

韓国における  
健康食品に関する  
制度研究報告書  
2017.3.

一般財団法人医療経済研究・社会保険福祉協会

2017（平成29）年3月

## メンバー

(7名, abc順)

- 新井 一郎 日本薬科大学 薬学部漢方薬学分野 教授 (chair)
- 鬼頭 志保 一般財団法人 医療経済研究・社会保険福祉協会 健康食品グループ
- 南 延晃 日本薬科大学 薬学部漢方薬学分野 学生
- 佐々木 裕伊 慶熙大学 韓医科大学 予防医学教室及び韓医学安全性・有効性評価研究所 研究員
- 清水浩一 一般財団法人 医療経済研究・社会保険福祉協会 部長
- 山田澄恵 一般財団法人 医療経済研究・社会保険福祉協会 健康食品グループ
- 吉岡加奈子 一般財団法人 医療経済研究・社会保険福祉協会 健康食品グループ

## はじめに

2015年のデータによると、健康食品・サプリメントの世界市場規模は1,179億ドルである。そのうち、アメリカが404億ドル(34.3%)、西欧諸国が168億ドル(14.2%)、中国が163億ドル(13.8%)、日本が109億ドル(9.2%)を占めている<sup>1</sup>。一方、2015年の韓国のサプリメント市場規模<sup>2</sup>は、2兆3,291億ウォン(約2,280億円、約19億ドル)<sup>3</sup>であり、これは、世界市場のおおよそ1.6%である。韓国のサプリメント市場は、我が国に比較すると規模は小さいものの、2011年以降持続的に伸長しているとともに、2015年は前年比16.2%と大きく増加している。

韓国では、順調な健康食品市場の成長の一方で、2015年の白首烏(はくしゅう)事件<sup>4</sup>を受け、国民の健康機能食品に対する信頼性、その許認可を請け負っていた食品医薬品安全処(Ministry of Food and Drug Safety: MFDS)に対する信頼性が失われた。こういった経緯を踏まえ健康機能食品の安全性強化を図るため、2016年は機能性クレームの統廃合<sup>5</sup>や機能性原料などに関する再評価の施行令制定<sup>6</sup>等が行われ、健康機能食品の法制度の変遷を見るうえでは、ひとつの過渡期を迎えているといえる。

韓国の「健康機能食品」は、日本における「特定保健用食品」の制度体系と類似しており、国から認可を受け、決められた文言で機能性表示が可能である。ドラッグストアや通信販売でも購入出来るという点は我が国と共通であるが、韓国では「健康機能食品」は「薬の効能をもった機能食品」というイメージが一般的であり、価格帯も高めに設定されている。そのため消費者の志向としては、価格が高くても機能性効果が望める製品を選びがちである。そういった消費者の心理背景もあり、白首烏事件は社会的問題に発展したと考えられる。

日本では、高齢化の進展や、健康食品の利用率の増加とともに、安全性(過剰摂取等)が注目されていたが、企業責任による表示を可能とした新しい機能性表示食品制度の創設に伴い、益々世論では安全性強化が求められている。

我が国において、韓国の健康食品制度体系に関連する情報は、欧米に比べ少ない。しかし、日韓両国は健康食品に対し、類似の問題を抱えていることから、韓国の健康食品固有のレギュレーションである「健康機能食品に関する法律」の把握は、今後日本の制度検討にも役立つものと思われる。

本報告書では、近年の健康機能食品に関連する法制度の変遷と現況を中心に調査検討しながら、我が国の健康食品制度との相違点等にも留意したものである。日本の健康食品に携わる多くの方々の一助となれば幸いである。

※本報告書では、2016年12月まで発布された法令のうち、健康食品の中でも国から認可を受け、法令に準拠した方法で製造・販売されている製品である「健康機能食品」を中心に調査することとした<sup>7</sup>。

<sup>1</sup> 연구성과실용화진흥원. 건강기능식품 시장 동향 (41호). (\*健康機能食品の市場動向(41号) p.4)

<sup>2</sup> 식품의약품안전처. '15년 건강기능식품 생산실적 1.8조원, 지난해 대비 12% 증가.

(\* '15年の健康機能食品の生産実績1.8兆ウォン、前年比12%増)

<sup>3</sup> 100円=1,021ウォン、1ドル=1,207ウォン計算(2017年1月3日基準)

<sup>4</sup> それまで流通していた白首烏配合の健康機能食品の多くが、まったく別の原材料(耳葉牛皮消)から製造・販売されていた問題。副作用の発現や賠償請求など報道の過熱もあり、健康機能食品関連の制度を見直すきっかけとなった。

<sup>5</sup> 本報告書 p.80 参照。

<sup>6</sup> 本報告書 p.119 参照。

<sup>7</sup> 韓国語資料の日本語のタイトルについて、当協会が便宜上和訳したものを括弧内(\* ~)と示した。

# 韓国における健康食品に関する制度研究報告書

## 目次

メンバー

はじめに	1
目次	2
<b>I 部. 健康機能食品の概要</b>	<b>4</b>
1. 健康機能食品の定義	6
2. 「健康機能食品に関する法律」制度概要	9
2.1. 制定の背景	11
2.2. 「健康機能食品に関する法律」の制度変更の流れ	11
2.3. 過去5年間の主な食品政策制度変遷の概要（2012年～2016年）	13
3. 所管、担当部局	14
3.1. 許認可に関わる主体	14
3.2. 食品医薬品安全処の沿革	17
3.3. その他健康機能食品に関連する機関	20
4. 健康機能食品機能性原料	21
4.1. 健康機能食品 告示型（健康機能食品公典）	21
4.2. 健康機能食品 個別認定型	23
5. 健康機能食品の市場現況	28
5.1. 健康機能食品産業の成長	28
5.2. 健康機能食品生産推移	29
<b>II 部. 健康機能食品の審査手続きおよび表示基準</b>	<b>32</b>
1. 審査方法、必要な資料、所要期間、手続きのフロー	33
2. 表示基準	35
2.1. 製品の表示基準	35
2.2. 栄養機能情報の表示	36
2.3. 健康機能食品の広告	38
2.4. 広告の事前審議	38
3. 製造管理 および流通	40
3.1. 健康機能食品の製造基準（GMP）	40
3.2. GMP 運営組織	41
4. トレーサビリティ	42
<b>III 部. 健康機能食品の評価</b>	<b>44</b>
1. 指標成分および基準規格の設定	46
1.1. 機能性成分または指標成分の選定	46
1.2. 機能性成分または指標成分の基準規格の設定	47

1.3. 有害物質規格 .....	48
2. 安全性評価 .....	55
2.1. 安全性評価の概要 .....	55
2.2. 安全性評価の一般手続きおよび原則 .....	56
2.3. 毒性評価 .....	57
2.4. 健康機能食品の安全性管理 .....	58
3. 機能性評価 .....	61
3.1. 機能性評価の基本原則 .....	61
3.2. 機能性内容の評価要素 .....	62
3.3. 告示型健康機能食品の機能性成分 .....	66
3.4. 個別認定型健康機能食品の機能性成分 .....	78
4. 機能性原料の再評価 .....	104
<b>IV部. 日韓比較 .....</b>	<b>106</b>
<b>別紙 .....</b>	<b>115</b>

本冊子の一部または全部を問わず、無断引用、転載を禁ず

韓国における健康食品に関する制度研究報告書

一般財団法人 医療経済研究・社会保険福祉協会

2017(平成 29)年 3 月