

## 特定保健用食品制度(疾病リスク低減表示)に関する検討会が始まりました

今月は、特定保健用食品制度の見直しに関するニュースを取り上げたいと思います。昨年末の2020年12月25日に第1回目の、今年1月22日に第2回目の「特定保健用食品制度(疾病リスク低減表示)に関する検討会」(以下「検討会」)が、消費者庁において開催されました。

### ◆検討会の背景

特定保健用食品の疾病リスク低減表示は、平成17年(2005年)よりカルシウム及び葉酸の基準を設定し、運用されています。一方で、その運用については、制度開始以降、これまで特段の見直しは行われておりません。このため、消費者庁において検討会を開催し、疾病リスク低減表示の今後の運用について諸外国の状況も踏まえつつ、専門家から幅広く意見を伺い、検討を行うこととされました。

### ◆特定保健用食品(疾病リスク低減表示)とは

まずは特定保健用食品の分類についてですが、以下のとおり整理されています。

	「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
	「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(現在は関与成分としてカルシウム及び葉酸がある)
	「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
	「特定保健用食品(再許可等)」：既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
	「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

今回の検討会での審議の対象は、上から2番目の「特定保健用食品(疾病リスク低減表示)」です。「疾病リスク低減表示」の表示基準は、以下のとおりです。

関与成分	特定の保健の用途に係る表示	摂取する上での注意事項	一日摂取目安量の下限値	一日摂取目安量の上限値
カルシウム(食品添加物公定書等に定められたもの又は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)	この食品はカルシウムを豊富に含みます。日頃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、歳をとってから骨粗鬆症になるリスクを低減するかもしれません。	一般に疾病は様々な要因に起因するものであり、カルシウムを過剰に摂取しても骨粗鬆症になるリスクがなくなるわけではありません。	300mg	700mg
葉酸(フテロイルモノグルタミン酸)	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。	一般に疾病は様々な要因に起因するものであり、葉酸を過剰に摂取しても神経管閉鎖障害を持つ子どもが生まれるリスクがなくなるわけではありません。	400µg	1,000µg

「疾病リスク低減表示」の許可件数は、30件です(失効済みの品目を除く)。内訳はカルシウムが30件、葉酸は0件です。なお検討会の資料によると、特定保健用食品全体の許可件数1,075件、機能性表示食品の届出公表件数は3,168件とされています。

### ◆主な論点

検討会の主な論点(案)は、以下のとおりです。

1. 米国、カナダ、EUで認められている疾病リスク低減表示を踏まえた検討
2. 許可文言の柔軟性
3. 表示の内容等の基準が定められていない疾病リスク低減表示の申請
4. その他(先行申請者の権利保護)

現状の「疾病リスク低減表示」において許可されている関与成分は、先述のカルシウム(骨粗鬆症のリスク低減可能性)と葉酸(神経管閉鎖障害のリスク低減可能性)の2つのみです。検討会では、諸外国で認められている疾病リスク低減表示を参考に、対象の拡充や許可文言の柔軟性について審議がなされる見込みです。

### <米国・カナダ・EUで認められている疾病リスク低減表示の例>

表現の内容	表示が認められている国・地域(△は類似の表示が認められている場合)		
	米国	カナダ	EU
1. 摂取量を減らすことによる表示			
ナトリウムと高血圧	○	○	
飽和脂肪、コレステロールと冠状動脈性心疾患	○	○	△
食事性脂肪とがん	○		
2. 現行のトクホ(疾病リスク低減表示)制度に沿った表示			
カルシウム、ビタミンDと骨粗しょう症	○		○
ビタミンDと転倒			○
3-1. 既許可のトクホに類似の表示(疾病リスクを低減する旨の直接的な表示)			
非う蝕性糖質甘味料と虫歯	○	○	○
フッ素添加水と虫歯	○		
3-2. 既許可のトクホに類似の表示(疾病の代替指標の取扱い)			
特定の食品由来の水溶性食物繊維と冠状動脈性心疾患	○		○
大豆たんぱく質と冠状動脈性心疾患	○		
植物ステロールエステル、スタノールエステルと冠状動脈性心疾患	○		○
4. 対象成分が限定されていない表示			
食物繊維を含む穀物製品、果物、野菜とがん	○		
果物、野菜とがん	○	○	
果物、野菜と冠状動脈性心疾患	○	○	

### ◆今後の予定

第3回目の検討会は3月に行われる予定で、そこで今後の運用の方向性の取りまとめがなされる見込みです。その際に、例えば「新たな関与成分について基準を設定する」等の対応が必要と判断された場合は、4月以降に具体的な検討が行われる予定です。とりわけ健康に関する表示をされている食品を取り扱いの方は、議事資料に一度目を通していただくとよいと思います。

参照：特定保健用食品制度(疾病リスク低減表示)に関する検討会(消費者庁)  
[https://www.caa.go.jp/policies/policy/food\\_labeling/meeting\\_materials/review\\_meeting\\_004/](https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/meeting_materials/review_meeting_004/)

(川合)



発行所  
 株式会社ラベルバンク  
 大阪市淀川区西中島5-12-8  
 新大阪ローズビル6F  
 TEL: 06-6838-7090  
 FAX: 06-6838-7091  
<https://ssl.label-bank.co.jp/customer@label-bank.co.jp>

第145号

## ミニコラム 特別用途食品について

昨年のお話となりますが、令和2年11月17日に「特別用途食品の表示許可等について」が一部改正されました。こちらの改正により、書面によらず提出が可能な手続については、書面での提出に代え、オンラインでの提出(電子メールでの提出)が可能となりました。特別用途食品とは、右記のマークが表示されている食品のことです。現在の表示許可件数は68件ですが、過去2年間(平成31年~令和2年)に許可されたものが18件ですので、目にする機会の増えた食品だと言えるでしょう。



ご自身が扱われる食品カテゴリーではない場合でも、どのような許可表示があるのかを知ることは今後の参考にもなるかもしれませんので、改めて特別用途食品がどのようなものであるか振り返ってみたいと思います。

「特別用途食品」とは(消費者庁 特別用途食品に関するリーフレットより)

- 乳児の発育や、妊産婦、授乳婦、えん下困難者、病者などの健康の保持・回復などに適するという特別の用途について表示を行うもの(特別用途表示)。
- 特別用途食品として食品を販売するには、その表示について消費者庁長官の許可を受けなければならない(健康増進法第43条第1項)。
- 表示の許可に当たっては、規格又は要件への適合性について、国の審査を受ける必要がある。

また、消費者庁ホームページに掲載されている資料から、特別用途食品の許可件数の内訳とともにどのような食品群があるか見てみましょう。

《特別用途食品<sup>※1</sup> 表示許可件数内訳》 令和2年12月18日現在

食品群		表示許可件数	
病者用食品	許可基準型	低たんぱく質食品	12
		アレルギー除去食品	5 <sup>※2</sup>
		無乳糖食品	4 <sup>※3</sup>
		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	12	
妊産婦、授乳婦用粉乳		0	
乳児用調製乳	乳児用調製粉乳	13	
	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	17	
	とろみ調整用食品	1	
合計		71 <sup>※4</sup>	

- ※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 アレルギー除去食品としても許可しているもの3件含む
- ※4 アレルギー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68件

特別用途食品は、消費者庁長官の許可を受けた上で表示が可能となります。そのため特別用途食品ではない食品に同様の表示をするのは誤認を与える表示となります。例えば、「特別用途食品の表示許可等について」の中では、留意が必要なものとして下記の記載があります。

- 3 病者用食品について、特別の用途に適する旨の表示とは、次の各項目のいずれかに該当するものであること。したがって、これらの表示がなされた食品が無許可で販売されることのないよう留意すること。
  - (1) 単に病者に適する旨を表示するもの。例えば、「病者用」、「病人食」等。
  - (2) 特定の疾病に適する旨を表示するもの。例えば、「糖尿病者用」、「腎臓病食」、「高血圧患者に適する」等。  
なお、具体的な疾病名を表示した場合のみに限られるものでなく、その表現がある特定の疾病名を表示したものと同程度の効果を消費者に与えると考えられる場合を含むものとする。例えば、「血糖値に影響がありません。」、「浮腫のある人に適する。」等。
  - (3) 許可対象食品群名に類似の表示をすることによって、病者用の食品であるとの印象を与えるもの。例えば、「低たんぱく食品」、「低アレルギー食品」等。  
ただし、たんぱく質含有量が低い旨の表示を行う食品については、「本品は、消費者庁許可の特別用途食品(病者用食品)ではありません。」との文言を記載して、「低たんぱく質(通常の○○(食品名)の○%)」又は「低たんぱく質(通常の○○(食品名)に比べて○%少ない)」との表示を行ったものについては、病者等が特別用途食品と誤認するおそれがないことから、この限りではない。

上記より、「特別用途食品ではない食品」において、「この表示は特別用途食品の許可を受けたものではありません」等の表示をしたとしても、結果的に消費者が誤認すれば、誇大表示に該当することとなりますので、やはり誤認を与えない表示となるように検討されることが大切と思われます。「特別用途食品と誤認されるおそれのある表示について(周知)」との資料も掲載されていますので一度ご覧になってみてはいかがでしょうか。

(齊藤)



【参照】

特別用途食品について(消費者庁HP)

[https://www.caa.go.jp/policies/policy/food\\_labeling/foods\\_for\\_special\\_dietary\\_uses/](https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/foods_for_special_dietary_uses/)

### 今月の「お気に入り」言葉

良いうちから養生

(ことわざ)

※ラベルバンク新聞を郵送からメール配信への切替をご希望の場合、お手数ですが右記までご連絡くださいませ。→ [customer@label-bank.co.jp](mailto:customer@label-bank.co.jp)