

「特定保健用食品の表示許可等について」の一部改正について
～GMPの要件化と疾病リスク低減表示制度の一部見直しについて～

令和 6 年12月20日開催

特定保健用食品の表示許可等に関する部会

消費者庁食品表示課保健表示室

【一部改正の内容】

1. GMPの要件化
2. 疾病リスク低減表示の一部見直しについて

【一部改正の内容】

1. GMPの要件化
2. 疾病リスク低減表示の一部見直しについて

紅麹関連製品に係る事案を受けた機能性表示食品制度等に関する今後の対応

I 今回の事案を踏まえた当面の対応

① 食品衛生法上の措置の対象となる製品の特定

- 回収命令の対象となった3製品と同じ原材料を使用している製品について各企業に自主点検を依頼
- この3製品を除いて、食品衛生法第6条第2号に該当しないことが確認された

② 健康被害の原因の究明

- 令和6年5月末の状況は以下のとおり
 - 健康被害が多く報告されている製品の原料ロットに、ペベルル酸のほか2つの化合物(C28H42O8、C23H34O7)が含まれる。また、2つの化合物はモノコリンKと基本骨格が類似
 - 工場内の青カビ(*Penicillium adametzioides*)が、培養段階で混入し、コメ培地を栄養源としてペベルル酸を産生したと推定
 - 青カビが紅麹菌との共培養により、モノコリンKを修飾して2つの化合物が生成されたと推定
 - ペベルル酸については腎障害が確認されたが、2つの化合物については、引き続き、動物実験においてこれらの寄与度を確認することが必要

③ 今回の事案を受けた機能性表示食品制度の今後の在り方の検討

- 機能性表示食品として届け出られている約7,000件の製品について、医療従事者からの健康被害情報の有無等を届出者に回答するよう依頼
- 消費者庁に報告を要することとなる「健康被害の発生及び拡大のおそれがある」場合としては、短期間に特定の製品への症例の集積がみられる状況が考えられるが、今回の調査で得られた情報からは回収命令の対象製品に係る報告を除き、これに該当する場合と直ちに判断できるものはなかった
- 消費者庁では、「機能性表示食品を巡る検討会」を設置し、報告書を取りまとめ

④ その他の取組

- 日本腎臓学会を通じて得られた189症例の病像の把握に取り組み、以下の事実を公表
 - 摂取開始時期や摂取期間の長短にかかわらず、初診日は令和5年12月から令和6年3月に集中していること(大阪市が5月15日時点で解析した2050症例についても同様の傾向)
 - 患者の約8割は対象製品の摂取を中止することで症状が改善する傾向があること
 - 各種検査結果及び腎生検の結果から、近位尿管の障害が生じたことが推測されること

II 今回の事案を踏まえた今後の対応

1. 健康被害の情報提供の義務化

- 事業者の責任において機能性関与成分によって健康維持・増進に資する特定の保健目的が期待できる旨を表示し、反復・継続して摂取されることが見込まれる機能性表示食品について、事業者(届出者)は、健康被害と疑われる情報を収集し、健康被害と疑われる情報(医師が診断したものに限る。)を把握した場合は、当該食品との因果関係が不明であっても速やかに消費者庁長官及び都道府県知事等(※)に情報提供することを、食品表示法に基づく内閣府令である食品表示基準における届出者の遵守事項とする
- 提供期限については、重篤度等に対応した明確なルールを設ける (※)都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長

食品表示法に基づき、これらを遵守しない場合は機能性表示を行わないよう指示・命令する行政措置が可能

- 食品衛生法に基づく食品衛生法施行規則においては、食品全般について、健康被害と疑われる情報(医師が診断したものに限る。)を把握した営業者は都道府県知事等に情報提供するよう努めなければならないとされているが、機能性表示食品を製造・販売等する営業者(届出者)に対しては、都道府県知事等への情報提供を、食品衛生法施行規則において義務付ける

情報提供の義務化により、違反した場合は食品衛生法に基づいて営業の禁止・停止の行政措置が可能

- 都道府県知事等に提供された健康被害の事例については、引き続き、厚生労働省に集約し、医学・疫学的に分析・評価を行った上で、定期的に結果を公表

2. 機能性表示食品制度の信頼性を高めるための措置

(1) GMP(※1)の要件化

(※1) Good Manufacturing Practice(適正製造規範)

- 製造工程管理による製品の品質の確保を徹底する観点から、機能性表示を行うサプリメント(※2)についてはGMPに基づく製造管理を食品表示法に基づく内閣府令である食品表示基準における届出者の遵守事項とする
- 届出者が自主点検をするとともに、必要な体制を整備した上で消費者庁が食品表示法に基づく立入検査等を行う

(※2) 現行の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は、サプリメント形状の加工食品とは、「本制度の運用上、天然由来の抽出物であって分画、精製、化学的反応等により本来天然に存在するものと成分割合が異なっているもの又は化学的合成品を原材料とする錠剤、カプセル剤、粉末剤、液剤等の形状である食品を指す」とされている

(2) その他信頼性の確保のための措置

- 新規の機能性関与成分に係る機能性表示の裏付けとなる安全性・機能性の課題について科学的知見を有する専門家の意見を聴く仕組みの導入等、消費者庁における届出時の確認をより慎重に行う手続(販売前提出期限の特例)を食品表示基準に明記
- 届出後の定期的な自己評価・公表など、届出後の遵守事項の遵守を要件化
- PRISMA2020の準拠について令和7年4月からの新規届出から導入
- 事後チェックのための買上げ事業の対象件数の拡充
- 特定保健用食品(トクホ)との違いや摂取上の注意事項の記載方法などの表示方法や表示位置などの方式の見直し

3. 情報提供のDX化、消費者教育の強化

4. 国と地方の役割分担

- ①複数の重篤例又は多数の健康被害が短期間に発生するなど緊急性の高い事案であって、
- ②食品の流通形態などから広域にわたり健康被害が生じるおそれがあり、全国的な対応が求められるもののうち、健康被害の発生機序が不明であり、その特定のために高度な調査が必要だと国が判断した事案については、都道府県等と連携しつつ、必要に応じて国が対応する

食品表示基準の改正について、消費者委員会への諮問やパブリックコメントなど所定の手続を経て、可及的速やかに公布し、届出者の準備期間を確保するための周知期間を設けた上で円滑に施行(食品衛生法施行規則の改正も同時期に公布・施行)

III 今回の事案を踏まえた更なる検討課題

- 健康被害の原因究明を進めつつ、科学的な必要性がある場合には、本件及び同一の事案の発生を防止するための食品衛生法上の規格基準の策定や衛生管理措置の徹底を検討する
- 特定保健用食品(トクホ)についても、Ⅱの1及び2(1)と同様の措置を許可制度の運用上講ずることを速やかに検討する
- 機能性表示食品制度に対する信頼回復に向けた届出者による表示の適正化等の自主的な取組を促進する
- 食品業界の実態を踏まえつつ、サプリメントに関する規制の在り方、許可業種や営業許可施設の基準の在り方などについて、必要に応じて検討を進める ※平成30年の改正食品衛生法において施行後5年(令和7年6月)を目途とした検討規定が設けられている

GMPの要件化

「通知改正の背景」

R6.5.31にとりまとめられた紅麹製品への対応に関する関係閣僚会合において、特定保健用食品についても、機能性表示食品制度の見直しと同様の措置（健康被害の情報提供の義務化※ 及びGMPの要件化）を許可制度の運用上講ずることを速やかに検討するとされた。

※「健康被害の情報提供の義務化」については、「特定保健用食品の表示許可等について」（以下「次長通知」という）（令和6年8月23日消食表第741号）で改正済み。

「次長通知」の一部改正について

【「3 許可等の要件」・「8 許可後の取扱い」の改正】

- 機能性表示食品において要件化した、生産・製造及び品質管理の体制に関する資料の提出、許可後の遵守事項（製造体制の整備やサンプル、記録の保管等）について、同様の内容を次長通知に明記。
- 機能性表示食品において告示化した、「天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品の製造又は加工の基準」について、同様の内容を次長通知「別添6」に明記。

【適用期日】

- パブリックコメント終了次第、速やかに通知を発出する

【経過措置期間】

- 令和8年8月31日（機能性表示食品と同様）

GMPの要件化（別添 1 「3 許可等の要件」）の新旧

	新	旧
3 許可等の要件	(1) ~ (9) (略) <u>(10) 生産・製造及び品質管理の体制に関する資料（天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品※1として申請された場合にあっては、別添 6 に示す製造又は加工の基準に即していることがわかる資料を含む。）を提出すること。</u> <u>※1 天然由来の抽出物であって分画、精製、化学的反応等により本来天然に存在するものと成分割合が異なっているもの又は化学的合成品を原材料とする錠剤、カプセル剤、粉末剤、液剤等の加工食品を指す。</u>	(1) ~ (9) (略) <u>(新設)</u>

GMPの要件化（別添２「８許可後の取扱い」）の新旧

	新	旧
８許可後の取扱い	（１）～（６）（略） <u>（７）生産・製造及び品質の管理に関する事項の遵守</u> <u>既許可食品について、次に掲げる事項を遵守すること。</u> <u>ア 許可等に係る食品の製造施設及び従業員の衛生管理が別添２の第２の２（８）ウにより提出された体制に関する資料に沿って製造又は加工されていること。</u> <u>イ 許可等に係る食品の関与成分を含有する原材料の規格書等（関与成分を含有する原材料について、当該関与成分の由来を確認することが品質管理上重要である場合においては当該由来を確認する方法及び確認頻度に関する資料を含む。）について表示許可等取得者において適切に保管していること。</u> <u>ウ 許可等に係る食品の規格について次に掲げる事項を確認していること</u> <u>○</u> <u>・・・以下、略</u>	（１）～（６）（略） <u>（新設）</u>

GMPの要件化（別添6）の新旧

	新	旧
別添6	<u>特定保健用食品のうち天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品の製造又は加工の基準</u> <u>特定保健用食品制度における天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品の製造又は加工の基準を以下のとおり設定する。なお、本文書で用いられる略語は別添1及び別添2によることとする。</u> <u>第1 対象食品</u> <u>特定保健用食品（内閣府令第2条第1項第五号に規定する特定保健用食品をいう。）のうち、天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品を対象とする。</u> <u>第2 定義</u> <u>（1）「原材料」とは、製品を製造するために使用する全ての配合原料をいう。</u> <u>（2）・・・以下、略</u>	<u>（新設）</u>

【一部改正の内容】

1. GMPの要件化
2. 疾病リスク低減表示の一部見直しについて

特定保健用食品の区分



特定保健用食品

食生活において特定の保健の目的で摂取をする者に対し、その摂取により当該保健の目的が期待できる旨の表示をする食品

特定保健用食品（疾病リスク低減表示）

関与成分の疾病リスク低減効果が医学的・栄養学的に確立されている場合、疾病リスク低減表示を認める特定保健用食品

特定保健用食品（規格基準型）

特定保健用食品としての許可実績が十分であるなど科学的根拠が蓄積されている関与成分について規格基準を定め、特定保健用食品の表示許可等に関する部会の個別審査なく、消費者庁において規格基準への適合性を審査し許可する特定保健用食品

特定保健用食品（再許可等）

既に許可を受けている食品について、商品名や風味等の軽微な変更等をした特定保健用食品



条件付き特定保健用食品

特定保健用食品の審査で要求している効果の科学的根拠のレベルには届かないものの、一定の効果が確認される食品を、限定的な科学的根拠である旨の表示をすることを条件として許可する特定保健用食品

特定保健用食品の許可の要件

食生活の改善が図られ、健康の維持増進に寄与することが期待できるものであって、次の要件に適合するものについて許可等を行うものであること。

1. 食品又は関与成分について、表示しようとする保健の用途に係る**科学的根拠が医学的、栄養学的に明らかに**されていること。
2. 食品又は関与成分についての**適切な摂取量が医学的、栄養学的に設定できるもの**であること。
3. 食品又は関与成分が、添付資料等からみて**安全**なものであること。
4. 関与成分について、次の事項が明らかにされていること。
 - ア 物理学的、化学的及び生物学的**性状並びにその試験方法**
 - イ **定性及び定量試験方法**
5. 食品又は関与成分が、**ナトリウム若しくは糖類等を過剰摂取**させることとなるもの又は**アルコール飲料**ではないこと。
6. **同種の食品が一般に含有している栄養成分の組成を著しく損なったものでないこと。**
7. **日常的に食される食品**であること。
8. 食品又は関与成分が、**医薬品に含まれるものではないこと。**
9. 健康被害に関する情報を収集し、その発生及び拡大の恐れがある旨の情報を得た場合には、**都道府県知事等に速やかに提供するとともに、当該情報について消費者庁長官に提供する体制が整っていること。**

疾病リスク低減表示とは

〈表示の内容等の基準が定められているもの〉

カルシウム、葉酸については以下の基準が定められており、許可申請に際して、一部の科学的根拠資料の添付が省略可能

関与成分	保健の用途の表示	摂取をする上での注意事項	一日摂取目安量に含まれる関与成分の量の下限値	一日摂取目安量に含まれる関与成分の量の上限値
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可能性があります。	一般に疾病は様々な要因に起因するものであり、カルシウムを過剰に摂取しても骨粗鬆症になるリスクがなくなるわけではありません。	300mg	700mg
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、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可能性があります。	一般に疾病は様々な要因に起因するものであり、葉酸を過剰に摂取しても神経管閉鎖障害を持つ子どもが生まれるリスクがなくなるわけではありません。	400μg	1,000μg

(注) 葉酸の保健の用途の表示の注釈として、以下を表示すること。

※神経管閉鎖障害とは、妊娠初期に脳や脊髄のもととなる神経管と呼ばれる部分がうまく形成されないことによって起こる神経の障害です。葉酸不足のほか、遺伝などを含めた多くの要因が複合して発症するものです。

〈表示の内容等の基準が定められていないもの〉

- ・許可要件に適合することを示すことによって申請が可能
- ・例えば、保健の用途及び一日当たりの摂取目安量を医学的及び栄養学的に明らかにした資料として、原則として当該関与成分の有効性を検証した論文からなるメタアナリシスの論文を提出することとされている。

「特定保健用食品の表示許可等について」(平成26年10月30日付け消食表第259号)¹⁹抜粋
最終改正：令和6年8月23日消食表第741号

疾病リスク低減表示の創設の経緯について

○平成16年6月 「健康食品」に係る今後の制度のあり方について（提言）

「健康食品」に係る制度のあり方に関する検討会（平成15年4月～平成16年5月）で取りまとめ。
特定保健用食品制度に関しては、疾病リスク低減表示の容認等を提言。

（疾病リスク低減表示の容認に係る提言内容）

- ・ 疾病リスク低減表示については、アメリカで既に認められているほか、コーデックス、EUにおいても認められる方向にあることから、表示の選択肢を広げ消費者に対して明確な情報を提供する観点から、我が国においても認めるべき
- ・ 認めるに当たっては、疾病には多くの危険因子があること等の表示や過剰摂取に十分配慮した表示を付けること
- ・ 認める表示内容は「カルシウムと骨粗鬆症」、「葉酸と神経管閉鎖障害」等、科学的根拠が医学的・栄養学的に広く認められ確立されているものとするべき

○平成16年10月 「新特定保健用食品制度に関する基準等策定のための行政的研究」

中間とりまとめ公表

提言を踏まえ、疾病リスク低減表示等の基準等策定のための研究を実施。

- ・ 科学的根拠が確立されているものとして、「カルシウムと骨粗鬆症」「葉酸と胎児の神経管閉鎖障害」について、関与成分、特定の保健の用途の表示、摂取をする上での注意事項、食品の一日摂取目安量中の関与成分の上限値・下限値等についての考え方を提示。
- ・ 「科学的根拠が医学的・栄養学的に広く認められ確立しているもの」の内容についての考え方を示し、カルシウム・葉酸以外の関与成分について表示許可を求める場合には、その考え方に沿って文献・データを収集すること、表示の必要性についてデータを付した説明が必要であること等を提示。

○平成17年2月 「「健康食品」に係る制度の見直しについて」（平成17年2月1日付け薬食発第0201001号） 発出

疾病リスク低減表示の見直しに関する検討経緯①

- 特定保健用食品の疾病リスク低減表示については、平成17年の制度創設以降特段の見直しが行われていない。
- 近年、特定保健用食品の許可等件数が伸び悩んでいる状況も鑑み、トクホ制度にのみ認められている疾病リスク低減表示について、より活用される制度となるよう見直すことが必要と考え検討を行った。
(令和2年度:検討会、令和3年度:調査・検討事業、令和5年度:合同会議)

令和2年度 特定保健用食品制度(疾病リスク低減表示)に係る検討会

令和元年度調査事業により整理された論点を基に、疾病リスク低減表示の今後の運用の方向性について検討

いし 博康	大阪大学大学院医学系研究科社会医学講座公衆衛生学 教授
いわつぎ すすむ	公益社団法人日本薬剤師会 常務理事
かみむら 裕子	公益社団法人日本医師会 常任理事
きど 康博	甲南女子大学医療栄養学部医療栄養学科 教授
◎ ささき さとし	東京大学大学院医学系研究科公共健康医学専攻社会予防疫学分野 教授
すずもと 直樹	国立医薬品食品衛生研究所 食品添加物部第二室長
たけうち 淑恵	法政大学経営学部 教授
ちば つよし	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
てらもと 祐之	公益社団法人日本通信販売協会 サプリメント部会
ののうち さとみ	全国地域婦人団体連絡協議会 理事
もりた 満樹	一般社団法人 Food Communication Compass 代表
もろおか 歩	公益社団法人日本栄養士会 理事
やじま 鉄也	公益財団法人日本健康・栄養食品協会 理事長

(◎座長、五十音順、敬称略。肩書は令和2年12月16日現在)

令和3年度 特定保健用食品の疾病リスク低減表示に係る調査・検討事業

令和2年度検討会で速やかに具体的な対応を進めることとされた事項(現行基準の許可表示の見直し、むし歯のリスク低減表示の基準案の作成)について調査・検討

・構成員

所属機関	職名	氏名
東京農業大学 農生命科学研究所	教授	石見 佳子
東京大学 大学院医学系研究科社会予防疫学分野	教授	佐々木 敏
東京歯科大学 衛生学講座	講師	佐藤 涼一
東北大学 大学院歯学研究科・歯学部・口腔生化学分野	教授	高橋 信博
東京慈恵会医科大学附属柏病院	副院長	吉田 博
東京慈恵会医科大学臨床検査医学講座	教授	

(敬称略・五十音順)

・参考人

所属機関	職名	氏名
公益財団法人 日本健康・栄養食品協会	常務理事 兼事務局長	青山 充
公益社団法人日本通信販売協会	サプリメント部会	寺本 祐之
一般社団法人 Food Communication Compass	代表	森田 満樹
東北大学 大学院医学系研究科・医学部 医学統計学分野	教授	山口 拓洋

(敬称略・五十音順)

疾病リスク低減表示の見直しに関する検討経緯②

特定保健用食品制度(疾病リスク低減表示)に関する検討会(令和2年12月～令和3年3月)

表：米国、カナダ及びEUで認められている類型別疾病リスク低減表示

表現の内容	表示が認められている国・地域 (△は類似の表示が認められている場合)		
	米国	カナダ	EU
1. 摂取量を減らすことによる表示			
ナトリウムと高血圧	○	○	
飽和脂肪酸、コレステロールと冠状動脈性心疾患	○	○	△
食事性脂肪とがん	○		
2. 現行のトクホ(疾病リスク低減表示)制度に沿った表示			
カルシウム、ビタミンDと骨粗しょう症	○		○
ビタミンDと転倒			○
3-1. 既許可のトクホに類似の表示(疾病リスクを低減する旨の直接的な表示)			
非う蝕性糖質甘味料と虫歯	○	○	○
フッ素添加水と虫歯	○		
3-2. 既許可のトクホに類似の表示(疾病の代替指標の取扱い)			
特定の食品由来の水溶性食物繊維と冠状動脈性疾患	○		○
大豆たんぱく質と冠状動脈性心疾患	○		
植物ステロールエステル、ステノールエステルと冠状動脈性心疾患	○		○
4. 対象成分が限定されていない表示			
食物繊維を含む穀物製品、果物、野菜とがん	○		
果物、野菜とがん	○	○	
果物、野菜と冠状動脈性心疾患	○	○	



疾病リスク低減表示の見直しに関する検討経緯②

日頃の運動と〇〇を豊富に含む健康的な食事は、
△△の方に適した食品です。
△△は、□□(疾病)のリスク因子です。

3-2. 既許可のトクホに類似の表示(疾病の代替指標の取扱い)

この類型は、疾病と疾病の代替指標（バイオマーカー）※の関連性と共に、特定の成分とバイオマーカーの関連性を表現することで、疾病リスク低減に資することを表示するものである。

※ 例：冠状動脈性心疾患と LDL コレステロール

○血糖値を下げる等のバイオマーカーへの有効性だけでなく、その先の疾病名を表示することで、具体的なリスクを知ることができるため、消費者の継続摂取の意識付けになるとの意見、国民のヘルスリテラシーと消費者教育に大きく貢献できるとの観点から、「診断に用いるバイオマーカー」と「疾病リスク」の関係が「公知の事実」となっている場合は、既許可表示に定型文を付加した「疾病リスク低減表示」への一律移行を導入してはどうかとの意見があった。

○一方、消費者が当該食品の摂取のみによって疾病リスクが低減すると誤認する可能性があるとの意見、疾病リスク低減表示を行うためには、特定の成分が疾病のリスクを低減することの十分な科学的根拠が必要であるとの意見、栄養以外の要因への注意を減らし適切に医療機関への受診を行わなくなるおそれがあるとの意見等、多くの委員からこの類型については慎重に取り扱うべきとの意見が出された。

特定保健用食品制度(疾病リスク低減表示)に関する検討会より一部抜粋
下線については、今般事務局で追記

疾病リスク低減表示の見直しに関する検討経緯③

消費者委員会 新開発食品調査部会(第63回)・新開発食品評価第一調査会(第54回)(合同会議)
(令和5年3月)

<海外での表示例>

	米国	EU
カルシウム	バランスの取れた食生活の一環として適切な量のカルシウムを生涯を通じて摂取することは、骨粗鬆症のリスクを低減する可能性があります。	カルシウムは、閉経後の女性の骨塩損失を減少させるのを助けます。 骨塩量の低下は骨粗鬆症骨折の危険因子です。
葉酸	適切な量の葉酸を含む健康的な食事は、女性にとって、脳又は脊髄に欠損がある子どもが生まれるリスクを低減する可能性があります。	補助的な葉酸の摂取は母体の葉酸レベルを増加させます。 母体の葉酸レベルの低下は、胎児の神経管欠損の危険因子です。
植物ステロール 植物スタノールエステル		植物ステロールは、血中コレステロールを下げます。 高コレステロールは冠動脈性心疾患の発症のリスク要因です。

「疾病リスク低減表示」の許可状況①

<許可品の概要(現状)>

現在は、「カルシウム(骨粗鬆症)」及び「DHA、EPA(心血管疾患)」について許可品がある。

【カルシウム(骨粗鬆症)】※葉酸を関与成分とした品目の許可はない。

商品名 (許可番号)	関与成分	一日摂取 目安量	保健の用途	摂取上の注意事項
おさかなのソー セージ70 (1591)	カルシウム (400mg)	1本 (70g)	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可能性があります。	一般に疾病は様々な要因に起因するものであり、カルシウムを過剰に摂取しても骨粗鬆症になるリスクがなくなるわけではありません。医師の治療を受けている人は、医師に相談してください。
キレートレモンプ ラスカルシウム サプライ (1820)	カルシウム (350mg)	1本 (350ml)	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。	一般に疾病は様々な要因に起因するものであり、カルシウムを過剰に摂取しても骨粗鬆症になるリスクがなくなるわけではありません。医師の治療を受けている方は、医師にご相談ください。

・関与成分の疾病リスク低減効果が医学的・栄養学的に確立されている場合としてカルシウム及び葉酸の基準が定められている。

・上記の他、カルシウムを関与成分とした品目の許可が10件ある。

【DHA、EPA(心血管疾患)】※個別申請の許可品目

商品名 (許可番号)	関与成分	一日摂取 目安量	保健の用途	摂取上の注意事項
DHA入りリサ ーラソーセージω (1854)	DHA (850mg) EPA (200mg)	1本 (50g)	この食品はドコサヘキサエン酸(DHA)とエイコサペンタエン酸(EPA)を豊富に含みます。日頃の運動とDHA及びEPAを含む健康的な食事は、将来、心血管疾患になるリスクを低減する可能性があります。	一般に疾病は様々な要因に起因するものであり、DHA及びEPAを過剰に摂取しても心血管疾患になるリスクがなくなるわけではありません。医師の治療を受けている人は、医師に相談してください。

「疾病リスク低減表示」の許可状況②

＜個別申請の審議状況＞

令和5年度、消費者委員会新開発食品調査部会において、疾病リスク低減表示の個別申請の表示許可について調査審議が行われ、疾病リスク低減表示の科学的根拠について議論がなされた。

【許可品目】

品名	特定の保健の目的が期待できる旨の表示内容	審議結果等※議事録より抜粋
DHA入りリサーチソーセージ ^ω	この食品はドコサヘキサエン酸(DHA)とエイコサペンタエン酸(EPA)を豊富に含みます。日頃の運動とDHA及びEPAを含む健康的な食事は、心血管の健康を維持し、歳をとってから心血管疾患になるリスクを低減する可能性があります。	令和5年10月2日付で消費者委員会委員長より「特定保健用食品として認めることとして差し支えない」旨、答申。

【未許可品目】

品名	特定の保健の目的が期待できる旨の表示内容	審議結果等※議事録のうえ、事務局にて一部修正
◎◎◎茶(1)	本品は〇〇を含みます。〇〇は、××を低減することで□□の発症リスクを低減します。	申請に添付された資料では、関与成分と疾病リスク低減効果が明確ではなく、疾病リスク低減効果を表示するには不十分であるため、特定保健用食品(疾病リスク低減表示)として認めることは適当でない。 (医学的・栄養学的に確立されたものであることを証する資料としては不十分である。)
◎◎◎茶(2)	本品は〇〇を含みます。××が気になる方の××を抑えるので、□□の発症リスクを低減する可能性があります。	申請に添付された資料では、本申請品を特定保健用食品(疾病リスク低減表示)とすることは認められない。

- ・関与成分摂取と疾病との関係、関与成分摂取とバイオマーカーの関係、バイオマーカーの変化と疾病リスクについて議論を行った。
- ・バイオマーカーとして適切か、論文数、自社か他社か、論文投稿の有無も議論された。

「疾病リスク低減表示」の許可状況③

＜申請状況の概要(現状)＞

個別申請の許可以降、通知に示している表示の方法の例と異なる表示の方法での申請を希望する相談及び申請があった。

【申請品等の例】

品 名	関与成分	食品形態	特定の保健の目的が期待できる旨の表示内容
◎◎◎◎◎茶	○○	茶系飲料	本品は○○を含んでおり、▲▲の方に適した飲料です。 <u>▲▲は、□□(疾病)のリスク因子の一つです。</u>

- ・申請を希望する相談及び申請は、既許可品の根拠資料を元に疾病リスク低減表示として必要な根拠資料を追加し申請準備をしている。
- ・上記の表示内容は、**既許可品の表示**内容に公知の事実を追加したものとなっている。

【審議概要】

- ・関与成分摂取と疾病との関係、関与成分摂取とバイオマーカーの関係、バイオマーカーの変化と疾病リスクについて議論を行った。
- ・関与成分摂取と疾病との関係 ⇒ 介入研究(メタアナリシス)、観察研究(関与成分又は関与成分を含む食品も可)
- ・関与成分摂取とバイオマーカーの関係 ⇒ 介入研究(トクホの有効性)
- ・バイオマーカーの変化と疾病リスク ⇒ 診断基準やガイドライン、介入研究(メタアナリシス)
- ・申請者において開発された成分を関与成分とした特定保健用食品について、自社以外での研究が無いまたは非常に少ないため、現在の通知にある考え方では根拠資料の提出が困難。

【審議結果】

関与成分である○○による▲▲低下作用は示されているが、これをバイオマーカーとした場合の関与成分又は関与成分を含む食品と□□(疾病)との関係を示す観察研究についての資料が不足している。

「疾病リスク低減表示」の表示内容に関する見直しについて

＜検討の背景＞

疾病リスク低減表示個別申請の許可を行った令和5年10月以降、通知にある例示とは異なる表示の方法について、申請を希望する事業者からの事前相談及び申請があり、これらの内容とこれまでの許可状況を鑑みると以下のような修正案が考えられるがご意見を伺いたい。

＜修正案＞

別添2 特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項

第1 申請書の留意事項

(6) 許可等を受けようとする表示の内容

エ 特定保健用食品(疾病リスク低減表示)については、疾病リスクの低減に資する関与成分を含有する旨及び疾病リスク低減の具体的な内容について表示するものとする。

(現行)この食品は〇〇を豊富に含みます。適切な量の〇〇を含む健康的な食事は、疾病□□に係るリスクを低減するかもしれません。

(例1)この食品は〇〇を豊富に含みます。適切な量の〇〇を含む健康的な食事は、

□□(疾病)に係るリスクを低減する可能性があります。

(例2)日頃の運動と〇〇を豊富に含む健康的な食事は、△△の方に適した食品です。

△△は、□□(疾病)のリスク因子です。※

※ただし、関与成分〇〇と□□(疾病)の関係について、

どの程度の関連性があるのか(根拠の強さ)個別審査が必要。

赤字を追加

「疾病リスク低減表示」の科学的根拠資料に関する見直しについて

＜検討の背景＞

- ① これまでの審議を踏まえ、(例2)の表示にあつては、関与成分摂取と疾病との関係について科学的根拠資料の一つである観察研究を必須とする改正を行うことが必要と考えられる。
- ② 一方で、疾病リスク低減表示個別申請を行うにあたり、自社開発の関与成分について、自社以外での研究が無いまたは非常に少ないため、現在の通知にある考え方では根拠資料の提出が困難という状況に直面している。
- ③ そこで、観察研究については、これまでの議論を踏まえ、関与成分のほか、関与成分を含む食品の摂取と疾病の関係を示した資料も根拠となり得る旨を示してはどうか。

＜修正案＞

別添2 特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項

第1 申請書の留意事項

【第2の3(2)ウ(ア)】

論文を系統的に収集した結果、試験デザイン、研究の質等から見て十分な科学的根拠であると判断される複数の疫学的研究が存在すること。これらの研究には介入研究だけでなく、観察研究も含まれること。

また、(例2)の表示にあつては、観察研究若しくは観察研究と同等となる科学的根拠資料が必須である。その際の観察研究については、関与成分のほか、関与成分を含む食品の摂取と疾病の関係を示した資料も根拠のひとつとなり得る。

(例:「関与成分」=茶カテキン、「関与成分を含む食品」=緑茶 など。)

赤字を追加