

各 位

平成 27 年 4 月から施行されました新しい食品表示法に対応させるための捕刷を作成させて頂きました。

本書の使い方

各章の最初のページの冒頭にゴシック、アンダーラインで指示がありますのでその指示に従って差し換えをお願い致します。

なお、急いで作成したため誤字、脱字、取りこぼし等があるかと存じます。お気付きの点を御指摘頂ければ幸いです。

編集者一同

原本のP.24～P.26を本補刷のP.1～P.9と置き換えて下さい。

D 保健機能食品制度

到達目標

▶ 保健機能食品について概略が説明できる。

1. 保健機能食品

1) 保健機能食品制度の発足とその変遷

a) 保健機能食品制度のスタート

保健機能食品制度は平成13年4月からスタートした。国民の健康志向が高まる中、特定の保健の目的をもって消費者が食品を選ぶ際に、過度な不安を与えることのないよう、また健康被害が起きないように保健機能食品つまり特定保健用食品と栄養機能食品の2つの種類の食品が誕生した。

特定保健用食品は平成3年にすでに存在していたが（栄養改善法：現在は健康増進法）明らかに食品の形をしていることが条件であった。今回の制度はこの特定保健用食品を食品の形を必ずしもしておらず錠剤、カプセルの形でもよいことにし、新たに栄養機能食品が追加された。

保健機能食品制度が創設された背景には次のことがあげられる。

- ①規制緩和の一環として食薬区分が見直され、医薬品として使用されてきたビタミン、ミネラル等が食品として流通可能となった。平成9年ビタミンの取り扱いの緩和、平成10年ハーブ類の取り扱いの緩和、平成11年ミネラルの取り扱いの緩和
- ②それに関連して錠剤、カプセル等の形状のものも食品として取り扱いが可能となった。
- ③食品が持つ機能を適切に利用すれば国民の健康に寄与できるが、逆に摂取の仕方によっては健康を害することが予想される。
- ④食品の持つ機能や摂取上の注意事項を表示することによって、消費者が正しく食品の判断をできるような情報提供が必要となった。

b) 新たな機能性表示食品の保健機能食品への追加

以上のようにして平成13年に保健機能食品制度が発足したが、平成25年6月に行われた規制改革演説の中で、安倍総理から次のような指示が出された。

「健康食品の機能性表示を、解禁いたします。国民が自らの健康を自ら守る。そのためには、適確な情報が提供されなければならない。当然のことです。現在は、国から「トクホ」の認定を受けなければ、「強い骨をつくる」といった効果を商品に記載できません。お金も、時間も、かかります。とりわけ中小企業・小規模事業者には、チャンスが事実上閉ざされていると言ってもよいでしょう。

アメリカでは、国の認定を受けていないことをしっかりと明記すれば、商品に機能性表示を行うことができます。国へは事後に届出をするだけでよいのです。

今回の解禁は、単に、世界と制度をそろえるだけにとどまりません。農産物の海外展開も視野に、諸外国よりも消費者にわかりやすい機能表示を促すような仕組みも検討したいと思います。

目指すのは、「世界並み」ではありません。むしろ、「世界最先端」です。世界で一番企業が活躍しやすい国の実現。それが安倍内閣の基本方針です。」

この演説を受けて消費者庁は新しい食品の機能表示制度について8回の専門家による検討会を開催し、その報告書を基にして平成27年4月から機能性表示食品制度を発足した。

この新制度では新たな機能性表示食品を図7のように保健機能食品の中に加えた。

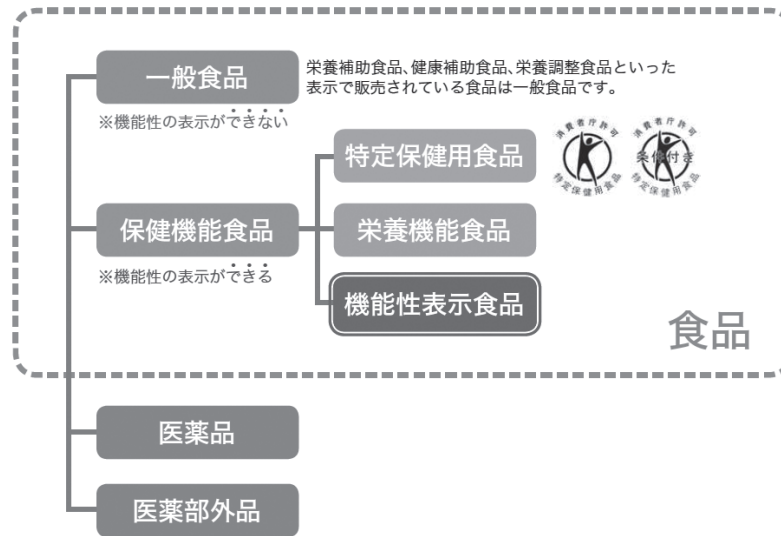


図7 保健機能食品への機能性表示食品の追加（消費者庁のホームページより）

2) 特定保健用食品

a) 特定保健用食品の現状

食生活において特定の保健の目的で摂取する者に対し、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をいう。（健康増進法、食品衛生法）

特定保健用食品は個別許可型の食品で、食品ごとに許可申請を行う必要があるが、考え方としては、食品そのものの許可というよりは、一定の有効性の表示をしてよいかどうかの許可を受けるといった性質のものである。平成23年12月19日現在、特定保健用食品の表示を許可されている食品は、983品目である。

③特定保健用食品の許可要件

- a. 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。
- b. 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。
- c. 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。
- d. 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。
- e. 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。
 - i) 物理学的、化学的及び生物学的性状並びにその試験方法
 - ii) 定性及び定量試験方法
- f. 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。
- g. 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。
- h. 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。

2. 特定保健用食品制度に関する改正

1) 条件付特定保健用食品

平成16年6月に出された「健康食品にかかる今後の制度のあり方について（提言）」が出されたのを受けて、平成17年2月に「健康食品」にかかる制度の見直しが行われた。主な改正点は次のとおりである。

特定保健用食品のうち、その許可の際に要求されている科学的根拠のレベルにはとどかないものの、一定の有効性が確認される食品について、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の対象とする制度。

①作用機序	②試験 無作為化比較試験（RCT）		非無作為化比較試験
	有意水準5%以下	有意水準5%～10%以下	
明確	特定保健用食品	条件付き特定保健用食品	条件付き特定保健用食品
不明確	条件付き特定保健用食品	条件付き特定保健用食品	×

RCT：Randomized Controlled Trial

②特定保健用食品（規格基準型）の創設

特定保健用食品であって、その許可件数が多く科学的根拠が蓄積したものについて、許可手続き迅速化のため、新たに規格基準を作成し、薬事・食品衛生審議会の審査を省略して、新開発食品保健対策室において、規格基準に適合すると確認されたものを特定保健用食品（規格基準型）として認める制度。「おなかの調子を整える」等の表示をする食物繊維（難消化性デキストリン、ポリデキストロース、グアーガム分解物）、オリゴ糖（大豆オリゴ糖、フラクトオリゴ糖、乳果オリゴ糖、ガラクトオリゴ糖、キシロオリゴ糖、イソマルトオリゴ糖）が対象になっている。

その通達は次のようになっている。

3. 特定保健用食品（規格基準型）制度における規格基準

特定保健用食品（規格基準型）制度における規格基準を以下のとおり設定する。

①関与成分について

関与成分は別表の第1欄に掲げるものとし、定められた成分規格（別紙）に適合していること。なお、一品目中に別表の第1欄に掲げるものを複数含んではならないこと。一日摂取目安量は別表の第2欄に掲げる分量とすること。

②食品形態及び原材料の種類について

食品形態は、別表の区分ごとに既に許可されているものとする。原則として、関与成分と同種の原材料（他の食物繊維又はオリゴ糖）を配合しないこと。過剰用量における摂取試験が実施されていること。過剰用量とは、原則として当該食品として摂取する量の原則として3倍以上の範囲を指す。

4. 特定保健用食品（規格基準型）として申請できる素材

消費者庁は特定保健用食品（規格基準型）として申請できる素材として以下のような表を示し、次のような注意喚起を行っている。表示できる保健の用途は表第3欄のとおり、摂取上の注意事項は表第4欄のとおり表示すること。なお、必要に応じた注意事項の記載を求める場合がある。

容器包装において関与成分以外の原材料に係る事項を強調して表示する等、特定保健用食品（規格基準型）制度の創設の趣旨に照らして不適切な表示を行うものでないこと。

	第1欄	第2欄	第3欄	第4欄
区 分	関与成分	一日摂取目安量	表示できる保健の用途	摂取上の注意事項
I (食物繊維)	難消化性デキストリン (食物繊維として)	3 g～8 g	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。	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。他の食品からの摂取量を考慮して適量を摂取して下さい。
	ポリデキストロース (食物繊維として)	7 g～8 g		
	グアーガム分解物 (食物繊維として)	5 g～12 g		
II (オリゴ糖)	大豆オリゴ糖	2 g～6 g	〇〇 (関与成分) が含まれておりビフィズ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。	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。他の食品からの摂取量を考慮して適量を摂取して下さい。
	フラクトオリゴ糖	3 g～8 g		
	乳果オリゴ糖	2 g～8 g		
	ガラクトオリゴ糖	2 g～5 g		
	キシロオリゴ糖	1 g～3 g		
	イソマルトオリゴ糖	10 g		
III (食物繊維)	難消化性デキストリン	4 g～6 g ※1	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ご相談の上、お召し上がり下さい。摂りすぎあるいは体質・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。

※：1日1回食事とともに摂取する目安量

5. 機能性表示食品

新制度が発足するまで機能性が表示できる食品はビタミン、ミネラルなどの栄養機能食品と特定保健用食品 (トクホ) および特別用途食品のみであった。従って、そうした状況下において真面目な健康食品企業とそうでない企業の製品が混在し、健康食品の世界は玉石混交というより玉石石々混交のような状態であり、いくつかの問題をいわゆる健康食品の世界は抱えていた。しかし、新制度はまだ問題を抱えているものの、この分野に大きな変革を起こすことになった。今までいわゆる健康食品が抱えていた問題点と新制度におけるその対応についてそのガイドラインを基に概説する。

まず対象となる食品を「以下のチェック項目に該当するものは、対象食品とはなりません。」として次のように限定している。

- 疾病に罹患している者、未成年者、妊産婦 (妊娠を計画している者を含む)、授乳婦を対象に開発された食品
- 機能性関与成分が明確でない食品
- 機能性関与成分が、厚生労働大臣が定める食事摂取基準に基準が定められた栄養素で

ある食品

- 特別用途食品（特定保健用食品を含む。）、栄養機能食品、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、糖類（単糖類又は二糖類であって、糖アルコールでないものに限る。）、ナトリウムの過剰な摂取につながる食品

このような対象食品に規制をかけた上で今までの健康食品が有していた問題点について次のような対応を要求している。

①健康食品の定義がなかった問題に対する対処

日本では保健機能食品以外の食品に関しては機能性に関しては一切何も言えない。そこで、非常に抽象的な表現で機能をイメージさせる広告が行われているが、その表現が行き過ぎて結局「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（薬機法）に引っかかっているケースが後を絶たない。ところが、日本で問題となっているかなりのいわゆる健康食品は、欧米や中国、韓国等の近隣諸国ではきちっと定義されているために日本で問題とされているような表示上の問題は比較的起こりにくくなっている。

新制度ではこの点において「機能性表示食品」という名称を付けて販売しようとする食品に対し、消費者庁が作成したかなり詳細なガイドラインに準拠しなければならない。このことは、ある意味で今まで大きな問題であった「いわゆる健康食品」に対する定義づけとなったとみなすことができる。

②有効性の根拠があいまいであった問題に対する対処

有効性の根拠に関しては多くは、動物実験が主で後は体験談がちりばめられているような商品が圧倒的に多い。その体験談や広告から暗示させられている表示は医薬品も顔負けのような商品も珍しくはない。特にがんなどに有効であると称する怪しい健康食品に惑わされて、適切な医療を適切な時期に逸してしまい悲劇に見舞われている消費者も少なくなかった。この問題に対し新制度のガイドラインでは次のような方法で対処を求めている。

最終製品を用いた臨床試験

- 原則として特定保健用食品の試験方法に準じる
- 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※
- 研究結果について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※※これらの要件については、適切な経過措置期間を設定

臨床試験を行わなくても「最終製品又は機能性関与成分に関する研究レビュー」として次のような要求を行っている。

- 査読付き論文等、広く入手可能な文献を用いたシステマティック・レビューを実施し、Totality of Evidence（肯定的・否定的内容を問わず全て検討し、総合的観点から肯定的といえるか）の観点から評価
- システマティック・レビューの結果、査読付きの論文が1本もない場合又は表示しようとする機能について、査読付き論文がこれを支持しない場合は、機能性表示は不可
- サプリメント形状の加工食品においては、臨床試験で肯定的結果であること
- その他加工食品及び生鮮食品においては、臨床試験又は観察研究で肯定的結果であること

③安全性に関する検討が乏しかった問題に対する対処

安全性に関しては、「食品であるから安全が保証されている」とのような考え方が蔓延している。しかし、マレーシア、インドネシア等の国々で普通に食べられているアマメシバで多数の死者を出した事件や、疫学的にも試験管レベルの実験でもその有効性と安全性を多くの第一線の研究者が確信していたβ-カロテンが長期投与により喫煙者で優位に肺がん罹患者が発生した事件や、必須アミノ酸であるトリプトファンの過剰摂取で発生した多くの死者を出した事件等を人類は経験している。これらの典型例のみではなく、

食品は医薬品のように直ちに効果が表れないが、長期にわたって摂取した時にどのような結果を招くかは全く未知であるとしても過言ではなかった。その安全性の確保に関して新制度ではガイドラインで次のような要求を行っている。

- 機能性関与成分を中心とする食品について、食経験を評価（日常的な摂取量、食品の販売期間・販売量、機能性関与成分の含有量、摂取集団、摂取形状、摂取方法、摂取頻度等）
- 食経験の情報では安全性が十分とはいえない場合は、安全性試験に関する情報を評価
- ④品質管理がよい加減であった問題に対する対処

医薬品はGMP（適正製造規範）に準拠して各製品が製造されなくてはならない制度になっている。しかし、いわゆる健康食品に関しては新制度においてすらGMP取得を望ましいとしているのみである。そんな状況においてかつて大手の健康食品メーカーが健康食品GMPを取得した工場で製造した健康食品の原料の取り間違いが発生している。これは、この企業が取得していたGMPが形式的なものであったことを意味しているが、そんなGMPすら取得せずに製造している企業が非常に多いのが現状である。ちなみに米国ではFDAが発信している最も新しいCurrentGMP（cGMP）準拠工場で製造された健康食品しか販売が許可されなく、実際に取り締まりも行われている。この品質の確保に関して新制度ではガイドラインで次のような要求を行っている。

- HACCP、GMP等の品質管理の取組について、製品特性に応じて企業等が自主的かつ積極的に取り組むべきものとして位置付け（サプリメント形状の加工食品は、GMPに基づく製品管理が強く望まれる）
- 企業等は摂取量を踏まえた製品規格を設定するとともに、当該規格への合致の確認のため、製品分析を食品衛生法に定める登録検査機関等で実施
- 健康被害発生時における因果関係の検証のため、企業等は検証に十分な量の製品を確保
- ⑤医薬品等との相互作用があいまいであった問題とその対処

幾つかの一般食品や健康食品が医薬品と相互作用をして吸収を遅らせたり、効果を弱めたりすることが明らかになっている。特にセントジョーンズワートなどは薬物代謝酵素を強く活性化するためにワルファリンやシクロスポリンなどの薬物の効果を弱くし、実際に事件が発生している。また、ビタミンK含量の高いクロレラ、青汁などもワルファリンの効果を強く減弱させる可能性が指摘されている。このように医薬品と健康食品の相互作用は注意をしないととんでもない結果を生ずることになりかねない現状であったが、この問題に関してもガイドラインでは次のような対処を要求している。

機能性関与成分の相互作用に関する評価を行い、相互作用がある場合は販売の適切性を説明できなければなりません。

- 機能性関与成分と医薬品の相互作用の有無を確認し、相互作用が認められる場合は、販売することの適切性を科学的に説明できること
- 機能性関与成分を複数含む場合、当該成分同士の相互作用の有無を確認し、相互作用が認められる場合は、販売することの適切性を科学的に説明できること
- ⑥表示に関する規制があいまいであった問題とその対処

現在まで健康食品は法律的に定義がなされていないので、この表示に関する法的な規制は主として薬機事法、食品衛生法、景品表示法等によっている。そのため健康機能に関してニュアンス的表現がなされ、販売の時には具体的に疾患等が語られているのが現状で、こうした状態も消費者の判断を誤らせる大きな原因となっている。しかし、消費者向けの新制度のパンフレットでは図8のようになり細かく内容表示に関して要求している。

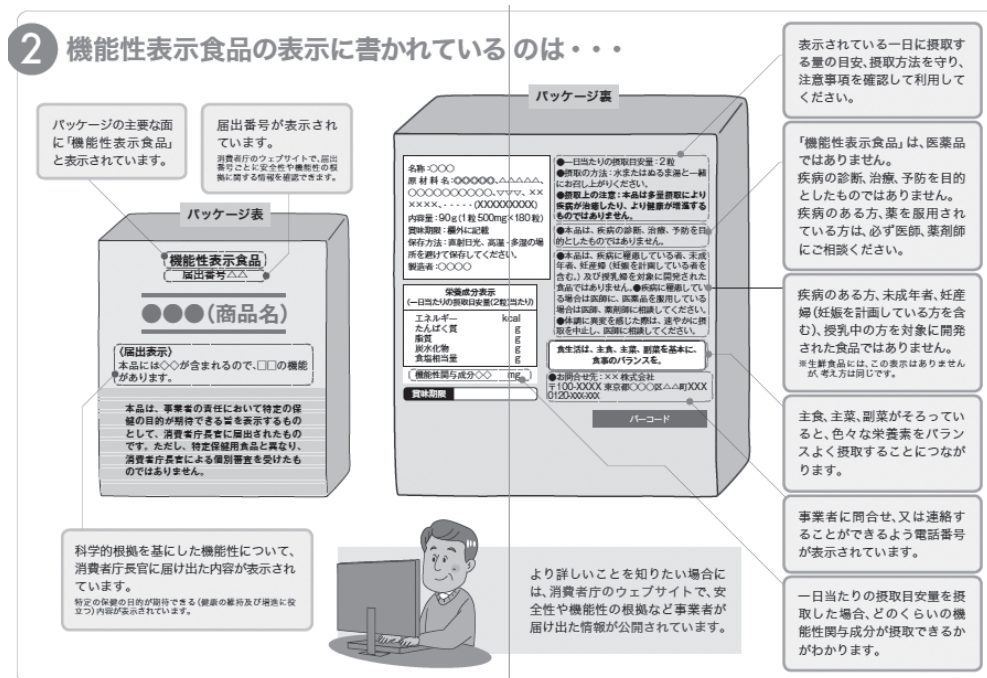


図8 機能性表示食品に表示される内容の概要（消費者庁ホームページより）

⑦健康被害情報の収集体制が整備されていなかった問題とそのガイドラインによる対処

医薬品においては販売後も絶えず副作用情報を収集し、問題ある時には直ちに厚生労働省に報告しなければならないが、厚生労働省はそのレベルに応じて種々の警告を発信することになっている。しかし、健康食品は食品の範疇で扱われているので制度としての被害状況収集やその報告義務はない。したがって、健康被害を被った消費者は消費者生活センターに届け出て、その情報が国民生活センターに送られるか、健康被害に気付いた医師が保健上を経由して厚生労働省に伝えられるかして警告が国民に発せられることになっていたのが今までであったが、新制度ではそのガイドラインで次のように対処を求めている。

○企業等における健康被害等の情報収集体制の整備（相談体制、企業等内共有体制、保健所や消費者庁への連絡体制の整備等）

○行政による効率的な健康被害等の情報収集（消費生活センターの対応強化、消費者安全法に基づく事故情報の通知の徹底、健康被害等の収集・解析手法研究の実施等）

新制度ができるまで、特定保健用食品（トクホ）以外のいわゆる健康食品は以上のような問題点を抱えていた。しかし、新制度は曲がりなりにも「機能性表示食品」という定義を与え、その食品には、有効性、安全性、医薬品との相互作用、表示方法、被害情報収集体制に一定のルールを課し、そのルールを満たさない商品は登録を認めないとした。

実際に発足してすぐに100件以上の申請があったそうであるが、最初に登録が認められた商品は一桁にも満たなかった。さらにその後も登録件数はあまり増加せず、消費者庁は申請にあたっての注意事項を平成27年6月と9月に公表している。このことは、機能性表示食品として登録できるということは、野放図と言っても過言ではなかった健康食品の世界に対し、あくまでも相対的ではあるが、少なくとも「いわゆる健康食品」よりは相当に有効性、安全性等が要求されていることを意味している。

6. 届け出が認められた商品の現状

制度が発足して間もなく1年を迎えることになるが、3月16日現在で登録されている商品の数は250品目であるが、そのうち2品目が申請を取り下げているので事実上は248品目である。その品目のうちサプリメント形状の物は127品目、加工食品は118品目、生

鮮食品は3品目となっている。また、機能性表示の科学的根拠を主として文献のシステマティックレビューに依存している190品目以上、実際の臨床試験に依っている物が40品目未満となっている。

これらの商品の機能性の表示事項はトクホに見られなかった次のような表示事項がいくつも見られる。

身体的な疲労を自覚している方に適した食品です。
 肌の水分保持に役立ち、乾燥を緩和する機能がある
 精神的ストレスを緩和する機能がある
 ほこりやハウスダストによる目や鼻の不快感を緩和します
 腸内環境を改善する
 高めのBMIの改善に役立つ
 目のピント調節機能をサポートする
 健やかな眠りをサポートする
 ヒザ関節の動きの悩みを緩和する
 緊張感を軽減する機能がある
 肝機能の改善
 認知機能の改善

これらの表示はいわゆる健康食品として販売されていた時には疾患の治療まで暗示させるような要素を内包していたのに対し、ある意味で適正な表示に納まる可能性は高い。しかし、トクホで問題とされている糖尿病、高血圧、高脂血症の患者が疾病の治療のために薬を止めて勝手な判断で摂取される可能性については否定できない要素がある。

7. 消費者団体から出されている疑義

施行直後に消費者団体から出された疑義は、新制度が米国の制度を凌駕している事実を示した。日本の新制度では発売60日前に消費者庁に届け出なければならず、届け出たデータは受理された段階で公表されるという点が米国の制度と大きく異なっている。この制度は発売前にその商品を衆目にさらすことになったので、ホームページに掲載された途端に幾つかの消費者団体から次のような疑義が提示された。

サプリメント形状の販売実績は食経験ではない
 消費者に分かりにくい
 機能性の根拠が薄い
 システマティックレビューの悪用
 誤解を招く表示がある
 論文が査読付きでない
 論文がCONSORT声明に準拠していない
 トクホで不許可にされた商品でもOK?
 外国で認められないものでもOK?
 表示方法がルール違反である

このように発売前に激しい議論がなされることは、非常に素晴らしいことで日本の新制度が大きく発展できる重要なポイントである。なんとなく書類を出せば通るだろうくらいの軽い気持ちでいた事業者にとっては、出すときの緊張感のレベルがかなり違っていると推測される。一部企業からはこんな制度にとっても付き合いられないとの声も発せられている。このように発売前に問題点が見つけれ、指摘されることが可能である今度の制度の特徴を活かすためには、問題点が見つかった時に消費者庁がどう対処するかが大きな問題点である。

消費者団体が提示した疑義の中で次の2つの問題は制度の今後に大きく影響すると考えられる。一つは最初のサプリメント形状の販売実績は食経験でない、という指摘である。実際に1年未満の販売実績で安全性の確保ができているという主張をしている企業

もあるが、これはやはり問題があるとみている。前述の安全性のところでも議論したように長期間摂取した時のある食品素材の健康におよぼす悪影響は未知である。確かに当該食品は長年の食生活に用いられてきた食品であったとしても、その食品に含まれている何倍ものその素材を摂取した時の影響については分からないのはβ-カロテンを始めとする栄養素の過剰摂取で発生している事件からも注意を要することは明白である。

もう一つの取り上げたい問題は、特定保健用食品として登録が認められなかった商品を機能性表示食品として申請して認められなかった物が、書類が整っていれば良いとのことで登録されている商品がある。この問題に対する消費者団体の疑義に対し、消費者庁長官が自らが会見の席で、「安全性試験に問題がなく作用機序で懸念があったことが難しい。ただ、食安委も安全性試験に対する問題は認めておらず、『影響の可能性があるかもしれない』という段階では届出内容を否定する十分な理由ではない」と述べている。

こうした発言がなされたことはまさに新制度が有する新しい方向性に対する国民の戸惑いを象徴している。すなわち冒頭に述べたように、この制度は企業がトクホで認められなかったり、国外で認められなかったりしても有効性安全性に関して自信があれば、一定のルールで登録し販売できるが、その良し悪しについて消費者は「消費者」の「自己責任の判断」にゆだねられているのである。ここには消費者に説明のできるしっかりした人材の介在の必要性が明らかである。

このような疑義が提示されている間もなくの平成27年7月にNPO食の安全と安心を科学する会が主催した「第11回食の安全と安心フォーラム 新たな機能性表示食品制度ってどうなの？」にはこの制度が作られる時に消費者庁長官であった阿南久氏も参加しておられたが、その総括として、NPOの理事長山崎毅氏は「少なくとも現在までに届け出られた商品で大きな事故が起こることは非常に考え難い」と述べておられた。この制度は十分ではないが、いわゆる健康食品問題を一掃するためには有用な手段であると言える。

8. 機能性表示食品制度の消費者の有効利用について

現在、届け出が消費者庁に受け入れられた商品の中には、消費者団体からは安全性に疑問を投げかえられている物がいくつもあるが、届け出られた状態で販売される限りにおいて重大事故は恐らく発生しないと予測される。しかし、消費者が最も期待をしている効果が購入者に感じられなかったときは見放されることを覚悟しなければならない。この商品でのCMはムードではなく、具体的な科学的根拠を持った機能性表示であるから当然のことである。機能性表示を前面に派手な広告のみで機能性の根拠を満たさない商品は一時売れることがあっても長続きはしないことを企業は注意しなければならない。

今回の機能性表示食品制度は米国のダイエタリーサプリメントを模倣して作成されているが、この制度を21年間に米国が導入したときにその根拠としていたのは健全な食生活の重要性である。決してダイエタリーサプリメントをどんどん摂って健康になろうとは書いてなく、健全な食生活の補助手段としての使用が書いてある。

新制度の発足に伴って消費者庁は、「機能性表示食品」て何？、というパンフレットを作製し公表している。そのパンフレットの最終ページに、機能性表示食品の利用のポイント！という表題で3つの大切な事項が表記されており、一番上に「まずは、ご自身の食生活をふりかえてみましょう。一食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスをとることが大切です。」とある。

実際に販売され始めた機能性表示食品にも「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に食事のバランスを」との表示がなされている。このパンフレットの表示事項が消費者に伝えるべきもっとも重要な事項である。すなわち、機能性表示食品を免罪符にして食生活をおろそかにしたら、それこそ本末転倒である。

原本のP.88の「3. 栄養機能食品各論」を本補刷のP.1～P.3と置き換えて下さい。

D 栄養機能食品

3. 栄養機能食品各論

厚生労働省が規格基準を定め健康表示について認めている内容の一覧であるが、個々のミネラル、ビタミンの詳細な作用については前章を参照されたい。

栄養成分	1日当たりの摂取目安量に含まれる栄養成分量		栄養機能表示	注意喚起表示
	下限値	上限値		
n-3系脂肪酸	0.6 g	2.0 g	n-3系脂肪酸は、皮膚の健康維持を助ける栄養素です。	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。
亜鉛	2.64mg	15mg	亜鉛は、味覚を正常に保つのに必要な栄養素です。 亜鉛は、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。 亜鉛は、たんぱく質・核酸の代謝に関与して、健康の維持に役立つ栄養素です。	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。 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。 1日の摂取目安量を守ってください。 乳幼児・小児は本品の摂取を避けてください。
カリウム	840mg	2800mg	カリウムは、正常な血圧を保つのに必要な栄養素です。	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。腎機能が低下している方は、本品の摂取を避けてください。
カルシウム	204mg	600mg	カルシウムは、骨や歯の形成に必要な栄養素です。	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。
鉄	2.04mg	10mg	鉄は、赤血球を作るのに必要な栄養素です。	
銅	0.27mg	6mg	銅は、赤血球の形成を助ける栄養素です。 銅は、多くの体内酵素の正常な働きと骨の形成を助ける栄養素です。	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。乳幼児・小児は本品の摂取を避けてください。

栄養成分	1日当たりの摂取目安量に含まれる栄養分量		栄養機能表示	注意喚起表示
	下限値	上限値		
マグネシウム	96mg	300mg	マグネシウムは、骨の形成や歯の形成に必要な栄養素です。 マグネシウムは、多くの体内酵素の正常な働きと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。	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。 多量に摂取すると軟便（下痢）になることがあります。1日の摂取目安量を守ってください。 乳幼児・小児は本品の摂取を避けてください。
ナイアシン	3.9mg	60mg	ナイアシンは、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	
パントテン酸	1.44mg	30mg	パントテン酸は、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	
ビオチン	15 µg	500 µg	ビオチンは、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	
ビタミンA ^{注)}	231 µg	600 µg	ビタミンAは、夜間の視力の維持を助ける栄養素です。 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。	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。
ビタミンB ₁	0.36mg	25mg	ビタミンB ₁ は、炭水化物からのエネルギー産生と皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	
ビタミンB ₂	0.42mg	12mg	ビタミンB ₂ は、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	
ビタミンB ₆	0.39mg	10mg	ビタミンB ₆ は、たんぱく質からのエネルギーの産生と皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	
ビタミンB ₁₂	0.72 µg	60 µg	ビタミンB ₁₂ は、赤血球の形成を助ける栄養素です。	
ビタミンC	30mg	1,000mg	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。	
ビタミンD	1.65 µg	5.0 µg	ビタミンDは、腸管のカルシウムの吸収を促進し、骨の形成を助ける栄養素です。	

栄養成分	1日当たりの摂取目安量に含まれる栄養成分量		栄養機能表示	注意喚起表示
	下限値	上限値		
ビタミンE	1.89mg	150mg	ビタミンEは、抗酸化作用により、体内の脂質を酸化から守り、細胞の健康維持を助ける栄養素です。	
ビタミンK	45 µg	150 µg	ビタミンKは、正常な血液凝固能を維持する栄養素です。	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。血液凝固阻止薬を服用している方は本品の摂取を避けてください。
葉酸	72 µg	200 µg	葉酸は、赤血球の形成を助ける栄養素です。葉酸は、胎児の正常な発育に寄与する栄養素です。	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。 葉酸は、胎児の正常な発育に寄与する栄養素ですが、多量摂取により胎児の発育が良くなるものではありません。

注) ビタミンAの前駆体であるβ-カロテンについては、ビタミンA源の栄養機能食品として認めるが、その場合の上限値は7,200 µg、下限値1,620 µgとする。また、ビタミンAの前駆体であるβ-カロテンについては、ビタミンAと同様の栄養機能表示を認める。この場合、「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に注意してください。」旨の注意喚起表示は、不要とする。 β -カロテン \times 1/12=ビタミンA

食品の表示につきましては補刷で勉強してください。
一部の図表につきましては、健康食品学を参照して下さい。

新しい食品表示制度

A 食品の表示制度

到達目標

- ▶ 食品表示のもつ意味を理解する。
- ▶ 食品の表示のルールを理解する。

1. 食品の表示

現代に生きる私達は、食品の生産現場に立ち会うことはほとんどない。生産現場と消費場所は時間的にも距離的にも大きな隔りがある。誰が、いつ、どこで、どのような工程で作っているのか、衛生管理はどうなっているのか、栄養成分はどれくらい含まれているのかなど私たちには確認するすべがない。

また、多くの食品はパッケージに包まれて存在する。そこで私達は食品の表示を頼りにできるだけの情報を手に入れなければならない。表示は食品の顔であり、履歴である。

以前から食品表示は、食品衛生法、JAS法、健康増進法など複数の法律にまたがって規制されており、用語の使い方や内容が複雑で分かりにくいといわれてきた。

一方、2009年に消費者庁が設立されたことにより、食品表示に関する事務が厚生労働省や農林水産省から移管されて、長年の念願であった食品表示の一元化が実現することになった。そして食品表示法として2013年6月に公布され、2015年4月1日に施行された。

	食品衛生法	JAS法	健康増進法
目的	飲食に起因する衛生上の危害を防止し、国民の健康の保護を図る	農林物質の品質の改善、生産の合理化、取引の単純公正化及び使用又は消費の合理化を図るとともに、農林物質の品質に関する適正な表示を行わせることによって一般消費者の選択に資する	国民の栄養の改善その他の国民の健康の増進を図るための措置を講ずることにより、国民保健の向上を図る
主な内容	<ul style="list-style-type: none"> • 食品、食品添加物、容器包装等の規格基準の策定、規格基準に適合しない食品等の販売禁止等 • 営業の許可等 	<ul style="list-style-type: none"> • 日本農林規格の策定 • 日本農林規格による格付け等 	<ul style="list-style-type: none"> • 国民健康・栄養調査の実施 • 生活習慣相談及び保健指導の実施 • 受動喫煙の防止 • 特別用途表示の許可等
表示	販売の用に供する食品等に関する表示についての基準の策定及び当該基準の遵守等	<ul style="list-style-type: none"> • 製造業者が守るべき表示基準の策定 • 品質に関する表示の基準の遵守 	<ul style="list-style-type: none"> • 栄養表示基準の策定及び当該基準の遵守等



食品表示法へ一元化

食品表示法と食品衛生法、JAS法、健康増進法との関係

2. 食品表示法

食品表示法の目的は、食品表示の適正を確保し①一般消費者の利益の増進②国民の健康の保護及び増進③食品の生産、流通の円滑化、消費者の需要に即した生産の振興に寄与することであり、これは食品の表示は食品を摂取する際の安全性の確保及び自主的かつ合理的な食品の選択の機会の確保に関し重要な役割を果たしていることが前提となっている。

食品における危害の防止の為には、生産から消費まで安全性が確保されなければならない。販売時点では安全であっても、消費者が摂取するまで適切に管理されなければならないし、アレルギーのように、消費者の要因によって重篤な症状が発生する場合もある。従って、食品表示は消費者が安全に消費する判断材料を提供するものであり、消費者自身もその情報を読み解く力を持たなければならない。

また、基本理念として、消費者基本法の基本理念を踏まえて、消費者の権利（安全が確保されること、自主的かつ合理的な選択の機会の確保されること、必要な情報が提供されること）を尊重すること、また消費者の自立を支援すること、さらに小規模の事業者の事業活動に配慮することもうたわれている。容器包装への表示は事業者にとってはコストを求めることになる。特に小規模な業者にとって負担は大きくなるので、公正な競争が確保され、表示制度の実効性に影響を及ぼさないような配慮を必要としている。

3. 主な変更点

食品表示法（第4条第1項）の規定に基づき、食品表示基準が定められ2015年4月1日に施行された。旧制度からの主な変更点、新規制度は次の通りである。なお、これらの経過措置期間は、加工食品及び添加物では5年、生鮮食品は1年6か月とされた。

(1) 栄養成分表示

- ①容器包装された加工食品に表示が義務づけられた。（事業者の規模により省略可）
- ②ナトリウムの表示方法が食塩相当量に変更された。
- ③任意ではあるが飽和脂肪酸と食物繊維の表示が推奨されるものとされた。

(2) 栄養強調表示の方法

- ①強化された旨の表示のたんぱく質と食物繊維で、低減された旨の表示の熱量、脂質、飽和脂肪酸、コレステロール、糖類、ナトリウムで基準値以上の絶対差に加え25%の相対差が必要となった。
- ②強化された旨の表示のミネラル類（ナトリウムを除く）、ビタミン類で基準値以上の絶対差が必要となった。
- ③糖類無添加、ナトリウム塩無添加に関する表示は一定の要件を満たすことが必要となった。

(3) アレルギー表示

- ①特定加工品、特定加工品の拡大表記を廃止し、特定原材料はすべて表示されることとなった。
- ②個別表示が原則であり一括表示は例外となった。

(4) 表示レイアウトの改善

- ①原材料名と添加物が明確にわかるように表示することとなった。
- ②表示可能面積がおおむね30cm²以下の場合でも安全性に関する表示事項（名称、保存方法、消費期限又は賞味期限、表示責任者、アレルゲン、L-フェニルアラニン化合物を含む旨）については省略できない。

(5) 加工食品と生鮮食品の区分の統一

従前の食品衛生法では表示対象とされていなかった簡単な加工を施したもの（生干し、湯通し、ドライマンゴーなど）も加工食品として整理され、アレルギーや製造所所在地等の表示が必要となった。

(6) 製造所固有記号

原則として使用せず、同一製品を2以上の製造所で製造する場合のみ使用できることとなった。

(7) 栄養機能食品

- ①n-3系脂肪酸、ビタミンK、カリウム（錠剤、カプセルを除く）が追加された。
- ②鶏卵以外の生鮮食品についても対象とされた。
- ③表示事項の追加と変更がされた。

(8) 機能性表示食品

新たな制度として、生鮮食品や加工食品に、健康の維持、増進に係る機能性を科学的根拠に基づいて表示できるようになった。

4. 食品の表示の種類

食品の表示は ①品質に関する表示 ②栄養成分に関する表示 ③機能に関する表示の3種類に分けられる。いずれも食品を選択する上で大切な情報である。

食品表示の種類

品質に関する表示	名称、保存の方法、消費期限・賞味期限、原材料名、添加物等、食品そのものの基本的な内容を記載したもの
栄養成分に関する表示	栄養成分表示 、 栄養比較強調表示 など栄養素の含有量やそれを強調する表示
機能に関する表示	栄養機能表示 、 健康強調表示 、 疾病リスク低減表示 など栄養素や食品成分の健康に対する働き、疾病リスク低減効果を記載したもので、 栄養機能食品 （栄養機能表示）、 特定保健用食品 （健康強調表示、疾病リスク低減表示）に記載されている表示、 機能性食品 に記載されている表示

5. 品質に関する表示

1) 加工食品（容器包装に入れられた一般用加工食品（業務用は除く））の横断的義務表示

項目	内容
名称	その内容を表す一般的な名称を表示する。
保存の方法	食品の特性に従って表示する。食品衛生法に定めがあればその方法を表示する。
消費期限又は賞味期限	品質が急速に劣化しやすい食品にあっては消費期限を、それ以外の食品では賞味期限を年月日表示する。これらの期限は、容器包装を開封する前の状態で保存した場合の期限を示す。賞味期限のうち、製造日から賞味期限までの期間が3か月を超えるものについては、「年月」表示が認められている。
原材料名	原材料に占める重量割合の高いものから順に、その最も一般的な名称を表示する。
添加物	添加物に占める重量の割合の高いものから順に、原則として物質名を表示する。詳細は「食品の安全性B食品添加物」を参照。

内容量	内容重量、内容体積又は内容数量を表示する。特定商品（計量法により規定）は計量法の規定により表示。
栄養成分の量及び熱量	栄養成分の量及び熱量を表示する。詳細は「食品の表示B栄養成分表示」を参照
食品関連事業者の氏名又は名称及び住所	食品関連事業者（食品の製造、加工若しくは輸入を業とする者又は食品の販売を業とする者）のうち表示に責任を有する者の氏名又は名称及び住所を表示。
製造所又は加工所の所在地及び製造者又は加工者の氏名又は名称	輸入品にあつては、輸入業者の営業所所在地又は輸入業者の氏名又は名称。食品関連事業者の住所又は氏名若しくは名称が、製造所若しくは加工所の所在地、又は製造者若しくは加工者の氏名若しくは名称と同一である場合は、製造所若しくは加工所の所在地又は製造者若しくは加工者の氏名若しくは名称を省略することができる。

原材料名と添加物については明確に区分して表示することとなった。

旧制度

原材料名 小麦粉、食塩、増粘剤、香料

新制度

原材料名 小麦粉、食塩
 添加物 増粘剤、香料

又は

原材料名 小麦粉、食塩 / 増粘剤、香料

2) 生鮮食品（製業務用又は設備を設けて飲食させる場合を除く）の横断的義務表示

項目	内容
名称	その内容を表す一般的な名称を表示する。玄米及び精米は別途定める。
原産地	農産物 国産品にあつては都道府県名を、輸入品にあつては原産国名を表示する。 畜産物 国産品にあつては国産である旨を、輸入品にあつては原産国名を表示する。いずれも飼養期間が最も長い国を表示する。 水産物 国産品にあつては水域名又は地域名を、輸入品にあつては原産国名を表示する。水域名の表示が困難な場合、水揚げした港名又は水揚げした港が属する都道府県名で代えることができる。

3) アレルギー物質を含む食品表示

食品表示基準では特定原材料として7品目が、その他通知によって20品目が表示の対象として規定されている。

特に重篤、あるいは症例数の多いものは特定原材料として表示が義務付けられ、それ以外のものは表示が推奨されている。

・特定原材料（表示が義務付けられている）

症例数が多いもの…卵、乳、小麦、えび、かに

症例が重篤であり、特に留意することが必要なもの…そば、落花生

・特定原材料に準ずるもの（表示が推奨されている）

症例数や重篤な症状を呈する者の数が継続して相当数見られるが、特定原材料に比べると少ないもの…あわび、いか、いくら、オレンジ、カシューナッツ、キウイフルーツ、牛肉、くるみ、ごま、さけ、さば、大豆、鶏肉、バナナ、豚肉、まつたけ、もも、やまいも、りんご、ゼラチン（牛肉、豚肉由来であることが多く、もともと

表示すべきであるが、ゼラチンそのものにより疾患が起こることなどから単独の項目となった)
表示のルールとして以下の点が変更になった。

(1) 特定加工品、特定加工品の拡大表記の廃止

- ①特定加工品…名称により特定原材料を含むことが予測できると考えられてきた食品
(例) マヨネーズ (卵を含む)、うどん (小麦を含む)
マヨネーズであれば「卵を含む」は省略できたが、マヨネーズ (卵を含む) と表示しなければならない
- ②特定加工品の拡大表記…特定加工品の名称を含むことにより特定原材料を含むことが予測できると考えられてきた食品
(例) からしマヨネーズ、焼きうどん
からしマヨネーズ (卵を含む)、焼きうどん (小麦を含む) と表示しなければならない

(2) 原材料の直後に括弧書きする個別表示が原則 (場合によっては一括表示も可能)

原材料名A (卵を含む) B (大豆を含む) …個別表示

原材料名A, B (一部に卵、大豆を含む) …一括表示

4) アスパルテームを含む食品

L-フェニルアラニン化合物を含む旨を表示する。

5) 加工食品の原料原産地名表示

原則として、加工食品では原材料名表示が、生鮮食品では原産地表示が義務付けられているが、加工食品でも原産地名を表示するものが定められている。

生鮮食品に近いと認識されていることを目安として、原産地に由来する原料の差異が、加工食品としての品質に大きく反映されると考えられているもののうち、単一の農畜水産物の重量の割合が50%以上である商品が選定の条件となっている。具体的に次の食品が対象とされている。

- 1 乾燥きのこと類、乾燥野菜及び乾燥果実 (フレーク状又は粉末にしたものを除く。)
- 2 塩蔵したきのこと類、塩蔵野菜及び塩蔵果実 (農産物漬物を除く。)
- 3 ゆで、又は蒸したきのこと類、野菜及び豆類並びにあん (缶詰、瓶詰及びレトルトパウチ食品 (2) 該当するものを除く。)
- 4 異種混合したカット野菜、異種混合したカット果実その他野菜、果実およびきのこ類を異種混合したもの (切断せずに詰め合わせたものを除く。)
- 5 緑茶および緑茶飲料
- 6 もち
- 7 いりさや落花生、いり落花生、あげ落花生及びいり豆類
- 8 黒糖及び黒糖加工品
- 9 こんにゃく
- 10 調味した肉 (加熱調理したものと及び調理冷凍食品に該当するものを除く。)
- 11 ゆで、又は蒸した食肉及び食用鳥卵
- 12 表面をあぶった食肉
- 13 フライ種として衣をつけた食肉 (加熱調理したものと及び調理冷凍食品に該当するものを除く。)
- 14 合挽肉その他異種混合した食肉 (肉塊又は挽肉を容器に詰め、成形したものを含む。)
- 15 素干魚介類、塩干魚介類、煮干魚介類及びこんぶ、干のり、焼きのりその他干した海藻類 (細切若しくは細刻したもの又は粉末状にしたものを除く。)

- 16 塩蔵魚介類及び塩蔵海藻類
- 17 調味した魚介類及び海藻類（加熱調理したもの及び調理冷凍食品に該当するもの並びに缶詰、瓶詰及びレトルトパウチ食品に該当するものを除く。）
- 18 こんぶ巻
- 19 ゆで、又は蒸した魚介類及び海藻類（缶詰、瓶詰及びレトルトパウチ食品に該当するものを除く。）
- 20 表面をあぶった魚介類
- 21 フライ種として衣をつけた魚介類（加熱調理したもの及び調理冷凍食品に該当するものを除く。）
- 22 4又は14に掲げるもののほか、生鮮食品を異種混合したもの
- 23 農産物漬物
- 24 野菜冷凍食品
- 25 うなぎ加工品
- 26 かつお削りぶし

6) 食品に関係する主なマーク

教科書p146～148参照

7) 「いわゆる健康食品」の表示

教科書p148参照

B 栄養強調表示

到達目標

▶ 栄養成分表示について理解する。

わが国には、健康食品を定義する法律はないが、栄養強調表示、健康強調表示に関しては国際的な枠組みの中ですすめられている。コーデックス（1962年、WHO、FAOにより設置）では1997年に栄養表示ガイドラインが採択され、**栄養強調表示**（Nutrition Claim）として**栄養成分強調表示**（Nutrition content Claim）、**比較強調表示**（Comparative Claim）、**栄養機能強調表示**（Nutrient Function Claim）が示された。ここでは「表示」をラベルではなくクレームという表現にしており、日本では強調表示と訳されている。このうちわが国では栄養成分強調表示、比較強調表示は栄養成分表示に、そして栄養機能強調表示は保健機能食品制度の中の栄養機能食品の表示に該当する。

1. 栄養成分表示

容器包装に入れられた加工食品を販売する際の横断的義務表示の中で、栄養成分の量及び熱量の表示が義務づけられた。

1) 表示事項

①義務表示

熱量

たんぱく質

脂質

炭水化物

ナトリウム

ナトリウムについては原則として食塩相当量（ナトリウムの量に2.54を乗じたもの）を表示する。ただし、食塩相当量はナトリウム塩を添加していない食品にのみ、ナトリウムの量を併記することができる。

②推奨される任意表示

飽和脂肪酸、食物繊維

③その他の任意表示

糖類、糖質、コレステロール、ビタミン、ミネラル類

鶏卵を除く生鮮食品は基本的に対象外であるが、上記のルールで表示するのであれば、表示することができるようになった。

④脂質と炭水化物については内訳表示が導入された。

栄養成分表示 食品単位当たり	
熱量	kcal
たんぱく質	g
脂質	g
- 飽和脂肪酸	g
- n-3系脂肪酸	g
- n-6系脂肪酸	g
コレステロール	mg
炭水化物	g
- 糖質	g
- 糖類	g
- 食物繊維	g
食塩相当量	g
上記以外の栄養成分	

2) 表示方法

①一定値による表示

一定値を記載する場合は次表の誤差の範囲内であることとする。低含有値の場合は誤差の許容範囲が拡張される。

②下限値及び上限値による表示

下限値及び上限値による表示の場合は次表の誤差の範囲内であることとする。また、食品100g（100ml）当たりある基準値未満の場合は「0」と表示することができる。

	許容差の範囲	0と表示することができる量
熱量	±20%、ただし100g（ml）当たり25kcal未満の場合：±5kcal	5kcal未満
たんぱく質	±20%、ただし100g（ml）当たり2.5g未満の場合：±0.5g	0.5g未満
脂質	±20%、ただし100g（ml）当たり2.5g未満の場合：±0.5g	0.5g未満
飽和脂肪酸	±20%、ただし100g（ml）当たり0.5g未満の場合：±0.1g	0.1g未満
n-3系脂肪酸	±20%	
n-6系脂肪酸	±20%	
コレステロール	±20%、ただし100g（ml）当たり25mg未満の場合：±5mg	
炭水化物	±20%、ただし100g（ml）当たり2.5g未満の場合：±0.5g	0.5g未満
糖質	±20%、ただし100g（ml）当たり2.5g未満の場合：±0.5g	0.5g未満
糖類	±20%、ただし100g（ml）当たり2.5g未満の場合：±0.5g	0.5g未満
食物繊維	±20%	
亜鉛	-20%～+50%	
カリウム	-20%～+50%	
カルシウム	-20%～+50%	
クロム	-20%～+50%	
セレン	-20%～+50%	
鉄	-20%～+50%	
ナトリウム	±20%、ただし100g（ml）当たり25mg未満の場合：±5mg	5mg未満
マグネシウム	-20%～+50%	

マンガン	-20% ~ +50%	
モリブデン	-20% ~ +50%	
ヨウ素	-20% ~ +50%	
リン	-20% ~ +50%	
ナイアシン	-20% ~ +80%	
パントテン酸	-20% ~ +80%	
ビオチン	-20% ~ +80%	
ビタミンA	-20% ~ +50%	
ビタミンB ₁	-20% ~ +80%	
ビタミンB ₂	-20% ~ +80%	
ビタミンB ₆	-20% ~ +80%	
ビタミンB ₁₂	-20% ~ +80%	
ビタミンC	-20% ~ +80%	
ビタミンD	-20% ~ +50%	
ビタミンE	-20% ~ +50%	
ビタミンK	-20% ~ +50%	
葉酸	-20% ~ +80%	

③合理的な方法に基づく表示値の設定

現行の「一定値」又は「幅（上限値及び下限値）」による表示方法の他に、「合理的な推定値により得られた値」を表示値として記載することを可能とした。

ア公的なデータベース等信頼できるデータから得られた個々の原材料の栄養成分量を入力した上で、当該食品の重量に基づき、各成分量を計算し、足しあげる方法
イ同一レシピのサンプルを分析する方法

この場合、値の意味を明確に記載しなければならない。例えば「推定値」あるいは「この表示値は目安です」など

④表示された値の設定に関する根拠資料の保管

ア分析値の場合

- ・分析試験成績書
- ・季節間、個体間、消費期限又は賞味期限内の栄養成分等の変動を把握するために十分な数の分析結果
- ・表示された栄養成分等の含有量を担保するための品質管理に関する資料

イ計算値の場合

- ・採用した計算方法
- ・引用したデータベースの名称
- ・原材料について、配合量が重量で記載されたレシピなど

2. 栄養成分比較強調表示

任意表示として、容器包装に入れられた加工食品に栄養成分比較強調表示をする場合のルールが定められている。

1) 補給ができる旨の表示

- ・高い旨の表示…基準に従い一定量以上の成分を含有していることが必要
「高」「多」「豊富」「リッチ」等

- ・ 含む旨の表示…基準に従い一定量以上の成分を含有していることが必要
「源」「含有」「入り」等
- ・ 強化された旨の表示（相対表示）…他の食品と比較して、基準に従い一定量（割合）
以上の成分が増加していることが必要
「%強化」「g増強」等

強化された旨の表示をする場合、たんぱく質及び食物繊維では、基準以上の絶対差に加え、新たに、25%以上の相対差が必要となった。

強化された旨の表示をする場合、ミネラル類（ナトリウムを除く）、ビタミン類では、基準値以上の絶対差が必要となった。

栄養成分	高い旨の表示の基準値		含む旨の表示の基準値		強化された旨の表示の基準値
	食品100g当り。 ()内は、一般に飲用に供する液状での食品100ml当りの場合	100kcal当り	食品100g当り。 ()内は、一般に飲用に供する液状での食品100ml当りの場合	100kcal当り	食品100g当り。 ()内は、一般に飲用に供する液状での食品100ml当りの場合
たんぱく質	16.2g (8.1g)	8.1g	8.1g (4.1g)	4.1g	8.1g (4.1g)
食物繊維	6g (3g)	3g	3g (1.5g)	1.5g	3g (1.5g)
亜鉛	2.64mg (1.32mg)	0.88 mg	1.32mg (0.66mg)	0.44mg	0.88 mg (0.88mg)
カリウム	840mg (420mg)	280mg	420mg (210mg)	140mg	280mg (280mg)
カルシウム	204mg (102mg)	68mg	102mg (51mg)	34mg	68mg (68mg)
鉄	2.04mg (1.02mg)	0.68mg	1.02mg (0.51mg)	0.34mg	0.68mg (0.68mg)
銅	0.27mg (0.14mg)	0.09mg	0.14mg (0.07mg)	0.05mg	0.09mg (0.09mg)
マグネシウム	96mg (48mg)	32mg	48mg (24mg)	16mg	32mg (32mg)
ナイアシン	3.9mg (1.95mg)	1.3mg	1.95mg (0.98mg)	0.65mg	1.3mg (1.3mg)
パントテン酸	1.44mg (0.72mg)	0.48mg	0.72mg (0.36mg)	0.24mg	0.48mg (0.48mg)
ビオチン	15 μg (7.5 μg)	5 μg	7.5 μg (3.8 μg)	2.5 μg	5 μg (5 μg)
ビタミンA	231 μg (116 μg)	77 μg	116 μg (58 μg)	39 μg	77 μg (77 μg)
ビタミンB ₁	0.36mg (0.18mg)	0.12mg	0.18mg (0.09mg)	0.06mg	0.12mg (0.12mg)
ビタミンB ₂	0.42mg (0.21mg)	0.14mg	0.21mg (0.11mg)	0.07mg	0.14mg (0.14mg)
ビタミンB ₆	0.39mg (0.20mg)	0.13mg	0.20mg (0.10mg)	0.07mg	0.13mg (0.13mg)
ビタミンB ₁₂	0.72 μg (0.36 μg)	0.24 μg	0.36 μg (0.18 μg)	0.12 μg	0.24 μg (0.24 μg)

ビタミンC	36mg (15mg)	10mg	15mg (7.5mg)	5mg	10mg (10mg)
ビタミンD	1.65 μ g (0.83 μ g)	0.55 μ g	0.83 μ g (0.41 μ g)	0.28 μ g	0.55 μ g (0.55 μ g)
ビタミンE	1.89mg (0.95mg)	0.63mg	0.95mg (0.47mg)	0.32mg	0.63mg (0.63mg)
ビタミンK	45 μ g (22.5 μ g)	30 μ g	22.5 μ g (11.3 μ g)	7.5 μ g	15 μ g (15 μ g)
葉酸	72 μ g (36 μ g)	24 μ g	36 μ g (18 μ g)	12 μ g	24 μ g (24 μ g)

(基準値以上であることが必要)

2) 適切な摂取ができる旨の表示

- ・ 含まない旨の表示…基準に従い含有量が一定量に満たないことが必要
「無」「ゼロ」等
- ・ 低い旨の表示…基準に従い含有量が一定量に満たないことが必要
「低」「ひかえめ」等
- ・ 低減された旨の表示 (相対表示) …他の食品と比較して、「低」等を表示する場合には、
基準に従い一定量 (割合) 以上の成分が減少していることが必要
「%低減」「gカット」等

低減された旨の表示をする場合 (熱量、脂質、飽和脂肪酸、コレステロール糖類及びナトリウム) には、基準以上の絶対差に加え、新たに、25%以上の相対差が必要となった。

	含まない旨の表示の基準値	低い旨の表示の基準値	低減された旨の表示の基準値
	食品100g当り。 () 内は、一般に飲用に供する液状での食品100ml当りの場合	食品100g当り。 () 内は一般に飲用に供する液状での食品100ml当りの場合	食品100g当り。 () 内は一般に飲用に供する液状での食品100ml当りの場合
熱量	5 kcal (5 kcal)	40kcal (20kcal)	40kcal (20kcal)
脂質	0.5g (0.5g)	3 g (1.5g)	3 g (1.5g)
飽和脂肪酸	0.1g (0.1g)	1.5g (0.75g) かつ飽和脂肪酸由来エネルギーが全エネルギーの10%以下	1.5g (0.75g)
コレステロール	5 mg (5mg) ただし、飽和脂肪酸の量が1.5g (0.75g) 未満であって当該食品の熱量のうち飽和脂肪酸に由来するものが当該食品の熱量の10%未満のものに限る	20mg (10mg) ただし、飽和脂肪酸の量が1.5g (0.75g) 以下であって当該食品の熱量のうち飽和脂肪酸に由来するものが当該食品の熱量の10%以下のものに限る	20mg (10mg) ただし、飽和脂肪酸の量が当該他の食品に比べて低減された量が1.5g (0.75g) 以上のものに限る
糖類	0.5g (0.5g)	5 g (2.5g)	5 g (2.5g)
ナトリウム	5 mg (5 mg)	120mg (120mg)	120mg (120mg)

(基準値に満たないことが必要)

(備考)

- ①ドレッシングタイプ調味料（いわゆるノンオイルドレッシング）について、脂質の「含まない旨の表示」については「0.5g」を、「3g」とする。
- ②1食分の量を15g以下である旨を表示し、かつ、当該食品中の脂肪酸の量のうち飽和脂肪酸の量の占める割合が15%以下である場合、コレステロールに係る含まない旨の表示及び低い旨の表示のただし書きの規定は、適用しない。

3) 無添加強調表示の条件

食品への糖類無添加に関する強調表示

- ・いかなる糖類も添加されていないこと
- ・糖類（添加されたものに限る）に代わる原材料（複合原材料を含む。）又は添加物を使用していないこと。
- ・酵素分解その他何らかの方法により、当該食品の糖類含有量が原材料及び添加物に含まれていた量を超えていないこと。

食品へのナトリウム塩無添加に関する強調表示（食塩無添加表示を含む）

- ・いかなるナトリウム塩も添加されていないこと（例外規定あり）
- ・ナトリウム塩（添加されたものに限る。）に代わる原材料（複合原材料を含む。）又は添加物を使用していないこと。

3. 栄養素等表示基準値

食品表示基準第二条に栄養素等表示基準値として、国民の健康の維持増進等を図るために示されている性別及び年齢階級別の栄養成分の摂取量の基準値を性及び年齢階級（18歳以上に限る。）ごとの人口により加重平均した値を示している。

栄養成分	表示基準値	栄養成分	表示基準値
たんぱく質	81g	モリブデン	25 μ g
脂質	62g	ヨウ素	130 μ g
飽和脂肪酸	16g	リン	900mg
n-3系脂肪酸	2.0g	ナイアシン	13mg
n-6系脂肪酸	9.0g	パントテン酸	4.8mg
炭水化物	320g	ビオチン	50 μ g
食物繊維	19g	ビタミンA	770 μ g
亜鉛	8.8mg	ビタミンB ₁	1.2mg
カリウム	2800mg	ビタミンB ₂	1.4mg
カルシウム	680mg	ビタミンB ₆	1.3mg
クロム	10 μ g	ビタミンB ₁₂	2.4 μ g
セレン	28 μ g	ビタミンC	100mg
鉄	6.8mg	ビタミンD	5.5 μ g
銅	0.9mg	ビタミンE	6.3mg
ナトリウム	2900mg	ビタミンK	150 μ g
マグネシウム	320mg	葉酸	240 μ g
マンガン	3.8mg	熱量	2,200kcal

C 健康強調表示

コーデックスでは栄養機能強調表示を健康強調表示に含め、そのほかに健康強調表示として栄養素以外の成分の機能強調表示（Other Function Claim）、疾病リスク低減表示（Reduction of Disease Risk Claim）を2004年に採択した。ここでは健康強調表示をヘルスクレームとしている。

保健機能食品制度の創設（平成13年3月27日医薬発第244号、厚生労働省医局長通知）では保健機能食品の表示の基本的考え方として、①国の栄養目標及び健康政策に合致したものであること。②栄養成分の補給・補完又は特定の保健の用途に資するものであることを明らかにするものであること。③表示の科学的根拠が妥当なものであり、かつ、事実を述べたものであること。④過剰摂取や禁忌による健康被害を防止する観点から、適切な摂取方法を含めた注意喚起表示を義務づけること。などを明らかにしている。

1. 栄養機能食品の表示

栄養機能食品とは、特定の栄養成分を含むものとして厚生労働大臣が定める基準に従い当該栄養成分の機能の表示をするものであり、食品表示基準の施行に伴い新たにn-3系脂肪酸、ビタミンK、及びカリウムが追加された。また、鶏卵以外の生鮮食品についても適用対象となった。

高齢化や食生活の乱れにより1日に必要な栄養成分を摂取できない場合等にミネラル、ビタミン等の補給、補完を目的としたものであり、規格基準に適合すれば許可申請や届出の必要はない。従って、規格基準型の保健機能食品と位置づけられる。

栄養機能食品の表示事項は次のとおりである。

- ① 栄養機能食品である旨及び栄養成分の名称
- ② 栄養成分の機能
- ③ 1日当たりの摂取目安量
- ④ 摂取の方法
- ⑤ 摂取する上での注意事項
- ⑥ バランスの取れた食生活の普及啓発を図る文言
「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。」の表示
- ⑦ 消費者庁長官による個別審査を受けたものではない旨
「本品は、特定保健用食品と異なり、消費者庁長官による個別審査を受けたものではありません。」の表示
- ⑧ 1日当たりの摂取目安量に含まれる機能に関する表示を行っている栄養成分の量が栄養素等表示基準値に占める割合
- ⑨ 栄養素等表示基準値の対象年齢及び基準熱量に関する文言
- ⑩ 調理又は保存の方法に関し、注意を必要とするものはその注意事項
- ⑪ 特定の対象者に対し注意を必要とする者にとっては、当該注意事項
- ⑫ 生鮮食品に栄養成分の機能を表示する場合、保存の方法

栄養機能食品の一覧表…補刷を参照

2. 特定保健用食品の表示

- ① 特定保健用食品である旨（条件付き特定保健用食品にあつては、条件付き特定保健用食品である旨）
- ② 許可等を受けた表示の内容
- ③ 栄養成分の量及び熱量
- ④ 1日当たりの摂取目安量

- ⑤摂取の方法
- ⑥摂取をする上での注意事項
- ⑦バランスの取れた食生活の普及啓発を図る文言
「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。」の表示
- ⑧関与成分について栄養素等表示基準値が定められているものにあつては、1日当たりの摂取目安量に含まれる当該関与成分の栄養素等表示基準値に対する割合
- ⑨調理又は保存の方法に関し特に注意を必要とするものにあつては当該注意事項

3. 機能性表示食品の表示

- ①機能性表示である旨
- ②科学的根拠を有する機能性関与成分及び当該成分又は当該成分を含有する食品が有する機能性
- ③栄養成分の量及び熱量
- ④1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
- ⑤1日当たりの摂取目安量
- ⑥届出番号
- ⑦食品関連事業者の連絡先
表示内容に責任を有する者の電話番号
- ⑧機能性及び安全性について国による評価を受けたものではない旨
「本品は、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を表示するものとして、消費者庁長官に届出されたものです。ただし、特定保健用食品と異なり、消費者庁長官による個別審査を受けたものではありません。」の表示
- ⑨摂取の方法
- ⑩摂取をする上での注意事項
- ⑪バランスの取れた食生活の普及啓発を図る文言
「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。」の表示
- ⑫調理又は保存の方法に関し特に注意を必要とするものにあつては当該注意事項
- ⑬疾病の診断、治療、予防を目的としたものではない旨
「本品は、疾病の診断、治療、予防を目的としたものではありません。」の表示
- ⑭疾病に罹患している者、未成年者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む。）及び授乳婦に対し訴求したものではない旨
「本品は、疾病に罹患している者、未成年者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む。）及び授乳婦を対象に開発された食品ではありません。」の表示
- ⑮疾病に罹患している者は医師、医薬品を服用している者は医師、薬剤師に相談した上で摂取すべき旨
「疾病に罹患している場合は医師に、医薬品を服用している場合は医師、薬剤師に相談して下さい。」の表示
- ⑯体調に異変を感じた際は速やかに摂取を中止し医師に相談すべき旨
「体調に異変を感じた際は、速やかに摂取を中止し、医師に相談して下さい。」の表示

4. 薬品との関係で認められる表示と認められない表示の例

教科書p154参照