

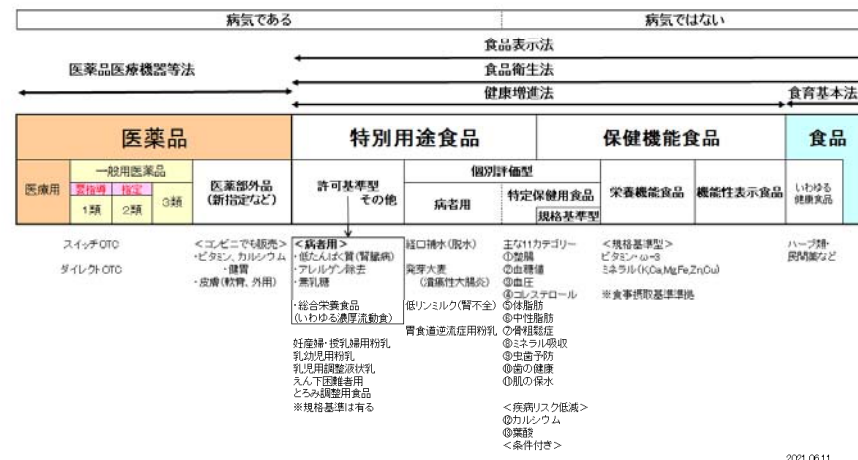
# 食品機能学

## 第10回 機能性食品の制度



城西国際大学美字部教授（博士）。研究領域は食品中の生体調節機能成分の健康維持・増進への応用。企業でスポーツ飲料を開発・商品化した経験も持つ。

## 飲 食 品 の 区 分



2021.06.11

## 特別用途食品の分類

p.37 図12 訂正

病気(特別な状況)にある		病気ではない	
特別用途食品		保健機能食品	
許可基準型 その他	個別評価型		いわゆる健康食品
	病者用	特定保健用食品 規格基準型	

### 特別用途食品



### 病者用食品（許可基準型）

低たんぱく食品  
アレルギー除去食品  
無乳糖食品  
総合栄養食品

### 病者用食品（個別評価型）

妊娠婦、授乳婦用粉乳

乳児用調製粉乳

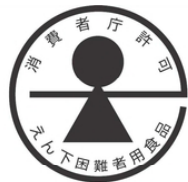
乳児用調製液状乳

えん下困難者用食品

特定保健用食品



病者用食品



許可表示  
特別用途食品  
えん下困難者用食品 許可基準Ⅱ

## 病者用食品（許可基準型）

### 【基本的許可基準】

- ・食品の栄養組成を加減し、または特殊な加工を施したものであって、医学的、栄養学的見地からみて特別の栄養的配慮を必要とする病者にとって適当な食品と認められるものであること。
- ・特別の用途を示す表示が、病者用の食品としてふさわしいものであること。
- ・適正な試験法によって成分または特性が確認されるものであること。

### 【概括的許可基準】

- ・指示された使用方法を遵守したときに効果的であり、しかもその使用方法が簡明であること。
- ・品質が通常の食品に劣らないものであること。
- ・利用対象者が相当程度に広範囲のものであるか、または病者にとって特に必要とされたものであること。

### 《特別用途食品※1表示許可件数内訳》

令和2年2月12日 現在

食品群				表示許可件数
特別用途食品	病者用食品	許可基準型	低たんぱく質食品	13
			アレルゲン除去食品	5※2
			無乳糖食品	4※3
			総合栄養食品	4
			糖尿病用組合せ食品	0
			腎臓病用組合せ食品	0
		個別評価型		8
	妊産婦、授乳婦用粉乳			0
	乳児用調製乳	乳児用調製粉乳	14	
		乳児用調製液状乳	3	
えん下困難者用食品	えん下困難者用食品	18		
	とろみ調整用食品	0		
合計				69※4

※1 特定保健用食品を除く

※2 無乳糖食品としても許可しているもの3件含む

※3 アレルゲン除去食品としても許可しているもの3件含む

※4 アレルゲン除去食品及び無乳糖食品として許可しているもの3件については、それぞれの食品群で計上しているため、許可品数は66件

## 特別用途食品 病者用食品（許可基準型）

＜低たんぱく質食品＞	たんぱく質摂取制限を必要とする疾患（腎臓疾患など）に適する旨
＜アレルゲン除去食品＞	特定の食品アレルギー（牛乳など）の場合に適する旨
＜無乳糖食品＞	乳糖不耐症またはガラクトース血症に適する旨
＜総合栄養食品＞	食事として摂取すべき栄養素をバランスよく配合した総合栄養食品で、疾患等により通常の食事で十分な栄養を摂ることが困難な者に適している旨

病者用食品（個別評価型）

- 許可については専門の学識経験者の意見により判断する。
- 特定の疾病のための食事療法上の効果が期待できるものであること。
- 特定の疾患に適する旨の表示

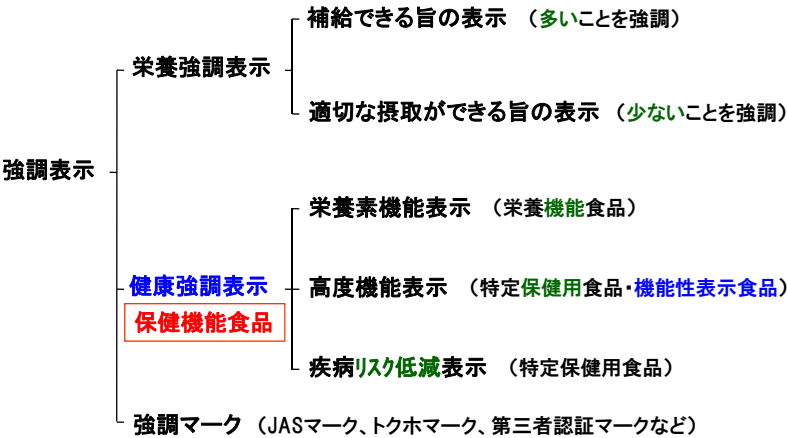
5種類（8品目）が表示許可取得  
（令和元年6月24日現在）

表2 えん下困難者用食品の許可基準区分の文言<sup>4)</sup>

許可基準区分	許可基準区分を表す文言
許可基準Ⅰ	そのまま飲み込める性状のもの* <sup>1</sup>
許可基準Ⅱ	口の中で少しつぶして飲み込める性状のもの* <sup>2</sup>
許可基準Ⅲ	少しそしゃくして飲み込める性状のもの* <sup>3</sup>

※1 均質なゼリー状  
※2 均質なゼリー・プリン・ムース状  
※3 不均質なものを含む、まともの良いおかゆ状  
ただし、注釈は、容器包装以外に表示しても問題ないこととする。

食品の強調表示



効果効能表示ではない！

保健機能食品制度

食品の保健の用途（有用性）がPRできる。

**特定保健用食品**：トクホ試験で有用性と安全性が確認されており、  
（トクホ）保健の用途（体に脂肪がつきにくいなど）の  
表示が消費者庁により審査され許可されて  
いる食品。

**機能性表示食品**：トクホと同程度の有用性と安全性を裏付ける  
科学的根拠（エビデンス）があることを企業が  
自己責任において確認し、消費者庁に届け出  
ることによって有用性が表示できる食品。  
消費者庁による審査はない。

**栄養機能食品**：特定の栄養素の生理機能に関して、その含有  
量が基準範囲内であれば決められた文言を表  
示できる食品。消費者庁による審査はない。

# 栄養機能食品

p.49 栄養成分  
下限値・上限値  
栄養機能表示  
注意喚起表示

※トクホ、機能性表示食品 可

## 現制度での特定保健用食品

■ 2005年2月 保健機能食品制度改正後の特定保健用食品

2004年6月「健康食品に係る今後の制度の在り方について（提言）」を受けて法制化

- (1) 特定保健用食品
- (2) 特定保健用食品（疾病リスク低減表示）
- (3) 特定保健用食品（規格基準型）
- (4) 特定保健用食品（再許可等）
- (5) 条件付き特定保健用食品



出典：消費者庁「特定保健用食品とは」  
([https://www.caa.go.jp/policies/policy/food\\_labeling/health\\_promotion/pdf/food\\_labeling\\_cms206\\_200122\\_04.pdf](https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/health_promotion/pdf/food_labeling_cms206_200122_04.pdf))を参考に作成

14

## 現制度での特定保健用食品

■ (1) 特定保健用食品

### (1) 特定保健用食品

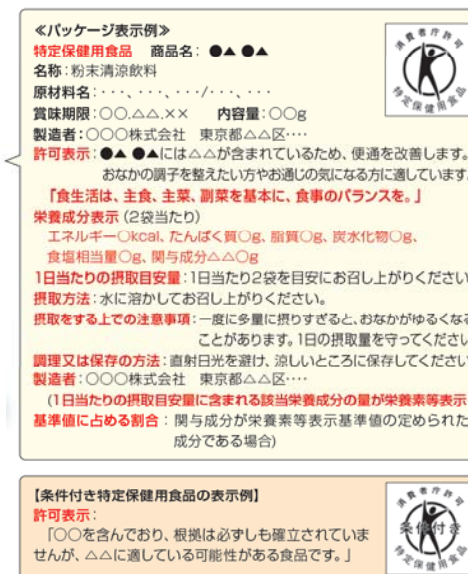
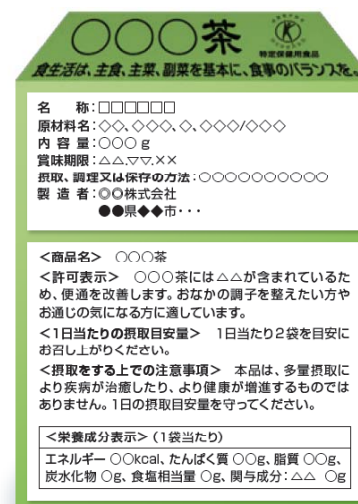
食生活において特定の保健の目的で摂取をする者に対し、その摂取により当該保健の目的が期待できる旨の表示をする食品。

表示許可に際しては、個別の食品ごとに摂取者に与える影響など、科学的見地にに基づき、その安全性及び効果について国が審査を行う。

「特定の保健の用途の表示」とは、健康の維持・増進に役立つ、又は適する旨の表示のこと。

例) お腹の調子を整える  
コレステロールの吸収をおだやかにする  
食後の血中中性脂肪の上昇をおだやかにする

■ 特定保健用食品の表示例



※赤字は特定保健用食品として特定定められている義務表示事項

出典：消費者庁「特定保健用食品に関する質疑応答集（令和2年4月1日改正）」  
([https://www.caa.go.jp/policies/policy/food\\_labeling/health\\_promotion/pdf/food\\_labeling\\_cms206\\_200401\\_02-2.pdf](https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/health_promotion/pdf/food_labeling_cms206_200401_02-2.pdf))を参考に作成

15

出典：消費者庁「早わかり食品表示ガイド 加工食品の表示」  
([https://www.caa.go.jp/policies/policy/food\\_labeling/information/pamphlets/pdf/jas\\_1606\\_all.pdf](https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/information/pamphlets/pdf/jas_1606_all.pdf))

16

## 現制度での特定保健用食品

### ■ 特定保健用食品の保健の用途の表示内容

- ・「お腹の調子を整える」等
- ・「コレステロールが高めの方に適する」
- ・「食後の血糖値の上昇を緩やかにする」
- ・「血圧が高めの方に適する」
- ・「歯の健康維持に役立つ」
- ・「血中中性脂肪が気になる方に適する」  
または「体脂肪が気になる方に適する」
- ・「カルシウム等の吸収を高める」  
または「骨の健康維持に役立つ」
- ・「肌の水分を逃しにくい」

出典：国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所「健康食品」の安全性・有効性情報  
([https://hinet.nibiohn.go.jp/contents/sp\\_health.php](https://hinet.nibiohn.go.jp/contents/sp_health.php))を参考に作成

17

## 現制度での特定保健用食品

### ■ (2) 特定保健用食品 (疾病リスク低減表示)

#### (2) 特定保健用食品 (疾病リスク低減表示)

関与成分の疾病リスク低減効果が医学的・栄養学的に確立されている場合、疾病リスク低減表示を認める特定保健用食品。

現在の表示対象

- ・カルシウム — 骨粗鬆症
- ・葉酸 — 神経管閉鎖障害

摂取する際の注意事項としては、**疾病には複合的なリスク要因があるため、完全に予防されるものではなく、同様に多量に摂取すればするほど疾病リスク低減の効果が増大するものでもないことを、表示する必要がある。**

出典：消費者庁 特定保健用食品に関する質疑応答集 (令和2年4月1日改正)  
([https://www.caa.go.jp/policies/policy/food\\_labeling/health\\_promotion/pdf/food\\_labeling\\_cms206\\_200401\\_02-2.pdf](https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/health_promotion/pdf/food_labeling_cms206_200401_02-2.pdf))を参考に作成

18

## 現制度での特定保健用食品

### ■ (2) 特定保健用食品 (疾病リスク低減表示)

#### カルシウム

##### ■ 関与成分として用いるカルシウム

- 食品添加物公定書に記載されているもの
- 食品等として人が摂取してきた経験が十分に存在するものに由来するもの

##### ■ 表示

「この食品はカルシウムを豊富に含みます。日ごろの運動と、適切な量のカルシウムを含む健康的な食事は若い女性が健全な骨の健康を維持し、歳をとってからの骨粗鬆症になるリスクを低減するかもしれません。」

出典：消費者庁 特定保健用食品に関する質疑応答集 (令和2年4月1日改正)  
([https://www.caa.go.jp/policies/policy/food\\_labeling/health\\_promotion/pdf/food\\_labeling\\_cms206\\_200401\\_02-2.pdf](https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/health_promotion/pdf/food_labeling_cms206_200401_02-2.pdf))を参考に作成

19

## 現制度での特定保健用食品

### ■ (2) 特定保健用食品 (疾病リスク低減表示)

#### 葉酸

##### ■ 関与成分として用いる葉酸

- プテロイルモノグルタミン酸  
(プテロイルポリグルタミン酸は含まない)

##### ■ 表示

「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。」

※2020年8月現在、許可された商品はない。

出典：消費者庁 特定保健用食品に関する質疑応答集 (令和2年4月1日改正)  
([https://www.caa.go.jp/policies/policy/food\\_labeling/health\\_promotion/pdf/food\\_labeling\\_cms206\\_200401\\_02-2.pdf](https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/health_promotion/pdf/food_labeling_cms206_200401_02-2.pdf))を参考に作成

20

## 現制度での特定保健用食品

### ■（３）特定保健用食品（規格基準型）

#### （３）特定保健用食品（規格基準型）

特定保健用食品としての許可実績が十分であるなど、科学的根拠が蓄積されている関与成分について規格基準を定め、消費者委員会の個別審査なく、消費者庁において規格基準への適合性を審査し許可する特定保健用食品。

2005年の制度改正により新設。

出典：消費者庁 特定保健用食品とは  
([https://www.caa.go.jp/policies/policy/food\\_labeling/health\\_promotion/pdf/food\\_labeling\\_cms206\\_200122\\_04.pdf](https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/health_promotion/pdf/food_labeling_cms206_200122_04.pdf))を参考に作成

21

## 現制度での特定保健用食品

### ■（３）特定保健用食品（規格基準型）

#### （３）特定保健用食品（規格基準型）における関与成分と規格基準

第1欄 関与成分	第2欄 1日摂取目安量	第3欄 表示できる保健の用途	第4欄 摂取上の注意事項
I 難消化性デキストリン （食物繊維として）	3g～8g		摂り過ぎあるいは体質・体調によりおなかがゆるくなることがあります。
食物繊維 ポリデキストロース （食物繊維として）	7g～8g	〇〇（関与成分）が含まれているのでおなかの調子を整えます。	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。
グアーガム分解物 （食物繊維として）	5g～12g		他の食品からの摂取量を考えて適量を摂取して下さい。

出典：消費者庁 申請に関する関連通知 別添3 特定保健用食品（規格基準型）制度における規格基準  
([https://www.caa.go.jp/policies/policy/food\\_labeling/health\\_promotion/pdf/food\\_labeling\\_cms206\\_200401\\_01-4.pdf](https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/health_promotion/pdf/food_labeling_cms206_200401_01-4.pdf))を参考に作成

22

## 現制度での特定保健用食品

### ■（３）特定保健用食品（規格基準型）

#### （３）特定保健用食品（規格基準型）における関与成分と規格基準

第1欄 関与成分	第2欄 1日摂取目安量	第3欄 表示できる保健の用途	第4欄 摂取上の注意事項
大豆オリゴ糖	2g～6g		
II フラクトオリゴ糖	3g～8g		摂り過ぎあるいは体質・体調によりおなかがゆるくなることがあります。
乳果オリゴ糖	2g～8g	〇〇（関与成分）が含まれておりビフィズス菌を増やして腸内の環境を良好に保つので、おなかの調子を整えます。	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。
ガラクトオリゴ糖	2g～5g		他の食品からの摂取量を考えて適量を摂取して下さい。
キシロオリゴ糖	1g～3g		
イソマルトオリゴ糖	10g		

出典：消費者庁 申請に関する関連通知 別添3 特定保健用食品（規格基準型）制度における規格基準  
([https://www.caa.go.jp/policies/policy/food\\_labeling/health\\_promotion/pdf/food\\_labeling\\_cms206\\_200401\\_01-4.pdf](https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/health_promotion/pdf/food_labeling_cms206_200401_01-4.pdf))を参考に作成

23

## 現制度での特定保健用食品

### ■（３）特定保健用食品（規格基準型）

#### （３）特定保健用食品（規格基準型）における関与成分と規格基準

第1欄 関与成分	第2欄 1日摂取目安量	第3欄 表示できる保健の用途	第4欄 摂取上の注意事項
III 難消化性デキストリン （食物繊維として）	4g～6g ※1日1回食事とともに摂取する目安量	食物繊維（難消化性デキストリン）の働きにより、糖の吸収をおだやかにするので、食後の血糖値が気になる方に適しています。	血糖値に異常を指摘された方や、糖尿病の治療を受けておられる方は、事前に医師などの専門家に相談の上、お召し上がり下さい。
			摂り過ぎあるいは体質・体調によりおなかがゆるくなることがあります。
			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。

出典：消費者庁 申請に関する関連通知 別添3 特定保健用食品（規格基準型）制度における規格基準  
([https://www.caa.go.jp/policies/policy/food\\_labeling/health\\_promotion/pdf/food\\_labeling\\_cms206\\_200401\\_01-4.pdf](https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/health_promotion/pdf/food_labeling_cms206_200401_01-4.pdf))を参考に作成

24



## 現制度での特定保健用食品

### ■ ( 4 ) 特定保健用食品 ( 再許可等 )

#### ( 4 ) 特定保健用食品 ( 再許可等 )

すでに許可を受けている食品について、商品名や風味等の軽微な変更等をした特定保健用食品

認められている変更の内容

- ・商品名
- ・同一の食品、または風味のみを変更した食品を、許可を受けている者と異なる者が表示しようとする
- ・風味

出典：消費者庁 特定保健用食品 申請に関する関連通知 別添1 特定保健用食品の審査等取扱及び指導要領  
([https://www.caa.go.jp/policies/policy/food\\_labeling/health\\_promotion/pdf/food\\_labeling\\_cms206\\_200401\\_01-2.pdf](https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/health_promotion/pdf/food_labeling_cms206_200401_01-2.pdf))を参考に作成

25

## 現制度での特定保健用食品

### ■ ( 5 ) 条件付き特定保健用食品

#### ( 5 ) 条件付き特定保健用食品

特定保健用食品の審査で要求している有効性の科学的根拠のレベルには届かないものの、一定の有効性が確認される食品を、限定的な科学的根拠である旨の表示をすることを条件として許可する特定保健用食品。

特定保健用食品のマークに「条件付き」と記載されたものが使用される。



申請手続きは特定保健用食品と同じで、違いは科学的根拠の部分のみ。

※安全性については、特定保健用食品と同等の科学的根拠が必要。

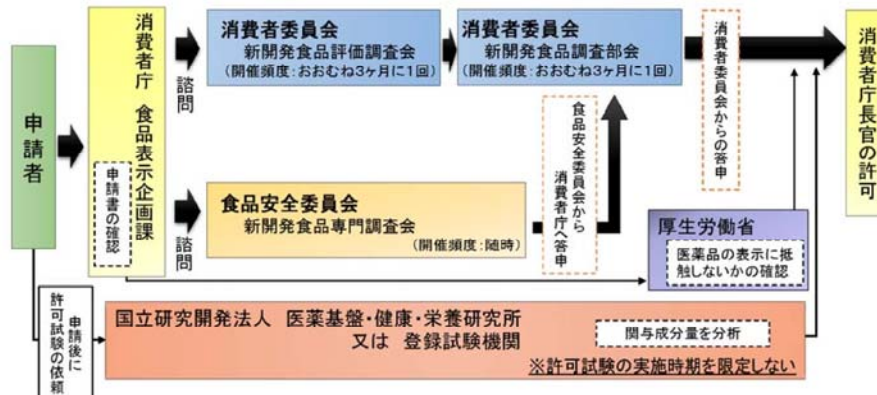
出典：消費者庁 特定保健用食品とは  
([https://www.caa.go.jp/policies/policy/food\\_labeling/health\\_promotion/pdf/food\\_labeling\\_cms206\\_200122\\_04.pdf](https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/health_promotion/pdf/food_labeling_cms206_200122_04.pdf))を参考に作成

26

## 特定保健用食品申請から許可までの流れ

### ■ 特定保健用食品申請・許可のプロセス

#### <表示許可手続の流れ>



出典：消費者庁 特定保健用食品に関する質疑応答集 (令和2年4月1日改正)  
([https://www.caa.go.jp/policies/policy/food\\_labeling/health\\_promotion/pdf/food\\_labeling\\_cms206\\_200401\\_02-2.pdf](https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/health_promotion/pdf/food_labeling_cms206_200401_02-2.pdf))より引用し改変

27

## 機能性表示を考える上での3つの視点



「消費者庁ホームページより」

## 機能性表示 : ① 成分のハードル

### 機能性表示成分の制限

#### ① 作用機序について、in vitro試験及び

in vivo試験又は臨床試験により考察されている  
(既存情報を収集し、評価することが基本)

⇒システマティックレビューである必要はないが、  
十分な情報が得られなければ試験が必要

#### ② 直接的又は間接的な定量確認及び定性確認が可能

- \* 単一化合物又は近似した5化合物程度の分子量1,500程度以下の低分子  
(菌体を含む)
- \* 一定の構造式で代表され基原等で規制される20化合物以内で  
分子量1500程度以下の低分子群
- \* 一定の特徴的な構造をもつ分子量1,500程度以上で基原に加え  
構造式や重合度等、化合物群の幅が規定でき定性可能

## 機能性表示 : ② 安全性のハードル

### 十分な食経験・安全性試験

#### 1. 食経験により評価

- \* 食品又は類似食品の喫食実績により食経験評価
- \* 機能性関与成分の喫食実績で、2次情報(公的機関DBや民間機関等)、  
文献(1次情報)を検索し食経験評価  
※1日摂取目安量から、サプリメント形状のものは摂取量の5倍量、  
生鮮食品やその他加工食品では3倍量までのもの健康被害情報を確認

#### 2. 安全性試験結果の既存情報を評価

- \* 機能性関与成分の安全性試験結果で、文献(1次情報:Chemical AbstractやPubMed等)  
を検索し安全性を評価  
※1日摂取目安量から、サプリメント形状のものは摂取量の5倍量、  
生鮮食品やその他加工食品では3倍量までのものの安全性試験調査。

#### 3. 安全性試験実施により評価

- \* in vitro試験及びin vivo試験、臨床試験により安全性を確認

## 機能性表示 : ③ 機能性のハードルー1

### 機能性のエビデンスのための2つの方法

1. 最終製品を用いた臨床試験 **トクホ**
2. 最終製品または関与成分に関するシステマティックレビュー

#### 最終製品を用いた臨床試験

臨床試験実施の場合、試験の計画を **CONSORT 声明**

「**UMIN臨床試験登録システム(UMIN-CTR)**」に事前登録 ※

臨床試験の方法は原則、特定保健用食品に準拠する。

長期摂取試験は原則3カ月以上、過剰摂取試験は原則1カ月  
有意水準5%以下 (条件付き特保で、有意水準5%超10%以下)  
軽症者が認められたとはいえ、この水準を境界域のヒトで  
たたきださなくてはならないのは、相当高いハードル。

臨床試験の参加者は、疾病に罹患していない者から選定。  
(未成年者、妊産婦、授乳婦除く。)

※University hospital Medical Information Network (UMIN)

「消費者庁ホームページより」

### 食品表示基準からわかる機能性表示食品

#### 特定保健用食品・機能性表示食品・栄養機能食品

#### 《機能性表示食品》 基本的考え方はトクホと同じ！

機能性表示食品疾病に罹患していない者に対し、機能性関与成分  
によって健康の維持及び増進に資する特定の保健の目的が期待で  
きる旨を科学的根拠に基づいて容器包装に表示をする食品

- \* 未成年、妊産婦・妊娠を計画している者、授乳婦に対してではない
- \* 疾病リスクの低減に係るものではない
- \* 特定保健用食品・アルコールを含有する飲料・  
脂質・飽和脂肪酸・コレステロール・糖質・ナトリウム等の過剰摂取  
になるものは除く
- \* 必要事項を販売日の60日前までに消費者庁長官に届出