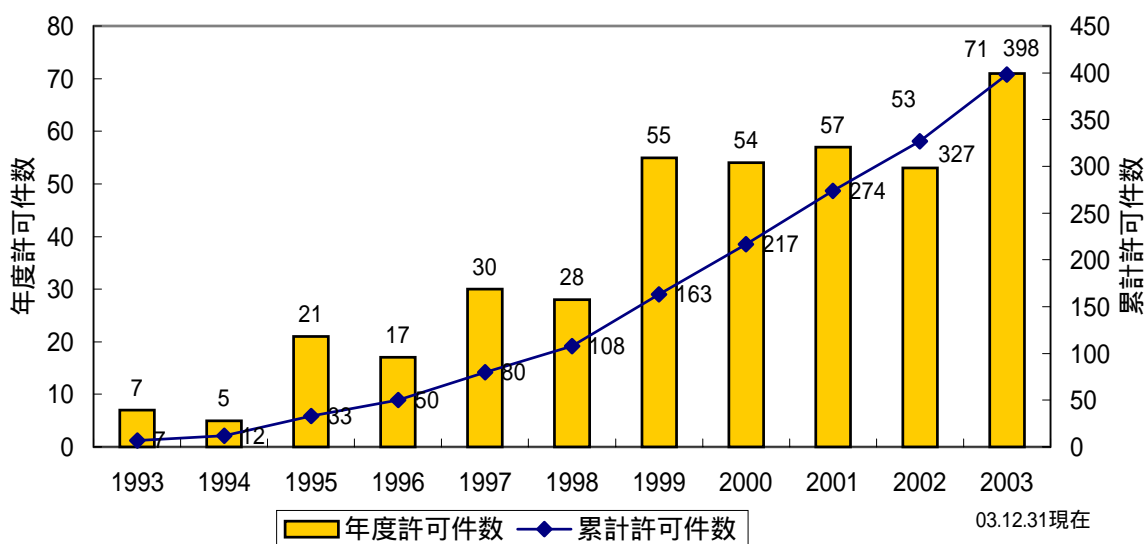


II. 表示許可・承認の現状

1. 2003年度の表示許可・承認は71品目となり過去最大、累計398品目

表示許可品目が100に達し、市場規模が1,000億円以上となった1998年頃から、食品、医薬品業界内では特定保健用食品に対する関心が高まり、許可申請は1999年度から急増した。2001年には錠剤、カプセル等も認める剤型規制緩和があり、更に2003年5月にはOEM申請を中心に簡素化申請が実施されたこともあり、2003年度は12月31日現在、既に過去最大の71品目が許可・承認され、累計398品目となっている(図2)。

図2. 年度別許可・承認件数の推移



2. 新しい分野の開発へ挑戦

(1) 血糖値、コレステロール、血圧、歯関連の著しい伸び(表3)

1999年には「保健の用途」別で整腸関連が121品目70.8%の構成と極端な寡占の状況を示していたが、今回も第1位ではあるが、193品目、構成は48.5%と低下している(表3)。今回の調査で目立って増加しているのは血糖値(30品目)、コレステロール(15品目)、血圧(14品目)、歯(13品目)の関連であり、整腸に次ぐ構成はコレステロール13.1%、血糖値12.3%の構成と続き、市場規模と同様に整腸以外の分野の開発が進み、構成は平準化してきている。

この2年間に新たに関与成分として取り上げられたのは、植物スタノールエステル、中鎖脂肪酸、茶カテキン、アミノ酸類、乳塩基性たんぱく質だけであって、許可品目数の増加に比べればやや少な目である。

表3 「保健の用途」「関与成分」別表示許可品目数

保健の用途	関与成分	品目数			構成比(%)		
		1999	2001	2003	1999	2001	2003
整腸	オリゴ糖	53	61	61			
	食物繊維	32	50	70			
	乳酸菌など	36	55	61			
	オリゴ糖・食物繊維	-	1	1			
整腸小計		121	167	193	70.8	57.8	48.5
整腸・コレステロール	食物繊維	3	9	17			
	コレステロール	8	18	22			
	食物繊維	3	8	9			
	植物ステロール	-	1	2			
	植物ステロールエステル	-	1	1			
	植物スタノールエステル	-	-	1			
コレステロール小計		14	37	52	8.2	12.8	13.1
体脂肪	中鎖脂肪酸、茶カテキン	-	-	3			
中性脂肪	グロビンたんぱく分解物、EPA・DHA	1	2	4			
中性脂肪・体脂肪	ジアシルグリセロール	4	5	6			
中性脂肪・体脂肪、コレステロール	ジアシルグリセロール・植物ステロール	4	4	4			
中性脂肪体脂肪小計		9	11	17	5.3	3.8	4.3
血圧	ペプチド類	7	22	34			
	杜仲葉配糖体	2	2	3			
	アミノ酸類	-	-	1			
血圧小計		9	24	38	5.3	8.3	9.5
血糖値	食物繊維	3	14	41			
	ポリフェノール	-	1	1			
	小麦アルブミン	-	2	4			
	L-アラビノース	-	1	1			
	豆鼓エキス	-	1	2			
血糖値小計		3	19	49	1.8	6.6	12.3
ミネラル (Ca)	CPP	3	3	3			
	CCM	3	3	2			
	アミノ酸類	-	-	1			
ミネラル (Ca/Mg)	オリゴ糖	1	1	3			
ミネラル(Fe)	ヘム鉄	3	4	4			
ミネラル (Ca/Mg)・整腸	オリゴ糖	-	1	1			
ミネラル小計		10	12	14	5.8	4.2	3.5
骨(たんぱく質)	大豆イソフラボン	-	3	5			
	乳塩基性たんぱく質(MBP)	-	-	1			
	ビタミンK ₂	-	3	3			
骨小計		0	6	9	0.0	2.1	2.3
歯	糖アルコール類他	5	13	26			
歯小計		5	13	26	2.9	4.5	6.5
計		171	289	398	100.0	100.0	100.0

(注：本表の1999年及び2001年計には、その後、許可消滅した品目等が含まれている。)

(2)「食品の種類」のバラエティ化

食品の種類では相変わらず飲料のウエイトが高いが、前述の通り、2001年の保健機能食品の剤型規制緩和もあって、最近は錠菓をはじめ、表4.注)に示すとおり、ケール加工食品、サーデンペプチド加工食品、豆鼓加工食品、大麦若葉加工食品など従来は考えられなかったいろいろな種類・形態の食品が表示許可を受けている。

表4. 食品の種類

	品目数			構成比(%)	
	2001年	2003年	増減	2001年	2003年
清涼飲料等	96	138	42	33.2	34.7
乳酸菌飲料	66	74	8	22.8	18.6
豆乳類	6	8	2	2.1	2.0
テーブルシュガー	22	20	-2	7.6	5.0
米飯・麺・シリアル	18	23	5	6.2	5.8
油・酢・スプレッド	13	17	4	4.5	4.3
みそ汁・スープ等	13	19	6	4.5	4.8
肉・魚・大豆加工食品	18	18	0	6.2	4.5
菓子類	35	52	17	12.1	13.1
その他	2	(*)29	27	0.7	7.3
計	289	369	80	100.0	100.0

注) その他欄(*)の内訳

	品目数(2003年)
ケール加工食品	10
サーデンペプチド加工食品	10
かつお節ペプチド加工食品	2
オリゴ糖類加工食品	2
豆鼓加工食品	1
大麦若葉加工食品	1
乳清発酵物含有食品	1
食物繊維加工食品	1
カルシウム含有食品	1
小計	29