

関 連 条 文

○ 食品衛生法関係

食品衛生法

食品衛生法施行規則

栄養機能食品の表示に関する基準

欄に掲げる栄養成分の量が、それぞれ同表の上限量の欄に掲げる量を超えるものであってはならない。

(注意事項の表示)

第三条 規則第五条第一項第一号シに規定する摂取をする上での注意事項の表示は、別表の栄養成分の欄に掲げる栄養成分の区分に応じ、同表の注意事項の欄に掲げる事項を記載して行うものとする。

(表示の制限)

第四条 栄養機能食品は、疾病名の表示(第一条及び第三条の規定によるものを除く。)その他の医薬品と誤認されるおそれのある表示をしてはならない。

別表(第一条―第三条関係)(次頁)

別表（第一条—第三条関係）

栄養成分	下限量	機能	上限量	注意事項
カルシウム	二五〇 mg	カルシウムは、骨や歯の形成に必要な栄養素です。	六〇〇 mg	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。一日の摂取目安量を守ってください。
鉄	四 mg	鉄は、赤血球を作るのに必要な栄養素です。	一〇mg	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。一日の摂取目安量を守ってください。
ナイアシン	五 mg	ナイアシンは、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	一五 mg	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。一日の摂取目安量を守ってください。
パントテン酸	二 mg	パントテン酸は、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	三〇mg	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。一日の摂取目安量を守ってください。
ビオチン	一〇 μg	ビオチンは、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	五〇〇 μg	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。一日の摂取目安量を守ってください。
ビタミン A	一八〇 μg	ビタミン A は、夜間の視力の維持を助ける栄養素です。 ビタミン A は、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	六〇〇 μg	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。一日の摂取目安量を守ってください。 妊娠三か月以内又は妊娠を希望する女性は過剰摂取にならないよう注意してください。

ビタミン B ₁	〇・三 mg	ビタミン B ₁ は、炭水化物からのエネルギー産生と皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	二五 mg	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。一日の摂取目安量を守ってください。
ビタミン B ₂	〇・四 mg	ビタミン B ₂ は、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	一二 mg	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。一日の摂取目安量を守ってください。
ビタミン B ₆	〇・五 mg	ビタミン B ₆ は、たんぱく質からのエネルギーの産生と皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	一〇 mg	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。一日の摂取目安量を守ってください。
ビタミン B ₁₂	〇・八 μg	ビタミン B ₁₂ は、赤血球の形成を助ける栄養素です。	六〇 μg	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。一日の摂取目安量を守ってください。
ビタミン C	三五 mg	ビタミン C は、皮膚や粘膜の健康維持を助けるとともに、抗酸化作用を持つ栄養素です。	一〇〇 〇mg	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。一日の摂取目安量を守ってください。
ビタミン D	〇・九 μg	ビタミン D は、腸管でのカルシウムの吸収を促進し、骨の形成を助ける栄養素です。	五・〇 μg	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。一日の摂取目安量を守ってください。
ビタミン E	三 mg	ビタミン E は、抗酸化作用により、体内の脂質を酸化から守り、細胞の健康維持を助ける栄養	一五〇 mg	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。一日の摂取目安量を守ってください。

		素です。		
葉酸	七〇 μg	<p>葉酸は、赤血球の形成を助ける栄養素です。</p> <p>葉酸は、胎児の正常な発育に寄与する栄養素です。</p>	二〇〇 μg	<p>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。一日の摂取目安量を守ってください。</p> <p>本品は、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るものではありません。</p>

「保健機能食品の表示等について」 (抄)

(平成13年2月26日薬事・食品衛生審議会報告書)

3 栄養機能食品の規格基準

○ 当分科会では、上記の栄養機能食品の対象となりうる成分としてビタミン、ミネラル、ハーブ類、タンパク質、脂肪酸及び食物繊維を取り上げることとした。

○ 具体的な検討品目についてはさらに専門の委員の検討に委ね、それを踏まえてさらに討議した結果、当面検討すべきものとして、平成11年に第6次改定が行われた日本人の栄養所要量で取り上げられた25群のビタミン、ミネラルを優先して取り上げることとした。

○ なお、ハーブ類については、比較的作用の緩和のものから強いものまで、さらに副作用の強いものまで広範囲に存在することから、保健機能食品の体系中では栄養機能食品になじまず、個別許可型である特定保健用食品で対応することが適当である。

○ 25群のビタミン、ミネラルのうち規格基準を設定する対象、上限値の設定については、医薬部外品の基準を参考とすることが適当である。具体的な考え方、数値等については別紙2の通りとする。なお、上限値については、一般用医薬品の数値を準用すべきという指摘が複数の委員からなされた。今回は医薬部外品の最大分量を準用することとするが、この最大分量については、最新の科学的な知見を踏まえ、必要に応じた今後の検討を望むものである。

○ 規制緩和という観点からは、栄養機能食品を広く認めることが必要であり、今回、規格基準を設定しなかったビタミン、ミネラルさらにはタンパク質、脂肪酸、食物繊維については、可能なものから順次規格基準を設定すべく、引き続き検討することが必要であるが、その際には、食品の安全性確保に支障をきたすことがないよう、科学的知見に基づき検討することが必要である。

4 表示基準

- 保健機能食品の表示については、次の要件を満たすことが必要である。
 - (1) 国の栄養目標及び健康政策に合致したものであること
 - (2) 栄養成分の補給・補完あるいは特定の保健の用途に資するもの（身体の機能や構造に影響を与え、健康の維持増進に役立つものを含む。）であることを明らかにするものであること
 - (3) 表示の科学的根拠が妥当なものであり、かつ、事実を述べたものであること
 - (4) 消費者への適切な情報提供の観点から、理解しやすく正しい文章及び用語を用いた明瞭なものであること
 - (5) 過剰摂取や禁忌による健康被害を防止する観点から、適切な摂取方法等を含めた注意喚起表示を義務づけること
 - (6) 食品衛生法、栄養改善法、薬事法等の法令に適合するものであること
 - (7) 医薬品等と誤認等されないよう、保健機能食品（特定保健用食品又は栄養機能食品）である旨を明示するとともに、疾病の診断、治療又は予防に関わる表示をしてはならないこと
- 栄養機能食品の栄養機能表示については、CODEX の栄養素機能表示例等国際的に定着しているもの、広く学会等で認められているものであって、国民が容易に理解できるものとするのが適当である。
- 特定保健用食品の保健機能表示については、既に現行制度で多数の例が存在しており、今後許可される表示にもこれが参考となる。しかし、後述するように、国民の保健に資するため、科学的根拠に基づくさらなる適正な審査を課すこと等から、薬事法に規定される疾病の診断・治療・予防に言及しない範囲において、科学的根拠に応じた国民の選択に資する適切な表示を認めることが必要である。
- また、保健機能食品の表示については、すべての国民が安全に摂取できるよう、禁忌事項を含めた注意喚起表示を行わせることが必要不可欠である。
- さらに国民が栄養機能食品と特定保健用食品を混同することのないよう、表示で十分に配慮することが必要である。
- なお、保健機能食品における疾病リスク低減表示については、検討会報告でも指摘されているように、未だ国際的にも検討途上であること、医薬品の予防効果の表示と区別が付きにくいという意見もあることから、現時点において認めることは適当ではないと考えられるが、今後 CODEX での検討動向等を踏まえつつ、引き続き検討することが必要である。
- こうした表示の考え方については、別紙3の「保健機能食品の表示の基本的考え方」としてとりまとめたが、今後、この考え方に基づいて、行政が具体例を示すこと等により、わかりやすい表示基準を策定・公表することが必要である。

栄養機能食品の規格基準設定のための基本的考え方

別紙2

栄養機能食品の栄養成分は、今回、栄養所要量が設定されているミネラル及びビタミン（栄養補給等本来の目的で、医療用医薬品の承認基準が設定されているものを対象とする）とし、以下の基本的考え方のもとに栄養機能食品の成分規格（上限値・下限値）を設定した。

なお、栄養機能食品の上限値は医薬部外品の最大分量を超えない値とし、下限値は1日当たりの摂取目安量や摂取方法の表示を必須条件に、栄養所要量の1/3とした。

（ 栄養機能食品の上限値設定のための基本的考え方 ）

	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	NOAEL	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	V.A, B ₆ Ca 鉄 ビオチン
②	○	○	×	○	UL-栄養摂取量 < 医薬部外品最大分量の場合 NOAEL-栄養摂取量 > 医薬部外品最大分量の場合 NOAEL-栄養摂取量 < 医薬部外品最大分量の場合	UL-栄養摂取量 医薬部外品最大分量 NOAEL-栄養摂取量	V.B ₁ , B ₁₂ , C
③	○	○	○	×	UL-栄養所要量 > 医薬部外品最大分量の場合 UL-栄養所要量 < 医薬部外品最大分量の場合	医薬部外品最大分量 UL-栄養所要量	V.E, D 葉酸 ナイアシン
④	○	○	×	×	NOAEL-栄養所要量 > 医薬部外品最大分量の場合 NOAEL-栄養所要量 < 医薬部外品最大分量の場合	医薬部外品最大分量 NOAEL-栄養所要量	パントテン酸
⑤	○	×	×	○	医薬部外品最大分量がある場合	医薬部外品最大分量	V.B ₂
⑥	×	-	-	-			V.K, リン、マグネシウム、カリウム、銅、ヨウ素、マンガン、セレン、亜鉛、クロム、モリブデン

注) 栄養機能食品の上限値： 栄養機能食品に配合される栄養成分を1日当たりに摂取できる最大限量
 栄養機能食品の下限値： 栄養機能食品に配合される栄養成分を1日当たりに摂取できる最小限量

(参考)

別紙3 (抄)

保健機能食品（栄養機能食品及び特定保健用食品）の表示の基本的考え方

1 基本的考え方

- (1) 国の栄養目標及び健康政策に合致したものであること。
- (2) 栄養成分の補給・補完あるいは特定の保健の用途に資するもの（身体の機能や構造に影響を与え、健康の維持増進に役立つものを含む。）であることを明らかにするものであること。
- (3) 表示の科学的根拠が妥当なものであり、かつ、事実を述べたものであること。
- (4) 消費者への適切な情報提供の観点から、理解しやすく、正しい文章及び用語を用い、明瞭なものであること。
- (5) 過剰摂取や禁忌による健康危害を防止する観点から、適切な摂取方法等を含めた注意喚起表示を義務づけること。
- (6) 食品衛生法、栄養改善法、薬事法等の法令に適合するものであること。
- (7) 医薬品等と誤認しないよう、保健機能食品（栄養機能食品あるいは特定保健用食品）である旨を明示するとともに、疾病の診断、治療又は予防に関わる表示をしてはならないこと。

2 適用範囲

栄養機能食品は、身体の健全な成長、発達、健康の維持に必要な栄養成分の補給・補完を目的とした食品であり、当該食品に適用される栄養成分は下記のとおりである。

なお、栄養成分とは、食品に本来含有される成分で、人体で利用されるものをいい、栄養素の他ハーブ等に含まれる成分を含めたものである。

○ ミネラル類、○ ビタミン類、○ たんぱく質、○ 脂肪酸、○ 食物繊維、○ ハーブ類、○ その他栄養成分

特定保健用食品は、身体の生理学的機能や生物学的活動に関与する特定の保健機能を有する成分を摂取することにより、健康の維持増進に役立ち、特定の保健の用途を資することを目的とした食品である。

なお、使用が可能であり使用基準に適合した食品添加物又は保健機能食品となる成分として認められたものでなければ、保健機能食品に使用してはならない。

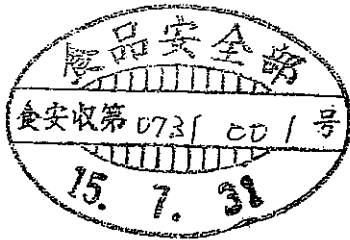
(以下省略)

「第6次改訂日本人の栄養所要量—食事摂取基準—」 (平成11年6月 厚生省)

日本人の栄養所要量は、健康人を対象として、国民の健康の保持・増進、生活習慣病予防のために標準となるエネルギー及び各栄養素の摂取量を示すものである。

栄養欠乏症を予防する観点から、特定の年齢層や性別集団の必要量を測定し、その集団における50%の人が必要量を満たすと推定される1日の摂取量を「平均必要量」とした。「栄養所要量」は、特定の年齢層や性別集団のほとんどの人（97～98%）が1日の必要量を満たすのに十分な摂取量であり、原則として「平均必要量+標準偏差の2倍（2SD）」で表される。また、平均必要量を算定するのに十分な科学的知見が得られない場合は、特定の集団においてある一定の栄養状態を維持するのに十分な量を所要量として用いることとした。

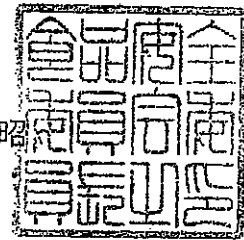
一方、過剰摂取による健康障害を予防する観点から、特定の集団においてほとんどすべての人に健康上悪影響を及ぼす危険のない栄養素摂取量の最大限の量を「許容上限摂取量」とした。これらの数値を総称して「食事摂取基準」とする。



府食第 34 号
平成 15 年 7 月 31 日

厚生労働大臣
坂口 力 殿

食品安全委員会
委員長 寺田 雅昭



厚生労働省発食安第 0701016 号におけるステアリン酸マグネシウム及びリン酸三マグネシウムに係る食品健康影響評価の結果の通知について

厚生労働省発食安第 0701016 号（平成 15 年 7 月 1 日付）で貴省より当委員会に対し意見を求められたステアリン酸マグネシウム及びリン酸三マグネシウムに係る食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので通知します。

なお、本件の調査審議の過程において、別添の意見を併せて伝えるべきとされたので申し添えます。

記

ステアリン酸マグネシウムについて薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会毒性・添加物合同部会において行われた「ADI を設定する必要はないものとする」との評価の結果、及びリン酸三マグネシウムについて薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会毒性・添加物合同部会において行われた「安全性の懸念は少ないと考えられる」との評価の結果は、当委員会として妥当と考える。

(別添)

栄養強化の目的でマグネシウム塩類を添加した場合には、乳幼児～小児がマグネシウムを過剰に摂取することがないように、注意喚起の表示を行う等、適切な措置が講じられるべきである。