

とくしま食の安全・安心フォーラム  
平成28年3月14日

# 機能性表示食品の実態 と安全性確保 ～消費者はどう選択するか～

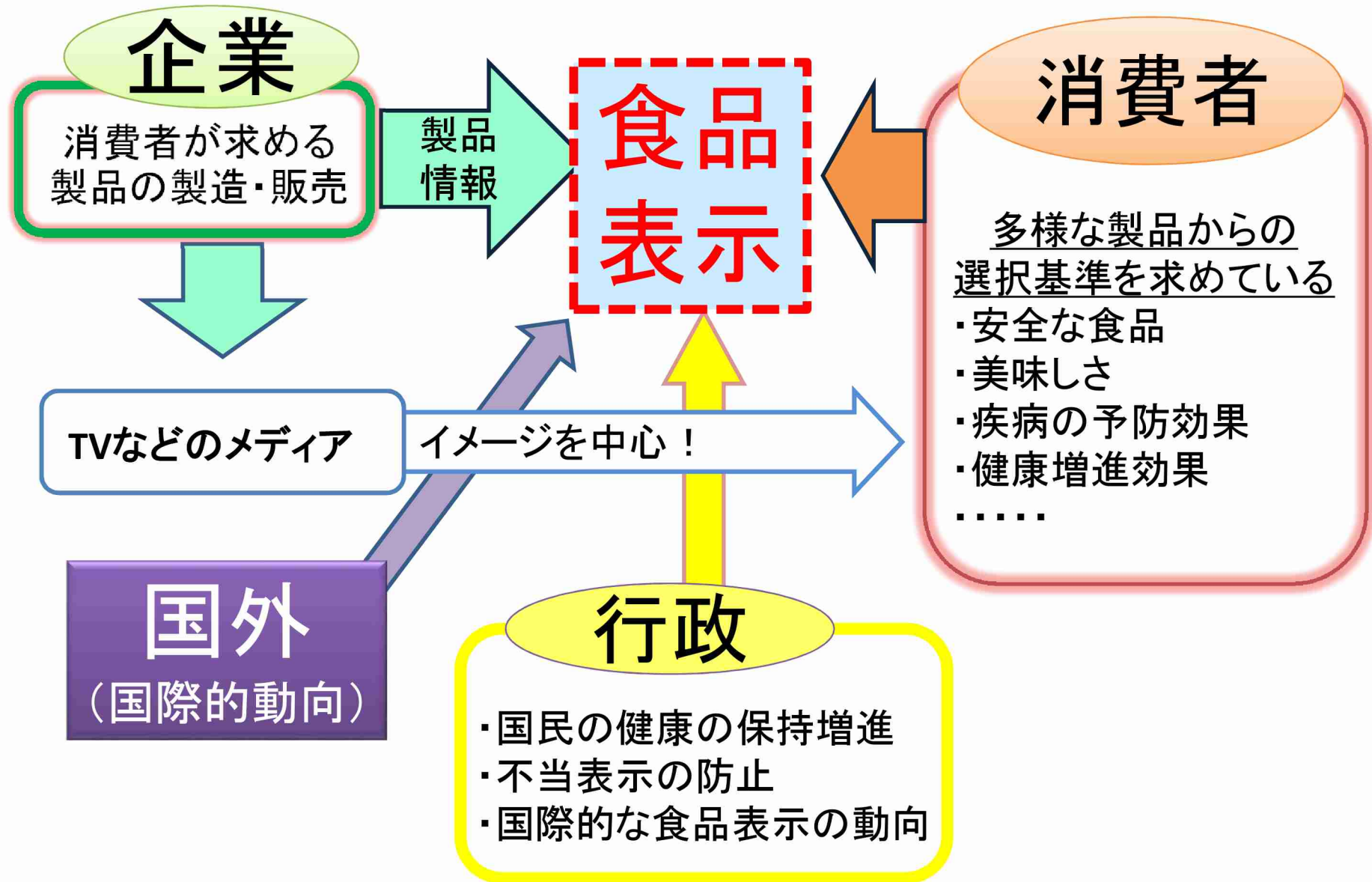


国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所  
国立健康・栄養研究所情報センター  
梅垣敬三

# 内 容

1. 機能性を表示した食品の全体像
2. 医薬品との違いを理解
3. 安全に利用するには
4. 効果的に利用するには
5. 食品の機能性で考慮すべきこと

# 食品表示と各関係者等



# 食品表示法（2015年4月1日施行）

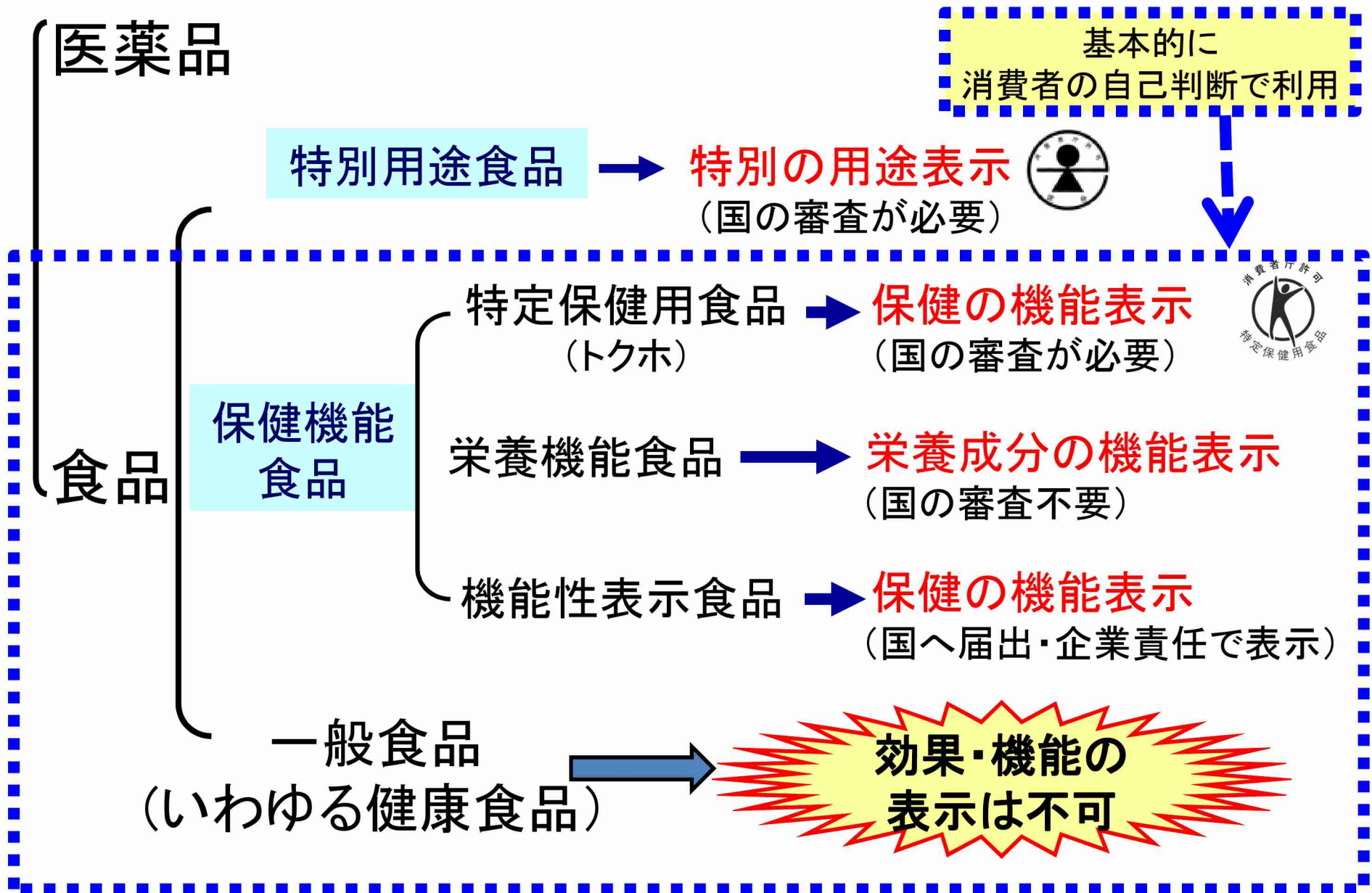
【食品の表示に関する包括的かつ一元的な制度】  
安全性及び**消費者の自主的かつ合理的な**  
食品選択の機会を確保

食品の表示は3事項に分けられる

- 1) 安全性
- 2) 製品の品質
- 3) 健康の保持増進



# 食品と医薬品の大まかな分類



# 健康効果や保健効果を標榜した食品の全体像

食品

「健康食品」

一般食品

国が制度を創設して  
機能表示等を許可

保健機能食品

特定保健用食品  
(通称、トクホ)

栄養機能食品

機能性表示食品

機能表示は認められていない

いわゆる健康食品

機能性食品  
サプリメント  
栄養補助食品  
健康補助食品  
自然食品、など

ここに悪質  
な製品が潜  
んでいること  
がある！

(違法製品)

無承認無許可医薬品

# 「原材料情報」 vs 「製品情報」

成分の一般的な安全性・有効性の情報が  
最終製品に適用できるとは言えない！

## 個別の原材料

ビタミンA  
ビタミンC  
カルシウム  
○○エキス  
△△エキス  
□□抽出物

## 製品の製造

品質に影響する要因

- ・利用した素材の品質
- ・複数の素材の添加
- ・不純物の混入
- ・その他


## 個別の製品



最終製品に添加された  
原材料中の有効成分の量と純度が重要



# 特定保健用食品（個別許可型の食品）

- 健康の維持・増進に役立つ、または適する旨を表示（疾病リスクの低減に資する旨を含む）
- **最終製品を用いた**有効性・安全性のヒト試験を実施（安全性は過剰摂取試験を実施）
- **個別製品毎に国が審査・許可**（消費者委員会による有効性と総合評価、食品安全委員会による安全性評価を実施し、消費者庁が許可）
- **許可証票（許可マーク）**がある。
- 現状では**ほとんどが明らかな食品形状**

情報は製品情報となっている

# 栄養機能食品（規格基準型の食品）

**目的：** 身体の健全な成長、発達、健康の維持に**必要な栄養成分の補給・補完**

**規格基準型：** 製品中の栄養成分が既定の条件を満たしていれば、国への届け出や審査は不要で、**製造者の自己認証により**栄養機能が表示できる。

**栄養成分：** ビタミン 13成分、ミネラル6成分（Ca, Fe, Mg, Cu, Zn, K）、n-3系脂肪酸

上限値と下限値： 各栄養素で決められている。

**栄養機能表示：** 既定の栄養機能と注意喚起のみ表示ができる（**変更不可**）。



情報は成分情報で、製品情報とは限らない



# 機能性表示食品制度(届出制)

## \*\*\* 基本的な考え方 \*\*\*

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

- 安全性の確保
- 機能性表示を行うに当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

# 機能性表示食品の詳細

\*\*\* 表示ができる条件 \*\*\*

- 安全性及び機能性に関する一定の科学的根拠に基づき、事業者の責任で「特定の保健の目的が期待できる旨の表示」を行う
- 販売の60日前までに消費者庁長官に届け出
- 科学的根拠等について消費者庁長官による個別審査は経ない
- 形状は、サプリメント形状、その他の加工食品、生鮮食品
- 対象としないのは、**疾者・未成年者・妊婦・授乳婦の利用**、特別用途食品（特定保健用食品を含む）、栄養機能食品、食事摂取基準が定められた栄養素、アルコール飲料・脂質やNa等の過剰摂取につながるもの



特定保健用食品と異なり、錠剤・カプセルの製品が多い

# トクホと機能性表示食品の類似点と相違点

類似点：特定の保健の目的が期待できることを表示

相違点	トクホ	機能性表示食品
企業負担	大きい	小さい
表示ができる機能	評価方法が未確立のため現時点では限定的	トクホで出来なかった機能表示が可能(例:肌の水分、視機能など)
審査・許可の手続き	<ul style="list-style-type: none"><li>・国が個別製品毎に審査許可</li><li>・最終製品で評価</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>・企業責任で科学的根拠を評価</li><li>・最終製品または機能性関与成分に関する既存文献のレビューでも可能</li></ul>

# 内 容

1. 機能性を表示した食品の全体像
2. 医薬品との違いを理解
3. 安全に利用するには
4. 効果的に利用するには
5. 食品の機能性で考慮すべきこと



# 利用環境が安全性に大きく影響

(誰が、誰に、何を摂取させているかが重要)

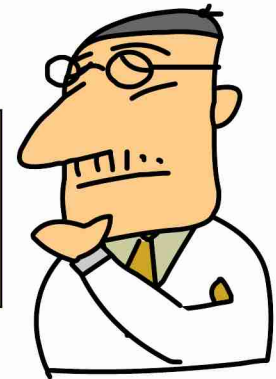
食品として流通しているサプリメントは、基本的には誰でも自由に自己判断で利用できるもの。



消費者が自己  
判断で利用



医療関係者の  
管理下で使用



効果的に利用できる？  
有害影響の検出が困難

効果的に利用できる！  
有害影響の検出が容易



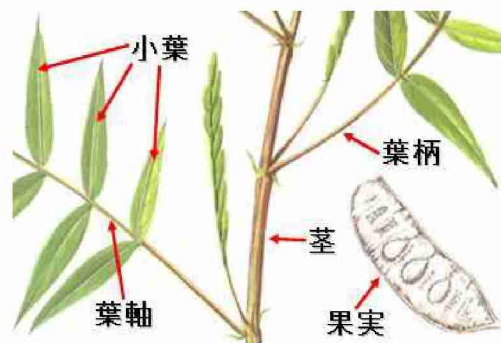
# 食薬区分

専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)リストのものは、原則として食品には使えない！

医薬品としての使用実態、毒性、麻薬作用等を考慮し、「医薬品に該当するか否か」を判断(厚生労働省)。

## 植物由来物等の例

名称	他名等	部位等	備考
センナ	アレキサンドリア・センナ/チンネベリ・センナ	果実・小葉・葉柄・葉軸	茎は「非医」



生薬のセンナは有効成分としてセンノシドを含み、古くから下剤として便秘の改善等に使用されてきたが、食品に使用可能な部位は茎のみ。

誰が、何を、どのような目的で、どのように利用するかが重要！

食品名	想定される利用対象者
特定保健用食品	健康が気になり始めた者（病者ではない）
栄養機能食品	ビタミンやミネラル等の栄養素の補給・補完が必要な者
機能性表示食品	健康が気になり始めた者（疾者・未成年者、妊産婦・妊娠計画者・授乳婦を除く）

# 内 容

1. 機能性を表示した食品の全体像
2. 医薬品との違いを理解
3. 安全に利用するには
4. 効果的に利用するには
5. 食品の機能性で考慮すべきこと

# 「健康食品」が関係した2つの被害

## 健康被害

- ・製品の問題（多くは違法製品）  
（医薬品成分や有害物質を含む製品）
- ・利用法の問題  
（医薬品との誤用、医薬品との併用による相互作用、体質に合わない人の利用、病者の利用、過剰摂取）

## 経済被害

高額な製品の購入



# 全ての人に安全な製品はない

食品にゼロリスクを求めることは現実には不可能  
摂取量、利用対象者を考慮すべき！

## ハイリスクグループによる利用は要注意



病気の人



高齢者



妊産婦

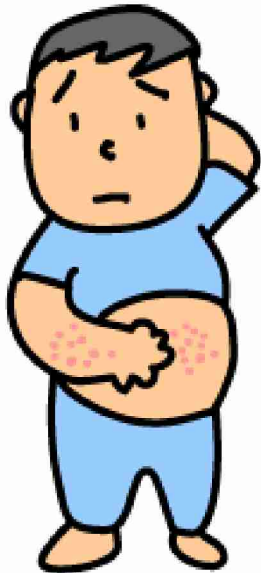


乳児・小児

錠剤・カプセル状の製品で実施された  
安全性の検証データはほとんどない！



# 体質にあわない製品の利用 (不適切な利用法)



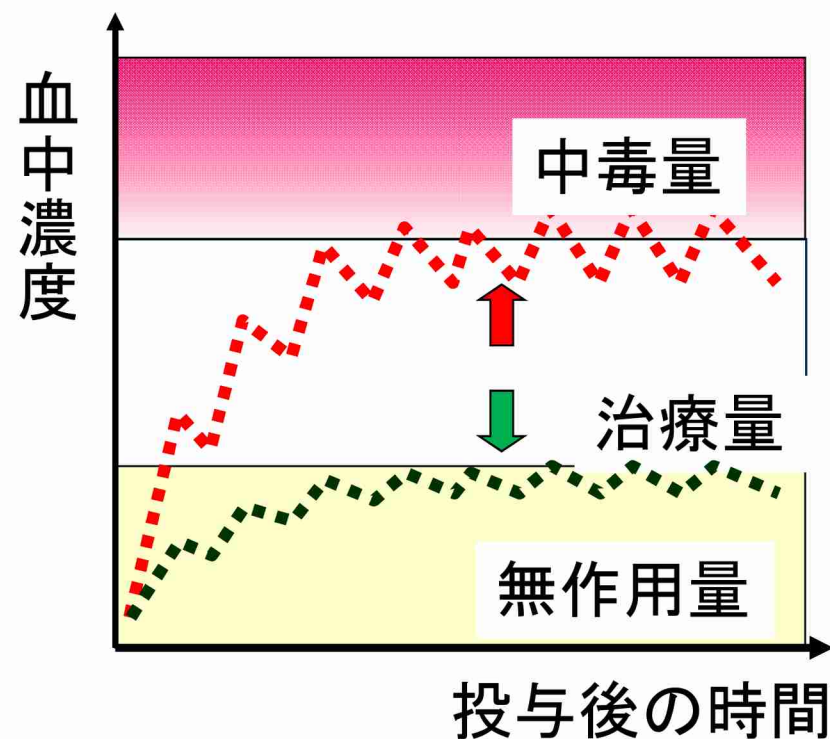
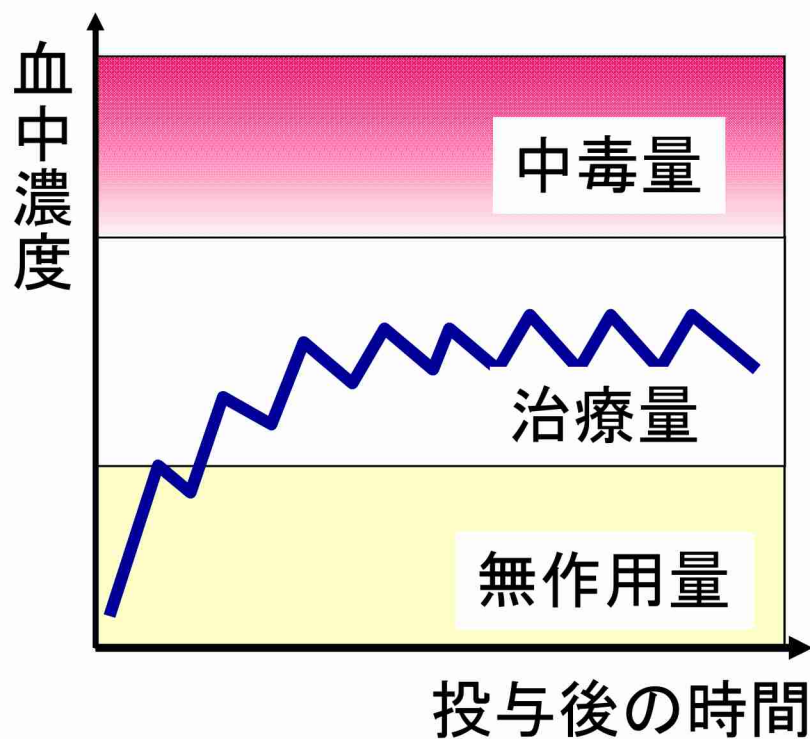
アレルギー症状がおこる  
(発赤、発疹、肝障害など)

＜アレルギーに関する原材料の例＞

- ローヤルゼリー、コリアンダー、ウコン、エキナセア、コロハ、ザクロ、スピルリナ、ゼラチン、プロポリス、三七人参、など**天然の素材**が多い。
- 全ての人に発症するわけではない。
- 既に**何らかのアレルギー症状を経験した人は特に注意が必要**。

# 医薬品との併用による相互作用の影響

健康食品自体に有害影響がなくても、その成分が医薬品の吸収・代謝・排泄に影響し、  
医薬品の作用が増強・減弱して有害影響が発現！



# 健康食品と医薬品の相互作用

-健康食品は医薬品とは異なる性質がある-

## 医薬品と医薬品の相互作用



医薬品A

+



医薬品B

→ 成分として1:1の対応

成分の純度や含有量が明確

## 医薬品と健康食品の相互作用



医薬品A

+



健康食品B

- ・成分は20種類
- ・成分含量は不明

→ 成分として1:20の対応

成分の純度や含有量が不明  
表示と内容物が一致しない場合がある

# 特に錠剤・カプセル状の製品 は、**利用状況のメモを！**

## 消費者自身で判断



### 健康食品使用メモの例

健康効果  
良い効果

健康被害  
多大な出費  
悪い影響

	製品名 A (メーカー名)	製品名 B (メーカー名)	備考・メモ (体調や気になる事項の記録)
○年◎月×日	2粒×3回	2粒×1回	調子はかわらない。
○年◎月△日	2粒×3回	摂取せず	調子がよい
○年◎月△日	摂取せず	2粒×1回	調子がわるい(胃が痛い)
○年◎月△日	2粒×3回	2粒×1回	調子がわるい(発疹が出た)



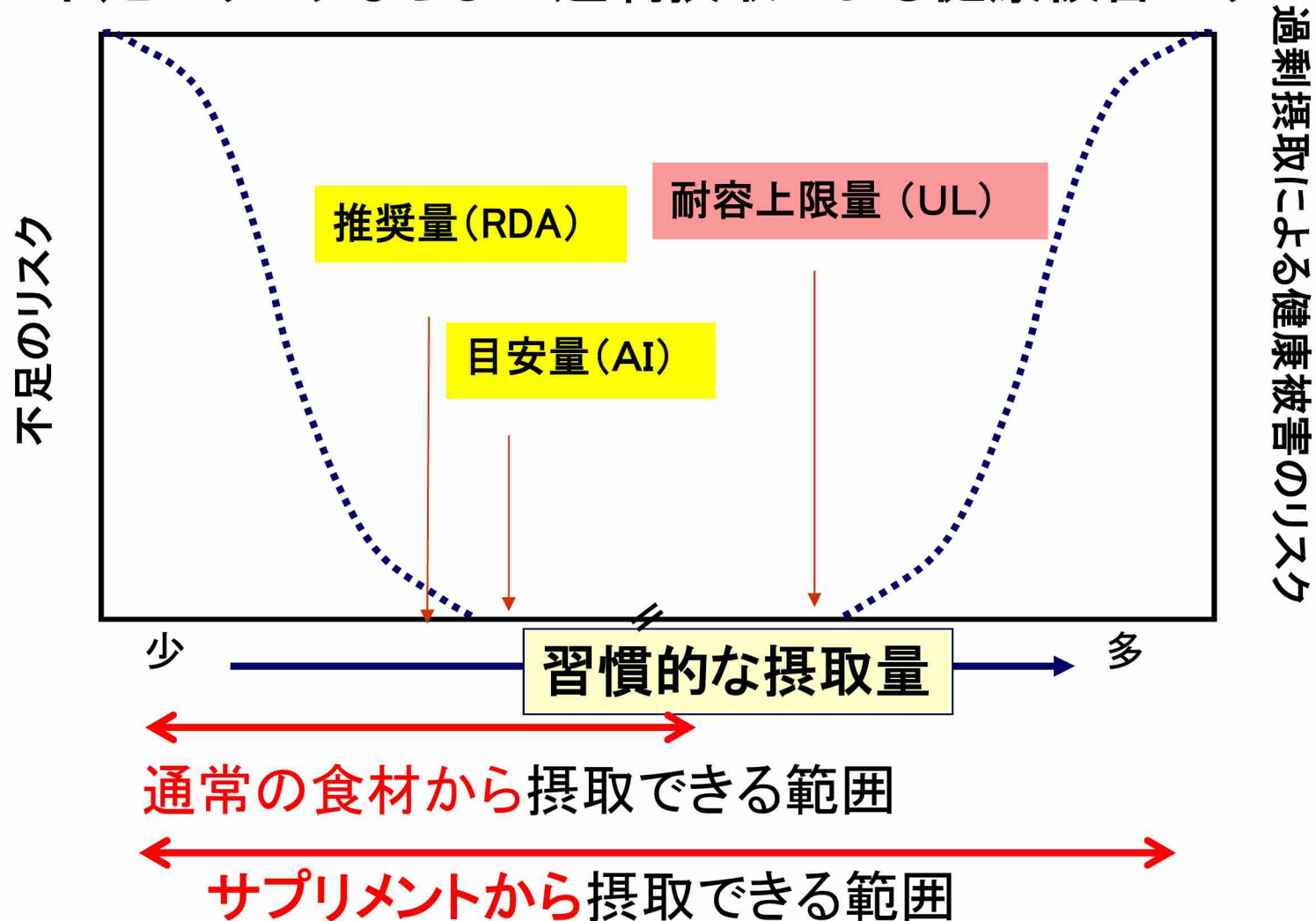
# 内 容

1. 機能性を表示した食品の全体像
2. 医薬品との違いを理解
3. 安全に利用するには
4. 効果的に利用するには
5. 食品の機能性で考慮すべきこと



# 習慣的な摂取量と各基準値の意味

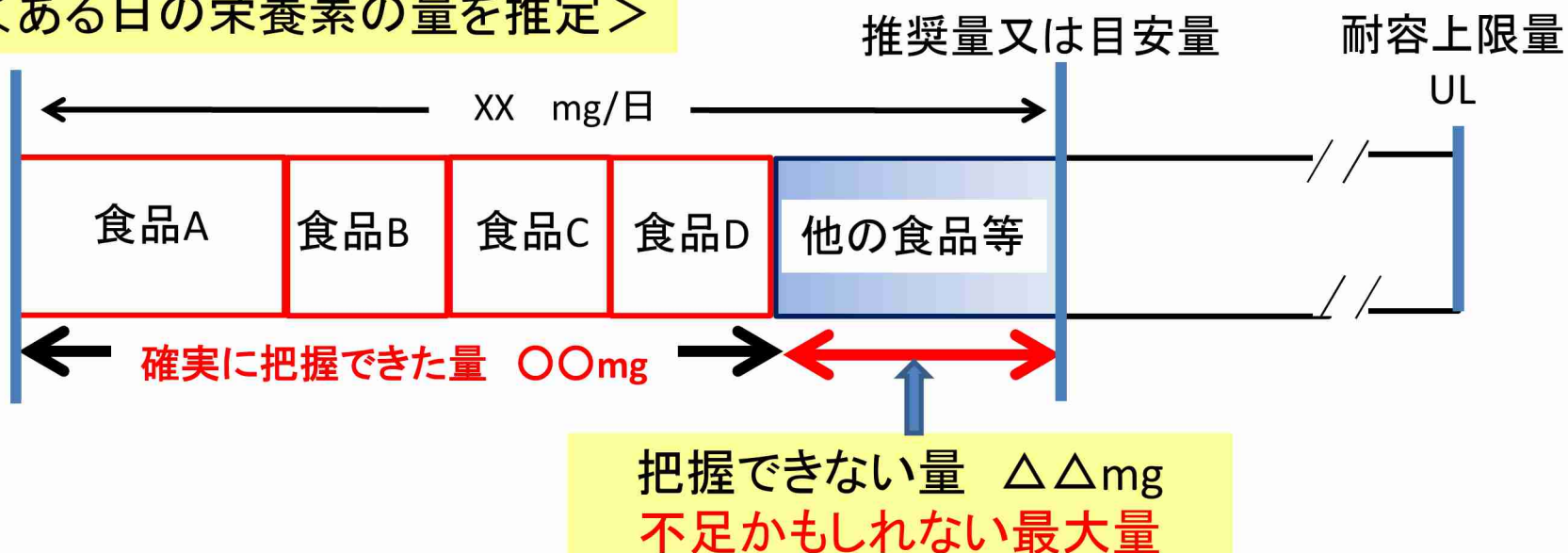
ビタミンやミネラルの習慣的な摂取量と不足のリスクならびに過剰摂取による健康被害のリスク



# サプリメントの効果的な利用法(例)

- ステップ1: 食品の**栄養成分表示の値**から、確実に摂取している量を把握
- ステップ2: その値と推奨量または目安量から、**不足していると推定される最大量**を検討
- ステップ3: 不足していると考えのなら、通常の食品または、品質の確かなサプリメントを検討

＜ある日の栄養素の量を推定＞



有効性の科学的根拠があっても、消費者に有用とは限らない！保健機能食品の効果は限定的条件で得られている！

# 製品の表示内容を確認

製品のキャッチコピーと  
決められた重要事項の表示の違い

## 重要事項の表示場所！



注目

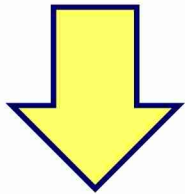
- ・原材料名： …
- ・許可表示： 本品は〇〇を含むため、  
XXのかたに適しています。
- ・栄養成分および熱量： …
- ・摂取方法： …
- ・摂取する上での注意事項： …
- ・問い合わせ先： …

これはキャッチコピー！



# 原因を取り除くことが重要

- **生活習慣病の原因は、現在の生活習慣！**  
生活習慣を改善しなければ、どれだけ優れた薬であっても、病状の改善は無理。
- 保健機能食品の利用が、**生活習慣の改善につながれば、必ず望ましい効果が期待**できます。

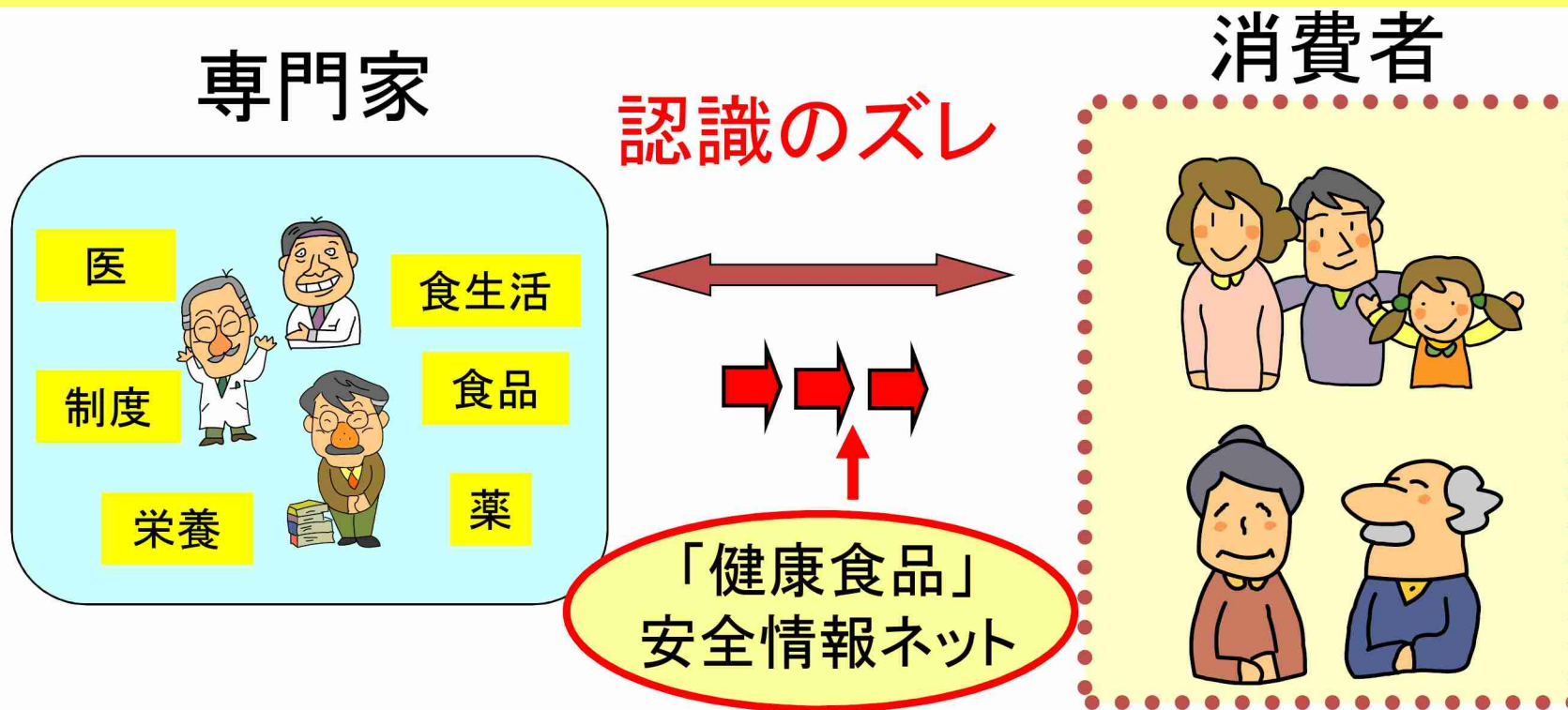


賢い使い方が重要



# 専門職と一般消費者の間の認識の違い

基本的な知識・情報の伝達の必要性と「健康食品」安全情報ネット



<https://hfnet.nih.go.jp/>

リスクコミュニケーションには**情報**とその**情報**を伝達する**アドバイザー**スタッフが必要





## 「健康食品」の安全性・有効性情報

Information system on safety and effectiveness for health foods

[サイトについて](#) | [サイトマップ](#)

・ユーザ名

・パスワード

会員ログイン

[新規登録](#) [パスワード紛失](#)

[トップへ](#)

[最新ニュース](#) | [基礎知識](#) | [被害関連情報](#) | [話題の食品・成分](#) | [素材情報データベース](#) | [用語解説](#) | [関連リンク](#) | [よくある質問](#)

アクセス件数: 16,964,114 件



ここに調べたい文字を入力

掲載情報内の検索

### 最新ニュース

一覧へ: 全 605 件

- 地震で被災された方および支援をする方に知っていただ... [2011/04/07]
- 2011年4月7日の素材情報データベース更新に伴い、「ドロマ...」の素材情報を作成しました(素材情報デ... [2011/04/06]

基本的な事項の認識

### 基礎知識

一覧へ: 全 25 件

- 行政機関発行のパンフレット集 [2011/04/07]
- 当データベースに掲載している情報の掲載基準について [2011/02/17]
- 妊娠中の食事とサプリメントについて [2010/12/15]
- はじめにお読みください [2010/07/30]
- 健康食品は薬の代わりにはなりません(Ver.100705) [2010/07/22]

### 話題の食品・成分

- ・ 特定保健用食品の製品情報 [全246件]
- ・ 特別用途食品・栄養療法エビデンス情報
- ・ ビタミンについての解説 [全15件]
- ・ ミネラルについての解説 [全12件]
- ・ 話題の食品・成分(その他) [全14件]

Mr. サプリの  
サプリメントクイズ

クイズに挑戦する →

### 被害関連情報

一覧へ: 全 789 件

- ・ カナダ保健省がアレルゲン(微量の乳たんぱく)含有の... [2011/04/06]
- ・ 米国FDAが医薬品成分(シルデナフィル類似成分)を含... [2011/04/05]
- ・ 米国FDAが医薬品成分(シブトラミン)を含む製品に注... [2011/04/04]
- ・ 米国FDAが医薬品成分(タダラフィルなど)を含む製品... [2011/04/04]
- ・ シンガポールHSAが医薬品成分(デキサメタゾンなど)... [2011/03/29]

### 素材情報データベース

一覧へ: 全 390 件

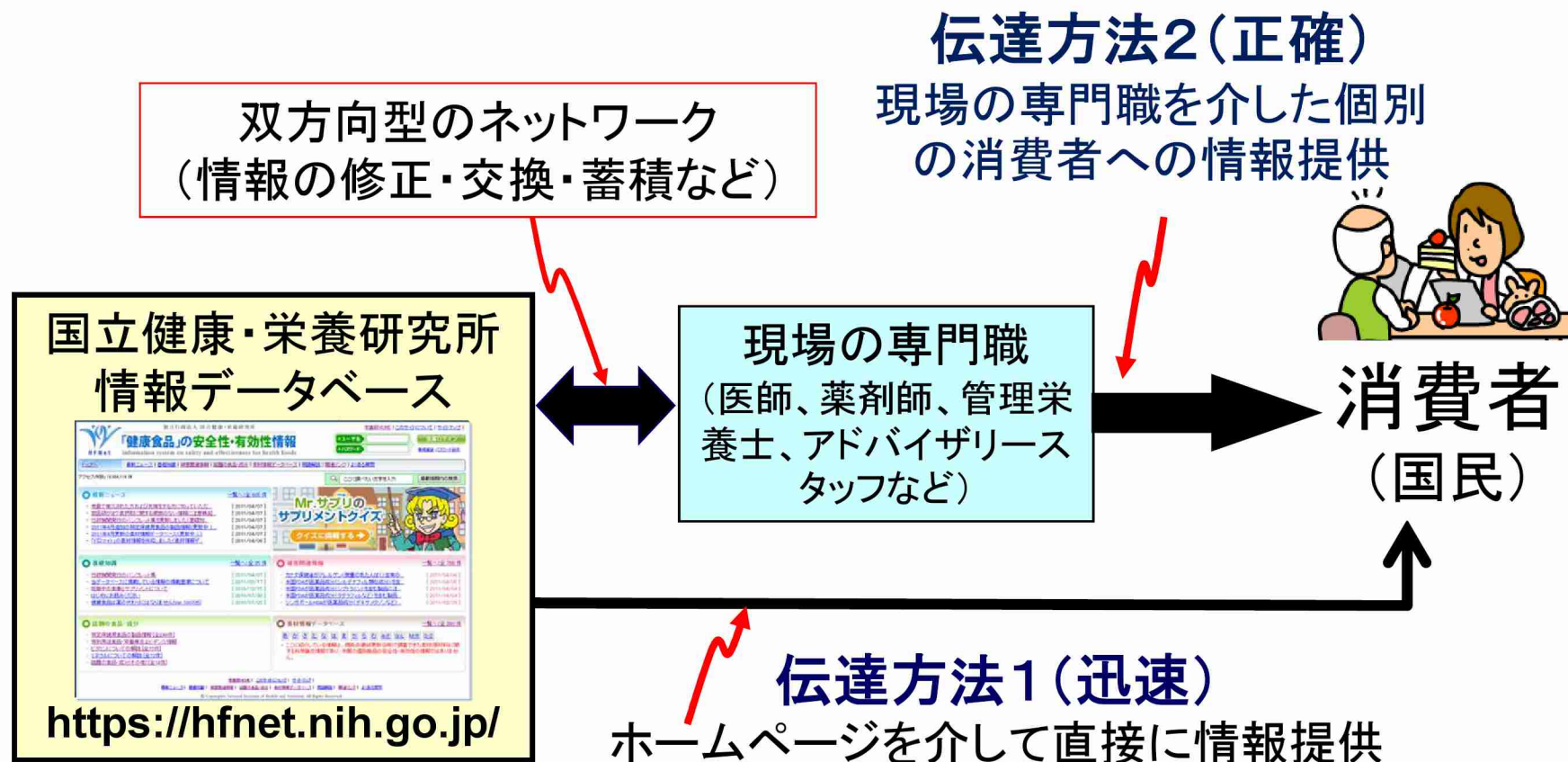
あ か さ な は ま や ら わ A-F G-L M-R S-Z

ここに紹介している情報は、現時点(最終更新日時)で調査できた素材(原材料)に関する科学論文情報であり、市販の個別商品の安全性・有効性の情報ではありません。

詳細情報の収集・確認

[最新ニュース](#) |

# データベースを介した情報伝達の考え方



情報提供において重視していること

- 先ず通常の明らかな食品形態のものから摂取
- 健康の保持増進の基本は身体活動・栄養・休養を含めた適切な生活習慣
- 健康食品は、全て良い、全て悪いといった両極端の判断ができない



# 健康長寿・医療費削減

安全性確保

生活習慣の改善

企業

食品の機能性表示

消費者

科学的根拠

正しい解釈

研究の推進

消費者教育

「健康食品」の安全性・有効性情報DB  
<https://hfnet.nih.go.jp/>

# 内 容

1. 機能性を表示した食品の全体像
2. 医薬品との違いを理解
3. 安全に利用するには
4. 効果的に利用するには
5. 食品の機能性で考慮すべきこと

# 木を見て森を見ず！

現在の食品を取り巻く状況は、木も見  
ないで枝・葉ばかりに注目している？

何事も基本が大切！  
全体を常に見つめる！



# 本来の食品であることの利点

## 食品の3つの機能

1次機能：栄養

2次機能：味覚・感覚

3次機能：体調調節

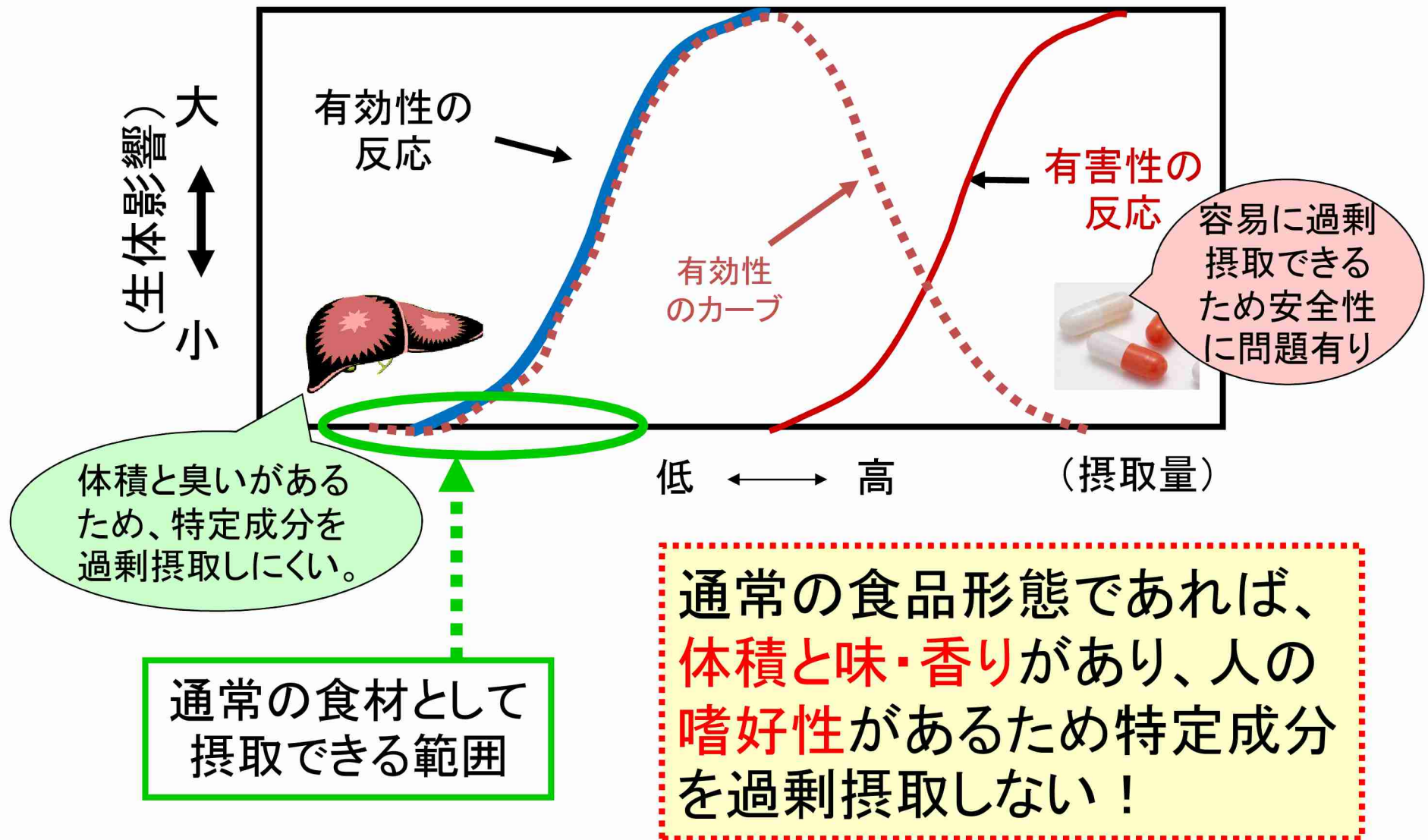


心が和む



# 食品の形態をしていることの利点と欠点

## 摂取量と生体影響の関係と食材の特徴



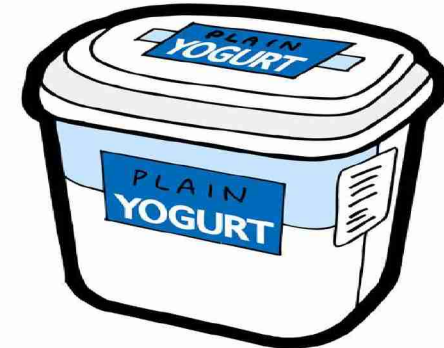
# 機能性表示は、消費者が望む製品を購入するとき の選択肢を示したものの



国が有効性と安全性を個別製品毎に審査して許可。保健機能の表示ができ、その効果が期待できる。



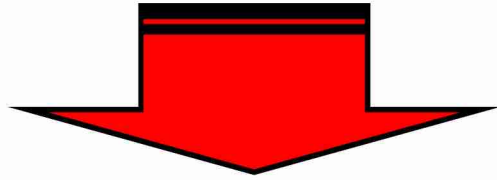
国が定めた規格基準を満たす。表示成分の補給・補完に利用。定められたビタミンとミネラルについて栄養機能の表示ができる。



特別な機能や効果の表示はできないもの。

**食品の基本は、安全でおいしいもの！  
おなかの調子の効果だけ求めるなら、乳酸菌製剤！**

# 消費者と専門職等の コミュニケーションの充実が重要



違法製品や粗悪な製品の選択、間違った利用の問題が改善できる！

**個々の消費者に適した  
安全で効果的な製品の  
利用法を提供**





# 健康な毎日を過ごすために 最も大切なこと

健康の保持・増進の基本

