

薬事・食品衛生審議会新開発食品評価第3調査会

日時：平成17年4月5日（火）14時00分～17時00分
場所：経済産業省別館10階第1020会議室

議 事

食品における栄養表示の根拠となる数値の見直しについて

薬事・食品衛生審議会 食品衛生分科会
新開発食品調査部会 新開発食品評価第三調査会
資料一覧

平成17年4月5日（火）
経済産業省別館 第1020会議室
14：00～17：00

- 資料1 第三調査会における検討事項について
- 資料2 栄養表示基準（含む旨等）及び栄養機能食品の下限値の考え方
- 資料3 EARをもとに試算したNRV
- 資料4 栄養機能食品の規格基準値（上限）設置のための基本的考え方

参考資料1 日本人の食事摂取基準（2005年版）（平成16年10月）

参考資料2 栄養素強調表示（GUIDELINES FOR USE OF NUTRITION CLAIMS 1997）

第三調査会における検討事項について（論点の整理）

【論点1】第6次改定栄養所要量（平成11年策定）の見直しにより食事摂取基準（平成16年策定・平成17年度から5年間適用）が策定されたことに伴い、栄養所要量をもとに算出し、食品における栄養表示に用いていたNRV（Nutrient Reference Value）の見直しが必要である。

※NRVは栄養表示基準（栄養素が含まれている旨及び多く含まれている旨の表示）、栄養機能食品（栄養素の機能を表示する食品）の規格基準の下限値の算出根拠とされている（資料2参照）。

(1) 原則として、NRVの算出根拠としては従来RDAに当たる数字（「栄養所要量」）を用いていたが、今回はEARを用いることでよいか。

→EARをもとに試算したもの（資料3）

(2) 従来は栄養所要量が定められていない栄養素についてAIを用いてNRVを算出していたが、今回EARがないものについてはどのように考えればよいか。AIをそのまま用いることができるか。

【論点2】食事摂取基準の策定に伴い、ULが変更された栄養素について、栄養機能食品の上限値を再計算する必要がある。

→試算したもの（資料4）

（参考）

○ 食品における栄養表示

食品の栄養上の特性に関する強調表示（栄養素が入っている旨及び何かと比較して多く入っている旨）と、栄養素の生理学的な役割（機能）に関する強調表示がある。日本では、前者は栄養表示基準に基づく含む旨の表示（例：「～入り」「～含有」等）及び高い旨の表示（「高～」「～が豊富」等）、後者は栄養機能食品（食生活において特定の栄養成分の補給を目的として摂取をする者に対し、当該栄養成分を含むものとして厚生労働大臣が定める基準に従い当該栄養成分の機能の表示をするもの）として制度化されている。

栄養表示基準（含む旨等）及び栄養機能食品の下限値の考え方

| | | ビタミン ミネラル | たんぱく質 |
|--------------|-----------------|--|--|
| 栄養機能食品 | 下限値 | NRVの1/3 | |
| 補給ができる旨の栄養表示 | 含む旨の表示 ができる量 | 栄養成分量がNRVの15% （食品100g当たり） 栄養成分量がNRVの7.5% （食品100ml当たり） 栄養成分量がNRVの5% （食品100kcal当たり） | NRVの10% （食品100g当たり） NRVの5% （食品100ml当たり） NRVの5% （食品100kcal当たり） |
| | 高い旨の表示 ができる量 | 含む旨の2倍量 | 含む旨の2倍量 |

EARをもとに試算したNRV

(資料3)

| NRV (栄養素等表示基準値) | | | | | |
|--------------------|------|------|-------------|------|-------------|
| 栄養素 | 単位 | 現行数値 | 改定数値 (案) | 現行数値 | 改定数値 (案) |
| | | 6歳未満 | 6歳未満 | 6歳以上 | 6歳以上 |
| エネルギー | kcal | 1200 | 1200 | 2000 | 2100 |
| タンパク質 | g | 40 | 40 | 60 | 65 |
| 脂質 | g | 40 | 35 | 50 | 55 |
| 炭水化物 | g | 160 | 180 | 300 | 330 |
| ナトリウム | mg | 2000 | | 4000 | |
| カルシウム | mg | 500 | | 700 | |
| 鉄 | mg | 8 | 3.5 | 12 | 7.5 |
| リン | mg | 600 | | 800 | |
| マグネシウム | mg | 80 | 75 | 300 | 250 |
| カリウム | mg | 1000 | | 2000 | |
| 銅 | mg | 1 | 0.3 | 1.8 | 0.6 |
| ヨウ素 | μg | 80 | 45 | 150 | 90 |
| マンガン | mg | 2.5 | | 4 | |
| セレン | μg | 35 | 9 | 50 | 23 |
| 亜鉛 | mg | 6 | 4.5 | 10 | 7 |
| クロム | μg | 18 | | 30 | 30 |
| モリブデン | μg | 7 | | 25 | 17 |
| VA | μgRE | 300 | 190 | 540 | 450 |
| VD | μg | 10 | | 2.5 | |
| VE | mg | 6 | | 10 | |
| VK | μg | 20 | | 55 | |
| B1 | mg | 0.6 | 0.5 | 1 | 1 |
| B2 | mg | 0.8 | 0.7 | 1.1 | 1.1 |
| ナイアシン | mgNE | 8 | 5.5 | 15 | 11 |
| B6 | mg | 0.7 | 0.5 | 1.5 | 1 |
| 葉酸 | μg | 80 | 90 | 200 | 200 |
| B12 | μg | 0.8 | 0.9 | 2.4 | 2 |
| ビオチン | μg | 10 | | 30 | |
| パントテン酸 | mg | 3 | | 5 | |
| VC | mg | 50 | 40 | 100 | 80 |

赤字は、現行より数値が低下
青字は、現行より数値が増加

NRV(栄養素等表示基準値)の算出方法

NRVは、原則として食事摂取基準中の身体活動指数(普通)を参照し、推定平均必要量(EAR)をもとに、人口構成から以下の方法により算出した。

栄養素等表示基準値(栄養素A・6歳以上)

$$= \{ \text{栄養素AのEAR (男性・6~7歳)} \times (\text{男性・6~7歳 人口}) \\ + \text{栄養素AのEAR (男性・8~9歳)} \times (\text{男性・8~9歳 人口})$$

$$+ \text{栄養素AのEAR (男性・70歳以上)} \times (\text{男性70歳以上 人口})$$

$$+ \text{栄養素AのEAR (女性・6~7歳)} \times (\text{女性・6~7歳 人口})$$

$$+ \text{栄養素AのEAR (女性・8~9歳)} \times (\text{女性・8~9歳 人口})$$

$$+ \text{栄養素AのEAR (女性・70歳以上)} \times (\text{女性70歳以上 人口}) \}$$

$$\times \frac{1}{\text{総人口}}$$

栄養機能食品の規格基準値(上限)設定のための基本的考え方

(資料4)

(栄養機能食品の上限値設定のための基本的考え方)

基本的には医薬部外品の最大分量を超えない値とし、UL値-栄養摂取量より医薬部外品の最大分量が多い場合は、UL値-栄養摂取量の値を上限値とする。また、医療用医薬品の承認基準が設定されていないもの(銅、亜鉛、マグネシウム)については、「栄養機能食品の規格基準設定のための情報解析・調査報告書」(平成15年9月 独立行政法人国立健康・栄養研究所)の考え方による。

| | 基準設定のための根拠資料 | | | 条 件 | 栄養機能食品 の 上 限 値 | 該当栄養成分 |
|---|-----------------|----|-----------|--|-------------------|--|
| | 医療用医薬品 の承認基準 | UL | 栄養 摂取量 | | | |
| ① | ○ | ○ | ○ | UL-栄養摂取量 > 医薬部外品最大分量の場合 | 医薬部外品最大分量 | VA、VD、VE、ナイアシン、 VB ₆ 、葉酸、Ca、Fe |
| ② | ○ | × | ○ | NOAEL、ULがなく医薬部外品最大分量がある場合 | 医薬部外品最大分量 | VB ₁ 、VB ₂ 、VB ₁₂ 、VC、 パントテン酸、ビオチン |
| ③ | × | ○ | ○ | <ul style="list-style-type: none"> ・銅について 上限値=UL値 - (摂取量に関する報告の最大値) ・亜鉛について 上限値=UL値 - (平均摂取量+2SD値) ・マグネシウムについて これまでに報告されているMgの過剰摂取による好ましくない影響は、食物からでなく、サプリメント・医薬品などのMgを多量摂取した場合に限られる。故にMgの許容上限摂取量は通常食物から摂取されるMgについてでなく、上限値を算定する場合には米国の通常食品以外から摂取するMgのUL値350mgに体重補正した300mgを採用した。 | | 銅 亜鉛 マグネシウム |

○栄養機能食品の上限値について変更となるもの(2成分)

・銅

現行： UL値(9mg) - 摂取量に関する報告の最大値(3.6mg文献報告)
 今回： UL値(10mg) - 摂取量に関する報告の最大値(3.6mg文献報告)
 5mg → 6mg

・ナイアシン

現行： UL値(30mg) - 栄養所要量(15mg)
 今回： UL値(300mg) - 栄養摂取量(14.8mgNE) > 医薬部外品の最大分量(60mg)
 15mg → 60mg