

栄養成分の機能表示等に関する調査・検討事業 報告書

令和4年3月
消費者庁

本報告書は、消費者庁の委託を受け、株式会社インテージリサーチが有識者による検討委員会を設置し、取りまとめたものである。

目次

1. はじめに.....	1
1-1 目的.....	1
1-2 背景.....	1
1-2-1 栄養機能食品制度の概要.....	1
1-2-2 検討課題.....	4
2. 諸外国の動向.....	5
2-1 諸外国の動向.....	5
2-1-1 コーデックス委員会.....	5
2-1-2 EUにおける栄養・健康強調表示規制.....	7
3. 栄養成分の機能表示の見直し方針に係る検討.....	9
3-1 栄養成分の機能表示の見直し方針.....	9
3-1-1 過去における栄養機能食品の基本的な方針.....	9
3-1-2 原著論文等に基づく見直し方針.....	10
3-1-3 日本人の食事摂取基準に基づく見直し方針.....	10
3-2 栄養成分の機能表示の見直し方針以外の整理.....	11
3-2-1 栄養成分の機能表示の文末表現の整理.....	11
3-2-2 その他の留意すべき点.....	12
4. 今後の課題.....	13
4-1 栄養機能食品制度について.....	13
5. おわりに.....	15
5-1 検討体制.....	16

1. はじめに

1-1 目的

栄養機能食品制度は 2001 年に創設され、現在は、食品表示基準（平成 27 年内閣府令第 10 号）において 20 種類の栄養成分が定められている。この制度創設以降、機能の表示をすることができる栄養成分の追加及び栄養成分の下限値の見直しは行われてきたが、栄養成分の機能表示は見直しが行われていない。

本事業では、栄養成分の機能表示の見直しに係る検討に資するため、栄養機能食品における栄養成分の役割を表す機能表示の文言の見直し方針を整理した。

- 厚生労働省が策定した日本人の食事摂取基準（2020 年版）、コーデックス委員会（Codex Alimentarius Commission）が策定した基準及びガイドライン、欧州連合（以下「EU」という。）等で認められている栄養成分の機能に関する情報、その他の科学的知見等を整理。
- 上述を踏まえ、検討委員会を設置し、栄養成分の機能表示の見直し方針を整理した。

1-2 背景

1-2-1 栄養機能食品制度の概要

保健機能食品には、栄養機能食品、特定保健用食品、機能性表示食品の 3 種類があり、国が定めた安全性や有効性に関する基準などに従って食品の機能が表示されている。

栄養機能食品とは、食品表示基準第 2 条第 1 項第 11 号において、「食生活において別表第 11 の第 1 欄に掲げる栄養成分（ただし、錠剤、カプセル剤等の形状の加工食品にあつては、カリウムを除く。）の補給を目的として摂取をする者に対し、当該栄養成分を含むものとしてこの府令に従い当該栄養成分の機能の表示をする食品（特別用途食品及び添加物を除き、容器包装に入れられたものに限る。）をいう。」と定義されており、同別表第 11 の第 1 欄において対象となる栄養成分として脂肪酸 1 種類、ミネラル 6 種類、ビタミン 13 種類が掲げられている（表 1 - 2 - 1）。ある食品を栄養機能食品として販売するためには、1 日当たりの摂取目安量に含まれる当該栄養分量が、同表に定められた下限値及び上限値の範囲内にある必要があるほか、同基準で定められた当該栄養成分の機能だけでなく摂取をする上での注意事項等も表示する必要がある。なお、表示内容の主旨が同じものであっても同表で定める栄養成分の機能及び摂取をする上での注意事項に変化を加えたり、省略したりすることは認められない。その一方で、1 つの食品で 2 つ以上の栄養成分について栄養機能表示や注意喚起表示を行う際、同表に掲げる栄養成分の機能表示や注意喚起表示が同一の場合にはまとめて記載することは可能である。

また、許可申請を行う特定保健用食品や届出が必要な機能性表示食品と異なり、栄養機能食品は個別の許可申請等を行う必要がない自己認証制度となっていることも特徴の 1 つである。

表 1 - 2 - 1 栄養機能食品における栄養成分等
(食品表示基準別表第 11 より引用し、一部改変している。)

栄養成分	下限値	栄養成分の機能	上限値	摂取をする上での注意事項
n-3系脂肪酸	0.6g	n-3系脂肪酸は、皮膚の健康維持を助ける栄養素です。	2.0g	本品は、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日の摂取目安量を守ってください。
亜鉛	2.64mg	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。	15mg	本品は、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。亜鉛の摂り過ぎは、銅の吸収を阻害するおそれがありますので、過剰摂取にならないよう注意してください。1日の摂取目安量を守ってください。乳幼児・小児は本品の摂取を避けてください。
カリウム	840mg	カリウムは、正常な血圧を保つのに必要な栄養素です。	2,800mg	本品は、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日の摂取目安量を守ってください。 腎機能が低下している方は本品の摂取を避けてください。
カルシウム	204mg	カルシウムは、骨や歯の形成に必要な栄養素です。	600mg	本品は、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日の摂取目安量を守ってください。
鉄	2.04mg	鉄は、赤血球を作るのに必要な栄養素です。	10mg	
銅	0.27mg	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。	6.0mg	本品は、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日の摂取目安量を守ってください。乳幼児・小児は本品の摂取を避けてください。
マグネシウム	96mg	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。	300mg	本品は、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。多量に摂取すると軟便（下痢）になることがあります。1日の摂取目安量を守ってください。乳幼児・小児は本品の摂取を避けてください。
ナイアシン	3.9mg	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。	60mg	本品は、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日の摂取目安量を守ってください。
パントテン酸	1.44mg	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。	30mg	
ビオチン	15 μ g	ビオチンは、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	500 μ g	

栄養成分	下限値	栄養成分の機能	上限値	摂取をする上での注意事項
ビタミンA	231 μ g	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。	600 μ g	本品は、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日の摂取目安量を守ってください。 妊娠3か月以内又は妊娠を希望する女性は過剰摂取にならないよう注意してください。
ビタミンB ₁	0.36mg	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。	25mg	本品は、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日の摂取目安量を守ってください。
ビタミンB ₂	0.42mg	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。	12mg	
ビタミンB ₆	0.39mg	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。	10mg	
ビタミンB ₁₂	0.72 μ g	ビタミンB ₁₂ は、赤血球の形成を助ける栄養素です。	60 μ g	
ビタミンC	30mg	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。	1,000mg	
ビタミンD	1.65 μ g	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。	5.0 μ g	
ビタミンE	1.89mg	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。	150mg	
ビタミンK	45 μ g	ビタミンKは、正常な血液凝固能を維持する栄養素です。	150 μ g	本品は、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日の摂取目安量を守ってください。 血液凝固阻止薬を服用している方は本品の摂取を避けてください。
葉酸	72 μ g	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。	200 μ g	本品は、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日の摂取目安量を守ってください。 葉酸は、胎児の正常な発育に寄与する栄養素ですが、多量摂取により胎児の発育がよくなるものではありません。

1-2-2 検討課題

(1) 検討課題

栄養機能食品制度は、2001年に創設され、2004年に3種類の栄養成分、2015年に3種類の栄養成分がそれぞれ追加され、現在は、食品表示基準において20種類の栄養成分が定められている。しかしながら、栄養成分の機能表示は、制度創設以降、見直しが行われていない。

制度創設時、栄養機能食品の栄養成分の機能表示は、日本人の食事摂取基準の前身の「第六次改定日本人の栄養所要量－食事摂取基準－」等に基づき設定されており、現行の「『日本人の食事摂取基準（2020年版）』策定検討会報告書」（令和元年12月「日本人の食事摂取基準」策定検討会、以下、「日本人の食事摂取基準（2020年版）」という。）に記載された機能のエビデンスと乖離が生じていることが「令和元年度栄養素等表示基準値の改定に関する調査事業報告書（令和2年4月 消費者庁）」において指摘されている。

(2) 諸外国の動向を検討する際の対象成分

日本人の食事摂取基準（2020年版）においては、摂取不足の回避を目的として推定平均必要量¹を設定し、推定平均必要量を補助する目的で推奨量²を設定している。また、十分な科学的根拠が得られず、推定平均必要量と推奨量を設定できない場合は、目安量³を設定している。

そのため、本事業において諸外国の動向を検討する際には、推定平均必要量を設定している栄養成分、目安量を設定している栄養成分から、それぞれ1種類を対象成分と決定した。

これを踏まえ、本事業において検討対象とする栄養成分は、推定平均必要量を設定しているビタミンC及び目安量を設定しているビタミンEの2種類とした。なお、ビタミンC及びビタミンEについては、上述の「令和元年度栄養素等表示基準値の改定に関する調査事業報告書」において、機能表示を見直すべき栄養成分として例示されたものである。

¹ 「ある対象集団において測定された必要量の分布に基づき、母集団（例えば、30～49歳の男性）における必要量の平均値の推定値を示すものとして「推定平均必要量」を定義する。つまり、当該集団に属する50%の者が必要量を満たす（同時に、50%の者が必要量を満たさない）と推定される摂取量として定義される。」（日本人の食事摂取基準2020年版 p4）

² 「ある対象集団において測定された必要量の分布に基づき、母集団に属するほとんどの者（97～98%）が充足している量として「推奨量」を定義する。推奨値は、推定平均必要量が与えられる栄養素に対して設定され、推定平均必要量を用いて算出される。」（日本人の食事摂取基準2020年版 p4）

³ 「特定の集団における、ある一定の栄養状態を維持するのに十分な量として「目安量」を定義する。十分な科学的根拠が得られず「推定平均必要量」が算定できない場合に算定するものとする。」（日本人の食事摂取基準2020年版 p5）

⁴ https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCXG%2B23-1997%252FCXG_023e.pdf（2022年3月31日アクセス）

2. 諸外国の動向

2-1 諸外国の動向

諸外国の栄養成分の機能表示に関する情報を整理するため、コーデックス委員会が策定したガイドラインにおける強調表示の内容、EU における栄養・健康強調表示規制について取りまとめた。

2-1-1 コーデックス委員会

コーデックス委員会は、消費者の健康の保護、食品の公正な貿易の確保等を目的として、1963 年に国際連合食糧農業機関（FAO）及び世界保健機関（WHO）により設置された国際的な政府間機関であり、国際食品規格の策定等を行っている。「栄養及び健康強調表示の使用に関するガイドライン」（CAC/GL 23-1997 Adopted in 1997. Revised in 2004. Amended in 2001, 2008, 2009, 2010, 2011, 2012 and 2013. Annex adopted 2009.）⁴では、栄養機能強調表示を含む健康強調表示等について規定されている（表 2 - 1 - 1）。

表 2 - 1 - 1 「栄養及び健康強調表示の使用に関するガイドライン」
(CAC/GL 23-1997) 日本語訳⁵一部抜粋

項番	内容
CAC/GL 23-1997 前文	<ul style="list-style-type: none">● 健康強調表示は、栄養政策を含めて各国の健康政策との整合性を図り、適用可能な場合にはこれらの政策を支持すべき。● 健康強調表示は、その表示を立証する適切かつ十分な科学的証拠によって裏付けられ、消費者が健康的な食事を選択する際に役立つ真実かつ誤解を招かない情報を提供し、具体的な消費者教育によって支えられるべき。● 消費者の摂食行動と食習慣に対する健康強調表示の影響は、一般に管轄当局によって監視されるべき。● 「強調表示に関するコーデックス一般ガイドライン」のセクション 3.4 に記載された種類の強調表示は禁じられる。
CAC/GL 23-1997 2.	<ul style="list-style-type: none">● 2.2 「健康強調表示」とは、食品又はその成分と健康との間に関係があることを明示、示唆又は暗示するあらゆる表示をいう。健康強調表示には以下が含まれる。● 2.2.1 「栄養機能強調表示」－身体の成長、発達、及び正常な機能における栄養素の生理的役割を記載した栄養強調表示。 例： 「栄養素 A（栄養素 A が体内で健康の維持及び正常な成長と発達の促進に果たす生理的役割を挙げる）。食品 X は栄養素 A 源／高栄養素 A」

⁴ https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCXG%2B23-1997%252FCXG_023e.pdf (2022 年 3 月 31 日アクセス)

⁵ https://www.mhlw.go.jp/topics/idsenshi/codex/06/dl/cac_g123.pdf (2022 年 3 月 31 日アクセス)

項番	内容
CAC/GL 23-1997 8.	<ul style="list-style-type: none"> ● 8.1 健康強調表示は以下のすべての条件が満たされた場合に認められるべき。 ● 8.1.1 健康強調表示は、現在の関連ある科学的証拠に基づかなければならず、証明のレベルは主張した効果の種類及び一般的に受け入れられているデータの科学的レビューにより認められた健康との関連性を立証するために十分でなければならない。また、科学的証拠は新たな知見が利用可能になった場合には再検討されるべき。健康強調表示は以下の2つの部分から構成されなければならない。 <ul style="list-style-type: none"> 1) 栄養素の生理学的役割又は一般に受け入れられている食事と健康の関連性に関する情報 2) 栄養素の生理学的役割に関連する製品の組成又は一般に受け入れられている食事と健康の関連性に関する情報（関連性が、食品全体又は食品の特定の組成と関連しない調査による食品に基づく場合は除く） ● 8.1.4 もし、主張された効果が栄養参照量（NRV）で設定された食品内の成分に起因された場合、当該食品は： <ul style="list-style-type: none"> (i) 摂取の増加が推奨される場合は、その成分が源又は高となるべき。 (ii) 摂取の減少が推奨される場合は、その成分が低、減少又は無となるべき。 ● 8.1.5 コーデックスの「栄養表示に関するガイドライン」において栄養参照量（NRV）が設定されている本質的な栄養素又は権威ある国家当局で正式に認められている食事ガイドラインに記載されている栄養素のみが、栄養機能表示の対象となるべき。
CAC/GL 23-1997 付属文書	<ul style="list-style-type: none"> ● 3. 健康強調表示の科学的実証 ● 3.2. 健康強調表示の実証に関する基準 ● 3.2.1 以下の基準は、栄養・健康強調表示の使用に関する本ガイドラインのセクション2.2に定義された3種類の健康強調表示に適用できる。 <ul style="list-style-type: none"> (a) 健康強調表示は主として、適切に設計されたヒト介入試験によって得られた証拠に基づくべきである。ヒト観察試験は一般に、それ自体としては健康強調表示を実証するには不十分であるが、適切な場合には証拠の完全性に寄与することができる。動物モデル試験では、食品又は食品成分と健康効果の関係を裏付ける知識基盤として ex vivo 又は in vitro データを得ることができるが、それ自体ではいずれかの種類の健康強調表示を実証するために十分とみなすことは不可能である。 (b) 強調表示される効果を裏付ける証拠、強調表示される効果と対立する証拠、及び曖昧又は不明確な証拠を含めて、証拠の完全性を特定及び検証すべきである（適切な場合には未発表のデータも含め）。 (c) ヒト試験に基づく証拠は、食品又は食品成分と健康効果の一貫した関連を示すべきであり、対立する証拠はほとんど又は全く存在してはならない。

コーデックス委員会において、健康強調表示は、各国の健康政策との整合性を図り、適用可能な場合にはこれらの政策を支持すべきであること、その表示を立証する適切かつ十分な科学的証拠によって裏付けられ、消費者が健康的な食事を選択する際に役立つ真実かつ誤解を招かない情報を提供し、具体的な消費者教育によって支えられるべきであることが規定されている。

2-1-2 EUにおける栄養・健康強調表示規制

(1) 栄養・健康強調表示規制の概要

EUにおける栄養・健康強調表示規制（The Nutrition and Health Claim Regulation、以下「NHCR」という。）は、規則（EC）1924/2006 2006⁶に規定されている。EUにおけるビタミンC及びビタミンEに関する表示可能な栄養成分の機能表示等を、表2-1-2に示す。

表2-1-2 EUにおける栄養・健康に関する強調表示の例

（「健康食品関連規制調査（EU）」（JETRO、2017年3月）⁷より引用し、一部改変及び原文の表現を追記している。）

栄養成分	健康との関連性	表示可能な栄養成分の機能表示	必要条件／特定の場合の条件
ビタミンC	極度の運動中及び運動後の正常な免疫系の機能	ビタミンCは激しい運動中及び運動後の正常な免疫系機能の維持に寄与します Vitamin C contributes to maintain the normal function of the immune system during and after intense physical exercise	<ul style="list-style-type: none"> ● 1日200mgのビタミンCを供給する食品のみに使用可能 ● 消費者に、ビタミンCを1日推奨量に加え200mg多く摂取することで有益な効果が得られる旨の情報を提供すること
	正常なコラーゲン生成	ビタミンCは血管※の正常な機能のための正常なコラーゲン生成に寄与します Vitamin C contributes to normal collagen formation for the normal function of blood vessels※ ※ 以下「骨 (bones)、軟骨 (cartilage)、歯茎 (gums)、皮膚 (skin)、歯 (teeth)」について同様の表記を規定	<ul style="list-style-type: none"> ● 規則 (EC) No1924/2006ANNEXに定める『供給源』の要件を満たすビタミンCを含む食品のみに使用可能
	正常なエネルギー産生代謝	ビタミンCは正常なエネルギー産生代謝の維持に寄与します Vitamin C contributes to normal energy-yielding metabolism	
	正常な神経系の機能	ビタミンCは正常な神経系の機能に寄与します Vitamin C contributes to normal functioning of the nervous system	
	正常な心理的機能	ビタミンCは正常な心理的機能に寄与します Vitamin C contributes to normal psychological function	

⁶ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02006R1924-20141213> (2022年3月31日アクセス)

⁷ https://www.jetro.go.jp/ext_images/_Reports/02/2017/163c18027fba3469/kenkoshokuhin201703.pdf (2022年3月31日アクセス)

栄養成分	健康との関連性	表示可能な栄養成分の機能表示	必要条件／特定の場合の条件
	正常な免疫系機能の維持	ビタミンCは正常な免疫系機能の維持に寄与します Vitamin C contributes to the normal function of the immune system	
	DNA、タンパク質及び脂質の酸化損傷からの保護	ビタミンCは酸化ストレスからの細胞の保護に寄与します Vitamin C contributes to the protection of cells from oxidative stress	
	疲労感・強度の疲労の軽減	ビタミンCは疲労感・強度の疲労の軽減に寄与します Vitamin C contributes to the reduction of tiredness and fatigue	
	還元型ビタミンEの再生	ビタミンCは還元型ビタミンEの再生に寄与します Vitamin C contributes to the regeneration of the reduced form of vitamin E	
	非ヘム鉄の吸収	ビタミンCは鉄の吸収を増加させます Vitamin C increases iron absorption	
ビタミンE	DNA、タンパク質及び脂質の酸化損傷からの保護	ビタミンEは酸化ストレスからの細胞の保護に寄与します Vitamin E contributes to the protection of cells from oxidative stress	● 規則(EC) No 1924/2006ANNEX に定める『供給源』の要件を満たすビタミンEを含む食品のみに使用可能

(2) NHCR の特徴

① 複数の栄養成分の機能表示から選択して表示が可能

表2-1-2にあるとおり、NHCRでは、ビタミンCに関して「健康との関連性」と「表示可能な栄養成分の機能表示」が複数存在している。これら複数の表示可能な栄養成分の機能表示の中から、1つ又は複数を選択して表示することができる。

② ポジティブリストによる規制

NHCRでは、表示可能な栄養成分の機能表示等はポジティブリストとして定められており、申請者以外も使用することができる。また、ポジティブリストに規定された表示可能な栄養成分の機能表示、表示の使用条件・制限等については、ウェブサイト上ですべて公開されている⁸。このウェブサイトでは、許可されなかった栄養成分の機能表示についても公開されている。

⁸ https://ec.europa.eu/food/safety/labelling_nutrition/claims/register/public/?event=search
(2022年3月31日アクセス)

3. 栄養成分の機能表示の見直し方針に係る検討

3-1 栄養成分の機能表示の見直し方針

本事業では、過去における栄養機能食品の基本的な考え方を踏まえつつ、原著論文等に基づく見直し方針及び日本人の食事摂取基準に基づく見直し方針を取りまとめた。

3-1-1 過去における栄養機能食品の基本的な方針

これまでの2001、2005、2014年における栄養機能食品の基本的な考え方は、それぞれ次の(1)～(3)に示すとおり。

(1) 保健機能食品制度の創設について(抜粋)(平成13年3月27日付け医薬発第244号)

保健機能食品制度における表示は、次の基本的考え方に基づいて定めること。

- ① 国の栄養目標及び健康政策に合致したものであること。
- ② 栄養成分の補給・補完又は特定の保健の用途に資するもの(身体の機能や構造に影響を与え、健康の維持増進に役立つものを含む。)であることを明らかにするものであること。
- ③ 表示の科学的根拠が妥当なものであり、かつ、事実を述べたものであること。
- ④ 過剰摂取や禁忌による健康危害を防止する観点から、適切な摂取方法等を含めた注意喚起表示を義務づけること。
- ⑤ 食品衛生法(昭和22年法律第233号)、栄養改善法(昭和27年法律第248号)、薬事法(昭和35年法律第145号)等の法令に適合するものであること。
- ⑥ 医薬品等と誤認しないよう、保健機能食品(栄養機能食品又は特定保健用食品)である旨を明示するとともに、疾病の診断、治療又は予防に関わる表示をしてはならないこと。

(2) 「健康食品」に係る制度に関する質疑応答集について(抜粋)(平成17年2月28日付け食安新発第0228001号、厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課新開発食品保健対策室長通知)

栄養機能食品の表示の対象となる栄養成分は、人間の生命活動に不可欠な栄養素であって科学的根拠が医学的・栄養学的に広く認められ確立されたものであり、現在の科学的知見においてはビタミン・ミネラルを指す。

(3) 消費者委員会食品表示部会(第33回)議事概要(平成26年10月15日)

当時の栄養表示基準では、「身体の健全な成長、発達、健康の維持に関する表現」が認められているところ、新たに制定する食品表示基準においても

同様の考え方とし、このうち「日本人の食事摂取基準」策定検討会報告書に記載されている機能とする。

3-1-2 原著論文等に基づく見直し方針

日本人の食事摂取基準（2020年版）に記載されている機能以外の表現について、新たな機能の科学的根拠（原著論文）⁹が確認できる場合又はEU等の諸外国で認められている機能表示の表現がある場合は見直しの対象となり得る。更に、対象となり得る表現の選定にあっては、①当該機能が、栄養機能食品の1日当たりの摂取目安量の下限值及び上限値の範囲内の摂取量により認められていること、②反証となる原著論文等が存在しないこと、③当該栄養成分と比較して、他の栄養成分の欠乏や生活習慣などが、当該栄養成分の欠乏による症状の回避に対して明らかに寄与することがないこと、の3点をすべて確認できるものについて、新たな栄養成分の機能表示として追加を検討する。

3-1-3 日本人の食事摂取基準に基づく見直し方針

栄養機能食品制度の創設時の基本的な考え方である「国の栄養目標及び健康政策に合致したものであること。」に基づき、日本人の食事摂取基準（2020年版）に記載されている機能の表現については、今回の栄養機能食品における栄養成分の機能表示の見直しの対象となり得る。しかしながら、当該報告書に記載されている機能の表現であっても、動物を対象とした研究であるもの¹⁰、疾病の予防であるもの（生活習慣病の発症予防を含む）¹¹については、栄養成分の機能表示の対象外とする。

また、ある栄養成分の欠乏による症状を回避するもの¹²についても、単に当該栄養成分の欠乏による症状を回避することを機能として表示した場合に、当該栄養成分と比較して、他の栄養成分の欠乏や生活習慣などが、表示した症状の回避に対して明らかに寄与することがあり、消費者及び食品関連事業者の双方に誤認を与える可能性があることから、栄養成分の機能表示の対象外とする。

なお、日本人の食事摂取基準（2020年版）は、国民の健康の保持・増進、生活習慣病の予防のために参照するエネルギー及び栄養素の摂取量の基準を示すものであって、同報告書に記載されている機能の表現については、食品表示制度における活用までを視野に入れて取りまとめられたものではないことに留意が必要である。そのため、栄養機能食品における栄養成分の機能表示にあっては、日本人の食事摂取基準（2020年版）に記載されている機能の表現を基本としつつ、その機能の表現の範囲内において消費者及び食品関連事業者が容易に理解できる表現となるよう留意する。

⁹ 科学的根拠（原著論文）とは、単に1つの調査による観察研究や介入試験によって示されたものではなく、PRISMA 声明に準拠したシステマティック・レビュー等が想定される。

¹⁰ 「動物におけるビタミンE欠乏実験では、不妊以外に、脳軟化症、肝臓壊死、腎障害、溶血性貧血、筋ジストロフィーなどの症状を呈する。」などの記載（日本人の食事摂取基準2020年版 p188）

¹¹ 「ビタミンCには抗酸化作用があり、心臓血管系の疾病予防効果が期待できる。」などの記載（日本人の食事摂取基準2020年版 p244-245）

¹² 「壊血病の症状は、疲労倦怠、いらいらする、顔色が悪い、皮下や歯茎からの出血、貧血、筋肉減少、心臓障害、呼吸困難などである。」などの記載（日本人の食事摂取基準2020年版 p244）

3-2 栄養成分の機能表示の見直し方針以外の整理

3-2-1 栄養成分の機能表示の文末表現の整理

現行の栄養機能食品の栄養成分の機能表示の文末表現については、「～を助ける栄養素です。」や「～に必要な栄養素です。」等、栄養成分ごとに複数の文末表現の類型（表3-2-1）が存在している。しかしながら、その考え方について、これまで系統立てた整理がなされていないことから、次の（1）～（2）に示すとおり整理する。

また、栄養成分の持つ機能については、①当該栄養成分のみを補給・補完しても機能を発揮できないものがあること及び②同じような機能を持つ栄養成分が複数存在することに留意する必要がある。そのため、文末表現を整理する際には、消費者及び食品関連事業者に当該機能を持つ栄養成分のひとつである旨を分かりやすく伝えるため、現行の「栄養素です。」を「栄養素のひとつです。」と改めることと整理する。

（1） 当該栄養成分が補酵素等の役割を果たすことで代謝経路等に影響する場合

当該栄養成分が補酵素等の役割を果たすことで代謝経路等に影響する場合¹³については、「～を助ける栄養素のひとつです。」を栄養成分の機能表示の文末表現とする。なお、具体的な機能等が、消費者及び食品関連事業者の双方にとって理解しにくい表現である場合にあっては、「～の健康維持を助ける栄養素のひとつです。」とする。

（2） 当該栄養成分が組織や器官の主な構成要素である場合

当該栄養成分が組織や器官の主な構成要素である場合¹⁴（代謝経路等において主な構成要素である場合を除く）については、消費者及び食品関連事業者に構成要素である旨を分かりやすく伝えるため「～を作るのに必要な栄養素のひとつです。」を栄養成分の機能表示の文末表現とする。

¹³ 「亜鉛は、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。」 「ビタミンB₁₂は、赤血球の形成を助ける栄養素です。」などの表現（食品表示基準 別表第11第3欄）

¹⁴ 「カルシウムは、骨や歯の形成に必要な栄養素です。」 「鉄は、赤血球を作るのに必要な栄養素です。」などの表現（食品表示基準 別表第11第3欄）

表3 - 2 - 1 現行の栄養機能食品の文末表現による類型

文末表現	栄養成分	機能等
～を助ける栄養素です。	n-3系脂肪酸	皮膚の健康維持
	亜鉛、ナイアシン、パントテン酸、 ビオチン、ビタミンA、B ₁ 、B ₂ 、B ₆ 、C	皮膚や粘膜の健康維持
	銅、ビタミンB ₁₂ 、葉酸	赤血球の形成
	銅、マグネシウム	多くの体内酵素の正常な働き
	銅、ビタミンD	骨の形成
	マグネシウム	エネルギー産生
	ビタミンA	夜間の視力の維持
	ビタミンB ₁	炭水化物からのエネルギー産生
	ビタミンB ₆	たんぱく質からのエネルギーの産生
	ビタミンE	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
～に必要な栄養素です。	亜鉛	味覚を正常に保つ
	カリウム	正常な血圧を保つ
	カルシウム、マグネシウム	骨や歯の形成
	鉄	赤血球を作る
	マグネシウム	血液循環を正常に保つ
～を持つ栄養素です。	ビタミンC	抗酸化作用
～に役立つ栄養素です。	亜鉛	たんぱく質・核酸の代謝に関与して、健康の維持
～を促進する栄養素です。	ビタミンD	腸管でのカルシウムの吸収
～を維持する栄養素です。	ビタミンK	正常な血液凝固能
～に寄与する栄養素です。	葉酸	胎児の正常な発育

3-2-2 その他の留意すべき点

現行の栄養機能食品では、表示内容の主旨が同じものであっても食品表示基準別表第11で定める栄養成分の機能及び摂取をする上での注意事項に変化を加えたり、省略したりすることは認められない。その一方で、当該事業において食品関連事業者や食品表示の専門家から、消費者及び食品関連事業者の双方に誤認を与えず理解しやすい表現となるよう希望すること等の意見があったことも踏まえ、「消費者及び食品関連事業者が容易に理解でき、かつ短い栄養成分の機能表示」を設定すべきである。

一方で、単純で短く機能を切り出したような表現は、多様な解釈ができることによって誤解を生じる懸念もあるため、消費者及び食品関連事業者が正しく理解できるような普及啓発等を伴うべきであることに留意が必要である。

4. 今後の課題

4-1 栄養機能食品制度について

(1) 栄養機能食品の実態把握の必要性

① 消費者における栄養機能食品の利用実態の把握

栄養機能食品制度を我が国の健康政策の中でより効果的に活用するためには、当該栄養成分の摂取量状況、不足している者にはどのような特性（性別・年齢）があるのか等を把握する必要がある。

消費者庁では毎年消費者意向調査を行い、保健機能食品の認知状況、栄養機能食品等3種類の制度の理解状況、摂取状況、参考とする表示事項等を把握している。しかしながら、この調査では栄養機能食品が、個人の栄養成分の補給・補完にどの程度寄与しているのか、実際の消費行動とどのように関連しているのか等の栄養機能食品の利用実態を把握することはできない。

栄養機能食品の利用実態を把握するためには、栄養成分毎の摂取状況や不足者の割合及び1日当たりの栄養成分摂取量に占める栄養機能食品からの摂取割合を把握する必要があり、関係省庁と連携した取り組みが必要である。

② 栄養機能食品の市場実態の把握

栄養機能食品制度は、個別の許可申請等を行う必要がない自己認証制度であり、どのような商品が、どのような栄養成分を含有し、どのような対象者に向けて販売されているか等の市場実態を把握するような仕組みがない。

(2) 栄養機能食品制度の在り方の検討

① 機能表示を行っている栄養成分以外の栄養成分の含有量の整理

栄養機能食品の中には、機能を表示する栄養成分以外の栄養成分の含有量が、栄養機能食品の上限値を超過しているものもあるため（例えば、ビタミンCに関する栄養機能食品において、その他の栄養成分であるビタミンD等の含有量が、当該栄養成分の栄養機能食品の上限値を超えている場合など）、機能を表示する栄養成分以外の栄養成分の過剰摂取による健康障害のリスクが懸念される。そのため、消費者の利用実態や市場実態を把握する必要がある。

② 摂取をする上での注意事項の見直し

栄養機能食品においては、摂取をする上での注意事項として「本品は、多量摂取により疾患が治癒したり、より健康が増進するものではありません。一日の摂取目安量を守ってください。」との注意喚起表示をしなければならない。更に、日本人の食事摂取基準（2020年版）において耐容上限量が設定されている栄養成分では、継続的な過剰摂取によって健康障害が生じるリスクを避ける観点から、「過剰摂取とならないよう注意してください。」等の表示を行う必要があるものもある。しかしながら、現行の摂取をする上での注意事項では、ある栄養成分の多量摂取には単に利点がないと認識させる情報を付与させるだ

けとなっているため、1日の摂取目安量が表示されてはいるものの、消費者の正しい理解や判断に繋がっていないのではないかと指摘された。そのため、栄養機能食品における、摂取をする上での注意事項の見直しについても、今後検討すべき課題の1つである。

③ 栄養機能食品、特定保健用食品及び機能性表示食品の役割の整理

保健機能食品は、いわゆる健康食品とは明確に区別されるべきであるため、栄養機能食品、特定保健用食品及び機能性表示食品の違いについて、消費者や食品関連事業者に正しい理解が促進されるような取組が求められる。

(3) 普及啓発の必要性

消費者への普及啓発の必要性

2020年度に消費者庁が実施した「令和2年度食品表示に関する消費者意向調査」においては、栄養機能食品の認知について「どのようなものか知っている」と回答した者は16.5%、利用については「現在摂取している」と回答した者は13.4%となっており、消費者に十分認知されているとは言い難く、正しい利活用に結びついていない状況にある。

消費者がより栄養機能食品を認知し、当該食品の利用者が適切に利活用できるよう、より一層の普及啓発が望まれる。

5. おわりに

本事業では、栄養機能食品における栄養成分の役割を表す機能表示の文言の見直し方針を整理した。本事業における見直し方針を踏まえて、栄養成分の機能表示の最新の科学的根拠を確認した上で、食品表示基準の改正の要否を検討する必要がある。

なお、日本人の食事摂取基準は5年毎に改定されることから、栄養機能食品における栄養成分の機能表示については、最新の科学的根拠に基づく定期的な見直しを実施する必要がある。

5-1 検討体制

検討に当たっては、国内外の栄養機能表示制度や科学的根拠の精査に詳しい学識経験者5名（コーデックス食品表示部会又は栄養・特殊用途食品部会、「日本人の食事摂取基準」策定検討会への出席経験を有する者を含む。）からなる検討委員会を設置し、検討を行った。また、消費者の立場やメディアリテラシーの観点からの意見聴取として、食品表示の専門家2名にヒアリング調査を実施した。

表5 - 1 - 1 検討委員会 委員一覧

氏名（50音順、敬称略）	所属（2022年3月時点）
阿久澤 圭子	東京都福祉保健局 健康安全部 食品監視課
石見 佳子	東京農業大学 農生命科学研究所 教授
小林 紀久子	日本生活協同組合連合会 組織推進本部 社会・地域活動推進部 部長
○ 佐々木 敏	東京大学大学院医学系研究科 教授
千葉 剛	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 国立健康・栄養研究所 食品保健機能研究部 部長

○印：検討リーダー

表5 - 1 - 2 食品表示の専門家 一覧

氏名（50音順、敬称略）	所属（2022年3月時点）
松永 和紀	科学ジャーナリスト
森田 満樹	消費生活コンサルタント

栄養成分の機能表示等に関する調査・検討事業の概要

背景と目的

栄養機能食品制度は 2001 年に創設され、現在は、食品表示基準（平成 27 年内閣府令第 10 号）において 20 種類の栄養成分が定められている。この制度創設以降、機能の表示をすることができる栄養成分の追加及び栄養成分の下限値の見直しは行われてきたが、栄養成分の機能表示は見直しが行われていない。

本事業では、栄養成分の機能表示の見直しに係る検討に資するため、栄養機能食品における栄養成分の役割を表す機能表示の文言の見直し方針を整理した。

- 厚生労働省が策定した日本人の食事摂取基準（2020 年版）、コーデックス委員会（Codex Alimentarius Commission）が策定した基準及びガイドライン、欧州連合（以下「EU」という。）等で認められている栄養成分の機能に関する情報、その他の科学的知見等を整理。
- 上述を踏まえ、検討委員会を設置し、栄養成分の機能表示の見直し方針を整理した。

1. 栄養成分の機能表示の見直し方針に係る検討

過去における栄養機能食品の基本的な考え方を踏まえつつ、原著論文等に基づく見直し方針及び日本人の食事摂取基準に基づく見直し方針を取りまとめた。

（1）原著論文等に基づく見直し方針

- 「『日本人の食事摂取基準（2020 年版）』策定検討会報告書」（令和元年 12 月「日本人の食事摂取基準」策定検討会、以下、「日本人の食事摂取基準（2020 年版）」という。）に記載されている機能以外の表現について、新たな機能の科学的根拠（原著論文）が確認できる場合又は EU 等の諸外国で認められている機能表示の表現がある場合は見直しの対象となり得る。更に、対象となり得る表現の選定にあっては、次の 3 点をすべて確認できるものについて、新たな栄養成分の機能表示として追加を検討する。
 - ① 当該機能が栄養機能食品の 1 日当たりの摂取目安量の下限值及び上限値の範囲内の摂取量により認められていること。
 - ② 反証となる原著論文等が存在しないこと。
 - ③ 当該栄養成分と比較して、他の栄養成分の欠乏や生活習慣などが、当該栄養成分の欠乏による病状の回避に対して明らかに寄与することがないこと。

(2) 日本人の食事摂取基準に基づく見直し方針

- 日本人の食事摂取基準（2020年版）に記載されている機能の表現については、今回の栄養機能食品における栄養成分の機能表示の見直しの対象となり得る。しかし、以下に該当する機能の表現は対象外とする。
 - 動物を対象とした研究であるもの。
 - 疾病の予防であるもの（生活習慣病の発症予防を含む）。
 - ある栄養成分の欠乏による症状を回避するもの。

(3) 栄養成分の機能表示の見直し方針以外の整理

栄養機能食品の栄養成分の機能表示の文末表現を次のとおり整理する。

- 当該栄養成分が補酵素等の役割を果たすことで代謝経路等に影響する場合、「～を助ける栄養素のひとつです。」とする。なお、具体的な機能等が、消費者及び食品関連事業者の双方にとって理解しにくい表現である場合、「～の健康維持を助ける栄養素のひとつです。」とする。
- 当該栄養成分が組織や器官の主な構成要素である場合（代謝経路等において主な構成要素である場合を除く）、「～を作るのに必要な栄養素のひとつです。」とする。

2. おわりに

本事業では、栄養機能食品における栄養成分の役割を表す機能表示の文言の見直し方針を整理した。本事業における見直し方針を踏まえて、栄養成分の機能表示の最新の科学的根拠を確認した上で、食品表示基準の改正の要否を検討する必要がある。

なお、日本人の食事摂取基準は5年毎に改定されることから、栄養機能食品における栄養成分の機能表示については、最新の科学的根拠に基づく定期的な見直しを実施する必要がある。