

健康食品の表示制度の概要

平成23年1月

消費者庁食品表示課

「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

《健康食品》

保健の機能や栄養成分の機能の表示ができない

【栄養機能食品】

栄養成分の機能の表示ができる
(例) カルシウムは骨や歯の形成に必要な栄養素です。

ビタミン
ミネラル

【特別用途食品】

【特定保健用食品】

保健の機能の表示ができる
(例) おなかの調子を整えます。



食物繊維
オリゴ糖
他

病者用
乳児用
他



医薬品

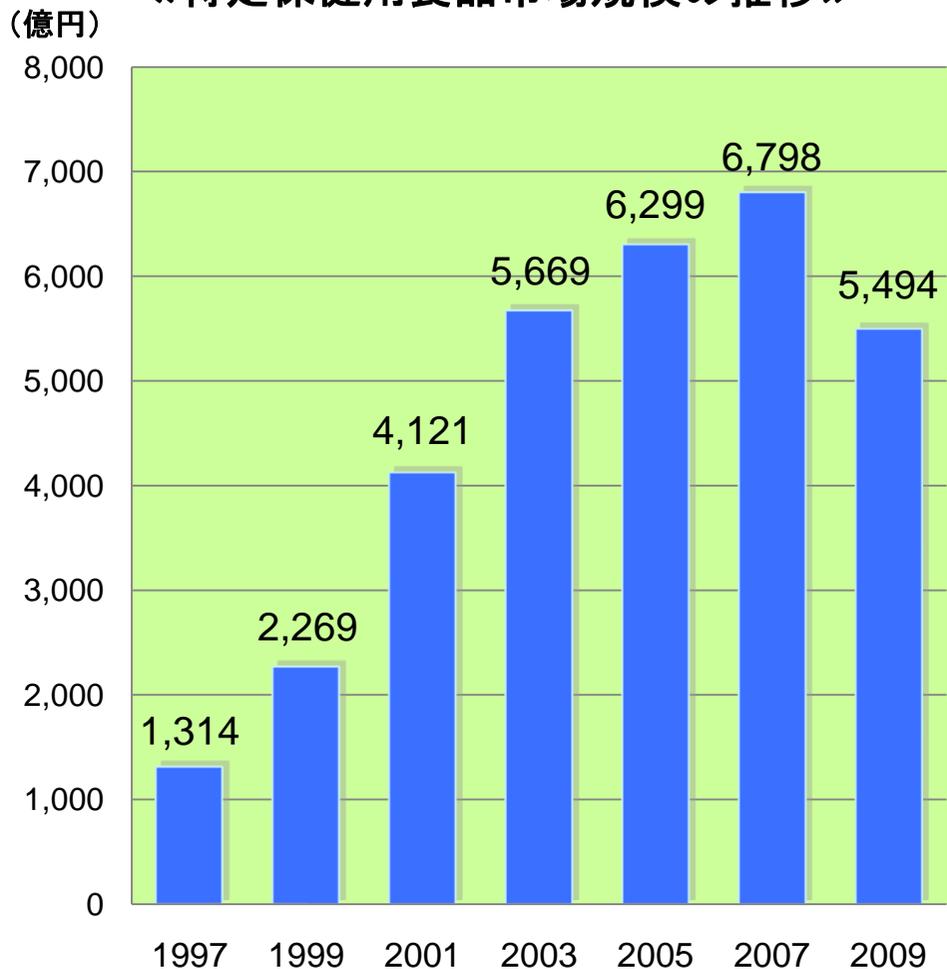
- ・医療用医薬品
- ・一般用医薬品

医薬部外品

健康食品の市場規模

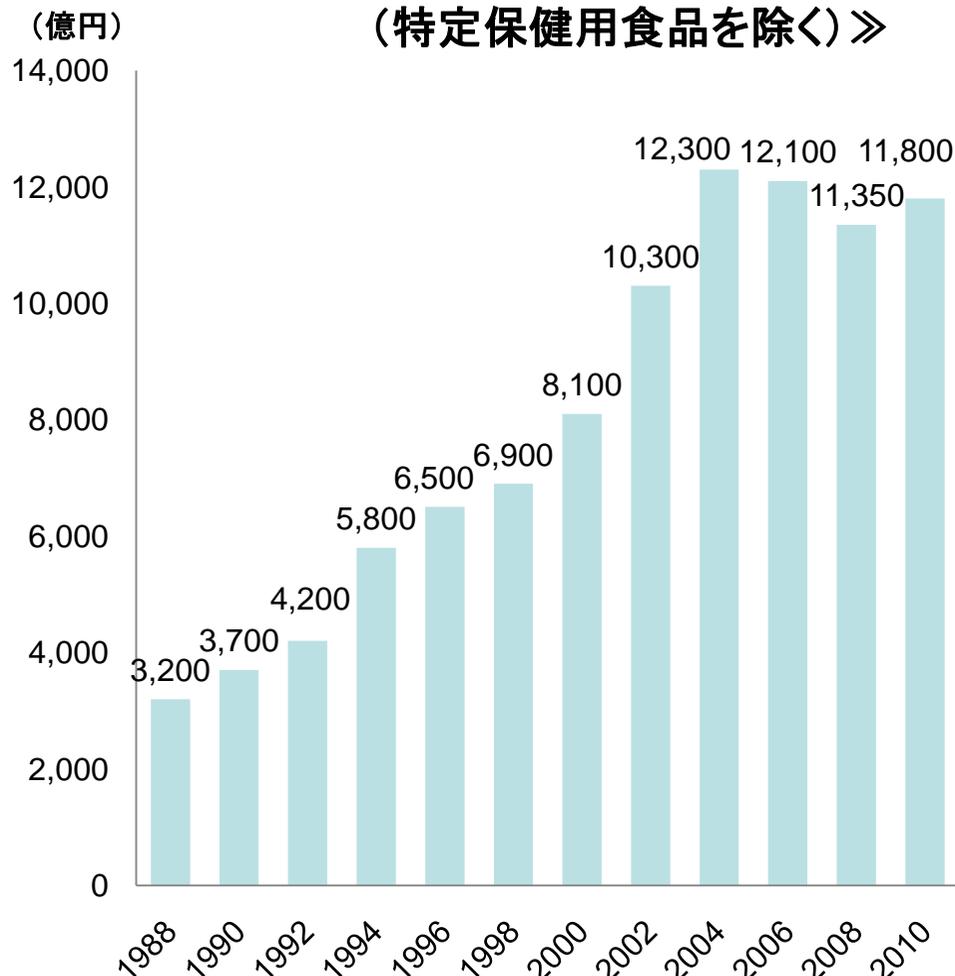
現在の特定保健用食品の市場規模は約5,500億円、その他の健康食品の市場規模は約1兆1,800億円と推測される。

《特定保健用食品市場規模の推移》



メーカー希望小売価格ベース (財)日本健康・栄養食品協会調べ (年度)

《健康食品市場の推移 (特定保健用食品を除く)》



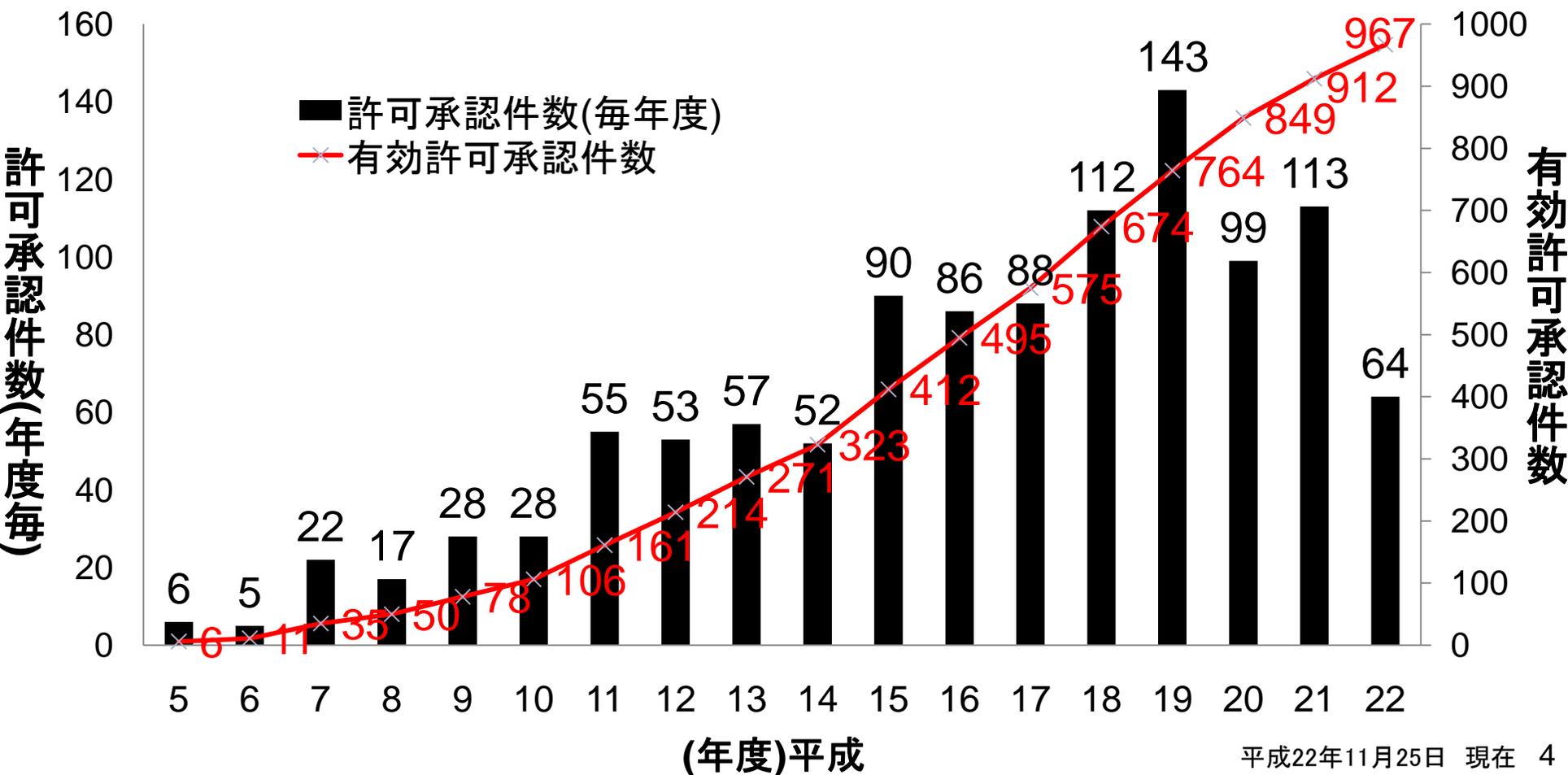
UBMメディア(株)「健康産業新聞」より 3

特定保健用食品とは

- ・特定保健用食品とは、体調を調節する機能などに影響を与える成分を含み、特定の保健の目的が期待できる旨の表示を許可された食品。
- ・現在、967件の食品が特定保健用食品の許可を受けている。

(※) 食後の血糖値を下げる/お腹の調子を整える等

《特定保健用食品の許可件数の推移》

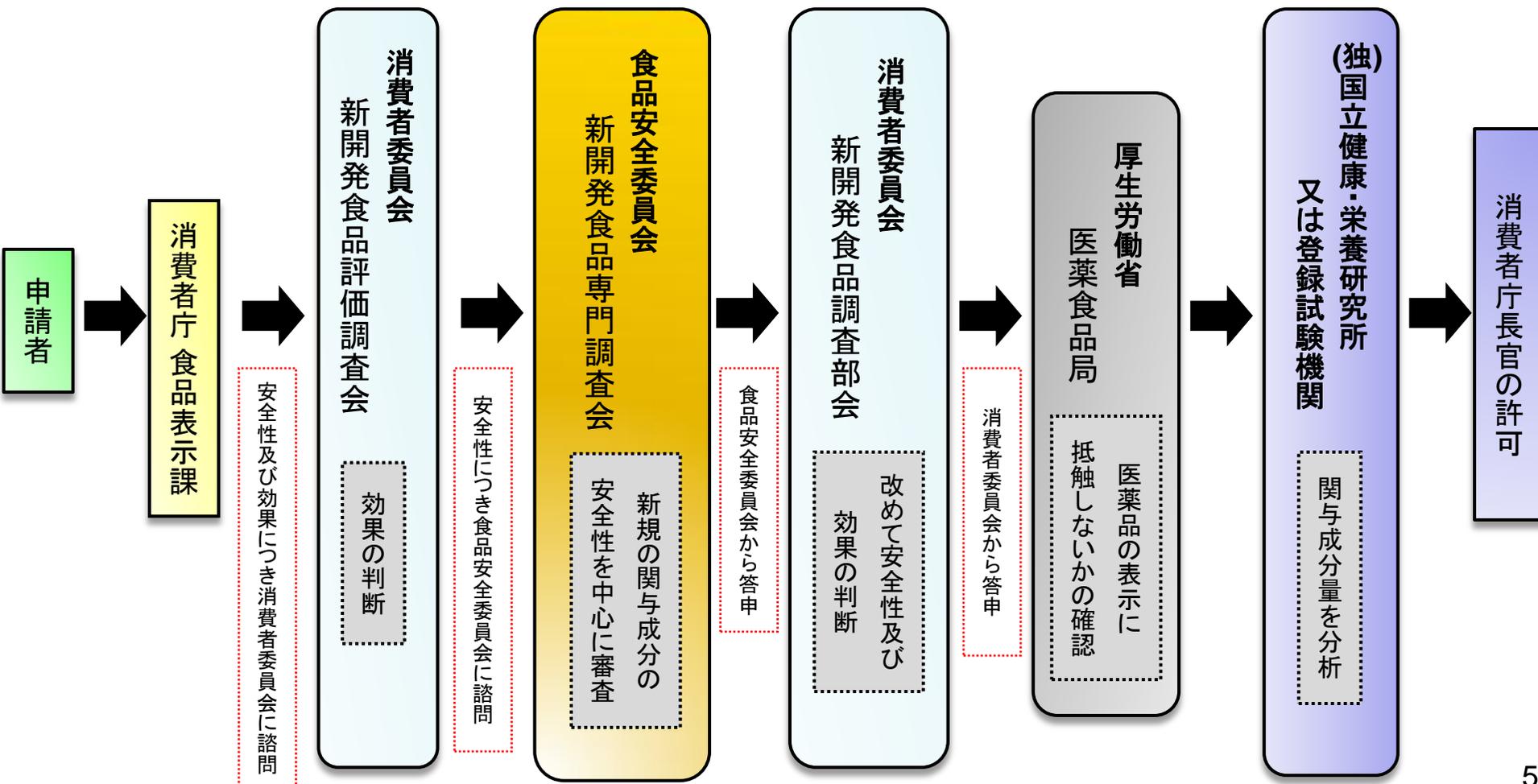


特定保健用食品の表示許可手続

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》



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。

保健の用途の表示内容	表示できる保健の用途（例）	食品の種類（例）	代表的な関与成分	許可件数等(件)	既許可967品目に対する割合(%)
お腹の調子を整える、便秘改善等	お腹の調子を整えます。 お通じの気になる方に適しています。	粉末清涼飲料 テーブルシュガー 乳酸菌飲料	各種オリゴ糖、ラクチュロース、ビフィズス菌、各種乳酸菌、食物繊維（難消化性デキストリン、ポリデキストロース、グアーガム、サイリウム種皮等）等	354	36.6
血糖値関係	糖の吸収を穏やかにします。 食後の血糖値が気になる方に適しています。	粉末清涼飲料 茶系飲料 乾燥スープ	難消化性デキストリン、小麦アルブミン、グアバ葉ポリフェノール、L-アラビノース等	151	15.6
血圧関係	血圧が高めの方に適しています。	錠菓 清涼飲料水	ラクトリペプチド、カゼインドデカペプチド、杜仲葉配糖体（ゲニポシド酸）、サーデンペプチド等	120	12.4
コレステロール関係	コレステロールの吸収を抑える働きがあります。 コレステロールが高めの方に適しています。	粉末清涼飲料 調製豆乳	キトサン、大豆たんぱく質、低分子化アルギン酸ナトリウム	115	11.9
歯、歯茎関係	歯を丈夫で健康にします。	チューインガム	パラチノース、マルチトース、エリスリトール等	78	8.1
脂肪関係	体脂肪が気になる方に適しています。 食後の血中中性脂肪の上昇を抑えます。	食用調整油 コーヒー飲料	グロビン蛋白分解物、コーヒー豆マンノオリゴ糖等	68	7.0
コレステロール&お腹の調子、コレステロール&脂肪関係等	コレステロールが高めで気になる方、おなかの調子が気になる方の食生活の改善に役立ちます。	粉末ゼリー飲料 清涼飲料水	低分子化アルギン酸ナトリウム、サイリウム種皮の食物繊維等	28	2.9
骨関係	カルシウム吸収に優れ、丈夫な骨をつくるのに適した食品です。	清涼飲料水 納豆	大豆イソフラボン、MBP（乳塩基性タンパク質）等	30	3.1
ミネラルの吸収関係	貧血気味の人に適しています。	清涼飲料水	クエン酸リンゴ酸カルシウム、カゼインホスホペプチド、ヘム鉄等	6	0.6
疾病リスク低減	定型文	魚肉ソーセージ	カルシウム	14	1.4
ミネラル&お腹	おなかの調子を良好に保つとともに、カルシウムの吸収を促進します。	テーブルシュガー	フラクトオリゴ糖等	3	0.3

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著しく事実に相違する
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及び国民に対する正確な情報の伝達に
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。

インターネットにおける健康食品等の虚偽・誇大広告表示の監視業務について

【News Release】

インターネットにおける健康食品等の虚偽・誇大表示の監視結果について(抜粋)

平成22年12月20日

消費者庁

平成22年6月から8月の期間、インターネットにおける健康食品等の虚偽・誇大表示の監視を実施したところ、175事業者による302商品の表示において、疾病に関連する文言等により、消費者を誤認させるおそれのあることが確認されたことから、平成22年11月8日に、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要請を行いました。

さらに、直ちに改善がみられない事業者に対しては、消費者庁より、必要に応じて直接指導を行いました。

その結果、302商品全ての表示に改善措置(健康増進効果等の表現の削除等)が取れたことを確認しました。

平成22年12月16日現在の確認結果

要請件数	改善件数	未改善件数
302(175)	302(175)	0(0)

()は事業者数

【参考】

監視方法

(1)監視期間:平成22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:

医師の診断若しくは治療によらなければ一般的に治癒が期待できない疾病等の表現	「ガン(がん、癌)」「脳梗塞」「動脈硬化」「肝炎」「心臓病」「動脈硬化」等
特定保健用食品を除く食品に係る健康保持増進効果等の表現	「血中コレステロールを低下させる」「血糖値を下げる」「脂肪を消費しやすくする」「脂肪がつきにくい」「おなかの調子を整える(ます)」等

健康食品の表示に関する検討会（平成21年11月～平成22年7月）

健康増進法に基づく特定保健用食品等の表示制度を含め、いわゆる健康食品に関する表示の課題に関する論点を整理して検討を進めるため、「健康食品の表示に関する検討会」を開催。

1. 構成員

太田 明一	健康と食品懇話会相談役
鬼武 一夫	日本生活協同組合連合会組織推進本部安全政策推進室長
神山 美智子	食の安全・監視市民委員会代表・弁護士
神田 敏子	前全国消費者団体連絡会事務局長
佐々木 敏	東京大学大学院医学系研究科教授
宗林 さおり	(独)国民生活センター調査役
田中 平三	神奈川工科大学教授
徳留 信寛	(独)国立健康・栄養研究所理事長
中下 裕子	中央大学法科大学院客員教授・弁護士
浜野 弘昭	NPO法人国際生命科学研究機構事務局長
林 裕造	(財)日本健康・栄養食品協会顧問
宮島 和美	(社)日本通信販売協会会長
山根 香織	主婦連合会会長

2. 検討項目

- (1) 健康食品の表示の現状の把握及び課題の整理
- (2) 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
- (3) 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

3. スケジュール及び今後の進め方

自由討議、関係者からのヒアリング等を中心に検討を進め、年度内に論点整理を行う。(平成22年夏頃まで延長)
検討会における論点整理については、消費者委員会へ報告し、さらなるご議論をいただく。

「健康食品の表示に関する検討会」スケジュール

第1回 平成21年11月25日(水) 15:00~17:00

- 検討会の進め方、自由討議

第2回 平成21年12月22日(火) 10:00~12:00

- 関係団体等からのヒアリング

(社)日本医師会、(社)日本薬剤師会、(社)日本栄養士会
全国消費者団体連絡会、全国消費生活相談員協会

- 虚偽・誇大広告の取締りの実態について
(東京都からのヒアリング)

第3回 平成22年1月14日(木) 13:00~15:00

- 関係団体等からのヒアリング

日本消費者連盟、(社)日本消費生活アドバイザー・
コンサルタント協会、健康食品産業協議会

- 特定保健用食品の表示許可手続について

第4回 平成22年2月 4日(木) 10:00~12:00

- 個別テーマの分析
(海外事情、消費者への情報提供の方法)

第5回 平成22年2月19日(金) 13:30~15:30

- 個別テーマの分析
(消費者相談の現状、景品表示法の運用実態)

第6回 平成22年3月 8日(月) 10:00~12:00

- 論点整理に向けた意見交換①

第7回:平成22年3月18日(木) 10:00~12:00

- 論点整理に向けた意見交換②

第8回:平成22年4月14日(水) 13:00~15:00

- 論点整理に向けた意見交換③

第9回:平成22年5月18日(火) 14:00~16:00

- 論点整理①

第10回:平成22年6月8日(火) 14:00~17:00

- 論点整理②

第11回:平成22年7月28日(水) 10:00~12:00

- 論点整理取りまとめ

平成22年8月27日(金)

論点整理について消費者委員会へ報告。

「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枠組みを提示
- ・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

- ・事業者が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
- ・健康増進法及び景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、モデル条項を策定

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の表示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・食品衛生法と景品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

平成23年度予算概算決定 食品の機能性評価モデル事業(新規)【70百万円】

背景・課題

消費者庁は、コーデックス委員会や米国・EU等の国際的動向を踏まえ、また、薬事法との関係にも留意しつつ、要求される科学的根拠のレベルや認められる機能性表示の類型、含有分量や食品としての安全性を国が客観的に確認できる仕組み、中立的な外部機関の活用の可能性等も含め、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である。(「健康食品の表示に関する検討会」論点整理より)

⇒ 新たな成分に係る食品の機能性の表示についての可能性を検討する必要

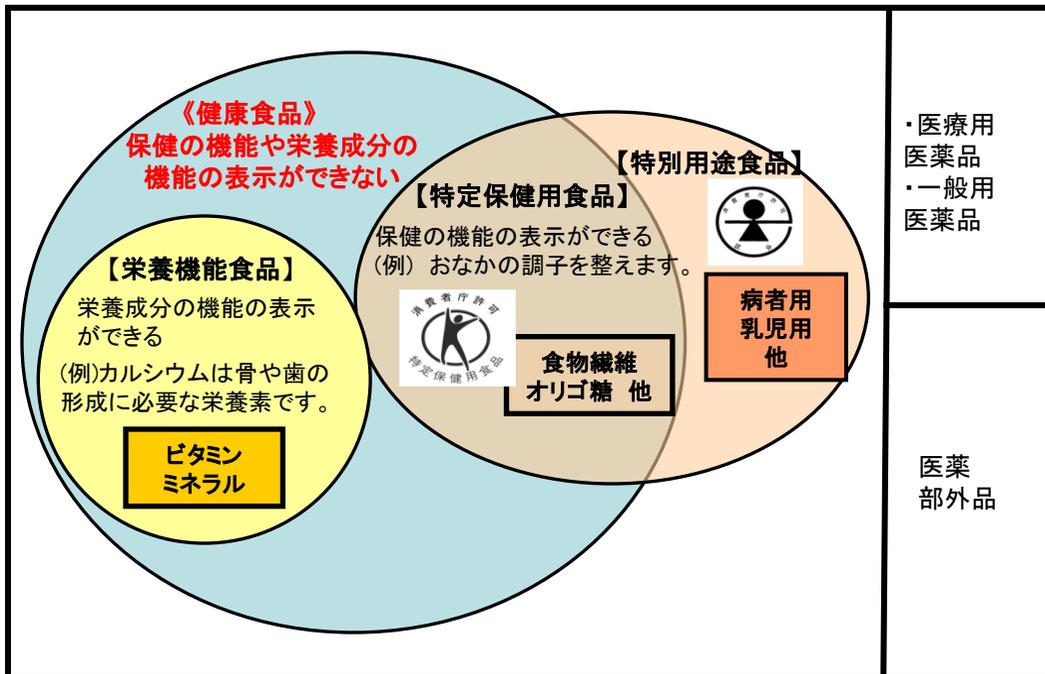
事業概要(請負事業)

学者・技術者等からなる評価パネルを設置し、その下に、個別の成分毎の機能性評価専門チームを設けて、それぞれのチームにおいて、①学術論文、研究機関等からのデータ収集、②諸外国の制度の実態把握等を行い、③必要に応じて疫学調査等も実施するなどして、最新の科学的知見を踏まえた機能性の評価を行う。

<参考1>健康食品の関係

食品

医薬品



<参考2>評価の仕組み

評価パネル



機能性を評価

報告

機能性評価専門チーム

個別の成分毎に

- ①学術論文、研究機関等からのデータ収集
- ②諸外国の制度の実態把握
- ③必要に応じて疫学調査 等を実施

