

栄養成分の取扱いについて (機能性の表示及び国の関与等)

平成28年9月1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。

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

平成28年4月26日
第4回検討会 資料から抜粋

	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こと。 ・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なる。 	<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

平成28年4月26日
第4回検討会 資料から抜粋

	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。	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 	<ul style="list-style-type: none"> ・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)		<ul style="list-style-type: none"> ・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)。 	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 	<ul style="list-style-type: none"> ・食事摂取基準の耐容上限量、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)。		<ul style="list-style-type: none"> ・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

平成28年4月26日
第4回検討会 資料から抜粋

	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。

糖質、糖類

1. 対象とする栄養成分の範囲
 - ・一部の糖質、糖類について、対象としてはどうか。
2. 対象とする場合の安全性の確保について
 - ①対象とする糖質、糖類について、どのように定義するか。
 - ・届出制ということに鑑み、客観的に判断できる必要があるのではないか。
 - ・安全性の観点から成分を限定する必要があるか。
 - ②安全性の評価内容は現行どおりでよいか。
 - ・現行、喫食実績に基づく評価、既存情報に基づく評価、安全性試験に基づく評価のいずれかで、事業者が評価が十分と判断したものについて届出をすることとなっている。対象とする糖質、糖類の安全性の評価の届出は現行どおりでよいか。
 - ③過剰摂取を回避するための表示は現行どおりでよいか。
 - ・過剰摂取による体調の変化(下痢等)が報告されている成分について、現行どおり事業者が容器包装に注意喚起表示を行うことでよいか。
3. 機能性の表示について特に留意する事項について

たんぱく質、脂質

提案されているものが物質名ではない、定性・定量分析が可能であるのか、といった指摘がされている。たんぱく質、脂質について、どのように考えるか。

1. 対象とする栄養成分の範囲

- ・具体的な提案のあった栄養成分のうち、過剰摂取による健康被害のリスクが否定できない栄養成分(耐容上限量が設定されている栄養成分※)について、本制度の対象になじまないという意見が多くみられたが、これらを対象とすべきか。

※ビタミンA、ビタミンD、ビタミンE、ナイアシン、ビタミンB₆、葉酸、カルシウム、銅、鉄、亜鉛、マグネシウム

- ・具体的な提案があった栄養成分のうち、耐容上限量が設定されていない栄養成分※について対象とすべきか。

※ビタミンC、ビタミンK、ビタミンB₁、ビタミンB₂、ビタミンB₁₂、パントテン酸

2. 安全性の確保

仮に、対象とするビタミン、ミネラルがある場合、過剰摂取をどのように回避するか。

※事業者団体からの具体的な提案として、商品設計上の配慮、注意喚起表示、表示以外の情報提供による過剰摂取の注意喚起について提案されている。

3. 機能性の表示の観点

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という意見が出されている。

- ・仮に、対象とするビタミン、ミネラルがある場合、表示できる機能の範囲をどのように考えるか。
- ・消費者の混乱を招かないためにどのような方策をとることができるか。

第6回検討会における主な意見①

糖質、糖類

<安全性の観点>

・糖質、糖類は、対象にしてもよいと思うが、合成的なものが可能なので、議論する対象は、合成物は全部外してしまわないといけない。従来から食品で普通の天然物、培養法で作られているものを対象として議論するのが前提。

・一番議論すべきことは安全性。食品安全委員会の安全性の審査がされている場合とされていない場合がある。提出資料として、どのような安全性のデータが必要なのかということについて、専門家が集まって、ある一定のルールを作るというのが建設的ではないか。

・提案したのは定義案であって、希少糖のように新たに出てくるものについての安全性の確認をどのようにするかということが議論になると思う。安全性の確認方法については、この場で具体的に方策を議論することは難しいので、全く新しい糖については、このようなデータが必要だということを専門家の先生に議論してもらうのが妥当。

・食品安全委員会の評価を受けていない成分を含む健康食品はたくさんあり、その食経験に基づいて安全だという人もいる。その辺りをどう考えるか。量や体質の問題もあり、難しい。こういうデータがそろっていれば企業の判断で売ってもよいなど、そういうハードルを提出書類のところで作らないと、この制度にはなじまないのではないか。

・安全性に関する届出資料として、糖について特別な条件を付与するのかという議論が重要。糖の原料を扱っているメーカーの力量を考えると、安全性確認に関してはきちんと行えると思っている。ガイドラインで確認方法を示せば良いと思う。

・ある程度認めていくというところで、どのような条件を付けるか。この制度では事業者が当然安全性を担保する。そのときに、特定保健用食品や食品添加物の安全性の評価は引用材料になり得るが、だからよいというものではない。使用される量も異なる。

第6回検討会における主な意見②

糖質、糖類

<安全性の観点>

- ・例で書かれると、特定保健用食品に入っていない希少糖などが出てくるかもしれないので、特定保健用食品の関与成分と限定してしまったらいいのではないか。
 - ・ある程度認めていく範囲として、特定保健用食品の規格基準型として既に位置付けられているものまで。他は、そこまでの安全性が証明されていると言い切れない。
 - ・特定保健用食品の関与成分は、食品安全委員会で審査されているが、通常の食品形態で評価を考えていると思う。成分では評価しているが、この機能性表示食品の場合とは同等に扱えない。そういう意味では、特定保健用食品の規格基準型の関与成分を対象とするという考え方が受け入れられるところ。
 - ・特定保健用食品とは独立した制度として考えていく必要がある。引用される場合があってもよいが、特定保健用食品の規格基準型で認められているからよいといった表現は望ましくない。
- ・個々の物質名を挙げるのはできるだけ避けるべき。このような条件を満たすと対象となり得るところまで、その一番基本のところを議論し、提案すべきである。個々の物質名のリストは、対象となり得るものであって、対象となるものではない。
- ・例として特定保健用食品の関与成分が挙げられているが、0から4kcalのものがある。
 - ・エネルギーに関しては、これはエネルギーになるかどうかというデータは付けた方がよい。
 - ・シロップとして成分が入っている場合、特定保健用食品と異なり最終製品で評価していないので、原材料にシロップと表示され、果糖やぶどう糖が表示されないのが、一番懸念されるのは、消費者の誤認。例えば毎日の暮らしの中で食べるものと置き換えるなど工夫しないと量を過剰にとってしまう。これなら砂糖の代わりにたくさん食べても大丈夫だと思われかねないものが出てくるかもしれない。

第6回検討会における主な意見③

糖質、糖類

<安全性の観点>

- ・糖は最終製品での分析が難しい。
- ・糖は反応性があるため、混ぜるときに本当にそのものが残っているかどうかという問題があるので、最終製品での分析が重要。反応生成物や成分均一性について、第三者が分析できるシステムを作っておかないと難しい。分析方法を公開すべき。
- ・分析方法については、競合他社に開示するのは難しいが、第三者機関に対しては開示できる。開示方法を検討してもらえれば実行する。
- ・機能性が発揮される量と安全性がどういうバランスにあるのかをきっちり議論して、そのバランスが取れるのであれば認めていく。主としてエネルギーにならないものだという附帯事項を付けてやっていった方がよいのではないか。

たんぱく質、脂質

- ・たんぱく質について、分析方法だけという話だと何でも入ってきてしまうので、一次機能がないもので、定量ができるものというような条件が必要になるのではないか。
- ・脂質は、既に脂肪酸のいくつかは認めてしまっている状況で、事業者からの要望もないので、ここで議論する必要はないのではないか。
- ・例えばリン脂質の中の成分などの研究がされているが将来的に機能性表示食品として出てきたときにどう扱うか。
- ・脂質の問題点は、作用のメカニズムが不明なものが多い。EPAの作用のメカニズムは世界的に常識になっているが、様々な脂質類の活性については社会常識になっていない。
- ・たんぱく質、脂質に関しては、栄養素としてあるものなので、これを機能性表示食品として全体像を一つにまとめていくというのは難しい。

第6回検討会における主な意見④

ビタミン、ミネラル

<全般>

- ・栄養機能食品がある中で、機能性表示食品制度を壊すのであれば入れればよいと思うが、壊したくなくて、うまく育てていきたいのであれば、この制度ができて1年しか経っていないわけで、当面はもう少し問題点を洗い出して、それを踏まえて次に進むというのが順序ではないか。
- ・食品、医薬品の区分の中で、機能性表示食品だけビタミン、ミネラルを使えないというのは不合理。機能性表示食品に入れてもよいのではないか。機能性表示食品だけが使えないというのは、商品がかわいそう。
- ・消費者の立場から物を考えていかなければならない。消費者には知る権利だけではなく、守られる権利もある。消費者がよりよい食生活になる方向に環境を整えていかなければならない。

<安全性の観点>

- ・全て中に入れてその中で使い方を考える、注意表示や配合量の工夫で安全性も図れる。
- ・耐容上限量が設定されていない成分については、極めて安全性が高いことが様々な研究で検証されている。栄養成分でない成分よりも厳しい規定を設ける必然性は乏しいので、現行ガイドラインの安全性評価で十分。
- ・安全性を高めながらベネフィットも消費者に提供できるという制度設計を是非考えてもらいたい。
- ・過剰摂取した場合の危険性、リスクを評価する方法として、平均値は使わない。上限量よりも幾ら下回っているとしても、理論的に安全であるということを主張する論理にならない。非常にまれな事例を出して、それが問題となる場所に達しないかどうかを考えるべき。
- ・消費者は、ビタミン等について十分な知見を持って暮らしているわけではない。サプリメントの原材料を見ると、ビタミン・ミネラルは様々な製品にも含まれていることが多く、意図せず摂取することがある。

第6回検討会における主な意見⑤

ビタミン、ミネラル

<安全性の観点>

- ・異常な生活をしている方もいないとは言えないので、そういう方たちに対して被害を与えるような健康食品であってはならない。
- ・耐容上限量が設定されているものについては、表示だけでは対応できないのではないかと。例えば製品設計上、配合量を少なくするといった工夫も必要ではないか。安全性と機能性というところのバランスを考えたときに、商品設計として成り立つのか疑問。
- ・機能性表示食品制度は国民のリテラシーを上げるということでは意味がある。ただし、残念ながらリテラシーが上がっていない中で、当面は安全性を強調するのが本来の姿である。自由に売られているものに対して制限はできないが、国がある程度関与した形の制度で消費者を守ると言う立場で考えていく必要がある。
- ・耐容上限量があるものは対象外として、耐容上限量がないものだけを対象としてやってみてはどうか。
- ・食事摂取基準には、耐容上限量を超えた摂取は避けるべきであり、超えて摂取している者がいることが明らかになった場合は、問題を解決するために速やかに計画を修正、実施することとある。これはゼロリスクを表している。
- ・日常の食事の中で、国民健康・栄養調査結果でそんなに大きな過不足はないという状況の中で、それに医薬品から入ってくるもの、特定保健用食品から入ってくるもの、栄養機能食品から入ってくるもの、さらに、機能性表示食品が加わってきて、日常の通常の加工食品の中にも原材料として栄養成分が含まれている可能性があるとなると、耐容上限量に関する計算が全くできなくなってしまう。耐容上限量に合わせると大変なことになる。栄養素等表示基準値を基にすべき。
- ・理論的には、摂取量が耐容上限量に近ければ近いほど危ない。遠ければ遠いほど安全。
- ・食事摂取基準では、耐容上限量が設定されていない栄養成分は、「十分な科学的根拠が得られていない栄養素は設定しない」と記載されており、耐容上限量がないことを保証するものではないという意味である。リスクがあり得るということ。

第6回検討会における主な意見⑥

ビタミン・ミネラル

<機能性の観点>

- ・食事摂取基準や栄養機能食品では見られない機能性の表示が商品に大きく出ると、そういうリテラシーが定着してしまい、本末転倒である。
- ・1次機能が満たされて初めて3次機能がある。3次機能が前に出てくるのはおかしい。
- ・エビデンスがあるのであれば、食事摂取基準に記載され、栄養機能食品として認められてくるものになってくるのではないか。届出制ではあるが、国の制度であり、日本では食事摂取基準を策定している。ビタミン、ミネラルを対象とすると、消費者が混乱し難しいのではないか。
- ・1次機能、3次機能については各国で制度の対応は異なる。日本では機能性表示食品制度が一番適している。
- ・何らかの機能性がはっきりしてくれば、食事摂取基準の中での目標量的な数値として出てくる可能性がある。その段階で栄養機能食品の表示の検討をすれば良い。機能性表示食品だけが3次機能だけを、根拠も明確でないのに先走っていくのは違和感がある。栄養機能食品で収めておくというのがベター。

<栄養機能食品と機能性表示食品としての表示>

- ・現実的に安全性の上限量は、栄養機能食品で議論しているなので、その数値は認められる。栄養機能食品と機能性表示食品のダブルで表示すると消費者のメリットとして、健康被害の情報が集まること。
- ・栄養機能食品と機能性表示食品をダブルで認めるということについては、消費者に本当にメリットがあるのか慎重に考える必要がある。栄養機能食品の基準に合わせて、そのビタミンの別の機能、栄養機能食品では認められていない表示がされると、消費者は混乱するのではないか。
- ・医薬品と特定保健用食品、栄養機能食品及び機能性表示食品について、それぞれ明確に役割を持つべき。役割分担があるということが、消費者にとって一番分かりやすい方法。

糖質、糖類に関する取扱い(案) ①

1. 対象となり得る糖質・糖類の定義

・主として栄養源(エネルギー源)とされる成分(でんぷん、ぶどう糖、果糖、ガラクトース、しょ糖、乳糖及び麦芽糖)を除いた糖質・糖類とする。

2. 安全性の評価

・現行のガイドラインにおいて、食品衛生法に抵触しないこと、機能性関与成分と同様の関与成分について特定保健用食品における安全性審査が行われているかどうかについて、届出者の可能な範囲において情報収集した上で、喫食実績の評価、既存情報による食経験の評価、既存情報による安全性試験の評価、安全性試験の実施による評価のいずれかで安全性を確認することとなっている。

食品安全委員会において安全性評価されていない糖質、糖類については、喫食実績による食経験の評価に加え既存情報による安全性試験の評価又は安全性試験の実施による評価によって安全性の確認をする。

・届出しようとする食品の機能性関与成分である糖質、糖類のエネルギーに関するデータを届出資料として提出させる。

なお、現行のガイドラインにおいて、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。)の過剰な摂取につながらないという理由を記載することとなっている。

3. 生産・製造及び品質管理に係る事項

・現行と同様に、届出しようとする食品の機能性関与成分が表示された量が含まれていること及び機能性関与成分以外の成分のうち、過剰摂取等により安全性を担保する必要がある成分が製品規格を満たしており安全であることを第三者の試験機関において実施した分析試験の成績書を添付する。

・現行と同様に、届出しようとする食品を用い機能性関与成分及び安全性を担保する必要がある成分に関する定量試験の分析方法を示す資料を添付する。

糖質、糖類に関する取扱い(案)②

4. 表示に関する事項

- ・機能性の表示については、現行の評価方法及び表示の範囲と同様とする。
- ・現行と同様の表示事項とし、過剰摂取による体調の変化が報告されている成分については、事業者が容器包装において注意喚起を行う。
- ・機能性関与成分である糖質、糖類が果糖やぶどう糖とともにシロップとして原材料となっている場合については、過剰摂取を招かないよう、例えば毎日の暮らしの中で食べるものと置き換えるなど、摂取する上での注意事項に記載する。

5. 情報の開示

- ・届出しようとする食品の機能性関与成分の定量分析方法は、現行でも届出資料であるが、非公開資料となっている。これを公開資料とするか又は届出しようとする食品の機能性関与成分である糖質、糖類の分析方法に関する査読付き論文や公定法等を届出資料とし情報開示する。

1. 対象とする栄養成分の範囲

- ・具体的な提案があった栄養成分について、これらを対象とすべきか。

2. 安全性の確保

- ・仮に、対象とするビタミン、ミネラルがある場合、過剰摂取をどのように回避するか。

3. 機能性の表示の観点

- ・仮に、対象とするビタミン、ミネラルがある場合、表示できる機能の範囲をどのように考えるか。
- ・消費者の混乱を招かないためにどのような方策を採ることができるか。

4. 国の関与等

- ・仮に、対象とするビタミン、ミネラルがある場合、追加して届け出るべき情報等はあるか。
- ・消費者が自らの食生活の状況に応じた適切な食品の選択ができるよう、バランスのとれた食生活の普及啓発や機能性表示食品制度に関する消費者の理解を進めるため、どのように取組を充実させるべきか。

參考資料

I 機能性関与成分に関する規定 ①

食品表示基準（内閣府令）において、機能性関与成分について下記のとおり記載している。

○機能性表示食品の定義（第2条）

十 機能性表示食品 疾病に罹患していない者（未成年者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む。）及び授乳婦を除く。）に対し、機能性関与成分によって健康の維持及び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。）が期待できる旨を科学的根拠に基づいて容器包装に表示をする食品（特別用途食品（健康増進法（平成14年法律第103号）第26条第1項に基づく許可又は同法第29条第1項に基づく承認を受け、特別の用途に適する旨の表示をする食品をいう。）、栄養機能食品、アルコールを含有する飲料及び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に影響を与えているものとして健康増進法施行規則（平成15年厚生労働省令第86号）第11条第2項で定める栄養素の過剰な摂取につながる食品を除く。）であって、当該食品に関する表示の内容、食品関連事業者名及び連絡先等の食品関連事業者に関する基本情報、安全性及び機能性の根拠に関する情報、生産・製造及び品質の管理に関する情報、健康被害の情報収集体制その他必要な事項を販売日の60日前までに消費者庁長官に届け出たものをいう。

○表示事項（第3条、第18条）

科学的根拠を有する機能性関与成分及び当該成分又は当該成分を含有する食品が有する機能性

○表示禁止事項（第9条、第23条）

別表第九の第一欄に掲げる栄養成分の機能を示す用語

<別表第九の第一欄に掲げる栄養成分>

たんぱく質、脂質、飽和脂肪酸、n-3系脂肪酸、n-6系脂肪酸、コレステロール、炭水化物、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、亜鉛、カリウム、カルシウム、クロム、セレン、鉄、銅、ナトリウム、マグネシウム、マンガン、モリブデン、ヨウ素、リン、ナイアシン、パントテン酸、ビオチン、ビタミンA、ビタミンB₁、ビタミンB₂、ビタミンB₆、ビタミンB₁₂、ビタミンC、ビタミンD、ビタミンE、ビタミンK、葉酸 20

I 機能性関与成分に関する規定 ②

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、下記のとおり規定している。

機能性関与成分とは、特定の保健の目的（疾病リスクの低減に係るものを除く。）に資する成分をいう。その考え方は、以下のとおりである。

- ① 表示しようとする機能性に係る作用機序について、*in vitro*試験及び*in vivo*試験、又は臨床試験により考察されているものであり、直接的又は間接的な定量確認及び定性確認が可能な成分である。
 - ア 作用機序については、既存情報を収集し、評価することが基本となるが、情報収集の手法は研究レビュー（システマティックレビューをいう。以下同じ。）である必要はない。ただし、既存情報で十分な情報が得られない場合は、試験を行う必要がある。
 - イ 定量確認及び定性確認が可能な成分の考え方としては、例えば別紙1のような例が考えられる。

I 機能性関与成分に関する規定 ③

- ② 健康増進法(平成14年法律第103号)第16条の2第1項の規定に基づき厚生労働大臣が定める食事摂取基準に基準が策定されている栄養素を含め、食品表示基準別表第9の第1欄に掲げる成分は対象外とする。なお、以下の栄養素の構成成分については、当該栄養素との作用の違い等に鑑み、対象成分となり得るものとする。

表 対象成分となり得る構成成分等

食事摂取基準に摂取基準が策定されている栄養素	対象成分となり得る左記の構成成分等(例)
たんぱく質	各種アミノ酸、各種ペプチド
n-6系脂肪酸	γ -リノレン酸、アラキドン酸
n-3系脂肪酸	α -リノレン酸、EPA(eicosapentaenoic acid)、DHA(docosahexaenoic acid)
食物繊維	難消化性デキストリン、グアーガム分解物
ビタミンA	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)

機能的表示食品の義務表示事項(食品表示基準)

○義務表示 (食品表示基準 第三条第二項、第十八条第二項)

- 1) 機能的表示食品である旨
- 2) 科学的根拠を有する機能的関与成分及び当該成分又は当該成分を含有する食品が有する機能的
- 3) 栄養成分の量及び熱量
- 4) 一日当たりの摂取目安量当たりの機能的関与成分の含有量
- 5) 一日当たりの摂取目安量
- 6) 届出番号
- 7) 食品関連事業者の連絡先
- 8) 機能的及び安全性について、国による評価を受けたものでない旨
- 9) 摂取の方法
- 10) 摂取する上での注意事項
- 11) バランスのとれた食生活の普及啓発を図る文言
- 12) 調理又は保存の方法に関し特に注意を必要とするものにあつては当該注意事項
- 13) 疾病の診断、治療、予防を目的としたものではない旨
- 14) 疾病に罹患している者、未成年、妊産婦(妊娠を計画している者を含む。)及び授乳婦に対し訴求したものではない旨(生鮮食品を除く)
- 15) 疾病に罹患している者は医師、医薬品を服用している者は医師、薬剤師に相談した上で摂取すべき旨
- 16) 体調に異変を感じた際は速やかに摂取を中止し医師に相談すべき旨

機能的表示食品の表示禁止事項・表示方式 等

○表示禁止事項（食品表示基準 第九条第一項第七号、第二十三条第一項第六号）

- 1) 疾病の治療効果又は予防効果を標榜する用語
- 2) 消費者庁長官に届け出た機能的関与成分以外の成分を強調する用語
- 3) 消費者庁長官の許可又は承認を受けたものと誤認させるような用語
- 4) 別表第九の第一欄に掲げる栄養成分(たんぱく質、脂質等)の機能的を示す用語

○表示の方式（食品表示基準 第二十二条第一項第四号、別表第二十）

- 1) 機能的表示食品である旨は、容器包装の主要面に表示
- 2) 機能的関与成分及び当該成分又は当該成分を含有する食品が有する機能的並びに機能的及び安全性について、国に評価を受けたものではない旨は、容器包装の同一面に表示

1. 施行通知に規定する主な事項

食品表示基準に規定されている事項の具体的な内容等

2. ガイドラインに規定する主な事項

1) 安全性及び有効性に関する評価等

(1) 安全性及び有効性に係る根拠情報(食経験に関する評価、生産・製造及び品質の管理の状況、臨床試験及び研究レビューの実施手順等)

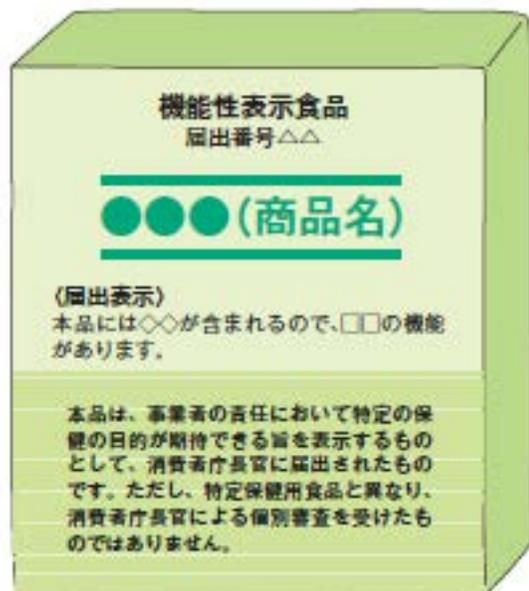
(2) 可能な機能的表示の範囲

2) 届出に関する事項(届出様式、届出に必要な事項及び添付資料等)

3) 情報開示に当たっての考え方(安全性及び有効性に係る根拠情報の開示方法等)

4) 健康被害の情報収集体制 等

機能性表示食品



《パッケージ表示例》

機能性表示食品

届出番号: × ×

商品名: ●▲●▲

名称: ○○○○

原材料名: …、…、…/…、…、(一部に××・△△を含む)

内容量: 90g(1粒500mg×180粒) 賞味期限: ○○/△△/××

保存方法: 直射日光、高温多湿の場所を避けて保存してください。

製造者: ○○○株式会社 東京都△△区…

届出表示: 本品には◇◇が含まれるので、□□の機能があると報告されています。

「本品は、事業者の責任において特定の保健の目的が期待できる旨を表示するものとして、消費者庁長官に届出されたものです。ただし、特定保健用食品と異なり、消費者庁長官による個別審査をうけたものではありません。」

「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。」

栄養成分表示 (1日当たりの摂取目安量 2粒当たり)

エネルギー○Kcal、たんぱく質○g、脂質○g、炭水化物○g、食塩相当量○g

機能性関与成分: △△○g(2粒当たり)

1日当たりの摂取目安量: 2粒

摂取方法: 水またはぬるま湯と一緒に召し上がりください。

摂取をする上での注意事項: 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。

調理又は保存の方法: 直射日光を避け、涼しいところに保存してください。

「本品は、疾病の診断、治療、予防を目的としたものではありません。」

「本品は、疾病に罹患している者、未成年者、妊産婦(妊娠を計画している者を含む。)及び授乳婦を対象に開発された食品ではありません。」

「疾病に罹患している場合は、医師に、医薬品を服用している場合は医師、薬剤師に相談してください。」

「体調に異変を感じた際は、速やかに摂取を中止し、医師に相談してください。」

お問い合わせ先: 0120-***-***



Ⅱ 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%

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(ピ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。

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)	栄養素等摂取量 (18歳以上の99%タイル値) (平成22年、23年国民健康・栄養調査※)
	下限値	上限値				
たんぱく質	—	—	—	81g	68.4g	135.5g
脂質	—	—	—	62g	54.3g	123.7g
飽和脂肪酸	—	—	—	16g	14.4g	36.1g
n-3系脂肪酸	0.6g	2.0g	—	2.0g	2.2g	7.6g
n-6系脂肪酸	—	—	—	9.0g	9.4g	24.3g
コレステロール	—	—	—	—	306mg	886mg
炭水化物	—	—	—	320g	259g	496g
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	34.5g
亜鉛	2.64 mg	15mg	40mg	8.8mg	7.9mg	16.6mg
カリウム	840 mg	2800mg	—	2800mg	2,273mg	4,947mg
カルシウム	204 mg	600mg	2,500mg	680mg	490mg	1,369mg
クロム	—	—	—	10 μg	—	—
セレン	—	—	420 μg	28 μg	—	—
鉄	2.04 mg	10mg	50mg	6.8mg	7.6mg	18.6mg
銅	0.27 mg	6mg	10mg	0.9mg	1.2mg	2.4mg
ナトリウム	—	—	—	2900mg	3,929mg	9,420mg

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)	栄養素等摂取量 (18歳以上の99%タイル値) (平成22年、23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	526mg
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	1,930mg
ナイアシン	3.9 mg	60mg	300mg	13mg	14.7mgNE	41.9mgNE
パントテン酸	1.44 mg	30mg	—	4.8mg	5.3mg	10.9mg
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	2,572 μgRE
ビタミンB1	0.36 mg	25mg	—	1.2mg	0.8mg	29.1mg
ビタミンB2	0.42 mg	12mg	—	1.4mg	1.1mg	9.8mg
ビタミンB6	0.39 mg	10mg	55mg	1.3mg	1.1mg	25.6mg
ビタミンB12	0.72 μg	60 μg	—	2.4 μg	6.2 μg	32.2 μg
ビタミンC	30 mg	1,000mg	—	100mg	100mg	887mg
ビタミンD	1.65 μg	5.0 μg	100 μg	5.5 μg	7.6 μg	38.5 μg
ビタミンE	1.89 mg	150mg	800mg	6.3mg	6.6mg	67.7mg
ビタミンK	45 μg	150 μg	—	150 μg	242 μg	842 μg
葉酸	72 μg	200 μg	900 μg	240 μg	298 μg	761 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。

※厚生労働省ウェブサイトより

http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/dl/kenkou_eiyou_chousa_tokubetsushuukei_h22.pdf

栄養機能食品

- 栄養機能食品とは、食生活において特定の栄養成分の補給を目的として摂取する者に対し、当該栄養成分の機能の表示をするもの。
- 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成分量が定められた上・下限値の範囲内にある必要がある。
- 個別の許可申請を行う必要がない自己認証制度となっている。



＜パッケージ表示例＞

商品名：●▲ **栄養機能食品(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。
「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。」

名称：ビタミンC含有食品

原材料名：……、……、……/……、……

内容量：○○g

賞味期限：枠外○○に記載

製造者：△△株式会社

栄養成分表示 (1本当たり)

エネルギー○kcal、たんぱく質○g、脂質○g、炭水化物○g、食塩相当量○g、ビタミンC○mg

1日当たりの摂取目安量：1本

摂取の方法：1日当たり1本を目安にお召し上がり下さい。

摂取する上での注意事項

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。

1日当たりの摂取目安量に含まれる機能の表示を行う栄養成分の量の栄養素等表示基準値(18歳以上、基準熱量2,200kcal)に占める割合：ビタミンC ○%

調理又は保存の方法：保存は高温多湿を避け、開封後はキャップをしっかりと閉めて
早めにお召し上がり下さい。

(特定の対象者に対し注意を必要とするものにあつては、当該注意事項)

本品は、特定保健用食品と異なり、消費者庁長官により個別審査を受けたものではありません。

