

機能性表示食品制度等に関する規制改革ホットライン提案事項

平成 29 年 1 月 4 日から 1 月 31 日までに所管省庁から回答を得た提案事項について、規制改革推進会議ホットライン対策チームにおいて内容審査を行ったところ、更に精査・検討を要すると認めたものは次のとおり。

医療・介護・保育ワーキング・グループ関連

	区分 (案)	別添の該当 ページ
1. 「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」の 18 歳以上の臨床試験データ利用に対する要望	◎	2
2. 機能性表示食品制度における機能性の科学的根拠を説明する資料としての観察研究の取扱いについて	◎	3
3. 「機能性表示食品制度における科学的根拠論文の適用拡大」による機能性食品産業の活性化	◎	4
4. カルシウム含有成分が機能性表示食品制度の対象外とされている問題について	△	5
5. 特定保健用食品の疾病リスク低減表示の見直し	△	6

- ※「◎」: 各ワーキング・グループ等(本会議で取り扱うこととされている事項に関する提案については本会議)で検討している事項及び検討を予定している事項
「○」: 再検討が必要(「◎」に該当するものを除く)と判断し、規制シートの作成対象とする事項
「△」: 再検討の要否を判断するため、事務局が提案内容に関する事実関係を確認する事項

出所：規制改革推進会議（平成 29 年 2 月 23 日）資料 3-2

受付日：平成 28 年 11 月 30 日 所管省庁への検討要請日：平成 28 年 12 月 19 日 回答取りまとめ日：平成 29 年 1 月 31 日

提案事項	「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」の 18 歳以上の臨床試験データ利用に対する要望
具体的内容	<p>機能性表示食品制度は科学的根拠に基づく機能性を有することを前提に食品の表示が認められる企業の届出による表示制度である。しかし、従来の特定保健用食品、栄養機能食品とは異なり、対象者から未成年を除く旨が定義されている。未成年は、民法では 20 歳未満とされているため、試験対象者を 18 歳以上としている臨床試験論文は科学的根拠には使用できない。科学的な観点では、身体的な成熟度合いは 20 歳と 18 歳の差は無いと思われる。このことから、科学的根拠を広く収集して信頼性を高めるという点から、本制度において 18 歳以上の健常者を被験者とした臨床試験も科学的根拠として使用が認められるべきであると考えに至った。</p> <p>「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」によれば、本制度の対象者は『疾病に罹患していない者（未成年、妊産婦（妊娠を計画している者を含む。）及び授乳婦を除く。）』とある。そして臨床試験の参加者および研究レビューの対象となる臨床試験に係る対象者の考え方においても「原則として」同様の基準とすることが記載され、運用においても試験対象者が 18 歳以上であるデータは除く指導が消費者庁によりなされている。しかしながら、未成年の内 18、19 歳については 20 歳以上と身長や体重に統計的な差はみられず、他にも身体的に同等とみなされることから、科学的根拠に 18、19 歳の臨床データを健常者のデータとして加えるべきである。また、臨床試験報告などにおいて、大学が中心となって実施される試験では、18、19 歳の被験者が含まれる例も多い。身体的に同等である、18、19 歳のデータを臨床試験論文として除外することがバイアスとなり、安全性や機能性に関する科学的根拠の精度が下がることに繋がる可能性がある。このため、研究レビューの対象となる臨床試験に係る対象者に関しては、18、19 歳まで含めることを要望する。</p>
提案主体	(一社)健康食品産業協議会

	所管省庁：消費者庁
制度の現状	食品表示規準において、機能性表示食品の対象者は疾病に罹患していない者（未成年者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む。）及び授乳婦を除く。）とされています。
該当法令等	食品表示基準（平成 27 年内閣府令第 10 号） 機能性表示食品の届出等に関するガイドライン（平成 27 年 3 月 30 日付け消食表第 141 号）
対応の分類	現行制度下で対応可能
対応の概要	機能性表示食品は、未成年者を対象とした食品ではないことから、機能性表示食品の届出等に関するガイドライン（平成 27 年 3 月 30 日付け消食表第 141 号）において、臨床試験の参加者及び研究レビューの対象となる臨床試験に係る対象者の考え方については、原則として未成年者を除くこととしています。本制度は、事業者の責任において届け出るものであることから、機能性の科学的根拠として適切な資料を事業者の責任で届け出ることができるものであり、18 歳及び 19 歳の者を含むことについて適切に考察されている場合は、一律に 18 歳及び 19 歳の者が含まれる届出資料を対象外とはしていません。現在の届出資料においても 18 歳及び 19 歳の者が含まれる届出資料は存在します。従って、ガイドラインの見直しの必要はないと考えています。

区分（案）	◎
-------	---

受付日：平成 28 年 11 月 30 日 所管省庁への検討要請日：平成 28 年 12 月 19 日 回答取りまとめ日：平成 29 年 1 月 31 日

提案事項	機能性表示食品制度における機能性の科学的根拠を説明する資料としての観察研究の取扱いについて
具体的内容	<p>平成 27 年 4 月 1 日よりスタートした機能性表示食品制度において、機能性表示食品の届出等に関するガイドライン（以下、ガイドライン）には、表示しようとする機能性の科学的根拠を説明する研究レビューの対象文献として、サプリメント形状の加工食品以外のその他加工食品及び生鮮食品に関しては、臨床試験だけでなく観察研究の文献が使用できることが示されている。</p> <p>食品の機能性関与成分に関する観察研究は、日常の食事から摂取する機能性関与成分の影響を評価し得る研究手法であり、公衆衛生上も重要な科学的根拠となる。そのため、正しい日常の食生活を前提とした機能性表示食品の利用という点において、観察研究は本制度の科学的根拠として合致しており、その研究情報の利用が本制度において制度開始から認められたことは適切である。</p> <p>ところが、本制度開始後 1 年半以上が経過しても観察研究を機能性の科学的根拠とする機能性表示食品は存在しない。その理由は、日常の食事から摂取する機能性関与成分の影響を観察研究で評価する場合、一般的にアウトカム評価項目が疾患の発症の有無あるいは疾患に関連する指標の変化となるので、届出しても受理されないためである。</p> <p>しかし、ガイドラインには前向きコホート研究ではアウトカム評価時、症例対照研究では調査開始時において対象者が疾患に罹患した状態であってもよいと記載があり、観察研究のアウトカム評価項目が疾患に関連する項目となることは研究上の必然として想定されていると思われる。</p> <p>そこで、本制度における観察研究の利用を促し、日常の正しい食事を基本とした機能性表示食品による健康の維持・増進を進めるため、表示しようとする機能性の科学的根拠として観察研究を使用する場合、アウトカム評価項目が疾患に関連する指標となり得ることをガイドライン上に明記するべきと提案する。</p> <p>具体的には、「観察研究の対象者については、前向きコホート研究ではアウトカム評価時、症例対照研究では調査開始時は疾病に罹患した状態であり、評価項目が疾患に関連する項目であってもよいが、前向きコホート研究では追跡期間開始時点、症例対照研究では過去の時点（調査対象時点）において、それぞれ疾病に罹患していないことが医師（当該分野を専門とする医師が望ましい。）によって認められた者であることを原則とする。」とガイドライン p32 に加筆することを提案する。</p>
提案主体	健康と食品懇話会

所管省庁：消費者庁	
制度の現状	食事摂取基準において、機能性表示食品の対象者は疾病に罹患していない者（未成年者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む。）及び授乳婦を除く。）とされています。
該当法令等	食品表示基準（平成 27 年内閣府令第 10 号） 機能性表示食品の届出等に関するガイドライン（平成 27 年 3 月 30 日付け消食表第 141 号）
対応の分類	現行制度下で対応可能
対応の概要	機能性表示食品制度は、健康の増進の維持及び増進に役立つことを表示する制度であり、機能性の科学的根拠として適切な資料を事業者の責任で届け出ることができるものです。ご指摘のとおり、前向きコホート研究及び症例対照研究におけるアウトカム評価項目に疾患に関連する項目が含まれる可能性があることは当然であり、現行のガイドラインにおいて対応は可能であると考えています。

区分（案）	◎
-------	---

医療・介護・保育ワーキング・グループ関連

受付日：平成 28 年 12 月 22 日	所管省庁への検討要請日：平成 29 年 1 月 16 日	回答取りまとめ日：平成 29 年 1 月 31 日
-----------------------	------------------------------	---------------------------

提案事項	「機能性表示食品制度における科学的根拠論文の適用拡大」による機能性食品産業の活性化
具体的内容	<p>食品表示法の改正（第 4 条：食品表示基準）により、新たな機能性表示制度が導入され、企業は自らの責任において、科学的根拠を基に、従来の特定保健用食品より簡便な手続で、また栄養機能食品よりも広い範囲の食品について、機能性表示を行うことができるようになった。</p> <p>同制度においては、食品成分の機能性に関する科学的根拠を示す論文が必要となるが、一部例外を除き完全な健常者のデータしか使用できず、疾病に罹患している者のデータを一部でも含む論文は根拠としての使用が禁止されている。</p> <p>しかし、国内外の食品成分の機能性に関する研究では、臨床試験の被験者に疾病に罹患している者を含んでいるものが多く、それらの研究成果が活用されていないため、機能性食品産業の発展に結び付いていない。さらに、企業は十分な科学的根拠を情報提供することができず、同制度は消費者の自主的かつ合理的な食品選択に十分に資することができていない。</p> <p>また、諸外国の機能性表示制度でこのような厳格な規制を設けているものは見当たらず、健康の維持や増進効果を示す科学的根拠として、疾病に罹患している者を含むデータを用いることは特に問題とされていない。最も厳格な欧州連合における EFSA ガイドランスにおいても、ヘルスクレーム対象の集団を代表する被験者のデータを用いるべきであるとの前提を示しつつも、胃腸不快感改善、睡眠改善、循環器領域等、一部疾患領域については、一定条件下で軽症者データを用いて健常者に対する効果とすることが可能である。</p> <p>以上により、機能性表示食品制度における科学的根拠を示す論文について、臨床試験のデータ範囲を海外と同レベルに引き上げることを提案する。これにより、機能性食品産業の更なる発展及び国民の健康の維持・増進が期待される。</p> <p>具体的には以下のガイドライン P27 の修正を要望する。</p> <p>(1) 4 行目の末尾に以下の文言を追記 「また、健康の維持増進効果を説明するため、患者を対象として取得されたデータをエビデンスの一部として補助的に用いることも差し支えないが、患者を対象として取得されたデータのみで健康の維持・増進効果全体を説明してはならない。」</p> <p>(2) (2) 欄の「疾病がないと認められた者」の前に、「投薬治療等を受けておらず」を追記</p> <p>(3) ※欄の「又は医療従事者等による食事指導若しくは運動指導等を受けている者」「いずれも」を削除</p>
提案主体	神奈川県・健康食品産業協議会

	所管省庁：消費者庁
制度の現状	食品表示法上、食品には医薬品を含まないと規定されており、機能性表示食品はあくまでも「食品」であることから、臨床試験の参加者の設定に当たっては、原則として、疾病に罹患していない者（未成年者、妊産婦、授乳婦は除く。）から選定することとなっています。
該当法令等	食品表示基準（平成 27 年内閣府令第 10 号） 機能性表示食品の届出等に関するガイドライン（平成 27 年 3 月 30 日付け消食表第 141 号）
対応の分類	現行制度下で対応可能
対応の概要	機能性表示食品は、疾病に罹患していない者を対象に、健康の維持及び増進に資する特定の保健の目的が期待できる旨を表示するものであることから、機能性表示食品の届出等に関するガイドライン（平成 27 年 3 月 30 日付け消食表第 141 号）において、臨床試験の参加者及び研究レビューの対象となる臨床試験に係る対象者は、原則として疾病に罹患していない者としています。ただし、特定保健用食品の試験方法として記載された範囲内においては、軽症者が含まれたデータについても使用することが可能です。今後は、特定保健用食品で認められている範囲内であれば軽症者が含まれるデータも使用できることについて、周知を徹底していきたいと考えています。

区分（案）	◎
-------	---

受付日：平成 28 年 11 月 30 日 所管省庁への検討要請日：平成 28 年 12 月 19 日 回答取りまとめ日：平成 29 年 1 月 31 日

提案事項	カルシウム含有成分が機能性表示食品制度の対象外とされている問題について
具体的内容	<p>【背景】 食品の健康機能を表示するための機能性表示食品制度において、カルシウムを含む食品表示基準別表第 9 の第 1 欄に掲げる成分（以下、「別表第 9 の成分」と略す）は機能性関与成分となり得ない旨が「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」で示されている。また、カルシウムを含むミネラルについては健康・栄養政策との整合性の観点、他の制度（栄養機能食品等）との関係を踏まえ、引き続き対象外とする議論がされている。</p> <p>一方、歯の健康維持は国民の健康維持・増進に深く寄与するだけでなく、国の医療費削減にもつながる大きな課題であり、医療以外の予防的アプローチも重要である。</p> <p>【問題の所在】 類似の制度である特定保健用食品制度においては、歯の健康維持に関わる食品が多数許可されている。その中には、むし歯になる前の状態を元の健康な状態に戻す「再石灰化」に必要な「カルシウム」を歯に補うためのカルシウム含有成分が関与成分であるものが複数存在する。</p> <p>通常のカルシウムは胃酸で溶解した後、腸で吸収されて骨形成などの機能を発揮する。一方、歯の再石灰化では唾液に溶解したカルシウムのみが直接用いられるという点で、通常の栄養素とは異なり作用機序に特殊性がある。そこで通常のカルシウムよりも唾液に良く溶ける特別なカルシウム素材や複合物が工夫され、特定保健用食品に用いられている。それらは十分な科学的根拠を有する。カルシウム素材含有ガムを仮に一度に一パック摂取してもカルシウム量は 20mg 以下で耐容上限量 2,500mg には届かない。</p> <p>機能性表示食品制度では、別表第 9 の成分としてこれらのカルシウムを含む成分を機能性関与成分として届出をすることができない。また、カルシウム量としては摂取量が微量のため現在の栄養機能食品制度の対象にもならない。その結果、国民の歯の健康維持に資する食品を速やかに供給する機会が狭められている。</p> <p>【要望】 難消化性デキストリンのように特定保健用食品の関与成分に用いられる成分は別表第 9 に該当の成分であっても機能性表示食品の成分として認められていることから、十分な科学的根拠を有する成分は、特定保健用食品の場合と同様に機能性表示食品の成分として認められるべきであり、別表第 9 の成分という理由のみで機能性表示食品制度の対象外とされるべきではない。</p>
提案主体	口腔保健用機能性食品研究会

	所管省庁：消費者庁
制度の現状	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 欄に掲げる成分は機能性関与成分の対象外とされています。
該当法令等	食品表示基準（平成 27 年内閣府令第 10 号） 機能性表示食品の届出等に関するガイドライン（平成 27 年 3 月 30 日付け消食表第 141 号）
対応の分類	対応不可
対応の概要	食品表示基準別表第 9 の第 1 欄に掲げる成分の取扱いについては、平成 28 年 1 月より「機能性表示食品制度における機能性関与成分の取扱い等に関する検討会」を開催し、12 月に報告書を公表したところです。同報告書において、別表第 9 の第 1 欄に掲げられる糖質、糖類の一部は、機能性関与成分として取扱うことが適当であるとの方向性が示されました。一方、カルシウムを含むミネラル及びビタミンの取扱いについては、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、現時点において本制度の対象とはせず、栄養機能食品制度において別途検討するとの方向性が示されました。

区分（案） △

医療・介護・保育ワーキング・グループ関連

受付日：平成 28 年 11 月 29 日

所管省庁への検討要請日：平成 28 年 12 月 19 日

回答取りまとめ日：平成 29 年 1 月 31 日

提案事項	特定保健用食品の疾病リスク低減表示の見直し
具体的内容	<p>特定保健用食品（トクホ）の疾病リスク低減表示は、カルシウムによる骨粗しょう症リスク低減表示と葉酸による神経管閉鎖障害のリスク低減表示の 2 項目のみが規格化されている。</p> <p>欧州食品安全機関（EFSA）の健康強調表示としては高齢者の運動器機能に関し、ビタミン D が骨折の危険因子である転倒のリスクを減らす旨、クレアチンが運動併用時の筋力を高める旨の 2 つを承認している。これに倣い、例えば「ビタミン D は高齢者の転倒による骨折のリスクを低減します」、「クレアチンは運動との併用で高齢者の筋力を維持し、フレイル状態を回避し、ロコモティブシンドロームに陥るリスクを低減します」等の疾病リスク低減を表示したトクホがあれば介護予防のために役立つことが期待できる。</p> <p>また、血管内皮機能の低下は様々な血管疾患を引き起こす前兆である。血管疾患は、脳で起これば脳血管疾患となり身体機能障害や認知症に繋がる上、様々な後遺症が残る場合が多く、認知症の患者数は年々増加している。従って血管内皮機能を維持することができれば、血管疾患発症リスクの低減に役立つと考えられる。EFSA でも心疾患などの血管疾患発症リスク低減を期待した「本来の血管機能をサポートする」、「健康な血管を保つ」旨の表示がくるみで承認されている。このような表示もまたトクホにすることで介護予防への寄与が期待できる。</p> <p>トクホの疾病リスク低減表示がカルシウムと葉酸についてのみ規格化されている理由の一つとして、新規申請に必要な科学的根拠に求められる要件が高度かつ多様である事が挙げられる。食品や成分の摂取と疾病リスク低減との因果関係を観察研究等で実証するためには通常の特保申請に必要とされる以上に多大な時間と費用が必要であることが障壁となり、一企業が実行する事は非常に困難である。それ故、国民の健康維持・増進、とりわけ高齢者の健康寿命延伸に資するべく、トクホの疾病リスク低減表示制度を見直すことを要望する。具体的には国や公的研究機関が食品や成分と要介護状態の要因（脳血管疾患、認知症、フレイル、関節疾患、骨折・転倒、心疾患など）との因果関係について科学的根拠を確立し、それをもって規格基準化することにより活用し易い制度とする事を提案する。</p>
提案主体	(公財)日本健康・栄養食品協会

	所管省庁：消費者庁
制度の現状	「特定保健用食品の表示許可等について（平成 26 年 10 月 30 日付け消食表第 259 号）別添 4 特定保健用食品における疾病リスク低減表示について」において、疾病リスク低減表示が認められている成分として、カルシウム及び葉酸が挙げられています。
該当法令等	健康増進法、特定保健用食品の表示許可等について（平成 26 年 10 月 30 日付け消食表第 259 号）
対応の分類	現行制度下で対応可能
対応の概要	<p>「カルシウムと骨粗鬆症」及び「葉酸と胎児の神経管閉鎖障害」以外の関与成分について申請するにあたり、求めているエビデンスの考え方は、以下のとおりです。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国際的または国内において、複数の疫学的研究があること。疫学的研究については、試験デザイン、研究の質等から見て、十分な科学的根拠であると判断されるものであること。また、介入研究だけでなく、観察研究も存在すること。 ・原則として、コクランデータベースに収載されている等、複数の疫学的研究をメタアナリシスした論文があること。例外となるのは、既に多くの諸外国において一致した公衆衛生政策がとられており、その根拠となる疫学的研究が共通していることが示された場合等が考えられる。 ・当該関与成分と疾病の関係が、諸外国で疾病リスク低減表示の対象となっている場合は、その表示が限定的（条件付き）でないこと。 <p>これらの条件はカルシウム及び葉酸と同等にエビデンスが確立していると判断するための最低条件であると考えています。また介入研究にあっては、「介入研究だけでなく、観察研究も存在すること」としており、必ずしも申請者が介入研究を実施することを前提としたものではありません。以上より、現行の制度において疾病リスク低減表示を認める新たな関与成分の申請を妨げているものではないことから、制度見直しの必要はないと考えています。</p>

区分（案）

△