

特定保健用食品（疾病リスク低減表示）

特定保健用食品のうち、その特定の保健の用途として疾病リスクの低減に資する旨の表示の許可を行うもの。

表示は、科学的根拠が医学的、栄養学的に広く認められているものとする。現時点では、「カルシウムと骨粗鬆症」、「葉酸と神経管閉鎖障害」を許可対象としている。

カルシウム・葉酸以外については、関与成分による疾病リスク低減が医学的・科学的に確立されていることを証明するため、通常の申請資料の他、当該関与成分の有効性を検証した論文からなるメタアナリシスの論文等を必要とする。

（1）一日摂取目安量

厚生労働科学研究「新特定保健用食品制度に関する基準等策定のための行政的研究」の結果に基づき、疾病リスク低減効果を担保するために必要な 1 日当たり摂取目安量について、通常の食品からの摂取量を踏まえ、特保からの 1 日当たり摂取目安量を設定した。

①カルシウム：300～700 mg

②葉酸：400～1,000 μ g

（2）表示

関与成分	特定の保健の用途に係る表示	摂取をする上での注意事項
カルシウム（食品添加物公定書等に定められたもの又は食品等として人が摂取してきた経験が十分に存在するものに由来するもの）	この食品はカルシウムを豊富に含みます。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。	一般に疾病は様々な要因に起因するものであり、カルシウムを過剰に摂取しても骨粗鬆症になるリスクがなくなるわけではありません。
葉酸（プテロイルモノグルタミン酸）	この食品は葉酸を豊富に含みます。適切な量の葉酸を含む健康的な食事は、女性にとって、二分脊椎などの神経管閉鎖障害を持つ子どもが生まれるリスクを低減するかもしれません。	一般に疾病は様々な要因に起因するものであり、葉酸を過剰に摂取しても神経管閉鎖障害を持つ子どもが生まれるリスクがなくなるわけではありません。

薬食発第0201001号

平成17年2月1日

各

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

 殿

厚生労働省医薬食品局長

「健康食品」に係る制度の見直しについて

「健康食品」については、国民の健康に対する関心の高まりに対応し、国民の健康づくりにおける役割、安全性・有用性の確保、消費者に対する適切な情報提供のあり方及びそれらを踏まえた行政、関係業界、消費者の果たすべき役割、制度のあり方等について、平成15年4月に「健康食品」に係る制度のあり方に関する検討会」を設置して検討を行ってきたところである。

その結果、平成16年6月9日に「健康食品」に係る今後の制度のあり方について（提言）」（以下「提言」という。）がとりまとめられた。

この提言を踏まえ、「新特定保健用食品制度に関する基準等策定のための行政的研究」班における技術的検討も参考として、厚生労働省において「健康食品」に係る制度の見直しについて案をとりまとめた。

見直し案については、平成16年11月19日から同年12月17日までの間、いわゆるパブリックコメントによる国民からの意見聴取を実施し、これを受けて一部内容の修正を行った。このうち、保健機能食品制度の改正については、平成16年11月12日に薬事・食品衛生審議会に諮問を行い、同審議会より、同年12月27日に改正内容について適当であるとの答申を受けた。

これらを踏まえ、平成17年1月31日に健康増進法施行規則の一部を改正する省令（平成17年厚生労働省令第9号）、食品衛生法施行規則の一部を改正する省令（平成17年厚生労働省令第10号）及び栄養表示基準の一部を改正する件（平成17年厚生労働省告示第16号）が公布され、一部の規定を除き、本日から施行することとされた。

貴職におかれても、今回の制度見直し全般について、その趣旨を御理解いた

だき、その実施に当たっては、下記の事項に御留意の上、地方厚生局等関係機関と連携しつつ、管下関係機関、関係団体及び消費者に対する普及啓発、周知徹底等につき、特段の御配慮をお願いする。

記

第1 見直しの背景及び趣旨

近年、食生活の乱れによる栄養の偏り、食生活の多様化、肥満や生活習慣病の増加等により国民の健康に対する関心が高まる中で、食品に対して、健康に関する効果（食品機能）を求めるニーズが増えており、その求められる食品機能も多様化してきている。また、科学技術の進歩や研究開発の進展により、食品の持つ様々な機能が解明され、多種多様な食品が新しく開発されてきている。一方、健康と食に関する情報が氾濫するようになり、中には、過剰摂取や過度の痩身行為などの偏った食生活を導く不適正又は非科学的な情報も増え、国民の混乱を招くようになってきた。

このような中で、「健康食品」の利用は増えてきたが、健康被害事例が報告される例も出てきている。

国民が健やかで心豊かな生活を送るためには、それぞれがバランスの取れた食生活を送ることが重要であるが、他方、食生活の乱れによる栄養の偏りなどが見られる現在の状況においては、日常の食生活で不足する栄養素の補給や特定の保健の効果を有する食品にもその科学的根拠が検証された上で一定の役割が期待されており、国民がこうした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である。

そのためには、国民が自ら食生活の改善について学ぶとともに、様々な食品の機能を理解してそれぞれの食生活の状況に応じた選択ができるよう、正確で十分な情報提供がなされる必要がある。

以上のような趣旨から、今般、現行の表示制度について、表示内容の充実と表示の適正化のための見直しを行うこととした。併せて、表示の見直しにとどまらず、食生活のあり方について「健康食品」の役割を含め普及啓発を行っていくほか、安全性の確保についてもさらに推進することとする。

第2 保健機能食品制度の見直し

平成13年に創設された保健機能食品制度は、国民がそれぞれ食生活の状況に応じた食品の選択ができるよう、適切な情報提供を確保するために制度化されたものであるが、国民に対する正確な情報提供をさらに推進する観点から、表示内容の充実と表示の適正化のための以下の見直しを行った。

1 特定保健用食品制度の見直し

保健機能食品のうち特定保健用食品については、以下の見直しを行った。

(1) 条件付き特定保健用食品制度の創設

従来の表示制度においては、身体の構造又は機能に影響を及ぼすことを目的とする表示（以下「身体の構造／機能表示」）という。）が、保健機能食品を除き認められていないため、かえって曖昧な表示を増加させているおそれがある。

このため、国民に対する正確な情報提供を推進する観点から、特定保健用食品制度について、現行の許可に当たっての審査で要求している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については、条件付きで許可対象とすることとした。（健康増進法施行規則（平成15年厚生省令第86号）第14条第1項第6号及び第9号並びに食品衛生法施行規則（昭和23年厚生省令第23号）第21条第1項第1号ミ）

(2) 特定保健用食品（規格基準型）制度の創設

特定保健用食品の許可件数が多い食品等科学的根拠が蓄積したものについては、許可手続の迅速化のため、新たに規格基準を作成し、薬事・食品衛生審議会における個別審査を行わず、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において規格基準に適合するか否かの審査を行うこととした。

(3) 疾病リスク低減表示の容認

疾病リスクの低減に関する表示については、国際的にも認められる方向にあることも踏まえ、表示の選択肢を拡げ消費者に対して明確な情報を提供する観点から、その科学的根拠が医学的・栄養学的に広く認められ確立されているものに限り、特定保健用食品制度の枠内で認めることとした。

ただし、認めるに当たっては、疾病には多くの危険因子があることや十分な運動も必要であることなどを表示すること、過剰摂取に十分配慮した表示をつけることとする。

2 栄養機能食品制度の見直し

保健機能食品のうち栄養機能食品については、今回、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をする者に対し、当該栄養成分を含むものとして厚生労働大臣が定める基準に従って当該栄養成分の機能の表示をするものである旨を明確化した（食品衛生法施行規則第21条第1項第1号シ及び栄養表示基準（平成15年厚生労働省告示第176号）第2条第2項）。

また、ここでいう栄養成分とは、人間の生命活動に不可欠な栄養素

(Nutrient) であって科学的根拠が医学的・栄養学的に広く認められ確立したものをいう。従って、栄養機能食品は、コーデックス (FAO/WHO 合同食品規格計画) が定めた Draft Guidelines for Use of Nutrition and Health Claims (栄養及び健康強調表示の使用に関する指針) 中 2. 2. 1 に定める Nutrient Function Claims (栄養素機能表示) に相当する。

このほか、以下の見直しを行った。

(1) 厚生労働大臣が定める基準に係る栄養成分以外の成分の機能の表示の禁止

厚生労働大臣が定める基準に係る栄養成分以外の成分の機能の表示を禁止することとした。(食品衛生法施行規則第 21 条第 1 項第 3 号イ及び栄養表示基準第 3 条第 3 項第 1 号)

これにより、栄養機能食品制度を悪用して、当該栄養成分又は当該食品中に同時に含まれている他の成分について、ダイエット等の機能を表示することは禁止されることとなる。

(2) 栄養成分名の表示の義務化

栄養機能食品である旨の現行の表示に加えて、栄養素の機能の情報提供という栄養機能食品制度の趣旨を踏まえ、「栄養機能食品 (ビタミン C)」等、機能を表示しようとする栄養成分の名称を併記することとした。(食品衛生法施行規則第 21 条第 1 項第 1 号シ及び栄養表示基準第 2 条第 2 項)

なお、従来、「保健機能食品」と表示するよう指導してきたところであるが、栄養成分名の表示義務化により表示事項が増えることにかんがみ、「保健機能食品」の表示を省略しても差し支えない。

3 その他

(1) バランスの取れた食生活に関する表示

過度に「健康食品」に期待し、偏重して摂取する傾向があるとの指摘があることから、こうした傾向を是正し、バランスの取れた食生活に関する普及啓発を図るため、保健機能食品については、「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。」の表示を義務付けることとした。(健康増進法施行規則第 14 条第 1 項第 9 号及び食品衛生法施行規則第 21 条第 1 項第 1 号シ)

また、保健機能食品以外の食品であって健康の保持増進の効果等を表示しているものについても、同様の表示をすることが望ましい。

(2) 「疫学研究に関する倫理指針」に則したヒト試験の実施

特定保健用食品の審査申請のためのヒト試験の実施については、従来からヘルシンキ宣言の精神に則り、常に被験者の人権保護に配慮し、倫理委員会

等の承認を得て、医師の管理の下に実施すべきこととしている。この考え方は、「疫学研究に関する倫理指針（平成14年文部科学省・厚生労働省告示第2号）」において具体化されているところである。なお、今般、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）の本年4月1日の本格的な施行に伴い、疫学研究に関する倫理指針が平成16年12月28日に改正され、本年4月1日から適用されることとされたところである（「疫学研究に関する倫理指針」（平成16年文部科学省・厚生労働省告示第1号））。

特定保健用食品の審査申請に係るヒト試験の実施については、疫学研究に関する倫理指針に基づき、科学的かつ倫理的なものとなるようその適用を徹底することとする。

（３）その他の改正

法令上の整理のため形式的な改正を行った。（食品衛生法施行規則第21条並びに栄養表示基準第2条及び第3条）

（４）施行期日等

保健機能食品に係る見直し内容については、栄養機能食品における表示禁止規定（食品衛生法施行規則第21条第1項第3号及び栄養表示基準第3条第3項）に係る改正を除き本日から、栄養機能食品における表示禁止規定に係る部分は平成17年5月1日から施行される。なお、表示義務化に対応するために容器包装の変更等に要する時間を考慮し、以下のとおり経過措置期間を設定した。

ア 特定保健用食品

平成17年2月1日までに健康増進法（平成14年法律第103号）第26条第1項の許可又は同法第29条第1項の承認を受けている者が行う当該許可又は承認に係る食品の表示については、平成18年3月31日までの間は、改正後の食品衛生法施行規則第21条第1項第1号ミ並びに健康増進法施行規則第14条第1項第6号、第9号及び同条第2項の規定にかかわらず、なお従前の例によることができる。（健康増進法施行規則の一部を改正する省令（平成17年厚生労働省令第9号）附則第2項及び食品衛生法施行規則の一部を改正する省令（平成17年厚生労働省令第10号）附則第2条第1項）

イ 栄養機能食品

今回の改正前の食品衛生法施行規則第21条第1項第1号シに規定する又は栄養表示基準の定めるところにより栄養成分の機能の表示をする栄養機能食品で、平成18年3月31日までに製造され、加工され、又は輸入されるものの表示については、改正後の食品衛生法施行規則第21条第1項第1号シ及び栄養表示基準第2条の規定にかかわらず、なお従前の例によるこ

とができる。(食品衛生法施行規則の一部を改正する省令(平成17年厚生労働省令第10号)附則第2条第2項及び栄養表示基準の一部を改正する件(平成17年厚生労働省告示第16号)制定文)

第3 安全性確保の推進

「健康食品」については、安全性の確保の重要性にかんがみ、従来より、

- ・ 「ダイエット」「痩身」「強壮」等と称して食品に医薬品成分を混入させた無承認無許可医薬品の監視
- ・ 平成15年に改正された食品衛生法(昭和22年法律第233号)に基づく、一般に食品として飲食に供されている物であっ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の暫定的販売禁止規定等の適用
- ・ 健康被害の原因と疑われる食品名等の公表及び「健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領について(平成14年10月4日付け医薬発第1004001号厚生労働省医薬局長通知)」に基づく健康被害の未然防止・拡大防止

等の措置が講じられているところである。

錠剤・カプセル状等食品については、濃縮、抽出等の製造工程を経ること及び過剰摂取を招きやすい形態であることから、その安全性については特段の配慮が必要である。

したがって、これらを対象に、製造工程管理を通じた一層の品質の確保を図ることとし、これら食品の適正な製造に係る基本的考え方を別途通知する。

また、錠剤、カプセル状等食品に用いられる原材料の安全性を確保するため、事業者の責務を定めた食品衛生法第3条に規定する「原材料の安全性の確保」の具体的内容として、錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性に関する自主点検ガイドラインを別途通知する。

第4 普及啓発等

1 保健機能食品制度に関する普及啓発

今般の見直しに係る薬事・食品衛生審議会における審議に際して、保健機能食品制度に関する国民の認知及び理解が十分でない点について指摘がなされ、平成16年12月27日に薬事・食品衛生審議会から厚生労働大臣あてに出された答申書(平成16年薬食審第1227001号)においては、「保健機能食品制度の周知及び普及啓発に努めるべきことを改めて要請する」とされたところである。

このことを踏まえ、見直し内容を含めた保健機能食品制度の周知及び普及

啓発をさらに進めるため、パンフレットの作成及び説明会の開催等を行うので、これらの活用等により保健機能食品制度の普及啓発に努めていただくようお願いする。

2 適切な情報提供

「健康食品」全般についても、過度に「健康食品」に期待し摂取を偏重するケースや、痩身志向によるダイエット用食品の過剰摂取などの問題があることを踏まえ、国民の食品の選択に資するための科学的かつ客観的な情報を提供することが重要である。このため、独立行政法人国立健康・栄養研究所のホームページにおいて設けられている「健康食品」の安全性・有効性情報 (www.nih.go.jp/eiken/) 等のデータベースを活用する等して、国民への適切な情報提供につき御配慮願いたい。また、食品の持つ機能、その必要性、使用目的、活用方法等について理解し、正しく情報を提供できる身近な助言者として、アドバイザリースタッフの養成が民間において進められてきたところであるが、今後ともその積極的な活用について御留意願いたい。

なお、バランスの取れた食生活の重要性等、食生活に関する正しい知識の普及については、当然のことながら、その推進につき引き続き御配慮願いたい。

3 健康の保持増進効果等に係る虚偽誇大広告等の禁止

食品として販売する物に関して行う健康の保持増進効果等に係る虚偽誇大広告等の表示については、健康増進法第32条の2の規定により禁止されているところである。

こうした虚偽誇大広告等についての監視の強化、違反広告等の適正化につき、引き続き一層の御協力をお願いする。