

# 第7回「健康食品」に係る制度のあり方に関する検討会

日 時 平成15年9月3日（水）14：00～  
場 所 厚生労働省専用第19会議室（17階）

## 議 事 次 第

### 議 事

1. 「健康食品」に係る制度のあり方に関するヒアリング及び意見募集  
に対して寄せられたご意見等の論点整理について
2. 改正健康増進法（32条2、3）及び改正食品衛生法（4条の2）  
について
3. EUにおける関連規則制定に向けた動きについて
4. その他

「健康食品」に係る制度のあり方に関する検討会 団体ヒアリング及び意見募集で出された主な意見について

論点	医師会、薬剤師会、栄養士会	消費者団体	健康食品業界団体	左記以外の団体等
<p>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。</p>				
<p>① 「健康食品」に対してどのような評価をすべきか</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医師会「健康に関する効果についての科学的根拠もなく、むしろ錠剤・カプセル形態のものが安易に流通し被害の一因となっている」</li> <li>・薬剤師会「食品は疾病の予防・治療を目的とすべきでない。ただし、保健機能食品については一定の役割を肯定」</li> <li>・栄養士会「保健機能食品は問題もなく、国民に定着。しかし、その他については誇大広告、安全性等の問題がある」</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・主婦連「食品の一部を区分し、市民権を与えて疾病の治療や予防を期待するべきでない」「健康はバランスのとれた食生活が基本」</li> <li>・生協連「存在自体を否定しないが、バランスの取れた食生活が健康の基本であり、健康食品はこれを補助するもの」</li> <li>・消団連「日々の栄養摂取が基本だが、安全性・有効性が担保できればそれなりの期待はできる」</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・日健栄協「国民のニーズ、長年の実績、効用の実感等から必要性が認識されるべき」</li> <li>・薬健研「生活習慣病等の一次予防及び食の補給・補正、健康の維持増進への貢献」</li> <li>・健食懇、NNFA、ACCJ「日頃の食生活で不足する成分を補うことにより、健康維持増進を支援している」</li> <li>・全健協「健康づくりに有用な成分を効率よく簡便に提供」</li> <li>・未来研「食品の健康に対する役割や機能が表示されれば生活習慣病の低減に結びつく」</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・食産センター「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なく食品として位置付け」</li> <li>・蜂医研「安全性と有用性を備えた健康食品は積極的に認めていくべき」</li> <li>・大衆薬協「身体機能への作用を強調する加工食品は薬事法下で健康志向型医薬品として管理すべき」</li> <li>・機能性食品「科学的エビデンスがあり、医用効果があるものを機能性食品として認めている」</li> <li>・指導士会「国民の健康の維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」</li> <li>・意見募集「健康食品は予防医療の観点から、国民の健康増進と疾病リスクの低減に寄与し、国民の健康づくりの結果、医療費など、社会的負担の軽減が期待できる」</li> </ul>
<p>② 「いわゆる健康食品」にも一定の役割を認めるか</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医師会「国民の健康づくりに有効に機能しているとは思われない」</li> <li>・薬剤師会「医薬品的効果を期待させ、食品であることから安全であるとの消費者心理を利用していることは問題である」「その役割は不明。むしろ、健康被害や誇大広告などが懸念(栄養士会同旨)」</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・生協連「一定の役割が期待されていることは否定できないが、何ら規制・制度がない現状は問題」</li> <li>・主婦連「疾病の治療・予防に効果があるのであれば、医薬品あるいは特定保健用食品として許可を得るべき」</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・日健栄協「JHFAマーク認定制度による一定の役割」</li> <li>・CRN、全健協「多数の有用な「健康食品」が制度化されずに残されている」</li> <li>・薬健研「現状では安全性・有効性につき玉石混濁」</li> <li>・NNFA、ACCJ「健康づくりにおける役割を明確に位置付ける包括的法制度が存在しないことは問題」</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・蜂医研「安全性と有用性を備えた健康食品は積極的に認めていくべき」</li> <li>・意見募集「効能効果を明記できないため、自分にどのように効能があるかわかりにくく、有効に機能していない」</li> <li>・大衆薬協「法的定義がなく、混乱を生じている」</li> </ul>

<p>③ 仮に一定の役割が認められるとした場合、どのような制度化を考えるべきか</p>	<p>・薬剤師会、栄養士会「有用性のあるものは保健機能食品制度に含めることで対応」</p>	<p>・生協連「現行の保健機能食品制度の範囲を拡大すべき（一定の審査を受けた健康食品が増加することは消費者の選択の幅を拡大）」</p> <p>・消団連「健康食品」というのなら何らかの有効性が有効性があるべきで少なくとも栄養機能食品の規格基準はクリアすべき」</p>	<p>・日健栄協「保健機能食品とは別に、作用が穏やかなものについては個別評価型の健康補助食品を新たに設け、民間の自主的な運用管理に委ねる」</p> <p>・CRN「一般加工食品にはヘルスクレームを認めず、保健機能食品と別に「健康維持・増進食品」を設ける（JHFAマーク食品のような民間機関による個別審査型）」</p> <p>・健食懇「保健機能食品制度をより食品に適した制度とし、これに含まれない「いわゆる健康食品」は一般食品に枠を設け落とし込むべき」</p> <p>・全健協「食と健康教育法（仮称）を立法化し、全食品を対象に健康強調表示を制度化する（事前届出制又は承認制）」</p> <p>・未来研「疾病リスク低減表示ができる食品と健康に関する包括的制度を創出するべき」</p> <p>・NNFA「疾病低減表示、安全性確保等を規定した包括的な「健康食品法（仮称）」を制定し、一般食品とは異なる立場を位置付ける」</p> <p>・薬健研「科学的エビデンスの得られた素材については、積極的に保健機能食品として活用できるべき」</p>	<p>・蜂医研「安全性、有用性が認められたものは疾病リスク低減表示が可能な健康増進食品と位置付けるべき（新JHFAマーク）」</p> <p>・指導士会「現行の栄養機能食品といわゆる健康食品を規格基準型の健康補助食品とし、栄養強調表示を認める」</p> <p>・栄養食糧「学術的情報、食経験、安全性試験を満たしたいわゆる健康食品は特定保健用食品に準じた区分（機能性食品）を設けるべき」</p> <p>・生薬学会「保健機能食品と一般食品の間に健康食品としての枠組みを設ける」</p> <p>・意見募集「機能性を持つ食品は保健機能食品として認定するべき」</p> <p>・意見募集「全ての食品に一定ルールの下、条件付き限定的健康強調表示を認めるべき」</p>
---	---	--	--	--

論点	医師会、薬剤師会、栄養士会	消費者団体	健康食品業界団体	左記以外の団体等
<p>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。</p> <p>「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る「健康食品」はどうあるべきか。</p>				
<p>① 消費者への情報提供はいかにあるべきか</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医師会 「健康食品の有用性について国が積極的に情報提供する必要はない(マスコミの情報提供の仕方にも問題がある)」</li> <li>・ 薬剤師会 「消費者に広く認知されていない現行の食品区分・制度について情報提供を徹底すべき」「安全性に関する情報提供が重要」</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 生協連 「自分の身体に合った健康食品の選択に役立つ適切な情報が得られるべき」</li> <li>・ 消団連 「利用者の立場に立った誠実な情報提供を行うべき。また、不当・誇大広告を規制すべき」</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 日健栄協 「薬事法等の規制はむしろ正しい理解を阻害」</li> <li>・ 全健協 「食品の効能について国は積極的に情報提供すべき(効能表現の自由)」</li> <li>・ 健食懇、CRN 「消費者に分かりやすいヘルスクレームとすべき」</li> <li>・ NNFA、ACCJ 「健康食品の有用性等の情報を一貫して提供できる制度が必要」</li> <li>・ 薬健研 「摂取方法及び副作用・相互作用等の使用上の注意が分かりやすい表現で表示されるべき」</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 食産センター 「全ての食品は健康に貢献するので「健康」の文字使用を自粛すべき」</li> <li>・ 指導士会 「薬事法の規制により消費者が本当に必要とする情報が欠落している」</li> <li>・ 栄養食糧 「国民の多くは健康に資する可能性のある食品の摂取を切望している」</li> <li>・ 生薬学会 「適切な情報提供は販売個所を特定することにより改善される(薬剤師等が関与する体制整備)」</li> <li>・ 通販協会 「消費者は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」</li> </ul>
<p>② 有用性の表示を認めるに当たりどのような根拠を求めるか</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 生協連 「しかるべき審査により、効果が公的に認証されるべき」</li> <li>・ 消団連 「科学的裏付け、加えて第三者機関による客観的評価が必要」</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 日健栄協 「関与成分、作用機序が明らかでなくとも使用実績、効用の実感があり、品質が担保されていれば可」</li> <li>・ 全健協 「複合成分を対象とした「食の効能評価学術研究会」による食の効能評価法によるべき(製造者責任において根拠を有すればよい)」</li> <li>・ NNFA 「根拠は販売者自身が持つべき」</li> <li>・ 薬健研 「十分な科学的エビデンス、使用上の注意の併記」</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 蜂医研 「エビデンス、実験データの届出制の確立」</li> <li>・ 栄養食糧 「特定保健用食品に比較して緩やかで簡素化された個別審査」</li> <li>・ 意見募集 「薬事法の規制を緩和し、海外で使用されている有用な成分、身体に有効な成分を「健康食品」に使用できるようにして欲しい」</li> </ul>

③ 有用性の表示に関しリスクリダクションまで認めるか			<ul style="list-style-type: none"> <li>・全健協「薬事法による規制の撤廃をし、疾病の予防・改善効果表示を認めるべき」</li> <li>・健食懇、未来研「コーデックスに則すべき」</li> <li>・CRN「薬事法上食品にも人体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的にされているものがあることを明記し、疾病の範囲を明確にする」</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・食産センター「コーデックスに則し、企業の責任により立証できる範囲で原則自由」</li> <li>・蜂医研「健康増進食品（届出制）において可」</li> </ul>
④ 現行の保健機能食品制度に対してどのような評価をするか	<ul style="list-style-type: none"> <li>・薬剤師会「保健機能食品については、医薬品成分や他の食品成分との相互作用の情報提供が重要である」</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・消団連、生協連「現行の基準は緩和すべきでない」</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・健食懇「より食品に適した制度に充実すべき（CRN同旨）」「消費者の認知を上げる必要がある」</li> <li>・全健協、未来研、NNFA、ACCJ「（新たな制度を主張）」</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・栄養食糧「表示内容を定期的に見直すよう法整備すべき。表示内容、効果について、第三者機関による評価が必要」</li> <li>・意見募集「保健機能食品における表示は国際的な整合性を持たせるべき」</li> </ul>
ア 特定保健用食品	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医師会「医薬品と誤認される表示内容の見直し」</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・生協連「特定保健用食品の審査基準は緩和せず、再評価を徹底するべき」</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・健食懇「明確な審査基準を示し、医薬品的審査傾向の是正」</li> <li>・CRN「関与成分にとらわれすぎないこと、審査基準を明確にすること、医薬部外品と区分が不明瞭であることが問題」</li> <li>・全健協「せめて疾病予防表示を認めるべき」</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・食産センター「許可要件が厳しい」</li> <li>・栄養食糧「審査基準を変更する必要なし」</li> <li>・意見募集「審査過程の情報公開。疾病リスク低減表示を認めるべき」</li> <li>・流動食協会「同制度自体の柔軟性、内容を検討すべき」</li> </ul>
イ 栄養機能食品		<ul style="list-style-type: none"> <li>・主婦連、生協連「誤認を与える表示方法に問題」</li> <li>・生協連「ハーブ等の栄養機能食品の範囲拡大は慎重にするべき」</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・全健協「栄養機能表示の内容が非常に限定されているのは問題」</li> <li>・CRN「栄養素の種類、含有量及び栄養機能表示の幅を広げるべき」</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・食産センター「栄養素の種類、表示用語の拡大」</li> <li>・栄養食糧「医薬部外品とともに一元化された食品区分へ移行すべき」</li> <li>・意見募集「誤認を与える表示・広告方法に問題」</li> </ul>

論点	医師会、薬剤師会、栄養士会	消費者団体	健康食品業界団体	左記以外の団体等
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。				
○ 行政の役割ほか、関係者の役割	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医師会「安全性の観点から、行政は規制に主眼をおくべき」</li> <li>・医師会、薬剤師会「被害発生時の対応の整備」</li> <li>・栄養士会「販売制限、情報発信源の規制」</li> <li>・医師会、栄養士会「啓発、指導の面での管理栄養士等の役割が重要」</li> <li>・医師会、栄養士会「マスコミの情報提供に問題」</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・主婦連、消団連「誇大広告の取締り強化」</li> <li>・主婦連「安全性についての厳しい対応」</li> <li>・生協連「監視体制の強化。正しい食についての啓発」</li> <li>・消団連「業界のモラル向上」</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・日健栄協「健康補助食品制度の構築」</li> <li>・薬健研「業界における食品GMPの導入」</li> <li>・全健協「トレーサビリティの確保」、「健増法の広告規制撤廃」</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・食産センター「関係法令が多岐に涉っているので統一的な対応が必要」</li> <li>・指導士会「特定保健用食品及び健康補助食品にはGMPを義務付ける」</li> <li>・生薬学会「健康食品の製造・販売には国家試験等による資格者に限定するべき」</li> <li>・栄養食糧、意見募集「マスコミの情報提供に問題」</li> </ul>

(略称の使用について)

医師会：社団法人日本医師会 薬剤師会：社団法人日本薬剤師会 栄養士会：社団法人日本栄養士会 生協連：日本生活協同組合連合会 主婦連：主婦連合会  
消団連：全国消費者団体連絡会 日健栄協：財団法人日本健康・栄養食品協会 全健協：特定非営利活動法人全日本健康自然食品協会 薬健研：薬業健康食品研究会  
健食懇：健康と食品懇話会 CRN：CRN JAPAN 日本栄養評議会 未来研：未来食品技術研究会 NNFA：NNFAジャパン  
食産センター：財団法人食品産業センター 通販協会：社団法人日本通信販売協会 蜂医研：NPO蜂医研究会 大衆薬協：日本大衆薬工業協会  
ACCJ：在日米国商工会議所 流動食協会：日本流動食協会 機能性食品：日本機能性食品医用学会 指導士会：食品保健指導士会 栄養食糧：日本栄養・食糧学会  
生薬学会：日本生薬学会

「健康食品」に係る制度のあり方に関する検討会  
論点整理の項目(案)

- 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。
  - 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。
  - 保健機能食品は積極的に評価されているのではないか。
  - さらに「いわゆる健康食品」にも役割を認めるべきか。(その制度化の是非・方法)
  - 「健康食品」の体系上の位置付けについてどう考えるか。(医薬品、一般食品との区別のあり方)
  
- 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。
  - 消費者への適切な情報提供のあり方についてどう考えるか。(求められる表示の内容・程度、教育・啓蒙のあり方)
  - 有用性の表示を認めるに当たりどのような根拠が必要か。
  - 有用性の表示について、米、EU、コーデックス等の国際的な動向を踏まえるべきか。
  - 保健機能食品制度についてどのような点が問題となっているか。
  - 「健康食品」の安全性の確保についてどう考えるか。
  
- 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。
  - 米、EUという2つの異なる方向性を各々どう評価するか。
  - 行政の果たすべき役割は何か。
  - 関係業界の果たすべき役割は何か。
  - 消費者の果たすべき役割は何か。
  - マスコミの果たすべき役割は何か。



## 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(平成14年法律第103号)(抄)

(誇大表示の禁止)

第32条の2 何人も、食品として販売に供する物に関して広告その他の表示をするときは、健康の保持増進の効果その他厚生労働省令で定める事項(以下「健康保持増進効果等」という。)について、著しく事実に相違する表示をし、又は著しく人を誤認させるような表示をしてはならない。

(勧告等)

第32条の3 厚生労働大臣は、前条の規定に違反して表示をした者がある場合において、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と認めるときは、その者に対し、当該表示に関し必要な措置をとるべき旨の勧告をすることができる。

2 厚生労働大臣は、前項に規定する勧告を受けた者が、正当な理由がなくてその勧告に係る措置をとらなかったときは、その者に対し、その勧告に係る措置をとるべきことを命ずることができる。

3 第27条の規定は、食品として販売に供する物であつて健康保持増進効果等についての表示がされたもの(特別用途食品、第29条第1項の承認を受けた食品及び販売に供する食品であつて栄養表示がされたものを除く。)について準用する。

第36条の2 第32条の3第2項の規定に基づく命令に違反した者は、六月以下の懲役又は百万円以下の罰金に処する。

## 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

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)

なお、国民の健康に対する関心の高まりに対応し、健康局長及び医薬食品局長(食品安全部長)の私的懇談会として、「健康食品」に係る今後の制度のあり方を検討するため、「健康食品」に係る制度のあり方に関する検討会を開催し、年内を目途に取りまとめる予定。

## 特殊な方法により摂取する食品等の暫定流通禁止措置

### ○食品衛生法(昭和22年法律第233号)(抄)

第4条の2 (略)

- 2 厚生労働大臣は、一般に食品として飲食に供されている物であつて当該物の通常の方法と著しく異なる方法により飲食に供されているものについて、人の健康を損なうおそれがない旨の確証がなく、食品衛生上の危害の発生を防止するため必要があると認めるときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その物を食品として販売することを禁止することができる。
- 3 厚生労働大臣は、食品によるものと疑われる人の健康に係る重大な被害が生じた場合において、当該被害の態様からみて当該食品に当該被害を生ずるおそれのある一般に飲食に供されることがなかつた物が含まれていることが疑われる場合において、食品衛生上の危害の発生を防止するため必要があると認めるときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その食品を販売することを禁止することができる。
- 4 厚生労働大臣は、前3項の規定による販売の禁止をした場合において、厚生労働省令で定めるところにより、当該禁止に関し利害関係を有する者の申請に基づき、又は必要に応じ、当該禁止に係る物又は食品に起因する食品衛生上の危害が発生するおそれがないと認めるときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、当該禁止の全部又は一部を解除するものとする。
- 5 厚生労働大臣は、第1項から第3項までの規定による販売の禁止をしたとき、又は前項の規定による禁止の全部若しくは一部の解除をしたときは、官報で告示するものとする。

### ○食品安全基本法(平成15年法律第48号)(抄)

(委員会の意見の聴取)

第24条 関係各大臣は、次に掲げる場合には、委員会の意見を聴かなければならない。ただし、委員会が第11条第1項第1号に該当すると認める場合又は関係各大臣が同項第3号に該当すると認める場合は、この限りでない。

- 一 食品衛生法第4条第2号ただし書(同法第29条第2項において準用する場合を含む。)に規定する人の健康を害う虞がない場合を定めようとするとき、同法第4条の2第1項から第3項までの規定による販売の禁止をしようとし、若しくは同条第4項の規定による禁止の全部若しくは一部の解除をしようとするとき、同法第5条第1項の厚生労働省令を制定し、若しくは改廃しようとするとき、同法第6条に規定する人の健康を損なうおそれのない場合を定めようとするとき、同法第7条第1項(同法第29条第2項において準用する場合を含む。)若しくは同法第10条第1項(同法第29条第3項において準用する場合を含む。)の規定により基準若しくは規格を定めようとするとき、又は同法第19条の18第1項の規定により基準を定めようとするとき。

二～十四 (略)

2, 3 (略)

# 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) 平成15年8月29日施行

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