

平成26年7月30日発表

「食品の新たな機能性表示制度に関する検討会報告書」まとめ

編集部

はじめに

現在、日本で食品の機能性表示を行うことが出来るのは、「栄養機能食品」「特定保健用食品」の2種類とされています。栄養機能食品は栄養成分の機能を表示するものであり、現在は12種類のビタミン及び5種類のミネラルについて栄養表示基準を行うことが出来ます。また、特定保健用食品は摂取することで当該保健の目的が期待できる旨を表示するものです。この2つ以外の食品について機能性表示を行うことは、食品衛生法や健康増進法によって禁止されています。

平成25年1月に「国の成・発展・国民生活の安定・向上及び経済活動活性化への貢献」を目的に発足した、規制改革会議において、検討項目の一つとして、

- ・栄養機能食品については対象成分が限定されていること
 - ・特定保健用食品については、食品ごとに安全性や有効性に係る臨床試験が必須であるとともに許可手続きに費用と時間がかかることから中小企業にはハードルが高いこと
- などの課題が指摘されました。

その結果、規制改革実施計画において、「特定保健用食品、栄養機能食品以外のいわゆる健康食品をはじめとする保健機能を有する成分を含む加工食品及び農林水産物について機能性の表示を容認する新たな方策をそれぞれ検討し結論を得る。(中略)その食品の機能性について国ではなく企業等が自ら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ターサプリメントの表示制度を参考にし、企業等の責任において科学的根拠のもとに機能性を表示できるものとし、かつ、一定のルールの下で、加工食品及び農林水産物それぞれについて、安全性の確保（生産、製造及び品質の管理、健康被害情報の収集）も含めた運用が可能な仕組みとすることを念頭に検討を行う」とされました。

検討及び実施スケジュールについては「平成25年度検討、平成26年度結論・措置（加工食品、農林水産物とも）」とされ、消費者庁、厚生労働省、農林水産省の3省庁が担当となります。

今回は、平成26年7月30日に消費者庁のHPに発表された資料をもとに、新しい食品機能性表示制度についての検討概要を整

理しました。

〈検討会報告書の概要〉

米国の食品機能性表示制度

今回の新制度を検討するにあたり国が参考すべきとしたのは米国の「ダイエタリーサプリメントの表示制度（以下DS制度）」です。この制度では、ダイエタリーサプリメント健康教育法に基づき、構造／機能表示が行われています。対象となるのは、錠剤、カプセル、粉末、ソフトジェル、液体等のサプリメント形状の加工食品となっています。

DS制度では、食品医薬品局（以下FDA）が定めた一定の規制の下、事業者の自己責任で構造／機能表示を行うことが出来ます。ただし、疾病リスク低減表示をはじめ、疾病名を含む表示等は原則として禁止されています。これに関連して、国の評価を受けたものではないこと、疾病の治療を目的としたものではない旨の表示が必須とされています。

DS制度の問題点としてもっとも重要な事は、製品の有効性に関する科学的根拠が得られない可能性です。有効性に関する表示内容の根拠については届出・開示の対象ではなく根拠情報を開示するかどうかは事業者の任意とされているためです。FDAが事業者に対して根拠情報の提出を求めても応じない事業者もあり、消費者が根拠情報にアクセス出来ない可能性があります。そのほか、有効性の実証にあたり事業者が考慮すべき点が不十分なことや、科学的な

根拠が不十分な製品が流通している可能性などがあります。

日本での新制度創設に当たっては、透明性の高さが問題となりそうです。

新制度の安全性確保について

機能性を表示する食品については、当該機能に関与する成分が増強される場合が多く、過剰摂取などによる健康被害防止の観点から安全性の確保を第一に考え、機能性関与成分については定性的かつ定量的に明らかにされる必要があります（表示する機能性に関する成分については、そのすべてが明らかにされている必要はなく、そのうちの主要成分が測定可能であればよいとされている）。

また機能性関与成分以外の成分についても、一般の食品と同等の安全性を持たせなければならないとされており、新制度の対象となる食品は、これらの点を満たす必要があります。

機能性を表示する食品の安全性については、企業等がこれまでの食経験に関する情報の評価や、必要に応じて安全性試験に関する情報の評価を行うこととされていますが、評価方法については消費者庁よりガイドラインなどが発表される予定となっています。

上で説明した、「食経験」については、これまでの経験から担保されてきたものであるという考え方の他、

・食習慣などを踏まえた機能性関与成分又は含有食品の日常的な摂取量

- ・市販食品の販売期間
- ・これまでの販売量
- ・機能性関与成分の含有量
- ・摂取集団（先例、性別、健康状態、規模等）
- ・摂取形状
- ・摂取方法
- ・摂取頻度

などの情報を元に、

- ・全国規模で機能性を表示する食品の摂取集団より広範囲の摂取集団において、同等以上の摂取量での一定期間の食経験があること
- ・日本人と食生活・栄養状態、衛生面、経済面等を勘案し、類似の国又は地域で、機能性を表示する食品の摂取集団より広範囲の摂取集団において、同等以上の摂取量での、一定期間の食経験があることなどを評価することが必要であるとされます。

なお、米国の食品医薬品局では仮目安として最低25年間摂取されていること、オーストラリア・ニュージーランドの食品基準局では2～3世代の使用歴では充分だが5年では短いとされる摂取期間のほか、摂取量の同等性等の条件があります。

また、医薬品との飲み合わせなどによる健康被害を防止するため、製品に含まれる機能性関与成分と医薬品との相互作用の有無、機能性関与成分が複数含まれる場合の相互作用の有無について評価をすることが必要とされています。

容器包装への表示について

容器包装については、消費者に確実に伝える事項として、以下を容器包装に記載すべきとされています。

- ・機能性関与成分名
- ・1日摂取目安量及び摂取の方法
- ・1日摂取目安量あたりの機能性関与成分の含有量
- ・摂取上の注意（医薬品などとの飲み合わせ、過剰摂取を防止するための注意喚起など）
- ・表示及び製品の安全性については国による評価を受けたものではない旨
- ・疾病の診断、治療、予防を目的としたものではない旨
- ・医薬品を服用している者は医師・薬剤師に相談した上で摂取すべき旨等

また、容器に記載しきれない部分については、販売前に消費者庁へ届出を行い、消費者庁の方で一般の方がアクセスできる方法で開示を行うべきとされており、この情報についても、一般の方に理解できるよう、なるべく専門用語をわかりやすく平易にしなければならないとされています。

機能性表示のあり方

機能性を表示できる対象食品、成分等については、以下の通りです。

- ・**対象食品**
食品全般。但しアルコール含有飲料、ナトリウム・糖分等が過剰に含まれるものは除外。

・対象成分

現在検討中（なお、栄養成分を新制度の対象とすることについては慎重に検討）。

・対象者

生活習慣病などにかかる前、もしくは境界線上の人。すでにかかっている人に対しての販売促進などはしないこと。未成年者、妊産婦、授乳婦に対しても同様に機能性を訴求するような販売はしないこと。

・可能な機能性表示の範囲

身体の特定の部位に言及した表現も可能。但し病気の治療効果・予防効果・一定以上の健康の増強を謳うと、医薬品として薬事法の規制対象となる。

健康被害に係る対応について

企業には健康被害についての情報収集体制の整備が必要とされます。消費者からの問い合わせに対しての窓口を開設し、内部体制を整えるとともに、消費者への周知を行い、保健所へ通知する際には併せて消費

者庁への報告も必要であるとされています。また、消費者が体調に異変を感じた際には、速やかに医師に相談することも必ず表示することとされています。

消費者に誤認を与えない情報のあり方

容器包装については、機能性表示の内容について国による評価を受けたものではないこと、病気にかかっている人・未成年者・妊産婦及び授乳婦に対して機能性を訴求したものでないこと、バランスの取れた食生活の普及啓発を計る文言、などを入れることが検討されています。

また、製品のどこに表示を入れるかについては、国によるガイドラインが必要とされており、表示開始までに何らかのアナウンスがされる予定となっています。

今回概要をまとめた報告書の全文は消費者庁サイト内、以下のアドレスからダウンロードすることが出来ます。

<http://www.caa.go.jp/foods/index19.html>