

## 「健康食品」に係る制度の見直しについて

平成17年2月3日

厚生労働省

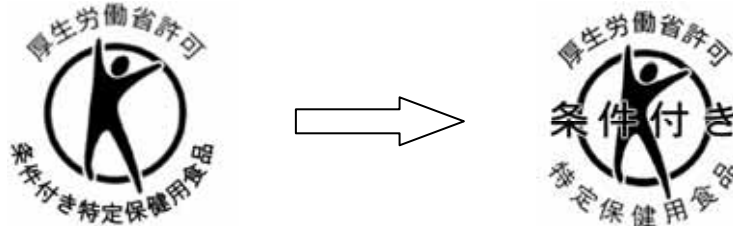
### 1. 見直しの経過

「健康食品」に係る制度の見直しについては、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会表示・新開発食品調査合同部会において昨年11月16日及び12月20日の2回にわたり審議を行った上で、12月27日の食品衛生分科会において了承をいただいたところである。

食品安全委員会における議論やパブリックコメントで寄せられた御意見を踏まえて議論したところ、その変更点は、条件付き特定保健用食品に係る以下の2点である。

#### 【マークについて】

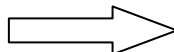
「条件付き」の文字が見えづらいことから、以下のとおり修正。



#### 【許可表示内容について】

「示唆されている」との表現がわかりづらいことから、「可能性のある」に修正。

「      を含んでおり、根拠は必ずしも確立されていませんが、  
          に適していることが示唆  
されている食品です。」



「      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。」

### 2. 省令及び告示改正

本年1月31日公布・2月1日施行（一部は本年5月1日）

### 3. 特定保健用食品の安全性及び有効性に係る審査順序の変更について

昨年11月25日の経過報告の際、特定保健用食品の審査については、制度の見直しの施行に合わせて、食品安全委員会における安全性の審査に先立ち薬事・食品衛生審議会における有効性の審査を行うこととするよう取扱いを変更する旨につきご報告したところ。

これを受け、平成17年2月1日以降の食品安全委員会に対する特定保健用食品に係る評価依頼については、有効性の審査を終了したものについて行うこととする。

## 「健康食品」に係る制度の見直しについて

昨年6月に、「健康食品」に係る制度のあり方に関する検討会において出された「提言」について、パブリックコメント及び審議会の了承を経たので、以下の具体的内容で2月1日から実施。

(禁止規定は5月1日から)

### 表示内容の充実 - 特定保健用食品(特保)制度の見直し -

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

許可表示：「  
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。」

【条件付き特保】

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

【規格基準型特保】

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、特保の許可において表示を認める

【疾病リスク低減表示】



### 表示の適正化 - 特保・栄養機能食品における表示規制の強化 -

特保・栄養機能食品に「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。」の表示を義務づける

栄養機能食品制度の悪用を防ぐため、定義規定の見直し及び表示禁止規定の創設を行う

栄養機能食品について、「栄養機能食品(栄養素 )」という表示を義務づけ、食品中の他の成分・物質による機能表示ではないことを明らかにさせる

### 安全性の確保 - ガイドラインに従った自主管理の促進 -

錠剤・カプセル状食品の製造者等に対し、GMP(適正製造規範)・原材料の安全性確認のための自己点検ガイドラインを通知する

## 「条件付き特定保健用食品（仮称）」の名称とマークについて

「条件付き特定保健用食品（仮称）」の名称とマークについて、それぞれ以下の3案を事務局において検討した。なお、食品安全委員会においても、前回の合同部会で御審議頂いた名称、マークについて分かりにくいのではないかという意見があった。



### 1. 名称について

- ・ 現行で既に許可を受けている特保の名称を変えることは難しいため、先日の合同部会で出された「特保A・特保B」や「1級特保・2級特保」は避けた。

|    | 名称案                    | メリット  | デメリット  |
|----|------------------------|---|--|
| 案1 | 「 <u>条件付き</u> 特定保健用食品」 | <ul style="list-style-type: none"><li>・ 「表示に条件文が付いている」という制度趣旨を最もよく表している</li><li>・ 米国の限定的健康強調表示である qualified health claim の和訳として適切</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>・ 「条件付き」の意味がわかりにくい</li></ul>   |
| 案2 | 「 <u>準</u> 特定保健用食品」    | <ul style="list-style-type: none"><li>・ 名詞に付いて、「その次に位する」という意味を持つ（「広辞苑」より）ため、制度趣旨を踏まえている</li></ul>   | <ul style="list-style-type: none"><li>・ 「条件付き（表示に条件が付いている）」や「限定的（科学的根拠が限定されている）」に比して、「準」によって表そうとする理由や考え方が不明確</li></ul>       |
| 案3 | 「 <u>限定的</u> 特定保健用食品」  | <ul style="list-style-type: none"><li>・ qualified health claim の和訳として最も適切</li></ul>   | <ul style="list-style-type: none"><li>・ 本来、「限定的」であるのは科学的根拠であるため、表示制度の名称としてなじむかどうか疑問</li><li>・ 「限定的」という用語がなじむかどうか疑問</li></ul> |

## 2．マークについて（「条件付き特定保健用食品」という名称を仮定）

- ・あくまで特定保健用食品制度の中で「条件付き」のものを認めるため、中央の「いわゆるバンザイマーク」は維持する方向で検討した（なお、別の図柄にする場合、デザイン等に相当の時間を要するものと思料）。

|     | マーク案  | メリット   | デメリット   |
|-----|---|--|---|
| 案 1 | <br>+<br>「条件付き特定保健用食品」 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・「条件付き特定保健用食品」という名称がマークの中に表示されているため、特保の中の一類型であることが理解しやすい</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・文字数が多くなるため必然的に文字が小さくなり、識別しがたい</li> </ul>        |
| 案 2 | <br>+<br>「条件付き特定保健用食品」 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・「条件」の文字を大きく表示することにより、マークだけを見ても現行の特保と区別しやすい</li> </ul>              | <ul style="list-style-type: none"> <li>・「条件」の文字がデザインとしてなじむかどうか疑問</li> </ul>             |
| 案 3 | 「条件付き特定保健用食品」   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・現行の特保との差別化が明瞭</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・「いわゆるバンザイマーク」がついていないと特保と認識しにくいのではないか</li> </ul> |

## 3．その他

- ・食品衛生法に基づく表示については、容器包装の面積に応じて一定の文字の大きさで表示することを義務づけているところであり、特保（いわゆる条件付きを含む）の表示についても同様とする。  
 （表示される文字の大きさについては8ポイント活字以上が原則。ただし、表示可能面積が150cm<sup>2</sup>以下のものにあっては、5.5ポイント活字以上でも可。）

( 参考 : マーク中の円の直径 1 c m ( 既許可品に表示しているマークの標準的な大きさ ) で表示する場合 )

案 1



案 2

