

# ラベルバンク新聞

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 4F  
TEL : 06-6838-7090  
FAX : 06-6838-7091  
http://label-bank.co.jp/  
support@label-bank.co.jp

## 第61号

### 新制度の基本的な考え方

昨年12月20日に、消費者庁にて「第1回 食品の新たな機能性表示制度に関する検討会」が開催されました(1月31日に第2回開催)。多くの食品事業者にとつて、今年もつとも関心の高いテーマの1つではないかと思えます。今回は、こちらの新制度の現状について、まとめてみます。

同検討会の基本的な考え方として、「消費者の誤認を招かない、自主的かつ合理的な商品選択に資する表示制度」を目指す方針であると発表されています。また、大きく3つのポイントがあり、それぞれ「安全性の確保」「機能性表示を行うにあたって必要な科学的根拠の設定」「適正な表示による消費者への情報提供」をあげています。

## 食品の新たな機能性表示制度について

### 2つの立場と課題

今回の制度は、消費者にとつての安全性と合理性を確保しながら、事業者にとつても利用しやすい表示制度であることが求められるなど、2つの立場での課題の並存が考えられます。同検討会では、今後検討に向けて想定される主な論点として、「消費者の誤認を招かない、自主的かつ合理的な商品選択に資する表示制度」と「国ではなく企業等が自らその科学的根拠を評価した上で、その旨及び機能を表示できる制度」の両立をあげています。

どの成分にどの程度の科学的根拠を求められるのか、企業にとつては商品開発のうえで難しい課題だと思えます。昨年の規制改革会議(成長戦略)に端を発した制度である以上、企業にとつての使い勝手のよさが求められるところですが、同時に消費者に対して誤解

を与えない情報提供をどのように周知していくのか、これらを検討していくものと思われれます。

### 米国の制度研究と消費者意識調査

規制改革会議計画では、国ではなく企業等が自らその科学的根拠を評価した上で、機能性表示ができることを目指すために、米国の「ダイエタリーサプリメントの表示制度」を参考にすると発表されました。これを受け、現在消費者庁では米国ダイエタリーサプリメント制度に関する課題の整理として、法令、指針、レポート、論文の和訳と、その結果から新たな機能性表示制度の検討にあたり留意すべきと思われる点を分かりやすく整理する作業を進めています。

また同時に、消費者の誤認を防ぐ新しい表示制度を目指すために、消費者の機能性表示の読み取りについて、グループヒアリングによる実態調査を進めています。さらに消費者のうち健康食品の誤認率が高いと思われる集団を含む調査集団(3000人程度)を対象に、グループヒアリングで得られた基礎的知見の妥当性をインターネッ

ト調査により検証する作業を進めています。

### 今後のスケジュール

米国のダイエタリーサプリメントの表示制度では、「構造機能強調表示」と呼ばれる機能性表示ができる仕組みになっています。今後企業が食品に機能性表示をするにあたり、どの程度の科学的根拠レベルが必要なのかを考えると、裏面引用掲載しておきますので参照していただければ幸いです。

この新たな機能性表示制度は、平成26年度中の実施が予定されています。検討会は今後も開催され、そのたびに具体的な制度内容が発表されてくると思いますので、こちらでも随時とりあげていきたいと考えています。

(川合)



# ダイエタリーサプリメントの表示制度

出典:「米国等における食品の機能性表示制度(消費者庁,2013年12月25日)」

**Directions:** Shake well before using. For best results, take 2 tablespoons (30 mL) daily. Refrigerate opening.

provides the tested and recommended amount of glucosamine along with therapeutic amounts of chondroitin sulfate, MSM (methylsulfonylmethane), collagen and joint factors. This great-tasting liquid is easily digested, leading to bio-availability. The ingredients in help provide the building blocks needed for joint repair, help manage pain and inflammation and promote the integrity of joint and connective tissue – all of which lead to greater flexibility and freedom of movement. helps you enjoy life again!

- Keep out of reach of children.
- Shake before using.
- Refrigerate after opening.
- Do not purchase if seal is broken.

**Caution:** Do not take this product if you are allergic to shellfish.

These statements have not been evaluated by the Food and Drug Administration. This product is not intended to diagnose, treat, cure or prevent any disease.

**FAST ACTING GLUCOSAMINE**  
Chondroitin, MSM, Collagen & Joint Factors  
Lubricates Joints for Greater Flexibility & Freedom of Movement  
Delicious Cherry Flavor  
Net Contents: 16 fl. oz. (473 mL)

**SUPPLEMENT FACTS**  
Serving Size: 30 mL (2 tablespoons)  
Servings Per Container: 15

	Amount Per Serving	%Daily Value
Calories	10	
Total Carbohydrates	1 g	<1%*
Sugars	1 g	†
Protein	2 g	2%*
Glucosamine HCl	1,500 mg	†
Cherry juice complex	1,100 mg	†
Hydrolyzed collagen (gelatin)	2,500 mg	†
Joint Support Blend:	1,000 mg	†
Aloe vera gel, MSM, chondroitin sulfate, feverfew leaf extract, ginger root extract, white willow bark, turmeric rhizome		

\* Percent daily values are based on a 2,000 calorie diet.  
† Percent daily value not established.

Other ingredients: Purified water, malic acid, natural flavors, potassium sorbate, potassium benzoate, sucralose, and FD&C red #40.  
Manufactured by:

ITEM# N5259  
TC 85164602

## 特徴①

### 事業者の自己責任で機能性の表示が可能 (ただし、疾病リスク低減表示は禁止)

〇〇〇に使用している原料は、関節の修復に必要な基礎的要素 (building blocks) を作り出すこと、痛みや炎症を抑制することを助け、関節や結合組織の健康を促進することに寄与します。そしてこれらの働きにより、動作の柔軟性や自由度が向上ようになります。〇〇〇は、あなたの生活が再び楽しくなるのに役立ちます。

## 特徴②

### 国の評価を受けたものではない旨 及び疾病の治療等を目的としたもの ではない旨の表示が必須

この表示は FDA によって評価されたものではありません。この製品はいかなる病気の診断、処置、治療、予防を目的としたものではありません。

## 特徴③

- 食品形状は、錠剤、カプセル、粉末、ソフトジェル、液体等のサプリメントに限定
- 販売後、30日以内にFDAに届出が必要
- 新規成分を使用する場合は、販売前75日までにFDAに申請が必要
- 有害事象発生時の連絡先の表示が必要
- 有害事象発生時は、事業者はFDAに対し、速やかに通告を行う義務(さらにその後、15営業日以内に追加報告義務)
- 有害事象情報はFDAのウェブサイト上で公表
- 製品リコールは原則、事業者の任意とされているが、FDAの要求も可能

## 今月の「お気に入り」言葉

遠山に 日のあたりたる 枯野かな

高浜虚子