

「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、シズ干し、海藻〕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ズ〕(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する。

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する。

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7月7日現在、正会員341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69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。

－意見内容－

I：国民の健康づくりにおける「健康食品」の役割をどう位置付けるか。「医薬品－現行制度に基づく保健機能食品－いわゆる健康食品－一般食品」の体系のあり方

①健康食品は長い歴史の中で幾度となくブームを迎えて来ました。過去には万病に効くがごとくの売り方や買い方の中で誤った使用実態があったのも事実です。しかし、ここ10年来健康食品市場の伸長は、一部マニアックな方の使用から広く一般消費者へと拡大してきており、自らの健康を維持管理するために積極的に利用されてきております。

②特に、健康食品は医薬品と異なり明確な効能表記が許されていない中で、消費者はより健康でありたいとの願いから正しい情報を求めている。この情報を求める事と連動した購買行動が昨今の消費拡大の背景にあるといえます。

③多様化する食生活や生活習慣の中で、これを是正しなくてはならない事を消費者は理解しており、この是正手段として健康食品を用いる事を選択肢として望んでおります。

④今や健康食品の市場規模は1兆円を優に超えるに至っており、この消費実態こそが国民にとっての必要性を物語っていると言えます。

⑤体系のあり方につきましては、未だに不備であるといわざるを得ません。前述の国民の使用実態から導かれる事実は非常に多岐に亘っており、本件制度により包括されるものは一部であるにすぎません。特に食薬区分に基づく医薬品としての使用成分以外の食区分においては、あまりにも多くの「いわゆる健康食品」が、法の枠外に置かれている状況にあります。

⑥まずは、医薬品と食品に二分化された現行法制度に「健康食品」という概念を組み込み、これらを活用している国民がより判りやすくこれを理解し、身体の健康維持に寄与するものとして「健康食品」を摂る事への安心感を与えることが必要と考えます。

II：「健康食品」の利用、製造、流通の実態は、国民の健康づくりに有効に機能しているか。

「健康食品」の安全性、有効性の確保、消費者に対する適切な情報提供、利用者の期待に応え得る「健康食品」はどうあるべきか。

①OTO（市場開放問題苦情処理体制）勧告による健康食品関係の規制緩和により、国民はより利便的かつ効果的な摂取をする事が可能となってきております。しかし、海外においては米国を代表としたサプリメント利用先進国の使用実態からすれば、まだまだ遅れていると言わざるを得ません。

②米国における1994年のDSHEA法制度の施行は国民に広く健康食品のもたらす利益を与えた事を先例とするならば、この最大のポイントは消費者が商品を選択する為の情報を積極的にラベリング（表記・記載）することにあります。我が国においても消費者にとって有用な情報をより積極的に与える方向を取るべきことを前提にするならば、現状は未だ不備な状況にあり有効に機能しているとは言えません。

③但し、「いわゆる健康食品」の実態においては、玉石混淆とも言える状況にあり、正しい情報を提供する義務と、知る権利の中で健康食品は流通すべきであり、2003年5月施行の健康増進法や食品安全基本法等による一定の規制ルールづくりは必要と思われます。

④製造面においては、健康食品 GMP が業界内外で既に検討されており、この指針に沿ってまずは実施する事が大事と考えます。

⑤消費者にとって安全性の問題は最も重要視すべき問題であると考えます。この問題においては、成分本質にとどまらず、摂取方法や相互作用まで研究されるべき問題であり、産官学が一体となって希求すべきテーマとして取り組む必要があると思われます。また、利用者はこれらの情報提供と開示を得る手段を持つべきでしょう。

⑥現代では、メディアの発達により消費者にとって健康に有益な情報が多くあり、これらが正確である必要があります。一部の誤った情報により消費者が、健康被害等の不利益をこうむることがないように、メーカー及び業界関係者は、その責任を重く認識しエビデンスベースを基本にその情報提供に努めるべきと考えます。また、これに基づいた商品を提供する事が大事であり、これに反する商品は市場から排除されるものと考えます。

⑦消費者の購買行動は実際には様々な場面で展開されております。昨今の市場拡大の大きな要因として通信販売による低価格サプリメントの台頭とそれに続く大手医薬品・食品・醸造メーカー等の参入が上げられます。これらは皆、国民の健康増進に寄与する事でビジネスを構築しており、この基本精神と理念に幾ばくも懸念がないと思われます。しかし、この精神と理念に反する売り方に対しては業界及び協会としても厳重に対処する姿勢が必要と考えます。

⑧また、健康食品は正しい情報とリンクしてこそ、その目的を成し得る事を前提とすれば、店頭での説明同様に電波、インターネット、そしてカタログ等においても正しい情報を提供する正当性を与えるべきと考えます。

⑨期待に応え得る「健康食品」とは、これら①～⑥に沿った理念に対応した商品を指し、情報と商品が正しくリンクしたものであるべきと考えます。

Ⅲ：Ⅰ及びⅡ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。

①BSE 問題や食品の虚偽表示に端を発したいわゆる「食品安全基本法」の基本理念に基づき、行政が健康食品を監視する事に異論はありません。但し、多くの国民が健康食品を正しく、賢く利用したいという積極的な願いに対して、これを反故にする事は行政の本意ではないと考えます。

②現状では、行政のスタンスは健康食品に否定的であり、健康日本 21 の精神に沿った国民の健康のあり方に対して積極的に健康食品を組み込む事に踏み込んでおりません。

③前述した通り、国民はすでに健康食品を自己や家族の健康維持、管理の為に取り入れており、この実態を考慮したスタンスに立って調整をお取りいただきたいと考えます。

- ④ややもすれば取り締まりに重きを置いた行政のスタンスは、現在一定の規準が曖昧であり、各都道府県や各担当の心象や他府県からの指摘からの是正処置に動きがあるようです。行政は健康食品を法体系の中で正しく位置付け、これを取り締まる場合には日本国における統一的な基準をもって臨んでいただきたいと思います。
- ⑤また、薬事法的見地から「正当な医療機会を失わせる」事に消費者の不利益がある事は当然であります。現代においては「積極的に摂取する事を阻害する事」の不利益を考慮すべきと考えます。
- ⑥関係業界においては、自主規制としてのGMPの積極的な導入やエビデンスベースに基づく正しい情報の提供に努め、消費者の健康向上のためにより寄与する姿勢を持つ事が重要と考えます。
- ⑦消費者においては、疾病になってからこれを治癒する医療のあり方を今一度考え、疾病にならないための一次予防策として、健康食品を活用するために、産官学への働きかけをする事が大切であり、自らの健康のためにインフォームドチョイスの権利を主張すべきと考えます。
- ⑧制度につきましては、国民の健康食品に期待する所を十分にご配慮の上、国民主体に立った体系づくりが最も重要と考えます。

以上

「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 食品保健指導士会
- 代表者の氏名 杉浦上太郎
- 団体の概要

厚生労働省は、平成 14 年 2 月、「保健機能食品等に係るアドバイザースタッフの養成に関する基本的考え方について」を示しました。これを受けて、財団法人日本健康・栄養食品協会（細谷憲政理事長）において養成されたアドバイザースタッフが、食品保健指導士であり、食品保健指導士の団体が当会であります。

食品保健指導士会の設立は、平成 15 年 3 月 20 日です。

〔目的〕

保健機能食品等に関する

- (1) 食品保健指導士の知識・技能の向上を図る。
- (2) 情報の収集と会員に対する普及啓蒙を図る。
- (3) 食品保健指導士相互の親睦を図る。

このことにより、一般消費者を保護し、もって国民の健康の保持・増進に貢献することを目的とする。

〔組織構成〕

会員数 253 名（平成 15 年 4 月 1 日現在）

居住地 33 都府県

資格等 学位（博士）6 名、公的資格 137 名 管理栄養士、薬剤師、看護師、臨床検査技師、歯科医師、医師、一級建築士、国家統計管理士等

〔事業又は活動の内容〕

平成 15 年 5 月 1 日現在の活動状況

- ・ 地方自治体及び消費者センター主催講演会へ講師を派遣（3 箇所 3 人）
- ・ 地方自治体・消費者センター・団体・企業が主催するイベントの相談コーナーへ派遣（1 箇所 2 人）

- 健康食品に係る制度のあり方に関する意見内容

検討課題

- 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。
「医薬品—現行制度に基づく保健機能食品—いわゆる健康食品—一般食品」の体系のあり方

〔意見等〕

健康食品産業は、1兆円産業といわれており、その市場は、右肩上がりに成長しており、低迷する我が国経済を、健康食品のみが必死で支えている現実があることを、先ずもって明確にしたいと思います。また、厚生労働省の「平成13年国民栄養調査結果」によれば、「ビタミン・ミネラルサプリメント摂取状況調査」で、国民の2割の者に普段からサプリメントが利用されていることが判明しています。

こうしたことは、健康食品が、国民に広く支持され、定着しつつあることの表れといえます。このように、健康食品が、国民の健康の保持・増進に寄与していることは、医学、栄養学の面から見ても疑いのない事実であり、このことは、米国をはじめ先進諸国における活用実態が如実に示しております。

現在、行政の喫緊の課題とされている「医療費削減」問題に対する根本的解決策は、「国民の健康づくり」において他にありません。健康食品の持つ機能・有用性がこの問題に大きく貢献することは間違いありません。今後、健康食品の果たす割合がますます大きくなるであろうことも容易に予想できます。

このような状況にあるにもかかわらず、現在の食品に関する諸制度は、複雑で専門家にも理解し難く、異次元の世界を思わせるものがあります。これは、「第1回健康食品に係る制度のあり方に関する検討会」における資料2の14ページ「保健機能食品の法令上の位置づけ」に図示されているように、種々の制度を継ぎ足したことによる絡み合い、重なり合いが生じたためと考えられます。

これらのことから、私共が切望することは、健康食品を有効活用するための、一般消費者の理解が容易な、体系化された教育と、消費者に安全な食品を提供するための、新しい法律の制定であります。

新しい法律制定への提案

〔制定の目的〕

食品が持つ機能・有用性を消費者に明確に示すことにより、消費者自らが、食品を通じて健康の維持増進を図ること。一方製造者は一般消費者に対して、安全な食品を提供する義務を負うことを目的とする。

〔食品分野〕

- ・ 保健機能食品（現行の特定保健用食品）—健康強調表示（個別許可型）
- ・ 健康補助食品（現行の栄養機能食品+いわゆる健康食品）—栄養強調表示（規格基準型）
- ・ 一般食品—栄養成分表示—栄養表示基準

〔製造者〕

保健機能食品及び健康補助食品の製造者には、食品のGMP（Good Manufacturing Practice）を義務付ける。

〔販売者〕

保健機能食品及び健康補助食品の販売者には、虚偽・誇大な説明を禁止し、利用者の立場にたった説明を義務づける。

〔体系〕

「医薬品—保健機能食品—健康補助食品—一般食品」

以上、食品を機能別に3分野に分類し、それぞれの食品の定義を定め、栄養表示基準制度を整備し、新しく制定する法律に取り込みます。（現在は、健康増進法第31条等において定められています。）

健康増進法を基盤とする「健康日本21」の栄養・食生活部門に、新しく制定する法律による、食品の教育方法を加えます。

このことにより、あらゆる職域において、新しく制定する法律を徹底し、上記3分野の食品が国民の健康づくりのために、寄与することが期待できます。

- 2 「健康食品」の利用・製造・流通の実態は、国民の健康づくりに有効に機能しているか。

「健康食品」の安全性・有用性の確保、消費者に対する適切な情報提供、利用者の期待に応えうる「健康食品」はどうあるべきか。

〔意見等〕

大多数の健康食品の利用・製造・流通の実態は、国民の健康づくりに有効に機能していることと思料されます。日本国民が世界一の長寿となっている要因の中に健康食品の貢献もあることと思われます。

残念なことに、現行の薬事法の解釈・運用が厳しいため、製造・販売分野においては、ぎりぎりのところで法の網を脱法的にクリアして、消費者に情報を伝えようとする試行錯誤が重ねられ、その結果、消費者が本当に必要とする情報は欠落しわけのわからない表示や表現になっているものも多く見られます。

そのため、消費者にとっても医療従事者や専門学識者等にとっても、一体それが何であるのか、判別することが難しい食品が流通している現実があります。

しかし、これらにおいても「健康食品」が悪いのではなく、それらを取り巻く人間のモラルの問題であります。

したがって、ここにおいても1に示した、新しく制定する法律によって、消費者の期待に応えうる「健康食品」を提供するシステムを構築することが重要と考えます。

- 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。

〔意見等〕

ハードとしての政策ばかりではなく、人材育成や情報提供といったソフト面の充実を望みます。関係業界においては、地道な研究や誠意ある販売方法、情報提供が必要と考えられます。消費者は、正確な情報を常に見分けられる能力を養うことが重要と思います。

他方、例えば、健康食品が健康保険制度の適用外とされているため、医療の現場において、医師が健康食品を活用しようとしても、患者の治療費負担軽減のために利用を、躊躇するといった現実もあります。

このようなことは、例えば、健康食品が原因と疑われる健康トラブルの相談を保健所が受け付けない場合がある、というように、他の面でも存在します。

したがって、こうした面での規制を緩和し、健康食品を利用しやすくするための制度面の改革、環境整備が必要と考えます。