

機能性表示食品制度における機能性関与成分の取扱い等に関する検討会

検討項目

- (1) 栄養成分の取扱い
(食事摂取基準に摂取基準が策定されている栄養成分（ビタミン・ミネラルなど）の取扱い)
- (2) 機能性関与成分が明確でない食品の取扱い
- (3) その他

スケジュール

平成28年秋を目途に報告書の取りまとめを行う

構成員

赤松 利恵	お茶の水女子大学基幹研究院自然科学系教授
上原 明	日本OTC医薬品協会副会長
梅垣 敬三	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 国立健康・栄養研究所情報センター長(座長代理)
合田 幸広	国立医薬品食品衛生研究所薬品部長
河野 康子	一般社団法人全国消費者団体連絡会事務局長
迫 和子	公益社団法人日本栄養士会専務理事
佐々木 敏	東京大学大学院医学系研究科教授
澤木佐重子	公益社団法人全国消費生活相談員協会食の研究会代表
関口 洋一	一般社団法人健康食品産業協議会会長
田口 義明	名古屋経済大学教授、消費者問題研究所長
寺本 民生	帝京大学臨床研究センター長(座長)
戸部 依子	公益社団法人日本消費生活アドバイザー・コンサルタント・相談員協会 消費生活研究所所長
宮島 和美	公益社団法人日本通信販売協会理事
宗像 守	日本チェーンドラッグストア協会事務総長
森田 満樹	消費生活コンサルタント
山本(前田)万里	国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構食品研究部門 食品健康機能研究領域長
吉田 宗弘	関西大学化学生命工学部教授・学部長

今後のスケジュール

平成28年1月22日

第1回 ○機能性表示食品制度の概要と現状
○今後の検討事項等及び進め方

平成28年2月16日

第2回 論点の整理(栄養成分の取扱い、機能性関与成分が明確でないもの)

平成28年3月15日

第3回 ヒアリング

平成28年4月26日

第4回 機能性表示食品制度における栄養成分の取扱い<1>
・安全性の確保について①

平成28年5月26日

第5回 機能性関与成分が明確でないものの取扱い<1>
・機能性関与成分との関係等について

第6回 機能性表示食品制度における栄養成分の取扱い<2>

・安全性の確保について②
・機能性の表示について①

第7回 機能性関与成分が明確でないものの取扱い<2>

・安全性の確保について
・機能性の表示について

第8回 機能性表示食品制度における栄養成分の取扱い<3>

・機能性の表示について②
・食品表示制度としての国の関与

第9回 機能性関与成分が明確でないものの取扱い<3>

・機能性の表示について
・食品表示制度としての国の関与

平成28年 秋頃

第10回 報告書取りまとめ

機能性関与成分に関する規定①

食品表示基準（内閣府令）において、機能性関与成分について下記のとおり規定している。

○機能性表示食品の定義（第2条）

十 **機能性表示食品** 疾病に罹患していない者（未成年、妊産婦（妊娠を計画している者を含む。）及び授乳婦を除く。）に対し、機能性関与成分によって健康の維持及び増進に資する特定の保健の目的（疾病リスクの低減に係るものを除く。）が期待できる旨を科学的根拠に基づいて容器包装に表示をする食品（特別用途食品（健康増進法（平成14年法律第103号）第26条第1項に基づく許可又は同法第29条第1項に基づく承認を受け、特別の用途に適する旨の表示をする食品をいう。）、栄養機能食品、アルコールを含有する飲料及び国民の栄養摂取の状況からみてその過剰な摂取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健康増進法施行規則（平成15年厚生労働省令第86号）第11条第2項で定める栄養素の過剰な摂取につながる食品を除く。）であって、当該食品に関する表示の内容、食品関連事業者名及び連絡先等の食品関連事業者に関する基本情報、安全性及び機能性の根拠に関する情報、生産・製造及び品質の管理に関する情報、健康被害の情報収集体制その他必要な事項を販売日の60日前までに消費者庁長官に届け出たものをいう。

○表示事項

科学的根拠を有する機能性関与成分及び当該成分又は当該成分を含有する食品が有する機能性

○表示禁止事項

別表第九の第一欄に掲げる栄養成分の機能を示す用語

<別表第九の第一欄に掲げる栄養成分>

たんぱく質、脂質、飽和脂肪酸、n-3系脂肪酸、n-6系脂肪酸、コレステロール、炭水化物、糖質、糖類（単糖類または二糖類であって、糖アルコールでないものに限る）、食物繊維、亜鉛、カリウム、カルシウム、クロム、セレン、鉄、銅、ナトリウム、マグネシウム、マンガン、モリブデン、ヨウ素、リン、ナイシン、パントテン酸、ゴイチン、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、ビタミンK、葉酸

消費者基本計画(平成27年3月24日閣議決定) (抜粋)

新たに施行される機能性表示食品制度については、施行状況の把握を行い、必要に応じて制度の見直しを行うとともに、残された検討課題についても施行後速やかに検討に着手する。その際には、幅広い関係者の意見を十分活用するものとする。

食品の新たな機能性表示制度に関する検討会報告書(抜粋) 平成26年7月30日

- 厚生労働大臣が定める食事摂取基準において摂取基準が策定されている栄養成分について、新制度の対象とすべきとの意見もある。これについては、我が国の健康・栄養政策は食事摂取基準を基本に展開されているため、食事摂取基準と異なる成分量及び機能で消費者への摂取を推進すると、健康・栄養政策との整合が図られなくなるおそれがある。したがって、このような栄養成分を新制度の対象とすることについては、今後更に慎重な検討が必要である。
- 機能性関与成分が明確ではないものについても、適切な品質管理、品質保証が行われていることを条件に機能性表示を可能とすべきとの意見もあるが、安全性及び機能性を担保するとともに販売後の監視を可能とする観点から、このような成分の取扱いについては、制度の運用状況を踏まえ検討することが適当である。

食品の機能性表示制度(食品表示法施行後)

食品

医薬品

健康食品を始めとする加工食品
農林水産物

「いわゆる
健康食品」

【特定保健用食品】 個別審査型

保健の機能の表示ができる

(例) おなかの調子を整えます。



食物繊維
オリゴ糖
他

【栄養機能食品】 規格基準型

栄養成分の機能の表示ができる

(例) カルシウムは骨や歯の形成に
必要な栄養素です。

ビタミン
ミネラル 等

【機能性表示食品】 事前届出制

企業等の責任において
保健の機能の表示ができる
(疾病リスク低減表示を除く)

- ・医療用医薬品
- ・一般用医薬品

医薬部外品

機能性表示食品制度の基本的な考え方

従前の課題

【栄養機能食品】

栄養成分に限定されている。

【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掛かる。
→中小事業者にはハードルが高い。

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)

- 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

【特定保健用食品(トクホ)の仕組み】

事前個別許可制度

- ・一つ一つの食品ごとに事前許可を受ける

ヒト試験が必須

- ・費用と時間の負担

生鮮食品の実績はなし

- ・既許可品は加工食品のみ

【新制度の基本的な考え方】

「事後チェック制度」を導入

＜導入のためのポイント＞

- ① 安全性の確保(十分な食経験があること)
- ② 機能性の科学的根拠の明確化
- ③ 届出制による事業者把握、事故情報収集、買上調査・収去試験

「文献評価(システマティックレビュー)」も認める

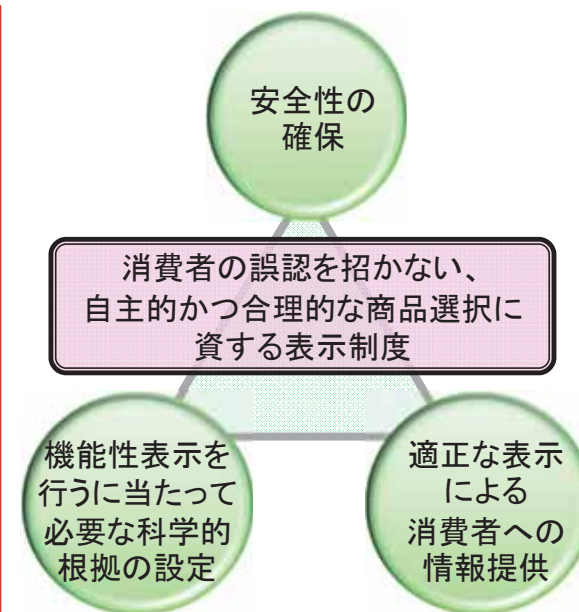
事業者自らのヒト試験実施は不要

表示ルールを作成(特定保健用食品とほぼ同様)

「国が評価したものでない」旨を明記。
※医薬品と誤認される表示は新制度でも不可

「生鮮食品」でも表示を実現

事後チェック制度の下で、生鮮食品についても機能性表示が実現(外国にも例がない取組)



機能性表示食品の届出状況について

公表の状況

※平成28年6月20日時点

1) 公表件数 311件

2) 食品形態別公表件数

サプリメント形状の加工食品 148件

その他加工食品 160件

生鮮食品 3件

3) 届出者の所在地

東京、大阪、愛知 203件

(東京128件、大阪49件、愛知26件)

上記以外 108件

北海道7件、山形1件、群馬4件、埼玉3件、千葉3件、神奈川9件、新潟3件、富山3件、山梨1件、長野2件、岐阜2件、静岡4件、京都8件、兵庫11件、鳥取3件、岡山3件、広島1件、愛媛1件、福岡36件、熊本1件、鹿児島2件