

機能性表示食品制度について

はじめに

平成 25 年 6 月に「経済再生のための規制改革会議」において、食品の新たな機能性表示制度の創設が提案され、同月閣議決定されました。これを受けて消費者庁は、「食品の新たな機能性表示の制度に関する検討会」を立ち上げて、次の 3 つの方針のもとに新たな制度の検討に入りました。

- 加工食品及び農林水産物について、企業等の責任で科学的根拠をもとに機能性を表示できる新たな方策を検討、平成 27 年 3 月末までに実施する。
- 検討に当たっては、米国のダイエタリーサプリメントの表示制度を参考とする。
- 安全性の確保も含めた運用が可能な仕組みとすることを念頭におく。

そして、本年 4 月 1 日に機能性表示が可能となる制度がスタートしました。本制度の詳細は、消費者庁から公表されている「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」(http://www.caa.go.jp/foods/pdf/150330_guideline.pdf) (以下、「ガイドライン」と略す。)に記載されています。

本稿では、ガイドラインの中で注目される事項に焦点をあて、その概要をご紹介します。

ガイドラインの趣旨

本ガイドラインは、以下の観点を踏まえて、機能性表示食品制度の適正な運用を図ることを目的として策定されました。

- 機能性表示食品は、安全性及び機能性に関する一定の科学的根拠に基づき、食品関連事業者の責任において特定の保健の目的が期待できる旨の表示を行うもので、消費者庁に届け出たものである。
- 消費者庁長官による個別審査を経ないという点で、特定保健用食品とは異なる。
- 機能性表示食品制度では、消費者の自主的かつ合理的な食品選択に資するものとするために、安全性の確保及び機能性表示を行う上での必要な科学的根拠、適正な表示による消費者への情報提供等が適切に担保されることが重要となる。

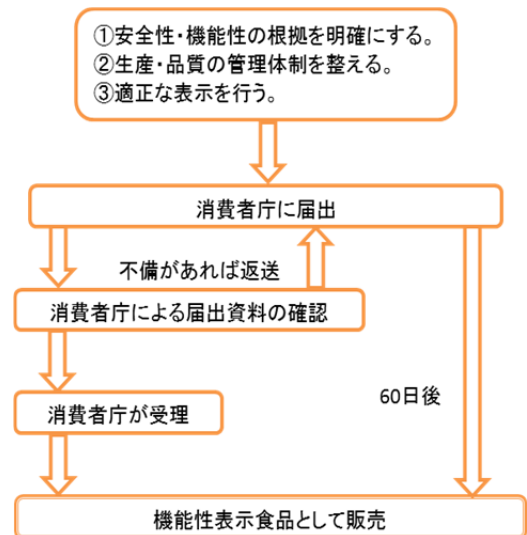


図-1 機能性表示食品の販売までの流れ

対象食品

対象食品は食品全般ですが、ガイドラインでは「サプリメント形状の加工食品」、「その他加工食品」及び「生鮮食品」の 3 つに分けて記述されています。サプリメント形状の加工食品は、天然に存在するものと成分割合が異なっているもの又は化学的合成品を原材料

とする錠剤、カプセル剤、粉末剤、液剤等とされています。また、生鮮食品への表示は世界初の取組みとなります。

機能性関与成分

機能性関与成分は、機能性に係る作用機序が考察されているものであり、直接的又は間接的に定量と定性が可能な成分であることとされ、以下に示すようにガイドライン別紙1にその考え方の例が記載されています。

ガイドライン 別紙1 機能性関与成分の考え方 (例)

- 成分が単一の化合物若しくは構造式が近似した5化合物程度の低分子（分子量1,500程度以下）化合物群又は腸内細菌等である場合
化合物としての例：キシリトール，腸内細菌等としての例：ビフィズ菌〇〇株
- 成分が一定の構造式で代表され、基原等で規制される少数（およそ20化合物以内）の低分子（分子量1,500程度以下）化合物群である場合
化合物群としての例：温州ミカン由来β-クリプトキサンチン脂肪酸エステル，ビルベリー由来アントシアニン，ダイズイソフラボン
- 成分が一定の特徴的な構造を持つ（一定の構造式であらわされる）高分子（分子量1,500程度以上）であり、基原に加え、構造式、重合度や分子量等で化合物群の幅が規程でき、成分の定性が可能である場合
化合物群としての例：リンゴ由来ポリフェノール，グアバ由来ポリフェノール，トウモロコシ由来難溶性デキストリン，サイリウム食物繊維

機能性関与成分は、まず分子量1,500を境として低分子化合物群と高分子化合物群に分けられ、化合物群の管理が出来る範囲として低分子化合物の場合には類似の構造式・基原等で規制される20種程度までが目

安となっています。5化合物程度の成分のカテゴリーには、腸内細菌等も含まれており、プロバイオティクスなど既存の特定保健用食品の許可事例を取り込んだ形となっています。

一方、高分子の場合では基原の由来の明確化と併せて、何らかの定性分析が可能との限定がつけられています。そのため、単なるポリフェノール類など、基原が明確ではない高分子化合物は機能性表示食品として申請する際には合理的な説明が必要と考えられ、実質的にはかなりハードルが高いものと思われます。

なお、食事摂取基準に基準が策定されている栄養成分は対象外とされていますが、栄養素との作用が異なる場合には、対象成分となり得ます(表-1参照)。

表-1 対象成分となり得る構成成分等

食事摂取基準に摂取基準が策定されている栄養素	対象成分となり得る左記の構成成分等(例)
たんぱく質	各種アミノ酸、各種ペプチド
n-6系脂肪酸	γ-リノレン酸、アラキドン酸
n-3系脂肪酸	α-リノレン酸、EPA、DHA
食物繊維	難消化デキストリン、グア-ガム分解物
ビタミンA	プロビタミンAカロテノイド(β-カロテン等)

安全性

安全性を確保するしくみとしては、まずは「食経験の評価」を実施することになります。具体的には、喫食実績がある場合はそのデータを用いて評価し、ない場合はデータベース等の「既存情報」により評価します。喫食実績も既存情報もない場合は、動物やヒトを用いた「安全性試験」を実施して評価する必要があります。また、既存情報で使用された機能性関与成分と届出をしようとする機能性関与成分の同等性の考察や、機能性関与成分同士、及び/又は医薬品との相互作用の評価も必要とされています。

生産・製造及び品質管理

以下のような体制を整えることとなっています。

1) 加工食品の場合、製造施設・従業員の衛生管理体制

「サプリメント形状の加工食品については、GMPに基づく製造工程管理が強く望まれる。」との記載があり、食品関連事業者が自主的かつ積極的にHACCPやISO22000等に基

づいた製造管理に取り組む必要性が強調されています。

2) 生鮮食品の場合、生産・採取・漁獲などの衛生管理体制

加工食品のように、国際規格の適用例の記載はありませんが、「採取」については厚労省通知である「食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（ガイドライン）」すなわち、HACCP 準拠の度合いを明らかにする必要性が示されています。

3) 製品規格

加工食品では、機能性関与成分の成分量の規格の下限値のみならず、過剰摂取等により安全性が懸念される成分の場合は上限値も設定することとされています。生鮮食品では、「機能性関与成分が表示量以上あること」並びに「安全性に係る規格」が除外されていますが、表示値を下回る可能性については、表示事項として容器包装に注意書きを付して消費者への説明を加えることとなっています。

4) 規格外製品の出荷防止体制

5) 機能性関与成分の分析

設定した製品規格の範囲内であることを、製品分析で確認することになっています。製品分析は、「届出時に添付する成績書等」と「届出後における分析の実施」の2つに分けられ、前者の分析は、健康増進法及び/又は食品衛生法の登録検査機関などの第三者機関で行うこととされ、実施機関として利害関係者の排除が明記されています。ただし、生鮮食品については地方自治体、独立行政法人又は地方独立行政法人が所有する農業試験場、水産試験場、畜産試験場及び林業試験場での実施も可能とされています。申請後の分析は、自社（利害関係者）、第三者機関のどちらの実施でもよいこととされています。

機能性の科学的根拠

表示しようとする機能性についての科学的根拠は、以下の2つの方法のいずれかで評価することとされています。

1) 最終製品を用いた臨床試験

臨床試験の方法は、原則として特定保健用食品の試験方法に準拠することとされていますが、準拠しない場合でも、科学的合理性が担保された方法であれば良いことになっています。また、国内で実施する臨床試験は、計画を予め UMIN 臨床試験登録システムへの事前登録が、海外で実施する場合には、WHO の臨床登録国際プラットフォームにリンクされているデータベースへの登録が必要です。さらに、結果については国際的にコンセンサスの得られた指針に準拠した形式で査読付き論文により報告する必要があります。

2) 最終製品又は機能性関与成分に関する研究レビュー

研究レビューは、以下の項目を満たす必要があります。

- レビューに係る機能性関与成分と最終製品の成分の同等性が認められること。
- サプリメント形状の加工食品は臨床試験、その他食品は摂取量を踏まえた臨床試験または観察研究において Totality of Evidence (TE：根拠の全体性のための網羅的検証)の観点から肯定的であると判断された機能であること。
- 科学的根拠レベルは査読付き原著論文等を用いたシステマティックレビュー (SR) を必須とし、TE の観点から肯定されること。

- 研究に関する利益相反情報を詳細に公表すること。
- 海外で行われた研究についてもレビューの対象となり得るが、日本人への外挿性を考慮すること。
- SRの実施者について特に定めないが、結果の責任は事業者が負うこと。

表示及び情報開示

容器包装への表示事項として、機能性の表記をはじめ、一日当たりの摂取目安量当たりの機能性関与成分の含有量、摂取の方法や摂取する上での注意事項などの注意喚起事項、事業者の連絡先などが定められています。

また、容器包装以外の情報開示は、以下の2つのサイトで行うこととされています。

1) 消費者庁のウェブサイト

届出た情報は原則として全て開示することとされていますが、製品規格、分析成績書、定量試験の方法などいくつかの事項は除外とされています。

2) 届出者のウェブサイト等

販売する前に公開することが望ましいとされ、届出た内容の範囲を超えたり、一部を誇張したりしないこととされています。消費者庁のウェブサイトとリンクすることや印刷物で情報開示することも可能とされています。

おわりに

機能性表示食品制度は、特定保健用食品と同等の科学的根拠を基に、同等の機能性表示をガイドラインに示された方法で資料を届出れば、企業の自己責任で機能性表示ができる制度です。特定保健用食品のように手続きに時間が掛からず、企業が研究・開発を進めるに当たっても大きなメリットがあると考えられます。また、「いわゆる健康食品」との差別化も可能であると考えられます。

そのような背景もあり、10月1日現在で既に98品目（内1品目辞退）が受理されています（内訳はサプリメントが56品目、その他の加工食品が40品目、生鮮食品が2品目）。このうち90品目について弊財団がその分析に関わっております。今後も、技術の向上、情報収集を図り、皆様のお役に立てるよう努めてまいります。

参考資料

- ・ 消費者の皆様へ「機能性表示食品」って何？
(http://www.caa.go.jp/foods/pdf/150810_1.pdf)
- ・ 食品関連事業者の方へ「機能性表示食品」制度がはじまります
(http://www.caa.go.jp/foods/pdf/150810_2.pdf)
- ・ 五十嵐友二：食品の機能性を担保する成分分析技術の課題「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン(案)」から読み取る品質管理，食品と開発，Vol.50，No.5，72-78（2015）
- ・ 五十嵐友二：食品の機能性を担保する成分分析技術の課題「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」から読み取る品質管理（そのⅡ），食品と開発，Vol.50，No.6，66-71（2015）
- ・ 清水俊雄：食品機能の表示と科学，同文書院（2015）