

## 特定保健用食品の試験に要する費用(概算)

(1)有効性に関する試験	①基礎試験	100万円以上
	②ヒト試験	500万円以上(1試験当たり)
(2)安全性に関する試験	①急性毒性試験	数十万円
	②亜急性毒性試験	300万円以上
	③亜慢性毒性試験	500万円以上
	④変異原性試験	数十万円
(3)品質に関する試験	食品分析	20万円以上

注1:試験費用は、既存資料の利用が可能な程度或いは関与成分や保健の用途の開発の困難性等によりかなり異なる。また、試験方法、試験項目、期間、例数などによってもかなり異なることとなる。  
注2:この他に、国立健康・栄養研究所における許可試験の手数料として17万2000円がかかる。

資料:日本健康・栄養食品協会特定保健用食品のガイド(入門編)(平成14年12月)

33

## 栄養機能食品制度について

- ・ 国が定めた基準に沿っていれば、許可や届出等なくして機能表示とともに、食品に含まれている栄養成分の機能を表示することができる制度。(ただし、機能表示とともに注意喚起表示を行うことが義務付け)
- ・ 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14種類(ビタミン12種類、ミネラル2種類)。
  - ビタミン : ナイアシン、パントテン酸、ピオチン、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 : カルシウム、鉄

(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。

34

## 栄養機能食品における主な商品形態と 代表的な表示

**錠 剤 等**: チュアブル マルチビタミン(ビタミンB1は、炭水化物からのエネルギー産生と皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。)

**カプセル**: 胚が油カプセル(抗酸化作用により、体内の脂質を酸化から守り、細胞の健康維持を助ける栄養素です。)

**粉末など**: パウダーカルシウム(カルシウムは、骨や歯の形成に必要な栄養素です。)

**果 汁**: 鉄分入り果汁ドリンク(鉄は、赤血球を作るのに必要な栄養素です。)

制度本来の趣旨に沿った利用形態とは違った以下のような例もある

**ダイエット用食品**: 脂肪を吸着し余計な糖分カット糖分の脂肪化対応!  
(主成分β-キトサン)(ビタミンB1やビタミンB6などを含有しており、栄養機能食品の基準を満たしている) <sup>35</sup>

## 5 薬事法における規制

## 薬事監視における「健康食品」の監視

無承認無許可医薬品を監視する観点から、いわゆる健康食品の表示(効能効果、用法用量等)、成分本質(原材料)の確認を行っている。

表示:国や都道府県における苦情の受付や広告監視(折り込みチラシ等)、インターネット監視等により薬事法違反が疑われる表示は、当該業者の主たる事務所がある都道府県等において指導等を行っている。

成分:国又は各都道府県等の独自の事業により、市場からの買上げを実施し、成分分析(国の実施分は国立医薬品食品衛生研究所において成分分析)により確認を行っている。

37

## 食品と医薬品の区分—参考条文

### ○食品衛生法(昭和22年法律第233号)

第2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(昭和三十五年法律第百四十五号)に規定する医薬品及び医薬部外品は、これを含まない。

②～⑨ (略)

### ○薬事法(昭和35年法律第145号)

第2条 この法律で「医薬品」とは、次の各号に掲げる物をいう。

一 (略)

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つて、器具器械(歯科材料、医療用品及び衛生用品を含む。以下同じ。)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つて、器具器械でないもの(医薬部外品及び化粧品を除く。)

### ○無承認無許可医薬品の指導取締りについて(昭和46年薬発第476号)(抄)

医薬品とみなす範囲は次のとおりとする。

(一) 効能効果、形状及び用法用量の如何にかかわらず、判断基準の1.に該当する成分本質(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) 判断基準の1.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つて、以下の①から③に示すいずれかに該当するものであつては、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アンプ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

38

## 健康食品に係る表示義務違反の例①

番号	種類	媒体	不適内容	広告基準等	製品概要・解説等
1	広告	新聞	お肌やおなかの調子はどうですか	薬事法第68条	食物繊維、オリゴ糖含有飲料（特定保健用食品を除く。） 身体の特定位（肌、おなか）に作用を及ぼすかのような表現は、医薬品的な効能効果に該当するため広告できない。
2	広告	雑誌	歯の再石灰化を促進する働きもあります。	薬事法第68条	キシリトール入りガム（特定保健用食品を除く。） 身体の組織機能の増強、促進を目的とした表現は、医薬品的な効能効果に該当するため広告できない。
3	広告	ダイレクトメール	血圧が下がった、疲れにくくなった、肝炎がよくなった、便秘が治った、癒せた 体験談「肝臓の数値が改善した」、「中性脂肪が多いと注意されていたのがウソみたい」	薬事法第68条	田七人參含有食品 体験談を引用し、疾病の治療効果を暗示する表現は、医薬品的な効能効果に該当するため広告できない。

39

## 健康食品に係る表示義務違反の例②

番号	種類	媒体	不適内容	広告基準等	製品概要・解説等
4	広告	ダイレクトメール	偏頭痛には〇〇が効く。 鎮静作用のある天然ハーブ「〇〇」は習慣性がないので体質改善のためにも安心して継続使用できます。	薬事法第68条	カモミール含有食品 疾病の治療を目的とした表現は、医薬品的な効能効果に該当するため広告できない。
5	広告	添付された資料	「糖尿病の場合、肝臓病の場合、ガンの場合等研究機関などが発行したアガリクス賞の研究資料類」を販売に際して使用した。	薬事法第68条	アガリクス含有食品 研究機関等が作成した資料を販売に引用することで、疾病の治療を暗示させ、医薬品的な効能効果に該当するため広告できない。
6	広告表示	製品パンフレット等	血圧の気になる方に	薬事法第68条 第55条第2項	GABA（γ-アミノ酪酸）含有飲料 疾病の治療又は予防を暗示する表現は、医薬品的な効能効果に該当するため広告できない。（特定保健用食品は除く。）

資料：東京都の公式ホームページ(<http://www.kenkou.metro.tokyo.jp/yakuji/kansi/cm/jirei.html>)より抜粋

40

## 試買調査により医薬品成分が検出された事例

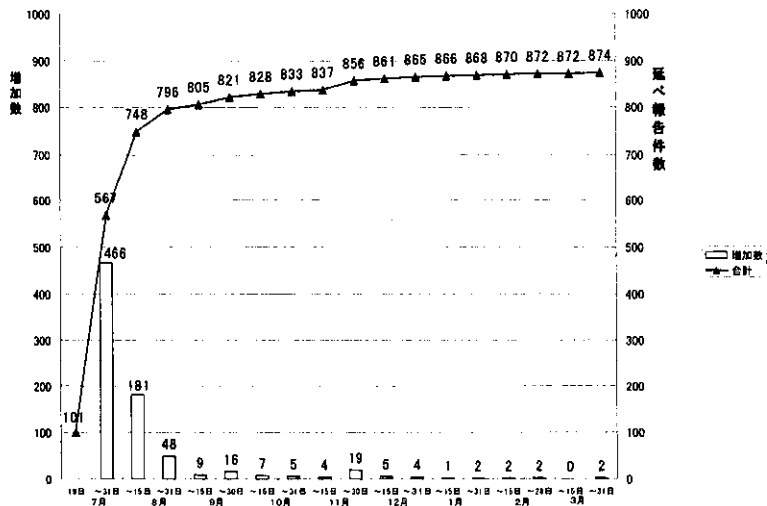
公表日	製品名	検出医薬品成分 (作用)
H15. 4. 14	軽身美人 (けいしんびじん)	シブトラミン (食欲抑制効果)
H15. 4. 11	金龍減肥茶 (きんりゅうげんぴちゃ)	センナ葉 (緩下作用)
H15. 4. 11	苦瓜GOLD (にがうりゴールド)	グリベンクラミド (血糖降下作用)

41

## 6 健康食品に関して指摘されている問題

42

## いわゆる中国産ダイエット用食品等による健康被害報告数



注:これまでの死亡者数は、4名。

43

## いわゆる中国産ダイエット用健康食品等による健康被害の経緯①

平成14年7月12日

- 3製品(「御芝堂減肥月交囊」、「糸千之素月交囊」、「茶素減肥」)、12名の健康被害事例について公表し、未承認医薬品等の安易な個人輸入について注意を喚起。

平成14年7月19日

- 健康被害発生の防止に向けた対策として、①原因物質解明のための研究、②中国当局との情報交換等、③未承認医薬品等の取締りの徹底、④被害情報の収集・公表等、⑤輸入食品の審査体制の強化を発表。

平成14年7月22日

- 7月12日発表の3製品全てからN-ニトロソ-フェニルラミン(医薬品成分)が高濃度(約3%)で検出されたことを公表。

平成14年7月23日

- ダイエット用健康食品について、製品の摂取と健康被害との因果関係が明らかでない段階であっても、一定の基準に合致する場合は、予防的な観点に立ち、製品名等を公表することとし、3製品(「華北瘦美」「蜀宝」「纖之素膠丸」)の事例について製品名等を公表。(以降、一定の基準に合致することを確認した製品は、その都度公表。)

44

## いわゆる中国産ダイエット用健康食品等による健康被害の経緯②

平成14年8月28日

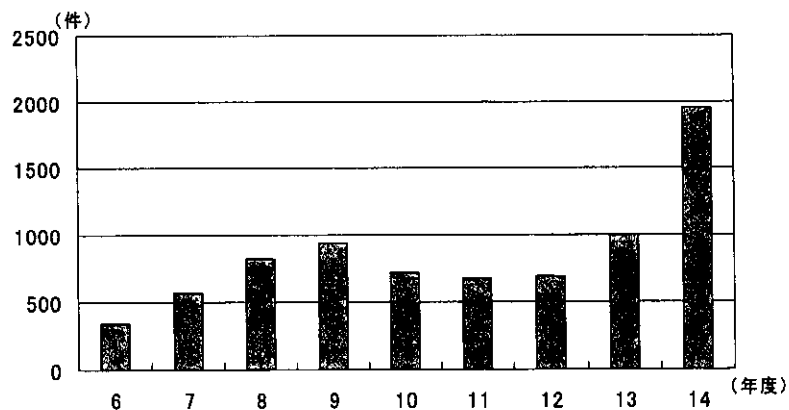
- 「いわゆるダイエット用健康食品による健康被害の防止に当たつての留意点について」を策定。7月19日の対策を継続しつつ、
  - ①健康被害防止のための要領の策定、
  - ②健康食品等の輸入時や流通時における対策、
  - ③輸入代行業者に対する対策、
  - ④情報収集・評価・提供、
  - ⑤関係者との連携を新たな対策として公表するとともに、関係機関等に対し所要の通知を発出。

平成14年10月4日

- 健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領を策定、公表するとともに、都道府県に通知。

45

## 全国の消費生活センター等における健康食品に関する相談事例数ー① 安全・衛生関係

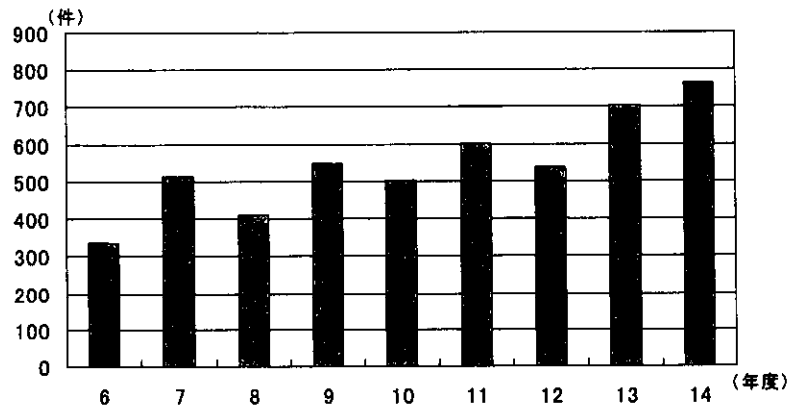


資料：国民生活センター消費生活相談データベース

注：同データベースより、「健康食品」と「安全・衛生」に該当する項目を抽出して集計。

46

## 全国の消費生活センター等における健康食品に関する相談事例数ー② 表示・広告関係



資料：国民生活センター消費生活相談データベース

注：同データベースより、「健康食品」と「表示・広告」に該当する項目を抽出して集計。

47

## 7 食品衛生法等及び健康増進法の一部を改正する法律において対応した事項

### 食品衛生法の一部改正

- ・ 特殊な方法により摂取する食品及び健康被害の原因と疑われる食品等の暫定流通禁止措置

### 健康増進法の一部改正

- ・ 健康の保持増進の効果等についての誇大・誇大広告等の表示の禁止
- ・ 特別用途表示の試験実施主体の拡充

48



特殊な方法により摂取する食品等の暫定流通禁止措置

(第7条関係)

濃縮等した成分を錠剤化、カプセル化する等により、通常の食品の一般的な摂取方法とは著しく異なる方法により摂取される食品



一般に飲食に供されてきた食品と同様の食品であるが、その食品によるものと疑われる健康被害が発生



人の健康を損なうおそれがない旨の確証がない

健康被害の態様からみて一般に飲食に供されていなかった物を含む疑い

食品衛生上の危害の発生を防止するため必要

薬事・食品衛生審議会の意見

食品として販売することを禁止

49

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

食品として販売されている物について、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  
ような広告等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(厚生労働大臣)

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(厚生労働大臣)

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)

50

### ③特別用途表示の試験実施主体の拡充

- 現在、厚生労働省における特別用途表示の許可業務のうち成分分析を独立行政法人国立健康・栄養研究所のみに委託。
- 特別用途表示(特定保健用食品)の許可の迅速化を図るため、この成分分析を、独立行政法人国立健康・栄養研究所以外の登録試験機関にも行わせることができるよう措置。

51

## 8 国民の健康づくりに関する施策

52

健康日本21(平成12年3月31日厚生事務次官通知、保健医療局長通知、3局長通知)の概要

○基本的な方向

- (1)一次予防の重視
- (2)健康づくり支援のための環境整備
- (3)目標の設定と評価
- (4)多様な実施主体による連携のとれた効果的な運動の推進

○目標値

栄養・食生活、身体活動・運動、休養・こころの健康づくり、たばこ、アルコール、歯の健康、糖尿病、循環器病(心臓病・脳卒中)、がんの9分野にわたり、70項目の目標値を設定

生活習慣の見直し

- 栄養・食生活
- 身体活動・運動
- 休養・こころの健康づくり
- たばこ
- アルコール
- 歯の健康

危険因子の減少

- 肥満
- 高血圧
- 高脂血
- 高血糖

健診等の充実

- 健診受診者の増加
- 健診後の対応の強化
- 等

疾病等の減少

- がん
- 心臓病
- 脳卒中
- 糖尿病
- 歯の喪失
- 自殺

健康寿命の延伸と生活の質の向上など

◎合計で70項目からなる具体的な目標値を決めています。これは、目的の明確な共有と、取組の成果の見直しに役立ちます。

【具体例】	現状	2010年	現状	2010年
・食塩摂取量の減少	成人 13.5g	10g未満	・日常生活における歩数の増加	男性 8,202歩 → 8,200歩以上
・野菜の摂取量の増加	成人 292g	350g以上		女性 7,282歩 → 8,300歩以上

◎生活習慣の改善により、2010年には次のとおり減少が見込まれます。

- ・心臓病 男性約25%減少、女性約15%減少
- ・脳卒中 男性約30%減少、女性約15%減少
- ・糖尿病 約7%減少

健康日本21の推進方策

健康日本21計画

①普及啓発

- ・インターネットによる情報提供
- ・ポスター、パンフレット、リーフレットの作成
- ・健康日本21全国大会

②推進体制整備、地方計画支援

- ・健康日本21推進国民会議
- ・健康日本21推進全国連絡協議会
- ・推進マニュアルの作成

③保健事業の効率的・一体的推進

- ・個別健康教育の体系的な推進
- ・地域・職域における連携の推進

地方計画

- 老人保健事業
- 国民健康保険、(国保、健保、政管健保)
- 保険者による保健事業
- 労働安全衛生法に基づく措置
- 学校保健事業

(行動変容を支援) → 国民の健康実現

④科学的根拠に基づく事業の推進

・評価(中間評価・最終評価・新計画策定)

## 健康日本21における栄養・食生活に関する目標

1. 栄養状態、栄養素(食物)摂取レベル
  - 適正体重を維持する者の割合の増加(成人の肥満者(BMI $\geq$ 25.0)の減少、児童・生徒の肥満児(日比による標準体重の20%以上)の減少、20歳代女性のやせの者(BMI $<$ 18.5)の減少)
  - 20~40歳代の1日あたりの平均脂肪エネルギー比率の減少
  - 成人の1日あたりの平均食塩摂取量の減少
  - 成人の1日あたりの野菜の平均摂取量の増加
  - カルシウムに富む食品(牛乳・乳製品、豆類、緑黄色野菜)の成人の1日あたりの平均摂取量の増加
2. 知識・態度・行動レベル
  - 自分の適正体重を認識し、体重コントロールを実践する者の割合の増加
  - 朝食の欠食率の減少
  - 量、質ともにきちんとした食事をする者の割合を増加1日最低1食、きちんとした食事を、家族等2人以上で楽しく、30分以上かけてとる者の割合の増加
  - 注)きちんとした食事:1日あたりのエネルギー必要量及び各種栄養素密度について一定条件をみたす食事。
  - 外食や食品を購入する時に栄養成分表示を参考にする者の割合を増加
  - 自分の適正体重を維持することのできる食事を理解している者の割合の増加
  - 自分の食生活に問題があると思う者のうち、改善意欲のある者の割合の増加
3. 環境レベル
  - 職域等における給食施設、レストラン、食品売場において、ヘルシーメニューの提供比率を上げ、その利用者を増加
  - 地域、職域で、健康や栄養に関する学習の場を提供する機会を増やし、それに参加する者(特に、若年層)を増加
  - 地域、職域で、健康や栄養に関する学習や活動を進める自主グループの増加

## 9 米国における健康食品関連制度

## 米国における健康食品関連制度の枠組み

- 機能・構造強調表示(Structure/Function Claim)の表示に関する制度
  - 栄養補助食品健康教育法(DSHEA) 94年制定
    - 表示例: 月経前症候群における正常で健康的な状態をサポートします。
- 健康強調表示(Health Claim)の表示に関する制度
  - 栄養表示教育法(NLEA) 90年制定
    - 表示例: 常に運動をして、十分なカルシウムを含む健康的な食事をすれば、十代や若い女性(白人もアジア人も)が健康的な骨を維持し、歳を取ってから骨粗しょう症になるリスクを低減するのに有効です。
  - FDA近代化法(FDAMA) 97年制定
    - 表示例: 全粒穀物を51%以上含み、飽和脂肪、コレステロールおよび総脂肪量の少ない食事は、心疾患及びある種の癌のリスクを低減します。
  - 限定的健康強調表示(QHC(通達)) 00年開始
    - $\omega$ -3脂肪酸が冠動脈心臓病のリスクを低減するかどうかの科学的証拠は、暗示的ですが決定的ではありません。一般の人を用いた研究は魚を含む食事を対象にしたものであり、冠動脈心臓病のリスクを低減する効果が魚を含む食事によるものか魚の中の $\omega$ -3脂肪酸によるものかはわかりません。
- なお、これらの制度によらずに機能・構造強調表示又は健康強調表示を行った場合、不正表示として、流通停止、回収等の措置の対象となる。

57

## 栄養補助食品健康・教育法(DSHEA)の概要①

- 栄養補助食品(注1)について、構造・機能強調表示(注2)しようとする者は、
  - ① 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こと
  - ② 表示以外に、

「この記述は、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。」

という否定声明文も併せて表示しなくてはならないこと
  - ③ 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こととされている。

注1)「栄養補助食品(Dietary Supplement)とは、錠剤、カプセル等の医薬品のような形状の食品であって、ビタミン、ミネラル、アミノ酸、生薬等の植物由来成分等を摂取するものと位置づけられている。

注2)「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である。なお、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。(現時点では製造基準は公布されていない。)

58

## 栄養補助食品健康・教育法(DSHEA)の概要②

○ また、次のような場合には、不正表示とみなされ、流通停止、回収等の措置がとられることとなる。(実際には、製造者等への文書で警告することにより、自主的な対応を促すような運用がなされている。)

- ・ 連邦食品医薬品局に届出をせず、構造・機能強調効果の記載を行った場合
- ・ 構造・機能強調表示の範囲を逸脱し、疾病の診断、治療、予防に関する表示をしている場合

(最近の動向)

- エフェドラを含む栄養補助食品により死亡事例2件を含む健康被害事例が報告されており、こうした事例を踏まえ、FDAは、エフェドラを含む栄養補助食品への警告表示の義務化の案についてパブリックコメントを求めた。(本年3月5日～4月4日)
- また、表示されている成分が含まれていない栄養補助食品の発覚が相次いだこと等を踏まえ、FDAは、DSHEAで定められた製造基準(GMP)の案についてパブリックコメントを求めた。(本年3月13日～6月11日)

59

## 健康強調表示に関する制度①

○ 栄養表示教育法(NLEA: Nutrition Labeling and Education Act)

- この制度の下では、企業からの申請に基づき、連邦食品医薬局(FDA)が食品と疾病予防との関連性を評価し、FDAが認めたものについて、健康強調表示\*をすることが可能となった。(対象は食品全般。)
  - この制度の下では、健康強調表示は、一般的に入手可能であって、専門家の間に合意が存在する科学的な証拠(Significant Scientific Agreement=SSA)に基づいている必要がある。
  - FDAがこの制度の下で健康強調表示を承認すれば、申請者以外の者も当該健康強調表示を表示することができる。
- ・ \*健康強調とは食品又は栄養素と疾病又は健康状態との関係に関する表示である。

60

## 健康強調表示に関する制度②

### ○食品医薬局近代化法(FDAMA: Food and Drug Administration Modernization Act)

- 食品医薬局近代化法は、NLEAの下でのFDAでの評価には時間(一年以上)を要することから、その迅速化を図るため、1997年、食品医薬局近代化法が制定された。
- この法律の元では、権威のある文献(注)に基づく証拠による疾病のリスク低減表示について、発売の120日以前にFDAに申請すれば、健康強調表示が可能となる。(FDAに承認されれば申請者以外も表示できる。)  
注: 権威ある文献: 国立衛生研究所(NIH)、疾病管理センター(CDC)、全米アカデミー(NAS、IOM)等
- ただし、栄養補助食品がこの制度を利用することは、認められていない。

61

## 健康強調表示に関する制度③

### ○限定的健康強調表示(Qualified Health Claims)

- 1999年6月のピアソン・シャララ訴訟では、健康強調表示に関する暗示的な証拠はあっても決定的な証拠がないという理由で健康強調表示を認めないのは違法であるとされた。
- 2000年10月、この判決を受けて、健康強調表示に対して暗示的な証拠がある場合に、当該表示を支持する証拠の方が支持しない証拠に勝る場合には、一定の注釈文を付するという条件付きで限定的健康強調表示として、疾病のリスク低減表示を承認することとした。
- 限定的健康強調表示は、FDAに対する申請により表示することができる。(FDAに承認されれば、申請者以外も表示できる。)

62

## 米国の構造・機能強調表示及び健康強調表示と 保健機能食品の比較

【米国】

栄養補助食品	一般食品
錠剤・カプセル等の 通常の食品とは異 なる形態の食品	

事後届出

健康強調表示: FDAへの申請及び承認が必要。(承認されれば、申請者以外も表示可能。)

【日本】

(例) ○ビタミン含有食品 (カプセル形状)	●ヨーグルト ●納豆 ○ジュース
------------------------------	------------------------

(形態により区分せず)

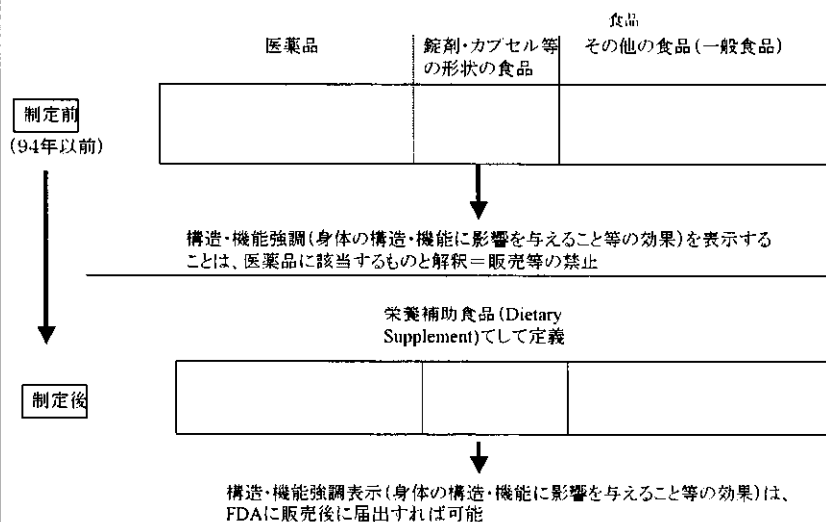
栄養機能強調: 基準への適合性は自己確認で可(栄養機能食品(○))

その他の機能強調: 個別商品毎の事前許可(特定保健用食品(●))

疾病のリスク低減強調: 現時点において、食品では認められていない。

63

## 栄養補助食品健康・教育法制定による基本的な仕組みの変化



(法制定の効果)

栄養補助食品について、構造・機能強調の表示がなされたことのみをもって、「医薬品」とはされ  
ないこととされた。(FDAへの届出を前提)

64



## 10 EUにおける健康食品関連制度

65

### EUにおけるビタミン及びミネラル補助食品に関する 理事会指令

- ビタミン及びミネラルについては、ビタミン及びミネラル補助食品に関する理事会指令(Directive 2002/46/EC)が平成14年6月に制定され、ビタミン、ミネラルもしくは栄養的、生理学的効果を持ったほかの物質の濃縮物を含有するカプセル、錠剤等の医薬品のような形態の食品について、「補助食品(Food Supplement)」と定義して、使用できるビタミン及びミネラルの成分を特定するとともに、表示すべき事項を規定した。(これは、栄養強調表示ができることを認めたものではない。)

#### (表示すべき事項)

- ・ 一日摂取目安量
- ・ 過剰摂取の場合の健康へのリスクについての警告等
- ・ 栄養補助食品を多様な食事の代替物として使用してはならないこと。

#### (表示してはならない事項)

- ・ 栄養補助食品の表示や広告は、バランスの取れた多様な食事が栄養素一般の適切な量を補強しない、ということを暗示してはならないとされている。

注 加盟各国は、平成15年7月31日までに当該指令に合致するよう国内法令を整備しなくてはならず、平成17年8月1日以降、当該指令に適合しない製品の域内取引が禁止される。

66

## EUにおける栄養・健康強調表示に関する規制 (検討状況)

- 現時点では、栄養・健康強調表示については、表示に関する食品一般に適用する指令(食品材料の表示、展示物、広告に関する理事会指令(79/112/EEC))の規定が適用される。  
この指令では、疾病の予防、処置、治療に係わる特性を有する旨や虚偽や誤認を与える旨の表示・広告を禁止しており、同様の措置は、ビタミン及びミネラル補助食品に関する理事会指令(Directive 2002/46/EC)にも示されている。現在検討されている栄養・健康強調表示に関する規則案においても維持される予定である。
- なお、現在、欧州委員会では、食品の栄養・健康強調表示に関する規則案を検討している。この規則案は、広く食品一般について対象としており、栄養補助食品又は機能性食品といった対象の特定は行っていない。  
なお、その中では、栄養素による健康状態の全般的な改善や身体の機能の全体的快調等を強調する表示が禁止することを検討しているところ。(欧州委員会の内部で協議中。近々提出予定)