

<トピックス1>
規制緩和で市場拡大が期待される「栄養補助食品」

主任研究員：高橋 敏信（たかはし としのぶ）

Email: tt@nli-research.co.jp Tel: (03)3597-8504

1. 7,000億円に達する健康食品市場

ビタミンやミネラル、食品抽出成分などの「健康食品」は、国民の健康志向の高まりを背景として、80年代後半から市場が拡大している。最近では景気低迷の影響から伸び悩んでいるものの、それでも7,000億円前後の市場規模とみられている(事業者出荷額ベース)。健康食品は7割近くが訪問販売や通信販売などの無店舗販売で流通しており、2割が薬局薬店、1割が専門店やデパートを經由して販売されている。商品の中心となっているのは、ビタミンCやクロレラ、ブルーベリーなどの伝統的な食品であるが、最近では自然食品から抽出した新成分も増えている。

このような健康食品はかつては「機能性食品」と呼ばれていたが、欧米ではダイエタリー・サプリメントと呼ばれているため、わが国でも最近ではサプリメント(栄養補助食品)と呼ばれることが多くなっている。

2. サプリメント規制の問題点

サプリメントは起源が食品であるが、飲みやすくするために、様々に加工され、医薬品類似の包装がなされており、一般の消費者が医薬品と区別するのは難しくなっている。しかし、サプリメントは法律上は「食品」に過ぎず、医薬品のように「効能効果」を表示したり、「用法用量」を示すことは「薬事法」で禁止されている。

このため、包装には「食品」と明示することを求められ、効能効果を表示するのはもちろん、販売するときに「何々に効きます」と口頭で説明することも禁止されている。また、用量も「一日いくらかを目安にお飲みください」という曖昧な言い方しか認められない。形状についても、厳密には薬のような形(錠剤やカプセル剤)にすることもできないので、健康食品メーカーの多くは、医薬品と区別するために三角形や五角形にしている。これは「丸い形やカプセルだと薬と間違しやすい。」という規制官庁¹の判断による。

このような規制は、「ニセ薬」が横行するのを防止するためにやむを得ない面もあるが、健康食品は、野菜や果物、肉や魚のように「明らかな食品」とは異なり、消費者は何らかの「健康改善効果」を期待しているのが普通である。効能効果表示が全くなければ、消費者は商品選択に迷うことになる。このため健康食品メーカーは従来から規制緩和を強く要望してきた。

一方、形(剤型)規制のために、海外から安価なサプリメントを輸入する場合、日本の規制に

¹ サプリメントの規制権限は、薬事法にもとづく通知(通達)によって厚生大臣から都道府県知事に委任されている。

合わせて「わざわざ日本向けに作り変えるので、コスト高になり非関税障壁だ」という問題点も指摘されており、米国など外国政府から規制緩和要求も行なわれてきた²。

3. 明確になった「サプリメント（栄養補助食品）」の 카테고리

サプリメント規制に対する内外からの批判を受けて、厚生省はサプリメントの法律上の位置づけを明確にするため、2000年3月に「いわゆる栄養補助食品の取扱いに関する検討会」の最終報告書を発表し、わが国で初めて栄養補助食品を一般の食品や医薬品とは区別するカテゴリーを認めた。

この報告書によれば、サプリメントを一般の食品とは明確に区別したうえで、製品の機能に着目して3つの類型に分けて、表示のあり方も変える方針を示している。例えば、「この食品は吸収の良いカルシウムを多く含み、歯や骨を丈夫にし、健康の維持増進に役立ちます」という程度の機能表示が可能となる³。報告書で示された規制緩和方針にもとづいて、2001年春にかけて具体的な法律（栄養改善法など）や通達類が改正されることになる。

サプリメントの新分類（予定）

分類	内容	審査方法	表示の範囲
特定保健用食品	科学的に証明された健康効果成分を含む食品	個別審査して許可	保健用途、成分機能、成分含有
栄養機能食品	ビタミン、ミネラルなどを加えた食品	規格基準を満たす	成分機能、成分含有
その他の健康食品	クロレラ、プロポリスなどの錠剤や液剤	審査なし	成分含有表示のみ

（資料）厚生省「いわゆる栄養補助食品の取扱いに関する検討会報告書」より作成

4. 表示規制緩和で期待される市場拡大

消費者がサプリメントについて最も知りたい情報は具体的な健康改善効果である。規制緩和後も、病気の予防や治療効果を表示することは禁止されるが、ある程度の成分機能表示が認められたことで、消費者が商品選択の目安を得られるプラス効果は大きいと考えられる。

米国では、90年代初めにサプリメントに関する規制緩和が行なわれ、健康機能表示が解禁されたが、その後、毎年2桁以上の伸びで市場が拡大しており、現在の市場規模は2兆円を超えている。現在、米国の国民は二人に一人が健康食品を利用しているというデータもあり、表示規制が市場に与える影響は大きいといえる。

わが国でも規制緩和によって、ある程度の効能効果表示が可能となり、消費者に対する訴求効果も高まるので、この数年低迷していた健康食品の市場拡大にも弾みがつくことも期待されよう。

²日本政府は96～99年にかけてビタミンやミネラル、ハーブ3分野の製品について規制を見直し、錠剤やカプセルなどの医薬品的な形状を認めた。

³ただし、「この食品はカルシウムを多く含み、将来の骨粗しょう症の危険因子を減らします」などの表示は、医薬品的な効能効果表示と区別がつきにくいことから従来どおり認められない。