

平成22年5月18日

特定保健用食品の表示をわかりやすくするための提案

財団法人 日本健康・栄養食品協会
理事長 林 裕造

背 景

「健康食品の表示に関する検討会」において、現行の特保の表示は、わかりにくく、誤解を招く事例があるとの意見が述べられている。

その理由として、「許可表示」の文言や「摂取目安量」、「摂取時期」の定義が曖昧で、限定された表現になっている点があげられている。

対応策

特定保健用食品は、許可要件として有効性、安全性に関する試験の実施と、適切な摂取量の設定が求められているので、それらの条件に沿った適正な対象者、用法を明確に示すことが、消費者にとって「わかりやすい表示」につながり、有効性/安全性を担保する情報になると考えられる。

以上の観点から、特定保健用食品の表示をわかりやすくするための具体策を提案する。

特定保健用食品 「わかりやすい表示」提案

◎ 特定保健用食品の表示全般について

案1：現行の表示方法を大きく変えないで対応した場合

- ・許可表示については、関与成分、作用機序、効能、対象者の4要素を含める。
本品は、●●【関与成分】の働きにより、△△するので【作用機序】、▲▲させる効果が期待できます。【効果】◎◎が気になる方に適しています。【対象者】
- ・1日当たり摂取目安量については、「摂取量、摂取タイミング」を記載することができる。
※ 項目の名称も検討し、よりわかりやすくする。
例：「許可表示」→「期待できる効果」など

案2：項目立てを変更することにより、よりシャープに伝える

- [効能成分] ●●
- [期待できる効果] 食事から摂取した○○の吸収を抑えるので、食後の ▲▲の上昇を抑えます。
- [飲用に適した方] ◎◎の多い食事を摂りがちな方、 △△が高めの方
- [効果的な飲用方法] 食事とともに飲んでください。継続的に飲まれることをお勧めします。

● よりわかり易くするための方策

- ① 設計品質（この場合効能も含まれる）を保証するために、健康診断値による対象者の範囲や「用法用量」を明記できる。
- ② 更に理解を促進させるための表示
 - ・ 作用機序（メカニズム）の説明図（イラスト等）を表示することができる。
 - ・ 有効性のグラフを表示に使用することができる。

◎ 個別の表示について

表示機能「お腹の調子」

製品：乳酸菌を含むヨーグルト

● 現行事例

[許可表示]

△△乳酸菌の働きにより、腸内細菌のバランスを整えて、おなかの調子を良好に保ちます。

[1日当たりの摂取目安量]

1日あたり〇〇gを目安にお召し上がりください。

[摂取上の注意]

生ものですから、開封後はお早めにお召し上がり下さい。

● 変更案

[（例）期待できる効果]

△ △乳酸菌の働きにより【関与成分】、腸内細菌のバランスを整えて【作用機序】、おなかの調子を良好に保ちます【効能】。**便秘が気になる方**におすすめします【対象者】。

[（例）摂取方法]

1日あたり〇〇ml以上を**食事とともにあるいは食間**にお召し上がり下さい

【用法用量】。毎日続けてお召しあがりになると効果的です。

[摂取上の注意]

□□週間続けても効果が感じられない場合は摂取を中止するか他の製品をおためし下さい。

◎[現行の特保審査で問題となる可能性]

便秘が気になる方：“気になる方”であっても、「便秘」という言葉が医薬品的効能効果につながると判断される可能性あり。

〇ml以上：摂取目安量として、“以上” 目安量としては不適切とされる可能性あり。

食事とともにあるいは食間に：摂取時間を限定することは、「医薬品的用法・用量」と判断される可能性あり。

表示機能「**血圧**」

製品：清涼飲料水

● 現行事例

[許可表示]

本品は△△を含んでおり、血圧が高めの方に適した飲料です。

[1日当たりの摂取目安量]

1日1本を目安にお飲みください。

[摂取上の注意]

本品は治療を目的とした飲料ではありません。体質によりまれにせきができることがあります。その際は医師にご相談ください。妊娠中または妊娠の可能性のある方及び腎機能が低下している方は医師にご相談の上、飲用してください。

● 変更案

[(例) 期待できる効果]

本品は血圧の低下を促す働きのある△△を含んでおり【**関与成分／作用機序**】、血圧が高めの方【**対象者**】の**血圧を正常に導く**ことにより健康の維持【**効能**】に役立つ飲料です。

*：〇〇学会の分類では、収縮期血圧：130～139が“血圧が高め（正常高値）”とされています。健康診断の結果などをごらんになってください【**対象者の明確化**】。

[(例) 摂取方法]

1日1本を目安にお飲みください。毎日1本、継続的に飲むことをお勧めします【**用法用量**】。

〇か月の継続摂取により、〇人中〇人で血圧の改善効果が確認されています。

【有効性を文章で説明】

[摂取上の注意]

本品は治療を目的とした飲料ではありません。体質によりまれにせきができることがあります。その際は医師にご相談ください。妊娠中または妊娠の可能性のある方及び腎機能が低下している方は医師にご相談の上、飲用してください。

◎[現行の特保審査で問題となる可能性]

血圧を正常に導く：医薬品的効能効果につながると判断される可能性あり。

〇人中〇人で血圧の改善効果が確認：この結果を得た試験の条件が不明確とされる可能性あり。

表示機能「体脂肪」

製品：清涼飲料水

● 現行事例

[許可表示]

本品は〇〇を豊富に含んでおり、エネルギーとして脂肪を消費しやすくするので、体脂肪が気になる方に適しています。

[1日当たりの摂取目安量]

1本を目安にお飲みください。

[摂取上の注意]

多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。

1日当たりの摂取目安量をお守りください。

● 変更案

[(例) 期待できる効果]

この飲料は、〇〇が代謝を活性化して、エネルギーとして脂肪を燃焼しやすくする体質に変えていくので【**関与成分／作用機序**】、体脂肪、特に**内臓脂肪**を低減させる効果が期待できます【**効能**】。

肥満ぎみの方や、健康診断でメタボリックシンドロームと言われた方にお勧めします【**対象者**】。

[(例) 摂取方法]

本品は食品です。1回だけの摂取ですぐに効果が現れるものではありません。

1日1本を継続してお飲み下さい【**用法用量**】。

[摂取上の注意]

1日当たりの摂取目安量（1日1本）をお守りください。

多量に飲んでも病気が治ったり、より強い効果が発揮されるものではありません。

飲みすぎは下痢などの原因になりますので、ご注意ください。

◎[現行の特保審査で問題となる可能性]

内臓脂肪:効果対象に特定の臓器とすることは、医薬品的とされる可能性あり。

肥満ぎみの方や、健康診断でメタボリックシンドロームと言われた方:

対象者に「肥満」、「メタボリックシンドローム」という言葉を使うことは、医薬品的と判断される可能性あり

◎ 特定保健用食品の定義について

消費者庁ホームページより

● 現行

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、血圧、血中のコレステロールなどを正常に保つことを助けたり、おなかの調子を整えたりするのに役立つ、などの特定の保健の用途に資する旨を表示するものをいいます。

● 変更案

からだの生理学的機能を良好にする成分を含み、生活習慣病の予防やメタボリックシンドローム対策に役立つよう工夫された食品です。国の審査を経て安全性と有効性が科学的に明らかにされたものだけが、血圧、血糖値を正常に保つなど、その機能を表示することが許可されています。