

## 健康食品を選ぶ前に（その1）

### 気をつけたい表示内容

成分名	含有量	問い合わせ先
含有成分 ○△□		
	○△□ ○Omg	
		お客様 相談室 TEL OO- □□□

(c) All Copyrights reserved National Institute of Health and Nutrition

5

#### 要点★

- ・製品を選ぶ際に、消費者が参考にできる情報は表示しない。
- ・表示をきちんと確認し、品質や消費者対応のきちんとした製品を選ぶように心がけることが大切。
- ・チェックポイントは、成分名、含有量、問合せ先など。

### 表示から読み取れる内容

成分名	・「○○エキス」「◎◎粉末」といった表示をしている場合、原材料に含まれる具体的な物質名が不明なことがある。含有成分が不明である製品の有効性・安全性は分からぬ。
含有量	・成分名表示はあり、含有量表示のない製品を分析したところ、その成分が検出されなかつたという報告がある。
問い合わせ先	・製品についての質問や摂取していく不都合なことがあった時などのために問い合わせ先が表示されていることは必要。

(c) All Copyrights reserved National Institute of Health and Nutrition

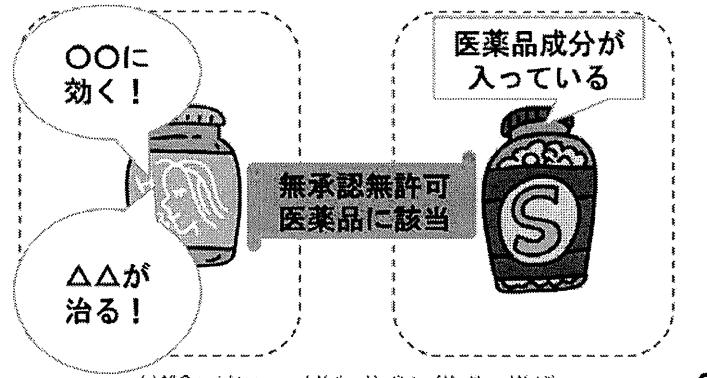
解説－5

#### 要点★

- 表示を読む時のポイントを伝える。
- ・成分名には、あいまいな表現ではなく、物質名が明記されていること。  
(例：サメ軟骨エキス→×、コンドロイチン→○)
- ・成分名の明記があっても、含有成分の種類があまりに多いものは要注意。
- ・含有量は数値で記載されていること。単位(1日当たり？1粒当たり？)もチェック。
- ・問合せ先が明記してあること。製造・販売者が分からぬものには気をつける。

## 健康食品を選ぶ前に（その2）

### 違法品に要注意



(c) All Copyrights reserved National Institute of Health and Nutrition

6

#### 要点★

- ・健康食品やサプリメントによる健康被害防止のため、違法品は決して選択しない。

### 違法品への注意方法

・健康食品で「OOに効く！」、「△△が治る！」といった表示・表現をしているものは薬事法違反。

・「食品」と宣伝しながら製品中に薬の成分を含む「無承認無許可医薬品」は外見からは分からない。

・添加された薬の含有量や種類によっては重大な健康被害を受ける可能性がある。

・厚生労働省のホームページで、無承認無認可医薬品や最新の健康食品被害情報を随時更新している。

<http://www.mhlw.go.jp/kinkyu/diet.html>

(c) All Copyrights reserved National Institute of Health and Nutrition

解説－6

#### 要点★

以下の点を消費者に伝える

- ・「健康食品」の虚偽誇大な広告を見かけたら、まずその内容を疑う
- ・保健機能食品以外の食品に機能表示があれば、薬事法違反
- ・有効性を殊更強調するものは、無承認無許可医薬品の可能性

#### メモ★

以上の虚偽誇大広告についての詳しい内容は、「健康食品」の安全性・有効性情報のサイトに掲載している。

## 健康食品を選ぶ前に（その3）

### 健康被害が多く 見られるケース



形状が錠剤・カプセル状



海外からの  
個人輸入

(c) All Copyrights reserved National Institute of Health and Nutrition

7

#### 要点★

- ・どのような形態の製品を、どのような経路で購入するかで、健康被害が多く見られるケースがある。
- ・特徴的な形態として、錠剤・カプセル剤であり、特徴的な入手経路としては、海外からの個人輸入。

### 健康被害の事例

- ・過去に健康被害を生じた製品の特徴は「海外からの輸入品」「錠剤・カプセル状の食品」「無承認無許可医薬品」。なお、インターネットを介した個人輸入や海外旅行のお土産品も「海外からの輸入品」。

- ・過去の事例

中国製ダイエット食品による健康被害事例100件以上、死亡事例3件。雪茶による肝機能障害事例2件。アマメシバによる呼吸機能・肺障害事例3件。ブルーベリーエキスによる肝機能障害事例2件など。

（詳細は厚生労働省「健康被害情報・無承認無許可医薬品情報  
<http://www.mhlw.go.jp/kinkyu/diet/index.html#musyounin>」参照）

- ・海外から個人輸入した医薬品等は「医薬品副作用被害救済制度」（※）の対象にならない。

※医薬品（病院・診療所で投薬されたものの他、薬局で購入したものも含む）を適正に使用したのにもかかわらず副作用による一定の健康被害が生じた場合に、医療費等の給付を行い、これにより被害者の救済を図る制度。

(c) All Copyrights reserved National Institute of Health and Nutrition

解説-7

## 健康食品を使う時に（その1） 気をつけたいこと

・薬のような使い方をしない



・いくつもの製品を同時にとらない

・薬と併用しない

・アレルギーに注意する

(c) All Copyrights reserved National Institute of Health and Nutrition

8

### 要点★

健康食品を利用する際に注意すべき基本事項

- ・薬ではない
- ・併用（相互作用）の危険性
- ・体質の問題

## 利用時の注意事項

薬のような使  
い方をしない

健康食品を薬と同じように病気の治療目的で使用すると、病気の治癒が遅れる、症状が悪化することがある。

いくつもの製  
品を同時にと  
らない

健康食品の含有成分同士の相互作用が未解明な為、体調が悪くなった時、有害作用の原因を突き止めることが難しくなる。

薬と併用しな  
い

健康食品の成分によっては薬の効果が弱くなったり、副作用が強まることがある。

アレルギーに  
注意する

天然・自然由来成分を原料とする製品で、因果関係が明確でないものを含め、アレルギーの被害報告が多数ある（三七人参、ローヤルゼリー、ウコン、エキナセア、ザクロ、スピルリナ、ゼラチン、プロポリスなど）

(c) All Copyrights reserved National Institute of Health and Nutrition

解説-8

### 要点★

健康食品を使う側の問題点を伝える

健康食品のことを「薬のように効果があつて、食品のように安全な、魔法のような食べ物」と勘違いしている。専門家に相談せず、消費者の自己判断で、病気の治療を目的として健康食品を利用する→病院へ行って適切な治療を受ける機会を逃す可能性、服用している薬と健康食品の相互作用によって、薬の効果が増強/減弱されたり、副作用が増強される可能性。

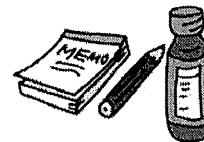
### メモ★

健康食品と薬の飲み合わせ（相互作用）については、データの蓄積が少なく、不明なことが多いため、医薬品の効果を増強させたり、減弱させたりする可能性がある。

患者は健康食品を自己判断で利用しないことが最良の対応法。

## 健康食品を使う時に（その2）

### 記録をしておく



健康食品使用メモの例

	製品名 A (メーカー名)	製品名 B (メーカー名)	備考・メモ
○年○月×日	2粒 × 3回	-	
○年○月△日	-	2個	

(c) All Copyrights reserved National Institute of Health and Nutrition

9

#### 要点★

- ・健康食品を利用する際には、「いつ」「なにを」「どれくらい」利用したか、記録（メモ）をとておくが重要。
- また、体調の変化・異変を感じた場合などはメモしておく。

## 健康食品を使う時に（2）

### 記録をしておく

「どんなものを」「どれくらいの期間」「どれだけの量」とったのかメモ！

メモが大変であれば、ラベルや容器を捨てずに保管しておく方法も。

健康食品使用メモの例

	製品名 A (メーカー名)	製品名 B (メーカー名)	備考・メモ
○年○月×日	2粒 × 3回	-	
○年○月△日	-	2個	

(c) All Copyrights reserved National Institute of Health and Nutrition

解説 - 9

#### 要点★

- ・健康食品による健康被害は因果関係の断定が非常に難しい。
- ・何を、いつから、どれくらい摂取したかをメモすることにより、利用の継続の意義を冷静に判断できる。
- ・健康食品の利用に関して、患者は医療関係者に話し、医療関係者は患者に質問するという対応が重要。

## 健康食品を使う時に（その3） 体調に異常を感じたら

1. すぐに使用をやめる



2. 医療機関で診てもらう



3. 最寄りの保健所に連絡する



(c) All Copyrights reserved National Institute of Health and Nutrition

10

### 要点★

健康食品の利用により体調に異常を感じたときの対応

- ・摂取の中止
- ・医療機関の受診
- ・保健所へ連絡

## 健康食品を使う時に（3）

体調に異常を感じたら

1. すぐに  
使用をやめる

- ・具合が悪くなっても、使用をやめるだけで、健康被害が改善されることが多い。
- ・「具合が悪くなるのは体が反応して毒が出ている証拠、継続使用すればそのうち毒が出なくなる」などのセールストークには要注意。

2. 医療機関で  
診てもらう

- ・健康被害の中には、肝障害などを引き起こすケースもあり、自己判断せず、受診することが大切。健康食品（できれば製品名）摂取の旨も伝える。

3. 最寄りの  
保健所に連絡  
する

- ・健康被害の拡大を防ぎ、食の安全・安心を確保するために保健所へ報告を。

(c) All Copyrights reserved National Institute of Health and Nutrition

解説-10

### 要点★

・「好転反応」といわれるようなコメントにも注意を促す=体調に異変を感じたら、直ちに摂取を中止させる。

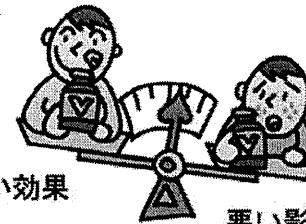
・医療機関を受診させる。客観的な判断が必要。健康食品を摂取したこと、できれば製品名も伝える。

・健康食品による被害報告は、保健所を通して厚生労働省へ報告されることになっている。

## 健康食品を利用するときの 良い効果と悪い影響

消費者自身で判断

健康になる



健康被害  
多大な出費

良い効果

悪い影響

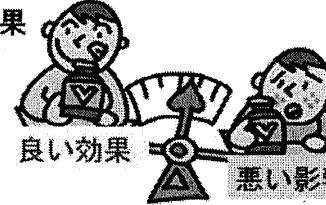
(c) All Copyrights reserved National Institute of Health and Nutrition

11

## 健康食品を利用するときの 良い効果と悪い影響

良い効果が悪い影響を上回るかを総合的に判断

健康効果



健康被害  
多大な出費

良い効果

悪い影響

消費者自身で判断しなければならない

(c) All Copyrights reserved National Institute of Health and Nutrition

解説-11

### 要点★

健康食品を利用するときのリスクとベネフィット。良いことだけでなく悪いことも起こりうる。

・健康食品を食べるベネフィット＝期待する健康効果

・健康食品を食べるリスク＝健康被害に遭うかもしれない。高価な製品により多大な出費をする。

→このバランスを考えることが重要。

→すべて自分で判断しなければならない。

### 要点★

・良い効果が悪い影響を上回るかどうか、冷静に判断させる必要がある。

・消費者は、アドバイザリースタッフ等にアドバイスを受けたり、製品について質問したりする。

・メーカーは、アドバイザリースタッフ等を雇用し、消費者に対して自社製品を正しく説明する。

・アドバイザリースタッフは、消費者の相談にのりながら個別に正しい情報を提供できるようにする。

### メモ★

健康食品には高いものがあるが、高価だから、効果が期待できるとは限らない。

## 適切な情報の収集

➤ (独) 国立健康・栄養研究所  
「健康食品」の安全性・有効性情報



<http://hfnet.nih.go.jp/>

➤ 医療関係の専門職に相談



(c) All Copyrights reserved National Institute of Health and Nutrition

1 2

### 要点★

適切な情報の収集(利用)が、最も重要。

#### ●科学的根拠に基づく情報

「健康食品」の安全性・有効性情報 <http://hfnet.nih.go.jp/>

・科学的根拠に基づいた情報(主な情報源は学術論文。摂取量や摂取対象者を明確にした情報)

・消費者の立場に立った情報(メーカーでもマスコミでもない中立)

#### ●医療関係の専門職

・専門的知識を生かしたアドバイスができる。

### メモ★

健康食品を選ぶときに大切なのは、科学的な研究データの存在=科学的根拠  
・イメージを前面に押し出した宣伝や広告にまどわされない。

・「体験談」は、実験ではないので、科学的根拠にはならない。1000人に1人しか効果がないという情報かもしれないで、信頼できる情報ではない。

## 健康食品に関する情報提供サイト

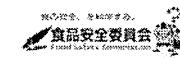
### 厚生労働省

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/index.html>  
食品の安全確保に関する情報



### 内閣府 食品安全委員会

<http://www.fsc.go.jp/>  
食品の安全性評価に関する情報



### 消費者庁 食品表示課

<http://www.caa.go.jp/foods/index.html>  
食品の表示に関する情報



### 東京都福祉保健局「健康食品ナビ」

<http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/anzen/supply/index.html>  
東京都による健康食品情報のサイト

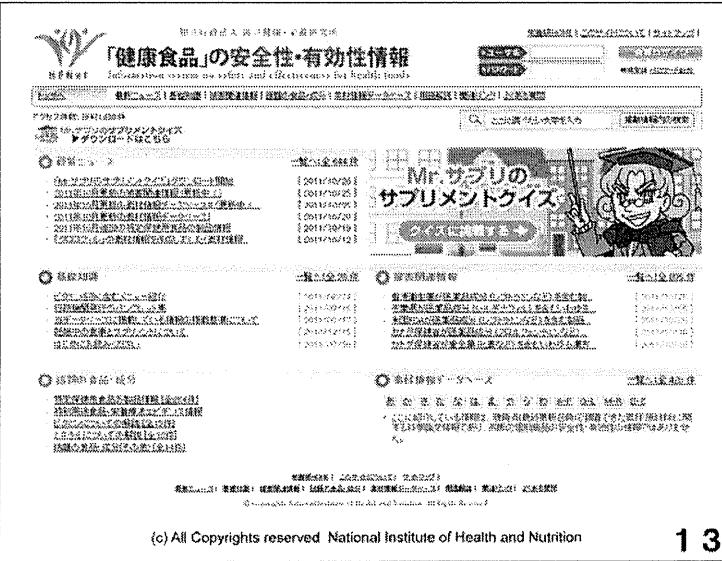


(c) All Copyrights reserved National Institute of Health and Nutrition

解説- 1 2

### 要点★

健康食品に関する公的な情報提供サイトがある。アドバイザリースタッフがこうしたサイトを有効に活用するだけでなく、消費者にも利用してもらう様に情報を提供する。



13

要点★  
サイトの見本

- 29 -

## 「健康食品」の安全性・有効性情報の サイトから提供している情報

### 1. 健康食品の基礎知識

保健機能食品の制度、健康食品Q&A、誤解されている事例など

### 2. 安全情報・被害情報

国内外における過去ならびに最新の健康被害に関する情報

### 3. 話題の成分に関する情報

特定保健用食品、ビタミン・ミネラルなどに関する情報

### 4. 健康食品素材情報データベース 400素材以上

有効性情報：ヒトにおけるデータが中心で、動物実験結果は参考資料。  
査読者のチェックを受けた科学論文情報を取り入れ、PubMedに掲載してある論文にはリンクあり。

安全性情報：ヒトならびに動物のデータを採用、医薬品との相互作用、  
摂取に注意する対象者の情報、過去の健康被害事例など。

### 5. Mr.サプリのサプリメントクイズ

(c) All Copyrights reserved National Institute of Health and Nutrition 解説-13

要点★

サイトで提供している情報

●1. 健康食品の基礎知識…保健機能食品の制度、Q&A、誤解されている事例など

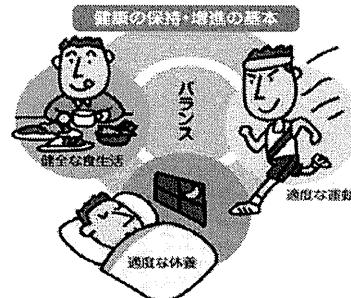
●2. 安全情報・被害情報…健康食品による健康被害の実例を解説。国内のみならず、海外の最新の事例も網羅。違法製品を利用しないようにこの情報をチェックしてほしい。

●3. 話題の成分に関する情報…トクホや、ビタミン・ミネラルに関する情報・解説。話題になっている成分についても分かりやすく解説。

●4. 素材情報データベース 約420素材…有効性情報（=ヒトのデータが中心・査読者がチェックした科学論文情報が中心。医学論文のデータベースのPubMedへのリンクもあり）、安全性情報（=動物、ヒトのデータを採用、医薬品との相互作用、ハイリスクグループへの注意情報、過去の被害事例など）。この詳細情報は少し詳しいので専門職の方を対象として作成されている。

そのほか、各行政機関から発行された、健康食品に関するパンフレットのダウンロードコーナーなどもあり。

## 健康な毎日を過ごすために 最も大切なこと



(c) All Copyrights reserved National Institute of Health and Nutrition

14

### 要点★

- ・健康の保持増進の基本は、栄養・運動・休養のバランス。これが、何より重要。
- ・健康食品やサプリメントだけでは健康になれない
- ・サプリメント(Supplement)=「補給・補完」
- ・病気にかかっている人は、まず診断・治療が優先。健康食品も自己判断で利用せず、医師に相談する(健康食品は、病人用ではない。)
- ・トクホを摂取していれば健康になれる、というものではない。

## 健康の保持・増進と健康食品

- ・健康の保持・増進の基本は栄養・運動・休養のバランスである。

栄養：健全な食生活（栄養バランス、決まった時間の食事）  
運動：適度な運動（体調調節、ストレス解消）  
休養：適度の休養（疲労蓄積の防止、気分転換）

- ・優れた「健康食品」でも、利用目的、方法、摂取量に十分配慮しなければ、期待する効果は得られない。健康食品の使用をきっかけに、食生活・生活習慣が改善の方向へ動き出すようになることが重要。

(c) All Copyrights reserved National Institute of Health and Nutrition

解説－14

### 要点★

健康の基本は、以下の3つ

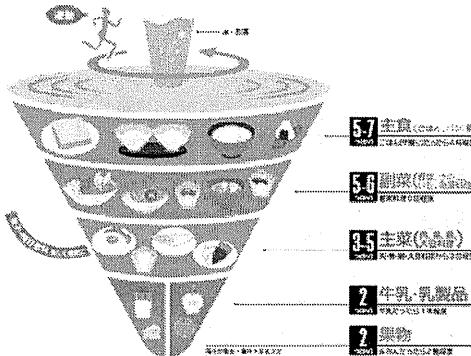
- ・健全な食生活…栄養バランス、決まった時間の食事 など
  - ・適度な運動…体調調節、ストレス解消
  - ・適度の休養…疲労蓄積の防止、気分転換
- 
- ・健康食品はあくまで補助的なもの。
  - ・優れた健康食品でも、目的、方法、摂取量、に気をつけなければ、効果は得られない。
  - ・健康の保持増進の基本は、栄養・運動・休養のバランス。

## 食事バランスガイド

あなたの食事は大丈夫?

農林水産省HPで自分の食事を簡単にチェックできます。

[http://www.maff.go.jp/j/balance\\_guide/b\\_koma/](http://www.maff.go.jp/j/balance_guide/b_koma/)



(c) All Copyrights reserved National Institute of Health and Nutrition

15

## 食事バランスガイド

あなたの食事は大丈夫?

1日分

料理例

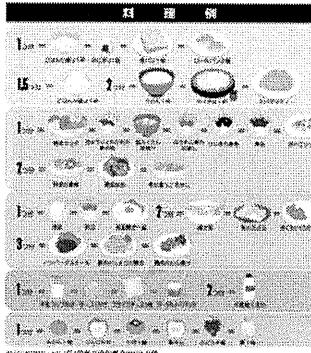
5.7 主食(穀類・豆類)

5.6 副菜(野菜・煮物)

3.5 主菜(肉・魚・卵)

2 牛乳・乳製品

2 果物



(c) All Copyrights reserved National Institute of Health and Nutrition

解説-15

### 要点★

- ・バランスの良い食生活が基本。
- ・食事バランスガイドは、コマのイラストにより、一日分の食事を表現し、これらの食事のバランスが悪いと倒れてしまうことを表現している。
- ・食事の適量(どれだけ食べたらよいか)は性別、年齢、身体活動量によって異なる。

### メモ★

農林水産省のHP([http://www.maff.go.jp/j/balance\\_guide/b\\_koma](http://www.maff.go.jp/j/balance_guide/b_koma))で、自分の食事のチェック、バランスの良い食事をとるコツ、おすすめの献立などが紹介されている。

### 要点★

- ・食事バランスガイドでは、毎日の食事を 主食／副菜／主菜／牛乳・乳製品／果物 の5つに区分し、区分ごとに「つ(SV)」という単位を用いる。
- また、消費者側の図(15)では欠かすことのできない水・お茶、菓子・嗜好飲料、運動についてもイラストで表現。
- ・油脂・調味料については、基本的に料理の中に使用されているものであることから、イラストとして表現していない。料理を選ぶ際に、エネルギー、脂質、塩分の表示を併せて、チェックすることが大切。
- ・健康な人の健康づくりを目的に作られたもの。食事指導を受けている人はその指導に従うこと。

### メモ★

農林水産省のHP(<http://www.maff.go.jp/j/syokuiku/jissen-kyouzai.html>)に、各世代の特徴にあわせた、食事バランスガイドを活用するための教材が紹介されている。

厚生科学研究費補助金(食品の安全確保推進研究事業)  
(分担)研究報告書

健康食品情報提供ツールのユーザビリティ検証と健康食品に関する基礎知識の認識状況

分担研究者	梅垣 敬三	(独) 国立健康・栄養研究所情報センター
研究協力者	千葉 剛	(独) 国立健康・栄養研究所情報センター
	佐藤 陽子	(独) 国立健康・栄養研究所情報センター
	中西 朋子	(独) 国立健康・栄養研究所情報センター
	狩野 照誉	(独) 国立健康・栄養研究所情報センター
	横谷 馨倫	(独) 国立健康・栄養研究所情報センター

**研究要旨**

近年、健康食品市場は急激に成長し、利用者も増加している。健康食品はあくまでも食品であるため、医薬品的な効果を求めるることは問題であるが、病者などの中には、健康食品を病気の治療目的に利用している場合も報告されており、健康食品による健康被害も発生している。健康被害発生の背景には悪質な製品の流通も一因であるが、消費者の健康食品に対する誤認も大きな要因である。そこで、消費者の健康食品に関する基礎的な知識向上を目的に、2011年3月、クイズ形式のコンテンツを作成して、ウェブ上(<https://hfnet.nih.go.jp/>)で公開した。このクイズコンテンツが消費者にどのように受け止められているのか、また、健康食品の基礎的な事項について消費者がどの程度認識しているのかを把握することを目的にインターネット調査を行った。調査対象者は、回答に同意が得られた全国の20代から60代の1,028名とした。その結果、健康食品に関する基礎的な事項については概ね理解されているものの、健康食品に医薬品的な効能を求めている人は女性よりも男性で、また、他の年代よりも50代で多かった。また、20代の約1割は子どもの健康食品利用を肯定的に捉えられていた。コンテンツの評価はおおむね良好であった。以上の結果から、健康食品に関する基礎的な事項は年代や性別により捉えられ方が異なっており、また、クイズコンテンツの評価はおおむね良好であることが示された。新規に作成したクイズコンテンツは幅広い世代の消費者が健康食品に関する基礎的知識を向上させ、氾濫する情報を適切に取捨選択する上での一つの学習ツールになることが示唆された。新規のコンテンツ掲載後に掲載項目に対する認識や、閲覧した際の印象等を調査することにより、必要な対象者への重点的な情報提供と意識の改善に資する有益な情報が得られると考えられた。

**A.目的**

近年の健康志向を受けて、健康食品の利用が増加している。しかし、多種多様な製品が流通しており、健康食品による健康被害も散見されている。健康食品による健康被害発生の要因は、1)違法に医薬品成分が添加された製品(製品側の問題)、2)消費者の健康食品に対する誤った認識(消費者側の問題)に大別される。したがって、健康食品による健康被害を未然に防止するために、違法な製品を摘発することはもちろん、消費者自身が健康食品に関する情報を適切に取捨選択する能力を身につけることも大切である。

そこで、年齢を問わずに多くの消費者が健康食品に関する正しい基本的知識を学習できるツール「Mr.サプリのサプリメントクイズ」(以下、クイズコンテンツ)を作成した。今回、このクイズコンテンツが消費者にとって理解しやすいものなのかを検証するとともに、消費者の健康食品に関する基本

的認識の実態を調査した。なお、流通している健康食品の多くの形状は錠剤・カプセル状であり、これらは一般に「サプリメント」という名称で認識されている。そこで、以下のクイズコンテンツ等において健康食品に該当する箇所は、全てサプリメントと表記する。

**B.研究方法**

1. 時期・対象・調査方法

2011年3月より「『健康食品』の安全性・有効性情報」(<https://hfnet.nih.go.jp/>)にて一般公開したクイズコンテンツについてインターネット調査(調査依頼:株式会社マクロミル)を行った。調査期間は2011年10月26日~29日、調査対象者は、回答に同意が得られた全国の20代から60代の1,028名とした。

2. 調査内容

調査内容は(1)属性(年代、性別、居住都道府県)、(2)クイズコンテンツの評価(文字の大きさ、説明内容、アニメーション、音声による説明、クイズの難易度、クイズ解説の難易度)、(3)クイズコンテンツに掲載しているクイズ 11 項目(表 1)に対する意識とした。クイズコンテンツの評価は、「とてもよい」「よい」「どちらでもない」「あまりよくない」「よくない」の 5 段階、クイズに対する意識は、「思う」、「思わない」、「どちらでもない」の 3 段階とした。

### 3. 解析方法

解析対象者は回答した 1,028 名とし、クイズコンテンツの評価、各クイズに対する意識等の特性の比較を行った。群間比較はクロス表による  $\chi^2$  検定を行い、 $p < 0.05$  を有意とした。なお、今回のインターネット調査は無回答の項目があると調査が終了できないものであったため、欠損値は存在しない。データの解析には IBM SPSS Statistics Ver.18J for Windows を用いた。

## C. 研究結果

### 1. 対象者の属性

回答者の性別は男性 513 名、女性 515 名、年代は 20 代 206 名、30 代 205 名、40 代 207 名、50 代 205 名、60 代 205 名であった。

### 2. クイズコンテンツの印象

クイズコンテンツの印象については、「文字の大きさ」「説明内容」「アニメーション」「音声による説明」において 7~9 割で「とてもよい」または「よい」という回答が得られた(図 1)。また、クイズの難易度については、半数程度が「やや易しい」または「易しい」という回答であり(図 2)、その解説の難易度についても、半数程度が「やや易しい」または「易しい」という回答であった(図 3)。

### 3. クイズコンテンツに掲載しているクイズの認識率および属性による特徴

クイズコンテンツに掲載している 11 間のクイズのうち、最も正しく認識されていたものは「サプリメントは医薬品とは違う」(84.8%) であった。逆に、正しく認識されていなかったものは、「専門家が勧めているサプリメントは安心である」(28.4%)、「天然」「自然」のものなら安心である」(20.6%)、「有効成分が入っているサプリメントは効く」(20.3%) であった(表 1)。11 項目全て正しく認識していたのは 1,028 名中 2 名 (0.19%) であった。

性別による特性を見た場合、男性の方が女性よりも正しく認識している項目は、「天然」「自然」のものなら安心である」( $p < 0.01$ )、「専門家が勧めているサプリメントは安心である」( $p < 0.01$ )、「年をとると × × が減るからこの製品をとるべき」という

話は信憑性がある」( $p < 0.01$ ) であった。一方、女性の方が男性よりも正しく認識している項目は、「サプリメントは医薬品とは違う」( $p < 0.01$ )、「サプリメントでは病気は治らない」( $p < 0.05$ ) であった(表 2)。

年代による特性を見た場合、20 代の人は「専門家が勧めているサプリメントは安心」( $p < 0.05$ )、「子どもはサプリメントを使ってもよい」( $p < 0.05$ ) と認識しており、50 代の人は「サプリメントで病気は治る」( $p < 0.05$ )、「動物で効果があればヒトでも効果がある」( $p < 0.01$ )、「年をとると × × が減るからこの製品をとるべき」という話は信憑性がある」( $p < 0.01$ ) と認識していた(表 3)。クイズに対する認識に地域差は認められなかった (Data Not Shown)。

## D. 考察

サプリメントの利用者は近年急増しているが、その情報は主にインターネットなどから得られている。そこで、(独) 国立健康・栄養研究所では、消費者へサプリメントに関する正しい知識を提供するため、親しみやすく手軽に実践できるクイズ形式のコンテンツ「Mr. サプリのサプリメントクイズ」を作成、インターネットにて提供した。今回、そのクイズコンテンツの評価および、掲載されているサプリメントの基本的知識についての認識率を調査した。

サプリメントはあくまで食品の一つであり、医薬品とは法律上明確に異なるが、消費者、特に病者においては、サプリメントを医薬品と誤認しているとの報告がある。今回のクイズコンテンツで、「サプリメントが医薬品ではないこと」に関する認識の設問は正しい認識率が 84.8% と最も高く、また、「サプリメントで病気は治らないこと」は 75.8% と高かった。この結果は、サプリメントが医薬品ではない事について、概ね理解されていることを示唆した。しかし、サプリメントを医薬品と誤認している人が男性で 8%、女性で 4% 程度存在していることが明らかとなった。さらに、サプリメントで病気が治ると認識している人も 5% 程度存在し、そのような認識は女性よりも男性で、また 50 代で高かった。一般の人を対象とした先行調査では 6.4% の人がサプリメントを病気の治療目的に利用していることが報告されており、今回実施した調査は、ほぼ一致した結果となった。しかしながら、病者を対象とした調査では、通院患者の 11%、入院患者の 38% が、サプリメントを病気の治療目的に利用していることが示されており、今後は病者を対象としたサプリメントの正しい知識の普及が重要な課題となる。

サプリメントに関する情報はインターネットが頻繁に利用されていることから、HFNet 内に作成

したクイズコンテンツは、そのような目的を遂行する上で有用なツールとなり得る。今回作成したクイズコンテンツの「文字の大きさ」「説明内容」「アニメーション」「音声による説明」については、全ての項目において8割程度が「とてもよい」「よい」と回答し、表示や提供方法に関する評価はおおむね良好であった。また、クイズコンテンツは、サプリメントに関する基礎的事項を周知するためのものとして一般的に良く知られている内容としたため、半数程度がクイズを「易しい」「やや易しい」と回答していた。ただし、全問に対して正しい認識を持っていた人はわずか2名であり、「易しい」と感じてはいるものの、サプリメントに関する基本的な事項が、正確には認識されていない状況を示唆した。

今回作成したクイズコンテンツは消費者が親しみやすいクイズ形式であり、その評価も概ね良好であったことから、消費者の知識を向上させる有用なツールとなると考えられる。

#### E.結論

消費者のサプリメントに関する基礎的な知識向上を目的としたクイズ形式のコンテンツを作成し、各クイズに対する認識、クイズコンテンツの見やすさ等についてインターネット調査を行った。その結果、サプリメントに医薬品的な効能を求める人は女性よりも男性で、また、他の年代よりも50代で多かった。また、20代の約1割は子どものサプリメント利用を肯定的に捉えられていた。コンテンツの評価はおおむね良好であり、消費者がサプリメントに関する基礎的知識を向上させ、氾濫する情報を適切に取捨選択する上での一つの教育ツールになることが示唆された。また、今回のようにコンテンツ掲載後にその閲覧等の調査を行うことにより、必要な対象者への重点的な情報提供と意識の改善に資する有益な情報が得られると考えられる。

#### F.研究発表

##### 1.論文発表

中西朋子、佐藤陽子、千葉剛、横谷馨倫、狩野照善、梅垣敬三. サプリメントに関する基礎知識の認識実態とその知識普及ツールのユーザビリティ調査. 臨床栄養(印刷中)

##### 2.学会発表

なし

##### 3.その他

なし

#### G.知的所有権の取得状況

##### 1.特許取得

なし  
2.実用新案登録  
なし

表1 クイズコンテンツに掲載しているクイズの解答および正しい認識率

	解答	正しい認識率 % (n)
「天然」「自然」のものなら安心	×	20.6% (212)
サプリメントは医薬品とは違う	○	84.8% (871)
サプリメントで病気は治る	×	75.8% (779)
「専門家」が勧めているサプリメントは安心	×	28.4% (292)
体験談は信用できない	○	53.8% (553)
動物に効果があればヒトにも効果がある	×	43.8% (451)
有効成分が入っているサプリメントは効く	×	20.3% (208)
有効成分が濃縮されていると摂り過ぎが心配	○	51.1% (525)
子どもはサプリメントを使わない方がよい	○	72.4% (744)
サプリメントを使用して一時的に体調が悪くなるのは効果がある証拠	×	68.2% (701)
「年をとると××が減るからこの製品をとるべき」という話は信憑性がある	×	32.9% (338)

図1 クイズコンテンツの印象

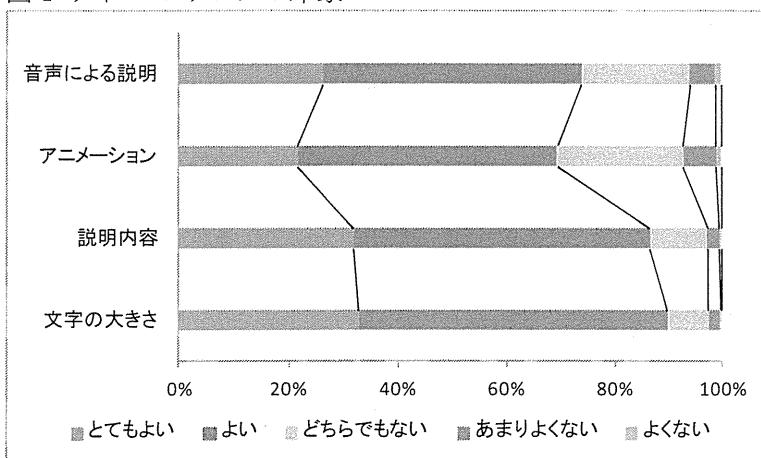


図2 クイズコンテンツの難易度

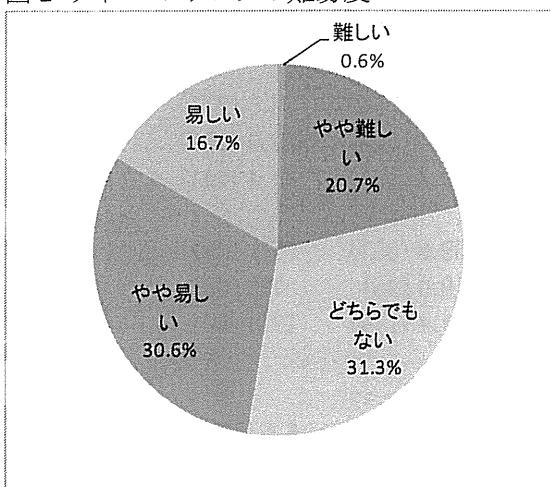


図3 クイズ解説の難易度

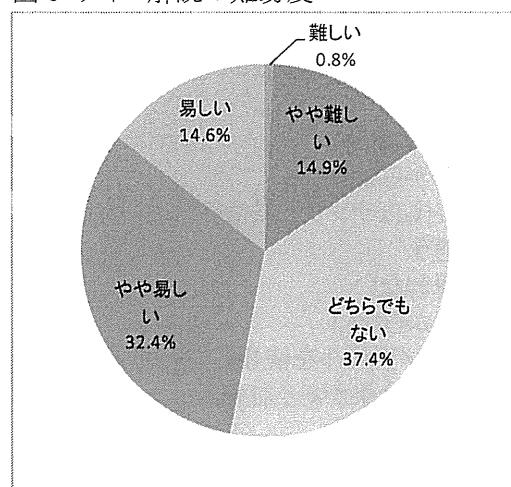


表2 性別によるクイズに対する認識の特徴

	男性 % (n)	女性 % (n)	p 値 <sup>a</sup>
総計	49.9 (513)	50.1 (515)	
Q1 「天然」「自然」のものなら安心			< 0.01
思う	42.9 (220)	51.1 (263)	
思わない	24.2 (124)	17.1 (88)	
分からぬ	32.9 (169)	31.8 (164)	
Q2 サプリメントは医薬品とは違う			< 0.01
思う	80.5 (413)	88.9 (458)	
思わない	8.4 (43)	4.1 (21)	
分からぬ	11.1 (57)	7.0 (36)	
Q3 サプリメントで病気は治る			< 0.05
思う	6.8 (35)	3.9 (20)	
思わない	72.9 (374)	78.6 (405)	
分からぬ	20.3 (104)	17.5 (90)	
Q4 「専門家」が勧めているサプリメントは安心			< 0.01
思う	25.0 (128)	37.9 (195)	
思わない	35.1 (180)	21.7 (112)	
分からぬ	40.0 (205)	40.4 (208)	
Q5 体験談は信用できない			ns
思う	55.4 (284)	52.2 (269)	
思わない	10.3 (53)	12.0 (62)	
分からぬ	34.3 (176)	35.7 (184)	
Q6 動物に効果があればヒトにも効果がある			ns
思う	20.5 (105)	22.1 (114)	
思わない	46.8 (240)	41.0 (211)	
分からぬ	32.7 (168)	36.9 (190)	
Q7 有効成分が入っているサプリメントは効く			ns
思う	42.3 (217)	46.4 (239)	
思わない	22.8 (117)	17.7 (91)	
分からぬ	34.9 (179)	35.9 (185)	
Q8 有効成分が濃縮されると摂り過ぎが心配			ns
思う	49.5 (254)	52.6 (271)	
思わない	20.1 (103)	20.0 (103)	
分からぬ	30.4 (156)	27.4 (141)	
Q9 子どもはサプリメントを使わない方がよい			ns
思う	69.6 (357)	75.1 (387)	
思わない	9.0 (46)	7.6 (39)	
分からぬ	21.4 (110)	17.3 (89)	
Q10 サプリメントを使用していて一時的に体調が悪くなるのは効果がある証拠			ns
思う	7.2 (37)	6.6 (34)	
思わない	67.3 (345)	69.1 (356)	
分からぬ	25.5 (131)	24.3 (125)	
Q11 「年をとると××が減るからこの製品をとるべき」という話は信憑性がある			< 0.01
思う	28.5 (146)	36.9 (190)	
思わない	38.4 (197)	27.4 (141)	
分からぬ	33.1 (170)	35.7 (184)	

<sup>a</sup>χ<sup>2</sup> 検定を行なった。

ns: not significant

表3 年代によるクイズに対する認識の特徴

	20代 % (n)	30代 % (n)	40代 % (n)	50代 % (n)	60代 % (n)	p値 <sup>a</sup>
総計	20.0 (206)	19.9 (205)	20.1 (207)	19.9 (205)	19.9 (205)	
Q1 「天然」「自然」のものなら安心						ns
思う	51.0 (105)	43.9 (90)	44.9 (93)	47.8 (98)	47.3 (97)	
思わない	21.4 (44)	21.5 (44)	18.4 (38)	19.5 (40)	22.4 (46)	
分からない	27.7 (57)	34.6 (71)	36.7 (76)	32.7 (67)	30.2 (62)	
Q2 サプリメントは医薬品とは違う						ns
思う	83.5 (172)	81.1 (166)	88.9 (184)	82.9 (170)	87.3 (179)	
思わない	8.3 (17)	8.8 (18)	2.9 (6)	6.3 (13)	4.9 (10)	
分からない	8.3 (17)	10.2 (21)	8.2 (17)	10.7 (22)	7.8 (16)	
Q3 サプリメントで病気は治る						< 0.05
思う	7.3 (15)	3.9 (8)	3.4 (7)	9.3 (19)	2.9 (6)	
思わない	77.2 (159)	77.1 (158)	78.3 (162)	68.3 (140)	78.0 (160)	
分からない	15.5 (32)	19.0 (39)	18.4 (38)	22.4 (46)	19.0 (39)	
Q4 「専門家」が勧めているサプリメントは安心						< 0.05
思う	36.4 (75)	34.1 (70)	33.8 (70)	30.2 (62)	22.4 (46)	
思わない	30.1 (62)	25.9 (53)	30.0 (62)	25.4 (52)	30.7 (63)	
分からない	33.5 (69)	40.0 (82)	36.2 (75)	44.4 (91)	46.8 (96)	
Q5 体験談は信用できない						ns
思う	54.4 (112)	50.2 (103)	58.9 (122)	52.2 (107)	53.2 (109)	
思わない	13.6 (28)	10.7 (22)	8.7 (18)	11.7 (24)	11.2 (23)	
分からない	32.0 (66)	39.0 (80)	32.4 (67)	36.1 (74)	35.6 (73)	
Q6 動物に効果があればヒトにも効果がある						< 0.01
思う	19.9 (41)	22.0 (45)	17.9 (37)	27.3 (56)	19.5 (40)	
思わない	52.4 (108)	48.3 (99)	37.2 (77)	34.1 (70)	47.3 (97)	
分からない	27.7 (57)	29.8 (61)	44.9 (93)	38.5 (79)	33.2 (68)	
Q7 有効成分が入っているサプリメントは効く						ns
思う	41.3 (85)	44.9 (92)	48.3 (100)	50.2 (103)	37.1 (76)	
思わない	25.2 (52)	22.0 (45)	15.9 (33)	15.6 (32)	22.4 (46)	
分からない	33.5 (69)	33.2 (68)	35.7 (74)	34.1 (70)	40.5 (83)	
Q8 有効成分が濃縮されていると摂りすぎが心配						ns
思う	49.5 (102)	48.3 (99)	50.7 (105)	50.2 (103)	56.6 (116)	
思わない	25.2 (52)	22.0 (45)	22.2 (46)	17.1 (35)	13.7 (28)	
分からない	25.2 (52)	29.8 (61)	27.1 (56)	32.7 (67)	29.8 (61)	
Q9 子どもはサプリメントを使わない方がよい						< 0.05
思う	70.4 (145)	73.7 (151)	69.1 (143)	67.3 (138)	81.5 (167)	
思わない	11.7 (24)	7.3 (15)	8.2 (17)	10.2 (21)	3.9 (8)	
分からない	18.0 (37)	19.0 (39)	22.7 (47)	22.4 (46)	14.6 (30)	
Q10 サプリメントを使用していて一時的に体調が悪くなるのは効果がある証拠						ns
思う	6.3 (13)	8.3 (17)	7.2 (15)	7.3 (15)	5.4 (11)	
思わない	73.8 (152)	64.4 (132)	64.7 (134)	68.3 (140)	69.8 (143)	
分からない	19.9 (41)	27.3 (56)	28.0 (58)	24.4 (50)	24.9 (51)	
Q11 「年をとると××が減るからこの製品をとるべき」という話は信憑性がある						< 0.01
思う	31.6 (65)	29.8 (61)	32.9 (68)	41.0 (84)	28.3 (58)	
思わない	40.3 (83)	34.6 (71)	25.6 (53)	27.3 (56)	36.6 (75)	
分からない	28.2 (58)	35.6 (73)	41.5 (86)	31.7 (65)	35.1 (72)	

<sup>a</sup> $\chi^2$  検定を行なった。

ns: not significant

## 厚生科学研究費補助金(食品の安全確保推進研究事業)

### (分担)研究報告書

#### 健康食品の評価法と利用実態に関する研究

分担研究者 信川 益明 医療法人社団千禮会 理事長  
研究協力者 下田 智久 公益財団法人日本健康・栄養食品協会 理事長  
大濱 宏文 一般社団法人日本健康食品規格協会 理事長  
池田 秀子 一般社団法人日本健康食品規格協会 副理事長  
加藤 博 公益財団法人日本健康・栄養食品協会 常務理事  
紅林 秀雄 一般社団法人日本健康食品規格協会 事務局長  
今田 修 公益財団法人日本健康・栄養食品協会 健康食品部長  
岩浪 恒平 公益財団法人日本健康・栄養食品協会 総務部次長  
長谷川裕美子 公益財団法人日本健康・栄養食品協会 GMP 担当課長  
倉住 敏明 公益財団法人日本健康・栄養食品協会 GMP 担当  
臼杵 孝一 一般社団法人日本栄養評議会 理事長  
関本 邦敏 日本食品保健指導士会 前会長  
浜野 弘昭 日本健康科学学会 理事  
葛井 真作 日本健康科学学会 監査  
早川 洋子 日本食品保健指導士会 幹事  
山崎 大治 昭和女子大学生活科学部管理栄養学科 准教授  
肖 璞 上海中医薬大学国際教育学院 院長  
陳 曜宏 上海中医薬大学 教授  
王 憶勤 上海中医薬大学 教授  
信川 敏子 医療法人社団千禮会 常務理事、首都医校 客員教授  
服部 幸應 学校法人服部学園 理事長・校長  
沼尻 寿夫 ウェスティンホテル東京 総料理長  
丹羽 正幸 社団法人新宿区医師会 理事、医療法人社団丹伎会 理事長  
團 茂樹 宇部内科小児科医院 院長

#### 研究要旨

日本の健康食品 GMP 認定制度は、医薬品と違って法的根拠ではなく、厚生労働省ガイドラインに基づく業界の自主基準である。2000 年、2001 年の規制緩和で「医薬品の範囲に関する基準」の改正が行われ、食品と表示することを条件に、錠剤・カプセル状等の健康食品の流通が許可された。これにより健康食品の利用増加と相まって消費者保護の観点から健康食品の安全性確保の重要性が増している。健康食品は消費者自らが選択するものであることから、その有効性、安全性、品質、利用方法等に関する正しい情報提供がますます必要とされている。

日本における健康食品を取り巻く環境を踏まえて、健康食品 GMP (Good Manufacturing Practice: 適正製造規範) 教育ツールおよびその評価、並びに、アドバイザリースタッフ養成教育について検討した。

その結果、GMP 認定機関である 2 機関が協力して、消費者に比較的近い立場にいるサプリメントアドバイザリースタッフを介して、消費者が品質保証された製品を選ぶための指標となる本 GMP 教育ツールを作成したことは意義がある。本教育ツールは、サプリメントアドバイザリースタッフの講習会等で用いられ好評を得ている。さらに、2 機関が協力して厚生労働省及び独立行政法人国立健康・栄養研究所の監修による健康食品 GMP リーフレットの発行に至ったことも本研究の成果である。これらの取り組みは、国内において注目されるばかりでなく、国際的にも消費者への情報伝達手法として評価されると考える。

今後、本 GMP 教育ツール及び GMP リーフレットの有効活用により、消費者の正しい健康食品の選択が進み、さらに国民の健康維持、増進に役立つようになることを期待する。

本研究の成果物である GMP 教育ツールと GMP リーフレットは、2012 年 3 月 14 日～16 日に東京ビッグサイトで開催された第 2 回 TOKYO ヘルスコレクション 2012 において、日本健康科学学会(日本学術会議協力学術研究団体、理事長:信川益明)主催の「健康フォーラム」において報告し

た。

超高齢化社会において、サプリメントアドバイザリースタッフの役割は重要であり、その教育内容には、生活支援機能、生きがいづくり、見守り支援システム、健康増進への健康食品の応用、レシピ開発、医・食・農の連携が必要である。医療健康科学研究所／日本健康科学学会認定「健康科学」研修の役割が期待される。国内ばかりでなく海外(中国、韓国、台湾、東南アジア諸国、欧米諸国など)においても重要な共通の課題であり、国際的な連携が望まれる。

健康保持や体調管理のために健康食品を利用する人が増える中、消費者への情報提供や教育が十分なされていないため問題が生じている。それぞれの世代に合った情報提供をするために、消費者が理解しやすいツールの開発とその有効活用が望まれる。

コーデックスあるいは海外の動向は、わが国の栄養成分表示の問題を考えるときには極めて重要であり参考となるものである。栄養あるいは健康強調表示に際して、消費者にたいする説明、教育は誰の責任において行うべきかについて、国かそれとも当該健康食品の製造/販売者か、この重要な問題はコーデックスにおいても討議されたが、結局結論は出なかった。ただし、この議論における国際的なコンセンサスは、健康・栄養に関わる専門家(health care professionals)の役割の重要性が指摘された

この問題に対して国際的には解決策は見出されていないが、その解決策の一つとして日本が導入したのがアドバイザリースタッフ制度である。消費者に対して、アドバイザリースタッフが適切な情報提供や相談に当たるために、健康食品等に関する適切な知識、少なくとも、これら食品が持つ有効成分を適切に活用するための知識を習得しておく必要があり、栄養成分とその栄養的な意味、保健の用途に関する食品の成分とその機能、適正な摂取方法、過剰摂取の防止並びに食品と医薬品との相違などを十分に理解している必要がある、と同時に、消費者の視点に立った情報提供と適切な助言のあり方および消費者保護についての考え方についても熟知していることが求められる。

## A. 研究目的

健康食品に関する間違った情報は、消費者を混乱させ、国の保健行政の障害となっている。国は保健機能食品制度を創設して、有効性・安全性が科学的に評価された健康食品とそれ以外の「いわゆる健康食品」が区別できるような取り組みを行ってきたが、その制度と内容は消費者には十分に理解されていない。

一方、国内の団体・機関も、健康食品の安全性確保に向けた取り組みとして、アドバイザリースタッフ等の人員の養成・認定等を個別に実施してきたが、多様な人員の養成・認定が行われているため、逆に消費者を混乱させている状況もでてきた。

そのため、類似団体が相互に連携して健康食品の問題に対して包括的な取り組みを行う体制整備が必要になってきた。

「健康食品の情報提供システム体制の構築と安全性確保に関する研究」では、健康食品の問題に取り組んできた各団体が保持しているシステム・経験・知識を最大限に活用し、既存の「『健康食品』の安全性・有効性情報データベース」の拡充、ならびにその情報の消費者に対する効果的な提供法に関する検討を行った。

健康食品による被害防止に関する検討として、「健康食品の評価に関する研究」では、健康食品の評価、健康食品の評価法、健康食品 GMP (Good Manufacturing Practice:適正製造規範)教

育ツールおよびその評価、並びに、アドバイザリースタッフ養成教育に関する検討を行った。

## B. 研究方法

本研究では、日本における健康食品を取り巻く環境を踏まえて、健康食品 GMP (Good Manufacturing Practice:適正製造規範)教育ツールおよびその評価、並びに、アドバイザリースタッフ養成教育について検討した。

公益財団法人日本健康・栄養食品協会、一般社団法人日本健康食品規格協会などの協力により、下記の 1) ~6) に関して検討した。

- 1) 国内 GMP 認定機関の協力体制の確立
- 2) GMP 認定の現状調査と GMP マークの課題の検討
- 3) サプリメントアドバイザリースタッフ養成教育の充実
- 4) GMP 教育ツールの作成
- 5) GMP リーフレットの作成
- 6) 国際的視点から見た国内 GMP 制度の在り方の検討

日本食品保健指導士会、一般社団法人日本栄養評議会、栄養情報担当者協会、一般社団法人健康食品管理士認定協会、一般社団法人日本臨床栄養協会、日本健康科学学会、学校法人服部学園、上海中医薬大学国際教育学院、社団法人新宿区医師会などの協力により、下記の 1)

～4) に関して検討した。

- 1) サプリメントアドバイザリースタッフの役割
- 2) アドバイザリースタッフの視点からの健康食品の現状
- 3) 健康食品の情報提供の課題と提言
- 4) アドバイザリースタッフ養成教育に関する課題と今後の展望

日本健康科学学会、UBM メディア株式会社などの協力により、本研究の成果物である GMP 教育ツールと GMP リーフレットは、2012 年 3 月 14 日～16 日に東京ビッグサイトで開催される「第 2 回 TOKYO ヘルスコレクション 2012」において、日本健康科学学会(日本学術会議協力学会研究団体、理事長:信川益明)主催の「健康フォーラム」において報告し、消費者、サプリメントアドバイザリースタッフ、健康食品業界関係者などへの普及を推進する。

## C. 研究結果

### I. 健康食品 GMP 教育ツールおよびその評価に関する検討

#### 1. はじめに

「健康食品」は厚生労働省の通知等において、特定保健用食品および栄養機能食品からなる保健機能食品と一般食品に位置付けられている「いわゆる健康食品」から構成されている。健康の保持増進に資する食品として販売・利用されている「健康食品」の市場は現在約 1 兆 8 千億円と推定されているが、このうち有効性、安全性および品質について国による許可を得て販売されている特定保健用食品の市場は約 6 千億円である。一方、栄養機能食品と「いわゆる健康食品」は併せてほぼ 1 兆 2 千億円の市場を形成していることになるが、有効性、安全性、品質の確保は事業者の責任のもとに置かれている。

平成 17(2005) 年 2 月 1 日付けで厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知食安発第 0201003 号「錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的考え方について」(以下、「厚生労働省ガイドライン」という。) が通知され、この中で、「適正製造規範(GMP)ガイドライン」を作成し、事業者の自主的な取り組みにより、製造工程管理による品質の確保を図ることが示された。

#### 1.1 健康食品の特徴と品質管理の重要性

「健康食品」にとって最も重要なことは、安全性の確保と成分の持つ機能(健康維持・増進機能)が有効性として製品に発現されることである。言い換えれば、この有効性をどう保証するかということが重要であるが、同時に製品の安全性が確保されなければならない。この有効性と安全性は言う

までもなく「健康食品」の基本要素であるが、これらを確保する上での品質管理の重要性については、粗悪品の排除が目的であり、有効性の確保という観点からはこれまであまり議論されてこなかった。販売されている「健康食品」において、有効性と安全性はすべての製品に、さらに言えば製品の一粒一粒に均質に確保されなければならない。

栄養機能食品及び「いわゆる健康食品」は、その大部分が錠剤、カプセル状等の形状をとって販売されている。これらの原料・製剤の製造工程には、抽出、分画、濃縮、混合、造粒、打錠、カプセル充填等の複雑な工程が含まれている。したがって、最終製品となる錠剤、カプセル状等食品に成分が均質に含まれ、有効性と安全性が一定の水準ですべての製品に担保されることが重要である。そのためには、製造工程において品質確保が確実に行われるための特別の対処が必要となる。

錠剤、カプセル状等の製品の製造において、製造工程管理等に有効な手法として、医薬品の場合には GMP が導入され実績をあげているが、医薬品と同様の製造工程をとる錠剤、カプセル状等の形状が大部分を占める栄養機能食品及び「いわゆる健康食品」に対しても、製造工程・品質管理手法として健康食品 GMP を導入することが今や必要不可欠である。

なお、サプリメントの法制度が確立している米国を始めとして、かなりの国において GMP は製造工程に義務付けられており、国際的な共通認識となりつつある。

#### 1.2 GMP の基本的な考え方

GMP の管理システムを構築する上での基本的な考え方とは、厚生労働省ガイドラインにも示されている 3 つの観点である(GMP の 3 原則ともいわれている)。次に、GMP の 3 原則を示す。

- 1) 各製造工程における人為的な誤りの防止
- 2) 人為的な誤り以外の要因による製品そのものの汚染及び品質低下の防止
- 3) 全製造工程を通じた一定の品質の確保

この 3 原則の趣旨は、第一義的に製造工程中の誤りを排除して、意図された基準に的確に沿った製品を製造するためのもので、製造管理と品質管理の互いに独立した管理手法を取り入れることである。言い換えれば、原材料に確保された成分の機能と安全性及び品質を、製品を製造する過程において損なうことがなく、最終製品においても的確に反映させるためのものということができる。

したがって、原材料の受け入れから最終製品の出荷に至る全工程が一貫して管理され、工程ごとに一定の品質が維持されなければならない。