

【国際先端テスト シート】（一般健康食品の機能性表示）

（1）制度比較

○機能性表示制度の比較

2013年3月末現在

比較の視点	日本		米国				EU			韓国
	1. 名称	栄養機能食品	特定保健用食品（通常の特定保健用食品のほか、規格基準型、疾病リスク低減表示、条件付きの4類型）	ヘルスクレーム	条件付きヘルスクレーム（QHC）	食品医薬局近代化法（FDAMA法）ヘルスクレーム ※科学的根拠レベルは、ヘルスクレームと同水準	ダイエタリーサプリメント	13.1条クレーム（一般機能表示）	13.5条クレーム（新規機能表示）	14条クレーム（疾病リスク低減表示及び小児健康表示）
2. コーデックスガイドライン上の表示分類	栄養素機能表示	・その他の機能表示 ・疾病リスク低減表示	疾病リスク低減表示	疾病リスク低減表示	疾病リスク低減表示	・その他の機能表示 ・栄養素機能表示	・栄養素機能表示 ・その他の機能表示	・栄養素機能表示 ・その他の機能表示	・疾病リスク低減表示 ・栄養素機能表示（小児健康表示）	・栄養素機能表示 ・その他の機能表示 ・疾病リスク低減表示
3. 根拠法令	健康増進法	健康増進法	栄養表示・教育法（NLEA法）	NLEA法	FDAMA法	栄養補助食品健康教育法（DSHEA法）	栄養及び健康強調表示法	栄養及び健康強調表示法	栄養及び健康強調表示法	健康機能食品法
4. 許認可に関わる主体	消費者庁	・消費者庁 ・消費者委員会（効果の判断、改めて安全性及び効果の判断） ・食品安全委員会（新規の関与成分の安全性等の審査） ・厚生労働省（医薬品の表示に抵触しないかの確認） ・（独）国立健康・栄養研究所又は登録試験機関（関与成分の分析）	食品医薬品局（FDA）	FDA	FDA	事業者の自己責任において表示が可能だが、FDAの免責表示が必要。	・欧州委員会（EC） ・欧州食品安全機関（EFSA）	・EC ・EFSA	・EC ・EFSA	食品医薬品安全省（MFDS）
5. 審査等の対象（原料・素材や最終製品等の別及び対象成分等、どういったものが対象となるのか（対象物の定義等含む））	原料・素材 ○栄養成分 ・ビタミン 12種類 ・ミネラル 5種類	最終製品 体の生理学的機能などに影響を与える保健機能成分を含む食品であり、特定の保健の用途に資する食品。	原料・素材 ○栄養成分 ・ビタミン（ビタミンD、葉酸） ・ミネラル（カルシウム） ○その他成分 ・植物ステロ	原料・素材 ○栄養成分 ・ビタミン（抗酸化ビタミン、ビタミンB群等） ・ミネラル（カルシウム、セレン等） 原料・素材以外 ○食品	原料・素材 ○栄養成分 ・ミネラル（カリウム） 原料・素材以外 ○食品 ・フッ素添	原料・素材 ○栄養成分 ・ビタミン ・ミネラル ○その他成分 ・アミノ酸 ・ハーブ等	原料・素材 ○栄養成分 ・ビタミン ・ミネラル ・たんぱく質等 ○その他成分 ・メラトニン等 原料・素材以外 ○食品	原料・素材以外 ○食品（1品のみ） ・水溶性トマト濃縮物（液状、粉末） 原料・素材以外 ○食品	[疾病リスク低減表示] 原料・素材 ○その他の成分 ・植物ステロール、植物スタノールエステル等 原料・素材以外 ○食品	[告示型] ○栄養成分 ・ビタミン ・ミネラル ・アミノ酸 ・脂肪酸 ・たんぱく質 ・食物繊維等 ○その他成分 ・緑茶抽出物等

国名		日本	米国		EU	韓国			
比較の視点			<ul style="list-style-type: none"> ール等 原料・素材以外 ○特定の食生活 ・低ナトリウム食、低脂肪食等 	<ul style="list-style-type: none"> ・ トマト、くるみ、緑茶、オメガ3系脂肪酸等 加水 ・ 全粒食品 ○特定の食生活 ・ 低飽和脂肪、低コレステロール、低トランス脂肪食 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 肉、魚等 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 100%キシリトールガム等 [小児健康表示] 原料・素材 ○栄養成分 ・ ビタミン (D) ・ ミネラル (カルシウム、鉄、ヨウ素、リン) ・ たんぱく質 ・ 脂肪酸 (DHA、αリノレン酸、リノール酸、必須脂肪酸) 	<ul style="list-style-type: none"> ○食品 ・ 朝鮮人参 ・ 大豆たんぱく質製品等 [個別許可型] ○食品成分 ・ いわしペプチド ・ キシリトール ・ 大豆オリゴ糖等 		
6. 審査等の方法	<p>栄養成分ごとに一定の規格基準を設け、規格を満たすもののみが栄養機能食品として認められる。(自己認証)</p>	<p>製品ごとに事業者が特定保健用食品としての申請を行い、その申請に対して、消費者委員会等の審議を踏まえ、消費者庁が個別許可を行う。</p> <p>なお、特定保健用食品としての許可実績が十分であるなど科学的根拠が蓄積されている関与成分については規格基準を設けており、その規格基準型特定保健用食品の申請に際しては、有効性に関する資料が原則として添付不要されるとともに、消費者委員会の審議も省略することができる。</p> <p>また、有効性の科学的根拠が通常の特典保健用食品に届かないものの、一定の有効性が確認されている食品については、条件付き特定保健用食品としての申請も可能。</p>	<p>事業者がヘルスクレーム案（疾病リスク低減表示）を申請し、その申請に対してFDAが個別評価を行う。</p> <p>なお、許可されたヘルスクレームについては、そのヘルスクレームに沿った食品であれば、申請者以外の事業者でも表示できる。</p> <p>審査においては、ヒト試験について米国人母集団との関連性や根拠の総合性 (Totality of Evidence) 等が重視される。</p>	<p>事業者が QHC 案（疾病リスク低減表示）を申請し、その申請に対してFDAが個別評価を行う。</p> <p>なお、許可された QHC については、その QHC に沿った食品であれば、申請者以外の事業者でも表示できる。</p> <p>審査においては、ヒト試験について米国人母集団との関連性や根拠の総合性 (Totality of Evidence) 等により判断される。</p>	<p>事業者が FDAMA 法ヘルスクレーム案（疾病リスク低減表示）を申請し、その申請に対してFDAが個別評価を行う。</p> <p>なお、許可された FDAMA 法ヘルスクレームについては、そのヘルスクレームに沿った食品であれば、申請者以外の事業者でも表示できる。</p> <p>審査においては、ヒト試験について米国人母集団との関連性や根</p>	<p>FDAによる個別審査はないが、食品として販売実績のない新規の食品成分を使用するもの、1994年10月15日以前にダイエタリーサプリメントの製品あるいは原材料として米国で流通していなかったもの、並びに製造方法を変更したものについては、発売の75日前までにFDAの安全性評価を受ける必要がある。</p> <p>なお、DSHEA法については、有効性と安全性に関する実証法が定められておらず、科学的根拠を実証した報告書の公表が義務付けられていないなど基本的問題があった。このため、2008年には有効性の実証に関する指針が出され、2011年には安全性に関する新たな指針案が出された。有効性指針においては、日本の特定保健用食品と同様、無作為化比較試験を基本とした有効性に関する科学的実証が求められている</p>	<ol style="list-style-type: none"> ① 加盟国が EC にヘルスクレームのリストを提出する（この過程は 2008 年 1 月 31 日時点ですでに \times 切）。 ② EC が EFSA に審査を依頼し、その審査結果を公表する。 ③ 審査結果に基づいて EC と加盟国にて協議し、ポジティブリストに加えべきヘルスクレームを決定する。 ④ 欧州議会にてリストの最終版を吟味して採択、交付する。 ⑤ 加盟国にて運用する。 <p>ヒト試験が重視され、無作為化比較</p>	<ol style="list-style-type: none"> ① 申請者は各国の規制当局に申請資料を提出し、それを加盟国が EC に送付する。 ② EC が EFSA に審査を依頼し、その審査結果を公表する。 ③ 審査結果に基づいて EC と加盟国で協議し、ヘルスクレームとして認可するか、否認するかを決定する。 ④ EC よりヘルスクレームの認可、又は否認について申請者に通知し、交付する。 ⑤ 加盟国にて運用する。 <p>ヒト試験が重視され、無作為化比較試験 (RCT) が必須となる (疾病リスク低減表示)。</p>	<p>[告示型]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 食品公典に記載された原料を規格基準どおりに含有する製品については、個別審査は不要。(ただし、販売前の届出は必要。) <p>[個別許可型]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性と有効性に関する個別審査が必須。

国名 比較の視点	日本		米国				EU			韓国
						拠の総合性 (Totality of Evidence) 等が重視される。	(2012年10月の米国国務省監視総監室によるレポートによると、現時点では、行政による十分な監視体制ができていない状況)。また、安全性指針案においては、市販前の安全性評価が必要になる事例や用意すべきデータの詳細等が示されている。	試験 (RCT) が重要となる。 許可表示については、申請者以外の事業者でも表示できる。	ヒト試験が重視され、無作為化比較試験 (RCT) が必須となる。	許可表示については、申請者以外の事業者でも表示できる。
7. 平均的な審査期間 (先発・後発で明らかに違いがある場合などは明記下さい)	—	通常の特典保健用食品: 1～2年程度 規格基準型特定保健用食品: 半年程度	1～2年程度	1～2年程度	1年程度	—	4年程度	1～2年程度	1～2年程度	告示型: 最短2ヶ月程度 個別許可型: 最短1年程度
8. 審査データを揃えるために企業が負担している平均的なコスト (先発・後発で明らかに違いがある場合などは明記下さい)	—	未調査につき不明	未調査につき不明	未調査につき不明	未調査につき不明	未調査につき不明	未調査につき不明	未調査につき不明	未調査につき不明	未調査につき不明
9. 上記6の承認又は許可を得ることで表示可能となる内容。(表示内容について一定の条件・規制がある場合は、その内容も記載。)	<p>栄養成分の機能の表示。 栄養成分ごとに定型文があり、その表示以外での表示は認められていない。</p> <p>※具体的な表示例</p> <ul style="list-style-type: none"> カルシウムは、骨や歯の形成に必要な栄養素です。 	<p>特定の保健の用途 (目的) が期待できる旨を表示。</p> <p>※具体的な表示例</p> <ul style="list-style-type: none"> 食後の血中中性脂肪の上昇を抑えます。 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。 	<p>栄養成分、その他成分、特定の食生活、運動等と疾病リスク低減の関連性に関する表示。</p> <p>内容ごとに定型文があり、その表示は認められていない。</p> <p>※具体的な表示例</p>	<p>栄養成分、食品と疾病リスク低減の関連性に関する条件付き表示。</p> <p>ヘルスクレームやFDAMA法ヘルスクレームよりも科学的根拠レベルが低いものとして、科学的根拠レベルに応じた機能表示が可能 (B～Dレベルの3段階)。</p> <p>内容ごとに定型文があり、その表示は認められていない。</p>	<p>栄養成分、食品、特定の食生活と疾病リスク低減の関連性に関する表示。</p> <p>内容ごとに定型文があり、その表示は認められていない。</p> <p>※具体的な表示例</p>	<p>栄養成分、食品、特定の食生活と疾病リスク低減の関連性に関する表示。</p> <p>内容ごとに定型文があり、その表示は認められていない。</p> <p>※具体的な表示例</p> <ul style="list-style-type: none"> 世界中の男性がノコギリヤシの恩恵を受けています。我が社のノコギリヤシは男性の健康に適したハーブであり、前立腺機能及び泌 	<p>栄養成分、その他の成分、食品と健康の関連性に関する表示 (確立し、異議のない科学的根拠に基づく表示)。</p> <p>内容ごとに表示文例があり、その文例以外の趣旨の表示は認められていない。</p> <p>※具体的な表示例</p> <ul style="list-style-type: none"> カルシウムは、正常な骨の維持 	<p>栄養成分、その他の成分、食品と健康の関連性に関する表示 (新規の科学的データに基づく表示)。</p> <p>内容ごとに表示文例があり、その文例以外の趣旨の表示は認められていない。</p> <p>※具体的な表示例</p> <ul style="list-style-type: none"> 水溶性トマト濃縮物 (液状、 	<p>[疾病リスク低減表示]</p> <p>栄養成分、その他成分、食品と疾病リスク低減の関連性に関する表示。</p> <p>内容ごとに表示文例があり、その文例以外の趣旨の表示は認められていない。</p> <p>※具体的な表示例</p> <ul style="list-style-type: none"> 植物ステロール及び植物スタノールエステルは血中コレステロール値を 	<p>栄養成分、その他成分、食品と健康、疾病リスク低減等に関する表示。</p> <p>[告示型]</p> <p>内容ごとに表示文例があり、その文例以外の趣旨の表示は認められていない。</p> <p>[個別許可型]</p> <p>個別許可型の原料については、有効性の科学的根拠の強さに応じたレベル分けが</p>

<p>国名</p> <p>比較の視点</p>	<p>日本</p>	<p>米国</p>			<p>EU</p>		<p>韓国</p>	
	<p>本品は、豆鼓エキスを 含んでおり、根拠は必 ずしも確立されていま せんが、中性脂肪が高 めの方に適している可 能性があります。</p>	<p>・ 健康的な食 事の一環として、適切 なカルシウムとビタミ ンDを摂取すると同時 に身体活動を行うこと で、その後の人生にお ける骨粗鬆症のリスク を低減することがあり ます。 ・ 食物繊維を 含む穀類、果物、野菜 が豊富な低脂肪食は、 多くの要因が関連する 疾患であるがんのうち のいくつかのタイプの 発症リスクを低下させ る可能性があります。</p>	<p>※具体的な表示例 ・ EPA 及び DHA オメガ 3系脂肪酸の消費で 冠動脈疾患のリスク が低下する可能性が あることを示唆する 研究がありますが、 決定的ではありません。 1サービングの [食品名]で、EPA 及 び DHA オメガ3系脂 肪酸 [] g が提供さ れます。(総脂質、飽 和脂肪、コレステロ ールの含有量は栄養 成分表示を参照。) ・ カルシウムサプリ メントが高血圧のリス クを低下させる可能 性があることを示唆 するいくつかの科学 的根拠があります。 しかし、FDAはその根 拠が限定的であり、 最終的なものではな いと判断しています。 ・ セレンは前立腺がん のリスクを低下させ る可能性があります。 本クレームに関 する科学的根拠は決 定的なものではあり ません。そのレビ ューに基づいて、FDA はセレンが前立腺がん のリスクを低下させ る可能性があること には同意していま せん。</p>	<p>表示例 ・ 豊富なカリ ウム源 である食 品を含 み、低ナ トリウム である食 生活は、 高血圧及 び脳卒中 のリスク を低減す る可能 性があり ます。</p>	<p>尿器の健康のサポート に役立ちます。この表 示はFDAによって評価 されたものではありません。 この製品は病気を 診断、治療、予防す ることを目的としたも のではありません。</p>	<p>に必要です。 ・ EPAとDHAは正常 な心機能に寄与 します。 ・ 鉄を含む食品と 合わせて肉や魚 を摂取すると、 鉄吸収の改善に つながります。</p>	<p>粉末)は血小板 凝集を正常に 保つのに役立 ち、健康な血流 に寄与します。</p> <p>下げることが示さ れています。高コレ ステロールは冠動 脈疾患の危険因子 の一つです。</p> <p>[小児健康表示] 栄養成分、その他成 分、食品と小児の健康 に関する表示。 内容ごとに表示文 例があり、その文例以 外の趣旨の表示は認 められていない。</p> <p>※具体的な表示例 ・ カルシウムとビタ ミンDは、子供の正 常な発育と骨の成 長に必要です。</p>	<p>なされ、レベルに応 じた段階的機能表示 が認められている。</p> <p>※具体的な表示例 [告示型] ・ ビタミン A は暗順 応に必要です。 ・ ビタミン A は皮膚 や粘膜の正常な構 造や機能に必要で す。 ・ ビタミン A は上皮 細胞の正常な成長 や発育に必要で す。</p> <p>[個別許可型] ・ ○○の発生リスク 低減の助けとなり ます。 ・ ○○の助けとなり ます。 ・ ○○の助けとなり 得ます。 ・ ○○の助けとなり 得ますが、ヒト試 験での科学的根拠 は不十分です。</p>

(2) 日本の現行規制を維持する必要性

栄養機能食品制度における対象成分については、国際的な生化学・栄養学分野で確立した科学的根拠に基づくとともに、有効性や安全性を考慮した上下限值を設定していること等、コーデックスガイドラインや諸外国の制度と大きく異なるものではない。なお、栄養機能食品の対象成分は、現在、12 ビタミンと5 ミネラルであり、対象成分が

少ないとの指摘があるが、今年度より対象成分の拡大等について検討を開始する予定である。

特定保健用食品制度については、ヒトを対象とした有効性試験（無作為化比較試験）や安全性試験（長期摂取試験、過剰摂取試験）のほか、作用機序に関するデータ等、総合的かつ十分な科学的実証に基づくものである。特定保健用食品については、ヒト試験等、許可申請のハードルが高いとの指摘もあるが、諸外国の制度においても、栄養成分以外の成分に関する健康強調表示を行うにあたっては、ヒト試験による有効性と安全性を確認することが一般的となっている。また、特定保健用食品には、通常の種類のほか、規格基準型、疾病リスク低減表示及び条件付きの種類もあり、諸外国の制度と比較しても、特段過剰な規制とはなっていない。

なお、米国のダイエタリーサプリメントについては、有効性の実証に関する指針や安全性に関する指針案が出されており、日本の特定保健用食品と同様、無作為化比較試験を基本とした有効性に関する科学的実証が申請者に求められている。また、同制度は届出制であることに加えて、指針及び指針案には強制力がなく、表示の正当性についてFDAの監視体制が不十分であることが、2012年10月に米国国務省監視総監室より指摘されている。

以上のことを踏まえると、現行の栄養機能食品制度及び特定保健用食品制度は、科学的根拠レベルの適切性や国際比較の観点から妥当と考える。

（3）規制の廃止・見直しを検討するに当たり留意すべきと考える点

消費者庁としては、食品の機能性表示制度は消費者利益につながるものであるべきとの観点から、現行制度の見直しを検討するに当たっては、有効性と安全性が十分に担保されることが前提であり、かつ消費者の誤認やそれに伴う診療機会の損失等を招くものであってはならないと考えている。したがって、有効性や安全性に係る科学的根拠が不十分な（又は不明確な）製品に機能性表示を認めるような見直しについては、慎重な議論が必要と考えている。

（参考）

米国には、科学的根拠レベルに応じて段階的機能表示を行える制度としてQHCがあるが、2011年1月に米国会計検査院から出された公的報告書には、

- ・ 消費者にとって科学的根拠のある“ヘルスクレーム”（疾病リスク低減表示）と根拠に乏しいQHC（疾病リスク低減表示）の違いを理解するのが容易ではなく、またダイエタリーサプリメントの機能表示（疾病リスク低減表示以外の機能表示）との識別も容易でないこと
- ・ 多くの企業にとって、QHCで表示できる内容は魅力のあるものではないこと
- ・ QHCのような段階的機能表示は、消費者の誤認を招く可能性があるとして、EU等でも認められていないこと

など、消費者、事業者双方にとって、QHCの活用の難しさが指摘されている。

また、米国のダイエタリーサプリメントについては、有効性の実証に関する指針と安全性に関する新たな指針案が、2008年と2011年にそれぞれ示されており、今後は米国においても、有効性及び安全性についてより厳格な管理が求められる見込みである。