

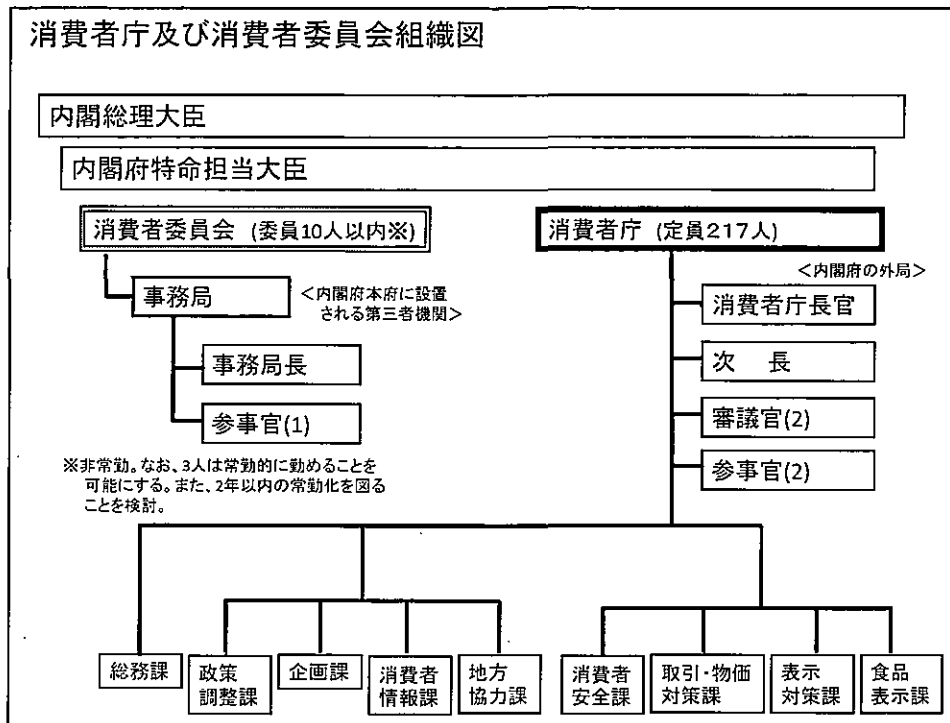
健康食品の制度と現状  
～保健機能食品制度と食品表示について～

平成22年10月  
消費者庁食品表示課  
衛生調査官 芳賀めぐみ

健康食品の制度と現状  
～保健機能食品制度と食品表示について～

1. 保健機能食品制度と虚偽誇大広告の取り締まりについて  
～「健康食品の表示に関する検討会」論点整理の取りまとめより～
2. 栄養表示基準制度について

## 消費者庁及び消費者委員会組織図

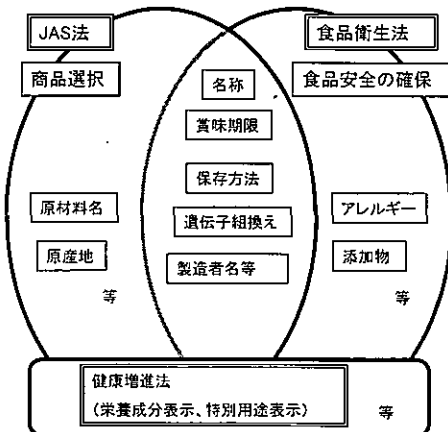


## 食品表示に関する制度

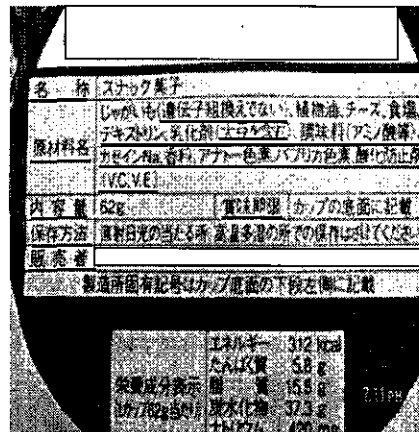
食品表示に関し、消費者庁(食品表示課)が担当する法律には、次のようなものがある。

- 食品衛生法…………… 飲食に起因する衛生上の危害発生を防止すること
- JAS法…………… 原材料や原産地など品質に関する適正な表示により消費者の選択に資すること
- 健康増進法…………… 栄養の改善その他の国民の健康の増進を図ること

JAS法、食品衛生法及び健康増進法の関係



実際の表示例



※このほか、景品表示法(虚偽、誇大な表示の禁止)、不正競争防止法(不正な競争の防止)、計量法(適正な計量の実施を確保)なども食品表示に関係します。

## 食品表示に関する一元的な法体系のあり方の検討

- 食品表示に関し、消費者の選択の機会を確保するため、食品表示に関する一元的な法体系のあり方について検討し、必要な措置を講じていくこととしている。
- 消費者庁に「食品表示に関する一元的な法体系のあり方ワーキングチーム」を設置。(平成22年4月22日)
  - ①食品表示に関する諸外国の制度や国際ルールについての情報収集
  - ②有識者や関係団体からのヒアリング
  - ③執行現場における実態の把握
 等を行いつつ、検討を進めているところ。

### 食品表示に関する一元的な法体系のあり方ワーキングチーム

#### 1. 構成員

##### <チームリーダー>

泉大臣政務官

- 消費者庁次長<チームリーダー補佐>
- 消費者庁審議官(企画調整部門担当)
- 消費者庁審議官(執行部門担当)
- 消費者庁審議官(法令審査・企画担当)
- 政策調整課長 / 消費者安全課長
- 表示対策課長 / 食品表示課長

#### 2. 当面の検討項目

- ① 食品表示に関する一元的な法律の制定に向け、関係法令を統一的に適用するための課題を把握した上で、個別課題への対応を含む総合的な検討の進め方の整理、具体的なスケジュールの策定等
- ② 諸外国における食品表示制度の情報収集、国際的なルールとの整合性の確認等
- ③ 食品表示に係る執行に関する情報収集等

### 消費者基本計画(平成22年3月30日閣議決定)

具体的施策		担当省庁	実施時期
食品表示に関する一元的な法律の制定など法体系の在り方については、農林物資の規格化及び品質表示の適正化に関する法律、食品衛生法、健康増進法等の食品表示の関係法令を統一的に解釈・適用を行うとともに、現行制度の運用改善を行いつつ課題を把握し、検討します。		消費者庁	平成22年度から検討を開始し、平成23年度以降、検討結果を踏まえ、必要な措置を講じます。
平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
一元的な法体系のあり方の検討			
①統一運用の推進		一元的な法律の制定	確実な執行
②現行制度の課題の把握			
③国際的なルールとの整合			
④効果的な執行体制のあり方			
必要に応じて、●栄養表示制度 ●遺伝子組換え食品表示 など 一元的な法律に盛り込む			

## 「健康食品の表示に関する検討会」論点整理の概要

### 検討項目

消費者庁では、昨年11月より「健康食品の表示に関する検討会」を開催し、

- 健康食品の表示の現状の把握及び課題の整理
- 特定保健用食品等健康増進法に基づく特別用途食品の表示制度のあり方
- いわゆる健康食品の表示の適正化を図るための表示基準及び執行のあり方等を検討項目として議論。

### 論点整理の概要

#### 消費者庁において早急に対応すべき方策

#### 消費者委員会において更に議論

##### (1) 特保の表示許可制度

- ①特保の表示許可手続の透明化
  - ・審査に必要かつ十分な試験デザインの手組みを提示
  - ・公表すべき情報の範囲や審査の基準を統一
  - ・特保の新たな規格基準の策定を検討
- ②許可後に生じた新たな科学的知見の収集
  - ・事業者に科学的知見を定期的に取りまとめて報告させ、必要に応じて表示内容の変更を求める
- ③保健の機能を適切に伝える表示・広告方法
  - ・摂取対象者や期間が記載されるよう、表示方法を改善
  - ・許可表示を超える広告の変更を求めるなど、特保の広告に係るガイドラインを作成

##### (2) 健康食品の表示・広告規制

- ①虚偽・誇大な表示・広告規制の効果的な執行
  - ・虚偽・誇大な表示や広告の具体例を明らかにするなど、ガイドラインを作成
  - ・インターネットにおける虚偽・誇大広告の監視を強化
  - ・健康増進法及び食品表示法の連携を強化し、事業者名の公表を含め厳正に対処
- ②関係部局・団体との連携促進
  - ・薬事法を所管する厚生労働省との連携や地方レベルでの担当部局の連携を促進
  - ・事業者・メディア団体の審査の参考となるよう、モデル案項を策定
- ③一定の機能性表示を認める仕組みの研究
  - ・新たな成分に係る保健の機能を認める可能性について研究

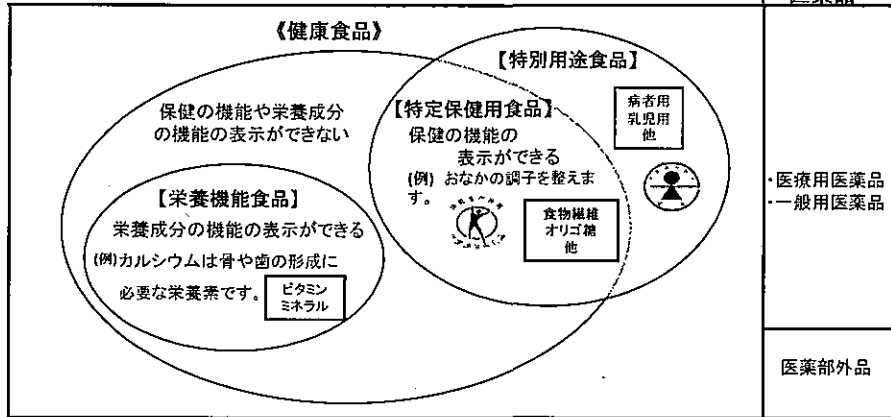
##### さらに検討が必要な制度的な課題

- ①特保の表示許可制度
  - ・再審査手続を開始するか否かの判断基準の明確化
  - ・許可を一時停止できる仕組みなど、新たな制度設計のあり方
- ②健康食品の表示の効果的な規制や適切な情報提供の仕組み
  - ・健康増進法・食品衛生法と農産物表示法の連携による執行力の強化、制度の拡充
  - ・食品表示に関する一元的な法体系のあり方の検討と整合性をとりつつ、食品の機能性表示をめぐる制度の見直し
  - ・消費者からの相談を受け付ける体制の整備
  - ・消費者にアドバイスできる専門家の養成や情報を集約・提供する体制の整備

## 「健康食品」とは

- ・「特定保健用食品」には、その摂取により当該保健の目的が期待できる旨の表示をすることができる。
- ・「栄養機能食品」には、栄養成分の機能の表示をすることができる。
- ・これら以外の食品には、保健の機能や栄養成分の機能の表示をすることができない。

食品



7

## (参考) 食薬区分について

### 【食品衛生法(昭和22年法律第233号)】

第4条 この法律で食品とは、すべての飲食物をいう。  
ただし、薬事法に規定する医薬品及び医薬部外品は、これを含まない。

### 【薬事法(昭和35年法律第145号)】

(定義)

第2条 この法律で「医薬品」とは、次に掲げる物をいう。

- 一 日本薬局方に収められている物
- 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、機械器具、歯科材料、医療用品及び衛生用品(以下「機械器具等」という。)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、機械器具等でないもの(医薬部外品及び化粧品を除く。)

### 【医薬品の範囲に関する基準】

#### 「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」(昭和46年6月1日付け薬発第476号厚生省薬務局長通知)

- 人が経口的に服用する物について、その成分本質(原材料)を分類し、その効能効果、形状及び用法用量について医薬品的であるかどうかを検討のうえ、以下に示す医薬品みなす範囲に該当するものは、原則として医薬品とみなすものとする。
- (一) 効能効果、形状及び用法用量の如何にかかわらず、専ら医薬品として使用される成分本質(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) (一)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にあつては、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 アンブル形状など専ら医薬品の形状であるもの
    - ③ 用法用量が医薬品的であるもの

ただし、次の物は、原則として、通常人が医薬品としての目的を有するものであると認識しないものと判断して差し支えない。

- 1 野菜、果物、調理品等その外観、形状等から明らかに食品と認識される物
- 2 健康増進法(平成14年法律第103号)第26条の規定に基づき許可を受けた表示内容を表示する特別用途食品

8

## 健康食品制度の歴史

- ・昭和59年から61年に実施された研究の成果として、「食品の3次機能」(体調節機能)が提唱され、「機能性食品」の概念が生まれた。その後、検討が進められ、平成3年に特定保健用食品制度が創設された。
- ・平成13年には、栄養機能食品が制度化され、錠剤、カプセル等の形状の食品が認められた。

昭和59年～61年 文部省特定研究「食品機能の系統的解析と展開」実施

昭和63年8月 機能性食品懇談会(厚生省)より中間報告提出

平成2年11月 機能性食品検討会(厚生省)より「機能性食品の制度化について」報告

平成3年9月 特定保健用食品制度施行

平成5年6月 特定保健用食品許可第1号誕生

平成8年5月 栄養表示基準制度施行

平成13年4月 「保健機能食品」を食品衛生法施行規則に位置づけ。「栄養機能食品」を制度化。錠剤・カプセル等の形状を認める。

平成14年12月 健康増進法を施行し、栄養改善法を廃止

平成15年7月 食品安全委員会発足

平成16年6月 「健康食品」に係る制度のあり方に関する検討会(厚生労働省)より提言

平成17年2月 「健康食品」に係る制度見直し(条件付き特保、規格基準型特保、疾病リスク低減表示を追加)

### 食品の機能性

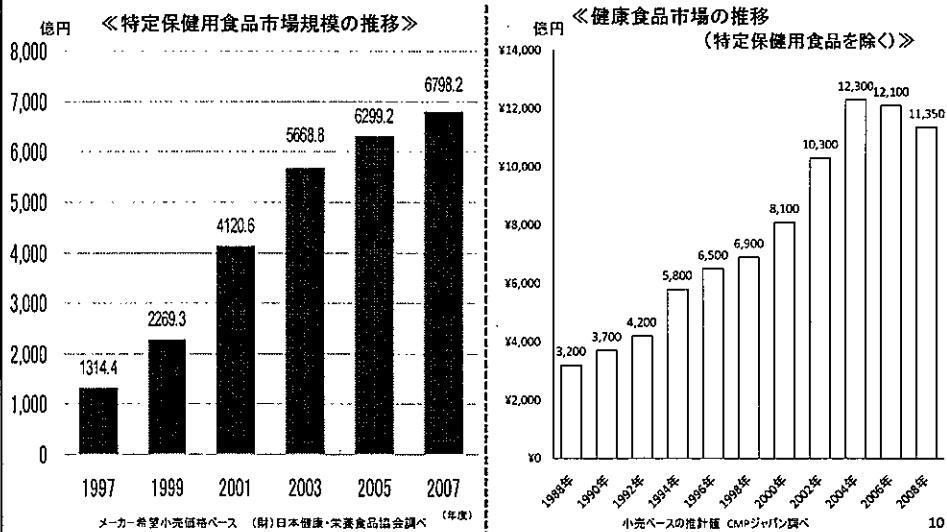
- 1次機能…生命維持のための栄養面での働き(栄養機能)
- 2次機能…食事を楽しくするという味覚・感覚面での働き(感覚機能)
- 3次機能…体調を調整する働き(体調節機能)

(注) 国立健康・栄養研究所 資料より

9

## 健康食品の市場規模

現在の特定保健用食品の市場規模は約6800億円、その他の健康食品の市場規模は約1兆1350億円と推測される。

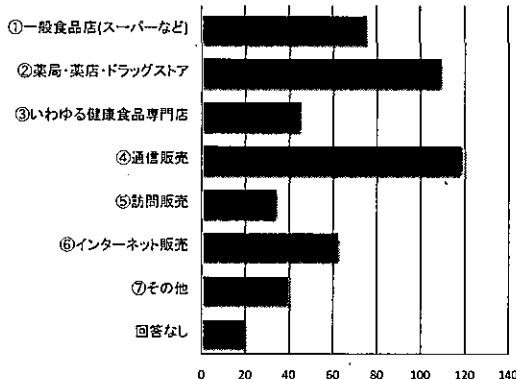


10

## 健康食品の販売の現状

- ・健康食品の販売方法の中で、通信販売やインターネット販売は大きな割合を占めている。
- ・消費生活センター等には、健康食品に関する相談が多く寄せられている。

《健康食品の販売方法(売上高の高いもの3つまで回答)》



「食品機能と健康に関するアンケート」(2009年11月)より  
(食品機能と健康ビジョン研究会)

《PIO-NETに登録された消費生活相談情報》

(上位10位まで:2008年度)

2008年度		件数/割合(%)
全体		938,714 / (100.0)
順位	商品・役務等	
1	電話情報サービス	125,305 / (13.3)
2	サラ金・フリーローン	118,749 / (12.7)
3	商品一般	59,528 / (6.3)
4	オンライン情報サービス	41,463 / (3.6)
5	賃貸アパート・マンション	33,493 / (3.6)
6	相談その他	16,016 / (1.7)
7	健康食品	15,679 / (1.7)
8	エステティックサービス	14,890 / (1.6)
9	生命保険	13,367 / (1.4)
10	自動車	13,100 / (1.4)

出典:消費生活情報2009

11

## 健康食品の表示の取締り

- ・平成15年の健康増進法改正により、健康の保持増進の効果等について、虚偽・誇大な広告等の表示をすることを禁止。
- ・この他、健康食品の表示を取り締まる法令として、食品衛生法、景品表示法、薬事法等が挙げられる。

《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(保) 平成15年8月29日施行)

何人も、食品として販売に供する物について、その健康の保持増進の効果等に関し、  
①著しく事実と相違する  
②著しく人を誤認させる  
ような広告その他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  
(消費者庁長官及び地方厚生局長)

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  
(消費者庁長官及び地方厚生局長)

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)

### 食品衛生法

特定保健用食品及び栄養機能食品以外の食品には、栄養成分の機能及び特定の保健の目的が期待できる旨の表示をしてはならない。

### 景品表示法

事業者は、商品等の内容や取引条件について、一般消費者に対し、実際のもの、又は競争事業者に係るものよりも著しく優良、又は有利であると誤認させる表示をしてはならない。

### 薬事法

何人も、医薬品であって、まだ厚生労働大臣の承認を受けていないものについて、その名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告をしてはならない。

12

## 健康食品の表示に関する課題と対応方策の提案

### (1) 特定保健用食品の表示許可制度について

#### ① 特定保健用食品の表示許可手続きの透明化

13

### 特定保健用食品の類型

#### ・特定保健用食品



#### ・特定保健用食品(規格基準型)

許可実績が十分あるなど科学的根拠が蓄積されており、事務局審査が可能な食品について、規格基準を定め審議会の個別審査なく許可する特定保健用食品。



#### ・特定保健用食品(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、疾病リスク低減表示を特定保健用食品に認める。



#### ・条件付き特定保健用食品

有効性の科学的根拠が、通常の特定保健用食品に届かないものの、一定の有効性が確認されている食品を、限定的な科学的根拠である旨の表示をすることを条件として許可する。



14

## 新たな形態の特定保健用食品制度

『「健康食品」に係る今後の制度のあり方に関する検討会』の提言を踏まえ、平成17年2月より、新たな形態の特定保健用食品制度が実施された。

### 条件付き特定保健用食品

(カッコ内の件数は平成21年10月31日現在)

現行の特保の審査で要求している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条件付きで特保として許可する。(1件)  
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。」



### 規格基準型特定保健用食品

特保としての許可実績が十分である等科学的根拠が蓄積されており、事務局審査が可能な食品について規格基準を定め、審議会の個別審査なく許可する。(28件)

### 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(カルシウムと骨粗鬆症、葉酸と神経管閉鎖障害など)、特保の許可において表示を認める。(10件)

(これまでに定められた規格基準)

区分	関与成分	表示できる保健の用途
I (食物繊維)	難消化性デキストリン(食物繊維として) ポリデキストロース(食物繊維として) グアーガム分解物(食物繊維として)	〇〇(関与成分)が含まれているのでおなかの調子を整えます。
II (オリゴ糖)	大豆オリゴ糖 フラクトオリゴ糖 乳糖オリゴ糖 ガラクトオリゴ糖 キシロオリゴ糖 イノマルトオリゴ糖	〇〇(関与成分)が含まれておりビフィズ菌を増やして腸内の環境を良好に保つので、おなかの調子を整えます。
III (食物繊維)	難消化性デキストリン(食物繊維として)	食物繊維(難消化性デキストリン)の働きにより、腸の吸収をおだやかにするので、食後の血糖値が気になる方に適しています。

15

## 特定保健用食品の審査に要する資料

特定保健用食品の審査に当たっては、有効性及び安全性の各要件ごとに、医学、栄養学に基づく根拠となる資料の提出を求めている。

### 【特定保健用食品の許可要件】

#### 【有効性の要件】

- 健康の維持増進に寄与することが期待できる
- 保健の用途に係る科学的根拠が明らか
- 適切な摂取量が設定できる
- 日常的に食される食品である

#### 【安全性の要件】

- 食品及び関与成分が安全なものである
- 十分な食経験を有する(食経験が十分でない場合には、科学的根拠に基づいた十分な安全性の評価が求められる。)

#### 【その他】

- 関与成分についての試験方法が明らか
- 食品として含有する栄養成分の組成を損なわない
- 業事法に抵触しない

食品及び関与成分に係る保健の用途を医学的・栄養学的に明らかにした資料

・関与成分のin vitro(試験管内)及び動物を用いたin vivo(生体内)試験により、関与成分の作用、作用機序、体内動態を明らかにするための資料を作成。

・動物試験において有効性を確認した後、原則として、審査申請する食品を用いて、ヒトを対象とした試験を実施し、保健の用途に係る効果及び摂取量を確認。

試験デザインについては、結果の客観性を確保する観点から、プラセボ食品摂取群を対照とした比較試験とする必要がある。これらの試験結果は、統計学的に十分な有意差を確認できるものでなければならない。

食品及び関与成分の安全性に関する資料

・in vitro及び動物を用いたin vivo試験により、安全な摂取量を確認するための基礎資料を作成。

・ヒト試験により、過剰摂取時及び長期摂取時における安全性を確認。

・資料は、可能な限り最新の知見に基づいたものとし、医学、栄養学等の学術書、学術雑誌等に掲載された知見を含むものとする。

・ヒト試験の被験者は、健康人から疾病の境界域の者に至るまでの範囲で、目的とする保健の用途を対象として適切な者とする。

(注)保健の用途ごとに、以下のような試験デザインを推奨。

#### 【コレステロール関係】

原則として、総コレステロール値については200~240mg/dL、LDLコレステロール値については120~160mg/dLの被験者を主要な対象とした12週以上の試験を行う。

#### 【中性脂肪関係】

原則として、中性脂肪が正常高値域からやや高め(120~200mg/dL)の被験者を主要な対象とすること。空腹時の中性脂肪に対する低下効果を求める場合には、12週以上の試験を行う。

#### 【体脂肪関係】

原則として、被験者は年代別、男女別とし、日本肥満学会の肥満1度(BMI25.0~<30)又は正常であっても比較的高値にある被験者を主要な対象とした12週間以上の試験を行うこと。

#### 【血圧関係】【血糖関係】…(略)

・被験者数は、統計学的手法によって有意差検定が可能な被験者数を確保。

※ ヒト試験において、その作用等が明らかになっている場合その他合理的な理由があるものは省略することができる。 16

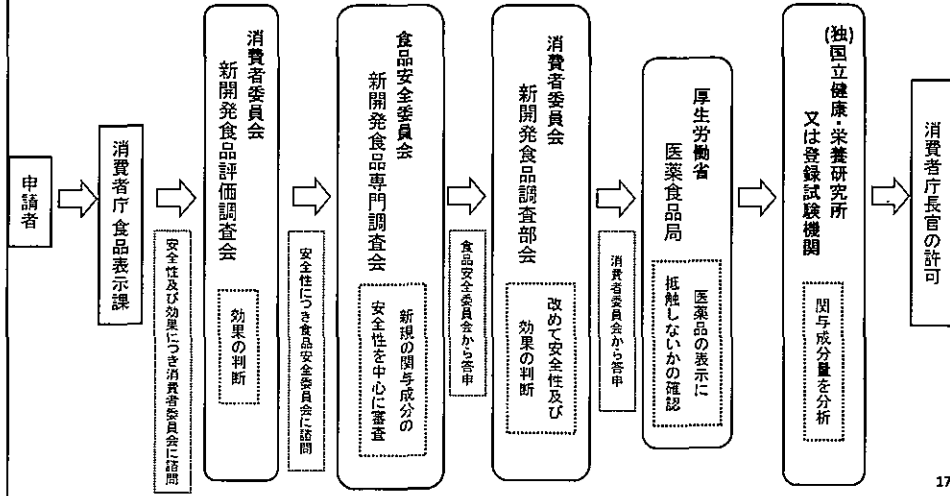


## 特定保健用食品の表示許可手続

消費者庁長官が特定保健用食品の表示許可をするに当たっては

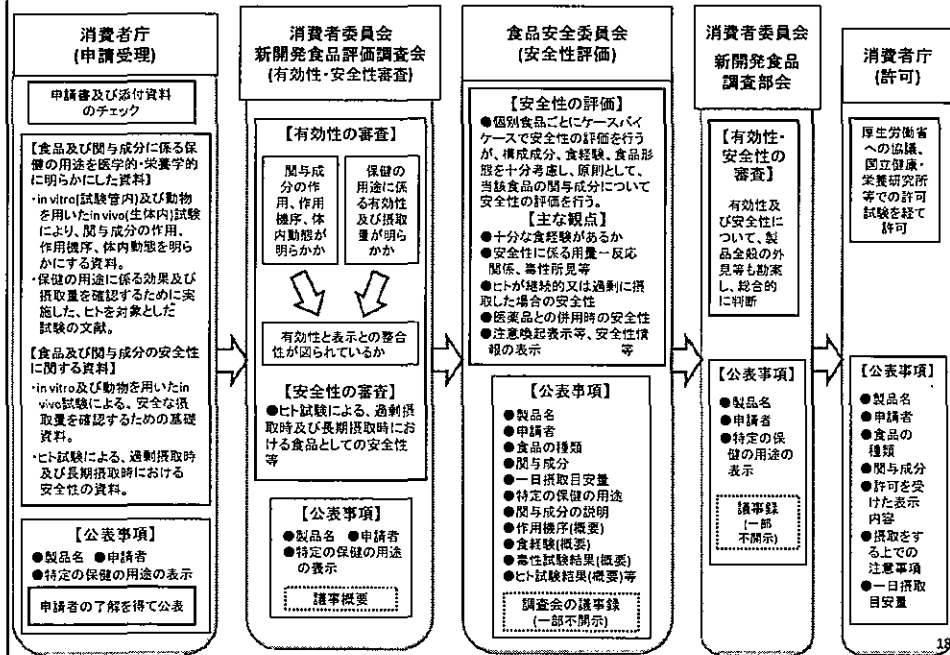
- ①その安全性及び効果について、食品安全委員会(安全性に係るものに限る。)及び消費者委員会の意見を聴く
- ②薬事法による表示規制の抵触の有無につき厚生労働省の意見を聴くものとなっている。

＜表示許可審査手続きの流れ＞



17

## 特定保健用食品の審査過程における各機関の審査内容と公表事項



18

## 健康食品の表示に関する課題と対応方策の提案

(1) 特定保健用食品の表示許可制度  
について

② 許可後に生じた新たな科学的知見の  
収集

19

### 特定保健用食品表示許可書

なお、当該食品の保健の効果又は安全性につき、新たな知見を入手した際には、遅滞なく厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課新開発食品保健対策室まで報告すること。

2010.03.08 林委員資料 20

## 【参考資料】 関連条文(抜粋①)

### ○健康増進法(平成14年法律第103号)

#### (特別用途表示の許可)

第26条 販売に供する食品につき、乳児用、幼児用、妊産婦用、病者用その他内閣府令で定める特別の用途に適する旨の表示(以下「特別用途表示」という。)をしようとする者は、内閣総理大臣の許可を受けなければならない。

- 2 前項の許可を受けようとする者は、製品見本を添え、商品名、原材料の配合割合及び当該製品の製造方法、成分分析表、許可を受けようとする特別用途表示の内容その他内閣府令で定める事項を記載した申請書を、その営業所の所在地の都道府県知事を経由して内閣総理大臣に提出しなければならない。
- 3 内閣総理大臣は、研究所又は内閣総理大臣の登録を受けた法人(以下「登録試験機関」という。)に、第一項の許可を行うについて必要な試験(以下「許可試験」という。)を行わせるものとする。
- 4 第一項の許可を申請する者は、実費(許可試験に係る実費を除く。)を助案して政令で定める額の手数料を国に、研究所の行う許可試験にあつては許可試験に係る実費を助案して政令で定める額の手数料を研究所に、登録試験機関の行う許可試験にあつては当該登録試験機関が内閣総理大臣の認可を受けて定める額の手数料を当該登録試験機関に納めなければならない。
- 5 内閣総理大臣は、第一項の許可をしようとするときは、あらかじめ、厚生労働大臣の意見を聴かなければならない。
- 6 第一項の許可を受けて特別用途表示をする者は、当該許可に係る食品(以下「特別用途食品」という。)につき、内閣府令で定める事項を内閣府令で定めるところにより表示しなければならない。
- 7 内閣総理大臣は、第一項又は前項の内閣府令を制定し、又は改廃しようとするときは、あらかじめ、厚生労働大臣に協議しなければならない。

#### (特別用途表示の許可の取消し)

第28条 内閣総理大臣は、第26条第1項の許可を受けた者が次の各号のいずれかに該当するときは、当該許可を取り消すことができる。

- 一 第26条第6項の規定に違反したとき。
- 二 当該許可に係る食品につき虚偽の表示をしたとき。
- 三 当該許可を受けた日以降における科学的知見の充実により当該許可に係る食品について当該許可に係る特別用途表示をすることが適切でないことが判明するに至ったとき。

21

## 【参考資料】 関連条文(抜粋②)

### ○健康増進法に規定する特別用途表示の許可等に関する内閣府令(平成21年内閣府令第57号)

#### (特別用途表示の許可の申請書の記載事項等)

第2条 法第26条第2項の内閣府令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 申請者の氏名、住所及び生年月日(法人にあつては、その名称、主たる事務所の所在地、代表者の氏名及び定款又は寄附行為)
  - 二 営業所の名称及び所在地
  - 三 許可を受けようとする理由
  - 四 熱量
  - 五 食生活において特定の保健の目的で摂取をする者に対し、その摂取により当該保健の目的が期待できる旨の表示をするもの(以下「特定保健用食品」という。)にあつては、当該食品が食生活の改善に寄与し、その摂取により国民の健康の維持増進が図られる理由、一日当たり摂取目安量及び摂取をする上での注意事項
  - 六 摂取、調理又は保存の方法に関し、特に注意を必要とするものについては、その注意事項
- 2 (略)
- 3 法第26条第2項(法第29条第2項において準用する場合を含む。)の規定による申請書は、邦文で記載されなければならない。
  - 4 消費者庁長官は、法第26条第1項の許可又は法第29条第1項の承認について必要があると認めるときは、申請者に対して基礎実験資料その他の参考資料の提出を求めることができる。

第3条 特定保健用食品にあつては、前条の記載事項を記載した申請書のほか、別記様式第一号による書類に表示の見本及び別表に掲げる資料を添付したものを消費者庁長官に直接提出するものとする。

#### (審査)

第4条 前条に規定する書類が提出された場合、内閣総理大臣は、特定保健用食品の安全性及び効果について、食品安全委員会(安全性に係るものに限る。)及び消費者委員会の意見を聴くものとする。

2 消費者庁長官は、前項の意見を踏まえ、当該特定保健用食品に係る法第26条第1項の許可を行うものとする。

#### (再審査)

第5条 内閣総理大臣は、消費者庁長官が法第26条第1項の許可を行った特定保健用食品について、新たな科学的知見が生じたときその他必要があると認めるときは、食品安全委員会(安全性に係るものに限る。)及び消費者委員会の意見を聴くものとする。

2 消費者庁長官は、前項の意見を踏まえ、再審査を行い、必要に応じ、当該特定保健用食品に係る法第26条第1項の許可を法第28条第3項の規定により取り消すものとする。

22

## 健康食品の表示に関する課題と対応方策の提案

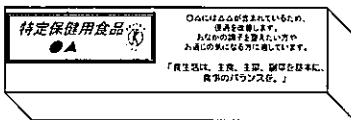
### (1) 特定保健用食品の表示許可制度について

#### ③ 保健の機能を適切に伝える表示・広告方法

23

### 特定保健用食品の表示事項

特定保健用食品には、許可を受けた表示のほか、栄養成分表示、一日当たりの摂取目安量、摂取をする上での注意事項、バランスの取れた食生活の普及啓発を図る文言などを表示しなければならぬ。



#### 《パッケージ表示例》

##### 特定保健用食品

商品名：●▲

名称：粉末清涼飲料 原材料名：………

賞味期限：〇〇/△△/×× 内容量：〇〇g

許可表示：●▲には△△が含まれているため、便通を改善します。おなかの調子を整えたい方やお通じの気になる方に適しています。『食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。』

栄養成分表示：1袋当たり

エネルギー〇Kcal、たんぱく質〇g、脂質〇g、炭水化物〇g、ナトリウム〇g、関与成分△△〇g

1日当たりの摂取目安量：1日当たり2袋を目安にお召し上がりください。

摂取方法：水に溶かしてお召し上がりください。

摂取をする上での注意事項：一度に多量に摂りすぎると、おなかがかゆくなる場合があります。1日の摂取量を守ってください。

調理又は保存の方法：直射日光を避け、涼しいところに保存してください。

製造者：〇〇株式会社 東京都△△区……

(1日あたりの摂取目安量に含まれる該当栄養成分の量が栄養素等表示基準値に占める割合：関与成分が栄養素等表示基準値の定められた成分である場合)



#### 【条件付き特定保健用食品の表示例】

許可表示：  
「〇〇を含んでおり、相違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。」



※赤字は特定保健用食品としての義務表示事項

24

## 特定保健用食品に表示できる保健の用途

特定保健用食品では、個別の食品ごとに、その保健の用途に係る科学的根拠が明らかであるかどうかなどを審査し、表示できる内容を許可している。

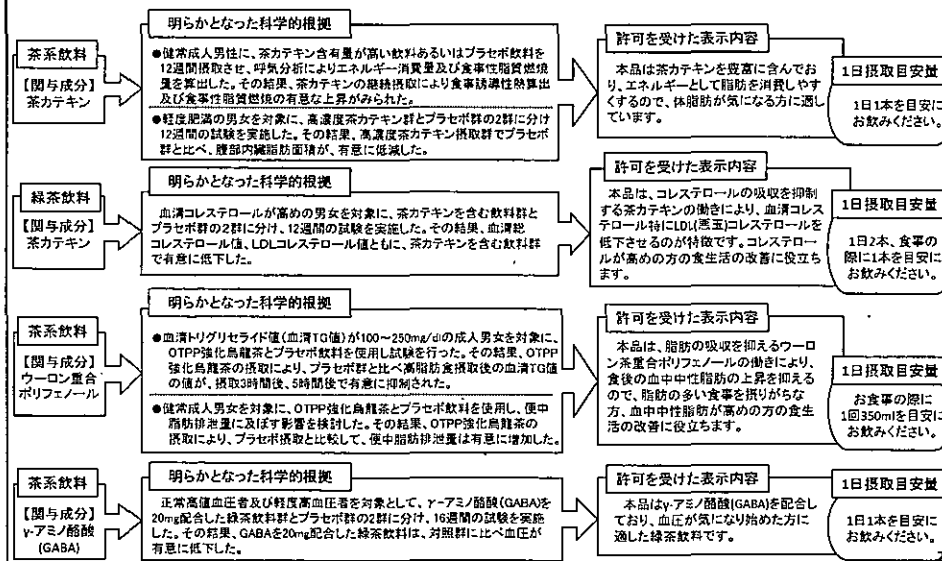
分類	食品の種類(例)	関与成分(例)	表示できる保健の用途例	許可品目数 (H21.8.27現在)
整腸作用	粉末清涼飲料・果実飲料	難消化性デキストリン	おなかの調子を整える。 お通じの改善に役立つ。	323
	テーブルシュガー	オリゴ糖		
コレステロール	粉末清涼飲料	キトサン	コレステロールを低下させる。 コレステロールの吸収を抑える。	137
	調整豆乳	大豆たんぱく質		
中性脂肪・体脂肪	清涼飲料水	グロビン蛋白分解物	体に脂肪が付きにくい。脂肪を消費しやすくする。 体脂肪が気になる方に、中性脂肪の上昇を抑える。	74
	食用調整油	中鎖脂肪酸		
血圧	乾燥スープ・錠菓	ペプチド	血圧が高めの方に。	110
骨※ ミネラル	清涼飲料水	大豆イソフラボン	カルシウムの吸収を促進する。 骨の健康を大切にする方に。	51
歯	チューインガム	キシリトール・ CPP-ACP(乳たんぱく分解物)	歯を丈夫で健康に保つ。 虫歯の原因にならない甘味料を使用。	68
血糖値	清涼飲料水・即席みそ汁	難消化性デキストリン	血糖値が気になる方へ。 糖の吸収をおたやかにする。	131

※疾病リスク低減表示として、「日頃の運動と適切な量のカルシウムを含む健康的な食事は、若い女性が健全な骨の健康を維持し、歳をとってからの骨粗鬆症になるリスクを低減するかもしれません。」という表示が認められている。

25

## 特定保健用食品に表示できる内容と科学的根拠の関係

類似した食品であっても、関与成分や保健の用途に係る科学的根拠が異なる場合には、表示できる保健の用途の内容や1日摂取目安なども異なってくる。



26

## 健康食品の表示の取締り①

- 平成15年の健康増進法改正により、健康の保持増進の効果等について、虚偽・誇大な広告等の表示をすることを禁止。
- この他、健康食品の表示を取り締まる法令として、食品衛生法、景品表示法、薬事法等が挙げられる。

### 《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

何人も、食品として販売に供する物について、その健康の保持増進の効果等に関し、  
①著しく事実と相違する  
②著しく人を誤認させる  
ような広告その他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  
(消費者庁長官及び地方厚生局長)

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  
(消費者庁長官及び地方厚生局長)

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)

#### 食品衛生法

特定保健用食品及び栄養機能食品以外の食品には、栄養成分の機能及び特定の保健の目的が期待できる旨の表示をしてはならない。

#### 景品表示法

事業者は、商品等の内容や取引条件について、一般消費者に対し、実際のもの、又は競争事業者に係るものよりも著しく優良、又は有利であると誤認させる表示をしてはならない。

#### 薬事法

何人も、医薬品であって、まだ厚生労働大臣の承認を受けていないものについて、その名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告をしてはならない。

27

## (参考)法第32条の2該当性の判断基準(「ガイドラインに係る留意事項」より)(抜粋)

1. 事実と相違すること又は人を誤認させることが明らかであると判断できる表示		2. 効果等の証拠等の確認により、事実と相違する又は人を誤認させる表示として確認できる場合	
表示例	考え方	表示例	考え方
厚生労働省から輸入許可を受けたダイエット用健康食品です。	食品の輸入に当たって、厚生労働省が個別の許可を行う制度は設けられていないが、こうした表示をすることにより、厚生労働省が当該健康食品の効果と個別に認証していると認識され、健康の保持増進の効果があることが確認されると誤認される。	食(前)後〇〇時間後を目安に摂取すると、食べた栄養素の約××%をブロックします。(人によって適切な使い方は異なります。) ※「約××%」「ブロックする」の根拠となったデータは動物、ヒトのいずれの試験結果でもない。	摂取した栄養素の人体における吸収過程は複雑な作用が絡み合っており、当該食品又は成分のみが健康保持増進効果等を得られた原因であるか否かは、他の様々な影響要因を考慮する等、慎重に考慮されるべきものである。こうしたことから、食べた栄養素の消化作用に与える効果を確定的又は断定的に言及する場合には、実際に経口的に摂取した結果データに基づいて表示すべきものであり、こうしたデータに基づかず、経口的に摂取した場合の健康保持増進効果等について確定的又は断定的に言及する場合には、左記表示例の表現は虚偽表示の該当性が懸念されるところである。(以下省略)
最高のダイエット食品	通常、健康の保持増進の効果は、個々人の健康状態や生活習慣等多くの要因により異なっており、現存する製品の中で、最高の効果を実現することは立証できないため、最上級の表現を用いる広告等は虚偽表示に該当する。	驚異の食効「〇〇」! ◎××病 全身の倦怠感や吐き気に苦しんでいた私は、仕事も休みがらになり、このままではいけないと検査してみました。思いもよらず重い××病とわかりました。(以下省略) ～果 〇×△子(？歳)	健康保持増進効果等に関する裏付けとして、学術的な根拠等を一切示さず、体験談や「感謝の手紙」、タレント等著名人の推薦等(以下「体験談等」という。)のみによるものが少なからず認められる。これについて、 ●体験談等そのものが存在しないとき ●体験者、推薦者等が存在しないとき ●健康保持増進効果等について、不都合な箇所を掲載せず、自己にとって好都合な箇所のみを抜粋して掲載しているとき(例 ダイエット食品に關し、運動しながら当該食品を摂取して1日目の体験談について、運動係る箇所を掲載しないもの) 等については、虚偽表示又は誇大表示に該当する場合はあるものと考えられる。
		3. 有用成分等の分析等により事実と相違又は人を誤認させる表示であることが確認できる場合	

28

## 健康食品の表示に関する課題と対応方策の提案

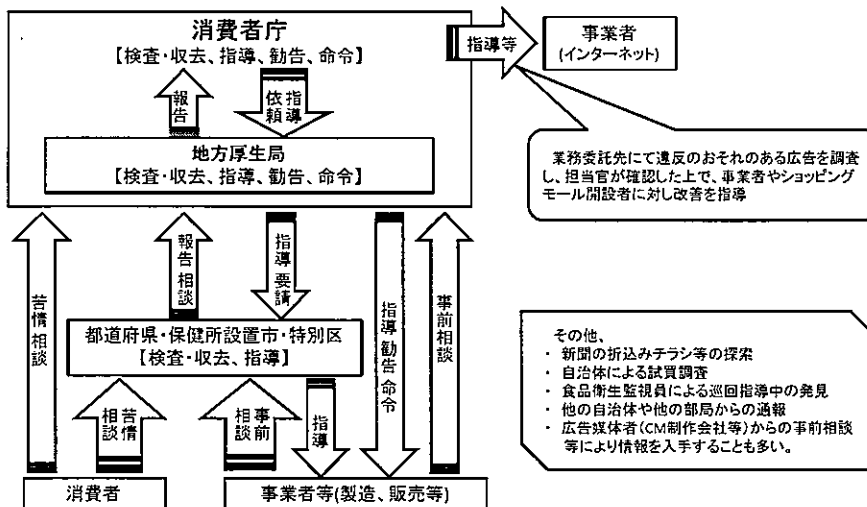
### (2) 健康食品の表示・広告規制について

#### ① 虚偽・誇大な表示・広告規制の 効果的な執行

29

### 虚偽・誇大広告等の取締体制

違反が疑われる広告等に対しては、  
 ①都道府県等(保健所など)、地方厚生局又は消費者庁において、調査(検査・収去等)を行い、事業者等へ改善を指導  
 ②事業者等が指導に従わず、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には、地方厚生局又は消費者庁が勧告、命令を行うこととなっている。



30

## 虚偽・誇大広告等の取締りに係る措置の経緯

- 平成15年の健康増進法改正により、虚偽・誇大広告等の取締りに関する規定(第32条の2及び第32条の3)が整備された。
- 平成16年、第32条の3に基づく厚生労働省の勧告・命令権限を地方厚生局長に委任。

平成15年8月

改正健康増進法施行。厚生労働省より都道府県等に対し、ガイドラインを通知。

平成16年1月

リーフレット「健康増進法上問題となるインターネット広告表示について」を関係業界団体等に通知。

平成16年4月

健康増進法第32条の3に基づく厚生労働大臣の勧告・命令の権限を、地方厚生局長に委任。

平成16年7月

書籍の体裁をとりながら、実質的に健康食品を販売促進するための誇大広告として機能することが予定されている出版物の健康増進法上の取扱い<sup>(注1)</sup>について、関係業界団体等に対して周知を求める旨を通知。

平成16年12月

体外排出によるダイエットをうたう食品の広告表示に関するガイドライン<sup>(注2)</sup>を都道府県等に対して通知。

平成21年9月

消費者庁へ事務移管

(注1)  
がん等が自己治癒できるかのような誇大表示を内容とする書籍を企画・編集し、その中に健康食品販売業者の連絡先を記載することで、読者等を健康食品の販売に誘引する書籍を出版する行為につき、同法違反に該当するものとした。

(注2)  
難消化性炭水化物を主に原材料として復身効果を標榜する食品に関し、以下の表示は同法違反に該当するものとした。  
①食事により摂取した脂質、炭水化物等の体内吸収を阻害し、体外に排出できる旨の表示  
②ビーカー実験等による効果を示すことにより、間接的に経口摂取による効果を暗示する表示

31

## 虚偽・誇大広告等の判断基準

虚偽・誇大広告等に該当するかどうかについては、以下の基準に沿って判断している。

### 《虚偽・誇大広告等の判断フロー》

#### 実質的に広告と判断されるか

- ①顧客を誘引する(顧客の購入意欲を昂進させる)意図が明確であること
- ②特定の食品の商品名等が明らかにされていること
- ③一般人が認知できる状態であること

#### 健康保持増進効果等に該当するか

#### 「著しく事実と相違する」「著しく人を誤認させる」表示であるか

著しく事実と相違する表示、著しく人を誤認させる表示であるか否かの判断に当たっては、表示内容全体から一般消費者が受ける印象・認識が基準となる。

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を勧告・命令

#### ①健康の保持増進の効果

- 疾病の治療又は予防を目的とする効果
- 身体の組織機能の一般的増強、増進を主たる目的とする効果
- 特定の保健の用途に適する旨の効果 など

#### ②内閣府令で定める事項

- 含有する食品又は成分の量
- 特定の食品又は成分を含有する旨
- 熱量
- 人の身体を美化し、魅力を増し、容ぼうを変え、又は皮膚若しくは毛髪をすこやかに保つことに資する効果

#### ③間接的な健康保持増進効果等

- 名称又はキャッチフレーズにより表示するもの
- 含有成分の表示及び説明により表示するもの
- 起源、由来等の説明により表示するもの
- 新聞、雑誌等の記事、医師、学者等の談話、学説、体験談などを引用又は掲載することにより表示するもの など

- 重篤な疾患を抱える患者が表示を根拠に当該商品を購入することにより適切な診療機会を逸すおそれがある場合
- 消費生活センターに健康保持増進効果について数多くの苦情が寄せられているなど看過できない悪影響が及ぼされるおそれがある場合 など

32

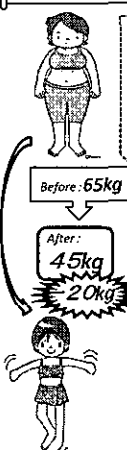


## 健康食品の表示の取締り

虚偽・誇大な広告等の表示については、消費者庁、地方厚生局及び都道府県が監視指導を行っている。

《虚偽・誇大広告に対する指導のイメージ》

**ダイエットサプリメント ●▲■**



飲むだけで誰でも必ず激ヤセします!!

**最強解毒作用で -20kgダイエット**

Before: 65kg  
After: 45kg  
-20kg

1粒に3つの作用!!  
脅威の激ヤセ効果!!

- 国際特許成分「○○」が脂肪カット!!
- 厚生労働省許可成分「△△」が血中の毒素を分解!!
- 肥満対策成分「□□」が便秘を解消!!

「誰でも必ず」や「最強」の文言は、食品の優位性について著しく誤認させる表現であり、不適当。

「国際特許」や「厚生労働省許可」の文言は、当該成分の健康保持増進効果が認証等を受けたものと誤認させる表現であり不適当。

「便秘を解消」といった身体の機能に影響を及ぼす表現は、薬事法に抵触する可能性が高い。

《健康増進法にもとづく虚偽誇大広告等の行政指導件数》

● 地方厚生局及び都道府県における指導件数 (平成20年1月～12月実績)

指導種別	指導件数
食品衛生監視員による巡回指導等	136
兼事担当・他自治体等からの通報	247
消費者からの通報	41
広告媒体者からの事前相談	70
製造者・販売者等からの事前相談	432
<b>合計</b>	<b>926</b>

● 厚生労働省におけるネット監視指導件数 (平成20年度実績)  
指導件数 517 / 調査件数 600

33

## ネット監視業務について

【Press Release】

### インターネットにおける健康食品等の虚偽・誇大表示に対する指導について

平成22年3月8日  
消費者庁

消費者庁では、健康増進法第32条の2に基づく業務の一環として、インターネットにおける健康食品等の虚偽・誇大表示の監視業務を行っています。

当該監視業務に係る「平成21年度健康食品インターネット広告実態調査」を実施したところ、健康食品等に対して、疾病に関連する文言等消費者を誤認させるおそれのある表示が掲載されているサイトが547件確認されたことから、本日、これらを掲載しているショッピングモール運営事業者を通じて、当該表示の適正化について改善指導を行いました。

消費者庁においては、今後とも、これらのサイトの監視を継続し、速やかな改善がみられない場合は、適切に措置を講じてまいります。

【参考】

1. インターネット監視方法

- (1) 監視期間: 平成21年6月から8月
- (2) 検索方法: ロボット型全文検索システムを用いて、キーワードによるサイトの無作為検索の上、検索されたサイトを目視により確認
- (3) 検索キーワード: がん(ガン、癌)、糖尿病、肝炎、心臓病等

2. 指導方法

サイトの運営事業者を通じて、該当商品を掲載している事業者に対して、削除・修正等の対応を講ずるようメールを送付し、指導を行った。

34

## ネット監視業務における指導事例

以下の事例は、今年度のインターネット監視業務において、消費者を誤認させるおそれのある表示が掲載されているとして、改善指導を行ったものである。

### 《例①》

血糖値を下げてダイエット。糖尿病の予防にもどうぞ。

〇〇エキスで糖の吸収をおさえます。  
ダイエットのお供や血糖値上昇を防いで糖尿病対策にどうぞ。

#### 【〇〇エキス】

〇〇エキスの成分として、△△と▲▲があります。この2つの成分は、□□□□などを分解する■●●■を阻害する効果があり、小腸における糖質吸収をおだやかにし、特に食後にみられる血糖値上昇を穏やかにする効果がわかっています。  
「〇〇」は、古くから解熱・消炎・水腫・脚気・利尿などに利用されていた東洋ハーブの一つです。

### 《例②》

沖縄パワー！！ 〇〇エキス100%

熱帯が生んだ驚異のパワー！  
〇〇果汁を根幹させた天然果汁100%無農薬・無添加ジュース！！

#### 【〇〇とは！】

今世界的に注目されている天然の特効薬果の〇〇は遠く南の楽園ポリネシアの島々と八重山諸島に昔から自生していた。驚異のパワーを秘めた薬効植物を島の住民達は日常生活の中で万能薬として珍重してきました。  
〇〇は現在、世界中の医学者、生物学者、ハーブ研究家の手によって、研究されています。その結果、このフルーツには抗菌作用、消炎・抗ガン作用があることが明らかになっており血行不良の改善、鎮痛、抗アレルギー効果があるほか、糖尿病、高血圧などにも効用があることがわかっています。

### 《例③》

芽カブのねばねばパワー！

〇〇産「〇〇乾燥めかぶ」  
ヌルヌルぬめりの〇〇パワーで  
ガン予防！成人病予防！

話題の「めかぶ」乾燥品です。茎を取り除き、湯通し後乾燥させました。〇〇産の極上めかぶです。抜群の粘りが特徴です。カットしてませんから、お好みで適当に刻み三杯酢などでお召し上がり、お酒のつまみなどにも抜群。ビタミンB群、カルシウム、ヨード等を豊富に含んでいます。

### 《例④》

美味しくダイエット！

しそ酢飲むなら、TVで話題の本物のしそ酢！  
しそ酢の製造メーカーがお客様に直接お届け！

今年もスギ花粉の飛散が始まりました。  
シソに含まれる〇〇は△△という抗酸化物の一種で、さまざまな作用をもつことがわかっています。〇〇は花粉症やアトピーといったアレルギー症状をおさえることで有名です。  
〇〇などは、「□□」いう炎症を引き起こす物質を作り出す際に必要な酵素を阻害するため、花粉症の症状、特に鼻水・鼻づまりに効果が発揮するといわれています。

## 健康増進法上問題となるインターネット広告表示①

(1) 著しく事実に相違する表示又は著しく人を誤認させるような表示(以下「誇大表示」という。)を参照可能状態に置き、購入意欲を昂進させ、健康保持増進効果等を誤解した消費者を食品販売に導くもの

### 事例1

食品〇〇販売ホームページ

健康増進のために、〇〇を!!

食品〇〇 ¥25,000



買い物カゴに入れる

製造・販売 (株)〇〇食品  
連絡先 0120-???-????

食品又はこれに含まれる成分  
についての誇大表示(例)

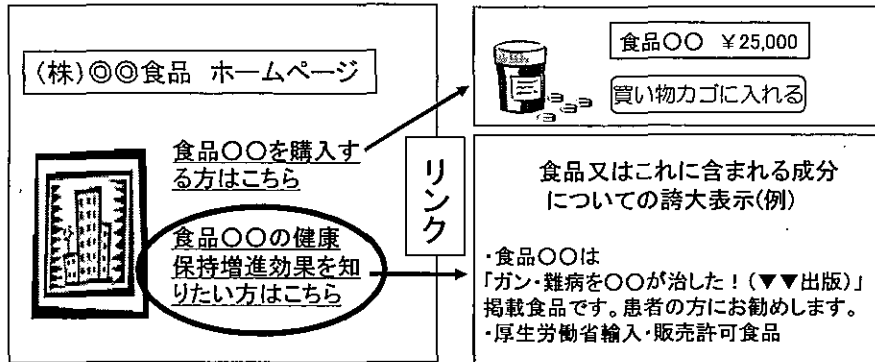
さまざまな病気に  
食品〇〇が使われています。

#### <疾病例>

ガン、糖尿病、肝炎、リウマチ、  
脳卒中、白血病、心臓病、神経障害  
生活習慣病、肝硬変、アトピー、  
アルツハイマー病、網膜症、白内障、  
緑内障、ぜんそく、血栓、腎症

## 健康増進法上問題となるインターネット広告表示②

### 事例 2

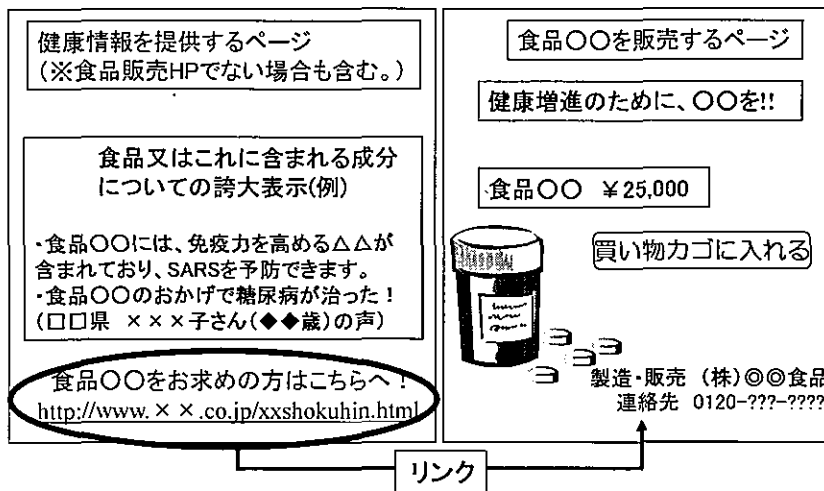


【規制の適用を受ける対象者】 → (株)◎◎食品

【執るべき是正措置の内容】 → 誇大表示箇所の削除

## 健康増進法上問題となるインターネット広告表示③

(2) 誇大表示を閲覧させ、購入意欲を昂進させ、健康保持増進効果等を誤解した消費者を食品販売に導くリンク設定



## 「特許取得」の考え方

●特許とは、新規性・進歩性があると認められる産業上有用な成分や製法、用法に対して、その発明者の知的財産権(知的所有権)を保護する目的で与えられる独占権。

●特許請求資料に、その成分の効果について何らかの実験データが付されていたとしても、必ずしもその効果に関して厳密な検証がなされているわけではなく、特許取得がこれを保証するものではない。

### 法に抵触する表示例

※いずれも成分特許だが、特許請求資料中に当該成分の効果に関する実験データを付することで、その効果を示す言葉を引用して「発明の名称」としている。

公的機関も効果を認めたダイエット用食品！

特許番号〇〇〇〇〇号「脂肪燃焼食品」

特許成分があなたの肝臓をサポート！

特許番号□□□□□号「肝疾患治療剤」

## 景品表示法との関係

景品表示法第4条の2に基づく排除命令可能範囲

表示内容に対応した「合理的根拠」を提出できないとき

健康増進法第32条の3に基づく勧告可能範囲

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

- ①医師の診療等、より適切な実証された健康管理措置ではなく、当該食品に依存した健康管理を招くおそれ
- ②広告どおりに当該食品を摂取した結果、医薬品との相互作用等、保健衛生上のエラーが生じるおそれ
- ③消費者行政機関に苦情が殺到するなど、保健政策上看過できない事態が生じるおそれ

健康増進法・景表法同時違反なら、表示是正を命じることができる範囲は景表法のほうが広い。

# 薬事法との関係

薬事法第68条に基づく無承認無許可医薬品の取締り範囲

医薬品としての承認前の医薬品的効能効果の表示  
(虚偽誇大であるとは判断できない健康保持増進効果等の表示)

医薬品

健康保持増進効果等についての虚偽誇大な表示

明らか食品

医薬品的効能効果に該当しない健康保持増進効果等の虚偽誇大な表示  
(例)「厚生労働省許可」、「摂取した脂肪分をそのまま排泄」など

健康増進法第32条の2に基づく虚偽誇大広告の取締り範囲

健康増進法は表示の虚偽性・誇大性についての審査を伴うのに対して、薬事法は形式的に判断。

# 健康食品等と消費者庁の業務

被害者救済

【企画課】

関係省庁との調整

【政策調整課】

財産被害

【消費者情報課】

地方協力室  
・PIO-NETなど

健康食品等

販売方法

【取引・物価対策課】

・特定商取引法

健康被害

【消費者安全課】

・消費者安全法

表示

【表示対策課】

・景品表示法

【食品表示課】

・健康増進法  
・食品衛生法  
・JAS法

## 健康食品の表示に関する課題と対応方策の提案

### (2)健康食品の表示・広告規制について

#### ②関係部局・団体との連携促進

43

#### ②関係部局・団体との連携促進

##### ア. 薬事法を所管する厚生労働省との連携の促進

##### イ. 事業者の組織する団体や広告を掲載するメディアの組織する機関等の自主的な取組みへの助言・支援

- 1)自主的な団体が消費者の声を反映した中立性の高いガイドラインを策定
- 2)広告掲載における審査の参考にできるよう、モデル条項を策定
- 3)メディアの行う自主的な規制

44

## 健康食品の表示に関する課題と対応方策の提案

### (2) 健康食品の表示・広告規制について

#### ③ 一定の機能性表示を認める仕組みの研究

→ 新たな成分に係る保健の機能の表示を認める可能性があるのかどうかについて、引き続き研究を進めるべき

45

### 科学的根拠の強さの分類例

病気のリスクを上昇又は低下させる科学的根拠にどの程度の強さがあるかを、「確実」「おそらく確実」「可能性あり」「根拠不十分」の4段階で分類している。

《(2003年)WHOテクニカルレポート「食事・栄養及び慢性疾患予防」に記述された「食事関連慢性疾患予防」と関連する根拠の強度》

確実な根拠 ( <i>Convincing</i> )	暴露と疾患の間に一致する相関関係があることを疫学研究により示されている根拠であり、その逆の根拠は全くないか、またはほとんどない。前向き観察研究や、妥当な場合一致した効果を示す十分な規模、期間および質の無作為割付臨床試験などのかんりの数の試験に基づいている有効な根拠である。相関関係は生物学的に可能でなければならない。
おそらく確実な根拠 ( <i>Probable</i> )	根拠は暴露と疾患の一致した相関関係をかなりよく示す疫学研究に基づくが、根拠に欠陥または逆の根拠がみられる場合、さらに確実な判断が妨げられてしまう。根拠の欠陥は：不十分な試験(または研究)期間、不十分な数の試験(または研究)、不適切なサンプルサイズ、不完全な追跡のいずれかである。実験的根拠で通常裏付けられている。ここでも相関関係は生物学的に可能でなければならない。
可能性がある根拠 ( <i>Possible</i> )	根拠は主に症例対照研究および断面研究の所見に基づく。不十分な無作為割付臨床試験、観察研究または非無作為割付臨床試験がある。臨床および実験研究などの非疫学研究に基づく根拠が支持されている。仮の相関関係を裏付ける試験がさらに必要で、ここでも生物学的に可能でなければならない。
不十分な根拠 ( <i>Insufficient</i> )	いくつかの研究で示唆されるが、暴露と疾患の相関関係を確立するには不十分な所見に基づいている根拠である。無作為割付臨床試験は限定されているか、またはない。仮の相関関係を裏付ける十分にデザインされた調査がさらに必要である。

出典：WHO technical report series; 916 DIET, NUTRITION AND THE PREVENTION OF CHRONIC DISEASES(2003)  
[http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO\\_TRS\\_916.pdf](http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_916.pdf)  
 日本語訳：坪野吉孝氏 参考：<http://blog.livedoor.jp/ytsubono/tables/who.html>

46

## 疾病リスクの低下及び上昇に関する要因の科学的根拠の判定表

体重増加及び肥満を促進又は保護する要因に関する根拠としての強度についての要約 <sup>a</sup>				糖尿病発症リスクと関連する根拠の強度			
根拠	リスク低下	関連なし	リスク上昇	根拠	リスク低下	関連なし	リスク上昇
確実な根拠 (Convincing)	定期的な身体活動 ・非テンパン多糖(食物繊維)の食事による大量摂取 <sup>b</sup>		産る生活様式 ・高エネルギーで微量元素の少ない食物の大量摂取 <sup>c</sup>	確実な根拠 (Convincing)	過剰体重および肥満者における自発的体重減少 ・身体活動		過剰体重および肥満 ・腹部肥満 ・身体不活動 ・母親の糖尿病。
おそらく確実な根拠 (Probable)	児童の健康的な食物選択を奨励する家庭および学校の環境 <sup>d</sup> ・母乳		高エネルギー食品 <sup>d</sup> およびファーストフード店 <sup>d</sup> の市場進出 ・砂糖添加の清涼飲料およびフルーツジュース ・有害な社会および経済的状況 <sup>d</sup> (先進国、特に女性)	おそらく確実な根拠 (Probable)	非テンパン多糖(NSP)		飽和脂肪 ・子宮内発育遅延
可能性のある根拠 (Possible)	低い血糖環境の食物	食事のタンパク質含有量	・夕食の割合が大きい(先進国) ・「厳密な制限/定期的断食」の食事パターン	可能性のある根拠 (Possible)	N-3脂肪酸 ・低血糖指標の食物 ・母乳のみを与える <sup>e</sup>		総摂取脂肪 ・トランス型脂肪酸
不十分な根拠 (Insufficient)	食事回数増加		アルコール	不十分な根拠 (Insufficient)	ビタミンE ・クロム ・マグネシウム ・適度の飲酒		過剰飲酒

<sup>a</sup> 根拠の強度・根拠の全体性を考慮する。世界癌研究基金の概要を出发点とするが、以下のように変更された。無作為対照臨床試験を最もランクの研究デザインとした(無作為対照臨床試験は他の根拠に関する主な情報源ではない。環境的決定因子との関連で、相関関係にある根拠および専門家の見解を考慮に入れた(間接的な根拠は通常、入手できない。))

<sup>b</sup> 繊維測定的方法論に一定量依存する。

<sup>c</sup> 高エネルギーで微量元素が少ない食物の多くは、脂肪および/または砂糖の多い加工食品である。果物や野菜、野果および全粒穀物などの低エネルギー(エネルギー希薄)の食物は、繊維および水分が多い。

<sup>d</sup> 相関関係にある根拠および専門家の見解が含まれる。

<sup>e</sup> 妊娠糖尿病も含む。

<sup>f</sup> 世界的な公衆衛生に関する勧告として、熟達な成長、発達および健康のために、乳児には出生から6ヶ月間は母乳のみを与えるべきである(69)。

出典: WHO technical report series; 916 DIET, NUTRITION AND THE PREVENTION OF CHRONIC DISEASES(2003) [http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO\\_TRS\\_916.pdf](http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_916.pdf)  
日本語訳: 坪野吉孝氏 参考:  
<http://blog.livedoor.jp/ytsubono/tables/who.html>

## 健康食品の表示に関する課題と対応方策の提案

### (3) さらに検討が必要な制度的な課題 →消費者委員会でのさらなる議論を求める

#### ① 特定保健用食品の表示許可制度

→新たな制度設計のあり方について引き続き議論する必要がある

- ・再審査手続き
- ・表示許可の取消し
- ・表示許可の一時停止
- ・表示許可の更新制 など

#### ② 健康食品の表示の効果的な規制や適切な情報提供の仕組み

→より効果的な表示規制の仕組みが必要



## 特定保健用食品の表示許可の取消し手続

特定保健用食品の表示許可を受けた者が、一定の要件に該当するときは、内閣総理大臣は、その許可を取り消すことができる。

### 特定保健用食品の表示許可の取消し要件 (健康増進法 第28条)

- ① 表示義務違反があったとき。
- ② 虚偽の表示をしたとき。
- ③ 許可日以降の科学的知見の充実により、許可に係る表示をすることが適切でないことが判明するに至ったとき。

### 許可取消しの効果

販売に供する食品に許可に係る表示をすることができなくなる。

### 【参考】食品衛生法 第7条2項

厚生労働大臣は、通常と著しく異なる方法により飲食に供されている食品について、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、食品としての販売を禁止することができる。

### 再審査手続の流れ

(健康増進法に規定する特別用途表示の許可等に関する内閣府令)

内閣総理大臣は、新たな科学的知見が生じたときその他必要があると認めるときは、食品安全委員会(安全性に係るものに限る。)及び消費者委員会の意見を聴く。



消費者庁長官は、上記意見を踏まえ、再審査を行い、必要に応じ、③により許可を取り消す。

49

## 健康食品の表示の取締り①

- ・平成15年の健康増進法改正により、健康の保持増進の効果等について、虚偽・誇大な広告等の表示をすることを禁止。
- ・この他、健康食品の表示を取り締まる法令として、食品衛生法、景品表示法、薬事法等が挙げられる。

### 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

何人も、食品として販売に供する物について、その健康の保持増進の効果等に関して、  
①著しく事実と相違する  
②著しく人を誤認させる  
ような広告その他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  
(消費者庁長官及び地方厚生局長)

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  
(消費者庁長官及び地方厚生局長)

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)

### 食品衛生法

特定保健用食品及び栄養機能食品以外の食品には、栄養成分の機能及び特定の保健の目的が期待できる旨の表示をしてはならない。

### 景品表示法

事業者は、商品等の内容や取引条件について、一般消費者に対し、実際のもの、又は競争事業者に係るものよりも著しく優良、又は有利であると誤認させる表示をしてはならない。

### 薬事法

何人も、医薬品であって、まだ厚生労働大臣の承認を受けていないものについて、その名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告をしてはならない。

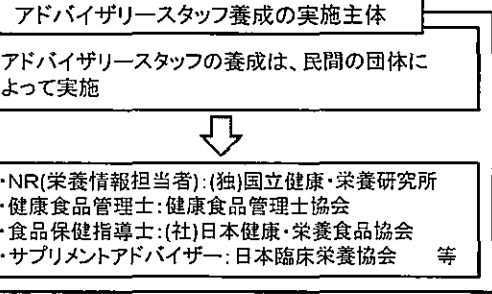
50

特定保健用食品(規格基準型)及び栄養機能食品の制度比較

特定保健用食品(規格基準型)		栄養機能食品																									
<b>【趣旨】</b> 特保としての許可実績が十分である等科学的根拠が蓄積されており、事務局審査が可能な食品について規格基準を定め、消費者委員会及び食品安全委員会の個別審査を省略する。		<b>【趣旨】</b> 食生活において特定の栄養成分の補給を目的として摂取する者に対し、当該栄養成分の機能の表示をするもの。																									
<b>【審査項目】</b> ● 関与成分が定められた成分規格に適合し、定められた上・下限値の範囲内にあること。 ● 食品形態は既に許可されているものであること。 ● 過剰用量における摂取試験が実施されていること。		<b>【認証基準】</b> 一日当たりの摂取目安量に含まれる当該栄養成分量が、定められた上・下限値の範囲内にあるもの。(自己認証型)																									
<b>【申請書類】</b> ● 個別審査型の申請書で要求する資料のうち、有効性・安全性(過剰摂取試験を除く)に係るものを省略。		<b>【策定経緯】</b> [H13.3] [H16.3]																									
<b>【規格基準の策定方針】</b> ① 許可件数が100件を超えている保健の用途に係る関与成分であること。 ② ①を満たす関与成分であって、最初の許可等から6年以上経過しており、その6年間に健康被害が出ておらず、かつ複数の企業が許可等を取得しているもの。 ※当該成分の作用が医薬品の作用と類似するものについては、慎重に検討。		<b>【策定経緯】</b> [H17.7] [H21.8]																									
<table border="1"> <thead> <tr> <th>区分</th> <th>関与成分</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>I(食物繊維) おなかの腸子</td> <td>難消化性デキストリン(食物繊維として) ポリデキストロース(食物繊維として) グアーガム分解物(食物繊維として)</td> </tr> <tr> <td>II(オリゴ糖) おなかの腸子</td> <td>大豆オリゴ糖/フラクトオリゴ糖 乳糖オリゴ糖/ガラクトオリゴ糖 キシロオリゴ糖/イソマルトオリゴ糖</td> </tr> </tbody> </table>	区分	関与成分	I(食物繊維) おなかの腸子	難消化性デキストリン(食物繊維として) ポリデキストロース(食物繊維として) グアーガム分解物(食物繊維として)	II(オリゴ糖) おなかの腸子	大豆オリゴ糖/フラクトオリゴ糖 乳糖オリゴ糖/ガラクトオリゴ糖 キシロオリゴ糖/イソマルトオリゴ糖	<table border="1"> <thead> <tr> <th>区分</th> <th>関与成分</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>III(食物繊維) おなかの腸腸腸</td> <td>難消化性デキストリン(食物繊維として)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>を追加</td> </tr> </tbody> </table>	区分	関与成分	III(食物繊維) おなかの腸腸腸	難消化性デキストリン(食物繊維として)		を追加	<table border="1"> <thead> <tr> <th>ミネラル</th> <th>加工済み食品</th> <th>ミネラル</th> <th>亜鉛、銅、マグネシウム</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>を追加</td> </tr> <tr> <td>ビタミン</td> <td>ナイアシン、心肝臓、ビタミン、ビタミン、ビタミン、ビタミン、ビタミン、ビタミン、ビタミン、ビタミン、ビタミン、ビタミン</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	ミネラル	加工済み食品	ミネラル	亜鉛、銅、マグネシウム				を追加	ビタミン	ナイアシン、心肝臓、ビタミン、ビタミン、ビタミン、ビタミン、ビタミン、ビタミン、ビタミン、ビタミン、ビタミン、ビタミン			
区分	関与成分																										
I(食物繊維) おなかの腸子	難消化性デキストリン(食物繊維として) ポリデキストロース(食物繊維として) グアーガム分解物(食物繊維として)																										
II(オリゴ糖) おなかの腸子	大豆オリゴ糖/フラクトオリゴ糖 乳糖オリゴ糖/ガラクトオリゴ糖 キシロオリゴ糖/イソマルトオリゴ糖																										
区分	関与成分																										
III(食物繊維) おなかの腸腸腸	難消化性デキストリン(食物繊維として)																										
	を追加																										
ミネラル	加工済み食品	ミネラル	亜鉛、銅、マグネシウム																								
			を追加																								
ビタミン	ナイアシン、心肝臓、ビタミン、ビタミン、ビタミン、ビタミン、ビタミン、ビタミン、ビタミン、ビタミン、ビタミン、ビタミン																										

アドバイザースタッフについて

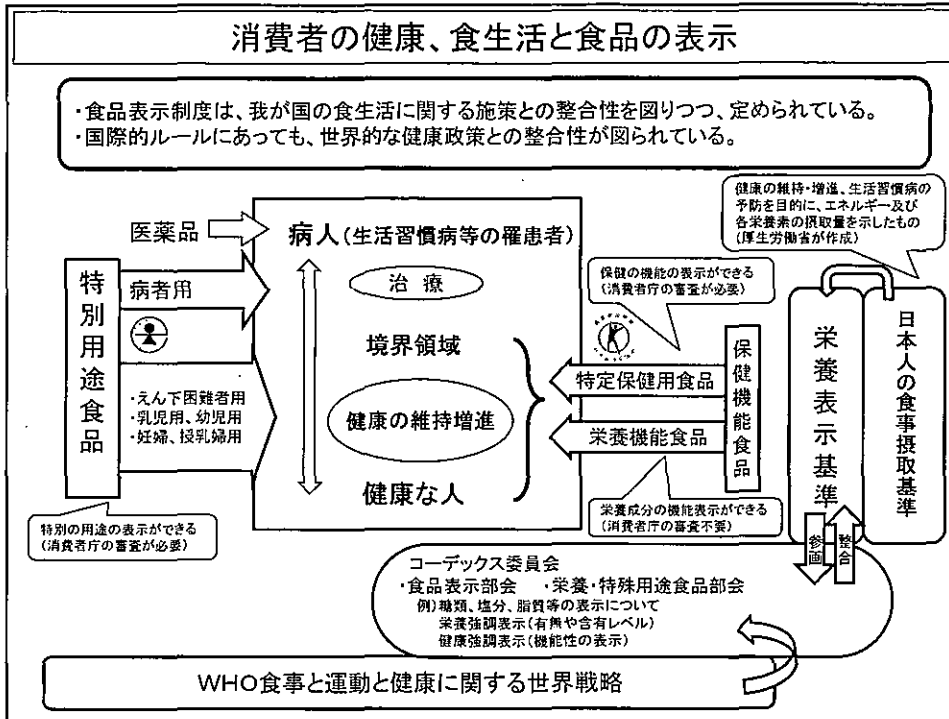
- さまざまな健康食品が流通する中で、消費者が自分の健康づくりに適した食品や、食生活の状況や健康状態に応じた食品を、安全かつ適切に選択できることが望まれる。
- 健康食品に含まれる成分機能や活用方法について、消費者に適切に情報を提供し、消費者が気軽に相談できる助言者(アドバイザースタッフ)が積極的な役割を果たすことを期待。



厚生労働省における検討経緯

- H13.2 厚生労働省薬事・食品衛生審議会からの提言
- H14.2 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を通知
- H20.7 「健康食品」の安全性確保に関する検討会報告書

- アドバイザースタッフが習得すべき知識
- 保健機能食品等の適正な使用方法や摂取方法
  - 医薬品との相違についての正しい理解
  - 栄養強調表示に関する正しい理解
  - 保健機能食品等の科学的根拠を理解するための基礎知識
  - 食品の適切な利用のための健康・栄養に関する知識 等



### 栄養表示基準

- ・販売に供する食品に、栄養成分や熱量に関する表示をしようとする場合には、栄養表示基準により定められる表示すべき事項及び方法に従い、表示しなければならない
- ・単純に量を表示するだけでなく、高〇〇、△△入り低□□、××オフなどの栄養成分等が「多い」、「少ない」という強調表示を行う場合には、基準を満たす必要がある

<p><b>栄養成分表示</b> (1袋(75g)当たり)</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>熱量</td><td style="text-align: right;">390kcal</td></tr> <tr><td>たんぱく質</td><td style="text-align: right;">5.3g</td></tr> <tr><td>脂質</td><td style="text-align: right;">19.1g</td></tr> <tr><td>炭水化物</td><td style="text-align: right;">49.1g</td></tr> <tr><td>ナトリウム</td><td style="text-align: right;">311mg</td></tr> </table>	熱量	390kcal	たんぱく質	5.3g	脂質	19.1g	炭水化物	49.1g	ナトリウム	311mg	<p><b>低脂肪ヨーグルト</b> 栄養成分表示 (100g当たり)</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>熱量</td><td style="text-align: right;">67kcal</td></tr> <tr><td>たんぱく質</td><td style="text-align: right;">3.1g</td></tr> <tr><td>脂質</td><td style="text-align: right;">0.5g</td></tr> <tr><td>炭水化物</td><td style="text-align: right;">12.6g</td></tr> <tr><td>ナトリウム</td><td style="text-align: right;">45mg</td></tr> <tr><td>カルシウム</td><td style="text-align: right;">100mg</td></tr> </table>	熱量	67kcal	たんぱく質	3.1g	脂質	0.5g	炭水化物	12.6g	ナトリウム	45mg	カルシウム	100mg
熱量	390kcal																						
たんぱく質	5.3g																						
脂質	19.1g																						
炭水化物	49.1g																						
ナトリウム	311mg																						
熱量	67kcal																						
たんぱく質	3.1g																						
脂質	0.5g																						
炭水化物	12.6g																						
ナトリウム	45mg																						
カルシウム	100mg																						

## 強調表示(絶対表示・相対表示)の基準について

- 栄養摂取の状況からみて、その欠乏が国民の健康の保持増進に影響を与えている栄養成分については、補給ができる旨の表示に係る基準が適用される

含む旨、高い旨、強化された旨の表示をするには、含有量が基準値を満たさなければならない

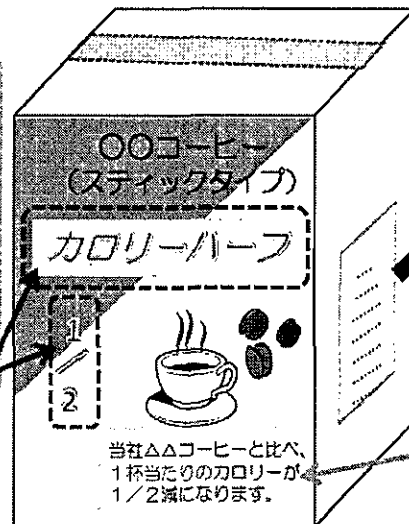
- 栄養摂取の状況からみて、その過剰な摂取が国民の健康の保持増進に影響を与えている栄養成分については、適切な摂取ができる旨の表示に係る基準が適用される

含まない旨、低い旨、低減された旨の表示をするには、含有量が基準値を満たさなければならない

## カロリーハーフ等の表示について

### ポイント1

熱量や栄養成分値に関して「ハーフ」、「2倍」、「1/4」等の表示がなされた場合、栄養表示基準に基づく相対表示に該当するものとし、栄養表示基準に従って表示を行わなければならない。



### 栄養成分表示

1杯分(12g)当たり	
エネルギー	27kcal
たんぱく質	0.5g
脂質	2.0g
炭水化物	1.8g
ナトリウム	4mg

### ポイント2

食品単位当たりの使用量が異なる食品を比較して相対表示を行う場合(この場合は、1杯分当たり12gと16g)、消費者への適切な情報提供の観点から、食品単位当たりの比較である旨(この場合、1杯当たりである旨)を表示することが望ましいです。

※比較対象食品の△△コーヒー(スティックタイプ)：1杯分(16g)当たりの熱量は55kcalである。

## 栄養機能食品とは

- ・栄養機能食品とは、食生活において特定の栄養成分の補給を目的として摂取する者に対し、当該栄養成分の機能の表示をするもの。
- ・栄養機能食品として販売するためには、一日当たりの摂取目安量に含まれる当該栄養成分量が定められた上・下限値の範囲内にある必要がある。
- ・個別の許可申請を行う必要がない自己認証制度となっている。



### 《パッケージ表示例》

商品名: ●▲  
 栄養機能食品(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。  
 「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。」

名称: ビタミンC含有食品  
 原材料名: ...  
 賞味期限: 欄外に記載  
 内容量: 〇〇g  
 製造者: △△株式会社

栄養成分表示: 1粒当たり  
 エネルギー〇Kcal、たんぱく質〇g、脂質〇g、炭水化物〇g、ナトリウム〇g、  
 ビタミンC〇mg  
 1日当たりの摂取目安量: 1日当たり2粒を目安にお召し上がり下さい。

摂取の方法及び摂取をする上での注意事項: 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下さい。

1日当たりの摂取目安量に含まれる当該栄養成分の量が栄養素等表示基準値に占める割合: ビタミンC〇%

調理又は保存の方法: 保存は高温多湿を避け、開封後キャップをしっかりと閉めて早めにお召し上がり下さい。

本品は特定保健用食品とは異なり、消費者庁長官により個別審査をうけたものではありません。

## 栄養機能食品の種類

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) : 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。

## 栄養素等表示基準値 (NRVs: Nutrient reference values)

- 食品における栄養表示の根拠となる数値
- あくまで表示の基準であって摂取を推奨する目安量ではない。個人が食品を購入する際に参考とする栄養素含有量の表示の基準値。
- 栄養機能食品の規格における下限値、上限値の算出根拠となる数値
- 日本人の食事摂取基準(2005年版)中の6歳以上(身体活動レベルⅡ(ふつう))の推定平均必要量の性・年齢調整値(加重平均)を使用。
  - \* 推定平均必要量が設定されていない栄養素については、推奨量もしくは目安量を使用。
- NRVsについては、現在コーデックスの2つの部会でも検討中である。

### 消費者に対する普及啓発

#### 健康や栄養に関する表示に求められること

- ・適切で十分な科学的証拠の裏付け
- ・消費者が健康な食生活を選択するための誤解のない、正しい情報の提供
- ・消費者に対する科学的な教育の支援
- ・健康強調表示が消費者の食行動や食事パターンに与える影響についてのモニタリング

参考: コーデックス 栄養及び健康強調表示の使用に関するガイドライン (CAC/GL 23-1997, Rev.1-2004)

- ・消費者が自分の健康づくりを進める上で目的に合った食品が選択できるように
- ・消費者が自分の食生活の状況や健康状態に応じた食品を、安全かつ適切に選択ができるように