

平成31年4月5日

内閣府 消費者庁長官

岡村 和美 殿

公益財団法人 日本健康・栄養食品協会

理事長 下田 智久

### 特定保健用食品の有効活用と制度の発展について（要望）

特定保健用食品は1991（平成3）年に特別用途食品として制度化され、生活習慣病の一次予防を目的とした健康の維持増進や医療費削減への寄与が期待されており、当協会はこれまでに特定保健用食品に関する適切な知識の普及啓発や申請及び届出に係る支援活動を実施することにより、国民の健康の維持増進の推進に少なからず寄与してきたと考えております。

2015（平成27）年には機能性表示食品制度が始まり、それぞれの商品が並ぶようになった現在、特定保健用食品と機能性表示食品のそれぞれの意義、目的を明確化し、それらの違いについて消費者をはじめ、事業者、医療専門家などが理解し、正しく活用できる環境を醸成することは喫緊の課題と考えております。

さらに、それらの棲み分けと、特定保健用食品制度を拡充させることで、国民の健康の維持増進のさらなる向上が図られ、国民医療費の削減にも繋がるものと考え、下記3点について別紙のとおり要望いたします。

#### 記

1. 疾病リスク低減型特定保健用食品の表示の拡充、およびその仕組みの拡大
2. 特定保健用食品と機能性表示食品の制度に基づいた棲み分け
3. 消費者、専門家への適切な情報開示とその仕組みの強化

(別紙)

## 1. 疾病リスク低減型特定保健用食品の表示の拡充、およびその仕組みの拡大

### 【要望内容】

1-1. 今年度に予定されている「疾病リスク低減型特定保健用食品に関する調査事業」においては、現行の規格基準の拡充のみに止まらず、個別審査型の申請を促すための具体的な申請ガイダンス作成のための海外制度の調査も対象としていただき、疾病リスク低減表示の拡大・拡充に着手していただきたい。

### 【背景】

特定保健用食品の関連通知や行政文書には、疾病リスク低減型特定保健用食品に関する申請要件が具体的に示されておらず、カルシウムと骨粗鬆症、葉酸と神経管閉鎖障害のように規格基準となる過程についても明確ではありません。

疾病リスク低減表示は Codex 委員会でも健康強調表示の範囲であることが規定され、欧米においても、国民の大多数を対象とした健康維持増進に関わる疾病リスク低減が検討され、申請ガイダンスが示され、その表示が数多く認められています(米国、EFSA、オーストラリア、カナダ、マレーシア、韓国、など)。

### 【期待される効果】

疾病リスク低減型特定保健用食品の申請要件や審査の過程が明確化され、事業者の申請の予見性が確保されることにより、研究開発活動の活性化と申請の増加が期待されます。

### 【要望内容】

1-2. 現在の特定保健用食品の関連通知における疾病リスク低減表示の食品成分の欠乏症と疾病リスクの直接的関連性による規格基準型の拡充に加え、バイオマーカーと疾病の関連性が専門学会などで認められている場合は、食品成分とバイオマーカー、そのバイオマーカーと疾病リスク低減の2段階関連性による疾病リスク低減表示を認める仕組みの導入を検討するなど、疾病リスク低減表示を拡大・拡充していただきたい。

### 【背景】

これまでに許可されている特定保健用食品の多くがバイオマーカーを改善する許可表示であり、このバイオマーカーと疾病リスク低減の関連性が認められる場合は、新たに疫学調査などのデータを収集しなくとも、欧米で表示根拠として認められている疾病リスク低減表示が可能となる仕組みが導入でき、個別審査型の拡大も期待されます。

例えば、日本動脈硬化学会作成の「動脈硬化性疾患予防ガイドライン」においてはバイオマーカーである LDL-コレステロールと動脈硬化性疾患リスクとの関連性が記載されており、日本糖尿病学会作成の「糖尿病治療ガイド」においては食物繊維が食後血糖コントロールや血中脂質低下に有効であることから、食物繊維を食事指導に取り入れることが記載されています。

さらに、米国 FDA の“Guidance for Industry”には、疾病リスクの代用マーカーとして、①LDL コレステロール濃度、血清総コレステロール濃度、および血圧による心疾患(循環器疾患)、②骨密度による骨粗しょう症、③腺腫性大腸ポリープによる大腸がん、④高血糖(血糖上昇)およびインスリン抵抗性による2型糖尿病の使用が認められています。

### 【期待される効果】

疾病リスク低減表示は、健常者の食生活を改善する動機付けに資すると考えられ、我が国における、疾病リスク低減表示制度の拡大・拡充と消費者への普及啓発により、国民の健康寿命延伸および医療費削減も期待されます。

## 2. 特定保健用食品と機能性表示食品の制度に基づいた棲み分け

### 【要望内容】

消費者をはじめ、消費者に商品選択をサポートする専門家（医師、薬剤師、管理栄養士、アドバイザースタッフ（食品保健指導士等）など）が、特定保健用食品と機能性表示食品の違いを理解できるように、「本品を摂取することで、血圧が高めの方の血圧を下げることでヒト試験において確認されており、血圧が高めの方に適した食品であることを表示することが国によって許可されています。」などのエビデンスに沿った健康強調表示と表現ができるようにしていただきたい。

また、「許可表示」を「期待できる効果」、「関与成分」を「有効成分」に変更するなど、消費者に馴染みのない用語を変更し、審査結果に基づいたわかりやすい表現とするなど、より具体的な表示を可能とさせていただきたい。

### 【背景】

機能性表示食品は事業者責任で機能性表示を付した食品であり、事業者作成の届出資料が公開されることにより第三者により間接的に科学的水準が確認できる仕組みとなっていますが、最終製品のヒト試験に基づき「血圧が高めの方の血圧を改善し、正常な血圧を維持します」、関与成分の研究レビューに基づき「血圧が高めの方の血圧を改善する機能があることが報告されています」などの特定保健用食品よりも強いと受け取られる健康強調表示の表現が可能となっています。

一方、特定保健用食品は、事業者が安全性・有効性のエビデンスを整えて申請し、国が学術専門家に審査を依頼し、その客観的な評価結果に基づいて国により表示が許可される制度であり、表示許可を得るには、一定以上のエビデンスレベルが確保されているにもかかわらず、関与成分が同じであっても最終製品のヒト試験に基づき「血圧が高めの方に適した食品です」、「血圧が気になる方に適した食品です」などの健康強調表示の表現に止まっています。

このような現状は、特定保健用食品の安全性・有効性等の客観的なエビデンスや商品選択のための表示などが、消費者をはじめ、専門家にも情報が十分に伝達されていないばかりでなく、特定保健用食品より機能性表示食品が優位であると誤認させる可能性も生じます。

### 【期待される効果】

特定保健用食品が最終製品のヒト試験を主な有効性の根拠とし、そのヒト試験に基づく情報がわかりやすく製品に表示されることにより、消費者の適切な情報選択となるとともに、商品選択をサポートする専門家の理解度の向上が図られることが期待されます。

また、エビデンスに沿った健康強調表示と表現が製品に表示されることにより、特定保健用食品と機能性表示食品の棲み分けが図られるとともに、消費者にわかりやすい用語や審査結果に基づいたわかりやすい表現にすることにより、消費者の理解度の向上が図られることが期待されます。

### 3. 消費者、専門家への適切な情報開示とその仕組みの強化

#### **【要望内容】**

安全性・有効性の評価書を基に国が情報公開データベース（消費者向け／専門家向け）を整備するとともに、消費者庁 HP にバナーを貼るなど、消費者庁許可に基づく特定保健用食品の積極的な活用を促す仕組みを検討いただきたい。

また、特定保健用食品が客観的な審査を経て消費者庁より表示が許可されていることがわかるように、国が積極的に啓発していただきたい。

#### **【背景】**

特定保健用食品は、食品安全委員会では主に関与成分に関する安全性の審査が行われ、食品健康影響評価に基づく評価書が公表されています。

一方、消費者委員会では評価書が公表されておらず、有効性の審査をはじめ、安全性と有効性の総合的な審査も行われていますが、公表されているのは、答申書と議事録のみであり、審査内容を把握することが難しい状況であることから、消費者委員会に審査結果を評価書として公表することを要望しています（別添）。

また、特定保健用食品は摂取上の注意として「本品は高血圧症の治療薬ではありませんので、治療を受けている方は、医師などにご相談の上お飲みください。」などの表示がされている品目もあり、専門家が活用しやすい情報公開データベースの整備と積極的な活用の推進が必要と考えられます。

#### **【期待される効果】**

特定保健用食品の情報開示により、許可された表示の安全性と有効性のエビデンスレベルと審査の基準や過程が明確になり、消費者の商品選択をサポートする専門家（医師、薬剤師、管理栄養士、アドバイザースタッフ（食品保健指導士等）など）の情報源となることで、消費者に正しい摂取方法が推進され、国民の健康の維持増進のさらなる向上が図られることが期待されます。

また、審査過程の透明性が図られ事業者の申請の予見性の確保が期待されるとともに、申請を検討している事業者がそれらを参考としてより適切な申請書を作成することができるため、結果として審査の迅速化も期待されます。

また、特定保健用食品は客観的な審査を経て国から表示が許可されている製品であることを国が啓発することにより、事業者がその特長をアピールできるように推進されることが期待できます。

以上