

# 健康被害情報の取扱い、不安払拭のための 専門家による情報提供について

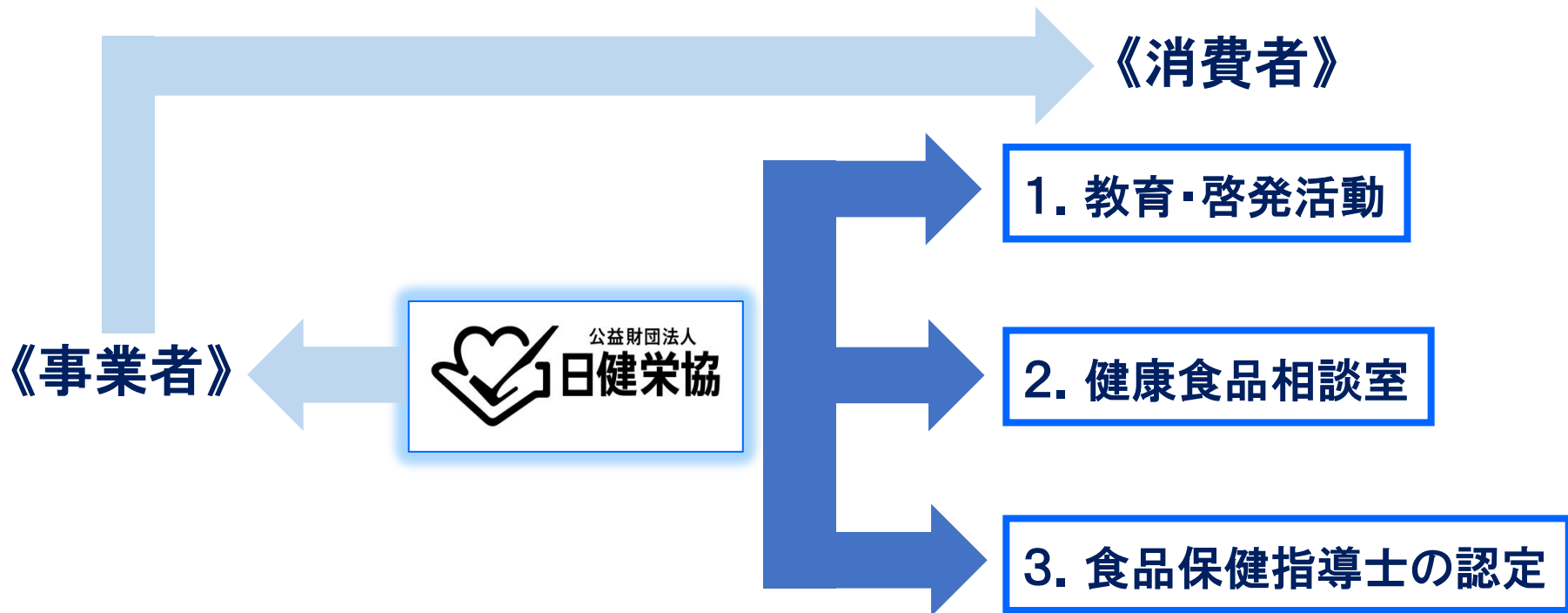
～公益財団法人 日本健康・栄養食品協会の業務活動を踏まえて～

公益財団法人 日本健康・栄養食品協会

常務理事 青山 充



## 【事業目的】 国民(=消費者)の健康の保持増進



## 【HPを通じた教育ツールの提供】



### 《コンテンツ(8分36秒)》

- ・健康食品を選ぶ際の注意点
- ・健康食品の位置づけ
- ・信頼できる製品を選ぼう
- ・信頼できる健康食品情報源  
(公的機関等)

# 1. 教育・啓発活動

## 【消費者に向けた講演事例】

実施年	イベント	テーマ
2024	愛知県消費者啓発講座	健康食品について学ぶ！
2023	都立町田高校課外活動	健康食品をうまく生活に取り入れるためには
2020	食品安全フォーラムinとやま	あなたは知っていますか「トクホ・機能性表示食品・健康食品の違いを！」
2019	名古屋市食の安全・安心フォーラム	もっと知りたい！健康食品
2016	茨城県食生活改善委員育成セミナー	これからの健康づくりと健康食品

## 【消費者ポータルサイトへの掲載】

消費者教育ポータルサイト

当サイトについて 教材を探す 取組事例を見る 講師を探す 注意喚起チラシを探す

「消費者教育ポータルサイト」は、消費者教育に関するさまざまな情報を共有し、みんなで育てていくサイトです。

公益財団法人 日本健康・栄養食品協会

公益財団法人 日本健康・栄養食品協会の職員

●機能性表示食品、特定保健用食品、栄養機能食品などの保健機能食品や、特別用途食品などのそれぞれの特徴と、正しい活用の仕方について  
●上記の食品の届出・申請の流れと資料作成時のポイントについて  
●安心して使用できるいわゆる健康食品を提供するための認定や認証の制度についてなど

当協会は、健康食品の品質、製造管理、安全性に関する認定・認証、保健機能食品の申請・届出支援、講習会やセミナーの開催、適切な知識の普及啓発や調査研究などの諸事業を実施しております。また、自治体様や地域業界団体が主催する勉強会や会議等でも講演をさせて頂いております。消費者の皆様が、健康増進のためにかしこく健康食品を使用していく為に役立つ情報をご紹介します。食品を提供する事業者様にとりましても、有用な情報をご紹介しますので、講演のご希望がございましたら、ぜひご相談ください。

《過去の講演例》

- ・「健康食品を上手に使うために」
- ・「トクホの仕組みと活用の仕方について」
- ・「食品の機能表示の現状と今後のトレンドについて」

公益財団法人 日本健康・栄養食品協会 渉外広報室 〒162-0842 東京都新宿区市谷砂土原町2丁目7番地27 TEL03-3268-3134 FAX03-3268-3136 URL : https://www.jhnfa.org e-mail : jhnfa@jhnfa.org

詳細

消費者が求める情報を、求めやすい形で、接点多く提供する必要あり

## 2. 健康食品相談室（於：日健栄協）

健康食品について正しい情報を提供し、  
健康食品を適切に活用いただけるよう、消費者の皆様への相談に対応

- 対応時間：火・木 13時～16時  
（年末年始・祝日・当協会休業日は除く）
- 専用電話に加え、ホームページからも受付
- 併せて健康食品Q&Aも掲載

2023年度実績：98件

消費者：91件（地方消費者センターからの紹介30件を含む）、

地方消費者センター：6件、事業者：1件

### 《主な相談内容》

1. 飲み合わせ・副作用、その他安全性(53%)
2. 機能性・有用性(13%)
3. 健康被害(7%)、商品紹介依頼(7%)

健康被害で保健所等に通報すべきと  
判断したものはなし

The screenshot shows the website for the Japan Health and Nutrition Food Association (JHFA). The main heading is '消費者向け・健康食品相談室' (Consumer-oriented Health Food Consultation Room). It provides contact information for phone consultations: '電話相談受付：火・木（祝日、当協会の休業日 12/29-1/4、7/1 はお休み）' (Phone consultation reception: Tue, Thu (holidays, JHFA closed days 12/29-1/4, 7/1 are closed)) and '時間：午後1時から午後4時まで' (Time: 1 PM to 4 PM). The website also features a '健康食品Q&A' section with a list of questions and answers regarding health food safety, usage, and efficacy.

地方消費者センター等の相談スキル向上は重要

# 3. 食品保健指導士の認定

## 【食品保健指導士】

- ✓日健栄協が認定する「**保健機能食品等に係るアドバイザースタッフ**」
- ✓健康食品についての**正確な情報を消費者に提供できるスペシャリスト**
- ✓講習会を受講し、認定試験での合格者を認定

### 《認定制度制定の経緯》

平成12年度(2000年度)厚生科学特別研究事業

「保健機能食品に係る指導・相談専門家の育成及び指導・相談体制の整備のあり方に関する 調査研究」班

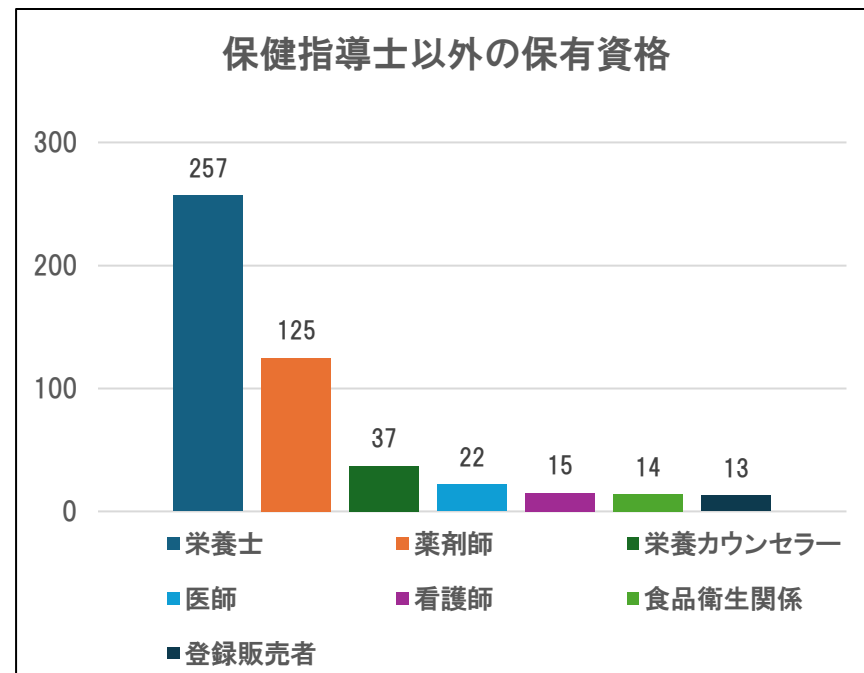
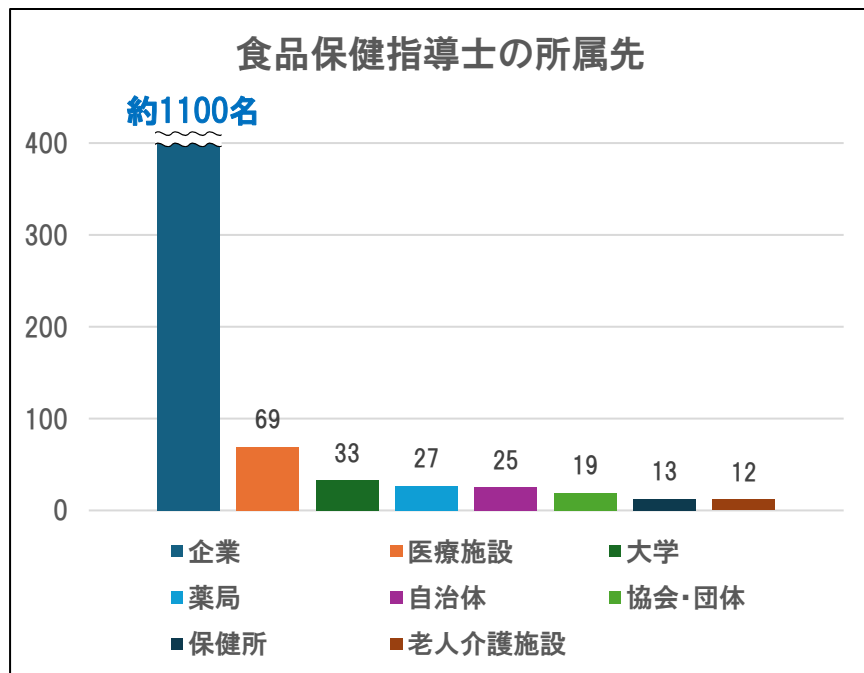
- 2001年10月 : 調査研究報告をもとに「食品保健指導士養成講習会」開講
- 2002年 2月 : 厚生労働省通知「保健機能食品等に係るアドバイザースタッフの養成に関する基本的な考え方」

### 《必須習得事項》

- ① 保健機能食品等の有用性、安全性を考慮した適正な使用方法、摂取方法
- ② 保健機能食品等と医薬品との相違点
- ③ 保健機能食品等と医薬品との相互作用
- ④ 栄養強調表示と健康強調表示
- ⑤ 保健機能食品等の有用性、安全性に関する科学的根拠
- ⑥ 食品及び食品添加物の安全性、衛生管理
- ⑦ 健康状態及び栄養状態に適した食品選択のための健康・栄養に関する知識
- ⑧ 関係法令(食品衛生法、健康増進法、医薬品医療機器等法、景品表示法等)
- ⑨ 消費者への適切な情報提供の方法及び消費者保護の考え方
- ⑩ 保健機能食品等の市場及び海外の状況

# 3. 食品保健指導士の認定

- これまで、**約1500人**を認定
- 男女比は半々、**20代～70代**まで幅広い年齢層が取得
- **企業所属が大部分**だが、**栄養士や薬剤師、医師**も



**地方消費者センター・薬局等での認定者活用も！**



# 消費者意識調査(マクロミル調べ)

## 【調査者】



株式会社マクロミル(日健栄協会員)

生活者調査等のマーケティングリサーチ事業が中心

※日健栄協は、調査の設計段階で協力

## 【調査概要】

調査主目的:機能性表示食品に関する生活者意識及びその変化の確認

実査期間:①2023/11月、②2024/4月の2回

調査人数とパネル属性:全国の18-79歳の男女<sup>(注)</sup>、各回2,072サンプル

調査方法:オンラインリサーチ

備考:一部質問項目は、2回目の調査時に追加

注:一般生活者、年代10歳ごとに男女比も含め人口構成比にて設定

(株)マクロミル様のご厚意により、ご紹介させて頂いております。  
データは(株)マクロミル様に帰属します。無断での転載並びに使用は厳禁です。



## 【調査項目】

- ・健康食品、サプリ等に関する情報源
- ・普段感じる健康上の悩みと感じる頻度、対処の有無
- ・健康を意識して食品やサプリを購入する際に重視する点
- ・購入している機能性表示食品の剤型(ドリンク、サプリ、ヨーグルト、等)
- ・消費者庁HPの認知度、閲覧経験の有無
- ・機能性表示食品を購入する際に確認する情報(あるいは情報源)、  
また今後欲しい情報(臨床試験結果、副作用情報、消費者庁HP、等)
- ・機能性表示食品の購入理由並びに購入をやめる理由
- ・それぞれの健康課題別に対して、摂取したい機能性表示食品の剤型
- ・様々な機能性表示食品の機能表示の魅力度
- ・各種食品の購入意向と信頼度、また直近での変化の有無、変化の理由
- ・それぞれの機能性表示食品に関する情報の確認頻度の変化の有無
- ・機能性表示食品の表示義務事項に関する認知度
- ・機能性表示食品制度をより安心して購入していくために、制度に対して望むこと

## 【調査結果概要】

- 機能性表示食品そのものの認知は微増 (2023年11月 88.7% → 2024年4月 89.8%)
- 今後の情報収集源としては、TV(30.4%)、ニュースサイト(24.6%)、企業HP(20.8%)が上位。消費者庁HPは直近の認知度は11.9%、情報源としての期待度は8.5%。
- **安全性、副作用に関する情報は、効果に関する情報に次いで関心が高い**  
(効果:50.0%、安全性:36.2%、副作用:40.8%)

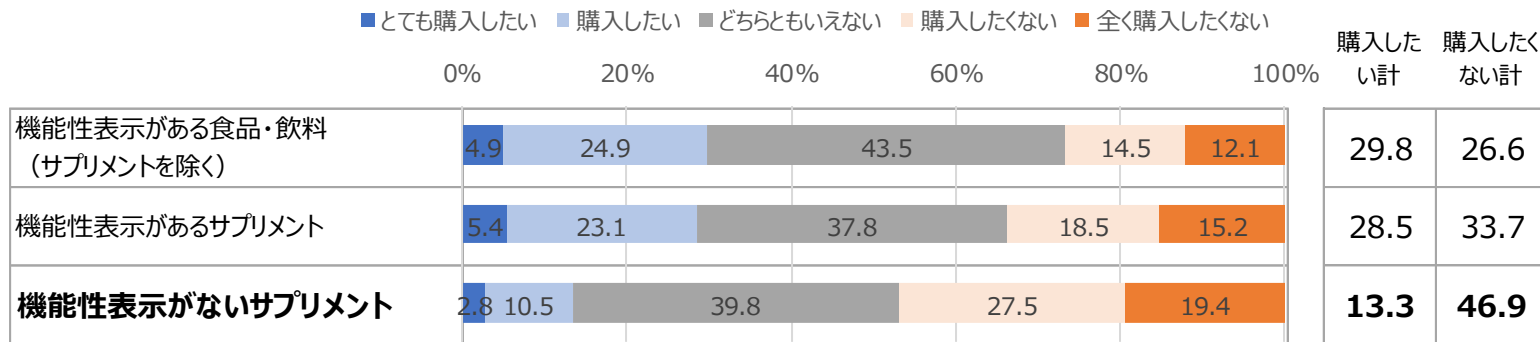
- 機能性表示食品に関する購入意向・信頼度は、下がる傾向が見受けられ、その傾向はサプリメントで強い
- また、機能性表示のないサプリメントの方が、購入意向・信頼度の低下は大きい
- しかし、最近3カ月の変化において7割超の方で信頼できる・購入したい意向は低下していない

安全性・副作用等の情報提供も急務(特にサプリメント)

## 購入意向・信頼度

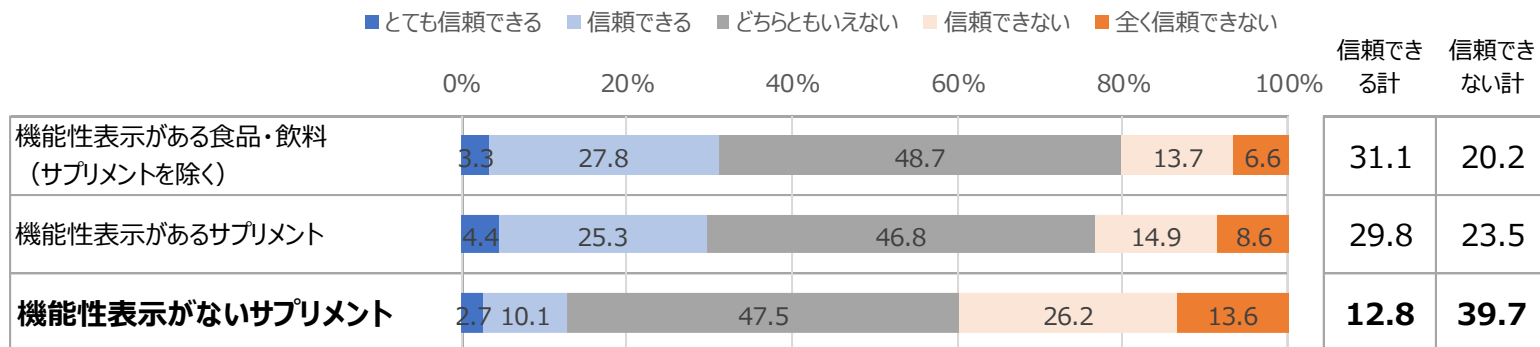
### 購入意向

Q14 あなたは今後、以下の商品についてどの程度購入したいと思いますか。



### 信頼度

Q15 以下の商品について、あなたは現在どの程度信頼できると思いますか。



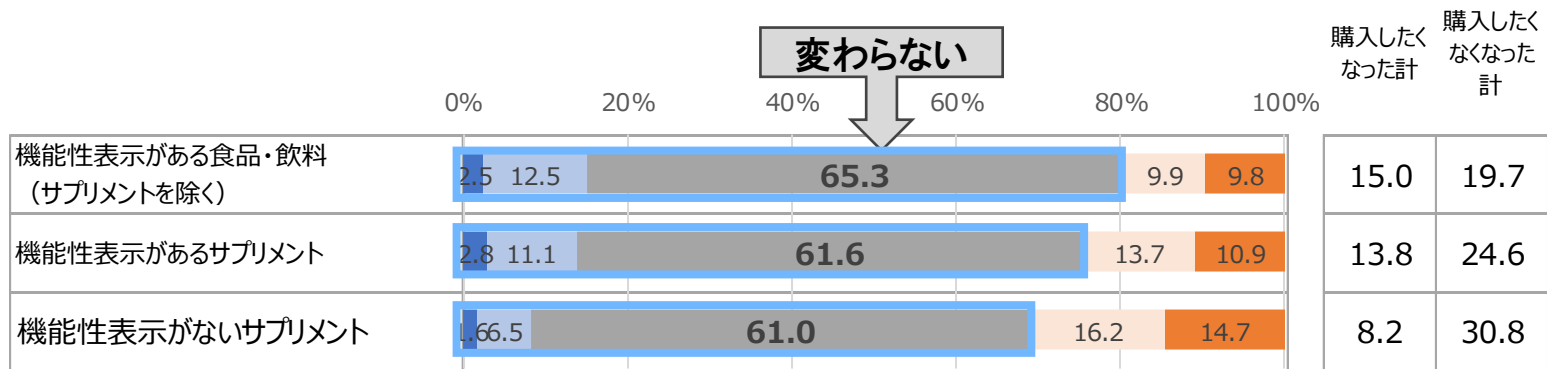
**機能性表示がないサプリメントに対する  
購入意向・信頼度は低い**

## 購入意向・信頼度に対する最近3カ月の変化

### 購入意向変化

Q16 以下の商品を購入したいと思う気持ちについて、最近3カ月で変化はありましたか。

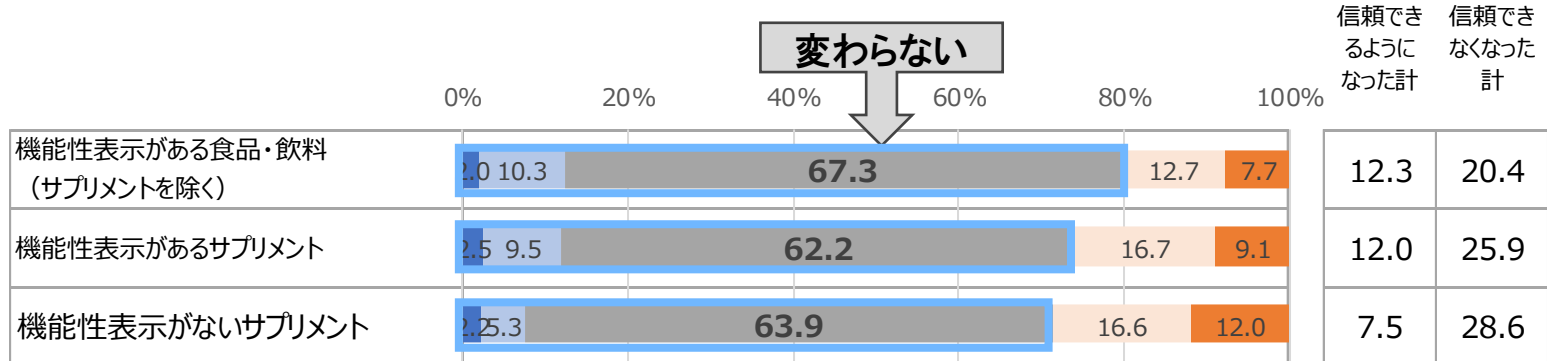
■ とても購入しなくなった ■ 購入しなくなった ■ 変わらない ■ 購入しなくなかった ■ 全く購入しなくなかった



### 信頼度変化

Q17 以下の商品を信頼できるという気持ちについて、最近3カ月で変化はありましたか。

■ とても信頼できるようになった ■ 信頼できるようになった ■ 変わらない ■ 信頼できなくなかった ■ 全く信頼できなくなかった



**7割超の方で信頼できる・購入したい意向は低下していない**

# 健康被害の情報収集における現状と課題

## 現状:いわゆる「健康食品」

- 健康被害情報の収集に関する厚労省の通知\*が発出されており、保健所等に対する「[厚生労働省への報告要否確認シート](#)\*\*が作成されている。
- 機能性表示食品ガイドラインには、健康被害情報に関して「……速やかに報告することが適当である。」とされている。
- 届出に必要な健康被害の状況(重篤度、因果関係など)が事業者判断となっている。事業者の判断基準が明確でない。

### \*厚生労働省通知:旧「平成14年通知」

「いわゆる「健康食品」・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領について」(厚生労働省健康・生活衛生局食品基準審査課長 厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長) (令和6年3月13日 厚生食基発0313 第1号 医薬監麻発0313 第5号)

## 課題:いわゆる「健康食品」

- 事業者が健康被害届出を判断する基準が明確でない。
- 届出後の行政の情報公開の基準が明確でないため、事業者には風評被害の懸念がある。



事業者が判断できるようなガイドラインが必要

### \*\*厚生労働省への報告要否確認シート

(別紙2)

厚生労働省への報告要否確認シート

整理番号  年 月 日 (記録)

<STEP1> (必ず記入)

当該食品の摂取後に出現した症状又は摂取前からあった症状が増悪(又は治療期間の延長等)したものはありますか?

はい … STEP2へ  
 いいえ … 報告不要

<STEP2>

医師又は歯科医師により当該食品の摂取との因果関係を否定された、もしくは疑われましたか?

否定された … 報告不要  
 疑われた … 要報告  
 どちらでもない\* … STEP3へ

\* 医療機関を受診していない場合、明確に否定も認められなかった場合、もしくは、医療機関を受診したが当該食品の摂取を伝えていなかった場合等。

<STEP3>

確認事項	相談者からの申告において確認した結果を記入	確認結果	
1. 当該食品の摂取中止又は減量で症状は軽快しましたか**	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 情報なし
2. 当該食品の増量で症状は増悪しましたか**	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 情報なし
3. 当該食品を再摂取した後に、再び症状は現れましたか**	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 情報なし
4. 以前に当該食品の摂取で同様の症状が現れましたか*	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 情報なし

\*\* 摂取を中止していない、減量していない場合は「情報なし」。  
\* 増悪していない場合は「情報なし」、摂取開始後症状はなかったが、増悪後に症状が発生した場合も含む。なお、摂取者に改めて増量をさせる必要はない。  
\* 再摂取していない場合は「情報なし」。なお、摂取者に改めて摂取をさせる必要はない。

報告の要否	<STEP1>	<STEP2>	<STEP3>確認事項 (4項目)
報告不要	いいえ	-	-
	はい	否定された	-
要報告	はい	どちらでもない	「はい」が1個
	はい	疑われた	「はい」が1つ以上

重症化事例に関して、重篤度が高いもの(死に、生命を脅かすもの、治療のための入院、障害または機能不全、その他の医学的に重要な状態と判断される事象)に関しては、可能な限り迅速にご報告をお願いします。

## 健康被害に関する情報



- 大企業 : 医療機関との連携が密なケースが多く、早期に相談が可能  
中小企業 : 医療機関との連携が薄いケースが多く、**相談が難しい**

## 中小企業単独での健康被害の評価は困難なケースも

### 協会として出来ること（検討中）

- ◆ 健康被害の評価に向け、**企業と医療機関を繋ぐ**役割を担う  
例) 協会が持つ専門家のネットワークを活用（医師、薬剤師を含む）  
スムーズな相談・健康被害評価に向けた連携をアシスト



業界全体としての適正な仕組み作りを支援

## 健康被害の報告における課題

### ① 医療機関(医師)との連携

例) 健康被害の情報を得た際に、医療機関側との連携がすぐにとれない



#### 医療機関との橋渡しの役割を日健栄協が担う

- ・協会加入の**医師と企業を繋ぐ**ことで、医師への確認対応をサポート
- ・医師の見解を得ることで、**健康被害を早期に判断**できるような体制構築に貢献

### ② 健康被害の評価体制の構築

例) 健康被害の評価の為に、全ての企業が十分な体制をとれるわけではない



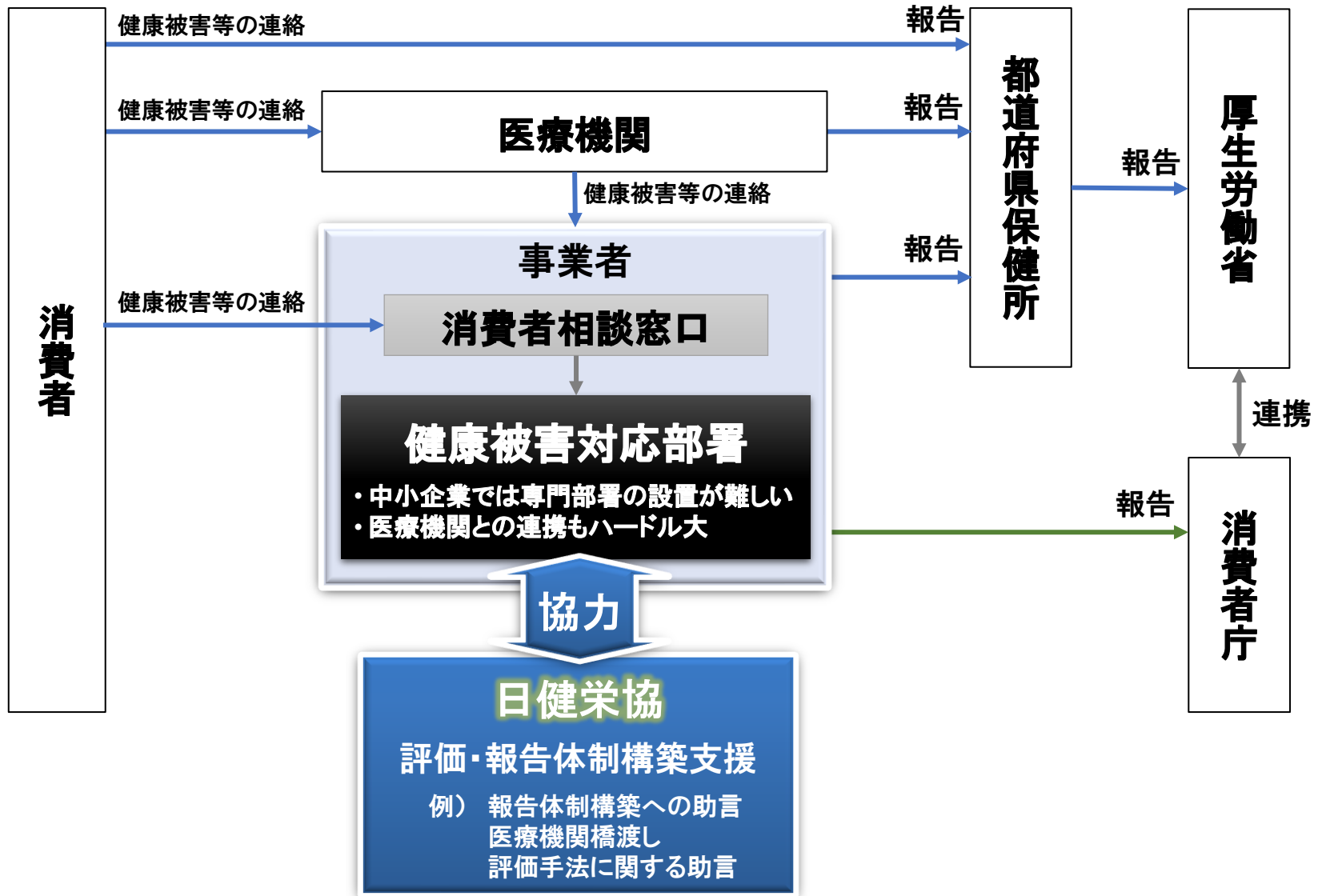
#### 体制構築のサポート、相談窓口の役割を日健栄協が担う

- ・届出段階における、健康被害報告の為に体制構築をサポート
- ・健康被害の情報収集、安全性に関する調査方法をアドバイス

健康被害の早期報告に向けて、体制整備と運営方法等を検討



# 体制構築における協会と事業者の協力関係イメージ図



## ①健康被害の防止に向けて

- ・事業者から消費者への確かな情報の提供
- ・消費者の知識を高めるための情報の提供
- ・消費者の不安や相談に応えるサポート体制の拡充  
(食品保健指導士等の専門知識を有するメンバーの育成)

## ②迅速な対応に向けて

- ・有害事象発生時の連絡ルールの再確認（ガイドライン化、他）
- ・専門相談体制を持たない事業者のサポート

**有用で安全な食品も風評被害が大きく、  
一刻も早く信頼の回復に努める必要あり**

**事業者と協力して体制整備を加速**

2018年事務連絡(消費者庁)にて、届出後の分析実施状況について積極的な情報公開が求められたことを受け、2019年より日健栄協ホームページ上で公開サイトを運営

2024年4月時点の掲載情報: **25社174品目**

協会会員・非会員を問わず利用可能、事業者の積極的な活用が望まれる

## 機能性表示食品 ~届出後の分析実施状況公開サイト~

機能性表示食品の届出事業者は、機能性表示食品が安全であり、表示する機能性を発揮するのに十分な機能性成分が含まれていることを担保するために、届出を行った後も商品の分析を行っています。  
当協会は、機能性表示食品に対する信頼を更に高めるため、届出事業者によるこうした分析実施状況に関する情報の公開を支援しています。  
以下の「機能性表示食品の届出後における分析実施状況一覧表」から、商品毎に分析に関する情報（各行右端のPDFファイル）をご確認ください。

※当サイトへの情報掲載に関する説明は【[こちら](#)】をご覧ください

### 機能性表示食品の届出後における分析実施状況一覧表（2023年7月更新）

※年1回、協会に提出された分析実施状況に関する情報を掲載しています。

#### 届出者名 (50音順)

大塚食品(株) 大塚製薬(株) カネカユアヘルスケア(株) 朝健康家族 小林製薬(株) 坂元醸造(株) サッポロビール(株) サンスター(株)  
大正製薬(株) タテホ化学工業(株) 帝人(株) 朝ニコロオ 日新製糖(株) 朝ニッスイ (株) パールエース フォーエバーリビングプロダクツ  
ジャパン 三井製糖(株) 朝明治 朝桃屋 森永乳業(株) 朝ヤクルト本社 養命酒製造(株) ライオン(株) ロート製薬(株) 朝ロッテ

届出者名	届出番号	商品名	分析結果
大塚食品株式会社	B140	マイサイズいいね！プラス 糖質が気になる方の欧風カレー	問題なし
"	C210	マイサイズいいね！プラス 糖質が気になる方の親子丼	問題なし
"	G1416	もち麦・玄米入りマンナンヒカリ	問題なし
"	G1417	もち麦・玄米入りマンナンごはん	問題なし
"	H34	さらっと飲めるスゴイダイズ	問題なし
大塚製薬株式会社	A55	ネイチャーメイド ルテイン	問題なし

The screenshot shows a detailed analysis report for the product 'マイサイズいいね！プラス 糖質が気になる方の欧風カレー'. It includes sections for '届出内容' (Submission Content), '分析結果' (Analysis Results), and '分析実施状況' (Analysis Implementation Status). The analysis results section shows '問題なし' (No problem) for various components.

消費者に対する情報開示促進に向け、  
事業者へより強い働きかけをお願いしたい

ご清聴、ありがとうございました。

公益財団法人 日本健康・栄養食品協会

<https://www.jhnfa.org/>