

平成 23 年 11 月 9 日

「葉酸」商品テスト対象事業者 各位
会員 各位

公益財団法人日本健康・栄養食品協会

「葉酸」商品テスト結果等を踏まえた表示案等について

拝啓 時下、ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。平素は当協会の事業につきまして 格別のご支援、ご協力を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、平成 23 年 5 月 26 日付で独立行政法人国民生活センター(以下、国セン)から要望のあった標記の件につきましては、これまで同年 6 月 6 日及び 6 月 14 日に国センによる「葉酸」商品テストの対象となった 26 事業者(うち出席 19 事業者)との意見交換会を行ない、その内容を当協会ホームページ及び協会ニュースで公開してきたところです。

このたび葉酸の表示に関する当協会としての表示案等を別紙1のとおり作成しましたので、ご意見等があれば11月18日(金)までにメール又は FAX でご連絡ください。

ご意見等をもとに協会としての表示例を決定したいと考えております。

また、葉酸の摂取量の設定根拠に関して、別紙2のとおり、行政に要望書を提出すべく作業を進めていることを申し添えます。

連絡先 公益財団法人 日本健康・栄養食品協会 健康食品部

TEL 03-3268-3131 FAX 03-3268-3135 E-mail : kenshoku@jhnfa.org

< 国センからの要望 1 >

健康食品等で使用されている「葉酸」は普段の食事から摂取する「食事性葉酸」とは体内での利用効率が異なるものであることを明記するよう要望する

< 表示案 >

1) 葉酸の記載について

記載例

- ① 葉酸(プテロイルモノグルタミン酸)
- ② 葉酸(モノグルタミン酸型)

①又は②のように、「プテロイルモノグルタミン酸」か「モノグルタミン酸型」のどちらかの用語を括弧書きで併記し、モノグルタミン酸型の葉酸であることを示す。

2) 「食事性葉酸」とサプリメントなどに使用される「プテロイルモノグルタミン酸(モノグルタミン酸型葉酸)」の体内での利用効率の違いについて

次の記載例①～③のいずれかを基本に表示する。詳細は、製品のQRコードの利用や事業者のホームページ、広告、店頭チラシ等で説明を行なうこととする。

記載例

- ① 本品に使用している葉酸は、食事から摂る葉酸に対し体内で働く割合が異なります。
- ② 本品に使用している葉酸は、食事から摂る葉酸に対し体内での吸収や利用される効率が異なります。
- ③ 本製品に配合している葉酸は、通常の食品に含まれる葉酸とは種類が異なり、からだの中で利用する割合が2倍です。

< 国センからの要望 2 >

葉酸の1日の耐容上限量や一日摂取目安量を守る旨の表示についての具体的な表示を記載するよう改善を要望する

< 表示案 >

「摂取上の注意」に、摂取目安量を守る旨の表示「1日の摂取目安量を守ってください。」と次の記載例①～③のいずれかを組みあわせたものを基本に追加表示する。

記載例

- ① 健康障害を起こす危険のない摂取量の最大限量(いわゆる耐容上限量)は1日に1 mg (1000 μ g)とされています。
- ② 1日に摂る葉酸の摂取量の限度(いわゆる耐容上限量)は、食事から摂るものと合わせて1000 μ gまでといわれています。
- ③ 葉酸の耐容上限量は1000 μ gです。

なお、「栄養機能食品」として表示する場合は、決められた一日当たりの摂取目安量並びに栄養機能表示及び注意喚起表示等の文言(別紙3を参照)を記載する。

表示例（イメージ）

参考例 ①

<h3>日健葉酸</h3> <p>葉酸 (プテロイルモノグルタミン酸) 400μg</p> <p>30日分 30粒 1日1粒目安</p> <p>食生活は、主食、主菜、副菜を 基本に、食事のバランスを。</p>	<p>葉酸は、ビタミンB群の一種です。女性の健康維持のために お役立てください。</p> <p>■名称 葉酸加工食品 ■原材料名 還元麦芽糖水飴、野菜パウダ ー、ステアリン酸Ca、葉酸(プテロイルモノグルタミン酸) ■内容量 60粒(1粒重量250mg) ■賞味期限 右側の下段に記載 ■保存 方法 直射日光をさけ、湿気の少ない涼しい場所に保存して下さ い。 ■製造者 ○○(株) 東京都新宿区××・・・</p> <p>【栄養成分表示 1粒(250mg) 当たり】</p> <table><tr><td>熱量</td><td>○○</td><td>炭水化物</td><td>○○～○○</td></tr><tr><td>たんぱく質</td><td>○○～○○</td><td>ナトリウム</td><td>○○～○○</td></tr><tr><td>脂質</td><td>○○～○○</td><td>葉酸</td><td>400μg</td></tr></table> <p>【摂取上の注意】 ■本品に使用している葉酸(プテロイルモノグル タミン酸)は、食事から摂る葉酸に対し体内で働く割合が異なりますの で、1日の摂取目安量を守ってください。なお、健康障害を起こす 危険のない摂取量の最大限量(いわゆる耐容上限量)は1日に 1mg(1000μg)とされています。 ■乳幼児・小児は本品の摂取 をさけてください。 ■体質によりまれに身体に合わない場合が あります。その場合は使用を中止してください。 ■小児の手の 届かないところに置いてください。</p> <p>■不都合品はお取替えします。</p> <p>■お問い合わせ先 0120-123-456 http://abc.def.com</p>	熱量	○○	炭水化物	○○～○○	たんぱく質	○○～○○	ナトリウム	○○～○○	脂質	○○～○○	葉酸	400 μ g
熱量	○○	炭水化物	○○～○○										
たんぱく質	○○～○○	ナトリウム	○○～○○										
脂質	○○～○○	葉酸	400 μ g										

表示例 ②

<h3>【葉酸】</h3> <p>(モノグルタミン酸型)</p> <p>ビタミンB群の一種</p> <p>目安量: 1日2粒</p> <p>食生活は、主食、主菜、 副菜を基本に、 食事のバランスを。</p>	<p>【葉酸】 ■名称: 葉酸含有糖類加工食品 ■原材料名: 乳糖、セルロース、 シヨ糖脂肪酸エステル、葉酸(モノグルタミン酸型) ■内容量: 45g (300mg\times150粒) ■賞味期限: 右下に記載 ■保存方法: 高温多湿や 直射日光をさけてください。 ■原産国名: アメリカ ■輸入者: ○○(株) 東京都新宿区××・・・</p> <p>【お召し上がり方】 ■栄養補給として1日2粒を目安に、水やぬるま湯 などでお召し上がりください。</p> <p>【摂取上の注意】 ■1日の摂取目安量を守ってください。本製品に配合して いる葉酸(モノグルタミン酸型)は通常の食品に含まれる葉酸とは種類が異なり、 からだの中で利用する割合が2倍です。なお、1日に摂る葉酸の摂取量の 限度(いわゆる耐容上限量)は、食事から摂るものと合わせて1000μgまでと いられています。 ■乳幼児・小児は本品の摂取をさけてください。</p> <p>■体質によりまれに身体に合わない場合があります。その場合は使用を中止 してください。 ■小児の手の届かないところに置いてください。</p> <p>■不都合品はお取替えします。</p> <p>■お問い合わせ先 0120-123-456 http://abc.def.com</p>
---	--

栄養成分表示 1粒(0.3g) 当たり			
エネルギー	○○	たんぱく質	○○
脂質	○○	炭水化物	○○
ナトリウム	○○	葉酸	200 μ g

なお、「いわゆる健康食品」の表示については、表示例(イメージ)の内容に限るものではありません。

「葉酸」の摂取量の設定根拠に関する行政への改善の要望について

①葉酸が赤血球の形成を助ける栄養素であること並びに胎児の正常な発育に寄与する栄養素であるという栄養機能表示が可能な「栄養機能食品」としての葉酸の“上限量200 μ g/日”と、「いわゆる健康食品」のように機能性は表示できないが、「日本人の食事摂取基準(2010年版)」で妊娠を計画している女性又は妊娠の可能性のある女性に付加が望ましいとする“推奨摂取量400 μ g/日”の設定における矛盾点。

②厚生省(当時)課長通知「児母第72号、健医地生発第78号」(平成12年12月28日)でいう“1日上限量1mg”と、「日本人の食事摂取基準(2010年版)」に記載の“耐容上限量1300~1400 μ g(15~49歳)”との差異。

“400 μ gの1日摂取目安量で機能性表示”を希望される事業者の方々へ

“400 μ gの1日摂取目安量で妊娠可能な女性に対する機能性表示”を希望される事業者におかれては、「葉酸」一日摂取目安量 400~1000 μ gで特定保健用食品(疾病リスク低減表示)が認められていますので(食安新発第0201003号 平成17年2月1日、別紙3を参照)同申請もご検討ください。

別紙3 「葉酸」について行政の取扱いに関連したことがら

別紙3 「葉酸」について行政の取扱いに関連したことから

葉酸	成分についての表記例と国センの要望への対応案	1日当たりの摂取目安量		決められた表示	注意に関する表示	備考
		下限値(μg)	上限値(μg)			
栄養機能食品	栄養成分：葉酸(モノグルタミン酸型又はプテロイルモノグルタミン酸)	60	200	葉酸は、赤血球の形成を助ける栄養素です。 葉酸は、胎児の正常な発育に寄与する栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。1日の摂取目安量を守ってください。 葉酸は、胎児の正常な発育に寄与する栄養素ですが、多量摂取により胎児の発育が良くないものではありません。	対象が妊娠前及び妊娠初期の女性に限定されない 制度上、可能であれば、国センの要望に従い、1日の耐容上限量が1000μgであることを表示に加える。
いわゆる健康食品	配合成分：葉酸(モノグルタミン酸型又はプテロイルモノグルタミン酸)	(多くの製品が)400		なし	1日摂取目安量の順守と1日の耐容上限量が1000μgとされていることを表示する。	摂取目安量の設定は「日本人の食事摂取基準」(2010)に基づく
特定保健用食品(疾病リスク低減表示)	関与成分：葉酸(モノグルタミン酸型又はプテロイルモノグルタミン酸)	400	1000	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。	食安新発第0201003号平成17年2月1日 「特定保健用食品における疾病リスク低減表示について」(新開発食品保健対策室長)*

*：「葉酸」の特定保健用食品(疾病リスク低減表示)の申請においては、以下のものを省略することができる。

- (1)「1日当たりの摂取目安量及び摂取をする上での注意事項」
- (2)「食品及び特定の保健の目的に資する栄養成分に係る保健の用途及び1日当たり摂取目安量を医学的及び栄養学的に明らかにした資料」
- (3)「食品及び特定の保健の目的に資する栄養成分の安全性及び安定性に関する資料」のうち、特定の保健の目的に資する栄養成分に係るもの
- (4)「特定の保健の目的に資する栄養成分の物理的性状、化学的性状及び生物学的性状並びにその試験方法に関する資料」

なお、特定保健用食品(疾病リスク低減表示)の申請にあつては、(2)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、(3)として、当該メタアナリシスの論文に引用された論文に基づいて、有害事象を生じない摂取量をそれぞれ添付することとしているが、これらについても省略することができる。