

## 規格基準等

(問14) 栄養機能食品の規格基準及び表示の基準とは、どのようなものか。

(答)

栄養機能食品と称して販売するには、栄養機能食品の規格基準(「1日当たりの摂取目安量に含まれる栄養成分量」の上限値・下限値)に適合するとともに、当該栄養成分について栄養機能の表示を行う場合には、次に示す「栄養機能表示」に併せて、当該栄養機能表示それぞれに対応する「注意喚起表示」を表示しなければならない。(栄養機能食品の表示に関する基準別表及び栄養表示基準別表第1の2参照)

表 1：栄養機能食品の規格基準と栄養機能表示、注意喚起表示

栄養成分	1日当たりの摂取目安量に含まれる栄養成分量の上限値・下限値	栄養機能表示	注意喚起表示
カルシウム	250mg～600mg	カルシウムは、骨や歯の形成に必要な栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。 1日の摂取目安量を守ってください。
鉄	4mg～10mg	鉄は、赤血球を作るのに必要な栄養素です。	
ナイアシン	5mg～15mg	ナイアシンは、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	
パントテン酸	2mg～30mg	パントテン酸は、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	
ピオチン	10μg～500μg	ピオチンは、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	
ビタミンA <sup>注)</sup>	180μg～600μg (600IU)～(2,000IU)	ビタミンAは、夜間の視力の維持を助ける栄養素です。 ビタミンAは、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。 1日の摂取目安量を守ってください。妊娠3ヶ月以内又は妊娠を希望する女性は過剰摂取にならないよう注意してください。
ビタミンB <sub>1</sub>	0.3mg～25mg	ビタミンB <sub>1</sub> は、炭水化物からのエネルギー産生と皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	
ビタミンB <sub>2</sub>	0.4mg～12mg	ビタミンB <sub>2</sub> は、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。 1日の摂取目安量を守ってください。
ビタミンB <sub>6</sub>	0.5mg～10mg	ビタミンB <sub>6</sub> は、たんぱく質からのエネルギー産生と皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	
ビタミンB <sub>12</sub>	0.8μg～60μg	ビタミンB <sub>12</sub> は、赤血球の形成を助ける栄養素です。	
ビタミンC	35mg～1,000mg	ビタミンCは、皮膚や粘膜の健康維持を助けるとともに、抗酸化作用を持つ栄養素です。	
ビタミンD	0.9μg～5.0μg (35IU)～(200IU)	ビタミンDは、腸管のカルシウムの吸収を促進し、骨の形成を助ける栄養素です。	
ビタミンE	3mg～150mg	ビタミンEは、抗酸化作用により、体内の脂質を酸化から守り、細胞の健康維持を助ける栄養素です。	
葉酸	70μg～200μg	葉酸は、赤血球の形成を助ける栄養素です。 葉酸は、胎児の正常な発育に寄与する栄養素です。	

注) ビタミンAの前駆体であるβ-カロチンについては、ビタミンA源の栄養機能食品として認めるが、その場合の上限値は3,600μg、下限値1,080μgとする。また、ビタミンAの前駆体であるβ-カロチンについては、ビタミンAと同様の栄養機能表示を認める。この場合、「妊娠3ヶ月以内又は妊娠を希望する女性は過剰摂取にならないよう注意してください。」旨の注意喚起表示は、不要とする。

(問15) 栄養機能食品の規格基準に定められている、「1日当たりの摂取目安量に含まれる栄養成分量」の上限値・下限値は、どのような考えのもと設定されたのか。

(答)

栄養機能食品の規格基準に定められている、「1日当たりの摂取目安量に含まれる栄養成分量」の上限値・下限値は、当該食品の目的に基づき、栄養成分の適切な補給・補完ができるよう一定以上の栄養成分を含有していること、ならびに、安全性等を考慮し設定したものである。

具体的には、下限値については、1日当たりの摂取目安量や摂取方法の表示を必須条件に、国民の食生活が1日3食であることを基本とし、その少なくとも1食分に当たる栄養量、すなわち1日に必要な栄養所要量の3分の1を満たす量を下限量とした。一方、上限値については、表2のとおり、科学的根拠に基づき設定されたUL（許容上限摂取量）やNOAEL（副次作用非発現量）から、国民が現実に摂取している栄養摂取量を差し引いた値と、薬事法の規定に基づく新指定医薬部外品（ビタミンC剤、ビタミンE剤、ビタミンEC剤、ビタミン含有保健剤、カルシウム剤等の内用剤）の製造（輸入）承認基準における1日最大分量値を比較して、低い方の数値を上限値としている。

表2 栄養機能食品の規格基準における上限値設定のための基本的考え方

基準設定のための根拠資料				条件	栄養機能食品の上限値	該当栄養成分
医療用医薬品の承認基準	NOAEL	UL	栄養摂取量			
				UL - 栄養摂取量 > 医薬部外品最大分量の場合	医薬部外品最大分量	ビタミンA ビタミンB <sub>6</sub> カルシウム
				UL - 栄養摂取量 < 医薬部外品最大分量の場合	UL - 栄養摂取量	鉄 ビオチン
		x		NOAEL - 栄養摂取量 > 医薬部外品最大分量の場合	医薬部外品最大分量	ビタミンB <sub>1</sub> ビタミンB <sub>12</sub> ビタミンC
				NOAEL - 栄養摂取量 < 医薬部外品最大分量の場合	NOAEL - 栄養摂取量	
			x	UL - 栄養所要量 > 医薬部外品最大分量の場合	医薬部外品最大分量	ビタミンE ビタミンD 葉酸
				UL - 栄養所要量 < 医薬部外品最大分量の場合	UL - 栄養所要量	ナイアシン
		x	x	NOAEL - 栄養所要量 > 医薬部外品最大分量の場合	医薬部外品最大分量	パントテン酸
				NOAEL - 栄養所要量 < 医薬部外品最大分量の場合	NOAEL - 栄養所要量	
	x	x		医薬部外品最大分量がある場合	医薬部外品最大分量	ビタミンB <sub>2</sub>
x	-	-	-			ビタミンK、リン、 マグネシウム、カリウム、 銅、ヨウ素、マンガン、 セレン、亜鉛、クロム、 モリブデン

UL：許容上限摂取量  
NOAEL：副作用非発現量

(問16) 栄養機能食品の規格基準を満たすとはどういうことか。

(答)

栄養機能食品の規格基準(以下「規格基準」という。)を満たすとは、規格基準に定められているミネラル類2種類、ビタミン類12種類のうちの最低1種類の栄養成分について、当該食品の1日当たりの摂取目安量に含まれる当該栄養分量が規格基準における上限値・下限値の間に含まれることをさす。なお、規格基準に定められている栄養成分の上限値を越えて、栄養成分を摂取させるものは、規格基準を満たしているとはみなさない。

(参考)

「保健機能食品制度の創設について」平成13年3月27日医薬発第244号厚生労働省医薬局長通知の第2(2)

「保健機能食品制度の創設に伴う取扱い及び改正等について」平成13年3月27日食新発第17号厚生労働省医薬局食品保健部企画課新開発食品保健対策室長通知の2

(問17) 食品中の栄養成分が、栄養機能食品の規格基準に適合するか否かを確認するには、当該食品中の栄養成分の分析が必須か。

(答)

結果として表示された含有量が正確な値であればよい。ただし、品質管理の観点からは、定期的な分析を行い、ロット毎の分析等不良品が流通することのないよう適切な対応を図ること。