

「健康食品」に関する現行制度の概要

- 「食品」及び「医薬品」は食品衛生法と薬事法により定義されており、食品は、医薬品及び医薬部外品以外の飲食物とされている。「医薬品」に該当するかどうかは、厚生省薬務局長通知「医薬品の範囲に関する基準」(昭和46年6月1日付薬発第476号別紙)に従って判断される。
- 現行の「健康食品」に関する制度としては、大臣が個別に許可する「特定保健用食品」と厚生労働大臣が定めた規格基準に基づき自己で認証する「栄養機能食品」(併せて「保健機能食品」)が制度化されている。
 「特定保健用食品」とは、体の生理学的機能などに影響を与える保健機能成分を含み、食生活において特定の保健の目的で摂取する者に対し、その保健の目的が期待できる旨の表示を行った食品。
 「栄養機能食品」とは、栄養成分の補給・補完のために利用してもらうことを趣旨とし、厚生労働大臣が指定した栄養成分について、その機能の表示を行った食品。
- 「疾病リスク低減強調表示」は認められていない。
- それ以外の「健康の保持増進の効果等」の表示を行う健康食品、「いわゆる健康食品」については、表示の許可、認証、届出といった規制は無い。但し、健康増進法の虚偽誇大表示の禁止規定、食品衛生法の表示基準(保健機能食品と紛らわしい名称、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)のほか、薬事法、景品表示法等に違反してはならない。
- なお、栄養機能食品は、鶏卵を除く生鮮食品には適用されない。

健康強調表示
||
健康の保持増進の効果等の表示
(健康増進法)を行うもの

- 「等」については、健康増進法施行規則で、下記のとおり定めている。
- ・含有する食品又は成分の量
 - ・特定の食品又は成分を含有する旨
 - ・熱量
 - ・人の身体を美化し、魅力を増し、容ぼうを変え、又は皮膚若しくは毛髪をすこやかに保つことに資する効果

	「疾病リスク低減強調表示」 「栄養素A又は物質Aの含有量の低い健康的な食事は疾病のリスクを低減するかもしれない。食品Xは、栄養素A又は物質Aが少ない。」	禁止
保健機能食品	特定保健用食品 「糖の吸収を穏やかにするので、血糖値の気になる方に適します。」	個別大臣許可制
	栄養機能食品 「ビタミンAは、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。」	規格基準型 自己認証制
	「いわゆる健康食品」 「健康食品」「健康補助食品」「栄養補助食品」「栄養強化食品」「栄養調整食品」「健康飲料」「サプリメント」等 「健康に有効」「体にいい」「ダイエット」「燃焼する」「サラサラになる」「カロリーの取り過ぎが気になる方に」「食べた栄養素の〇%をカット」 「美容に役立つ」「お肌が気になる方へ」等	虚偽誇大表示 禁止等



強調表示 (Claims) の国際比較 (暫定的整理)

「強調表示 (Claim)」とは、コーデックスの包装食品表示一般規格及び強調表示に関する一般ガイドラインによると、食品が、その起源、栄養的特性、性質、生産、加工処理、組成あるいはその他あらゆる品質に関して特別な特徴を持つことを述べたり、示唆あるいは暗示する全ての表示を指す。

コーデックス(案)		日本		アメリカ		EU(案)		
Proposed Draft Guidelines for Use of Health and Nutrition Claims (健康・栄養強調表示の使用に関するガイドライン案) (現在step6)		健康増進法 食品衛生法 ※栄養表示基準及び栄養機能食品は生鮮食品(鶏卵を除く)には適用されない。		The Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (連邦食品・医薬品・化粧品法1983) 一部改正: The Nutrition Labeling and Education Act (栄養表示教育法1990) Dietary Supplement Health and Education Act (栄養補助食品健康教育法1994) Food and Drug Administration Modernization (FDA近代化法1997)		「食品に表示される栄養強調表示及び健康強調表示に関する規則案」(2003.7) ※欧州議会と閣僚理事会の承認を経た上で、2005年までには施行の予定 ※形状による規制の区別はない。		
				Conventional foods	Dietary supplements			
Health Claims (健康強調表示)	Nutrient Function Claims (栄養素機能強調表示)	健康の保持増進の効果等の表示	Food with health claims (2001) (保健機能食品)	Food with nutrient function claims (2001) (栄養機能食品) 規格基準型自己認証制	Structure/Function Claims 規制無し(但し、non-nutritive effects)には認められていないほか、ハーブ等の添加成分はGRAS基準又は添加物として承認される必要がある。	Structure/Function Claims (1994) 事後届出制 (+disclaimers等)	describing a generally accepted role of a nutrient or other substance ポジティブリスト制 (認可制の特例)	
食品あるいはその成分と健康の関わりを述べ、示唆し、暗示するすべての表現のことであり、次のものが含まれる。	Other Function Claims (栄養素以外のその他の機能強調表示)		Food for specified health uses (1991) (特定保健用食品) 個別大臣許可制					
	Reduction of Disease Risk Claims (疾病リスク低減強調表示)		“Health Food” (いわゆる健康食品)					
			認められていない。		Health Claims (1990) FDA承認制			Health Claims 認可制 Reduction of Disease Risk Claims 認可制(+disclaimers)
Nutrition Claims (栄養強調表示)	Nutrient Content Claims (栄養素成分含有表示)	Nutrition Labeling (栄養表示1996)	(絶対表示)	Nutrient Content Claims (1990) ※1975~任意制度	Nutrient Relative Claims		Nutrition Claims Comparative Nutrition Claims	
	Nutrient Relative Claims (栄養素比較強調表示)		(相対表示)					

2003年12月5日

第10回「健康食品」に係る制度のあり方に関する検討会

経済活動に係る規制の考え方についてのメモ

一橋大学 松本恒雄

1 目的による規制の分類

①経済的規制

需給調整の観点からの競争制限的規制

参入規制、設備規制、輸入規制、価格規制

免許、許可、認可、届出

②社会的規制

社会的見地からの規制

安全、健康、環境、高齢者・障害者

③自由な競争を確保するための規制・公正な市場を形成するための規制

インフラストラクチャー

独禁法規制

ディスクロージャ（開示規制）

①と②の区別は相対的、運用により相互に代替可能

業界振興行政と規制行政が未分離であることから生じる

消費者保護は従来②として位置づけられてきたが、最近は③の視点も

2 規制主体による規制の分類

①行政規制

手法

法規によるもの

行政指導によるもの

税法や補助金による誘導

機関

主務官庁による規制（縦割り規制）

参入規制・価格規制

行為規制

開示規制

独立した行政機関による規制（横割り規制）

公正取引委員会

オンブズマン

②刑事規制

刑法独自

行政規制の担保措置

③民事規制

民事ルールによる司法的規制

製造物責任法

消費者契約法

独禁法違反の民事差止請求権

競争事業者による

消費者による

消費者団体訴権（検討課題）

④自主規制（self-regulation）

個々の事業者による

業界団体による

第三者機関による

⑤共同規制（co-regulation）

事業者・消費者・行政が共同してのルール形成と執行

3 時期による規制の分類

①事前規制

参入規制

予防の確実性

競争制限のおそれ

②事後規制

行為規制

実効性

違反監視のコスト

4 規制緩和と行政の役割の変化

規制緩和は「行政による事前の経済的規制」の緩和

規制の廃止ではなく、規制のやり方の変化

「規制改革」regulatory reform（OECD）

最近では、responsive regulation といった新たな概念も提起

規制改革の下での行政の役割の変化

振興行政と規制行政の分離

医薬品行政

食品行政

主務官庁による縦割り規制から横断的規制へ

事前規制（参入規制）から事後規制（行為規制）へ

明確なルール・基準の設定

安全性の問題についてはなお事前規制

リスクアナリシスに基づくリスクマネジメントとしての規制

基準認証制度の緩和

政府認証から民間第三者認証や自己適合宣言へ

仕様規定から性能規定へ

事後チェック機能の強化

食品におけるトレーサビリティ

リコール制度の強化

行政によるチェック能力の限界

他のモニタリングチャンネルとしての

消費者 → 申出権

従業員 → 公益通報者保護制度

事業者団体 → 公正取引協議会

違反に対する制裁

罰金額の引き上げ

事業者名の公表

5 規制と消費者利益

消費者の利益・権利

①安全・健康・衛生・環境

②選択（品質と価格）

③公正な取引条件・取引環境

④苦情処理・被害救済

消費者問題はなぜおこるか

情報の量と質の格差

主として②の問題

交渉力格差

主として③の問題

生身の人間であることからくる被害回復不可能性

主として①の問題

表示規制

食品衛生法 ①の問題

JAS法 ②の問題

GMOの問題の位置づけはあいまい

②③の利益は、自由で公正な競争が実現することによって達成される

消費者政策と競争政策の同質性

ここでの消費者のための規制は、社会的規制ではなく、競争のための規制

正確な商品情報が適切に提供されることは競争を促進し、消費者の利益

①の利益は、競争に還元できない

6 消費者利益確保のための規制のあり方

取引に係わる利益 (②③)

自由で公正な競争を促進するための規制

事前のルール設定と事後的チェック

表示規制

表示事項の義務づけ

実際よりも優良・有利な表示の禁止

行為規制

法執行

行政に限定する必要はない

私人(消費者・消費者団体・競争事業者)による執行

高齢者被害や高額金融商品被害のような回復が困難なもの

なお参入規制等の事前規制が必要

安全に係わる利益 (①)

事前規制が必要

7 「健康食品」

安全の面

食品衛生法による一般的食品の安全規制

「新開発食品」としてのプラス α の安全規制

取引の面

効能効果の虚偽・誇大表示

金銭的損失のみならず

健康被害につながるおそれもある

正確な情報を適切に提供させるための規制

メーカーの出したくない情報を出せる表示の義務づけ

虚偽・誇大・不正確な表示の規制の強化