

表示の適正化について②(栄養機能食品)

提言の概要

【「ダイエット用食品」等における栄養機能食品の表示禁止】

栄養機能食品であって、「ダイエット用食品」と称する食品や、栄養素機能表示が認められていない成分を商品名等で強調した食品など、栄養機能食品の制度の趣旨に照らして不適切な食品は、栄養機能食品の表示をしてはならないこととする。

【栄養素名の表示の義務づけ】

栄養素の機能の周知という点から、現行の「栄養機能食品」という文字での表示に加え、「栄養機能食品(栄養素カルシウム)」等、栄養素名を表示させることとする。

＜栄養機能食品における表示禁止事項について(省令改正事項)＞

消費者が、本来「栄養機能食品」と表示できない物質についての栄養機能食品であるかのように誤認するような表示を禁止するため、たとえば、以下のような場合にわたる表示を禁止する。

(例)ダイエット等の瘦身効果を表示する場合

他の物質の機能等を容器包装の前面等において、より大きく表示している場合

＜栄養素名の表示の義務づけについて(省令改正事項)＞

「栄養機能食品(栄養素〇〇)」と表示させる。

＜栄養機能食品の定義規定について(省令改正事項)＞

現行の定義規定では、栄養機能食品制度の趣旨を十分に表していないことから、定義規定に次の考え方を追加する。

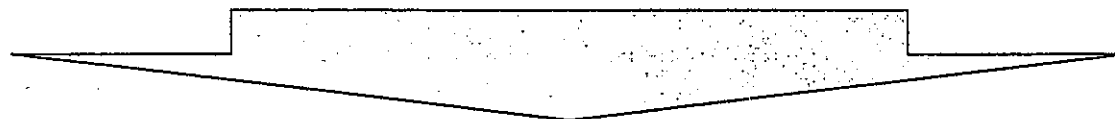
栄養機能食品は、食生活において特定の栄養成分の補給を主たる目的として摂取をする者に対して表示をするものであること

表示の適正化について③(栄養機能食品の成分追加)

提言の概要

現在、栄養機能食品の表示が認められていない残りのビタミン・ミネラル(8栄養素)についても、機能表示を適正化し、消費者へ適切な情報提供を行う観点から、規格基準の設定を検討する。

※残りのビタミン・ミネラル:ビタミンK、リン、カリウム、ヨウ素、マンガン、セレン、クロム、モリブデン



<ビタミンK・リン・カリウムについて>

国民栄養調査の栄養素摂取量によると、3栄養素とも全ての年齢層にわたって必要量を満たしている。

<ヨウ素・マンガン・セレン・クロム・モリブデンについて>

摂取量等の調査が行われていない。

<結論>

従って、これら8栄養素については、当面、消費者への適切な情報提供を行う観点から、(独)国立健康・栄養研究所の「健康食品の安全性・有効性のデータベース」を活用して各栄養成分に関する科学的情報の提供を進めることとする。

安全性の確保について

提言の概要

【錠剤・カプセル状等食品のGMPガイドラインの作成】

錠剤・カプセル状等の濃縮された形状の食品について、そのものの均質化を図り信頼性を高めるためにGMPのガイドラインを作成する。

【錠剤・カプセル状等食品の原材料に係る安全性ガイドラインの作成】

原材料の中に天然に微量に含まれる毒性物質が濃縮された場合の過剰摂取による健康被害を防ぐため、原材料の安全性確保に係るガイドラインを示す。

<GMPガイドラインについて>

基本的な考え方は、原料の受け入れから最終製品の出荷に至る全工程について、一定の品質の製品を製造するための様々なチェックを設け、それを守って製造するというものであり、製造管理、品質管理の両観点から、ハード面（構造設備）・ソフト面（作業管理）にわたる工程管理を推進する。

→具体的には、製造管理、品質管理の両観点において、責任者の設置と、管理業務の基準書の作成を行い、それらによる適切な管理が行われているかどうかについて記録の作成・保存を行うもの。

<原材料の安全性自己点検ガイドラインについて>

原材料の安全性を自己点検するためのフローチャートを示す。

→自己点検フローチャートのポイントは以下の2つ。

- ①原材料の製造に使用される基原原料について、文献検索で安全性・毒性情報等の収集を行う
- ②食経験に基づいて安全性を担保できない場合等は原材料等を用いて毒性試験を行う

ヒト試験の実施におけるヘルシンキ宣言の遵守について

現状について

○特定保健用食品の審査申請に当たってのヒト試験の実施については、平成13年の保健機能食品制度の施行の際に以下の通り通知している。

「保健機能食品の創設等に伴う特定保健用食品の取扱い等について(平成13年食発第111号)」
ヒトを対象とした試験

原則として、審査申請する食品(以下「申請食品」という。)を用いて実施する。動物試験において保健の用途に係る有効性を確認した後、ヒトを対象とした試験(以下「ヒト試験」という。)を実施し、保健の用途に係る効果及び摂取量を確認する。

ヒト試験は、ヘルシンキ宣言の精神に則り、常に被験者の人権保護に配慮し、倫理委員会等の承認を得て、医師の管理の下に実施する。

○これについては、「疫学研究に関する倫理指針(平成14年文部科学省・厚生労働省告示第2号)」において具体化されているが、現在、平成17年4月からの「個人情報保護に関する法律(平成15年法律第57号)」の本格的な施行に伴い、所要の見直しが行われているところ。

この見直しを踏まえ、被験者の人権等、倫理面に配慮したヒト試験の実施について、新制度の施行時に改めて周知することとする。

平成16年12月20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
表示部会

部会長 丸 井 英 二

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

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
保健機能食品制度に係る表示の基準を改正することについて

平成16年11月12日付け厚生労働省発食安第1112013号により諮問された標記について、表示・新開発食品調査合同部会において、平成16年11月16日及び同年12月20日に審議した結果、諮問内容のとおり了承することとしたので報告する。

なお、「条件付き特定保健用食品」の許可証票については、「条件付き特定保健用食品」であることが容易に識別できるようなものとするとともに、保健機能食品制度の周知及び普及啓発に努めるべきことを改めて要請する。

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

- 11月16日の表示・新開発食品調査合同部会後、パブリックコメントを募集したところ、67件のご意見を頂いた（募集期間11月19日～12月17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。
 - ・ 条件付き特保（仮称）の考え方、審査手続、名称及びマーク等について
 - ・ 規格基準型特保の個別の規格基準、安全性審査の内容等について
 - ・ 疾病リスク低減表示の対象成分、安全性審査の内容、今後の研究のあり方等について
 - ・ 表示の適正化について、食品において表示を義務づける意味、猶予期間の必要性等について
 - ・ GMPガイドライン及び自主点検ガイドラインについて、各項目の解釈、ガイドラインの位置づけ等について
 - ・ その他として、新しい制度の普及啓発の必要性等について

項目	ご意見の概要	回答(案)
条件付き特保	科学的根拠の不明確なものを条件付き特保として認めるのはおかしい。表示も「根拠は必ずしも確立されていませんが…示唆されている食品」程度の差異で、同じマークをつけるのは誤解のもとである。(ほか同旨6件)	条件付き特保は、特保の一部として認めるに必要な一定の科学的根拠を有しているものです。そのようなものについて許可をしていない現状では、身体への影響や機能に与える表示が全くできず、かえってあいまいな表示が氾濫しているため、条件付きでより明確な表示を認めることとし、消費者への適切な情報提供を図ろうとするものです。 なお、マークについては、条件付き特保であることが容易に認識できるよう、マークの中心に「条件付き」の文字を入れることとします。
条件付き特保	有効性の判断において、有意水準5%~10%であれば当該成分に効果がないと結論づけるのが通常の考え方ではないか。サンプル数の規定もないので、偶然の結果差が出てしまったデータを過大評価することになりかねない。また、非無作為化比較試験では統計処理をするのか、有意水準を設定するのかについて明確でない。基準が曖昧であって消費者教育の観点から望ましくないのではないかと。有意水準を5%~10%以下のものも有効性の根拠として認めることとすると、偶然のリスクが入ってくるため、被験者、実施者、施設の異なる同様の幾つかの小規模のRCTを実施して再現性があることが必要ではないか。	有意水準が5%~10%であっても特保の効果を判断する上では一定の評価ができるものと考えています。サンプル数については、検証する保健の用途に左右されるため一律に示していませんが、プラセボとの差を検討するために必要な数となります。 また、非無作為化比較試験についても統計処理をしますが、割付を無作為でなくとも可とする点で科学的根拠のレベルが低くなっているため、さらに有意水準を5%~10%には緩和することは考えていません。 なお、「新特定保健用食品の基準等策定のための行政的研究班・中間とりまとめ」を参照してください。
条件付き特保	これまでトクホのヒト試験についてはブラインドの有無、投与期間、症例数等今回のRCTとは異なった視点からヒト試験のレベルについて議論されてきており、これまでの議論の延長線上(ブラインドの有無、投与期間、症例数等)に今回のヒト試験の尺度を設ける方が、トクホ申請者の混乱が避けられ、スムーズな移行が可能であると考えます。	今回の見直しは、ご指摘のとおり、これまでの延長線上にあるものと認識しています。詳しくは、「新特定保健用食品の基準等策定のための行政的研究班・中間とりまとめ」を参照してください。
条件付き特保	独立行政法人国立健康・栄養研究所の調査研究等を参考に、有効性が明らかなものについて規格化すべきである。	条件付き特保は、あくまで申請者が申請品による有効性及び安全性の検証を行い、個別審査を行うものです。
条件付き特保	特定の保健の効果として、科学的に検証できていること、および食品としての安全性を前提に、積極的に新しい機能(免疫調節、血流改善、疲労回復等)や主観的な指標による評価を条件付き特保又は現行の特保に認め、消費者の選択の幅を広げ、より自分にあった適切な食品が選べる環境整備を行うことが重要。(ほか同旨8件)	これまで許可を受けていない保健の用途、効果及び身体器官名であっても、現行の特保又は条件付き特保の審査に必要な科学的根拠を揃えた申請があれば、審査の上、許可を受けることができます。 なお、指標については、当該食品の効果を科学的に判断するため、できるだけ客観的な指標が望ましいと考えています。
条件付き特保	「健康食品」の多くが複合成分であり作用機序が不明確なものであるため、今回の条件付き特保の仕組みでは「いわゆる健康食品」の多くは保健機能食品の中に取り込めない。主要な関与成分が確認できていれば、複合成分であっても審査の対象として検討してほしい。(ほか同旨2件)	現行においても、関与成分が特定できていれば複合成分であっても審査の対象としています。なお、複合成分の評価方法を含む特保の新たな審査基準については、今後の厚生労働科学研究において研究を進めることとしています。
条件付き特保	関与成分が不明確でもよいのか。(ほか同旨2件)	条件付き特保については、関与成分が特定されていることが許可の前提となります。関与成分の特定が困難な食品については有効性の評価方法の研究を進めることとしています。

条件付き特保	作用機序が不明確で、試験方法が非無作為化比較試験のものを条件付き特保として認めるべき。	条件付き特保については、現行の特保に比べて作用機序の有無と試験の方法という二つの観点によって整理したものです。従って、非無作為化比較試験を一部取り入れています。作用機序が不明確でも可とする点と割付を無作為でなくとも可とする点とで科学的根拠のレベルを二重に低くすることまでは考えていません。
条件付き特保	条件付き特保の試験基準をよりわかりやすく示してほしい。また、審査に当たっては透明性を確保して頂きたい。(ほか同旨7件)	ご照会の基準については、「新特定保健用食品の基準等策定のための行政的研究班・中間とりまとめ」に記載されておりますので参考にしてください。また、審査の透明性については、今後とも、その確保に努めます。
条件付き特保	条件付き特保及び現行の特保の表示として、科学的根拠の内容、レベルに応じた表示を認めるべき。(ほか同旨3件)	ご指摘の趣旨を踏まえ、条件付き特保については、どのような科学的根拠によって「条件付き」とされているのかについて、厚生労働省HPにおいて情報提供を行っていくこととします。 なお、具体的な表示の内容については、個別に審議会における審査等において決定していきます。
条件付き特保	有効性の判断基準について、有意傾向では一般の自然科学雑誌では収載拒否を受けることが予想される。商品の性能を示す結果の公表を求めるにもかかわらず有意傾向で審査するというのは矛盾しており、「結果の判断は医学・栄養学的に意味のある実測値の動きの有無で判断されるべきであるが、その変動の傾向は統計学的に10%有意傾向でも許容される」等と付記すべき。	試験結果が有意水準5%~10%であっても、受理されているものも複数あります。 なお、結果の判断は実測値の動きだけでなく群間差等も考慮し総合的に判断するものです。
条件付き特保	条件付きの許可表示の文言が科学的根拠と対応していないように思われるため、検討する必要がある。(ほか同旨1件)	条件付き特保の「科学的根拠が確立されていない」ことについては、 ①有意水準10%のものについては、有意水準5%のものに比べて不確実性が大である ②作用機序が不明確であるものについては、どのような経過をもって「有効性がある」という結論にたどり着いているかが不明である点で、科学的根拠が確立されていない ③非無作為化比較試験のものについては、無作為化比較試験に比べて目標集団へ一般化するに十分な科学的根拠が確立されていない という意味を持つものであり、表示文言と科学的根拠が対応していないというご指摘は当たらないものと考えます。 なお、「(適する旨が)示唆されている」については、「確立されていない」から導かれる表現です。
条件付き特保	条件付き特保の科学的エビデンスのレベルとしては、①RCT/ $0.05 < P < 0.1$ /作用機序明確、②RCT/ $P < 0.05$ /作用機序不明確、③RCT/ $0.05 < P < 0.1$ /作用機序不明確、④非RCT/ $P < 0.05$ /作用機序明確、の順と考えたのでよいか。	条件付き特保の科学的根拠の表は、作用機序の有無と試験の方法という二つの観点によってのみ整理し、その科学的根拠を大きく4分類していますが、科学的根拠の強さは実際に行われた試験を総合的に検討する必要があると考えます。
条件付き特保	特に作用機序の「明確」、「不明確」の境界を明確にすべきである。(ほか同旨2件)	in vitro、in vivoの試験において作用機序が判明していることをもって「明確」と考えるものです。なお、作用機序を検証していないものまで「不明確」とみなすわけではありません。
条件付き特保	プラセボがマスクできない場合の取り扱いが不明確なので考慮してほしい。(ほか同旨1件)	非マスク化は、心理的効果などのバイアスの混入を否定できないため、比較試験の実施方法として適当ではありません。
条件付き特保	既許可品と同じ関与成分及び保健の用途のもので、症例数を減らして条件付き特保の申請をしてもよいか。(ほか同旨1件)	ご指摘のような事例は想定していません。

条件付き特保	一定の基準を満たした場合、条件付き特保から現行の特保になりうるのか。(ほか同旨3件)	科学的根拠が蓄積する等、特保の審査基準を満たすものであれば、特保として再度申請することは可能です。
条件付き特保	申請者の意思により条件付き特保として申請するのか、審議の結果により決定するのか。(ほか同旨1件)	科学的根拠に見合った表示の許可を申請して頂くことになるため、現行の特保か条件付き特保かを申請者がまず判断して申請することとなります。
条件付き特保	「△△に適していることが示唆されている食品です。」の文言は一般消費者に相応しくないため、ただ単に「△△に適していると考えられる食品です。」でよいと考える。	科学的根拠が限定的であることをわかりやすく示すため、「～に適している可能性がある食品です。」と表示することとします。
条件付き特保	作用機序が不明の場合、疾病への影響や医薬品との相互作用を推測することができないため、小児、妊婦等や肝機能、腎機能等の代謝機能の低下した人にとっての安全性が分からず、医師として条件付き特保を利用する消費者や患者への適切なアドバイスができない。 従来の特保では「医師に相談すること」等の表示をしているものがあるが、作用機序が不明確なものは上記のような人には禁忌である旨を警告表示すべき。(ほか同旨1件)	許可前例のない成分を特保に用いる場合、原則として、安全性に関する資料はヒトが摂取した場合の生体内における吸収、分布、代謝、排泄を推定するための資料やヒトにおける安全性に関する資料等を求めています。これらの資料を基に、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼した上で薬事・食品衛生審議会において、これらの資料に基づき、摂取上の注意表示についても審議しています。
条件付き特保	「科学的根拠はないものの、〇〇には」という表現が例示されているが、キャッチコピーでは、「〇〇」のみが強調されることが危惧されるため、何らかのガイドラインが必要ではないか。 また、「条件付き」については、現行特保とは明らかに異なり、それとわかるキャッチコピーを必ず表示させる等の対策が必要ではないか。	ご指摘を踏まえ、広告等も含めた表示のあり方について、施行通知で示すこととします。
条件付き特保	名称は「条件付き特保」とすべき。	名称は、「表示に条件文が付いている」という制度趣旨を表すものとして、「条件付き特定保健用食品」とします。
条件付き特保	名称は「準特保」とすべき。	名称は、「表示に条件文が付いている」という制度趣旨を表すものとして、「条件付き特定保健用食品」とします。
条件付き特保	名称は後ろ向きのイメージの強い「条件付き」ではなく、シンプルな「限定保健用食品」の方が好ましい。「Food for Qualified Health Uses」と英訳が可能であり、諸外国に対しても説明しやすい。米国の「qualified health claims」は、元来その科学的根拠が「health claims」のように「十分な科学的合意(SSA規準)」に基づくものでなく、暗示的(suggestive)ではあるが決定的(inconclusive)ではない根拠に基づくものであるという意味で、科学的根拠が限定的であるという意味なので、「限定的特保」とすべき。(ほか同旨1件)	名称は、「表示に条件文が付いている」という制度趣旨を表すものとして、「条件付き特定保健用食品」とします。
条件付き特保	「条件付き」という言葉は一般消費者にとって意味が理解できないと思われる。 条件付きの4類型によりエビデンスレベルが全く異なるのだから、同列に扱うべきではなく、2級～5級等の等級を付記する等すべき。(前半につきほか同旨2件)	名称は、「表示に条件文が付いている」という制度趣旨を表すものとして、「条件付き特定保健用食品」とします。 なお、条件付き特保を含め、消費者が新しい制度を理解し商品を選択できるよう、普及啓発に努めることとします。
条件付き特保	条件付き特保のマークについて、文言で記載しただけでは小さくて見にくいので、中のパンザイマークの中心に「条件付き」と記載してはどうか。	マークについては、条件付き特保であることが容易に認識できるよう、マークの中心に「条件付き」の文字を入れることとします。
条件付き特保	条件付き特保のマークに関しては、消費者が誤解しないような図柄を検討すべきである。(ほか同旨6件)	マークについては、条件付き特保であることが容易に認識できるよう、マークの中心に「条件付き」の文字を入れることとします。