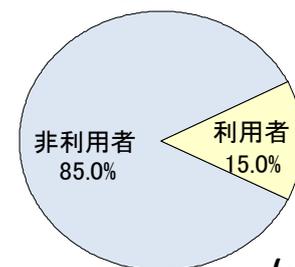


＜栄養機能食品の利用＞



＜幼児のサプリメント利用状況調査＞

※「毎日利用している」「たまに利用している」「以前、利用したことがある」と回答した者を「利用者」と定義。



(n=1,513)

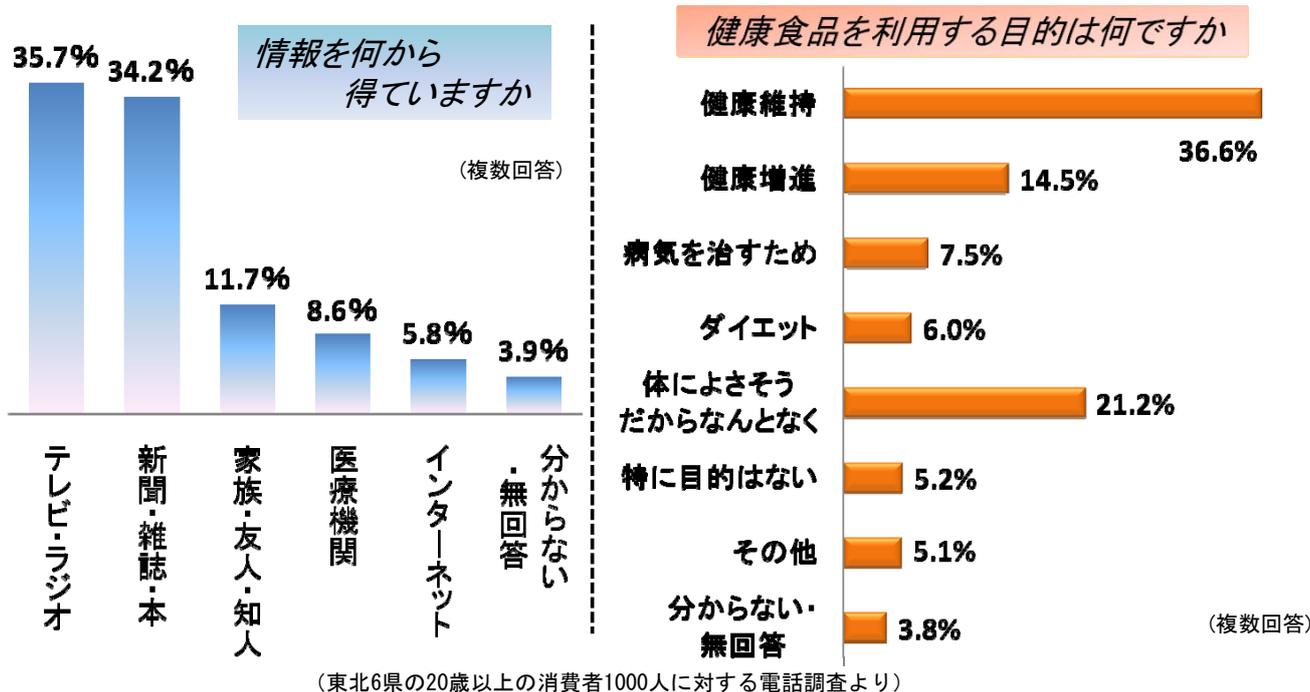
※12日間の調査期間中、一日でも当該食品を摂取した者を「利用者」と定義。

資料:平成20年度厚生科学研究費補助金「いわゆる健康食品の安全性に影響する要因分析とそのデータベース化・情報提供に関する研究」食事調査における特定保健用食品及び特定の栄養素が強化されている食品の出現頻度及びこれらからの栄養素等摂取量に関する研究」主任研究者 梅垣敬三、分析研究者 野末みほ

平成19年度厚生科学研究費補助金「いわゆる健康食品の安全性に影響する要因分析とそのデータベース化・情報提供に関する研究」主任研究者 梅垣敬三

## I-⑦ 健康食品の利用の現状②

消費者の多くは、健康食品に関する情報をマスメディアから得て、「健康の維持・増進」「体にいい」といった印象を受けていることがわかる。



資料：2006年河北新報社・東北大学による健康食品に関する世論調査

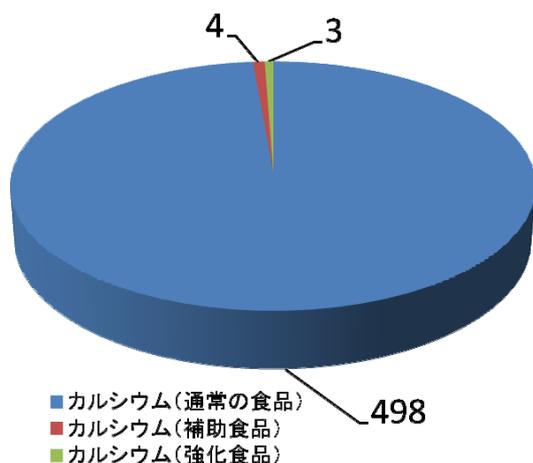
9

## I-⑧ 栄養成分の摂取状況

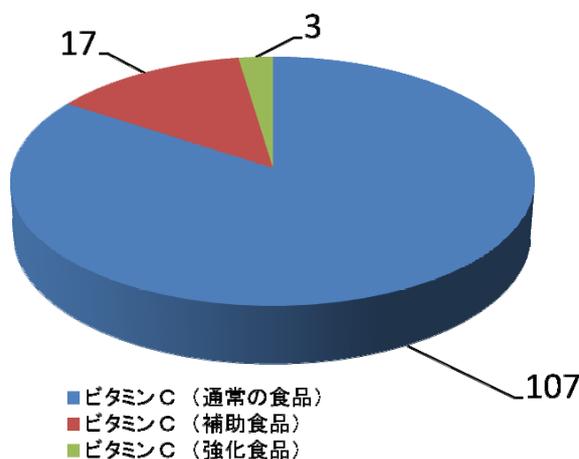
- ・栄養成分の大部分は、通常の食品から摂取されている。
- ・健康食品からの摂取割合が比較的多いビタミンCでも、摂取量の8割以上は通常の食品から摂取されている。

(平成20年国民健康・栄養調査に協力した20歳以上の7,644人への調査結果)

《カルシウム摂取量(mg/日)》



《ビタミンC摂取量(mg/日)》



通常の食品：通常の食品からの摂取

補助食品：顆粒、錠剤、カプセル、ドリンク状の製品からの摂取

強化食品：通常の食品に強化されている部分からの摂取(例：カルシウム強化牛乳、鉄強化ヨーグルト)

(一人当たりの摂取量一日平均値)

10

## Ⅱ－① 特別用途食品とは

- ・特別用途食品には、病者用食品、妊産婦・授乳婦用粉乳、乳児用調整乳及びえん下困難者用食品がある。病者などの発育、健康の保持・回復に適するという特別の用途を表示して販売される食品。
- ・表示の許可に当たっては、許可基準があるものについてはその適合性を審査し、許可基準のないものについては個別に評価を実施。

### 特別用途食品

病者用食品(許可基準型)  
 低たんぱく質食品  
 アレルゲン除去食品  
 無乳糖食品  
 総合栄養食品

病者用食品(個別評価型)

妊産婦、授乳婦用粉乳

乳児用調整粉乳

えん下困難者用食品

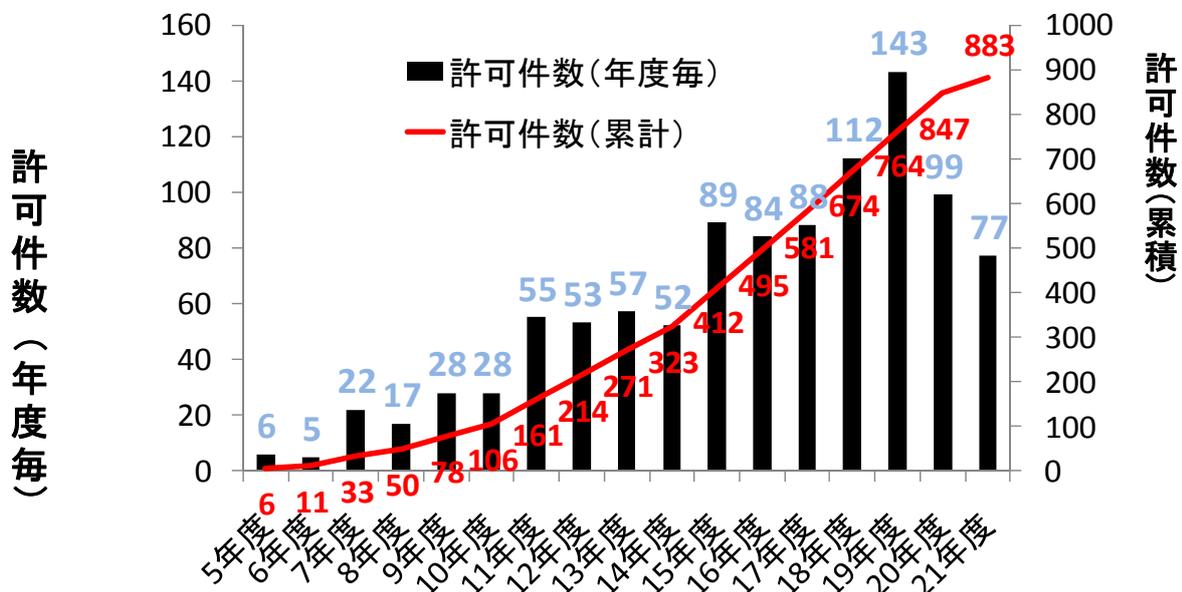
特定保健用食品(個別評価型)

11

## Ⅱ－② 特定保健用食品とは

- ・特定保健用食品とは、体調調整機能を有する成分を含み、食生活において特定の保健の目的で摂取をするものに対し、その摂取により当該保健の目的が期待できる旨の表示をする食品。
- ・現在、883件の食品が特定保健用食品の許可を受けている。

《特定保健用食品の許可件数の推移》



## II-③ 特定保健用食品の許可品目の内訳

- ・制度開始当初は、整腸作用関連の食品が大多数を占め、その後も大きな割合を占めている。
- ・最近では、体脂肪関連の食品の許可が増加傾向にある。

《特定保健用食品許可品目数～保健の用途別～》  
(平成21年8月27日)

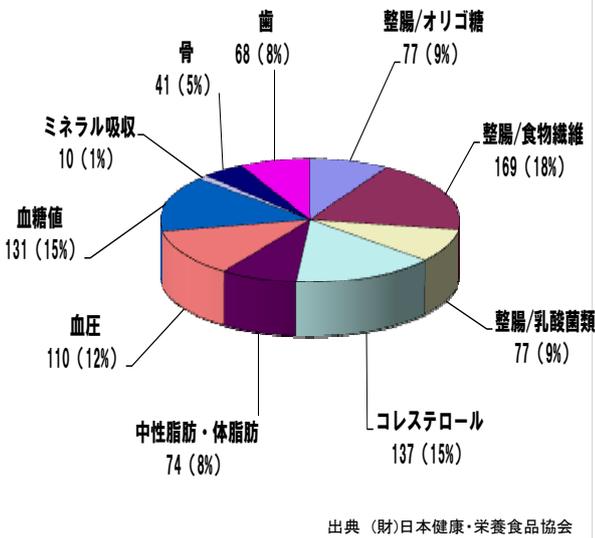
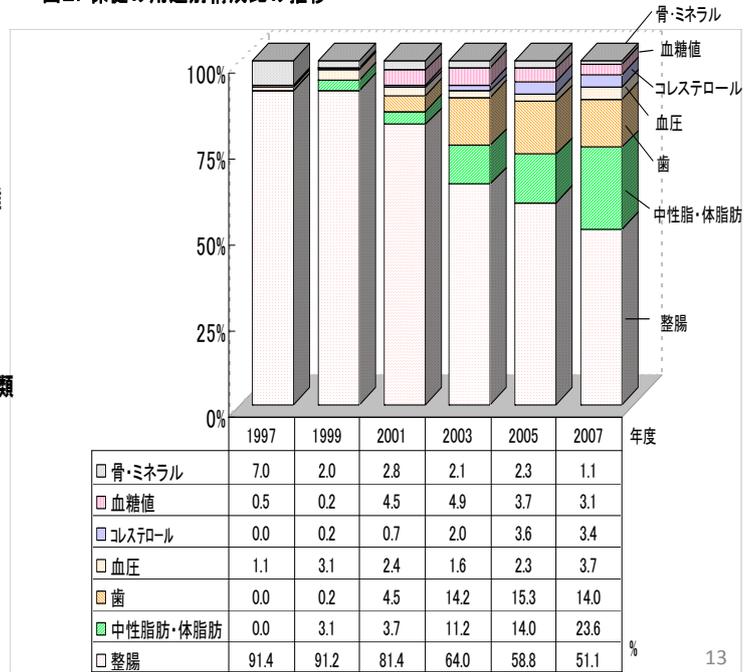


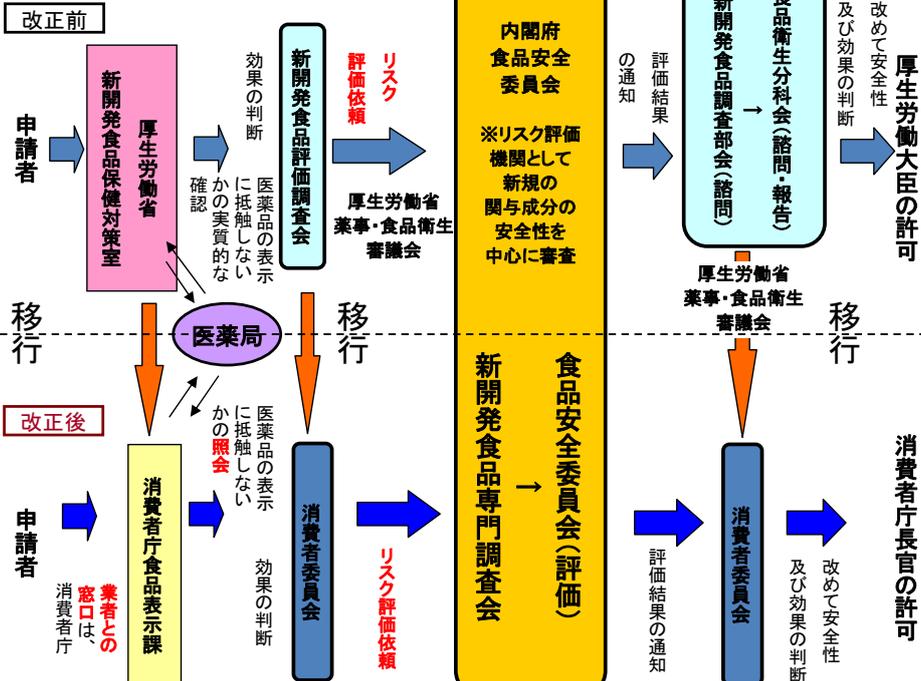
図2. 保健の用途別構成比の推移



## II-④ 特定保健用食品の許可手続

- ・食品を特定保健用食品として販売するには、個別に特定の保健機能を示す有効性及び安全性等に関する審査を受け、国の許可を得なければならない。
- ・本年9月以降、特定保健用食品の許可事務は、厚生労働省から消費者庁へ移管。消費者庁は、食品安全委員会及び消費者委員会の意見を聴いて、許可を行うこととなった。

《審査手続きの流れ》



《特定保健用食品の許可要件》  
(特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領)

- **有効性の要件**
  - ・健康の維持増進に寄与することが期待できる
  - ・保健の用途に係る科学的根拠が明らか
  - ・適切な摂取量が設定できる
  - ・日常的に食される食品である
- **安全性の要件**
  - ・食品又は関与成分が安全なものである
- **その他**
  - ・関与成分についての試験方法が明らか
  - ・食品として含有する栄養成分の組成を損なわない
  - ・薬事法に抵触しない

## II-⑤ 新たな形態の特定保健用食品制度

「『健康食品』に係る今後の制度のあり方に関する検討会」の提言を踏まえ、平成17年2月より、新たな形態の特定保健用食品制度が実施された。

### 条件付き特定保健用食品

(カッコ内の件数は平成21年10月31日現在)

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。(1件)

許可表示:「〇〇を含んでおり、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。」



### 規格基準型特定保健用食品

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。(28件)

### 疾病リスク低減表示

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(カルシウムと骨粗鬆症、葉酸と神経管閉鎖障害など)、特保の許可において表示を認める。(10件)

(これまでに定められた規格基準)

区分	関与成分	表示できる保健の用途
I (食物繊維)	難消化性デキストリン(食物繊維として) ポリデキストロース(食物繊維として) グアーガム分解物(食物繊維として)	〇〇(関与成分)が含まれているのでおなかの調子を整えます。
II (オリゴ糖)	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	〇〇(関与成分)が含まれておりビフィズス菌を増やして腸内の環境を良好に保つので、おなかの調子を整えます。
III (食物繊維)	難消化性デキストリン(食物繊維として)	食物繊維(難消化性デキストリン)の働きにより、糖の吸収をおだやかにするので、食後の血糖値が気になる方に適しています。

15

## II-⑥ 栄養機能食品とは

- ・栄養機能食品とは、食生活において特定の栄養成分の補給を目的として摂取する者に対し、当該栄養成分の機能の表示をするもの。
- ・栄養機能食品として販売するためには、一日当たりの摂取目安量に含まれる当該栄養成分量が定められた上・下限値の範囲内にある必要がある。
- ・個別の許可申請を行う必要がない自己認証制度となっている。



### 《パッケージ表示例》

商品名: ●▲サプリメント  
栄養機能食品(ビタミンC)  
ビタミンCは皮膚や粘膜の健康維持を助けるとともに、抗酸化作用を持つ栄養素です。  
「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。」

名称: ビタミンC含有食品  
原材料名: ……、……  
賞味期限: 欄外に記載  
内容量: 〇〇g  
製造者: △△株式会社

栄養成分表示: 1粒当たり  
エネルギー〇Kcal、たんぱく質〇g、脂質〇g、炭水化物〇g、ナトリウム〇g、  
ビタミンC〇mg  
1日当たりの摂取目安量: 1日当たり2粒を目安にお召し上がり下さい。

摂取の方法及び摂取をする上での注意事項: 本品は、多量摂取により疾病が治療したり、より健康が増進するものではありません。1日の摂取目安量を守って下さい。

1日当たりの摂取目安量に含まれる当該栄養成分の量が栄養素等表示基準値に占める割合: ビタミンC〇%

調理又は保存の方法: 保存は高温多湿を避け、開封後キャップをしっかり閉めて早めにお召し上がり下さい。

本品は特定保健用食品とは異なり、消費者庁長官により個別審査をうけたものではありません。

16

## II-⑦ 栄養機能食品の種類

栄養機能を表示するための基準が定められている栄養成分は、現在のところ17種類(ビタミン12種類、ミネラル5種類)

(ビタミン) : ナイアシン、パントテン酸、ビオチン、ビタミンA、ビタミンB<sub>1</sub>、ビタミンB<sub>2</sub>  
 ビタミンB<sub>6</sub>、ビタミンB<sub>12</sub>、ビタミンC、ビタミンD、ビタミンE、葉酸

(ミネラル) : 亜鉛、カルシウム、鉄、銅、マグネシウム

《栄養機能表示及び注意喚起表示の例》

栄養成分	栄養機能表示	注意喚起表示
ビタミンA	ビタミンAは、夜間の視力の維持を助ける栄養素です。ビタミンAは、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。1日の摂取目安量を守ってください。妊娠3ヶ月以内又は妊娠を希望する女性は過剰摂取にならないよう注意してください。
ビタミンC	ビタミンCは、皮膚や粘膜の健康維持を助けるとともに、抗酸化作用を持つ栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。1日の摂取目安量を守ってください。
カルシウム	カルシウムは、骨や歯の形成に必要な栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。1日の摂取目安量を守ってください。

17

## III-① 健康食品の表示の取締り①

- ・平成15年の健康増進法改正により、健康の保持増進の効果等について、虚偽・誇大な広告等の表示をすることを禁止。
- ・この他、健康食品の表示を取り締まる法令として、食品衛生法、景品表示法、薬事法等が挙げられる。

### 《健康の保持増進効果等についての虚偽・誇大広告等の表示の禁止》

(健康増進法第32条の2、第32条の3関係) 平成15年8月29日施行

何人も、食品として販売に供する物について、その健康の保持増進の効果等に関し、  
 ①著しく事実に相違する  
 ②著しく人を誤認させる  
 ような広告その他の表示をしてはならない。

**違反**

国民の健康の保持増進に重大な影響を与えるおそれがある場合、当該表示に関し必要な措置をとるべき旨の**勧告**  
 (消費者庁長官及び地方厚生局長)

正当な理由なく、勧告に係る措置をとらなかった場合、その者に対し当該勧告に係る措置をとるべきことを**命令**  
 (消費者庁長官及び地方厚生局長)

命令に従わなかった場合、**罰則**を適用  
 (6月以下の懲役又は100万円以下の罰金)

### 食品衛生法

特定保健用食品及び栄養機能食品以外の食品には、栄養成分の機能及び特定の保健の目的が期待できる旨の表示をしてはならない。

### 景品表示法

事業者は、商品等の内容や取引条件について、一般消費者に対し、実際のもの、又は競争事業者に係るものよりも著しく優良、又は有利であると誤認させる表示をしてはならない。

### 薬事法

何人も、医薬品であって、まだ厚生労働大臣の承認を受けていないものについて、その名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告をしてはならない。

### Ⅲ－② 健康食品の表示の取締り②

虚偽・誇大な広告等の表示については、消費者庁、地方厚生局及び都道府県が監視指導を行っている。

#### 《虚偽・誇大広告に対する指導のイメージ》

**ダイエットサプリメント** ●▲■

飲むだけで誰でも必ず激ヤセします!!

最強解毒作用で -20Kgダイエット

1粒に3つの作用!! 脅威の激ヤセ効果!!

- 国際特許成分「○○」が脂肪カット!!
- 厚生労働省許可成分「△△」が血中の毒素を分解!!
- 肥満対策成分「□□」が便秘を解消!!

Before: 65kg  
After: 45kg  
-20kg

「誰でも必ず」や「最強」の文言は、食品の優位性について著しく誤認させる表現であり、不適当。

「国際特許」や「厚生労働省許可」の文言は、当該成分の健康保持増進効果が認証を受けたものと誤認させる表現であり不適当。

「便秘を解消」といった身体の機能に影響を及ぼす表現は、薬事法に抵触する可能性が高い。

#### 《健康増進法にもとづく

#### 虚偽誇大広告等の行政指導件数》

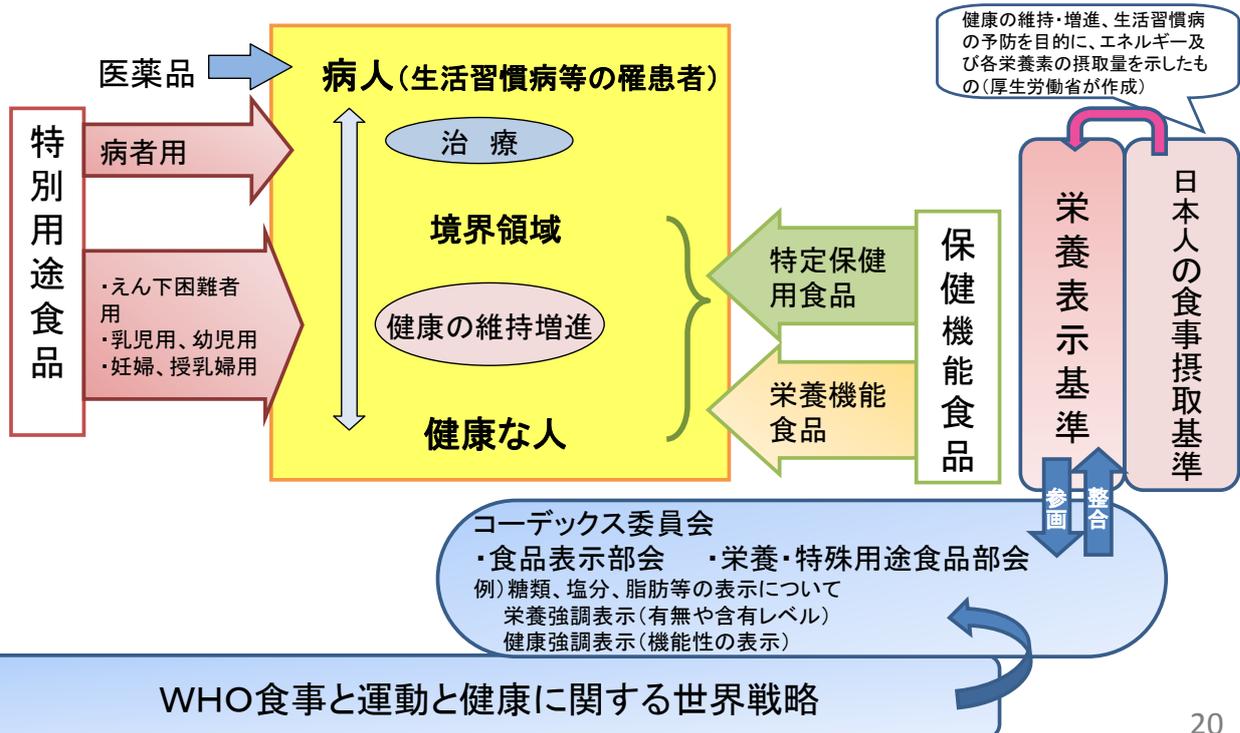
● 地方厚生局及び都道府県における指導件数 (平成20年1月～12月実績)

指導種別	指導件数
食品衛生監視員による巡回指導等	136
薬事担当・他自治体等からの通報	247
消費者からの通報	41
広告媒体者からの事前相談	70
製造者・販売者等からの事前相談	432
合計	926

● 厚生労働省におけるネット監視指導件数 (平成20年度実績)  
指導件数 517 / 調査件数 600

### Ⅳ－① 消費者の健康、食生活と食品の表示

- ・食品表示制度は、我が国の食生活に関する施策との整合性を図りつつ、定められている。
- ・国際的ルールにあっても、世界的な健康政策との整合性が図られているところ。



## IV-② 諸外国の健康食品制度(国際ルール)

- ・健康強調表示の使用の国際的ルールについては、コーデックス食品表示部会において議論され、2004年に「栄養及び健康強調表示の使用に関するガイドライン」を採択。
- ・このガイドラインを補完する「健康強調表示の科学的実証に関する勧告」案がコーデックス栄養・特殊用途食品部会において議論されている。

### 【栄養及び健康強調表示の使用に関するガイドライン】

Guidelines for Use of Nutrition and Health Claims (CAC/GL 23-1997)

#### <定義>

健康強調表示(Health claim)とは、食品又は食品成分と健康の間に存在する関係について述べ、示唆し、又は暗示するすべての表現をさす。健康強調表示には以下のものが含まれる。

- ・栄養素機能強調表示(Nutrient function claims)
- ・その他の機能強調表示(Other function claims)
- ・疾病リスク低減表示(Reduction of disease risk claims)

#### <健康強調表示>

健康強調表示は、最新の科学的実証に基づき、その証拠は、効能表示の内容及び健康との関係を、広く受け入れられている科学的評価により証明するのに十分なレベルに達していなければならない。科学的実証は、新しい知見が入手されたときは、見直される。

健康強調表示は、以下の二つの部分により構成されなければならない。

- 1) 栄養素の生理的役割又は広く認知されている食事と健康の関係に関する情報、及び
- 2) 栄養素の生理的役割又は広く認知されている食事と健康の関係に関する製品の組成に関する情報

### 【健康強調表示の科学的実証に関する勧告案】

Draft Annex to the Codex Guidelines for Use of Nutrition and Health Claims: Recommendations on the Scientific Substantiation of Health Claims

#### <健康強調表示の実証プロセス>

- ・食品又は食品成分と健康効果との関係を確認
- ・食品、食品成分及び健康効果の適切な測定値を確認

#### <健康強調表示の実証の基準>

- ・十分に設計されたヒトの臨床試験によって提供される証拠に基づくべき。

#### <証拠に関する考察>

- ・バイオマーカーの使用

#### <特別な安全性に関わる問題>

- ・食品又は食品成分の量は摂取者を健康リスクに暴露させる量にすべきでない。

#### <再評価>

- ・定期的、又は食品若しくは食品成分と健康効果との関係について、これまでの結論を変更させる可能性のある新たな証拠が生じた際には、健康強調表示を再評価すべきである。

※ コーデックスとは：FAO（国連食糧農業機関）とWHO（世界保健機関）によって、1962年に設立。消費者の健康保護と公正な食品貿易の確保を目的。181の国+ECが参加。（2009年2月現在）。

21

## IV-③ 諸外国の健康食品制度(米国)

- ・米国では、1990年に制定された栄養表示教育法(NLEA)において、可能な健康強調表示が定められている。
- ・また、1994年に制定された栄養補助食品健康・教育法(DSHEA)では、栄養補助食品の表示に関する事項が定められている。

### 【米国の栄養表示教育法により認められている健康強調表示】

Nutrition Labeling and Education Act (NLEA)

- (1) カルシウムと骨粗鬆症のリスク低減
- (2) 食事脂肪と癌のリスク低減
- (3) 食事飽和脂肪、コレステロールと冠動脈心疾患のリスク低減
- (4) 非う蝕性糖質甘味料とう蝕のリスク低減
- (5) 食物繊維を含む穀類、果物、野菜と癌のリスク低減
- (6) 葉酸と神経管欠損症のリスク低減
- (7) 果物、野菜と癌のリスク低減
- (8) 果物、野菜、穀類(特に水溶性食物繊維を含む)と冠動脈心疾患のリスク低減
- (9) ナトリウムと高血圧症のリスク低減
- (10) ある種の食品(オーツ麦、サイリウム種子)の水溶性食物繊維と冠動脈心疾患のリスク低減
- (11) 大豆たんぱく質と冠動脈心疾患のリスク低減
- (12) スタノール/ステロールと冠動脈心疾患のリスク低減

### 【米国の栄養補助食品健康・教育法の概要】

Dietary Supplement Health and Education Act (DSHEA)

#### <栄養補助食品の定義>

栄養補助食品とは、ビタミン、ミネラル、ハーブその他の植物、アミノ酸、食事として摂取されるもの又はこれらを濃縮・代謝・構成・抽出したものをいう。

#### <構造・機能強調表示>

「構造・機能強調表示」とは、食品によるヒトの構造・機能への影響に関する表示をさす。

栄養補助食品について、構造・機能強調表示しようとする者は、

- ・製品の販売後30日以内に連邦食品医薬品局(FDA)に届出なければならない。
- ・製品には、「この表示は、FDAによる評価を受けたものではありません。この製品は、疾病の診断、処置、治療又は予防を意図したものではありません。」と表示しなくてはならない。
- ・表示の記述が真実であり、誤解されるものではないという証拠を有していなければならない。

#### <その他>

栄養補助食品(構造・機能強調表示をしていないものを含む。)はFDA長官が公布する製造基準(GMP)に合致していなければならない。

22

## IV-④ 諸外国の健康食品制度(EU)

- ・EUにおいては、栄養及び健康強調表示規則が2007年7月より適用されたところ。
- ・現在、同規則に基づいて認められる健康強調表示につき、欧州食品安全機関(EFSA)における評価が行われている。

【EU食品における栄養及び健康強調表示規則】  
(EC Regulation on Nutrition and Health Claims No. 1924/2006)

栄養強調表示 (第8条)	健康強調表示 (第13, 14条)		
<ul style="list-style-type: none"> <li>・規格基準型</li> <li>・許可表示と使用条件(第4条 栄養素プロフィール(2009)等)</li> <li>・ビタミン〇強化、食物繊維高含有等</li> <li>・市販前の届出の必要なし</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・一般に認められた科学的証拠に基づく表示(第13(1)条)</li> <li>・規格基準型</li> <li>・EFSAによる許可表示リスト作成(2010)</li> <li>・リスト掲載後の表示について市販前の届出の必要なし</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・新規な科学的証拠に基づく表示(第13(5)条)</li> <li>・EFSAによる個別評価型</li> <li>・所有権のある科学情報と許可表示は、申請者に5年間の優先権あり(第21条)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・疾病リスク低減、子供の発育および健康に関わる強調表示(第14条)</li> </ul>
			<ul style="list-style-type: none"> <li>・EFSAによる個別評価型</li> <li>・所有権のある科学情報と許可表示は、申請者に5年間の優先権あり(第21条)</li> </ul>

(財)日本健康・栄養食品協会 資料より

【EUにおいてフード・サプリメントの成分として認められている栄養素】

### <ビタミン類>

ビタミンA、ビタミンD、ビタミンE、  
ビタミンK、ビタミンB1、ビタミンB2、  
ナイアシン、パントテン酸、ビタミンB6、  
葉酸、ビタミンB12、ビオチン、ビタミンC

### <ミネラル類>

カルシウム、マグネシウム、鉄、銅、  
ヨウ素、亜鉛、マンガン、ナトリウム、  
カリウム、セレン、クロム、モリブデン、  
フッ素、塩素、リン

23

「健康食品の表示に関する検討会」今後のスケジュール（案）

平成 21 年 11 月

- 第 1 回 平成 21 年 11 月 25 日（水） 15:00～17:00  
議題：検討会の進め方、自由討議
- 第 2 回 平成 21 年 12 月 22 日（火） 10:00～12:00  
議題：関係団体等からのヒアリング①
- 第 3 回 平成 22 年 1 月中旬（予定）  
議題：関係団体等からのヒアリング②
- 第 4 回 平成 22 年 2 月上旬（予定）  
議題：海外事情、消費者相談等の状況分析
- 第 5 回 平成 22 年 3 月上旬（予定）  
議題：論点整理について①
- 第 6 回 平成 22 年 3 月下旬（予定）  
議題：論点整理について②