

# 提言のポイント

国民が健やかで心豊かな生活を送るためには、1人1人がバランスの取れた食生活を送ることが重要であるとともに、国民が日常の食生活で不足する栄養素を補給する食品や特定の保健の効果を有する食品を適切に利用することのできる環境整備を行うことが重要。

## 現状と課題

(1) 食生活の乱れ等による健康に関する表示の重要性の高まり、

食品の健康の保持増進効果(食品機能)に対する国民のニーズの増大・多様化

(2) 多種多様な食品機能の研究開発の進展

(3) 健康と食に関する情報の氾濫

(4) 「健康食品」の利用増加と健康被害の発生

(5) 「食育」の必要の高まり

(6) 消費者への情報提供の歪み

今後、

◎ 国民が様々な食品の機能を十分に理解できるよう、正確で十分な情報提供が行われること、

◎ あわせて、普及啓発を行うこと、

◎ 安全性を一層確保することが必要。

## 見直し内容 (具体的改正事項)

### (1) 表示内容の充実

- ① 「条件付き特定保健用食品(仮称)」の導入
- ② 規格基準型特定保健用食品の創設
- ③ 疾病リスク低減表示の容認
- ④ 特定保健用食品の審査基準の見直し

### (2) 表示の適正化

- ① 「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。」等の表示の義務づけ
- ② 「ダイエット用食品」等における栄養機能食品の表示の禁止
- ③ 栄養素名の表示の義務づけ
- ④ 栄養機能食品の対象外のビタミン、ミネラルの表示の適正化

### (3) 安全性の確保

- ① 錠剤、カプセル状食品に係る「適正製造規範(GMP)ガイドライン」の作成
- ② 錠剤、カプセル状食品の原材料に係る安全性ガイドラインの作成

### (4) 普及啓発等

行政・民間団体の行う普及啓発、データベース、アドバイザーースタッフ、健康増進法の虚偽誇大禁止規定の監視強化、関与成分の特定が困難な食品等の有効性の評価方法の研究

# (1) 表示内容の充実

## ①「条件付き特定保健用食品(仮称)」の導入

### 現行

#### 1. 現行の許可要件をクリアした食品



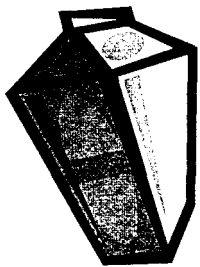
特定保健用食品として、身体の構造や機能に影響を与える旨の表示(「身体の構造/機能表示」)が可能。

〇〇の改善に役立ちます。



保健機能食品(特定保健用食品)

#### 2. 現行の許可要件をクリアできない食品



「身体の構造/機能表示」はできない。

### 改正案

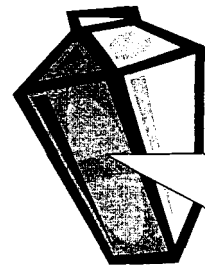
#### 1. 現行の許可要件をクリアした食品



現行と同じ。

#### 2. 表示の裏付けとなる科学的根拠が現行の許可要件を満たすほどではない食品

効果の根拠が確立されていない旨の表示を行うことを条件として、「身体の構造/機能表示」を許可する。



〇〇の改善に役立ちます。  
〔その根拠は必ずしも確立されていない。〕

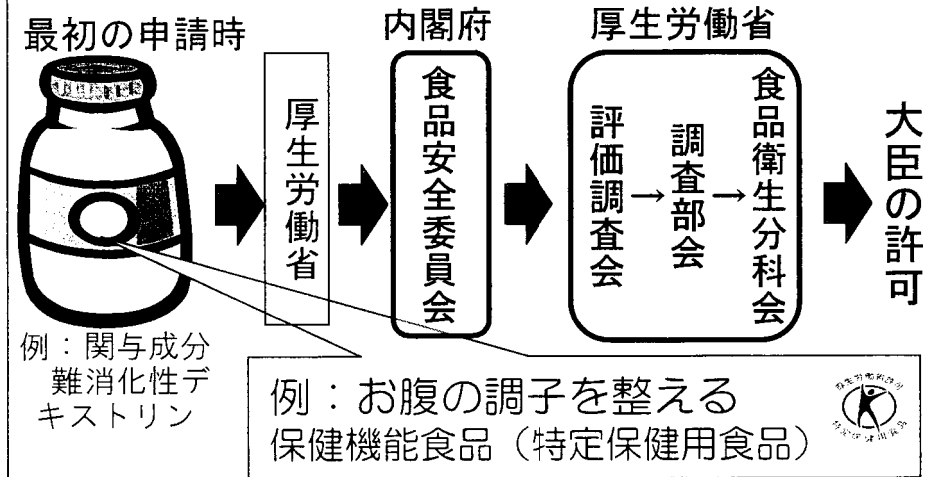
条件付き特定保健用食品

# (1) 表示内容の充実

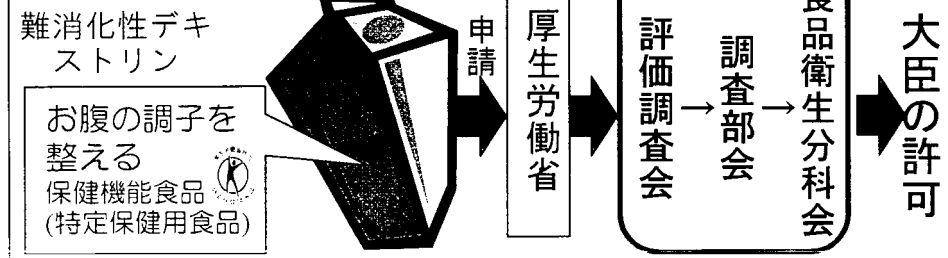
## ② 規格基準型特定保健用食品の創設

### 現行

同一の関与成分による同一の表示内容であっても食品が異なれば、逐一審議会での審査が必要。



同一関与成分  
同一表示内容



### 改正案

許可件数が多い成分や、その食品と機能との関係が広く認められている成分等について規格基準を設定。

【規格基準の例】

安全性確保の観点  
有効性確保の観点

| 成分         | 上限値    | 下限値    | 機能表示      | 注意事項        |
|------------|--------|--------|-----------|-------------|
| 難消化性デキストリン | ○<br>g | □<br>g | お腹の調子を整える | 多量摂取しないことなど |
| △△△        | ○<br>g | □<br>g | .....     | 〃           |

審議会の審査無く、表示が迅速に行えるようになる。

# (1) 表示内容の充実

## ③ 疾病リスク低減表示の容認

疾病リスク低減表示は、アメリカで既に認められているほか、コーデックス、EUにおいても認められる方向にあることから、表示の選択肢を拡げ国民に対して明確な情報を提供する観点からわが国でも認める。

ただし、認めるにあたっては、疾病には多くの危険因子があることなどを表示することを条件とし、さらに認める表示内容についても、

- ・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十代の若い女性が健全な骨の健康を維持し、歳を取ってからの骨粗鬆症になるリスクを低減するかもしれない。この食品はカルシウムを豊富に含む。
- ・適切な量の葉酸を含む健康的な食事は、女性にとって、脳又は脊髄の神経管閉鎖障害を持つ胎児が生まれるリスクを低減するかもしれない。この食品は葉酸を豊富に含む。

など、その科学的根拠が広く認められているものとする。

### 【疾病リスク低減表示】

(CODEX(FAO/WHO合同食品規格委員会)の案より)

食生活において、食品と疾病のリスク低減との関係を示す表示。

- ・リスク低減とは疾病の主要危険因子を改善すること。
- ・疾病には複合的な危険因子があり、それらの危険因子の1つを改善することは効果があるかもしれないし、無いかもしれない。
- ・リスク低減表示の表現は、例えば、適切な言語を使用したり、他の危険因子にも言及したりすることにより、消費者が疾病予防的な表示として誤解しないようにしなければならない。

表示例：「栄養素〇〇の含有量が多い健康的な食事は、疾病□□に罹るリスクを低減させるかもしれない。食品△△は栄養素〇〇の含有量が多い。」

# (1) 表示内容の充実

## ④ 特定保健用食品の審査基準の見直し

### 現行

1. 許可要件をクリアした食品  
→ “作用機序が明確”

「作用機序」とは、効果までのプロセスのこと



例：血糖値の上昇を抑える。  
(GABA葉ポリフェノール)  
保健機能食品（特定保健用食品）

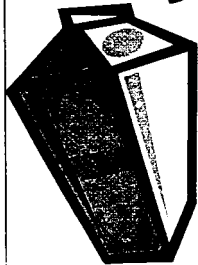
#### 【作用機序】

GABA葉ポリフェノールが腸内のでん粉を分解する酵素の働きを低下

↓  
糖吸収速度が低下

↓  
血糖値の上昇を抑制

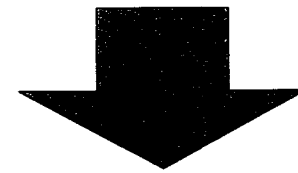
2. 許可できない食品  
→ “実際に効果はあるが  
作用機序が明確でない”



結果として血糖値の上昇を抑制するデータがあり効果はあるが、作用機序が明確でないため「身体の構造/機能表示」はできない。

### 改正案

“実際に効果はあるが作用機序が明確でない食品”についても、



許可



例：血糖値の上昇を抑える  
(〇〇〇)  
保健機能食品（特定保健用食品）

また、申請者側の負担、既許可品も含めた再評価や市販後調査の必要性も踏まえ審査基準を明確化。