

食品の新たな機能性表示制度に関する対応方針(案)

基本的方向性(案)

- 栄養機能食品制度及び特定保健用食品制度は、規制改革実施計画(平成25年6月14日閣議決定)を踏まえて、それぞれ存置することとする(廃止はしない。)
- (消費者調査の結果を踏まえ、)新制度における機能性表示は、国ではなく企業等の責任によって行われるものであるため、栄養機能食品及び特定保健用食品とは別の制度とする必要がある。
- 新制度における機能性表示に求められる科学的根拠の水準は、我が国の消費者の意向、科学的な観点等を十分に踏まえることで、消費者の誤認を招くものではなく、消費者の自主的かつ合理的な商品選択に資するものとする必要がある。
- 新制度においては、表示しようとする機能性について、
 - (1)最終製品を用いたヒト試験による実証
 - (2)適切な研究レビューによる実証のいずれかを行うことを必須とする。
- 複数の保健機能成分についてそれぞれ機能性を表示しようとする場合は、成分ごとに機能性を実証すればよいこととする。(なお、安全性については、相互作用等の有無が確認されているという前提)
- 企業による品質担保、機能性表示に係る科学的評価等については、実効性を担保するためのモニタリングの実施、違反した場合の国の措置等が必要である。
- バランスの取れた食生活の普及啓発、食品の機能性表示制度に関する消費者の理解増進に向けた取組も継続的に実施する。

可能な機能性表示の範囲

- 可能な機能性表示の範囲：前ページの対象者に関する健康維持・増進に関する表現とする。
- 疾病の治療又は予防を目的とする表示・疾病リスク低減表示を始めとした**疾病名を含む表示**については、診療機会の逸失等を招く可能性があり、国の管理下(医薬品・特定保健用食品)で慎重に取り扱われるべきであり、**対象とはしない**。
- 主観的な指標によってのみ評価可能な機能の表示についても新制度の対象となり得るが、その指標は日本人において妥当性が得られ、かつ、学術的に広くコンセンサスが得られたものに限ることとする。

機能性表示に係る科学的根拠のレベル

- (1) 最終製品を用いたヒト試験による実証
 - 最終製品を用いた安全性及び有効性のヒト試験を行い、安全性と表示内容が実証された製品について、機能性表示を認める。
 - ヒト試験の方法は、原則として、特定保健用食品に準じる。ただし、「食品の機能性評価モデル事業」の結果を踏まえ、有効性試験については、研究計画について「UMIN臨床試験登録システム」等に事前登録(被験者1例目が登録される前の登録を必須とする。)が行われていること、また、結果については、その内容を誰もが適切に評価できるよう、国際的にコンセンサスの得られた指針(CONSORT声明等)に準拠した形式で査読付き論文により報告されたものに限ることとする。

対象食品・対象成分

- 対象食品：食品全般とする。ただし、ビール等のアルコール含有飲料や、ナトリウム、糖分等を過剰に摂取させることとなる食品は、一定の機能が認められたとしても、摂取による健康への悪影響を否定できないため、対象としない。
- 対象成分：直接的又は間接的に**定量可能な成分***とする。ただし、食事摂取基準において摂取基準が策定されている栄養成分は、栄養政策上の観点から、国が管理する栄養機能食品制度及び特定保健用食品制度で取り扱うこととし、対象としない。
 - ※ 対象成分の作用機序、作用形態について、次のいずれかに基づき察よりに実証されていることとする。
 - ・in vitro及び動物を用いたin vivo試験
 - ・ヒト試験
- 保健機能成分を中心とする食品の機能性を担保するため、事業者は規格を設定し、それに基づいて登録検査機関等で製品分析を行い、保健機能成分の量を確認する。(第3回の安全性の議論でも言及)

対象者

- 対象者：生活習慣病等の**疾病に「罹患する前の人」又は「境界線上の人」とする。**
(現行の特定保健用食品制度における対象者と同等)し、
○ **疾病に既に罹患している人**については対象としないこととする。(医師のもとで医薬品等により治療されるべき人)
○ また、次の理由により、**未成年者、妊産婦(妊娠計画中の者を含む。)**及び**授乳婦**については、対象としないこととする。
 - ・未成年者については、製品の購入・利用に係る判断能力が成人に比べて十分ではない可能性があること。
 - ・一般に、上記の者を対象とした安全性試験の実施は倫理的に困難であり、安全性に係る情報は十分ではないこと。

機能性表示に係る科学的根拠のレベル

- (2) 適切な研究レビューによる実証
 - 消費者調査の結果を踏まえ、次の事項を満たしたものについて、機能性表示を認めることとする。
 - ① サプリメント形状の食品においては、**摂取量を踏まえたヒト介入試験**で肯定的結果が得られていること。
 - ② その他加工食品、生鮮食品においては、**摂取量を踏まえたヒト研究(介入試験又は観察研究)**で肯定的結果が得られていること。
 - ③ いずれの食品形態においても、Totality of Evidenceの観点から肯定的結果があると判断された機能であること。
 - 科学的根拠レベルに関する具体的要件は、次のとおりとする。
 - ① 査読付きの学術論文等、広く入手可能な文献(一次研究)*を用いたシステマティック・レビュー(SR)を必須とし、機能性表示しようとする保健機能成分の機能について、Totality of Evidenceの観点から肯定的といえるかどうか、**企業責任で評価**を行うこと。 ※ 未公表論文についても収集することが望まれる。
 - ② SRに当たっては、その結果の客観性・透明性を担保するために検索条件や採択・不採択の文獻情報等、結果に至るプロセス、スポンサー・共同スポンサー*及び利益相反に関する情報、出版バイアスの検討結果等について、詳細に公表すること。 ※ 研究の発案、運営及び/又は資金を負う個人、会社、研究機関又は団体
 - ③ 海外で行われた研究についてもレビュー対象になり得るが、日本人への外挿性を考慮すること。
 - ④ SRの結果、ヒト研究について次のいずれかに該当した場合は、機能性表示を行うための科学的根拠が十分ではないとみなし、機能性表示を認めないこと。
 - ・ 査読付きのヒト研究論文が1本もなかった場合
 - ・ 表示しようとする機能について、査読付きのヒト研究論文がこれを支持しない場合
 - SRについてもできるだけ事前登録を行い、新たな知見を含めた検討を定期的実施、公表していくよう努めることとする。
 - **SRの実施者については特に定めがないが、実証責任は最終製品の事業者が負うこととする。**

情報開示

- 新制度を消費者の自主的かつ合理的な商品選択に資する制度とするため、次の2つの手段により、機能性に関する情報を開示することとする。
 - (1) 容器包装への表示
 - 機能性表示の内容について国による評価を受けたものではない旨の表示
 - **疾病に既に罹患している人、未成年者、妊産婦(妊娠計画中の者を含む。)**及び授乳婦を対象としたものではない旨の表示(生鮮食品を除く。)
 - バランスの取れた食生活の普及啓発を図る文言 等
 - (2) 表示以外の情報開示
 - 容器包装はスペースが限られる等の問題があるため、機能性表示の内容に関する科学的根拠情報については、表示以外の手段により詳細に情報開示を行うこととする。
 - **対応されていない事項(例:最終製品によるヒト試験は行われていない、等のネガティブな情報)が分かるような情報開示を行う。**
 - なお、情報開示に当たっては、一般消費者にも理解、活用しやすい形式も整備する。