

2010.1.14.

健康食品業界が抱える今後の課題に対する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

プレゼンの概要

- はじめに
- **健康食品業界のこれまでの取り組み**
- **健康食品の仕組みに関する期待**
- **特定保健用食品制度への提案**
- **自主基準設定等への健康食品業界の取り組み**

はじめに

健康食品団体の歴史

(財) 日本健康・栄養食品協会の発足

- 健康食品業界は3つの団体(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)が発起人となり1985年に(財)日本健康食品協会を設立。
- 1992年(社)日本栄養食品協会と統合して(財)日本健康・栄養食品協会設立に至り、30年にわたり活動を行ってきた。
- 現在は、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。

「健康食品産業協議会」の設立

健康食品事業の目的：

- **健康の維持増進および疾病リスク低減に資する有効で安全な製品の提供**
- **維持増進に即した製品の正しい選択と適切利用を推進するための情報提供**

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」を設立した。

「健康食品産業協議会」の参加団体

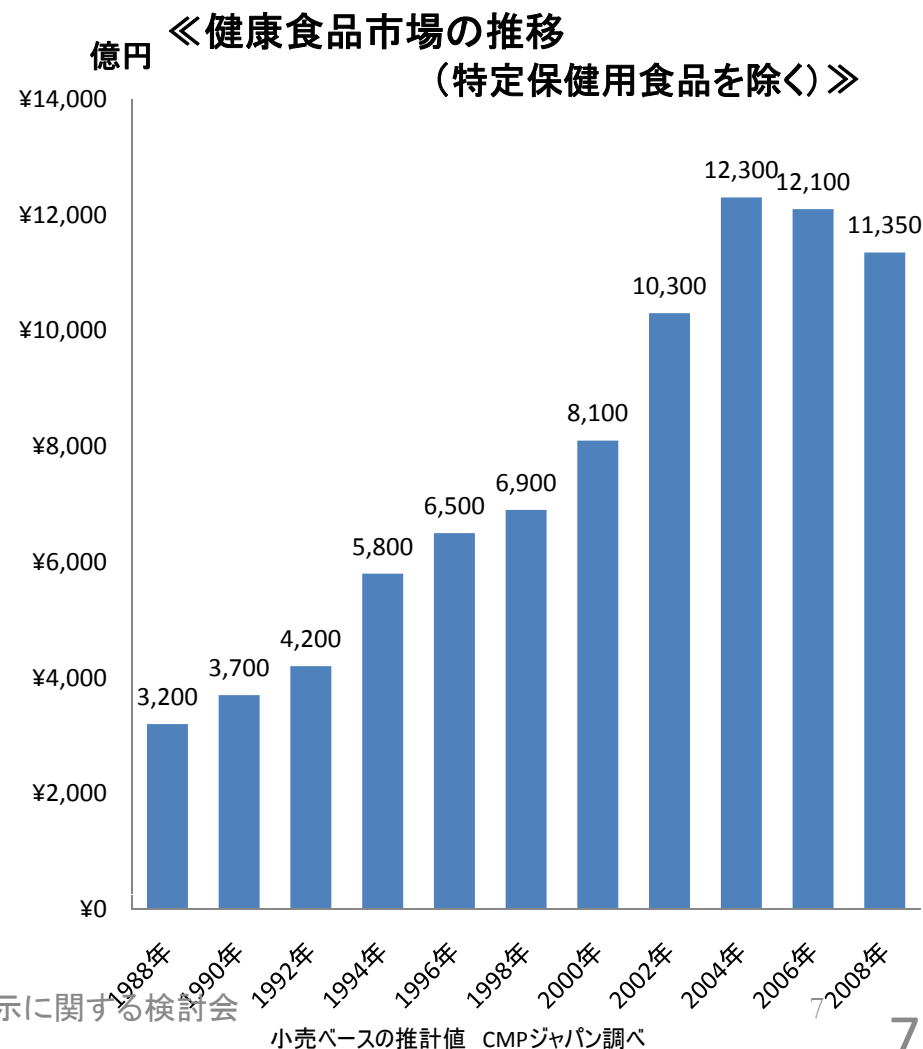
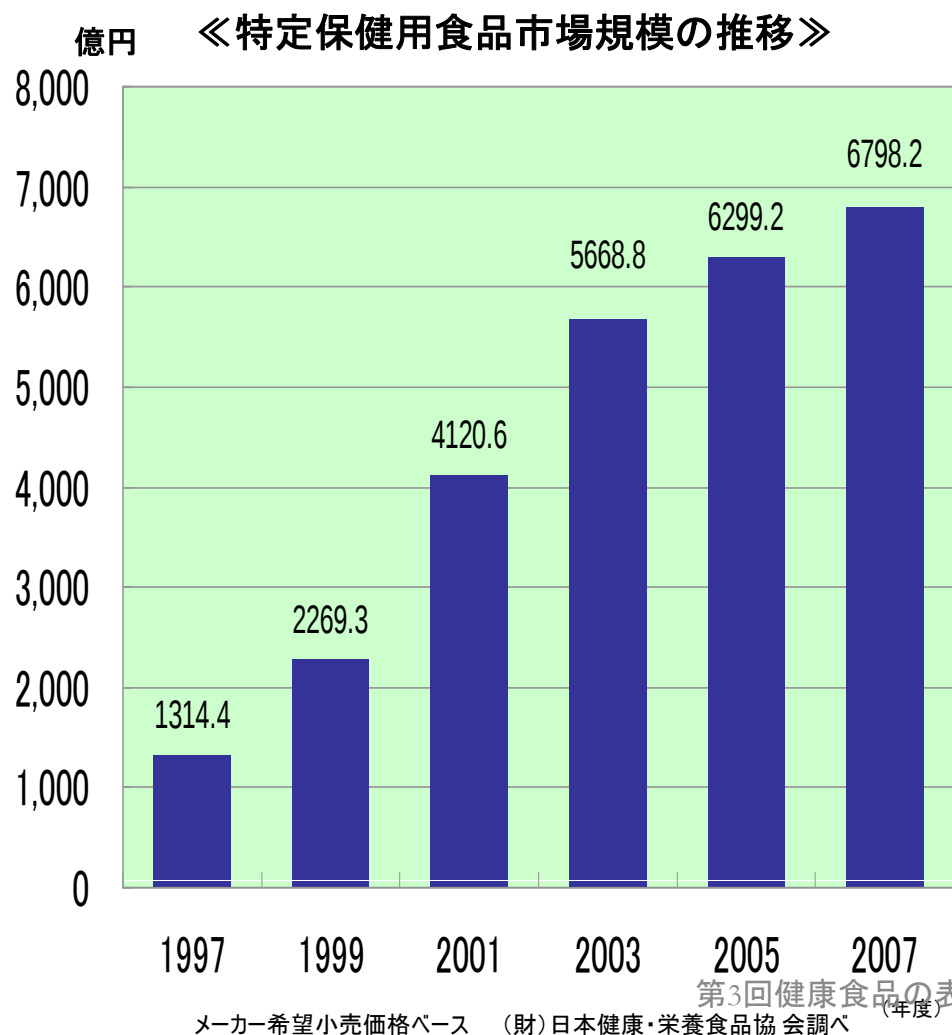
- **(財) 日本健康・栄養食品協会(835社)**
- **特定非営利法人全日本健康自然食品協会(130社)**
- **健康と食品懇話会(39社)**
- **薬業健康食品研究会(80社)**
- **日本栄養評議会(CRN JAPAN)(140社)**
- **国際栄養食品協会(AIFN)(88社)**
- **未来食品技術研究会(20社)**
- **エグゼクティブ会議(103社)**

**()内は2009年7月現在会員数
計約1400社 (重複含む)
大半は中小企業**

Ⅰ－④ 健康食品の市場規模

(第1回検討会資料より)

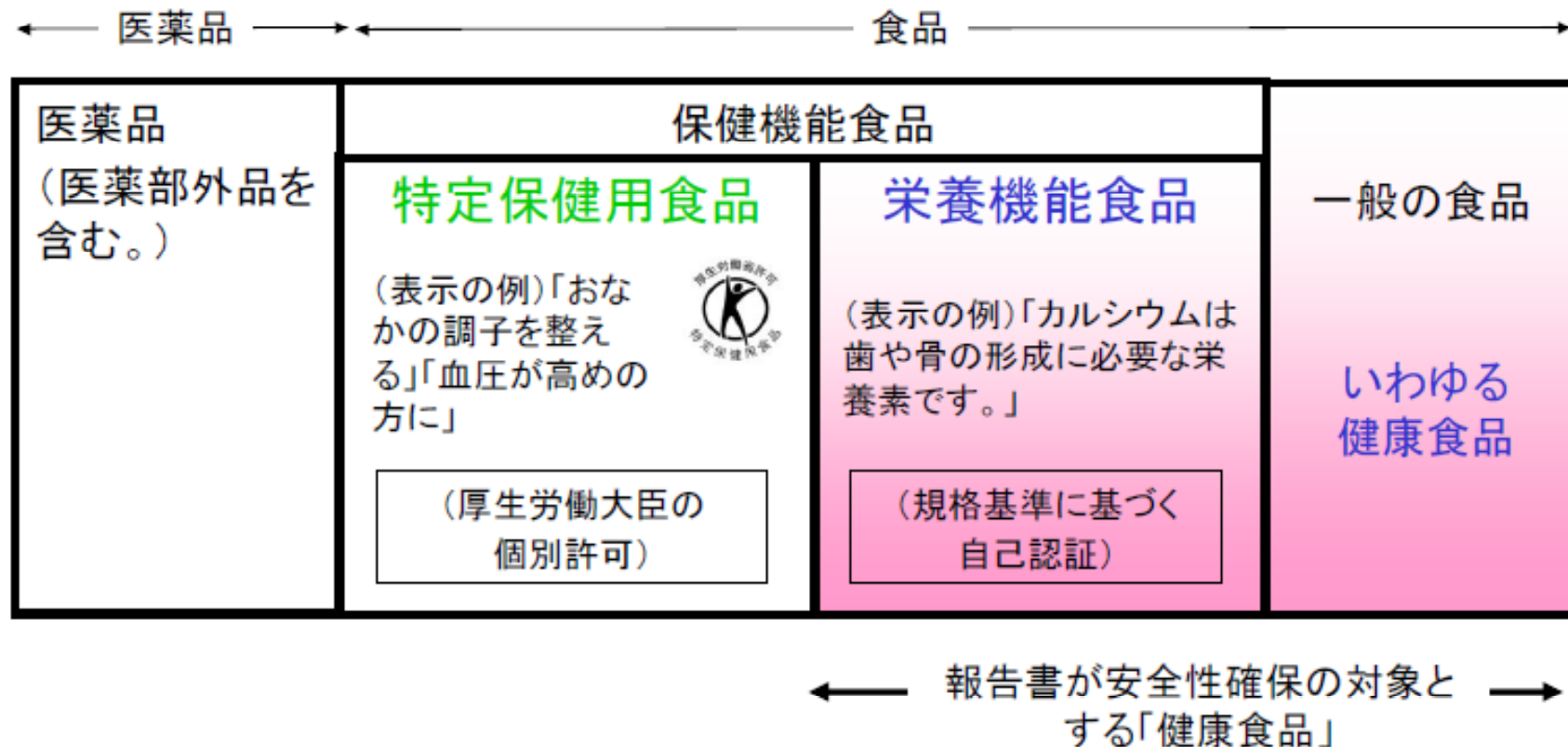
現在の特定保健用食品の市場規模は約6800億円、その他の健康食品の市場規模は約1兆1350億円と推測される。



(参考)

「健康食品」について

「健康食品」の法律上の定義はなく、広く健康の保持増進に資する食品として販売・利用されるもの全般を指していると考えられるが、本検討会の報告書においては、これらの食品から個別に有効性や安全性に関する国の審査が行われている特定保健用食品を除いたものを対象とする。



厚生労働省「健康食品」の安全性確保に関する検討会報告書の概要より

健康食品業界のこれまでの取り組み

健康食品の安全性確保に必要な条件

- ①科学的根拠に基づいて安全性が認証されていること
- ②安全性を考慮に入れた品質規格が設定されていること
- ③適正製造規範(GMP)に基づいて品質保証および製造管理がなされていること
- ④適正な表示を含め、消費者への情報提供がなされていること
- ⑤販売後の状況の把握と問題への対応がなされていること

JHFAマーク認定制度

- 規格基準に基づいて認定
- 将来は、安全性、品質保証(GMP)、(保健機能)を取り入れた総合的な認定制度を推進する。

(2009.10.31現在)

JHFAマークの規格基準

60品目

JHFAマーク表示許可商品

518品目 (市場の約7%)



JHFA制度の課題

- JHFA制度は自主的なもので、会員以外に強制力はない。
- すべてのアイテム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。
- 同制度は販売方法までは規制していない。

品質保証と製造管理の取り組み

- (財)日本健康・栄養食品協会は、2005年厚生労働省食品安全部長通知に基づき、「健康食品GMP認定」事業を開始。
- 現在、2つの協会が「健康食品GMP認定制度」を運用している。

(財)日本健康・栄養食品協会
日本健康食品規格協会

健康食品の安全性第三者認証

- 厚生労働省の「健康食品の安全性確保に関する検討会」の最終報告公示
- 厚生労働省の提示にもとづいて(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」の業界統一案作成。
- (財)日本健康・栄養食品協会が上記安全性評価ガイドラインに沿って認証機関を準備中。
- 安全性認証制度協議会発足
- 今後、(財)日本健康・栄養食品協会の申請・認定審議予定

健康食品の安全性第三者認証 の基本的考え方

「健康食品」の製造事業者等が行った自主点検の妥当性を当該事業者以外の中立的な第三者により確認する

- (1) 原材料・製品の安全性評価が一定の水準に達しているものであること
- (2) 製造工程管理（GMP）について、一定の水準に達したものであること

販売後の状況の把握と問題への対応

- 健康維持増進の目的で、消費者自らの責任で高用量を摂取する場合の健康被害状況を積極的に把握した研究結果は見当たらず、(財)日本健康・栄養食品協会では厚生労働省の指導のもと、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べきと考え、コエンザイムQ10食品販売後調査を販売企業の協力を得て実施した。
- 調査期間:2007年3月～2009年2月
- アンケート総数24,570枚

健康食品の仕組みに関する期待

1. 包括的であること

産官学消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。

「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、いわゆる健康食品とに分かれている。また栄養表示基準に基づく強調表示も認められている。この仕組みの複雑さが消費者の理解の促進を妨げとなっている。

2. 安全、品質等に関わるガイドライン

- 業界が取り組んでいる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。
- 関与成分の評価のみならず、製造工程等による「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」、「保存中の成分の変化の可能性」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

- **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(仕組み)が必須である。**
- **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

- 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

- 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。**

特定保健用食品制度への提案

特定保健用食品制度への提案

- 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) 有効性あるいは安全性、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

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

- ① 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
 - ② 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
 - ③ 安全性自主点検第三者認証済み原材料・製品は、原材料・製品に含有する有害成分の情報収集・分析、毒性試験により事業者の自主点検結果を第三者が評価したもの
- 上記①②③すべての要件を満たすものが、消費者の満足に認められるものとする。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統合し運用することが実質的であるとする。

2. 健康食品産業協議会の取り組み

- 健康食品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。
- ワーキンググループのテーマ
健康食品のあり方に関するプロジェクト
安全性・有効性プロジェクト(有効性ガイドライン作成主題)
学術的ネットワーク強化プロジェクト
原材料の規格基準作成プロジェクト

将来への期待と展望について(1)

- 米国ではFDAが自ら、野菜や果物などを取ると癌のリスクが低減するなどのヘルスクレームを出している。国が健康政策をきちんと国の責任で明確にすることを要望したい。
- 諸外国の事例も参考に、健康食品全体を包括した表示の実現に向け、消費者、業界、行政のコンセンサスを得るよう協力を求める。
- 医薬品との相互作用などについても言及することが必要であり、別途医師会などと協力の上ルールを作りたい。

将来への期待と展望について(2)

- 今後の対応として①法規制の改定、②行政による現行法の解釈の見直し、③表示に関する公正競争規約による運用、④業界の自主基準による運用等が考えられる。
 - 消費者にとってわかりやすい制度
 - 自主基準の限界と過度な規制強化の問題に配慮した制度
- 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の改善に積極的に関与していきたい。