

「機能性表示食品制度における機能性関与成分の 取扱い等に関する検討会報告書」の概要 ～機能性表示食品制度における機能性関与成分の取扱い等について～

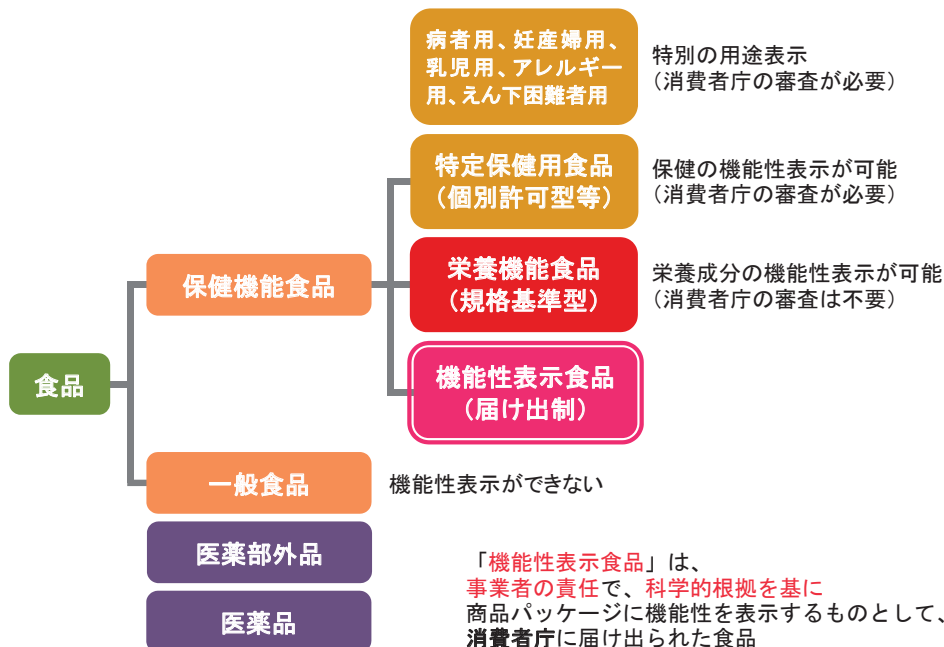
国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構
食品研究部門 食品機能研究領域長 山本（前田） 万里

1. 機能性表示食品制度とは

2015年4月から施行された機能性表示食品制度は、企業などの責任において届け出ることによって食品に健康の維持および増進に資する機能性の表示を行うことができる制度である。機能性表示食品は、安全性の確保を第一に考慮し、消費者の誤認を招かない

自主的かつ合理的な選択に資するものであることが重要である。世界的にも珍しい届け出制の制度であり、農林水産物も対象とされている。2017年4月21日現在で860を超える食品が届け出・受理されているが、生鮮食品は6品目で、後は加工食品とサプリメントが半分ずつ程度の割合となっている。

図 機能性が表示されている食品



機能性表示制度では、施行時に「栄養成分」および「機能性関与成分が明確でない食品」は対象外であり、その取り扱いが施行後の検討課題とされていた。ここでは、残された課題について検討するため

消費者庁で設置された「機能性表示食品制度における機能性関与成分の取扱い等に関する検討会」（2016年1月22日～11月25日、全11回開催）で討議された機能性関与成分の取り扱いについて紹介する。

2. 現行機能性表示制度での機能性関与成分の考え方

現行法での機能性関与成分の考え方は以下のよう
なものであった。①表示しようとする機能性にか
かる作用機序について、*in vitro*^(注1)試験および*in*
vivo^(注2)試験、または臨床試験により考察されて
いるものであり、直接的または間接的な定量確認お
よび定性確認が可能な成分②健康増進法（平成14
年法律第103号）第16条の2第1項の規定に基づ
き厚生労働大臣が定める「食事摂取基準」に基準が
策定されている栄養素を含め、食品表示基準別表第
9の第1欄に掲げる成分一は対象外。なお、一部の
栄養素の構成成分については、栄養素との作用の違
いなどにより、対象成分となりえる。

(注1) ラテン語で、「試験管内で」という意味。*in vitro*の対義
語で、生体内で営まれている機能や反応を試験管内など
生体外に取り出して、各種の実験条件が人為的コント
ロールされた環境（理想的には、未知の条件がほとんど
無い）で起きている反応・状態という意味で使われる。

(注2) ラテン語で、「体内で」という意味。生化学や分子生物
学などの分野で、*in vitro*とは異なり、各種の条件が人
為的にコントロールされていない生体内で起きている反
応・状態という意味で使われる。

3. 機能性関与成分の取り扱いの変更点

「機能性表示食品制度における機能性関与成分の
取扱い等に関する検討会」では、これから述べる二
つの議題が討議され、最終報告書は2016年12月
28日に公表された。

まずは、栄養成分の取り扱いについてである。現
行法では、「食事摂取基準」に基準が策定されてい
る栄養素を含め、食品表示基準別表第9の第1欄に
掲げる成分（タンパク質、脂質、飽和脂肪酸、n-3

系脂肪酸、n-6系脂肪酸、コレステロール、炭水化物、
糖質、糖類〈単糖類または二糖類であって、糖アル
コールでないものに限る〉、食物繊維、亜鉛、カリ
ウム、カルシウム、クロム、セレン、鉄、銅、ナト
リウム、マグネシウム、マンガン、モリブデン、ヨ
ウ素、リン、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、ビタミンK、葉酸）は機能性関与成分
としては対象外とされている。この対象外となっ
ている栄養成分のうち、糖質、糖類、ビタミン類、ミ
ネラル類の今後の取り扱いについて討議がなされ、
最終的に、糖質、糖類を対象とするということで定
義付けられた（表）。

機能性関与成分となりえる成分は、主として栄養
源（エネルギー源）とされる成分（ブドウ糖、果糖、
ガラクトース、ショ糖、乳糖、麦芽糖、でん粉、グ
リコーゲンなど）を除いた糖質、糖類である。検討
会では、二糖類を含む難消化性各種オリゴ糖、糖ア
ルコール、アラビノース、プシコース、パラチノー
ス、ラクトスクロース、アロースなどがそれに当た
るのではないかと健康食品産業協議会から意見が出
された。表示に当たっては、安全性評価の際、糖質、
糖類の製造方法についても考慮し、機能性関与成分
としての糖質、糖類のエネルギー量について届け出
資料に記載することとされた。生産・製造および品
質管理にかかる事項については、現行法と同様に、
届け出をしようとする食品に機能性関与成分が表示
された量が含まれていることおよび機能性関与成分
以外の成分のうち安全性を担保する必要がある成分
が製品規格を満たしていることを確認するため、第
三者の試験機関において実施した分析試験の成績書
を添付することとなっている。また、機能性関与成
分および機能性関与成分以外の成分のうち安全性を
担保する必要がある成分に関する分析方法を示す資
料を添付することとなった。糖質、糖類の分析方法

については、妥当性が検証されることが必要であり、査読付き論文や公定法など客観的な評価が行われたものが望ましいとされた。

なお、ビタミン、ミネラルの機能性の表示については、過剰摂取が懸念されることや健康・栄養政策との整合性の観点、栄養機能食品制度との関係から、現時点において本制度の対象としないこととなった(表)。ただし、ビタミン、ミネラルの機能性の表示については、健康・栄養政策との整合性を図りながら、今後、栄養機能食品制度において、別途検討する必要があるという意見が出された。

2番目は、機能性関与成分が明確でない食品の取り扱いについてである。討議の結果、機能性の科学的根拠の一部を説明できる特定の成分が判明しているものの、その特定の成分のみでは機能性の全てを説明することはできない「エキスおよび分泌物」(エキス等)について、機能性関与成分として取り扱うことが可能となった。「エキス」は、単一の植物を基原としたものを対象とし、菌を基原としたエキスは対象外となった。そのため、対象として認められたのは、「植物エキスおよびその分泌物」ということになる。なお、届け出をしようとするエキス等が、

科学的根拠が得られたエキス等と同等性が担保されていることが必要である。また、エキス等は、少なくとも一つの指標成分で表示しようとする機能性にかかる作用機序が考察されている必要があり、作用機序は、*in vitro*試験および*in vivo*試験、または臨床試験により考察されていることが必要である。さらに、エキス等の品質保証は、同等性を担保することが基本であり、指標成分の定量確認だけでなく、形態学、分析化学(エキス等の定性的なパターン分析など)、分子生物学などの観点からの基原の保証が必要である。また、エキス等の精製過程の同等性の確認も必要である。エキス等を機能性関与成分として届け出を行うに当たっては、使用している基原の学名および部位を届け出ること、また、エキス等を特徴付ける抽出法がある場合はそれを届け出資料に記載する。機能性関与成分名は、基原について消費者が理解しやすい名称を用いる必要があるとされた。

その他として、これまで非公開とされていた機能性関与成分の定性確認および定量確認の分析法は、原則公開ということになった。

表 機能性表示制度における機能性関与成分の取り扱いの変更点

栄養成分	機能性関与成分が明確でない食品	その他
糖質、糖類は、機能性表示食品制度の対象とする(主としてエネルギー源とされる成分(ブドウ糖、でん粉など)を除く)。	特定の成分で機能性が部分的に説明できる「植物エキスおよび分泌物」は、機能性表示食品制度の対象とする。ただし、エキス等全体として科学的根拠が得られたエキス等との同等性が担保される必要あり。	これまで非公開とされていた機能性関与成分の定性確認および定量確認の分析法は、原則公開。
ビタミン、ミネラルは対象とせず、栄養機能食品制度において別途検討する。		

参考

消費者庁「機能性表示食品制度における機能性関与成分の取扱い等に関する検討会報告書」

(http://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/other/pdf/kinousei_kentoukai_161227_0002.pdf)