

機能性表示食品制度に関する
ガイドライン研究会活動報告書

公益財団法人 日本健康・栄養食品協会

2017年7月4日

目次

1. はじめに	2
2. 本研究会の概要	2
3. 機能性表示食品制度の歴史	2
4. 第1分科会の活動内容	3
(1) 概要	3
(2) 第1分科会構成員	3
(3) 各ワーキンググループの概要	3
5. 第2分科会の活動内容	5
(1) 概要	5
(2) 第2分科会構成員	5
(3) 各ワーキンググループの概要	5
(4) 中間発表会	5
6. 最終発表会	5
7. 今後の展望	6

別紙

1. 機能性表示食品一届出資料作成の手引書ーの詳細	7
2. 「成分不明確」ワーキンググループの活動記録	8
3. 「エビデンス自主基準」ワーキンググループの活動記録	9
4. 「届出手続き」ワーキンググループの活動記録	11
5. 「届出データベース」ワーキンググループの活動記録	13
6. 「SRチェック」ワーキンググループの活動記録	14
7. 「未成年定義」ワーキンググループ活動報告	15
8. 「栄養成分（脂質）」ワーキンググループの活動記録	21
9. 「次期検討会論点整理」ワーキンググループの活動記録	28

ガイドライン研究会活動報告

1. はじめに

公益財団法人日本健康・栄養食品協会（以下日健栄協）では、2015年4月1日にスタートした機能性表示食品制度の適正な活用を図り、消費者からの信頼を一層高めることを目的とし、機能性表示食品制度に関する調査、研究、立案を行う「機能性表示食品制度に関するガイドライン研究会」（以下本研究会）を立ち上げ、2015年12月から2017年3月まで活動を行った。本研究会の概要及び活動内容を紹介し、機能性表示食品制度に関する今後の業界活動の参考にしてもらうことを意図して、本報告書を作成した。

2. 本研究会の概要

本研究会の座長は、唐木英明氏（公益財団法人食の安全・安心財団理事長、東大名誉教授）に依頼し、構成員は日健栄協の会員企業及び団体から募集した。機能性表示食品に関する届出手引書を作成することを目的とした第1分科会と制度の課題検討を目的とした第2分科会の2つの分科会を設置し、2つの分科会は基本的に独立して活動を行った。

3. 機能性表示食品制度の歴史

機能性表示食品制度の歴史を表-1に示した。

表-1 機能性表示食品制度の歴史

2013年6月	安倍総理大臣による、「健康食品の機能性表示解禁」宣言
2013年12月～ 2014年7月	「食品の新たな機能性表示制度に関する検討会」開催（全8回）
2014年7月	食品の新たな機能性表示制度に関する検討会報告書公表
2015年3月	「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」公開
2015年4月	機能性表示食品制度施行
2016年1月～ 11月	「機能性表示食品制度における機能性関与成分の取扱い等に関する検討会」（全11回）
2016年3月	「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」改正
2016年12月	機能性表示食品制度における機能性関与成分の取扱い等に関する検討会報告書公表

4. 第1分科会の活動内容

(1) 概要

第1分科会では、機能性表示食品届出手引書（以下手引書）の発行を目的として活動を行った。平成29年3月30日付にて手引書を発行した。尚、本手引書は「平成28年度農林水産省 食産業における機能性農産物活用促進事業」予算にて作製された。手引書の詳細を別紙1に示した。手引書の作業を円滑に行うためにテーマ毎に少人数のワーキンググループに分かれて検討を行った。

(2) 第1分科会構成員

【分科会長】味の素(株)/梶原賢太

【サブリーダー】アサヒ飲料(株)/坂間厚子

【分科会メンバー】(株)伊藤園/新納仁、エスビー食品(株)/田口裕基、(株)エバーライフ/内野貴之、江崎グリコ(株)/高田洋樹、大塚食品(株)/安西正弘、花村翠、光井麻優香、大塚製薬(株)/宅見透、藤川優、カイゲンファーマ(株)/谷野加奈恵、亀田製菓(株)/熊谷武久、キリン(株)/川地康治、小林製薬(株)/谷口慎治、和知俊、サントリー食品インターナショナル(株)/大畑久美子、サントリービール(株)/大津亮、大鵬薬品工業(株)/桐本吏、石原慶子、日本ハム(株)/佐藤三佳子、ポッカサッポロフード&ビバレッジ(株)/河原優美子、(株)Mizkan/高橋幹雄、杉山聡、ヤクルトヘルスフーズ(株)/石川準一、雪印メグミルク(株)/浅田耕平、養命酒製造(株)/山下誠也、(株)ロッテ/津金貴則（敬称略）

(3) 各ワーキンググループの概要

各ワーキンググループの活動概要を表-2に示した。

表-2 各ワーキンググループの概要

名称	活動の概要
表示	雪印メグミルク(株)/浅田耕平をグループリーダーとし、大塚食品(株)/安西正弘、光井麻優香、サントリー食品インターナショナル(株)/大畑久美子、ヤクルトヘルスフーズ(株)/石川準一で表示ワーキングチームとして、表示に関係する部分の手引書を作成した。 消費者の目に付きやすい表示について、届出経験企業が実際に消費者庁から受けた指摘事項を基に「注意」、「ポイント解説」等にて留意点を記載した。栄養成分表示部分やキャッチコピー、必須の表示項目について、初めて届出を行う方でも留意すべきポイントをわかりやすく表現するように心がけた。
機能性	キリン(株)/川地康治をグループリーダーとし、エスビー食品(株)/田口裕基、大塚製薬(株)/宅見透、藤川優、養命酒製造(株)/山下誠也で機能性ワーキングチームとして、機能性の科学的根拠や作用機序に関する手引書を作成した。 機能性表示食品の届出に関して日健栄協が各社から集約した情報や協会自身で把握

	<p>した情報をできるだけ反映させ、スピーディな届出完了につながる内容となるよう心がけた。またガイドラインに記載している臨床試験の参加者設定情報を表にして見やすくするなど、情報をわかりやすくまとめることにも心がけた。</p> <p>機能性表示は機能性の科学的根拠に基づいた正しいものでなければならないことを念頭に、届出企業に役立つよう機能性に関する記載を完成させた。</p>
安全性	<p>(株)伊藤園/新納仁をグループリーダーとし、日本ハム(株)/佐藤三佳子、ポッカサッポロフード&ビバレッジ(株)/河原優美子、亀田製菓(株)/熊谷武久で安全性の作業にかかる別紙様式(Ⅱ)、別紙様式(Ⅱ)-1の手引書を作成した。</p> <p>本研究会のメンバー等が消費者庁から受けた指摘事項や届出に関する質問事項を基に、できるだけ皆様の問題点、疑問点の解決につながるよう心がけ、ポイント解説、注意事項、Q&Aを作成した。</p>
製造品質	<p>(株)ロッテ/津金貴則をグループリーダーとし、江崎グリコ(株)/高田洋樹、大鵬薬品工業(株)/石原慶子、桐本吏、小林製薬(株)/谷口慎治、和知俊で製造品質ワーキングチームとして、製造・品質領域にかかる手引書を作成した。</p> <p>本ワーキングチームでは、機能性表示食品の届出等に関するガイドラインにおける「生産・製造及び品質の管理」と「健康被害の情報収集体制」についての手引書を作成した。</p> <p>様式(Ⅲ)及び様式(Ⅳ)を作成する際の注意事項や差し戻しになりやすいポイント等を解説し、初めて届出を行う事業者でも理解しやすい手引書づくりを心がけた。</p>
届出	<p>カイゲンファーマ(株)/谷野加奈恵をグループリーダーとし、(株)Mizkan/高橋幹雄、サントリー(株)/大津亮、エバーライフ(株)/内野貴之で届出ワーキングチームとして、届出全体の作業にかかる手引書を作成した。</p> <p>本ワーキングチームでは、2016年度に施行された機能性表示食品のデータベース化を受け、初めて機能性表示食品に取り組む方を対象に分かりやすい内容となるよう心がけた。特に注意した点として、「どのような点で戸惑ってしまうだろうか、表現は分かりやすく書けているだろうか、躓きやすい箇所をきめ細やかに解説できているだろうか」という観点から届出企業の気持ちに寄り添った議論を重ね、データIDの取得から届出後の対応まで網羅的に記載した。</p>

5. 第2分科会の活動内容

(1) 概要

第2分科会では、機能性表示食品制度の課題検討を目的として、テーマ毎に少人数のワーキンググループに分かれて検討を行った。ワーキング活動は2016年4月から7月までの1期と8月から2017年3月までの2期に分けて行われた。2016年7月には1期の成果について中間発表会が行われた。

(2) 第2分科会構成員

【分科会長】 森永乳業(株)/関信夫

【サブリーダー】 花王(株)/大塚和弘、森永製菓(株)/西村栄作

【分科会メンバー】 オリエンタル酵母工業(株)/望月淳、甲陽ケミカル(株)/高森吉守、クロレラ工業(株)/菅野敏博、サンスター(株)/今中宏真、サントリービジネスエキスパート(株)/松岡佳緒里、(株)Jーオイルミルズ/加茂修一、(株)シクロケム/植松正巳、ゼリアヘルスウェイ(株)/中島嘉章、仙味エキス(株)/二宮聖生、大正製薬(株)/関谷路子、タカラバイオ(株)/齊藤志徳、東海漬物(株)/佐津川満、(株)東洋新薬/八尋衣里奈、日本化薬フードテクノ(株)/川野和男、日本薬品(株)/真野貴、(株)林原/定清剛、富士フイルム(株)/関忍、プロテインケミカル(株)/山岸淑恵、松谷化学工業(株)/岸本由香、(株)明治/三原俊一、(株)リコム/溝口将也、(株)ヤクルト本社/渡邊治（敬称略）

(3) 各ワーキンググループの概要

各ワーキンググループの活動概要を表-3に示した。活動の詳細については、別紙資料として本報告の巻末に収載した。

(4) 中間発表会

1期ワーキングテーマについては7月末に中間報告会の場を持ち、健康食品産業協議会の役員や分科会長らを招き調査結果を報告してディスカッションを行ない、横の交流を深めた。

6. 最終発表会

本研究会の総仕上げとしての最終発表会が2017年3月30日に、日健栄協ビルで実施された。第1分科会からは各ワーキングより申請の手引書を作成するに際して担当した部分についての説明がなされ、第2分科会から各ワーキングより、ワーキングの目的と2期の活動内容の紹介が行われた。

表-3 各ワーキンググループの概要

名称	活動の概要	1期	2期	別紙 番号
成分不明確	機能性関与成分が明確でない食品に関する健康食品産業協議会の主張の基礎となる検討及び書面の作成。	○	○	2
エビデンス 自主基準	消費者及び業界の双方にとって納得できる機能性エビデンスレベルの設定。	○	○	3
未成年定義	ガイドラインでの未成年の定義を明確化し、18歳以上20歳未満を含む論文データの使用を可能とする要望書の作成。	○	—	7
届出手続き	届出手続きにおける課題を抽出し、同課題を改善するための要望書案の作成。	○	—	4
届出データ ベース	届出データベースから、エビデンスに関連する項目を集約し、調査における時間・労力の軽減化。	○	—	5
SRチェック	届出されているSRのエビデンス情報を整理し問題点抽出。	—	○	6
栄養成分 (脂質)	関与成分となり得る成分の定義を明確にし、その提示。	—	○	8
次期検討会 論点整理	業界としての現状(制度の課題など)の把握を目的とした産業界協議会のアンケート調査結果の集計とまとめ。	—	○	9

7. 今後の展望

2015年4月にスタートした機能性表示食品制度に関して、2016年のガイドライン改正、2016年1月から11月にかけて実施された検討会により、糖類、糖質及びエキス等を関与成分に追加することが決まった。現在、届出から受理までに時間を要している、必ずしも質の高い届出でばかりでないなど、全てが順風満帆に進んでいる訳ではないが、本制度は食品の機能性を事業者の責任による届出制で認めるという画期的な制度であり、健康食品業界としても本制度に真摯に取り組むべきである。本研究会においては、届出資料の手引書の発行と本制度の改善点を議論し論点を整理することが出来た。今後一人でも多くの消費者に笑顔を届けるために、本制度に関して業界内での研究を進めて、本制度の発展に寄与するような活動が継続されるよう努力を続けていくべきと考える。

機能性表示食品－届出資料作成の手引書－の詳細



平成 29 年 3 月 30 日 発行

平成 28 年度 農林水産省 食産業における機能性農産物活用促進事業

機能性表示食品 － 届出資料作成の手引書 －

作成・編集 公益財団法人 日本健康・栄養食品協会
〒 162-0842 東京都新宿区市谷砂土原町 2-7-27
Tel : 03-3268-3134 Fax : 03-3268-3135
E-mail : kinousei@jhnfa.org
URL : <http://www.jhnfa.org>

ページ数 : 全 159 ページ

出版社 : 株式会社サンワ 〒102-0072 東京都千代田区飯田橋 2-11-8

「成分不明確」ワーキンググループの活動記録

リーダー：サンスター(株)／今中宏真

ワーキングメンバー：クロレラ工業(株)／菅野敏博、仙味エキス(株)／二宮聖生、タカラバイオ(株)／齊藤志穂

成分不明確ワーキンググループは、2016年1月に設置され、同年11月まで開催された「機能性表示食品制度における機能性関与成分の取扱い等に関する検討会」において、委員として参加した健康食品産業協議会関口氏が検討会上程する資料の検討、作成を行う健康食品産業協議会のB分科会に対し、以下の資料を作成し参考資料として提出した。

機能性表示食品の関与成分に関する要望 及びガイドライン改訂案 (A案、B案、C案) (内容は非開示)

また、検討会の過程で関口委員が都度提出する資料の内容の検討に参加し、資料作成の一端を担った。

上記検討会終了後、検討会の報告書についてエキス等について述べられている部分の課題を抽出し、健康産業協議会のガイドライン分科会に対し参考資料として提出し、ガイドライン改訂案作成に参加している。

番号	課題のタイトル(出来るだけ簡潔に)	課題の説明
1	機能性関与成分の考え方(p6)	「機能性の科学的根拠の一部を説明できる」とあるが、具体的にどのようなケースが想定されるのか?「当該特定成分のみでは機能性の全てを説明することはできない」ということのイメージが分かり難い。
2	「分泌物」の定義(p6)	「エキス」は単一の植物を基原としたものを対象とし、菌を基原としたエキスは対象外としているが、「分泌物」は動物性のもち含まれると考えていいか(ラノリンやプロポリス?)
3	「エキス」の定義(p6)	「エキス」とは基原原料を抽出し、濃縮したものと定義されているが、基原原料を発酵処理や酵素処理した後、抽出や濃縮したのも含まれるのか?
4	「エキス等」の品質保証(p6)	「…分子生物学等の観点からの期限の保証…」とあるが、細菌等であれば16Sのシーケンス等で確立された簡易な方法があるが、主に植物を対象としているのに、遺伝子による鑑定が確立されていて起源の保証をできるものが、食品素材にとだけあてられるのか?この表現はガイドラインに必要なか?
5	安全性評価における同等性について(p7)	「最終製品又は機能性関与成分における安全性試験の既存情報により安全性の評価を行うことが適当」とあることから、機能性関与成分を用いた安全性試験の情報により安全性を評価しようとしても、「届出をしようとする食品と安全性に関する科学的根拠を得た際に用いられた食品について、…同等性の評価を行うことが必要である」ということからすると、結局最終製品での安全性試験を求められることになり、原料レベルでの試験はあまり意味をなさないことになるのでは。
6	安全性評価における同等性について(p7)	「錠剤、カプセル形状の食品の場合には、崩壊性試験、溶出試験による最終製品としての同等性の評価を行うことが必要」とあるが、安全性試験の既存情報においてこれらの試験結果を掲載してある例はほぼ皆無、新たな試験を行う必要がある。また、溶出試験において、分析する成分の妥当性を検証することは非常に大変な検討となることが予想される(有効性ではなく、安全性の観点からの指標成分を検討する必要がある)。
7	機能性の評価における同等性について(p8)	「錠剤、カプセル形状の食品の場合には、崩壊性試験、溶出試験による最終製品としての同等性の評価を行うことが必要である」とされているが、研究レビューによる機能性の評価を行う際に確認する論文には、これらの試験結果を掲載しているものは皆無に近く、実質的に研究レビューによる機能性の届出の道を開ざしている。
8	製造過程の管理方法の記載について(p8)	製造方法にはノウハウ部分が多く、管理方法の記載によってはノウハウが守れないため、原則非公開とすか、GMPはHACCP、ISO22000などの管理に準拠していることを明記することの留めるべき。
9	生産・製造及び品質管理におけるロット内及び複数ロットでの分析について(p8、p9)	原材料及び製品に関し、ロットの考え方及び、必要ロット数や「ばらつかない」ことの基準が示されなければ判断できないので、これらのことを明確に定義する必要がある。
10	分析方法について(p9)	「分析方法の妥当性の検証」方法が示されていない。査読付き論文や公定法が望ましいとはされているが、アレンジかどの程度認められるのかは企業判断となるのか?またそれがない場合は、どこまで検証するのか?
11	エキス等の規格の設定について(p9)	「エキス等の規格の設定」にあげられている項目は、「規格」ではなく「エキス等の製造方法の説明」である。本来の「規格」は「エキス等の性状、確認試験…」の部分だけである。参考としているガイドランスをしっかりと読んでいないことによる誤解か?
12	溶出試験について	錠剤、カプセル形状の食品に要求されている「溶出試験」は、医薬品においても実施方法に多くの議論があり、その妥当性の評価は困難で、費用と時間もかかる。配合成分数が医薬品に比べて多く、それぞれの精製度も高くない食品で実現可能かどうかを検証しなければ、制度に盛り込むのは妥当でないと考える。
13	現行制度への適用(p12)	現行のガイドラインで対象となっている機能性関与成分についても分析方法などについて追加試験の実施や情報公開を求めているが、対応できない場合はどうするのか。
14	本件の取り扱いについて	届出を行う企業側が、現行のガイドラインで対象になっていると判断している、植物由来の機能性関与成分について、行政が「エキス類として取り扱うのが適当」ということで差戻しを行う可能性がある。

「エビデンス自主基準」ワーキンググループの活動記録

リーダー：大正製薬(株)／関谷路子

ワーキングメンバー：甲陽ケミカル(株)／高森吉守、日本化薬フードテクノ(株)／川野和男、松谷化学工業(株)／岸本由香、サントリービジネスエキスパート(株)／松岡佳緒里

【背景】

機能性表示食品制度が開始して以来、800件を超える届出がされている(2017/3/22時点)。しかし、その届出に使用される機能性エビデンスレベルは会社や領域によってまちまちであり、有識者や消費者団体などから疑義を示される届出内容も見受けられる。一方、必要以上に厳しい基準は、制度の健全な発展を阻害する恐れがある。そこで、消費者及び業界の双方にとって納得できる機能性エビデンスレベルについて検討し、自主基準案の策定を目的に活動を行った。

【基本方針】

特定保健用食品がある領域とない領域など、ヘルスクレームの領域によってエビデンスレベルの差がないようにする。ガイドラインの記載内容を基本に、特保の申請書作成上の留意事項を含む行政からの通知・留意事項や、消費者団体などの評価・意見も考慮する。

【活動内容】

機能性エビデンスについて、最終製品での臨床試験と研究レビューに分け、臨床試験や研究レビューの実施内容、届出時の記載内容についてまとめた。

<最終製品での臨床試験>

最終製品での臨床試験を根拠としている届出について、エビデンスレベルの状況を確認した(A1～A246、計33件)。その後、課題をそれぞれ抽出し、課題の種類でグルーピングを行った。抽出された課題について、自主基準の文案を策定した。

<研究レビュー>

ガイドライン別紙3「システマティックレビュー(systematic review: SR)の実施手順に係る考え方(例)」及び消費者庁の検証事業「届け出られた研究レビューの質に関する検証事業」報告書等の内容をベースに、研究レビュー実施時及び研究レビュー作成時の自主基準の文案を策定した。また、SRチェックワーキンググループより採用論文が1報の研究レビューについて課題点を共有いただき、文案に反映した。加えて、自主基準案を策定するにあたり、健康と食品懇話会(有効性ワーキンググループ)と意見交換を実施した。

【成果】

最終製品での臨床試験及び研究レビューについて、実施方法・記載内容に分けて自主基準案を作成した。作成した基準案について、日健栄協に提出した。

以上

「届出手続き」ワーキンググループの活動記録

リーダー：(株)ヤクルト本社／渡邊治

ワーキングメンバー：(株)東洋新薬／八尋衣里奈、富士フイルム(株)／関忍、プロテインケミカル(株)／山岸淑恵、(株)明治／三原俊一、(株)リコム／溝口将也

「届出手続き」ワーキンググループでは、第2分科会参加企業にアンケート等を実施し、機能性表示食品届出手続きの消費者庁とのやり取りにおける課題を抽出するとともに、同課題を改善するための要望案をまとめ、日健栄協に提出した。

アンケートの実施

回答社数：第2分科会参加企業 19社

【内訳】届出済企業（未受理を含む）12社、未届出企業 7社

	届出にあたり消費者庁との書面やり取りで問題とお考えのポイントについてYes/Noでお答えください。 Yesのうち最も重視して改善してほしいポイントの一つ選択してください。 (届出されていない企業については、よろしければ周囲から状況を聞いてのお考えをお聞かせください)				
	Q2	Q3	Q4	Q5	Q6
	新規届出、不備事項修正後の届出（再提出）にあたり返答書類が来るのが遅い	再提出に際し、修正箇所ではない新たな箇所の指摘が行われる	指摘箇所が曖昧で修正ポイントがわからない	過去に他社または自社受理済みと同様の内容でも不備事項の指摘がある	定型文での指摘（〇〇を確認されたい等）のため、対処方法がよくわからない
Yes(最も重視を含む)	19	17	16	13	15
(うち最も重視)	(3)	(6)	(6)	(3)	()
No	0	2	3	6	4

困っている内容（抜粋）	希望改善案	その他
<p>①指摘の「意図」がわからない</p> <ul style="list-style-type: none"> エビデンス不足なのか、簡略したことかわからないのかわからない 「ご確認いただきたい」では、何が良くて何が悪いのかわからない 「健康の維持、増進の範囲を超えた意図的な健康の増強を標榜すると認められる」というとらえ方が様々ある指摘はどうすべきかわからない 指摘内容は修正すればOKなのかそもそもNGなのかわからない 指摘は修正が必要なのか、回答のみでよいのかわからない 表示をどう修正すればよいのかわからない 指摘が曖昧で何度も戻される <p>②指摘の「基準」がわからない</p> <ul style="list-style-type: none"> 消費者庁の担当者間で指摘に不一致がある ガイドラインに記載されていない指摘があった。ガイドラインに記載されていないが、指摘を消費者庁に問合せたら「ガイドラインを読むように」と言われた。 	<p>①指摘基準の制定</p> <ul style="list-style-type: none"> 「受理品」や「消費者庁担当者間」の指摘の差をなくすため、消費者庁内で受理基準を統一、制定してほしい。 再提出の際は、一度目に指摘した箇所以外は指摘しないでほしい 指摘箇所・対応方法を具体的にしてほしい 受理実績のあるものは通常とは異なるルートにてチェックしてほしい <p>②ルール・運用方法の公開</p> <ul style="list-style-type: none"> 「運用方法」や「ガイドラインに記載されていないNG文言」を公開してほしい 代表的な指摘を公開してほしい <p>③審査時間短縮</p> <ul style="list-style-type: none"> 時間を短縮してほしい 返答納期を定めてほしい <p>④消費者庁の窓口対応</p> <ul style="list-style-type: none"> 指摘の真意を確かめたい 	<p>①受理までの長さ</p> <ul style="list-style-type: none"> 不備事項連絡までが長い オンライン届出の事業者登録までが長い <p>②関与成分の範囲</p> <ul style="list-style-type: none"> ビタミン、ミネラル、糖質などが使用できない <p>③消費者庁の審査</p> <ul style="list-style-type: none"> 「消費者庁によるチェック」が「審査」になっており事業所の責任で届出できるという本来のルールが機能していない。 <p>④その他</p> <ul style="list-style-type: none"> 指摘事項の誤記載 論文の著作権

届出手続き迅速化のための現状の課題及び改善要望案

[現状の課題]

- ① 「初回の届出」であっても、「不備事項等に対する確認・修正後の再届出」であっても、消費者庁の確認作業に同じ程度の時間（2か月程度）がかかっている。
- ② 「届出実績のない商品の届出」であっても「届出実績のあるものと同等商品の届出（同一の機能性関与成分、表示しようとする機能性）」であっても、確認作業に同じ程度の時間（2か月程度）がかかっている。
- ③ 不備事項の指摘により修正し再届出を行った後、修正とは関係のない箇所に不備事項として指摘が入ることで、さらなる再届出が必要となっている。
- ④ 「届出実績のあるものと同等商品の届出」であっても、以前は指摘がなかった箇所を不備事項として指摘されることがある。
- ⑤ 不備事項の指摘の表現が「ご確認いただきたい」などと曖昧であるため、修正が必要な箇所や、対処方法が不明確な場合があり、回答までの時間が長期化している。

[改善要望案]

- ① 不備事項に対する回答については、初回届出時に確認した担当者が確認するなどして、2か月より短い期間で確認作業を行ってほしい。
- ② 届出実績のある素材で同一の表示しようとする機能性を企業が届出する場合は、特定保健用食品の再許可申請のような簡易的な方法、もしくは、通常とは異なる方法で、短期間で確認作業をしてほしい。
- ③ 不備事項の指摘により修正し再届出を行った後、修正とは関係のない箇所に不備事項として新たな指摘を出すのは避けてほしい。
- ④ 届出実績のある商品との不備事項に関する整合性をとるために、担当者間での確認基準を統一してほしい。確認基準が変更されたのであれば、届出者には不備事項指摘の際に合わせて知らせしてほしい。
- ⑤ 回答までの時間短縮のため、現在よりも明確に指摘箇所を示し、指摘内容も具体的な表現としてほしい。

「届出データベース」ワーキンググループの活動記録

リーダー：(株)J-オイルミルズ／加茂修一

ワーキングメンバー：オリエンタル酵母工業(株)／沖田公子（第4回から望月淳）、ゼリアヘルスウェイ(株)／中島嘉章、東海漬物(株)／佐津川満

目的：消費者庁のエクセル形式の届出データベースはエビデンス、安全性等に着目した項目は記載されていない。そのため、これらに関連する項目を調査する際、個々の公開届出書類に目を通すことになり、多大な時間・労力を要する。そこで、当ワーキンググループでは、これらの項目をデータベースに組み入れることにより、調査における時間・労力の軽減化を図るために活動した。

消費者庁のエクセルデータベースにはA番台の届出品が記載されており、図1に示すように商品名等が記載されているが、システムティックレビュー(SR)内でデータ統合に用いている論文数等エビデンス関連の項目は個々の公開届出書類に目を通す必要がある。これらの項目をデータベースに組み込み、調査に要する時間・労力の軽減化を図るため、当ワーキンググループは活動を行った。

データベースに組み入れが必要な項目を本研究会メンバーに募集し、集まった項目の採否をグループ内にて検討した。その結果、データ統合に用いている論文の詳細、SRのスポンサー、メタアナリシスの有無、摂取目安量、過剰摂取にあたらぬ理由を追加した。

各メンバーが機能性関与成分別に分担し、データベースを作成した。ただし、機能性関与成分によっては難消化性デキストリンのように論文数が非常に多く、届出者毎に記入形式が異なる箇所があったため、ワーキンググループ解散後も修正作業を継続したうえで完成させた。これらのデータベースは、エビデンス自主基準作成ワーキングチームがデータ統合に用いる論文数が少ない届出品の抽出にも活用され、他グループの活動にも貢献することができた。

届け番号	届出日	商品名	届出者	製造者	食品の区分 1. サブリ 2. その他加工 3. 生鮮
1日あたりの摂取目安量	1日あたりの機能性関与成分摂取量	機能性関与成分名	表示しようとする機能性	変更履歴	
安全性の評価方法	過剰摂取につながらぬ理由	機能性評価方法	SRのスポンサー・共同スポンサー名	データ統合にメタアナリシスを用いているか	
データの統合に用いた文献数	掲載雑誌	著者氏名	対象者特性	年代	
介入・投与量	介入・期間	アウトカム	P値	計測指標	

□: 消費者庁HP届出一覧記載項目、○: 追加項目 赤字: アンケートによる追加項目

図1 作成したデータベースに組み込んだ項目

「SR チェック」ワーキンググループの活動記録

リーダー：富士フイルム(株)／関忍

ワーキングメンバー：東海漬物(株)／佐津川満、プロテインケミカル(株)／山岸淑恵、(株)ヤクルト本社／渡邊治

「SR チェック」ワーキンググループでは、届出されている SR のエビデンス（採用論文）情報を整理し問題点を抽出した。SR のエビデンスに係る業界自主基準案を作成しエビデンス自主基準ワーキンググループ作成の業界自主基準案に盛り込まれた。

- ・ H27 年度届出書類中の採用論文 1 報 SR のエビデンス内容をチェックした。チェックした観点としては書誌情報、表示と評価項目の整合性、届出食品の一日摂取目安量と試験食品の成分量との整合性、同等性等である。
- ・ 問題として抽出されてきた点としては、外挿性（被験者が外国人、男女の偏り）、試験食品と届出商品との関連性が明確でない点、未成年や病者が被験者として含まれている点であった。
- ・ 最終製品を用いた臨床試験の自主基準グループ（エビデンス自主基準ワーキンググループ）で抽出できていない観点のうち、外挿性の観点で業界自主基準案文を作成、以下の①～⑤の内容に決定した。
 - ① 論文の外挿性の観点から国内論文も収集すべきである。
 - ② 海外で行われた研究で日本人への外挿性が低い研究（例：身体の特徴が異なっている場合）は文献スクリーニングの際に除外する。
 - ③ 採用論文が国外で行われた試験の場合は、被験者の人種間差、食生活、生活環境、寿命等を踏まえて考察が必要である。
 - ④ 採用論文の性別については、極端に偏っていないか確認する。採用論文の男女の偏りがある場合には、被験者の性差を踏まえて考察を行う。目的とする機能や主な摂取者層が特定の性別を対象とする場合や、試験を実施する上で特定の性別では評価が困難な場合など合理的な理由がある場合はこの限りではなく、機能性関与成分の機能に応じて適切な性別であるか評価して考察する。
 - ⑤ 採用論文以外の論文（設定した PICO や文献スクリーニングの際に対象外とした研究デザインで実施された効果、効能を示す臨床研究論文等）を用いて外挿性を考察することもできる。

「未成年定義」ワーキンググループ活動報告

リーダー：森永製菓(株)／西村栄作

ワーキングメンバー：榊林原／定清剛、シクロケム／植松正巳、花王(株)／大塚和弘

「未成年定義」ワーキンググループは、以下の要望書案をまとめて、健康食品産業協議会に提出した。産業協議会内で修正を受けた後、内閣府の規制改革ホットラインに提出された。

「ガイドラインの未成年の定義」問題に対する要望書（案）

日健栄協・ガイドライン研究会・第二分科会
健康食品産業協議会・機能性評価分科会

要望書の要点

機能性表示食品制度においては、「20歳未満の方は保護者の方と相談の上ご購入ください」等の注意喚起をすることによって、未成年の定義を18歳未満としていただきたい。

緒言

日本においては、少子高齢化により高齢者の比率が増加し、生活習慣病に加えて認知症等の加齢に伴う疾病の比率も増加傾向にある。このような状況の中、国民の食生活の改善の一助となる食品として、特定保健用食品、栄養機能食品に続いて、機能性表示食品制度が発足し、健康の維持・増進を目指した食生活の改善を図ることが望まれている。いずれの制度も科学的根拠に基づく機能性を有することを前提に、食品の表示が認められている。平成27年から開始された機能性表示食品は、従来国による審査ではなく、企業の届出による表示制度である。機能性表示食品は、特定保健用食品、栄養機能食品とは異なり、対象者から未成年を除く旨が定義されている。一般的には未成年は、心身の発達が十分でなく物事を判断する能力に欠けるか十分でないので、法律行為をする能力に欠けることから保護することを目的とし、民法では20歳未満とされている。しかしながら、科学的な観点では、身体的な成熟度合いは、20歳と18歳の差は無いと思われる。このことから機能性表示食品においては、科学的根拠に基づく制度という点、科学的根拠を広く収集し機能性表示食品の信頼性を高めるという点、使用者年齢の明確な基準が必要な点から、本制度における未成年の定義が必要であると考えに至った。

本制度の対象者とエビデンスの考え方に対して

「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン（平成27年3月30日制定、平成28年3月31日改正：以下、ガイドライン）」によれば、本制度の食品は『疾病に罹患していない

者（未成年、妊産婦（妊娠を計画している者を含む。）及び授乳婦を除く。）を対象としているものであること。』とある（IV資料作成に当たっての考え方（I）総論 第1の1）。そして臨床試験の参加者及び研究レビューの対象となる臨床試験に係る対象者の考え方においても同様の基準とすることが記載されている（IV資料作成に当たっての考え方（V）機能性に係る事項 第2の1（2））及び第3の1（2））。本制度の食品については「機能性関与成分によって健康の維持及び増進に資する特定の保健の目的（疾病リスクの低減に係るものを除く。）が期待できる旨を科学的根拠に基づいて容器包装に表示しているものであること」と定義されている（IV資料作成に当たっての考え方（I）総論 第1の2）。健康の維持及び増進については健常者のデータをエビデンスとするのが直接的であり、販売対象とエビデンスの対象の基準を同じとすることには一定の妥当性があると考えられる。

しかしながら、現在ガイドラインで対象からの除外要件とされている未成年に関しては、「製品の購入・利用に係る判断能力が成人に比べて十分ではない可能性があること」、「安全性試験の実施が倫理的に困難であり安全性に係る情報が十分でないこと」、から対象とすることが適当ではないとされ（平成27年3月20日消費者庁「食品の新たな機能性表示制度に係る食品表示基準（案）についての意見募集に寄せられた主な意見とそれに対する考え方（概要）」）、その年齢は20歳未満とされている。

一方、未成年のうち18歳及び19歳の方については後述の「成人が20歳と限らない例」の項の「栄養学的、医学的観点」に示す通り、18歳や19歳については身長や体重に差はみられず、他にも20歳以上と身体的に同等とみなされているケースが多い。

18歳や19歳と20歳の間に身体的に差がないのであれば、科学的根拠となる情報に18歳や19歳の臨床データを健常者のデータとして加えるべきであり、これらデータが外されていることは健常者のエビデンスの科学的根拠の精度が下がることに繋がる。安全性に関しても同様に20歳以上の臨床データを18歳や19歳に外挿しても問題ないと思われる。このため、未成年の除外基準としては20歳未満でなく、「18歳未満」とすることが妥当であると考えられる。

検討会の未成年の議論の経緯

「食品の新たな機能性表示制度に関する検討会」（平成25年12月～平成26年7月消費者庁）では、本制度の対象者についての議論において、下記参考データ・検討会議事録抜粋で示すように、製品購入・利用の判断能力が成人に劣るという理由により未成年が対象者から除外されたという経緯がある。つまり、未成年を除外した経緯はあくまでも主に小中学生の購買に関する判断能力への懸念に言及しているものであり、高校卒業程度の年齢における問題ではないと判断できる。

また、検討会で使用された意識調査に関しては、調査対象が保健機能食品としての機能性表示食品のイメージとして「いわゆる健康食品」のイメージを当てはめてよいかという点及び、対象年齢の年齢層が、15～19歳、20歳台となっている事から15～17歳という扶

養者による保護を受ける高校生と、18～19歳という社会人あるいは高等教育を受ける大学生という大きく生活環境が異なる集団を分割していないことについて問題があるのではないかと考える。

また、本調査における対象者は、グループ①は、20歳から64歳（「診断又は疑いのある疾病」に非該当）、グループ②はグループ①と同じ年齢層のうち何らかの疾病があった者（疾病あり群）、グループ③は、65歳以上の高齢者群、グループ④は、15～19歳の未成年者群、グループ⑤は、健康食品を摂取している中学生以下の子どもを持つ者、保護者群、グループ⑥は、妊娠中・妊娠計画中の者（妊婦群）の6群に群分けされて解析されており、特に、未成年（15～19歳）については、製品の購入・利用に係る判断能力が成人に比べて十分ではないという可能性があることを第5回食品の新たな機能性表示制度に関する検討会（平成26年5月2日）で議論されている。しかしながら、ここでの未成年の定義は、15～19歳の範囲となっており、判断能力を成人と比較するには、家族に依存する生活や心身ともに成長期を含む集団となっている高校生を含むことから、未成年の定義をより正確に判断するには、15～17歳と18～19歳に分けた解析が必要と考える。このことは、学校薬剤師を介した小・中・高校生の一般用医薬品・健康食品の使用実態調査（添付資料）において、高校生に対しては、部活動をする子に対して、親が保健食品を与える場合も多く、購入判断を含む解析が不十分であることを示唆している。

以上の事より、本調査からは未成年の購買の判断能力については20歳未満が妥当であることの必然性を結論できていないと考える。

成人が20歳と限らない例

・栄養学的、医学的観点

国の策定した「日本人の食品栄養摂取基準（2015年版）」では、栄養の不足・過剰を防止するための食事摂取基準の各指標として、推定平均必要量、推奨量、目安量、耐用上限量を算出している。この算出の根拠となる年齢区分は平均的な基準体位により分類している。平成26年度健康・栄養調査による体位では、男性の身長が18歳172.1cm、20歳171.8cm、22歳172.6cm、体重が18歳64.3kg、20歳61.8kg、22歳64.3kgであり、女性の身長が18歳157.3cm、20歳158.3cm、22歳156.1cm、体重が18歳49.5kg、20歳51.7kg、22歳48.9kgであり、食品栄養摂取基準の20歳前後の分類の基準が、15～17歳、18～29歳、30～49歳に分類されていることは、体位からみた栄養素やビタミン、ミネラル等の食事摂取基準が算定される妥当性を示唆するものと考えられる。また、2015年版に記載の年齢区分の定義について、

「日本人の食事摂取基準（2010年版）と同様の年齢区分を基本とする。乳児については、前回と同様に、「出生後6か月未満（0～5か月）」と「6か月以上1歳未満（6～11か月）」の二つに区分することとし、・・・中略・・・1～17歳を小児、18歳以上を成人とする。・・・以下略」と示されていることから18歳を成人の区切りとすることは妥当であると考えられ

る。

一方、医学の観点では、薬物動態的な観点から成人の体重や体表面積を考慮して乳児、幼児、小児の服用量が算出されており、一般的な服用量は医薬品により異なるが、薬物動態的には16歳以上は成人相当量とされている。臨床試験の場合、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」に基づき試験されている。この中で対象者は、侵襲を伴う場合インフォームド・コンセントと代諾者の手続きがされた16歳以上の未成年者に対して実施することができるかとされている。副作用を伴う医薬品の服用量に関する場合は成人を基準に設定されており、16歳未満の未成年の場合、服用量の削減等による対応がなされているが、16歳は成人として扱われている。このことは、安全性のリスクを伴う試験品を摂取する臨床試験において16歳以上では判断ができることを示唆するものと考えられる。つまり医学の観点では成人の区切りは16歳以上であるといえる。

・ 法律的観点

機能性表示食品制度において、既述したように未成年者を対象としていない理由として「未成年者は、製品の購入・利用に係る判断能力が成人に比べて十分でない可能性がある」という事が挙げられている。“成年”とは法的には、単独で法律行為が行えるようになる年齢のことであり、種々の法律、規制において、成年すなわち、20歳以上のみが行使できるものとして、飲酒（未成年者飲酒禁止法第1条）、喫煙（未成年者喫煙禁止法第1条）、ローン契約締結等（民法第5条第1項）、公営競技の投票権購入、譲渡等（競馬法、自転車競技法、モーターボート競走法、小型自動車競走法）がある。

一方、18歳以上に権利を与えている(実質的な成年者として扱っている)法規制もある。すなわち、婚姻(男子)、毒物劇物取扱責任者（毒物及び劇物取締法）、火薬類製造保安責任者（火薬類取締法）、臭気判定士（悪臭防止法）、普通自動車免許（道路交通法）、小型船舶の操縦（船舶職員及び小型船舶操縦者法）、自家用操縦士（航空法）がある。

選挙権（公職選挙法）においては、広く若い層の意見を取り入れる観点から、平成28年より20歳から18歳に引き下げられ、政治に参加できることとなったことから20歳未満であっても18歳以上であれば、判断能力・責任能力を持っていると見做している。また、成人年齢について、国の法制審議会が「引き下げるのが適当」とする最終報告を09年にまとめた。そして16年9月に法務省が成人年齢の18歳への引き下げについて国民からの意見公募を始めると発表し、法的にも18歳以上を成人とみなす方向に改める動きがある。

・ 他国の未成年者の定義

更に、世界の未成年者のデータを保有する187国の内、18歳未満を未成年とする国は141国であり、世界の趨勢は18歳となっている。また、社会参加を目的とする選挙権年齢については、選挙権年齢データを保有する192国の内、170国が18歳から選挙権を有している状況であった。そのような国における臨床試験では、成年を被験者とする場合、被験者年

齢に関する適格基準は18歳以上としており、論文内においても18歳以上20歳未満と20歳以上を区別して評価することは行っていない。国際的な臨床試験登録システム、例えばUMIN臨床試験登録システムにおいても、対象疾患区分として健常人を選択した場合、さらに成人あるいは小児であるかを選択することが推奨されている。このことは、研究の意義という観点において、対象者の区別として年齢的に考慮する必要があるのは、小児であるか否かという認識が一般的になっていることを示唆する。つまり、本制度における研究レビューの対象となる国際的な論文には、18歳以上を成年として評価した臨床試験結果が必然的に多くなることに繋がっている。

既述したように、第5回検討会における「機能性表示食品の購入・利用に係る判断能力が成人に比べて十分でない可能性がある」との見解は、調査対象15歳～17歳を含み18～19歳を否定する根拠とはならないため、機能性表示食品制度においても上記法規制のように18歳未満を未成年としても差し支えないと思われる。

総括

本ガイドラインにおいて「18歳未満を未成年とする」と定義を明確にすることにより、年齢基準が国際的な基準に合致する。それにより、機能性表示食品制度に適応可能な国内外の論文が増え、届出に使用する論文が増えることで、科学的根拠レベルの信頼性が上がり、本制度に適用可能なヘルスクレームが増えることで、健康の維持増進の領域が広がる。また、海外の既知文献を用いた研究レビューにより、国際的な対応が可能となり、海外への機能性表示食品制度輸出が出来ることで、日本企業の輸出も促進され日本の健康食品の海外競争力が増すことで外貨を得る事が出来る。つまり、機能性表示食品制度に対応できる健康食品の機能性エビデンスの質・量が上がることに繋がり、国民の健康増進だけでなく世界の人々の健康増進に貢献できる。これらは次世代ヘルスケア産業育成の観点からも重要である。

一方で、本制度運用上の未成年の定義を18歳未満とした場合には、18歳以上20歳未満の消費者が本製品を購入したいと希望する場合も想定されることから、20歳未満への注意喚起として「未成年の方は保護者の方と相談の上ご購入ください」等の内容を記載するなどの対応の必要性も検討してもよいと考える。またエビデンスで20歳未満を使用した論文を採用している場合、有効性・安全性に関する見解を機能性表示食品の届出書類に記載する事で、消費者への正確な情報発信も考慮すべきである。

参考データ

* 「食品の新たな機能性表示制度に関する検討会」抜粋

第5回議事録 16 ページ下段

「○消費者庁塩澤調査官 前略・・・未成年者につきましては、**製品の購入・利用に係る判断能力**が成人に比べて十分ではないという可能性・・・後略」

第6回議事録 30 ページ下段

「○森田委員 前略・・・未成年者や妊産婦という方々はネット情報に呼応して、**いわゆる健康食品のマーケティングの戦略とかそういうものに踊らされやすい**ということが言えます。様々なアンケート結果の中でも出ています。」

第7回議事録 21 ページ

「○児玉委員 前略・・・未成年者、妊産婦及び授乳婦については対象としないということで、除くということ。これは子供ということによろしいかと思うのですが、**未成年者という言葉**というのが、例えば医薬品などは、**小児は検討されていないので対象としないとか**、そういうふうに一般に言われますので、むしろ未成年者というより小児というような言葉のほうがいかがなのでしょう。」

○松澤座長 いかがでしょうか。私もそう思うのですが、何か御意見ありますか。

○消費者庁竹田課長 基本的には未成年者は法律上の話をしますと、**1人で法律行為を完結できないという、つまり親の監督下にある**ということがあります。それは取引をするに際しての**判断能力が欠けているという面**と、今回の栄養の話でいきますと、**その辺の知識が若干足りていない可能性**があるのではないかと。そういう意味で「あなたたちのためよ」というような焦点を絞ったような御商売がなされることは、少しよろしくないのかなということでも小児という表現ではなくて、未成年という形でカバーさせていただいてございます。

○松澤座長 それは妊産婦なんかとは意味が違うわけですね。こちらは安全性の問題、こちらは**社会的な法律**、アルコールと一緒にたいなものですね。

○合田委員 私は未成年者と書いたほうがよろしいのではないかと思います。前々回ですか、アンケート調査が出ましたね。アンケート調査で**高校生程度の方での誤解が非常に多かった**などということを記憶しておりますので、そういう方が間違わないようにという意味では未成年という言葉を入れて、そこに対象にしたものではないということをはっきりして、その上で成人が買うという話はまた別だろうと思います。」

「栄養成分（脂質）」ワーキンググループの活動記録

リーダー：花王(株)／大塚和弘（～2016/12）→高妻和哉（2017/01～）

ワーキングメンバー：(株)シクロケム／植松正巳、(株)J-オイルミルズ／加茂 修一

「栄養成分（脂質）」ワーキンググループは、栄養成分（脂質）を機能性関与成分にするための課題を以下の通り整理した。

目的

機能性表示食品の機能性関与成分の対象成分の範囲を広げることにより、機能性表示食品を増やし、消費者の食生活の状況に応じた食品選択の機会を拡大して、消費者の健康の維持及び増進に役立てる。

緒言

機能性表示食品の機能性関与成分は、「健康増進法第 16 条の 2 第 1 項の規定に基づき厚生労働大臣が定める食事摂取基準に基準が策定されている栄養素を含め、食品表示基準表第 9 の第 1 欄に掲げる成分は対象外」とされており、たんぱく質、脂質、炭水化物、ビタミン、ミネラル、糖質、糖類、食物繊維等は、制度の対象外とされている。例外として栄養素との作用の違い等から、対象成分となり得る成分の例として、「各種アミノ酸、各種ペプチド」、「 γ -リノレン酸、アラキドン酸、 α -リノール酸、EPA、DHA」、「難消化性デキストリン、グアーガム分解物」、「プロビタミン A カロテノイド」が届出等に関するガイドラインに記載されている。

また、「機能性表示食品制度における機能性関与成分の取扱い等に関する検討会報告書平成 28 年 12 月 27 日」では、主として栄養源（エネルギー源）とされる成分（ぶどう糖、果糖、ガラクトース、しょ糖、乳糖、麦芽糖及びでんぷん等）を除いた糖質、糖類について、機能性関与成分となり得るものとするのが適当であるとされ、具体的な要件については「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」において定めることとすると報告されている。

これらのことを踏まえると、脂質等の栄養素でも、栄養源とならない、本来の栄養素との作用とは異なる機能（3次機能）を持つ等の特徴がある成分は、機能性関与成分となる可能性はある。しかしながら、糖質を機能性関与成分とすることが適当とした「機能性表示食品制度における機能性関与成分の取扱い等に関する検討会」（平成 28 年 1 月 22 日～11 月 25 日 計 11 回開催）の審議では、安易に機能性関与成分の範囲を拡大することに対して否定的な意見がだされていた。この様な現状から、消費者庁は機能性関与成分の範囲の

拡大に慎重な対応していると考えられる。このため、機能性関与成分が、脂質（例〇〇脂質、××リピッド等）の場合は、栄養素と異なる機能性（3次機能）を表示する場合でも、脂質自身の栄養素としての機能とは異なる明確な説明と、消費者に栄養素としての機能と誤認させない対策等が明確に説明できないと、制度の対象外の成分とされ消費者庁に届出を受理されていないと推察される。実際、特定保健用食品の関与成分として認められている、脂質（中鎖脂肪酸、リン脂質結合大豆ペプチド、植物ステロール）でも、消費者庁に届出を受理されていない。一方で、脂質であるグルコシルセラミドは、機能性表示食品の関与成分として届出が受理されており、明確な説明ができれば受理される可能性がある。

本ワーキンググループでは、これらの状況を踏まえて、①現状の機能性表示食品の届出状況、②栄養施策との整合性、③栄養素との作用とは異なる作用（3次機能）を表示できるロジック、④海外の状況、⑤特定保健用食品との関係、⑥消費者の認知（受け取り方）、⑦過剰摂取等の安全性の観点から、栄養成分（脂質）を機能性関与成分の対象成分とする根拠を検討した。

検討事項

① 現状の機能性表示食品の届出状況

栄養素（脂質）を機能性関与成分とする機能性表示食品の届出件数を表-1に示した。栄養素を機能性関与成分とする届出は20件であった。

表-1 食事摂取基準の栄養素を機能性関与成分としている食品（2017/4/18現在）

機能性関与成分（栄養素）	機能性	届出件数
グルコシルセラミド（脂質）	肌の潤いを守るのを助ける	20
合計		20

② 栄養施策との整合性

日本人の食事摂取基準（2015年版）を表-2に示した。

食事摂取基準のエネルギー必要量の一番低い50～69歳の女性で、脂質エネルギー比を20%で計算すると、脂質摂取量の目標値は42gとなる。3倍量過剰摂取（加工食品）を想定すると1日当たりの摂取目安量は、 $42\text{g} \div 3 = 14\text{g}$ 以下、5倍量過剰摂取（サプリメント形状）を想定すると、 $42\text{g} \div 5 = 8.4\text{g}$ 以下なら、栄養施策とは矛盾しないと考えられた。

しかしながら、脂質の熱量（エネルギー）は、1g当たり9kcalで他の栄養素より大きい。そのため、脂質を機能性関与成分とする場合は、過剰摂取により食事摂取基準の目標値を超過しないように、表示や広告等で消費者へ適切な情報提供を行い、消費者に認知してもらう必要があると考えられた。

表-2 日本人の食事摂取基準 (2015年版)

	男性 (18~69歳)	女性 (18~69歳)
推定エネルギー必要量 (kcal/日) 身体活動レベル：ふつう	18~29歳：2,650 30~49歳：2,650 50~69歳：2,450	18~29歳：1,950 30~49歳：2,000 50~69歳：1,900
たんぱく質 (g/日) 推奨量	18~69歳：60g	18~69歳：50g
脂肪エネルギー比率 (%エネルギー) 目標量	18~69歳：20~30%	18~69歳：20~30%
飽和脂肪酸 (%エネルギー) 目標量	18~69歳：7%以下	18~69歳：7%以下
n-6系脂肪酸 (g/日) 目安量	18~29歳：11g/日 30~49歳：10g/日 50~69歳：10g/日	18~29歳：8g/日 30~49歳：8g/日 50~69歳：8g/日
n-3系脂肪酸 (g/日) 目安量	18~29歳：2.0g/日 30~49歳：2.1g/日 50~69歳：2.4g/日	18~29歳：1.6g/日 30~49歳：1.6g/日 50~69歳：2.0g/日
炭水化物エネルギー比率(%エネルギー) 目標量	18~69歳：50~65%	18~69歳：50~65%

③栄養素との作用とは異なる作用 (3次機能) を表示できるロジック

「①現状の機能性表示食品の届出状況」で示したように、脂質 (グルコシルセラミド) を機能性関与成分とする機能性表示食品が、20件届出受理されており、栄養素の3次機能の表示は既に認められていると考えられた。

④海外の状況

EFSA (EU) と FDA (USA) の脂質のヘルスクレームを表-3に示した。欧米では、疾患リスク低減をクレームとしており、機能性表示食品制度では疾病リスクの低減は認められていない。また、LDL-コレステロール (LDL-C) や中性脂肪 (TG) は、日本と欧米では基準値が異なることもあり、欧米でのヘルスクレームをそのまま、機能性表示食品の機能性とするのは難しいと考えられた。しかしながら、脂質の機能性は欧米では科学的なコンセンサスが得られていると考えられた。

表-3 欧米でのヘルスクレーム

	成分	機能
EFAS (EU)	n-3 系多価不飽和脂肪酸 n-3 系長鎖多価不飽和脂肪酸 n-6 系多価不飽和脂肪酸 オリーブ油 植物ステロール	冠動脈疾患 冠動脈疾患 冠動脈疾患 LDL-C、HDL-C、TG、BS LDL-C
FDA (USA)	n-3 系脂肪酸 オリーブ由来不飽和脂肪酸 キャノーラ油由来不飽和脂肪酸 コーン油 ホスファチジルセリン	冠動脈疾患 冠動脈疾患 冠動脈疾患 心疾患 認知機能、認知症

<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2009.1176/epdf>

<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2011.2033/epdf>

<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2012.2693/epdf>

<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2014.3577/epdf>

<http://www.fda.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/LabelingNutrition/ucm073992.htm>

⑤ 特定保健用食品との関係

特定保健用食品と機能性表示食品の栄養素（脂質）を関与成分とする許可件数と届出件数を表-4 に示した。特定保健用食品と機能性表示食品の両方で関与成分となっている成分は、栄養素との作用の違いから機能性関与成分となると届出ガイドラインに記載されている、「EPA・DHA」を除くと、グルコシルセラミドのみであった。消費者庁長官の個別審査を経た特定保健用食品の関与成分が、個別審査を受けずに、事業者の責任で販売できる機能性表示食品の関与成分として認められていない現状は、保健機能食品の制度としては矛盾が生じている。この矛盾の解消のためにも、栄養素（脂質）を機能性表示食品の対象成分に含めることは適切だと考えられた。

表－4 栄養素を関与成分とする特定保健用食品と機能性表示食品の件数
(2017/4/18 現在)

	関与成分	特定保健用食品 許可件数	機能性表示食品 届出件数
脂 質	EPA・DHA*	9 件	83 件
	グルコシルセラミド	1 件	20 件
	α-リノレン酸*	0 件	4 件
	中鎖脂肪酸	5 件	0 件
	リン脂質結合大豆ペプチド	5 件	0 件
	植物ステロール	7 件	0 件

*EPA・DHA、α-リノレン酸等の n-3 系脂肪酸は、栄養素であるが作用の違い等から機能性表示食品の対象成分

⑥消費者の認知（受け取り方）

機能性関与成分が消費者にとって栄養素（脂質）と認識される場合は、表示している機能が、栄養素本来の機能と誤認する可能性がある。また、通常の栄養素の摂取と同じように認識することにより過剰摂取の懸念も発生する可能性が考えられる。

消費者の栄養素、特に脂質の機能性に関する認知としては、EPA・DHA、α-リノレン酸の n-3 系脂肪酸に関しては高いと考えられる。実際に機能性表示食品の総届出件数 853 件中、n-3 系脂肪酸は 87 件（EPA・DHA 74 件、DHA 9 件、α-リノレン酸 4 件）で約 1 割の届出件数を占めている。一方、20 件の届出がされているグルコシルセラミドは、スフィンゴ糖脂質であるが、機能性関与成分名からは脂質と消費者は認知できないと考えられる。おそらく消費者にとっては、グルコシルセラミドは機能性を有する脂質（栄養素）ではなく、詳しくは分からないが機能性を持っている何かの成分と認知している可能性が高いと考えられる。現状では、消費者の栄養素（脂質）が本来の栄養素以外の機能（3次機能）を持つことの認知が低いため、機能性関与成分が消費者に栄養素（脂質）と認識される場合は、栄養素本来の機能と誤認する可能性がある判断され制度の対象外の成分と見なされてしまう可能性があると考えられた。

機能性表示食品制度は、消費者への情報提供が適切に担保されていることが重要であると、届出等に関するガイドラインの趣旨の項に記載されている。機能性表示食品制度の健全な発展のためにも、消費者に適切な情報提供を行い、栄養素（脂質）が本来の栄養素以外の機能（3次機能）を持つこと認知させることが重要だと考えられた。また、栄養素以外の機能（3次機能）と合わせて、過剰摂取を防ぐ適切な情報提供も必要であると考えられた。

⑦過剰摂取等の安全性

「②栄養施策との整合性」で示したように、3 倍量過剰摂取（加工食品）を想定した場合、脂質量は 14g/日以下、5 倍量過剰摂取（サプリメント形状）を想定した場合、脂質量は、8.4g/日以下とすることが望ましい。表-5 に、届出等に関するガイドラインで例外と記載されている α -リノレン酸を、機能性関与成分とする機能性表示食品の 1 日摂取目安量中の脂質量を示した。届出済みの機能性表示食品の脂質量は 14g/日以下のため、加工食品の場合は 1 日摂取目安量中の脂質量 14g/日以下なら過剰摂取時の安全性は確保できると考えられた。しかしながら、これらの前提条件としては、消費者が機能性表示食品制度を十分理解し、1 日摂取目安量の意味を認知しており、過剰に摂取しない意識を持っている必要がある。脂質を機能性関与成分とする場合は、表示や広告等で消費者へ適切な情報提供を行い、機能性表示食品制度を正しく認知してもらう必要があると考えられた。

表-5 α -リノレン酸を機能性関与成分とする機能性表示食品の 1 日摂取目安量中の脂質量

届出番号	食品の区分	機能性関与成分量	脂質量
A82	加工食品	2.6g/日	14g/日
A284	加工食品	2.6g/日	12g/日
B40	加工食品	5.5g/日	11g/日
B490	加工食品	2.6g/日	6.9g/日

脂質を対象成分とする根拠

「脂質」ワーキンググループは、①現状の機能性表示食品の届出状況、②栄養施策との整合性、③栄養素との作用とは異なる作用（3 次機能）を表示できるロジック、④海外の状況、⑤特定保健用食品との関係、⑥消費者の認知（受け取り方）、⑦過剰摂取等の安全性の観点から、栄養成分（脂質）を機能性関与成分の対象成分とする根拠を検討した。

実際に脂質が機能性関与成分の食品が届出されており、機能性（3 次機能）の科学的根拠や栄養施策、安全性からも脂質の摂取目安量が 14g/日以下の場合は届出が受理される根拠があると考えられた。

しかしながら、特定保健用食品の関与成分で機能性表示食品の関与成分として届出されている脂質は、EPA・DHA*とグルコシルセラミドのみある。n-3 系脂肪酸のように消費者の認知度が高い成分を除くと、栄養素（脂質）が本来の栄養素以外の機能（3 次機能）を持つことを、消費者が十分に認知していない可能性が考えられた。このため、機能性関与成分が消費者に栄養素（脂質）と認識される可能性のある場合は、栄養素本来の機能と誤認する可能性がある判断され制度の対象外の成分と見なされてしまうと考えられた。一方、特定保健用食品の関与成分の栄養素（脂質）が、機能性表示食品の関与成分として届出されていないことは、保健機能食品の制度として矛盾が生じている。

この矛盾の解消も含め、栄養成分（脂質）を機能性表示食品の対象成分とするためには、消費者に、栄養素（脂質）は本来の栄養素以外の機能（3次機能）を持つことを十分に認知させることが必要である。消費者の認知向上は、短期間では達成できないと考えられ、機能性表示食品の対象成分の範囲を段階的に拡大して、徐々に3次機能に対する認知を向上させることが現実的であると考えられる。第一段階としては、脂質に限らず、特定保健用食品として認められている関与成分を、機能性表示食品の対象成分として、栄養素（脂質）の3次機能を表示した機能性表示食品を増やすと共に、消費者に適切な情報を提供して、消費者の認知を向上させることが現実的であると考えられる。

*EPA・DHA、 α -リノレン酸等の n-3 系脂肪酸は、栄養素であるが作用の違い等から機能性表示食品の対象成分

総括

脂質を機能性表示食品の対象成分とする、3次機能の科学的根拠はあると考えられた。また、特定保健用食品の関与成分（脂質）が、機能性関与成分の対象成分に含まれない保健機能食品の制度としての矛盾もあり、脂質を対象成分とする制度上の根拠もあると考えられた。しかしながら、消費者の栄養素（脂質）の3次機能に対する認知は十分ではなく、脂質の3次機能が栄養素本来の機能と誤認する可能性があるため、現状で脂質を対象成分とすることは、消費者が混乱する可能性が高い。

脂質を機能性表示食品の対象成分とするためには、消費者の栄養素（脂質）の3次機能に対する認知を向上させる情報提供が必要である。また、過剰摂取等を防止するためには、機能性表示食品制度に関しても適切な情報提供を行い、制度自身も正しく認知してもらう必要があると考えられた。

「次期検討会論点整理」ワーキンググループの活動記録

リーダー：(株)東洋新薬／八尋衣里奈

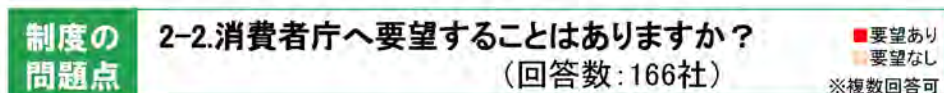
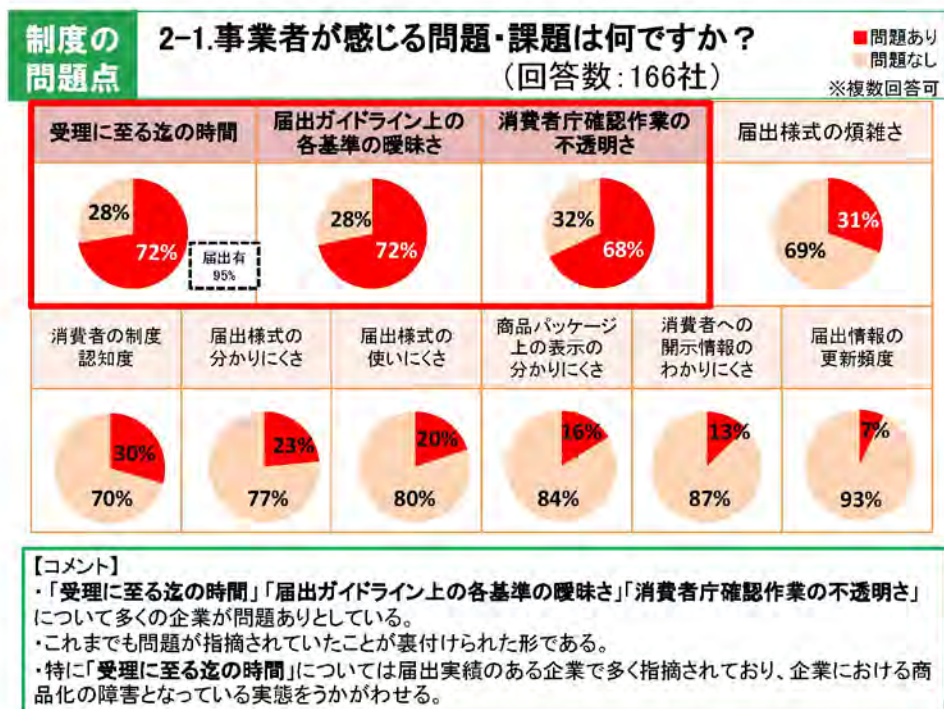
ワーキングメンバー：ゼリアヘルスウェイ(株)／中島嘉章、(株)林原／定清剛、(株)明治／三原俊一、森永製菓(株)／西村栄作、(株)リコム／溝口将也

「次期検討会論点整理」ワーキンググループは、健康食品産業協議会が行った機能性表示食品制度に関する課題把握のための事業者アンケート結果をとりまとめ、課題抽出を行った。

アンケート概要

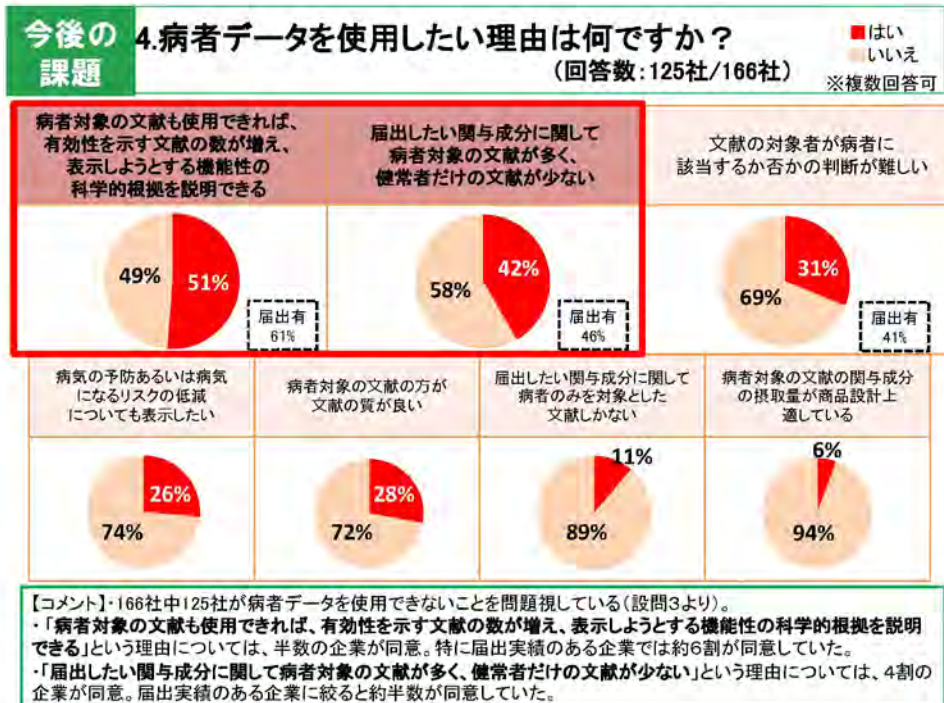
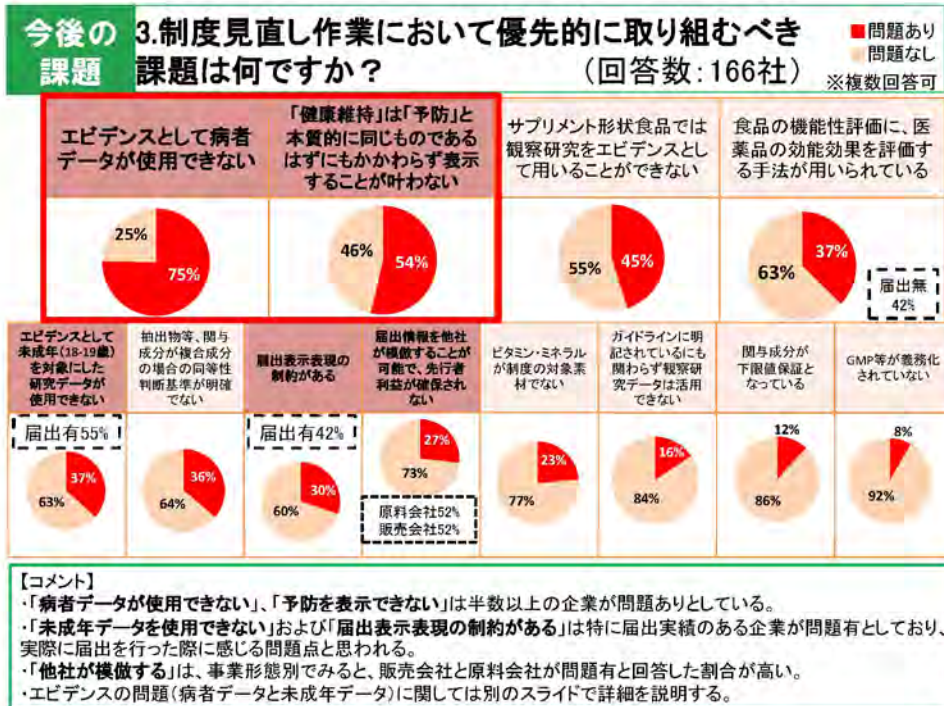
対象	健康食品産業協議会 構成団体所属事業者
方法	Web アンケート
回答期間	2016年12月15日～2017年1月31日
回答事業者数	166社 (内訳①:届出実績の有無) 有:74社、無:90社 ※回答無2社 (内訳②:事業形態 ※重複あり) 販売者:84社、加工メーカー:63社、原料メーカー:56社、その他:23社
集計方法	「事業者全体」「届出実績の有無別」「事業形態別」で集計した。 ※本報告会では「事業者全体」の回答(一部顕著なものは「届出実績の有無別」「事業形態別」も掲載)のみ報告する。

アンケート結果



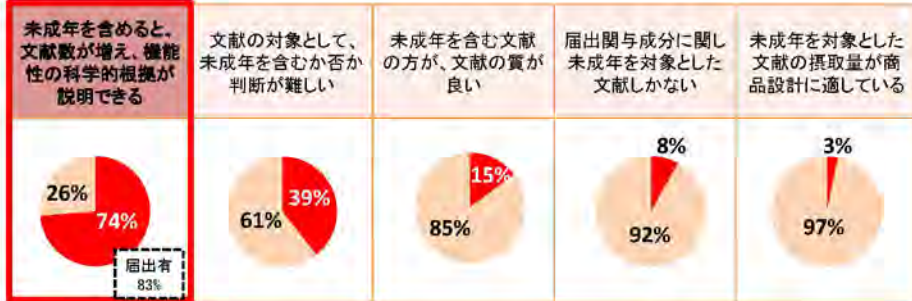
【コメント】

- ・「受理に至る迄の進捗状況・工程の透明化」が最も多くの企業が要望ありとしている。設問2-1の回答結果にリンクした結果と思われる。
- ・次いで「届出事前相談窓口開設」についても半数以上の企業から要望ありとなっている。



今後の課題

6. 「エビデンスとして未成年(18-19歳)を使用できない問題」を
 選択した方を対象に未成年を対象にしたデータを使用したい理由は？
 (回答数: 61社/166社) ※複数回答可



【コメント】

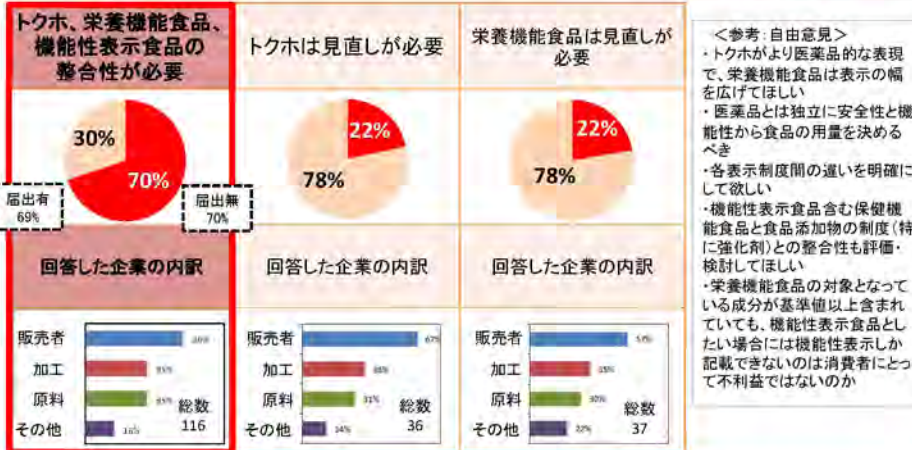
・166社中61社(設問3で選択をしないで回答した4社を除く)が未成年を対象とした文献を使用できないことを問題視している(設問3より)。
 ・「未成年を対象とした文献を使用することで科学的根拠を説明できる」という理由については大多数が同意。特に届出実績のある企業に絞るとより多くが理由としてあげているため、第三者機関などの指摘が起因しているのではないかと考えられる。
 ・「文献の対象者が未成年を対象者として含むかの判断が難しい」という理由についても約4割の企業が同意。

<参考:自由意見>

・民法上の成年の定義は満20歳以上だが、海外の成人を対象とした臨床論文では18歳以上が多い。
 ・大学などの機関で評価する場合、大学生が被験者(18、19歳を含む)になることがある。
 ・厚生労働省の日本人の食事摂取基準(2015年版)において18歳以上は成人とみなされている。

今後の課題

8. トクホや栄養機能食品の見直しは必要ですか？
 (回答数: 166社)



【コメント】

・機能性表示食品の届出実績の有無に係らず、「トクホ、栄養機能食品、機能性表示食品の整合性が必要」と考えている事業者は多く、全体の7割を占めた。届出実績の無い事業者でも保健機能食品の整合性が必要と感じている企業が多いことから、保健機能食品制度の整理により、更に参入事業者を増やす可能性もあると考えられる。
 ・「トクホや栄養機能食品制度の見直しが必要」と回答した事業者は、それぞれ全体の約2割だった。
 ・事業形態別では、販売者で「トクホの見直しが必要」と感じている企業がやや多かった。

今後の課題 9.健康食品産業協会へ求めるものは何ですか？

■はい
■いいえ

(回答社数:166社) ※複数回答可



【コメント】
 ・回答数が多い順に全体では「①行政との対話促進、②機能性表示食品制度の認知度向上、③機能性表示食品制度届出事前相談、④保健機能食品等の有用性についての消費者への普及活動」となっており、届出実績有りの事業者の中では「①行政との対話促進」と「②機能性表示食品制度の認知度向上」への要望が特に多かった。

以上