

特定保健用食品のコンセプトの変遷

名古屋文理大学
清水俊雄

1. 制定までの背景

1) 機能的食品懇談会(中間報告書,厚生省1989)

「機能的食品」

定義:「**体調調節機能**を生体に対して十分に発現できるように設計し、加工された食品」

範囲:「①食品として通常に用いられる素材からなり、かつ通常の形態および方法により摂取されること、②食品として日常的に摂取されているものであること、③**体調調節機能**に関する標示をしたものであること」

2) 機能的食品検討会(「機能的食品の制度化について」厚生省1990)

名称:「機能的食品」を「**特定保健用食品**」に名称変更

定義:「食生活において特定の保健の目的で使用する者に対し、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食品をいう」

2. 特定保健用食品の制度制定と改定

1) 制定 (1991年)

特定保健用食品:「特別用途食品のうち、食生活において特定の保健の目的で使用する人に対し、その保健の目的が期待できる旨の表示をする食品をいう」(栄養改善法)

許可要件

- 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 食品又は関与成分について、保健の用途の根拠が医学的、栄養学的に根拠が明らかにされていること
- ③ 食品又は関与成分について、適切な摂取量が医学的、栄養学的に設定できるものであること
- ④ 食品又は関与成分が、添付資料からみて安全なものであること。
- ⑤ 関与する成分は物理化学的性状及び試験方法と定性及び定量試験方法が明らかにされていること。
- ⑥ 同種の食品が一般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ないこと。
- ⑦ まれにしか食されるものでなく、日常的に食されるものであること。
- ⑧ 食品又は関与成分は、「医薬品として使用される成分本質(原材料リスト)」に含まれるものでないこと

2) 1997年改定

閣議決定「規制緩和推進計画の改定」(1996年)の一環

目的: 審査のレベルを下げることなく申請者の負担を軽減する。

① 許可期限の撤廃及びそれに伴う品質管理の監視指導の強化

従来4年であった許可期限を撤廃。但し、継続申請時の定期的な国の分析チェックが行われなくなることから、品質管理は監視指導を一部強化。

② 申請書類の簡略化

複数の申請を行なう色違い、味違いなどのシリーズ品及び既に許可されている商品と同一であるOEM品や自社のバリエーション商品などの後発品は、申請資料の一部が省略できる。

③ 許可後の変更可能範囲の拡大

許可を受けた商品について、特定保健用食品としての同等性が確保されている範囲であれば、原材料の配合割合、品質保持期限、内容量などの変更ができる

3) 2001年改定

閣議決定「**規制緩和推進計画の再改定**」(1999年): 事前規制型の行政から事後チェック型の行政に転換することが再確認。

⇒米国ダイエタリーサプリメント健康教育法(DSHEA法)を基にした健康表示制度の検討

⇒ビタミン、ミネラルなどの栄養素の機能について規格基準型の**栄養機能食品**を制度化

○個別審査型の特定保健用食品と併せて、「**保健機能食品**」発足

「特定保健用食品の申請・評価・表示に関する指針」

(a)食品形態:**剤型規制を撤廃**

通常の商品形態のもの(「明らか食品」)に限定されて許可されていたが、錠剤・カプセル剤等の剤型を許可の対象とする。

(b)保健の用途の表示の範囲

保健の用途の表示の範囲

(厚生労働省 薬事・食品衛生審議会報告書「保健機能食品の表示等について」(2001年2月))

ア) 容易に測定可能な体調の指標の維持に適する又は改善に役立つ

(自分で測定できる指標あるいは健康診断で測定する指標)

【認められる表示】

「**血圧(血糖値、中性脂肪、コレステロール)**を正常に保つことを助ける」

「**体脂肪の分解を促進する**」、「**体脂肪の増加を抑制する**」

【認められない表示】(直接症状・疾病の改善につながる体調の指標)

「**高血圧症を改善する**」

イ) 身体の生理機能・組織機能を良好な維持に適する又は改善に役立つ

【認められる表示】「**便通(お通じ)**を良好にする(改善する)」

「**カルシウムの吸収を高める**(改善する)」

【認められない表示】「**解毒作用、脂質代謝促進の効果がある**」

ウ) 身体の状態を本人が自覚でき、一時的であって継続的・慢性的でない体調の変化の改善に役立つ

【認められる表示】「**肉体疲労を感じる方に適した**(役立つ)」

【認められない表示】「**老化防止に役立つ**」

4) 2003年の改定(新設の食品安全委員会での安全性評価)

再許可等トクホ:薬事・食品衛生審議会の審議無しに、許可する。

5) 2005年改定

コーデックス健康表示(栄養・他機能、リスク低減)指針(2004年)

a. 条件付き特定保健用食品

有効性の科学的根拠のレベルには届かないが、一定の有効性が確認される食品を条件付きで許可する。

b. 規格基準型特定保健用食品

許可実績が十分にあり、科学的根拠が蓄積されていて、事務局審査の基準を定め、審議会審査なく許可する。

判断基準:①保健の用途ごとに分類したグループ許可件数>100件

②当該関与成分の最初の許可から6年経過。

③複数の企業が当該保健の用途と関与成分について許可取得

対象成分:「**おなかの調子を整える**」の**食物繊維とオリゴ糖**

c. 疾病リスク低減表示

「**カルシウムと骨粗鬆症**」、「**葉酸と神経管閉鎖障害**」

他の成分:複数の研究論文からなるメタアナリシスの論文による十分な科学的根拠を揃えた申請により、専門家による検討を行う。

3. トクホ商品の変遷

1) 第1回許可(1993年6月)

第1号:「ファインライス」(アトピー性皮膚炎を対象とした**アレルギー除去米**)

第2号:「低リンミルクLPK」(食事で摂取する**リンを制限**された慢性腎不全を対象としたミルク)

病者用食品に移行
(1996年)

2) 97年改定以前

特定保健用食品の許可件数: 制度発足数年は、10~20品目/年

保健用途: 殆どが「**お腹の調子を整える**」

関与成分・食品形態: **発酵乳・乳酸菌系**のヨーグルトが中心。

3) 97年改定~2005年

許可件数: 約30品目/年(97、98年)⇒99年以降50品目/年以上

保健の用途: 「**お腹の調子**」は20-30件。

血糖、コレステロール、血圧、脂肪関係、歯、骨が数件

食品形態: 発酵乳10~20件維持。**清涼飲料**増加ca10件

分類: 2003年より**再許可**(~40件)

4)2006年～

許可件数:約60～100件/年(2007年がピーク)

保健の用途:「お腹の調子」は減少傾向(10-20件)。

血糖、脂肪関係が増加(20件前後)

食品形態:発酵乳減少(数件)。**粉末飲料**(20～30件)と**コーヒー茶系飲料、嗜好品**(10～20件)が増加。

分類:再許可が増加(50～80件)、
規格基準型徐々に増加(10～30件)

図1. トクホー保健機能別許可件数の推移ー

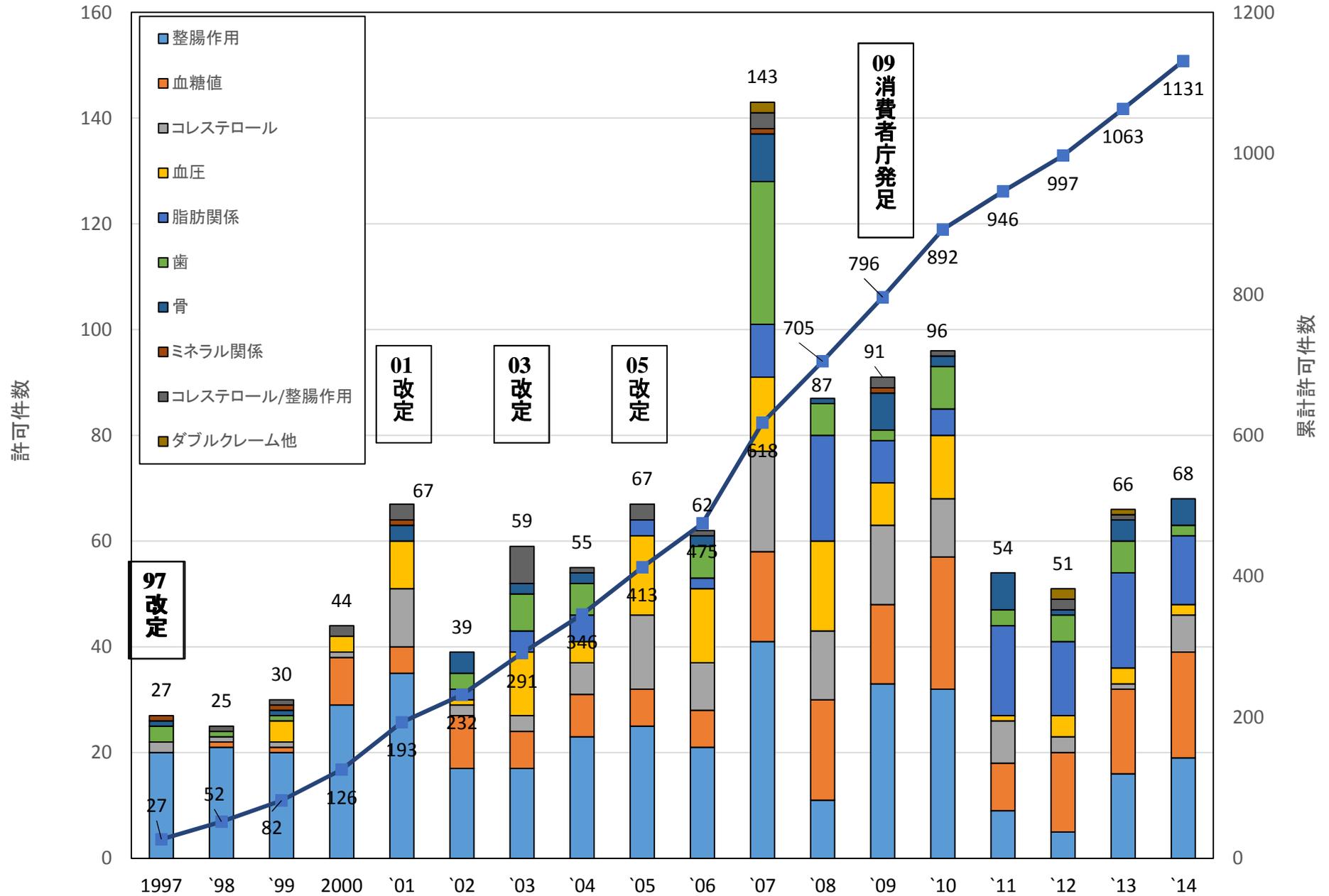


図2. トクホー食品分類別許可件数の推移ー

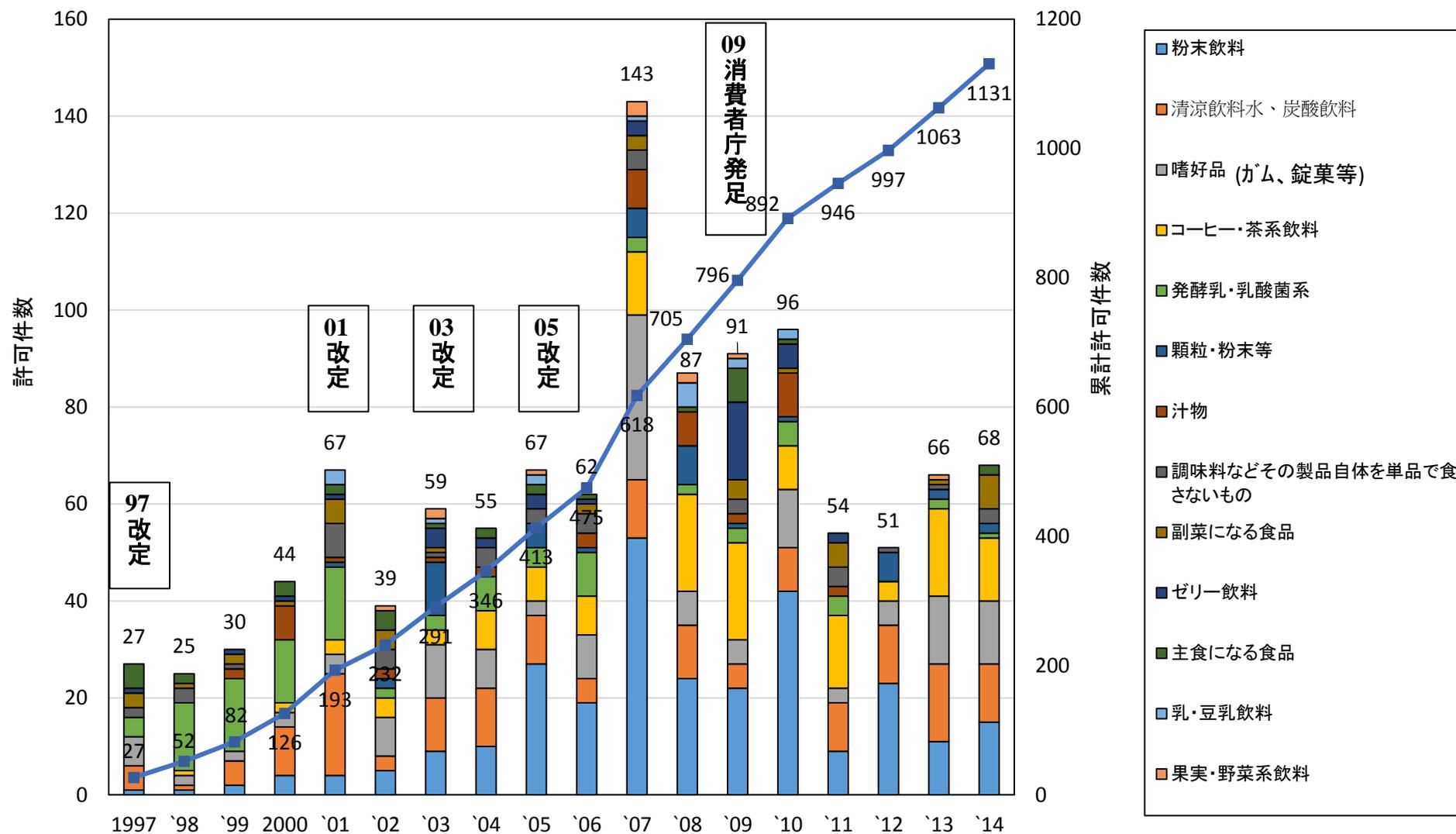
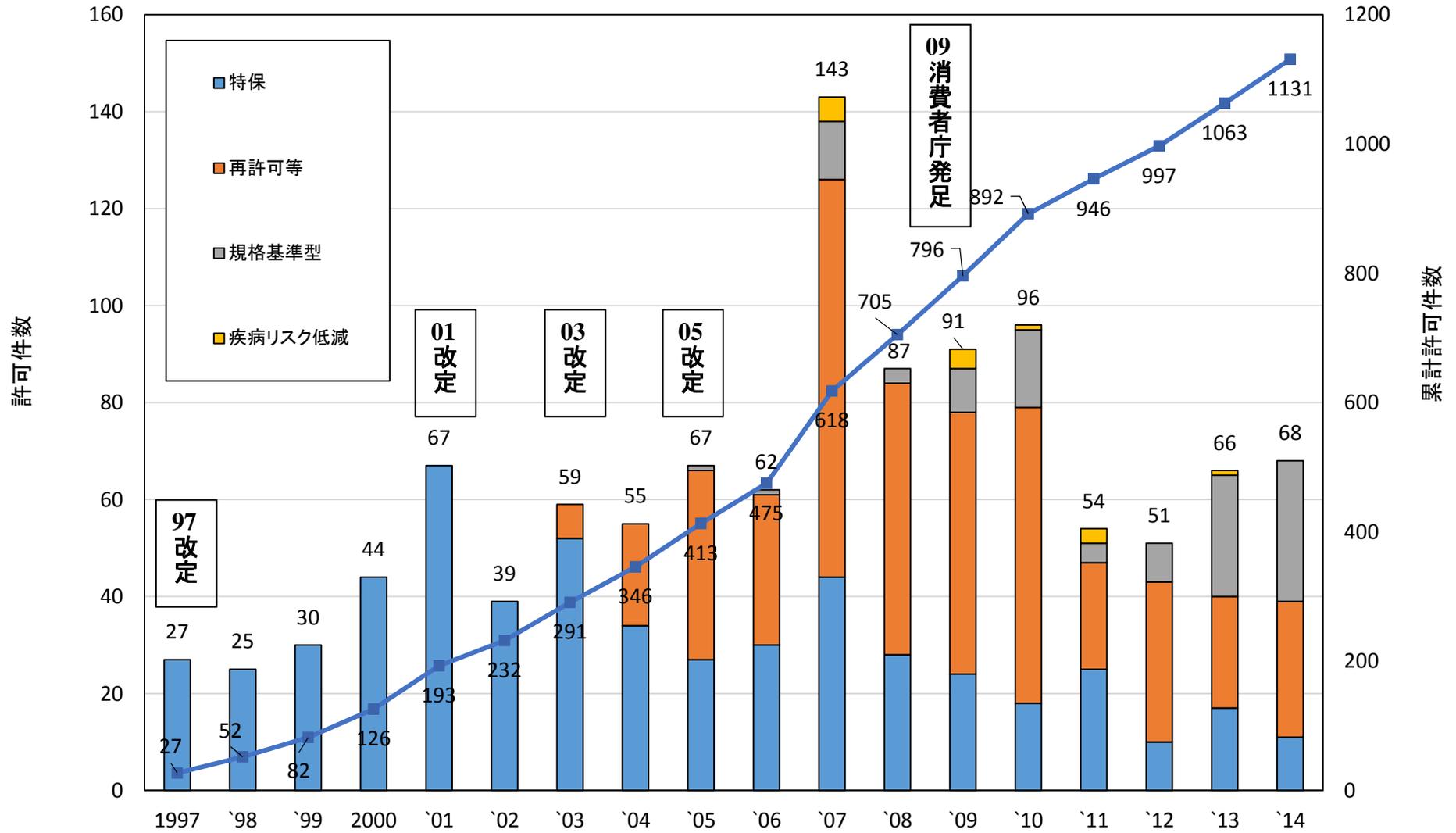


図3. トクホー種類別許可件数の推移ー



特定保健用食品(許可品目)の集計表

○特定保健用食品許可(承認)品目一覧(2015年9月2日)のデータを使用
○洋生菓子(ゼリーへ、緑茶清涼飲料は茶系飲料へ、清涼飲料は清涼飲料水へ、しょうゆ加工品はしょうゆへ、それぞれ集計

【食品の種類】	品目	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	合計	
穀粒 粉末等	穀粒					1		1												2	
	粉末						2													6	
嗜好品	錠菓(水等と共に嚙まずに摂取)							10		4	1	6	7	1	1					38	
	ソフトジュ				1															2	
	粉末ゼリー						1													2	
	ゼリー						3			1	2									6	
	キャンディ			1	1					1	1									10	
	錠菓(そのまま摂食)				1		1	3		2		8	1	3	3					24	
	クッキー			1																2	
	ビスケット類					1		1	1					1	1	4				10	
	米菓			1					1			1									3
	チョコレートガム		1					3	7	6		6	26	5	1	5	3	5	6	2	76
チョコレート		2				1														3	
主食になる食品	シリアル				2		2		1					2						9	
	パン					1		1		1			1							5	
	米飯類(かゆ)											1								1	
	米飯類(白飯)										1									1	
	乾燥かゆ						2													4	
	ゆでそば																			1	
	乾麺										1									1	
	即席麺		5												5					11	
	かまぼこ								1											1	
	焼きちくわ														1					1	
フロッギング														3	1	5			14		
副菜になる食品	ソーセイジ類				2	1				1										8	
	ハム類																			1	
	ハンバーグ																			2	
	ミートボール											2								2	
	どうふ		1			1														3	
	納豆							3			2	3								8	
	乾燥アーズ				1	4	1	1	1		3	6	7	2	7	2				35	
	即席みそ汁				1	3	1	1	2		2	2			2					11	
	早上甘味料		2	3			6	2	2	1	2	2	2	2	2	2	1			25	
	調味料などその製品自体を単品で食さないもの	調味酢							1												3
調味料										1	1									3	
しょうゆ																				2	
食用調理油																				7	
フラタスライド*									1	1	1	2								3	
ラーカリン													1							1	
ふりかけ																				1	
発酵乳			4	11	11	10	4		1	3	2	4	2	2	2	3	4			62	
発酵乳(ろズボークルト)							1													1	
発酵乳・乳酸菌系食品		発酵豆乳					1	1	1	2	2	1	1	1	1	1	1				9
	乳酸菌飲料				3	4	2	9	1	2	4	2								34	
	調整豆乳					2		1	2	2	4	2	4							2	
乳・豆乳飲料	豆乳飲料																			9	
	乳飲料																			1	
清涼飲料水、炭酸飲料	清涼飲料水		4	1	5	10	16	3	11	12	10	5	12	11	5	8	6	7	7	3	
	炭酸飲料		1			5						12	11		1	4	5	9		136	
コーヒー・茶	コーヒー飲料						5		3	4	1	7	11	4	4	3				34	
	茶系飲料					1	3	4	3	4	3	7	6	9	16	5	12	4	13	103	
果実・野菜系飲料	茶系飲料(ハイハツカ)					1			1											2	
	果実飲料							1												4	
	果実・野菜飲料							2					1							5	
	果実着色炭酸飲料													1						1	
果汁入り飲料	果汁入り飲料																			1	
	ゼリー飲料						1							1						1	
ゼリー飲料	ゼリー飲料								2					10	4	2				19	
	粉末ゼリー飲料		1		1		1	4		3	1	3		6	1					21	
粉末飲料	粉末乳飲料																			1	
	粉末飲料														5	1				15	
粉末清涼飲料	粉末清涼飲料		1	1	2	4	4	5	9	10	27	19	52	24	17	41	9	23	10	265	
	合計	27	25	30	44	67	39	59	55	67	62	143	87	91	96	54	51	66	68	1131	

【食品分類ごとの推移】

	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	合計
顆粒 粉末等	0	0	0	0	1	2	11	0	5	1	6	8	1	1	0	6	2	2	46
嗜好品	6	2	2	3	4	8	11	8	3	9	34	7	5	12	3	5	14	13	149
主食になる食品	5	2	0	3	2	4	1	2	2	1	0	1	7	1	0	0	0	2	33
副菜になる食品	3	1	2	1	5	4	1	0	0	2	3	0	4	1	5	0	1	7	40
汁物	0	0	2	7	1	2	1	2	0	3	8	7	2	9	2	0	0	0	46
調味料などその他の食品 自体を単品で食さないもの	2	3	1	0	7	4	1	4	3	4	4	0	3	0	4	1	1	3	45
発酵乳・乳酸菌系	4	14	15	13	15	2	3	7	4	9	3	2	3	5	4	0	2	1	106
乳・豆乳飲料	0	0	0	0	3	0	1	0	2	0	1	5	2	2	0	0	0	0	16
清涼飲料水、炭酸飲料	5	1	5	10	21	3	11	12	10	5	12	11	5	9	10	12	16	12	170
コーヒー、茶系飲料	0	1	0	2	3	4	3	8	7	8	13	20	20	9	15	4	18	13	148
果実・野菜系飲料	0	0	0	0	0	1	2	0	1	0	3	2	1	0	0	0	1	0	11
ゼリー飲料	1	0	1	1	1	0	4	2	3	1	3	0	16	5	2	0	0	0	40
粉末飲料	1	1	2	4	4	5	9	10	27	19	53	24	22	42	9	23	11	15	281
合計	27	25	30	44	67	39	59	55	67	62	143	87	91	96	54	51	66	68	1131

【特保の種類】

	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	合計
特保	27	25	30	44	67	39	52	34	27	30	44	28	24	18	25	10	17	11	552
再許可等							7	21	39	31	82	56	54	61	22	33	23	28	457
規格基準型									1	1	12	3	9	16	4	8	25	29	108
疾病リスク低減										5			4	1	3			1	14
合計	27	25	30	44	67	39	59	55	67	62	143	87	91	96	54	51	66	68	1131

【新規に増えた食品種類数】

	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	合計
新規に増えた食品種類	14	4	5	5	10	5	2	2	1	0	3	1	4	2	0	0	1	1	60

【保健機能の推移】

	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	合計
整腸作用：食物繊維	9	3	4	9	8	12	12	11	17	12	31	8	29	23	3	5	9	16	221
整腸作用：オリゴ糖	7	4	3	10	15	5	2	9	6	5	7	1	2	6	2	2	5	1	90
整腸作用：生菌	4	14	13	10	11		3	3	1	4	2	2	2	2	3	4	2	1	79
整腸作用：その他																			4
血糖値	1	1	1	9	5	10	7	8	7	7	17	19	15	25	9	15	16	20	191
血圧	1	1	1	4	3	9	1	12	4	15	14	17	8	12	1	4	3	2	123
コレステロール	2	1	1	1	11	2	3	6	14	9	19	13	15	11	8	3	1	7	127
脂肪関係	3	1	1			2	4	5	3	2	10	20	8	5	17	14	18	13	121
骨	1	1	1	1	3	4	2	2		6	27	6	2	8	3	5	6	2	86
ミネラル関係	1	1	1	1	1	4	2			2	9	1	7	2	7	1	4	5	51
コレステロール/整腸作用	1	1	1	2	3		7	1	3	1	3		2	1		2	1		28
脂肪/血糖値																			2
ミネラル/整腸作用																			2
合計	27	25	30	44	67	39	59	55	67	62	143	87	91	96	54	51	66	68	1131

【保健機能と関与成分の推移】

	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	合計
難消化性デキストリン	1	1	4	1	5	8	11	8	17	12	31	8	16	21	2	3	9	13	171
サイリウム種皮由来の食物繊維	6			3			2						11						22
ポリデキストロース	1			1															6
グアーガム分級物	1			1															6
小麦ふすま由来の食物繊維		2				2													4
寒天由来の食物繊維					2	1													3
大麦若葉由来食物繊維																			3
アルギン酸ナトリウム				2		1													3
その他の食物繊維				1		1													3
乳糖オリゴ糖	3			6	5	2	2	1	1	3				1	2	1			29
カラクトオリゴ糖	1			1	4	2								1	1				19
コーヒーマンナンオリゴ糖								6	4	1	4								16
カラクトオリゴ糖		3		1	1	1				1									8
大豆オリゴ糖		2		1	2	1													6
キシロオリゴ糖				2															5
イソマルトオリゴ糖		1			2														4
その他のオリゴ糖	1		1			1													3
乳糖	4	14	13	10	11		3	3	1	4	2	2	3	4					79
乳糖発酵物					1														4
整腸作用 合計	11	18	16	20	26	6	5	12	8	9	10	3	4	9	6	0	7	3	394
難消化性デキストリン	1	1	1	6	4	9	5	8	7	7	17	17	14	24	8	14	16	19	177
小麦ポリグルミン				2		1													5
アラビノース															1				3
グアーガムポリフェニール				1															2
再結晶アミノ酸																			2
豆鼓エキス				1			1												2
血糖値 合計	0	1	1	9	5	10	7	8	7	7	17	19	15	25	9	15	16	20	191
整腸作用：生菌																			69
整腸作用：その他																			12
血糖値																			12
血圧：ペプチド																			5
サイリウム種皮(ポリデキストロース)とLTP				1	3	6													69
カラクトオリゴ糖				2		1													12
かつお節オリゴペプチド				1	3	3													5

