

# 食品の新たな機能性表示制度 に対する考え方

平成26年6月26日

健康食品産業協議会

# 海外での健康表示事例

## コーデックス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)

**Health claim** means any representation that states, suggests, or implies that a relationship exists between a food or a constituent of that food and health.

日本健康・栄養協会 特定保健食品部技術部会調査研究資料

<b>栄養素機能 強調表示</b>	<b>その他の機能強調 表示</b>	<b>疾病リスク低減表示</b>
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な役割に関する表示。	食事全体において食品(成分)の摂取が身体の正常な機能や生物活性に及ぼす特定の好影響に関する表示。健康への好ましい貢献、機能の改善、健康の維持と調整に関する表示。	食事全体において食品(成分)の摂取と、疾病や健康状態の進行のリスク低減との関係を示す表示。疾病リスク低減表示は他のリスク因子についても説明し、消費者から疾病予防と誤解されないようにしなければならない。

# EUの栄養・健康強調表示

Regulation(EC)1924/2006

日本健康・栄養協会 特定保健食品部技術部会調査研究資料

栄養成分、比較強調表示 (8,9条)	健康強調表示		
	一般に認められた科学的証拠に基づく強調表示 (13(1)条)	新規な科学情報に基づく強調表示 (13(5)条)	疾病リスク低減・子供の発育と健康に関する強調表示 (14条)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>規格基準型</b></li> <li>• 認可表示と使用条件の付属文書</li> <li>• “ビタミンC強化”、“繊維高含有”等</li> <li>• 上市前届出の必要なし</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>規格基準型</b></li> <li>• EFSA評価による登録リスト公開</li> <li>• 登録リストに記載された表示は、上市前届出の必要なし</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>個別評価型</b> (EFSAによる評価)</li> <li>• 所有権のある科学情報と許可表示は申請者に5年間の優先権あり</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>個別評価型</b> (EFSAによる評価)</li> <li>• 所有権のある科学情報と許可表示は申請者に5年間の優先権あり</li> <li>• 警告表示必要</li> </ul>

# 米国の制度の概要

- ・ **栄養表示教育法によるヘルスクレーム**及び限定的ヘルスクレーム  
F D A による許可が必要で疾病のリスク低減が記載可能
  - ・ 栄養補助食品健康教育法による表示
  - ・ 事業者の自己責任により表示可能で F D A には市販後 3 0 日以内に届け出
  - ・ 表示可能な範囲は下記の通りで疾病リスク低減表示は禁止
1. **典型的な栄養欠乏症に対する効果**
  2. **人体の構造／機能に影響を与える栄養素／栄養成分の役割説明**
  3. **人体の構造／機能の維持のために栄養素／栄養成分が機能する仕組みを実証的に示した表示**
  4. **栄養素／栄養成分によって得られる一般的体調の良さの説明**

# 現行表示制度

食安発第0201002号平成17年2月1日

保健機能食品制度の見直しに伴う特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領の改正について（※一部抜粋）

## （２）保健の用途の表示

**ア** 保健の用途の表示の範囲は、健康の維持、増進に役立つ、又は適する旨を表現されるものであって、例えば、次に掲げるものであることとし、明らかに医薬品と誤認されるおそれのあるものであってはならないこと。

**（ア）容易に測定可能な体調の指標の維持に適する又は改善に役立つ旨**

**（イ）身体の生理機能、組織機能の良好な維持に適する又は改善に役立つ旨**

**（ウ）身体の状態を本人が自覚でき、一時的であって継続的、慢性的でない体調の変化の改善に役立つ旨**

**（エ）疾病リスクの低減に資する旨（医学的、栄養学的に広く確立されているものに限る。）**

# 医薬品の範囲に関する基準と提案

「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」（昭和46年6月1日付け薬発第476号厚生省薬務局長通知）

人が経口的に服用する物について、その成分本質（原材料）を分類し、その効能効果、形状及び用法用量について医薬品的であるかどうかを検討のうえ、以下に示す医薬品みなす範囲に該当するものは、原則として医薬品とみなすものとする。

- (一) 効能効果、形状及び用法用量の如何にかかわらず、専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）が配合又は含有されている場合は、原則として医薬品の範囲とする。
- (二) (一)に該当しない成分本質（原材料）が配合又は含有されている場合であつて、以下の①から③に示すいずれかに該当するものにあつては、原則として医薬品とみなすものとする。
  - ① 医薬品的な効能効果を標ぼうするもの
  - ② アンブル形状など専ら医薬品的形状であるもの
  - ③ 用法用量が医薬品的であるもの

ただし、次の物は、原則として、通常人が医薬品としての目的を有するものであると認識しないものと判断して差し支えない。

- 1 野菜、果物、調理品等その外観、形状等から明らかに食品と認識される物
- 2 健康増進法（平成14年法律第103号）第26条の規定に基づき許可を受けた表示内容を表示する特別用途食品

## 提案

- 3. (仮称) 機能性表示食品の基本として認められる表現

## (ア) 容易に測定可能な体調の指標の維持に適する又は改善に役立つ旨

### ※提案表現例

表示例・領域	国
血中のコレステロール値の正常化 ※健康なコレステロールレベルを維持する事をサポートします。	米、欧、中、日
食後の血糖値上昇抑制／血糖値低下 ※正常な血糖値の維持をサポートします。	米、欧、中、日
体脂肪、ダイエット ※体脂肪の燃焼を助けます。	米、豪、中、日
血圧の正常化 ※健康な血圧を維持し冠動脈の健康をサポートします。	米、欧、中、日
運動能力、持久力 ※運動による筋たんぱく質の分解を防ぐことを助けます。	米、欧、

# (イ) 身体の生理機能、組織機能の良好な維持に適する又は改善に役立つ旨

## ※提案表現例

	臓器・機能	国
循環器	心・血管機能の維持、血流改善 ※心臓と血管の健康をサポートします。健康的な血流の維持に寄与します。	米、欧
脳神経	※脳神経・精神機能の維持をサポートします。	米、欧
関節	※健康な関節、軟骨機能をサポートします。	米
皮膚	※健康な肌機能と関節機能維持／コラーゲンの生成促進を助けます。	米、欧、中
目	視力、眼精疲労 ※目の機能の健康に役立ちます。網膜の変性を防ぐことを助けます。	米、欧、中
筋肉	※筋力増強をサポートします。	米、欧
骨	※骨密度の維持に役立ちます。	米、欧、豪、中、日
歯	※歯の石灰化維持を助けます。	米、欧、豪、日
消化器	※お通じをよくする。おなかの調子を整える、腸内細菌の正常化をサポートします。	米、欧、中、日
その他	※栄養性貧血、鉄分吸収促進を助けます。	米、欧、豪、中
抗酸化	※抗酸化作用、酸化ストレスからの保護に役立ちます。	米、欧、豪、中
免疫	※健康な免疫機能をサポートします。	米、欧、中



## (ウ) 身体の状態を本人が自覚でき、一時的であって継続的、慢性的でない体調の変化の改善に役立つ旨

### ※提案表現例

表示例・領域	国
倦怠感疲労軽減 ※肉体の疲労の軽減に寄与します。	米、欧、中
記憶力、集中力、認知機能 ※集中力と学習をサポート。健康な脳をサポートします。	米、欧、中
睡眠・快眠・寝起き、時差ぼけ ※毎日の過労と疲労からくるストレスに対処する休養(リラクゼーション)の促進を助けます。	米、欧、中
抗ストレス・心理的機能 ※前向きな気持ちをサポートします。	米、欧

# 消費者庁機能性表示対応案に対する見解①

## ■ 提案 ■

### 1. 対象となる食品および成分は

- ① 直接的に定量可能  
(グルコサミン、EPA/DHA等)
- ② 間接的に定量可能 (イチョウ葉エキス等)  
に加え、
- ③ 特異的成分は定量困難だが、**健康食品GMP**下での製造で品質を担保可能 (ノコギリヤシ、食物繊維、プロテイン等)
- ④ **食事摂取基準において摂取基準が策定されている栄養成分も機能性表示食品成分 (仮称) としての対象とする。**

- 作用機序・作用動態については、エビデンスの一つとして取り扱われるべきで、成分の条件とはしない。
- 保健機能成分を中心とする食品の製品分析をする登録検査機関等には、GMP取得施設を含む

### 提案理由

- 現在市販されている健康食品の中には、③のように特異的成分は定量困難だが、機能性や安全性が確立しているものも多く、このような成分を本制度から除外するのは合理的ではない。
- **栄養機能食品制度で規定された機能表示以外の機能を示す科学的根拠が得られた場合には対象成分の範囲以外の機能性について訴求できるようにするため。除外の合理性はない。**
- 作用機序・動態については**特定保健用食品制度でも必須ではなく、食品成分には、作用機序および作用動態の考え方は、原理的に不可能な事例もあることから必須データとして合理的でない。**

# 消費者庁機能性表示対応案に対する見解②

## ■ 提案 ■

### 2. 対象となる食品および成分の安全性

#### ① 保健機能成分を中心とする食品の安全性について事業者は自ら評価する

→ 平成17年2月1日食品安全部長発「錠剤、カプセル状等の食品の原材料の安全性に関する自主点検ガイドライン」に基づいて安全性を評価する。

#### 提案理由

- 現行の厚生労働省のガイドラインは安全性に造詣の深い専門の先生の見見を取り入れて設定され本スキームで評価した成分が安全性で大きな問題を起こしていないのでこの制度にそって、安全性自主点検制度を利用するのが合理的である。

# 消費者庁機能性表示対応案に対する見解③

## ■ 提案 ■

3. GMPへの取組として取得促進策の検討、業界目標を設定（例えば3年後）、cGMPへの国際ハーモナイゼーションへの取組みを検討する。

### 提案理由

- 安全性を担保する意味からも、また、グローバルな視点からもGMP準拠は重要であるため。なお、特異的成分が定量困難な成分の品質管理には必須となる。米国ではDSHEA施行当初GMPは義務化されていなかったが、13年後から義務化となっている。

# 消費者庁機能性表示対応案に対する見解④

## ■ 提案 ■

4. 現在検討されている厚生労働科学研究に基づき確立された方法で、有害事象を適切に収集し報告する体制の確立を目指す。

### 提案理由

- 安全性の担保にはこの仕組みの確立が必須で、事業者の取り組みが消費者の安全を担保することになるから。

# 消費者庁機能性表示対応案に対する見解⑤

## ■ 提案 ■

5. 対象者は、「病気に既に罹患している人を除くものとする」だけにとどめて未成年者等を特に排除しない。

## 6. 可能な機能性表示の範囲

健康維持・増進に「身体に対する構造・機能」を加えた表現とする。

## 提案理由

- 簡素化して対応。消費者の理解が得やすい。また、未成年者に有益な健康食品も多くの国民の健康に資する意味からもこれを排除しない。
- 消費者に食品の機能を正しく分かり易く理解してもらうための議論であり、表示の方法もより具体的な表現が必要である。
- 欧米、中韓、豪州等の諸外国においても認められている。薬事法の規制によって不可となること自体が不合理である。

# 米国DSHEA構造機能表示例

## <米国適正広告規準>

### 1. 基本として認められる機能

- 1) Stimulate : 刺激する
- 2) Maintain : 維持する (例 健康なコレステロール値の維持を助けます。)
- 3) Support : 補助する (例 たまに起こる睡眠不足のときに摂取により安眠を助けます。)  
(例 緊張する場面でのストレスを減らすのを助けます。)
- 4) Promote : 促進する

### 2. その他実施例

- 1) カルシウムは強い骨を形成します。
- 2) 油(DHA/EPA)は心臓、血管、循環器、関節の健康を維持します。
- 3) イチョウ葉は脳機能と循環器の健康を増進します。
- 4) グルコサミンは軟骨の健康を維持します。
- 5) 関節の機動性を向上します。
- 6) ヒアルロン酸は健康な肌と関節のためにコラーゲンの形成を促進します。
- 7) ルテインは目の健康を増進します。
- 8) ビタミンD3は骨の健康を維持します。
- 9) CoQ10は心臓に対する強力な抗酸化成分です。
- 10) セレンは免疫系をサポートするのに不可欠なミネラルです。
- 11) BCAAは筋肉量や筋力を高めます。

### 3. 認められない機能

- Daiagnose : 診断する
- Prevennt : 予防する
- Treat : 治療する
- Cure : 治癒する
- Mitigate : 和らげる

# 身体部位表示の有無による米国DSHEA構造機能表示例

## 米国現状

### 2. その他実施例

- 1) カルシウムは強い骨を形成します。
- 2) 油(DHA/EPA)は心臓、血管、循環器、関節の健康を維持します。
- 3) イチョウ葉は脳機能と循環器の健康を増進します。
- 4) グルコサミンは軟骨の健康を維持します。
- 5) 関節の機動性を向上します。
- 6) ヒアルロン酸は健康な肌と関節のためにコラーゲンの形成を促進します。
- 7) ルテインは目の健康を増進します。
- 8) ビタミンD3は骨の健康を維持します。
- 9) CoQ10は心臓に対する強力な抗酸化成分です。
- 10) セレンは免疫系をサポートするのに不可欠なミネラルです。
- 11) BCAAは筋肉量や筋力を高めます。

## 国内現状（臓器名がない場合）

### 2. その他実施例

- 1) カルシウムは強い〇〇を形成します。
- 2) 油(DHA/EPA)は〇〇の健康を維持します。
- 3) イチョウ葉は〇〇の機能と健康を増進します。
- 4) グルコサミンは〇〇の健康を維持します。
- 5) 〇〇の機動性を向上します。
- 6) ヒアルロン酸は健康な〇〇のためにコラーゲンの形成を促進します。
- 7) ルテインは〇〇の健康を増進します。
- 8) ビタミンD3は〇〇の健康を維持します。
- 9) CoQ10は〇〇に対する強力な抗酸化成分です。
- 10) セレンは免疫系をサポートするのに不可欠なミネラルです。
- 11) BCAAは〇〇を高めます。



# 消費者庁機能性表示対応案に対する見解⑥-1

## ■ 提案 ■

### 7. 機能性表示にかかる科学的根拠のレベル

#### ①最終製品を用いたヒト試験による実証

→ ヒト試験のデータは基本的にRCT  
・査読付きの論文に掲載を要件とする。ただし、「食品の機能性評価モデル事業」の結果を踏まえ、有効性試験については、「UMIN臨床試験登録システム」等への事前登録を努力目標とし、既に発表されている論文については、この限りではない。

#### 提案理由

- 特保の用量設定試験、2ポイントでの有意差、後観察試験等を要件とせず実証コストを下げる
- 現在は「UMIN臨床試験登録システム」への登録を義務づけていない学術誌も少なくない。また、特定保健用食品制度でもUMIN等登録を求められていない。したがって、現段階での義務づけは時期尚早である。
- UMIN登録により企業の商品開発情報が早期流出する懸念がある。

# 消費者庁機能性表示対応案に対する見解⑥-2

## ■ 提案 ■

### 7. 機能性表示にかかる科学的根拠のレベル

#### ② 適切な研究レビューによる実証

- 保健機能成分の機能実証は、ヒト試験（介入試験または観察試験）を基に、企業および団体が行うこととする。
- 客観的に検証可能な方法で文献を収集し、Totality of Evidenceの観点から機能性を判断する。
- 既存の研究レビューによる実証も科学的根拠として認める。

#### 提案理由

- 観察研究でしか採れないデータもあり、一概にRCTによる介入試験だけに頼れないものもある。
- 少数の優良な論文による研究レビューがある場合、Totality of Evidenceの観点をみたしていれば活用すべきである。
- 公正な実証による既存の研究レビューを活用することが、小規模事業者にも有用である。

# 新制度の体制

機能性表示

安全性

=

品質

>

機能性

## 1. 原材料・製品の安全性評価

・「厚労省自主点検ガイドライン（05年2月策定）、或いは「健康食品」の安全性評価ガイドライン（08年6月日健栄協改訂）に準じて評価。

## 2. 有害事象報告

・重篤な有害事象は行政機関に報告。

1. 食品加工業該当の有無で、健康食品GMPに準拠、それ以外はHACCPやISO等に準拠

1. 査読付き論文を基本としTotality of Evidenceの観点で肯定的結果があると判断されたもの

2. 表示としては、健康維持増進に加え、構造・機能強調表示を想定  
（参考：米国DSHEA 見解⑤参照）

# 消費者庁機能性表示対応案に対する見解⑦

## 提案

### 【販売前届出制】

時期：販売30日以上前

内容：販売企業名、機能性表示の内容、機能性素材/成分  
賞味期限、一日摂取目安量、摂取方法  
表示義務事項(アレルギー/栄養等)、注意喚起事項

### 【新たな機能性表示制度の名称】

機能性表示食品制度