

# これが機能性表示食品の一般向け届出情報です

消費者庁のウェブサイトには、専門家向けの情報も公開されているので、より詳しいことを知りたい方は、そちらも見てみると良いでしょう。

## 販売しようとする機能性表示食品の科学的根拠等に関する基本情報（一般消費者向け）

商品名	
食品の区分	<input type="checkbox"/> 加工食品( <input type="checkbox"/> サプリメント形状、 <input type="checkbox"/> その他) <input type="checkbox"/> 生鮮食品
機能性関与成分名	
表示しようとする機能性	
届出者名	
本資料の作成日	
当該製品が想定する主な対象者 (疾病に罹患している者、妊産婦(妊娠を計画している者を含む)及び授乳婦を除く)	

### 1. 安全性に関する基本情報

#### (1) 安全性の評価方法

届出者は当該製品について

- 食経験の評価により、十分な安全性を確認している。
- 安全性に関する既存情報の調査により、十分な安全性を確認している。
- 安全性試験の実施により、十分な安全性を確認している。

※複数選択可

#### (2) 当該製品の安全性に関する届出者の評価

#### (3) 摂取する上での注意事項

### 2. 生産・製造及び品質管理に関する基本情報

### 3. 機能性に関する基本情報

#### (1) 機能性の評価方法

届出者は当該製品について

- 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。
- 最終製品に関する研究レビューで、機能性を評価している。
- 最終製品ではなく、機能性関与成分に関する研究レビューで、機能性を評価している。

※複数選択可

#### (2) 当該製品の機能性に関する届出者の評価

機能性の評価を見る場合、特に関与成分の量に着目すると良いでしょう。  
製品より多い量で効果があっても、製品に含まれる量では効果は期待できないかもしれません。

◎特保・機能性表示食品共に「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。」の表示が義務付けられています。健康の基本は食事のバランスであり、特保等はそれを補完するものです。

錠剤やカプセルといったサプリメント形状の食品は、他の形状の食品と比べて過剰摂取が容易です。500mLの飲料を一度に2本飲むのは大変ですが、錠剤やカプセルなら簡単に何倍もの量を口にすることができます。そこで注意喚起のため、特に項目を分けているのです。



どのような機能が期待できるか確認しましょう。(それはあなたが望むものと一致していますか)

機能性表示食品は健康の維持・増進を目的とした食品で、病気を治す力はありません。くすりに頼らず治そうとすると悪化する場合もあるので、注意してください。

また、未成年者や妊産婦・授乳婦も想定する利用者ではありません。これらのヒト(あるいはその胎児や赤ちゃん)への影響は慎重に評価する必要があり、審査を経ない機能性表示食品では十分な安全性の確保ができない可能性があるため、対象外とされています。ただし、これらのヒトが利用すること、これらのヒトに販売すること自体は禁止されていません。

安全性についてもっとも信頼がおけるのはその製品を使って行った安全性試験です。既存情報は、安全性に関する情報が無い場合、問題がなくて情報が無いのか単に報告されていないのか不明であり、必ずしも安全性が確認できるとは限りません。食経験による評価の場合は、食経験のある食べ物と製品が同等と言えるかどうか重要です。例えば製品では成分を濃縮しているため、実際には食経験のある食べ物よりもたくさんの成分を摂るような場合は食経験があるとはいえません。

安全性を考える場合は、食経験や既存情報などから安全と考えられる量よりも多い関与成分量を摂らないことが重要になります。面倒でも製品中の関与成分量と摂取目安量から関与成分の摂取量を計算し、安全量を超えないことを確認しましょう。

関与成分が医薬品やほかの機能性成分と相互作用を持つ場合があるので、ここは必ず読みましょう。

品質や衛生管理の規格である GMP や HACCP の認証を取得している工場生産されていると品質や安全性の面で信頼がおけます。特にサプリメント形状の製品は、品質がばらつくと過剰摂取のおそれもあるので、ガイドラインでは「GMPに基づく製造工程管理が強く望まれる」とされています。

機能性は最終製品の臨床試験で評価の方が信頼がおけます。研究レビューでは文献調査を行い肯定的な文献だけでなく、否定的な文献も含めて総合的に評価します。また、文献調査に用いたデータベース名や検索キーワードなどを明記して、だれでも検証できるようにします。

機能性表示の表現から評価方法を類推することができます。

- ①最終製品を用いた臨床試験で評価  
本品には関与成分 A が含まれるので、B の機能があります。
- ②最終製品に関する研究レビューで評価  
本品には関与成分 A が含まれ、B の機能があることが報告されています。
- ③機能性関与成分に関する研究レビューで評価  
本品には関与成分 A が含まれます。  
A には B の機能があることが報告されています。

#### 表現の違いが判りますか？

- ①は「機能があります」と断言しています。
- ②は「報告されています」と伝聞調です。
- ③は「関与成分に」であって、本品に機能性が報告されているではありません。

### 環境科学研究所の関連業務

研究所では平成 16 年 4 月から健康増進法に基づく登録試験機関として、特定保健用食品の許可試験(\*)を約 390 件実施してきました。実施経験のある主な関与成分は難消化性デキストリン、茶カテキン、マンノオリゴ糖、いわしペプチド、キトサンなど 30 成分です。

\*特保の審査が終わって許可が出る前に、製品中の関与成分量が表示通りに含まれていることを確認する試験のこと。国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所と登録試験機関だけが実施できる。