

第104回消費者委員会
平成24年11月13日(火)
17:30~

資料7

「機能性の表示について」

公益財団法人	日本健康・栄養食品協会	常務理事	加藤博
	健康食品産業協議会	会長	関口洋一
	健康食品産業協議会	副会長	河原有三

1. 我が国で機能性表示の研究を進めるに当たっ ての留意点

ポイント1. トクホの表示制度以外の機能性表示について

- トクホの表示許可は**申請製品のみ**であるため、同じデザインの試験を何度も繰り返すこととなり、その試験の科学的な意味は低い。
- トクホの表示許可はRCTで有意差がつく機能に限られ、海外で認められている疾病リスク低減・免疫・疲労等については、現状ではトクホの用途として認められていない。
- 市場には、いわゆる健康食品の原料（成分）が数多くあり、**トクホの審査の形式でこれらを個別に評価することは現実的ではない。**
- 原料（成分）を対象とした新しい機能性評価制度が構築できれば、より**多くの健康食品を新たな制度（規制）の枠に取り込む**ことが可能となる。

ポイント2. 科学的根拠情報の質と取扱いについて

基本的に単一成分である医薬品と、多成分からなる食品では、その**機能性（効果）の発現に差**がある。健康食品原料（成分）は、種類も質も千差万別。

科学的根拠の評価には留意が必要。

科学的根拠情報の質を評価する際のポイント：

- 適切な臨床試験デザインされた論文か
- 「査読」のある学術誌掲載の論文か
- 国際的な投稿基準（利益相反、論文の事前登録等）に準拠した論文か
- 科学誌・医学誌等への出版、学会発表等公表された論文か
- 複数の機関から発表されているか

● 科学的根拠情報を取扱う上でのポイント

1. 収集・選別での留意点

網羅的に幅広く収集し、選別基準を明確にする。

(肯定的な情報、否定的な情報等洩れなく収集する。)

2. 利益相反について

- 科学的根拠情報に関わる利益相反に留意する。
- 評価プロセス、審査（科学的根拠、安全性）に関わる関係者の利益相反に留意。

3. ヒト試験、動物試験、試験管内試験 (*in vitro*)等情報に対する評価

4. 複数の成分で構成される原料（成分）を使用した科学的根拠情報の取扱い

ポイント3. 機能表示を可能とする科学的根拠レベルの程度について

どの程度の科学的根拠がある場合どのレベルの表示を認めるかがポイント

- **国による科学的根拠情報を評価する評価基準の作成**
⇒科学的根拠情報の収集・選別手順、評価基準（質の評価、総合評価）等の設定。
- **評価基準をもとに原料（成分）が持つ機能ごとに科学的根拠レベルを評価。**
- **科学的根拠レベルの評価は、国（所管行政）あるいは国が指定した関係評価機関が行う。**
- **結果の如何にかかわらず、評価過程も公表するべき。**

2. 科学的根拠レベルに応じた表示制度への期待および留意点

科学的根拠レベルに応じた表示制度への期待

- 現状での科学的根拠レベルを客観的に評価し、その結果を消費者へ提供することにより、消費者の適切な商品選択に資することができる。
- この表示制度により、一定レベルの科学的根拠をもつ健康食品を識別でき、効果的な表示の規制ができる。
- 新たな表示制度の整備により、企業の研究開発意欲により技術競争力が高まり、質の高い健康食品が提供され、消費者の利益につながる。

科学的根拠レベルに応じた表示制度の留意点

ポイント1：機能性表示は安全確保・品質管理の制度とセットで

現行では、保健機能食品以外は、一般食品と同等の扱いで、安全性、機能性の確保は事業者の責務とされ、厚生労働省、消費者庁から安全性に関するガイドラインや表示に関する通知がある。

しかし、その取組姿勢や理解度が事業者毎に異なっている現状も考え、安全性と品質を確保するため、一定の要件の義務化が必要。

● 機能性表示をするために義務化すべき一定の要件とは：

(i) 安全性確保のための制度：濃縮等をともない過剰摂取の懸念や食経験が少ない新規原料（成分）などを扱う場合、**GMPによる製造適正管理及び安全性認証制度の義務化が必要。**

(ii) 下記健康食品標準規格書（仮称）への適合



健康食品標準規格書（案）：

国が、科学的根拠が明らかになった食品成分ごとに、**規格成分、摂取推奨量、摂取期間、相互作用等の要件を記載した健康食品標準規格書（仮称）を策定する。**

併せて、**安全性・品質を確保する品質規格（基原、定義、規格、製法、試験法等）を設定する。**

※国際的なハーモナイゼーションに配慮する。

ポイント2：機能表示の範囲、認められる機能表示の種類等について

●科学的エビデンスに沿った表示モデルの作成 コーデックスにおける健康強調表示

⇒栄養素機能強調表示

⇒その他の機能強調表示（構造/機能等表示）

⇒疾病リスク低減表示

●なお、**機能性表示をする場合は、摂取上の注意事項、その他警告表示等を義務化する。**

ポイント3：機能性表示の制度化と運用は国の責任で

食品の機能性表示の制度化には、消費者、事業者、有識者、行政等の理解が不可欠。

- 機能性の科学的評価と表示の許可には、国が関与していることが重要。

※関与とは、国または国が委託した第三者機関が審査すること。

ポイント4：有害性情報の収集の仕組みについて

原料（成分）を主体とした機能性表示制度を検討する場合、

- 過剰摂取や医薬品を含めた相互作用に関する情報を出来るだけ収集し、リスク評価に活用することが望ましい。
- このほか、**市販後の有害情報報告システムにおいて、情報把握**を行うことも考えられる。

ポイント5：機能性表示制度の普及と事業者の研究体制について

- 消費者が制度と表示についての理解を深めるためには、その**普及と教育が必要**。
- 健康食品産業の健全な育成をするために、**事業者が消費者の立場に立って**事業展開、研究開発を行うことが求められる。
- 健康長寿社会を見据えた基礎研究から応用研究に至る研究体制を構築するなど、産・官・学・消の関係者のさらなる連携が必要である。

3. 食品の機能性評価モデル事業の課題解決への提案

- 機能性評価モデル事業において、**機能性を科学的に評価する基準**を策定し、**11成分の機能性評価を試み、科学的根拠レベル**が提案された。
- 食品の機能性評価モデル事業において示された課題への解決策は、現在当協会の機能性評価事業において検討を進めている。

食品の機能性評価モデル事業において 示された課題例

1. 機能性評価方法に係る課題

- ① 公正性・透明性の確保について
- ② 評価基準について

2. 機能性評価モデル事業の残された課題

- ① 科学的根拠と機能性表示レベルをつなぐ判断基準について
- ② 安全性を含めた課題

参考資料

機能性表示を行う食品の品質管理制度について

健康食品業界にとっての自主規制

第48回消費者委員会資料より
健康食品産業協議会

健康食品業界にとっての自主規制

- 健康食品は機能性成分を有するため一般の食品とは異なる扱いが必要
- ⇒表示の方法、適正な製造管理・品質管理、成分分析試験法の確立、消費者等への適切な情報提供の仕組み、販売時・販売後の情報収集と適切な対応等
- 健康食品専門技術者（アドバイザースタッフ）の養成
- 国際的な整合性と競争力向上

いわゆる健康食品の表示の方法例 (第6回「健康食品の表示に関する検討会」資料3)

1. 食品であるとの明示

「これは食品です」、「これは医薬品ではありません」、「食生活は主食、主菜、副菜を基本に食事のバランスを。」

2. 健康食品としての特性表示

規格成分（関与成分）の名称、規格成分量、摂取対象者、一日摂取目安量、推奨摂取時期、禁忌、注意事項

3. 関連情報の表示（情報パネルによる一括表示）

- ①安全性評価（認証協議会が認定した第三者機関による認証）
- ②品質管理と製造管理（認定された第三者機関による認証）
- ③規格基準（認定された第三者機関による認証）
- ④エビデンス（第三者機関による認証）
- ⑤事業者登録、販売年数

4. 機能性に関する科学的情報の第三者機関データベースへの掲載

5. 禁止事項

病気の治療効果を示唆する表現など

情報パネルによる一括表示の例（案）

これはエビデンスの有無に関係なく表示可能
→ 「いわゆる健康食品」の表示を義務付ける

認証制度協議会指定機関 →

安全性認証 あり

日健栄協、J I H F S →

G M P 認証 あり

日健栄協 →

規格基準認証 なし

新たに認証制度を設ける →

機能性認証 なし

新たに登録制度を設ける →

健康食品○○○○業
東京都○○ 第○○○○号

消費者にわかりやすい情報の提供

→消費者が商品を購入する際の目安となり、
消費者利益に通じる

表示・広告ガイドラインの設定と運用 (国の指導・支援のもと)

①会員の自主規制強化

さらに、実効性を高めるには

②公正競争規約の可能性検討 (自主規制＋行政的強制力) →アウトサイダーへの牽制

機能性の評価方法と 一定の表示方法の設定

- ⇒消費者への適正な情報提供
(国又は第三者機関による認証)
- ⇒品質・安全性の確保ができていることが
最低条件 (アウトサイダーへの牽制)
- ⇒過剰な表示の排除
- ⇒国際的整合性及び競争力の向上

ご清聴ありがとうございました。