

消費者庁「食品の新しい機能性表示制度に関する検討会」報告書案記載内容への意見提言

平成 26 年 7 月 18 日

健康食品産業協議会

食品の新たな機能性表示制度に関する検討会報告書（案）に関し健康食品産業協議会として下記提言いたします。

## 1. 「2 米国における食品の機能性表示 (2)DS 制度」

この項の最後に保健福祉省監察総監室のレポートで DS 制度の問題点を指摘しているが、このレポートでは 55,000 品目を超える製品からわずか 127 品目のみについて行った調査結果であり、この調査がすべての事業者の実態を表しているとは言えない。

米国では大多数の事業者は DS 制度が良好に機能するよう本制度を真摯に遂行しており、FDA も GMP 査察の際に機能性表示の裏付け資料の提示を求める事が出来る上、米国公正取引委員会 (FTC) は FDA と協力し違反を取り締まっている。

この実態を踏まえこの項には DS 制度の問題点だけでなく構造／機能表示によるメリットも記載していただきたい。

## 2. 「3 新制度に係る安全性確保の在り方」

「(1) 対象となる食品及び成分の考え方並びに摂取量の在り方」

「ア 食品、成分及び摂取量の評価 (イ)安全性試験に関する情報の評価」

この評価には特定保健用食品の安全性評価に必要な情報と並列に現在実施されている「錠剤、カプセル状食品の原材料の安全性に関する自主点検ガイドライン」を記載いただきたい。

## 3-1. 「4 食品の機能性表示を行うに当たって必要な科学的根拠の考え方」

「(1)最終製品を用いた臨床試験」

①「原則として特定保健用食品の試験方法に準じること・・・」を「原則として科学的合理性のある二重盲検無作為試験等に準じ、査読付き科学雑誌に掲載させること・・・」としていただきたい。

②UMINセンターに臨床試験情報の保護の為公開を留保につき確認したところ、「公開を留保できる仕様に変更する事は検討しているがその時期は未定である」との回答を得た。従って企業の商品開発情報等の保護の為、「国際的にコンセンサスの得られた・・・報告されることが適当である」。の後に「ただし、現時点での「UMIN 臨床試験登録システム」は、事後の情報開示に対応したシステムとなっていないことから、機能性表示を行おうとする製品開発や特許出願に先立ってヒト試験を実施しようとする場合に各企業の機密を守ることが出来な

い。したがって、「UMIN 臨床試験登録システム」を事前登録や国際指針への準拠を必須要件とするにあたっては、企業の機密情報への配慮という観点で整備された後とすることが適当である。」という文章を挿入願いたい。

### 3-2 「4 食品の機能性表示を行うに当たって必要な科学的根拠の考え方」.

#### 「(2)最終製品又は機能性関与成分に関する研究レビュー」

本案ではサプリメント形状の加工食品とその他加工食品及び生鮮食品についてレビューに使用できる研究を分けているが、同じ機能性関与素材、成分の機能を検証する目的なので「いずれの食品形状においても、**Totality of Evidence** の観点から人介入試験又は観察研究で肯定的であると判断された機能である事」にすべきである。

また、システマティック・レビューは詳細を公表すれば流用可能なことから本結果は企業で詳細に記録し、行政の求めがあれば提示する等先行企業の権利を守る仕組みも必要である。

### 4-1. 「5 消費者にとって誤認のない食品の機能性表示の在り方」

#### 「(1)適切な機能性表示の範囲 イ 対象成分」

2015年版食事摂取基準で摂取基準が定められるビタミン・ミネラル・タンパク質・脂質・炭水化物・食物繊維・オメガ3 不飽和脂肪酸およびオメガ-6 不飽和脂肪酸については、新制度の対象にする事については今後さらに慎重な検討が必要であるという内容となっているが、下記に記載した観点から健康増進を積極的に志向する消費者への情報提供とこのエビデンスとなる科学研究の推進のために本栄養成分も新制度の対象となる方向で検討を進めていただきたい。

①ビタミンの発見・生産・研究については、鈴木梅太郎氏のオリザニンの発見（ビタミンB1）でご承知のように最先進国である日本の社会において、国からの研究補助も受けた研究成果が多く報告されている。またミネラル等他の除外対象栄養素も同様であるが、これらの研究成果<特に不足している栄養素の補充だけに留まらない栄養素の第3次機能：本報告書案にも冒頭に記載されている>が、市場にある商品へ、その機能性が表示できないという制度提案では、消費者がこれら栄養素の疾病予防機能も含めた新規第3次機能について知る機会が減る事によりこの機能の恩恵を享受する機会が減る。

②前項①に記載したように、これら栄養素の新規第3次機能に関する研究成果衆知の手段が狭まる。すなわち、これらの新規機能を消費者に理解してもらう最適な手法は関連配合商品への表示であるが、医薬品（一般用医薬品）に新規表示をする事が制度上不可能

であるので食品で対応することが現実的である。現状においては保健機能食品（特定保健用食品および栄養機能食品）か、現在検討中の新制度の下での表示が考えられる。現状の栄養機能食品制度では新規成分の追加および栄養機能表示の追加・変更等についての規則が明確ではないので、産業協議会として栄養機能食品で対応という意見提言できない。栄養機能食品で対応ということであれば、先に本規則の改定を明確にして議論がされるべきで、その改訂により栄養機能食品制度で新規機能表示への対応という選択肢はありうる。

③前項①. および②. に記載したことに関連して、これらの栄養素に関する新規研究（公的研究も含む）による成果を消費者が理解享受できる機会が著しく減少し、このことにより新規研究の価値が著しく毀損され社会への還元が難しくなる。

④国際的には、栄養素による非感染性疾病の発症予防も WHO を中心に模索されており、欧米豪中韓諸国では、栄養素の機能性表示については大きく門戸が開かれている。米国及び欧州では日本の食事摂取基準（DRI）と同様に安全性評価に基づき摂取基準が定められており、日本の摂取推奨量・耐容上限量設定の参考になっている。このような条件の下で許容された第3次機能も含む日米・日欧の栄養素機能表示比較表を添付した。この機能につき日本での表示を検討する際は、日本国民の摂取状況と副作用非発現量の勘案が前提となる。

#### 4-2. 「5 消費者にとって誤認のない食品の機能性表示の在り方」

「(1)適切な機能性表示の範囲 ウ 対象者」

原案は「また、次の理由により、未成年者・・・」となっているが「また、次の理由により、安全性・有用性の観点から鑑みて機能性関与成分摂取に科学的合理性がない限り、未成年者・・・」とする事により例えば未成年者等が積極的に摂取しておく事が必要な成分を含む製品情報の伝達が可能になると考える。

以上

# 日米比較：ビタミンの機能性表示 (1)

	日本の現状(栄養機能食品のみ)	米国(構造機能表示の例)
<b>A</b>	夜間の視力の維持を助ける。皮膚や粘膜の健康維持を助ける。	肺、眼、皮膚、歯、歯茎、さまざまな腺の健康な機能を維持するのを助ける 眼の健康を維持し、目の健康を助け、視覚の健康をサポートします 感染症に対する体の抵抗力を改善する 健康な脳をサポート 肌の状態を良くするのを助け、肌の健康をサポート 免疫機能をサポートします 強い骨格組織をサポートします
<b>B<sub>1</sub></b>	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。	エネルギー産生と神経機能をサポートします
<b>B<sub>2</sub></b>	皮膚や粘膜の健康維持を助ける。	細胞レベルでの糖代謝とエネルギー産生に重要です エネルギーと正常な代謝をサポート エネルギー代謝、神経機能の健康を促進
<b>B<sub>6</sub></b>	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。	健康な心臓をサポート 健康な神経、筋肉を促進し、免疫システムを増進する エネルギー産生と神経機能をサポートします ホルモン産生をサポートします 赤血球の健康をサポートします 脳の健康をサポート

# 日米比較：ビタミンの機能性表示 (2)

	日本の現状(栄養機能食品のみ)	米国(構造機能表示の例)
<b>B<sub>12</sub></b>	赤血球の形成を助ける。	赤血球を産生するのを助ける 心臓の健康とエネルギー代謝をサポートする 細胞の健康をサポート 健康な神経系をサポート
<b>C</b>	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。	免疫システムの増強 免疫の健康細胞中の有害なフリーラジカルを中和するのを助けます コラーゲン修復を向上 コルチゾールを減らす 免疫機能をサポートします、免疫機能の健康をサポート 細胞の健康をサポート 結合組織の健康をサポート 毛細血管の強さをサポート 脳の健康をサポート
<b>D</b>	腸管でのカルシウムの吸収を促進し、骨の形成を助ける。	栄養機能表示の追加 (骨・免疫・血管・血圧) <ul style="list-style-type: none"> <li>骨や骨格筋を良好な状態に保ち、転倒防止に寄与する。</li> <li>免疫システムを維持し、丈夫な身体を作るのを助ける。</li> <li>健康な心血管機能を保つことを助ける。</li> <li>血圧を正常な値に保つことを助ける。</li> </ul>
<b>E</b>	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。	心臓と免疫の健康を増進する 細胞を傷害するフリーラジカルと戦うのを助ける、細胞の健康をサポート 免疫機能、皮膚、毛、眼、精神、前立腺、関節の健康に利益をもたらす可能性がある 心臓と心臓血管系の健康をサポート

# 日欧比較：ビタミン・ミネラルの機能性表示（1）

	日本の現状(栄養機能食品のみ)	EU(機能表示の例)
<b>A</b>	夜間の視力の維持を助ける。 皮膚や粘膜の健康維持を助ける。	鉄分代謝機能の正常化 粘膜保護 正常な皮膚の維持 正常な視力機能の維持 免疫機能の正常化 細胞分裂の過程へ関与
<b>B<sub>1</sub></b>	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。	エネルギー産生・代謝の正常化 神経系機能の正常化 心理的機能の正常化 心機能の正常化
<b>B<sub>2</sub></b>	皮膚や粘膜の健康維持を助ける。	エネルギー産生・代謝の正常化 神経系機能の正常化 粘膜保護 赤血球形成の正常化 正常な皮膚の維持 正常な視力機能の維持 鉄分の代謝機能の正常化 酸化ストレスからの細胞保護 倦怠感・疲労の低減

# 日欧比較：ビタミン・ミネラルの機能性表示 (2)

	日本の現状(栄養機能食品のみ)	EU(機能表示の例)
<b>B<sub>6</sub></b>	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。	システイン合成の正常化 エネルギー産生・代謝の正常化 神経系機能の正常化 ホモシステイン代謝の正常化 たん白質とグリコーゲン代謝の正常化 心理的機能の正常化 赤血球形成の正常化 免疫機能の正常化 倦怠感・疲労の低減 ホルモン活性の制御
<b>B<sub>12</sub></b>	赤血球の形成を助ける。	エネルギー産生・代謝の正常化 神経系機能の正常化 ホモシステイン代謝の正常化 心理的機能の正常化 赤血球形成の正常化 免疫機能の正常化 倦怠感・疲労の低減 細胞分裂の過程へ関与

# 日欧比較：ビタミン・ミネラルの機能性表示 (3)

	日本の現状(栄養機能食品のみ)	EU(機能表示の例)
C	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。	激しい運動中または運動後の免疫機能を正常化 血管に必要なコラーゲン組織の正常化 骨に必要なコラーゲン組織の正常化 軟骨に必要なコラーゲン組織の正常化 歯茎に必要なコラーゲン組織の正常化 皮膚に必要なコラーゲン組織の正常化 歯に必要なコラーゲン組織の正常化 エネルギー産生・代謝の正常化 神経系機能の正常化 心理的機能の正常化 免疫機能の正常化 酸化ストレスからの細胞保護 倦怠感・疲労の低減 ビタミンEの再生 鉄分の吸収率上昇
D	腸管でのカルシウムの吸収を促進し、骨の形成を助ける。	カルシウムとリンの吸収・利用の正常化 血中カルシウム量の正常化 正常な骨の維持 正常な筋肉機能の維持 正常な歯の機能の維持



# 日欧比較：ビタミン・ミネラルの機能性表示 (4)

	日本の現状(栄養機能食品のみ)	EU(機能表示の例)	
		免疫機能の正常化 細胞分裂の過程へ関与	
<b>E</b>	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。	酸化ストレスからの細胞保護	
<b>K</b>		血液凝固の正常化 正常な骨の維持	
<b>ピチオン</b>	皮膚や粘膜の健康維持を助ける	エネルギー産生・代謝の正常化 神経系機能の正常化 主要栄養素の代謝 心理的機能の正常化 正常な毛髪 of 維持 粘膜保護 正常な皮膚の維持	ビオチン
<b>葉酸</b>	赤血球の形成を助ける 胎児の正常な発育に寄与する	妊婦の細胞組織の成長 アミノ酸合成の正常化 血液組成の正常化 ホモシステイン代謝の正常化	

# 日欧比較：ビタミン・ミネラルの機能性表示 (5)

	日本の現状(栄養機能食品のみ)	EU(機能表示の例)
		心理的機能の正常化 免疫機能の正常化 倦怠感・疲労の低減 細胞分裂の過程へ関与
ナ イ ア シ ン	皮膚や粘膜の健康維持を助ける	エネルギー産生・代謝の正常化 神経系機能の正常化 精神機能の正常化 粘膜保護 正常な皮膚の維持 倦怠感・疲労の低減
パ ン ト テ ン 酸	皮膚や粘膜の健康維持を助ける	エネルギー産生・代謝の正常化 ステロイドホルモン、ビタミンD及びいくつかの神経伝達物質の合成・代謝 倦怠感・疲労の低減 精神機能の正常化

# 日欧比較：ビタミン・ミネラルの機能性表示（6）

	日本の現状(栄養機能食品のみ)	EU(機能表示の例)
カルシウム	骨や歯の形成に必要	血液凝固の正常化 エネルギー産生・代謝の正常化 筋肉機能の正常化 神経伝達の正常化 消化酵素の機能保持 細胞分裂機能の促進 正常な骨の維持 正常な歯の維持
クロム		主要栄養素の代謝の正常化 正常な血糖の維持
銅	赤血球の形成を助ける 多くの体内酵素の正常な働き と骨の形成を助ける	結合組織の正常性の維持 エネルギー産生・代謝の正常化 神経機能の正常化 毛髪の色正常化 体内の鉄輸送の正常化 皮膚の色正常化 免疫機能の正常化 酸化ストレスからの細胞保護

# 日欧比較：ビタミン・ミネラルの機能性表示 (7)

	日本の現状(栄養機能食品のみ)	EU(機能表示の例)
リン		エネルギー産生・代謝の正常化 細胞膜の機能の正常化 正常な骨の維持 正常な歯の維持
カリウム		神経機能の正常化 筋肉機能の正常化 血圧の正常化
セレン		精子形成の正常化 正常な毛髪 of 維持 正常な爪の維持 免疫機能の正常化 甲状腺機能の正常化 酸化ストレスからの細胞保護
ヨウ素		認知機能の正常化 ヨウ素 エネルギー産生・代謝の正常化 正常な皮膚の維持 甲状腺ホルモン生産および甲状腺機能の正常化

# 日欧比較：ビタミン・ミネラルの機能性表示（8）

	日本の現状(栄養機能食品のみ)	EU(機能表示の例)
鉄	赤血球を作るのに必要	認知機能の正常化 鉄 エネルギー産生・代謝の正常化 赤血球およびヘモグロビン形成の正常化 身体中の酸素運搬の正常化 免疫機能の正常化 倦怠感・疲労の低減 細胞分裂の過程へ関与
マグネシウム	骨や歯の形成に必要な 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	倦怠感・疲労の低減 電解質バランス エネルギー産生・代謝の正常化 神経系機能の正常化 筋肉機能の正常化 たん白質合成の正常化 精神機能の正常化 正常な骨の維持 正常な歯の維持 細胞分裂に関与
マンガン		エネルギー産生・代謝の正常化 正常な骨の維持 結合組織の正常性の維持 酸化ストレスからの細胞保護

マンガン

# 日欧比較：ビタミン・ミネラルの機能性表示 (9)

	日本の現状(栄養機能食品のみ)	EU(機能表示の例)
モリブデン		含硫アミノ酸代謝の正常化
亜鉛	<p>味覚を正常に保つ</p> <p>皮膚や粘膜の健康維持を助ける</p> <p>たんぱく質・核酸の代謝に関与して、健康の維持に役立つ</p>	<p>酸塩基代謝の正常化</p> <p>糖質代謝の正常化</p> <p>認知機能の正常化</p> <p>DNA合成の正常化</p> <p>生殖能力の正常化</p> <p>主要栄養素代謝の正常化</p> <p>脂肪酸代謝の正常化</p> <p>ビタミンAの代謝の正常化</p> <p>たん白質合成の正常化</p> <p>正常な骨の維持</p> <p>正常な毛髪 of 維持</p> <p>正常な爪の維持</p> <p>正常な肌の維持</p> <p>正常な血中テストステロン値の維持</p> <p>正常な視力機能の維持</p> <p>免疫機能の正常化</p> <p>酸化ストレスからの細胞保護</p> <p>細胞分裂の過程へ関与</p>