©社福協

1 健康食品の実態

1-1 日本における健康食品の位置づけ

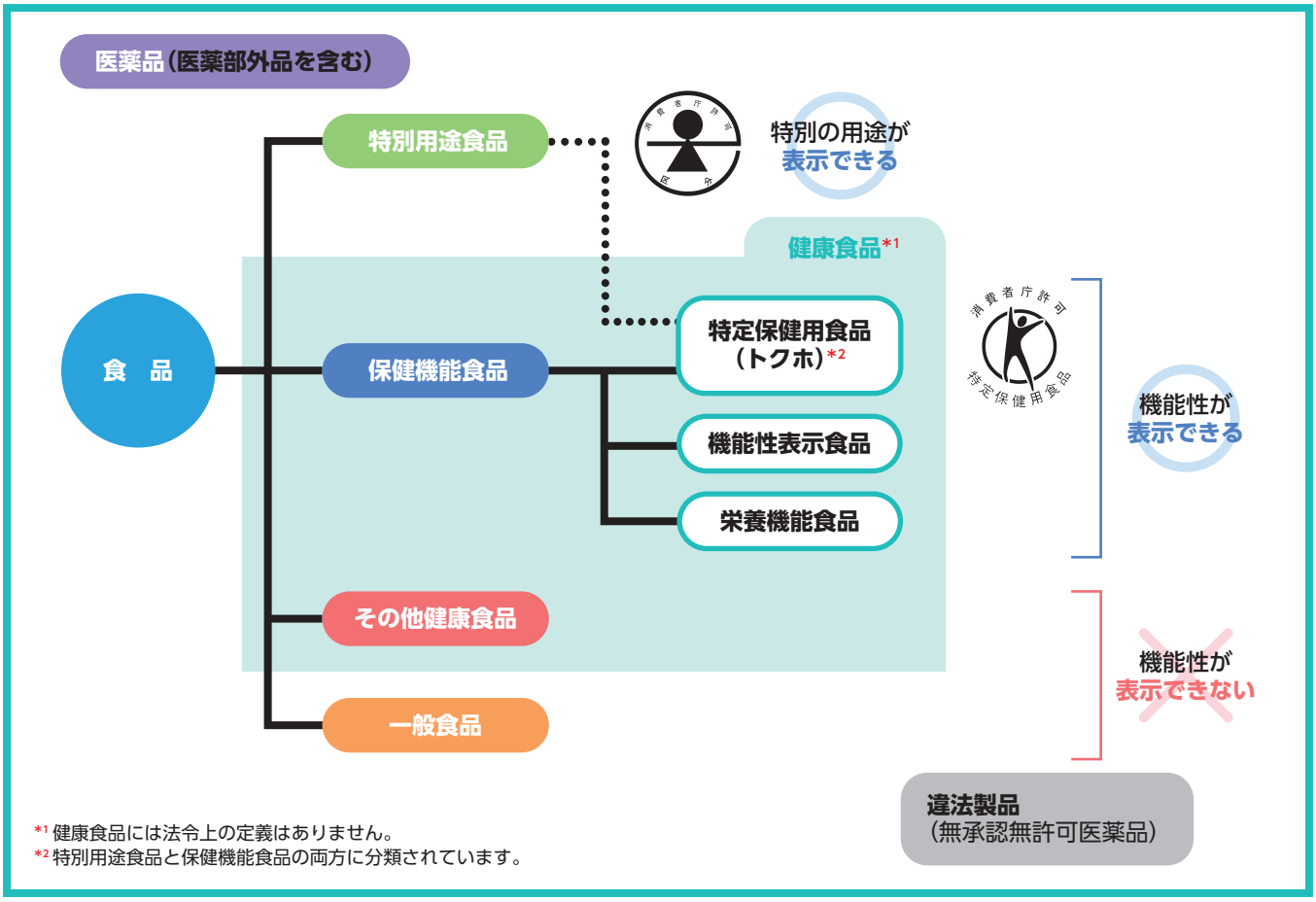
私たちが口から摂取するもののうち、医薬品（医薬部外品を含む）以外のものは、全て食品に該当します。食品の中でも、「健康に良い影響が期待される様々な種類の食品」が一般に健康食品と呼ばれており、通常の食品形態（生鮮食品、加工食品）のものや、錠剤やカプセルなどの形状のものがあります。

健康食品には法令上の定義はありませんが、国が定めた安全性や機能性に関する基準に従って機能が表示された「保健機能食品」は、法令で定義されています。

保健機能食品とは、特定保健用食品（トクホ）、機能性表示食品、栄養機能食品の総称です。この３つの食品では健康についての機能性を表示できますが、その他の健康食品では、機能性の表示はできません。

なお、食品の中には、病者や乳児、妊産婦など、医学・栄養学的に特別な配慮が必要な人を対象とした特別の用途が表示できる、特別用途食品があります。詳細は２ページをご覧ください。

概念図



1-2 健康食品と医薬品は明確に区別

錠剤やカプセルなどの形状の健康食品を、誤って医薬品と思い込む人もいます。しかし、健康食品と医薬品は全く違うものです。そのため、健康食品を医薬品の代わりとして使うことはできません。

また、保健機能食品であっても、病気の治療や治癒、予防効果を表示することはできません。

©社福協

健康食品と医薬品の違い

	健康食品	医薬品
製品の品質	**同じ製品でも品質が一定とは限らない** 品質が不確かな原材料が複数含まれているため、「同じ名称」でも全く品質の異なるものが存在している。	**製品としての品質が一定** 同じ品質（有効成分の純度と含有量など）のものが製造・流通している。
対象	**健康な人が対象** 病者を対象とした試験はほとんど実施されていない。安全性試験があったとしても、対象は健常者である。	**病気の人が対象** 病者を対象とした安全性・有効性について多くの試験が実施されている。
利用環境	**選択・利用は消費者の自由** 消費者の自己判断で利用できるので、有害な影響が起きても利用者が健康食品によるものだと気づきにくい。	**医師、薬剤師の管理下で使用** 副作用が起きる可能性があるため、基本、医師、薬剤師の管理下で、安全に使用されている。

1-3 特別用途食品について

特別用途食品（特定保健用食品（トクホ）を除く）は、医師、管理栄養士などの専門家と相談し、指導の下で利用することが想定されている食品です。病者や乳児、妊産婦などの健康の保持や回復などに適するという特別の用途について表示することができます。

特別用途食品は、国が規格または要件を満たしていることを審査し、消費者庁長官が表示の許可をしています。許可された製品には、専用のマークが付けられます。

特別用途食品は、以下のように分類されています。（2024年３月現在）

区分に、当該特別の用途（病者用食品、えん下困難者用食品など）が記載される。

病者用食品	許可基準型 低たんぱく質食品 アレルゲン除去食品 無乳糖食品 総合栄養食品 糖尿病用組合せ食品 腎臓病用組合せ食品 経口補水液	
	個別評価型	
妊産婦、授乳婦用粉乳		
乳児用調製乳	乳児用調製粉乳 乳児用調製液状乳	
えん下困難者用食品	えん下困難者用食品 とろみ調整用食品	

特定保健用食品※

※1991年の制度創設時に特別用途食品の一つとして位置づけられたことにより、特別用途食品と保健機能食品の両方に分類されています

特別用途食品の詳細は消費者庁のウェブサイトで確認できます。

消費者庁“特別用途食品について”
https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/foods_for_special_dietary_uses/

©社福協

1-4 特定保健用食品（トクホ）について

特定保健用食品（トクホ）は「血圧が高めの方に適している」「糖の吸収をおだやかにする」「おなかの調子を整える」などの、機能性（体調を調節する作用）が表示できる食品です。

実際に消費者が利用する製品ごとに、国が安全性と機能性を審査しています。機能性に関与する成分は「関与成分」と呼ばれ、製品内の関与成分の量は機能性の有無を決める重要な要素です。そこで特定保健用食品（トクホ）では、製品内の関与成分の量もチェックされ、最終的に消費者庁長官が表示の許可をしています。

許可された製品には、右のような専用マークが付けられます。

特定保健用食品（トクホ）の各製品に関する情報や適切な利用方法については、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所が運営する、「健康食品」の安全性・有効性情報（HFNet）で公開されています。

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
「健康食品」の安全性・有効性情報“特定保健用食品”
https://hfnet.nibiohn.go.jp/specific-health-food/

パッケージの主な表示例

特定保健用食品（トクホ）	
栄養成分表示	１本（○○ml）当たり エネルギー ○kcal、たんぱく質 ○g、 脂質 ○g、炭水化物 ○g、食塩相当量 ○g、 **関与成分：△△（成分名）○○mg**
許可表示	○○茶には、△△が含まれているため、便通を改善します。おなかの調子を整えたい方やお通じの気になる方に適しています。
食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。	
１日当たりの摂取目安量	１日当たり○本を目安にお召し上がりください。
摂取の方法	お食事の際に１本（○○ml）、１日１回を目安にお召し上がりください。
摂取をする上での注意事項	本品は、多量摂取により疾病を治癒したり、より健康が増進するものではありません。 １日の摂取目安量を守ってください。

COLUMN 特定保健用食品（トクホ）とその形態について

特定保健用食品（トクホ）の制度は、1991年に特別用途食品の一つとして導入され、明らかな食品の形態であることが必要な条件となっていました。しかし、2001年に特定保健用食品（トクホ）が保健機能食品として区分された際に、錠剤やカプセルなどの形状も認められるようになりました。当初、特別用途食品に分類されていた経緯から、現在流通している特定保健用食品（トクホ）は、通常の食品形態（例：飲料やヨーグルト、シリアルなど）が多くを占めています。

©社福協

1-5 機能性表示食品について

機能性表示食品は、事業者の責任で、機能性を表示できる食品です。事業者は、国の定めるガイドラインに従って食品の安全性と機能性を評価し、販売の60日前までに消費者庁に届出る必要があります。国の審査・許可が行われないため、許可マークはなく、届出番号が記載されています。

事業者が行っている評価方法は、大きく分けて２種類あります（詳細は５ページをご覧ください）。

届出された製品情報(安全性や機能性の根拠など)は、消費者庁のウェブサイトで公開されています。

消費者庁“機能性表示食品の届出情報検索”
https://www.fld.caa.go.jp/caaks/cssc01/

対象者や機能性関与成分に制限があります。

- 対象としない人：病者、未成年者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む）、授乳婦
- 対象としない機能性関与成分：日本人の食事摂取基準に摂取基準が策定されている成分など（日本人の食事摂取基準については13ページ参照）

パッケージの主な表示例

機能性表示食品	
栄養成分表示	１日当たりの摂取目安量 ○粒（○g）当たり エネルギー ○kcal、たんぱく質 ○g、脂質 ○g、 炭水化物 ○g、食塩相当量 ○g
機能性関与成分	**△△（成分名） ○○mg（○粒当たり）**
届出番号	○○
届出表示	本品には△△が含まれるので、□□の機能があると報告されています。
食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。	
本品は、事業者の責任において特定の保健の目的が期待できる旨を表示するものとして、消費者庁長官に届出されたものです。ただし、**特定保健用食品と異なり、消費者庁長官による個別審査を受けたものではありません。**	
本品は、疾病の診断、治療、予防を目的としたものではありません。	
本品は、**疾病に罹患している者、未成年者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む）及び授乳婦を対象に開発された食品ではありません。** 疾病に罹患している場合は医師に、医薬品を服用している場合は医師、薬剤師に相談してください。体調に異変を感じた際は、速やかに摂取を中止し、医師に相談してください。	
１日当たりの摂取目安量	○粒
摂取の方法	水などと一緒にお召し上がりください。
摂取をする上での注意事項	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。

©社福協

1-6 特定保健用食品（トクホ）と機能性表示食品の違い

特定保健用食品（トクホ）と機能性表示食品は、似たような機能性が表示されていることがあります。しかし、両者は国による安全性と機能性の審査の有無という点で、大きく異なります。

特定保健用食品（トクホ）は、国が製品ごとに審査し表示を許可していますが、機能性表示食品は事業者の責任で表示をしており、国の審査はありません。

特定保健用食品（トクホ）と機能性表示食品の違い

特定保健用食品（トクホ）		機能性表示食品
●国が**審査し、許可** （客観的な評価ができている）	機能性評価	●国の**審査や許可は不要** （事業者の責任で科学的根拠（エビデンス）を届出している、事業者の評価である）
●臨床試験（最終製品で実施）	評価方法	●臨床試験（最終製品で実施） または ●研究レビュー*1（最終製品もしくは機能性関与成分で実施*2）
●ほとんどの製品が通常の食品形態	食品形態	●届出製品の半数が錠剤やカプセルなどの形状

*1 **研究レビュー（システマティックレビュー）**：特定のテーマについて、世界中から既存の論文をくまなく集めて、個々の研究の質を評価したうえで統合して再評価します。具体的には「機能性がある」という結果だけでなく「機能性がない」という研究結果もすべて合わせて評価します。事業者にとって都合のよい、すなわち「機能性がある」ことを示す研究論文だけを意図的に抽出することはできません。

*2 実際は、ほぼ機能性関与成分で実施

COLUMN 機能性の表示の文末を見ると評価方法がわかります

機能性表示食品の表示文には、大きくわけて「〇〇の機能が**あります**」と「〇〇の機能が**あると報告されています**」の２種類に分類されます。

前者は、最終製品で実施した臨床試験により機能性を評価した場合、後者は最終製品もしくは機能性関与成分に関する研究レビュー（システマティックレビュー）で評価した場合に表示されます。現在、ほとんどの製品は「〇〇の機能が**あると報告されています**」と表示されているので、その評価は、最終製品ではなく機能性関与成分に関する研究レビューによるものです。

1-7 栄養機能食品について

栄養機能食品は、特定の栄養成分を補給することを目的とし、その栄養成分についての機能を表示した食品です。該当の栄養成分が国で定めた基準量の範囲内で含まれていれば、国への許可申請や届出の必要はなく、事業者が自己認証により決められた機能と注意喚起文を表示しています。

機能を表示できる栄養成分は20種類あります。これらは日本人の食事摂取基準（13ページ参照）が策定されている成分の中で、場合によって不足する可能性のある成分です。

栄養機能食品の表示の対象となっている成分

脂肪酸（１種類）	n-3系脂肪酸
ミネラル（６種類）	亜鉛、カリウム*、カルシウム、鉄、銅、マグネシウム
ビタミン（13種類）	ナイアシン、パントテン酸、ビオチン、ビタミンA、ビタミンB_1、ビタミンB_2、ビタミンB_6、ビタミンB_{12}、ビタミンC、ビタミンD、ビタミンE、ビタミンK、葉酸

* カリウムは、安全性確保の観点から、錠剤やカプセルなどの形状の製品において、栄養機能を表示できないことになっています。

©社福協

対象となるのは、消費者に販売される容器包装に入れられた生鮮食品、加工食品、錠剤やカプセルなどの形状の全ての食品です。これらの製品のパッケージには「栄養機能食品(カルシウム)」「栄養機能食品(ビタミンC)」などのように、「栄養機能食品」の名称とかっこ書きで栄養成分名が記載されています。

パッケージの主な表示例(カルシウム)

栄養機能食品(カルシウム)	
栄養成分表示	1食分 Og当たり エネルギー Okcal、たんぱく質 Og、 脂質 Og、炭水化物 Og、 食塩相当量 Og、 **カルシウム OOmg**
カルシウムは骨や歯の形成に必要な栄養素です。	
食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。	
本品は、特定保健用食品と異なり、消費者庁長官による個別審査を受けたものではありません。	
1日当たりの摂取目安量	1日当たりOgを目安にお召し上がりください。
栄養素等表示基準値	栄養素等表示基準値 (18歳以上、基準熱量2,200kcal)に占める割合:カルシウム▲%
摂取の方法	・・・お召し上がりください。
摂取をする上での注意事項	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。1日の摂取目安量を守ってください。

栄養成分の役割が表示されており、栄養成分ごとに表示できる内容が決められています。

栄養素等表示基準値に占める割合
1日当たりの摂取目安量に含まれる栄養成分の量が、当該栄養成分の1日に必要な目安量に対して、どのくらいの割合を占めるか示しています。

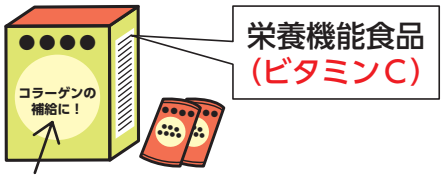
摂取をする上での注意事項
正しく利用するために必ず確認しましょう。

COLUMN

栄養成分表示のここに要注意!

栄養機能食品の中には、対象となる栄養成分以外の成分を強調して、あたかもその成分に機能があるかのように見せている製品があります。

例えば、栄養機能食品としての許可対象成分は「ビタミンC」なのに、商品パッケージの前面には「コラーゲン」が強調されているという製品です。



栄養機能食品の許可対象成分ではない成分(コラーゲン)が強調されている