



健康食品に関する北海道独自の表示基準の創設＜新旧対照表＞

区分	現 行	権 限 委 譲 後																						
イメージ図	<p>【食品の機能性の表示の根拠】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>区分</th> <th>内 容</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>保健機能食品</td> <td>食品の機能性（食品が健康へ与える働き）の表示が可能</td> </tr> <tr> <td>特定保健用食品</td> <td>厚生労働大臣の個別許可（健康増進法 § 26）</td> </tr> <tr> <td>栄養機能食品</td> <td>国が定めた18種類の栄養成分について、規格基準に基づき自己認証（健康増進法 § 31）</td> </tr> <tr> <td>一般食品</td> <td>食品の機能性の表示はできない</td> </tr> </tbody> </table> <p>機能性表示可能</p>	区分	内 容	保健機能食品	食品の機能性（食品が健康へ与える働き）の表示が可能	特定保健用食品	厚生労働大臣の個別許可（健康増進法 § 26）	栄養機能食品	国が定めた18種類の栄養成分について、規格基準に基づき自己認証（健康増進法 § 31）	一般食品	食品の機能性の表示はできない	<p>【食品の機能性及び機能性に係る有用性情報の表示の根拠】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>区分</th> <th>内 容</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>保健機能食品</td> <td>同左</td> </tr> <tr> <td>特定保健用食品</td> <td>同左</td> </tr> <tr> <td>栄養機能食品</td> <td>同左</td> </tr> <tr> <td>北海道表示許可食品</td> <td>食品の機能性に関する有用性情報の表示 北海道知事の個別許可</td> </tr> <tr> <td>一般食品</td> <td>同左</td> </tr> </tbody> </table> <p>機能性表示可能</p> <p>表示不可</p>	区分	内 容	保健機能食品	同左	特定保健用食品	同左	栄養機能食品	同左	北海道表示許可食品	食品の機能性に関する有用性情報の表示 北海道知事の個別許可	一般食品	同左
区分	内 容																							
保健機能食品	食品の機能性（食品が健康へ与える働き）の表示が可能																							
特定保健用食品	厚生労働大臣の個別許可（健康増進法 § 26）																							
栄養機能食品	国が定めた18種類の栄養成分について、規格基準に基づき自己認証（健康増進法 § 31）																							
一般食品	食品の機能性の表示はできない																							
区分	内 容																							
保健機能食品	同左																							
特定保健用食品	同左																							
栄養機能食品	同左																							
北海道表示許可食品	食品の機能性に関する有用性情報の表示 北海道知事の個別許可																							
一般食品	同左																							
法令制度	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 健康増進法第26条第1項 販売に供する食品につき、乳児用、幼児用、妊産婦用、病者用その他厚生労働省令で定める特別の用途に適する旨の表示をしようとする者は、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。</li> <li>○ 健康増進法施行規則第11条 法第26条第1項の厚生労働省令で定める特別の用途は、次のとおりとする。             <ol style="list-style-type: none"> <li>一 授乳婦用</li> <li>二 高齢者用</li> <li>三 特定の保健の用途</li> </ol> </li> <li>○ 食品衛生法施行規則第21条第1項第4号 特定保健用食品及び栄養機能食品以外の食品にあっては保健機能食品と紛らわしい名称、栄養成分の機能及び特定の保健の目的が期待できる旨の表示を、栄養機能食品であって特定保健用食品でない食品にあっては特定の保健の目的が期待できる旨の表示をしてはならないこと。</li> </ul>	<p>【特区提案】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 健康増進法第26条に条文を追加 第一項のほか、北海道における独自の情報を表示しようとする者は、北海道知事の承認における表示の許可を受けなければならない。 <i>（既項で定める北海道知事の承認における表示の許可基準については、北海道案例により定めることとする。）</i></li> <li>○ 健康増進法施行規則第11条に条文を追加 2 法第26条第1項の北海道における独自の情報は、食品の機能性に関する有用性情報とする。</li> <li>○ 食品衛生法施行規則第21条第4号に条文を追加 <i>ただし、北海道における独自の表示を許可された食品に、あてはまらない限りは、</i></li> </ul>																						



# 健康食品に関する北海道独自の表示基準の創設について

## 1 安全性確保に係る審査体制とその基準

区分	特定保健用食品(国)	第三者認証制度(国)	北海道独自表示(道)
審査体制	<p>(安全性)</p> <p>食品安全委員会</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医学、獣医学、薬学、経済学、農学の学識経験者で構成</li> </ul> <p>(有用性)</p> <p>薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査会</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医学、栄養学、食品衛生学、薬学の学識経験者で構成</li> </ul>	<p>(安全性)</p> <p>認証協議会(国が設置)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・学識経験者、消費者、製造業者、認証機関で構成</li> <li>・21.6認証業務開始予定</li> </ul>	<p>(安全性)</p> <p>左記の第三者認証制度を活用</p> <p>(有用性)</p> <p>新開発食品審査機関(仮称)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医学、栄養学、食品衛生学、薬学や道外の学識経験者等で構成</li> <li>・北海道独自の第三者認証機関の設置も視野</li> </ul>
審査基準	<ul style="list-style-type: none"> <li>・健康の維持増進に期待できるもの</li> <li>・エビデンスが認められるもの</li> <li>・適切な摂取量が設定できるもの</li> <li>・日常的に食されているもの</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・原材料の安全性確保(文献検索実施食経験不足時は毒性試験を実施)</li> <li>・製造工程管理(GMP)による安全性確保(全工程の製造・品質管理)</li> <li>・審査対象は、特保以外の健康食品</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・国が準備している「第三者認証制度」で認証されたもの</li> <li>・食経験があり、道内が主産地である農水産物</li> <li>・倫理委員会を経たヒト介入試験で有用性が確認されたもの</li> <li>・注意喚起を含めた表示等の遵守が可能な者</li> <li>・その他必要と認めたもの</li> </ul>

## 2 有用性情報表示等にかかる庁内関係課

北海道独自表示における安全性については、国の「第三者認証制度」や製造事業者責任（食品衛生法第3条第1項）において担保されることとなり、基本的に北海道（経済部）は有用性情報について責任を負う。

また、北海道独自表示にかかる監視・指導に当たっては、本庁や保健所など関係機関が連携し行う。

なお、健康被害が発生した場合は、厚生労働省医薬食品局長通知「健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領」により、関係機関が連携した緊急な対応を講じる。

### 《 新 所 管 業 務 》

経 済 部 { 北海道が新開発食品審査機関（仮称）等の審査を経て有用性情報の表示を許可したのものに関しては、不適切な表示等が判明した場合、関係する企業や業界への指導及び表示許可取り消し等を含め許可権者として対処する。

### 《 その他表示に関する法律 》

保 健 福 祉 部 { 健康増進法（厚生労働省）… 保健所による誇大広告の監視・指導  
（健康の保持増進効果について事実と相違する表示や誤認させる表示の禁止）  
食品衛生法（厚生労働省）… 保健所による表示項目の監視・指導  
（食品衛生監視員による表示義務項目の監視等により飲食に起因する衛生上の危害の発生を防止）  
薬 事 法（厚生労働省）… 保健所による医薬品的表示の監視・指導

環 境 生 活 部 { 景品表示法（公正取引委員会）… 商品の不当な表示の監視・指導  
（品質について、実際よりも著しく優良または有利であると消費者に誤認させる表示を禁止）  
J A S 法（農林水産省）… 食品の適正な表示の監視・指導  
（原材料や原産地など品質に関する適正な表示を監視）  
特定商取引法（経済産業省）… 訪問・通信販売等において不公正な取引がある場合の指導・処分  
（商品の性能や品質等についての不実告知の禁止）

健康食品の利用に関する3万人調査結果(H18.7)

実施者：(株)三菱総合研究所とNTTレゾナント(株)

『調査概要』

- 1 調査方法：公開型インターネット
- 2 調査対象：30,000人
- 3 有効回答：28,818人(約96%)
- 4 属性：性別 男47%、女53%  
年齢 10代：2%、20代：21%、30代：39%、40代：25%、  
50代以上：13%
- 5 利用状況：第1位：ほとんど毎日利用(30%)  
第2位：必要なときに利用(24%)  
第3位：以前は利用、今はなし(13%)  
第4位：週に2～3回利用(12%)
- 6 利用目的：第1位：日常的な健康の保持増進(58%)  
第2位：特定の栄養成分の補給(40%)
- 7 情報源：第1位：テレビを見て(28%)  
第2位：インターネットを見て(26%)  
第3位：家族・親類に勧められて(24%)
- 8 不具合・不満：第1位：経験したことない(56%)  
第2位：期待した効果なし(40%)

- 消費者の多く(80%)の方が「健康食品」の利用経験があり「健康食品」が広く浸透している実態にあるが、その購入時の情報源は、玉石混淆のマスメディア情報や家族等に勧められての購入となっており、狭いカテゴリーにあるトクホ製品以外の有用性情報がない中で、暗中模索状態での選択となっている。
- また、利用者の半数以上が、不具合・不満等の経験なしとなっているものの、反面、約4割の利用者が「期待していた効果が得られなかった」等との意見もあることから、正確な有用性情報を提供することにより、利用者が納得して製品を選択出来るようになる。

なお、北海道独自の表示については、消費者に十分周知するよう各種セミナーや展示会、関係機関のホームページや市町村の広報誌、店頭での説明等を通じて普及を図る。

## ■健康増進法（平成十四年八月二日法律第百三号）

### （特別用途表示の許可）

- 第二十六条 販売に供する食品につき、乳児用、幼児用、妊産婦用、病者用その他厚生労働省令で定める特別の用途に適する旨の表示（以下「特別用途表示」という。）をしようとする者は、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。
- 2 前項の許可を受けようとする者は、製品見本を添え、商品名、原材料の配合割合及び当該製品の製造方法、成分分析表、許可を受けようとする特別用途表示の内容その他厚生労働省令で定める事項を記載した申請書を、その営業所の所在地の都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出しなければならない。
- 3 厚生労働大臣は、研究所又は厚生労働大臣の登録を受けた法人（以下「登録試験機関」という。）に、第一項の許可を行うについて必要な試験（以下「許可試験」という。）を行わせるものとする。
- 4 第一項の許可を申請する者は、実費（許可試験に係る実費を除く。）を勘案して政令で定める額の手数料を国に、研究所の行う許可試験にあつては許可試験に係る実費を勘案して政令で定める額の手数料を研究所に、登録試験機関の行う許可試験にあつては当該登録試験機関が厚生労働大臣の認可を受けて定める額の手数料を当該登録試験機関に納めなければならない。
- 5 第一項の許可を受けて特別用途表示をする者は、当該許可に係る食品（以下「特別用途食品」という。）につき、厚生労働省令で定める事項を厚生労働省令で定めるところにより表示しなければならない。

### （誇大表示の禁止）

- 第三十二条の二 何人も、食品として販売に供する物に関して広告その他の表示をするときは、健康の保持増進の効果その他厚生労働省令で定める事項（以下「健康保持増進効果等」という。）について、著しく事実と相違する表示をし、又は著しく人を誤認させるような表示をしてはならない。

## ■健康増進法施行規則（平成十五年四月三十日厚生労働省令第八十六号）

### （特別の用途）

- 第十一条 法第二十六条第一項の厚生労働省令で定める特別の用途は、次のとおりとする。
- 一 授乳婦用
  - 二 高齢者用
  - 三 特定の保健の用途

### （特別用途食品の表示事項等）

- 第十四条 法第二十六条第五項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。ただし、厚生労働大臣の承認を受けた事項については、その記載を省略することができる。
- 一 商品名
  - 二 定められた方法により保存した場合において品質が急速に劣化しやすい食品にあつては、消費期限（定められた方法により保存した場合において、腐敗、変敗その他の品質の劣化に伴い安全性を欠くことと

なるおそれがないと認められる期限を示す年月日をいう。)である旨の文字を冠したその年月日及びその他の食品にあっては、賞味期限(定められた方法により保存した場合において、期待されるすべての品質の保持が十分に可能であると認められる期限を示す年月日をいう。ただし、当該期限を超えた場合であっても、これらの品質が保持されていることがあるものとする。以下同じ。)である旨の文字を冠したその年月日(製造又は加工の日から賞味期限までの期間が三月を超える場合にあっては、賞味期限である旨の文字を冠したその年月)

三 保存の方法(常温で保存する旨の表示を除く。)

四 製造所所在地

五 製造者の氏名(法人にあっては、その名称)

六 別記様式第三号(特定保健用食品にあっては、別記様式第四号(許可の際、その摂取により特定の保健の目的が期待できる旨について条件付きの表示をすることとされたもの(以下「条件付き特定保健用食品」という。))にあっては、別記様式第四号の二))による許可証票

七 許可を受けた表示の内容

八 栄養成分量、熱量及び原材料の名称

九 特定保健用食品にあっては、特定保健用食品である旨(条件付き特定保健用食品にあっては、条件付き特定保健用食品である旨)、内容量、一日当たりの摂取目安量、摂取の方法、摂取をする上での注意事項及びバランスの取れた食生活の普及啓発を図る文言

十 特定保健用食品であって、保健の目的に資する栄養成分について国民の健康の維持増進等を図るために性別及び年齢階級別の摂取量の基準が示されているもの(以下「基準食品」という)にあっては、一日当たりの摂取目安量に含まれる当該栄養成分の、当該基準における摂取量を性及び年齢階級(六歳以上に限る。)ごとの人口により加重平均した値に対する割合

十一 摂取、調理又は保存の方法に関し、特に注意を必要とするものについては、その注意事項

十二 許可を受けた者が、製造者以外のものであるときは、その許可を受けた者の営業所所在地及び氏名(法人にあっては、その名称)

(法第三十二条の二の厚生労働省令で定める事項)

第十八条 法第三十二条の二の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 含有する食品又は成分の量

二 特定の食品又は成分を含有する旨

三 熱量

四 人の身体を美化し、魅力を増し、容ぼうを変え、又は皮膚若しくは毛髪をすこやかに保つことに資する効果

## ■食品衛生法(昭和二十二年十二月二十四日法律第二百三十三号)

第十九条 厚生労働大臣は、公衆衛生の見地から、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、販売の用に供する食品若しくは添加物又は前条第一項の規定により規格若しくは基準が定められた器具若しくは容器包装に関する表示につき、必要な基準を定めることができる。

○2 前項の規定により表示につき基準が定められた食品、添加物、器具又は容器包装は、その基準に合う表示がなければ、これを販売し、販売の用に供するために陳列し、又は営業上使用してはならない。



■食品衛生法施行規則（昭和二十三年七月十三日厚生省令第二十三号）

第二十一条 別表第三に定める食品又は添加物であつて販売の用に供するものの表示の基準は、次のとおりとする。

（略）

四 特定保健用食品及び栄養機能食品（以下「保健機能食品」という。）以外の食品にあつては、保健機能食品と紛らわしい名称、栄養成分の機能及び特定の保健の目的が期待できる旨の表示をしてはならないこと。

（略）

別表第三（第二十一条関係）

- 一 マーガリン
- 二 酒精飲料（酒精分一容量パーセント以上を含有する飲料（溶解して酒精分一容量パーセント以上を含有する飲料とすることができる粉末状のものを含む。）をいう。）
- 三 清涼飲料水
- 四 食肉製品
- 五 魚肉ハム、魚肉ソーセージ及び鯨肉ベーコンの類
- 六 シアン化合物を含有する豆類
- 七 冷凍食品（製造し、又は加工した食品（清涼飲料水、食肉製品、鯨肉製品、魚肉練り製品、ゆでだこ及びゆでがにを除く。）及び切り身又はむき身にした鮮魚介類（生かきを除く。）を凍結させたものであつて、容器包装に入れられたものに限る。）
- 八 放射線照射食品
- 九 容器包装詰加圧加熱殺菌食品
- 十 鶏の卵
- 十一 容器包装に入れられた食品（前各号に掲げるものを除く。）であつて、次に掲げるもの
  - イ 食肉、生かき、生めん類（ゆでめん類を含む。）、即席めん類、弁当、調理パン、そうざい、魚肉練り製品、生菓子類、切り身又はむき身にした鮮魚介類（生かきを除く。）であつて生食用のもの（凍結させたものを除く。）及びゆでがに
  - ロ 加工食品であつて、イに掲げるもの以外のもの
  - ハ かんきつ類、バナナ
- 十二 別表第七の上欄に掲げる作物である食品及びこれを原材料とする加工食品（当該加工食品を原材料とするものを含む。）
- 十三 保健機能食品
- 十四 添加物

















