

制度の紹介

保健機能食品制度の創設

いわゆる健康食品に対する関心が高まる中、これらの食品の表示が分かりにくいといった指摘がなされてきました。消費者が安心して自分に合った食品を選び、健康の維持増進に役立てることができるように、厚生労働省では、保健機能食品制度をスタートさせました。以下、制度創設の背景と制度の概要を紹介します。

制度創設の背景

私たちは、通常、バランスの取れた食生活を通じて、身体の健全な成長、発達、健康を維持する上で必要な栄養成分を摂取しています。しかし、近年の高齢化や食生活の乱れなどから、食品は豊富でありながら、一日に必要な栄養成分を

十分に摂取できていない人が多いのではないかとわれています。国民栄養調査の結果においても、平均的には国民の栄養摂取の状況は良好とはいえ、個人々々でみた場合には、食生活の乱れなどから栄養摂取の状況に問題があるという指摘もされています。また、その一方で、出生率の低下や高齢

者の増加など、少子・高齢化社会の到来に伴い、肥満、糖尿病などの生活習慣病の増加、医療費の高騰や人口構造の高齢化に伴う医療費負担者の減少などが大きな問題となっっています。このため、国民の健康に対する関心はますます高まりをみせ、しかも個人々の健康観も多様化して

いることなどから、健康の一役を担う食品に求められる機能も複雑かつ多様化しています。各企業もこれら消費者の要望にこたえる形で、新しい科学技術を駆使して多種多様な食品を開発しています。このような状況の中、政府の規制緩和推進計画及び市場開放問題苦情処理推進会議（OTTO）報告



コーデックス (Codex) とは

コーデックスとは、正式にはFAO / WHO 合同食品規格委員会といい、1962年、国連食糧農業機関 (FAO) と世界保健機関 (WHO) が合同で、国際貿易上重要な食品について、国際的な食品規格を策定するための組織として設立したものです。食品規格策定の主な目的は、国際的な消費者の健康保護と公正な食品貿易の確保です。

に対応して、食薬区分の見直しが行われました。その結果、これまで医薬品として使用されてきたビタミン、ミネラルなどが食品として自由に流通できるようになり、特定の保健機能を有する成分を摂取することを目的とした錠剤、カプセルなどの形状の食品が、薬局のほか、一般の食品店でも取り扱われるようになりました。これらの食品には、単なるビタミン、ミネラルなどの栄養素だけでなく、ハーブのように種々の生理学的機

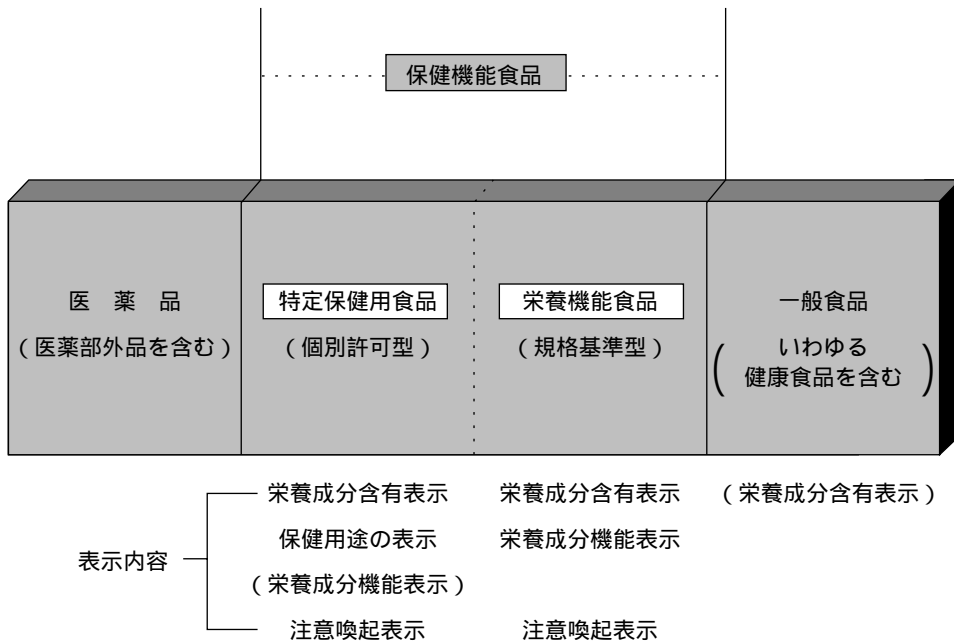
能や生物学的活動に関与する成分を含んだものもあり、その機能は多岐にわたっています。

また、これらの食品は、その食品が持つ機能に応じて適切に摂取すれば国民の健康の維持増進などに役立ちますが、不適切な表示により誤った方法で摂取すると、健康を損なうおそれもあります。現に、食や健康に関する情報が増え、消費者の中には、間違った情報で特定食品に過度に期待、依存したために、健康を損なったケースも見受けられます。また、品質、広告、宣伝などにも問題があるという指摘もあります。

このような一定の機能を持つ食品については、海外でも規格基準をはじめ種々の議論があります。特に表示に関しては、現在、コーデックス (FAO / WHO 合同食品規格委員会) で、それらの食品に対する健康強調表示についての検討が行われています。

このような状況を踏まえ、厚生

図1 保健機能食品の名称と分類



海外の健康表示制度



フレスコ・ジャパン代表
農学博士
清水 俊雄

ます。

疾病を「診断する」「予防する」「手当てする」「治療する。治す」「軽減する」などの表現は許されていません。直接疾病の名前を記載しなくても、特定の疾病を推定できる特徴を挙げることもこの範疇はんちゆうに含まれます。

「活気づける」「維持する」「サポートする」「調節する」「促進する」という言葉で体の組織、臓器、機能に影響を与える表現は許されていません。

特定の疾病の兆候と認識されない症状についての効果であれば、疾病強調表示とは見なさないとされています。

身体の自然な状態の変化に伴う体調（月経、妊娠、閉経、老化など）の機能障害の中で、一般的で、重篤でないものも疾病とは扱わないことになっています。

2 ヨーロッパ

(1) ヨーロッパ連合（EU）

二〇〇〇年一月に発表されたE

1 アメリカ合衆国

米国では、栄養表示・教育法が一九九〇年に制定され、その法律ではFDA（連邦医薬食品局）が疾病又は健康状態の指標との関係が科学的に立証されていると認められた以下の十一の食品成分と疾病リスク低減との関係を表示できるようになっています。

カルシウムと骨粗鬆症こつそしょうせい、ナトリウムと高血圧症、脂肪とがん、飽和脂肪・コレステロールと冠動脈性心疾患、繊維を含む穀物・果物・野菜とがん、繊維（特に可溶性繊維）を含む穀物・

果物・野菜と冠動脈性心疾患、

果物・野菜（ビタミンA、C、繊維を一つ以上含む）とがん、葉酸

と神経管欠損症、可溶性繊維と冠動脈性心疾患、糖アルコール含有ガムと虫歯、大豆たんぱく心臓病

また、一九九四年に制定された栄養補助食品・健康・教育法では、ビタミン、ミネラル、ハーブ、アミノ酸などについて、科学的根拠に基づいていれば、FDAへの通知だけで人体の構造と機能に関する効果を表示できるようになっています。二〇〇〇年一月に、構造・機能の表示に関する以下の考え方を持つ規則も公表してい

労働省では、食薬区分の見直しに併せて、いわゆる栄養補助食品の類型化とその取扱いについて、薬事・食品衛生審議会に諮り検討しました。その結果、いわゆる健康食品のうち、一定の要件を満たすものを「保健機能食品」と称することにし、その制度化に向けた詳細な規格基準、表示基準などをまとめた「保健機能食品の表示等について」と題した報告書を取りまとめ、厚生労働大臣に答申しました。厚生労働省ではこの答申を受け、必要な省令改正などを行い、本年四月から保健機能食品制度を施行しました。

制度創設の趣旨

国民生活において、消費者自身が健やかで心豊かな生活を送るためには、バランスの取れた食生活が重要であることはいままでもありません。しかし、消費者個々人の食生活が多様化し、しかも多種多様な食品が流通する今日では、



その食品の特性を十分に理解し、消費者自らが正しい判断によりその食品を選択し、適切な摂取に努めてもらうことが重要です。

そのため、消費者が安心して食生活の状況に合った食品を選択することができるよう、適切な情報提供をすることを目的として、保健機能食品制度は創設されました。

制度の概要

保健機能食品制度は、いわゆる健康食品のうち、国が安全性や有効性を考慮して設定した規格基準を満たした食品を「保健機能食品」と称して販売することを認めた制度です。

保健機能食品は、食品の目的や機能などの違いにより、「特定保健用食品」と「栄養機能食品」の二つのジャンルに分けられます。「図1参照」。両食品とも、食品衛生法施行規則や栄養改善法施行規則などにおいて、定義や表示内容などについて双法の目的に応じた

U白書には、消費者は食品の情報に関して知る権利があり、情報を得て食品を選択する必要があるとされています。

EUは機能性食品の科学的調査、コンセプト提案を目的にヨーロッパ国際生命科学協会と共同でプロジェクトを組織しました。一九九九年二月に発表された総括報告書には、食品成分と身体の機能の関係及びそれらの関係を結びつけるマーカー（評価指標）について記載されています。

適切なマーカーを選んで食品の身体への機能を立証できれば、食品の機能の科学的根拠が得られたことになり、マーカーによる機能の評価データを裏づけたとして、直接健康に関する表示をすることができます。

その表示には、「高度機能表示」と「疾病のリスク低減表示」があります。これらは、コーデックスに先駆けたものであり、従来、食品の健康表示には消極的であった欧州が世界基準の作成に積極的に

関与してきていることが注目されます。

(2) 英国の状況

英国では、食品の健康強調に関する実施規則を確立することを目的に、一九九七年に消費者団体、当局、産業界からなるプロジェクトが設立されました。その答申書には表示として、「一般健康表示」及び「新規健康表示」が提案されています。

一般健康表示は既に一般的に認知されている知識に基づく表示であって、栄養素機能表示がこの中に含まれます。専門委員会により表示例が示され、個々の商品での検証は不要となっています。新規健康表示は一般健康表示以外の表示であって、科学的実証を必要としています。

科学的根拠では、単なる実験結果だけではなく文献の調査・評価結果や適切なヒト試験に基づく有効性の実証が必要です。この考えは我が国の新制度及びコーデックス合同食品表示規格委員会の原

案にもその考えが生かされています。

(3) スウェーデンの状況

スウェーデンは、ヨーロッパにおいて健康表示を業界自主基準として最初に制度化した国です。一九九〇年に食品業界自主基準として公表、実施されています。

表示は「食事と健康に関する部分」と「製品の成分に関する部分」の二つから成り立っています。表示内容は、肥満、血中コレステロール、血圧、動脈硬化、便秘、骨粗鬆症、う蝕、鉄欠乏が提示されています。具体例は次のとおりです。表示例…「飽和脂肪酸は血中コレステロールレベルを上昇させます。この商品は飽和脂肪酸の含有量が少なくなっています」

この健康表示は、本年五月のコーデックス食品表示規格部会において、具体的な表示例として提案され、国際的な評価を受けています。今後の国際的な表示のハーモナイゼーション（調和）を図る上で重要な意味を持つと考えられます。

規定が設けられています。

1 特定保健用食品（詳細は51ページ参照）

特定保健用食品は、身体の生理学的機能や生物学的活動に関与する特定の保健機能を有する成分を摂取することにより、健康の維持増進に役立つなど、特定の保健の用途に資することを目的とした食品です。特定保健用食品は、国が個別に生理的機能や特定の保健機能を示す有効性や安全性などについて科学的根拠に基づいて審査し、許可が下りて初めて販売することができません。

2 栄養機能食品（詳細は55ページ参照）

栄養機能食品は、身体の健全な成長、発達、健康の維持に必要な栄養成分の補給・補完を目的とした食品です。高齢化、食生活の乱れなどにより、通常の食生活を行うことが難しく、一日に必要な栄

養成分を取ることができない場合に、その補給・補完のために利用してもらう食品です。

栄養機能食品に適用される栄養

成分は、食品に本来含まれている成分で、ミネラル類、ビタミン類、たんぱく質、脂肪酸、食物繊維などの栄養素のほか、ハーブなども含まれます。なお、栄養機能食品と称して販売するためには、許可申請や届出は必要はありませんが、国が定めた規格基準に適合する必要があります。

制度創設に当たっての基本的考え方

保健機能食品制度の目的は、すでに述べたように、消費者が安心して、自分の食生活の状況に応じた食品を選択することができるよう、適切な情報提供をすることにあります。このため保健機能食品制度の創設に当たっては、安全性の確保、有効性の確保、消費者への適切な情報提供の三点に主

眼を置いて検討がなされています。

1 安全性の確保

特定保健用食品については、平成三年から制度化されていますが、安全性や有効性、さらに許可表示の内容などについては、国において個別に科学的根拠に基づく審査を行っています。その点では、前記三つの観点をクリアしたものが、商品として販売されていますので、安心して消費者に利用していただけるものです。

一方、栄養機能食品については、安全性などについて個別に審査するわけではありません。しかし、栄養機能食品は、食品であることに変わりありませんので、消費者が安心して利用することができるように、安全性の確保を第一に検討がなされています。特に錠剤、カプセルなどの形状の食品においては、その有効成分が濃縮されていますので、摂取の仕方によって

は、健康を損なう危険性が高く、安全性は何よりも先に考慮しなければなりません。

このため、その具体的な処置として、食品から摂取できる一日当たりの最大限量である「上限値」を設定しています。上限値を設定することによって、食べ過ぎによる危険性を未然に防ぐことができ、むやみに栄養成分の量を増やせば機能がより発揮されるというものではないことを消費者に理解してもらうことができます。

そのほか、一日当たりの摂取目安量や注意喚起事項などの表示も義務づけています。

2 有効性の確保と消費者への適切な情報提供

いわゆる健康食品の中には、ある特定の保健の用途に資する機能の成分が多少含まれているだけで、科学的裏づけに基づく有効性も明らかにせず、薬事法に抵触するような疾病の治療や予防の表



表 1

【保健機能食品の表示の基本的考え方】

国の栄養目標及び健康政策に合致したものであること。
 栄養成分の補給・補完あるいは特定の保健の用途に資するもの（身体の機能や構造に影響を与え、健康の維持増進に役立つものを含む）であることを明らかにするものであること。
 表示の科学的根拠が妥当なものであり、かつ、事実を述べたものであること。
 消費者への適切な情報提供の観点から、理解しやすく、正しい文章及び用語を用い、
めいりょう
 明瞭なものであること。
 過剰摂取や禁忌による健康危害を防止する観点から、適切な摂取方法などを含めた注意喚起表示を義務づけること。
 食品衛生法、栄養改善法、薬事法などの法令に適するものであること。
 医薬品などと誤認しないよう、保健機能食品（栄養機能食品あるいは特定保健用食品）である旨を明示するとともに、疾病の診断、治療又は予防にかかわる表示をしてはならないこと。

示、あるいは、食品そのものがそのような機能を発揮するかのよう
 な誤解を与える誇大な表示をして
 販売しているものがあります。こ
 れらは、明らかに消費者に誤った
 情報を提供していることになり、
 有効性の有無に関係なく、特定食
 品への過度の期待や依存を生じか
 ねません。

このため、栄養成分を補給・補
 完するという栄養機能食品の目的
 に添って、一定以上の栄養成分量、
 すなわち「下限値」を設定してい
 ます。すでに述べた上限値を含め、
 この規格基準に適合した食品のみ
 を栄養機能食品と称することを認
 め、これまで栄養生理機能などが
 科学的に実証され、過去の食経験
 から確立された栄養機能の表示を
 することができるようになっていま
 す。

保健機能食品の表示の
基本的考え方

特定保健用食品と栄養機能食品

には、消費者がそれらの食品を選
 択するに当たって必要な情報を提
 供するための表示事項が定められ
 ています。その表示事項を設定す
 るに当たっては、基本的な考え方
 に添って、表示すべき事項が定め
 られています「表1参照」。

基本的考え方として、安全性の
 確保、有効性の確保、消費者への
 適正な情報提供はもちろんのこと
 ですが、特記すべき事項として、
 「国の栄養目標及び健康政策に合
 致したものであること」が掲げら
 れています。保健機能食品もある
 特定の機能を有した食品であり、
 個々人の食生活の状況に応じて上
 手に活用することで、健康の維持
 増進を図ることはもちろん、生活
 習慣病の予防や生活の質の向上に
 つながります。その点では、各関
 連企業も国の施策に添った商品開
 発や消費者を惑わせない適正な表
 示を行うことが望まれます。

なお、国の栄養目標の一つには
 文部科学省、農林水産省、厚生労

働省が共同作成した「食生活指針」が、健康政策では、厚生労働省が作成した国民健康づくり運動「健康日本21」計画があります。

今後の取組

保健機能食品制度は四月からスタートしました。審議会の報告書

では、栄養機能食品の対象となる栄養成分の追加、製造基準の検討、アドバイザリースタッフの検討、分かりやすい表示基準の作成などが明記されています。また、パブリックコメントでは、名称などが消費者にとって分かりにくく、今後定着させていくためには十分な

施策が必要であるという意見が寄せられました。今後、よりよい制度にしていく上で取り組んでいかなければならない課題は数多く残されています。情報がはらんする中で、製造者、販売者が発信したい情報と消費者が求める情報とは必ずしも一

致するとは限りません。厚生労働省としては、消費者に食品と健康に関する適正な情報を提供し、消費者自らが、自分の健康状態に応じてこれらの食品を正しく選択し、上手に利用してもらい、自らの健康維持に役立ててもらいたいと願っています。（厚生労働省）

食生活指針とは

国民の健康を損なう要因として、がん、心臓病、脳卒中、糖尿病などの生活習慣病が、ますます大きな問題となっています。生活習慣病では生活習慣要因（食生活、運動、喫煙、休養など）特に食生活との関連が指摘されています。食生活は、健康の保持増進、疾病予防の基本であるとともに、生活の質（QOL）との関連が深いものです。

こうした状況を踏まえ、国民の健康の増進、生活の質の向上及び食料の安定供給の確保を図るため、文部科学省、厚生労働省及び農林水産省が連携して、10項目からなる「食生活指針」を策定しています。その内容は、下記のとおり、食料生産・流通から食卓、健康へと幅広く食生活全体を視野に入れたものになっています。現在の自分の食生活と照らし合わせてみてはどうでしょうか。

食生活指針

食事を楽しみましょう

1日の食事のリズムから、健やかな生活リズムを
主食、主菜、副食を基本に、食事のバランスを
ごはんなどの穀物をしっかりと
野菜・果物、牛乳・乳製品、豆類、魚なども組み合わせて
食塩や脂肪を控えめに
適正体重を知り、日々の活動に見合った食事を
食文化や地域の産物を活かし、ときには新しい料理も
料理や保存を上手にして無駄や廃棄を少なく
自分の食生活を見直してみよう

健康日本21とは

我が国では、1978年以来国民健康づくり運動が進められてきましたが、2000年からは、新たに、すべての国民が健康で明るく過ごせる、生活の質の高い社会の実現を目指して、若年死亡の減少、痴呆や寝たきりにならない状態で生活できる健康寿命を伸ばすことを基本理念とした国民健康づくり運動「健康日本21」を推進しています。

この健康日本21では、国民の健康や医療上重要な対象分野として、栄養・食生活、身体活動・運動、休養・こころの健康づくり、たばこ、アルコール、歯の健康、糖尿病、循環器病、がんの9分野を対象分野として70項目からなる具体的な目標値を設定しており、健康に関するすべての関係機関・団体等が連携して、その目標値を2010年までに達成を期そうとするものです。