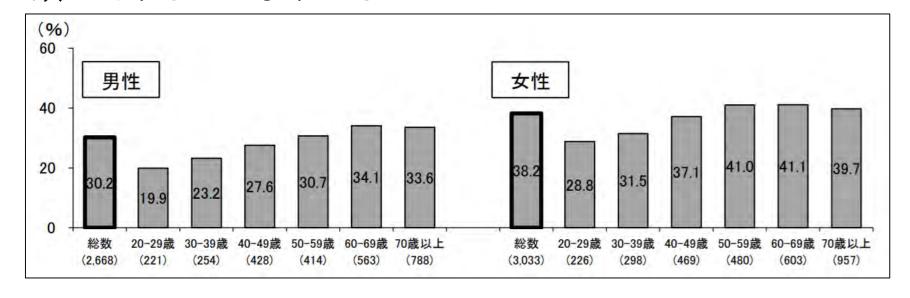
保健機能食品の現状と課題

2023年3月20日(月) 一社) Food Communication Compass 森田 満樹

健康食品の摂取状況 (2019年 国民健康・栄養調査調査結果)

問:あなたは、サプリメントのような健康食品(健康の維持・増進に役立つといわれる成分を含む、錠剤、カプセル、粉末状、液状などに加工された食品)を食べたり、飲んだりしていますか?



自分が摂取するサプリメントが保健機能食品かどうか、 多くの消費者は認識していない

保健機能食品の位置づけ

医薬品 食品

医薬品 (医療用医薬品、一般用医薬品)

医薬部外品

特別用途食品 病者用食品、妊産婦・授乳婦用粉乳 えん下困難者用食品など



保健機能食品

栄養機能食品

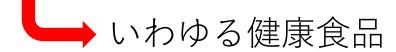
特定保健用食品(トクホ)



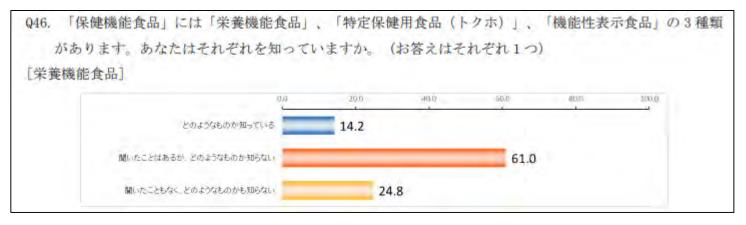
機能性表示食品

健康食品

一般食品



消費者庁 令和3年度食品表示に関する消費者意向調査報告書より



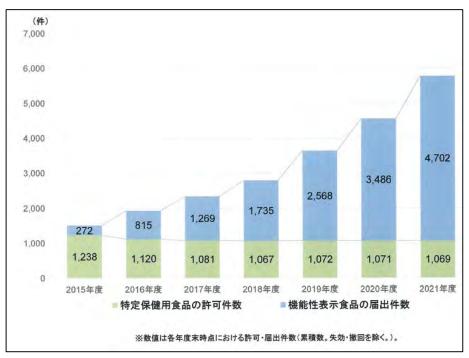




保健機能食品の3種類の認知度はいずれも低い

保健機能食品の経緯

1991年	特定保健用食品(トクホ)制度
2001年	栄養機能食品制度
2005年	トクホの中に「疾病リスク低減表示」
2009年	消費者庁発足
2015年	機能性表示食品制度スタート



消費者庁資料より

- トクホの許可件数は微減だが、機能性表示食品の受理件数は2022年に6千件を超え急増している。
- 栄養機能食品の件数、市場 規模は不明。

保健機能食品制度とは 栄養機能食品、特定保健用食品、機能性表示食品

	栄養機能食品	特定保健用食品	機能性表示食品
制度	規格基準型(自己認証)	個別評価型(国が安全 性、有効性を確認)	届出型(一定要件を満た せば事業者責任で表示)
表示	国が決めた栄養機能表示例)カルシウムは骨や歯 の形成に必要な栄養素です	構造・機能表示、疾病 リスク低減表示 例)おなかの調子を整 えます	事業者責任で構造・機能 表示 例)目の健康をサポート
対象成分	ビタミン13種、ミネラル 6種、n-3系脂肪酸	食物繊維、オリゴ糖、 カテキン、乳酸菌など	ビタミン・ミネラルや、 成分が特定できないもの は除く。トクホ成分の根 拠を利用して届出された ものもある
対象食品	加工食品、錠剤カプセル 形状食品 ⇒2015 年 4 月か ら生鮮食品も	加工食品の形状がほと んどで、錠剤カプセル 形状食品はほとんどな い	生鮮食品、加工食品、錠 剤カプセル形状食品
マーク	なし	あり ************************************	なし

【特定保健用食品】現状と課題

- 国によって安全性、機能性が事前に審査されており、消費者にとってはトクホマークが信頼の目印になっている。
- 疾病リスク低減表示も認められており、今後増えることが予想され、消費者の誤認が広がることが懸念される。
- 国に申請して許可されるまでに、お金と時間がかかるため、大手企業の商品が多い。最近はトクホを強調した表示が増えたように感じる。
- 許可表示の「抜き書き」は減ったが、 消費者を誤認させる広告が散見され る。
- 許可内容の詳細は、機能性表示食品は ど情報が開示されていない。



【栄養機能食品】現状と課題

- ビタミン・ミネラル等を一定基準量を含んでいれば、届出しなくても、国が定めた機能性表示ができる。市場規模は不明。規制が及びにくい。
- 「栄養機能食品(ビタミン〇)」などと表示できるが、 それ以外の成分を強調表示している食品もあり、消費者 の誤認を招く場合がある。
- ・栄養補助食品(保健機能食品ではない)と同じような位置づけで販売されることもあり、わかりににくい。
- 国が定めた機能性表示が「日本 人の食事摂取基準」とあわない ような表現もあり、見直しが求 められる。



*写真は本文とは関係ありません

【機能性表示食品】現状と課題

- 事後チェック制度で、問題が見つかり 届出を取り下げる場合もある。
- 機能性表現が、目の健康維持、肌の潤い、リラックス、睡眠の質を高めるなど多岐にわたり、消費者の選択の幅が広がった。そのため期待度も高まり、誇大広告も見受けられる。
- 受理後に消費者庁のウェブサイトで届出情報が開示される。それをもとに消費者は判断を求められる(=消費者の自己責任)が、一般消費者にとっては、わかりにくい。
- 市場が急拡大しているのに、消費者啓 発は追いつかない。



*写真は本文とは関係ありません

機能性関与成分・葛の花由来イソフラボンの機能性表示食品の違反事例

「葛の花由来イソフラボン」を関与成分とする機能性表示食品が2015年以降、約30社が届出を行っていたが、このうち、16社の広告が不当表示とされ、2017年11月に景品表示法の措置命令が出された。

〇機能性関与成分「葛の花由来イソフラボン」の届出表示例

本品には、葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)が含まれます。葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)には、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪(内臓脂肪と皮下脂肪)やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。肥満気味な方、体重(BMI)が気になる方、お腹の脂肪が気になる方、ウエスト周囲径が気になる方に適した食品です。

表示例:株式会社太田胃散のウェブサイト



機能性表示食品の届出情報検索



消費者庁のウェブサイトに開示されている一般向け公開情報

商品名	
食品の区分	□加工食品 (□サブリメント形状、□その他) □生鮮食品
機能性関与成分名	
表示しようとする機能性	
届出者名	
本資料の作成日時	
当該製品が想定する主な対象	
者(疾病に罹患している者、妊	· ·
産婦(妊娠を計画している者	
を含む。) 及び授乳婦を除く。)	

1. 安全性に関する基本情報

(1) 安全性の評価方法

届出者は当該製品について

- □食経験評価により、十分な安全性を確認している
- □安全性に関する既存情報の調査により、十分な安全性を確認している
- □安全性試験の実施より、十分な安全性を確認している
- (2) 当該製品の安全性に関する届出者の評価

(3) 摂取する上での注意事項 (該当するものがあれば記載)

医薬品との飲み合わせなど、注意点を調べ ておく

2. 生産・製造及び品質管理に関する基本情報

(管理体制を記載。加工食品の場合、製造施設ごとにGMP、 HACCP、ISO12000、FSSC22000の別及び認証の有無等について 記載)

3. 機能性に関する基本情報

(1) 機能性の評価方法

届出者は当該製品について

□最終製品を用いた臨床試験 (人を対象とした試験) により、機能性を評価している

□最終製品に関する研究レビュー (一定のルールに基づいた文献調査 (システマティックレビュー)) で機能性を評価している

□最終製品でなく、機能性関与成分に関する研究レビューで、機能性を評価している

(2) 当該製品の機能性に関する届出者の評価

(構造化抄録)

PICO(「P: だれに対して(participants)」「I: 何をすると (intervention)」「C: 何と比べて(comparison)」「O: どうな るか(outcome)」を確認してみる

保健機能食品の現状と課題

- 保健機能食品の3つはそれぞれ課題があるが、 特に機能性表示食品は市場が急拡大しており、 事後チェック制度の拡充、調査、そして事後 チェック指針の普及啓発が急務と考える。
- 保健機能食品制度は個々に見直しが行われてきたが、国の栄養施策の中での在り方(位置づけ)について、検討が求められる。
- •健康食品市場が拡大する中で、一般消費者が保健機能食品を上手に利用できるように、制度の周知と消費者啓発を進めてもらいたい。