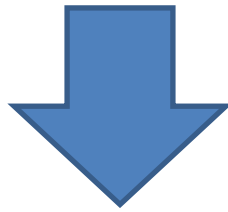


2. 世界とのギャップ - 日本の制度 -

現状

日本においては、保健機能食品(特定保健用食品、栄養機能食品)という機能性表示制度はあるが、産業界としては十分に活用されていない。



理由

- 1) 保健機能食品の保健の用途、許可成分に広がり小さい。
- 2) 表示内容が画一的で、どのような機能があるのか、消費者に明快な情報を伝えきれていない。
- 3) 特定保健用食品の許可要求レベルが医薬品並で、費用負担が大きい。
- 4) 特定保健用食品に関しては、最近では明らか食品形状が主として運用される為、医薬品的剤型(錠剤、カプセル等)については拒否される例も多い。

2. 世界とのギャップ - 海外の制度 -

■ 米国:

- 栄養表示教育法: Nutrition Labeling and Education Act(NLEA)
- 栄養補助食品健康教育法: Dietary Supplement Health and Education Act (DSHEA)
- **FDA**近代化法: Food and Drug Administration Modernization Act (FDAMA)
- 限定的ヘルスクレーム: FDA Qualified Health Claims

■ EU:

- EUフードサプリメント指令: Directive on Food Supplements
- EU健康・栄養表示法: EC Regulation on Nutrition and Health Claims

■ 中国: 保健食品登録管理法

■ 台湾: 健康食品管理法

■ 韓国: 健康機能食品に関する法律

2. 世界とのギャップ - 海外制度との比較 -

(該当表示の制度枠組み 有：○、無：×、不十分：△)

Codexによる分類⇒	栄養素機能 強調表示	その他の 機能強調表示	疾病リスク 低減表示	疾病の治療、予防を 目的とする表示
米国	○ (ダイエタリーサプリメント*1)	○	○	× (医薬品のみ)
EU	○	○	○	× (医薬品のみ)
韓国	○ (健康機能食品)	○ (健康機能食品)	○ (健康機能食品)	× (医薬品のみ)
中国	○ (保健食品)	○	×	× (医薬品のみ)
AU	×	×	△*2	× (医薬品のみ)
NZ	×	×	△*2	× (医薬品のみ)
カナダ	○	○	○	× (医薬品のみ)
CODEX	○	○	○	× (医薬品のみ)
日本	△ (栄養機能食品)	△ (特定保健用食品)	△ (特定保健用食品)	× (医薬品のみ)

*1 : 「構造/機能表示」として一括されている。 栄養素に由来する効果に関する「構造/機能表示」は一般食品にも表示可能。

*2 : 「葉酸」の表示のみが認められている。

(消費者庁資料改変)

2. 世界とのギャップ -対米比較①-

【構造・機能強調表示比較】

	日 本	米 国
名称	栄養機能食品	ダイエタリーサプリメント
表示内容	健康増進法による栄養機能表示	栄養補助食品教育法による構造・機能強調表示
特徴	1) 栄養成分の機能表示 が可能 2) 国の許可不要、届出不要 3) 予め定められた定型文のみ表示可能 4) ビタミン、ミネラル(17成分)に限定	1) 人の構造・機能への影響 に対し表示可能 2) FDAの許可不要、販売後、30日以内の届出必要 3) 企業の責任で、自由度の高い表現が可能 4) 十分な科学的根拠を前提に企業が任意で届出
形状	特定していない	カプセル、錠剤等通常の食事としての摂取を想定しない形状
成分	[ミネラル]カルシウム、亜鉛、銅、マグネシウム、鉄、[ビタミン]ナイアシン、パントテン酸、ビオチン、ビタミン類(A、B ₁ 、B ₂ 、B ₆ 、B ₁₂ 、C、D、E)、葉酸	左記に加え 、セレン、魚油(DHA・EPA)、ルテイン、CoQ ₁₀ 、ビルベリー、ヒアルロン酸、グルコサミン、イチョウ葉、ノコギリヤシ、BCAA、ラクトフェリン、など十分な科学的根拠を前提に企業が任意で追加・届出できる。
表示例	1) DHA／不可 2) ルテイン／不可 3) CoQ ₁₀ ／不可 4) ヒアルロン酸／不可 5) ノコギリヤシ／不可 6) イチョウ葉／不可 7) グルコサミン／不可 8) セレン／不可 9) BCAA／不可	1) DHA／心臓、血管、循環器、関節の健康を増進する 2) ルテイン／目の健康を増進する 3) CoQ ₁₀ ／心臓の強力な抗酸化成分 4) ヒアルロン酸／関節や肌の健康を増進する 5) ノコギリヤシ／男性の前立腺の健康を増進する 6) イチョウ葉／脳機能の健康をサポートする 7) グルコサミン／軟骨を維持し、関節の機動性を向上する 8) セレン／免疫系をサポートする不可欠の微量ミネラル 9) BCAA／筋肉量や筋力を高める

2. 世界とのギャップ - 対米比較② -

【健康強調表示比較】

	日 本	米 国
名称	特定保健用食品	健康強調表示をする食品
表示内容	健康増進法による保健機能表示	栄養表示教育法による健康強調表示
特徴	1) 特定の目的が期待できる ことが表示可能 2) 製品レベルでの許可が必要	1) 栄養成分と疾病リスクの低減 に対し、表示可能 2) FDAの許可必要、効果レベルに応じた効果表示ができる
費用	製品ごとに数千万円～数億円	エビデンスの集積レベルによる
申請期間	2～3年	1年程度
形状	運用上、明らか食品形状が原則	特定しない
保健用途	整腸、コレステロール、血圧、ミネラル吸収、虫歯、血糖値、中性脂肪、体脂肪、歯茎、骨、骨粗鬆症、神経管閉塞障害。 ただし、新規機能(用途)追加に対する 許容度が低い 。	骨粗鬆症、癌、冠状動脈心疾患、う蝕、神経管欠損症、高血圧に対し、12栄養成分が関与。 ただし、新規機能(用途)追加に対する 許容度が高い 。
表示例	1) DHA／中性脂肪が気になる方に 2) セレン／不可	1) DHA／冠動脈性心疾患のリスクを低減する可能性がある。 2) セレン／特定の癌のリスクを低減する可能性がある。

2. 世界とのギャップ - 対米比較(参考) -

米国商品 ⁺	成分 ⁺	米国表示 ⁺	日本表示 ⁺
	カルシウム ⁺	Calcium is the major structural component of bone. Adequate calcium is necessary for bone health and potentially delaying the onset of osteoporosis later in life. Helps support healthy muscle contraction.⁺ カルシウムは骨の主要な構造的構成要因である。骨の健康や晩年に骨粗しょう症の発症を潜在的に遅らせるには、十分なカルシウムが必要。⁺ 健康的な筋収縮をサポートするのを助ける⁺	牛乳や小魚が苦手な方に⁺ 日本人にもっとも不足しているミネラル。⁺ 特に女性は生涯を通じ、しっかりと摂ることがすすめられています。⁺ <栄養機能表示> ⁺ ・骨や歯の形成に必要な栄養素です⁺
	ビタミンB群 ⁺	Contains all 8 B vitamins, which collectively support a number of key functions in the body including energy production, red blood cell formation and healthy metabolism.⁺ 8種類全てのビタミンBを含有。これらはエネルギー産生、赤血球の形成、健康的な代謝をはじめ、体の鍵となる機能を総合的にサポート⁺	不規則な生活の方に⁺ エネルギー産生に欠かせない8種類のビタミンB群を1日1粒で摂れます。⁺ 美容を気にする方におすすめします。⁺ <栄養機能表示> ⁺ ・B2、ナイアシン、パントテン酸、ピオチン 皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です⁺ ・B1、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⁺ ・B6、たんぱく質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⁺ ・B12、赤血球の形成を助ける栄養素です⁺
	コエンザイムQ10 ⁺	Helps support healthy heart function.⁺ Essential to the production of cellular energy.⁺ May be important for people taking cholesterol-lowering statin drugs.⁺ 健康的な心臓機能のサポートに役立ちます⁺ 細胞エネルギー産生に不可欠⁺ コレステロールを下げるスタチン製剤を服薬している人に重要であるかもしれない⁺	活力ある毎日をサポート⁺ コエンザイムQ10は、もともと私たちの体内に存在し、エネルギー産生に欠かせない成分です。⁺

2. 世界とのギャップ -対米比較(参考)-

米国商品	成分	米国表示	日本表示
	ビタミン C	Functions as an antioxidant Aids in collagen formation Helps with iron absorption 抗酸化物質として機能 コラーゲンの産生を援助 鉄の吸収を助ける	美容と健康を気づかう方に 美容を気づかう方のほか、お酒、タバコをたしなむ方や、プレッシャーを感じる方におすすめします。 <栄養機能表示> ・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	Plays a role in bone, teeth and immune health Produced by the body when our skin is exposed to sunlight Aids in calcium absorption in the body 骨、歯、免疫の健康に一般を担う 我々の皮膚が太陽に露出する事により産生される 体のカルシウムの吸収を援助	ビタミンDで健康リスクに立ち向かうカラダへ！！(1000IU) アメリカでは、生活習慣が気になる人にとっても注目されているビタミンで、季節の変わり目にも健康をサポートしてくれます。 普段の食生活では補いきれないビタミンDを手軽に(400IU) ビタミンDはカルシウムの吸収をサポートする栄養素です。 生活習慣が気になる方にもおすすめです。 <栄養機能表示> ・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	An antioxidant that fights off free radicals to protect healthy cells Prevents oxidation of LDL or "bad" cholesterol to help maintain a healthy heart 抗酸化物質としてフリーラジカルを撃退し、健康な細胞を守る LDL(悪玉)コレステロールの酸化を予防し、健康な心臓の維持に役立つ	いつまでも若々しくありたい方に(E400) 身体の健康維持に欠かせないビタミンです。 抗酸化作用による健康維持に(E200) 体内の脂質を酸化から守り、若々しい生活をサポートします。 <栄養機能表示> ・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。

2. 世界とのギャップ -対米比較(参考)-

米国商品	成分	米国表示	日本表示
	亜鉛	Vegetarians and vegans may benefit from zinc supplementation due to food sources of zinc lacking in their diet⁺ Zinc is necessary for proper growth and development, wound healing and for a healthy immune system⁺ ベジタリアンやベガンにとって、普段の食事は亜鉛が欠乏している事からも、亜鉛の補給による恩恵を受けるかもしれない⁺ 亜鉛は正常な成長と発達、創傷治癒、健康的な免疫システムに必要⁺	皮膚や粘膜の健康維持に⁺ 皮膚や粘膜の健康維持に役立つミネラルです。味覚を正常に保つために必要な栄養素です。⁺ <栄養機能表示>⁺ ・味覚を正常に保つのに必要な栄養素です。⁺ ・皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。⁺ ・タンパク質・核酸の代謝に関与して、健康の維持に役立つ栄養素です。⁺
	フィッシュオイル	Fish Oil is a strong natural source of the omega-3 fatty acids, EPA and DHA, that are necessary for supporting cell structure and function⁺ Supportive but not conclusive research shows that consumption of EPA and DHA omega-3 fatty acids may reduce the risk of coronary heart disease⁺ Nature Made 1000 mg Fish Oil is a good starting formula for new Fish Oil users⁺ フィッシュオイルはオメガ3系脂肪酸、EPAとDHA、の強力な天然資源であり、細胞構造や機能をサポートするのに必要である⁺ 支持されているが決定的ではない研究によると、オメガ3脂肪酸EPAとDHAの摂取は冠状動脈性心疾患のリスクを下げる事が示唆されている⁺ ネイチャーメイドのフィッシュオイル1000mgは、これからフィッシュオイルを摂り始める人々にとって良い製品です。⁺	青魚に多く含まれる成分⁺ 現在人の食生活では不足しがちな成分です。⁺ 食事のバランスを気づかう方に。⁺ 不足しがちな魚の油成分(スーパーフィッシュオイル)⁺ 健康維持に大きく役立つオメガ3を含むフィッシュオイルを1200mg含有。⁺ 魚不足の現代人に不足しがちな魚の油成分を1粒にギュッと凝縮しました。⁺

2. 世界とのギャップ - 韓国の事例① -

機能性と代表的成分- 抜粋

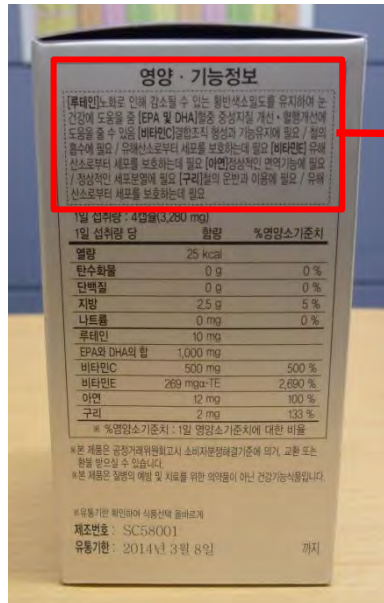
腸の健康	各種オリゴ糖、グアーガム加水分解物、難消化マルトデキストリン
前立腺の健康	ノコギリヤシ
体脂肪の減少	ガルシニアカンボジア、共役リノール酸、緑茶エキス、コレウスフォルスコリ抽出物など
歯の健康	キシリトール
カルシウム吸収	フラクトオリゴ糖
コレステロール改善	スピルリナ、アロエエキス、亜麻仁、たまねぎエキス
疲労改善	アミノ酸
肌の健康	高麗人参、ヒアルロン酸、Nアセチルグルコサミン
抗酸化	コエンザイムQ10、トマトエキス、ブドウ種子エキス、ピクノジェノール
血糖低下	大豆発酵エキス、月見草種子エキスなど
血圧低下	オリゴペプチド、オリーブ葉エキス、カゼイン加水分解物、CoQ10,GABA
中性脂肪改善	難消化マルトデキストリン、DHAなど
血行改善	イチョウ葉エキス、ピクノジェノール

肝臓の健康	ブロッコリースプラウト粉末、シイタケ抽出物
更年期女性の健康	ザクロ抽出物
関節・骨の健康	グルコサミン、ローズヒップ粉末、シソエキス、N-アセチルグルコサミン
記憶力の改善	緑茶エキス、テアニン、イチョウ葉
緊張緩和	テアニン
目の健康	ビルベリー抽出物、ルテイン
免疫機能	メシマコブ、スピルリナ、クロレラ
消化器機能の改善	アーティチョークエキス
排尿機能の改善	カボチャの種エキス
尿路の健康	フランベリー抽出粉末、
運動推進能力の向上	クレアチン
認知能力の向上	フォスファチジルセリン

(国際栄養食品協会より)

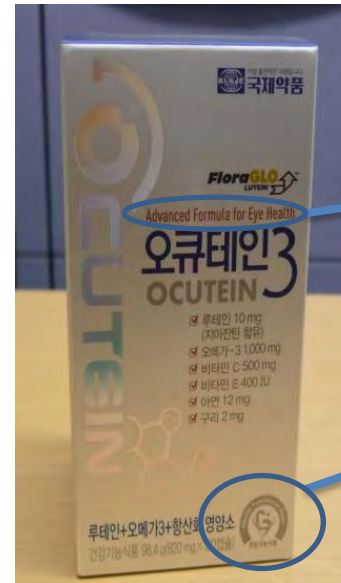
2. 世界とのギャップ - 韓国の事例② -

韓国 健康機能食品の表示例



栄養・機能情報

各成分の機能表示
ルテイン、オメガ3、
 ビタミンC、
 ビタミンE、
 亜鉛、
 銅



眼の健康を目的とした
 サプリメントであること
 日本では×

健康機能食品のマーク
 日本では△(JHFA)



摂取量、摂取方法
 日本では×

摂取時の注意事項