

【国際先端テスト シート】（一般健康食品の機能性表示）

（1）制度比較

○健康食品の取り扱いに係る比較

参考2
平成25年4月19日第3回健康・医療WG資料

国名 比較の視点	日本	米国	EU	韓国	※その他比較 するの適切 な国があれば 追加下さい。
1. 食品及び医薬品については、具体的にどのような定義、区分になっているか？	<p>【食品の定義】食品は、食品衛生法第4条及び食品安全基本法第2条において、『薬事法に規定する医薬品及び医薬部外品を除くすべての飲食物をいう』と規定。</p> <p>【医薬品の定義】医薬品は、薬事法第2条において、以下の3点にいずれかに該当するものと規定。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・日本薬局方に収められている物 ・人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが 	<p>【食品の定義】食品医薬品化粧品法第201条(f)で「食品」を「ヒトまたは動物の飲食に供するための物品、チューインガム、これらの一部として用いられる物品」と定義している。</p> <p>【医薬品の定義】すべての薬剤、米国内もしくは国外で使用するために、米国薬局方または国民医薬品集で承認された調剤、人または他の動物の治</p>	<p>【食品の定義】(EC)No.178/2002(2002年7月28日施行)第2条で「食品」を「加工、部分的加工または未加工であるにかかわらず、人によって摂取されるための物質または製品を意味する。」と定義している。</p> <p>「食品」は以下を含まないものとする（抜粋）</p> <ul style="list-style-type: none"> (d) 医薬品 (e) 化粧品 <p>【医薬品の定義】</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) 人の疾病を治療もしくは予防するための特性を持っていることが現れている任意の物質もしくは物質の組み合わせ (b) 医学的診断を行うために、 	<p>【食品の定義】食品安全基本法第2条で「食品はすべての食物をいう。ただし、医薬品として摂取するのを除く。」と定義している。</p> <p>【医薬品の定義】薬事法第2条第4号</p> <p>「医薬品」とは、次の各目のいずれか1つに該当する物品をいう。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・大韓民国薬局方に収め 	

厚生労働省提出資料

<p>国名</p> <p>比較の視点</p>	<p>日本</p>	<p>米国</p>	<p>EU</p>	<p>韓国</p>	<p>※その他比較 するのに適切 な国があれば 追加下さい。</p>
	<p>目的とされている物であって、 機械器具、歯科材料、医療用品 及び衛生用品でないもの</p> <ul style="list-style-type: none"> ・人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であって、機械器具等でないもの <p>【医薬品と食品の区分】</p> <p>「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）」の別紙「医薬品の範囲に関する基準」に基づき、以下の 4 項目により総合的に判断を行っている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・物の成分本質（原材料）からみた分類 ・医薬品的な効能効果の解釈 ・医薬品的な形状の解釈 ・医薬品的な用法用量の解釈 <p>尚、以下の 2 点については当然に医薬品として取り扱われない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・野菜、果物、菓子、調理品等そ 	<p>療、緩和、病気の予防のために使用することを意図した任意の物質または混合物。</p> <p>人体の構造機能に影響を与えるもの（食品を除く）。ただし、食品及び栄養補助食品は、その表示規則に則る限り、上記の目的を表示する場合は、医薬品とはしていない。</p>	<p>薬理的もしくは免疫学的な代謝作用を及ぼすことによって、生理的機能を復元、訂正、修正のいずれかの目的で人に使用もしくは投与される任意の物質もしくは物質の組み合わせ</p>	<p>られている物品中、医薬部外品ではないもの。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・人や動物の疾病を診断・治療・軽減・処置または予防する目的で使用する物品中、器具・機械または装置ではないもの。 ・人や動物の構造と機能に薬理的影響を与える目的で使用する物品中、器具・機械または装置ではないもの。 <p>第 5 号「韓薬」とは、動物・植物または鉱物から採取されたもので、主に原型のまま乾燥・切断または精製された生薬をいう。</p> <p>第 6 号「韓薬製剤」とは、韓薬を韓方原理に従って配合し製造した医薬</p>	

厚生労働省提出資料

<p>国名</p> <p>比較の視点</p>	<p>日本</p>	<p>米国</p>	<p>EU</p>	<p>韓国</p>	<p>※その他比較 するのに適切 な国があれば 追加下さい。</p>
	<p>の外観、形状等から明らかに食品と認識される物</p> <ul style="list-style-type: none"> 健康増進法（平成 14 年法律第 103 号）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 			<p>品をいう。</p>	
<p>2. 効能効果を表示することができるのはどういったものか？</p>	<p>薬事法上の承認を得た医薬品のみ。</p> <p>尚、健康増進法上の栄養機能食品については、栄養成分の表示が可能。また、健康増進法上の許可又は承認を得た特定保健用食品については、特定の保健の用途（目的）が期待できる旨の表示が可能。</p>	<p>疾病の診断、治療、予防を目的とするもの等は医薬品として取り扱われるが、 ダイエタリーサプリメント・健康・教育法（DSHEA, 1994 年 10 月 25 日施行）で定められた構造機能表示、栄養表示教育法（NLEA, 1990 年）で定められた疾病リスク低減表示についてはその範囲で食品であっても表示できる。</p>	<p>医薬品については、EU の法律では、製品概要のリスト、とりわけ、適応症、主張することができる表示は製造承認の一部になっている。</p>	<p>効能効果を表示できるのは、医薬品のみ。</p> <p>健康機能食品に関する法律で認められた表示の範囲で、栄養素の生理学的作用、健康上の寄与や機能向上または健康維持・改善、疾病の発生または健康状態のリスク減少に関する表示が可能</p>	
<p>3. 健康食品について、効能効果等の表示ができないとすると、それは、どのような根拠に</p>	<p>医薬品</p> <p>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</p>	<p>ダイエタリーサプリメント・健康・教育法（DSHEA, 1994 年 10 月 25 日施行）で定められた構造機</p>	<p>不明</p>	<p>医薬品</p> <p>「薬事法」第 61 条第 2 項</p> <p>何人も医薬品でないも</p>	

厚生労働省提出資料

<p>国名</p> <p>比較の視点</p>	<p>日本</p>	<p>米国</p>	<p>EU</p>	<p>韓国</p>	<p>※その他比較 するのに適切 な国があれば 追加下さい。</p>
<p>より規制されているのか？（医薬品に係る法律か、健康食品に係る法律か、等）</p>	<p>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、薬事法第 66 条により禁止されている。このため、健康食品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。</p>	<p>能表示、栄養表示教育法（NLEA, 1990 年）で定められた疾病リスク低減表示の範囲以外での効能効果表示は、FD&C Act の医薬品の定義に抵触する。</p>		<p>のについて、容器・包装または添付文書に医学的な効能・効果等があると誤認されるおそれがある表示をしたりこれに類した内容の広告をしてはならず、このように医薬品と類似して表示されたり広告されたものを販売したり、販売する目的で貯蔵または陳列してはならない。</p>	
<p>4. 効果効能等の表示を規制している場合の対象範囲はどのように画されているのか？（考え方、基準等）</p>	<p>「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）」の別紙「医薬品の範囲に関する基準」に基づき、以下の 4 項目により総合的に判断を行っている。 ・物の成分本質（原材料）からみた分類</p>	<p>ダイエタリーサプリメント・健康・教育法（DSHEA, 1994 年 10 月 25 日施行）で定められた構造機能表示、栄養表示教育法（NLEA, 1990 年）で定められた疾病リスク低減表示の範囲以外での効能効果表</p>	<p>国家管轄当局は、関連する EU と国内法に基づいて、食品や医薬品などの製品の分類に、ケースバイケースで、決定する責任がある。疑いがある場合は、その製品のすべての特徴を勘案して、医薬品に該当するか、EU 内外の法律の対象の製品の定義内であるかを適</p>	<p>医薬品は大韓民国薬局方に収められているもの以外に、人または動物の疾病を診断・治療・軽減・処置または予防する目的で使用するもの、あるいは人や動物の構造と機能に薬理学的影響</p>	

厚生労働省提出資料

<p>国名</p> <p>比較の視点</p>	<p>日本</p>	<p>米国</p>	<p>EU</p>	<p>韓国</p>	<p>※その他比較 するのに適切 な国があれば 追加下さい。</p>
	<ul style="list-style-type: none"> ・医薬品的な効能効果の解釈 ・医薬品的な形状の解釈 ・医薬品的な用法用量の解釈 <p>尚、以下の2点については当然に医薬品として取り扱われない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・野菜、果物、菓子、調理品等その外観、形状等から明らかに食品と認識される物 ・健康増進法（平成14年法律第103号）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 	<p>示は、FD&C Act の医薬品の定義に抵触する。</p> <p>これらの DSHEA 及び NLEA では、次の物については構造・機能表示が認められている。</p> <p>【定義】ダイエタリーサプリメントとは、食事を補充することを目的とした製品（タバコを除く）で、以下の栄養成分を1種類以上含む。</p> <p>【形状】カプセル、錠剤、液体、粉末、ソフトジェルなど通常の食品形態でないもの。</p> <p>【対象成分】①ビタミン、②ミネラル、③ハーブ及び他の植物、④アミノ酸、⑤総栄養摂取量を増やすために人が用いている栄養成分、上記①～⑤成分の濃</p>	<p>用しなければならない。</p>	<p>を与える目的で使用されるものを全部含む概念として、薬理作業上の効能の有無とは関係なく、その成分、形状（容器、包装、外部包装など）名称、そこに表示された使用目的、効能、効果、用法、用量、販売する時の宣伝または説明などを総合的に判断し、社会の一般人から見て上の目的で使用されるものとして認識されたり薬効があると標榜された場合には、全部上の医薬品に該当し、薬事法の規制対象になる</p>	

厚生労働省提出資料

<p>国名</p> <p>比較の視点</p>	<p>日本</p>	<p>米国</p>	<p>EU</p>	<p>韓国</p>	<p>※その他比較 するのに適切 な国があれば 追加下さい。</p>
		<p>縮物、代謝産物、構成成分、抽出物、またはそれらの混合物</p> <p>【表示】製品に Dietary supplement と記載</p> <p>【登録・承認制度】発売後 30 日以内に F D A にラベル見本と共に届出（構造・機能表示をする場合は、その表示と共に届出）。新規サプリメント成分を使用する場合は、発売の 75 日前迄に FDA に申請。</p>			
<p>①特に物の成分本質（原材料）から見た判定がされているか。</p>	<p>物の成分本質（原材料）が、専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）であるか否かについて、その物の成分、本質、起源、製法等についての表示、販売時の説明、広告等の内容に基づき判断。</p> <p><参考>（例示）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「専ら医薬品として使用される 	<p>食品添加物と同様に、安全性が一般に認められる成分として、GRAS (Substances generally Recognized as safe) 物質というカテゴリーが設定されており、そのカテゴリーに入るものは成分としての安全性評価手続が免</p>	<p>不明</p>	<p>物の成分本質（原材料）から見た判断がされている。</p>	

厚生労働省提出資料

<p>国名</p> <p>比較の視点</p>	<p>日本</p>	<p>米国</p>	<p>EU</p>	<p>韓国</p>	<p>※その他比較 するのに適切 な国があれば 追加下さい。</p>
	<p>成分本質（原材料）リスト」 ・「医薬品的効能効果を標ぼうし ない限り医薬品と判断しない成 分本質（原材料）リスト」</p>	<p>除されている。</p>			
<p>②特に医薬品的な 効能効果から見 た判定がされて いるか。</p>	<p>その物の容器、包装、添付文書並 びにチラシ、パンフレット、刊行 物等の広告宣伝物あるいは演述 によって、（一）疾病の治療又は 予防を目的とする効能効果、（二） 身体の組織機能の一般的増強、増 進を主たる目的とする効能効果、 （三）医薬品的な効能効果の暗示 が表示説明されている場合は、医 薬品的な効能効果を標ぼうして いるものと解する。</p>	<p>不明</p>	<p>不明</p>	<p>医学的な効能効果から 見た判断をしている。</p>	
<p>③特に医薬品的な 形状から見た判 定がされている か。</p>	<p>原則として、医薬品の形状であつ た場合は、医薬品に該当するとの 判断が行われてきた。しかし、実 態として、「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</p>	<p>製品形態のみで食品と医 薬品を区別はしない。</p>	<p>製品形態のみで食品と医薬品を 区別はしない。</p>	<p>製品形態のみで食品と 医薬品を区別はしない。</p>	

厚生労働省提出資料

<div style="text-align: center;">国名</div> <div style="text-align: left;">比較の視点</div>	<div style="text-align: center;">日本</div>	<div style="text-align: center;">米国</div>	<div style="text-align: center;">EU</div>	<div style="text-align: center;">韓国</div>	<div style="text-align: center;">※その他比較 するのに適切 な国があれば 追加下さい。</div>
	<p>ととする。ただし、アンプル形状など通常の食品としては流通しない形状を用いることなどにより、消費者に医薬品と誤認させることを目的としていると考えられる場合は、医薬品と判断する必要がある。</p>				
<p>④特に医薬品的な用法用量から見た判定がされているか。</p>	<p>ある物の使用方法として服用時期、服用間隔、服用量等の記載がある場合には、原則として医薬品的な用法用量とみなす。(※調理の目的以外)</p> <p>過剰摂取や連用による健康被害が起きる危険性、その他合理的な理由があるものについては、むしろ積極的に摂取の時期、間隔、量等の摂取の際の目安を表示すべき場合がある。(※「食前」「食後」「食間」など、通常の食品の摂取時期等とは考えられない表現以外)</p>	<p>不明</p>	<p>不明</p>	<p>医薬品的な用法用量から見た判断をしている。</p>	
<p>5. 健康食品について</p>	<p>【健康食品に特化した法制度の</p>	<p>【健康食品に特化した法</p>	<p>【健康食品に特化した法制度の</p>	<p>【健康食品に特化した</p>	

厚生労働省提出資料

<p>国名</p> <p>比較の視点</p>	<p>日本</p>	<p>米国</p>	<p>EU</p>	<p>韓国</p>	<p>※その他比較 するのに適切 な国があれば 追加下さい。</p>
<p>は、具体的にどのよう な制度（定義、承認等 の枠組み等）となっ ているか？</p>	<p>【有無】無（保健機能食品以外の「い わゆる健康食品」については無し （保健機能食品については消費 者庁所管））</p>	<p>【制度の有無】有 【法制度】ダイエタリーサ プリメント・健康・教育法 （DSHEA, 1994年10月25 日施行） 【定義】ダイエタリーサ プリメントとは、食事を補充 することを目的とした製 品（タバコを除く）で、以 下の対象成分を1種類以上 含む。 【表示】製品に Dietary supplement と記載 【形状】カプセル、錠剤、 液体、粉末、ソフトジェル など通常の食品形態でな いものを認めている。 【対象成分】①ビタミン、 ②ミネラル、③ハーブ及び 他の植物、④アミノ酸、⑤ 総栄養摂取量を増やすた めに人が用いている栄養</p>	<p>【有無】有 【法制度】(EC)No. 46/2002(2005 年7月31日施行) 【定義】フードサプリメントと は、通常の食事を補充し、栄養学 的又は生理学的な効果を持つ栄 養素或いはその他の物質を単 独又は組み合わせて濃縮した もの。 【表示】製品に Food Supplement と記載 【形状】カプセル、錠剤、ピ ルその他類似の形態、袋入 り、滴下瓶入りその他類似 の形態の液体及び粉末、単 独又は組合せで、少量で摂 取可能な製品。 【対象成分】ビタミン、ミネ ラル、 【登録・承認制度】加盟国 が登録制度を導入すること を認めている。</p>	<p>【法制度の有無】有 【法制度】健康機能食品 に関する法律（2004年3 月22日施行） 【定義】健康機能食品と は、人体に有用な機能性 を有する原料あるいは成 分を使用して製造・加 工した食品をいう。 【形状】形状を問わない 【対象成分】KEDAが認定 し、基準・規格を定めた ビタミン・ミネラル等成 分（告示型、個別認可型 成分）。 【表示】製品に「健康機 能食品」と記載 【登録・承認制度】健康 機能食品輸入・販売・製</p>	

厚生労働省提出資料

<p>国名</p> <p>比較の視点</p>	<p>日本</p>	<p>米国</p>	<p>EU</p>	<p>韓国</p>	<p>※その他比較 するのに適切 な国があれば 追加下さい。</p>
		<p>成分、上記①～⑤成分の濃縮物、代謝産物、構成成分、抽出物、またはそれらの混合物</p> <p>【登録・承認制度】発売後30日以内にFDAにラベル見本と共に届出（構造・機能表示をする場合は、その表示と共に届出）。新規サプリメント成分を使用する場合は、発売の75日前迄にFDAに申請。</p>		<p>造業の営業許可、品目登録個別認可型原料・製品</p>	
<p>（サプリメント類について）</p>	<p>（サプリメント類について、特に区別されていない。）</p>	<p>食品とサプリメントは上記の法律に基づき、同様に扱われている。</p>	<p>(EC)No. 46/2002（2005年7月31日施行）は栄養補助食品に関連する加盟国の法律の近いもので、栄養補助食品の表示の一致したルールを定め、栄養補助食品のビタミンとミネラルの具体的ルールを紹介している。</p> <p>EU内では、栄養補助食品は食品</p>		

厚生労働省提出資料

<p>国名</p> <p>比較の視点</p>	<p>日本</p>	<p>米国</p>	<p>EU</p>	<p>韓国</p>	<p>※その他比較 するのに適切 な国があれば 追加下さい。</p>
			<p>と考えられており、故にEUの食品法では、栄養補助食品も適用される。たとえば、健康補助食品の表示の意味は、(EC)No. 46/2002(2005年7月31日施行)で定められた以上で、(EC)No. 1924/2006の規制を遵守しなければならない。</p>		
<p>6. 健康食品の安全性の確保についてどのような取り組みを行っているのか？</p>					
<p>(いわゆる健康食品※について) ※日本においては「いわゆる健康食品」について記載</p>	<p>【原材料】 平成17年2月1日付(食安発第0201003号)の通知により、「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」が示され、①原材料の製造に使用される基原原料について、文献検索により安全性・毒性情報等の収集を行う。②食経験に基づ</p>	<p>【原材料】 NDI(新規ダイエタリーサプリメント成分)*1及びGRAS(一般に安全であると考えられる成分)*2制度がある。</p>	<p>【原材料】 新規成分はNovel Food(ノベルフード)規則*3がある。Food Supplement 指令によりビタミン13種類、ミネラル15種類がサプリメントに使用可能な成分として認められている。</p>	<p>【原材料】 健康機能食品の機能性原料(以下、原料)は、①告示型原料(KFDAが基準・規格を定めて告知)と②個別認可型*4原料(告知型以外の原料で事業者の申請によりKFDAが認定)がある。</p>	

厚生労働省提出資料

<p>国名</p> <p>比較の視点</p>	<p>日本</p>	<p>米国</p>	<p>EU</p>	<p>韓国</p>	<p>※その他比較 するのに適切 な国があれば 追加下さい。</p>
	<p>いて安全性を担保できない場合等は、原材料等を用いて毒性試験を行う。</p> <p>【GMP】 平成 17 年 2 月 1 日付（食安発第 0201003 号）の通知により、「錠剤・カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的考え方について」（「GMP」）が示され、自主的な取組が推進されている。</p> <p>【有害事象報告制度】 平成 14 年 10 月 4 日付（医薬発第 1004001 号）通知より「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」に基づき、事業者に対し健康被害発生情報を入手した際は、保健所に通報するよう要請している。</p>	<p>【GMP】 米国連邦規則において、サプリメント GMP が義務付けられている。</p> <p>【有害事象報告制度】 消費者保護法により企業がサプリメント摂取により見られた重大な健康被害に関する報告を得た場合、15 日以内に FDA に届け出るよう義務付けられている。</p>	<p>【GMP】 サプリメントに特化した GMP は義務付けられていないが、すべての食品（サプリメントを含む）に HACCP が義務付けられている。</p> <p>【有害事象報告制度】 (EC)No. 178/2002(2002 年 7 月 28 日施行) により、企業は、市場で販売される食品に健康被害の可能性がある場合、担当当局に報告が義務づけられている。</p>	<p>【GMP】 健康機能食品法によって、GMP は最終製品のみならず原料製造と製品製造ともに GMP が義務付けられている。</p> <p>【有害事象報告制度】 健康機能食品に関する法律施行規則により、健康機能食品製造業者等は、健康機能食品により発生されたと疑われる健康危害事実を把握した場合、食品安全情報院へ報告が義務づけられている。</p>	

厚生労働省提出資料

<div style="text-align: right;">国名</div> <div style="text-align: left;">比較の視点</div>	日本	米国	EU	韓国	<u>※その他比較 するのに適切 な国があれば 追加下さい。</u>
	<p>【有毒、有害なものを含有する場合等の法規制】 食品衛生法第6条、7条による販売等の禁止及び第54条による廃棄命令等。</p>			<p>【有毒、有害なものを含有する場合等の法規制】 健康機能食品法第23条による販売等の禁止、第30条による廃棄等の命令等。</p>	

*1 ; DSHEA (Dietary Supplement, Health and Education Act、ダイエタリーサプリメント・健康・教育法) 施行以降、1994年10月15日以降に販売される新規成分は、事業者は安全である事が合理的に推定できる根拠を提出してFDAの評価を受けなければならない。1994年10月15日以前にダイエタリーサプリメントとして米国市場に流通していなかった成分は、NDIとして市販の75日前までに安全性資料をFDAに提出しなければならない。

*2 ; 安全性評価のための専門家パネル (科学的な訓練と経験のある、有資格の専門家による) によって判断を受ける制度 : GRAS (FDA 届出/承認)、Self Affirmed GRAS (自己認証 : 届出可能) の2種類があり、後者はFDAによる認可制度ではない。GRAS 認証を受けたものはダイエタリーサプリメントを含む食品に使用できる。

*3 ; 食品あるいは食品成分を対象に安全性を評価するシステムである。最終的に、欧州委員会により正式に認可される。

*4 ; 個別認可型の手続き要領は「当該食品の 基準・規格、安全性及び機能性等に関する資料を提出させ検査機関の検査を経て健康機能食品の基準と規格として認定することができる」定められている。

(2) 日本の現行規制を維持する必要性

食品の表示については、消費者庁の所管なので、コメントを差し控えます。

厚生労働省提出資料

(3) 規制の廃止・見直しを検討するに当たり留意すべきと考える点

食品の表示については、消費者庁の所管なので、コメントを差し控えます。

以上