

平成20年9月29日
厚生労働省食品安全部

質問事項に対する回答について

平成20年9月9日付けで貴タスクフォースより照会のあった質問について、以下のとおり回答いたします。

○ 生鮮食品の栄養成分表示等について

- (1) 現在、糖尿病患者に有効とされる機能性米が開発されつつあるが、次の事項について、可否等を教示願いたい。

- ① 生鮮食品の表示として、「血糖値の上昇を抑制する」、「最大血糖値を遅延させる」などの表示が可能か否か、根拠法令と併せて教示願いたい。
併せて、不可の場合、どのようなプロセスを踏めば可能となるか、教示願いたい。

(回答)

健康増進法（平成14年法律第103号）第26条第1項に基づく特別用途表示の許可の1つである特定保健用食品においては、特定の保健の用途として血糖値関係も許可の実績がある。

このため、特定保健用食品として申請され、有効性及び安全性が認められれば、例えば「食後の血糖値の上昇を抑制する」といった表示が可能である。

- ② 米の表示として、「低アミロース米」、「高アミロース米」などの表示は可能か否か、根拠法令と併せて教示願いたい。
併せて、不可の場合、どのようなプロセスを踏めば可能となるか、教示願いたい。

(回答)

厚生労働省所管法令との関係では、「低アミロース米」、「高アミロース米」といった表示については特段の問題はない。ただし、虚偽誇大表示については健康増進法第32条の2による禁止規定がある。

③ 米の表示として、「糖尿病対応米」などの表示は可能か否か、根拠法令と併せて教示願いたい。

併せて、不可の場合、どのようなプロセスを踏めば可能となるか、教示願いたい。

(回答)

健康増進法第26条第1項は、販売に供する食品につき、病者用等に適する旨の表示をしようとする者は、厚生労働大臣の許可を受けなければならないとしており、同法に基づき、病者用食品として許可されれば、対象となる病者の具体的な疾病名を表示することが可能である。

また、同法に基づく特定保健用食品においては、関与成分の疾病リスク低減効果が医学的・栄養学的に確立されているとして許可がなされた場合には、疾病リスク低減表示が認められる。

(2) 生鮮食品について、特別用途食品の許可を取得する場合に、農業経営者より、加工品において事前に許可基準が明示されているとおり、生鮮食品にも事前に許可基準（病者用個別評価型）が明示されていないと、許可取得に向けた栽培管理が困難であるとの指摘があるが、見解を伺いたい。

(回答)

特別用途食品の許可基準については、加工品と生鮮食品とで区別をしていない。なお、個別評価型病者用食品については、あらかじめ定める食品群別の許可基準に含まれないものすべてであることから、特定の疾病の病者に適したものであることを示す資料の提出を求め個別に評価するものである。

(3) 生鮮食品について、特別用途食品の許可を取得する場合に、農業経営者より、許可取得申請書に「製造所の名称及び所在地」、「製造方法」等を記載する必要があるが、生鮮食品は加工品とは異なり、工場においてライン製造を行っているものではないため、「製造所の名称及び所在地」、「製造方法」等の生鮮食品上の定義を明確にすべきとの指摘があるが、見解を伺いたい。

(回答)

特別用途食品の表示の許可申請に際し、添付書類において製造所の構造設備の概要及び品質管理の方法についての説明を求めているのは、許可後製造される食品と許可申請品が、基本的に同一の品質を有するものであることを担保するためのものであり、このため、製造所の特定等を求めているものである。したがって、かかる品質保持について所在地や栽培方法等を示す資料によって説明可能であれば対応できる。

(参考)

○健康増進法（平成14年法律第103号）（抄）

（特別用途表示の許可）

第26条 販売に供する食品につき、乳児用、幼児用、妊産婦用、病者用その他厚生労働省令で定める特別の用途に適する旨の表示（以下「特別用途表示」という。）をしようとする者は、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。

2 前項の許可を受けようとする者は、製品見本を添え、商品名、原材料の配合割合及び当該製品の製造方法、成分分析表、許可を受けようとする特別用途表示の内容その他厚生労働省令で定める事項を記載した申請書を、その営業所の所在地の都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出しなければならない。

3 厚生労働大臣は、研究所又は厚生労働大臣の登録を受けた法人（以下「登録試験機関」という。）に、第1項の許可を行うについて必要な試験（以下「許可試験」という。）を行わせるものとする。

4 第1項の許可を申請する者は、実費（許可試験に係る実費を除く。）を勘案して政令で定める額の手数料を国に、研究所の行う許可試験にあつては許可試験に係る実費を勘案して政令で定める額の手数料を研究所に、登録試験機関の行う許可試験にあつては当該登録試験機関が厚生労働大臣の認可を受けて定める額の手数料を当該登録試験機関に納めなければならない。

5 第1項の許可を受けて特別用途表示をする者は、当該許可に係る食品（以下「特別用途食品」という。）につき、厚生労働省令で定める事項を厚生労働省令で定めるところにより表示しなければならない。

（誇大表示の禁止）

第32条の2 何人も、食品として販売に供する物に関して広告その他の表示をするときは、健康の保持増進の効果その他厚生労働省令で定める事項（以下「健康保持増進効果等」という。）について、著しく事実に相違する表示をし、又は著しく人を誤認させるような表示をしてはならない。

○健康増進法施行規則（平成15年厚生労働省令第86号）（抄）

（特別の用途）

第11条 法第26条第1項の厚生労働省令で定める特別の用途は、次のとおりとする。

- 一 授乳婦用
- 二 高齢者用
- 三 特定の保健の用途

（法第32条の2の厚生労働省令で定める事項）

第18条 法第32条の2の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 含有する食品又は成分の量
- 二 特定の食品又は成分を含有する旨
- 三 熱量
- 四 人の身体を美化し、魅力を増し、容ぼうを変え、又は皮膚若しくは毛髪をすこやかに保つことに資する効果