

平成十九年十一月三十日受領
答弁第二五二号

内閣衆質一六八第二五二号

平成十九年十一月三十日

内閣総理大臣 福田 康夫

衆議院議長 河野 洋平 殿

衆議院議員前田雄吉君提出健康食品に関する質問に対し、別紙答弁書を送付する。

衆議院議員前田雄吉君提出健康食品に関する質問に対する答弁書

一について

健康増進法（平成十四年法律第百三号）上、一定の健康の維持増進についての有効性及び安全性を有する食品については、特定保健用食品として厚生労働大臣の許可を受けた上で、疾病リスクの低減が期待できる旨の表示等健康の維持増進に役立つ旨の表示を行うことが可能であるとともに、当該表示を行うに当たっては、摂取目安量、摂取方法及び摂取をする上での注意事項等の記載が義務付けられているところであり、厚生労働省としては、同法の適切な運用により、国民が適切に健康食品を選択できるよう努めてまいりたい。

二について

食品衛生法（昭和二十二年法律第二百三十三号）上、事業者が食品の輸入及び販売等を行うに当たっては、その原材料等の使用に関する個別の申請及びそれに対する国の許可等は原則として必要とされておらず、厚生労働省としては、御指摘のような事実はないものと承知している。

三について

厚生労働省としては、「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」（昭和四十六年六月一日付け薬発第四百七十六号厚生省薬務局長通知）において「医薬品の範囲に関する基準」、「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」及び「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（原材料）リスト」（以下「判断基準」という。）を示し、事業者が製造販売をしようとする製品について薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第二条第一項に規定する医薬品に該当するか否かを自ら判断できるようにしているところであり、多くの場合、判断基準によりその判断が可能であると考えている。御指摘の手續は、判断基準からは判断が困難な場合に厚生労働省に対してその判断を求める場合のものであるが、当該手續においては、事業者より提出された資料を基に、当該製品の薬理作用や毒性等について学識経験者の意見を求めるなど慎重に検討する必要がある、その結論を得るまでにある程度の時間を要することはやむを得ないものと考えている。

四について

厚生労働省としては、御指摘の植物ステロール等について、これを食品として製造販売等を行うことが可能かどうかについては、食品衛生法に基づき個別に判断するものであるため、これについての一般的な

見解を特段示していないものである。

五について

食品の栄養価の保持・増進のために添加されるビタミン類（以下「添加ビタミン類」という。）については、F A O（国連食糧農業機関）／W H O（世界保健機関）合同食品規格委員会においても基準が定められておらず、基本的には、各国の判断で、必要な規制が行われているものと承知している。

我が国においては、添加ビタミン類については、食品衛生法上、「食品の製造の過程において又は食品の加工若しくは保存の目的で、食品に添加、混和、浸潤その他の方法によつて使用する物」と定義される「添加物」に該当するものとして、その製造販売等について規制が行われているものである。

なお、欧米においても、添加ビタミン類を食品に分類しつつ、一定の規制を行っている国があるものと承知している。