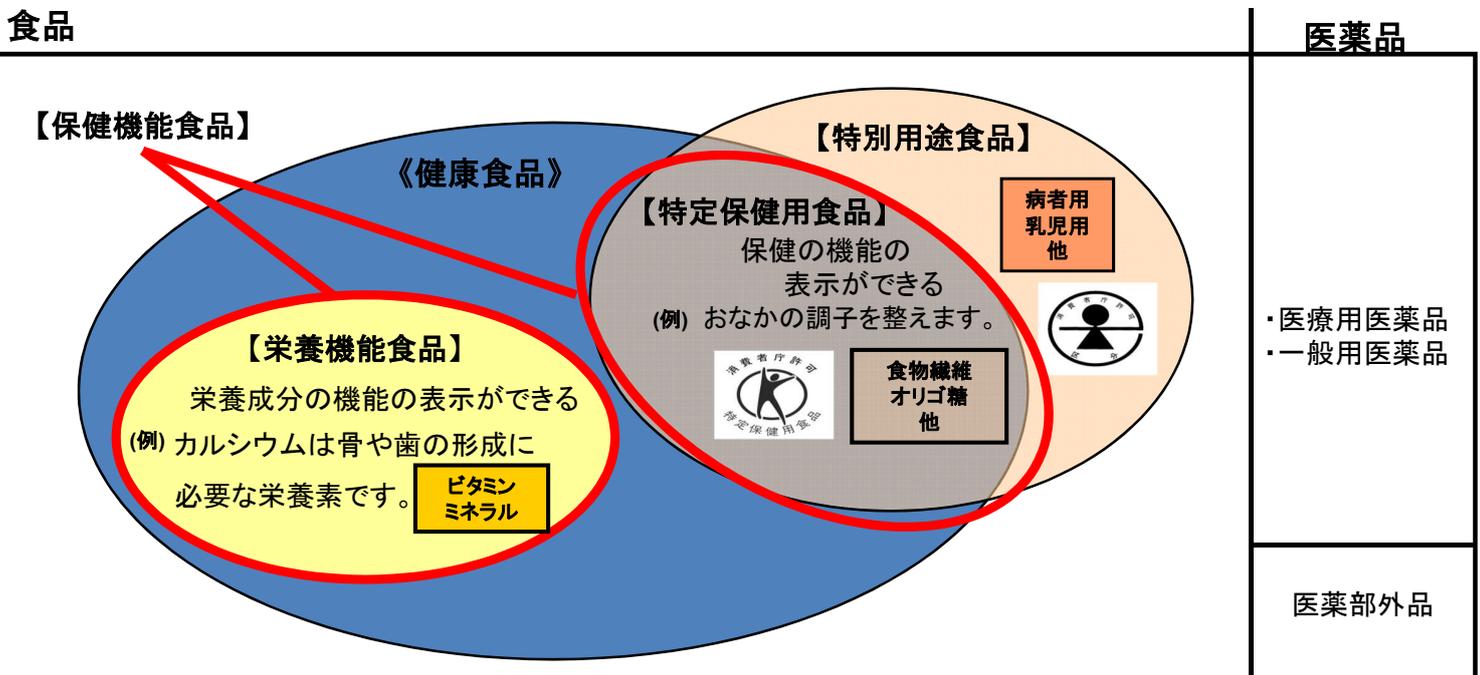


食品の新たな機能性表示制度に関する 検討状況について

消費者庁食品表示企画課

現行の食品の機能性表示制度

- 「特定保健用食品」には、その摂取により当該保健の目的が期待できる旨の表示をすることができる。
- 「栄養機能食品」には、栄養成分の機能の表示をすることができる。
- 「特定保健用食品」及び「栄養機能食品」を「保健機能食品」という。
- 保健機能食品以外の食品には、保健の機能や栄養成分の機能の表示をすることができない。



栄養機能食品

- 栄養機能食品とは、食生活において特定の栄養成分の補給を目的として摂取する者に対し、当該栄養成分の機能の表示をするもの。
- 栄養機能食品として販売するためには、1日当たりの摂取目安量に含まれる当該栄養成分量が定められた上・下限値の範囲内にある必要がある。
- 個別の許可申請を行う必要がない自己認証制度となっている。



《パッケージ表示例》

商品名: ●▲ **栄養機能食品(ビタミンC)**

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。
「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。」

名称: ビタミンC含有食品
 原材料名: …、…、…
 賞味期限: 枠外〇〇に記載
 内容量: 〇〇g
 製造者: △△株式会社

栄養成分表示: 1粒当たり

エネルギー〇kcal、たんぱく質〇g、脂質〇g、炭水化物〇g、ナトリウム〇g、ビタミンC〇mg

1日当たりの摂取目安量: 1日当たり2粒を目安にお召し上がり下さい。

摂取の方法及び摂取する上での注意事項

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。

1日当たりの摂取目安量に含まれる機能の表示を行う栄養成分の量の栄養素等表示
基準値に占める割合: ビタミンC 〇%

調理又は保存の方法: 保存は高温多湿を避け、開封後はキャップをしっかりと閉めて
早めにお召し上がり下さい。

本品は、特定保健用食品と異なり、消費者庁長官により個別審査を受けたものではありません。

栄養機能食品の表示例

栄養機能を表示するための基準が定められている栄養成分は、現在のところ**17種類**
(ビタミン12種類、ミネラル5種類)

(ビタミン): ナイアシン、パントテン酸、ビオチン、ビタミンA、ビタミンB₁、ビタミンB₂、ビタミンB₆、ビタミンB₁₂、
 ビタミンC、ビタミンD、ビタミンE、葉酸
 (ミネラル): 亜鉛、カルシウム、鉄、銅、マグネシウム

＜栄養機能表示及び注意喚起表示の例＞

栄養成分	栄養機能表示	注意喚起表示
ビタミンC	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。	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。
葉酸	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。	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。 葉酸は、胎児の正常な発育に寄与する栄養素ですが、多量摂取により胎児の発育がよくなるものではありません。
カルシウム	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	鉄は、赤血球を作るの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。

特定保健用食品

- 特定保健用食品とは、体調調節機能を有する成分(関与成分)を含み、健康増進法第26条第1項の許可を受け、その摂取により、特定の保健の目的が期待できる旨の表示(保健の用途の表示)**※**をする食品
- 平成25年12月12日現在、1,091件の食品が特定保健用食品の許可等を受けている。
※ 保健の用途の表示とは・・・「お腹の調子を整える」「コレステロールの吸収を抑える」「食後の血中中性脂肪の上昇をおだやかにする」等の表示が挙げられます。



＜パッケージ表示例＞

特定保健用食品 商品名: ●▲●▲

名称: 粉末清涼飲料 **原材料名:** ……
賞味期限: ○○/△△/×× **内容量:** ○○g

許可表示: ●▲●▲には△△が含まれているため、便通を改善します。
 おなかの調子を整えたい方やお通じの気になる方に適しています。
「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。」

栄養成分表示: 1袋当たり
 エネルギー○Kcal、たんぱく質○g、脂質○g、炭水化物○g、ナトリウム○g、関与成分△△○g

1日当たりの摂取目安量: 1日当たり2袋を目安にお召し上がりください。
摂取方法: 水に溶かしてお召し上がりください。
摂取をする上での注意事項: 一度に多量に摂りすぎると、おなかゆるくなる場合があります。1日の摂取量を守ってください。

調理又は保存の方法: 直射日光を避け、涼しいところに保存してください。
製造者: ○○○株式会社 東京都△△区……
(1日あたりの摂取目安量に含まれる該当栄養成分の量が栄養素等表示基準値に占める割合: 関与成分が栄養素等表示基準値の定められた成分である場合)



【条件付き特定保健用食品の表示例】

許可表示:
 「○○を含んでおり、**根拠は必ずしも確立されていませんが**、△△に適している**可能性がある**食品です。」



※赤字は特定保健用食品としての義務表示事項

特定保健用食品に表示できる保健の用途(例)

特定保健用食品では、個別の食品ごとに、その保健の用途に係る科学的根拠が明らかであるかどうかなどを審査し、表示できる内容を許可している。

保健の用途の表示内容	表示できる保健の用途(例)	食品の種類(例)	代表的な関与成分	許可件数等(件)	既許可1091品目に対する割合(%)
お腹の調子を整える、便通改善等	お腹の調子を整えます。お通じの気になる方に適しています。	粉末清涼飲料 卓上甘味料 乳酸菌飲料	各種オリゴ糖、ラクチュロース、ビフィズス菌、各種乳酸菌、食物繊維(難消化性デキストリン、ポリデキストロース、グアーガム、サイリウム種皮等)	371	34.0
血糖値関係	糖の吸収を穏やかにします。食後の血糖値が気になる方に適しています。	粉末清涼飲料 茶系飲料 乾燥スープ	難消化性デキストリン、小麦アルブミン、グアバ葉ポリフェノール、L-アラビノース等	176	16.1
血圧関係	血圧が高めの方に適しています。	錠菓 清涼飲料水	ラクトトリペプチド、カゼインデカペプチド、杜仲葉配糖体(ゲンボシド酸)、サーデンペプチド等	126	11.5
コレステロール関係	コレステロールの吸収を抑える働きがあります。コレステロールが高めの方に適しています。	粉末清涼飲料 調製豆乳	キトサン、大豆たんぱく質、低分子化アルギン酸ナトリウム	118	10.8
菌、菌叢関係	菌を丈夫で健康にします。	チューインガム	パラチノース、マルチトース、エリスリトール等	85	7.8
脂肪関係	体脂肪が気になる方に適しています。食後の血中中性脂肪の上昇を抑えます。	食用調整油 コーヒー飲料	グロビン蛋白分解物、コーヒー豆マンノオリゴ糖等	110	10.1
コレステロール&お腹の調子、コレステロール&脂肪関係等	コレステロールが高めで気になる方、おなかの調子が気になる方の食生活の改善に役立ちます。	粉末ゼリー飲料 清涼飲料水	低分子化アルギン酸ナトリウム、サイリウム種皮の食物繊維等	34	3.1
脂肪&お腹	体脂肪が気になる方、おなかの調子が気になる方の食生活の改善に役立ちます。	清涼飲料水	コーヒー豆マンノオリゴ糖	4	0.4
脂肪&血糖値	血中中性脂肪が高めの方、食後の血糖値が気になる方の食生活の改善に役立ちます。	茶系飲料	難消化性デキストリン	4	0.4
骨関係	カルシウム吸収に優れ、丈夫な骨をつくるのに適した食品です。	清涼飲料水 納豆	大豆イソフラボン、MBP(乳塩基性タンパク質)等	29	2.7
ミネラルの吸収関係	貧血気味の人に適しています。	清涼飲料水	クエン酸リンゴ酸カルシウム、カゼインホスホペプチド、ヘム鉄等	5	0.5
疾病リスク低減	骨粗鬆症になるリスクを低減するかもしれません。	魚肉ソーセージ	カルシウム	26	2.4
ミネラル&お腹	おなかの調子を良好に保つとともに、カルシウムの吸収を促進します。	卓上甘味料	フラクトオリゴ糖等	3	0.3

規制改革会議における検討経過

現状

機能性表示が可能なものは以下の2つ。
それ以外は機能性表示は不可。
○国の規格基準に適合した栄養機能食品
(栄養機能表示)
○国が個別に許可した特定保健用食品
(構造/機能表示及び疾病リスク低減表示)

← 機能性表示が可能 →

栄養機能食品

特定保健用食品

一般食品

課題

【栄養機能食品】

栄養成分に限定されている。
(現行は12ビタミン、5ミネラルのみ)

【特定保健用食品】

食品ごとに有効性や安全性に係るヒト試験が必須であるため、許可手続に時間と費用がかかる。

⇒中小事業者にはハードルが高い。

規制改革会議の検討結果

- 「病气や介護を予防し、健康を維持して長生きしたい」との国民のニーズ
- 世界に先駆けて「健康長寿社会」を実現



- 加工食品及び農林水産物について、**企業等の責任で科学的根拠をもとに機能性を表示できる新たな方策**を検討、平成27年3月末までに実施
- 検討に当たっては、**米国のダイエタリーサプリメントの表示制度を参考**
- 安全性の確保も含めた運用が可能な仕組みとすることを念頭
《規制改革実施計画及び日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定)》

← 機能性表示が可能 →

栄養機能食品

特定保健用食品

一般食品*

*一定要件を満たせば事業者責任で機能性表示を可能とする。

ダイエタリーサプリメントの表示制度

Directions: Shake well before using. For best results, take 2 tablespoons (30 mL) daily. Refrigerate opening.

bio-availability. The ingredients in [redacted] help provide the building blocks needed for joint repair, help manage pain and inflammation and promote the integrity of joint and connective tissue – all of which lead to greater flexibility and freedom of movement. [redacted] helps you enjoy life again!

FAST ACTING GLUCOSAMINE
Chondroitin, MSM, Collagen & Joint Factors
Lubricates Joints for Greater Flexibility & Freedom of Movement
Delicious Cherry Flavor
Net Contents: 16 fl. oz. (473 mL)

SUPPLEMENT FACTS
Serving Size: 30 mL (2 tablespoons)
Servings Per Container: 15

	Amount Per Serving	%Daily Value
Calories	10	
Total Carbohydrates	1 g	<1%*
Sugars	1 g	†
Protein	2 g	2%*
Glucosamine HCl	1,500 mg	†
Cherry juice complex	1,100 mg	†
Hydrolyzed collagen (gelatin)	2,500 mg	†
Joint Support Blend:	1,000 mg	†
Aloe vera gel, MSM, chondroitin sulfate, feverfew leaf extract, ginger root extract, white willow bark, turmeric rhizome		

* Percent daily values are based on a 2,000 calorie diet.
† Percent daily value not established.

Other ingredients: Purified water, malic acid, natural flavors, potassium sorbate, potassium benzoate, sucralose, and FD&C red #40.
Manufactured by: [redacted] ITEM# NS259 TC 85164602

特徴③

- 食品形状は、錠剤、カプセル、粉末、ソフトジェル、液体等のサプリメントに限定
- 販売後、30日以内にFDAに届出が必要
- 新規成分を使用する場合は、販売前75日までにFDAに申請が必要
- 有害事象発生時の連絡先の表示が必要
- 有害事象発生時は、事業者はFDAに対し、速やかに通告を行う義務(さらにその後、15営業日以内に追加報告義務)
- 有害事象情報はFDAのウェブサイト上で公表
- 製品リコールは原則、事業者の任意とされているが、FDAの要求も可能

特徴①

事業者の自己責任で機能性の表示が可能(ただし、疾病リスク低減表示は禁止)

○○○に使用している原料は、関節の修復に必要な基礎的要素(building blocks)を作り出すこと、痛みや炎症を抑制することを助け、関節や結合組織の健康を促進することに寄与します。そしてこれらの働きにより、動作の柔軟性や自由度が向上するようになります。○○○は、あなたの生活が再び楽しくなるのに役立ちます。

特徴②

国の評価を受けたものではない旨及び疾病の治療等を目的としたものではない旨の表示が必須

この表示はFDAによって評価されたものではありません。
この製品はいかなる病気の診断、処置、治療、予防を目的としたものではありません。

閣議決定を受け、消費者庁長官のもと、有識者(学識経験者、消費者代表、事業者代表)を交えて議論を行う検討会を設置

(平成25年12月20日～)

- 約月1回の頻度で開催する予定
- 平成26年夏を目途に報告書の取りまとめを行う
- 現在までに2回開催
 - ・ 第1回 平成25年12月20日(金)
 - ・ 第2回 平成26年1月31日(金)

9

食品の新たな機能性表示制度の検討に向けて想定される主な論点

国ではなく企業等が自らその科学的根拠を評価した上で、その旨及び機能を表示できる制度

安全性の確保

- ① 対象となる食品(加工食品及び農林水産物)・成分の範囲
- ② 生産・製造及び品質の管理
- ③ 摂取量の在り方
- ④ 健康被害等の情報収集
- ⑤ 危険な商品の流通防止措置等

機能性の表示

- ① 企業等が自ら機能性を評価する科学的根拠のレベル
- ② 適切な機能性表示の範囲
- ③ 消費者に誤解を与えないための情報の在り方

食品表示制度としての国の関与

- ① 安全性の確保及び機能性の表示の適切性を担保するための手続
- ② 消費者庁と厚生労働省、農林水産省との役割分担

消費者の誤認を招かない、自主的かつ合理的な商品選択に資する表示制度

10

食品の機能性表示に関する消費者意向等調査

平成25年度消費者庁調査事業
受託事業者:株式会社インテージリサーチ

背景

- いわゆる健康食品に関し、企業等の責任において科学的根拠をもとに機能性を表示できる新たな方策について、今年度中に検討を開始し、来年度中に結論を得た上で実施
- 検討に当たっては、国ではなく企業等が自らその科学的根拠を評価した上でその旨及び機能を表示できる米国のダイエタリーサプリメントの表示制度を参考
(規制改革実施計画(平成25年6月14日閣議決定)、日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定))

目的

- 消費者の誤認を招かず、消費者の自主的かつ合理的な商品選択に資するような機能性表示制度を検討するための基礎資料を得ることを目的に、以下の調査を実施
- ① 米国ダイエタリーサプリメント制度に関する課題等整理
 - ② 機能性表示に対する消費者の読み取りに関する実態調査

調査の概要

① 米国ダイエタリーサプリメント制度に関する課題等整理

- 米国のダイエタリーサプリメントの表示制度(New Dietary Ingredients、Generally Recognized as Safe (GRAS) 物質、有害事象発生時の報告・リコール等に関する制度を含む)に関する法令、指針、レポート、論文の和訳
- 和訳の結果をもとに、有効性、安全性、表示方法等の観点から、新たな機能性表示制度の検討に当たり留意すべきと思われる点を分かりやすく整理

② 機能性表示に対する消費者の読み取りに関する実態調査

- 消費者の誤認を防ぐ新たな機能性表示制度のあり方(表示方法等)に関する知見を得ることを目的に、機能性表示に対する誤認率が高いと想定される集団(高齢者、病者、妊婦、乳幼児の保護者、未成年者等)を対象に、グループヒアリングを実施
- 日本の人口構成に合わせた設計とした上で、健康食品の誤認率が高いと想定される集団を含む集団(3,000人程度)を対象に、グループヒアリングで得られた基礎的知見の妥当性をインターネット調査により検証

新たな機能性表示の実施に向けたスケジュール

平成25年度

平成26年度

