

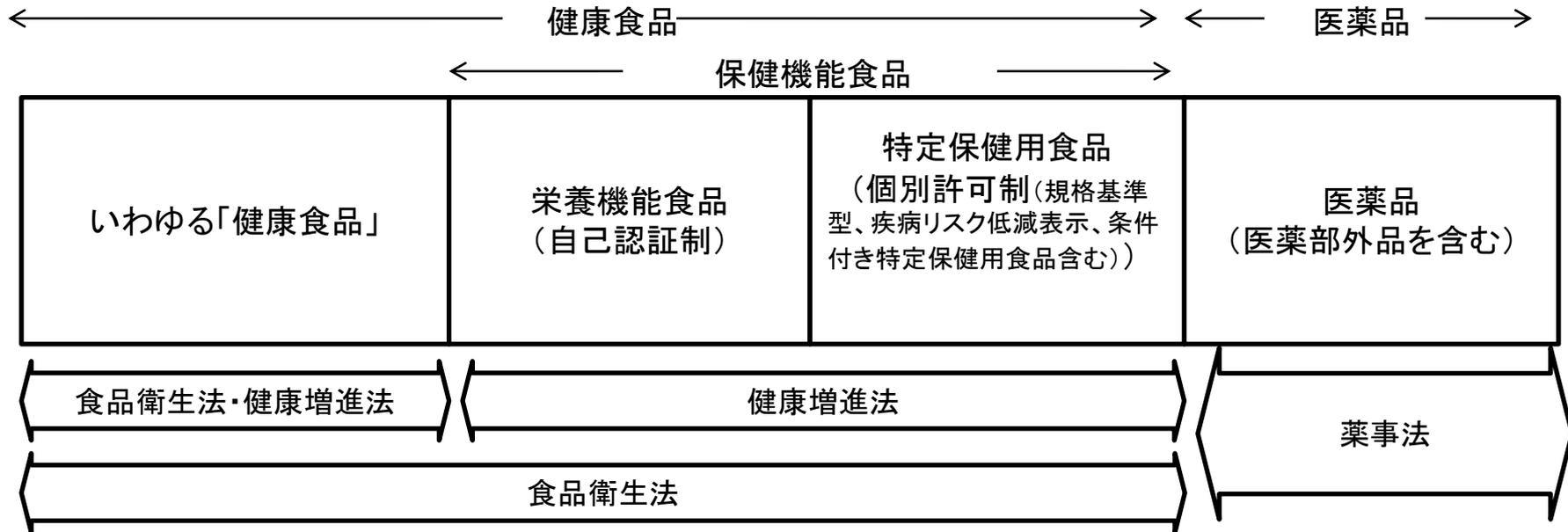
規制改革会議  
第2回健康・医療WG

一般健康食品の機能性表示について

平成25年4月4日  
厚生労働省

# 健康食品について

- 食品衛生法で食品とは、「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含まれない。）。
- 食品の表示については消費者庁が、表示以外の安全性の確保については、原則として厚生労働省が所管している。  
 ※なお、機能性表示については、健康増進法等により栄養機能食品及び特定保健用食品について認められている。



食品の表示・  
広告に関する  
規制  
(消費者庁)

食品の安全性  
に関する規制  
(厚生労働省)

# 薬事法における表示について

●薬事法上、医薬品は人の疾病の診断、治療又は予防に使用されること、人の身体の構造機能に影響を及ぼすこと等を目的とする物とされており、承認を受けていない医薬品について、効能効果等を表示・広告することは、禁止されている。このため、健康食品（例えばサプリメントなど）に医薬品的な効能効果の表示や広告を行うことはできない。

また、以下のものは、原則として、医薬品とはみなさず、薬事法の対象外

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ている物

えだまめ、ほうれん草、ブロッコリーなど、その外観、形状等から明らかに食品と認識される物については、成分を明示し、効果を謳っても薬事法上の制限の対象ではない。

※ 坂戸市のように、高齢化に伴う症状の予防を謳うことも薬事法の規制の範囲外。

②健康増進法第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（特定保健用食品を含む）

# いわゆる「健康食品」に関する表示以外の課題と取組み(参考)

## 課題

- 健康食品と称して、医薬品成分を含む無承認無許可医薬品が販売されているのではないか。
- 食品としての安全性が確保されていない、いわゆる健康食品が販売されているのではないか。

## 取組み

- 市場流通品から医薬品成分が検出されるか調査し、必要に応じて販売停止、回収等を実施。(薬事法)
- サプリメント等の製造段階での安全確保のために、原材料、製造工程管理(GMP)等の安全性確保に関するガイドラインの策定等を行うとともに、健康被害情報を収集し、必要に応じて販売停止、回収等を実施。(食品衛生法)

「健康食品」の表示等の在り方に関する建議※(平成25年1月29日/消費者委員会)

※消費者自身が、正しい情報に基づき、適切に健康食品の利用の要否や適否を判断できる環境整備が必要との観点

## 安全性確保に係る事項概要

- ・健康食品による被害情報を統一的な基準で効率的に収集する仕組み及び当該被害情報を解析する手法について研究を行うこと。
- ・診療や医薬品の調剤・販売の機会に、医師等が、患者より健康食品の摂取状況を聴取し、過剰摂取や医薬品との相互作用等について、患者に対し適切な注意喚起を行うなどの取組を進めるよう、関係機関への協力要請を行うこと。
- ・第三者認証制度の整備・普及促進等を通じて、錠剤、カプセル状等食品の製造業者に対して、GMPガイドライン及び原材料の安全性に関する自主点検ガイドラインの活用を促すとともに、消費者がそれらに基づき製造された製品を的確に選択できるよう啓発を行うこと。

# いわゆる「健康食品」等の安全性に関する 食品衛生法上の規定(参考)

有毒な、若しくは有害な物質が含まれ、若しくは付着し、又はこれらの疑いがある。

濃縮等した成分を錠剤化、カプセル化する等により、通常の食品の一般的な摂取方法とは著しくことなる方法により摂取される食品であって、人の健康を損なうおそれがない旨の確証がない



一般に飲食に供されてきた食品と同様の食品であるが、健康被害の態様からみて一般に飲食に供されていない物を含む疑いがある

食品衛生上の危害の発生を防止する必要がある場合

販売禁止等  
(食品衛生法第6条等)

食品安全委員会、薬事・食品衛生審議会の意見

販売禁止  
(食品衛生法第7条)

## 【食品衛生法第6条を適用した事例】

### 【健康被害の事例】

シンフィツム(いわゆるコンフリーといわれ、コーカサス原産でヨーロッパから西アジアに分布する草本。若い葉をてんぷら、炒め物など調理して食される。乾燥、粉末状等で健康補助食品として販売された事例がある。)が原因と考えられる肝静脈閉塞性疾患等を発症した事例が海外で多数報告

### 【販売の禁止】

平成16年6月18日、食品衛生法第6条第2号に該当するものとして、シンフィツム及びこれを含む食品について販売を禁止

## 【食品衛生法第7条を適用した事例】

### 【健康被害の探知】

平成15年8月4日、鹿児島市よりアマメシバ(マレーシア等東南アジア原産の木の芽で一般に加熱調理により摂取)粉末食品を継続的に摂取したことに起因すると疑われる、重度な閉塞性細気管支炎を発症した事例が報告

### 【販売の禁止】

同年9月12日、食品衛生法第7条に基づき、アマメシバを含む粉末剤、錠剤等の剤型の加工食品の販売禁止