

栄養機能食品の表示の基準の見直しについて

1. 経緯

- 栄養機能食品（栄養素の機能を表示する食品）の表示の基準のうち、栄養素含有量の基準（上限値及び下限値）については、第6次改定栄養所要量（以下、単に「栄養所要量」という。）を基に定めたものである。
- 今般、栄養所要量の位置づけ、定義等が全面的に見直され、新しく「日本人の食事摂取基準（2005年版）」が策定されたことに伴い、栄養機能食品の下限値及び上限値の見直しを行う。

2. 栄養所要量及び食事摂取基準の概要

- 栄養所要量及び食事摂取基準は、栄養素ごとに性・年齢階級別に設定されるもので、原則として、
 - ① 推定平均必要量（実測値をもとに推定した日本人の必要量の平均値で、当該性・年齢階級に属する人々の50%が必要量を満たすと推定される数値）
 - ② 推奨量（日本人の必要量の平均値に標準偏差の2倍を加えたもので、当該性・年齢階級に属する人々の約98%が必要量を満たすと推定される数値）の2つの数値がセットで定められる。
- 一方、栄養素が食品成分表にない等の理由により必要量の測定ができず、実測値をもとに推定する①推定平均必要量及び②推奨量の数値が定められないものがあり、①推定平均必要量及び②推奨量に代わる数値として
- ③ 目安量（ある性・年齢階級に属する人々が良好な栄養状態を維持するのに十分な量）を設定している。これは、健康な集団の摂取量の中央値をあてている。

3. 調査会・部会での検討結果

（1）栄養機能食品の下限値の見直しに先立って必要な整理

- 栄養所要量及び食事摂取基準の中心概念である①推定平均必要量・②推奨量については、栄養指導や食品表示においてどちらを用いるかという問題があるが、平均的な個人又は集団にとって必要な量（推定値）に基づき当該食品の栄養的な特徴を情報提供することが適当であると考えられることから、①推定平均必要量の数値を用いる。
- ①推定平均必要量・②推奨量がない場合については、これらに比べて科学的根拠はやや低くなるものの③目安量を用いる。

- ①推定平均必要量又は③目安量を食品表示において用いるに当たっては、性・年齢階級別に設定されている数値を一つにまとめる必要があるため、性及び年齢ごとの人口比を踏まえて加重平均をとった。これを栄養素等表示基準値とする。

(2) 栄養機能食品の下限値及び上限値の見直し

- 栄養機能食品の下限値は、従前の考え方を踏襲すれば栄養素等表示基準値の1/3（1食分相当量）となるが、今回その考え方を再検討したところ、機能表示以外の栄養表示（栄養素の機能を表示せず、単に食品が栄養素を「含む」ことについての表示）に係る基準との整合性、CODEX等における国際的な議論等を踏まえ、栄養素等表示基準値の30%とすることが適当である。
- 栄養機能食品の上限値については、従前の考え方（過剰摂取による健康障害を起こすことのない最大摂取量として栄養所要量及び食事摂取基準で設定されている量や国民栄養調査等により調査された摂取量、医薬部外品の最大分量等を参考として設定する）を踏襲することとし、食事摂取基準において健康障害を起こすことのない最大摂取量について新たな知見が得られた銅及びナイアシンの基準を再計算した。

平成 17 年 5 月 24 日

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
分科会長 吉 倉 廣 殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
新開発食品調査部会
部会長 田 中 平 三

「日本人の食事摂取基準（2005 年版）」の策定に伴い、食品衛生法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 23 号）第 21 条に規定する栄養機能食品の表示に関する基準を改正することについて

平成 17 年 4 月 21 日付け厚生労働省発食安第 0421002 号により諮問された標記について、新開発食品調査部会において審議した結果、別紙のとおり取りまとめたので報告する。

(別紙)

「日本人の食事摂取基準（2005年版）」において推定平均必要量が定められている栄養素に関しては、性別及び年齢階層ごとの推定平均必要量について性及び人口比を踏まえて加重平均をとり、栄養素等表示基準値を算出した。推定平均必要量が定められていない栄養素に関しては、目安量を用いて同様に栄養素等表示基準値を算出した。

栄養機能食品の表示の基準のうち、一日摂取目安量の下限值は、機能表示以外の栄養表示に係る基準との整合性、CODE X等における国際的な議論等を踏まえ、栄養素等表示基準値の30%とすることが適当である。

栄養機能食品表示の基準のうち、一日摂取目安量の上限值については、従前の考え方（過剰摂取による健康障害を起こすことのない最大摂取量として栄養所要量及び食事摂取基準で設定されている量や国民栄養調査等により調査された摂取量、医薬部外品の最大分量等を参考として設定する）を踏襲することとし、食事摂取基準において健康障害を起こすことのない最大摂取量について新たな知見が得られた銅及びナイアシンの基準を再計算した。

以上を踏まえ、栄養機能食品の表示の基準を次のとおり見直すことが適当である（見直し部分は斜字）。

栄養素		1日当たり摂取目安量 の上限值		1日当たり摂取目安量 の下限值	
		現行	改正案	現行	改正案
カルシウム	mg	600	600	250	210
鉄	mg	10	10	4	2.25
マグネシウム	mg	300	300	80	75
銅	mg	5	6	0.5	0.18
亜鉛	mg	15	15	3	2.10
VA	μgRE	600	600	180	135
VD	μg	5	5	0.9	1.50
VE	mg	150	150	3	2.4
VB1	mg	25	25	0.3	0.30
VB2	mg	12	12	0.4	0.33
ナイアシン	mgNE	15	60	5	3.3
VB6	mg	10	10	0.5	0.30
葉酸	μg	200	200	70	60
VB12	μg	60	60	0.8	0.60
ビオチン	μg	500	500	10	14
パントテン酸	mg	30	30	2	1.65
VC	mg	1000	1000	35	24

パブリックコメントにおいて頂いたご意見と厚生労働省の考え方について

- 4月25日の薬事・食品衛生審議会 食品衛生分科会 新開発食品調査部会後、パブリックコメントを募集したところ、9件のご意見を頂いた（募集期間4月28日～5月26日）。
- ご意見は大きく分けて以下のようなものであり、次ページ以降に個々の項目ごとに概要と厚生労働省の考え方を示している。
 - ・ 栄養素等表示基準値における名称、算出根拠、考え方、数値等について
 - ・ ナイアシンの上限値について
 - ・ 猶予期間の必要性等について

	項目	ご意見の概要	当省の考え方
1	栄養素等表示基準値	鉄の量について鉄については、かなり減少しているが、日本人の摂取量として不足している状況を考えると従来比で-4.5mgの差はいかがなものだろうか。従来と改正案との差についての説明をつけるのが容易でない。	栄養素等表示基準値は、あくまで表示の基準であって摂取を推奨する目安等ではありません。また、差が生じているのは、「日本人の食事摂取基準(2005年版)」における理念等の見直しに伴い、推定平均必要量をもとに算定した結果です。
2	栄養素等表示基準値	今回の改正においては新たに設定されたNRVの日本語名称としては、「栄養素等表示基準値(栄養素等摂取必要量)」、または「栄養素等表示基準値(栄養素等摂取基準量)」などとし、食品の表示においては、消費者により分かりやすいと考えられる「栄養素等摂取必要量」、または「栄養素等摂取基準量」などを使用すべきである。(ほか同旨2件)	栄養素等表示基準値は、個人が食品を購入する際に参考とする栄養素含有量の表示の基準値であり、各個人の摂取すべき必要量ではなく、基準量でもありません。また、今までの「栄養素等摂取目安量」という名称については、「日本人の食事摂取基準(2005年版)」の指標の一つに「目安量」があり、紛らわしいことから名称を「栄養素等表示基準値」としました。
3	栄養素等表示基準値	NRVの根拠として従来のRDAからEARに変更するとの案であるが、EARを新たに用いる理由は説得性に欠ける。特に、現在は既に欠乏症がなくなったというが、現実の食生活のあり方や若年層を中心にしたファーストフード的な食品の摂取が常態化している現状を考慮すれば、潜在的な栄養素の欠乏症は逆に増加しているのではないだろうか。RDAは現在まで広く消費者に理解されており、又、RDAは数値的にもEARよりも多めになっているので今後ともRDAの数値を用いることを希望する。	おっしゃるとおり、不足する人がRDA(推奨量)を目指すことは安心ですが、現実の食生活では、欠乏症もあり過剰症もあり、バラツキがあると考えられます。EAR(推定平均必要量)は過不足を判断する基準になり、RDA(推奨量)は過不足の判断基準となりません。EAR(推定平均必要量)が定められている栄養素については、個人が食品を購入する際に参考とする栄養素含有量の表示についても、EAR(推定平均必要量)をもとに算定することが適当であると考えられます。
4	栄養素等表示基準値	「栄養素等表示基準値」とは、栄養機能食品における「1日当たりの摂取目安量に含まれる機能表示成分の栄養所要量に対する割合」の「栄養所要量」と理解してよいか。	ご指摘のとおりです。なお、省令及び告示における該当部分については所要の改正を行う予定です。
5	栄養素等表示基準値	栄養素等表示基準値と、日本人の食事摂取基準(2005年度版)における「推定平均必要量」、「推奨量」、「目安量」の関係を提示してほしい。	平成17年4月25日実施の薬事・食品衛生審議会 食品衛生分科会 新開発食品調査部会の報告書を見てください。
6	栄養素等表示基準値	6歳未満の栄養素等表示基準値も、早急に提示してほしい。	栄養素等表示基準値は、あくまで表示の基準であって摂取を推奨する目安量ではありません。栄養素等表示基準値を設定するにあたっては6歳以上の数値を用いて算出いたしましたので、ご意見のような6歳未満の数値は提示いたしません。