

サプリメント法 (試案)

平成 24 年 11 月 5 日

一般社団法人 日本健康食品規格協会

理事長 大濱宏文

目 次

I はじめに

II 「サプリメント法」試案

第1章 総 則

第2章 定 義

第3章 表 示

第4章 安全性に係る規定

第5章 品質に係る規定

第6章 ラベル表示

第7章 届 出

第8章 関連情報

第9章 罰則規定

第10章 修正及び改正に係る規定

第11章 施行日及び施行に係る規定

附 則

III 法案解説

総則について（目的と範囲）

定義について

サプリメントに用いられる成分について

表示について

安全性確保について

品質について

届出制度について

はじめに

厚生省が健康食品の規制緩和に初めて取り組んだのは、平成 8 年、以来既に 16 年が経つ。当時、健康食品は薬事法による規制によって錠剤、カプセル状等の形状は食品に認められず、ビタミンやミネラルも医薬品に分類されていた。現在、形状規制は大幅に緩和され、ビタミン、ミネラルのみならず、多くのハーブ、カルニチンや CoQ₁₀ など化合物も健康食品の素材として認められるに至っている。しかし、この規制緩和の歴史を通して全く緩和されなかったのが表示、特にヘルスクレームに係る表示である。

健康食品の中でも市場の半分以上を占めると考えられる「いわゆる健康食品」には、機能性表示が全く認められない。そのため、消費者は、製品の選択に際して、使用目的に関する情報が殆ど与えられないという状況の中で、健康食品を購入することを余儀なくされている。このような状況の中で 1 兆円に近い市場が形成されてきた。残念ながら、健康食品の販売に際して、薬事法、食品衛生法、健康増進法、景品表示法等に対する違反事件が発生している。特に表示違反は、目的機能性表示が禁じられている「いわゆる健康食品」に時として認められるが、薬事法の境界にあるいわゆるグレーゾーンで見られることが多い。また、医薬品の混入など、無承認無許可医薬品が健康食品の領域で問題にされたり、品質の損なわれた製品が市場に流通するなどの問題も生じる場合がある。

このような事態を排除し、健康食品産業が健全な成長を遂げ、消費者に真に役立つ製品を供給するためには健康食品、中でも問題が多いとされ、且つ通常の食品とは異なる特質を有する錠剤、カプセル状等の形状をとる製品について、固有の包括的な法制度を確立することにより、適正な製品の供給と正しい情報提供がなされることが強く望まれる。

尚、本試案は平成 14 年及び平成 20 年に提案者が作成したものを、現在の状況に合わせて改変したものである。

平成 24 年 11 月 5 日

一般社団法人 日本健康食品規格協会
理事長 大濱 宏文

サプリメント法（試案）

第1章 総則

第1条（目的）

この法律は、サプリメントの存在意義を明確にし、製品の機能性、安全性と品質を確保するとともに、消費者に対し適正な情報を提供し、製品選択の目安とすることによって流通の適正化を促し、もって、国民の健康維持増進及び疾病のリスク低減を図ることを目的とする。

第2条（範囲）

この法律の及ぶ範囲は第3条に示す定義によって規定されるサプリメントに限定し、医薬品とは明確に区別し、通常の食品を対象としない。

第2章 定義

第3条（サプリメントの定義）

この法律においてサプリメントとは、通常の食事からの摂取では不足しがちな成分を補充し、また通常の食事の摂取からは期待し得ない栄養学的または生理学的な機能を有する成分の摂取を目的とするもので、以下に示す成分を含有し、以下に示す特殊な形態をとって市場に流通しているものを指す。

2) サプリメントの対象となる成分は次に掲げるものをいう。

ビタミン、ミネラル、タンパク質又はアミノ酸、脂質、糖質及び食物繊維、植物又はハーブ及びその抽出物、その他の天然成分で人が食用にできる成分。

3) サプリメントに使用する形状は次に掲げるものをいう。

錠剤、カプセル状等の形状、液体、粉末等少量の単位で規定量を継続的に摂取するために設計された製品であり、通常の食品の形態をとらず、それ自体が食事の一部又は食事の代替とならないもの。

第4条（成分の取扱）

サプリメントに使用可能な成分はこの法律の附則第1条第1表に示すものとす

る。

(注) 薬事法に基づく通知によって示されている食薬区分のうち、「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」（ポジティブリスト）をもって附則の第1条第1表に当てる。

第5条（新規成分の取扱）

第4条に示された以外の成分を新たにサプリメントの成分として使用する場合には、新規成分として取扱い、機能性、安全性、品質、使用方法等の別途定める資料を添えて申請し、承認を得たものはサプリメントの成分として使用することを可能にする。承認された成分は、順次、附則の第1条第1表に追加することとする。

第3章 表示

第6条（機能性の表示）

サプリメントの機能性に係る表示は以下に規定するものでなければならない

- 2) 身体の構造及び機能に影響する効果及び疾病のリスクを低減する効果はこの法律によって規定された成分に本質的に具わったものであり、サプリメントに表示することができる。これらの機能は科学的な根拠に基づくものでなければならず、その根拠は専門家による評価委員会によって客観的に評価され、厚生労働大臣の承認を得たものでなければならない。評価された機能は個別の成分ごとに附則の第2条第2表に収載される。サプリメントに表示される成分の機能は、附則の第2条第2表に収載されたものに限って、別途定める条件を満たすことにより製品に表示することができる。
- 3) 栄養素の不足を補う旨の表示は、サプリメントに対して行うことができる。
- 4) サプリメントに表示された機能が発揮されるために、適切な用法用量に関する表示をしなければならない。
- 5) 附則の第2条第2表に収載されていない新規の機能について承認を得るためには、成分ごとに別途定める資料を添えて提出し、専門家による評価委員会の評価を経て、厚生労働大臣の承認を得なければならない。承認された成分ごとの機能は、順次、附則の第2条第2表に追加することとする。

- 6) 機能性の表示は、真実であって消費者の誤認を招く虚偽、誇大なものであってはならない。また、機能を表示しようとする事業者は、表示の根拠となる資料を十分な文献検索等によって入手し、保持し、必要に応じて提出できるようにしなければならない。

第7条（表示に係る禁止規定）

サプリメントの表示に、ある特定の疾患又は疾患群の診断、処置、治療、予防等を主張することはできない。ただし、疾病のリスク低減表示に関しては、認められた範囲で表示を可能とする。

第4章 安全性に係る規定

第8条（安全性の確保に係る規定）

食品衛生法第3条に準じ、市場に流通するサプリメントに対する安全性の保証は事業者の責務である。サプリメント又はその成分を製造し販売する事業者は、当該サプリメントまたはその成分の安全な使用方法を担保しうる根拠を持たなければならない。従って、事業者は当該サプリメント及び成分の安全性の確保に努め、安全性を担保する科学的根拠を保持し、必要に応じて直ちに提出するための準備をしておかななければならない。

- 2) 万が一、市場に流通している製品に副作用等の有害事象が発生した場合、又は当該製品に係る有害事象の報告を受けた場合、事業者は速やかに当該地域の保健所に報告し、安全性を確保するための適切な処置を取らなければならない。
- 3) 事業者は、当該製品及び製品に使用されている成分に関して、常に情報収集に努め、安全性に係る重大な事態についての情報を入手した場合には、速やかにこれを報告し、安全性を確保するための適切な処置を取らなければならない。
- 4) サプリメントが適切かつ安全に摂取されるために、サプリメントの用法用量は、科学的根拠に基づいて設定されなければならない。
- 5) 厚生労働省は市場に流通するサプリメントに重篤な有害事象が発生した場合には、食品衛生法第7条に基づいて、暫定的に流通を差し止めることができる。

第5章 品質に係る事項

第9条（品質確保に係る事項）

サプリメントの製造に用いられるすべての成分及び原材料について、適切な品質確保が図られると同時に、サプリメントの製造工程管理と品質確保が適切に行われなければならない。

- 2) サプリメントの製造工程管理及び原材料の製造工程管理においても、GMPを導入することとする。
- 3) サプリメント及びその原材料を輸入する場合にも、輸出元における製造工程がこの法律によって規定する GMP に準じるものであることを原則とする。
- 4) GMP の実施については、別に定める GMP 規則に準じるものとする。
- 5) サプリメントの賞味期限に於ける安定性を含む品質は、科学的な根拠に基づいて保証されたものでなければならない。

第6章 ラベル表示

第10条（ラベルに表示すべき事項）

サプリメントの製品ラベルに表示すべき事項は以下の通りとする。

- 2) ラベルには「サプリメント」と記載すること
- 3) ラベル表示事項は以下の通りとする。
 - (a) 製品を特徴づける栄養素名、物質名、原材料名
 - (b) 機能表示
 - ・ 栄養成分の補給に関する記述
 - ・ 人の身体と構造の生理的な機能に及ぼすサプリメント成分の影響と役割、及びその作用機序に関する記述
 - ・ 疾病のリスク低減に係る機能の表示
 - ・ サプリメント成分の摂取によって得られる健康上の利点
 - ・ なおこれらの記述は十分に科学的根拠に基づくものでなければならない
 - (c) 用法用量及び最大1日摂取量
 - (d) 過剰摂取に対する注意
 - (e) 食事の代替ではない旨の記載
 - (f) 小児の手の届かないところに保存する旨の記載
 - (g) 栄養成分表示
 - (h) デメリット表示（医薬品との併用、疾病の治療中の使用等）

- (i) 賞味期限
 - (j) 販売事業者の名称、住所、連絡先（電話、e-mail アドレス等）
 - (k) その他食品衛生法及び JAS 法で定められた事項
- 4) その他のラベル表示に必要な事項
- (a) 製品中の栄養学的及び生理学的機能を発揮する栄養素、あるいは物質の量
 - (b) 1日の摂取推奨量としての製品1単位あたりの成分の含有量
 - (c) 栄養素等の表示規準値（NRV）当たりの%
 - (d) 1日当たりの上限安全摂取量

第7章 届出

第11条（サプリメントの販売に際しての届出）

サプリメントの販売にあたっては、届出制度をとる。届出に際しては、製品名、製造者名及び販売者名とその連絡先、ラベルのコピーを添えて当該地域の保健所に提出する。

- 2) 販売者は製品の届出に際して、製品及び成分に関する機能性、安全性、品質、賞味期限及び表示事項に関する合理的な根拠を保持しなければならない。

第8章 関連情報

第12条（消費者に対する情報提供）

サプリメントの摂取に関して、消費者が適切な製品の選択を可能にするために、機能性、安全性、品質等に関して必要な情報が提供されなければならない。これらの情報は、健康の維持増進及び疾病のリスク低減を図ることを目的として、消費者自らに適した製品を選択し、安全に摂取するために重要である。情報の提供は関連法規に準拠して、事業者によって行われなければならない。

- 2) 消費者に提供される情報は公正かつ倫理的、客観的なものであって、科学的な根拠に基づくものでなければならず、偏りのある特定の製品を推奨するものであってはならない。
- 3) 消費者の立場で十分かつ適切な情報を入手することが困難な場合は、厚生労働省のガイドラインに準じて養成されているアドバイザースタッフを活用することが望ましい。

第9章 罰則規定

第13条 この法律に準拠しない製品の販売を禁止する。

- 2) この法律に違反した製品を製造、輸入、販売、又は宣伝した場合は、以下の罰則を科す。(以下略)
- 3) この法律の各条に対して、重大な違反のある場合には、以下の罰則を課す。(以下略)

第10章 修正及び改正に係る規定

第14条 (以下略)

第11章 施行日及び施行に係る規定

第15条 (以下略)

附則

第1条 第1表 サプリメントに使用する成分のリスト

第2条 第2表 サプリメントに使用する成分に認められる機能表示

第3条 この法律の運用に当たっては、以下に示すルールを定める。

- 1) サプリメントの新規成分を承認するためのルール
- 2) 成分の機能性を承認するために必要な、科学的根拠を評価するためのルール
- 3) サプリメントの成分の機能性を表示するためのルール
- 4) サプリメントの安全性を確保するためのルール
- 5) サプリメントに使用する成分及び原材料の安全性を確認するためのルール
- 6) GMPに関するルール
- 7) サプリメントの届出に際して必要なルール
- 8) 安全摂取上限値と摂取量下限値(必要に応じて)の設定とリスト化に関

するルール

- 9) 品質保証に関するルール
- 10) 有害事象等の報告に関するルール

作成：一般社団法人日本健康食品規格協会 理事長 大濱宏文

平成 24 年 11 月 5 日

法案解説

総則について（目的と範囲）

ここに提示するサプリメント法は、健康食品のうち、特に錠剤、カプセル状等の形状をとる製品を対象にしている、これらの形状の製品は、その製造工程において、植物等の原材料から特定の成分を抽出・濃縮、或いは分離し、錠剤、カプセル状等の特殊な形態に凝集させたものである。

したがって継続的かつ定量的に摂取することが可能であるが、それだけに過剰摂取に陥りやすく、有害事象を発生させる可能性が高くなる。また、原材料に含まれる不都合な成分が濃縮される場合がある。このような危険を避けるための措置として、現在製造工程管理に係る GMP、及び原材料の安全性自主点検に関する取組みが進行中である。一方、錠剤、カプセル状等の形状は、食品を想定させる形態ではないことが明らかであり、むしろ医薬品を想像させる可能性もある。したがって、消費者が摂取する場合、当然目的が明確にされなければ、消費者の自己決定に基づく適確な選択が不可能になることは自明である。そのために、敢えて薬事法に違反した表示を行ったり、薬事法の境界にあるグレーゾーンにおける表示によって行政処置を受ける可能性が生じている。

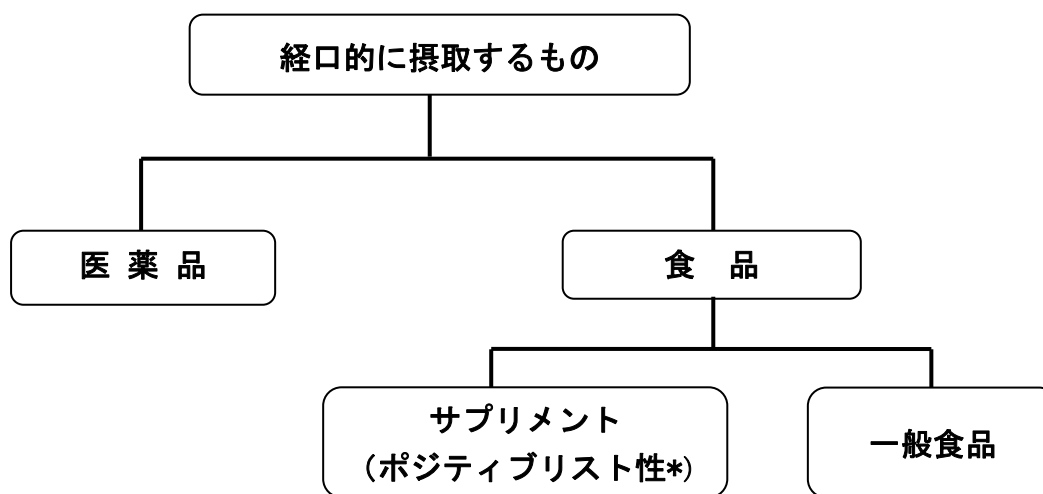
本サプリメント法はこのような事態を避け、これらの形態を有する製品が消費者の選択に応えうるものとして販売することを可能にするための、法的環境を形成するために構築されるものである。

健康食品の現行の法律による区分と位置づけは、厚生労働省による行政通知によって示されている（**図-1**）。本サプリメント法試案では、**図-2**に示した考え方によって、サプリメントを位置付けている。

図-1 現行の法律による健康食品の区分

----- 保 健 機 能 食 品 -----			
医薬品 (医薬部外品を 含む)	特定保健用食品 (個別許可型)	栄養機能食品 (規格基準型)	一般食品 (いわゆる健康食品 を含む)
表示内容	(栄養成分含有表示 保健用途の表示 (栄養成分機能表示) 注意喚起表示、等)	(栄養成分含有表示 栄養成分機能表示 注意喚起表示、等)	(栄養成分含有表示) (注意喚起表示、等)

図-2 サプリメントの位置付け (試案)



* ポジティブリスト制：成分と機能性表示のリスト化 (1 日上限安全摂取量)

定義について

サプリメントは通常の食事を補う存在で、現代生活の中で、通常の食事を摂取した場合に不足しがちな成分を補充し、または通常の食事を摂取しているだけでは期待し得ない成分を補給することを目的としている。これらの成分は、

栄養学的または生理学的な機能を有するものとして、科学的に確認されたものである。

サプリメントの対象となる成分は、ビタミン、ミネラル等の栄養成分の他に、植物又はハーブ及びその抽出物、その他の天然成分で人が食用にできるものとなっている。これらの成分は、すべて栄養学的又は生理学的機能有するものであり、安全性が確かめられたものである。

サプリメントの特徴の一つはその形態にある。形態は錠剤、カプセル状等の他、液体、粉末等少量の単位で規定量を継続的に摂取するために設計されたものとなる。これらの形状は容易に継続的且つ定量的摂取を可能にするものであり、通常の食品として用いられるものではないことが重要である。

サプリメントに用いられる成分について

サプリメントに使用する成分は、食品として摂取することが認められたもので、ポジティブリストに掲載されたものであることを条件とする。これらの成分は附則第 1 条のリストに掲載された成分であることを原則とするが、新規の成分をサプリメントに使用する場合には、別途定めるルールに準じて資料を提出し、専門家による審査を受けた後、厚生労働大臣の承認を受ける必要がある。承認を得た成分は、速やかにポジティブリストに掲載することとする。

表示について

サプリメントに認められる表示は、個々の成分ごとに認証する身体の構造／機能に影響を与える機能と、疾病のリスク低減機能からなる。これらの機能性表示は別途定めるルールに準じて資料を提出し、専門家による審査を受けた後、厚生労働大臣の承認を受ける必要がある。承認を受けた機能性表示は成分ごとにポジティブリストに掲載し、ポジティブリストに掲載されている表示に限って当該成分に使用することができる。

なお、疾病のリスク低減機能表示の場合には、特定の疾病と特定の食品成分の間にある、当該疾病を誘発するか増悪するリスクを低減させる機能を示すもので、疾病と食品成分を明示する必要があるが、身体の構造／機能表示の場合には疾病に対する治療、処置、予防、診断等の用語を使用することはできない。

なお、成分の機能について承認を得るために必要な資料は、機能性、安全性及び品質に係る科学的根拠によって構成されていなければならない。成分の機

能性及び安全性を担保する資料は、広く信頼の置ける学術文献を総合的に精査して得たものとする。

安全性確保について

サプリメントの安全性確保は最も重要な事項である。食品衛生法の規定にあるように、サプリメントを製造・販売する企業にとって、安全性確保は責務である。そのために、別途示すルールに準じてサプリメントの安全性確保に関する措置を講じなければならない。この安全性確保に係る措置には、市販後の有害事象報告に関するものも含まれる。

また、サプリメントを安全に且つ効果的に摂取するための措置として、適切な用法用量を設定しなければならない。

品質確保について

サプリメントの品質確保は、当該製品の機能性と安全性を担保するための必須要件である。そのために、使用する原材料及び最終製品について品質に係る適切な規格規準を設定すると同時に、製造工程管理を GMP によって行なう必要がある。GMP による製造管理は原材料及び最終製品に及ぶものであり、輸入製品も対象とする。

なお、品質確保に際しては、製品の安定性及び賞味期限の設定も必須である。

届出制度について

サプリメントの製造・販売に先立って、当局による承認を必要としないが、製品を販売する際には、届出制度に準じる必要がある。届出は、保健所に対して行うものとし、製造所、販売企業、連絡先、製品の処方、ラベルのコピー等を提出することになる。

登録制度の採用によって、万が一サプリメントの成分等に問題が生じた場合に、トレースバックが可能になり、不具合に対する原因究明を可能にし、消費者及び企業に不必要に被害が拡がることを防止できると考える。

以上、サプリメント法に関して、重要な部分について解説を加えた。

お問い合わせ先

一般社団法人 日本健康食品規格協会
〒113-0033 東京都文京区本郷 6-26-12
東京 RS ビル 4 階
電話 03-5803-1565
Fax 03-5803-1566
e-mail: info@jihfs.jp