

「健康食品」について

平成 17 年 6 月 3 日


第 14 回厚生科学審議会地域保健健康増進栄養部会資料

「健康食品」について

「健康食品」の法律上の定義は無く、広く健康の保持増進に資する食品として販売・利用されるもの全般を指していると考えられる。そのうち、国の制度としては、国が定めた安全性や有効性に関する基準等を満たした「保健機能食品制度」がある。

保健機能食品制度について

- 国民が健やかで心豊かな生活を送るためには、バランスのとれた食生活が重要。多種多様な食品が流通する今日では、消費者がその食品の特性を十分理解し、自分の食生活の状況に応じた食品を選択することができるよう、適切な情報提供が行われることが不可欠。こうした状況を踏まえ、保健機能食品を制度化。
- 保健機能食品は、いわゆる健康食品のうち、国が安全性や有効性等を考慮して設定した規格基準等を満たす食品で、食品の目的や機能等の違いにより、「栄養機能食品」と「特定保健用食品」の2つに大別される。平成13年4月から施行。

| | | | |
|-------------------|-------------------|---|-----------------------|
| 医薬品 (医薬部外品を含む) | 保健機能食品 | | 一般食品 (いわゆる健康食品を含む) |
| | 栄養機能食品 (規格基準型) | 特定保健用食品 (個別許可型)  | |

栄養機能食品について

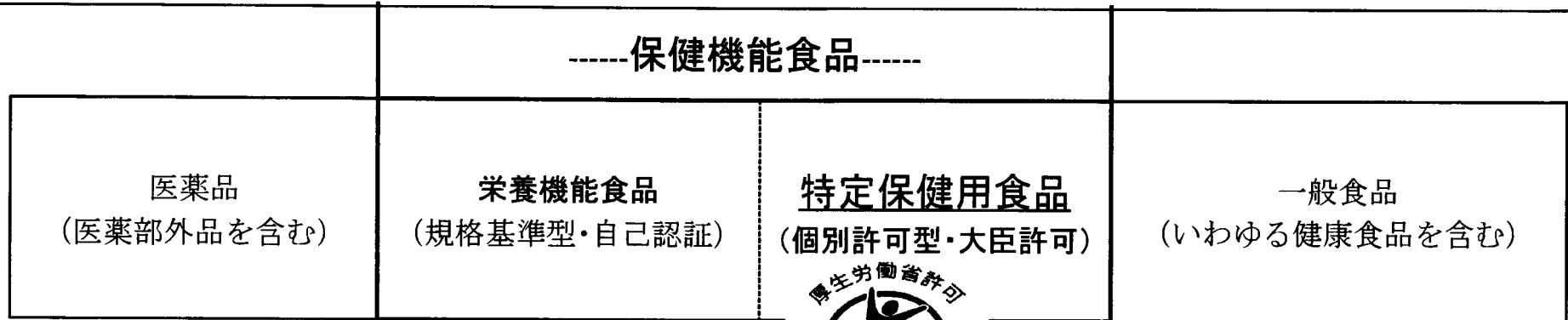
- 厚生労働大臣が定めた基準に従えば、食品に含まれている栄養素の機能を表示することができる制度。（ただし、機能表示とともに注意喚起表示を行うことが義務づけられている。）
- 栄養素機能を表示するための基準が定められている栄養素は、現在**17種類**。
（ビタミン 12種類、ミネラル5種類）
 - ビタミン : ナイアシン、パントテン酸、ビオチン、ビタミンA、ビタミンB₁、ビタミンB₂、ビタミンB₆、
ビタミンB₁₂、ビタミンC、ビタミンD、ビタミンE、葉酸
 - ミネラル : 亜鉛、カルシウム、鉄、銅、マグネシウム

（栄養機能表示及び注意喚起表示の例）

| 栄養素 | 上限・下限値 | 栄養機能表示 | 注意喚起表示 |
|-------|-----------------------------|---|--|
| ビタミンA | 180 μ g ~600 μ g | <p>ビタミンAは、夜間の視力の維持を助ける栄養素です。</p> <p>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。</p> | <p>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。</p> |
| ビタミンC | 35mg ~1000mg | <p>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。</p> | <p>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。</p> |
| 鉄 | 4mg~10mg | <p>鉄は、赤血球を作るのに必要な栄養素です。</p> | <p>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。</p> |

特定保健用食品について

- ・ 体の生理学的機能などに影響を与える保健機能成分を含み、食生活において利用されることで、血圧、血中のコレステロールなどを正常に保つことを助けたり、お腹の調子を整えるのに役立つなど、特定の保健の目的が期待できる旨の表示を行う食品。
- ・ 個別に国の審査を受けて許可を得なければならない。現在、許可・承認数は、503件。



- 表示例：
- ・ お腹の調子を整える食品
 - ・ 血圧が高めの方に適する食品
 - ・ コレステロールが高めの方に適する食品
 - ・ 血糖値が気になる方に適する食品
 - ・ ミネラルの吸収を助ける食品
 - ・ 食後の血中の中性脂肪を抑える食品
 - ・ 虫歯の原因になりにくい食品
 - ・ 歯の健康維持に役立つ食品
 - ・ 体脂肪がつきにくい食品
 - ・ 骨の健康が気になる方に適する食品

最近の健康食品をめぐる課題

1. 健康被害の防止

- ・平成14年夏に起きた中国製ダイエット用食品などの「健康食品」による健康被害の防止
 - －無承認無許可医薬品
 - －健康被害の原因成分が確定されない健康食品

2. 虚偽・誇大な表示の取締り

- ・インターネット等で氾濫している“ガンが治る”などの表示の取締り

3. 国民に対する適切な情報提供

- ・高齢化の進行、食生活の乱れ、生活習慣病の増加等により国民の健康に対する関心の高まり
- ・多種多様な健康食品が増加、市場拡大
- ・国民が健康づくりを図る上で「健康食品」を適切に選択できるよう、表示制度の改善や普及啓発等を通じた適切な情報提供

最近の施策のポイント

1. 安全性の確保

- (1)錠剤、カプセル等特殊な方法により摂取する食品等の暫定流通禁止措置(食品衛生法改正)(**15.8.29**)
- (2)健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領(**14.10.4**)と健康被害の原因と疑われる食品名等の公表

2. 消費者への正確な情報提供と有効性の確保

- (1)保健機能食品制度の創設(**13.4.1**)
- (2)虚偽誇大表示の禁止(健康増進法改正)(**15.8.29**)
- (3)規制緩和(トクホ等の許可の迅速化)
 - ①既許可トクホの審査免除(**15.5.30**)
 - ②許可試験実施機関への民間参入(健康増進法改正)(**16.2.27**)
- (4)栄養機能食品へ3成分追加(**16.4.1**)
- (5)健康食品素材の安全性・有効性データベース(**16.7.14**)
- (6)体外排出によるダイエットを謳う食品に関する広告等の禁止(**16.12.8**)

3. 「健康食品」に係る制度の検討

- (1)「健康食品」に係る今後の制度のあり方について(提言)(**16.6.9**)
- (2)「健康食品」に係る制度の見直し(**17.2.1**。栄養機能食品の禁止規定は**17.5.1**)

「健康食品」に係る今後の制度のあり方について(提言)」(16.6.9)の概要

国民が健やかで心豊かな生活を送るためには、1人1人がバランスの取れた食生活を送ることが重要であるとともに、国民が日常の食生活で不足する栄養素を補給する食品や特定の保健の効果を有する食品を適切に利用することのできる環境整備を行うことが重要。

現状と課題

(1) 食生活の乱れ等による健康に関する表示の重要性の高まり、

食品の健康の保持増進効果(食品機能)に対する国民のニーズの増大・多様化

(2) 多種多様な食品機能の研究開発の進展

(3) 健康と食に関する情報の氾濫

(4) 「健康食品」の利用増加と健康被害の発生

(5) 「食育」の必要の高まり

(6) 消費者への情報提供の歪み

今後、

◎ 国民が様々な食品の機能を十分に理解できるよう、正確で十分な情報提供が行われること、

◎ あわせて、普及啓発を行うこと、

◎ 安全性を一層確保すること、

が必要。

見直し内容 (具体的改正事項)

(1) 表示内容の充実

- ① 「条件付き特定保健用食品(仮称)」の導入
- ② 規格基準型特定保健用食品の創設
- ③ 疾病リスク低減表示の容認
- ④ 特定保健用食品の審査基準の見直し

(2) 表示の適正化

- ① 「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。」等の表示の義務づけ
- ② 「ダイエット用食品」等における栄養機能食品の表示の禁止
- ③ 栄養素名の表示の義務づけ
- ④ 栄養機能食品の対象外のビタミン、ミネラルの表示の適正化

(3) 安全性の確保

- ① 錠剤、カプセル状食品に係る「適正製造規範(GMP)ガイドライン」の作成
- ② 錠剤、カプセル状食品の原材料に係る安全性ガイドラインの作成

(4) 普及啓発等

行政・民間団体の行う普及啓発、データベース、アドバイザー・スタッフ、健康増進法の虚偽誇大禁止規定の監視強化、関与成分の特定が困難な食品等の有効性の評価方法の研究

★「健康食品」の制度が見直されました★

今般、保健機能食品制度を中心とした「健康食品」についての制度を見直しました(一部を除き平成17年2月1日施行)。

この見直しは、食品の機能について適切な情報提供がなされることにより、国民の食品選択に資するような環境整備を図るものです。バランスの取れた食生活を基本とした上で、ひとりひとりの食生活の状況に応じて適切に「健康食品」を利用し、健康づくりに役立てていただくようお願いします。


△▽△▽ 保健機能食品制度の見直し △▽△▽

現 行

| | | | |
|-------------------|--------|---------|-------------------------|
| 医薬品 (医薬部外品を含む) | 保健機能食品 | | その他の食品 (いわゆる健康食品を含む) |
| | 栄養機能食品 | 特定保健用食品 | |
| | 規格基準型 | 個別許可型 | |



見直し後

| | | | |
|-------------------|--------|--|-------------------------|
| 医薬品 (医薬部外品を含む) | 保健機能食品 | | その他の食品 (いわゆる健康食品を含む) |
| | 栄養機能食品 |  特定保健用食品 条件付特定保健用食品 | |
| | 規格基準型 | 個別許可型(疾病リスク低減表示を含む) 規格基準型 | |

●○「健康食品」についての情報提供を進めています ○●

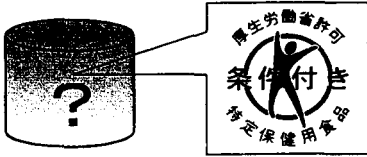
- ・厚生労働省ホームページ「食品安全情報」
<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/index.html>
- ・(独)国立健康・栄養研究所ホームページ「健康食品」の安全性・有効性情報」
<http://hfnet.nih.go.jp/main.php>

厚生労働省

「健康食品」制度見直しの概要 (平成17年2月1日施行・一部5月1日)

(1) 表示内容の充実 特定保健用食品のなかまが増えました!!

条件付き特定保健用食品…特定保健用食品の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、限定的な科学的根拠であるという表示をすることを条件として許可する。



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。」

特定保健用食品(規格基準型)…特定保健用食品としての許可実績が十分であるなど、科学的根拠が蓄積されている食品について、規格基準により許可する。

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、特定保健用食品の許可表示の一つとして、疾病リスク低減表示を認める。



(2) 表示の適正化 「健康食品」を適切に利用しましょう!!

バランスのとれた食生活の普及啓発…「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。」の表示の義務づけ(保健機能食品)

栄養機能食品にふさわしくない表示を防止…「ダイエット用食品」等における栄養機能食品の表示の禁止(5月1日施行)

栄養機能食品についての正確な情報提供…栄養素名の表示の義務づけ

商品名〇〇〇
ビタミンB₂は、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。
食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。
栄養機能食品(ビタミンB₂)

成分△△
ビタミンB₂ } 含有
食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。
ビタミンB₂は、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。
栄養機能食品(ビタミンB₂)

~~**ダイエット用食品〇〇〇** } 含有
成分△△
ビタミンB₂
食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。
ビタミンB₂は、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。
栄養機能食品(ビタミンB₂)~~

(3) 安全性の確保 事業者による自主管理の取り組みです!!

錠剤・カプセル状等食品の適正製造規範(GMP)ガイドラインの作成

…錠剤・カプセル状等の食品の均質化を図り、信頼性を高める考え方を示す

錠剤・カプセル状等食品の原材料の安全性自己点検ガイドラインの作成

…原材料の安全性を確認するためのチェック方法を示す



(4) 普及啓発等 適切な情報提供に努めます!!

保健機能食品等の適切な利用方法や、食品の機能に関する普及啓発

「健康食品」の有効性・安全性データベース等の活用

アドバイザーースタッフ(管理栄養士、薬剤師等)の活用

不適切な広告等の適正化(健康増進法の虚偽誇大表示禁止規定の運用強化)

※おもて面をご覧ください