

# 令和3年度調査事業の結果を踏まえた 疾病リスク低減表示に係る通知改正

令和4年3月28日

消費者庁 食品表示企画課

# 疾病リスク低減表示とは

〈表示の内容等の基準が定められているもの〉

関与成分	特定の保健の用途に係る表示	摂取する上での注意事項	一日摂取目安量 の下限值	一日摂取目安量 の上限値
カルシウム (食品添加物公定書等に定められたもの又は食品等として人が摂取してきた経験が十分に存在するものに由来するもの)	この食品はカルシウムを豊富に含みます。日頃の運動と適切な量のカルシウムを含む健康的な食事は、若い女性が健全な骨の健康を維持し、歳をとってからの骨粗鬆症になるリスクを低減するかもしれません。	一般に疾病は様々な要因に起因するものであり、カルシウムを過剰に摂取しても骨粗鬆症になるリスクがなくなるわけではありません。	300mg	700mg
葉酸 (プテロイルモノグルタミン酸)	この食品は葉酸を豊富に含みます。適切な量の葉酸を含む健康的な食事は、女性にとって、二分脊椎などの神経管閉鎖障害を持つ子どもが生まれるリスクを低減するかもしれません。	一般に疾病は様々な要因に起因するものであり、葉酸を過剰に摂取しても神経管閉鎖障害を持つ子どもが生まれるリスクがなくなるわけではありません。	400 $\mu$ g	1,000 $\mu$ g

※ 許可等の申請に際しては、保健の用途及び一日当たりの摂取目安量を医学的及び栄養学的に明らかにした資料等の添付が省略可能

〈表示の内容等の基準が定められていないもの〉

- ・ 許可要件に適合することを示すことによって申請が可能
- ・ 例えば、保健の用途及び一日当たりの摂取目安量を医学的及び栄養学的に明らかにした資料として、原則として当該関与成分の有効性を検証した論文からなるメタアナリシスの論文を提出することとされている。

(特定保健用食品の表示許可等について(平成26年10月30日付け消食表第259号)から作成)

# 疾病リスク低減表示の見直しに関する検討経緯

- 特定保健用食品の疾病リスク低減表示については、平成17年の制度創設以降特段の見直しが行われていない。
- 近年、特定保健用食品の許可等件数が伸び悩んでいる状況も鑑み、トクホ制度にのみ認められている疾病リスク低減表示について、より活用される制度となるよう見直すことが必要と考え検討を行ってきた。

## 令和2年度 特定保健用食品制度(疾病リスク低減表示)に係る検討会

令和元年度調査事業により整理された論点を基に、疾病リスク低減表示の今後の運用の方向性について検討

いし 博康	大阪大学大学院医学系研究科社会医学講座公衆衛生学 教授
いわつき 進	公益社団法人日本薬剤師会 常務理事
かみむら 裕子	公益社団法人日本医師会 常任理事
きと 康博	甲南女子大学医療栄養学部医療栄養学科 教授
◎ ささき 敏	東京大学大学院医学系研究科公共健康医学専攻社会予防疫学分野 教授
すぎもと 直樹	国立医薬品食品衛生研究所 食品添加物部第二室長
たけうち 淑恵	法政大学経営学部 教授
ちば 剛	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所国立健康・栄養研究所食品保健機能研究部 部長
てらもと 祐之	公益社団法人日本通信販売協会 サプリメント部会
ののうら さとみ	全国地域婦人団体連絡協議会 理事
もりた 満樹	一般社団法人 Food Communication Compass 代表
もろおか 歩	公益社団法人日本栄養士会 理事
やま 鉄也	公益財団法人日本健康・栄養食品協会 理事長

(◎座長、五十音順、敬称略。肩書は令和2年12月16日現在)

## 令和3年度 特定保健用食品の疾病リスク低減表示に係る調査・検討事業

令和2年度検討会で速やかに具体的な対応を進めることとされた事項(現行基準の許可表示の見直し、むし歯のリスク低減表示の基準案の作成)について調査・検討

・構成員

所属機関	職名	氏名
東京農業大学 農生命科学研究所	教授	石見 佳子
東京大学 大学院医学系研究科社会予防疫学分野	教授	佐々木 敏
東京歯科大学 衛生学講座	講師	佐藤 涼一
東北大学 大学院歯学研究所・歯学部・口腔生化学分野	教授	高橋 信博
東京慈恵会医科大学附属柏病院	副院長	吉田 博
東京慈恵会医科大学臨床検査医学講座	教授	

(敬称略・五十音順)

・参考人

所属機関	職名	氏名
公益財団法人 日本健康・栄養食品協会	常務理事 兼事務局長	青山 充
公益社団法人日本通信販売協会	サプリメント部会	寺本 祐之
一般社団法人 Food Communication Compass	代表	森田 満樹
東北大学 大学院医学系研究科・医学部 医学統計学分野	教授	山口 拓洋

(敬称略・五十音順)

# 現行基準の許可表示の見直し

---

# 令和2年度特定保健用食品制度(疾病リスク低減表示)に係る検討会での議論

諸外国では許可表示に一定の柔軟性を認めていることを踏まえ、トクホの疾病リスク低減表示の基準について柔軟性を認めることについて議論を行った。

## 許可文言の柔軟性

- トクホでは、基準が設定されている疾病リスク低減表示について、基準に記載された許可文言のとおり表示することとしている。一方、米国及びEUでは表示する文言に一定の柔軟性が認められており、カナダでは成分の含有量に応じて許可文言が定められている。
- 米国、EUでは、使用可能な用語が複数示されている場合もある。  
【例】米国】葉酸を示す用語として「folate」「folic acid」「folacin」等、有効性を示すことの変換として「may～」又は「might～」。  
【例】EU】不飽和脂肪酸のコレステロールへの影響を示す変換として「lower」又は「reduce」。

### 【諸外国の許可文言の例：「カルシウム、ビタミンDと骨粗鬆症」】

#### <米国>

要件を満たす範囲内で表現可能。

【「カルシウム、ビタミンDと骨粗鬆症」の表現に関する要件】

- 十分なカルシウム及びビタミンDの摂取が骨粗鬆症のリスク低減に重要であると明示すること。
- 骨粗鬆症のリスク低減の程度を説明するものではないこと。
- カルシウム、ビタミンDと骨粗鬆症の関連性についての情報を含めてよいこと。
- 身体活動に言及してよいこと。
- 米国における骨粗鬆症又は低骨密度の罹患率の情報を含めてよいこと。
- 適切なカルシウムの摂取が、青年期又は成人期初期のピーク骨量を最適化することにより将来の骨粗鬆症の発生リスクの低減に関係していることを説明してよいこと。

等

#### <カナダ>

成分の含有量に応じて許可文言が定められている。

なお、許可文言の前後に他の言葉、数字等を付すことは可能だが、間に挿入してはならない。

【例】

適切なカルシウムとビタミンDを含む健康的な食事と定期的な運動は、強い骨を得て骨粗鬆症のリスクを低減する可能性があります。  
○○はカルシウムのよい供給源(good source)です。

下線部は成分の含有量によって下記の例示のように異なる表現になる。

- カルシウムを多く(high)含みます。
- カルシウムの優れた供給源(excellent source)です。

等

#### <EU>

許可文言

「カルシウムとビタミンDは、閉経後女性の骨ミネラルの減少を低減させることを助けます。低い骨ミネラル密度は骨粗鬆症性骨折の発生の危険因子の一つです。」  
を表示可能。

なお、同じ意味を示し、強調表示をより強めない範囲内で変更することは認められている。

等



# 令和2年度特定保健用食品制度(疾病リスク低減表示)に係る検討会での議論

柔軟性を認めることについては慎重な意見が多かったが、「かもしれない」や「二分脊椎などの神経管閉鎖障害」の表現は消費者に理解されにくいいため、わかりやすい適切な表現への変更等を検討すべきとされた。

関与成分	特定の保健の用途に係る表示	摂取する上での注意事項
カルシウム	この食品はカルシウムを豊富に含みます。日頃の運動と適切な量のカルシウムを含む健康的な食事は、若い女性が健全な骨の健康を維持し、歳をとってからの骨粗鬆症になるリスクを低減する <b>かもしれません</b> 。	一般に疾病は様々な要因に起因するものであり、カルシウムを過剰に摂取しても骨粗鬆症になるリスクがなくなるわけではありません。
葉酸	この食品は葉酸を豊富に含みます。適切な量の葉酸を含む健康的な食事は、女性にとって、 <b>二分脊椎などの神経管閉鎖障害</b> を持つ子どもが生まれるリスクを低減する <b>かもしれません</b> 。	一般に疾病は様々な要因に起因するものであり、葉酸を過剰に摂取しても神経管閉鎖障害を持つ子どもが生まれるリスクがなくなるわけではありません。

## 「かもしれません」の表現へのコメント

- 企業として、無責任に発信するような情報に聞こえるので、「可能性があります」みたいな表現になってくると使いやすい。
- 何が言いたいかわからないので、今回を契機に見直していいのではないか。

## 「二分脊椎などの神経管閉鎖障害」の表現へのコメント

- 疾病名についてあまり知られておらず消費者に伝わりにくい。
- 健康食品で葉酸サプリや妊活サプリという名前で売られているものがある現状も考えて、特定の保健用途に係る表示は消費者に正確に伝わらなければならないのではないか。

# 令和3年度特定保健用食品の疾病リスク低減表示に係る調査・検討事業の内容

## 1. 「かもしれません」の代替表現の検討

諸外国では「may reduce」等の表現が使用されていること、英語でmayと言えは50%の確率で理解されること等を確認したうえで議論を行ったところ、次のような意見があった。

- コーデックスガイドライン(CAC/GL23-1997)において、疾病リスク低減表示を行う場合には、消費者が予防的強調表示(疾病に対して予防効果があるとする表示)であると解釈しないようにすることとされている。
- 許可表示で「かもしれません」、摂取上の注意で「リスクがなくなるわけではありません」と表示することで消費者が混乱しているのではないか。
- 科学的には表現の見直しは困難だが、一般消費者の目線から「かもしれません」は無責任な印象を受ける。
- 表現と期待度の関係については消費者アンケートで確認する。

### 《消費者アンケートの結果(概要)》

まず、注意表示の有無別に末尾の違いによる一般消費者のベネフィットに対する期待度を0(低い)から100(高い)のスコアで測定した。その結果、注意表示を併記しなかった場合、一般消費者の期待度の平均は、末尾が「可能性ががあります」では32.1、「かもしれません」では26.5であり、「可能性ががあります」の表現の方が、期待度が高かった。

しかし、注意表示を併記した場合、一般消費者の期待度の平均は、末尾が「可能性ががあります」では29.1、「かもしれません」では27.0であり、「可能性ががあります」の表現の方が、期待度が高かったが、どちらの表現においてもそれほどスコアには違いはなく、注意表示を併記しなかった場合と比較した場合、いずれも期待度は減少する傾向にあった。

(参考資料2 P8抜粋)



上記を踏まえ、「かもしれません」を「可能性ががあります」に見直したとしても、消費者が予防的強調表示であると解釈する可能性は低く、「可能性ががあります」と見直すことで合意した。

# (参考)「かもしれません」の表現に関する消費者アンケート

## <調査方法等>

- 調査方法: インターネット調査
- 調査対象: 一般消費者(20代以上の男女(男女比=1:1) 867名)
- 調査時期: 令和4年1月27日~1月31日

Q. Q14~17の表示を見て、どの程度、ある疾病になるリスクが低減できると期待しますか。0~100までの数値でお答えください。

### 【提示した表示】

Q14 (疾病)になるリスクを低減する可能性があります。

Q15 (疾病)になるリスクを低減するかもしれません。

Q16 (疾病)になるリスクを低減する可能性があります。

疾病は様々な要因に起因するものであり、(食品成分)を過剰に摂取しても(疾病)になるリスクがなくなるわけではありません。

Q17 (疾病)になるリスクを低減するかもしれません。

疾病は様々な要因に起因するものであり、(食品成分)を過剰に摂取しても(疾病)になるリスクがなくなるわけではありません。

期待度※	[注意表示の併記なし]						[注意表示の併記あり]			
	n	可能性		かもしれません		可能性		かもしれません		
		Q14	Q15	Q16	Q17	平均	標準偏差	平均	標準偏差	
全体	867	32.1	23.9	26.5	22.1	29.1	22.9	27.0	23.7	
性別										
男性	433	29.7	23.7	24.3	22.3	27.4	22.7	25.3	22.9	
女性	434	34.5	23.8	28.7	21.8	30.9	23.0	28.8	24.4	

※機能性に対する期待度を数値で測定(0:低い~100:高い)



# 令和3年度特定保健用食品の疾病リスク低減表示に係る調査・検討事業の内容

## 2. 「二分脊椎などの神経管閉鎖障害」の代替表現の検討

米国の「葉酸と神経管閉鎖障害」に関する表示で認められている表現※を参照しつつ議論を行ったところ、次のような意見があった。

※〔 ・ 神経管閉鎖障害 ・ 先天性二分脊椎又は無脳症 ・ 脳又は脊髄無脳症又は二分脊椎の先天異常  
・ 二分脊椎や無脳症、脳又は脊髄の先天異常 ・ 脳又は脊髄の先天異常 ・ 先天性の脳又は脊髄の異常 〕

- 米国で使用されている表現であってもいずれも専門用語に近い。あえて選ぶならば「～の先天異常」という言葉が分かりやすい。
- 厳密には現行基準の表現が誤解を招かない。一般的に砕いた表現とするなら「脳又は脊椎及び脊髄の先天異常」が使われる。
- 許可表示が長くて体裁がよくないのであれば、注釈をつけて、欄外に正確な疾病の記載を付けるのはどうか。

### ≪消費者アンケートの結果(概要)≫

現行表示および4つの代替表現(別紙 イ)の内、案4において37.6%の回答者でもっとも理解しやすいとの回答があり、一方で、現行表示において39.6%の回答者でもっとも理解しにくいとの回答があった。

(参考資料2 P8抜粋)

#### 【提示した代替表現案】

- 案1 この食品は葉酸を豊富に含みます。適切な量の葉酸を含む健康的な食事は、女性にとって、**脳または脊椎、脊髄の先天異常(神経管閉鎖障害)**を持つ子どもが生まれるリスクを低減する**かもしれません**。
- 案2 この食品は葉酸を豊富に含みます。適切な量の葉酸を含む健康的な食事は、女性にとって、**神経管閉鎖障害※**を持つ子どもが生まれるリスクを低減する**かもしれません**。
- 案3 この食品は葉酸を豊富に含みます。適切な量の葉酸を含む健康的な食事は、女性にとって、**脳または脊椎、脊髄の先天異常(神経管閉鎖障害)**を持つ子どもが生まれるリスクを低減する**可能性があります**。
- 案4 この食品は葉酸を豊富に含みます。適切な量の葉酸を含む健康的な食事は、女性にとって、**神経管閉鎖障害※**を持つ子どもが生まれるリスクを低減する**可能性があります**。  
※ 神経管閉鎖障害とは、妊娠初期に脳や脊髄のもととなる神経管と呼ばれる部分がうまく形成されないことによって起こる神経の障害です。葉酸不足の他、遺伝などを含めた多くの要因が複合して発症するものです。



上記を踏まえ検討したところ、案3が最もわかりやすい、案4が丁寧な説明である等、委員の意見は様々であったが、最終的に一般消費者の意見から案4が適当とされた。

# (参考)「二分脊椎などの神経管閉鎖障害」の表現に関する消費者アンケート

## <調査方法等>

- 調査方法: インターネット調査
- 調査対象: 一般消費者(20代以上の男女(男女比=1:1) 867名)
- 調査時期: 令和4年1月27日~1月31日

Q. 一定量の葉酸を含む食品について、次の表示がされています。  
次の5つの表示のうち、あなたにとって最も理解しやすい表示はどれですか。

### 【提示した代替表現案】

- 案1 この食品は葉酸を豊富に含みます。適切な量の葉酸を含む健康的な食事は、女性にとって、**脳または脊椎、脊髄の先天異常(神経管閉鎖障害)**を持つ子どもが生まれるリスクを低減する**かもしれません**。
- 案2 この食品は葉酸を豊富に含みます。適切な量の葉酸を含む健康的な食事は、女性にとって、**神経管閉鎖障害※**を持つ子どもが生まれるリスクを低減する**かもしれません**。
- 案3 この食品は葉酸を豊富に含みます。適切な量の葉酸を含む健康的な食事は、女性にとって、**脳または脊椎、脊髄の先天異常(神経管閉鎖障害)**を持つ子どもが生まれるリスクを低減する**可能性があります**。
- 案4 この食品は葉酸を豊富に含みます。適切な量の葉酸を含む健康的な食事は、女性にとって、**神経管閉鎖障害※**を持つ子どもが生まれるリスクを低減する**可能性があります**。

※ 神経管閉鎖障害とは、妊娠初期に脳や脊髄のもととなる神経管と呼ばれる部分がうまく形成されないことによって起こる神経の障害です。葉酸不足の他、遺伝などを含めた多くの要因が複合して発症するものです。

	n	特定の保健の用途に係る表示				
		(現行)	(案1) かもしれない	(案2)	(案3) 可能性があります	(案4)
全体	867	14.8	9.2	20.2	18.2	37.6
性別						
男性	433	15.5	10.6	21.9	17.3	34.6
女性	434	14.1	7.8	18.4	19.1	40.6

(%)

< 通知への反映案 >

【現行基準の許可表示の見直し(案)】

関与成分	現行基準	見直し案
カルシウム	この食品はカルシウムを豊富に含みます。日頃の運動と適切な量のカルシウムを含む健康的な食事は、若い女性が健全な骨の健康を維持し、歳をとってからの骨粗鬆症になるリスクを低減する <b>かもしれません</b> 。	この食品はカルシウムを豊富に含みます。日頃の運動と適切な量のカルシウムを含む健康的な食事は、若い女性が健全な骨の健康を維持し、歳をとってからの骨粗鬆症になるリスクを低減する <b>可能性があります</b> 。
葉酸	この食品は葉酸を豊富に含みます。適切な量の葉酸を含む健康的な食事は、女性にとって、 <b>二分脊椎などの神経管閉鎖障害</b> を持つ子どもが生まれるリスクを低減する <b>かもしれません</b> 。	この食品は葉酸を豊富に含みます。適切な量の葉酸を含む健康的な食事は、女性にとって、 <b>神経管閉鎖障害※</b> を持つ子どもが生まれるリスクを低減する <b>可能性があります</b> 。  ( (※) 下記注釈は、許可表示の文章とは別途、容器包装に表示させること。) <b>※ 神経管閉鎖障害とは、妊娠初期に脳や脊髄のもととなる神経管と呼ばれる部分がうまく形成されないことによつて起こる神経の障害です。葉酸不足の他、遺伝などを含めた多くの要因が複合して発症するものです。</b>

# むし歯のリスク低減表示の基準案の作成

---

# 令和2年度特定保健用食品制度(疾病リスク低減表示)に係る検討会での議論

米国・カナダ・EUで認められている疾病リスク低減表示を類型別に整理し、それぞれの類型について、トクホの疾病リスク低減表示として具体的に検討していくことが妥当か議論を行った。

## 米国・カナダ・EUで認められている疾病リスク低減表示の例

表現の内容	表示が認められている国・地域 (△は類似の表示が認められている場合)		
	米国	カナダ	EU
1. 摂取量を減らすことによる表示			
ナトリウムと高血圧	○	○	
飽和脂肪、コレステロールと冠状動脈性心疾患	○	○	△
食事性脂肪とがん	○		
2. 現行のトクホ(疾病リスク低減表示)制度に沿った表示			
カルシウム、ビタミンDと骨粗しょう症	○		○
ビタミンDと転倒			○
3-1. 既許可のトクホに類似の表示(疾病リスクを低減する旨の直接的な表示)			
非う蝕性糖質甘味料と虫歯	○	○	○
フッ素添加水と虫歯	○		
3-2. 既許可のトクホに類似の表示(疾病の代替指標の取扱い)			
特定の食品由来の水溶性食物繊維と冠状動脈性心疾患	○		○
大豆たんぱく質と冠状動脈性心疾患	○		
植物ステロールエステル、スタノールエステルと冠状動脈性心疾患	○		○
4. 対象成分が限定されていない表示			
食物繊維を含む穀物製品、果物、野菜とがん	○		
果物、野菜とがん	○	○	
果物、野菜と冠状動脈性心疾患	○	○	

消費者庁調査事業「疾病リスクの低減に関する表示に係る調査事業」(公益財団法人日本健康・栄養食品協会受託) 結果を基に作成 2



## 3-1. 既許可のトクホに類似の表示(疾病リスクを低減する旨の直接的な表示)

米国、EUでは、「非う蝕性糖質甘味料」及び「フッ化物」を関与成分として「虫歯」のリスクが低減されることを直接的に表現する表示が認められている。

(我が国では、「非う蝕性糖質甘味料」及び「フッ化物」を関与成分とするトクホが許可されており、許可文言中に「虫歯」という用語も使用しているが、食品と疾病リスクの関連性を直接言及する表現はしていない。)

### <米国の表示例>

間食に糖分やでんぷんを多く含む食品を頻繁に食べると虫歯になりやすくなる可能性があります。本製品を甘くするために使用される糖アルコールは、虫歯のリスクを減らす可能性があります。

フッ化物添加水を飲むと虫歯のリスクを減らすことができます。

### <EUの表示例>

100%キシリトールで甘くしたチューインガムは、歯垢を減らすことが示されています。歯垢が多いことは、子供の虫歯の発症のリスク要因です。

### <トクホ既許可品の表示例>

このガムは、虫歯の原因にならない甘味料（キシリトール及びマルチトール）を使用しています。また、歯の再石灰化を増強するキシリトール、フクロノリ抽出物（フノラン）、リン酸一水素カルシウムを配合しているので、歯を丈夫で健康に保ちます。

本品は緑茶フッ素を配合しているので、歯の再石灰化を促進するとともに歯の表面を改善して、むし歯の原因となる酸に溶けにくい状態にすることで歯を丈夫で健康にします。

#### <トクホの許可件数（2020年12月1日時点）>

- ・非う蝕性糖質甘味料を関与成分とするもの：23件（キシリトール、マルチトール、パラチノース、エリスリトール）
- ・フッ化物を関与成分とするもの：5件（緑茶フッ素）

## 類型3-1. 既許可のトクホに類似の表示(疾病リスクを低減する旨の直接的な表示)

この類型は、非う蝕性糖質甘味料等を含む食品において、むし歯のリスクを低減する旨を直接的な表現で表示するものである。なお、「むし歯の原因にならない甘味料を使用している」等の間接的な表現で表示されている食品が既にトクホとして許可されている。

「むし歯」は疾病に該当するものであり、科学的根拠が十分にあると確認された場合は明確に表示する方が消費者に伝わりやすいとの意見、表示事項が細かく記載されても消費者には伝わりにくいとの意見等があった。

また、多くの委員から、この類型を疾病リスク低減表示として具体的に検討していくことは妥当であるが、検討に当たっては、科学的根拠の確認だけでなく、消費者に対し歯磨きの重要性や当該食品の適切な摂取方法等について適切に情報提供が行われることが妥当との意見が出された。

(参考資料1 P3抜粋)

# 令和3年度 特定保健用食品の疾病リスク低減表示に係る調査・検討事業の内容

## 1. 日本国民の罹患状況に係る状況整理

### 現行通知(別添2の第2の2(2))の記載

製品開発の経緯を含め、当該食品が食生活の改善に寄与し、その摂取により国民の健康の維持増進が図られる理由を具体的に記載する。

特に、特定保健用食品(疾病リスク低減表示)の申請に当たっては、以下の点について記載する。

ア 日本国民の疾病の罹患状況等に照らして、当該疾病リスクの低減について注意喚起する必要性

イ 医療従事者や栄養指導を行う者等に対する一般的な勧告や食生活指針等による普及啓発では足りず、当該疾病リスクの低減について、個々の食品における表示の許可等を通じて国民に直接訴求する必要性



調査事業において、文献調査で整理したう蝕の有病者数、消費者のオーラルケアに対する意識調査の結果を鑑み検討した結果、う蝕に関する国民への注意喚起は必要であり、オーラルケアの普及啓発は十分とは言えないことが確認された。普及啓発について、トクホの疾病リスク低減表示の活用は一つの手段とされた。

# 令和3年度 特定保健用食品の疾病リスク低減表示に係る調査・検討事業の内容

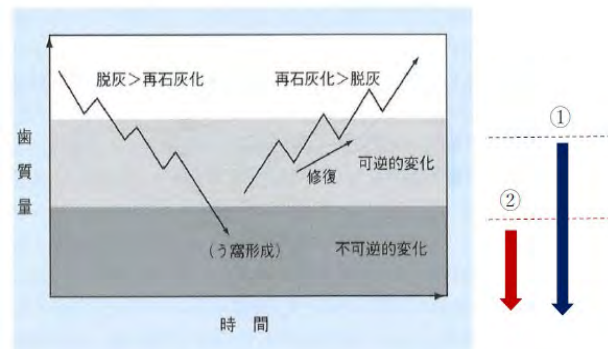
## 2. 科学的根拠の確認

- 通知等を参考に定めた以下の条件で検索を行ったところ、該当の論文はなかった。

### <論文の採用条件>

- ✓ 2000年～2021年の論文
- ✓ 原著/査読論文
- ✓ 対象者が健常人(成人)
- ✓ 経口摂取
- ✓ 関与成分の混合物は不可
- ✓ アウトカム＝疾病※の発症、に該当
- ✓ 既許可の関与成分については、用量設定試験で有効性/安全性が確認された最大の摂取量
- ✓ 試験デザインは、RCT(二重盲検無作為化プラセボ対照試験)、メタ分析(2報以上)、観察研究(前向きコホート)のいずれか

※本調査事業において、疾病(むし歯)の定義は下図の②の範囲とした。



- この採用条件について議論をする過程で、むし歯についてはその発症過程等に他の疾病とは異なる特殊性があると指摘された。

### <むし歯の特殊性>

- 発症過程(食物に含まれる発酵性糖質を代謝→歯表面のpH低下→カルシウムの出入りのバランスが崩れて脱灰に傾く→むし歯)を考慮すると、脱灰がむし歯の直接の原因であること。
- 食品が直接接する歯表面の状態で評価するということ。
- むし歯の特殊性を踏まえ、サロゲートマーカーを評価指標として採用すること、対象とする食品及び関与成分の範囲、許可表示や注意事項の具体例について検討を行った。
- 検討の結果、現時点で葉酸、カルシウムのような基準を示すことは困難であるが、**個別申請に係る考え方**についてとりまとめられた。【参考資料2】



## 【むし歯のリスク低減表示の個別申請に係る考え方の設定(案)】

調査事業によって示された下記の内容について、個別申請に係る考え方を通知に示していくこととする。

### ● 有効性を明らかにするための根拠資料

サロゲートマーカー(プラークpH、脱灰及び再石灰化等)を評価指標として、食品または関与成分の摂取により、脱灰を進展させないことを明らかにした資料(再石灰化を促す成分を含むものについては、プラセボ食と比べて再石灰化を高めていることを明らかにした資料)であること

### ● 対象とする食品及び関与成分の範囲

#### <食品>

- ・主として間食として利用される製品であること。
- ・発酵性糖質を含まない食品であること。  
(・食品は酸性度の高いものでないこと。)

#### <関与成分>

- ・プラークpHの低下を起こさない/抑制する成分であること。
- ・歯の耐酸性を向上する成分や歯の再石灰化を促す成分であること。

### ● 許可表示や注意事項の具体例

#### 許可表示(例)

間食として糖分やでんぷんの多い食品を頻繁に食べると、むし歯が促進されます。[また、乳歯がむし歯になると永久歯もむし歯にかかりやすいと言われています。]※<sup>1</sup>この食品は、むし歯の原因となる発酵性糖質を含んでおらず、この食品に含まれる〇〇(関与成分)は、≪むし歯の原因となる(サロゲートマーカーを改善)するため、≫※<sup>2</sup>[お子様の]※<sup>1</sup>むし歯のリスクを減らす可能性があります。

※<sup>1</sup>: [ ]内は、未成年を対象とした場合に表示するもの。

※<sup>2</sup>: ≪≫内はサロゲートマーカーを評価指標とした場合に表示するもの。

#### 摂取をする上での注意事項(例)

むし歯を防いで、健康的な食生活を送るためには、規則正しい食生活、食後の歯みがきなどの習慣を身につけたうえで、定期的な歯科健診が大切です。



# 疾病の代替指標の取扱いについて

令和2年度検討会・令和3年度調査事業のいずれにおいても、一般的に、代替指標を用いた評価により疾病リスク低減表示を行うことについては慎重にすべきとされている。

## 《令和2年度検討会の結果》

### 類型3-2. 既許可のトクホに類似の表示（疾病の代替指標の取扱い）

この類型は、疾病と疾病の代替指標（バイオマーカー）\*の関連性と共に、特定の成分とバイオマーカーの関連性を表現することで、疾病リスク低減に資することを表示するものである。

※ 例：冠状動脈性心疾患と LDL コレステロール

血糖値を下げる等のバイオマーカーへの有効性だけでなく、その先の疾病名を表示することで、具体的なリスクを知ることができるため、消費者の継続摂取の意識付けになるとの意見、国民のヘルスリテラシーと消費者教育に大きく貢献ができるとの観点から、「診断に用いるバイオマーカー」と「疾病リスク」の関係が「公知の事実」となっている場合は、既許可表示に定型文を付加した「疾病リスク低減表示」への一律移行を導入してはどうかとの意見があった。一方、消費者が当該食品の摂取のみによって疾病リスクが低減すると誤認する可能性があるとの意見、疾病リスク低減表示を行うためには、特定の成分が疾病のリスクを低減することの十分な科学的根拠が必要であるとの意見、栄養以外の要因への注意を減らし適切に医療機関への受診を行わなくなるおそれがあるとの意見等、多くの委員からこの類型については慎重に取り扱うべきとの意見が出された。

（参考資料1 P3、4抜粋）

## 《令和3年度調査事業の結果（概要）》

### 4. まとめ

う蝕においては、発生機序等の特殊性から、これまでの疾病リスク低減表示とは別に、可能な範囲で基準設定に当たっての考え方を示すが、摂取対象者に対して通常のセルフケアの重要性を伝え、さらには一日の食事における間食の位置づけを考慮し、バランスの良い食事を前提とした活用法を伝える必要がある。また、子供は、生活習慣を身に着ける時期でもあるため、保護者が安易に与えることの無いように注意喚起を行うとともに、摂取対象者を考慮した関与成分の物性や過剰摂取にならないような製品設計が必要である。なお、本考え方はう蝕に対するものであり、他の疾病については、その状況に応じて個別に検討が必要である。

（参考資料2 P5、6抜粋）