

規制改革推進会議 医療・介護・保育WG資料

# 機能性表示食品制度の現状について

平成28年12月14日  
消費者庁

# 保健機能食品制度

## 食品

## 医薬品

健康食品をはじめとする加工食品  
農林水産物

### 【特定保健用食品】 個別許可型

保健の機能の表示ができる

(例) おなかの調子を整えます。



オリゴ糖  
キシリトール 等

「いわゆる  
健康食品」

### 【機能性表示食品】 事前届出制

企業等の責任において  
保健の機能の表示ができる  
(疾病リスク低減表示を除く)

### 【栄養機能食品】 自己認証型

栄養成分の機能が表示される

(例) カルシウムは骨や歯の形成に  
必要な栄養素です。

ビタミン  
ミネラル 等

・医療用医薬品  
・一般用医薬品

医薬部外品

# 機能性表示食品制度の基本的な考え方

## 従前の課題

### 【栄養機能食品】

栄養成分に限定されている。

### 【特定保健用食品】

食品ごとに有効性や安全性に係るヒト試験が必須であるため、許可手続に時間と費用がかかる。

中小事業者にはハードルが高い。

## 規制改革実施計画及び日本再興戦略 (平成25年 6月14日閣議決定)

加工食品及び農林水産物について、**企業等の責任で科学的根拠をもとに機能性を表示できる新たな方策**を検討、平成27年3月末までに実施

検討に当たっては、**米国のダイエタリーサプリメントの表示制度を参考**

安全性の確保も含めた運用が可能な仕組みとすることを念頭

## 【特定保健用食品(トクホ)の仕組み】

### 事前個別許可制度

- ・食品ごとに事前許可を受ける

### ヒト試験が必須

- ・費用と時間の負担

### 生鮮食品の実績はなし

- ・既許可品は加工食品のみ

## 【新制度の基本的な考え方】

### 「事後チェック制度」を導入

<導入のためのポイント>

- 安全性の確保(十分な食経験があること)
- 機能性の科学的根拠の明確化
- 届出制による事業者把握、事故情報収集、買上げ調査・収去試験

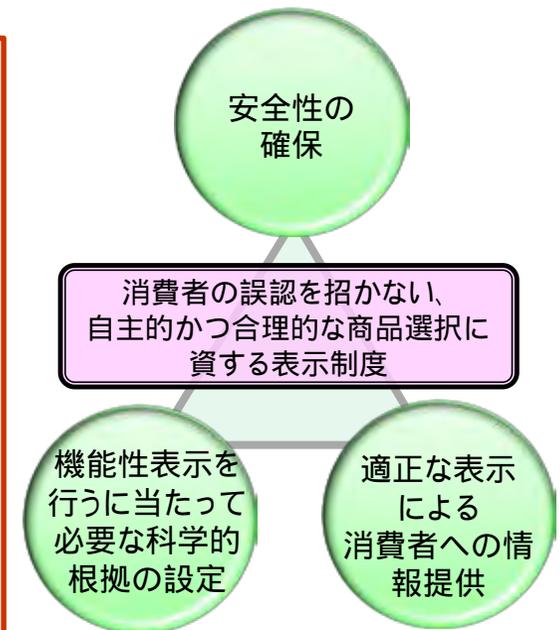
「**文献評価(システマティック・レビュー)**」も認める  
事業者自らのヒト試験実施は不要

### 表示ルールを作成(特定保健用食品とほぼ同様)

「国が評価したものでない」旨を明記。  
医薬品と誤認される表示は新制度でも不可

### 「生鮮食品」でも表示を実現

生鮮食品についても機能性表示が実現(外国にも例がない取組)



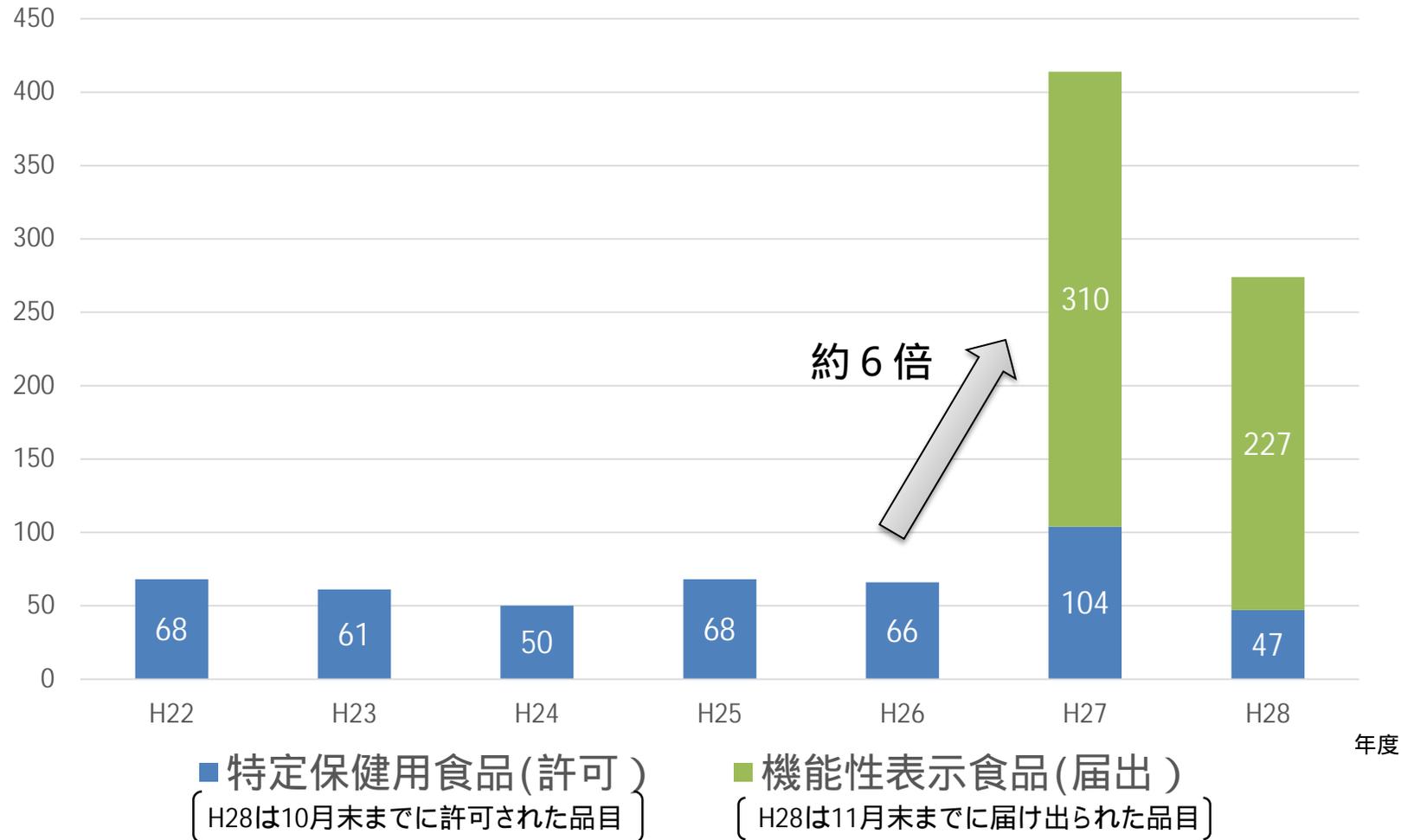
## 公表の状況

平成28年12月9日時点

1) 公表件数	559件
2) 食品形態別公表件数	
サプリメント形状の加工食品	231件
その他加工食品	323件
生鮮食品	5件
3) 届出者の所在地	
東京、大阪、愛知	369件
	(東京216件、大阪107件、愛知44件)
上記以外 (26道府県)	190件
北海道9件、青森1件、秋田4件、山形1件、茨城1件、群馬5件、埼玉14件、千葉11件、神奈川12件、新潟5件、富山6件、山梨2件、長野3件、岐阜3件、静岡11件、京都9件、兵庫21件、奈良1件、鳥取3件、岡山6件、広島4件、愛媛3件、福岡50件、熊本1件、鹿児島3件、沖縄1件	

# 機能性が表示された食品が約 6 倍に

## 新たに機能性の表示が可能とされた食品数



# 生鮮食品 届出品目一覧



機能性表示食品の届出件数のうち、平成28年12月9日時点において生鮮食品は5件届け出られている。

届出番号	商品名	届出者名	届出者の所在地	機能性関与成分名	表示しようとする機能性
A79	三ヶ日みかん	三ヶ日町農業協同組合	静岡県	クリプトキサンチン	本品には、β-クリプトキサンチンが含まれています。β-クリプトキサンチンは骨代謝のはたらきを助けることにより、骨の健康に役立つことが報告されています。
A80	大豆イソフラボン 子大豆もやし	株式会社 サラダコスモ	岐阜県	大豆イソフラボン	本品には大豆イソフラボンが含まれます。大豆イソフラボンは骨の成分を維持する働きによって、骨の健康に役立つことが報告されています。
A206	ベジフラボン	株式会社 サラダコスモ	岐阜県	大豆イソフラボン	本品には大豆イソフラボンが含まれます。大豆イソフラボンは骨の成分を維持する働きによって、骨の健康に役立つことが報告されています。
B101	小大豆もやし	太子食品工業 株式会社	青森県	大豆イソフラボン	本品には大豆イソフラボンが含まれます。大豆イソフラボンは骨の成分を維持する働きによって、骨の健康に役立つことが報告されています。
B189	とぴあみかん	とぴあ浜松農業協同組合	静岡県	クリプトキサンチン	本品には、β-クリプトキサンチンが含まれています。β-クリプトキサンチンは骨代謝のはたらきを助けることにより、骨の健康に役立つことが報告されています。

(機能性表示食品の届出等に関するガイドラインから抜粋)

資料作成に当たっての考え方

( ) 生産・製造及び品質管理に係る事項

第1 生産・製造及び品質管理の体制

(略)

2. 生鮮食品

(1) 生鮮食品における生産・採取・漁獲等の衛生管理体制

生産・採取・漁獲等における衛生管理の取組状況について別紙様式( )-2の(2)に記載する。採取にあつては、「食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針(ガイドライン)」(平成16年2月27日付け食安発第0227012号別添、最終改正:平成26年10月14日付け食安発1014第1号)を参照する。

(2) 生鮮食品の均質性とその管理体制

生鮮食品は、その特性により機能性関与成分その他の成分が個体により非常にばらつきの大きくなる場合があることが予想される。このため、その食品の特性に応じ、以下の例示を参考に、均質性とその管理の取組状況について別紙様式( )-2の(3)に記載する。

届出をしようとする食品の一般的事項

産地、種類(品種、畜種、魚種等)、栽培時期(飼養時期、漁獲・養殖時期)、肥培管理(飼養管理、養殖管理)、収穫(漁獲)・調製等

施設園芸の場合

温度・湿度管理、水分管理等

出荷調製時

選果・選別、鮮度保持、保管・貯蔵等

(3) 製品規格

届出をしようとする食品の製品規格を別紙様式( )の別添として添付する。

製品規格の設定に当たっては、以下の点に留意する。

食品衛生法に定める食品の規格基準に適合していること

機能性関与成分の成分量の規格が適切に定められていること

その他、サイズなど食品を特徴付ける規格が適切に定められていること

(4) 規格外の製品の流通を防止するための体制等

規格外の製品の出荷を防止するための体制、運送・保管中の事故等を防止するための体制など、規格に適合した食品を消費者に提供するための体制について、別紙様式( )-2の(4)に記載する。

(5) 届出者以外の者が容器包装に梱包して表示を行う場合(出荷後のリパック等を行う場合)の取り決め事項

適切に梱包され、表示が行われるようにするため、届出者と梱包作業を行う者の間において取り決められる事項等について別紙様式( )-2の(5)に記載する又は資料を添付する。

ガイドラインにおいて認められないとしている表現	表示例
<p>疾病の治療効果又は予防効果を暗示する表現</p>	<p>【明らかに疾病の予防に当たる場合】                      (例)「動脈硬化を防ぐ」、「骨粗しょう症予防」、「インフルエンザの予防」等</p> <p>【暗示する場合】                      (例)「血液をサラサラにする」、「血管内のプラークを減らす」、「低下した肝機能を改善する」、「<math>\gamma</math>-GTPの数値を改善する」、「骨が溶け出るのを抑え、骨が脆くなるのを防ぐ」等</p>
<p>健康の維持及び増進の範囲を超えた、意図的な健康の増強を標榜する表現</p>	<p>「皮膚、爪、髪が丈夫で美しくなる」、「満腹感の持続により食べすぎを抑える」、「朝食べれば夕食までの摂取カロリーを抑える」等</p>
<p>科学的根拠に基づき説明されていない機能性に関する表現</p>	<p>【限られた指標のデータを用いて得られた根拠に基づく部分的な機能であるにもかかわらず、当該部位全体に関する機能があると誤解を招くような場合】                      (例)「身体の特定の部位(目、関節、脳等)の健康を維持する」等                      具体的な内容がなく、当該表現のみの場合</p> <p>【生体に作用する機能が不明確な場合】                      (例)「免疫細胞の数を増やす」、「体重を減らす」等</p> <p>【一方向のデータに基づくものであるにもかかわらず、両方向に適正に作用することを期待させる場合】                      (例)「血圧を健康に保つ」、「中性脂肪の改善に役立つ」等</p>

## 適切な届出書類を提出してもらうための文書の発出

- 「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」の一部改正について(平成28年3月31日)
- ・ 特定保健用食品の審査における安全性評価情報の有無を記載する旨を追記するほか、届出データベースの導入に伴う届出資料の作成方法等について追記。
- 機能性表示食品の届出書作成に当たっての留意事項について(平成27年6月2日)
- ・ ガイドラインの主なポイント(疾病の治療効果または予防効果を機能性として暗示しないこと等)を抽出して整理。
- 機能性表示食品の届出書作成に当たっての確認事項について(平成27年9月30日)
- ・ 届出書作成に当たり確認すべき主要なポイントをチェックリスト化。

## 届出方法の合理化

平成28年4月から、届出データベースの運用を開始。  
届出者名や商品名など、基本情報の未記入といった資料のケアレスミスを減少。

## 届出書類の確認体制の強化

平成28年度補正予算で、平成28年11月より専門的知識を有する政策調査員を6名増員。

## 検討項目

- (1) 栄養成分の取扱い  
(食事摂取基準に摂取基準が策定されている栄養成分(ビタミン・ミネラルなど)の取扱い)
- (2) 機能性関与成分が明確でない食品の取扱い
- (3) その他

## 開催経過

第1回検討会	平成28年1月22日
第2回検討会	平成28年2月16日
第3回検討会	平成28年3月15日
第4回検討会	平成28年4月26日
第5回検討会	平成28年5月26日
第6回検討会	平成28年6月30日
第7回検討会	平成28年8月4日
第8回検討会	平成28年9月1日
第9回検討会	平成28年10月4日
第10回検討会	平成28年10月18日
第11回検討会	平成28年11月25日

## 構成員

赤松 利恵	お茶の水女子大学基幹研究院自然科学系教授
上原 明	日本OTC医薬品協会副会長
梅垣 敬三	国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所 国立健康・栄養研究所 情報センター長
合田 幸広	国立医薬品食品衛生研究所薬品部部長
河野 康子	一般社団法人全国消費者団体連絡会事務局長
迫 和子	公益社団法人日本栄養士会専務理事
佐々木 敏	東京大学大学院医学系研究科教授
澤木佐重子	公益社団法人全国消費生活相談員協会食の研究会代表
関口 洋一	一般社団法人健康食品産業協議会会長
田口 義明	名古屋経済大学教授、消費者問題研究所長
寺本 民生	帝京大学臨床研究センター長(座長)
戸部 依子	公益社団法人日本消費生活アドバイザー・コンサルタント・相談員協会消費生活研究所長
宮島 和美	公益社団法人日本通信販売協会理事
宗像 守	日本チェーンドラッグストア協会事務総長
森田 満樹	消費生活コンサルタント
山本(前田)万里	国立研究開発法人 農業・食品産業技術総合研究機構食品総合研究所 食品機能研究領域長
吉田 宗弘	関西大学化学生命工学部教授

座長、 座長代理

# 機能性関与成分の考え方① 栄養成分の取扱い案

## 現行ガイドラインの考え方

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\*1は対象外\*2とする。

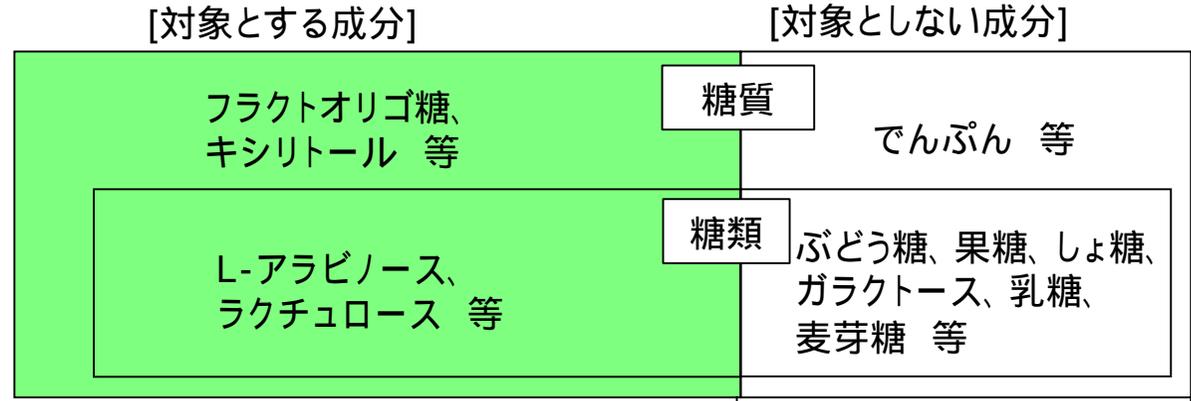
\*1食品表示基準別表第9の第1欄に掲げる成分

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B<sub>1</sub>、ビタミンB<sub>2</sub>、ビタミンB<sub>6</sub>、ビタミンB<sub>12</sub>、ビタミンC、ビタミンD、ビタミンE、ビタミンK、葉酸

\*2ビタミン、ミネラルの機能性の表示については、過剰摂取の懸念及び健康・栄養政策との整合性の観点、他の制度との関係を踏まえ、対象外としているところ。

## 栄養成分(糖質、糖類、ビタミン、ミネラル)の取扱い

### <糖質、糖類>



主としてエネルギー源とされる成分  
過剰摂取の懸念

### <ビタミン、ミネラル>

栄養機能食品の制度において別途検討する

- ・過剰摂取の懸念
- ・健康・栄養政策との整合性

[栄養機能食品とは]

- ・自己認証制度  
(個別の許可申請を行う必要がない。届出不要。)
- ・栄養成分の機能の表示が可能  
(成分ごとに国が定型文を設定している。)
- ・一日当たりの摂取目安量を設定  
(国が上限値、下限値を設定している。)

一次機能

生命維持のための栄養面での働き  
(例)「カルシウムは、骨や歯の形成に必要な栄養素です。」

二次機能

食事を楽しもうという味覚・感覚面での働き

三次機能

生体の生理機能の変調を修復する働き  
(例)「お腹の調子を整える機能がある。」

# 機能性関与成分の考え方②

## 機能性関与成分が明確でない食品の取扱い案

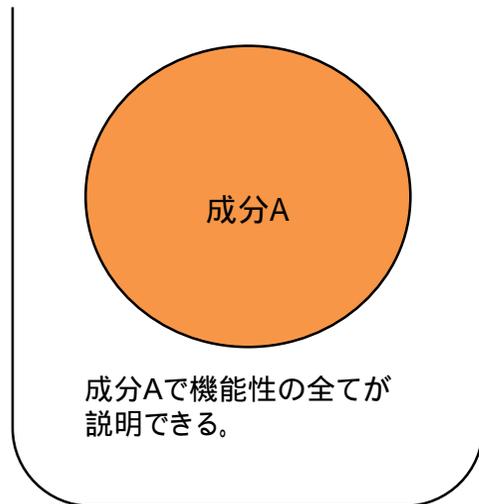
### 現行ガイドラインの考え方

- ・定量確認及び定性確認可能な成分
- ・機能性の全てが説明可能

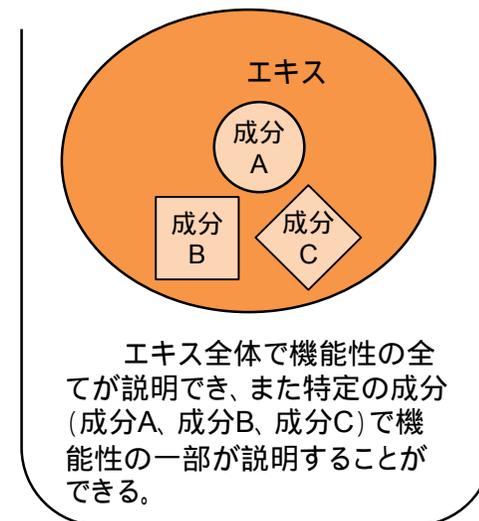
### 機能性関与成分が明確でない食品の取扱い

- ・エキス等全体で機能性の全てが説明可能
- ・定量確認及び定性確認可能な特定の成分でも機能性の一部が説明可能
- ・特定の成分のみでは機能性の全てが説明不可能

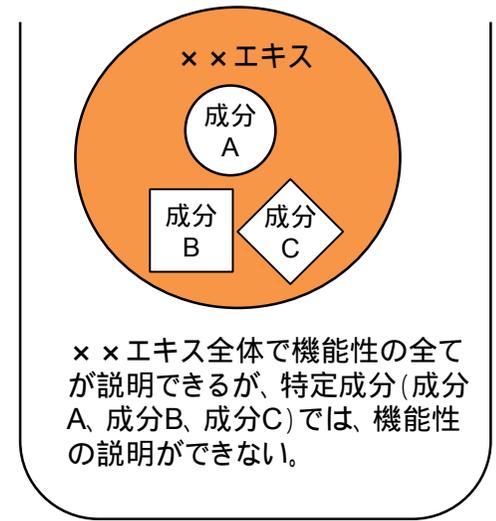
(例) 成分A



(例) エキス



(例) × × エキス



新たに機能性関与成分に追加

エキス等 全体として科学的根拠が得られたエキス等との同等性が担保される必要がある。 エキス等とは植物エキス及び分泌物

機能性関与成分の対象外

# 国の関与について

---

## 消費者庁における体制

- ü 機能性関与成分の拡大により、届け出られる食品数が増加
  - ・届出情報の様式及びガイドラインの整備(有識者意見)
  - ・データベースの改修
- ü 届出制であることから事後的な確認が必要不可欠
  - ・人員体制の整備
  - ・事後的な確認を行うための体制の充実

## 健康被害情報の収集・評価

- ü 届出者が健康被害情報を適切に収集・評価、確実に消費者庁へ報告するため
  - ・届出者による有害事象の具体的な判断基準を標準化

## 消費者教育等

- ü 適切な食品の選択のため
  - ・バランスの取れた食生活の普及啓発
  - ・保健機能食品制度に関する消費者の理解促進に向けた継続的な取組を推進