

# 日本チェーンドラッグストア協会 資料

**機能性表示食品制度における機能性関与成分の取り扱い等に関する検討会**

**ドラッグストア業界の取り組みと課題について**  
**～第3回 業界からのヒアリング資料～**

**□米国におけるダイエタリーサプリメント制度の状況(発表者:天ヶ瀬)**

**□本制度に関する考え方とドラッグストア業界の取り組み(発表者:宗像)**

**平成28年3月15日**

**日本チェーンドラッグストア協会**

# 米国におけるダイエタリーサプリメント制度の状況

機能性表示食品制度設計時に参考にされた、先行している米国のダイエタリーサプリメントの制度を概説する。

1. 日本と米国の制度の比較
2. 米国でのダイエタリーサプリメントの情報入手の方法
3. サプリメント使用者の現状
4. その他

ビタミン類を含む米国のダイエタリーサプリメントの機能性表示は、企業が責任を持ち個別審査を必要としない制度で、身体の構造や機能に及ぼす効果などについて示すことができる。一方、機能性表示は、信頼できる科学的根拠によって裏付けられなければならない。また、当該表示が「米食品医薬品局（FDA）によって評価されていないこと」、および「疾患を診断、治療、治癒または予防することが目的ではないこと」を示す記述も同時に製品ラベルに表示しなければならない。機能性表示は、医薬品のような効能・効果の表示ではないが、これによって食品の機能性について情報提供が可能になり、その結果、消費者の健康意識が高まり、公衆衛生面の認識も変わる可能性がある。ダイエタリーサプリメントの利用が増えたことにより米国では医療費が削減される可能性があるという新たな知見も得られている。予測される健康問題の減少、および純医療費支出削減の可能性は、生活の質を向上させる可能性を強く示唆する。

天ヶ瀬 晴信（国際栄養食品協会(AIFN)理事長）

## 食品の機能性に関する表示の種類(日米比較)

- 日本の食品に関する機能性は、食品を区別することで差別化しようという方向性→ 食品の種類が増えていく
- 米国の場合は、機能性の裏付けの質と量により同じ食品やサプリメントでも表示の種類が異なる→ 食品の区分けは増えない

日本				米国			
食品の区分	内容	適用	国の許可?	表示の種類	内容	適用	FDA の許可?
特定保健用食品(トクホ)	からだの生理学的機能などに影響を与える保健機能成分を含む食品で、特定の保健の用途に資する旨を表示	食品	必要	健康表示	食品やその成分と病気もしくは、健康に関連した状態の関係を訴求できる。顕著な科学的裏付けが必須。または、学会などの証明	食品とサプリメント	必要
機能性表示食品	科学的根拠に基づいた機能性を表示。安全性と機能性の根拠情報などが届け出られたもの。トクホとは異なる	食品(生鮮も含む)	不要(事前届出)	構造機能表示	体の構造や機能に関する効果	食品とサプリメント	不要(事後届出)
栄養機能食品	栄養成分(ビタミン・ミネラル)の補給のため、摂取目安量の範囲内で栄養成分の機能を注意喚起等と共に表示	食品	必要	栄養成分表示	製品中の栄養素の含量を訴求	食品とサプリメント	必要
(該当なし)				認められた健康表示 Qualified Health Claim	認定された文言で効果の強さを表現	食品とサプリメント	必要

# 日米の制度などの比較

	製造指針-GMP 品質管理	新規成分登録	表示の届け出	重篤な有害作用の報告制度
 米国	義務 査察あり	義務	義務	義務
 日本 (旧制度)	任意	任意	不要	任意
日本 (新制度)	任意	任意	義務	義務

- 米国では、食品医薬品局(FDA)が、安全性と品質に責任をもち、一貫した安全性を確保
- ビタミンやミネラルなどは、他の素材と組み合わせることができ、特に使用できる分野が限定されていない。科学的裏付けに沿って標榜したい成分や素材の機能性を表示可能。消費者目線で、開発と選択可能
- 日本では、機能性表示食品の届け出と重篤な有害作用の報告は、義務化。GMPは義務化されていない。対象成分の限定もある。

米国には、安全性を基本とした食品の機能性表示制度がある。1994年にダイエターリーサプリメント(健康補助食品)に関する法律(Dietary Supplement Health and Education Act, DSHEA)ができ、ダイエターリーサプリメントが定義づけられた。その後も数年ごとに新たな関連法律を制定し、科学的な裏づけの考え方を示し、また、2007年には製造品質管理の基準(Good Manufacturing Practice, cGMP)を義務付け、これにより製造から市販後まで、一貫した安全性の確保がなされている。米国食品医薬品局(FDA)は、安全性と品質に責任をもち、大きくは4分野の、1) 製造指針や品質管理、2) 新規成分登録、3) 表示の届出、4) 重篤な有害作用の報告制度を定めて厳しく管理している(左図)。一方、米国のダイエターリーサプリメントと同等の位置づけにある日本の「いわゆる健康食品」の現状は、機能性が謳えない他、米国で義務化されている点のほとんどが任意か、不要になっていた。機能性表示食品制度では、機能性表示食品の表示の届け出と重篤な有害作用の報告は、義務化するとなっているが、基本的根幹と考えられる品質管理の義務化は見送られている。実は、米国でも品質管理や安全性など裏付けなどが確かなものが求められたため、DSHEA制定当初は、義務化されていなかった製造品質管理基準を、制定後13年たってから世界基準に基づいたcurrent GMP (cGMP)として義務化している。

米国との簡単な比較を左表に示す。消費者庁が機能性表示食品の対象としている成分の内、食事摂取基準のある栄養素に含まれるビタミンやミネラルなどは、米国の場合は、他の素材と組み合わせることができ、特に使用できる分野が限定されていないため、科学的裏付けに沿って標榜したい成分や素材の機能性を表示可能である。消費者目線で、個々人の目的にはどれが合致するのか、何が目的に見合うかが着目点になった。サプリメントへの注目が高まるにつれ、こうした消費者の要求に応じた複合製品が多く上市され、ビタミンやミネラルはその科学的な裏付けの豊富さとも相まって当時も今も核となる素材である。これにより、米国で示されているように、市場が望む製品の開発と提供ができ、消費者の使用実感がわき、健康意識の醸成と実践、ひいてはそれによる医療費の削減ができる可能性がある。

	日本 (機能性表示食品制度)	米国 (ダイエターリーサプリメント制度)
健康食品/ダイエターリー・サプリメントの定義	機能性表示食品として	あり
健康食品/ダイエターリー・サプリメントに関する法律	食品表示法で表示の管理、複数の法律で宣伝広告を管理	専用の法律あり、消費者啓発重視
製造・品質管理基準(cGMP)	任意	義務
製造・品質管理基準のガイドライン	5ページ	815ページ*
製造時の原材料の100%同一性確認試験	不要(同等性)	必要
対象となる食品および成分	規格基準書なし、機能性関与成分が明確であること、 <b>ビタミンやミネラルは除く</b>	規格基準書あり、食品に対して合理的な基準、 <b>ビタミン・ミネラル含む</b>
臓器や体の部位を含めた構造機能表示	原則として可能	可能
根拠となる科学的裏付け	健康人のデータのみ使用可 病人のデータ使用できない	合理的であれば使用に制限はない
商品情報の届け出	発売60日以上前に届け出	発売後30日以内に届け出
届け出書類の量	米国に比べ多量	1-2ページの書簡のみ
重篤な有害事象の報告	義務(健康被害)	義務
市場規模 (2012年)	8,000億円	3兆2,500億円

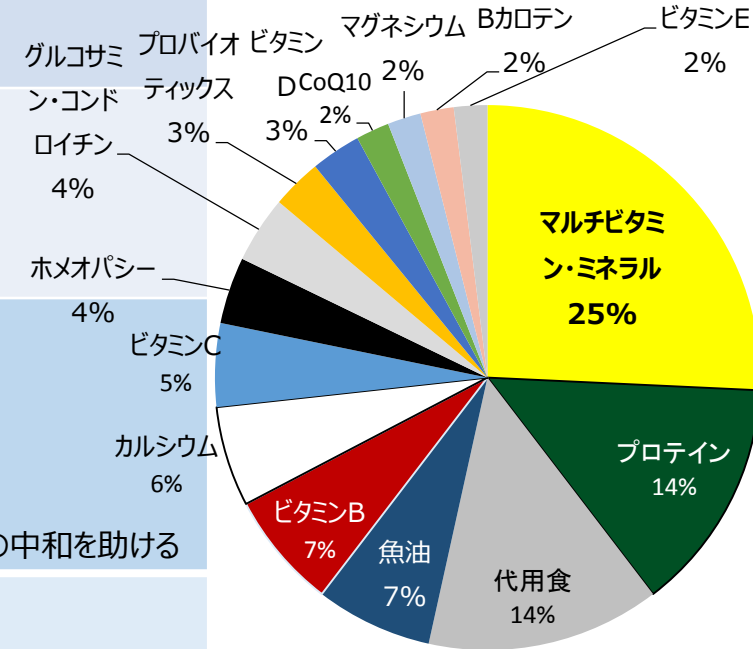
\*GNG調べ

# ビタミンの機能性表示の日米比較

- 日本の栄養機能食品では限定された機能のみの表示
- 米国では様々な最新の研究結果が時をおかずして広く有効利用され、製品として消費者に還元。売上の最も多いのはマルチビタミン・ミネラル

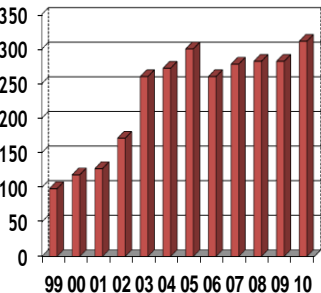
	日本 (栄養機能食品のみ)	米国 (構造機能表示の例)
<b>A</b>	夜間の視力の維持を助ける。  皮膚や粘膜の健康維持を助ける。	肺、眼、皮膚、歯、歯茎、さまざまな腺の健康な機能を維持するのを助ける 眼の健康を維持し、目の健康を助けます、視覚の健康をサポートします 感染症に対する体の抵抗力を改善する 健康な脳をサポート 肌の状態を良くするのを助けます、肌の健康をサポート 免疫機能をサポートします 強い骨格組織をサポートします
<b>B<sub>6</sub></b>	たんぱく質からのエネルギーの産生と皮膚や粘膜の健康維持を助ける。	健康な心臓をサポート 健康な神経、筋肉を促進し、免疫システムを増進する エネルギー産生と神経機能をサポートします ホルモン産生をサポートします 赤血球の健康をサポートします 脳の健康をサポート
<b>C</b>	皮膚や粘膜の健康維持を助けるとともに、抗酸化作用を持つ。	コラーゲン修復を向上 コルチゾールを減らす 免疫機能をサポートします、免疫機能の健康をサポート 細胞の健康をサポート 結合組織の健康をサポート 毛細血管の強さをサポート 脳の健康をサポート 免疫システムの増強免疫の健康細胞中の有害なフリーラジカルの中和を助ける
<b>D</b>	腸管でのカルシウムの吸収を促進し、骨の形成を助ける。	栄養機能表示の追加（骨・免疫・血管・血圧） <ul style="list-style-type: none"> <li>骨や骨格筋を良好な状態に保ち、転倒防止に寄与する。</li> <li>免疫システムを維持し、丈夫な身体を作ることを助ける。</li> <li>健康な心血管機能を保つことを助ける。</li> <li>血圧を正常な値に保つことを助ける。</li> </ul>
<b>E</b>	抗酸化作用により、体内の脂質を酸化から守り、細胞の健康維持を助ける。	心臓と免疫の健康を増進する 細胞を傷害するフリーラジカルと戦うのを助ける、細胞の健康をサポート 免疫機能、皮膚、毛、眼、精神、前立腺、関節の健康に役立つ可能性がある 心臓と心臓血管系の健康をサポート

米国の上位15品目の売り上げと順位  
(2010年、総額約2兆円)



# 情報提供と入手の方法 (米国の例)

国立衛生研究所(NIH)のサプリメント関連研究予算の推移: 公的資金を投入したのサプリメント関連研究予算の推移 (億円)

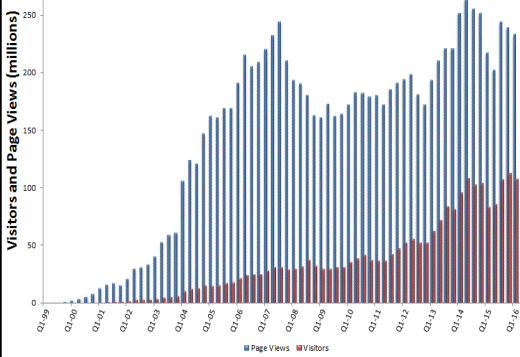


- 消費者の誤解を減らし理解を促進するため、情報の提供と啓発活動を重視。DSHEAのEが消費者教育(Education)を意味
  - 公的・私的な機関の中立・公正で豊富な情報提供
1. 国立衛生研究所(NIH)などは、年300億円を超える研究投資により得られた結果を、専門家向けと一般向けにサイトを通じて解説。アクセス件数は、月1億件近く
  2. NIHのサプリメント研究室では、市販されているサプリメントのデータベースを作成し一般に公開
  3. 農務省もバランスのとれた食事を啓蒙
  4. 医師が開設している民間のサイトでは、信頼性が高く楽しく学べるものもある
  5. 購入時に商品の説明を受けることができ、相談にのってもらえることが、販売好調な理由の一つ
- 一方、日本では、中立・公正な情報が乏しく、消費者の情報リテラシーが未熟。

公的機関の情報サイトを一般向けに充実  
米国国立衛生研究所のMedline Plus



国立衛生研究所(NIH)のMedline Plus閲覧者数の推移: 最近では月1億件、スペイン語でのアクセスも多い



米国農務省のホームページ: バランスのとれた食事の説明など



民間の健康サイト: 無料登録しておけば毎週メールを送ってきて一般にもよくわかる解説をしてくれる。クイズ形式も多い

消費者は知識や情報のレベルの違いによって誤解を起こしやすい。ナチュラルと謳っている製品は体に良いのではない、同じ成分、特に天然物(生薬/ハーブ)の製品は皆同じだろう、ラベルに表示してある濃度はどの製品も同じではないか、等である。こうした誤解を減らすためにも、情報の提供と啓発活動が必要である。

米国国立衛生研究所(NIH)では、さまざまな研究に公的資金を投資しているが、サプリメント関係では、年300億円を超える額を使い、得られた結果は、専門家向けのデータベースばかりでなく、一般向けのサイトを開設して分かり易く解説している(Medline Plusなど)。アクセス件数は、3か月で3億件近くなど多い。農務省もバランスのとれた食事の啓蒙をサイトを通じても行っており、こうした公的な機関の中立・公正な情報提供が盛んである。NIHのサプリメント研究室では、市販されているサプリメントのデータベースを作成して一般に公開している。民間のサイトでは、WebMdなど医師たちが中心となって開設しているもので信頼できるものも多い。登録は無料で、頻りにメールを送ってきてクイズ形式で楽しく学べる工夫もされている。こうしたサイトの情報は、サプリメントだけではなく、全般的な健康や栄養といった分野を広く網羅して、サプリメントの使い方や位置づけ、医薬品との相互作用などといった情報も含めて提供することで、消費者の啓蒙や教育に役立て、正しい使い方の普及に努めている。

さまざま販売形態で健康食品が売られているが、商品の説明を受けることができ、相談にのってもらえることが、販売好調な理由の一つになっている。これを見ても消費者の啓蒙が重要で、DSHEAのEが消費者教育(Education)を意味することが分かる。

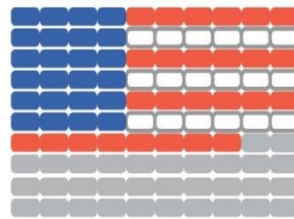
一方、日本の消費者の健康食品に関する情報収集源は、「インターネット」57%に続き、「テレビ・ラジオの番組やコマーシャル」が44%、「雑誌・新聞・書籍の記事や広告」が29%となっている。「インターネット」という回答の内訳は、6割が「健康食品メーカーや販売店のサイト・ブログ」と答えている。「行政機関」からの情報収集はわずかに1%にすぎない。中立・公正な情報の乏しさと、情報リテラシーの未熟を表している。(平成24年、消費者委員会アンケート調査『消費者の「健康食品」の利用に関する実態調査』より)

# 米国のサプリメント使用状況

## 米国のサプリメント使用者の比率 (2014年8月米国栄養評議会CRN調べ)

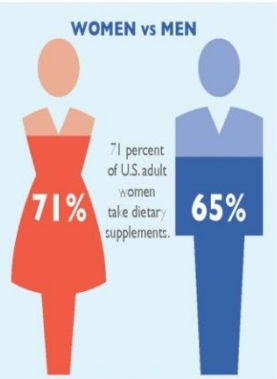
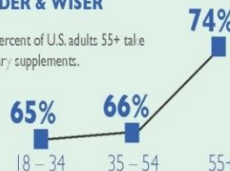
米国成人の3分の2以上がサプリメントを摂取

68% of all U.S. ADULTS REPORTED TAKING DIETARY SUPPLEMENTS

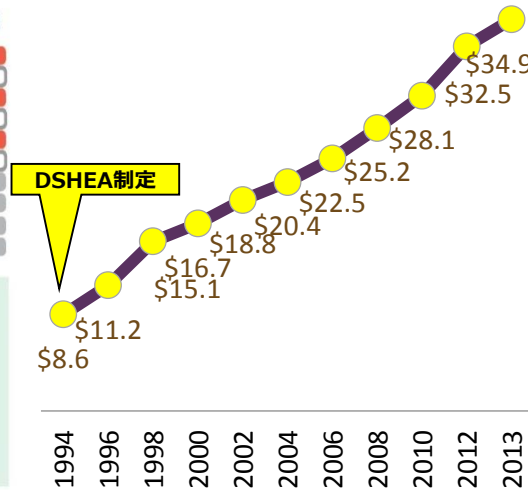


### OLDER & WISER

74 percent of U.S. adults 55+ take dietary supplements.



## 米国ダイエタリーサプリメント市場の推移 (\$ Billions/千億円)



- ・ 情報提供の結果、米国のサプリメント摂取者は約68%。高齢者の摂取率が高い。自らも摂取している医師も多い
- ・ サプリを使用する人の方がより健康に気を使っている
- ・ 健康意識の高まりにより病気の予防につながる可能性も高い
- ・ サプリメント制度の開始から20年間で、製品数は約20倍、売上は4倍以上に拡大
- ・ 素材や製品の改良により質が向上し消費者利益に貢献
- ・ 世界中から優れた素材や製品が集まって相乗効果を発揮

情報提供と市場の拡大により、結果的に、米国でサプリメントを摂取している人の人口比は、約68%(左端上図)\*で、医師のサプリメントに関する認知度も非常に高く、自らも摂取している医師が多い。また、高齢者ほど摂取率が高い。高齢化している日本にとっても参考になる統計である。

米国では、さまざまな販売チャネルを通じてダイエタリーサプリメントが販売されており、製品や健康に関する情報提供も盛んである。相談に乗ってくれるということもあって、そうした販売形態のところが高気が高い。そういう中で、店舗によっては、食品に抗生物質やホルモンを使っていない、有機栽培などを中心に行っているなど、といったことが消費者に受け入れられてきている。義務化はされていないが、そうした表示をすることで、市場で、消費者が自ら選択できるようにしてマーケティング活動の一部として使われ、自由度の高い営業に繋がっている。サプリの使用頻度が高いことに加えて、サプリを使用する人の方がより多くの健康を左右する要因に気を付けているということも明らかになっている(左下図)。どちらが先かということより、健康意識の高まりによって、健康的に過ごす人が増えれば、より病気の予防につながる可能性も高い。

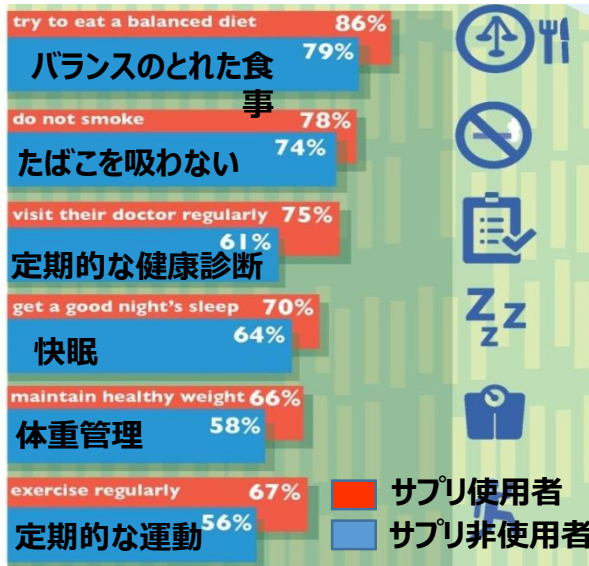
\*全てのデータは、2014年8月25-29日にオンラインで行われた消費者調査に基づく。全国の18歳以上の2,010人を対象とした。地域的なバランスを取るために重みづけを付けられており、国勢調査による全米の成人の分布を反映。誤差の推定値は約+/-2.2%。米国のサプリメント使用者の意識調査の結果(米国栄養評議会調べ <http://www.crnusa.org/CRNconsumersurvey/2014/>)

サプリメント制度の始まったDSHEAの制定からこれまで20年間で、素材や製品の改良も伴い、より消費者の要求に合った製品が増えてきており、当初約4,000品目程度であった製品数も2012年現在で約85,000品目までに増加している。このように製品の種類も数量も増加したために、競争が激しくなり、結果的に製品の質が向上し消費者利益に貢献している。また、輸出産業の一角をなしており、世界中から優れた素材や製品が集まって相乗効果を発揮している。

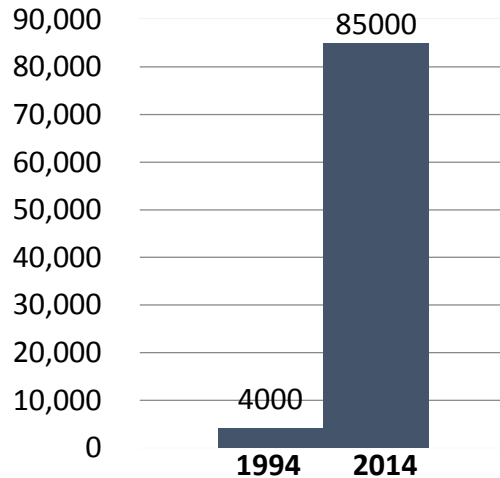
## 米国のサプリメント使用者と非使用者の比較

(2014年8月米国栄養評議会CRN調べ)

サプリメント使用者は非使用者に比べより健康的な生活



## 米国ダイエタリーサプリメント製品数



Source: Nutrition Business Journal



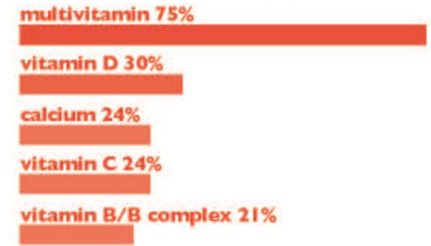
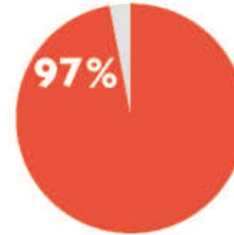
# 米国のサプリメント使用者の使用状況情報

- 米国の年収600万円以上の世帯の71%がサプリメントを摂取している。
- 米国の大学院卒業生の72%がサプリメントを摂取している。
- 90%のサプリメント使用者は、表示された使用方法に従っている。
- 52%のサプリメント使用者は、医師は信頼できる情報源であると認識している。
- 86%のサプリメント使用者は、バランスのとれた食事を心がけている。

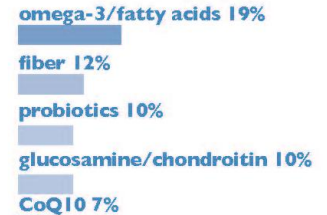
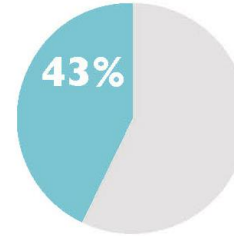
サプリメントで最も人気の高いのはビタミンやミネラルで、97%のサプリメント使用者が摂取している。

## Vitamins & Minerals

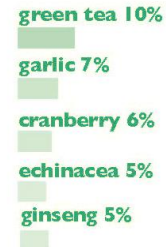
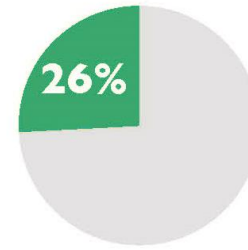
Top five supplements in each category



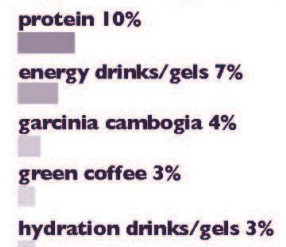
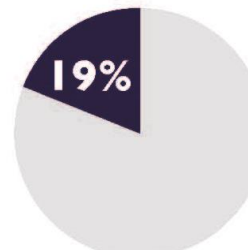
## Specialty Supplements



## Herbals & Botanicals



## Sports Nutrition & Weight Management



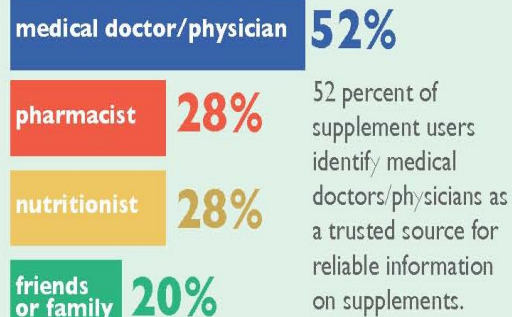
## MONEY WELL SPENT



## BRIGHT PEOPLE, BRIGHT PRACTICES



## FOR RELIABLE INFORMATION



## IT'S ABOUT BALANCE



米国のサプリメント使用者の意識調査の結果(米国栄養評議会調べ)  
( <http://www.crnusa.org/CRNconsumersurvey/2014/> )

# 米国のサプリメント使用者の主な使用理由

Top reasons supplement users  
take dietary supplements

**overall  
health/wellness  
benefits 54%**

食事からの栄養摂取  
不足の補充

全体的な体調管理と  
健康のため

**fill nutrient  
gaps in diet 29%**

骨の健康のため

**bone  
health 25%**

**immune  
health 25%**

免疫

**healthy aging 24%**

健康な老化のため

**energy 22%**

**heart health 22%**

心臓の健康

活力のため

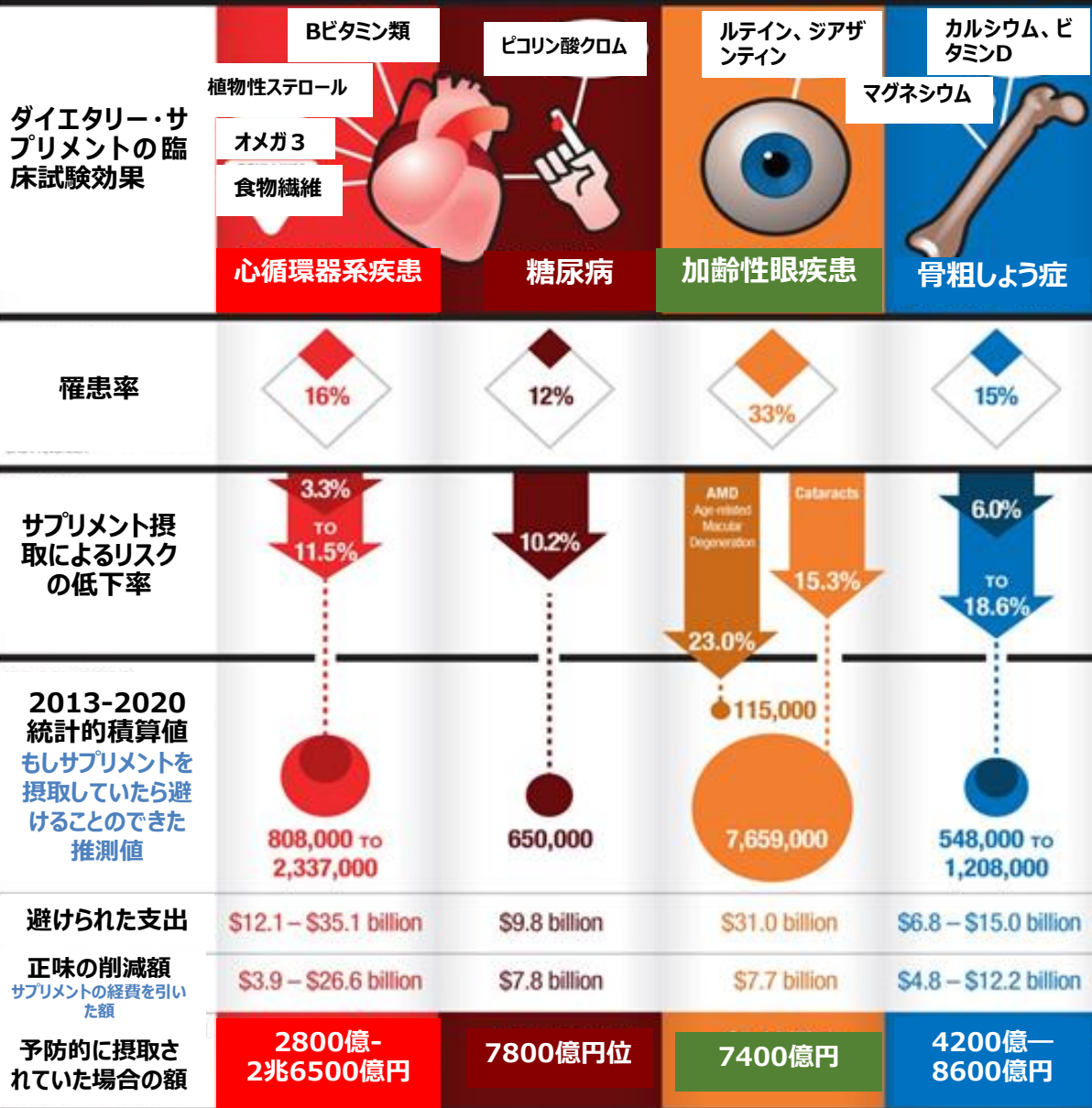
**joint  
health 17%**

関節の健康

**help reduce  
the risk of  
serious illness 17%**

重大な疾患のリスクを  
下げるため

# ダイエタリー・サプリメントで賢い予防 医療費の抑制の可能性



- ビタミンB類やD、ミネラル類など10種類のサプリメントの投与が4種類の疾患に関わる状態を調査
  - 慢性疾患に伴う入院や、その他、高額な費用のかかる医療検査を減らし、著しく個人や社会のヘルスケアを守る
  - 7年間の累積で、約5兆円を超える額
  - 予防的に摂取を続けるという前提はあるが、サプリメントによって医療費が削減される可能性は非常に大きい結果である。
- 日本でも、栄養補給目的のビタミン薬を保険外としたら、医療費ベースで約160億円を削減

ダイエタリーサプリメントを使うと、どのくらい医療費の抑制になるか、検討した結果が2014年秋に公表された。この経済報告によれば、ビタミンB類やD、ミネラル類などのサプリメントを摂取することで、慢性疾患に伴う入院や、その他、高額な費用のかかる医療検査を減少し、著しく個人や社会のヘルスケアを守ることに繋がる。この報告は、特異的な疾患を有する、もしくは病気の危険性が高いとされるアメリカ在住55歳以上の成人を対象とし、10種類のサプリメントの投与による検討と4種類の疾患状態を調査したものである。

7年間の累積で、約5兆円を超える額になっている(左図)。予防的に摂取を続けるという前提はあるが、サプリメントによって医療費が削減される可能性は非常に大きい結果である。

日本では、12年度の診療報酬改定で、ビタミン薬を単なる栄養補給目的での処方では保険外とするように改め、医療費ベースで約160億円を削減したという報道もある(2013/12/24 日本経済新聞電子版)。したがって、日本でもこういった医療費抑制の可能性は大いにありと考える。

# 本制度および安全性、品質の確保に関する考え方について

## ■本制度に関する基本的な考え方

- 1) 検討会の2つの検討課題は、ともに実現すべきである  
→この制度はそもそも、日本再興戦略において「健康寿命延伸」を目指し、食品の機能性を活用することを制度化したものであり、この検討会は、制度の是非を検討するものでない
- 2) 国民の健康づくりの一助になる制度に仕上げること  
→機能性表示制度が国民の健康づくりに寄与する制度にしなければならないのが、この検討会の方向性である  
よい制度にするためには、販売者の役割も大きいと考える
- 3) 国民の持つ「知る権利」「選ぶ権利」を確保すること  
→制度設計に安全性の担保や品質の確保は重要だが、対象が医薬品ではなく食品であり、徐々にレベルを高めていくべき。消費者の持つ「知る権利」「選ぶ権利」を奪った(トレードオフする)安全性の担保は在りえない
- 4) この制度は、国民参加型の制度とすべきである  
→もはや消費者は無知、無判断ではない。これまでの無知、無判断の消費者に与える制度設計から、我が国の今後の多くの制度は、判断できる国民参加型の制度になってきている。本制度も国民参加型の制度にすべきである
- 5) 国の関与を少なく、民間企業と消費者の権利と責任を大きく  
→この制度の制度設計での根幹的課題は、国の関与は極力少なくして、企業の責任で機能表示を行い、賢い消費者の判断で適切な商品選択ができるような内容にすることである
- 6) この検討会および委員の使命について  
→従って、委員それぞれの立場から、国民が使いやすく安全で効果的な、健康づくりに寄与する制度にするための知恵を出し、実現させることが、この検討会および委員の使命であると考え

## ■安全性の担保について

- 1) 安全性確保の焦点は、誤認、過剰摂取をどう防ぐか(表現)  
→対象は食品であり、機能性表示食品としなければ、何の制約も受けず食品として販売可能である。問題は、機能性を表示することによって誤認や過剰摂取に繋がることへの防止策である
- 2) 安全性は使用者の正しい知識の習得によって高まる  
→安全性の担保は、正しい情報や知識の習得によって高まると考える。消費者は、正しい情報や知識が得られれば、適切な判断と適切な選択、適切な使用が可能である
- 3) 故意による事故、悪質業者は、別のルールで排除すべき  
→但し、利用者の故意の不適切使用による事故、業者の悪質製品による事故などは、別の法律を適応させて取り締まりまたは排除すべきと考える
- 4) 買い慣れ、使い慣れ、売り慣れによるリスク軽減  
→医薬品にもみられる傾向だが、新しい制度やスイッチOTC医薬品などが導入された場合、初めのころ、数は少ないがトラブルが生じることがある。だが、時間とともにほとんど無くなる健康被害等に関しては、販売者からの報告も重要である

## ■品質の確保について

- 1) 品質保証基準、製造基準を設定し、消費者に公表、周知する  
→安全性の担保にもつながることだが、製造メーカーまたはその業界に何らかの品質保障基準や製造基準を設け、消費者の適切な選択基準設定や情報提供を行うことが望ましい
- 2) 粗悪な商品は、市場の作用により排除される  
→安全性の担保のうえ、品質や機能性の確保については、消費者の選択により、悪質商品は市場から排除されることになる
- 3) 販売業者の品質確保および消費者情報に力を入れる  
→店舗または販売者においては、商品選択に有効な品質を担保する基準や業界基準について、周知徹底する活動を行う必要がある

# 日本チェーンドラッグストア協会の取り組みと要望について

## ■ドラッグストア業界が行う消費者情報体制

- 1) 機能性表示食品の販売に関する法令遵守の徹底を図る  
→ 健増法、薬機法、景表法、食表法等に抵触しない情報提供を行うことが重要である。業界では、マニュアルを作成するとともにその徹底状況のチェックや監査、指導に力を入れる
- 2) 利用者からの相談応需体制に力を入れる  
→ 販売者の情報提供には、製品情報の提供、利用者背景に適した商品選択のための情報、アフターケア相談応需情報提供が大切だと考える。顧客の求めに応じ、店舗名や対応者などの連絡先を渡すだけでなく、電話等の相談に応需する
- 3) 情報提供システムの構築を行う  
→ 信頼の高い情報の収集およびデータベースを活用した、情報提供が大切である。消費者庁の商品データベースや厚生労働省の出している「健康食品情報」を用いた情報提供システムを構築し、消費者に正しい商品または成分情報提供の環境を整備する(現在、情報提供システムを構築中)
- 4) 受診勧奨を励行する  
→ 購入前や使用中において、購入者または使用者の状態を聞き取り、場合によっては商品販売をせず、早期の受診勧奨を行う(販売マニュアルに明記し、その実行、実施する)
- 5) 機能性表示食品の情報提供アプリ「どこドラ」(仮)を構築する  
→ 生活者自身が検索する、安全で効果的な使用や商品選択を行うための補助情報検索アプリの提供を行う(試作中)

## ■日本チェーンドラッグストア協会の対応

- 1) 店頭告知で消費者啓発の徹底  
→ 機能性表示食品制度の知識(制度解説、安全性の担保、使用のポイントと留意点等)のパンフレット300万部作成し店頭配布、ポスター10万枚を店頭掲示(ドラッグストアとスーパー、コンビニなどが連携し普及する)
- 2) 安全な商品選択と使用の表示を強化する  
→ 店内における商品陳列場所またはネット画面に「安全な商品選択と使用方法および製造基準(GMP等)」を表示または掲示
- 3) 全従業員に制度の周知徹底(研修)を強化する  
→ 販売および研修マニュアルを作成し、パンフレットとポスターを活用し消費者のみならず全従業員に制度対応研修を実施する
- 4) 販売者に情報システムを活用した顧客対応研修を実施する  
→ 製品情報、安全使用情報、正しい選択と使用に関する情報システムを活用し安全で適切な商品購入および使用の情報提供、相談応需等ができる人材を1店舗3人以上育成する
- 5) 管理栄養師の大幅な採用を促進する  
→ さらに近い将来管理栄養士2~3万人を採用し、スマイルケア食(在宅介護食)も含めて、安全で効果的な使用について、より専門的な情報提供、販売体制を強化する

【改正薬事法時の配布パンフレット】



## ■今後、対応をご検討いただきたい事

- 1) 業界基準として、GMP取得を推進すること  
→ 近い将来には、取得を義務化していただきたい
- 2) 健康被害者救済制度の設置  
→ 民間保険等を活用した救済制度の設置を願いたい(企業責任の担保)
- 3) 機能性表示食品の統一マークの表示  
→ 消費者や販売者が機能性表示食品の識別を容易にしていきたい
- 4) パッケージ記載の簡素化  
→ 説明書添付の場合は必要情報のみを大きく記載可に

【我が国の主なGMP】

