

栄養機能食品の対象成分の 追加に係る検討

背景

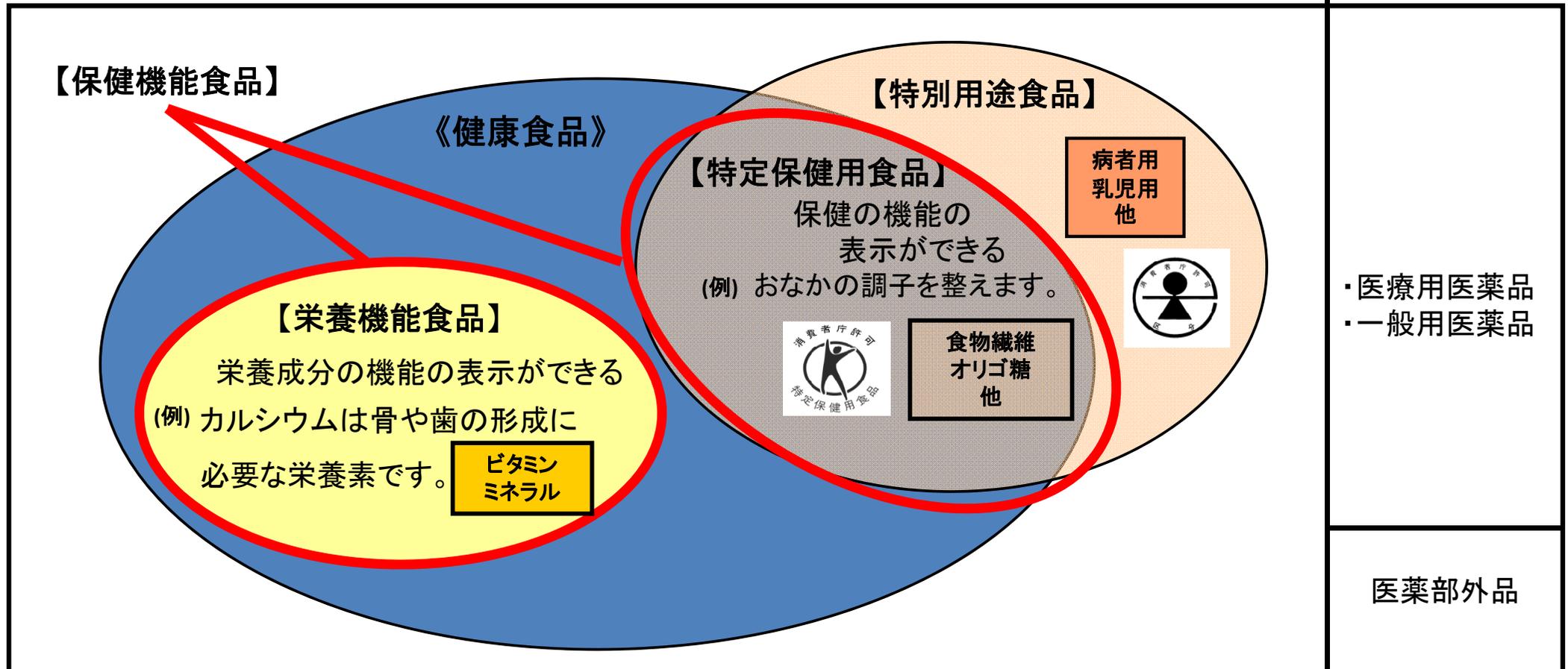
- 現行の食品の機能性表示 35
- 食品の機能性表示制度の歴史 36
- 栄養機能食品の表示例 37
- 規制改革実施計画 38
- 栄養機能食品制度に係る主な課題 39

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。

食品

医薬品



食品の機能性表示制度の歴史

- 昭和59年から61年までに実施された研究の成果として、「食品の3次機能」(体調調節機能)が提唱され、「機能性食品」の概念が生まれた。その後、検討が進められ、平成3年に特定保健用食品が制度化された。
- 平成13年には、栄養機能食品が制度化され、錠剤、カプセル等の形状の食品が認められた。

昭和59年～61年 文部省特定研究「食品機能の系統的解析と展開」実施

昭和63年8月 機能性食品懇談会(厚生省)より中間報告提出

平成2年11月 機能性食品検討会(厚生省)より
「機能性食品の制度化について」報告

平成3年9月 特定保健用食品制度施行

平成5年6月 特定保健用食品許可第1号誕生

平成8年5月 栄養表示基準制度施行

平成13年4月 「保健機能食品」を食品衛生法施行規則に位置付け。

「栄養機能食品」を制度化。錠剤・カプセル等の形状を認める。

平成14年12月 健康増進法を施行し、栄養改善法を廃止

平成15年7月 食品安全委員会発足

平成16年3月 「補給ができる旨の表示」及び「栄養機能食品」の対象となる栄養成分に、亜鉛、銅及びマグネシウムの3成分追加

6月 「健康食品」に係る制度のあり方に関する検討会(厚生労働省)より提言

平成17年2月 「健康食品」に係る制度見直し(条件付き特保、規格基準型特保、疾病リスク低減表示を追加)

平成21年9月 消費者庁及び消費者委員会発足(保健機能食品制度を含む食品表示の制度が消費者庁に一元化)

平成22年8月 健康食品の表示に関する検討会 論点整理

平成25年1月 「健康食品」の表示等の在り方に関する建議(消費者委員会)

平成25年6月 食品表示法公布

食品の機能性

- 1次機能…生命維持のための栄養面での働き(栄養機能)
- 2次機能…食事を楽しもうという味覚・感覚面での働き(感覚機能)
- 3次機能…生体の生理機能の変調を修復する働き(体調調節機能)

(独) 国立健康・栄養研究所 資料より

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。

規制改革実施計画

規制改革実施計画(平成25年6月14日閣議決定)

事項名	規制改革の内容	実施時期	所管省庁
栄養機能食品の対象拡大	栄養表示基準や食事摂取基準との整合を図るとともに、海外の事例も参考に、栄養機能を表示できる対象成分を拡大する。	平成25年度検討、平成26年度結論・措置	消費者庁
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の機能性表示の容認	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。なお、その具体的な方策については、民間が有しているノウハウを活用する観点から、その食品の機能性について、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。	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)	消費者庁 厚生労働省 農林水産省

日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定)

○食の有する健康増進機能の活用

- ・ いわゆる健康食品等の加工食品及び農林水産物に関し、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する。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にしつつ、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に行う。
- ・ 食の有する健康増進機能の解明・評価や、健康増進機能を有する食材・食品の開発・普及促進を図る。

栄養機能食品制度に係る主な課題

- 対象成分、機能等の考え方が必ずしも明確化されていない。

	平成13年(第1次基準)	平成16年(第2次基準)
対象成分の考え方	<ul style="list-style-type: none">➤ 第6次改定日本人の栄養所要量に収載の25種類のビタミン・ミネラルのうち、医薬部外品として基準のある12種類のビタミンと2種類のミネラルを選定	<ul style="list-style-type: none">➤ 栄養成分を補給・補完する必要がある人がいることを前提として、栄養所要量が設定されている成分➤ ビタミンK、ミネラル10種類、たんぱく質、脂質(ALA、EPA、DHA)、ハーブ7種(エゾウコギ、カバ、西洋オトギリソウ、ノコギリヤシ、イチョウ葉エキス、エキナセア、メマツヨイグサ)のうち、上下限値を定めて機能表示ができるものとして、亜鉛、銅、マグネシウムを選定
表示機能の選定基準	<ul style="list-style-type: none">①国際的に定着しているもの、②広く学会等で認められているものであって、③国民が容易に理解できるもの	

(資料) 今後の栄養機能食品の表示制度のあり方に関する意見交換会(消費者庁・平成25年3月1日開催)

検討事項

- (1) 対象成分の追加に係る考え方の整理
- (2) 追加候補の成分・機能に係る具体的検討

※現行基準に規定されている「栄養成分の機能の表示」については、今回の検討事項には含めない。

はじめに

対象成分の追加に係る具体的検討の前に、次の点について整理が必要

- 栄養機能食品の目的
- 対象食品
- 対象者
- 可能な機能の表示の範囲
- 対象成分
- 上下限值の設定根拠

安全性も踏まえた
在り方

(1) 対象成分の追加に係る考え方の整理

栄養機能食品の目的

栄養機能食品は、身体の健全な成長、発達、健康の維持に必要な栄養成分(ミネラル、ビタミン等)の補給を目的として、栄養成分の機能の表示をする食品

(「健康食品」に係る制度に関する質疑応答集について(平成17年2月28日付け食安新発第0228001号、厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課新開発食品保健対策室長通知))

(1) 対象成分の追加に係る考え方の整理

対象食品

現行の栄養表示基準では、「加工食品」と「鶏卵」が対象

⇒ **新基準案** 鶏卵以外の生鮮食品も対象とする。

<考え方>

- 生鮮食品については、栄養成分の機能を高めて高付加価値化された商品が開発され、出回っていること等から、食品表示法に基づく食品表示基準(案)では、栄養表示の基準の適用対象とされたところ(任意表示)。
- この点や、特定保健用食品及び食品の新たな機能性表示制度における対象食品の範囲(加工食品、生鮮食品とも対象)を踏まえると、栄養機能食品の対象を加工食品に限定する合理的理由はないことから、鶏卵以外の生鮮食品についても対象に含める。
- ただし、加熱等により栄養成分に変化が生じる食品については、機能を表示する栄養成分が上下限値の範囲内にあることを担保する調理法の記載を行うこととする*。

*食品の新たな機能性表示制度に関する検討会報告書にも、同様の記載あり。

(1) 対象成分の追加に係る考え方の整理

対象者

現行基準では、明確化されていない。

(一部の栄養成分について、注意喚起表示に「乳幼児・小児は本品の摂取を避けてください」といった記載がある。)

⇒ **新基準案** 対象者は限定しないが、必要に応じ注意事項を表示する。

<考え方>

- 疾病に罹患している場合、代謝に変化が生じ、健康な者と同等の栄養成分の機能が得られない等の可能性があることから、疾病に罹患している人に対しては、注意喚起が必要である。
- 妊産婦や妊娠計画中の女性等、特別なライフステージに属する者を除外はしない。ただし、そのような者を対象とする場合、その旨及び必要な注意事項の表示が必要である。
- 上記を踏まえ、特定の対象者(疾病に罹患している者、妊産婦等)に対し、定型文以外の注意を必要とするものにあつては当該注意事項を表示することとする。

(1) 対象成分の追加に係る考え方の整理

可能な機能の表示の範囲

現行基準では、「身体の健全な成長、発達、健康の維持に関する表現」が認められている。

⇒ **新基準案** 現行どおりとする。

- 前述の対象者における身体の健全な成長、発達、健康の維持に関する表現のうち、「食事摂取基準策定検討会報告書」に記載されている機能とする。

(参考)

■コーデックス栄養及び健康強調表示の使用に関するガイドライン(CAC/GL 23-1997)での定義

Nutrient function claims – a nutrition claim that describes the physiological role of the nutrient in **growth development and normal functions of the body**.

Example:

“Nutrient A (naming a physiological role of nutrient A in the body in the maintenance of health and promotion of normal growth and development). Food X is a source of/ high in nutrient A.”

栄養機能表示 – **身体の成長、発達及び正常な機能**における栄養素の生理的役割を記載した栄養強調表示例)

「栄養素A(栄養素Aが体内で健康の維持及び正常な成長と発達の促進に果たす生理的役割を挙げる)。
食品Xは栄養素A源／高栄養素A)

(1) 対象成分の追加に係る考え方の整理

対象成分

栄養機能食品の表示の対象となる栄養成分は、人間の生命活動に不可欠な栄養素であって科学的根拠が医学的・栄養学的に広く認められ確立されたものであり、現在の科学的知見においてはビタミン・ミネラルを指す。

(「健康食品」に係る制度に関する質疑応答集について(平成17年2月28日付け食安新発第0228001号、厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課新開発食品保健対策室長通知))

⇒ **新基準案** 現行の考え方を基本としつつ、安全性の確保をより明確化する観点から次の全てを満たすものとする。

- 国民の栄養摂取の状況からみてその欠乏が国民の健康の保持増進に影響を与えているものとして厚生労働省令で定める栄養素であり、かつ食事摂取基準で基準が策定されている成分
- 公的統計において国民の平均的な摂取量が把握されている成分
- 過剰摂取の懸念がない成分
- 通常の食生活を補完する目的で摂取することにより、前述の対象者において健康の維持・増進(不足リスク回避の機能及び積極的摂取による機能)が期待できる成分

※ビタミン・ミネラル以外の栄養成分についても、今回の検討対象とする。

※エネルギー産生栄養素バランスの指標が示されている栄養成分(たんぱく質、脂質、飽和脂肪酸、炭水化物)については、総合的に評価する必要があるため、特定の栄養成分の補給を目的とする栄養機能食品の対象外とする。

(1) 対象成分の追加に係る考え方の整理

上下限値の設定根拠

【上限値】

- ①又は②と、医薬部外品一日最大分量を比較して、低い方の値。
- ①NOAEL(健康障害非発現量)から日本人の平均的な摂取量を差し引いたもの
 - ②UL(耐容上限量)から日本人の平均的な摂取量を差し引いたもの

【下限値】

栄養素等表示基準値の30%

⇒ **新基準案** 原則として、現行どおりとする。
ただし、現行の考え方が適用できないものについては、次のとおり。

■NOAEL、UL、医薬部外品一日最大分量が設定されていない成分(新たに追加する成分)の上限値は、栄養素等表示基準値の値とする。

(理由)

- 身体の健全な成長、発達、健康の維持に必要な栄養成分の補給(一義的には不足のリスク回避)を目的に栄養成分の機能の表示をするものとして国が定める基準値である以上、安全性の確保が特に重要である。ULが設定されていない場合のほとんどは関連の科学的根拠が不十分なためであり、どれだけ摂取しても安全ということと必ずしも同義ではない。従って、**上限値の設定は必要**である。
- この点を踏まえると、不足のリスク回避と安全性の確保が両立し得る基準として、栄養素等表示基準値(ほとんどの人が不足しない量)を上限値とする。

(1) 対象成分の追加に係る考え方の整理

《参考》

■ 下限値は、栄養素等表示基準値の30%とする。(変更なし)

(理由)

- 平成17年度以前の下限値は、「表示する機能の発現」のために必要な量を設定したのではなく、栄養素がほとんど含有されていない食品が「栄養機能食品」と表示するのは適切でないとの観点から、表示に当たって最低限含むべき量を栄養素等表示基準値の1/3(1食分相当量)として定められたものである。
- 平成17年の見直しにあたり、ビタミン・ミネラルフードサプリメントのガイドライン案の水準であるNRVの15%を採用する案も出されたが、機能表示をするのであれば単に含む旨の表示ができる食品と同レベル(NRVの15%)ではなく、ある程度高い含有量を設定すべきであるとの意見もあり、高い旨の表示ができる食品の含有量と合わせるべきとの考えから、栄養素等表示基準値の30%とされた。

(資料)厚生労働省 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 新開発食品評価第三調査会(平成17年4月)
「食品における栄養表示の根拠となる数値の見直しについて(報告書)」

- 上記の考え方について、特段見直しの必要性はないことから、現行どおり(栄養素等表示基準値の30%)とする。

(2) 追加候補の成分・機能に係る具体的検討

その欠乏が国民の健康の保持増進に影響を与えているものとして厚生労働省令で定める栄養素であって、食事摂取基準で基準(推奨量、目安量、目標量)が策定されているか。

いいえ



- ・コレステロール
- ・糖類
- ・ナトリウム

はい



公的統計により国民の平均的な摂取量が把握されているか。



- ・マンガン
- ・セレン
- ・クロム
- ・モリブデン
- ・リン*

* 加工食品に添加されているリンの量が不明

過剰摂取の懸念がないか。



- ・ヨウ素
- ・n-6系脂肪酸

通常の食生活を補完する目的で摂取することにより、健康の維持・増進に係る特定の栄養機能が期待できるか。



- ・食物繊維

検討対象

・n-3系脂肪酸、ビタミンK、カリウム*

対象外

※カリウムについては、過剰摂取のリスク(腎機能低下者において最悪の場合、心停止)を回避するため、錠剤、カプセル剤等の食品を対象外とする。

(2) 追加候補の成分・機能に係る具体的検討

食事摂取基準 (2015年版)	n-3系脂肪酸	ビタミンK	カリウム
基準	<p>目安量</p> <ul style="list-style-type: none"> 欠乏症を予防する観点で設定 	<p>目安量</p> <ul style="list-style-type: none"> 血液凝固能を維持するのに必要な摂取量を基準として設定 	<p>目安量、目標量</p> <ul style="list-style-type: none"> 2012年にWHOから提案された成人を対象とした高血圧予防のための望ましい摂取量3,510mg/日を目標と考えるが、実施可能性を考慮して設定
機能等	<ul style="list-style-type: none"> <u>生体内で合成できず、欠乏すると皮膚炎などが発症する</u> 認知能や認知症に関して、n-3系脂肪酸との関連は明らかでない (EPA,DHA)冠動脈疾患に関する介入研究を含む幾つかのメタ・アナリシスで明らかな予防効果が認められていない 	<ul style="list-style-type: none"> 血液凝固因子を活性化し、血液の凝固を促進する オステオカルシンを活性化し、骨形成を調節 MGP(Matrix Gla Protein)の活性化を介して動脈の石灰化を抑制 健康な人でビタミンK欠乏に起因する血液凝固遅延が認められるのはまれ 骨折予防のためには肝臓の血液凝固因子活性化より多くのビタミンKを必要とすることが考えられるものの、<u>現状では正常な血液凝固能を維持するのに必要なビタミンK摂取量を基準として適正摂取量を設定するのが妥当</u> 	<ul style="list-style-type: none"> <u>腎機能が正常であり、特にカリウムのサプリメントなどを使用しない限りは、過剰摂取になるリスクは低いと考えられる。したがって、<u>耐容上限量は設定しない。ただし、腎機能が障害されている場合には摂取量に注意する必要がある。</u></u> 体液の浸透圧を決定する重要な因子 酸・塩基平衡を維持 神経や筋肉の興奮伝導にも関与 日本人はナトリウムの摂取量が多いため、尿中排泄を促すカリウムの摂取が重要 摂取量増加によって、<u>血圧低下、脳卒中予防につながる</u>ことが示唆されている

(2) 追加候補の成分・機能に係る具体的検討

		n-3系脂肪酸	ビタミンK	カリウム
平成22,23 年国民健 康・栄養調 査特別集計 (18歳以上)	5パーセンタイル値	0.53g	42μg	1,051mg
	50パーセンタイル値	1.98g	191μg	2,201mg
	95パーセンタイル値	5.34g	604μg	3,901mg
	99パーセンタイル値	7.61g	842μg	4,947mg
医薬部外品一日最大分量		設定なし	設定なし	設定なし
機能表示(案)		n-3系脂肪酸は、皮膚の健康維持を助ける栄養素です。	ビタミンKは、正常な血液凝固能を維持する栄養素です。	カリウムは、正常な血圧を保つのに必要な栄養素です。
注意喚起表示(案)		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。	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。 血液凝固阻止薬を服用している方は本品の摂取を避けてください。	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。 腎機能が低下している方は本品の摂取を避けてください。
下限値(案) (栄養素等表示基準値30%)		0.6g	45μg	840mg
上限値(案) (栄養素等表示基準値100%)		2.0g	150μg	2,800mg