

特定保健用食品制度（疾病リスク低減表示）に関する今後の運用の方向性（案）

令和3年3月 日

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

1. 検討の経緯等

特定保健用食品（以下「トクホ」という。）とは、健康増進法（平成14年法律第103号）第43条第1項の規定に基づき、消費者庁長官の許可を受けて、その食品の摂取により特定の保健の目的が期待できる旨の表示を行うものである。

食品又は成分の摂取と疾病リスクの低減とを関連付けた表示である疾病リスク低減表示については、米国では既に認められ、その他の諸外国でも認められる方向にあったことを背景に、平成17年にトクホ制度に位置付けられた。これは栄養成分の機能又は特定の保健の目的が期待できる旨を表示している保健機能食品（トクホ、機能性表示食品及び栄養機能食品をいう。以下同じ。）の中ではトクホでのみ表示可能となっている。認められる表示の内容は、疾病リスク低減表示の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ため、「カルシウムと骨粗鬆症」及び「葉酸と神経管閉鎖障害」に関する疾病リスク低減表示については基準を設定し、それ以外の疾病リスク低減表示については個別の申請を可能とする形で運用しているところである。この運用については、制度開始以降特段の見直しは行われてこなかった。

近年、トクホの累計の許可・承認件数は1000件超で横ばいであり、そのうち疾病リスク低減表示についての許可実績は、「カルシウムと骨粗鬆症」のみの状況である。そこで、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焦点を当てて、トクホ制度の今後の運用について検討することとし、その検討材料とするため、消費者庁は、令和元年度に「疾病リスクの低減に関する表示に係る調査事業」により、疾病リスク低減表示に関する検討に必要な諸外国（米国、カナダ、欧州連合（EU）等）の制度の調査を行った。

この調査結果を踏まえ、消費者庁は、令和2年12月に「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」（以下「検討会」という。）を設置し、令和3年3月までに3回の会議を開催した。

2. 検討会において出された意見

検討会では、上記調査事業を踏まえ、消費者庁から提示された論点を基に、特定保健用食品における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を行った。以下は各論点について委員から出された意見をまとめたもの

である。

(1) 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を踏まえた検討

検討会では、表に示すとおり米国、カナダ及びEUで認められている疾病リスク低減表示を類型別に整理をし、それぞれの類型について、我が国において、新たな疾病リスク低減表示として具体的に検討していくことが妥当であるか議論を行った。

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、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心疾患	○		○
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、スタ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	○	○	

類型1. 摂取量を減らすことによる表示

この類型は、「高血圧のリスクを減らす可能性のある低ナトリウム食の一部になり得る」のように、食品中のある成分の摂取量を減らすことと疾病リスクの低減の関係を表示するものである。

ナトリウムについては、我が国の健康・栄養政策上、減塩に取り組むことが重要とされており、疾病リスクを表示することにより、消費者の減塩の取組を促すことへの期待があるとの意見があった一方、トクホの方が他の減塩商品よりも優れているとの誤解を与えかねないとの意見、食事全体として摂取量を減らす必要があり、特定の食品中の成分を減らすことのみでは

血圧を下げるほどの減塩は達成されない等の意見があった。また、多くの委員から、食品を通じて関与成分を積極的に摂取することで特定の保健の目的を期待するというこれまでのトクホの運用を前提とすると、この類型は、トクホの制度になじまないのではないかとの意見が出された。

類型2． 現行のトクホ（疾病リスク低減表示）制度に沿った表示

この類型は、カルシウム、ビタミンDの摂取と骨粗鬆症等の疾病リスクの低減の関係を表示するものである。

骨の健康維持に関する科学的根拠は、カルシウムだけでなくビタミンDを併せて摂取することによるものが多いなど、これらを併せて検討していくことの有用性についての意見があった。一方、ビタミンDについては、消費者の期待度が高く誤解されやすいため慎重に取り扱うべきとの意見、海外においてはサプリメントを用いた介入試験のデータがあるものの、日照により体内で合成され、その合成量は緯度等の様々な要因によって大きく左右されるため、海外のデータをそのまま日本に当てはめることは難しいとの意見、我が国の健康・栄養政策との整合を図る観点から、丁寧な議論を重ねる必要がある等の意見が出された。

類型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）

この類型は、非う蝕性糖質甘味料等を含む食品において、虫歯のリスクを低減する旨を直接的な表現で表示するものである。なお、「虫歯の原因にならない甘味料を使用している」等の間接的な表現で表示されている食品が既にトクホとして許可されている。

「虫歯」は疾病に該当するものであり、科学的根拠が十分にあると確認された場合は明確に表示するほうが消費者に伝わりやすいとの意見、表示事項が細かく記載されても消費者には伝わりにくい等の意見があった。

また、多くの委員から、この類型を疾病リスク低減表示として具体的に検討していくことは妥当であるが、検討に当たっては、科学的根拠の確認だけでなく、消費者に対し歯磨きの重要性や当該食品の適切な使用方法等について適切に情報提供が行われることが妥当との意見が出された。

類型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）*の関連性ととともに、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が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等、多くの委員からこの類型については慎重に取扱うべきとの意見が出された。

類型 4. 対象成分が限定されていない表示

この類型は、対象成分を限定せず、果物、野菜等を含む食品について心疾患等の疾病のリスクを低減する旨を表示するものである。

この類型については、多くの委員から疾病リスク低減表示というよりは食育の範囲ではないかとの意見、トクホの制度にはなじまないのではないかとの意見が出された。

(2) 許可文言の柔軟性

基準が定められたトクホの疾病リスク低減表示では、特定の保健の用途に係る表示（許可文言）は基準で認められた表示のみを可能としているが、例えば EU の疾病リスク低減表示では、同じ意味を示し強調表示をより強めない範囲であれば許可文言を変更することが認められるなど、一定の表現の柔軟性が認められている。

許可文言の柔軟性については、それを認める場合でも科学的根拠に基づいた文言であり、消費者に理解されやすい表示であるべきとの意見、柔軟性を認めると差別化や競争優位を意識する結果、言い過ぎの表現など誤認のリスクを高めるおそれがあり、また様々な表現をどのように審査していくかが課題となる等の意見があった。

また、多くの委員から、現在の基準については、「かもしれない」や「二分脊椎などの神経管閉鎖障害」の表現は消費者に理解されにくいため、分かりやすい表現への変更や説明の追記等を検討すべきとの意見が出された。検討に当たっては、科学的根拠に見合った表現とすることや事業者の意見

も聴取するべきではないかとの意見が出された。

(3) 表示の内容等の基準が定められていない疾病リスク低減表示の申請

表示の内容等の基準が定められていない疾病リスク低減表示については、原則として、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の添付が必要とされている。

疾病リスク低減表示の申請手続きに関しては、申請者にとっては製品を用いた臨床試験まで終えた段階でないと申請やそれに係る相談ができないことが負担であり、科学的根拠について申請前に確認できる仕組みや申請ガイドランスの作成を求めるとの意見が出された。

また、原則としてメタアナリシスの論文の添付を求める現在の取扱いに関しては、これを変えるというよりも、トクホの疾病リスク低減表示に関する科学的根拠については、行政の関与のもと中立の機関において、研究を網羅的に調査し、バイアスを評価しながら分析を行う仕組みがあるとよい、との意見が出された。

一方、評価を行う機関の中立性の確保が重要との意見、評価を行う人材の確保の困難さや評価等にかかる行政コストと当該評価等の必要性のバランスを指摘する意見も出された。

(4) その他（先行申請者の権利保護）

EU では、申請者に所有権がある科学的データ及びその他の情報について、一定の条件を満たす場合には、承認の日から5年間、後続申請者の利益のために使用することができなくなる仕組みがある。

こうした仕組みに関し、先行申請者の開発にかけたコスト等を考慮すると何らかの形で優位性を確保することが望ましいとの意見、現在のトクホの申請において科学的根拠として認められるのは査読論文として公表されているものであるため、この考え方から見直す必要が生じるとの意見が出された一方、消費者の知る権利等も考慮する必要があり、特に疾病リスク低減表示に関しては先行申請者の権利保護は慎重であるべき、等の意見が出された。

3. 今後の対応等

今回の検討会では、諸外国の状況を参考に、現行制度の範囲内で、トクホの疾病リスク低減表示に関する運用の方向性について検討を行ったものである。

その中で、消費者庁においては、早急に取り組める事項である(1) 類型3-1の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) や (2) 許可文言の柔軟性については、速やかに具体的な対応を進めることが適当と考える。

トクホ制度については、平成3年に創設され、平成17年に規格基準型、疾病リスク低減表示、条件付きトクホが規定されたものの、制度全般の在り方に関する見直しは行われていない。こうした背景のもと、検討会では、多くの委員からトクホ制度の在り方といった全般的な課題に対応すべきとの意見が出された。具体的には、平成16年に「日本人の食事摂取基準(2005年版)」が策定され、食事摂取基準の基本的な考え方が導入されたこと等トクホ制度創設以降の我が国の健康・栄養政策等の状況変化を踏まえ、トクホの位置付けや疾病リスク低減表示の役割等、トクホの制度全般に関わる考え方について、検討していく必要があるとの意見が出された。

このような意見も踏まえ、今後、必要な情報を収集しつつ、トクホ制度全般について検討されることを期待する。