

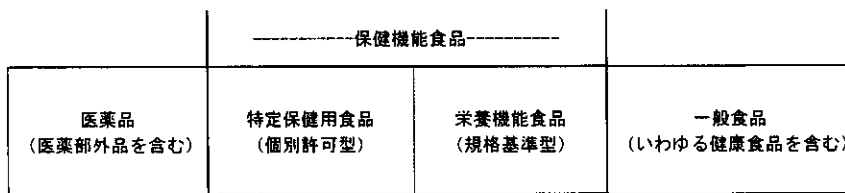
健康食品を取り巻く現状 参考資料目次

	(頁)
1 「健康食品」の種類	1
医薬品と保健機能食品と健康食品の区分	2
「健康食品」の主な種類	3
既許可の特定保健用食品の保健の用途による分類	4
「健康食品」の形態別にみた製品の種類	5
2 「健康食品」の製造・流通の実態	6
「健康食品」の市場規模と将来の見通し(推計値)	7
特定保健用食品の市場規模(年次推移)	8
「健康食品」の製造に係る安全・衛生基準の状況	9
「健康食品」の健康機能の裏付け(製造者に対する調査結果)	10
「健康食品」摂取による効果(摂取経験者による回答)	11
「健康食品」の表示に対する販売店の意見	12
3 「健康食品」の使用の実態	13
ビタミン・ミネラルの使用状況	14
「健康食品」の摂取状況	15
「健康食品」の摂取理由	16
年齢階層別にみた「健康食品」の摂取理由	17
一ヶ月当たりの「健康食品」に費やす費用の分布	21
「健康食品」の支出額の推移	22
栄養や食事に関する情報源	23
4 保健機能食品制度	24
医薬品と保健機能食品の効果に関する表示	25
保健機能食品に関する経緯	26
保健機能食品の法令上の位置づけ	27
特定保健用食品について	28
特定保健用食品の審査の流れ	29
特定保健用食品の許可件数の推移	30
既許可特定保健用食品における主な商品形態と代表的な表示	31
特定保健用食品の認知度	32
特定保健用食品の試験に要する費用(概算)	33
栄養機能食品について	34
栄養機能食品における主な商品形態と代表的な表示	35
5 薬事法における規制	36
薬事監視における「健康食品」の監視	37
食品と医薬品の区分-参考条文	38
健康食品に係る表示義務違反の例	39
試買調査により医薬品成分が検出された事例	41
6 「健康食品」に関して指摘されている問題点	42
いわゆる中国産ダイエット用健康食品等による健康被害報告数	43
いわゆる中国産ダイエット用健康食品等による健康被害の経緯	44
全国の消費生活センター等における健康食品に関する相談事例数-①安全・衛生	46
全国の消費生活センター等における健康食品に関する相談事例数-②表示・広告	47
7 食品衛生法等の一部を改正する法律において対応した事項	48
特殊な方法により摂取する食品等の暫定流通禁止措置	49

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	50
特別用途表示の試験実施主体の拡充	51
8 国民の健康づくりにおける施策	52
健康日本21の概要	53
健康日本21の推進方策	54
健康日本21における栄養・食生活に関する目標	55
9 米国における健康食品関連制度	56
米国における健康食品関連制度の枠組み	57
栄養補助食品健康・教育法(DSHEA)の概要	58
健康強調表示に関する制度	60
米国の構造・機能強調表示及び健康強調表示と保健機能食品の比較	63
栄養補助食品健康・教育法制定による基本的な仕組みの変化	64
10 EUにおける健康食品関連制度	65
ビタミン及びミネラル補助食品に関する理事会指令	66
EUにおける栄養・健康強調表示に関する規制(検討状況)	67

1 「健康食品」の類型

医薬品と保健機能食品と健康食品の区分



・特定保健用食品・・・
食生活において、特定の保健の用途の目的で摂取をする者に対し、その摂取により当該保健の目的が期待できる旨の表示をする食品。

・栄養機能食品・・・
特定の栄養成分を含むものとして厚生労働大臣が定める基準に従い当該栄養成分の機能の表示をする食品。例) ビタミン含有食品等

・いわゆる健康食品には、錠剤・カプセル形態のいわゆるサプリメントの他、古くから伝承の健康食品、代替療法に用いられる健康食品等極めて多様な健康食品が存在。
・保健機能食品以外のいわゆる健康食品については、行政として厳密な定義を置かず。
※かつて「栄養成分を補給し、又は特別の保健の用途に資するものとして販売の用に供する食品」を「健康食品」として概念整理したことがある。
(「いわゆる栄養補助食品の取扱いに関する検討会報告書」平12.3)

「健康食品」の主な種類

- | | | |
|---|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ○ 植物由来 アロエベラ加工食品 イチョウ葉 ウコン オタネニンジン ギムネマシルベスタ加工食品 クロレラ食品 ザクロ スピルリナ食品 ニンニクビタミン ブルーベリーエキス ブルーベリーエキス加工食品 植物発酵食品 梅エキス食品 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 動物由来 DHA・EPA △ キトサン加工食品 △ プロポリス ローヤルゼリー 牡蠣加工食品 卵黄油 | <ul style="list-style-type: none"> ○ タンパク質・アミノ酸 アミノ酸 コラーゲン プロテイン |
| <ul style="list-style-type: none"> ○ キノコ アガリクス 靈芝加工食品 | <ul style="list-style-type: none"> ○ ビタミン ビタミン・アミノ酸 ビタミン(総合) ビタミンA ビタミンA・D ビタミンB ビタミンC ビタミンD ビタミンE βカロチン | <ul style="list-style-type: none"> ○ 糖質 オリゴ糖 △ エネルギー |
| | <ul style="list-style-type: none"> ○ ミネラル カルシウム ▲ 鉄 ▲▲ | <ul style="list-style-type: none"> ○ 乳製品 乳酸菌飲料 △ 発酵乳 |
| | | <ul style="list-style-type: none"> ○ その他 血圧が高めの人の食品 △ 滋養強壮薬 食物繊維 △ 酢 茶関係 △ |

資料：平成11年度厚生科学研究費補助金「いわゆる栄養補助食品等の流通実態と食品衛生に関する研究（主任研究者 田中平三）」（上記の「健康食品」とはこの研究における「栄養補助食品・健康食品」である。）

注2：栄養補助食品・健康食品の摂取経験者の4828名が摂取した経験のある食品のうち主なものを列挙したもの（複数回答）

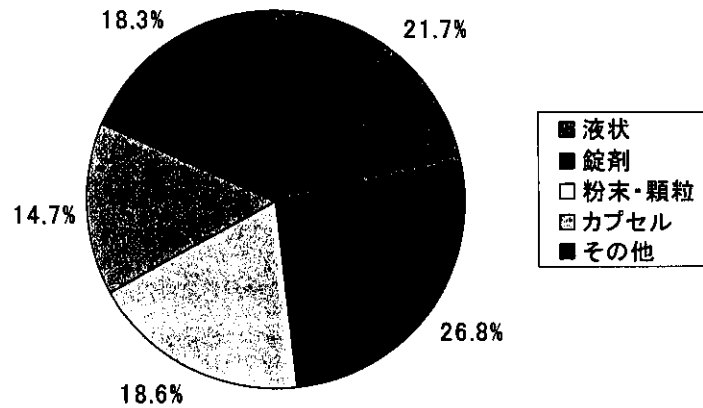
注3：上記の食品中、△を付したものは特定保健用食品に用いられているものであり、▲を付したものは栄養機能食品で用いられているものである。

既許可の特定保健用食品の保健の用途による分類

保健の用途の表示内容	代表的な関与成分	許可件数 (件)	既許可339 品目に対する 割合(%)
お腹の調子を整える、 便秘改善等	各種オリゴ糖、ラクチュロース、ビフィズス菌、各種 乳酸菌、食物繊維（難消化性デキストリン、ポリデキ ストロース、グアーガム、サイリウム種皮等）	186	54.7
血糖値関係	難消化性デキストリン、小麦アルブミン、グアバ葉ポリ フェノール、L-アラビノース等	36	10.6
コレステロール関係	キトサン、大豆たんぱく質、低分子化アルギン酸ナト リウム	30	8.8
血圧関係	ラクトリペプチド、カゼインドデカペプチド、杜仲 葉配糖体（ゲニポシド酸）、サーデンペプチド等	25	7.4
歯関係	バラチノース、マルチトース、エリスリトール等	17	5.0
コレステロール+お 腹の調子、中性脂肪 +コレステロール等	低分子化アルギン酸ナトリウム、サイリウム種皮の食 物繊維等	15	4.4
ミネラルの吸収関係	クエン酸リンゴ酸カルシウム、カゼインホスホペプ チド、ヘム鉄、フラクトオリゴ糖等	11	3.2
骨関係	大豆イソフラボン、MBP（乳塩基性タンパク質）等	11	3.2
中性脂肪関係	ジアシルグリセロール等	8	2.4

（平成15年3月31日現在） 4

「健康食品」の形態別にみた製品の種類



資料：平成11年度厚生科学研究費補助金「いわゆる栄養補助食品等の流通実態と食品衛生に関する研究（主任研究者 田中平三）」（上記の「健康食品」とはこの研究における「栄養補助食品・健康食品」である。）

注1：健康食品の製造企業等全国311社を対象に調査

注2：調査時期は平成12年2月から3月

5

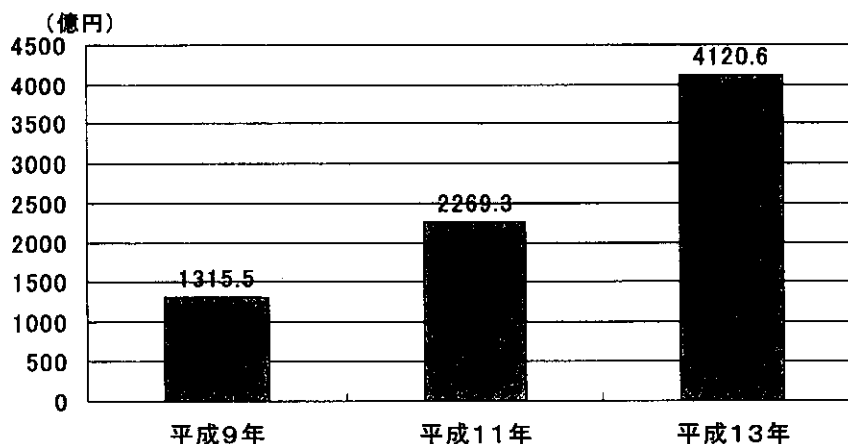
2 「健康食品」の製造・流通の実態

6

「健康食品」の市場規模と将来の見通し(推計値)

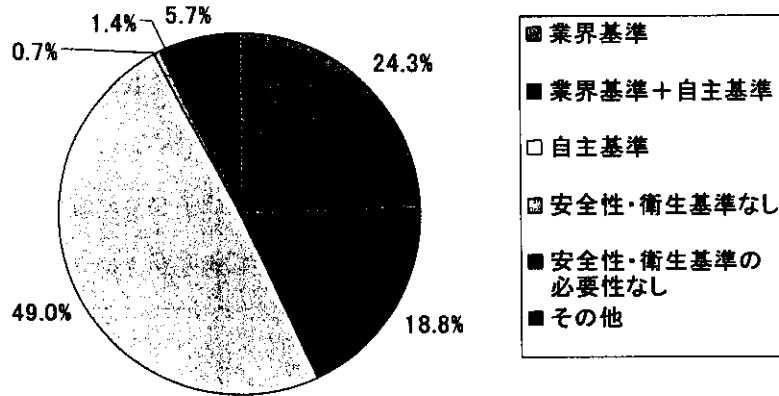
- 政府のバイオテクノロジー戦略大綱（平成14年12月）における見通しでは、2010年の健康志向食品の市場規模を3.2兆円と推計。
 - 注1：上記の推計値の出典である産業構造審議会新成長政策部会報告「イノベーションと需要の好循環の形成に向けて」（平成13年12月）2000年の健康志向食品の市場規模は1.3兆円と推計。
 - 注2：ここでいう「健康志向食品」とは、特定保健用食品、機能性食品（機能性甘味料等）、健康補助食品、栄養機能食品を総称したものの。
 - （参考1）
 - 特定保健用食品（一般食品が中心）の売上高は、4,121億円（平成13年度、日健栄調べ）
 - 家計調査年報による健康保持用摂取品（錠剤・カプセル等）の支出額の推計値は、4,569億円（平成13年度）
 - 注1：この値は、1世帯当たりの健康保持用摂取品の支出額に世帯数を乗じて推計したもの。
 - 注2：健康保持用摂取品とは、「栄養成分の補給など保健、健康増進のために用いる食品であって、錠剤、カプセル、顆粒状、粉末状、粒状、液（エキス）状など、通常の医薬品に類似する形態をとるもの。」である。
 - （参考2）
 - 平成13年の医薬品の出荷金額は6兆5,043億円、うち、医療用医薬品は5兆7,289億円、その他医薬品は7,754億円（厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報」）

特定保健用食品の市場規模(年次推移)



資料：(財)日本健康・栄養食品協会調べ
注：上記の金額は、メーカー希望小売価格ベースである。

「健康食品」の製造に係る安全・衛生基準の状況



資料：平成11年度厚生科学研究費補助金「いわゆる栄養補助食品等の流通実態と食品衛生に関する研究（主任研究者 田中平三）」（上記の「健康食品」とはこの研究における「栄養補助食品・健康食品」である。）

注1：健康食品の製造企業等全国311社を対象に調査（上記の比率は、輸入分を含まない。）⁹

注2：調査時期は平成12年2月から3月

「健康食品」の健康機能の裏付け （製造者に対する調査結果）

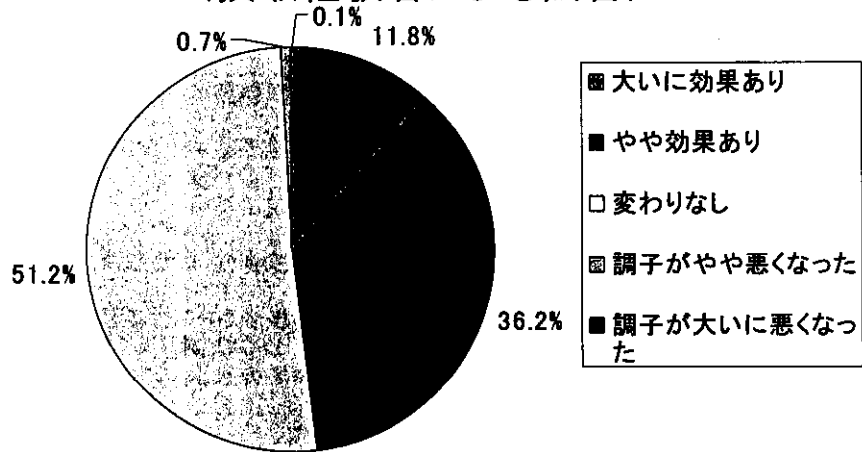
機能の裏付けの方法	健康食品全体	特定保健用食品
製品の健康機能はヒトにおいて明らか	38.2%	94.4%
製品の健康機能は動物実験では明らか	3.2%	0.0%
製品中の素材の健康機能がヒトにおいて明らか	39.3%	5.6%
製品中の素材の健康機能が動物において明らか	5.8%	0.0%
昔からいいと言われている	12.9%	0.0%
健康機能は明らかではない	0.5%	0.0%

資料：平成11年度厚生科学研究費補助金「いわゆる栄養補助食品等の流通実態と食品衛生に関する研究（主任研究者 田中平三）」（上記の「健康食品」とはこの研究における「栄養補助食品・健康食品」である。）

注1：健康食品の製造企業等全国311社を対象に調査（上記は、輸入分を含まない。）¹⁰

注2：調査時期は平成12年2月から3月

「健康食品」の摂取による効果 (摂取経験者による回答)



資料：平成11年度厚生科学研究費補助金「いわゆる栄養補助食品等の流通実態と食品衛生に関する研究（主任研究者 田中平三）」（上記の「健康食品」とはこの研究における「栄養補助食品・健康食品」である。）

注1：栄養補助食品・健康食品を摂ったことがある者のうちの百分率

注2：別の質問項目では、72.5%の者が表示どおりに摂取したと回答している。

注3：調査時期は平成12年2月から3月

11

「健康食品」の表示に対する販売店の意見

表示に対する意見	肯定	否定
成分表示はわかりやすい	40.1%	29.7%
機能について、医薬品・医薬部外品と紛らわしい表示がある	42.3%	29.9%
機能に関する表示はわかりやすい	22.2%	44.2%
機能に関する表示内容は十分である	16.8%	48.8%
過剰摂取などに関する注意喚起の内容は十分である	12.0%	65.8%
性・年齢別の摂取量に関する記述は十分である	9.1%	74.6%
安全性に関する記述は十分である	11.9%	56.3%
具体的な疾患の予防や治療効果が記されているものがある	14.8%	57.7%
薬効と間違える表示がある。	28.8%	39.7%

資料：平成11年度厚生科学研究費補助金「いわゆる栄養補助食品等の流通実態と食品衛生に関する研究（主任研究者 田中平三）」（上記の「健康食品」とはこの研究における「栄養補助食品・健康食品」である。）

注1：薬局・薬店、コンビニ、食品販売店等全国1912社を対象に調査

注2：調査時期は平成12年2月から3月

12

3 「健康食品」の使用の実態

13

ビタミン・ミネラルの使用状況

- 錠剤、カプセル、顆粒、ドリンク状のビタミンやミネラルを飲んでいる者は、男性で17.0%、女性で23.6%。
- 普段ビタミン・ミネラルをのむ者のうち、「ほぼ毎日」飲んでいる者は、男性65.3%、女性67.4%。
- 「食事から必要な栄養素をとれていない」と自己評価している者は、「十分とれている」又は「大体とれている」と評価している者に比べ、ビタミン・ミネラルをのんでいる者が多く、男性で20.3%、女性で29.7%であった。

資料：平成13年国民栄養調査結果（厚生労働省）
注：調査時期は平成13年11月

14

「健康食品」の摂取状況

	男性 (%)	女性 (%)	計 (%)
摂取したことがある	38.7	42.3	41.6
摂取したことがない	61.3	57.7	58.4

資料：平成11年度厚生科学研究費補助金「いわゆる栄養補助食品等の流通実態と食品衛生に関する研究（主任研究者 田中平三）」

注1：都道府県等の10歳以上の住民13,500人（回収数11,808人）を対象に調査を実施。

注2：調査時期は平成12年2月から3月

15

「健康食品」の摂取理由

摂取理由	比率	摂取理由	比率
疲労回復・精力増強	42.1	病気(持病)があるから	5.3
食事のバランスを補うため、あるいは栄養補給	31.7	若さを保ちたい	5.2
健康増進のため	25.7	コレステロールを下げるあるいはコレステロールの上昇防止	4.7
美容のため(便秘防止を含む)	19.7	専門家のすすめ	3.8
病気を予防したいから	19.3	血圧を下げる、あるいは血圧の上昇防止	3.6
体質改善のため	14.5	やはりものだから	2.1
知人のすすめ	12.1	血糖を下げる、あるいは血糖の上昇防止	1.2
家族のすすめ	11.6	やせすぎているから	1.1
老化を防ぎたい	8.2	その他	10.0
肥満解消	6.9		

資料：平成11年度厚生科学研究費補助金「いわゆる栄養補助食品等の流通実態と食品衛生に関する研究（主任研究者 田中平三）」（上記の「健康食品」とはこの研究における「栄養補助食品・健康食品」である。）

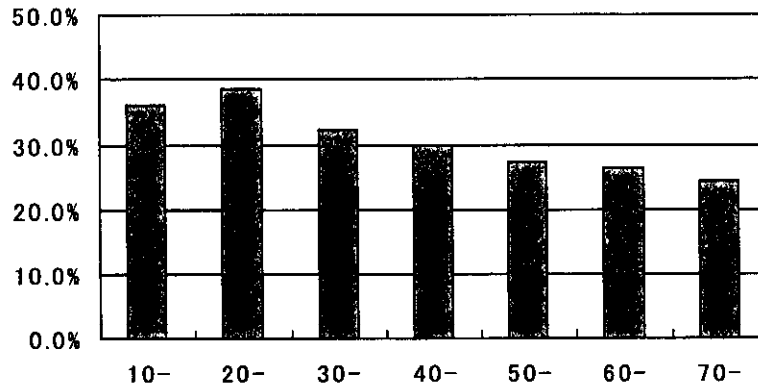
注1：栄養補助食品・健康食品の摂取経験者のうちの、摂取者である4828名を対象（複数回答）

注2：調査時期は平成12年2月から3月

16

年齢階層別にみた「健康食品」の摂取理由①

食事のバランスを補うため、あるいは栄養素補給



資料：平成11年度厚生科学研究費補助金「いわゆる栄養補助食品等の流通実態と食品衛生に関する研究（主任研究者 田中平三）」（上記の「健康食品」とはこの研究における「栄養補助食品・健康食品」である。）

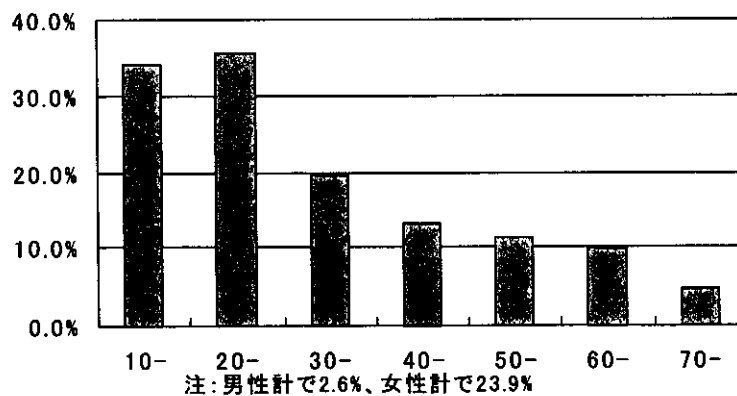
注1：栄養補助食品・健康食品の摂取経験者のうちの、摂取者である4828名を対象（複数回答）

注2：調査時期は平成12年2月から3月

17

年齢階層別にみた「健康食品」の摂取理由②

美容のため（便秘防止を含む）



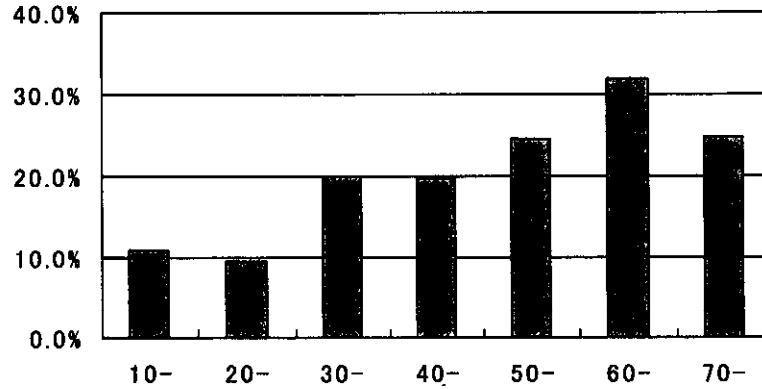
資料：平成11年度厚生科学研究費補助金「いわゆる栄養補助食品等の流通実態と食品衛生に関する研究（主任研究者 田中平三）」（上記の「健康食品」とはこの研究における「栄養補助食品・健康食品」である。）

注1：栄養補助食品・健康食品の摂取経験者のうちの、摂取者である4828名を対象（複数回答）

注2：調査時期は平成12年2月から3月

年齢階層別にみた「健康食品」の摂取理由③

病気を予防したいから

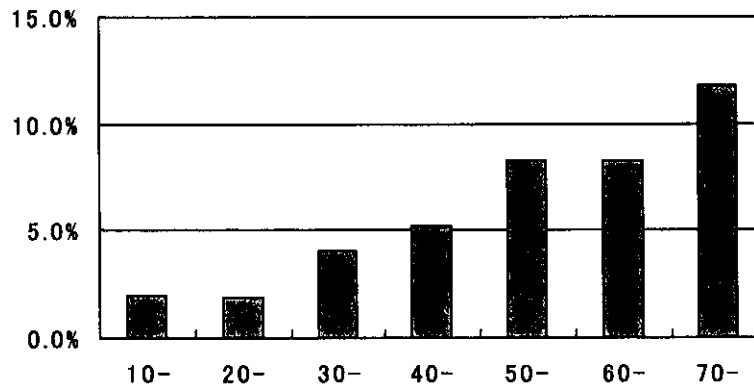


資料：平成11年度厚生科学研究費補助金「いわゆる栄養補助食品等の流通実態と食品衛生に関する研究（主任研究者 田中平三）」（上記の「健康食品」とはこの研究における「栄養補助食品・健康食品」である。）

注1：栄養補助食品・健康食品の摂取経験者のうちの、摂取者である4828名を対象（複数回答）¹⁹
注2：調査時期は平成12年2月から3月

年齢階層別にみた「健康食品」の摂取理由④

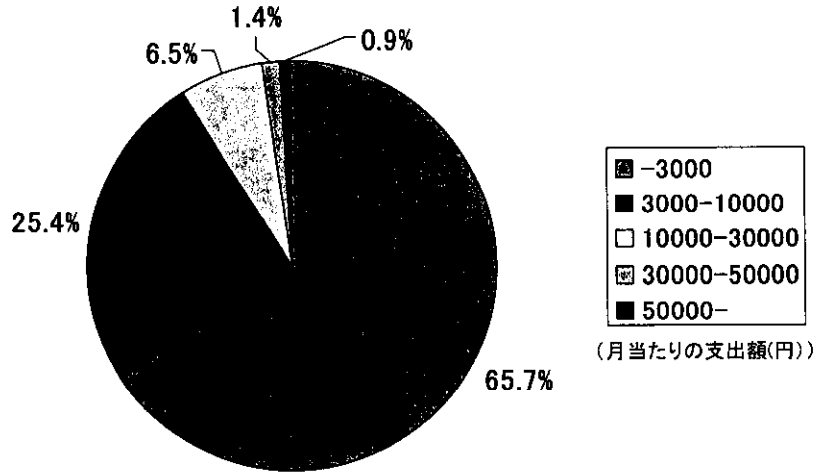
病気（持病）があるから



資料：平成11年度厚生科学研究費補助金「いわゆる栄養補助食品等の流通実態と食品衛生に関する研究（主任研究者 田中平三）」（上記の「健康食品」とはこの研究における「栄養補助食品・健康食品」である。）

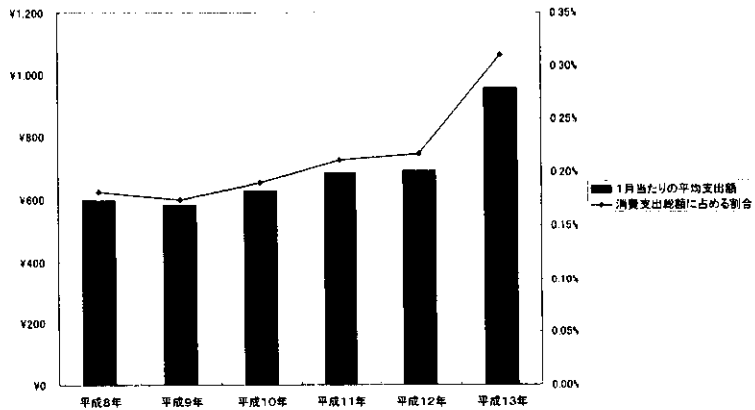
注1：栄養補助食品・健康食品の摂取経験者のうちの、摂取者である4828名を対象（複数回答）²⁰
注2：調査時期は平成12年2月から3月

一ヶ月当たりの「健康食品」に費やす費用の分布



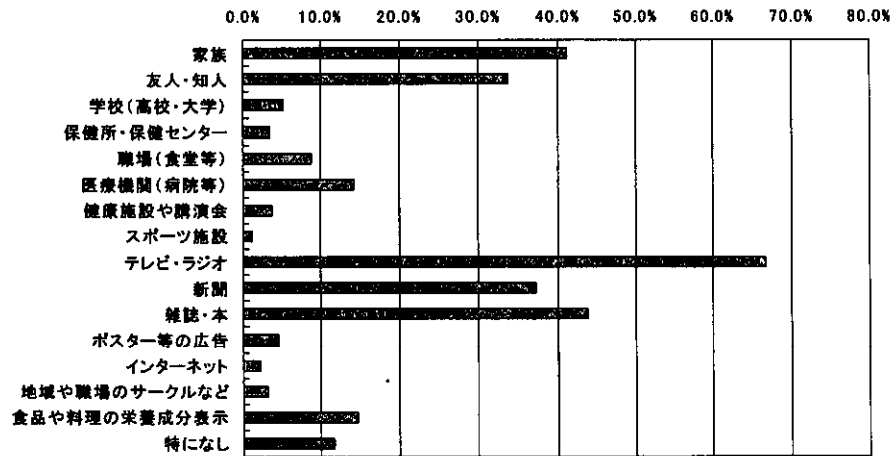
資料：平成11年度厚生科学研究費補助金「いわゆる栄養補助食品等の流通実態と食品衛生に関する研究（主任研究者 田中平三）」（上記の「健康食品」とはこの研究における「栄養補助食品・健康食品」である。）
 注1：栄養補助食品・健康食品の摂取経験のある者のうちの百分率
 注2：調査時期は平成12年2月から3月

「健康食品」の支出額の推移



資料：家計調査年報
 なお、平成13年の1世帯当たりの消費支出は273,183円であり、うち食料品に対する支出は63,262円、健康保持摂取品に対する支出額は836円である。
 (注) ここでいう「健康食品」は、家計調査年報上で「健康保持用摂取品」とされており、「栄養成分の補給など保健、健康増進のために用いる食品であって、錠剤、カプセル、顆粒状、粉末状、粒状、液（エキス）状など、通常の医薬品に類似する形態をとるもの。」という定義を用いている。

栄養や食事に関する情報源



資料:平成12年国民栄養調査結果(厚生労働省)
注:調査時期は平成12年11月

23

4 保健機能食品制度

24

医薬品と保健機能食品の効果に関する表示

	-----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)

・ 疾病の診断、治療
又は予防（効能・
効果）の表示
例：糖尿病の食後
血糖の改善

・ 特定の目的で、健康の維持・増進に役立つ
表示
例：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。

・ 栄養素の働きに関する表示
例：ビタミンAは、夜間の視力の維持を助け
る栄養素です。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。

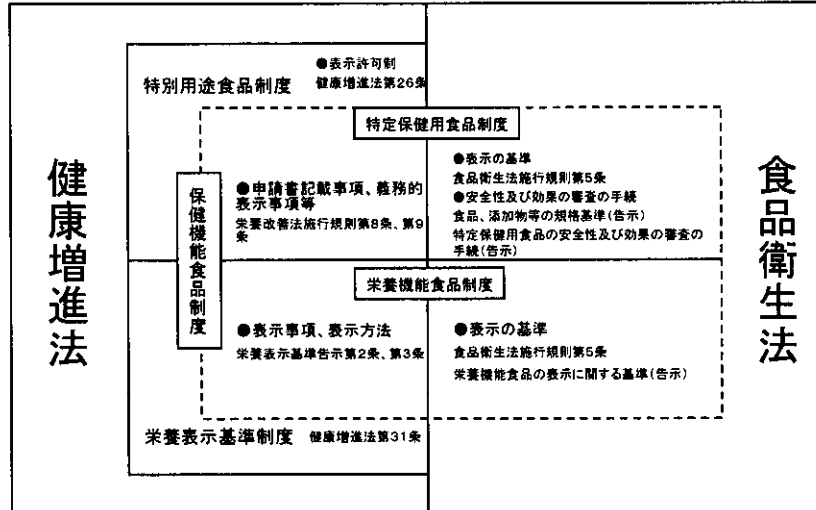
25

保健機能食品に関する経緯

平成3年9月	栄養改善法改正により特定保健用食品の創設
平成8年度～	ビタミン、ミネラル、ハーブ類等について医薬品の範囲の見直し (内容) 通常海外で食品として流通・販売されているものが医薬品として規制され ることなく、食品として取扱いできるようにするため、ビタミン、ミネ ラル、ハーブ類、形状（剤型）、表示の基準についてできる限り緩和する。 平成8年度 ビタミン（13種類） 平成9年度 ハーブ類（168種類） 平成10年度 ミネラル類（12種類） 平成11年度 形状（錠剤について見直し）
平成10年～	健康食品の類型化について検討
平成13年2月	薬事・食品衛生審議会答申
平成13年4月	保健機能食品制度の施行

26

保健機能食品の法令上の位置づけ



※健康増進法は平成15年5月1日から施行。

27

特定保健用食品について

個別に国の許可(承認)を受けた上で、特定の目的で健康の保持・増進に役立つ旨を表示することができる食品。

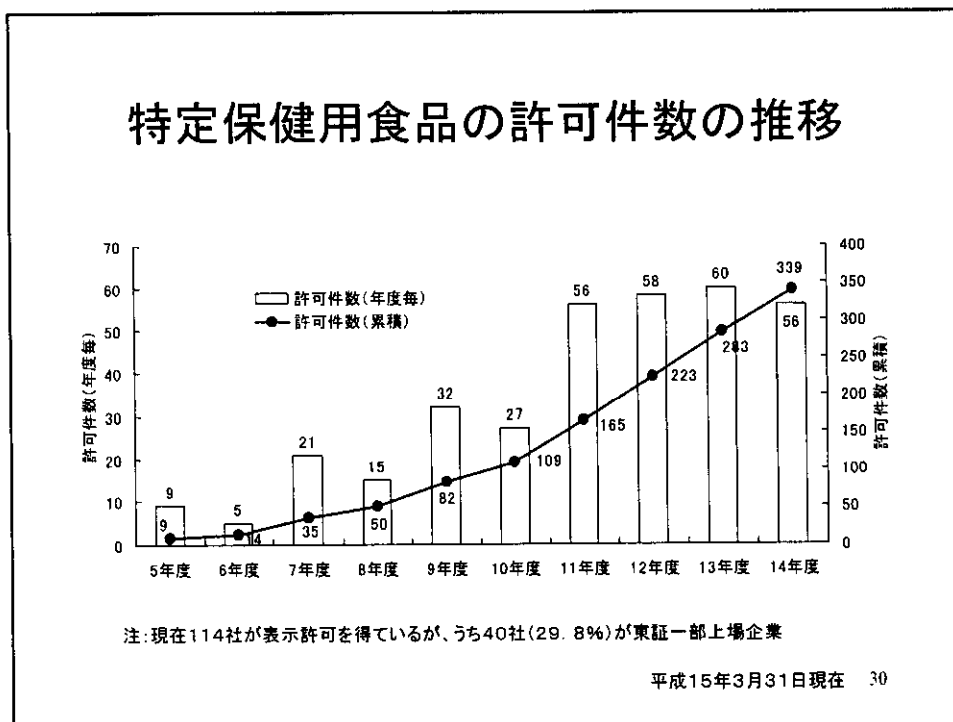
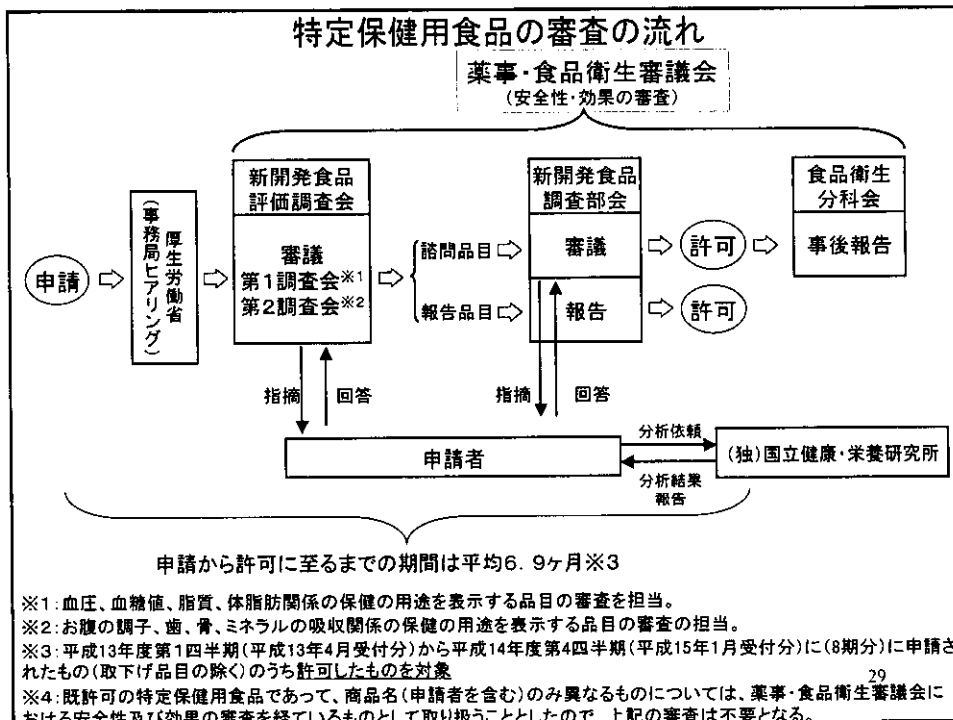
(製品例)

食品の種類	おみそ汁
効果成分	難消化性デキストリン(でんぷん由来の食物繊維)
許可表示	本製品は、食物繊維として難消化性デキストリンを含んでおり、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ています。

<特定保健用食品の許可のポイント>

- ・ヒトでの有益な効果が明らかにされていること
- ・安全性に問題が認められないこと
(動物を用いた毒性試験、過剰摂取した場合の影響の確認等)
- ・過剰な塩分等、栄養学的にも問題となるようなものでないこと
- ・食品が消費されるまでの間、製品規格への適合性が確保されていること
- ・製品・原料の規格、製造方法、試験検査等の品質管理の方法が定められていること。等

28



既許可特定保健用食品における主な商品形態と代表的な表示

(例)

- ヨーグルト：おなかの調子を整える
- 乳酸菌飲料：腸内環境を整える
- 炭酸飲料：おなかの調子を整える
- 食用油：体に脂肪がつきにくい
- 納豆：カルシウムが骨になるのを助ける

31

特定保健用食品の認知度

①「特定保健用食品(トクホ)」の名称の認知度

	(%)
知っている	29.7
知らない	70.3

②「特定保健用食品」についての主要な認知内容

(①で特定保健用食品(トクホ)を知っていると回答した者を対象)

	(%)
厚生労働省が許可した食品	56.4
品質の安定性、安全性が確かめられている食品	27.5
名称は知っているが、内容は知らない	25.5
スーパー等で購入できる	24.8
食生活が乱れがちな人等の継続摂取に適した食品	23.5
体調を整える働きのある成分を加えた食品	19.5

資料：健康日本21推進フォーラム「特定保健用食品〔トクホ〕に関する認知・実態調査」(平成13年12月)

注：調査は、首都圏に居住する既婚サラリーマン、サラリーマン世帯の主婦計501人を対象に行ったものである。

32