

平成2年11月14日

厚生省生活衛生局長

目黒 克己 殿

機能性食品検討会会長

阿部 達夫

機能性食品の制度化について

機能性食品検討会は、平成元年4月報告された機能性食品懇談会の中間報告を踏まえ、機能性食品を栄養改善法第12条に規定する特殊栄養食品として許可する場合の方策等について検討したところ、別添のとおり結果を得たので報告する。

機能性食品検討会検討結果報告書

1 基本的な考え方

近年、食品分野における科学技術の進歩はめざましく、食品や食品成分と健康とのかかわりについても様々な知見が明らかになってきた。また、食生活においてもこれらの知見に基づいたある種の保健の効果が期待される食品が出現してきている。

一方、このような食品が科学的な評価を受けることなく流通販売された場合、国民の食生活をゆがめ、健康上の弊害をもたらすことが考えられる。

そこで、このような食品を「特定保健用食品」として特殊栄養食品の制度の中に位置づけ、国民にとって保健上有用な食品が適切に選択されるよう、正しい情報の提供を図り、もって国民の栄養改善に資することとする必要がある。

なお、「特定保健用食品」としての制度化に当たっては、次の点に配慮して進めることが必要である。

- (1) 食生活の改善に寄与し、国民の健康の維持増進に役立つものであること。
- (2) 食品又は食品成分と健康のかかわりに関し医学・栄養学的に正しい情報を提供するものであること。
- (3) 虚偽・誇大な情報を排除すること。
- (4) 安全及び衛生を確保すること。
- (5) 薬務行政との整合性を図ること。

2 用語の定義

この報告書における用語の定義は次のとおりとする。

- (1) 「特定保健用食品」とは、食品や食品成分と健康のかかわりに関する知見からみてある種の保健の効果が期待される食品であって、食生活において特定の保健の目的で使用する人に対し、その摂取によりその保健の目的が期待できる旨の標示が許可された食品をいう。
- (2) 「保健の用途」とは、標示される保健の効果に基づく特定の保健の用途をいう。
- (3) 「関与する成分」とは、保健の用途に関与する食品成分をいう。

3 許可制度について

特定保健用食品の許可に関して、食品の保健の効果は個々の食品の組成、成分等を総合的に検討した上で判断すべきものである。したがって、許可申請者が提出した商品毎の資料等を、学識経験者により構成される審査会において個別に審査の上、適正と認められたものについて許可することが適切である。

4 許可要件について

特定保健用食品は次の要件を満たすものであることが必要である。

- (1) 食生活の改善が図られ健康の維持増進に寄与することが期待できるものであること。
- (2) 食品又は関与する成分について保健の用途が医学・栄養学的に根拠が明らかにされていること。
- (3) 食品又は関与する成分の適切な摂取量が医学・栄養学的に設定できるものであること。
- (4) 食品又は関与する成分は、食経験等からみて安全なものであること。

(5) 関与する成分は、次の事項が明らかにされていること。

ア 物理化学的性状及び試験方法

イ 定性及び定量試験方法

(6) 同種の食品が一般的に含有している栄養成分の組成を著しく損なったものではないこと。

(7) まれに食べられているものでなく、日常的に食べられている食品であること。

(8) 錠剤型、カプセル型等をしていない通常の形態をした食品であること。

5 許可申請に必要な書類

(1) 特定保健用食品の許可申請に当たっては、その適否を審査するため申請書に次の事項を記載させることが必要である。

ア 当該食品が食生活の改善に寄与し、国民の健康の維持増進が図られる理由

イ 許可を受けようとする特別の用途に適する旨の標示

ウ 原材料(栄養強化のため添加される食品添加物を含む。)及びその配合割合

エ 製造方法

オ 栄養成分の成分分析表及びエネルギー量

カ 摂取量、摂取方法等摂取、調理又は保存に関する注意事項

(2) 特定保健用食品の許可申請に当たっては、その適否を審査するため、申請書に次の資料を添付させることが必要である。

ただし、当該申請に係る事項が医学・栄養学上公知であると認められる場合その他資料の添付を必要としない合理的な理由がある場合においては、その資料を添付することを要しない。

ア 標示の見本

イ 食品又は関与する成分について、保健の用途を医学・栄養学的に明らかにする資料

ウ 食品又は関与する成分について、摂取量を医学・栄養学的に設定するための資料

エ 食品又は関与する成分について、安全性に関する資料

オ 食品又は関与する成分について、安定性に関する資料

カ 関与する成分の物理化学的性状及びその試験方法に関する資料

キ 食品中における関与する成分の定性及び定量試験の試験検査成績及びその試験検査方法

ク 許可申請する食品の栄養成分の成分分析及びエネルギー量の試験検査成績

なお、イ及びウに掲げる資料は、医学、栄養学等の学術書、学術雑誌等に掲載された知見を含むこと。

また、キ及びクに掲げる試験検査成績は、国若しくは地方公共団体の食品保健を所管する試験検査機関又はこれと同等と認められる試験検査機関により行われたものであること。

6 標示について

(1) 特定保健用食品には消費者が適切に選択し利用できるよう次の事項を表示することが必要である。

なお、各事項の表示に当たっては、別紙に掲げる点に留意することが必要である。

ア 食品の名称(商品名)

- イ 製造所所在地、製造者氏名
- ウ 販売者の住所、氏名
- エ 保健の用途
- オ 栄養成分及び関与する成分
- カ 原材料及び食品添加物
- キ 内容量
- ク 保存上の注意
- ケ 製造年月日
- コ 品質保持期限
- サ 摂取量
- シ 調理及び摂取の方法
- ス 摂取をする上での注意
- セ 健康づくりのための食生活指針等に関する事項

(2) 特定保健用食品の標示に当たっては、次の事項に留意することが必要である。

ア (1)に掲げる事項は、一括して表示すること。

イ 標示は許可申請書に添付した標示の見本に記載された以外の表現はしないこと。

ウ (1)に掲げる事項は、消費者に誤解を与える表現であってはならないこと。

7 特定保健用食品の適正利用対策

食品の保健の用途を標示することは、我が国においてはこれまで一般的でないので、保健の用途について販売者に十分な情報の提供を行わせる必要がある。特に特定保健用食品が十分な情報の提供を伴わずに流通販売されると、これを消費者が手にしたとき、特定保健用食品の働きを誤解、過信

等し栄養のバランスを損なったり、過剰摂取等の医学・栄養学上の問題を生ずるおそれがある。

このため、特定保健用食品の許可制度の整備とともに、次の対策を講ずることが必要である。

- (1) 消費者が食品について健康に関する情報を得る場合、表示とともに販売に当たる者の説明が重要であることから、販売に当たる者が適正な知識を有すること。

このため、特定保健用食品等の販売に当たる者の研修制度、販売方法等について検討を進めること。

- (2) 消費者の商品選択において、テレビ、新聞、雑誌等における広告は大きな影響を及ぼすことから、特定保健用食品の広告については、原則として許可された標示の範囲内とすることが必要である。したがって、特定保健用食品の広告については、許可に際し十分指導すること。

8 食品の健康に関する表示等の監視の強化について

薬事法に抵触するものについては、薬務当局において「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」(昭和46年 薬発第476号 厚生省薬務局長通知)が示されるとともに、昭和62年には「無承認無許可医薬品監視指導マニュアル」が示され、その排除が行われている。

一方、食品の健康に関する表示等についても、栄養改善法第12条において「販売に供する食品につき、栄養成分の補給ができる旨の標示又は乳児用、幼児用、妊産婦用、病者用等の特別の用途に適する旨の標示をしようとする者は、厚生大臣の許可を受けなければならない。」こととされているが、この法律の適用の範囲及び監視指導方策は必ずしも明確かつ十分とはいえない。

このようなことから、特定保健用食品の許可制度の整備とともに、食品の健康に関する表示等の適正化を図るため次の点についても対策を講ずることが必要である。

(1) 食品の健康に関する表示等については、具体的事例をもとに、栄養改善法第12条に基づく許可が必要な範囲を明確にするとともに、栄養改善法第12条違反事例を排除するための効果的な対策等についても検討をすること。

(2) 食品の健康に関する表示等に関係する指導取締り等については、薬務行政と食品行政が緊密な連携をとり、食品の健康に関する表示等の適正化をさらに進めること。

特定保健用食品表示基準の説明

表示基準	左の解説	摘要
1 食品の名称 (商品名)	1 名称はその内容を的確に表現し、かつ、社会通念上すでに一般化したものを記載すること。 2 新製品等で業界内にあっても、未だ名称が広く通用しない食品の名称にあつては、社会通念的に内容がどんな食品であるのかを判断できるものであること。 3 標示許可を受けた商品名どおり標示すること。	
2 製造所所在地、製造者氏名	1 製造所の所在地の表示は、住居表示に関する法律に基づく住居表示に従って住居番号まで記載すること 2 申請者の所在地と異なる場所で製造されている場合及び標示許可を受けた者が製造者以外の者である場合にあつては、製造所所在地及び製造者氏名の表示は、食品衛生法施行規則第5条第4項の例によることができる。 3 栄養改善法(以下「法」という。)第17条の2の規定により承認を得たものにあつては、製造所所在地及び製造者氏名は邦文をもって記載すること。	
3 販売者の住所、氏名	1 申請者が販売者である場合に記載すること。 2 販売者の住所の表示は、住居表示に関する法律に基づく住居表示に従って住居番号まで記載すること。 3 申請者が輸入業者である場合は、輸入業者である旨を記載するとともに、申請者の住所及び氏名を表示すること。 4 法第17条の2の規定により承認を得たものであつて、販売者が申請者である場合は、販売者の住所及び氏名を邦文をもって表示すること。	
4 保健の用途	1 厚生大臣が許可した標示を記載すること。 2 許可した標示の一部分のみの記載はしないこと。 3 誤解を与えない標示であること。	
5 栄養成分及び関与する成分	1 エネルギー、糖質、脂質及びたんぱく質の栄養成分の成分分析表並びに関与する成分の含有量を標示するとともに、必要によりビタミン、ミネラルの栄養成分の成分分析表を表示すること。 2 栄養成分は指定検査機関により分析した結果に基づき標示すること。 3 日本人の栄養所要量が定まっている各栄養成分には、日本人の栄養所要量を併記すること。	

表示基準	左の解説	摘要
6 原材料及び食品添加物	1 製造に使用したすべての原材料及び添加物を表示すること。 2 この場合において、添加物の表示は食品衛生法施行規則第5条によること。(ただし、栄養強化の目的で使用する添加物の表示も行うこと。) 3 原材料及び添加物の表示は、配合割合の多い順に記載すること。	
7 内容量	1包装中の全重量を表示すること。	
8 保存上の注意	衛生保持特に栄養成分及び関与する成分にとって必要な保存方法を表示すること。	
9 製造年月日	「平成2年7月24日製造」「1990年7月24日製造」等のように表示すること。	
10 品質保持期限	1 苛酷試験等の当該食品の保存性を確認する試験検査結果に基づき表示すること。 2 「品質保持期限 平成2年10月」、「品質保持期限 製造年月日から3ヶ月」等のように表示すること。	
11 摂取量	1 摂取量は保健の用途、過剰摂取障害の防止の観点から申請書に添付した資料に基づいたものであること。 2 1日当たりの摂取の目安量として表示すること。	
12 調理及び摂取の方法	当該食品の特性に応じ保健の用途等に必要な場合に表示すること。	
13 摂取をする上での注意	1 過食により過剰摂取障害の発生が知られているもの又はおそれがあるものは申請書に添付した資料に基づき標示すること。 2 多く食べることにより疾病が治癒したり、健康が増進できるものでない旨表示すること。	
14 健康づくりのための食生活指針等に関する事項	当該食品の特性に応じ「健康づくりのための食生活指針」等食生活改善思想を普及推進する文言を表示すること。	