

保健機能食品制度について

(資料2)

○創設の趣旨

国民が健やかで心豊かな生活を送るためには、バランスのとれた食生活が重要。多種多様な食品が流通する今日では、消費者がその食品の特性を十分理解し、自分の食生活の状況に応じた食品を選択することができるよう、適切な情報提供が行われることが不可欠。こうした状況を踏まえ、保健機能食品を制度化。

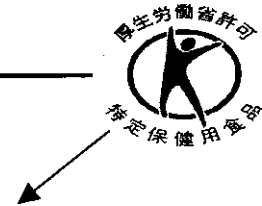
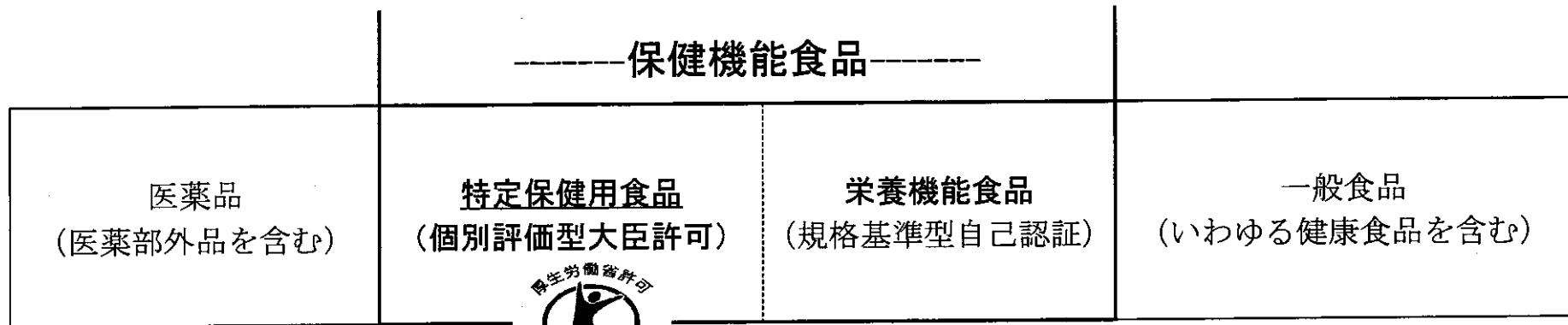
○制度の概要

保健機能食品は、いわゆる健康食品のうち、国が安全性や有効性等を考慮して設定した規格基準等を満たす食品で、食品の目的や機能等の違いにより、「栄養機能食品」と「特定保健用食品」の2つに大別される。平成13年4月から施行。(参考1:「保健機能食品の表示等について」平成13年2月26日薬事・食品衛生審議会報告)

医薬品 (医薬部外品を含む)	保健機能食品		一般食品 (いわゆる健康食品を含む)
	特定保健用食品 (個別許可型)	栄養機能食品 (規格基準型)	

特定保健用食品について

- ・ 体の生理学的機能などに影響を与える保健機能成分を含み、食生活において利用されることで、血圧、血中のコレステロールなどを正常に保つことを助けたり、お腹の調子を整えるのに役立つなど、特定の保健の目的が期待できる旨の表示を行う食品。
- ・ 個別に国の審査を受けて許可を得なければならない。現在、許可件数は、412件。



- 表示例：お腹の調子を整える食品
 血圧が高めの方に適する食品
 コレステロールが高めの方に適する食品
 血糖値が気になる方に適する食品
 ミネラルの吸収を助ける食品
 食後の血中の中性脂肪を抑える食品
 虫歯の原因になりにくい食品
 歯の健康維持に役立つ食品
 体脂肪がつきにくい食品
 骨の健康が気になる方に適する食品

特定保健用食品の許可の要件

許可のポイントとして、

- ・ ヒトでの有益な効果が明らかにされていること
- ・ 安全性に問題が認められないこと
- ・ 過剰な塩分等、栄養学的にも問題となるようなものでないこと
- ・ 食品が消費されるまでの間、製品規格への適合性が確保されていること
- ・ 製品・原料の規格、製造方法、試験検査等の品質管理の方法が定められていること

のほか、有効成分が医薬品でないこと。

特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領（平成13年3月27日食品保健部長通知抜粋）〔全文：参考2〕

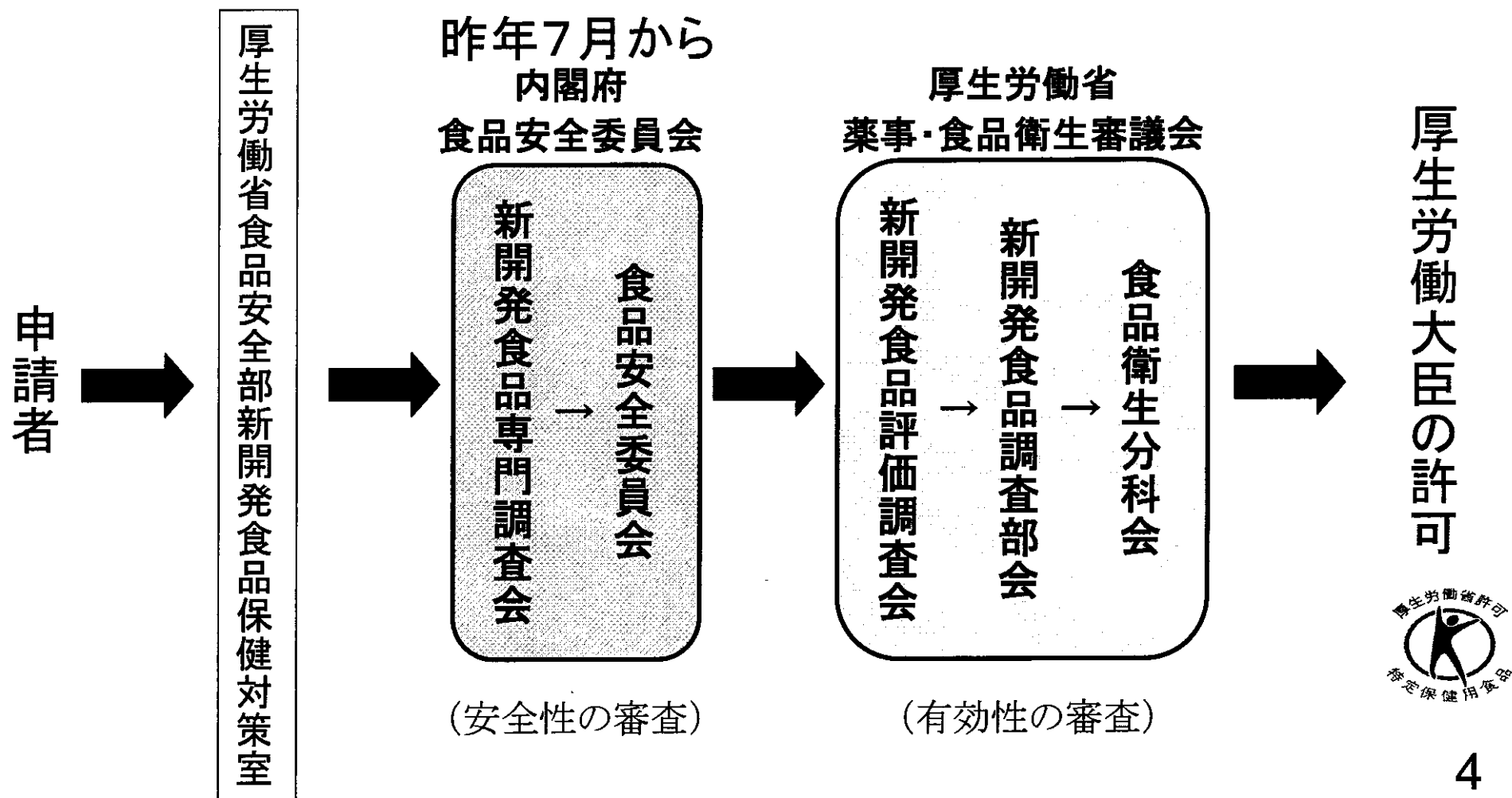
7 許可等の要件

次の要件に適合するものについて許可等を行うものであること。

- (1) 食生活の改善が図られ、健康の維持増進に寄与することが期待できるものであること。
- (2) 食品又は関与成分について、保健の用途の根拠が医学的、栄養学的に明らかにされていること。
- (3) 食品又は関与成分についての適切な摂取量が医学的、栄養学的に設定できるものであること。
- (4) 食品又は関与成分が、添付資料等からみて安全なものであること。
- (5) 関与成分について、次の事項が明らかにされていること。ただし、合理的理由がある場合は、この限りでない。
 - ア 物理学的、化学的及び生物学的性状並びにその試験方法
 - イ 定性及び定量試験方法
- (6) 同種の食品が一般に含有している栄養成分の組成を著しく損なったものでないこと。
- (7) まれにしか食されないものでなく、日常的に食される食品であること。
- (8) 食品又は関与成分が、昭和46年6月1日付け薬発第476号薬務局長通知「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」の別紙「医薬品の範囲に関する基準」の別添2「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」に含まれるものでないこと。

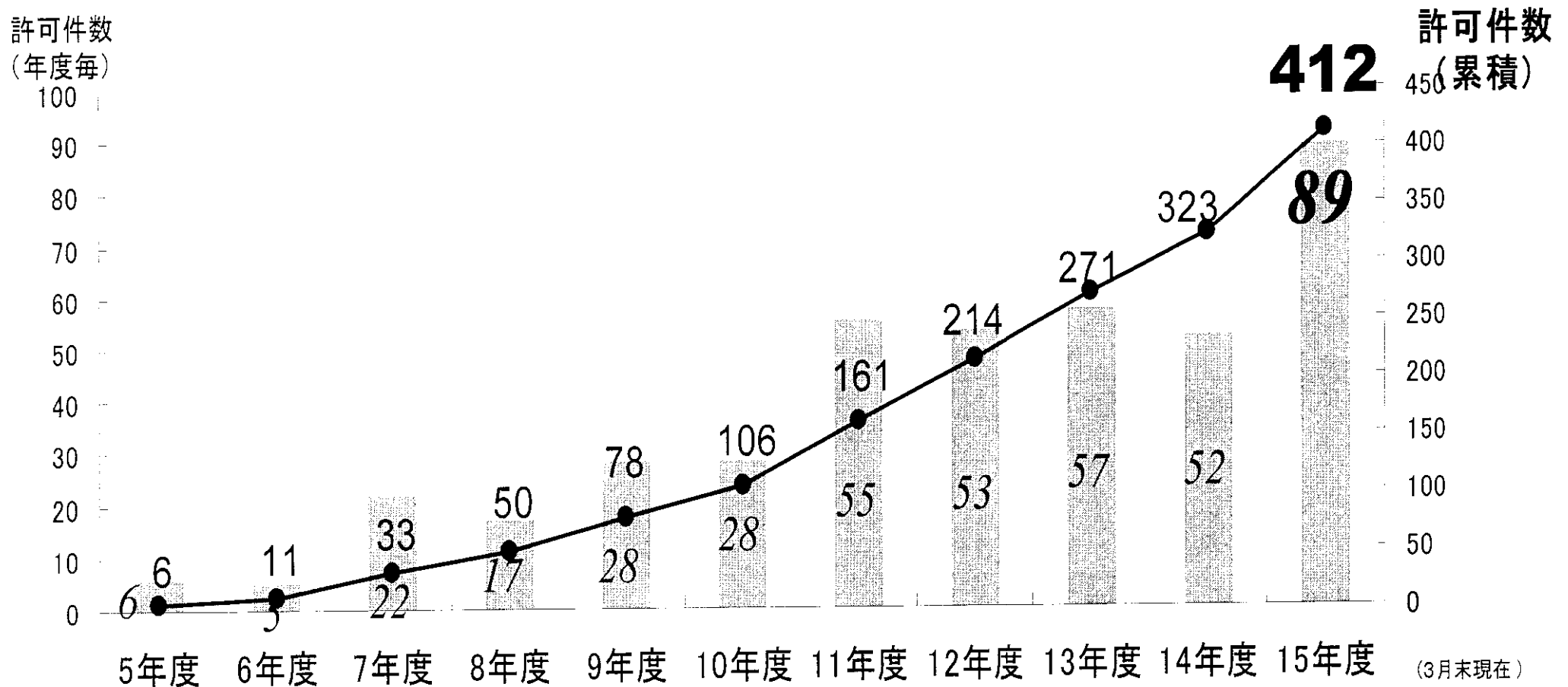
特定保健用食品の許可の手續

- ・ 本年7月より食品安全委員会の意見を聴く手續が追加されている。
- ・ (食品安全委員会ができる前の)申請から許可までに要する平均期間は6.9ヶ月。(最長22.9ヶ月、最短2.6ヶ月)
- ・ 本年5月及び8月には、審査の迅速化を図る観点等から、申請者が異なる場合や商品名が異なる場合等について、食品安全委員会又は薬事・食品衛生審議会の審査を免除するなど許可手續の一部が簡素化された。(参考3、参考4)



特定保健用食品の許可件数の推移

今年度のトクホの許可件数は、昨年5月及び8月の許可手続の簡素化も受けて、3月末時点で前年比70%増。



既許可特定保健用食品の保健の用途の表示とその許可件数等

保健の用途の表示内容	代表的な関与成分	許可件数 (件)	既許可412 品目に対する 割合 (%)
お腹の調子を整える、 便秘改善等	各種オリゴ糖、ラクチュロース、ビフィズス菌、各種 乳酸菌、食物繊維（難消化性デキストリン、ポリデキ ストロース、グアーガム、サイリウム種皮等）	196	47.6
血糖値関係	難消化性デキストリン、小麦アルブミン、グアバ葉ポ リフェノール、L-アラビノース等	52	12.6
血圧関係	ラクトリペプチド、カゼインドデカペプチド、杜仲 葉配糖体（ゲニポシド酸）、サーデンペプチド等	40	9.7
コレステロール関係	キトサン、大豆たんぱく質、低分子化アルギン酸ナト リウム	34	8.3
歯関係	パラチノース、マルチトース、エリスリトール等	29	7.0
コレステロール+お 腹の調子、中性脂肪 +コレステロール等	低分子化アルギン酸ナトリウム、サイリウム種皮の食 物繊維等	23	5.6
骨関係	大豆イソフラボン、MBP（乳塩基性タンパク質）等	15	3.6
中性脂肪関係	ジアシルグリセロール、グロビン蛋白分解物等	12	2.9
ミネラルの吸収関係	クエン酸リンゴ酸カルシウム、カゼインホスホペプチ ド、ヘム鉄、フラクトオリゴ糖等	11	2.7

(平成16年3月末現在)

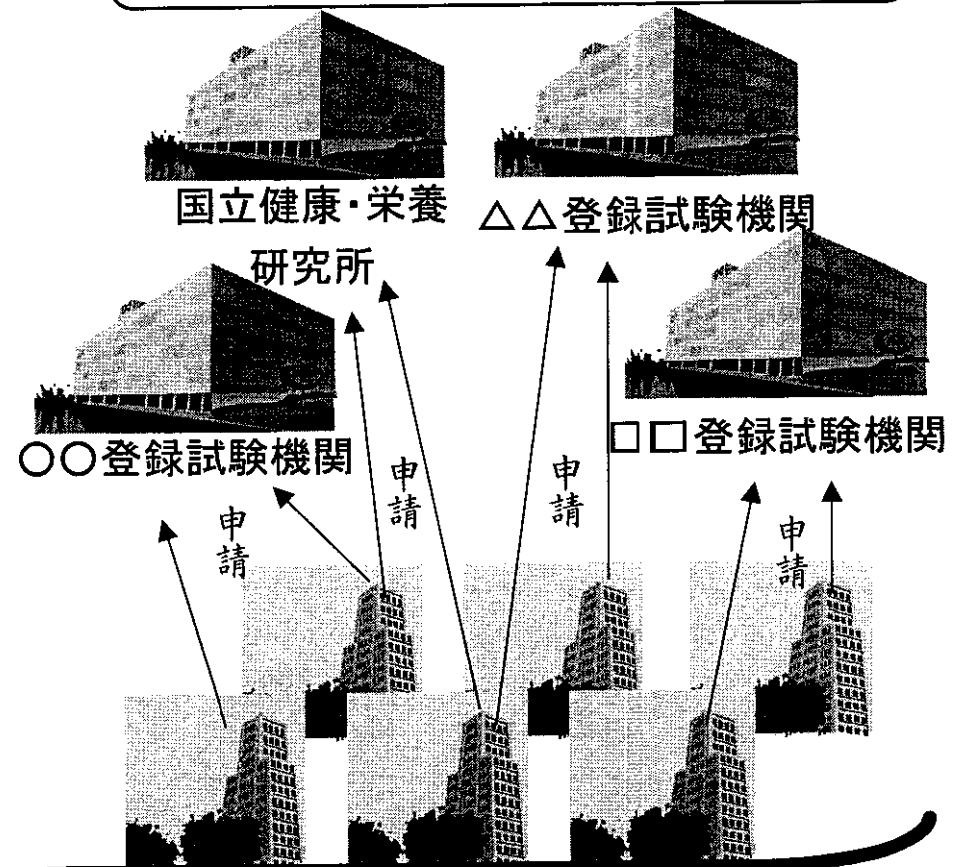
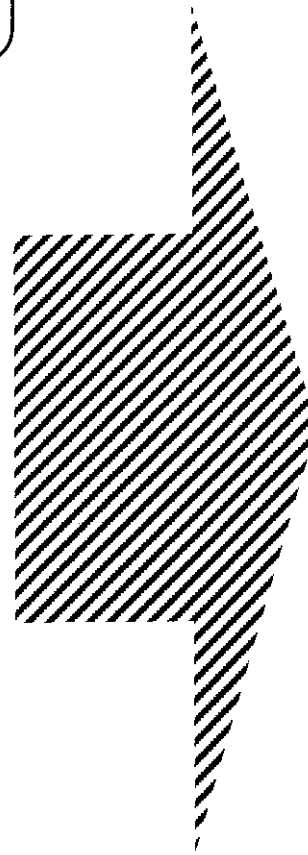
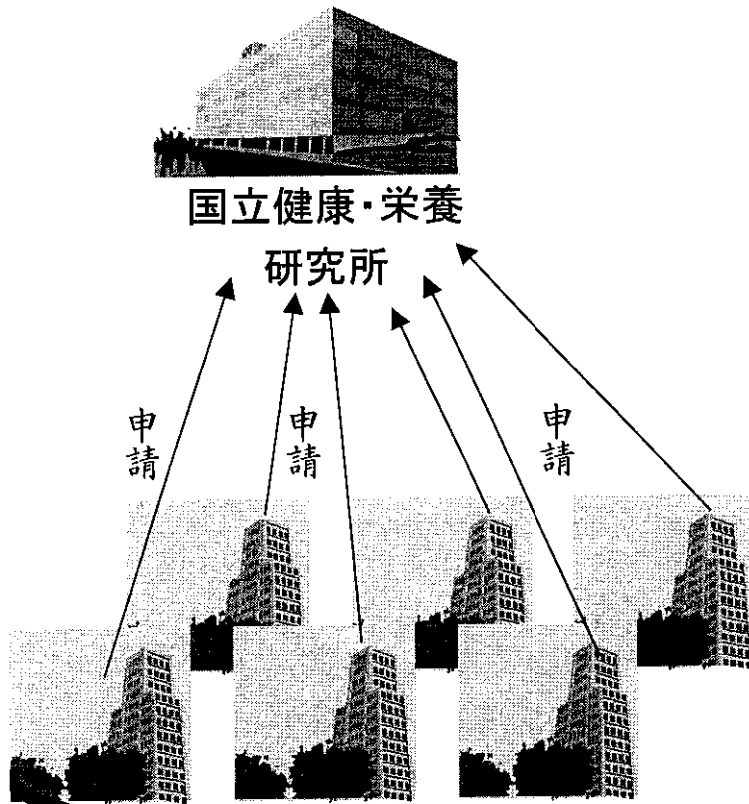
(参考5:表示例)

特定保健用食品等の許可試験実施機関への民間参入

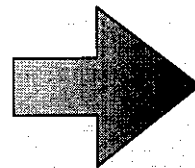
(健康増進法第26条～第26条の18)平成16年2月27日施行

法改正前は、トクホ等の許可を行うために必要な試験の実施主体は、国立健康・栄養研究所のみ

法改正後は、登録要件をクリアした複数の登録試験機関が参入可能



試験期間の短縮、試験コストの低下
参入機関の試験技術の向上



国民の健康増進
日本経済へのプラス効果

栄養機能食品について

- 厚生労働大臣が定めた基準に従えば、食品に含まれている栄養成分の機能を表示することができる制度。（ただし、機能表示とともに注意喚起表示を行うことが義務付けられている。）
- 栄養機能を表示するための基準が定められている栄養成分は、2001年4月の制度創設時に、14種類が設定された。（ビタミン 12種類、ミネラル2種類）。
 - ビタミン：ナイアシン、パントテン酸、ビオチン、ビタミンA、ビタミンB₁、ビタミンB₂、ビタミンB₆、
ビタミンB₁₂、ビタミンC、ビタミンD、ビタミンE、葉酸
 - ミネラル：カルシウム、鉄

（栄養機能表示及び注意喚起表示の例）

栄養成分	栄養機能表示	注意喚起表示
ビタミンA	<p>ビタミンAは、夜間の視力の維持を助ける栄養素です。</p> <p>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。</p>	<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。1日の摂取目安量を守ってください。妊娠3ヶ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。</p>
ビタミンC	<p>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。</p>	<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。1日の摂取目安量を守ってください。</p>
カルシウム	<p>カルシウムは、骨や歯の形成に必要な栄養素です。</p>	<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。1日の摂取目安量を守ってください。</p>

本年4月1日より栄養機能食品へ3成分が追加

- ・ 4月1日より、下記のとおり、亜鉛、マグネシウム、銅の3成分を追加し17成分となった。

栄養成分	機能表示	注意喚起表示
亜鉛	<p>亜鉛は、味覚を正常に保つのに必要な栄養素です。</p> <p>亜鉛は、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。</p> <p>亜鉛は、たんぱく質・核酸の代謝に関与して、正常な生命活動を維持するのに必要な栄養素です。</p>	<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。乳幼児・小児は摂取を避けてください。</p> <p>亜鉛の摂りすぎは、銅の吸収を阻害するおそれがありますので、過剰摂取にならないよう注意してください。</p>
マグネシウム	<p>マグネシウムは、骨や歯の形成に必要な栄養素です。</p> <p>マグネシウムは、多くの体内酵素の働きを正常にし、エネルギー産生を助けるとともに、血液循環を正常に保つのに必要な栄養素です。</p>	<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。乳幼児・小児は摂取を避けてください。</p> <p>多量に摂取すると軟便(下痢)になることがあります。</p>
銅	<p>銅は、赤血球の形成を助ける栄養素です。</p> <p>銅は、多くの体内酵素の働きを正常にし、骨の形成を助けるとともに、抗酸化作用により細胞の健康維持を助ける栄養素です。</p>	<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。乳幼児・小児は摂取を避けてください。</p>

栄養機能食品の不適切な表示例の指導

- 例えば、カルシウムなど栄養機能食品として指定されている成分を用いて栄養機能食品と表示しているが、同時に異なる成分も用いて、「ダイエット用食品」など栄養機能食品制度本来の趣旨とは異なる表示を行い、かつ強調し、当該ダイエット用成分等が栄養機能食品として認められているかのような表示を行っているものがある。
- こうした事例について、都道府県等に下記のような行政指導をお願いする通知を発出。(本年3月9日:参考6)

