

# 「健康食品」に係る制度について



厚生労働省医薬食品局  
食品安全部基準審査課  
新開発食品保健対策室

# 「健康食品」の定義・認識

法令上における定義 ⇒ 特に無し

## 食品

### ①健康食品

「健康に良い」と称して販売される食品と考えられるもの

### ②健康食品

通常の食事以外に摂取する食品と考えられるもの

### ③健康食品

錠剤・カプセル等、医薬品様の形態の食品と考えられるもの



あくまで「**食品**」としての位置づけ

# 食品の定義

## 【食品衛生法第4条】

この法律で食品とは、すべての飲食物をいう。ただし、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）に規定する医薬品及び医薬部外品は、これを含まない。

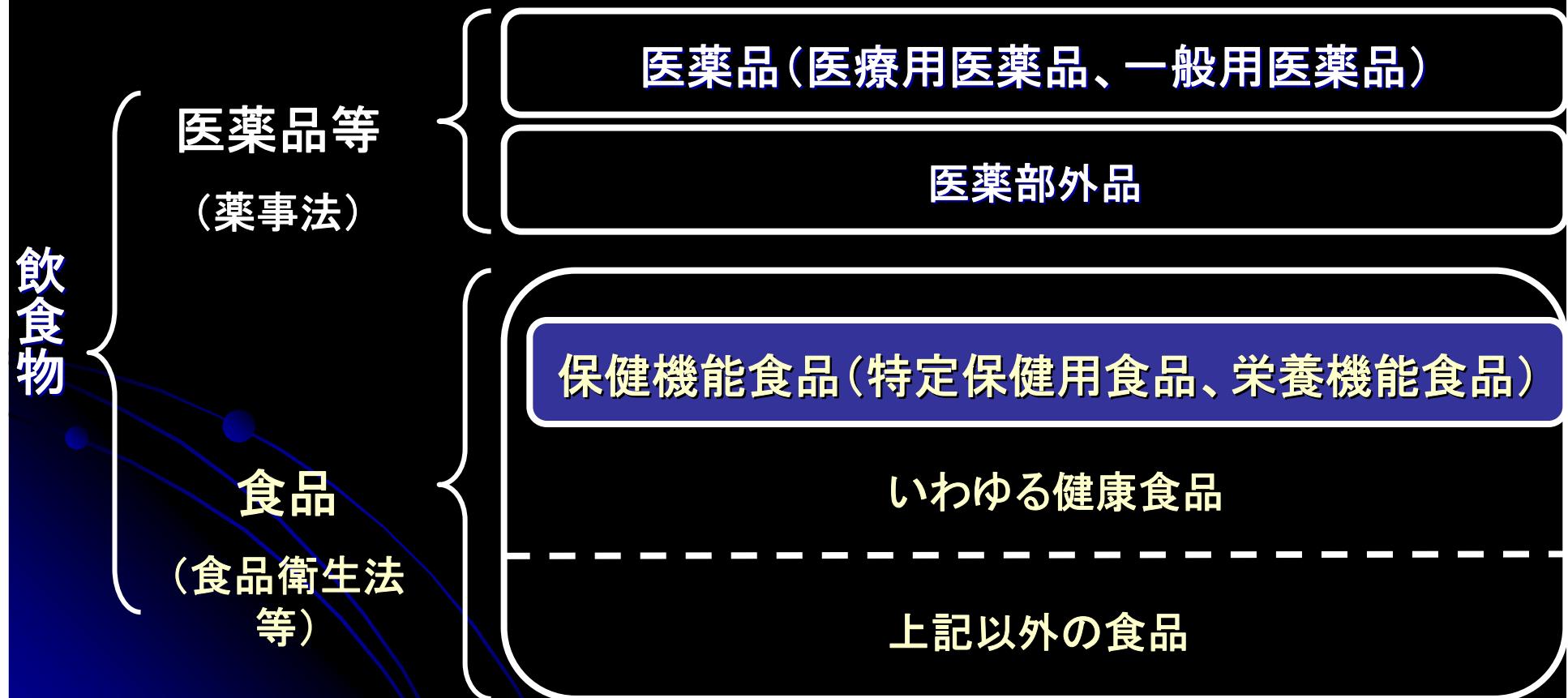
# 医薬品の定義

## 【薬事法第2条第1項】

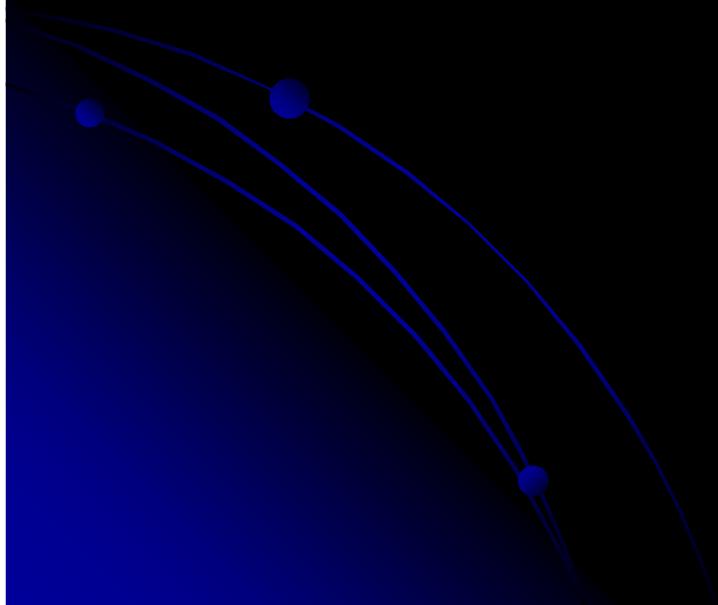
この法律で「医薬品」とは、次の各号に掲げる物をいう。

- ① 日本薬局方に収められている物
- ② 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つて、器具器械（歯科材料、医療用品及び衛生用品を含む。以下同じ。）でないもの（医薬部外品を除く。）
- ③ 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であつて、器具器械でないもの（医薬部外品及び化粧品を除く。）

# 私たちが飲食するものの法律上の分類



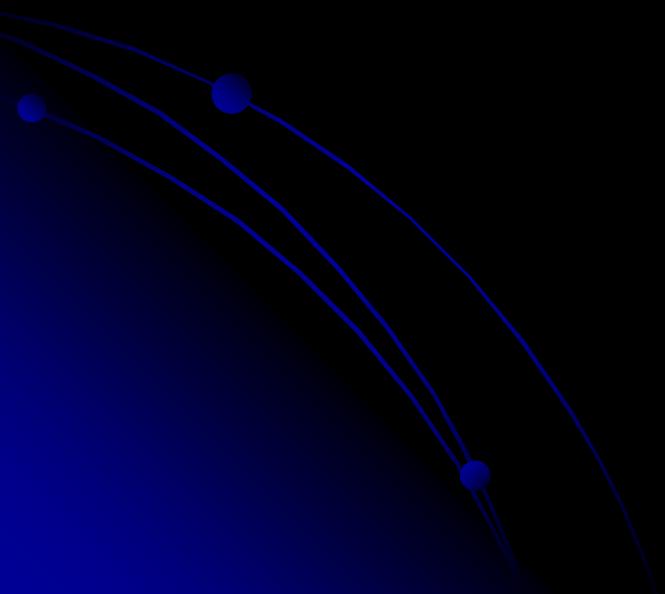
# 保健機能食品制度



# 保健機能食品制度とは

- 平成13年4月に施行。
- 従来、多種多様に販売されていた「いわゆる健康食品等」のうち、一定の条件を満たした食品を「保健機能食品」と称することを認める制度。
- 国への許可等の必要性や食品の目的、機能等の違いによって、「特定保健用食品」と「栄養機能食品」の2つのカテゴリーに分類される。

# 栄養機能食品



# 栄養機能食品とは

- ・ 栄養機能食品は、身体の健全な成長、発達、健康の維持に必要な栄養成分（ミネラル、ビタミン等）の補給・補完を目的としたもの。
- ・ 高齢化や食生活の乱れ等により、通常の食生活を行うことが難しく、1日に必要な栄養成分を摂取できない場合等に、栄養成分の補給・補完の目的で摂取する食品。

# 栄養機能食品の取扱い

- ① 厚生労働大臣に対する個別の許可申請や届出等を行う必要がない自己認証制度。
- ② 厚生労働大臣の定める基準には、1日当たりの摂取目安量に含まれる栄養機能表示成分量の上限値・下限値を示した規格基準と、表示できる機能の内容及び栄養成分を摂取する上での注意事項内容を定めた表示基準がある。栄養機能食品として製造販売するにはこれらの基準に適合する必要がある。
- ③ 栄養機能食品として栄養成分の機能を表示できる食品は、現在のところ、ビタミン類12種類とミネラル類5種類である。

# 栄養機能食品

- 栄養機能を表示するための基準が定められている栄養成分は、現在のところ17種類（ビタミン12種類、ミネラル5種類）。
  - （ビタミン）：ナイアシン、パントテン酸、ビオチン、ビタミンA、ビタミンB<sub>1</sub>、ビタミンB<sub>2</sub>、ビタミンB<sub>6</sub>、ビタミンB<sub>12</sub>、ビタミンC、ビタミンD、ビタミンE、葉酸
  - （ミネラル）：亜鉛、カルシウム、鉄、銅、マグネシウム

（栄養機能表示及び注意喚起表示の例）

栄養成分	栄養機能表示	注意喚起表示
ビタミンA	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。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。 1日の摂取目安量を守ってください。妊娠3ヶ月以内又は妊娠を希望する女性は過剰摂取にならないよう注意してください。
ビタミンC	ビタミンCは、皮膚や粘膜の健康維持を助けるとともに、抗酸化作用を持つ栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。 1日の摂取目安量を守ってください。
カルシウム	カルシウムは、骨や歯の形成に必要な栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。 1日の摂取目安量を守ってください。

# 特定保健用食品



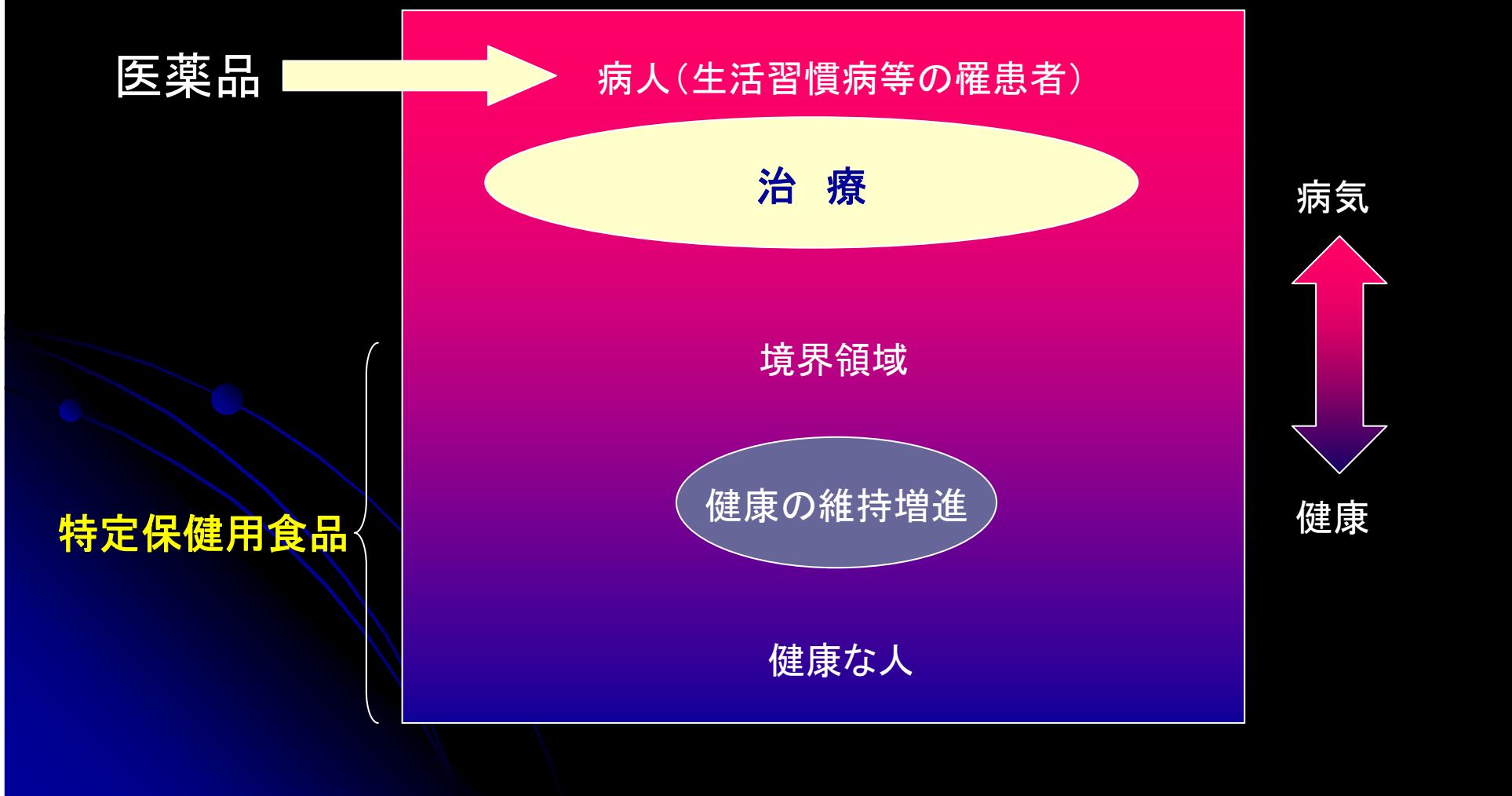
# 特定保健用食品とは

- ・ 特定保健用食品は、身体の生理学的機能や生物学的活動に影響を与える**保健機能成分**を含み、食生活において**特定の保健の目的**で摂取をするものに対し、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。
- ・ 食品を特定保健用食品として販売するには、**個別に**生理的機能や特定の保健機能を示す有効性や安全性等に関する国の審査を受け**許可(承認)**を得なければならない。

# 特定保健用食品の適用範囲①

特定保健用食品は、食生活等が原因となつて起こる生活習慣病等に“罹患する前の人”もしくは“境界線上の人”を対象とし、それらの食生活を改善して、健康の維持・増進に寄与する食品。

# 特定保健用食品の適応範囲②



# 特定保健用食品の類型

- ・ 特定保健用食品



- ・ 特定保健用食品（規格基準型）

許可実績が十分あるなど科学的根拠が蓄積されており、事務局審査が可能な食品について、規格基準を定め審議会の個別審査なく許可する特定保健用食品。



- ・ 特定保健用食品（疾病リスク低減表示）

関与成分の疾病リスク低減効果が医学的栄養学的に確立されている場合、疾病リスク低減表示を特定保健用食品に認める。



- ・ 条件付き特定保健用食品

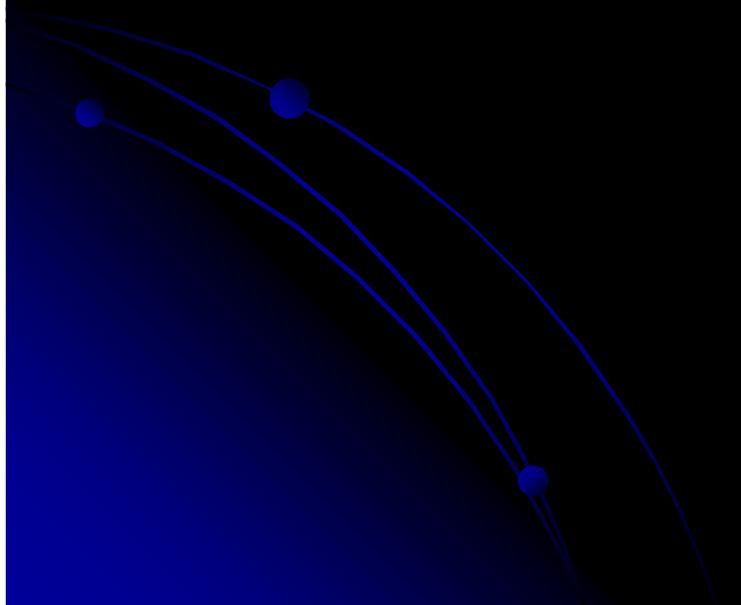
有効性の科学的根拠が、通常の特定保健用食品に届かないものの、一定の有効性が確認されている食品を、限定期的な科学的根拠である旨の表示をすることを条件として許可する。



# 特定保健用食品の許可の要件

- ヒトでの有効性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

# 虚偽誇大広告等禁止規定について



# 健康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  
の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**（厚生労働大臣及び地方厚生局長）

正当な理由なく、勧告に係る措置をとらなかつた場合、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**（厚生労働大臣及び地方厚生局長）

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

御清聴ありがとうございました。

