



機能性表示食品のいま

NPO 法人東海地域生物系先端技術研究会 氏家 隆

1. 機能性表示食品の届出状況

2015年4月1日に食品表示基準（2015年3月20日内閣府令第10号）が施行され、機能性表示食品はこの食品表示基準第2条の定義の項で規定された。施行に伴い、4月13日付けで受付されたラクトフェリンを第1号にしてその後多数の届出が続いている。届出で用いた機能性関与成分の主な成分（由来原料名や誘導體・塩・立体異性の区別を略す）は以下のものである。

カロテノイド関係はリコピン・クリプトキサンチン・ルテイン・アスタキサンチン・クロセチン、酢酸・クエン酸、脂肪酸はEPA・DHA・リノレン酸、アミノ酸・たんぱく質関係はグリシン・ヒスチジン・分岐鎖アミノ酸・イミダゾールジペプチド・テアニン・GABA・アミノレブリン酸・コラーゲン、複合脂質はグルコシルセラミド、糖質関係はデキストリン・グルカン・グルコサミン・ヒアルロン酸、ポリフェノールはカテキン・クルクミン・プロシアニジン・グラブリン、フラボノイドはイソフラボン・ジメトキシフラボン・ヘスペリジン・ティリロサイド、微生物は乳酸菌・ガゼリ菌・ビフィズス菌・酵母、その他としてコエンザイムQ10、サラシノール、テルペンラクトンなどである。これらの中には、特定保健用食品で許可・承認された関与成分と同一のものもいくつかある。

受理された機能性表示食品は消費者庁のホームページ内で検索することができる。2015年度のものExcelで一覧表になっていて、届出番号、届出日、会社名、商品名、関与成分、食品の区分、変更履歴を容易に知ることができる。ただ、関与成分の表記法がさまざまであるためか、申請者が用いた表現がExcelの表にそのまま反映されているようである。このため、フィルター機能で検索すると同一成分が複数に区分されることがある。例えば3%と3%、β-クリプトキサンチンなどで用いるハイフンの半角と全角、「DHA、EPA」と「DHAとEPA」、γ-アミノ酪酸とγ-アミノ酪酸(GABA)などは、微妙な違いであるが、複数箇所に区分されて示される多少の不都合が見られる。制度が普及するにつれてスマートで統一された表記法に注意が払われていくのだろう。

2015年度の届出総数は304件（撤回届け出の受理された商品はいれない）で、サプリメント形状の加工食品は143件、前記を含めない加工食品は158件、生鮮食品は3件である。会社数は109社であった。

このExcelの一覧表とは別に、届出番号～関与成分の各項、機能性関与成分を含む原材料名、表示しようとする機能性、機能性の評価方法のキーワードからも検索可能な仕組みが同庁のホームページ上に示されている。製品開発のために前例を参考にしようとする時に大変便利である。

2016年4月1日～10月13日までに届け出が受理された数は257件であった。単純計算すると今年度は約



500件程度になり、増加傾向にあることを知ることができる。

2. 機能性の評価方法

機能性の評価方法で、特定保健用食品は臨床試験データを必須としているが、機能性表示食品はシステマテックレビュー(一定のルールに基づいた文献調査)で有意差を見い出せれば届出可能とした点が新たな大きな違いである。ただし、機能性表示食品の中にも臨床試験で有意差を証明して受理された商品がいくつかある。検索項目の機能性の評価方法の欄で「最終製品を用いた臨床試験(人を対象とした試験)により、機能性を評価している」に該当は、制度が開始してから全部で42件存在している。

3. 特定保健用食品、特別用途食品のいまと今後

特定保健用食品(トクホ)の登録数、関与成分、販売額などは、日本健康・栄養食品協会のホームページ及び2016年4月に発表したアンケート結果で知ることができる。1993年(平成5年)に表示許可商品の第1号が誕生した。2016年3月末現在の表示許可・承認された数は1238品目(大部分の個別許可型以外に規格基準型や疾病リスク低減表示のものを含む。条件付きは制度としてはあるが、該当品はない。)である。

市場規模は2015年度で6391億円、これを保健の用途別で区分すると、整腸(関与成分は食物繊維、オリゴ糖、乳酸菌)が53.5%、中性脂肪・体脂肪関係が29.9%を占めていたとしている。

トクホを除く特別用途食品には病者用食品、妊産婦、授乳婦用粉乳、乳児用調製粉乳、えん下困難者用食品の区分がある。2016年11月9日現在の消費者庁による表示許可件数は49件である。

消費者庁は2016年9月に関与成分を規定量含まないトクホに対して表示許可を取り消したと発表した。今後は店頭商品の抜き取り検査、販売実績の現況調査をすること、外部機関による分析結果を年に1回は提出させることにしたとし、得られた一部の結果は既に発表済みである。更に特別用途食品については外部機関による分析結果の報告を求める依頼要請の通知を出している(消食表第656号、平成28年10月12日)。

4. 機能性表示食品の今後

機能性表示食品の制度は、企業が自らの責任において科学的根拠に基づき適正な表示を行うものである。国は届け出書面の形式が整えられていれば受理する立場である。含有量などの品質管理に立ち入ることはないので、本来的に企業の姿勢に負うことが大きい仕組みとなっている。

機能性表示食品は2013年6月14日に規制改革実施計画として閣議決定された方針を体現した我が国独自のものである。規制改革実施計画にある、健康食品を機能性で評価・峻別する、トクホの許可申請手続きの合理化・迅速化、栄養機能食品の対象拡大などとともに成長戦略の一環としてスタートした食品



SUREX Co., Ltd.

3 / 3

制度である。制度の有り様に疑問視される部分もあるが、届出数の拡大にみられるように企業の大きな期待も合わせ持っている。

紆余屈折はあるだろうが、国民の健康に寄与する食品の姿を実現していくことがいつでも大切なのだろうと考える。

*当該資料は、特定非営利活動法人東海地域生物系先端技術研究会の機関誌、BioTech TOKAI 81号(平成29年1月) p.3~4に掲載された記事を転載したものです。転載にあたり、体裁と文書の一部を変更しました。

平成 29 年 3 月 3 日

著者：氏家 隆

株式会社サレックス アドバイザー

農林水産省産学連携支援事業 コーディネーター

中部大学応用生物学部 客員教授

酪農学園大学 非常勤講師

名城大学農学部 非常勤講師

転載編集： 株式会社サレックス

〒156-0054 東京都世田谷区桜丘 5-40-2-203

電話：03-3427-5858

FAX：03-3427-5857

ホームページ URL：<http://www.surex.co.jp/>