

市場規模が3倍に！

# 健食ビジネス 新時代を勝ち抜く プロの戦略

「機能性表示」解禁を、どう生かすか

米国財団法人 HIF 理事長 / (株)薬事法ドットコム社主

**林田 学**

ダイヤモンド社

3倍に!

# 健食ビジネス 新時代を勝ち抜く プロの戦略

「機能性表示」解禁を、どう生かすか

米国財団法人 HIF 理事長／(株)薬事法ドットコム社主

**林田 学**

ダイヤモンド社

# 林田 学 (Mike Hayashida, Ph.D.)

●東京大学法学部大学院卒、法学博士

Harvard Medical School Participant (医療マネジメント)。

●大学教授、弁護士\*を経て、現在株業事法ドットコム社主(東京)、米国財団法人HIF理事長(Hayashida Intercultural Foundation, NY)

2002年度薬事法改正のための小委員会委員他、政府関係委員会委員多数歴任。1995年、小林製薬の通販事業立ち上げサポートを皮切りに、これまで600社以上の健康美容医療ビジネスのプレーヤーをサポート(広告代理店やクリニックを含む)。主な著書に、『PL法新時代』(中公新書)、『情報公開法』(中公新書)、『最新薬事法改正と医薬品ビジネスがよーくわかる本』(秀和システム出版)、『ゼロから始める! 4年で年商30億の通販長者になれるプロの戦略』(ダイヤモンド社)など。

\*現在は弁護士登録を辞め、弁護士活動はしていません。

●東京オフィス 〒160-0023 東京都新宿区西新宿3-2-27 オーチュー第7ビル3F  
ニューヨークオフィス 57W 57th 4th Fl NY NY10019

●本書の関連サイト

林田学の健康食品・機能性表示ナビゲーター→ <http://mike-hayashida.blog.jp/>

林田学公式サイト→ [www.mhayashida.com/](http://www.mhayashida.com/)

林田学へのお問い合わせはメールで: [mike@usjri.com](mailto:mike@usjri.com)

市場規模が3倍に!

## 健食ビジネス新時代を勝ち抜くプロの戦略

「機能性表示」解禁を、どう生かすか

---

2015年1月16日 第1刷発行

著者——林田 学

発行所——ダイヤモンド社

〒150-8409 東京都渋谷区神宮前6-12-17

<http://www.diamond.co.jp/>

電話/ 03-5778-7235 (編集) 03-5778-7240 (販売)

装丁——エクサビーコ

製作進行——ダイヤモンド・グラフィック社

印刷——信毎書籍印刷(本文)・慶昌堂印刷(カバー)

製本——川島製本所

編集担当——梶原一義

©2015 Mike Hayashida

ISBN 978-4-478-02858-2

落丁・乱丁本はお手数ですが小社営業局あてにお送りください。送料小社負担にてお取替えいたします。但し、古書店で購入されたものについてはお取替えできません。

無断転載・複製を禁ず

Printed in Japan

第 1 章 何が変わるのか 17

機能性表示とは 18

現在可能な効果表現 20

機能性表示と薬事法 22

機能性表示と景品表示法 23

機能性表示によるビジネスチャンス 24

言える範囲 26

機能性エビデンス、成分エビデンス 27

機能性表示に乗るもの、乗らないもの 28

(株)薬事法ドットコムに対応 29

## 第2章

どんなことが言えるのか？

33

経緯 34

できない表現 37

できる表現 38

手続き 40

## 第3章

機能的エビデンス 43

どういうエビデンスが必要なのか 44

臨床試験 45

臨床試験の要件とは？ 46

期間 47

人数 48

倫理委員会の承認 49

試験計画はあらかじめUMIN（大学病院医療情報ネットワーク研究

センター）などに登録 50

CONSORT声明の形式でまとめる 51

査読付きの雑誌に掲載する 51

SR 54

SRのメリットとデメリット 55

SRのみによるエビデンスの際はクロスセル商材が最適 60

臨床試験のメリット 61

臨床試験のデメリット 63

臨床試験とSR 65

## 第4章

### 成分エビデンス 67

もう一つのエビデンス 68

成分の特定と定量 68

消費者庁報告書 69

ウコンジュースにおける成分の特定・定量 72

訴求したい成分はNG、他成分はOKの場合、どうする？ 75

他成分を機能性関与成分とする場合の問題点 76

使える成分が全くない場合 77

規格 78

作用機序 78

成分エビデンスのケーススタディ 81

手続き 83

## 第5章 ケーススタディ 85

三つのハードルのクリアが条件——第4章までのおさらい 86

桑葉を主成分とする「健康食品K」 89

HFSにより原料の有効性を探る 90

## 第6章

### 機能性表示を行わなくても適法に効果を言えるケース

103

各成分の文献を調査 91

可能性があるのは血圧、整腸、血糖値への効果の表現 96

消費者庁への届出 97

パッケージの記載 100

「置き換えダイエット」と「明らか食品」 104

置き換えダイエット 104

消費者庁が考える瘦身効果 106

明らか食品 106

生鮮食料品の機能性表示 109

## 第7章

### 今のままでも行けるのか？

111

現状 112

薬事法の厳格化 113

厳しくなる景表法 117

危ないと思っても…… 118

コラム 強命水事件と乳酸菌マーケティング 119

コラム 課徴金制度と単品通販 120

## 第8章

### 機能性表示を届け出たあとのマーケティング戦略（表示と広告）

121

機能性表示の表示と広告 122

トクホ「黒ウーロン茶」のCM 124

臨床データの広告掲載はOK 125

第  
9  
章

壁を越えるリーガルマーケティング

129

リーガルマーケティング理論とは？ 130

リーガルマーケティングは競争力そのもの 132

法規制の変化は最高のビジネスチャンス 134

二〇一一年七月のルール変更 136

CVR一〇%、LTV七万円の優位性 137

第  
10  
章

暗黒の時代なのか、黄金の時代なのか

139

暗黒の時代 140

黄金の時代 142

付章 1

Q & A 143

● 制度・ルール編 144

● マーケティング編 169

コラム 化粧品と機能性表示健康商品のクロスマーケティング 174

付章 2

消費者庁「食品の新たな機能性表示制度に関する検討会報告書」  
(二〇一四年七月三〇日)の抜粋とコメント 175

付章 3

消費者庁「いわゆる健康食品に関する景品表示法及び健康増進法上の留意事項について」(二〇一三年十二月二十四日)の抜粋とコメント 215

コラム エビデンスマーケティングの支えとなる二〇一三年十二月二十四日の通知 244

コラム エビデンスリーガルマーケティングの実践 246

3倍に!

# 健食ビジネス 新時代を勝ち抜く プロの戦略

「機能性表示」解禁を、どう生かすか

米国財団法人 HIF 理事長／(株)薬事法ドットコム社主

**林田 学**

ダイヤモンド社

はしがき

「男の活力、来た」「耳より情報！会話をしつかり楽しみたい方におすすめ」

新聞の広告欄には、こうした「謎解きコピー」が並んでいます。どれも健康食品の広告です。

「健康食品は効果をうたってはいけない」

一九七一年に出された厚生省通知は今でも引き継がれており、この原則が冒頭のような謎解きコピーをもたらししています。

たしかに一九七一年当時の健康食品と言えば、小麦粉で作り上げたものを「ガマの油売り」のような口上で売っていたのかもしれませんが。

しかし、その後技術は進歩し、がん患者のほとんどが何らかの形で健康食品を摂取し、終末期医療のあり方を研究する日本緩和医療学会のガイドラインでも健

康食品への言及が行われるなど、「しょせんはガマの油売り」と切り捨てる規制手法と現実の隔離が著しくなっています。

ところで、アメリカでは一九九四年に法改正が行われ、エビデンス（科学的根拠）があれば病気の予防・診断・治療を除き健康食品も効果をうたってよいという規制に変化しました。

アメリカはもともと消費者の自己責任の考え方が強いお国柄なので、いち早い規制のパラダイムシフトが可能だったのかもしれない。

他方、日本は、何か消費者問題が起きると、すぐに「国は何をやっているのか」と、自己責任よりお上に大きく依存することを好むお国柄なので、「消費者に情報を与えて、良否については自分で判断させる」という方向になかなかパラダイムシフトできなかつたのです。しかし、アメリカから遅れること二〇年にして、ようやくこの方向への転換が行われることになりました。

それが健康食品の機能性表示で、二〇一五年春から一般食品も含めた形でスタートすることになりました。

昔はやった動物占いで言うと、私は典型的な「黒ヒョウ」です。新しい物好きで群れず、我が道を行くアウトサイダー。変わった経歴の持ち主です。

もともと法律畑で大学教授や弁護士もやりましたし、法律を作る政府の委員会の委員もやりましたので、法律が作られる舞台裏や法律の言葉の底に潜む本音の読み取り方なども多少はわかります。

そんな中でいろいろな企業の現場と深く関わって、マーケティングを実地で学びました。たとえば、一九九八年に私が「やずや」の西野博道さん（当時専務）と出会ったとき、同社は年商三〇億円の壁を超えられずに停滞していました。しかし、その後は私と西野さんの関係をしっかりと行い、あれよあれよと言う間に、年商四七〇億円に達しました。

私はやずやのほぼすべての広告に関わる中で、法規制の凸凹に合わせてマーケティングを組み立てることの重要性を悟り、そこからリーガルマーケティング理論を構築しました（リーガルマーケティング理論については、本書第9章をご覧ください）。

その後時代は移り、WEBマーケティング全盛の時代となりました。私はやは

りクライアントをサポートする中で実地でWEBマーケティングを学び、それとリーガルマーケティングを接合させたところ、ある企業の月商は二年で二〇倍に伸びました（その経験を基に書いたのが『ゼロから始める！ 4年で年商30億円の通販長者になれるプロの戦略』（ダイヤモンド社）です）。

そして、法規制としては景品表示法が消費者庁所管に移ると厳しさを増し、「寝ている間に勝手にダイエット」といった広告表現のきっちりしたエビデンスが求められる時代となりました。

そこで私は、ハーバード大学メディカルスクールの通信講座を受講するなどして医学的知識を身につけつつ、実地でエビデンスとしての臨床試験に何度も関わり、医学論文の著者に名を連ねるようになりました。

そんな中で生まれたのがボディメイクジムの大ヒットです。彼らのシャープな切り口の広告のエビデンス作りは私が指導して行ったものです。

つとに重要度を増している景品表示法（景表法）まで視野に含めて考えると、これからの時代に求められるのは「エビデンスリーガルマーケティング」です。エビデンスがあれば効果を言える健康食品の機能性表示制度はまさにこの流れ

に沿うものであり、ビジネスの勝敗は「エビデンスリーガルマーケティング」の巧拙で決まるように思えます。

本書は法律書ではなく、新しい法規制の解説書でもありません。ビジネスプレーヤーに新規制の下でのマーケティング戦略（エビデンスリーガルマーケティング）を理解してもらうことを最終目的とする書です。

本書が単なる新しい物好きの趣味の著作にとどまらず、真に新しい時代の成功者を輩出するナビゲーターとなることを願っています。

二〇一五年一月

林田学

※本書脱稿後、消費者庁より機能性表示のガイドラインが発表される予定です。それとそれに対する私の解説については健康食品機能性表示ナビゲーター（<http://mike-hayashida.blog.jp/>）をご覧ください。ノウハウも含め、お問合せは [mike@usjri.com](mailto:mike@usjri.com) までお寄せください。

※アウトサイダーの道を行く私は、二〇一四年に米ニューヨークに HAYASHIDA INTERCULTURAL FOUNDATION（林田文化交流財団）を設立し、日米の情報交換を進める基盤を作りました。

機能性表示に限らず、本書でも触れている景表法違反に課徴金を課す法改正や再生医療（医薬品・医療機器・化粧品・美容機器も含む）の法改正など、アメリカ型の流れを汲む新規制が、今後の我が国の健康美容医療ビジネスを大きく変えていくように思います。

※「薬事法」は二〇一四年一月二十五日より「医薬品医療機器等法」（略称、医機法）に改正されましたが、これは再生医療と医療機器を中心とした改正で本書にかかわる部分は変化ありません。法の名称はなじみの深い「薬事法」という名称を本書ではそのまま使用しています。