

「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

- 団体の名称：財団法人 食品産業センター
- 代表者氏名：理事長 岩崎充利
- 団体の概要

目的

本財団は、食品業界全体の自主的努力と業界全体の相互連携を強化し、技術開発の推進、経営管理の合理化、競争秩序の整備、消費者対策等食品産業振興のため必要な事業を積極的に推進することにより、食品産業の近代化を図ることを目的とする。

組織構成

平成15年5月現在、各業種別団体121、食品企業等121、地方食品協議会28、個人51、地方公共団体18が会員である。

事業又は活動の内容

- (1) 食品産業に関する重要技術の開発研究
- (2) 食品産業の技術等に関する情報の収集及び提供
- (3) 食品産業に関する研究者、技術者、経営専門家等の組織化
- (4) 食品産業の技術又は経営に関する研修及び診断指導
- (5) 食品産業界の競争秩序の整備
- (6) 食品の品質の向上及び表示の適正化に関する指導
- (7) 食品に関する消費者の啓発及び食品産業界と消費者の間の意思疎通の促進
- (8) 食品に関する消費者の苦情処理
- (9) 共済加入者が行う食品の欠陥による生命、身体、財産に係る被害を受けた者に対する補償その他関連費用の支払いのための共済
- (10) 食品産業の振興に関する助成
- (11) 食品産業に関する調査及び広報
- (12) その他本財団も目的を達成するために必要な事業

「健康食品」に係る制度のあり方に関する意見内容

【基本的な考え方】

1. 一般食品（生鮮・加工）の多様な摂取で良好な健康は確保できる。
2. 栄養・機能性の強調は一定の制約の下で許されるべきである。
3. 食生活の不安を助長するような表示・広告等は規制されるべきである。

（1）国民の健康づくりにおける「健康食品」の役割をどう位置づけるか

近年、整腸作用、ミネラル補給、抗酸化作用等の機能を有する食品成分とその働きが明らかになるにつれ、その機能性に着目した食品の開発が進められてきている。加工食品業界としては機能性を有する食品を健康志向型食品として、医薬品の延長ではなく食品として位置づけている。

機能性に着目した食品は以下に分けられる。

- | |
|---|
| <ol style="list-style-type: none">1. 一般食品（機能性を何も標榜していないもの）〔例：梅干、シラス干し、海草〕2. 機能性をセールスポイントにしている一般食品<ol style="list-style-type: none">(1) 機能性に関し、新たな加工等を加えていない食品〔例：カルシウムたっぷりシラス〕(2) 機能性成分等を添加、削減等の操作を加えた食品<ol style="list-style-type: none">① 天然物、一般的食品原材料のみを添加・低減・削減した食品
〔例：ローファットミルク、減塩醤油〕② 特定成分を抽出、原材料を高度に濃縮したものを添加した<ol style="list-style-type: none">ア. 通常の食品の形態のもの〔例：菓子、飲料〕イ. 特殊成型、容器包装がなされている食品〔例：サプリメント〕 |
|---|

このうち2についてそれぞれがどのように消費者に受け入れられているかを考えると、

- (1)は、食生活指針に代表されるような通常の栄養バランスの確保を目的として、一般的に消費されていると思われる。
- (2)は、通常の食べ方ではバランスの維持できない人、不安のある人、必要な人が摂っている、すなわち、何らかの健康的な理由から特に補充が必要な人、食生活に不安を有していて、特定分野に関心を持っていて補充する人が主な需要を構成していると思われる。

このような機能性を重視した食品は、健康に関心を有する消費者に対し、栄養素の補充と生体機能調節、食摂取の安心感確保のために一定の役割を果たしていると考えている。

なお、食品の機能性については、バランスのとれた健全な食生活及び栄養摂取を図る上で国民の関心を得ることが重要であり、科学的合理的な根拠の下に言及されることが必要と考えている。

(2) 「健康食品」の利用・製造・流通の実態は国民の健康に有効に機能しているか

一般食品の有する機能性を消費者に強調する動きについては、前述のように摂取食品への関心を高め、健全な食生活を享受するうえで有益であると思われる。

この観点からも、平成13年に定められた保健機能食品制度が個別の食品を対象に考える特定保健用食品と栄養成分を対象とした栄養機能食品に分けてそれぞれの役割を明らかにして、その扱いを定めているということについてはおおむね妥当なものと考えている。

この制度に則った食品群については、その有する機能について一定の理解の下に市場も形成されているが、食品業界としては、一般論として特定保健用食品については認可要件が厳しいこと（事例として、ヒト試験が医薬品並に厳しい）、栄養機能食品については対象とする栄養機能の追加設定が進んでいないこと及び認められる用語が限定的であることについて検討をお願いしたい。

また、一般食品を通常の食生活において摂取するだけでは健康が維持し難いあるいは健康に支障が生じるとの考え方に基づいたいわゆる「健康食品」の販売方法については、一般消費者の不安感をかきたて食生活をゆがめる恐れもあると考えている。

さらに、科学的な論拠もなく効果・効能を強調して生産・販売されることや、安全性と安定性への必ずしも十分な配慮がなされていないと言い難いものも一部に見受けられることも問題であろう。

(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

“健康食品”という名称は、あたかも一般の食品が“健康的ではない”との誤解を与えかねない。また、梅干、自然塩、海草などにも“健康食品”と名乗り、いわゆるサプリメントも“健康食品”と名乗っており、消費者に混乱を与えている。およそ、すべての食品は健康に貢献するという立場から、名称について“健康”の文字使用を自粛するべきであろう。

一般食品の機能性について言及する場合には、CODEX の考え方に基づいて、供給企業が、その効能について責任を持って立証できる範囲で原則自由とする。ただし、認められた効果・効能を超えた宣伝は避けなければならない。

特に特定成分の抽出物や高度に濃縮あるいは薬剤風に成型したもの等は、食品としての安全性及びGMP等を、製造・販売者が自己責任の下で明確に開示できることを原則に生産・流通させてはどうか。さらに、健康危害の可能性のある場合、標榜する機能の存在に疑問のある場合等には事故発生、社会問題化を予防することができるよう、当該食品が市場から排除されるシステムを構築する必要がある。

その際、関係する法律が食品衛生法、薬事法、健康増進法、JAS法、不当景品類及び不当表示防止法、消費者契約法、製造物責任法等多岐に涉っていることから、関係省庁の連携の下に統一的な対応を検討すべきであると考えます。

また一部には、情報が不十分なまま消費者に購入され消費がなされているので、科学的根拠に基づいた正しい情報が購入時に明らかにされ、消費者が選択できるような教育や情報提供も必要であると考えます。

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

社団法人 日本通信販売協会

会長 池 森 賢 二

1. 団体の概要

・目的

通信販売に係る商業倫理の確立等を通じて、その取引を公正にし、並びに購入者及び役務の提供を受ける者の利益を保護するとともに、通信販売の事業の健全な発展に資することにより、もって国民経済の健全な発展に寄与することを目的とする。

・組織構成

昭和58年10月に設立、特定商取引法に位置づけられた公益法人で、平成15年5月8日現在、正会員336社（通信販売事業者で1年以上の事業経験のある者）、準会員72社（通信販売事業者で1年未満の事業経験の者）、賛助会員166社（通信販売関連事業者で協会活動に賛同する者）で構成されている。組織としては総会の下に、40名の理事・監事からなる理事会、総務委員会をはじめ18の委員会、部会を設置している。また、それらの下、職員10名からなる事務局を置いている。さらに、消費生活アドバイザー5名からなる消費者相談窓口「通販110番」を設け、通信販売に関する苦情・相談に応じている。

・事業内容

協会の自主規制である、通信販売倫理綱領を作成、その普及を図っているほか、通販業界に対する消費者からの信頼を得るための活動として、前述の「通販110番」を設置。消費者からの苦情相談に応じている。これは会員、非会員を問わず消費者からの苦情を受け付け、アドバイス、あっせん等を行うものである。さらに表示審査特別委員会によって通信販売広告の自主的チェックを行い、不適正事例集の作成、セミナーを通じて広告表示の適正化について会員に周知している。また、業界の健全な発展に資するため、新人研修会、顧客対応セミナー等を通じて業界のレベルアップに努めている。さらに、通販業界を正確に把握するための各種統計調査を実施し、報告書等で発表している。最近では、オンラインショッピングの進展に対応するため、電子商取引のガイドラインを作成したほか、「オンラインマーク」を一定の基準をクリアした事業者に付与する等の活動を行っている。

2.健康食品に係る制度のあり方に関する意見

(1) 現在、健康食品を取り扱う際に関連する法律は薬事法、栄養改善法、食品衛生法、景品表示法など複数存在する。事業者にとって、とりわけ中小事業者にとってはあまりに複雑であり、理解することは困難な状況にある。また、通信販売はさまざまな広告媒体を通じて健康食品を販売しているが、その広告表現について規制をクリアするため多大な労力を強いられている。ことに、通信販売は全国の消費者を対象としているが、薬事法関係については都道府県ごとの解釈の違い、担当官ごとの指導の違いがあり、どこの、誰の指導に従えば良いのか判断に迷うところがある。こうしたことが、適正な表示に努めようとしている事業者に混乱を与えている。

従って、「健康食品」とは何か再定義し、「健康食品法」といった一本化した法規制が行われるべきではないか。

(2) また、主に薬事法の規制により本来の摂取目的や過剰摂取についての情報提供（広告表示）が制限されている。栄養改善法により情報提供（広告表示）できる成分や範囲も非常に限定されている。そうした中であって、報道等によってインパクトのある健康食品の効能効果情報が独り歩きしており、かえって、正確な情報が消費者に伝わらないという現象が起こっている。

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

1兆円を超すとされており健康食品について、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、ニセモノのハチミツや名ばかりのローヤルゼリー製品が横行する中で、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的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