

200634/0/A

別添1

厚生労働科学研究費補助金

医療安全・医療技術評価総合研究事業

統合医療による国民医療費への影響の実態把握研究

平成18年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 西村 周三

平成19年3月

厚生労働科学研究費補助金

医療安全・医療技術評価総合研究事業

統合医療による国民医療費への影響の実態把握研究

総括・分担研究報告書

平成 18 年度（3 年計画の 1 年目）

主任研究者	西村 周三	京都大学大学院経済学研究科 教授
分担研究者	広井 良典	千葉大学法経学部総合政策学科 教授
分担研究者	坂巻 弘之	名城大学薬学部 教授
分担研究者	中山 健夫	京都大学大学院医学研究科 教授

別添2

目次

I. 総括研究報告書

- 相補・代替医療の利用状況、経済規模に関する研究……………1  
西村 周三

II. 分担報告書

1. 統合医療の定義・分類に関する研究……………9  
広井 良典
2. 統合医療における食品と健康関連サービスに関わる問題……………15  
坂巻 弘之
3. 統合医療のウェブ情報サーベイランスに関する研究……………21  
中山 健夫

- III. 研究成果の刊行に関する一覧表……………30

別添3

I. 総括報告書

厚生労働科学研究費補助金（医療安全・医療技術評価総合研究事業）

統合医療による国民医療費への影響の実態把握研究

総括報告書

相補・代替医療の利用状況、経済規模に関する研究

主任研究者 西村 周三（京都大学大学院経済学研究科 教授）

研究協力者 小野 直哉（京都大学大学院医学研究科）

研究協力者 山下 仁（森ノ宮医療大学保健医療学部鍼灸学科）

#### 研究要旨

目的：日本国内で国民に認知されている相補・代替医療の利用状況、経済規模の実態を把握すること。方法：一般国民を対象に Web アンケートの手法を用いて、代替医療の受診状況、受診理由、治療の満足度、副作用などについてアンケート調査を行った。結果：経済規模としては、サプリメントの利用状況が拡大していた。相補・代替医療の受診理由として、「はり・きゅう」では、「西洋医学よりも効果がある」といった積極的な選択理由の回答が多かった。他の相補・代替医療に関しては、西洋医学の治療だけでは不十分との理由から相補・代替医療を利用していると回答する者が多かった。考察：西洋医学的アプローチは、客観的な効果の向上を追求するあまり、それが患者の主観的満足とどのような関連を持っているかについての解析を怠ってきた。医療の主観的満足度と客観的効果との間の関連を明確にすることや患者の消費行動の分析という手段を用いて、医療に対する満足度がどのように推移するのかについての継時的な分析が必要である。結論：相補・代替医療や統合医療に関する Web アンケートを用いて、日本における相補・代替医療の利用状況や経済規模の推計などについての整理を行い、データベースの整備を行うことが必要である。

#### A. 研究目的

西洋医療を補完・代替するものとしての代替医療および、西洋医療と代替医療を統合した統合医療が注目を浴びるような時代になった。しかしその利用実態は必ずしも明らかになっておらず、健康関連産業市場の拡大に伴い、一般市民が触れている、相補・代替医療や統合医療に関わる健康情報の量は、非常に速いスピードで変化・増加していることが予想される。その反面、全

国的に国内の相補・代替医療の利用状況を学術的に調査した研究は、2000年に調査された山下[2002]らの報告以後はみあたらない。相補・代替医療や統合医療の利用状況や市場を把握するにあたり、実際にどのような相補・代替医療が認知、利用されているのかの現状を把握することは重要である。

本研究では、Web アンケートの手法を用いて、国内で国民に認知されている相補・代替医療の種類と利用状況、市場規模の実

態を把握することを目的とした。

## B. 研究方法

一般国民を対象とした Web アンケートを用いて、代替医療の受診状況、受診理由、治療の満足度、副作用などについて幅広く質問した。

具体的な研究方法は以下の通りである。

### 【研究デザイン】

国民の人口構成を考慮し、年齢及び性別でウエイト付けされた、Web リサーチ用の消費者モニターパネルを用いた、Web アンケート調査法による質問票調査。

### 【セッティング】

goo リサーチで完備している消費者モニターパネル。

### 【対象者】

goo リサーチ・消費者モニター。

### 【調査実施期間】

2007年3月。

### 【主なアンケート調査項目】

①相補・代替医療に対する利用状況、②過去1年間の相補・代替医療に支出した金額、③相補・代替医療の利用理由、④相補・代替医療の全体的な効果の有無、⑤相補・代替医療の副作用の有無、⑥相補・代替医療の利用に関する医師への申告、⑦個人の基本的属性（性別、年齢、最終学歴、職業及び就業状況、年収金額）、⑧日ごろの生活状況（喫煙の有無、飲酒の有無、朝食摂取の有無、平均睡眠時間、平均労働時間、身

体運動の実施状況、栄養を考慮した食事の摂取への心がけ、自覚的ストレス量)など。

本研究の流れとしては以下の通りである。

- ① 相補・代替医療や統合医療の定義や範囲、種類に関し、全体会議を通して検討。
- ② アンケート項目とデザインに関し、全体会議を通して検討。
- ③ Web アンケートの手法を用いてアンケートを実施。

### （倫理面への配慮）

アンケート調査の実施に際しては、個別の回答から個人が特定されないことがないようにする等、個人情報の保護等に十分配慮した。また、収集したデータの管理においても、データの漏洩がないよう十分に配慮した。

## C. 研究結果

1603名から有効回答を得た。

相補・代替医療の受診実態や利用状況の経済規模を推計する試みは既に小野・西村[2005]などによって行われているが、今回のアンケート結果に基づいても、受診実態や経済規模に関する推計を行った。推計方法は、図1に示すような「はり・きゅう」「あんま・マッサージ、指圧」「栄養ドリンク・滋養強壮剤」などの分類について、受診実態や支払った金額を質問した。

まず受診率（人口あたりで見た受診者の割合）であるが、今回の回答では図1のように結果が得られた。5年前に行われた先行研究と比較すると、いわゆるサプリメントの利用状況が急速に拡大していることが

わかる。これ以外に関しては、それほどの大きな変化は見られない。

次に経済規模を、回答者の支出額の分布に基づいて、全国の消費額を推計した。結果は、ほぼすべての分類項目につき、先行研究における推計額のおおむね7割程度にとどまった。ただし図1の分類のうち、漢方薬については保険適用によるものが多いため、患者の自己負担額のみが回答されたと考えるが妥当であるので、推計から除外した。これ以外は、回答者の記憶などの不明確さによる誤差などを考慮するとおおむね、先行研究と整合的であると考えられることもできる。なぜなら、今回の調査が、年齢分布から見て、日本の人口母集団を的確に反映はしていないからである。

次に、受診理由であるが、図2に示すように、「はり・きゅう」に関しては、「西洋医学よりも効果がある」といった積極的な選択理由が浮かび上がってきた。また図1で掲げた各手段に関しても、西洋医学の治療だけでは不十分との判断に基づいて相補・代替医療を選択したと回答するものが多かった。ただし漢方薬に関しては、医師の処方に基づいて治療を受けることが圧倒的に多いため、これについてだけは受け身の選択であることがうかがえる。

近年、サプリメント・栄養剤や健康食品などについては、そのニーズが高まる反面、副作用などについても注意すべきことが専門家によって指摘されている。今回のアンケート調査では、利用者・消費者がこういったものをどのように評価しているかについても質問を行った。利用者の主観的評価に関しては、おおむね二つのグループに分かれる。まず、はり・きゅうについては、

効果ありと判断する比率が高いと同時に、副作用ありとする回答も他の代替医療よりは高い傾向にあった。一方で、はい・きゅう以外については、やや効果は落ちるが、副作用も少ないという判断がなされている。ただしこれはあくまでも利用者の主観的な判断であり、それが必ずしも客観的な実態を反映しているとは限らない。利用者の思いこみによる判断であるかもしれないからである。しかしながら西洋医学の効果に限界を感じ、各種の代替医療にある程度効果があると考えた人々が少なからずいるという現実は、無視することは出来ないであろう。

#### D. 考察

近年、医療保障政策の変化などもあいまって、国民の健康志向が急速に高まっている。これはいわゆるサプリメント消費の急激な拡大などだろうか知ることが出来るが、一般利用者・消費者がどのような意図で消費を拡大しているのについての調査は少なかった。また一方で専門家の間には、これらがその効果という点で、信頼のおけないものであるという軽視の姿勢も強かった。

今回は、代替医療の利用実態、消費金額を調査するとともに、どのような判断で人々がそれらを利用しているかについても調査を行った。こうした医療の主観的満足度と客観的効果と間の関連を明確にすることは、次のような意味で重要であるものと思われる。これまでの西洋医学的アプローチは、客観的な効果の向上を追求するあまり、それが患者の主観的満足とどのような関連を持っているかについての解析を十分

に行っていないことがあったらいい。

また、今後、患者の消費行動の分析という手段を用いて、医療に対する満足度がどのように推移するのかについての継続的な分析も必要であろう。今回の調査は、こういった分析のための準備作業として位置づけることができると考えられる。

#### E. 結論

現在、インターネット上の多くの健康情報サイトを介した相補・代替医療や統合医療の情報提供が普及している。一般消費者が必ずしもそれらを正しく理解し、利用しているとは限らない。公的機関が健康関連サービスに関する安全性や有効性、経済性等のエビデンスの収集・蓄積を行い、制度上の位置付けも含めて、それらを消費者に適切に理解しやすい形式にまとめて情報提供することが必要と考えられる。

また、相補・代替医療が国民の健康投資及び医療費に与えている影響と問題点、また国民に認知されている相補・代替医療の種類や範囲、満足度、ニーズ、量的及び質的情報を調査・分析し、国内の現状を把握した上で、相補・代替医療に関わる健康情報の質の向上、統合医療の概念を模索する上でのマクロ的な医療システムとしての費用対効果の可能性、規制と法整備、政策的対応、日本の医療システムにおける相補・代替医療のあり方を議論する際の、社会的コンセンサス形成のための議論の基本的な資料を整備することが必要である。

#### F. 謝辞

研究協力者として快く資料及び知見等を提供して下さいました森ノ宮医療大学の山

下仁先生に感謝いたします。

#### G. 文献

- 1) 西村周三, 小野直哉. 「漢方治療による患者の満足度及び費用負担に関する調査研究」, 平成 18 年度科学技術振興調整費調査研究報告書「代替医療、とくに漢方および鍼灸における多角的な科学的評価手法の研究」, 2007.
- 2) 小野直哉, 西村周三「相補・代替医療と医療経済」, 『治療』, Vol. 89, 2007 年 3 月増刊号, Page 716-724, 南山堂, 東京, 2007.
- 3) 西村周三, 小野直哉. 「鍼灸治療による患者の満足度及び費用負担に関する調査研究」, 平成 17 年度科学技術振興調整費調査研究報告書「代替医療、とくに漢方および鍼灸における多角的な科学的評価手法の研究」, 2006.
- 4) 津谷喜一郎: 日本の相補代替医療のコストは 3.5 兆円. - 生存研「代替医療と国民医療費研究会」平成 14 年~16 年度研究から - J. Seizon and Life Sci. Vol. 17, A, : 101 - 31, 2006. 9.
- 5) 小野直哉, 西村周三: 統合医療と医療経済 - 統合医療における相補・代替医療と医療経済 -, 日本統合医療学会編集「統合医療 基礎と臨床」, 株式会社ロータス企画, 東京: 43-50, 2005. 11.
- 6) 石崎直人, 岩昌宏, 矢野忠, 小野直哉, 西村周三, 川喜田健司, 丹沢章八. 我が国における鍼灸の利用状況などに関する全国調査(その 1) 鍼灸治療の利用状況について. 全日本鍼灸学会雑誌(0285-9955) 55 巻 5 号 Page697-705(2005. 11).
- 7) 小野直哉 「【相補・代替医療へのニーズ



にどう対応するか】相補・代替医療と医療経済」,『病院』,第63巻第5号,Page 384-389,医学書院,2004. 5.

8) 小野直哉「補完・代替医療と医療経済」,今西二郎編纂『医療従事者のための補完・代替医療』,Page 39-53,金芳堂,京都,2003.

11.

9) Yamashita H, et al : Popularity of complementary of alternative medicine in Japan : a telephone survey. Complementary Ther Med 10 (2) : 84-93, 2002.

10) 山下 仁ほか : 日本における補完代替医療の普及状況 バブル, 玉石混淆. 医道の日本 62 (1) : 151-157, 2003.

#### H. 健康危険情報

なし

#### I. 研究発表

##### 1. 論文発表

なし

##### 2. 学会発表

なし

#### J. 知的所有権の取得状況の出願・登録状況

##### 1. 特許取得

なし

##### 2. 実用新案登録

なし

##### 3. その他

なし

図1. 過去1年間の受診状況（複数回答）

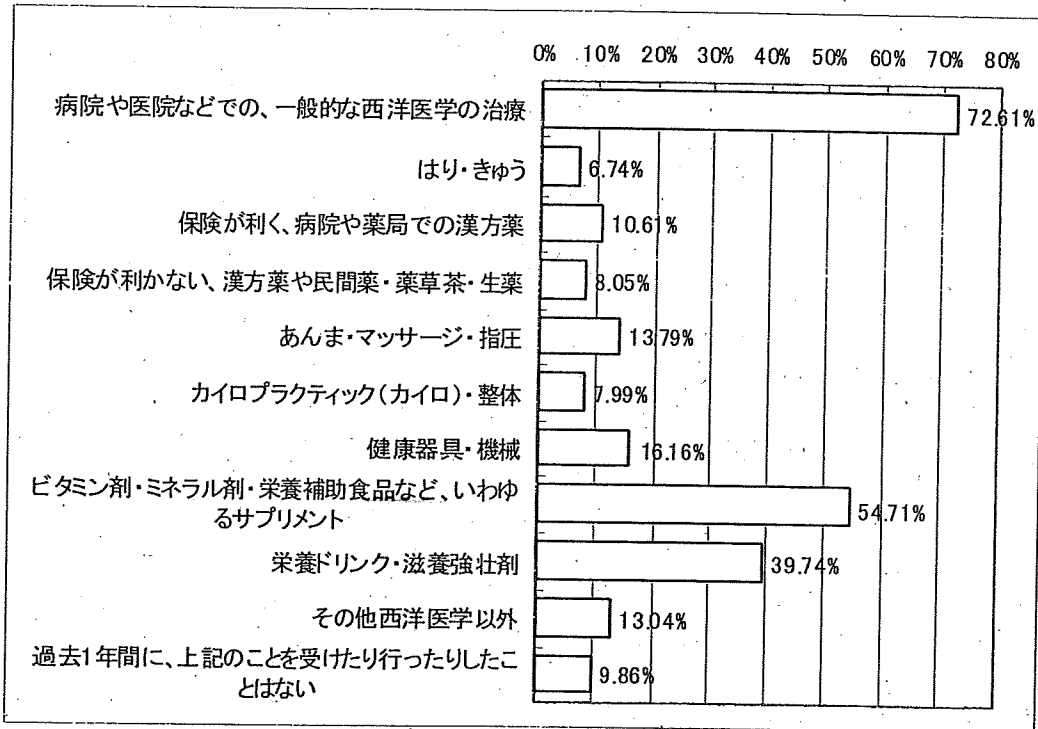


図2. はり・きゅうの受診理由（複数回答）

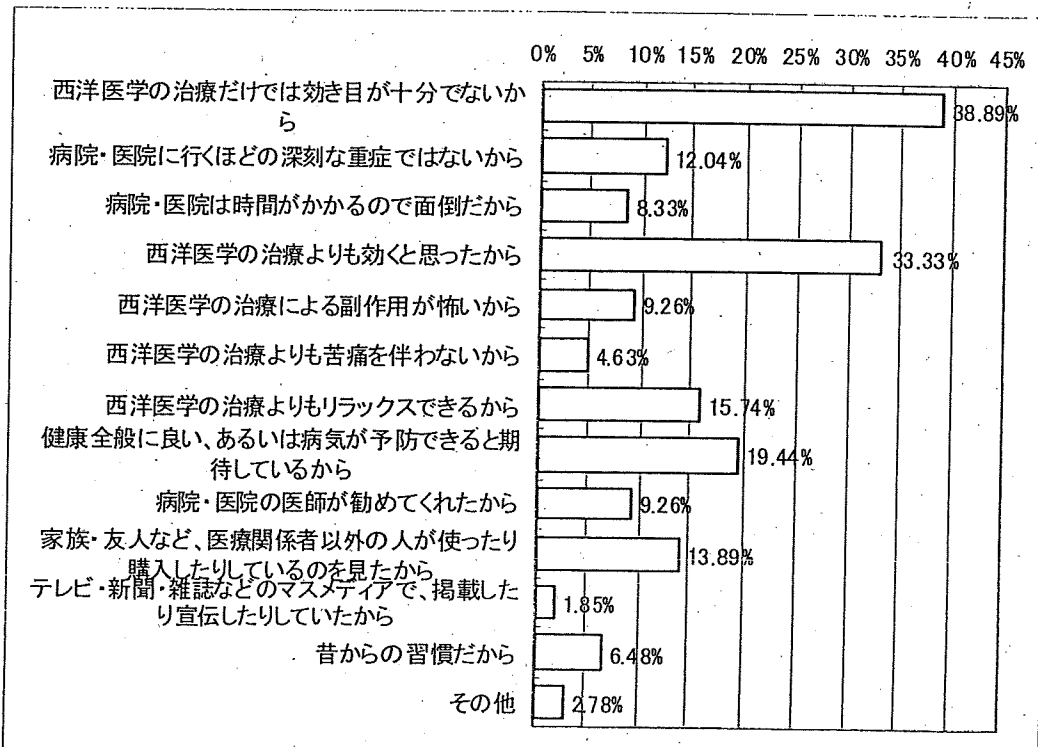
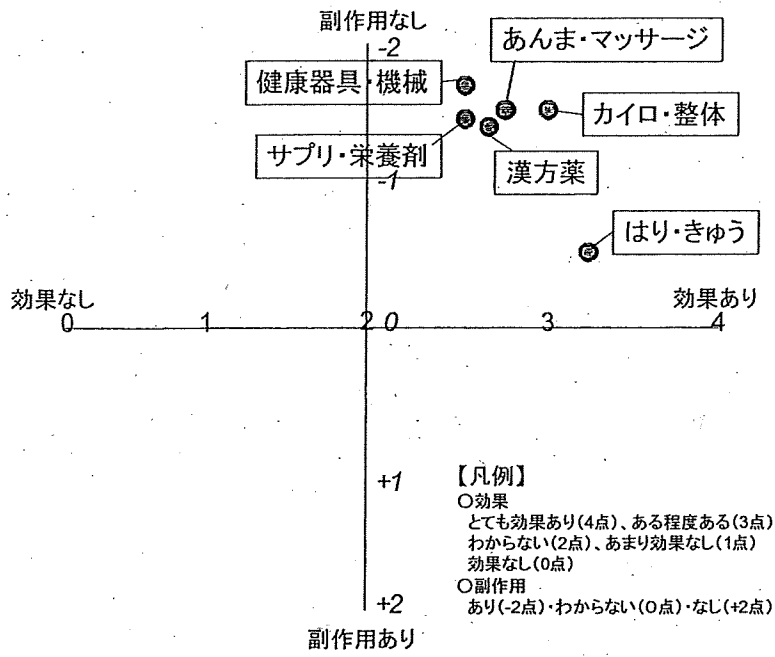


図3. 相補・代替医療の効果および副作用に関する利用者の主観的評価



別添 4

II. 分担報告書 1.

厚生労働科学研究費補助金（医療安全・医療技術評価総合研究事業）

統合医療による国民医療費への影響の実態把握研究

分担報告書

統合医療の定義・分類に関する研究

分担研究者 広井 良典（千葉大学法経学部総合政策学科 教授）

研究協力者 小野 直哉（京都大学大学院医学研究科）

研究協力者 後藤 修司（東京衛生学園専門学校）

#### 研究要旨

目的：国内における相補・代替医療や統合医療に関する定義のための、理論的、制度論的検討を行うことを目的とした。方法：相補・代替医療や統合医療の定義のための、理論的、制度論的検討を本調査研究の全体会議を通じて行った。結果：相補・代替医療や統合医療の定義ないし範囲、分類における座標軸として、1)「物とサービス」という観点からの分類、2)「機能」に着目した分類、3)「医療技術ないしケアのモデル」にそくした分類、4)背景にある医学体系やパラダイムに立脚した分類の四者が考えられた。考察：相補・代替医療や統合医療を分類するための座標軸について基本的な考察を行ったが、これらはなお暫定的な段階にとどまっており、今後さらに議論を深めていく予定である。結論：文化、ヒトかモノか、機能、歴史的な経過等の分類軸に応じて、各種相補・代替医療の整理・分類を行い、相補・代替医療や統合医療の定義や範囲、種類に関する座標軸の整理を行なうことが必要である。

#### A. 研究目的

相補・代替医療や統合医療の利用状況や市場を把握するにあたり、実際にどのような相補・代替医療が存在しているか把握することは重要である。健康関連産業市場の拡大に伴い、一般市民が触れている、相補・代替医療や統合医療に関わる健康情報の量は、非常に速いスピードで変化・増加していることが予想される反面、相補・代替医療や統合医療の種類や範囲を系統的に調査し、定義した研究はみあたらない。

本研究では、国内における相補・代替医

療や統合医療に関する定義のための、理論的、制度論的検討を行うことを目的とした。

#### B. 研究方法

相補・代替医療や統合医療の定義のための、理論的、制度論的検討を本調査研究の全体会議を通じて行った。

「西洋医学の方法論に含まれない」多様な医療の定義や方法論などがきわめてあいまいである状況をふまえて、相補・代替医療や統合医療に関する定義のための、理論的、制度論的検討を行った。そのさい、各

種の分類軸として(1)文化、(2)ヒト系かモノ系か、(3)機能、(4)歴史的な経過などの分類軸に応じて、各種の相補・代替医療の整理・分類を行い、相補・代替医療や統合医療の定義や範囲、種類に関する座標軸の整理を行なった。また、日本における相補・代替医療や統合医療に関する法令上の取り扱いなどについての整理を行った。

本調査研究の全体会議において、主任研究者及び分担研究者、研究協力者らが収集した、相補・代替医療や統合医療の定義に関する各種資料を持ち寄り、定義・分類に関する理論的、制度的な検討を行った。これに関しては、アジア各地における状況や、日本における歴史的な経過をふまえたものを視野において、その範囲などについて検討した。ついでこの検討経過をふまえ、定義、分類のより精密な検討などを行った。

本研究の流れとしては以下の通りである。

- ① 相補・代替医療や統合医療の定義や範囲、種類に関し、全体会議を通して検討。
- ② 相補・代替医療や統合医療の定義や範囲、種類に関する座標軸の検討文化や制度を踏まえた、相補・代替医療や統合医療の概念や種類、範囲の整理。
- ③ 相補・代替医療や統合医療の制度上の検討。

(倫理面への配慮)

人を対象としていない文献調査のため倫理面での配慮は特にない。

## C. 研究結果

相補・代替医療や統合医療の分類における座標軸としては、大きく、1)「物とサービス」という観点からの分類、2)「機能」に着目した分類、3)「医療技術ないしケアのモデル」にそくした分類、4)背景にある医学体系やパラダイムに立脚した分類の四者が考えられた。

このうち、1)はその外形にそくして分類を行なうものであり、もっとも簡便かつある意味でわかりやすいものである。また、2)は医療技術の区分に基づくものである(図1)。さらに、3)は医療技術ないしケアの基本モデルに応じた分類である(図2)。最後に、4)は様々な統合医療の技術の背景にある医学体系やパラダイムにそくした分類である。

## D. 考察

相補・代替医療や統合医療の定義ないし範囲、分類における座標軸としての、1)「物とサービス」という観点からの分類、2)「機能」に着目した分類、3)「医療技術ないしケアのモデル」にそくした分類、4)背景にある医学体系やパラダイムに立脚した分類の四者には以下のことが考えられる。

1)は、その外形にそくして分類を行なうものであり、もっとも簡便かつある意味でわかりやすいものであるが、現象レベルにそくした分類であり、体系的なものとはいえず、便宜上の分類というべき性格のものである。

2)は、図1のような医療技術の区分に基づくものであり、診断・治療技術を中心とする中心部分と、「高度医療」、「予防・健

康増進」、「介護・福祉」、「生活サービス、アメニティ」という4つの周辺部分に分類を行なうものである。これはもともと（統合医療以外の）一般の医療技術ないしケアの分類にも使われるものであり、したがって統合医療固有の性格を示すものではないが、1) に比べてより技術の内容にそくした分類となっており、かつ通常の医療技術とも比較可能なものであるので、統合医療に関する暫定的な分類枠組みとしては一定の有効性をもつものといえる。

3) は、医療技術ないしケアの基本モデルに応じた分類であり、「医療モデル」、「心理モデル」、「予防・環境モデル」、「生活モデル」というより包括的な観点から統合医療の分類を行うものである（図2）。この分類は2) よりもカバーする射程の広い内容になっており、また、西洋近代医学が「医療モデル Biomedical Model」を基調とするのに対し、それをより大きな視点から相対化するという意味を持っており、こうした点で統合医療の分類の座標軸としてより適切なものとなる可能性を有している。

4) は、様々な統合医療の技術の背景にある医学体系やパラダイムにそくした分類であり、中国医学、アーユルヴェーダ医学等といった、それぞれの文化圏において発展した医学・医療体系の基盤にあるパラダイム（考え方の枠組み）にまで遡りつつ、それらを総括した分類を試みるものである。それぞれの伝統医学の体系における医療技術は、個別バラバラに切り離して考えられるものではなく、そこにおける身体観、生命観、治療観等と不可分の関係にあり、文字通りホーリスティックな視点から理解されるべきものであるので、もっとも理想的

にはこの4) の分類方法が望ましい。しかしながら、それぞれの伝統医学体系等は独自の性格を有しているため、それら各医学体系を通じた統一的な分類枠組みを設定することは困難であるとの批判も成り立つところである。

以上、相補・代替医療や統合医療を分類するための座標軸について基本的な考察を行ったが、これらはなお暫定的な段階にとどまっており、今後さらに議論を深めていく予定である。

#### E. 結論

文化、ヒトかモノか、機能、歴史的な経過等の分類軸に応じて、各種相補・代替医療の整理・分類を行い、相補・代替医療や統合医療の定義や範囲、種類に関する座標軸の整理を行なった。

#### F. 謝辞

研究協力者として快く資料及び知見等を提供して下さいました東京衛生学園専門学校の後藤修司先生に感謝いたします。

#### G. 文献

- 1) 相補・代替医療の現況をみる－日常診療で知っておくべき多種多様のCAMを解説します－、「治療」, Vol. 89, 2007年3月増刊号, 南山堂, 東京, 2007. 3.
- 2) 日本統合医療学会編集: 統合医療 基礎と臨床, 株式会社ロータス企画, 東京, 2005. 11.
- 3) 今西二郎編纂: 医療従事者のための補完・代替医療, 金芳堂, 京都, 2003. 11.
- 4) 佐藤純一編集: 文化現象としての癒し－民間医療の現在, メディカ出版, 大阪, 2000.

11. J. 知的所有権の取得状況の出願・登録状況
- 5) 今西二郎, 渡邊聡子「代替医療とは」:  
医学の歩み, vol. 191. no. 2, 1999. 1. 特許取得  
なし
- 6) 林義人: 代替医療革命, 廣濟堂出版, 1999. 2. 実用新案登録  
なし
- 7) 今西二郎, 渡邊聡子「ますます必要とされる代替医学」:  
医学の歩み, vol. 187. no. 2, 1998. 3. その他  
なし
- 8) 佐藤純一, 黒田浩一郎編集: 医療神話の  
社会学, 世界思想社, 京都, 1998. 1.
- 9) 心と体を癒すセラピー・オールガイド  
98-99, BABジャパン出版局, 1998.
- 10) 上野圭一・CAMUNet: いまなぜ代替医療  
なのか, 徳間書店, 1998.
- 9) 「健康法」の大事典, 新人物往来社, 1995.
- 11) 「気の治療」大事典, 新人物往来社, 1995.
- 12) 帯津良一編著: ガンを治す大事典, 二  
見書房, 1991.
- 13) 広井良典: 医療の経済学, 日本経済新  
聞社, 1994.
- 14) 馬淵通夫: 総合医療への道, 地湧社,  
1983.
- 15) 杉靖三郎・間中喜雄監修: 人間学便覧,  
1983.

#### H. 健康危険情報

なし

#### I. 研究発表

##### 1. 論文発表

なし

##### 2. 学会発表

なし



図1. 医療技術の区分に基づくモデル

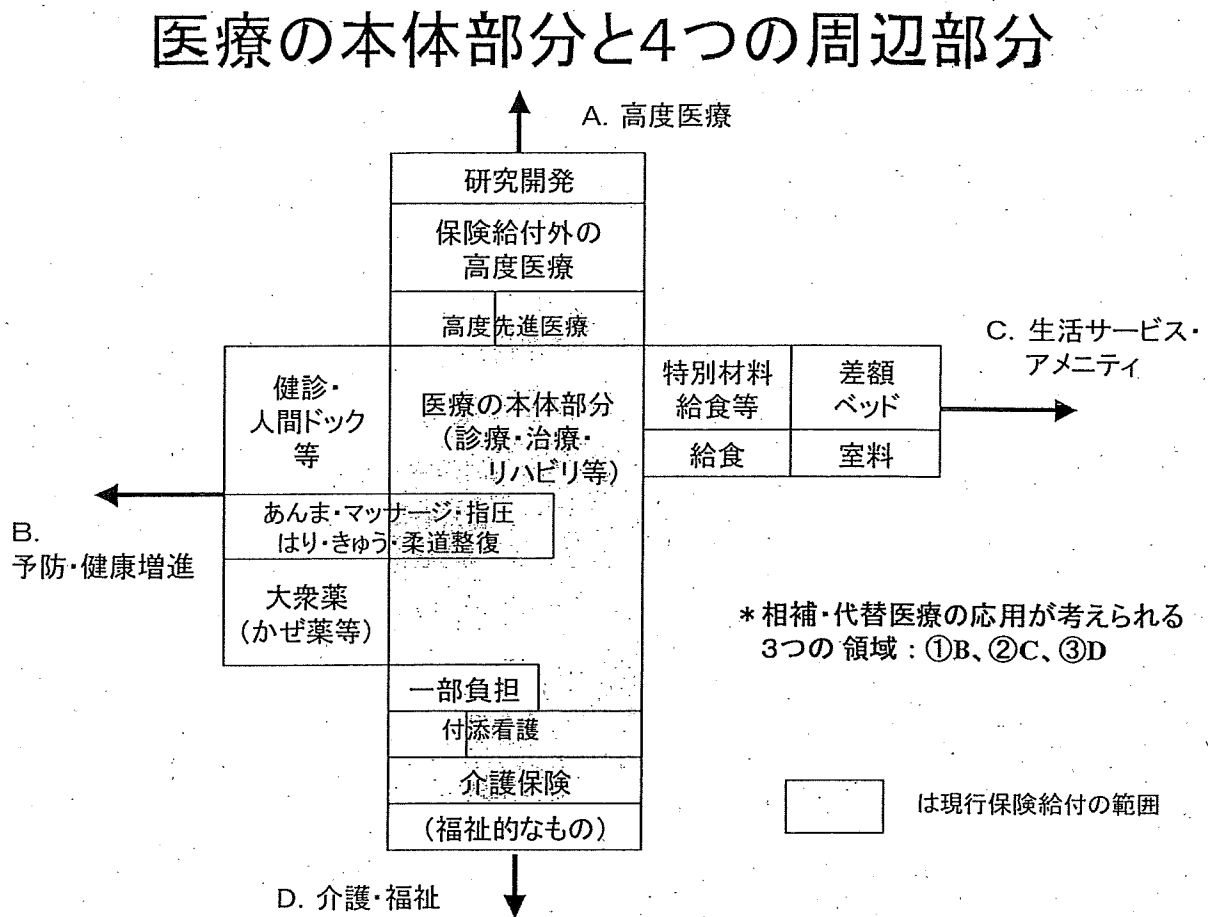
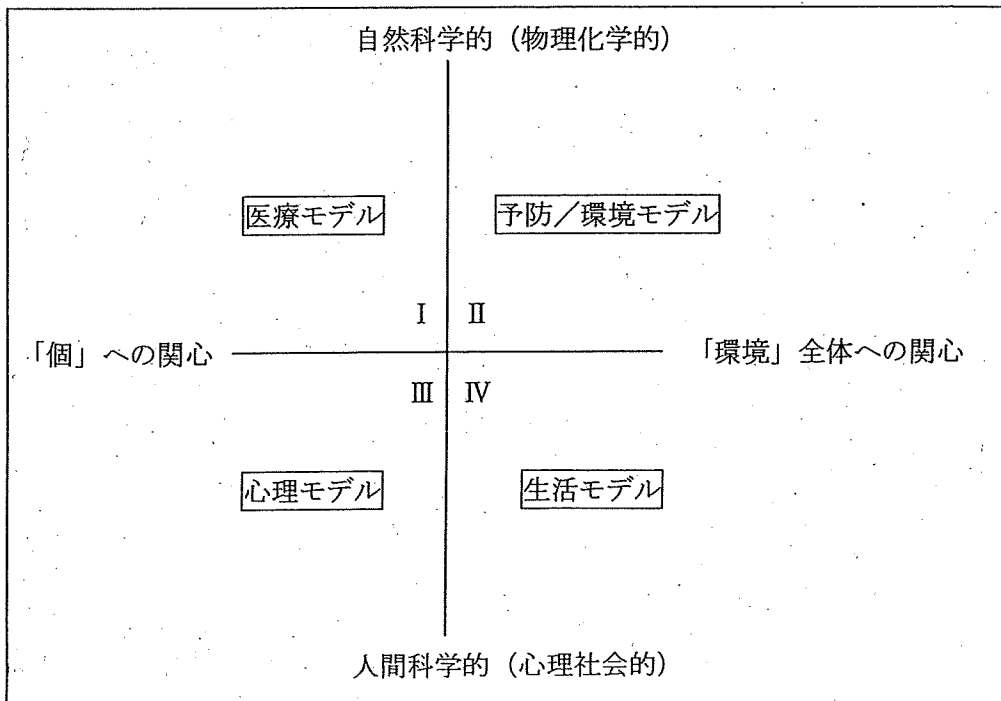


図2. 医療技術ないしケアの4つのモデル



## II. 分担報告書 2.

厚生労働科学研究費補助金（医療安全・医療技術評価総合研究事業）  
統合医療による国民医療費への影響の実態把握研究  
分担報告書

統合医療における食品と健康関連サービスに関わる問題

分担研究者 坂巻 弘之（名城大学薬学部 教授）

研究要旨

統合医療にはさまざまなサービスや商品が含まれるが、問題となるのはそれらの有効性・安全性とともに、それらの情報を企業がどのように消費者に提供しているかである。そこで規制の在り方について検討するために健康食品をとりあげ、健康食品の種類と情報提供にかかわる規制を検討した。現在、健康食品のうち、健康への効果を臨床試験で実証したものについては、特定保健用食品（トクホ）とよばれ、いわゆる「トクホマーク」とともに健康に関する表示が認められている。しかし多くの健康食品は、有効性・安全性の評価が厳密になされないまま、かつては、消費者に誤解を与えるような表示もなされていた。現在、健康食品に関しては公的組織が情報提供を行っているが、今後、統合医療において広く有効性・安全性評価を行い、公的な機関によるそれらの情報提供が実施されることが望まれる。

A. 研究目的

近年、健康への関心の高まりから、消費者が自ら健康維持・向上への取り組みを行うようになっており、健康維持・向上のためのさまざまな商品・サービスが提供されるようになってきている。また、平成20年4月から始まるいわゆる「特定検診・保健指導」、すなわち40歳以上の被保険者・被扶養者を対象として内臓脂肪型肥満に着目した健診及び保健指導の事業実施もこの傾向に拍車をかけている。この事業では、検診結果に基づき、生活習慣改善の指導が行われるが、そこでは被保険者・家族の健康維持・増進のサポートも外注でき、そのために新たなビジネスが誕生している。これらのビジネスの内容から健康機器・器具、物品（健康食品を含む）などの販売、人間ドックや検診などのサービス、情報提供などに分類することができる。

統合医療にはさまざまなサービスや商品が含まれるが、健康に関わるサービスの提供において最も問題となるのがそれらの有効性・安全性の担

保である。そこで本研究では、健康食品をとりあげ、有効性・安全性の評価ならびにそれらにかかわる情報伝達上の問題を検討することを目的として調査を実施した。

B. 研究方法

健康食品に関する規制について関連文献の収集、インターネット調査、メールインタビューをもとに現状調査を行った。

（倫理面への配慮）

文献調査を基本としており、倫理面への配慮は必要ない。

C. 研究結果

1. 健康食品の分類

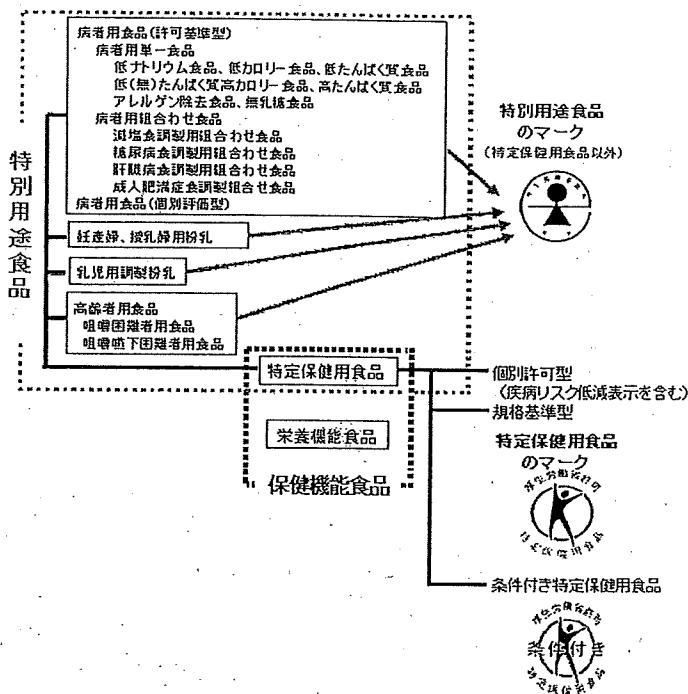
健康食品とは、健康の保持・増進及び健康管理の目的のために摂取される食品をいうが、健康に対する効果がどの程度実証されているかに応じ、健康食品への信頼性の確保・保証が必要であるこ

とから細分化されて定義されているが、特に特定の健康状態について有効性・安全性が確認され表示が認められているものが保健機能食品で、以下に分類される。

①-1 特定保健用食品（トクホ）：健康への効果を臨床試験で実証することが条件で、いわゆる「トクホマーク」とともに健康に関する表示が認められる。1991年7月より導入、2001年4月より審査開始。

①-2 栄養機能食品：ビタミンやミネラルなどの栄養成分を一定量以上含有していればその栄養成分の機能を表示できるもの。厚生労働省が機能表示を認める栄養成分を一定量（下限値～上限値の間）含有するなど、規格基準を満たせば、個別審査を受けずに、「栄養機能食品」の表示と共に、その栄養成分の機能を表示できる。2001年4月から導入。

していれば、「ビタミンAは、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です」と表示できる。特別用途食品は、一般の健康人を対象とした食品ではなく、「特別用途食品」マークの表示ができることになっている。



厚生労働省が表示を許可している食品の種類とマーク

他にも健康補助食品、特別用途食品、その他の健康食品があり、健康補助食品とその他の健康食品は健康機能を表示できない。また、保健機能食品にも表示可能となる情報は制限がある。

特定保健用食品については、臨床試験によって効果が立証された事項について、検査値などの指標（例えば中性脂肪やコレステロール）や生理機能・組織機能（例えば便通）の維持・改善、一時的であって継続的・慢性的でない体調の変化（例えば肉体疲労）の改善などを表示することができるが、傷病そのものの改善（例えば、「高脂血症を改善する」）を表示することは認められない。

栄養機能食品については、臨床試験は不要であるが、12種類のビタミンと5種類のミネラルに限定されており、例えば、ビタミンAを所定量含有

独立行政法人国立健康・栄養研究所

<http://hfnet.nih.go.jp/contents/detail773.html>

## 2. 健康食品の表示に関わる問題と規制

健康食品の情報提供における問題は、①有効性が必ずしも保証されていない、②製品そのものの安全性に問題があり、健康被害をもたらさうる、③適切な使用方法が示されていないなど健康被害をもたらさうる、のそれぞれがありうる。

②は通常の使用方法でも問題になるもので使用することが望ましくないもので（例えば中国産の「やせ薬」）、③は正しく使用していれば通常問題にならないものとの違いがある。

一方、医薬品や治療に関わる有効性・安全性に