

ISSUE BRIEF

健康食品行政の課題と法整備

国立国会図書館 ISSUE BRIEF NUMBER 624 (2008. 12. 16.)

- I 健康食品制度と法
 - 1 健康食品の法的分類と制度の変遷
 - 2 「いわゆる健康食品」に関連する法と消費者庁
- II 健康食品の安全性の確保
 - 1 健康被害の原因と対策
 - 2 健康被害に対する政府の検討状況
- III 健康食品の有効性の検証と表示
 - 1 トクホ・条件付トクホの認定基準
 - 2 欧米の健康強調表示制度
 - 3 欧米諸国からの見直し要求
- IV 特別用途食品の制度改正

健康に良いとされる栄養素を配合した食品や、栄養素を濃縮するなどして錠剤やカプセル状にした商品がみられるようになった。健康増進・疾病予防効果を標榜した食品を販売する場合、国の承認を必要とする。しかし、承認を取らずに、曖昧な表示によって消費者に健康増進効果を暗示させるような商品も多く見られ、これらを摂取した消費者が健康を害する事例も発生している。

欧米諸国では、健康増進効果を標榜する食品を、医薬品・食品とは区別して「健康食品」として法的に定義して規制を行っている。我が国では健康食品を対象として一元的に規制する制度は整備されていない。

健康食品による健康被害の発生を防ぐためには、(1)安全性の確保、(2)有効性の検証、が必要である。(1)については、政府が検討を行い、施策が具体化されつつあるが、(2)はまだ研究の段階にとどまっており、今後の議論が予想される。

社会労働課

おんだ ひろゆき
(恩田 裕之)

調査と情報

第624号

I 健康食品制度と法

1 健康食品の法的分類と制度の変遷

近年、ビタミン・ミネラルなど、健康に良いとされる栄養素を配合した食品や、食品中の成分を濃縮・抽出し、錠剤やカプセル状にした商品などが見られるようになった。こうした、「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」は健康食品と呼ばれている¹。健康食品には、国の承認等の規制が定められているものもある（図1）。本稿では図1の網掛けの部分健康食品と称する。

図1 医薬品・健康食品・食品の分類

「【薬事法】」	【食品衛生法】			
医薬品 医薬部外品	特別用途食品		栄養機能食品 (規格基準型)	一般食品
	＜病者用等＞	＜その他＞		「いわゆる 健康食品」
	病者用（許可基準型） 病者用（個別評価型）* 妊産婦用・乳児用・幼児用 高齢者用等	トクホ（個別許可型） トクホ（規格基準型） 条件付トクホ	【保健機能食品】	
	【健康増進法】			

*特別用途食品（病者用）には、許可基準型と個別評価型がある。前者には、病者用単一食品（低ナトリウム食品など7種）と病者用組合せ食品（糖尿病用など4種）があり、後者は商品ごとに評価される。

（出典）「保健機能食品制度に関する質疑応答集について」（平成14年3月8日付食新発第0308001号厚生労働省医薬局食品保健部企画課新開発食品保健対策室長通知）をもとに作成。

（1）食薬区分と健康食品

健康食品は、健康に効果があるとして販売されていることから、医薬品との区別が問題になることがある。薬事法で定める医薬品の定義は、①日本薬局方に収められているもの、②疾病の診断・治療・予防を目的とするもの、③身体の構造・機能に影響を及ぼすことを目的とするもの、である。一方、食品衛生法で定める食品の定義は、薬事法に規定する医薬品・医薬部外品以外のすべての飲食物、である。

厚生労働省は「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日薬発第476号 厚生省薬務局長通知：通称「46通知」）に基づいて医薬品と食品の分類（食薬区分）を行い、健康食品を食品の一分類としている。

当初の46通知では、「医薬品的な形状であるか否かは、・・・その物の剤型並びにその容器又は被包の意匠及び形態を総合的に検討のうえ、医薬品としての認識を与えるものは医薬品的な形状とみなすものとする」とし、錠剤・カプセル剤など医薬品的な形状であった場合は、医薬品に該当するとの判断が行われてきた。平成13年に46通知が改正され、野菜・果物・調理品等明らかに食品と認識される物を「あきらか食品」²と定めた上で、錠剤・

¹ 厚生労働省「「健康食品」に係る制度のあり方に関する検討会」の提言（平成16年6月9日）による。

² 健康増進法に定める特別用途食品も「あきらか食品」に含まれる。

カプセル剤などの健康食品については、「従来、医薬品的形状とされてきた形状の食品が消費されるようになってきていることから、「食品」である旨が明示されている場合、原則として、形状のみによって医薬品に該当するか否かの判断は行わないこととする」とした。

しかし、健康食品を医薬品の一分類とする方が法的に考えやすいとの見方があり³、健康食品の安全性確保の観点から、46 通知をめぐって、そもそも健康食品を食品の一分類としていることの妥当性に疑問が呈されている。諸外国には、健康食品を医薬品／食品とは区別して規制する法整備が進んでいる国もある。

(2) 健康食品制度の変遷

日本の法律上、健康食品の起源は、栄養改善法⁴第 12 条に定められた「特殊栄養食品」にさかのぼる。食品の精製・加工・調理により失われた栄養素を添加して、もとの食品と同じ程度に栄養価を高めた食品⁵や、元来含まれていなかった栄養素を補足した食品について、特別に加工したものであることを表示するためには、厚生大臣の許可を必要とすることが定められた⁶。特殊栄養食品の表示として、①栄養成分が補給できる旨の表示、②乳児用、幼児用、妊産婦用、病者用等の特別の用途に適する旨の表示、の 2 種類が定められた。

平成 3 年 7 月に栄養改善法施行規則が改正され、上記②を「特別用途食品」と名称を変更し、特別用途食品の中でも特に病者用等以外のものに関して「食生活において特定の保健の目的で摂取する者に対し、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」を「特定保健用食品」（以下、トクホと呼ぶ）と分類した。上記①は平成 8 年の栄養表示基準の新設により廃止された⁷。

その後、「保健機能食品制度の創設等に伴う特定保健用食品の取扱い等について」（平成 13 年 3 月 27 日付 食品保健部長通知食発第 111 号）により、ミネラル類 5 種類・ビタミン類 12 種類のいずれかについて「栄養機能食品の表示に関する基準」（平成 13 年 3 月 27 日付厚生労働省告示第 97 号）に適合したものを「栄養機能食品」とした。トクホと栄養機能食品を併せて「保健機能食品」と呼ぶ。トクホについては、平成 17 年 2 月の制度改正により、①従来の個別許可型に加え規格基準型の新設、②疾病リスク低減表示の容認、③条件付き特定保健用食品（条件付トクホ）の新設、が行われた。特別用途食品・栄養機能食品以外で、健康の保持増進に資する食品として販売・利用されているものは、「いわゆる健康食品」と呼ばれている。

2 「いわゆる健康食品」に関連する法と消費者庁

特別用途食品・栄養機能食品として、健康強調表示⁸を行って販売する場合、厚生労働

³ 神山美智子「食品添加物と健康食品におけるリスク評価をめぐる諸問題」『日本の科学者』45 巻 5 号, 2007.5, pp.231-233.

⁴ 昭和 27 年法律第 248 号。昭和 27 年 7 月 31 日公布。健康増進法の施行に伴い、平成 15 年 5 月 1 日廃止。

⁵ 精米することにより、元来含まれていたビタミン B1 が損耗するため、これを補うなど。

⁶ 厚生省公衆衛生局栄養課編『栄養三法解説』医歯薬出版, 1964, pp.105-106.

⁷ 「特殊栄養食品」は廃止され、大臣の許可は不要となり、栄養表示基準にもとづく自己認証となった。

⁸ 消費者の健康の保護、食品の公正な貿易の確保等を目的として設置された国際的な政府間機関であるコーデックス委員会（Codex Alimentarius Commission）による定義では、健康食品の表示の行われ方として、① Nutrition claim（栄養表示）、② Health claim（健康強調表示）がある。前者には Nutrient content claim（栄養成分含有表示）、Nutrient Comparative claim（栄養素比較強調表示）があり、後者には Nutrient Function

省の許可等を必要とする。これに対して、一般食品に分類されている「いわゆる健康食品」は許可等を必要としないが、複数の法律が関連し、その規制は複雑になっている（表 1）。

表 1 「いわゆる健康食品」に関連する法

根拠法	法の目的	表示・広告の規制	違反事例
食品衛生法	飲食に起因する衛生上の危害の発生を防止する	名称、添加物、期限表示等の表示の遵守	製造者住所氏名を表示していない 食品添加物表示をしていない
JAS 法	農林物資の品質に関する適正な表示を行なわせ一般消費者の選択に資する	加工食品品質表示基準（原材料名、内容量、期限表示等の表示）の遵守*	保存方法を記載していない 賞味期限を記載していない
健康増進法	国民の栄養改善・健康増進を図るための措置を講じる	栄養表示基準の遵守	エネルギーを表示していない
		健康増進効果等に関する虚偽・誇大な表示の禁止	「厚生労働省が食品として許可している原材料のみを使ったダイエット商品」と表示している
薬事法	医薬品等の品質・有効性・安全性の確保のために必要な規制を行う	医薬品的効能効果の標ぼうの禁止	「花粉症におすすめ」と表示している 「短時間で血糖値が低下」と表示している
景品表示法	不当な景品類及び表示による顧客の誘引を防止し公正な競争を確保することで一般消費者の利益を保護する	優良誤認等の不当表示の禁止	「世界最古の実践医学に基づく最高峰の効力」と表示している 「誰もが体験する驚異的效果」と表示している

*商品によっては、遺伝子組換えに関する表示にかかわる品質表示基準、有機農産物加工食品の日本農林規格をみたす必要がある。

（出典）東京都福祉保健局「食品衛生法と健康食品」2004.4.2.（<http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/anzen/supply/syoku1.html>）；「違反事例」2006.4.3.（<http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/anzen/supply/jirei.html>）を参考に作成。

表 1 の法律のうち、食品衛生法、健康増進法、薬事法を厚生労働省、JAS法⁹を農林水産省、景品表示法¹⁰を公正取引委員会がそれぞれ所管するため、「いわゆる健康食品」は所管省庁をまたぐ領域となっており、一元的に規制する体制が取られていない。平成 20 年 9 月 29 日に国会提出された消費者庁関連 3 法案¹¹には、健康食品を消費者庁（仮称）の管轄にすることが盛り込まれた（表 2）。消費者安全法案では、消費者に健康被害等が発生した場合、被害拡大防止のため、地方公共団体等は内閣総理大臣に通知する義務が定められており、内閣総理大臣には①製品の名称等の公表、②各省へ措置の要求、③事業者に対する勧告・命令、などの権限が与えられる。さらに、都道府県には消費生活センターを設置

Claims（栄養素機能強調表示）、Other Function Claims（栄養素以外の機能強調表示）、Reduction of disease risk claims（疾病リスク低減強調表示）がある。本稿で使用する用語はこの定義に従う。

⁹ 正式名称は、農林物資の規格化及び品質表示の適正化に関する法律（昭和 25 年法律第 175 号）。

¹⁰ 正式名称は、不当景品類及び不当表示防止法（昭和 37 年法律第 134 号）。

¹¹ 消費者庁設置法案（第 170 回閣法第 1 号）、消費者庁設置法の施行に伴う関係法律の整備に関する法律案（第 170 回閣法第 2 号）、消費者安全法案（第 170 回閣法第 3 号）

することが義務づけられ、専門的な知識・経験のある者を同センターにおき、苦情処理、情報の収集・提供等を行うことを定めている。既に同センターを設置している自治体もあるが、地方の消費者行政予算が減少傾向（平成7年度：約200億円／平成19年度：約108億円）にあることもあり、消費生活相談員の多くが非常勤の嘱託職員であったり、同センターを閉鎖する自治体もある。政府の平成21年度概算要求で「地方消費者行政の充実に向けた支援」に約80億円が計上されているが、十分な対策が取れないのではないかとの見方もある¹²。

表2 消費者庁に移管される（見込みのものも含む）主な健康食品行政

根拠法	健康増進法を消費者庁へ移管、トクホ制度は消費者庁が所管
審議の場	厚労省の薬事・食品衛生審議会から消費者庁の消費者政策委員会へ
表示	「厚生労働省許可」が「消費者庁（または内閣府）許可」に変更
担当官	厚労省・新開発食品保健対策室から消費者庁へ
予算	関連予算は消費者庁へ移す
立入検査	トクホの許可試験機関への立入検査は消費者庁が所管
勧告	虚偽・誇大広告に対する勧告は消費者庁が実施
申請手続き	従来どおり保健所を通じて実施するが、添付資料等の届出は消費者庁へ
審査基準の見直し	消費者庁が所管するが、厚労省と協議を要する
食品安全の施策	食品安全委員会に加え、消費者政策委員会が内閣総理大臣に勧告する

（出典）「「消費者庁」創設でどうなる？」『健康産業新聞』1255号, 2008.7.16, p.4.を参考に筆者作成。

II 健康食品の安全性の確保

1 健康被害の原因と対策

これまでに起きた「いわゆる健康食品」による健康被害の主な原因は、①粗悪な品質（異物の混入など）、②誤った利用方法（大量に摂取するなど）、③ハイリスクグループ（病者、妊産婦など）による摂取、④医薬品との相互作用、⑤科学的根拠のない情報に基づく摂取（治療を受けず、健康効果が不確かな健康食品を摂取するなど）、に分類できる（表3）¹³。

表3 「いわゆる健康食品」をめぐる健康被害の原因と対策

健康被害の原因	政府の検討状況・今後の対策
①粗悪な品質	○ 安全性評価、製造管理、品質管理を対象に第三者認証を導入。
②誤った利用方法	○ 摂取目安量の表示等が理解される取り組みを行う。
③ハイリスクグループによる摂取	○ 健康被害情報の収集・提供を目的として、健康食品を販売する管理栄養士、薬剤師等のアドバイザースタッフを位置づける。
④医薬品との相互作用	
⑤科学的根拠のない情報に基づく摂取	× 研究が進められている段階。

¹² 「消費者行政、市町村が連携 広域化で情報共有 予算・人員減カバー」『朝日新聞』2008.10.4

¹³ 梅垣敬三「有害事例の特徴」『Functional Food』1巻1号, 2007.10, p.91.

(出典) 厚生労働省「健康食品」の安全性確保に関する検討会最終報告書」2008.7.4. を参考に筆者作成。

このうち、①～④については、厚生労働省の「健康食品」の安全性確保に関する検討会」で取り上げられ対策が検討された。⑤については、研究が進められている段階である。

2 健康被害に対する政府の検討状況

「いわゆる健康食品」は、国の定める基準が無く、これまで、「いわゆる健康食品」に起因する健康被害に対しては、市販後に厚生労働省が販売禁止措置を取るなどの対策を取ってきた。しかし、「いわゆる健康食品」が増加傾向にあることから、厚生労働省は平成 19 年 7 月 10 日に「健康食品」の安全性確保に関する検討会」を立ち上げ、安全確保策の検討を進めてきた。同検討会は、平成 20 年 7 月 4 日に報告書をまとめ、健康食品の安全性の確保には、①原材料の安全性の確保、②製造工程管理による安全性の確保、③実効性の担保を図るための第三者認証の仕組み、④健康被害情報の収集・処理体制の強化、⑤消費者に対する普及啓発、が必要であると提言した。その内容は次の通りである。

①**原材料の安全確保**：「いわゆる健康食品」の中には食経験¹⁴が不十分な原料を用いているものがあることから、製造事業者に対し、文献検索によって安全性・毒性情報を収集し、食経験に基づく安全性が担保できない場合には、毒性試験を実施することを求めた。

②**製造工程管理**：製造工程において、製品の均質化を図り、原材料等の受入れから最終製品の包装・出荷に至るまでの全工程における製造管理・品質管理の体制を整備することの重要性を指摘した。

③**第三者認証**：上記①、②の実効性確保のために、第三者（当該事業者以外）による客観的な立場からの認証制度を設けることが提案され、認証を受けた商品にマークを付すべきか議論が行われた。議論では、マークのみでよいとする意見と、文章による情報提供が必要であるとする意見とが対立した。マークは商品に対して絶対的な安全性を保証するものではなく、安全性自主点検を行った事業者の努力を表示するものであり、マークを見た消費者が、安全性が保証されていると誤解する（例えば、病者・妊産婦がマークを過信して過剰摂取する）ことを防ぐためにはマークのみでは不十分と考えられている¹⁵。最終報告書では、こうした議論を盛り込み、十分な広報活動を行うことを条件にマークを付すと結論付けたが、広報活動の詳細に関して、今後の議論が必要であろう。

④**情報収集・処理体制**：健康食品による健康被害が発生した場合には、食中毒の発生などと同様に、食品衛生法の定めにしたがって、患者が受診した医療機関の医師が保健所に通報しなければならない。しかし、健康食品と健康被害の因果関係が明確でない場合や、被害が軽度である場合などは通報されないこともある。健康食品による被害を最小限に抑えるためにも、全ての健康被害事例について情報が収集されることが望ましい。

⑤**消費者への啓発普及**：適切な摂取方法・健康被害の状況などの情報提供を製造事業者等の責任とし、診療に当たる医師や、健康食品販売時に購入者に対面する薬剤師等（アドバイザースタッフ）が消費者に正しい情報を伝える助言者の役割を担うことが必要である。これにより、誤った利用法や同時に服用する医薬品との相互作用のリスクを回避す

¹⁴ 食経験とは、人々が通常の食生活の中で摂取してきた歴史のこと。法で定義をしている国もある(表5参照)。

¹⁵ 「安全性評価の第三者認証の行方」『健康産業新聞』1260号, 2008.8.27.

ることが期待できる。

III 健康食品の有効性の検証と表示

科学的根拠のない情報を信じて、「いわゆる健康食品」を摂取し続けるケースがあり、医師による治療が遅れ死亡する事例も発生している¹⁶。健康食品の安全性の確保のためには、科学的根拠のない情報を排除することが求められるため、健康食品の有効性を検証する方法・基準に関してさらに議論することが必要である。

1 トクホ・条件付トクホの認定基準

トクホとして食品を販売するためには、身体の生理学的機能や生物学的活動に影響を与える保健機能成分を含み、有効性について国の審査を受ける必要がある。有効性の審査では、無作為化比較試験¹⁷を行って、有意水準 5%以下で有意差がある¹⁸ことを示す必要がある。しかし、健康によいとされる食品のすべてが科学的根拠を得られるとは限らず、効果が生じる機序（メカニズム）を証明することが困難な場合もあり、トクホとしての申請が行われる食品は限られていた¹⁹。厚生労働省は、トクホの認定基準が厳しいことが、曖昧な表示によって消費者に有効性を暗示させるような商品を生む要因となったとの判断のもとに立って、条件付トクホを新設し、一定の科学的根拠が存在する食品については、当該科学的根拠が必ずしも確立されているわけではない旨の表示をつけることを条件として、健康強調表示を認めることとした（表 5）。この結果、政府は「いわゆる健康食品」の多くが条件付トクホに移行すると期待していたが、条件付トクホを目指した申請は極めて少なく、多くの「いわゆる健康食品」は健康強調表示ができないままになっている²⁰。

その理由として、多くの「いわゆる健康食品」の場合、トクホ・条件付トクホの申請を行っても、表示許可が得られないとメーカーが予測していることが挙げられる。トクホ・条件付トクホが、特定の関与成分を設定し、特定のバイオマーカー²¹を指標としているのに対し、トクホ・条件付トクホの申請がなされていない「いわゆる健康食品」は、①関与

¹⁶ 「[追う]「がん抑制」アガリクス事件 偉い先生にだまされた…」『読売新聞』2005.10.11, 夕刊。

¹⁷ 無作為化比較試験（RCT：Randomized Controlled Trial）とは、治験等において、データの偏りを軽減するため、被験者を無作為に介入群（治験薬を投与する群）と対照群（プラセボ（偽薬）を投与する等を行う群）に割り付けて実施し、評価を行う試験。一方、非無作為化比較試験とは、被験者を介入群と対照群に割り付ける際に無作為に行わない試験。無作為割付の場合、倫理的に問題がある場合や、手続きが困難である場合もある。非無作為化比較試験を行った場合でも、介入群と対照群とは、性、年齢、指標等をある程度揃える必要がある。

¹⁸ 例えば、「有意水準 5%以下で有意差がある」とは「特定の健康食品に健康効果がある」との結論が、5%以下の確率で間違っている（95%以上の確率で正しい）こと。健康食品の承認に関して、「有意水準 5%以下で有意差がある場合に承認する」という取り決めに対して、「有意水準 10%以下で・・・承認する」という取り決めの場合、有効な物質を役に立たないとして不採用にする確率は下がるが、役に立たない物質を有効であると採用する確率は上がる。逆に「有意水準 1%以下で・・・承認する」という取り決めの場合、役に立たない物質を有効であると採用する確率は下がるが、有効な物質を役に立たないとして不採用にする確率は上がる。

¹⁹ 「健康食品の表示、基準緩やかに 効果立証だけでOK 厚生労働省」『朝日新聞』2004. 5.27, 夕刊。

²⁰ 石田幸久「健康食品の安全確保と有効活用をめざして」『FOOD STYLE 21』11 巻 9 号, 2007.9, p.19.

²¹ FDA では、バイオマーカーを“A characteristic that is objectively measured and evaluated as an indicator of normal biologic processes, pathogenic processes or pharmacological responses to a therapeutic intervention”（通常の生理的現象、疾患による現象、治療に対する薬理学的反応を示す、客観的に測定・評価された指標）と定義している。

成分が特定しにくい（多成分系のことも多い）、②健康に関わる有効性をバイオマーカーで示せない（経験的に自然回復力などに貢献をすると思われるなど）、③超長期的に作用する、といった実態がある。こうしたことから、健康食品に医薬品並みの科学的根拠を求めることに限界があるとし、食品の超長期的な疾病予防作用などに着目し、健康食品独自の評価方法・表示方法を考慮すべきではないかとの意見もある。一方、安易な健康強調表示の拡大は消費者の混乱を生むことになるため、慎重な対応も求められる。

表4 トクホと条件付トクホの認定基準

		無作為化比較試験		非無作為化比較試験 (有意水準 5%以下)	対照群のない試験 (有意水準 5%以下)
		有意差あり(有意水準 5%以下)	有意傾向あり(有意水準 5%を超え 10%以下)		
作用	明確	トクホ	条件付トクホ	条件付トクホ	× **
機序	不明確	条件付トクホ	条件付トクホ *	×	× **

*サンプルサイズなどによっては有効性を判断する科学的根拠として不十分な場合もあるため、特に厳密に検証する必要がある。

**有効性を判断する試験としては不適切である。例えば、疲れ目の人が「疲れ目に効くと思われる物質」を服用して疲れ目が改善したからといって、それだけではその物質が疲れ目に効くとは限らない。疲れ目は自然に治る事も多く（経時的変化）、健康な人の多くは、一日の中で、目が疲れている時間より目が疲れていない時間の方が長いと思われ、服用後、疲れ目が改善したと思う被験者の方が多くなるのが当然だからである（平均回帰）。健康食品の有効性の確認には対照群への試験が必要である。

（出典）厚生労働省通知『健康食品』に係る制度に関する質疑応答集について」平成 17 年 2 月 28 日 等の厚生労働省資料をもとに作成。

2 欧米の健康強調表示制度

欧米においても、健康強調表示についての制度化が進められており、その動向は日本の今後の検討の参考になるとと思われる。アメリカ及びEUの場合、(A) 健康食品を定義し安全性を確保する法と、(B) 健康食品（もしくは食品全般）の健康強調表示を定める法の2つが独立して整備されている。アメリカにおいては、(A) 1994 年栄養補助食品健康教育法（Dietary Supplement Health and Education Act : DSHEA : P.L.103-417）、(B) 1990 年栄養表示教育法（Nutrition Labeling and Education Act : NLEA : P. L.101-535）²²、EUにおいては、(A) 新規食品規制規則²³、フードサプリメント指令²⁴、(B) 栄養及び健康強調表示規則²⁵がそれぞれ定められている。

²² DSHEA、NLEA はいずれも食品・医薬品・化粧品法（Food, Drug, and Cosmetic Act : FDCA）を改正したものである。

²³ Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council of 27 January 1997 concerning novel foods and novel food ingredients（O.J.L43, 14.2.1997, p.1）

²⁴ Directive 2002/46/EC of the European Parliament and of the Council of 10 June 2002 on the approximation of the laws of the Member States relating to food supplements（Text with EEA relevance）（O.J.L183, 12.7.2002, p.51）

²⁵ Regulation (EC) No 1924/2006 of the European Parliament and of the Council of 20 December 2006 on

(1) アメリカの健康強調表示

アメリカでは、DSHEA によって、ハーブ・ビタミン・ミネラル・アミノ酸等を含む栄養補給のための製品などを、「Dietary Supplement」と定義している。Dietary Supplement に使用できる健康強調表示は NLEA によって定められ、食品（または成分）と、疾病リスク低減との間の特異的な関係であり、明解な科学的合意（Significant Scientific Agreement : SSA）に基づくアメリカ食品医薬品局（Food and Drug Administration : FDA）の承認が必要である。カルシウムと骨粗鬆症、葉酸と神経管欠損症など 12 種が承認されている。

しかし NLEA による承認制度は極めて厳格な制度であり、健康強調表示できる商品が限られたため、製造者などからの反発があり、2000 年 10 月以降、限定的健康強調表示（Qualified Health Claims : QHC）が認められた。QHC は SSA に合致しない健康強調表示であっても、FDA に申請し、免責表示を行うことで健康強調表示を認めるものである²⁶。QHC は科学的根拠のレベルによって 3 段階に分けられ、レベルに応じた免責表示が必要となる²⁷。QHC の評価法は、SSA 基準に基づく厳密な評価法とは異なり、科学の進歩に柔軟に対応するものとなっている。

QHC によって、厳密な科学的根拠が無くとも健康強調表示をすることができるようになり（ナッツ類と心臓病リスク軽減、オメガ脂肪酸と心臓病予防など）、一定の効果を挙げたとの見方がある一方で、現在 QHC による表示をしている商品であっても、今後十分な時間をかけて無作為化比較試験によるバイオマーカーの測定結果が得られなければ、健康強調表示をし続ける価値がないと見る向きもあり²⁸、加えて、FDA が QHC 制度新設に積極的でなかった経緯もあることから、今後 QHC のあり方が見直される可能性もある。

(2) EU の健康強調表示

EU の健康強調表示ではポジティブリストが採用されており、フードサプリメント指令によって、13 種類のビタミンと 15 種類のミネラル（該当する化合物は 100 種類以上²⁹）が「Food Supplement」の成分として定められている。これ以外に同指令の第 4 条第 6 項の規定によって、2009 年末までの流通が認められる 400 種類以上の化合物が定められているが、これらは今後、欧州食品安全機関（The European Food Safety Authority : EFSA）が安全性の評価を実施し、使用が認められたものはポジティブリストに掲載される³⁰。

栄養及び健康強調表示規則では、健康強調表示は、「特定の食品群、食品、又は食品の成分の 1 つと健康の間に存在する関係について述べ、示唆し又は暗示するすべての表示」と定義付けられている。健康強調表示には、「疾病リスク低減表示及び子どもの発達と健康についての表示」、「身体の成長、発達、身体の機能に対する役割」、「精神、行動に影響を及ぼす機能」、「減量、体重調整に関する機能」がある。Food Supplement として定められた

nutrition and health claims made on foods (O.J. L404, 30.12.2006, p.9)

²⁶ 荻原葉子「米国のサプリメント制度の現状と今後の展望」『FOOD STYLE 21』12 巻 1 号, 2008, pp.37-39.

²⁷ 免責表示とは、「FDA による評価を受けたものではない」など。NLEA に基づく表示を最上位 A1 ランクとし、QHC の 3 段階を含めて、合計 4 段階の健康強調表示が存在することになる。

²⁸ Mary Ellen Kuhn. "Making Sense of HEALTH CLAIM REGULATIONS", *Food Technology*, Vol.62 No.6, June 2008, pp.70-75.

²⁹ 例えばビタミン D には、ビタミン D2（エルゴカルシフェロール）と、ビタミン D3（コレカルシフェロール）があり、13 種類のビタミンと 15 種類のミネラルを化合物ごとに分けると 100 種類以上になる。

³⁰ 大濱宏文「欧米におけるサプリメントに対する取組み」『薬学雑誌』128 巻 6 号, 2008.6, p.842.

化合物について、①一般的に認められた科学的データに基づく表示、②平均的な消費者にとって十分理解可能な表示、である場合に、健康強調表示が認められることになる。

表5 健康食品制度の日米欧の比較

国・地域		日本		アメリカ	EU
名称		トクホ	いわゆる健康食品	Dietary Supplement	Food Supplement
安全性	承認制度	○ 厚生労働大臣の承認が必要	× 不要	△ NLEA による表示のためには承認が必要	△ 製品による
	食経験の定義	× なし	× なし	○ 1994年10月15日以前に食品成分として流通していたもの	○ 1997年5月15日以前にEU域内で相当量使用された実績があるもの
	食経験のない成分の安全性の確認	○ 食品安全委員会、食品衛生審議会において審査	○ 厚生労働省が食薬区分の判断を行う	○ 発売の75日前までにFDAに申請	○ 流通前にEFSAの安全性評価を受ける
	副作用報告制度	× 食品衛生法による取締り	× 食品衛生法による取締り	○ 消費者保護法による報告義務	○ 加盟国から欧州委員会への報告義務
有効性	ポジティブリスト	△ トクホ規格基準型にはあり	× なし	× なし	○ あり
	健康強調表示のランク付け	○ トクホと条件付きトクホの2種	× 健康強調表示ができない	○ 科学的根拠のレベルに応じた4段階の表示	× ランク付けはない

(出典) 第6回「健康食品」の安全性確保に関する検討会資料「諸外国における健康食品・サプリメント」2008.2.26; 田中平三『健康食品の有効性及び安全性の確保に係る制度等の国際比較研究』2007, pp.25, 28.を参考に筆者作成。

3 欧米諸国からの見直し要求

健康食品は国境を越えて流通することから、複数の国が日本に、健康食品制度の見直しを要望している。

アメリカは、2007年10月以降の「日米規制改革および競争政策イニシアティブ」において、健康食品の表示に関する制度が日米間で異なることを指摘し、素材ベースの機能性表示ができるように新たな分類を設定し、国が表示を許可する健康食品の対象品目を拡大することを求めた。これに対し、日本はトクホを軸に現行制度を維持することを主張した³¹。

在日フランス大使館経済部は、2008年6月、「欧米の適切な法制度下で公的機関により科学的根拠に基づいて許可された、人の身体の構造又は機能に対する影響および疾病のリスク低減効果について、日本においても同様の表示を可能にするために、薬事法による表示規制を緩和し、並びに関連する制度の見直しをすべき」とし、フランス食品衛生安全庁が機能性表示を許可した製品の日本での表示許可を求めた。さらに、日本では健康食品を包括する法整備がなされておらず、薬事法で規制を行っていることを批判した³²。これに

³¹ 「健康強調表示、トクホ制度の協議継続」『健康産業新聞』1255号, 2008.7.16, p.2.

³² 内閣府規制改革会議「全国規模の規制改革要望に対する各省庁からの回答への再検討要請について（平成

対し、厚生労働省は日本のトクホは審議会でも個別審査を行っているため、制度の異なる欧米の公的機関の評価結果をそのまま受け入れることができないとの見解を表明している³³。

欧米諸国が健康食品に関する法整備を進める一方で、日本における「いわゆる健康食品」への対応が遅れているために、消費者が個人的に日本では規制されている健康食品を輸入したり、海外の情報を元に健康食品を摂取したりする恐れがある。日本政府は欧米に対して、日本独自の規制を貫く姿勢を表明しているが、国内の制度作りが急がれる状況に直面していると言えよう。

IV 特別用途食品の制度改正

特別用途食品は旧栄養改善法によって定められた枠組みが基本的に維持されたままになっている。医学・栄養学の進歩による健康食品を取り巻く状況の変化に伴い、特別用途食品（病者用等）制度は実態に合わなくなってきた。

特別用途食品の中に、国の許可が必要ではなくなっていると考えられる食品群がある。例えば、妊産婦・授乳婦用粉乳は、たんぱく質、カルシウム等の最低含有量が定められているが、粉乳から栄養補給をしている授乳婦等が多いとは言えない。また、低ナトリウム食品（高血圧症等病者向け）については、平成8年度の栄養表示基準において、高たんぱく質・低カロリー・低ナトリウムに関する栄養強調表示基準が定められたことから、特別用途食品としての許可の必要性が疑問視されている³⁴。また、特別用途食品は健康増進法で「販売する食品に・・・表示をする場合には・・・許可が必要である」と規定され、店頭で販売されないものは特別用途食品に該当しないため、医療施設・介護施設で提供される濃厚流動食³⁵は、特別用途食品としての表示（病者の栄養管理に適している旨等）ができないといった問題もある³⁶。

こうしたことから、厚生労働省に「特別用途食品制度のあり方に関する検討会」が設置され、同検討会は平成20年7月10日に報告書をまとめた。報告書は、特別用途食品の対象を、①濃厚流動食は「総合栄養食品」として追加、②栄養強調表示で代替できるものを除外、③糖尿病患者用宅配食品栄養指針³⁷等で代替できるもの³⁸を除外、④そしゃく困難者用食品を除外³⁹、して見直し、適正な栄養管理がなされるよう、医師・管理栄養士等による適切な助言指導の機会が保障されるように努めると共に、一定の広告も認めるなど情報提供の手段を拡充すべきと提言している。また、個別評価型病者用食品については、最新の医学、栄養学的知見に沿ったものとなるよう審査体制の強化を図るべきとしている。

20年度6月受付関係)

³³ 「健食表示の規制緩和と要求、厚労省譲らず」『健康産業新聞』1260号、2008.8.27, p.3.

³⁴ 同上

³⁵ 口腔障害・通過障害・意識障害などにより通常の食事が摂れない場合でも、効率よくたんぱく質・熱量等を摂取する事を目的とした食品。

³⁶ 井上浩一「特別用途食品（特定保健用食品を除く）の意義・現状・課題」『FOOD Style 21』7巻6号、2003.6, p.54.

³⁷ 「糖尿病患者用宅配食品栄養指針について」平成6年3月30日衛新第25号 厚生省生活衛生局長通知

³⁸ 病者用組み合わせ食品が対象となっている。

³⁹ これに伴い高齢者用食品をえん下困難者用食品に変更することも提言された。