

「健康食品」の成分

いわゆる食薬区分 について

単に薬事法の規制をはずすという
意味であり、食品への使用を認めるも
のではない。

医薬品成分

(専ら医薬品として使
用される成分本質)

エフェドリン
カバ
カッコン(根)
DHEA

など

非医薬品成分

(医薬品的効能効果を標ぼうしない限り医薬品と
判断しない成分本質)

ウコン
ギムネマ
キトサン
アスタキサンチン

など

添加物として
認められて
いない成分

どちらとも判断されていない成分(多数ある)

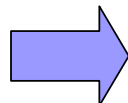
医薬品としての使用実態及び食品としての認識の程度を踏まえ、
医薬品にしか使用できない成分として規制するか否か判断される。

食品衛生法で販売等が禁止される食品または添加物

- 不衛生な食品または添加物の販売等の禁止
(食品衛生法第6条)

有毒な、若しくは有害な物質が含まれたり付着しているもの。その疑いのあるもの。

- 新開発食品等の販売の禁止(食品衛生法第7条)
 - 1 食経験のないものによる危害の未然防止
 - 2 食品によると思われる健康被害への対応



詳細は次ページ

健康被害発生のおそれから、食品衛生法で使用が禁止される成分について～販売禁止までの流れ～

通常の食品の一般的な摂取方法とは著しく異なる方法により摂取される食品
(例・錠剤型やカプセル型等)

人の健康を損なうおそれがないという確証なし

健康被害の原因を確定することはできないが、食品と健康被害の発生との因果関係に一定の蓋然性が認められる。

健康被害の状況等から、一般に飲食されていない物を含む疑い

食品衛生上の危害の発生を防止するために必要と判断される場合
食品安全委員会、薬事・食品衛生審議会での検討

食品として販売することを禁止

個人輸入について

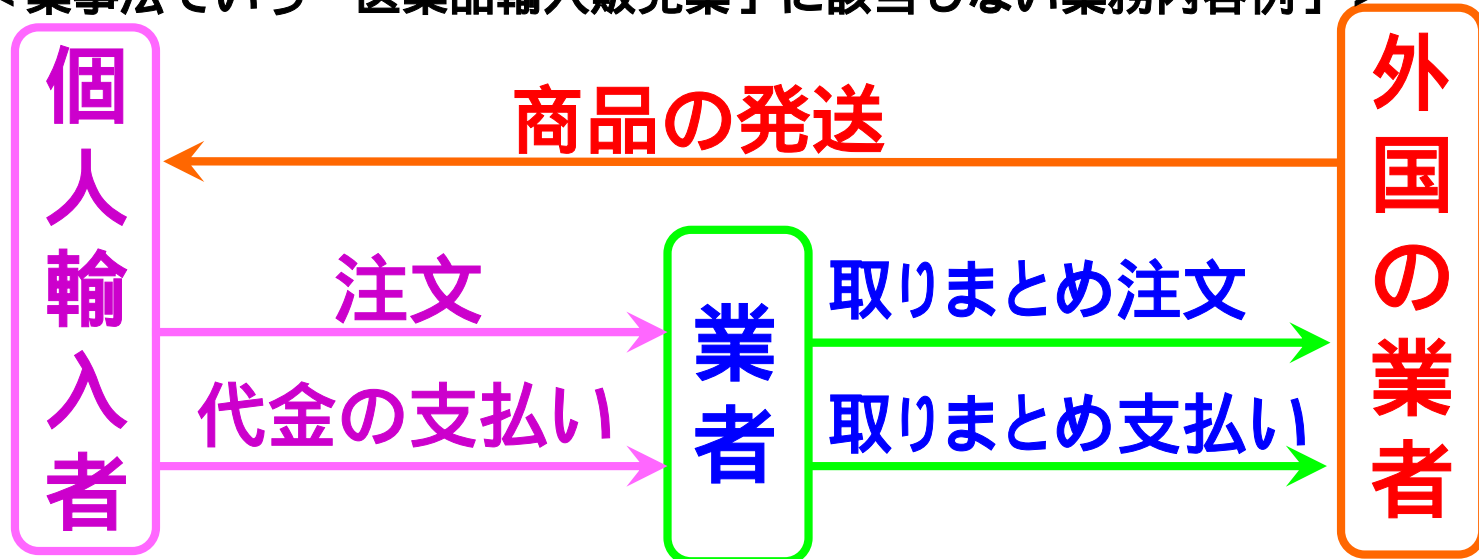
日本の食品衛生法・薬事法上問題がある製品でも、インターネット等を通じて海外から自分用に必要量を取り寄せる（個人輸入）ことについては、規制がない。

「個人輸入代行」と称し、薬事法でいう「医薬品輸入販売業」に該当しない形で個人輸入の手助けをする事業者がある。

< 個人輸入代行業とは >

輸入者の要請に基づき、輸入に関する役務（手続き）を請け負うだけで、商品の受け取り等、輸入の効果は請負者に帰属しない業務。

< 薬事法でいう「医薬品輸入販売業」に該当しない業務内容例 >



栄養成分について 1

第六次改定日本人の栄養所要量 (平成11年6月厚生労働省策定)

栄養所要量(食事摂取基準)

健康人を対象として、健康を保持・増進し、生活習慣病を予防するための標準となるエネルギー及び各栄養素の摂取量を示したもの(年齢・性別・体格によって異なっている。)で、ほとんどすべての人々(97~98%)が1日の必要量を満たすのに十分な摂取量である。

許容上限摂取量

ほとんどすべての人々(97~98%)に健康上の悪影響(副作用)を及ぼす危険がないと推定される栄養素摂取量の最大限の量で、ビタミンA、D、E、K、ナイアシン、B₆、葉酸、カルシウム、鉄、リン、マグネシウム、銅、ヨウ素、マンガン、セレン、亜鉛、クロム、モリブデンについて設定されている。

栄養成分について 2

- 「第六次改定日本人の栄養所要量」の値はあくまで目安量である。許容上限摂取量を超えるような栄養素を含有する食品が製造・販売されていても、現時点でそれを法的に規制するような仕組みにはなっていない。
- ビタミンAの過剰摂取については、平成7年に厚生労働省から「妊娠3ヶ月以内又は妊娠を希望する女性におけるビタミンA摂取の留意点等について」の通知が出されており、「健康食品」においてもビタミンAを含有するものによっては、1粒中の含有量を考慮しながら過剰摂取されることのないよう必要な表示を行うようにとの注意事項が出されている。

参考：アメリカと日本の
栄養所要量の違い

	アメリカ	日本	
	栄養所要量	栄養所要量	許容上限摂取量
ビタミンA	5000IU	1800IU	5000IU