

第 3 回健康食品の表示に関する検討会への報告

健康食品業界が抱える今後の課題：業界の期待と取り組み

健康食品産業協議会
委員長 木村 毅

はじめに

健康食品業界は 3 つの団体が発起人となり、1985 年に（財）日本健康食品協会を設立し、1992 年（社）日本栄養食品協会と統合して（財）日本健康・栄養食品協会に至り、以来 30 年にわたり活動を行ってきた。現在はその財団を中心に 8 つの団体が存在し、各団体はそれぞれの理念に基づいて、その目標達成に向け独自に活動を進めている。各団体の活動には健康食品業界が共通に抱える課題の解決が多く含まれるものの、消費者への普及・啓発事業、団体の成り立ち・運営や新規産業が故の制度の未整備等により、必ずしも業界全体として統一がとれた効率的な活動が実施されてこなかった。健康食品事業の目的は、消費者の健康の維持増進および疾病リスク低減に有効で安全な製品の提供と、その利用を推進するための情報提供を行い、もって消費者の健康増進に寄与することである。この目的を達成するために、業界団体間の連携を深め、情報交換や意見の統一を推進する組織として、「健康食品産業協議会」（以下「産業協議会」）を設立した。「産業協議会」の参加団体は、（財）日本健康・栄養食品協会、全日本健康自然食品協会、健康と食品懇話会、薬業健康食品研究会、国際栄養食品協会（AIFN）、日本栄養評議会（CRN JAPAN）、未来食品技術研究会及びエグゼクティブ会議である。

健康食品業界のこれまでの取り組み

健康食品が台頭してきた 1960 年代に、食品衛生法等の法律の下、業界としての規制がない市場に対し、財団法人日本健康・栄養食品協会は 1986 年、健康食品の安全性と信頼性を担保するために、JHFA マーク表示認定制度をスタートし、試験検査と表示審査をクリアーした JHFA マーク表示商品を提供してきた。JHFA マークの表示商品は、毎年 1 回試験検査結果の報告及び 4 年毎の更新が義務付けられている。

JHFA マーク表示認定制度は、現在 60 品目の規格基準が明確になり、制度がスタートして 24 年になるが無事故であり、健康食品の品質、安全、表示等において一定の水準を維持してきた業界の自主基準である。一方、JHFA 制度の課題として考えられるのは①JHFA 制度は自主的なもので、会員以外に強制力はない。②すべての品目を網羅していないために規格基準が明確でないものがまだ多い。③販売方法についてのトラブルがあるが、この制度は販売方法までは規制していない。（会員資格の規制はある）等が考えられる。

「いわゆる健康食品」に加え、食品の健康維持増進に寄与する機能の研究が活発化し、機能性食品の概念が構築されるとともに 1991 年に特定保健用食品制度が誕生した。

2003 年 4 月から、「いわゆる健康食品」の制度のあり方について、行政による検討会が実施された。その結果、2005 年 2 月 1 日付けで厚生労働省食品安全部長通知（「錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的考え方について」及び「錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性に関する自主点検ガイドライン」について）が公示され、この通知に基づき（財）日本健康・栄

養食品協会は健康食品の GMP 認定事業を開始した。さらに 2008 年 7 月安全性確保に関する検討会報告書が公示され、安全性第三者認証制度の基本的考え方が提示された。この提示に基づき、「いわゆる健康食品の安全性評価ガイドライン」の業界統一案を作成し、(財)日本健康・栄養食品協会は認証機関として準備中である。

販売後の状況の把握と問題への対応として、(財)日本健康・栄養食品協会は業界を代表して、健康食品では世界でも例がないといわれる販売後の使用実態を把握するべく、コエンザイム Q10 食品の販売後調査を販売企業の協力を得て実施した。

現在、消費者庁の「健康食品の表示に関する検討会」において特定保健用食品制度を含めた健康食品の表示等のあり方について検討されることになった。健康食品事業者にとって、表示は消費者に情報提供するための大切な手段の一つである。

わが国が世界で始めて健康強調表示を可能にする特定保健用食品制度を導入してから約 20 年が経過し、これまでの経験を踏まえて今後の健康食品のあるべき姿について検討する好機である。ここに「産業協議会」としての現時点における考え方、検討を要すると思われる点などについて以下にまとめた。

A. 健康食品の仕組みに関する期待

1. 包括的であること

「健康食品」は法律的な枠組みの中にある保健機能食品（特定保健用食品と栄養機能食品）と法律的な枠組みのない、いわゆる健康食品に分かれている。特定保健用食品制度については、世界に先駆けて食品の機能性表示を可能にし、製品毎での評価を行う独自性により健康食品事業全体の発展を牽引してきた。国際的には、欧米でも健康機能強調表示制度が施行され、コーデックスでは栄養健康強調表示の使用や科学的根拠に関するガイドラインが策定された。近隣諸国の中国、韓国、台湾では、日本の特定保健用食品制度も参考にした制度が施行されている。

今後は、産官学の積極的な協力体制の下に、特定保健用食品制度の利点や改善点に配慮し、国際調和の観点も取り入れた「健康食品」全体を包括した法的な枠組みを作り、その中で産業の育成推進、規制監視を行っていくことが必要であると思われる。

2. 安全、品質等に関わるガイドライン

安全性確保は、「健康食品」の健全な市場の育成において大前提となる。厚生労働省が 2005 年 2 月に公示した「錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的考え方について」や「錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性に関する自主点検ガイドライン」の遵守とともに、業界が取り組んでいる現在進行中の安全性自主点検第三者認証制度の定着により、より信頼性の高い仕組みの整備が期待される。品質に関しても GMP、HACCP、ISO 等の品質確保並びに保証の仕組みによって裏づけされた製造管理、及び原材料の規格基準の設定推進により、さらなる品質向上に取り組む必要がある。製造工程上の処理等による「含有成分の変化」、「意図せざる成分の生成または量の著しい増加」、「保存中の構成成分変化の可能性」についても留意する必要がある。

3. まじめな事業者への支援と劣悪品取り締まりの仕組み

現在、いわゆる健康食品の多くは安全性にも品質にも問題はないが、極めて限られた一部の

製品による健康被害事例が健康食品に対する消費者の信頼を勝ち得ていない大きな要因となっている。いわゆる健康食品が消費者の信頼を得るためにはまじめな事業者への支援と劣悪品を市場から排除することが必須であり、一つの方策として、事業者の登録制、強制力のある法的対応や健康食品の「表示に関する公正競争規約」の導入等も考えられる。

4. 保健機能性の科学的エビデンスを段階的に評価するガイドライン

現在、いわゆる健康食品については保健機能の表示が原則的に禁止もしくは著しく制限され、そのために製品もしくは素材のもつ保健機能性に関する科学的検討への取り組みを躊躇する企業も少なくない。全ての「健康食品」に関する科学的エビデンスの情報をわかりやすく消費者に提供することは、正しい選択を行うためにも必要になっている。その意味で、消費者の理解と納得に向けた適切な対応が事業者にメリットをもたらし、「健康食品」全体のレベルアップにつながると考えられる。

5. 科学的エビデンスに見合った表示又は情報提供の仕組み

科学的エビデンスに関する情報を、表示またはその他の情報提供の仕組みを取り入れることによって消費者に伝えられなければ、事業者にとってより高レベルのエビデンスを取得するメリットは小さいと考えられる。特定保健用食品や栄養機能食品は一定の健康の保持増進効果や栄養機能を表示することが許されているが、いわゆる健康食品は、健康の保持増進効果を表示することは出来ず、それを利用する消費者に正しい情報が伝わらない。消費者に正しい情報を伝えるために、科学的エビデンスに見合った表示が出来る仕組みを構築することが必要である。具体的な運用に関しては行政による運用、第三者による運用、業界の自主基準による運用等の選択肢が考えられる。

B. 特定保健用食品制度への提案

消費者による食品の適切な選択がはかられるようにする方策として次のような点があげられる：

- 1) 一般消費者が理解しやすい保健の用途の表示文言とする。
- 2) 特定保健用食品許可となった根拠、すなわち審査結果とその科学的判断を公開する（食品安全委員会については公開されている）。
- 3) 効果あるいは安全性、その他特定保健用食品の品質に関わる科学的情報などを公開する。
- 4) 国際的な流れに適応した用途の拡大をする。

C. 自主基準設定等への健康食品業界の取り組み

1. 自主点検の運用による安全性確保

2008年7月に厚生労働省の「健康食品の安全性確保に関する検討会」最終報告が行われた。また（財）日本健康・栄養食品協会が中心となって推進した「いわゆる健康食品の安全性評価ガイドライン」の業界統一案をとりまとめ厚生労働省へ提出した。

検討会報告書では、認証機関が複数できることを想定し、認証機関の指定並びに指導監督する認証協議会の設置が提案された。認証協議会は2009年7月に発足し、11月には認証機関の指定基準が公表され、安全性自主点検第三者認証制度の構築に向け準備が進んでいる。

現在、認証機関として（財）日本健康・栄養食品協会が申請に向け準備している。

JHFAマーク商品は、一定の品質を確保するための規格基準に適合する品質を有するものであり、健康食品GMPガイドラインに則って製造された商品は、定められた一定の品質を安定的に供給する製造・品質管理システムの下に製造されたものである。さらには、原材料や製品に含有する有害成分の情報収集・成分分析、毒性試験により評価する安全性自主点検第三者認証制度を加えて、これらすべての要件を満たすものが、消費者の満足に応えられるものであると考える。健康食品の「安全性確保」、「品質向上」、「安定製造」の3つのシステムをそれぞれ運用し、その後1つのシステムとして運用することが実質的であると考える。

2. 健康食品産業協議会の取り組み

「産業協議会」では業界が解決すべき課題（言い換えれば、健康食品業界の共通課題）と実行可能な解決策を具体的に提示するため、ワーキンググループを設置し推進している。各ワーキンググループ間の連携及び全体の取りまとめは（財）日本健康・栄養食品協会が行っている。

（1）具体的事業テーマの概要

健康食品業界にとって安全性確保が不可欠であり、健康食品の安全性確保を優先的に進めている。また、健康食品の安全性確保には事業者による自主点検が基本であり、自主点検の際の基盤となる各種ガイドラインの策定と規格基準の設定も必要となる。さらに、今後の目標として有効性表示も目指しており、実現に向けた手順（プロセス）を示すことが大きな課題となっている。このため、法制度のあり方、科学的エビデンスを得るための学会との連携なども視野に検討を進めている。

現在、ワーキンググループで検討を進めている4つの事業テーマは以下の通りである。

（i）健康食品のあり方に関するプロジェクト

健康食品の法制度の構築推進（健康増進法の範囲における通知での対応も含めて）を目標に等を検討する。

（ii）安全性確保を前提とした有効性表示に関するガイドライン作成プロジェクト

商品の選択に資する正しい情報を、消費者に適切に伝えるため、科学的なエビデンスの裏付けにもとづき、一定の範囲内でヘルスクレームを表示できる制度を確立する。

具体的には、「特定保健用食品以外の加工食品（生鮮食品を除く）」を対象に、有効性表示（広告を含む）のガイドライン及びその有効性表示の裏付けとなる有効性評価のガイドラインを作成する。

（iii）学術ネットワーク構築プロジェクト

次の2点を重点課題として取り組んでいる。一つは、わかりやすく健康食品について説明できる“もの言う学会や学識者”のネットワークの構築と連携、そして二つ目は、健康食品の有効性と安全性の科学的エビデンスを確立するための学会との連携である。

①連携を深めたい学会は、食品科学、基礎医学、臨床医学、薬学などの幅広い分野から候補を選択する。

②連携を深めたい学識者として、関連分野の科学者のほかに、学術情報の提供を期待する

（iv）原材料の規格基準作成プロジェクト

原材料の一定品質の確保並びにGMP製造工程管理の標準となる既存原材料規格基準リスト作成（食品添加物で食品として使用をされているものを対象に含める。）を目指す。

D. 将来への期待と展望について

「産業協議会」としては健全な市場の育成の為に健康食品に関する仕組の改善に積極的に関与していきたいと考えている。

今後の対応として法規制の改定、行政による現行法の解釈の見直し、表示に関する公正競争規約などによる運用、業界の自主基準による運用等が考えられる。

健康食品産業協議会は、健全な市場の育成のために健康食品に関する仕組みの改善に積極的に関与していきたい。

以上