

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「健康食品」という。)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(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、行政の管理下にはない健康食品(その他の健康食品)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「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。

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

（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。