



りました。それを受けて厚生省は 1987 年、「機能性食品の市場導入構想」を発表し、これが 1991 年のトクホ制度の創設につながったわけです。制度の創設に際して、それまで使われていた「機能性」という言葉は医薬品用語ではないかということで、「特定保健用」という名称に変わりました。

1993 年に初めてトクホの表示が許可されました。アトピー性皮膚炎用の除たんぱく米と低リンミルクですが、後に対象が病者のため特別用途食品の病者用食品に移っています。2001 年には、保健機能食品制度が設けられ、栄養機能食品とトクホが対象になりました。錠剤、カプセルの食品が認められるようになったのもこの時からです。

2003 年には商品のリニューアルの場合や、OEM で他社からトクホを導入するときに見える「再許可等申請制度」が制定され、比較的簡単に許可がとれるようになりました。同じ年に食品安全委員会が発足して、トクホの安全性を審査することになりました。

2005 年にはトクホの種類を拡大し、「条件付き」「規格基準型」「疾病リスク低減表示」の 3 つが追加されました。ただし、これらの新しいトクホは企業にとっては余り魅力がないのか、それほど許可件数は増えていません。

「条件付き」は、①作用メカニズムの明確性と②有効性確認試験方法の 2 つの面から審査基準を緩和したものです。「規格基準型」は、十分な許可実績があるなど、科学的根拠が蓄積されている食品に規格基準を定め、審査を簡素化しようというもので、100 件を超える許可が出て

いるもの、複数社に許可がでているもの、最初の許可から 6 年を経過したものについて順次規格基準設定を検討することになっています。現在のところ整腸関係でオリゴ糖と食物繊維の規格基準が制定されており、血糖関係で難消化デキストリンの制定作業が進んでいます。「疾病リスク低減表示」は、関与成分と疾病リスクの低減効果の関係が医学的・栄養学的に確立されているものに「疾病リスク低減」の表示を認めるものです。現在、表示が可能なものは「カルシウムと骨粗鬆症」、「葉酸と神経管閉鎖障害」の 2 つですが、実際の許可は前者だけで、後者は、申請は出ていますが許可には至っていません。

### ■ トクホの現状と今後

トクホの許可品目は、2009 年 6 月 22 日現在で 870、最近ではコレステロール・中性脂肪・体脂肪・血圧・血糖を保健の用途とするものが 50%を占めています。制度別に見ると、2005 年に新たに導入された「条件付き」「規

#### 条件付き特定保健用食品

現行特保に比べ、①作用機序、②有効性確認試験の方法の 2 方向から審査基準を緩和

有効性確認試験 作用機序	無作為化比較試験 (危険率5%以下)	無作為化比較試験 (同5%超10%以下)	非無作為化比較試験 (同5%以下)
明確	現行特保	条件付特保	条件付特保
不明確	条件付特保	条件付特保	×

#### 制度別のトクホ許可数

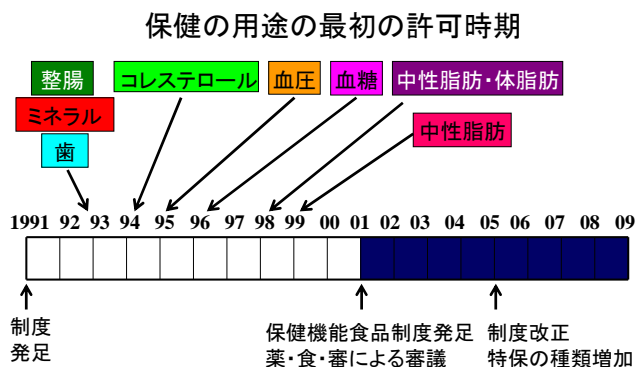
(2009年6月22日現在)

区 分	数
特定保健用食品	5 2 7
条件付き特定保健用食品	1
特定保健用食品 (規格基準型)	2 0
特定保健用食品 (疾病リスク低減表示)	8
特定保健用食品 (再許可等)	3 1 4
合 計	8 7 0

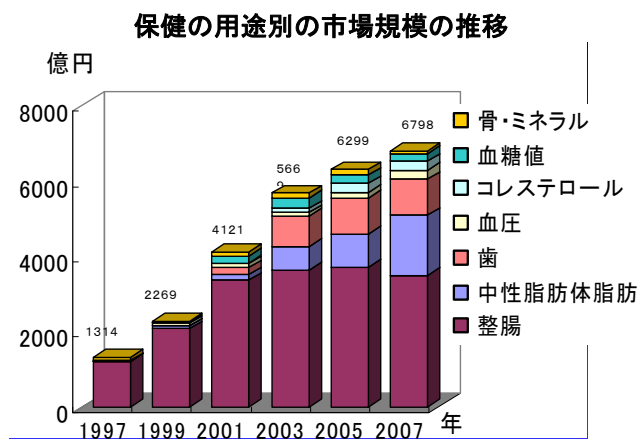
格基準型」「疾病リスク低減表示」の件数は限られており、最近の許可件数の6-7割は商品のリニューアルやOEMのときに使う「再許可等」です。

年間の許可件数は、1993年の第1号以降は右肩上がりが増え、ピーク時の2007年には160件余りあったのですが、2009年は今のところ60数件にとどまっています。

新たな「保健の用途」も、2001年に保健機能食品制度が発足して薬事・食品衛生審議会でトクホが審査されるようになったこともあり、2000年以降、肌の調子に関するグルコシルセラミドや肌乾燥に関するヒアルロン酸など、いろいろな申請が出されていますが、許可には至っていません。最初に整腸、ミネラル、虫歯関係が許可され、コレステロール、血糖、中性脂肪・体脂肪、中性脂肪関係が1999年ごろまでに許可された後は、新たな「保健の用途」は認められていないのです。



協会が会員企業を対象に隔年で調査している市場規模も、2003年まではかなりの勢いで伸びていたのですが、その後は鈍化しており、2009年度の調査では伸びはあまり見込めないと考えています。保健の用途別に市場規模をみますと、中性脂肪・体脂肪が2001年ごろから許可され、大きく伸びています。虫歯関係は、ほとんどがガムですが、ほぼ横ばいです。血圧、コレステロール、血糖、骨・ミネラルの市場はそれほど大きくありません。一番多い整腸関係は足踏み状況といえます。



このように、トクホというのは現在非常に厳しい状況にあります。市場としては非常に大きいのですが、今後、新しい保健の用途が出てこないとなると、市場規模の維持・拡大はなかなか難しいという感じです。

### ■新しい特別用途食品制度

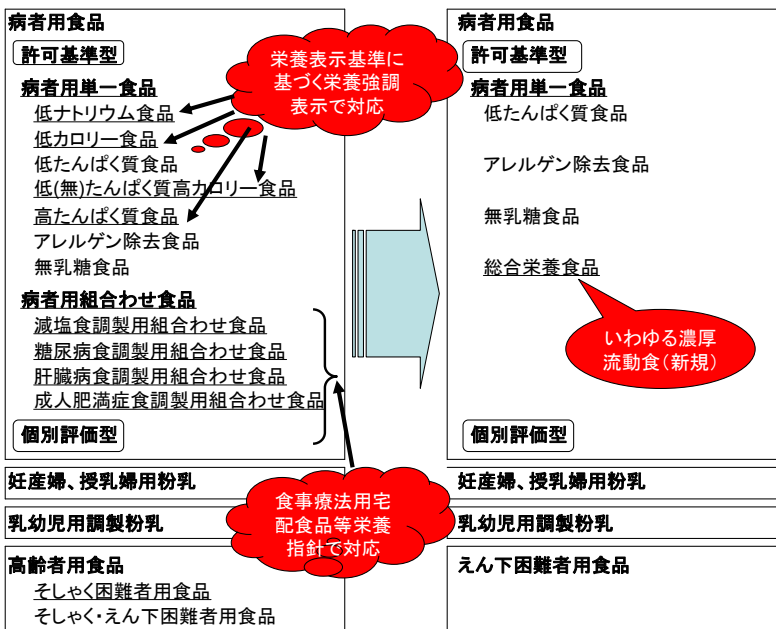
新しい特別用途食品制度が2009年4月から施行されました。改正の柱の一つは対象食品の見直しです。病者用食品は、規格基準型と個別評価型に分かれ、規格基準型の中に単一食品が7種類、組合わせ食品が4種類ありましたが、①総合栄養食品、いわゆる濃厚流動食が病者用食品（単一食品）に追加される一方、②単一食品のうち低ナトリウム

食品等 4 種類が病者用食品から除外され（栄養表示基準の栄養強調表示で対応）、③組合わせ食品 4 種類全てが病者用食品から外れ（宅配食品等栄養指針による緩やかな管理に移行）しました。また、高齢者用食品については、個別の症状に対応する必要があることからえん下機能に限定

され、えん下困難者用食品になりました。この結果、多岐にわたっていた特別用途食品制度は非常にコンパクトなものに変わりました。

もう一つの柱は利用者への適切な情報提供ということで、これまで特別用途食品は広告ができなかったのですが、一定範囲の広告を認めることになりました。

### 特別用途食品の範囲の見直し



### ■栄養表示基準制度の概要

栄養表示基準制度は栄養改善法第 17 条の規定に基づいて 1996 年に始まりました（現行基準は健康増進法第 31 条を根拠に 2003 年 4 月告示）。栄養表示するにはこの基準に従うことが求められます。栄養成分量の表示、欠乏しやすい成分の補給ができる旨の表示、過剰摂取が問題となる成分の適切な摂取ができる旨の表示の 3 つがあります。

ある栄養成分の量を表示しようとするときは、必須表示項目である熱量、たんぱく質、脂質、炭水化物、ナトリウムの 5 項目も合わせて表示しなければなりません。1 項目のみの表示は認められません。炭水化物は糖質と食物繊維に分けて表示することもできます。

欠乏しやすい成分の補給ができる旨の強調表示は、たんぱく質、食物繊維、亜鉛など 5 種類のミネラル、ビタミン B<sub>2</sub> など 12 種類のビタミンが対象で、これらの成分を一定基準以

#### 栄養成分の表示

栄養成分 (100g 当たり)	栄養成分 (3粒(250mg) 当たり)
熱量 415~460 kcal	熱量 1.3 kcal
たんぱく質 10~15g	たんぱく質 0.01g
脂質 5~12g	脂質 0.02g
炭水化物 70~75g	糖質 0.5g
ナトリウム 3~5g	ナトリウム 0.04mg
カルシウム 150mg	ビタミン A 15μg

#### 栄養成分の補給：強調表示

高い	高、多、豊富
含む	源、供給、含有、入り、使用、添加
強化	増強(相対表示)
対象栄養成分	
たんぱく質、食物繊維	
亜鉛、カルシウム、鉄、銅、マグネシウム	
ナイアシン、パントテン酸、ビオチン、ビタミンA、	
ビタミンB <sub>1</sub> 、B <sub>2</sub> 、B <sub>6</sub> 、B <sub>12</sub> 、ビタミンC、ビタミンD、	
ビタミンE、葉酸	

上含む場合や一定量以上増やしている場合に、「高い」「含む」「強化」などの表示が認められます。

過剰摂取の栄養成分の適切な摂取ができる旨の表示は、カロリー、脂質、コレステロール、糖類、ナトリウムが対象で、これら成分の含量が一定量に満たない場合や一定量以上減らしている場合に、「含まない」「低い」「低減」などの表示が認められます。

#### 過剰摂取成分の適切な摂取:強調表示

含まない	無、ゼロ、ノン
低い	低、少、控えめ、ライト
低減	減、カット、オフ(相対表示)
対象栄養成分	熱量、脂質、飽和脂肪酸、コレステロール、糖類/単糖類または二糖類、ナトリウム

### Q&A

Q 特別用途食品制度の対象食品の範囲の見直しに関し、病者用組合わせ食品は「食事療法用宅配食品等栄養指針」で対応とありますが、「食事療法用宅配食品」というのは以前からあった概念ですか。

A 以前からあります。病者を対象にした宅配食品です。

Q トクホを含めた特別用途食品全体の中で、明らかに食品という概念が昔からありますが、食品であることが外見から明らかな「明らかな食品」と健康食品のような粉末や錠剤の形をとる食品との差が問われると考えていますが、現在それについてどういう議論がなされているのかをお聞きしたいのでございます。

A 病者用食品などの特別用途食品は勿論ですが、トクホも導入当初は「明らかな食品」でないとだめだということがあったのですが、2001年に保健機能食品制度が導入されたときに、カプセルや錠剤もトクホで認めることになりました。この時期からトクホ制度における「明らかな食品」の概念はなくなったと私は思っています。

Q 最近、果物、野菜、魚など素材食品の機能の研究が進んでいます。その成果を生かすには消費者への情報提供が有効だと思うのですが、素材の持つ機能をどう表示するかについての議論はどうなっているのでしょうか。

A (厚生労働省と農林水産省の共同会議の中で)農林水産省から素材の持つ機能を謳えるようにしたいとの提案はあるのですが、機能成分の有効量が常に含まれているかどうかという点がネックになると思われれます。天然のものは季節や産地で機能成分の含量にバラツキが出る、一定以上の含量を確保するには添加したほうが確実という考えが厚生労働省には強いようです。トクホの審査でも原料産地を指定するよう指摘される場合があります。その辺がもう少し緩やかでいいというのであれば、素材の機能表示の可能性はあると思います。