

## Ⅲ－① 健康食品の表示の取締り①

- ・平成15年の健康増進法改正により、健康の保持増進の効果等について、虚偽・誇大な広告等の表示をすることを禁止。
- ・この他、健康食品の表示を取り締まる法令として、食品衛生法、景品表示法、薬事法等が挙げられる。

### 《健康の保持増進効果等についての 虚偽・誇大広告等の表示の禁止》

(健康増進法第32条の2、第32条の3関係) 平成15年8月29日施行

何人も、食品として販売に供する物について、その健康の保持増進の効果等に関し、  
①著しく事実に相違する  
②著しく人を誤認させる  
ような広告その他の表示をしてはならない。

**違反**

国民の健康の保持増進に重大な影響を与えるおそれがある場合、当該表示に関し必要な措置をとるべき旨の**勧告**

(消費者庁長官及び地方厚生局長)

正当な理由なく、勧告に係る措置をとらなかった場合、その者に対し当該勧告に係る措置をとるべきことを**命令**

(消費者庁長官及び地方厚生局長)

命令に従わなかった場合、**罰則を適用**  
(6月以下の懲役又は100万円以下の罰金)

### 食品衛生法

特定保健用食品及び栄養機能食品以外の食品には、栄養成分の機能及び特定の保健の目的が期待できる旨の表示をしてはならない。

### 景品表示法

事業者は、商品等の内容や取引条件について、一般消費者に対し、実際のもの、又は競争事業者に係るものよりも著しく優良、又は有利であると誤認させる表示をしてはならない。

### 薬事法

何人も、医薬品であって、まだ厚生労働大臣の承認を受けていないものについて、その名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告をしてはならない。

## Ⅲ－② 健康食品の表示の取締り②

虚偽・誇大な広告等の表示については、消費者庁、地方厚生局及び都道府県が監視指導を行っている。

### 《虚偽・誇大広告に対する指導のイメージ》

**ダイエットサプリメント** ●▲■

飲むだけで誰でも必ず激ヤセします!!

最強解毒作用で  
-20kgダイエット

Before: 65kg

After: 45kg  
-20kg

1粒に3つの作用!!  
脅威の激ヤセ効果!!

- 国際特許成分「○○」が脂肪カット!!
- 厚生労働省許可成分「△△」が血中の毒素を分解!!
- 肥満対策成分「□□」が便秘を解消!!

「誰でも必ず」や「最強」の文言は、食品の優位性について著しく誤認させる表現であり、不適當。

「国際特許」や「厚生労働省許可」の文言は、当該成分の健康保持増進効果が認証等を受けたものと誤認させる表現であり不適當。

「便秘を解消」といった身体の機能に影響を及ぼす表現は、薬事法に抵触する可能性が高い。

### 《健康増進法にもとづく虚偽誇大広告等の行政指導件数》

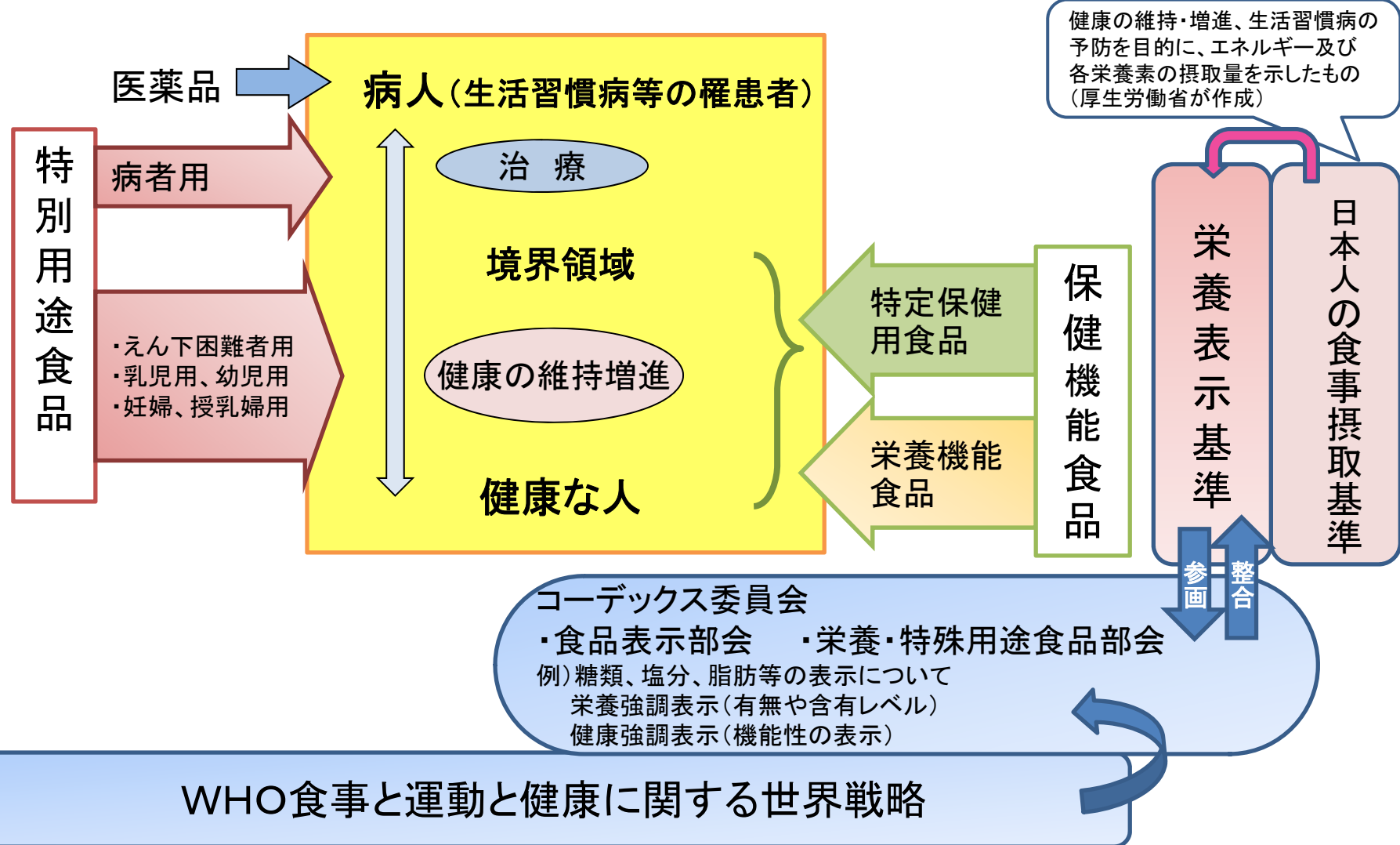
● 地方厚生局及び都道府県における指導件数  
(平成20年1月～12月実績)

指導種別	指導件数
食品衛生監視員による巡回指導等	136
薬事担当・他自治体等からの通報	247
消費者からの通報	41
広告媒体者からの事前相談	70
製造者・販売者等からの事前相談	432
合計	926

● 厚生労働省におけるネット監視指導件数  
(平成20年度実績)  
指導件数517／調査件数600

# IV-① 消費者の健康、食生活と食品の表示

- ・食品表示制度は、我が国の食生活に関する施策との整合性を図りつつ、定められている。
- ・国際的ルールにあっても、世界的な健康政策との整合性が図られているところ。



## IV-② 諸外国の健康食品制度(国際ルール)

- ・健康強調表示の使用の国際的ルールについては、コーデックス食品表示部会において議論され、2004年に「栄養及び健康強調表示の使用に関するガイドライン」を採択。
- ・このガイドラインを補完する「健康強調表示の科学的実証に関する勧告」案がコーデックス栄養・特殊用途食品部会において議論されている。

### 【栄養及び健康強調表示の使用に関するガイドライン】

Guidelines for Use of Nutrition and Health Claims (CAC/GL 23-1997)

#### <定義>

健康強調表示(Health claim)とは、食品又は食品成分と健康の間に存在する関係について述べ、示唆し、又は暗示するすべての表現をさす。健康強調表示には以下のものが含まれる。

- ・栄養素機能強調表示(Nutrient function claims)
- ・その他の機能強調表示(Other function claims)
- ・疾病リスク低減表示(Reduction of disease risk claims)

#### <健康強調表示>

健康強調表示は、最新の科学的実証に基づき、その証拠は、効能表示の内容及び健康との関係を、広く受け入れられている科学的評価により証明するのに十分なレベルに達していなければならない。科学的実証は、新しい知見が入手されたときは、見直される。

健康強調表示は、以下の二つの部分により構成されなければならない。

- 1) 栄養素の生理的役割又は広く認知されている食事と健康の関係に関する情報、及び
- 2) 栄養素の生理的役割又は広く認知されている食事と健康の関係に関する製品の組成に関する情報

### 【健康強調表示の科学的実証に関する勧告案】

Draft Annex to the Codex Guidelines for Use of Nutrition and Health Claims: Recommendations on the Scientific Substantiation of Health Claims

#### <健康強調表示の実証プロセス>

- ・食品又は食品成分と健康効果との関係を確認
- ・食品、食品成分及び健康効果の適切な測定値を確認 等

#### <健康強調表示の実証の基準>

- ・十分に設計されたヒトの臨床試験によって提供される証拠に基づくべき。 等

#### <証拠に関する考察>

- ・バイオマーカーの使用 等

#### <特別な安全性に関わる問題>

- ・食品又は食品成分の量は摂取者を健康リスクに暴露させる量にすべきでない。 等

#### <再評価>

- ・定期的に、又は食品若しくは食品成分と健康効果との関係について、これまでの結論を変更させる可能性のある新たな証拠が生じた際には、健康強調表示を再評価すべきである。

※ コーデックスとは：FAO（国連食糧農業機関）とWHO（世界保健機関）によって、1962年に設立。消費者の健康保護と公正な食品貿易の確保を目的。181の国＋ECが参加。（2009年2月現在）。

## IV－③ 諸外国の健康食品制度(米国)

- ・米国では、1990年に制定された栄養表示教育法(NLEA)において、可能な健康強調表示が定められている。
- ・また、1994年に制定された栄養補助食品健康・教育法(DSHEA)では、栄養補助食品の表示に関する事項が定められている。

### 【米国の栄養表示教育法により認められている健康強調表示】

#### Nutrition Labeling and Education Act (NLEA)

- (1) カルシウムと骨粗鬆症のリスク低減
- (2) 食事脂肪と癌のリスク低減
- (3) 食事飽和脂肪、コレステロールと冠状動脈心疾患のリスク低減
- (4) 非う蝕性糖質甘味料とう蝕のリスク低減
- (5) 食物繊維を含む穀類、果物、野菜と癌のリスク低減
- (6) 葉酸と神経管欠損症のリスク低減
- (7) 果物、野菜と癌のリスク低減
- (8) 果物、野菜、穀類(特に水溶性食物繊維を含む)と冠状動脈心疾患のリスク低減
- (9) ナトリウムと高血圧症のリスク低減
- (10) ある種の食品(オーツ麦、サイリュウム種子)の水溶性食物繊維と冠状動脈心疾患のリスク低減
- (11) 大豆たんぱくと冠状動脈心疾患のリスク低減
- (12) スタノール/ステロールと冠状動脈心疾患のリスク低減

### 【米国の栄養補助食品健康・教育法の概要】

#### Dietary Supplement Health and Education Act (DSHEA)

#### <栄養補助食品の定義>

栄養補助食品とは、ビタミン、ミネラル、ハーブその他の植物、アミノ酸、食事として摂取されるもの又はこれらを濃縮・代謝・構成・抽出したものをいう。

#### <構造・機能強調表示>

「構造・機能強調表示」とは、食品によるヒトの構造・機能への影響に関する表示をさす。

栄養補助食品について、構造・機能強調表示しようとする者は、

- ・製品の販売後30日以内に連邦食品医薬品局(FDA)に届出なければならない。
- ・製品には、「この表示は、FDAによる評価を受けたものではありません。この製品は、疾病の診断、処置、治療又は予防を意図したものではありません。」と表示しなくてはならない。
- ・表示の記述が真実であり、誤解されるものではないという証拠を有していなければならない。

#### <その他>

栄養補助食品(構造・機能強調表示をしていないものを含む。)はFDA長官が公布する製造基準(GMP)に合致していなければならない。

## IV-④ 諸外国の健康食品制度(EU)

- ・EUにおいては、栄養及び健康強調表示規則が2007年7月より適用されたところ。
- ・現在、同規則に基づいて認められる健康強調表示につき、欧州食品安全機関(EFSA)における評価が行われている。

### 【EU食品における栄養及び健康強調表示規則】 (EC Regulation on Nutrition and Health Claims No. 1924/2006)

栄養強調表示 (第8条)	健康強調表示 (第13, 14条)		
<ul style="list-style-type: none"> <li>・規格基準型</li> <li>・許可表示と使用条件(第4条 栄養素プロフィール(2009)等)</li> <li>・ビタミン強化、食物繊維高含有等</li> <li>・市販前の届出の必要なし</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・一般に認められた科学的証拠に基づく表示(第13(1)条)</li> <li>・規格基準型</li> <li>・EFSAによる許可表示リスト作成(2010)</li> <li>・リスト掲載後の表示について市販前の届出の必要なし</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・新規な科学的証拠に基づく表示(第13(5)条)</li> <li>・EFSAによる個別評価型</li> <li>・所有権のある科学情報と許可表示は、申請者に5年間の優先権あり(第21条)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・疾病リスク低減、子供の発育および健康に関わる強調表示(第14条)</li> <li>・EFSAによる個別評価型</li> <li>・所有権のある科学情報と許可表示は、申請者に5年間の優先権あり(第21条)</li> </ul>

### 【EUにおいてフード・サプリメントの成分として認められている栄養素】

#### <ビタミン類>

ビタミンA、ビタミンD、ビタミンE、  
ビタミンK、ビタミンB1、ビタミンB2、  
ナイアシン、パントテン酸、ビタミンB6、  
葉酸、ビタミンB12、ビオチン、ビタミンC

#### <ミネラル類>

カルシウム、マグネシウム、鉄、銅、  
ヨウ素、亜鉛、マンガン、ナトリウム、  
カリウム、セレン、クロム、モリブデン、  
フッ素、塩素、リン