

健康食品に係る制度のあり方に関する検討会ヒアリング申請書

1. 団体の名称

菓業健康食品研究会

2. 代表者の氏名

伊 藤 毅

3. 団体の概要

- (1) 目的 健康に関与する様々な食品機能を対象に、情報の収集 及び 調査研究を行い、優良な健康食品 及び 特定保健用食品等の開発、適切な知識の普及啓蒙に努め、国民の健康保持増進に寄与することを目的とする。
- (2) 組織構成 健康食品及び特定保健用食品等を、薬局・薬店等に供給する製造業・輸入販売業又は小売業並びに本会の趣旨に賛同する法人又は個人をもって会を構成する。
- (3) 事業又は活動の内容
 - ・ 関係行政機関、関係団体、(財)日本健康・栄養食品協会、および海外の情報収集と会員への情報の提供
 - ・ 機能性食品勉強会の開催
 - ・ 関係団体との連携活動 及び 情報交換

4. 健康食品に係る制度のあり方に関する意見内容

- (1) 国民の健康づくりにおける「健康食品」の役割をどう位置付けるか。
「医薬品－現行制度に基づく保健機能食品－いわゆる健康食品－一般食品」の体系のあり方。

- 国民の健康づくりは、「健康日本 21」でも明確に述べられているように生活習慣病等の慢性疾患の一次予防が最も重要とされている。「健康食品」の役割は、これら疾病の一次予防及び食の補給・補正、健康の維持増進への貢献と考える。
- 「医薬品－現行制度に基づく保健機能食品－いわゆる健康食品－一般食品」の体系のあり方についてはこれでよいが、実態に即していない。そこで、科学的にエビデンスの得られた素材については、より積極的に保健機能食品として活用できるように対応すべきと考える。

(2) 「健康食品」の利用・製造・流通の実態は、国民の健康づくりに有効に機能しているか。「健康食品」の安全性・有効性の確保、消費者に対する適切な情報提供、利用者の期待に応え得る「健康食品」はどうあるべきか。

- 「健康食品」は現状では製造・流通面で玉石混交とも言えるのが実態であり、国民の健康づくりに十分に機能しているとは言いがたい側面がある。「健康食品」の安全性及び有効性は当然ながら科学的に十分なエビデンスに基づいていなければならないと同時に、品質の確保とトレーサビリティを可能とする食品 GMP を導入すべきと考える。
- 消費者への情報の提供に関しては、医薬品の用法・用量に相当する具体的な摂取方法及び副作用・相互作用等も含む使用上の注意が、分かりやすい表現で表示されるべきと考える。また、有用性は現時点で法により禁止されており、消費者にとっては分かりにくくなっている。
- 情報提供者としての「健康食品」のアドバイザースタッフは、現時点では、絶対数が不足しているため、関係法人の認定システム以外に大学の栄養学部、薬学部及び家政学部等のカリキュラムの改変までを含めたネットワーク的な認定システムの構築を図るべきと考える。
- 利用者の期待に応えられる「健康食品」とは、安全性が高く、科学的エビデンスに基づいた明確な機能、摂取方法及び使用上の注意が具体的に表示されている高品質の製品と考える。

(3) (1) 及び (2) を踏まえ、行政、関係業界、消費者の果たすべき役割、制度はどうあるべきか。

- 国民の健康づくり運動として、「健康日本 21」がスタートし、保健機能食品制度が施行されたが、現時点ではこれらは十分にリンクしていない。行政はこれら施策をより効果的に推進させるためにも両者の有機的な結合を図るべきと考える。
- 行政は、「健康食品」の有用性及び安全性に関して各省庁と十分に連携し、産官学による大規模な研究を推進させ、国際的調和を図るべきと考える。併せて、得られた成果や科学的評価を国民の健康づくりに現実的に役立つように国民の啓蒙・教育も視野に入れた情報提供を行うべきと考える。
- 関係業界は、食品 GMP の導入により品質の確保を図り、消費者利益のための情報提供を積極的に行うべきと考える。
- 消費者は、摂取方法及び使用上の注意を遵守し、適正使用を図るべきと考える。

以上

「健康食品に係る制度のあり方に関する検討会ヒアリング資料」

1. 団体の名称 「健康と食品懇話会」
2. 代表者氏名 山本 弘文（サントリー株式会社）

3. 団体の概要

①目的

本会は、「健康食品と機能性食品等の品質の向上、安全性の確保および健康食品、機能性食品並びに「健康と食」に関する適正な情報の交換および会員相互の親睦を通じ、健康食品と機能性食品等の普及の促進を図ることにより、国民の健康の保持、増進に寄与するとともに業界の健全な発展に資すること」を目的として、昭和60年に発足致しました。

②組織構成

2003年5月現在、食品メーカー35社が会員企業として参加。会の運営は、全会員企業による「総会」、および「理事会」を中心に行っております。

③活動の内容

1) 理事会

理事会（2003年度14社）により、原則として月に1回、定例で開催し、行政、業界の動き、外部からの要請への対応等情報共有、ワーキンググループ・セミナー開催・機関誌編集内容等会の活動報告及び意思決定を行っております。

2) 関係行政当局との情報交換

厚生労働省、農林水産省の関係部署を定期的に訪問し、情報や意見の交換を行っております。

3) 健康食品業界との連携

健康食品関係の業界団体の情報交換会に参加し、連携を図っております。また、日本健康・栄養食品協会の理事会、専門部会へ、「健康と食品懇話会」から理事、委員等の派遣を行っております。

4) ワーキンググループ（WG）活動

時々のテーマに合わせたWGを設置し、調査活動や行政への意見書提出等を行っております。昨年は「表示WG」と「特保WG」の2グループで活動を行いました。

5) セミナーの開催

健康や栄養関係のタイムリーなテーマを選定し、外部講師によるセミナー、工場見学等を企画し、公開セミナーも実施しております。

6) 機関誌の発行

会発足以来、機関紙「けんしょくこん」を1回／年で発行しております。

4. 健康食品に係わる制度のあり方に関する意見内容

(1) 国民の健康づくりにおける「健康食品」の役割をどう位置づけるか。「医薬品－現行制度に基づく保健機能食品－いわゆる健康食品－一般食品」体系のあり方

「健康食品」は日頃の食生活で不足する成分を補うことにより、国民の「健康の維持と増進」を支援する役割を担っており、「健康食品」＝「信頼できる食品」との立場を確固たるものにすべきです。

従って「医薬品－保健機能食品－いわゆる健康食品－一般食品」という現在考えられている体系の中では、明確な根拠に基づきヘルスクレームを表示できる「保健機能食品」の制度を支持し、保健機能食品に含まれない「いわゆる健康食品」は一般食品の範疇に枠を設け落とし込むことが妥当だと考えます。

また同時に、保健機能食品制度をより食品に適した制度にすることにより、より多くの国民が健康に過ごせるよう、正しい情報提供を図るべきだと考えます。

保健機能食品（特に特定保健用食品）の申請においては、明確な基準が示されないまま、より医薬品的な審査が行われる傾向がみられ、特保を申請する企業には多大なる負担が生じています。また、このような状況においては、大手企業も含めて特定保健用食品の開発を断念する企業が増えており、中小企業に至ってはほとんど手が出せない領域となりつつあります。より多くの企業が「機能を明確に表現している『保健機能食品』」を申請できるような制度にしていくことが必要だと考えます。

(2) 「健康食品」の利用・製造・流通の実態は、国民の健康づくりに有効に機能しているか。「健康食品」の安全性・有用性の確保、消費者に対する適切な情報提供、利用者の期待に応える「健康食品」はどうあるべきか。

国民の健康づくりに有効に機能する制度であるためには、選択肢となるべき食品の種類が多いこと、国民に制度が良く知られ利用されていることが前提となります。いくつかの調査によれば、保健機能食品の制度はまだ認知が十分ではない模様です。今後、長期的視点で多くの機会を通じて消費者の認知を上げていく必要があります。

また、保健機能食品のヘルスクレームは必ずしもわかりやすい表現とは言い難く、実際の購入者である一般の消費者の方々にとって、よりわかりやすい表現が必要であると考えております。

安全性確保に関しては、昨年来のいろいろな問題発生に見られるように全ての食品に共通の課題であると認識することが大前提となりますが、「痩身効果」があるなど表示上で明らかに薬事法に違反し、なおかつ、食品に「医薬品成分」を含有させるなどの悪質な「健康食品」に関する情報は、行政と業界団体が協力して積極的に公開すべきと考えます。ただし、安全性確保は広く一般食品にも必須の事項であり、健康食品についてのみ特別な枠を設ける必要はなく、また設けた場合には不整合が生じる可能性があります。

(3) (1) 及び (2) を踏まえ、行政、関係業界、消費者の果たすべき役割、制度はどうあるべきか。

○行政の役割

表示制度の面では「現行制度の枠組みの中で食品の制度として適切な方向へ改正」することで、「ヘルスクレームが明確な製品の開発を促進すること」「世界的な視野に立ち世界水準であるC o d e x に則した制度とすること」を望みます。また「消費者にとってわかりやすい制度であること」も必要であり、さらに「消費者に対して幅広い施策により制度の啓発を行うこと」も併せて国民の健康づくりに寄与する制度にしていくことが可能となります。

また、国民を悪質な「健康食品」から守るためにも、積極的な教育や啓蒙を行うことが必要です。

○関係業界の役割

消費者の多様な要求に応えるための選択肢として「確かな根拠に基づき、明確に健康増進の機能を行うことが可能な製品開発を行っていくこと」とともに、「有効性や安全性の確保についての自主管理を強化すること」が必要だと考えます。また保健機能食品以外の健康食品においても、栄養表示の概念を拡大し、健康食品の所以としている成分や原材料の配合量管理、製品の規格基準の設定を行い、必要に応じた管理責任・説明責任を企業自らも業界全体としても果たしていくことが必要です。

○消費者の役割

健康日本21にあるように、「日常の食生活において、規則正しくまたバランスの良い食事を適正な摂取量により摂ることによって必要な栄養成分を補給すること」を第一に考えなければなりません。しかしながら、全ての人が理想的な、自分に適した食事を摂れる環境にあるとは限りません。その場合には、自分や家族に適した食品を選ぶことのできる目を養うことが必要となります。

また、安易に健康食品に頼らず、適切な医療を受ける習慣を身に付けることが、自らの健康を守る基本であることを十分認識する必要があります。

なお以上の考え方を踏まえた上で、検討会においては「健康食品」制度のあり方について、より具体的にご提案を行いたいと考えております。後日、追加資料を添付させて頂きたいと思いますが、ご了解下さい。

「健康食品に係る制度のあり方に関する検討会ヒアリング資料」

団体の名称 CRN JAPAN

代表者の氏名 理事長 多田和生

団体の概要

組織構成：当会は平成7年11月に設立され、平成15年5月1日現在、健康食品業界の健全な発展と消費者に信頼される産業をめざす原料・素材メーカー、製造加工メーカー、及び販売メーカー95社で構成されており、その95社の内63社(66%)は(財)日本健康・栄養食品協会の会員となっております。

会の目的：当会は健康食品業界の健全な発展と消費者に信頼される産業をめざし以下の目的を定めております。

- ①食品の安全性を追求するため、情報収集ならびに会員間の研究活動を行う。
- ②食品の機能、有用性の研究を通じ、情報の整備と交換の場を提供する。
- ③海外・国内の情報と共存化。
- ④健康食品法制定に向けた活動。

会の事業：当会の目的を遂行するため、以下の事業を行っております。

- ①会員及び健康食品産業に携わる法人、個人が参加する勉強会及び交歓会。(平成7年11月より平成15年3月迄30回開催)
- ②部会研究会及び委員会の設置。
目的を遂行するため部会、研究会及び委員会を随時設置することとし、現在、法制化委員会、情報委員会を設置しております。

健康食品に係る制度のあり方に関する意見

考え方は消費者から見てわかり易い制度にする事と、業界側のモラルを高め一定のルールで運用する事である。

1. 薬事法上、人体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的にされている物が医薬品とされているが、食品にも同様の目的を持つ物がある事を明記する事。

1. 薬事法上でいう疾病の範囲があいまいなので、これをはっきりさせる必要がある。

(参考資料 I)

この2点がクリアされたと仮定した上で食品の中で健康食品の位置付けを下図の様に整理する。

健康食品	一般加工食品
<p style="text-align: center;"> 特定保健用食品 栄養機能食品 健康維持・増進食品 (健康補助食品) </p>	<p style="text-align: center;"> Health Claim は行はない </p>

ここで問題になるのは

1. 特定保健用食品については

- ①関与する成分にとらわれ過ぎている。(食品は単一成分のみではない)
- ②審査基準、内容があいまい。(医薬品の審査基準の適用は無意味)
- ③医薬部外品と特定保健用食品の区分基準が不明瞭。

2. 栄養機能食品については

栄養素の種類、含有量及び栄養機能表示の巾を広げる。

3. 健康維持・増進食品については

製造者・販売者の届出制及び管理者の設置の義務付け。商品については規格基準を作り、個別審査を行い安全性を確保する。(国の定める機関が代行) 例 JHFAマーク食品

最後に

現在医薬品用語とされている肉体疲労、冷え性、食欲不振、虚弱体質、血色不良、胃腸虚弱、病中病後の回復、滋養強壮等のHealth Claimは健康食品で対応出来るものにはこの表示を認める事になるが、医薬品を摂るか健康食品を摂るかは消費者の判断にまかせるべきである。

食品の定義

食品衛生法第2条第1項

——食品とは、すべての飲食物をいう、但し薬事法（昭和35年法律第145号）に規定する医薬品及び医薬部外品は、これを含まない

薬事法第2条第2項

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目的とされている物であって器具、器械でないもの

薬事法第2条第3項

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（食品は除く）であって器具、器械でないもの

昭和36年・2・8薬発第44号

——これは解釈上当然のことと考えられるためであって、この規定の削除によって医薬品の範囲が旧法と変わったものではない

疾病の定義

疾病 disease 並びに生理現象の特殊な状況 health related condition の違いがあいまい、ちなみにアメリカでは疾病とは「身体の器官、構造又はシステムが適切に機能しないような障害であって、加齢、閉経、思春期及び妊娠等に伴って発生する状態症状は、それが通常よくあるもので軽くて慢性的でないものは疾病ではない」と規定している

医薬部外品の定義

医薬部外品は日本のみ存在し、諸外国には見当たらない。米国においてはこれらを dietary supplement として取り扱われている。日本では「肉体疲労」「滋養強壮」は疾病の治療用語とされているが、これらは本来栄養機能表示であるべき

「健康食品に係る制度のあり方に関する意見」

未来食品技術研究会（昭和 63 年 3 月設立、会員数 20 社）

会長 吉田脩平（食の効能普及全国会議事務局長）

事務局 森 信也（森永製菓(株)健康事業部開発企画担当マネジャー）

TEL：03-3456-0226、FAX：03-3456-5316

未来食品技術研究会の目的と活動

- ・ 機能性食品、栄養補助食品に関する情報の収集と発信
- ・ IADSA(栄養補助食品業界団体国際連合会)のメンバーとして、海外の機能性食品、栄養補助食品に関する制度、法規則の調査
- ・ わが国の機能性食品、栄養補助食品に関する規制緩和と新しい法規則、制度の研究と実現
- ・ 機能性食品、栄養補助食品の新製品、新素材の情報収集と発信

「健康食品に係る制度のあり方に関する意見」

平成 13 年 3 月 27 日付で発表された保健機能食品の制度においては、我々業界の意見が容れられず、いわゆる健康食品が一般の通常食品と同じ位置付けに置かれ、以来、健康の維持・増進に資するという健康食品のメーカーや販売者の意図を表現する道が閉ざされてきました。また、栄養機能食品の制度においても必ず大衆薬(OTC 薬)より一段不利な立場に位置付けられ、食品による健康の維持・増進という考え方が抑圧されてきた感が否めません。その意味では「健康食品に係る制度のあり方に関する検討会」において、現行の健康食品の制度を見直そうとすること自体は評価するものです。

しかしながら、最近の情報によりますとコーデックス(Codex Alimentarius Commission)の食品表示作業部会(CCFL)は、偶々同時期(2003 年 4 月 28 日~5 月 2 日)にオッタワにおいて開催されたその第 31 回作業部会において、予想よりはるかに早く、栄養素機能強調表示(Nutrient Function Claims)、その他機能強調表示(Other Function Claims)、疾病リスク低減強調表示(Reduction of Disease Risk Claims)からなる健康強調表示(Health Claims)のガイドライン案を承認し、ステップ 8 に進めました。そして、このガイドライン案は、今年の 6 月 30 日から 7 月 7 日にローマにおいて開催が予定されている第 32 回コーデックス委員会において採択されることは確実視される情勢にあります。

このコーデックスの健康強調表示のガイドライン案においては、栄養素機能強調表示は、身体の成長、発達、および正常な機能における栄養素(栄養所要量

が定義されている栄養素)の生理学的役割を示す強調表示と定義され、その他機能強調表示は、身体の正常な機能または生物学的な活動に対して、食事全体との関連における食品またはその成分の摂取による特定の恩恵的效果に関するもので、健康、または機能の改善または健康の維持・増進に対するプラスの貢献に関する強調表示であると定義され、疾病リスク低減強調表示は、食事全体との関連において、食品またはその構成物の摂取を疾病または健康関連状態のリスクの低減に関連付ける強調表示であると定義されています。これら 3 種類の強調表示の中でも、特に懸案であった疾病リスク低減強調表示が承認されたことは大いに注目に値します。

先進国および開発途上国を含め、165 カ国が構成するコーデックスが、このような食品の表示のガイドラインを将来に承認しようとする時代であることを考え、わが国の保健機能食品の制度を改めて見直しますと、彼我の差の余りにも大きいことに驚かされるといわざるを得ません。このコーデックスの動きは、既に同様の食品の健康強調表示を検討しつつある欧州連合(EU : European Union)の EU 委員会や EU 議会に強い影響を与え、その議論を加速することは火を見るよりも明らかであります。

ただ、コーデックスのガイドラインは、EU 指令(EU directive)とは異なり、メンバー諸国に対する強制力はありません(EU 指令の場合は、EU 議会が承認した EU 指令に合わせて、一定の期限までに EU 加盟国の規則や法律を改正することを指令することが出来る)。従ってこのコーデックスの斬新的な表示の制度を国内で活用するためには、わが国の法規則自体がその趣旨に沿った改正を行う以外に道がありません。

このような背景のもとに、未来食品技術研究会は、最早、健康食品の制度のあり方の見直しに留まるべきではなく、健康食品を含む食品全体の健康効果の表示の制度を中心に、「食と健康」についての枠組全体を見直すべきであると考えます。

そのためには、米国がもう 10 年以上前の 1990 年の食品表示教育法(NLEA)と 1994 年の栄養補助食品健康教育法(DSHEA)において行ったように、「人または動物の疾病の診断、治療または予防に使用されることが目的とされているものであって、器具機械(歯科材料、医療用品、衛生法品を含む。以下同じ。)でないもの(医薬部外品は除く。）」および「人または動物の身体の構造または機能に影響を及ぼすことが目的とされているものであって、器具機械でないもの(医薬部外品および化粧品を除く。）」という薬事法の医薬品の定義を変更して、食品であっても科学的な根拠のあるものは、身体の構造または機能に影響を及ぼすこと、および疾病のリスクを低減すること、が表示できるような包括的な「食品と健康に関する制度」を創出するべきであると考えます。そして最低限、先進

国の一つとして、コーデックスのガイドラインの内容がわが国でも実施できるように法規則を再構築するべきであると考えます。

近年、わが国の生活者も非常に健康志向が強くなってきたといわれますが、食品の健康に対する役割や機能が食品のラベルに表示されれば、「自分の健康は自分で守る。」という意識のもとに一層、食品の健康機能に対する知識も増え、中長期的には必ず生活習慣病の低減に結びつくと考えられ、ひいては増加の一途をたどる国民総医療費および老人医療費の低減、健康保険財政の再建および健康保険負担増対策には大いに資するだけでなく、国民一人一人の生涯を通しての QOL の向上に資するものと考えます。

従来、わが国の厚生行政は、医療、医薬品に偏しているように思われます。不幸にして病気になればこれは医療、医薬品の問題ですが、大部分の健康な人の健康の問題は、食事を含む健全なライフスタイルの問題であり、今後は「病気と医療、医薬品の問題」から、「健康食品や栄養補助食品を含む食品と健康の問題」にウエイトを移す必要があると確信します。

以上