

栄養成分の取扱いについて (安全性の観点)

平成28年4月26日
消費者庁食品表示企画課

- ① 栄養成分を機能性表示食品制度の対象とする意義
- ② 安全性の確保
 - ・対象となる食品・成分の範囲
 - ・摂取量の在り方
- ③ 機能性の表示
 - ・適切な機能性表示の範囲
 - ・消費者に誤解を与えないための情報の在り方
- ④ 食品表示制度としての国の関与
 - ・安全性の確保及び機能性の表示の適切性を担保するための手続 等

具体的論点②(栄養成分) (案)

平成28年2月16日
第2回検討会 資料2から抜粋

① 栄養成分を機能性表示食品制度の対象とする意義

現 状

- ・栄養機能食品 : 栄養政策上必要な栄養成分について機能表示ができる。
- ・特定保健用食品: 栄養成分の疾病リスクの低減表示が可能。
- ・機能性表示食品: 一部の栄養素の構成成分については、対象となっている。

論 点

- ・栄養成分については、既に栄養機能食品及び特定保健用食品において、栄養成分の機能の表示や疾病リスクの低減表示を行うことができる状況であり、機能性表示食品において栄養成分を対象とする意義は何か。

② 安全性の確保 (仮に栄養成分を対象とする場合)

現 状

- ・栄養機能食品では、上限量が設定されている。
- ・また、「いわゆる『健康食品』に関する報告書」(食品安全委員会、平成27年12月公表)において、一部の栄養成分の過剰摂取に関する注意喚起がなされている。
- ・食事摂取基準において、耐受上限量が設定されている栄養素がある。

論 点

- ・仮に栄養成分を対象とする場合には、安全性の確保の観点から、対象となる食品や栄養成分の範囲、摂取量の在り方について検討し、過剰摂取を回避すべく対処する必要があるのではないか。

具体的論点③(栄養成分)(案)

平成28年2月16日
第2回検討会 資料2から抜粋

③ 機能性の表示

現 状

- ・栄養機能食品及び特定保健用食品(疾病リスク低減表示)の機能性の表示は、国が定めた定型文を表示することとなっており、国において一定の機能性及び安全性の科学的根拠を担保している。

論 点

- ・栄養機能食品と異なる機能が表示されること、また、食事摂取基準に定められている量及び機能と異なる機能性を表示することが、消費者の混乱を招く可能性についてどう考えるか。

④ 食品表示制度としての国の関与

現 状

- ・安全性の確保及び機能性の表示の適切性を担保するために、安全性の評価及び機能性に関する科学的根拠を届け出ることとなっている。
- ・届出された資料については、一部を除き情報公開することとなっている。

論 点

- ・現在の届出資料に加え、追加して届け出るべき情報等の充実を図る必要はないか。

第3回検討会における事業者団体からの 栄養成分の取扱いに関する提案内容の概要(論点に対しての整理)①

	日本チェーンドラッグストア協会	日本OTC医薬品協会	公益社団法人日本通信販売協会	健康食品産業協議会
栄養成分を対象とする意義	<ul style="list-style-type: none"> ・国民の健康づくりの一助になる制度に仕上げる事。 ・国民の持つ「知る権利」、「選ぶ権利」を確保すること。 	<ul style="list-style-type: none"> ・生鮮食品からの導入は、食事を基本とする栄養政策に合致。 	<ul style="list-style-type: none"> ・たんぱく質、脂質、炭水化物の構成成分について、食事摂取基準と異なる機能で摂取する成分である。 ・健康食品を使用している人の中で、ビタミン、ミネラルを使用している人の割合は大きい。 ・健康食品を機能性表示食品とすることができれば、消費者の選択に役立つだけでなく、品質面などの標準化がしやすくなる。 ・販売されている商品についての内容や数など正確に把握できるようにする。 	<ul style="list-style-type: none"> ・研究の進展が目覚しく、それらの成果を消費者に広く知らせ、健康に役立たせることは有益。 ・欧米では、これらの機能性表示情報が日本に比べ数倍提供されており、消費者の健康の維持増進に有効活用されている。 ・世界中の研究成果を研究レビューの形で活用できるため、機能性の効率的な情報提供が可能。 ・栄養機能食品は栄養素の不足を補うことが目的であり、食の3次機能を実現するための制度設計とは異なっている。 ・科学的に栄養成分を複数組み合わせた方がより良い効果や機能を発揮するものも多い。 ・栄養成分を複数組み合わせた方がより良い効果や機能を発揮するものも多い。 ・企業責任の下で機能性表示食品制度の成分として、ビタミン、ミネラルも使用できるようにしたほうが、新規の機能に関して国民の健康維持増進に寄与する商品をタイムリーに消費者に提供できるようになる。

第3回検討会における事業者団体からの 栄養成分の取扱いに関する提案内容の概要(論点に対しての整理)②

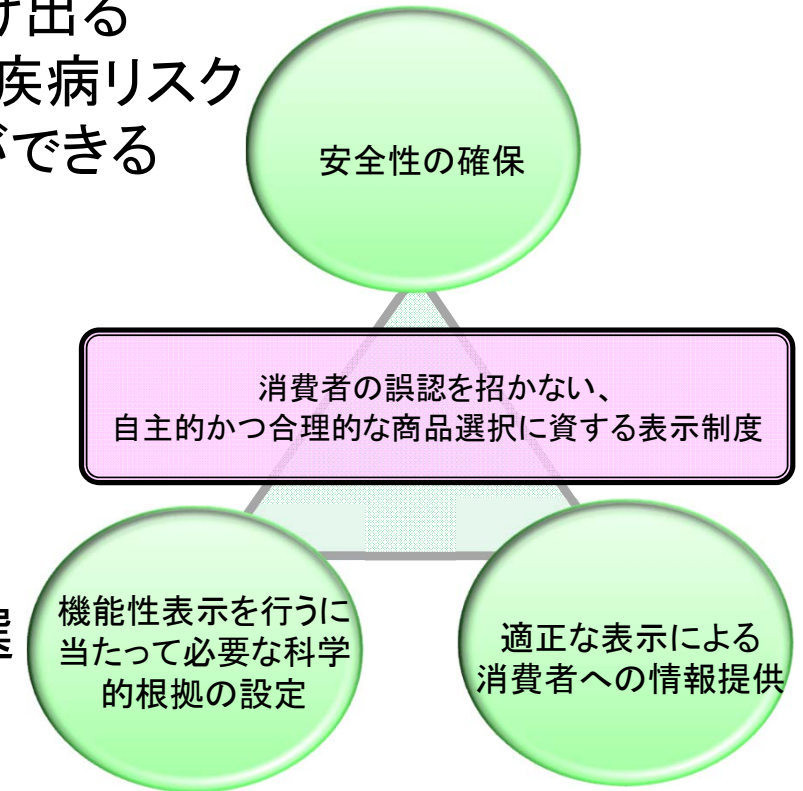
	日本チェーンドラッグストア協会	日本OTC医薬品協会	公益社団法人日本通信販売協会	健康食品産業協議会
安全性の確保の観点 (成分の範囲)	・米国と同様の成分。	・生鮮食品から導入。 ・過剰摂取のリスクが低い。 ・特に脂溶性ビタミン等は蓄積されるおそれもあり、危惧。 ・サプリ形状の場合にはGMP、GQP、GVPをある程度整備。	・たんぱく質、脂質、炭水化物の構成成分。 ・ビタミン、ミネラル(食品表示基準別表第9第1欄に掲げるビタミン、ミネラルのうち、カリウム、ナトリウム、リン以外)。 ・使用時の条件:安全性について確認ができている成分/定性・定量ができる成分。	・機能性(3次機能)を有する糖質、たんぱく質、脂質も対象成分とされるべき。 ・栄養機能食品で定められているビタミン、ミネラル。
(上限量等)		・特に脂溶性ビタミン等は蓄積されるおそれもあり、危惧。 ・目安量はあってもこれ以上摂ってはいけないという制限がない(過剰摂取の懸念、適正使用に対する消費者の理解醸成、啓発が重要)。	・糖類や脂質の過剰摂取については、食事と合わせて影響がないか確認することがすでに届出で求められている。 ・ビタミン(水溶性、脂溶性)、ミネラル(摂取の多い物、少ない物)で属性を分けて検討する。	・食事摂取基準の耐受上限量、栄養機能食品の上限量等の各種安全量の基準を踏まえて配合範囲の設定。ただし、科学的根拠のレベルの高い事例では、例外も考慮すべき。 ・上記の考え方で設定された上限量に対する摂取目安量の比率を表示するように努める。
(注意喚起)	安全性確保の焦点は、誤認、過剰摂取をどう防ぐか。	・消費者への指導強化(過剰摂取防止、適正使用)。		・表示や広告において適切な注意喚起(強調注意喚起)を行うこととする。 ・容器包装に添付文書を付け、安全な摂取方法等の詳細説明を行えるようにする。

第3回検討会における事業者団体からの 栄養成分の取扱いに関する提案内容の概要(論点に対しての整理)③

	日本チェーンドラッグストア協会	日本OTC医薬品協会	公益社団法人日本通信販売協会	健康食品産業協議会
機能性の表示	<ul style="list-style-type: none"> ・ビタミン、ミネラルなどは、他の素材と組み合わせることができ、特に使用できる分野が限定されていない。 	<ul style="list-style-type: none"> ・生鮮食品からの導入であれば、栄養機能食品、医薬品・医薬部外品との重複がなく、消費者の混乱を防げる。 (注:栄養機能食品については、生鮮食品も対象) 		<ul style="list-style-type: none"> ・現行のガイドラインに従う。 ・OTC医薬品、医薬部外品、特定保健用食品、栄養機能食品と有効性の表示内容については、これらの商品群の有効性表示との混乱を生じないように整理する。
食品表示制度として国の関与等	<ul style="list-style-type: none"> ・国の関与を少なく、民間企業と消費者の権利と責任を大きく。 	<ul style="list-style-type: none"> ・海外の食品GMP、医薬部外品GMPを参考に、機能性表示食品制度に適した食品GMPの制度化及び監視指導。 		<ul style="list-style-type: none"> ・各制度の役割や使い方の相違点をオピニオンリーダー及び消費者に向けてセミナー等によって啓発する(団体として)。 ・栄養成分のHPを作成し、各制度の特徴と使い方の情報を盛り込む(国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所のデータベースの活用など)。 ・容器包装と広告では上記HPを参照するよう促す。

議論に当たっての基本的な考え方

- 機能性表示食品制度は、事業者の責任において届け出ることによって健康の保持増進に資する特定の保健の目的(疾病リスクの低減に係るものを除く。)に関する表示を行うことができる制度。
- 一方で、
 - ① 機能性表示食品では、機能性関与成分が増強される場合が多いことから、当該食品の安全性の確保を第一に考慮する必要があること
 - ② 消費者の誤認を招かない、自主的かつ合理的な選択に資する制度でなければならないことを踏まえた検討を行う必要。
- その検討に当たっては、関連する諸制度や関係行政機関により、これまでに示されている知見との整合性を考慮する必要。



対象とする栄養成分の範囲について①

(たんぱく質、脂質、糖質、糖類)

事業者団体からの提案

○日本通信販売協会

たんぱく質(具体例 ホエイプロテイン)、脂質(飽和脂肪酸含む)(具体例 大豆レシチン)、糖質(具体例 オリゴ糖)、糖類(具体例 キシリトール、アラビノース)

○健康食品産業協議会

たんぱく質、脂質、糖質

現状

- 食事摂取基準においては、たんぱく質、脂質、炭水化物はエネルギー産生栄養素バランスとして、総エネルギーに占める割合が目標量として策定されている。
- 「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」において、たんぱく質については、その構成成分として各種アミノ酸、各種ペプチドを、脂質については、n-3系脂肪酸、n-6系脂肪酸の構成成分を、対象成分となり得るものとして整理している。
- 脂質、糖類(単糖類又は二糖類であって、糖アルコールでないものに限る。)は、国民の栄養摂取の状況からみてその過剰な摂取が国民の健康の保持増進を妨げているものとして健康増進法施行規則で定められた栄養素である。

検討事項

- 提案のあったたんぱく質、脂質、糖質、糖類、及びその構成成分について、対象成分とすべきか。
- 仮に対象成分とする場合に、留意すべき事項はあるか。

対象とする栄養成分の範囲について② (ビタミン、ミネラル)

事業者団体からの提案

○日本通信販売協会

〔ビタミン〕 脂溶性：ビタミンA、ビタミンD、ビタミンE、ビタミンK

水溶性：ビタミンB₁、ビタミンB₂、ナイアシン、ビタミンB₆、ビタミンB₁₂、葉酸、パントテン酸、ビオチン、ビタミンC

〔ミネラル〕 多量：カルシウム、マグネシウム

微量：鉄、亜鉛、銅、マンガン、ヨウ素、セレン、クロム、モリブデン

○健康食品産業協議会

栄養機能食品で定められているビタミン、ミネラル

現状

- 「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」において、ビタミンAの構成成分であるプロビタミンAカロテノイド(β-カロテン、α-カロテン、β-クリプトキサンチン等)については対象成分となり得るものとして整理している。
- 栄養機能食品では、上記提案のうち、マンガン、ヨウ素、セレン、クロム、モリブデンについては対象成分となっていない。
- 「いわゆる『健康食品』に関する報告書」(食品安全委員会、平成27年12月公表)において、一部の栄養成分の過剰摂取に関する注意喚起がなされている。
- 食事摂取基準において、耐受上限量が設定されている栄養素がある。

検討事項

- 提案のあったビタミン、ミネラルについて、対象成分とすべきか。
- 日本OTC医薬品協会からは、生鮮食品に限って導入する提案があったが、生鮮食品に限って対象とすべきか。

(参考) 栄養機能食品の成分追加の考え方 (平成27年4月施行)

平成26年10月15日
第33回消費者委員会食品表示部会 資料5から抜粋

対象成分

対象成分は、以下の基準を全て満たすものである。

- ・国民の栄養摂取の状況からみて欠乏が国民の健康の保持増進に影響を与えているものとして厚生労働省令で定める栄養素であり、かつ食事摂取基準で基準が策定されている成分
- ・公的統計において国民の平均的な摂取量が把握されている成分
- ・万一過剰摂取した場合でも健康被害のリスクが高くない成分
- ・通常の食生活を補完する目的で摂取することにより、前述の対象者において健康の維持・増進(不足リスク回避の機能及び積極的摂取による機能)が期待できる成分

※ビタミン・ミネラル以外の栄養成分についても、検討対象。

※エネルギー産生栄養素バランスの指標が示されている栄養成分(たんぱく質、脂質、飽和脂肪酸、炭水化物)については、総合的に評価する必要があるため、特定の栄養成分の補給を目的とする栄養機能食品の対象外。

上下限値の設定根拠

【上限値】

- ・①又は②と、医薬部外品一日最大分量を比較して、低い方の値。
 - ①NOAEL(健康障害非発現量)から日本人の平均的な摂取量を差し引いたもの
 - ②UL(耐容上限量)から日本人の平均的な摂取量を差し引いたもの
- ・NOAEL、UL、医薬部外品一日最大分量が設定されていない成分は、栄養素等表示基準値

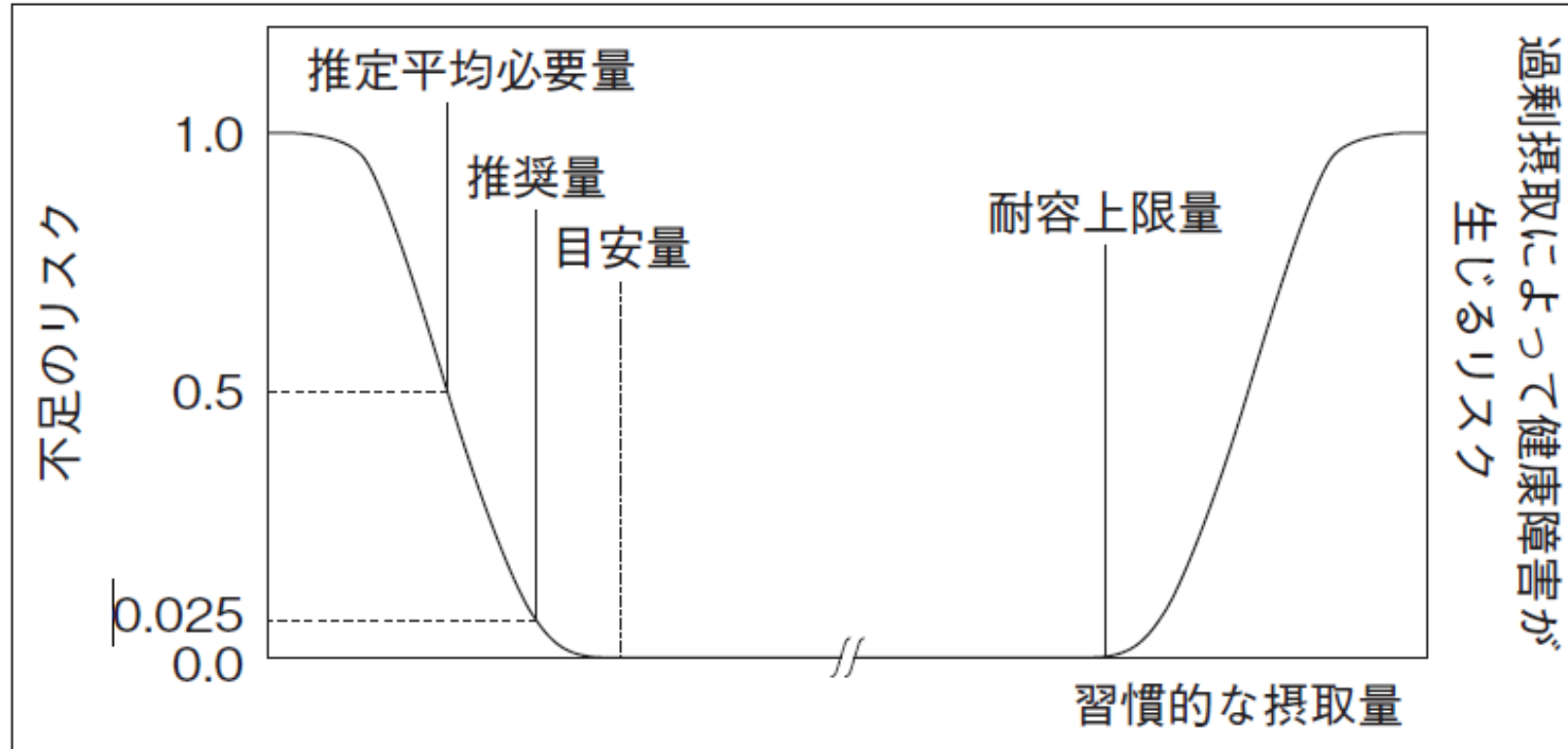
※栄養機能食品は身体の健全な成長、発達、健康の維持に必要な栄養成分の補給(一義的には不足のリスク回避)を目的として栄養成分の機能の表示をするもの国が定める基準値である以上、安全性の確保が特に重要である。ULが設定されていない場合のほとんどは関連の科学的根拠が不十分なためであり、どれだけ摂取しても安全ということではない。

※この点を踏まえると、不足のリスク回避と安全性の確保が両立し得る基準として、栄養素等表示基準値(ほとんどの人が不足しない量)を上限値とすることが適当

【下限値】 栄養素等表示基準値の30%

(参考) 食事摂取基準の各指標の概念図

この図は、習慣的な摂取量と摂取不足又は過剰摂取に由来する健康障害のリスク、すなわち、健康障害が生じる確率との関係を概念的に示している。この概念を集団に当てはめると、摂取不足を生じる人の割合は過剰摂取によって健康障害を生じる人の割合を示す図として理解することもできる。



縦軸は、個人の場合は不足又は過剰によって健康障害が生じる確率を、集団の場合は不足状態にある人又は過剰摂取によって健康障害を生じる人の割合を示す。

不足の確率が推定平均必要量では0.5(50%)あり、推奨量では0.02~0.03(中間値として0.025)(2~3%又は2.5%)あることを示す。耐受上限量以上を摂取した場合には過剰摂取による健康障害が生じる潜在的なリスクが存在することを示す。そして、推奨量と耐受上限量との間の摂取量では、不足のリスク、過剰摂取による健康障害が生じるリスク共に0(ゼロ)に近いことを示す。

目安量については、推定平均必要量並びに推奨量と一定の関係を持たない。しかし、推奨量と目安量を同時に算定することが可能であれば、目安量は推奨量よりも大きい(図では右方)と考えられるため、参考として付記した。

目標量は、ここに示す概念や方法とは異なる性質のものであることから、ここには図示できない。

(参考) 食事摂取基準の耐容上限量の考え方

耐容上限量 (tolerable upper intake level: UL) の定義

健康障害をもたらすリスクがないとみなされる習慣的な摂取量の上限を与える量として「耐容上限量」を定義する。これを超えて摂取すると、過剰摂取によって生じる潜在的な健康障害のリスクが高まると考える。

理論的には、「耐容上限量」は、「健康障害が発現しないことが知られている習慣的な摂取量」の最大値(健康障害非発現量、no observed adverse effect level: NOAEL)と「健康障害が発現したことが知られている習慣的な摂取量」の最小値(最低健康障害発現量、lowest observed adverse effect level: LOAEL)との間に存在する。

しかし、これらの報告は少なく、特殊な集団を対象としたものに限られること、さらには、動物実験や *in vitro* など人工的に構成された条件下で行われた実験で得られた結果に基づかねばならない場合もあることから、得られた数値の不確実性と安全の確保に配慮して、NOAEL 又は LOAEL を「不確実性因子」(uncertain factor: UF) で除した値を耐容上限量とした。

- ・ヒトを対象として通常の食品を摂取した報告に基づく場合：
 $UL = NOAEL \div UF$ (UFには1から5の範囲で適当な値を用いた)
- ・ヒトを対象としてサプリメントを摂取した報告に基づく場合、又は、動物実験や *in vitro* の実験に基づく場合：
 $UL = LOAEL \div UF$ (UFには10を用いた)

(「日本人の食事摂取基準(2015年版)」策定検討会報告書から抜粋)

(参考) 栄養機能食品及び特定保健用食品における栄養成分の機能表示

○栄養機能食品

栄養成分	栄養成分の機能
n-3系脂肪酸	n-3系脂肪酸は、皮膚の健康維持を助ける栄養素です。
亜鉛	亜鉛は、味覚を正常に保つのに必要な栄養素です。亜鉛は、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。亜鉛は、たんぱく質・核酸の代謝に関与して、健康の維持に役立つ栄養素です。
カリウム	カリウムは、正常な血圧を保つのに必要な栄養素です。
カルシウム	カルシウムは、骨や歯の形成に必要な栄養素です。
鉄	鉄は、赤血球を作るのに必要な栄養素です。
銅	銅は、赤血球の形成を助ける栄養素です。銅は、多くの体内酵素の正常な働きと骨の形成を助ける栄養素です。
マグネシウム	マグネシウムは、骨や歯の形成に必要な栄養素です。マグネシウムは、多くの体内酵素の正常な働きとエネルギー産生を助けるとともに、血液循環を正常に保つのに必要な栄養素です。
ナイアシン	ナイアシンは、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。
パントテン酸	パントテン酸は、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。
ビオチン	ビオチンは、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。
ビタミンA	ビタミンAは、夜間の視力の維持を助ける栄養素です。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。
ビタミンB ₁	ビタミンB ₁ は、炭水化物からのエネルギー産生と皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。
ビタミンB ₂	ビタミンB ₂ は、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。
ビタミンB ₆	ビタミンB ₆ は、たんぱく質からのエネルギーの産生と皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。
ビタミンB ₁₂	ビタミンB ₁₂ は、赤血球の形成を助ける栄養素です。
ビタミンC	ビタミンCは、皮膚や粘膜の健康維持を助けるとともに、抗酸化作用を持つ栄養素です。
ビタミンD	ビタミンDは、腸管でのカルシウムの吸収を促進し、骨の形成を助ける栄養素です。
ビタミンE	ビタミンEは、抗酸化作用により、体内の脂質を酸化から守り、細胞の健康維持を助ける栄養素です。
ビタミンK	ビタミンKは、正常な血液凝固能を維持する栄養素です。
葉酸	葉酸は、赤血球の形成を助ける栄養素です。葉酸は、胎児の正常な発育に寄与する栄養素です。

○特定保健用食品（疾病リスク低減表示）

関与成分	特定の保健の用途に係る表示
カルシウム(食品添加物公定書等に定められたもの又は食品等として人が摂取してきた経験が十分に存在するものに由来するもの)	この食品はカルシウムを豊富に含みます。日頃の運動と適切な量のカルシウムを含む健康的な食事は、若い女性が健全な骨の健康を維持し、歳をとってからの骨粗鬆症になるリスクを低減するかもしれません。
葉酸(プテロイルモノグルタミン酸)	この食品は葉酸を豊富に含みます。適切な量の葉酸を含む健康的な食事は、女性にとって二分脊椎などの神経管閉鎖障害を持つ子どもが生まれるリスクを低減するかもしれません。

(参考) 栄養機能食品の下限値・上限値、食事摂取基準の耐容上限量

別表第9第1欄に掲げる栄養成分	栄養機能食品 (1日当たりの摂取目安量 に含まれる当該栄養成分)		食事摂取基準 耐容上限量 (18~29歳男性) (1日当たり)	栄養素等表 示基準値	栄養素等摂取量 (20歳以上の平均値) (平成26年国民健康・ 栄養調査)
	下限値	上限値			
たんぱく質	—	—	—	81g	68.4g
脂質	—	—	—	62g	54.3g
飽和脂肪酸	—	—	—	16g	14.4g
n-3系脂肪酸	0.6g	2.0g	—	2.0g	2.2g
n-6系脂肪酸	—	—	—	9.0g	9.4g
コレステロール	—	—	—	—	306mg
炭水化物	—	—	—	320g	259g
糖質	—	—	—	—	—
糖類(単糖類または二糖類であって、糖アルコールでないものに限る)	—	—	—	—	—
食物繊維	—	—	—	19.0g	14.8g
亜鉛	2.64 mg	15mg	40mg	8.8mg	7.9mg
カリウム	840 mg	2800mg	—	2800mg	2,273mg
カルシウム	204 mg	600mg	2,500mg	680mg	490mg
クロム	—	—	—	10 μg	—
セレン	—	—	420 μg	28 μg	—
鉄	2.04 mg	10mg	50mg	6.8mg	7.6mg
銅	0.27 mg	6mg	10mg	0.9mg	1.2mg
ナトリウム	—	—	—	2900mg	3,929mg

別表第9第1欄に掲げる栄養成分	栄養機能食品 (1日当たりの摂取目安量に 含まれる当該栄養成分)		食事摂取基準 耐容上限量 (18~29歳男性) (1日当たり)	栄養素等表 示基準値	栄養素等摂取量 (20歳以上の平均値) (平成26年国民健康・ 栄養調査)
	下限値	上限値			
マグネシウム	96 mg	300mg	—	320mg	244mg
マンガン	—	—	11mg	3.8mg	—
モリブデン	—	—	550 μg	25 μg	—
ヨウ素	—	—	3,000 μg	130 μg	—
リン	—	—	3,000mg	900mg	968mg
ナイアシン	3.9 mg	60mg	300mg	13mg	14.7mgNE
パントテン酸	1.44 mg	30mg	—	4.8mg	5.3mg
ビオチン	15 μg	500 μg	—	50 μg	—
ビタミンA	231 μg	600 μg	2,700 μgRAE	770 μg	521 μgRE
ビタミンB1	0.36 mg	25mg	—	1.2mg	0.8mg
ビタミンB2	0.42 mg	12mg	—	1.4mg	1.1mg
ビタミンB6	0.39 mg	10mg	55mg	1.3mg	1.1mg
ビタミンB12	0.72 μg	60 μg	—	2.4 μg	6.2 μg
ビタミンC	30 mg	1,000mg	—	100mg	100mg
ビタミンD	1.65 μg	5.0 μg	100 μg	5.5 μg	7.6 μg
ビタミンE	1.89 mg	150mg	800mg	6.3mg	6.6mg
ビタミンK	45 μg	150 μg	—	150 μg	242 μg
葉酸	72 μg	200 μg	900 μg	240 μg	298 μg

栄養素等表示基準値:

食品表示基準(平成27年内閣府令第10号)により定められている、国民の健康の維持増進等を図るために示された性別及び年齢階級別の栄養成分の摂取量の基準(食事摂取基準)を性及び年齢階級(18歳以上に限る)ごとの人口により加重平均した値。