

公 開
資料 3
(別冊)

(案)

提 言

我が国の機能性食品制度に関わる課題とその対応



令和8年（2026年）2月27日

日 本 学 術 会 議

この提言は、日本学術会議食料科学委員会・農学委員会合同食の安全分科会、食料科学委員会・基礎医学委員会合同獣医学分科会、食料科学委員会・農学委員会合同農芸化学分科会、薬学委員会・食料科学委員会・基礎医学委員会合同毒性学分科会、健康・生活科学委員会パブリックヘルス科学分科会が中心となり審議を行ったものであり、日本学術会議として公表するものである。

日本学術会議食料科学委員会・農学委員会合同食の安全分科会

委員長	堀 正敏	(第二部会員)	東京大学大学院農学生命科学研究科獣医薬理学研究室教授
副委員長	石塚真由美	(連携会員)	北海道大学大学院獣医学研究院教授
幹事	木村 直子	(第二部会員)	山形大学大学院農学研究科動物機能調節学分野教授／ 岩手大学大学院連合農学研究科教授
幹事	松田 二子	(連携会員)	東京大学大学院農学生命科学研究科獣医学専攻教授
	西川 正純	(第二部会員)	宮城大学参与／名誉教授／食産業学群特任教授
	有路 昌彦	(連携会員)	近畿大学世界経済研究所教授
	池田 正浩	(連携会員)	宮崎大学農学部獣医学科教授
	笠嶋 快周	(連携会員)	JRA 日本中央競馬会競走馬総合研究所技術参事役
	菊水 健史	(連携会員)	麻布大学獣医学部教授
	熊谷日登美	(連携会員)	日本大学生物資源科学部特任教授
	迫田 義博	(連携会員)	北海道大学大学院獣医学研究院教授
	佐藤 晃一	(連携会員)	山口大学共同獣医学部獣医学科教授
	佐藤礼一郎	(連携会員)	宮崎大学農学部獣医学科教授
	澁澤 栄	(連携会員)	京都女子大学高等教育開発センター教授
	志水 泰武	(連携会員)	岐阜大学応用生物科学部共同獣医学科教授
	関崎 勉	(連携会員)	東京大学名誉教授／放送大学客員教授／ 京都大学大学院医学研究科研究員
	高井 伸二	(連携会員)	北里大学名誉教授
	田中あかね	(連携会員)	東京農工大学農学研究院教授
	西澤真理子	(連携会員)	株式会社リテラジャパン代表取締役
	芳賀 猛	(連携会員)	東京大学大学院農学生命科学研究科獣医学専攻教授
	水谷 哲也	(連携会員)	東京農工大学農学部附属感染症未来疫学研究センター センター長／教授
	安永円理子	(連携会員)	東京農工大学農学研究院准教授
	渡邊登喜子	(連携会員)	大阪大学微生物病研究所感染機構研究部門分子ウイルス 分野教授

日本学術会議食料科学委員会・基礎医学委員会合同獣医学分科会

委員長	堀 正敏	(第二部会員)	東京大学大学院農学生命科学研究科獣医薬理学研究室教授
副委員長	石塚真由美	(連携会員)	北海道大学大学院獣医学研究院教授
幹事	池田 正浩	(連携会員)	宮崎大学農学部獣医学科教授
幹事	志水 泰武	(連携会員)	岐阜大学応用生物科学部共同獣医学科教授
	野田 岳志	(第二部会員)	京都大学医生物学研究所教授
	米田美佐子	(第二部会員)	東京大学先端科学技術研究センター特任教授
	笠嶋 快周	(連携会員)	JRA 日本中央競馬会競走馬総合研究所技術参事役
	菊水 健史	(連携会員)	麻布大学獣医学部教授
	迫田 義博	(連携会員)	北海道大学大学院獣医学研究院教授
	佐藤 晃一	(連携会員)	山口大学共同獣医学部獣医学科教授
	佐藤礼一郎	(連携会員)	宮崎大学農学部獣医学科教授
	関崎 勉	(連携会員)	東京大学名誉教授／放送大学客員教授／ 京都大学大学院医学研究科研究員
	高井 伸二	(連携会員)	北里大学名誉教授
	田中あかね	(連携会員)	東京農工大学農学研究院教授
	芳賀 猛	(連携会員)	東京大学大学院農学生命科学研究科獣医学専攻教授
	松田 二子	(連携会員)	東京大学大学院農学生命科学研究科獣医学専攻教授
	水谷 哲也	(連携会員)	東京農工大学農学部附属感染症未来疫学研究センター センター長／教授
	森川 茂	(連携会員)	国立健康危機管理研究機構国立感染症研究所名誉所員
	渡邊登喜子	(連携会員)	大阪大学微生物病研究所感染機構研究部門分子ウイルス 分野教授

日本学術会議食料科学委員会・農学委員会合同農芸化学分科会

委員長	竹中 麻子	(第二部会員)	明治大学農学部農芸化学科教授
副委員長	東原 和成	(連携会員)	東京大学大学院農学生命科学研究科教授
幹事	小川 剛伸	(連携会員)	京都大学大学院農学研究科助教
幹事	室田佳恵子	(連携会員)	島根大学学術研究院農生命科学系教授
	稲田のりこ	(連携会員)	大阪公立大学農学部応用生物科学科教授
	稲葉 靖子	(連携会員)	宮崎大学農学部准教授
	岡村 好子	(連携会員)	広島大学大学院統合生命科学研究科教授
	河内 孝之	(連携会員)	京都大学生命科学研究科教授

河野 暢明	(連携会員)	慶應義塾大学大学院政策・メディア研究科准教授／ 環境情報学部准教授
熊谷日登美	(連携会員)	日本大学生物資源科学部特任教授
佐藤 豊	(連携会員)	大学共同利用機関法人情報・システム研究機構国立遺 伝学研究所教授
千葉 一裕	(連携会員)	東京農工大学学長
秦 洋二	(連携会員)	月桂冠株式会社専務取締役製造本部長
丸山 明子	(連携会員)	九州大学大学院農学研究院教授
山子 茂	(連携会員)	京都大学化学研究所材料機能化学研究系高分子制御合 成研究領域教授
山下 まり	(連携会員)	東北大学大学院農学研究科教授
吉永 直子	(連携会員)	京都大学大学院農学研究科応用生命科学専攻助教

日本学術会議薬学委員会・食料科学委員会・基礎医学委員会合同毒性学分科会

委員長	菅野 純	(連携会員)	国立医薬品食品衛生研究所客員研究員／名誉職員
副委員長	山崎 真巳	(第二部会員)	千葉大学大学院薬学研究院教授
幹事	石塚真由美	(連携会員)	北海道大学大学院獣医学研究院教授
幹事	上田 佳代	(連携会員)	北海道大学大学院医学研究院教授
	牛島 俊和	(連携会員)	星薬科大学学長
	小椋 康光	(連携会員)	千葉大学大学院薬学研究院教授
	末松 誠	(連携会員)	公益財団法人実中研所長
	関野 祐子	(連携会員)	東京大学大学院農学生命科学研究科特任教授
	萩原 正敏	(連携会員)	京都大学大学院医学研究科特任教授
	平井みどり	(連携会員)	神戸大学名誉教授／京都大学医学研究科特任教授
	渡辺 知保	(連携会員)	長崎大学大学院プラネタリーヘルス学環教授
	青木 康展	(連携会員(特任))	国立環境研究所名誉研究員
	安西 尚彦	(連携会員(特任))	千葉大学大学院医学研究院教授

日本学術会議健康・生活科学委員会パブリックヘルス科学分科会

委員長	玉腰 暁子	(第二部会員)	北海道大学大学院医学研究院教授
副委員長	森 晃爾	(連携会員)	産業医科大学産業生態科学研究所教授
幹事	田高 悦子	(連携会員)	北海道大学大学院保健科学研究院教授

野口 晴子	(第一部会員)	早稲田大学政治経済学術院教授
磯 博 康	(第二部会員)	国立健康危機管理研究機構国際医療協力局グローバルヘルス政策研究センター長／理事長特任補佐
秋葉 澄伯	(連携会員)	弘前大学研究教授／鹿児島大学名誉教授
井上真奈美	(連携会員)	国立研究開発法人国立がん研究センターがん対策研究所副所長
今中 雄一	(連携会員)	京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻医療経済学分野教授
瓜生原葉子	(連携会員)	同志社大学商学部教授／同志社大学ソーシャルマーケティング研究センターセンター長
金子 聰	(連携会員)	長崎大学熱帯医学研究所教授
川上 憲人	(連携会員)	東京大学大学院医学系研究科教授
久保庭雅恵	(連携会員)	大阪大学大学院歯学研究科教授
後藤 あや	(連携会員)	福島県立医科大学総合科学教育研究センター特任教授
小林 廉毅	(連携会員)	東京大学名誉教授
田中 純子	(連携会員)	広島大学理事・副学長／名誉教授／特任教授
多屋 馨子	(連携会員)	神奈川県衛生研究所所長
中村 桂子	(連携会員)	東京科学大学名誉教授
野原 恵子	(連携会員)	国立研究開発法人国立環境研究所客員研究員／名誉研究員
芳賀 猛	(連携会員)	東京大学大学院農学生命科学研究科獣医学専攻教授
東 尚 弘	(連携会員)	東京大学医学系研究科公衆衛生学分野教授
田淵 貴大	(連携会員(特任))	東北大学大学院医学系研究科公衆衛生学専攻公衆衛生学分野准教授
橋本 英樹	(連携会員(特任))	東京大学大学院医学系研究科公共健康医学専攻教授

本提言に関する開示すべき利益相反は、以下のとおりである。

- ① 会員並びに連携会員本人またはその家族が、本提言を提出する年度を含む過去3年度のいずれかの年度に年50万円以上の金品など（株式利益、特許利益、講演料、原稿料、研究費、寄付金など）を食品関連の営利団体などから受け取っている場合。
- ② 会員並びに連携会員本人またはその家族が、食品関連の営利団体などの役職員に就任していた、または就任している場合。
- ③ 以上の他、本提言の作成において公平性および中立性の確保に支障を生じさせる特別の利害関係があると認める場合

<開示リスト>

熊谷 日登美

本人が群栄化学工業株式会社から共同研究費を受領

本人がシマダヤ株式会社から共同研究費を受領

本人が株式会社ニッポン社外取締役

河野 暢明

本人がフェルメクテス株式会社から共同研究費を受領

末松 誠

本人がサントリーホールディングス株式会社から共同研究費を受領、同社とアドバイザー契約

本人が株式会社島津製作所から共同研究費を受領

本人が株式会社堀場製作所から共同研究費を受領

田中 あかね

本人が株式会社フォーデイズから共同研究費を受領

西川 正純

本人が株式会社えがおから顧問料を受領

本人が株式会社鐘崎の執行役員

秦 洋二

本人が月桂冠株式会社 専務取締役製造本部長

室田 佳恵子

本人が太陽油脂株式会社から奨学寄附金を受領

本人が株式会社山田養蜂場本社から共同研究費を受領

本人が株式会社食機能探査研究所から共同研究費を受領

本提言の作成にあたり、以下の職員が事務を担当した。

郷家 康徳 参事官（審議第一担当）

加瀬 博一 参事官（審議第一担当）付参事官補佐

増田 能伸 参事官（審議第一担当）付審議専門職

要 旨

1 作成の背景

近年、生活習慣病の増加や高齢化社会に直面し国民の健康意識が高まる中で、食品による健康維持及び病気予防の重要性が更に認識されるようになり、人の健康の保持・増進に役立つ食品の機能性が社会的に認められるようになった。その結果、“いわゆる「健康食品」”（厚生労働省による法律上の定義のない呼称。以下、本提言では単に「健康食品」と記載する。）という位置付けの食品区分ができた。さらに、食品機能学研究や栄養疫学研究から食品の健康維持に係る多くの成果が発出され、その成果をもとに「機能性食品」と呼ばれる食品が生み出され、それに伴い、機能性食品に関連する行政・制度も整備されてきた（以下、栄養機能食品・特定保健用食品・機能性表示食品を併せて「保健機能食品」と称する。）。一方で、行政の管理下でない健康食品（以下「その他の健康食品」という。）も多い。そして健康食品の中には錠剤、カプセル、ソフトカプセル、顆粒、粉末、ゼリーなどの食品として摂取可能な個包装・単位包装形状（以下「サプリメント形状」という。）や飲用水用形状（液状）をした食品があり、国民にはサプリメントと呼ばれることもあるが、我が国ではサプリメントの法律上の定義はない（以下、本提言では「いわゆるサプリメント」という。）。このように形状も含めて多種多様な健康食品が市場に出ており、我が国におけるこれらの市場規模は大きい。しかし一方で、健康食品による健康被害の事象が数多く報告され、健康の保持・増進に役立つ食品機能の科学的根拠とその安全性担保に基づいて製造される機能性食品の制度の在り方を再考する機運が高まっている。さらに一部の「機能性表示食品」において、安全性の重大な問題が生じたことから、現行の行政管理の在り方についても見直しすることが余儀なくされた。

この提言では食品の機能性とその安全性の担保について整理し、健康食品を提供する制度を産学官が一体となり国民にとって有益かつ安全な制度に改正することを提案するものである。

2 現状及び問題点

我が国では、食品の機能を一次機能（栄養特性）と二次機能（嗜好特性）に加え、三次機能（生体調節機能特性）の3つに分類し、この三次機能を持つ食品を学術的に「機能性食品」と定義する。そのような中、健康食品に関わる健康被害を防ぎ、国民の健康の保持・増進を図る目的で、科学的根拠に基づき健康の維持・増進に資する機能性食品を、国が審査した上で「特定保健用食品（トクホ）」として市場に出す制度が1991年に設立された。一方、ビタミンやミネラル等の栄養素を一定量含む一次機能（栄養特性）を有する食品を、「栄養機能食品」と表示する制度が2001年に設立された。同年、「食品と医薬品の区分に関する通知（食薬区分通知）」が改正され、サプリメント形状に関する規制が見直しされ、食品である旨が明示されている場合はサプリメント形状であっても食品として市場に出すことが認可された。さらに2015年に、システマティックレビュー（系統的な論文検索・解析と客観的な評価）で効果があることが認められれば食品機能を謳った販売がで

きる「機能性表示食品」制度が導入され、サプリメント形状の機能性表示食品や栄養機能食品が多数開発されるようになった（「いわゆるサプリメント」のこと）。しかし、国民の多くは、法整備されている「特定保健用食品」、「機能性表示食品」、「栄養機能食品」、並びにその他の健康食品の違いを正確に理解していないのが現状である。また、「いわゆるサプリメント」は一見医薬品との見分けが難しいだけでなく、法整備されている保健機能食品も含まれており、濃縮された健康食品を一度に多量に摂取する可能性もある。他方、国民の中には機能性成分をたくさん摂取すれば、より高い効果が得られるというような、健康食品に対する誤った認識を持つ人もいる。このように、健康食品に関わる国民の認識や現行の法制度には様々な課題がある。

これらに対処するため、2024年にサプリメント形状を有する機能性表示食品については適正製造規範（Good Manufacturing Practice；以下GMP）に基づく製造管理が届出者の遵守事項となることや、届出者による自主点検と消費者庁による立入検査体制が整備されることとなった。また、機能性表示食品の表示方法が改正され、よりきめ細かい正確な食品機能性の表示を行うこととなった。さらに、「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」に関しても、システマティックレビューはPRISMA 2020の準拠を原則とすることが決まった。一方、食品衛生法施行規則が改正され、機能性表示食品及び特定保健用食品に係る健康被害の情報提供が義務化された。これらの部分的な法令改正は、本提言の査読中に改正されたものであり、この提言にも一部含まれる内容である。本提言では、P16の「おわりに」の部分で2024年秋になされた法令改正についてまとめて表記した。

しかし、事業者が安全かつ有益な健康食品を生産し健康食品に関する情報を正しく国民に知らせること、これに対して国民は健康食品について正しい認識を持つとともに法整備されている健康食品に関わる法制度を十分理解すること、という点において、2024年の規則改正は完全に解決するものではなく、「いわゆるサプリメント」についての定義も不明確である。そこで本提言では、健康食品に関わる課題を整理してまとめ、課題解決のための提案を行うことにした。

3 提言の内容

提言は、以下の4つの項目から成る。

(1) サプリメント法の制定

サプリメントは、通常の食品とは多くの点で異なる。特に、「機能性成分」が高濃度で含有されること、場合によっては不純物（有害な成分）も同時に高濃度に濃縮され含有される可能性があること、サプリメント形状の商品は匂いや味が感じられず一度に多量の摂取ができることから、機能性成分あるいは不純物の過剰摂取による健康被害が出る可能性が想定される。そこで、サプリメント形状の商品は、現在、機能性表示食品や栄養機能食品として流通しているものも含めて食品とは別の法的区分を設け「サプリメント」（欧米等での栄養の補助といった機能の他に、我が国では三次機能（生体調節機能特性）を有するものも含む）として扱う。その上で、別途、サプリメント法を制定する。

サプリメント法は品質管理という側面からは厚生労働省による整備が適しているが、食品成分や摂取量、食品機能性については消費者庁による整備が適していることから、両省庁が合同でサプリメント法を制定することが望ましい。具体的な法律の要点としては、サプリメントの定義（形状等）、使用可能成分（全ての食品成分）、1度の摂取量の目安・摂取間隔、危害分析重要管理点方式（Hazard Analysis and Critical Control Point；以下 HACCP）や GMP 関連の衛生管理・品質管理、届け出の義務化（自己認証制にはしない）、製造の安全管理や製品に起因する健康被害が発生した場合の責任の所在（通常事業者が負う）などが挙げられる。

(2) 保健機能食品制度の改訂

特定保健用食品は「トクホ」として比較的国民に浸透し、一定の認知度を持つことや市場規模も大きいことから、その制度を維持する（商品評価型）。一方、機能性表示食品は、PRISMA 2020 のガイドラインに基づいたシステマティックレビューにおいて機能が確認された成分を含有する商品と定義し、成分に機能性があるという表示のみを認め、商品に機能性があるという表示は認めないこととする（成分評価型）。安全性は食品安全委員会で審査する個別許可制とする。一部の天然食品成分に医薬品と同一あるいは類似の化合物が含まれている場合は、これまでの法制度に従って厚生労働省が食品として認可できるか判断し、事業者（原則、製造業者）は国民に医薬品成分を一部含むことを食品に明記し、多量摂取に対しての注意喚起とする。

(3) 安全性のチェックに関する仕組みの構築

機能性表示食品については、その安全性を食品安全委員会で審査する。さらに、加工食品としての安全性は事前に確認しきれないことから、事業者（原則、製造業者）に対して保健所への食品被害報告とポストマーケティング調査の義務化を行う。なお、あらゆる有害事象に対する責任は現行どおり製造物責任法（Product Liability Act；以下 PL 法）に従い事業者（原則、製造業者）が負う。

現在流通している「いわゆるサプリメント」については、別途、食品安全委員会の中に専門委員会を臨時に立ち上げ、安全性の評価を行う。新しく開発されるサプリメントについてはサプリメント法に従って審査していく。また、機能性表示食品及びサプリメントの新規商品の開発や製造、商品の GMP 管理に関しては、初期には一定の期間を設定して国が支援する制度を整え、企業の健康食品開発を援助する制度を設ける。長期的には、企業側が自ら品質管理システムを構築・維持する。

(4) 国民の正確な情報獲得プロセスの支援

行政、アカデミア、メディア等が協力し、パンフレットの作成、公開シンポジウムの定期的な開催、動画配信サービスや SNS 等を通じた情報発信、食品関連財団法人等のホームページへの掲載等、現代社会に則した効率的手法を通じて、「機能性食品」やその機能性成分に関する新たな科学的知見、その課題も含め、国民への啓発活動を継

続的に行う。また、国民が知りたいと考えている情報を収集し、アカデミアがそれらに答えるような情報発信も行う。小学校から高等学校まで学校教育において機能性食品やサプリメントについての正しい知識や制度について指導教育する機会を設けるとともに、大学教育においても食品科学や医療関係を担う分野をはじめ、幅広い分野において機能性食品全般に関わるリスク管理を含めた行政制度などについて、これまで以上に教育することが重要である。

目 次

1	食品の機能と健康食品	1
(1)	食品の3つの機能と健康食品の概念	1
(2)	我が国における健康食品に関わる法制度	1
(3)	機能性食品の開発や製造にあたって考慮すべき事項	2
2	サプリメント形状の健康食品（「いわゆるサプリメント」）の課題	3
(1)	「いわゆるサプリメント」の現状と課題	3
(2)	海外におけるサプリメントの現状	4
3	健康食品、特定保健用食品、機能性表示食品の現状と課題	6
(1)	健康食品の現状と課題	6
(2)	特定保健用食品の現状と課題	6
(3)	機能性表示食品の現状と課題	7
(4)	特定保健用食品と機能性表示食品の違い	7
(5)	医薬品成分の食品としての取扱い	8
4	健康食品を含むすべての食品の安全性に関わる課題	9
5	国民の食品に対する知識に関わる課題	9
6	提言	10
	はじめに	10
(1)	サプリメント法の制定	11
(2)	保健機能食品制度の改訂	12
(3)	安全性のチェックに関する仕組みの構築	14
(4)	国民の正確な情報獲得プロセスの支援	15
	おわりに	16
	<参考文献>	17
	<参考資料1>審議経過	21
	<参考資料2>シンポジウム等開催経過	23

1 食品の機能と健康食品

(1) 食品の3つの機能と健康食品の概念

我が国では、食品の機能について、一次機能（栄養特性）と二次機能（嗜好特性）に加え、三次機能（生体調節機能特性）の3つに分類することが提案されてきた。これらの3つの機能が調和することにより人の健康の保持・増進が期待される。そして法的には定義されていないが、人の健康の保持・増進を目的として摂取される食品の総称を「健康食品」という（厚生労働省では「いわゆる健康食品」と表記）。近年では人々の健康増進に対する関心が高まり、日常的に摂取する食品に含まれる成分によって健康を保持・増進したいという要求を満たすために多数の健康食品が普及してきた。しかし三次機能についての科学的根拠が不十分な健康食品による健康被害が増加し、社会問題となっている[1]。

食品の一次機能とは、炭水化物、タンパク質、脂質、ビタミン、ミネラル（カルシウム等）といった栄養素（栄養成分）を供給する働きである。これらの栄養成分は、健康の保持・増進のためにある一定量を適切に摂取する必要があり、生命維持に不可欠である。

食品の二次機能とは、おいしさ（嗜好性）に関わる特性である。食品の嗜好性には、単に味だけでなく、色、匂い、テクスチャー（食感）も関わっている。人は、目で見て、鼻で匂い、舌で味わい、口腔内でテクスチャーを感じて、食品のおいしさを総合的に評価している。また、おいしい食品を食べることにより得られる満足感や幸福感も人々の健全な生活や福祉において重要である。

食品は、上記の栄養特性と嗜好特性に加え、病気を予防し身体の調子を整える生体調節機能特性を有しており、これを食品の三次機能と定義している。食品の三次機能を持つ成分を「機能性成分」と呼び、機能性成分は栄養成分とは異なり、日々、一定量を摂取しなくても生命の維持には影響を及ぼさないが、適量を摂取することにより、病気を予防することができるというものである。この三次機能の名称と概念は、我が国では1980年代後半から1990年代前半に行われた文部省（当時）科研費重点領域研究の中から生まれた[2]～[6]。そして、健康食品の中で三次機能を持つ食品は、科学的根拠（機能性成分の作用メカニズムに関する研究）に基づき、世界の食品科学研究の動向と並行して「機能性食品（functional foods）」と命名された[2]～[6]。機能性食品は病気の治療薬ではなく、人の健康を保持することで発病しにくくするという狙いで開発・製造される食品である [3][6]。

(2) 我が国における健康食品に関わる法制度

そうした中で、科学的根拠の認められた機能を持つ食品成分を含有する「機能性食品」を摂取することにより国民の健康の保持・増進を図るという目的で、厚生省（当時）が検討委員会を設置して機能表示が可能な食品制度の設立を検討した。結果、1991年に食品の三次機能を持つことを厚生省（当時。後に消費者庁）が表示許可した食品を、特定保健用食品（foods for specified health uses；トクホ）として販売する制

度が設立された。この制度は、世界で初めて食品に生体調節機能の表示ができるようにした画期的な制度であり、Nature 誌（1993）にも紹介された[5][6]。しかし、商品化にはその商品を用いた動物実験と人の臨床試験、並びにその機能性成分の作用機序の解明が求められる。その後の長期間に渡る特定保健用食品の開発動向調査から、現状の技術運用のままでは商品化まで多くの時間と費用がかかり、開発される商品数も伸び悩んでいることが読み取れる [7]。

特定保健用食品の開発が伸び悩む中、食品の三次機能を有する機能性食品に関する新たな制度として、2015年に事業者（企業）が動物実験や臨床試験を省略して、システマティックレビュー（系統的な論文検索・解析と客観的な評価）で効果表示を代替えすることができる機能性表示食品制度が制定された。このように、我が国における機能性食品に関わる法制度は特定保健用食品と機能性表示食品の二つであり、これ以外の機能性食品はその他の健康食品（厚生労働省による表記では“その他の「いわゆる健康食品」”）に区分される。

一方で、これら食品の三次機能を有する機能性食品制度とは別に、2001年にビタミンやミネラル等の栄養素を一定量含む食品、つまり一次機能（栄養特性）を有する食品を「栄養機能食品」と表示する制度が制定された。さらに同年「食品と医薬品の区分に関する通知（食薬区分通知）」が改正され、錠剤、カプセル、ソフトカプセル、顆粒、粉末、ゼリーなどの食品として摂取可能な個包装・単位包装形状（以下、サプリメント形状という）に関する規制が緩和された。結果、食品である旨が明示されている場合は、サプリメント形状であっても食品として市場に出すことが認可され、多くのサプリメント形状の健康食品が商品化されるようになった（本提言では以下、「いわゆるサプリメント」という。）。なお、2015年に機能性表示食品制度が整備されたことで、現在では食品の一次機能を持つ栄養機能食品と食品の三次機能を持つ特定保健用食品並びに機能性表示食品を併せて保健機能食品と称している。

(3) 機能性食品の開発や製造にあたって考慮すべき事項

食品の三次機能を有する機能性食品は経口摂取するものであるもので、ある食品成分に *in vitro* 評価系で生体調節機能が認められたとしても、その食品成分が消化管内で分解される、小腸から吸収されない、あるいは吸収されても化学的修飾（代謝）を受ける、などして、生体内で生体調節機能を発揮できない、言い換えれば、生物学的利用能が低い可能性が考えられる。

また、食品には、炭水化物、脂質、タンパク質、ビタミン、ミネラル等の栄養成分に加え、色素成分、匂い成分、味成分、ポリフェノール等の抗酸化性成分等、多くの成分が含まれている。このため、食品の加工過程で成分間反応が生じる可能性や、低分子成分が食物繊維等の高分子成分に吸着される可能性など、機能性成分がその生体調節機能を発揮できない状態になることも想定される。したがって、食品に含まれる単一の機能性成分を用いた *in vivo* 評価系で生体調節機能が認められたとしても、食品として摂取した場合に十分その機能が発現しない可能性がある。

さらに、機能性が認められた成分以外に食品加工過程で偶発的に混入する成分の安全性は事前に予測判定することは難しいことから、成分機能としては認められていても、食品製品そのものの安全性に関しては、機能性食品の三次機能の検証に加えて別途検討する必要がある。

食品は好きなときに好きなだけ自由に経口摂取するものである。食品成分であっても大半の成分は、過剰摂取をすると健康を害する可能性がある。

これらのことから、「機能性食品」の開発や製造にあたっては、以下の2点を考慮すべきである。

- (1) 食品の形態で摂取しても「機能性成分」の効果が生体内で発現すること。
- (2) 常識的な範囲で自由に摂取しても成分の過剰摂取にならない食品形態となっていること。

特定保健用食品は、最終形態の食品を用いた人での臨床試験により機能性が実証されたものであり、項目(1)を満たしている一方、機能性表示食品は必ずしも個別商品のヒト試験を要件としていないため、項目(1)の実証水準には制度上の差がある。また、サプリメント形状の機能性食品は項目(2)を満たしていないといえる。

2 サプリメント形状の健康食品（「いわゆるサプリメント」）の課題

(1) 「いわゆるサプリメント」の現状と課題

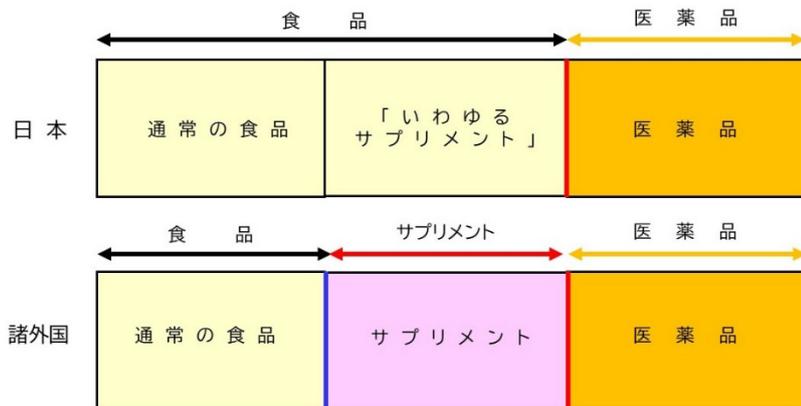
前述のとおり、我が国においては、サプリメント形状の健康食品の俗称をサプリメントと呼び、法的な言葉の定義はなされていない（本提言では「いわゆるサプリメント」）。「いわゆるサプリメント」は、2001年に「食品と医薬品の区分に関する通知（食薬区分通知）」が改正されたことにより、食品区分の基礎原則を遵守し、食品衛生法や表示規制・景品表示法に基づいて食品である旨が明示されている場合は食品として扱うことが認められたものである。食品の三次機能を持つ機能性食品である特定保健用食品と機能性表示食品、食品の一次機能を有する栄養機能食品にもサプリメント形状の商品が加わるようになった。加えて、「いわゆるサプリメント」は法整備されていないその他の健康食品も含んでおり、サプリメント形状から医薬品との見分けも困難となり、規制もできていない状況である。

「いわゆるサプリメント」は、次に示すように一般的な食品といくつもの点で異なっている。

- ・一般的な食品は天然の食用生物（動物、植物、微生物）から製造されるのに対し、「いわゆるサプリメント」は、天然からの抽出物もあれば、栄養機能食品として認められたビタミン・ミネラル等のなかには一部合成化合物もあること。
- ・含有成分の種類としては、一般的な食品には多数の成分が含まれるが、「いわゆるサプリメント」では通常は成分の種類は少なく、機能性成分の含有率が高いこと。すなわち、それ以外の成分が除去され機能性成分が濃縮されていたり、合成あるいは抽出した機能性成分のみが入っていたりすること。そして、濃縮段階で予期せぬ不純物も濃縮されてしまう可能性があること。

- ・一般的な食品は自由に摂取するが、「いわゆるサプリメント」は通常摂取量の目安が事業者により独自に指定されていること。
- ・一般的な食品は味、匂い等の食品の二次機能（嗜好性）を有しているが、「いわゆるサプリメント」には嗜好性がないこと。

このように、「いわゆるサプリメント」は、形状や摂取方法から考えると、食品というよりは、医薬品に近いものである。サプリメント (supplement) の本来の語意は「補うもの」という意味であり、栄養・健康分野での意味は dietary supplement (または food supplement)、すなわち通常の食事に加えて摂取される栄養成分を含む製品を意味するので、通常の食品と同列に扱うべきではない。しかし、「いわゆるサプリメント」は、法令上の定義のない言葉である。また、サプリメント形状の製品が食品として流通可能で、品質や摂取量などについてなんら規制のないことが問題であり、事実、過剰摂取による健康被害も報告されている[8]。我が国においては、「いわゆるサプリメント」は医薬品との違いが現在の制度では不明瞭であるにもかかわらず食品に分類されている (図1)。



(図1) 日本の「いわゆるサプリメント」と海外のサプリメントの位置づけの違い

日本ではサプリメントの法的定義はなく、この提言ではサプリメント形状の食品を「いわゆるサプリメント」と呼ぶ。海外ではサプリメントは法的に定義され、食品と医薬品とも区分されている。健康食品と「いわゆるサプリメント」の関係は図2で図示した (図は分科会で作成)。

(2) 海外におけるサプリメントの現状

米国、欧州連合 (EU)、東アジア諸国連合 (ASEAN)、カナダ、オーストラリアなどでは、サプリメントに関する法制度が整備され、医薬品並びに食品と明確に区別されている (図1)。ただし、名称は、米国では Dietary Supplement、EU では Food Supplement、ASEAN では Health Supplement、カナダでは National Health Product、オーストラリアでは Complementary Medicine (狭義には Nutritional Supplement) となっている [9]~[12]。

EU の Food Supplement は、「通常の食事を補うことを目的とし、栄養学的効果若しくは生理学的効果のある栄養素、またはその他の物質の濃縮物である。単独または組み合わせで、カプセル、トローチ、タブレット、丸薬等の形態、粉末の小袋、液体の

アンプル、滴下ボトル及び計量された少量単位で摂取するように設計された形態で販売される食品」と定義されている。ビタミンやミネラルの他、アミノ酸、酵素、プレバイオティクス、プロバイオティクス、必須脂肪酸、植物からの抽出物等がサプリメントの成分として用いられている[13]。そして、ラベルには、含有している栄養素や物質の名前と特徴、推奨摂取量、推奨摂取量を超えた量の摂取をしないようにという注意、多様な食事の代替として用いるべきではないという注意等の記載が義務付けられている。

米国の Dietary Supplement はサプリメント形状や液体等の形状で、ビタミン、ミネラル、ハーブやその他の植物、アミノ酸等が含まれており、一般的な食品または単独での食事として代用されるものではないと定義されている[9][14]。米国やEUでは「食品から摂取される栄養素を含む製品」、ASEANでは「栄養素、ハーブ、その他の物質を含み、健康の維持・増進を目的とする製品で医薬品と食品の中間的存在」、オーストラリアでは「栄養素、ハーブ、ホメオパシー製品などの治療目的または健康維持目的の製品で低リスク医薬品」、カナダでは「自然由来成分（ビタミン、ミネラル、ハーブ、酵素など）を含み、健康維持や病気予防に使用される非処方製品で低リスク医薬品」という定義で分類している。

我が国においては、欧米等でサプリメントとして用いられている栄養素が、「栄養機能食品」として扱われているが、サプリメント形状ばかりではなく、通常の食品の形状のものもある。また、機能性食品や法規制のされていない健康食品の中には「いわゆるサプリメント」がある。このように、我が国ではサプリメントの定義や分類が不明瞭であり、品質管理も含めて十分な法整備がなされていない（図2）。

健康食品			医薬品 (法的規制あり)
健康食品 (法的規制なし)	保健機能食品 (法的規制あり)		
その他の 「健康食品」	栄養機能食品 (自己承認制)	機能性表示食品 (論文解析による 成分評価型) (届け出制)	医薬品 医薬部外品 を含む
(いわゆるサプリメント) サプリメント形状の健康食品			

(図2) 健康食品と医薬品の関係 (厚生労働省のホームページを一部改変)

「機能性食品」の法的定義はされていないが、学術的定義に従えば機能性表示食品と特定保健用食品が食品の三次機能のある程度科学的に証明している機能性食品を指す。これに対して、栄養機能食品は食品の一次機能を有する食品である。法律上ではこれら3つを保健機能食品と名付けており、学術的定義と異なり紛らわしい。また、これ以外の法規制されない健康食品（その他の「健康食品」）も含めて、まとめて「健康食品」（厚生労働省による表記では「いわゆる健康食品」という。我が国においては、現状ではサプリメント形状の健康食品（「いわゆるサプリメント」；本提言での呼称）には多様な健康食品が含まれており、公定マークのある特定保健用食品を除いて、国民には医薬品と区別しにくい。赤と青

の太線は医薬品と食品との境界を示し、両者の区別が明瞭であるが、その下の破線となっている部分はサプリメントと医薬品の区別が不明瞭である。[17]

3 健康食品、特定保健用食品、機能性表示食品の現状と課題

(1) 健康食品の現状と課題

健康食品は、健康の保持・増進に資するとして販売・利用されている食品であるが、この言葉は法令上の定義ではない。後述の法整備されている健康食品も含めた総称である(図2)。健康食品の中で法規制されていない健康食品は「その他の健康食品」として区分されている。「その他の健康食品」は、国や事業者がその食品自体及びそれに含まれる食品成分に関して、人への機能性や安全性を確認したものではない。また、科学的証拠を明示していない機能性食品もこの区分に含まれている。そのため、特に「その他の健康食品」を摂取して健康被害が発生するという事例は後を絶たない[15]。しかし、その市場規模は大きく、2024年の健康食品全体の市場規模は約8,945.1億円であり[16]、これらの商品に規制をかけるのは容易ではない。

また、健康食品では、医薬品としても使用される成分が、含量・用途等の条件付きで含まれる場合がある。したがって、健康食品が消費者の意思により自由に摂取できる食品として販売されている以上、医薬品成分の過剰摂取による健康被害が発生する可能性がある。

(2) 特定保健用食品の現状と課題

特定保健用食品制度は、世界に先駆けて食品への機能表示を可能にした制度であり、市販されている特定保健用食品はいずれも高い評価を受けている。しかし、以下の課題のため2015年の1,210品目をピークにその後は徐々に商品数が減少してきており[7]、2024年11月13日現在の許可・承認数は1,033品目である。

- ・機能の表示の仕方は消費者庁から提示された型に沿った表現に制限され誇大表示とされない表現になっているため、消費者に対して食品の機能性を強く印象づけることは難しい。
- ・特定保健用食品では動物実験、その商品を用いた人の臨床試験、並びに機能性成分の作用機序の解明も求められており、その機能については消費者庁内の部会で審査し、安全性については食品安全委員会が審査をしているため、商品化には多くの時間と費用を要する。
- ・近年、動物倫理・福祉に対する認識が多様になり、食品関係の企業で開発している健康食品の三次機能を実証するための動物実験の実施が困難になってきている。

上記の課題はあるものの、特定保健用食品は「トクホ」として比較的国民に浸透し一定の認知度を持つとともに、その数は減少傾向にあるものの依然としてその市場規模は大きい。

(3) 機能性表示食品の現状と課題

機能性表示食品は、科学的根拠に基づいて三次機能を持つことを事業者の責任において表示した食品である。急速に商品数が増えており、2025年1月7日現在の届出食品数は66618品目であり、実際に販売されている品目数は3,580品目に至っている。このような伸びを示している要因として、企業にとって商品化しやすいことが挙げられる。機能性表示食品では、事業者が動物実験や臨床試験を行わなくても、システマティックレビューで、食品に含まれる成分に人の生体機能向上に関する効果があることが認められれば、その効果を食品機能として謳った販売ができる。しかし、商品を摂取した人の臨床試験を行っていないため、体内で実際に効果を示すかは定かではない。また、論文の解析・評価が事業者任せられており、消費者庁や第三者機関が論文の内容を確認しているわけではない。システマティックレビューでは、PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analysis) チェックリスト¹[18]に準拠して行うよう求められている。にもかかわらず、不備のある不適切なレビューも多い[19]。

¹: PRISMA は、英・加・米など多国のエビデンス専門家から成る国際ワーキンググループが合意形成して作成した、システマティックレビュー (SR) /メタアナリシス報告の国際標準ガイドラインである。機能性表示食品制度では、事業者が提出する SR の透明性・再現性・科学的妥当性を担保するため、この PRISMA に基づく体系的な文献検索・評価 (複数データベース検索や採用・除外基準の明示など) が必須である。

(4) 特定保健用食品と機能性表示食品の違い

特定保健用食品と機能性表示食品の違いは、大別すると下記になる。

- ・安全性の評価は、特定保健用食品では食品安全委員会が行うが、機能性表示食品では事業者の自己責任で行う。
- ・機能性の評価は、特定保健用食品では事業者が動物実験だけでなくその商品を用いた人の臨床試験も行い、その結果を消費者庁の部会で審査するが、機能性表示食品ではシステマティックレビューのみでよい。
- ・特定保健用食品は、消費者庁が機能性と安全性を審査して表示を許可し、公定マークが付与されるが、機能性表示食品は、消費者庁に届け出るのみでよい。
- ・すべての食品には、名称、原材料、栄養成分、アレルゲン、賞味期限などの基本表示義務が食品表示法により課されている。特定保健用食品及び機能性表示食品における健康維持・増進機能の表示は、それぞれの制度で定められた法的要件に基づき認められる。具体的には、特定保健用食品は消費者庁長官による個別許可、機能性表示食品は届出と科学的根拠の整備が必要である。表記については、2024年に一部食品表示法及び食品表示基準に基づく改正がなされ、包装表示での誤認を誘う表現の抑制や表示方法の明確化、届出者の責任・義務強化といった点で、広告表現全体 (特に包装表示段階) に対する歯止めを強める改正となった (要旨の2及びP16「おわりに」を参照)。しかし、この食品表示法の改正はメディアを通じた広告や宣伝の規制には直接的な効力を持たない。

製造の安全管理や製品に起因する健康被害が起こった場合の責任は、製造物責任法 (PL法) に基づき特定保健用食品と機能性表示食品両者ともに事業者 (原則、製造業

者) が負う。

(5) 医薬品成分の食品としての取扱い

日本では、食品表示制度及び薬機法（医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律）に基づき、食品と医薬品の区別が厳格に運用されている。健康食品を含むすべての食品中成分の取扱いは、厚生労働省が公表する「食薬区分基準」によって、以下の三分類を基軸として整理される[20]。

「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）」リスト

このリストに記載された成分は、原則として食品用途への利用を認められない。ただし、制度上は例外的な軽微使用や目的限定の利用を認める余地も設けられており、例えば、リスト掲載成分であっても「薬理作用が期待できない微量で、かつ着香・着色などの目的使用であり、医薬品と誤認される恐れがないと総合的に判断される場合」は、医薬品とみなさない運用とされている[21]。例として、米糠に含まれるγ-オリザノールはこのリストに記載されており通常は食品利用が認められないが、一部食品として利用されるケースがある。

「医薬品的効能効果を標榜しない限り専ら医薬品と判断しない成分本質（原材料）」リスト

この分類に含まれる成分は、医薬品的効能効果を標榜しない限り、かつ医薬品用法・用量を超えない含量であれば、食品用途での利用が制度上可能とされる。例えば、カフェインやカプサイシンは、医薬品成分としても使用され得るが、コーヒーや唐辛子などの天然食品中に通常含まれる範囲であれば、食品として認められている。

「非リスト成分本質（いずれのリストにも記載されていない成分）」

この分類には、従来から食品用途で広く使用されてきており、医薬品用途での利用事例が乏しい成分が含まれる。非リスト成分本質であれば、食薬区分照会を要するケースが少ないが、だからといって食品利用を無条件に認められるわけではなく、事業者は使用目的・含量・標示内容等を総合的に判断しなければならない。

このように、医薬品成分が食品に含まれてもよいかどうかは、(1) 当該成分がどのリストに属するか、(2) 含量や使用目的、表示内容、形態などがどのようになっているか、さらには(3) 例外的運用の可能性を含めて総合的に判断される。したがって、「医薬品リスト掲載＝一律禁止」にはならないという制度の柔軟性が存在する。一方で、実際に食品として認められるかどうかは個別判断型であり、事業者や監督行政にとっても判断が難しい領域となっており、国民にとっても極めて分かりにくい。これらを鑑みて、機能性表示食品の表記については、2024年に一部法令改正され、医薬品と誤認するような表記は厳しく制限されるようになったが、医薬品成分を含んでいるか否かを明記する改正にはなっていない（要旨の2及びP16「おわりに」を参照）。

4 健康食品を含むすべての食品の安全性に関わる課題

食品の安全性に関わる課題としては、下記が挙げられる。

- 2021年6月に改正食品衛生法が全面施行され、原則としてすべての食品等事業者、すなわち、食品の製造・加工、調理、販売等に関わる業者にHACCP（Hazard Analysis and Critical Control Point 危害要因分析重要管理点）に沿った衛生管理が義務化されているが、遵守されていないケースが見られる[22][23]。
- GMP（Good Manufacturing Practice 適正製造規範）は義務化されておらず、ロットにより想定外の物質が混入したとしても検出できずに市場に出してしまう可能性があった。現在では一部法令改正され、サプリメント状の機能性表示食品はGMPに基づく製造管理が届出者の遵守事項となることや、届出者による自主点検と消費者庁による立入検査体制が整備されることになったが、本提言でいうすべてのサプリメント形状の健康食品（「いわゆるサプリメント」）に対応するものでなく限定的な規制である。また、事業主による自主的な相互認証や相互評価制度の設定には至っていない（要旨の2及びP16「おわりに」を参照）。
- 指定成分¹等含有食品については健康被害届け出義務があるが、特定保健用食品及び機能性表示食品による健康被害の報告は努力義務になっており、報告期限や罰則の規定はこれまでなかった。2024年に食品衛生法施行規則が一部改正され、機能性表示食品及び特定保健用食品に係る健康被害の情報提供が義務化されたが、健康食品全般を対象にしたものではなく更なる改正が求められる（要旨の2及びP16「おわりに」を参照）。
- 健康食品の利用が原因と思われる健康被害は一定の割合で発生しているものの、多くの消費者が保健所に連絡するなどの相談をしていないことが厚生労働省の調査研究で明らかになっている[24]。健康食品全般における健康被害については、もし被害の原因が細菌や化学物質など食品衛生上の汚染・毒性に起因する場合は、食品衛生法の食中毒報告制度が適用されるが、健康食品の食品機能に起因する健康被害届け出制度は制定されていない。

5 国民の食品に対する知識に関わる課題

国民の食品に対する知識に関わる課題としては下記が挙げられる。

- 健康に資するとされる食品が多種類あり、「健康食品」、「栄養機能食品」、「機能性表示食品」、「特定保健用食品」の違いが分かりづらく正しく理解されていない[25][26]。
- 通常摂取する食品成分であっても過剰摂取は危険であるにもかかわらず、「機能性成分」をたくさん摂取すればより高い効果が得られるという誤解がある[8]。

¹指定成分： コレウス・フォルスコリー、プエラリア・ミリフィカ、ドオウレン、ブラックコホシユ

- ・食品安全委員会は、法整備を受けていない健康食品全般について健康食品の言葉の定義をし、国民が健康食品を食する際に知っておくべき点を端的にまとめたパンフレットを公開した[27]。このパンフレットでは健康食品の食品としての安全性や摂取によるリスクなどについて19項目にわたってわかりやすく解説しており、現在でも極めて有用な内容であるが、その内容の国民への認知度は限定的である。
- ・これまでも、産学官民が連携・協働して「機能性食品」に関する正しい知識を国民に発信する体制、及び国民が正しい知識を獲得する過程は取られてきたにもかかわらず（例；[28][29]）、実際には正しい知識が国民に浸透していない。
- ・健康食品は消費者の健康志向の高まりから、今後も人々の重要な関心事であり続けることは明白である。しかし、今後法規制されるべきサプリメントや現在法規制されている保健機能食品、その他のいわゆる健康食品に関して、市販後の長期的な栄養疫学的調査による健康への有用性の検証や、有害影響のモニタリングに重点を置いた調査研究は十分行われていない[30][31]。
- ・国民が正しく健康食品に関する知識や情報を得ることを妨げる別の要因として、事業者による機能性食品の機能性や健康維持に関する行き過ぎた表現を用いた広告が挙げられる。機能性表示食品や特定保健用食品の食品機能に関する商品自体における表示法は食品表示基準により法整備されているが、過剰な広告表現に対する法的規制は現行制度である景品表示法（不当表示規制）があるのみであり、健康食品を対象にしたよりきめ細かい規制制度はない。

6 提言

はじめに

日本は世界に先駆けて食品成分が生体を調節し病気を予防する第三の機能を有することを科学的に証明し、世界の食品機能学研究を牽引してきた。さらには、日本において地域住民や職域集団を対象とした大規模な栄養疫学研究により、がん、循環器疾患等をはじめとする生活習慣病のリスク低下と関連する食品、栄養素、食生活パターン等が明らかにされてきた。

近年、生活習慣病の増加や高齢化社会に直面し、国民の健康意識が高まる中で、食品による健康維持及び病気予防の重要性が更に認識されるようになってきている。そして、食品の機能性が社会的に認められ、食品機能学研究や栄養疫学研究から多くの成果が発出されるのに伴い、関連する行政・制度も整備されてきた。しかし一方で、行政の管理下でない健康食品による健康被害の事象が数多く報告され、食品の三次機能の科学的根拠とその安全性担保に基づいて、製造される機能性食品の制度の在り方を再考する機運が高まっている。さらに一部の機能性表示食品において、安全性の重大な問題が生じたことから、現行の行政管理の在り方についても部分的に見直しすることが余儀なくされた。これらの部分的な法令改正は、本提言の査読中に改正されたものであり、この提言にも一部含まれる内容である。本提言では、最後の「おわりに」の部分で2024年秋に施行された法令改正についてまとめて表記することとした。しかし、事業者が安全かつ有益な健康食品を生産し健康食

品に関する情報を正しく国民に知らせること、これに対して国民は健康食品について正しい認識を持つとともに法整備されている健康食品に関わる法制度を十分理解すること、という点において、2024年の規則改正は完全に解決するものではなく、「いわゆるサプリメント」についての定義も不明確である。そこで本提言では、健康食品に関わる課題を整理してまとめ、課題解決のための提案を行うことにし、以下4つの項目を提言する。

(1) サプリメント法の制定

我が国における、サプリメント形状の健康食品（本提言では「いわゆるサプリメント」と呼ぶ）は、通常の食品とは多くの点で異なる。特に「機能性成分」が高濃度で含有されること、場合によっては不純物（有害な成分）も同時に高濃度に濃縮され含有される可能性があること、錠剤・カプセル等は匂いや味が感じられず一度に多量の摂取が可能であることなどにより、成分の過剰摂取、あるいは予期せぬ不純物の高濃度摂取による健康被害が出る可能性がある。そこで「いわゆるサプリメント」については、サプリメント法を制定して健康食品を含む食品や医薬品と法的に区別して扱うことを提案する。サプリメント法は品質管理という側面からは厚生労働省による整備が適しているが、食品成分や摂取量、食品機能性については消費者庁による整備が適していることから、両省庁が合同でサプリメント法を制定することが望ましい。

具体的な法律の要点としては、まずサプリメントの定義を法律上定義し、「通常の食事を補うことを目的とし、食品の一次機能あるいは三次機能を有する食品成分を含むサプリメント形状の食品」とする。次に、サプリメント形状の定義、使用可能成分（全ての食品成分）、1度の摂取量の目安・摂取間隔、HACCPやGMP関連の衛生管理・品質管理、届け出の義務化（自己認証制にはしない）などを法整備する。なお、製造の安全管理や製品に起因する健康被害が発生した場合の責任は、現行どおりPL法に従い事業者（原則、製造業者）が民事責任を負う。また、製造業者は食品衛生法に基づき回収・販売停止・行政指導などの行政対応の責任も負う。

運用方法の一例として、サプリメントを「栄養成分型」、「機能性成分型」、「その他の健康食品」の3つのカテゴリーに分ける（図3）。食品の三次機能成分について臨床試験あるいはPRISMA 2020のガイドライン[32]に基づいたシステムティックレビューを行ったものに関しては「機能性成分型」とし、成分の機能表示を認める（例えば、「この商品に含まれている〇〇は〇 mgの摂取で脂肪の吸収を抑制することが報告されています」等）。システムティックレビューが適切になされているかは第三者委員会が確認する。これにより、現在、機能性表示食品でサプリメント形状のものに関しては、サプリメントとして含有成分の機能表示ができる。なお、個々の商品について消費者庁による審査を行うことから「個別許可制」とする。一方、食品の一次機能である栄養成分を含有するものに関しては「栄養成分型」とし、成分名と含量のみの表示とし、従来の自己認証制から届出制とする。栄養機能食品のサプリメント形状のものに関しては、サプリメントとして、これまでと同様栄養成分名と含量の表示ができる。

なお、一部の特定保健用食品にサプリメント形状の健康食品が現存するが、サプ

メント形状の特定保健用食品については例外としてサプリメント法は適用しない。理由は、商品自体の安全性、機能性、人の臨床試験など厳しい審査を経ていること、公定マークによる表示があり他の「いわゆるサプリメント」と明確に区別できること、などがあげられる。

特定保健用食品、機能性表示食品、栄養機能食品のいずれにも該当しない「いわゆるサプリメント」(図3のサプリメント その他の健康食品)は、法令改正直後はおそらく多数流通しているが、段階的に機能性のシステムティックレビューでの証明を求めてゆき規制を強める。

製造過程と品質における外部評価制度としては、企業による相互認証、相互評価制度の構築も選択肢の一つである。ただし、我が国の「いわゆるサプリメント」市場の混乱を避けるため、衛生管理・品質管理システムの構築には猶予期間を設け、初期には国が支援する制度を整える。

また、サプリメント法の制定が「国民の健康増進」を従来にも増して進めるものであるかを評価する「政策レビュー」が必要である。米国やEUにおいては、これに直接該当する政策レビューは施行されていない。しかし、米国では農務省と保健福祉省による食事ガイドライン(5年ごと)、国民健康栄養調査(National Health and Nutrition Examination Survey; NHANES、2年ごと)、並びに10年計画のHealthy People等がサプリメントの推奨や使用の是非に関する判断基準の一つになっている。EUにおいても同様で、欧州食品安全機関(EFSA)による健康表示の科学的評価、EU栄養健康政策戦略、欧州委員会健康部門定期報告などにより、間接的にサプリメントの役割について評価している。我が国においても、食品機能学研究や栄養疫学研究を専門とする研究者や消費者庁、食品安全委員会などが協働してサプリメント法に対する政策レビューに該当する調査委員会を設置すべきであろう。

(2) 保健機能食品制度の改訂

我が国の健康食品で法整備されているものが保健機能食品であり、栄養機能食品、特定保健用食品及び機能性表示食品の3種から構成されている。このうち食品の一次機能を保有するのが栄養機能食品であり、食品の三次機能を保有する健康食品が特定保健用食品と機能性表示食品である。特定保健用食品は「トクホ」として比較的国民の間に一定の認知度を持ち、科学的根拠に基づく表示・管理が適切に運用されていること、また市場規模も大きいことから、その制度を維持する。トクホは商品そのものが健康維持機能(食品の三次機能)を保有することがヒトの臨床試験も含めて科学的に証明されているため、分類として「商品評価型」の機能性食品と名付ける。一方、機能性表示食品制度については、PRISMA 2020のガイドラインに基づいたシステムティックレビューにおいて機能が確認された成分を含有する商品と定義されており、商品そのものに食品の三次機能があるかは証明されていないため、「成分評価型」の機能性食品と名付ける。すなわち、成分に三次機能があるという表示のみを認め、商品に三次機能があるという表示は認めない(図3)。

食品の三次機能性は消費者庁の部会あるいは第三者委員会で審査し、安全性は食品安全委員会で審査する許可制とする。食品（いわゆる健康食品を含む）中に医薬品成分を含むか否か、食品として適切かどうかの判断は、従来どおり食薬区分基準における医薬品成分リストの掲載・不掲載を基本的な判断材料として事業者が自ら判断し、それを厚生労働省が精査する。加えて、主たる機能性成分を含むエキス中に上記医薬品成分を一部含む場合は、機能性食品として摂取した際の安全性について審査時に十分討議することを義務付け、医薬品成分を含むことを商品に明記する。また、個々の商品について審査を行うことから「個別許可制」とする。なお、設置する第三者委員会においては構成委員の利益相反に関して厳格化することが肝要である。サプリメント形状の機能性表示食品はサプリメント法によりサプリメントに分類する（サプリメント（機能性成分型））。また、食品科学分野や毒性学分野、薬理学分野、臨床医学分野などの研究者による消費者庁の部会あるいは第三者機関を設置し、次の2項目の確認を行う。

- 1) 機能性を表示する食品で用いられている各素材や加工方法を確認し、その商品を摂取した場合に「機能性成分」が効果を発揮できる可能性が高いかどうかを評価する。
- 2) PRISMA 2020 のガイドラインに基づいたシステマティックレビューを行っているか、論文の内容も含めて確認する。

次に、法令改正される機能性表示食品における具体的な食品表示内容の規定項目としては以下の項目が挙げられる。

- ・「機能性成分」の効果を動物実験や人の臨床試験で確認した食品（商品自体の機能性評価）ではないが、PRISMA 2020 のガイドラインに基づいたシステマティックレビューにおいて成分の機能が確認された食品。
- ・含有成分の機能のみを表示できる。（例えば、「この商品に含まれている〇〇は〇 mg の摂取で脂肪の吸収を抑制することが報告されています」等）
- ・一部の天然食品成分に医薬品と同一あるいは類似の化合物が含まれる場合は、これまでの法制度に従って厚生労働省が食品として認可できるか判断し、事業者は医薬品成分を一部含むことを食品に明記し、多量摂取に対して国民に注意喚起する。
- ・商品自体の三次機能表示は認めない。
- ・表記については、2024 年に一部法令改正され、包装表示での誤認を誘う表現の抑制や表示方法の明確化、届出者の責任・義務強化といった点で、商品自体の広告表現全体（特に包装表示段階）に対する歯止めを強める改正となった（要旨の2並びにP16「おわりに」を参照）。しかし、機能性表示食品と特定保健用食品の違いを知らない一般消費者には、メディアによる宣伝や広告表現によっては「機能性表示食品は特定保健用食品より優れている」かのように誤解されかねない。今後、機能性表示食品の広告や宣伝についても健康増進法、景品表示法、並びに食品表示法に従うとともに、自治体の自主的指導などを通じて広告表現の適正化が求められる。

健康食品				サプリメント（法的規制あり）			医薬品 （法的規制あり）
健康食品 （法的規制なし）	保健機能食品（法的規制あり）			サプリメント（法的規制あり）			医薬品 （法的規制あり）
その他の 「健康食品」	栄養機能食品 （届け出制）	機能性表示食品 （論文解析による 成分評価型） （個別許可制）	特定保健用食品 （トクホ： 商品評価型） （個別許可制）	サプリメント その他の 「健康食品」	サプリメント 機能性成分型 （論文解析による 成分評価型） （個別許可制）	サプリメント 栄養成分型 （栄養成分など 含有） （届け出制）	医薬品 医薬部外品 を含む
					サプリメント形状の 機能性表示食品	サプリメント形状の 栄養機能食品	

（図3）「健康食品」、保健機能食品、サプリメント、医薬品の関係整理

提言を元にした健康食品とサプリメントの分類を示す。あらゆるサプリメント形状の健康食品はサプリメント法による法規制を受ける。サプリメントには機能性表示食品と栄養機能食品も含まれる。サプリメント形状の特定保健用食品は、食品自体による人の臨床試験を含めた科学的証拠や安全性が確認されていること、公定マークの表記があり区別も容易であることから、サプリメント形状であっても特定保健用食品として認可し、サプリメントとして扱わない。サプリメント その他の「健康食品」は法改正前の「いわゆるサプリメント」に該当する。この区分については極力機能性のシステマティックレビューによる証明を求めることで段階的に規制を強めていく。これにより、医薬品、サプリメント、機能性食品の区別が明確になる。赤の太線は医薬品とサプリメントが明確に区分されることを示し、青の太線はサプリメントと健康食品が明確に区分されることを示す。なお、サプリメント形状ではない栄養機能食品についても保健機能食品全般の動向を行政が把握するために届け出制とする（図は分科会にて作成）。

（3）安全性のチェックに関する仕組みの構築

機能性表示食品については事業者の自己申告ではなく食品安全委員会で審査する。さらに加工食品としての安全性は事前に確認しきれないことから、事業者（製造あるいは販売業者）に対して保健所への食品被害報告とポストマーケティング調査を義務化する。

サプリメント法の制定により、サプリメントには機能性成分型、栄養成分型、その他の「健康食品」に分類され、サプリメントとしての品質管理などの安全性評価を行う。現在流通している「いわゆるサプリメント」についてはその商品数が多いことから、期限付きの臨時的専門委員会を消費者庁に立ち上げ随時安全性の評価を行っていき、安全性に懸念のある商品の場合には消費者庁が改善の指導を行う。サプリメントの新規商品の開発や製造、商品のGMP管理に関しては、初期には一定の期間を設定して国が支援する制度を整え、企業の健康食品開発を援助する制度を設ける。長期的には企業側が自ら品質管理システムを構築し、発生した健康被害の補償は現行どおり事業者（原則、製造業者）が負う。また、事業者自身が安全な食品を製造して世の中に提供するための安全文化（安全を最優先に考える倫理、製造や整備技術に関する教育、自己点検、インシデント調査など）を自社に根付かせるように行政指導する。2024年

の法令改正でサプリメント形状の機能性表示食品における GMP 遵守が義務付けられたが、サプリメント法で定めるすべてのサプリメントにおいて GMP 遵守を義務付けるべきである。

健康食品の安全性を担保するためには、健康食品に含まれる機能性成分の有効性が食品機能学を専門とする研究者によって探索究明されることが不可欠である。また、食事と健康・疾患との関連を科学的に解明する栄養疫学研究がこれに加わり、健康食品の安全性と健康への貢献に係る研究を継続していく体制作りが肝要である。具体的には、今後法規制されるべきサプリメントに加えて、現在法規制されている保健機能食品やその他の健康食品に関して、市販後の長期的な栄養疫学的調査による健康への有用性の検証や、有害影響のモニタリングに重点を置いた調査研究の実施が重要である。

(4) 国民の正確な情報獲得プロセスの支援

健康食品に関わる次に挙げる項目について、国民がいつでも正しい情報を入手できるような社会環境整備が大切である。

- 1) 健康食品の制度的な位置付けと医薬品との法的な線引き。
- 2) 食品の持つ機能の科学的根拠と限界。
- 3) 健康食品の安全性。例えば、過剰摂取によるリスク、医薬品との相互作用など。
- 4) 健康食品に関する情報リテラシー。具体的には、広告表現と実際の科学的根拠の違いや出典確認の重要性、不確実情報に惑わされないためのリテラシー。
- 5) 行政や専門機関の役割。具体的には、消費者庁、厚生労働省、食品安全委員会が担う審査や監視の範囲、学術機関や専門家が果たす情報発信の意義、健康食品による健康被害があった場合の相談窓口など。

産学官民（学会・関連団体を含む）は、パンフレットの作成、動画配信サービスや SNS の利用、ホームページの活用等を通じて、機能性食品やその機能性成分に関する新たな科学的知見やそれらの課題、行政制度などについての情報発信を、責任をもって社会や国民へ継続して行う。同時に、国民の知る権利を保護し正確な情報の獲得プロセスを保証するために、公開シンポジウムや市民講座、セミナーやパブリックコメントなど様々な形で国民が専門家と自由に対話して疑問を解消できる場を形成する。現在、初等教育において日本の食文化や食の機能、食と健康について段階を追って指導しているが、小学校から高等学校までの学校教育を通じて機能性食品やサプリメントについての正しい知識や行政の在り方について段階的に指導していくことが大切である。さらに、大学教育においても食品科学や医療関係を担う分野をはじめ、幅広い分野において機能性食品全般に関わるリスク管理を含めた行政制度などについて、これまで以上に教育することが重要である。また、国内外の健康食品の素材に関する情報提供サイト（Natural Medicines Comprehensive Database; <https://naturalmedicines.therapeuticresearch.com>）や国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所の「健康食品」の安全性・有効性情報サイト (<https://hfnet.nibn>).

go.jp/) を広く国民に周知し有効利用していくことが望まれる。

おわりに

以上、我が国における機能性食品に関わる制度について提言をまとめたが、2024年8月に内閣府告示が公布され9月1日から次の法令改正が一部猶予期間を設けて施行された。具体的には、錠剤・カプセル等のサプリメント形状を有する機能性表示食品（本提言における「いわゆるサプリメント」の一部）についてはGMPに基づく製造管理が届出者の遵守事項となることや、届出者による自主点検と消費者庁による立入検査体制が整備されることとなった。また、食品表示基準に関する内閣府令が公布され、機能性表示食品の表示方法が改正され、よりきめ細かい正確な食品機能性の表示を行うこととなった。さらに、「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」の一部改正が行われ、システマティックレビューについてもPRISMA 2020の準拠を原則とし、新規届出が2025年4月から、既存届出は随時とされた。一方、厚生労働省からは、食品衛生法施行規則が改正され、機能性表示食品及び特定保健用食品に係る健康被害の情報提供が義務化されたことを踏まえ、各自治体宛てに「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」という通知が発出されている。

これらの行政措置は提言の一部にも含まれている。しかし、国民の半数以上が未だに3種の保健機能食品の区分を十分理解していないこと、すなわち健康食品に対するリテラシーを十分持っていないこと、これまでの機能性食品による健康被害のほとんどが保健機能食品以外の「その他のいわゆる健康食品」によるものであることを鑑みると、すべての健康食品産業の活性化の維持を考慮しながらも、サプリメント法の制定など、より踏み込んだ法整備を行うことが肝要であり、本提言を表出する。

<参考文献>

- [1] 健康食品による健康被害の未然防止と拡大防止に向けて、厚生労働省、日本医師会、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 (2016)
https://www.med.or.jp/dl-med/knkshoku/kensyoku_pamph.pdf
- [2] 機能性食品の研究 (文部省科研費重点領域研究 320 成果報告書)、荒井綜一監修、学会出版センター (1995)
- [3] Studies of functional foods in Japan - State of the art, Arai, S., *Biosci. Biotechnol. Biochem.*, 60(1): 9-15 (1996) DOI: 10.1271/bbb.60.9
- [4] 機能性食品 —その研究の国際動向をみる—、荒井綜一、微量栄養素研究、第 20 集: 1-4 (2003)
- [5] Japan explores the boundary between food and medicine, Swinbanks, D., O'Brien, J., *Nature*, 364: 180 (1993) DOI: 10.1038/364180a0
<https://www.nature.com/articles/364180a0.pdf>
- [6] 機能性食品の事典、荒井綜一、阿部啓子、金沢和樹、吉川敏一、渡邊昌 編集、朝倉書店 (2007)
- [7] 特定保健用食品の市場および表示許可の状況、公益財団法人日本健康・栄養食品協会 (2021) <https://www.jhnfa.org/topic386.pdf>
- [8] 「健康食品の安全性・有効性情報」、国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所 (2004) <https://hfnet.nibiohn.go.jp/fundamental-knowledg/detail138>
- [9] 欧米におけるサプリメントに対する取組み、大濱宏文、薬学雑誌、128(6):839-850 (2008) https://www.jstage.jst.go.jp/article/yakushi/128/6/128_6_839/_pdf/-char/ja
- [10] Current Regulatory requirements for registration of nutraceuticals in ASEAN Badjatyaa, J.K., Chaudhari, P. *International Journal of Drug Regulatory Affairs.* 9(4): 37-45 (2021) DOI: 10.22270/ijdra.v9i4.501
- [11] Registered complementary medicines. Registered complementary medicines have undergone a full TGA pre-market evaluation of their safety, quality, and

- efficacy before being supplied in the marketplace. (2023)
https://www.tga.gov.au/products/medicines/non-prescription-medicines/registered-complementary-medicines?utm_source=chatgpt.com
- [12] Natural health product regulation in Canada: Overview About Natural Health Products (2025) https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/natural-non-prescription/regulation/about-products.html?utm_source=chatgpt.com
- [13] Food supplements, efsa (European Food Safety Authority) (2024)
<https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/food-supplements>
- [14] ダイエタリーサプリメント健康教育法ガイドブック、Dietary Supplement Health and Education Act, Global Nutrition Group (2013)
<https://www.jafsra.or.jp/information/images/2020130805.pdf>
- [15] 健康被害状況、「健康食品」のホームページ、厚生労働省 (2025)
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/shokuhin/daietto/index.html
- [16] 健康食品市場に関する調査、株式会社矢野経済研究所 (2025)
https://www.yano.co.jp/press-release/show/press_id/3760?utm_source=chatgpt.com
- [17] 厚生労働省いわゆる「健康食品」のホームページ (2025)
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/shokuhin/hokenkinou/index.html
- [18] Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analysis: The PRISMA statement, Moher, D., Liberati, A., Tetzlaff, J., Altman, D. G., The PRISMA Group, *PLoS Medicine*, 6(7): e1000097 (2009)
DOI: 10.1371/journal.pmed.1000097
- [19] 機能性表示食品制度の現状と課題—機能性のエビデンス、上岡洋晴、薬学雑誌、143(11): 931-940 (2023)
https://www.jstage.jst.go.jp/article/yakushi/143/11/143_23-00121/_pdf/-char/ja

- [20] 厚生労働省 HP より 食品と医薬品の区分に関する通知（食薬区分通知）について（2007） https://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/07/dl/s0710-5f.pdf?utm_source=chatgpt.com
- [21] 厚生労働省 無承認無許可医薬品の指導取締りについて（薬発第 476 号）（各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知）（1971）
https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00ta6938&dataType=1&pageNo=1
- [22] 令和 5 年度 食品衛生法改正事項実態把握等事業 報告書（2024）
<https://www.mhlw.go.jp/content/001269138.pdf>
- [23] 令和 6 年度 食品衛生法改正事項実態把握等事業 報告書（2025）
<https://www.mhlw.go.jp/content/001540111.pdf>
- [24] 「健康食品」の安全性・有効性情報データベースを利用した健康食品の安全性確保に関する研究（2015 年—2017） 厚生労働科学研究費補助金 健康安全確保総合研究分野 食品の安全確保推進研究 分担研究報告書 千葉剛ら「健康食品の利用が関連した被害通報の実態調査（消費者および医師・薬剤師を対象としたインターネット調査）」（2018）
<https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/26862>
- [25] 令和 4 年度食品表示に関する消費者意向調査報告書, 消費者庁食品表示企画課、株式会社ネオマーケティング（2023）
https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/information/research/2022/assets/food_labeling_cms201_230810_01.pdf
- [26] 保険機能食品の認知度及び利用状況 -令和 4 年度食品表示に関する消費者意向調査結果-、消費者庁（2024）
https://www.caa.go.jp/notice/other/caution_001/review_meeting_001/meeting_005/assets/consumer_safety_cms206_240521_8.pdf
- [27] いわゆる「健康食品」について - 「健康食品」についての 19 のメッセージ、平成 28 年 10 月 食品安全委員会事務局（2016）
<https://www.fsc.go.jp/osirase/kenkosityokuhin.data/kaniban.pdf>
- [28] 公益社団法人日本通信販売協会（JADMA）のサプリメント部会によるオンラインセミナー「サプリ塾」（2024）（2025）
https://jadma.or.jp/contents/blog/292-v24ai5v?utm_source=chatgpt.com

https://jada.or.jp/events/supple16?utm_source=chatgpt.com

[29] 機能性表示食品フォーラム (2016)

http://www.asahi.com/ad/kinousei/?utm_source=chatgpt.com

[30] Nutritional Epidemiology, Walter Willett (2012) 3rd edition Oxford University Press

[31] 梅垣敬三 「健康食品の実態とその安全性・有効性」食衛誌 51(6) 396-401 (2010)

[32] 「PRISMA 2020 声明： システマティック・レビュー報告のための更新版ガイドライン」の解説と日本語訳、上岡洋晴、金子善博、津谷喜一郎、中山健夫、折笠秀樹、薬理と治療、49(6)： 831-842 (2021)

https://www.lifescience.co.jp/yk/jpt_online/prisma/j20210831.pdf

<参考資料 1> 審議経過

2024 年

3月29日 食料科学委員会・農学委員会合同食の安全分科会（第2回）

公開シンポジウムの開催について協議

『紅麴サプリ食品事故』から考える ～サプリメント、機能性表示食品とは？～」
企画書の作成

意思の表出について協議

3月29日 食料科学委員会・基礎医学委員会合同獣医学分科会（第2回）

公開シンポジウムの開催について協議

『紅麴サプリ食品事故』から考える ～サプリメント、機能性表示食品とは？～」
企画書の作成

意思の表出について協議

5月16日 食料科学委員会・農学委員会合同食の安全分科会（第3回）

意思の表出の申出書案について協議

5月20日 食料科学委員会・農学委員会合同農芸化学分科会（第2回）

意思の表出の申出書案について協議

今回の意志の表出は「提言」で提出することが了承された

5月28日 食料科学委員会・基礎医学委員会合同獣医学分科会（第3回）

公開シンポジウム『紅麴サプリ食品事故』から考える ～サプリメント、機能性表示
食品とは？～」の開催報告を参考に、提言の内容について討議

6月7日 薬学委員会・食料科学委員会・基礎医学委員会合同 毒性学分科会（第1回）

意思の表出の申出書案について協議

毒性学分科会も提言に加わることが了承された

6月27日 健康・生活科学委員会 パブリックヘルス科学分科会（第2回）

意思の表出の申出書案について協議

パブリックヘルス科学分科会も提言に加わることが了承された

7月23日 食料科学委員会・農学委員会合同食の安全分科会（第4回）

提言の原稿原案について協議

8月21日 食料科学委員会・基礎医学委員会合同獣医学分科会（第4回）
獣医学分科会として提言案の内容についての最終的な意見調整

2025年

1月26日 食の安全分科会、獣医学分科会、農芸化学分科会、毒性学分科会、パブリックヘルス科学分科会からの代表者による提言案についての意見交換

4月1日 食料科学委員会・農学委員会合同食の安全分科会（第6回）
提言案の原稿原案について協議

8月25日 食料科学委員会・農学委員会合同食の安全分科会（第7回）
提言案の原稿原案について協議

12月24日 食料科学委員会・基礎医学委員会合同獣医学分科会（第9回）
提言案について最終確認

<参考資料2> シンポジウム等開催経過

1. 公開シンポジウム 「『紅麴サプリ食品事故』から考える ～サプリメント、機能性表示食品とは?～」の開催

主催：食料科学委員会・基礎医学委員会合同獣医学分科会、
食料科学委員会・農学委員会合同食の安全分科会

日時：2024年4月27日（土）17：30～19：30

場所：オンライン開催

開催趣旨：

2024年3月、サプリメント「紅麴コレステヘルプ」を日常的に使用していた消費者に重篤な健康被害が発生していることが厚生労働省より発表された。本サプリメントは「機能性表示食品」であり、表示の届け出は消費者庁にされているが、企業の自主的なデータ検証及び管理で供されているものであり、安全性の担保は全て企業責任となっている。この事故の原因は現在調査中だが、サプリメントに含まれた何らかの意図しない物質が重篤な腎機能障害を引き起こしている可能性があることが、強く示唆されている。

しかしここまで重篤な健康被害が発生した背景には、サプリメントという通常の食品よりはるかに高濃度かつ高頻度で対象となる成分を摂取するものに対して、機能性表示食品という通常の食品の範疇での管理枠組みが用いられてきたことや、薬事法の対象ではないものであるものの、薬品と同様の使用がなされるようなものであったことなど、様々な点で安全性において最適ではない管理がとられてきたことが関係していると考えられる。さらには、そもそも基本的に、サプリメントとは何か、そして機能性表示食品とは何か、などについて、社会に正しく理解されていない可能性がある。本事件の全容はまだ明らかになっていないが、消費者が手軽に利用していたサプリメントによる大規模な健康被害について、どこに根本的な問題があるのか、そして、今後、どう改善したらいいのかを多方面から議論していく。

議事次第：

17:30 開会の挨拶

堀 正敏（日本学術会議第二部会員、東京大学大学院農学生命科学研究科獣医薬理学研究室教授）

17:35 「機能性表示食品のあり方：特定保健用食品から機能性表示食品へ」

熊谷 日登美（日本学術会議連携会員、日本大学生物資源科学部食品開発学科教授）

- 17:55 「薬品的に用いられる栄養補助食品の自社管理の限界」
有路 昌彦（日本学術会議連携会員、近畿大学世界経済研究所教授）
- 18:05 「自然由来の物質と健康被害にある背景」
畝山 智香子（立命館大学客員研究員）
- 18:25 「メディアからの問題提起」
大村 美香（朝日新聞くらし報道部記者）
- 18:40 「リスク管理とコミュニケーションの方向性」
西澤 真理子（日本学術会議連携会員、株式会社リテラジャパン代表取締役）
- 18:50 総合討論、パネル議論と参加者との質疑応答
モデレーター：西澤 真理子（日本学術会議連携会員、株式会社リテラジャパン代表取締役）
- パネリスト：登壇者および（株）ファンケル機能性食品研究所所長 寺本 祐之
- 19:30 閉会の挨拶
石塚 真由美（日本学術会議連携会員、北海道大学獣医学研究院教授）

2. その他

2024年8月23日：第19回ファンクショナルフード学会研修会にて獣医学分科会/食の安全分科会の堀正敏委員が「ELSI-Sの観点から考える健康食品」という演題名で日本の健康食品の法制度の問題点と対応策などについて講演。

2025年2月9日：日本抗加齢学会 基礎・受験編講習会において、獣医学分科会/食の安全分科会の堀正敏委員が我が国の機能性食品の問題点と将来展望について講演。

2025年5月22日：ifia JAPAN2025（第30回国際食品素材/添加物展・会議）/ HFE JAPAN2025（第23回ヘルスフードエキスポ）ファンクショナルフード学会セミナーにおいて、獣医学分科会/食の安全分科会の堀正敏委員がELSI & Scienceの概念を元に、健康食品を製造する企業、これを管理する行政、そして実際に食する消費者の立場から健康食品の在り方について講演。

2025年7月26日：日本機能性食品医用学会教育セミナー2025において、獣医学分科会/食の安全分科会の堀正敏委員が我が国の機能性食品制度の問題点について講演。