

# 栄養素等表示基準値及び栄養機能食品に係る食品表示基準案について

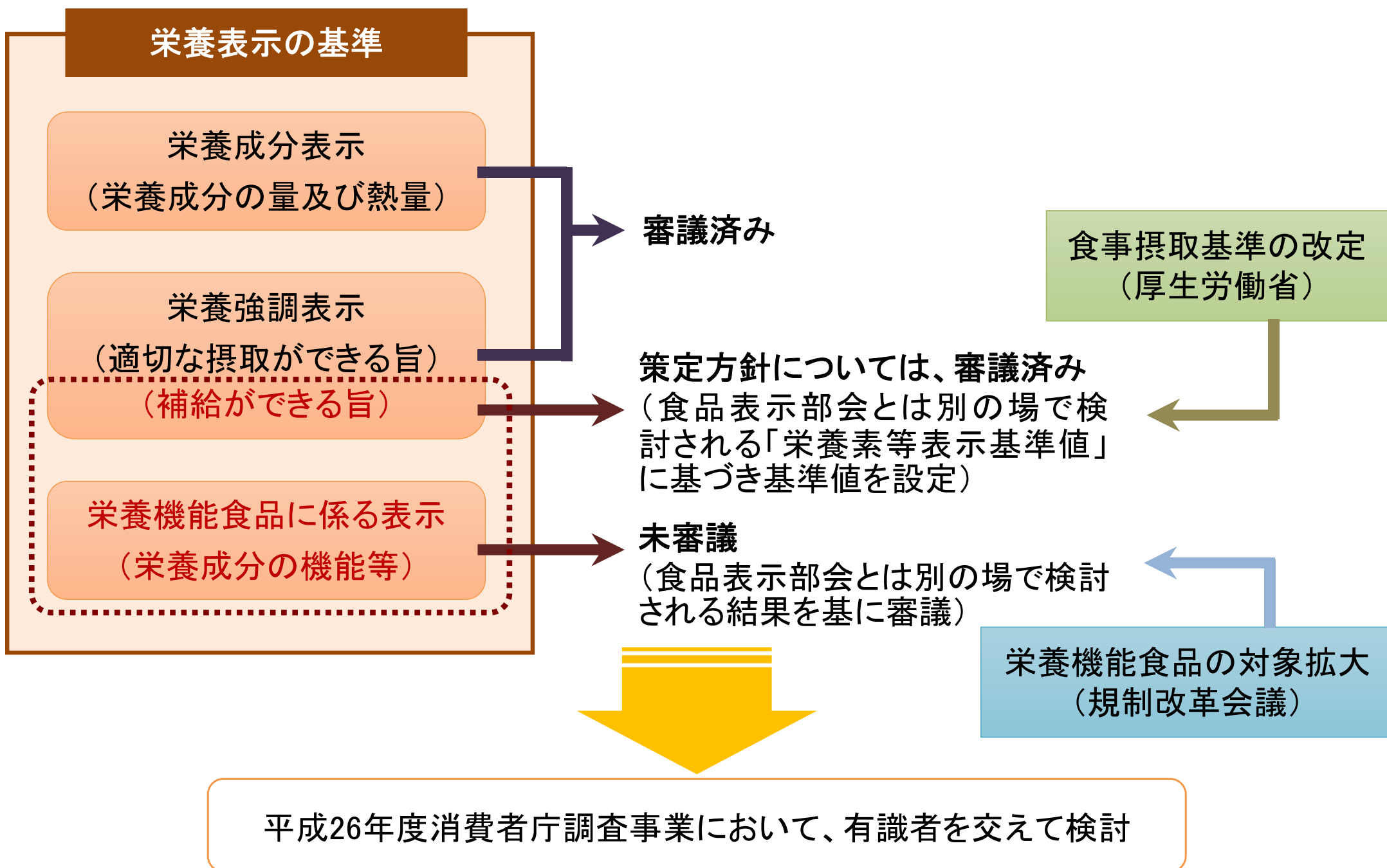
平成26年10月15日

消費者庁食品表示企画課

# 目次

これまでの検討経過等について	3
栄養素等表示基準値の検討	5
背景	6
国際比較	13
検討事項	18
栄養機能食品の対象成分の追加に係る検討	33
背景	34
検討事項	40

# これまでの検討経過等について



# 平成26年度消費者庁調査事業の概要

～栄養機能食品の対象成分の追加及び栄養素等表示基準値の改定等に係る検討事業～

## (1) 調査の目的

消費者委員会による「『健康食品』の表示等の在り方に関する建議」(平成25年1月29日)及び規制改革実施計画(平成25年6月14日閣議決定)の内容を受け、栄養機能食品の対象成分(現在、12種類のビタミン及び5種類のミネラルが対象)の拡大について検討すること。

検討に当たっては、栄養機能食品の栄養成分含有量の下限值等の設定根拠となる栄養素等表示基準値の考え方についても見直すこととする。

## (2) 検討体制

受託者 : 株式会社インテージリサーチ

検討委員 : 石見 佳子 独立行政法人国立健康・栄養研究所 食品保健機能研究部長  
佐々木 敏 東京大学大学院医学系研究科 教授  
中村 丁次 神奈川県立保健福祉大学 学長  
浜野 弘昭 特定非営利活動法人国際生命科学研究機構 特別顧問

(五十音順 敬称略)

# 栄養素等表示基準値の検討

# 背景

• 栄養素等表示基準値について .....	7
• 現行の栄養素等表示基準値 .....	8
• 栄養強調表示について .....	9
• 栄養強調表示(高い旨、含む旨、強化された旨)の基準 .....	10
• 栄養成分の機能表示について(栄養機能食品).....	11
• 特定保健用食品の表示事項 .....	12

# 栄養素等表示基準値について

- 栄養表示基準における栄養強調表示(高い旨、含む旨、強化された旨の表示)の基準値や栄養機能食品に係る栄養成分の量の下限值は、食事摂取基準から算出した栄養素等表示基準値に基づき設定されている。
- 食事摂取基準は、厚生労働省において5年ごとに検討がされており、平成26年3月に、「日本人の食事摂取基準(2015年版)」策定検討会報告書が公表され、平成27年度から平成31年度まで使用する食事摂取基準が示されたところである。
- 2015年版の食事摂取基準では、その策定目的として、生活習慣病の発症予防とともに重症化予防が加えられている等、従来版の策定方針から大きく見直されている点もあることから、2015年版の食事摂取基準を踏まえて栄養素等表示基準値を見直す必要がある。

※現行の栄養素等表示基準値は、2005年版の食事摂取基準を基に算出されたものである。その後、2010年版の食事摂取基準を踏まえ、専門家を交えて数値の改定について検討されたが、改定の必要性は低いと判断された。

# 現行の栄養素等表示基準値

「日本人の食事摂取基準(2005年版)」において食事摂取基準が示された栄養成分について、当該食事摂取基準を性及び年齢階級ごとの人口により加重平均した値であり、食品に関する表示を行う際に用いる基準値として設定

栄養成分	単位	値	算出の指標	栄養成分	単位	値	算出の指標
熱量	kcal	2100	EER	クロム	μg	30	EAR(18歳以上)
たんぱく質	g	75	DG(14%E)	モリブデン	μg	17	EAR(18歳以上)
脂質	g	55	DG(23%E)	ビタミンA	μg	450	EAR
炭水化物	g	320	DG(60%E)	ビタミンD	μg	5.0	AI
ナトリウム	mg	3500	DG	ビタミンE	mg	8	AI
カルシウム	mg	700	AI	ビタミンK	μg	70	AI
鉄	mg	7.5	EAR	ビタミンB1	mg	1.0	EAR
リン	mg	1000	AI	ビタミンB2	mg	1.1	EAR
マグネシウム	mg	250	EAR	ナイアシン	mg	11	EAR
カリウム	mg	1800	AI	ビタミンB6	mg	1.0	EAR
銅	mg	0.6	EAR	葉酸	μg	200	EAR
ヨウ素	μg	90	EAR	ビタミンB12	μg	2.0	EAR
マンガン	mg	3.5	AI	ビオチン	μg	45	AI
セレン	μg	23	EAR	パントテン酸	mg	5.5	AI
亜鉛	mg	7.0	EAR	ビタミンC	mg	80	EAR

EER, 推定エネルギー必要量 EAR, 推定平均必要量 AI, 目安量 DG, 目標量 (15頁参照)



# 栄養強調表示について

栄養強調表示に関しては、その欠乏や過剰な摂取が国民の健康の保持増進に影響を与えている栄養成分について、補給や適切な摂取ができる旨の表示をする際の基準が定められている。

## 栄養強調表示

### 補給ができる旨の表示

国民の栄養摂取の状況からみて、その**欠乏**が国民の健康の保持増進に影響を与えるもの（健康増進法施行規則第11条第1項）

### 適切な摂取ができる旨の表示

国民の栄養摂取の状況からみて、その**過剰な摂取**が国民の健康の保持増進に影響を与えるもの（健康増進法施行規則第11条第2項）

○栄養成分が**多いことを強調**する場合の表示の基準

○栄養成分が**少ないことを強調**する場合の表示の基準

栄養強調表示の種類	高い旨	含む旨	強化された旨
	絶対表示		相対表示
強調表示に必要な基準	食品100g(もしくは飲用に供する液状100ml)当たりで <b>規定された基準値以上</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>比較対象商品との成分量の差が食品100g(もしくは飲用に供する液状100ml)当たりで<b>規定された基準値以上</b></li> <li><b>強化された量(割合)を明記</b></li> </ul>
強調表示の表現例	高○○ △△豊富 ××多く含む	○○含有 △△源 ××入り	○○30%アップ △△2倍
該当する栄養成分 (内閣府令第19条第1項)	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> 、ビタミンB <sub>2</sub> 、ビタミンB <sub>6</sub> 、ビタミンB <sub>12</sub> 、ビタミンC、ビタミンD、ビタミンE、葉酸		

栄養強調表示の種類	含まない旨	低い旨	低減された旨
	絶対表示		相対表示
強調表示に必要な基準	食品100g(もしくは飲用に供する液状100ml)当たりで <b>規定された基準値未満</b>	食品100g(もしくは飲用に供する液状100ml)当たりで <b>規定された基準値以下</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>比較対象商品との成分量の差が食品100g(もしくは飲用に供する液状100ml)当たりで<b>規定された基準値以上</b></li> <li><b>低減された量(割合)を明記</b></li> </ul>
強調表示の表現例	無○○ △△ゼロ ノン×× ☆☆フリー	低○○ △△控えめ ××ライト	○○30%カット △△～gオフ ××ハーフ
該当する栄養成分	熱量、脂質、飽和脂肪酸、コレステロール、糖類、ナトリウム		

# 栄養強調表示(高い旨、含む旨、強化された旨)の基準

「高い旨」及び「含む旨」の基準値の設定方法については、原則としてコーデックスガイドライン(CAC/GL 23-1997)に準じている。

「含む旨」の表示をする場合の基準値は、次のとおり

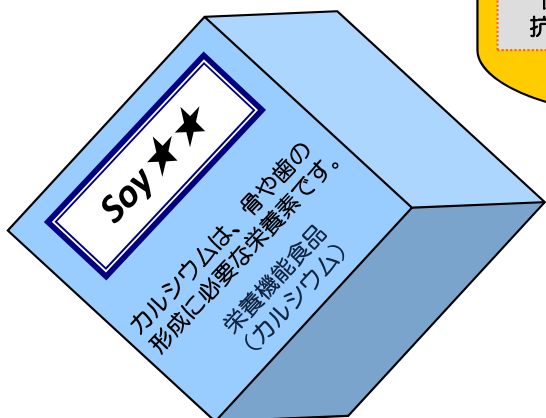
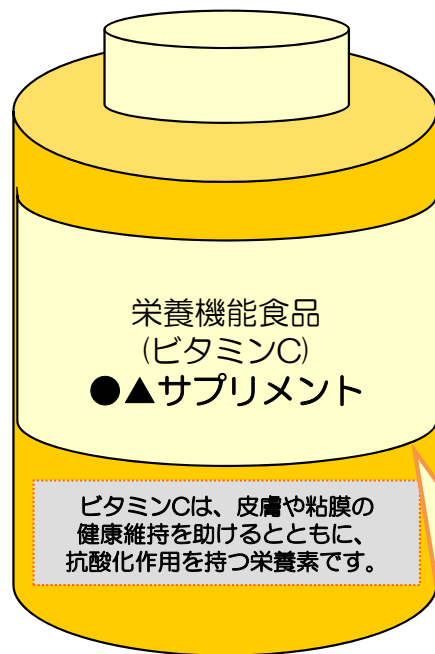
- たんぱく質: 100g(ml)当たり**栄養素等表示基準値の10%(5%)**又は100kcal当たり**栄養素等表示基準値の5%**
- ビタミン・ミネラル: 100g(ml)当たり**栄養素等表示基準値の15%(7.5%)**又は100kcal当たり**栄養素等表示基準値の5%**
- 食物繊維: 100g当たり3g又は100kcal当たり1.5g

「高い旨」の基準値は、「含む旨」の2倍

栄養成分	高い旨[高、多、豊富等]の表示をする場合は、次のいずれかの基準値以上であること		含む旨[源、供給、含有、入り、使用、添加等]又は強化された旨の表示をする場合は、次のいずれかの基準値以上であること	
	食品100g当たり ( )内は、一般に飲用に供する液状の食品 100ml当たりの場合	100kcal 当たり	食品100g当たり ( )内は、一般に飲用に供する液状の食品 100ml当たりの場合	100kcal 当たり
たんぱく質	15 g(7.5 g)	7.5 g	7.5 g(3.8 g)	3.8 g
食物繊維	6 g(3 g)	3 g	3 g(1.5 g)	1.5 g
亜鉛	2.10 mg(1.05 mg)	0.70 mg	1.05 mg(0.53 mg)	0.35 mg
カルシウム	210 mg(105 mg)	70 mg	105 mg(53 mg)	35 mg
鉄	2.25 mg(1.13 mg)	0.75 mg	1.13 mg(0.56 mg)	0.38 mg
銅	0.18 mg(0.09 mg)	0.06 mg	0.09 mg(0.05 mg)	0.03 mg
マグネシウム	75 mg(38 mg)	25 mg	38 mg(19 mg)	13 mg
ナイアシン	3.3 mg(1.7 mg)	1.1 mg	1.7 mg(0.8 mg)	0.6 mg
パントテン酸	1.65 mg(0.83 mg)	0.55 mg	0.83 mg(0.41 mg)	0.28 mg
ビオチン	14 µg(6.8 µg)	4.5 µg	6.8 µg(3.4 µg)	2.3 µg
ビタミンA	135 µg(68 µg)	45 µg	68 µg(34 µg)	23 µg
ビタミンB <sub>1</sub>	0.30 mg(0.15 mg)	0.10 mg	0.15 mg(0.08 mg)	0.05 mg
ビタミンB <sub>2</sub>	0.33 mg(0.17 mg)	0.11 mg	0.17 mg(0.08 mg)	0.06 mg
ビタミンB <sub>6</sub>	0.30 mg(0.15 mg)	0.10 mg	0.15 mg(0.08 mg)	0.05 mg
ビタミンB <sub>12</sub>	0.60 µg(0.30 µg)	0.20 µg	0.30 µg(0.15 µg)	0.10 µg
ビタミンC	24 mg(12 mg)	8 mg	12 mg(6 mg)	4 mg
ビタミンD	1.50 µg(0.75 µg)	0.50 µg	0.75 µg(0.38 µg)	0.25 µg
ビタミンE	2.4 mg(1.2 mg)	0.8 mg	1.2 mg(0.6 mg)	0.4 mg
葉酸	60 µg(30 µg)	20 µg	30 µg(15 µg)	10 µg

# 栄養成分の機能表示について(栄養機能食品)

- 栄養機能食品とは、食生活において特定の栄養成分の補給を目的として摂取する者に対し、当該栄養成分の機能の表示をするもの。
- 栄養機能食品として販売するためには、1日当たりの摂取目安量に含まれる当該栄養分量が定められた上・下限値の範囲内にある必要がある。
- 個別の許可申請を行う必要がない自己認証制度となっている。



※赤字は栄養機能食品としての義務表示事項

## 《パッケージ表示例》

商品名: ●▲

### 栄養機能食品(ビタミンC)

ビタミンCは、皮膚や粘膜の健康維持を助けるとともに、抗酸化作用を持つ栄養素です。  
「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。」

名称: ビタミンC含有食品

原材料名: …、…、…

賞味期限: 枠外〇〇に記載

内容量: 〇〇g

製造者: △△株式会社

栄養成分表示: 1粒当たり

エネルギー〇kcal、たんぱく質〇g、脂質〇g、炭水化物〇g、ナトリウム〇g、ビタミンC〇mg

1日当たりの摂取目安量: 1日当たり2粒を目安にお召し上がり下さい。

#### 摂取の方法及び摂取する上での注意事項

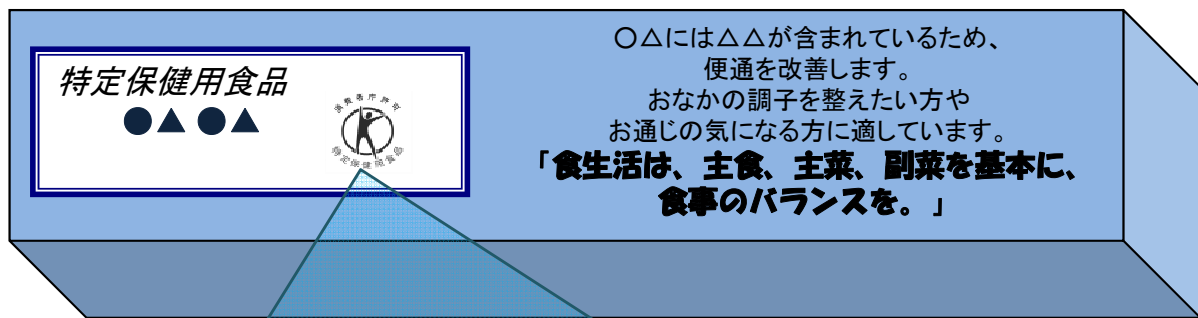
本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。  
1日の摂取目安量を守ってください。

1日当たりの摂取目安量に含まれる機能の表示を行う栄養成分の量の栄養素等表示  
基準値に占める割合: ビタミンC 〇%

調理又は保存の方法: 保存は高温多湿を避け、開封後はキャップをしっかり閉めて  
早めにお召し上がり下さい。

本品は、特定保健用食品と異なり、消費者庁長官により個別審査を受けたものではありません。

# 特定保健用食品の表示事項



《パッケージ表示例》

**特定保健用食品**

商品名：●▲●▲

名称：粉末清涼飲料      原材料名：…、…、…

賞味期限：○○/△△/××      内容量：○○g

許可表示：●▲●▲には△△が含まれているため、便通を改善します。  
おなかの調子を整えたい方やお通じの気になる方に適しています。

「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。」

栄養成分量及び熱量：1袋当たり

エネルギー○Kcal、たんぱく質○g、脂質○g、炭水化物○g、ナトリウム○g、関与成分△△○g

1日当たりの摂取目安量：1日当たり2袋を目安にお召し上がりください。

摂取方法：水に溶かしてお召し上がりください。

摂取をする上での注意事項：一度に多量に摂りすぎると、おなかがゆるくなることがあります。  
1日の摂取量を守ってください。

調理又は保存の方法：直射日光を避け、涼しいところに保存してください。

製造者：○○○株式会社 東京都△△区…

（1日あたりの摂取目安量に含まれる該当栄養成分の量が栄養素等表示基準値に占める割合  
：関与成分が栄養素等表示基準値の定められた成分である場合）



※赤字は特定保健用食品としての義務表示事項

# 國際比較

# 我が国の栄養素等表示基準値及びコーデックス栄養表示ガイドラインの栄養参照量の比較

## ① 概要

	栄養素等表示基準値	栄養参照量(コーデックス栄養表示ガイドライン)
位置づけ	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 「日本人の食事摂取基準(2005年版)」の策定に伴う食品衛生法施行規則の一部改正等について(平成17年7月1日付け食安発第0701006号厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知)第1において提示</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● コーデックス委員会(FAO及びWHOにより設置された国際的な政府間機関)が策定した国際食品規格             <ul style="list-style-type: none"> <li>● 「栄養表示に関するガイドライン(CAC/GL 2-1985)」</li> <li>● 「付属文書:一般人口に対する栄養参照量の設定に関する一般原則(CAC/GL2-1985)」</li> </ul> </li> </ul>
名称	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 栄養素等表示基準値</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 栄養参照量(Nutrient Reference Value:NRV)</li> </ul>
活用法	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 食品に関する表示を行う際に用いる基準値</li> <li>● 栄養強調表示の基準値の設定に利用されているほか、栄養機能食品の下限値等にも使用</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 1)健康的な食事摂取全体に対する個々の製品の相対的な寄与を推定、2)製品間の栄養素含有量を比較する方法の1つとして活用</li> <li>● 栄養強調表示の基準値の設定等に使用</li> </ul>
データソース	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 食事摂取基準(その策定に当たっては、科学的根拠に基づいた策定を行うことを基本とし、国内外の学術論文並びに入手可能な学術資料を活用)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● NRVを設定する際の主要なソースとして、FAO/WHOが提供する適切な1日摂取参照量を考慮すべき</li> <li>● FAO/WHO以外の広く認められた権威ある学術機関によって提供され、最新の独立した科学のレビューが反映された適切な1日摂取参照量についても考慮できる</li> <li>● 根拠がシステマティック・レビューによって評価されている量を優先すべき</li> <li>● 1日摂取参照量は、一般人口における摂取の推奨量を反映すべき</li> </ul>

# 我が国の栄養素等表示基準値及びコーデックス栄養表示ガイドラインの栄養参照量の比較

## ② 値の算出に用いる指標の候補等

	栄養素等表示基準値	栄養参照量(コーデックス栄養表示ガイドライン)
指標の定義	<p>食事摂取基準における指標の種類</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>推定エネルギー必要量 (estimated energy requirement: EER)</b>: エネルギーの不足のリスク及び過剰のリスクの両者が最も小さくなる摂取量</li> <li>● <b>推定平均必要量 (estimated average requirement: EAR)</b>: 特定の集団を対象として測定された必要量から、性・年齢階級別に日本人の必要量の平均値を推定。当該性・年齢階級に属する人々の50%が必要量を満たすと推定される1日の摂取量</li> <li>● <b>推奨量 (recommended dietary allowance: RDA)*</b>: ある性・年齢階級に属する人々のほとんど(97~98%)が1日の必要量を満たすと推定される1日の摂取量(原則として「推定平均必要量+標準偏差の2倍(2SD)」)</li> <li>● <b>目安量 (adequate intake: AI)</b>: 推定平均必要量・推奨量を算定するのに十分な科学的根拠が得られない場合に、ある性・年齢階級に属する人々が、良好な栄養状態を維持するのに十分な量</li> <li>● <b>目標量 (tentative dietary goal for preventing life-style related diseases: DG)</b>: 生活習慣病の一次予防のために現在の日本人が当面の目標とすべき摂取量(または、その範囲)</li> <li>● <b>耐容上限量 (tolerable upper intake level: UL)*</b>: ある性・年齢階級に属するほとんど全ての人々が、過剰摂取による健康障害を起こすことのない栄養素摂取量の最大限の量</li> </ul> <p>* 現行の値の算出に用いられていない指標</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>1日摂取参照量</b>: NRVの設定において考慮されるかもしれないFAO/WHO及びその他広く認められた権威ある学術機関によって提供される参照栄養摂取量</li> <li>● <b>個別栄養素量98 (Individual Nutrient Level 98: INL<sub>98</sub>)</b>: 特定のライフステージ及び性別集団に属する一見健康な個人の98パーセントの栄養所要量を満たすと推定される1日栄養摂取量</li> <li>● <b>許容上限摂取量 (UL)</b>: 人間の健康に悪影響を及ぼす可能性が低いと判断された、ある栄養素のあらゆる供給源からの習慣的な摂取量の最大値</li> <li>● <b>許容主要栄養素分布範囲 (Acceptable Macronutrient Distribution Range: AMDR)</b>: 必須栄養素の適切な摂取量を提供し、食事関連性の非感染性疾患のリスク低下に関連する特定のエネルギー源についての摂取量の範囲(主要栄養素については、一般的にエネルギー摂取量のパーセンテージとして示される)</li> <li>● NRVは、次の2つからなる             <ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>必要量に基づく栄養参照量 (NRVs-Requirements: NRVs-R)</b>: 栄養必要量に関連のある栄養レベルに基づいたNRV</li> <li>● <b>非感染性疾患のリスクと関わりのある栄養参照量 (NRVs-Noncommunicable Disease: NRV-NCD)</b>: 食品関連性の非感染性疾患(栄養素不足による病気や疾患は含まない)のリスク減少に関連のある栄養レベルに基づいたNRV</li> </ul> </li> </ul>

# 我が国の栄養素等表示基準値及びコーデックス栄養表示ガイドラインの栄養参照量の比較

## ③ 算出方法、対象

	栄養素等表示基準値	栄養参照量(コーデックス栄養表示ガイドライン)	改定に当たり整理すべき点
算出方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>「日本人の食事摂取基準(2005年版)」によって食事摂取基準が示された栄養成分について、当該食事摂取基準を性及び年齢階級ごとの人口により加重平均した値</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>政府が、NRVの使用、あるいは表示を目的とした独自の栄養参照量の設定において、本則の適切性及び国又は地域特有のその他の因子を考慮することを奨励                     <ul style="list-style-type: none"> <li>例1) 国及び各年齢-性別集団の比率に関する国勢調査データを用いて、年齢-性別集団の科学に基づく1日摂取参照量に加重を与えることにより、一般人口に対する人口加重値を設定</li> <li>例2) 食品表示のために栄養の吸収、利用、又は所要量に影響を及ぼす国又は地域特有の因子を考慮した栄養参照量を設定</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>参照人口は、いつ・どの統計の結果を用いるか</li> <li>食事摂取基準は示されているが、栄養素等表示基準値が未設定の栄養成分の値をどうするか</li> </ul>
用いる指標、対象	<ul style="list-style-type: none"> <li><u>推定平均必要量(EAR)</u>又は<u>目安量(AI)</u>、<u>目標量(DG)</u></li> <li>6歳以上の値を用いて推計</li> <li>妊婦、授乳婦の適用について記載なし</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>NRVs-R                     <ul style="list-style-type: none"> <li>個別栄養素量98(INL98)に基づくべき</li> <li>特定の下位集団に対する栄養素のINL98が設定されていない場合には、広く認められた権威ある学術機関によって設定されたその他の参照量又は範囲の使用を検討することが適切かもしれない。</li> </ul> </li> <li>一般人口のNRVs-Rは、36か月齢を超える選ばれた参照人口集団に対する平均値を計算することにより決定すべき                     <ul style="list-style-type: none"> <li>コーデックス委員会が導き出したNRVs-Rは、成人男性及び成人女性のそれぞれに関して該当する最大の年齢幅に基づく</li> </ul> </li> <li>NRVs-Rの設定にあたり、妊婦及び授乳中の女性に対する量は除外すべき</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>食事摂取基準のうち、どの指標を用いるか</li> <li>対象年齢をどうするか</li> <li>妊婦、授乳婦の値の取扱いをどうするか(算出時・活用時)</li> </ul>



## (参考)コーデックス及び主要国におけるNRV改定等の状況

- コーデックス栄養表示ガイドラインの栄養参照量は、1990年頃に策定されており、データソースが古く、値が未設定の栄養素も多いことから、現在、その見直しが行われているところ。

	NRV-R	NRV-NCD
2013年までに検討済	ビタミンK、チアミン(ビタミンB <sub>1</sub> )、リボフラビン(ビタミンB <sub>2</sub> )、ナイアシン、ビタミンB <sub>6</sub> 、葉酸、ビタミンB <sub>12</sub> 、パントテン酸、ビオチン、カルシウム、ヨウ素	飽和脂肪酸、ナトリウム
2014年検討予定	ビタミンC、亜鉛、鉄、セレン、マンガン、モリブデン、フッ素	カリウム
2015年検討予定	ビタミンA、ビタミンD、ビタミンE、リン、クロム、マグネシウム、銅、塩素	

- 主要国(米国、オーストラリア・ニュージーランド、EU)では、推奨量をベースにNRVが設定されている。

# 検討事項

- ① データソースについて(食事摂取基準、参照人口)
- ② 対象年齢をどうするか
- ③ 食事摂取基準のうち、どの指標(EAR、RDA、AI、DG)を用いるか
- ④ 妊婦、授乳婦の取扱い(算出時・活用時)をどうするか
- ⑤ 食事摂取基準は示されているが、栄養素等表示基準値が未設定の栄養成分の値をどうするか

# 基本的考え方①

## データソースについて(食事摂取基準、参照人口)

### <考え方>

- 食事摂取基準は、健康な個人並びに集団を対象として、国民の健康の保持・増進、生活習慣病の予防のために参照するエネルギー及び栄養素の摂取量の基準を示すものであることから、栄養素等表示基準値の算出に当たっても、食事摂取基準を用いることとする。
- 参照人口に係るデータソースについては、下記の2つが考えられる。

国勢調査	人口推計
<ul style="list-style-type: none"><li>● 10年ごとに大規模調査、中間年の簡易調査がある。</li><li>➤ 大規模調査では、人口の基本的属性、経済的属性、住宅、人口移動及び教育に関する事項を調査</li><li>➤ 簡易調査では、人口の基本的属性、経済的属性及び住宅に関する事項を調査</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>● 国勢調査の実施間の時点における各月、各年の人口の状況を把握するもの。</li><li>● 国勢調査による人口を基礎として、その後の人口動向を他の人口関連資料から得て、算出をしている。</li><li>➤ <math>\text{総人口} = \text{基準人口(総数)} + \text{自然動態(日本人・外国人)} + \text{社会動態(日本人・外国人)}</math></li><li>➤ <math>\text{日本人人口} = \text{基準人口(日本人)} + \text{自然動態(日本人)} + \text{社会動態(日本人)} + \text{国籍の異動による純増}</math><ul style="list-style-type: none"><li>* 自然動態 = 出生児数 - 死亡者数</li><li>* 社会動態 = 入国者数 - 出国者数</li></ul></li></ul>

平成22年10月時点(直近の国勢調査実施年)の国勢調査と人口推計の値を比較した結果、両者に大きな差はみられなかった。

### 【新基準(案)】

- 摂取量の基準は、引き続き「食事摂取基準」を用いる。
- 参照人口は、最新の人口分布を用いることが適切と考えられることから、国勢調査と人口推計(10月1日)を比較してより最新なものを用いることとする。

## 基本的考え方②

### 対象年齢をどうするか

#### <考え方>

- 現行の栄養素等表示基準値は6歳以上の食事摂取基準を用いて算出されているが、18歳未満の者と18歳以上の者で、摂取基準の指標又は設定状況が異なる栄養素(例:クロム及びモリブデンは18歳未満の多くの性・年齢階級において摂取基準が未設定)については、加重平均値の算出が困難といった課題がある。
- 多くの栄養素では、18歳未満の者と18歳以上の者で、EAR、RDA、UL等の数値の差が大きい一方、18歳以上の性・年齢階級間における数値の差は小さい。  
(参考)コーデックスNRV-Rは、成人(19歳以上)の値を用いて算出されている。
- 栄養表示を含めて食品表示は、消費者の誤認を招かず、自主的かつ合理的な食品選択に資するためのものであり、栄養素等表示基準値もその目的に沿うべきである。栄養素等表示基準値が個人の食品選択の際の参考となるよう、性・年齢階級間における数値の差が比較的小さい集団の摂取基準を用いて算出されるべきではないか。
- 70歳以上の高齢者については、特段の配慮が必要であるというデータがない場合、成人と同様に食事摂取基準が設定されていることから対象から除外せずに、個人差を考慮すべき旨、周知することとする。
- 特定の性・年齢階級を対象とした値を任意に表示することは差し支えないが、当該性・年齢階級が特定できるような記載をあわせて行うこととする。

#### 【新基準(案)】

- 栄養素等表示基準値の算出及び適用対象は、18歳以上の男女とする。  
(表示の際、対象年齢(18歳以上を基準にしている旨)及び基準熱量を記載することとする。)

# 基本的考え方③-1

食事摂取基準のうち、どの指標(EAR、RDA、AI、DG)を用いるか

## <考え方 I >

- 現行の栄養素等表示基準値は原則としてEARベースであるが、一部、DGベースの栄養素※もある。健康・栄養政策の観点からは、例えば、健康日本21(第2次)において主要な生活習慣病の発症予防と重症化予防の徹底を図ることが基本的方向として掲げられていることを踏まえると、DGベースでの設定を優先すべきではないか。

※ たんぱく質、脂質、炭水化物、ナトリウム

- DGベースでの設定が困難な栄養素については、次のように整理できるのではないか。
  - 個人の食事評価としては、①栄養素の摂取不足の回避を目的とした評価、②栄養素の過剰摂取の回避を目的とした評価の2つが考えられる。
  - 栄養素等表示基準値は、栄養強調表示のうち「補給ができる旨の表示」(高い旨、含む旨、強化された旨)及び栄養機能食品の基準値(栄養成分の量の下限值)に用いられるものであることから、①に資するものとするのが適当。
  - 「補給ができる旨の表示」や栄養機能食品の目的を踏まえると、栄養素等表示基準値は、不足のリスクがほとんどないと判断できる指標とするのが適当。

## 【新基準(案)】

- 栄養素等表示基準値の算出指標は、原則として、DG又はRDAとする(熱量はEER)。
- DG及びRDA双方が定められている場合は、DGを優先する。
- DG及びRDAが定められていない場合は、AIを用いて算出する。

## 基本的考え方③-2

食事摂取基準のうち、どの指標(EAR、RDA、AI、DG)を用いるか

### <考え方Ⅱ>

- 栄養素等表示基準値は、一定の値で示されるものであるところ、栄養素の中にはDGが幅で示されているもの(たんぱく質、脂質、炭水化物)もある。この場合、DGの中央値を採用する案が考えられる。例えば、たんぱく質のDGは13~20%エネルギーであり、中央値(16.5%エネルギー)を用いると、新たな栄養素等表示基準値は91g(18歳以上・2,200kcalの場合)となる。この場合、現行の値(75g)及び日本人の平均的な摂取量との乖離が大きいことから、慎重に検討する必要がある。
- 健康増進法施行規則では、国民の栄養摂取の状況からみて、たんぱく質はその欠乏が、脂質はその過剰な摂取が国民の保持増進に影響を与えているものとして示されている。たんぱく質については欠乏を回避する観点から、これを下回らないようにしたいという値として下限値を、また、脂質については過剰摂取を回避する観点から、これを上回らないようにしたいという値として上限値を採用する案も考えられる。
- しかしながら、たんぱく質において下限値を採用した場合、国民健康・栄養調査から得られる平均的な摂取量よりも小さな値となり、欠乏を回避する目的を持った基準としては不十分である。同様に、脂質において上限値を採用した場合、平均的な摂取量よりも大きな値となり、過剰摂取を回避する目的を持った基準としては不十分である。
- 他方、炭水化物については、エネルギー産生栄養素バランスを考える上で、たんぱく質及び脂質の残余として設定されていることから、欠乏と過剰摂取の双方の回避を考慮し、DGの中央値を採用する。

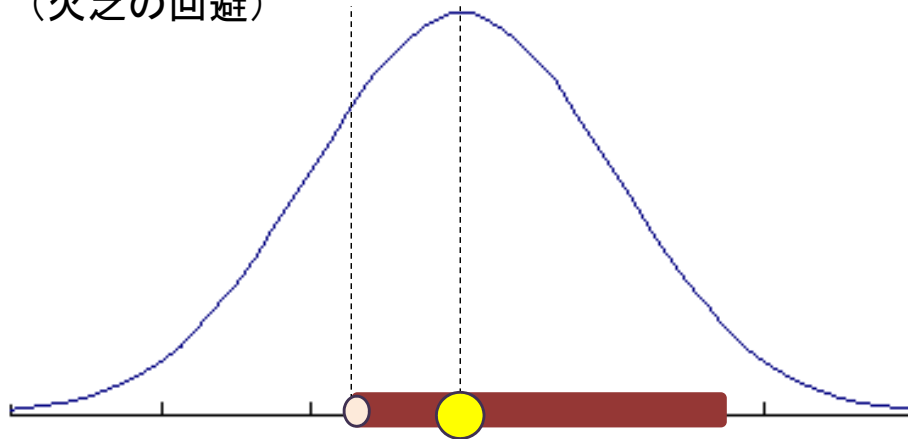
# 基本的考え方③-3

食事摂取基準のうち、どの指標(EAR、RDA、AI、DG)を用いるか

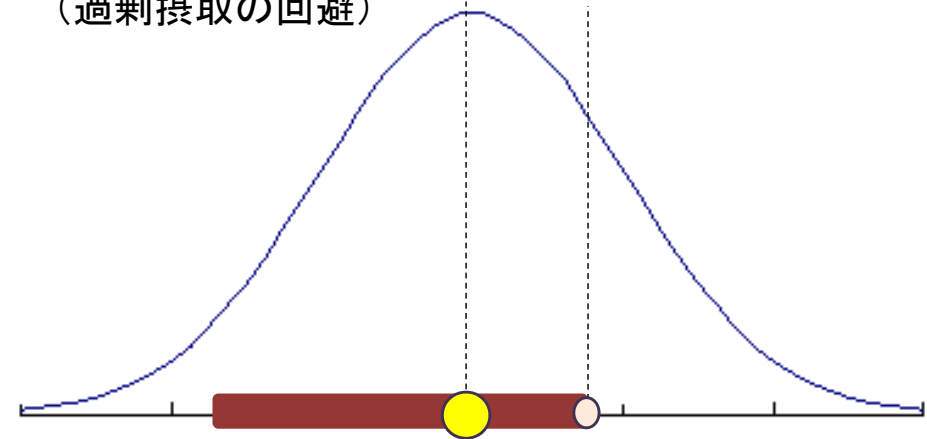
<考え方Ⅱ(つづき)>

➤ 栄養素等表示基準値の考え方の概念図

A たんぱく質  
(欠乏の回避)



B 脂質  
(過剰摂取の回避)



■ DGの範囲  
● 採用する値

## 【新基準(案)】

- たんぱく質については、欠乏回避の考え方に逆行しない基準値とするため、「DGの下限值から算出される値」と「国民健康・栄養調査による平均的な摂取量」を比較して、大きい値を採用する。
- 脂質については、過剰摂取回避の考え方に逆行しない基準値とするため、「DGの上限値から算出される値」と「国民健康・栄養調査による平均的な摂取量」を比較して、小さい値を採用する。
- 炭水化物については、DGの中央値を用いて算出する。

## 基本的考え方④

### 妊婦、授乳婦の取扱い(算出時・活用時)をどうするか

#### <考え方>

- 妊婦、授乳婦は特別なライフステージに属する者であり、原則として栄養素等表示基準値の適用(算出及び活用)対象外※とするのが適当※※
  - ※ ただし、加重平均の算出に用いる参照人口から妊婦、授乳婦を除外するのは困難
  - ※※ コーデックス栄養表示ガイドラインにおいても、妊婦及び授乳婦についてはNRV-Rの適用対象外とする旨の記載あり
- DGベースの栄養素等表示基準値については、妊婦、授乳婦にも活用できるとするものの、個別の栄養管理が必要であることに留意する旨、注意喚起することとしてはどうか。

#### 【新基準(案)】

- 算出時:妊婦、授乳婦のデータを除外することは困難であることから、対象に含める。
- 活用時:妊婦、授乳婦はDGベースの栄養素等表示基準値のみ活用できるものとする。



## 基本的考え方⑤

食事摂取基準は示されているが、栄養素等表示基準値が未設定の栄養成分の値をどうするか

### <考え方>

- 健康増進法に基づき、厚生労働大臣が定めるものとして食事摂取基準に基準が示されている栄養素のうち、n-6系脂肪酸、n-3系脂肪酸、飽和脂肪酸、食物繊維については、栄養素等表示基準値が未設定の状況
- これらの栄養素については、今回整理した方法論に基づき、栄養素等表示基準値を設定することとする。

### 【新基準(案)】

- 食事摂取基準は示されているが、栄養素等表示基準値が未設定の栄養成分についても、21～23頁の原則に基づき、値を設定する。

# 新たな栄養素等表示基準値(案)

栄養成分	単位	値	算出の指標	栄養成分	単位	値	算出の指標
熱量	kcal	2200	EER	セレン	μg	28	RDA
たんぱく質	g	81	平均摂取量	亜鉛	mg	8.8	RDA
脂質	g	62	平均摂取量	クロム	μg	10	AI
飽和脂肪酸	g	16	平均摂取量	モリブデン	μg	25	RDA
n-3系脂肪酸	g	2.0	AI	ビタミンA	μg	770	RDA
n-6系脂肪酸	g	9.0	AI	ビタミンD	μg	5.5	AI
炭水化物	g	320	DG(57.5%E)	ビタミンE	mg	6.3	AI
食物繊維	g	19	DG	ビタミンK	μg	150	AI
ナトリウム	mg	2900	DG	ビタミンB1	mg	1.2	RDA
カルシウム	mg	680	RDA	ビタミンB2	mg	1.4	RDA
鉄	mg	6.8	RDA	ナイアシン	mg	13	RDA
リン	mg	900	AI	ビタミンB6	mg	1.3	RDA
マグネシウム	mg	320	RDA	葉酸	μg	240	RDA
カリウム	mg	2800	DG	ビタミンB12	μg	2.4	RDA
銅	mg	0.9	RDA	ビオチン	μg	50	AI
ヨウ素	μg	130	RDA	パントテン酸	mg	4.8	AI
マンガン	mg	3.8	AI	ビタミンC	mg	100	RDA

EER, 推定エネルギー必要量 RDA, 推奨量 AI, 目安量 DG, 目標量 (15頁参照)

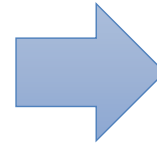
# 新たな栄養強調表示の基準値(案)

栄養成分	高い旨[高、多、豊富等]の表示をする場合は、次のいずれかの基準値以上であること		含む旨[源、供給、含有、入り、使用、添加等]の表示をする場合は、次のいずれかの基準値以上であること	
	食品100g当たり ( )内は、一般に飲用に供する液状の食品100ml当たりの場合	100kcal 当たり	食品100g当たり ( )内は、一般に飲用に供する液状の食品100ml当たりの場合	100kcal 当たり
たんぱく質	16.2 g ( 8.1 g )	8.1 g	8.1 g ( 4.1 g )	4.1 g
食物繊維	6 g ( 3 g )	3 g	3 g ( 1.5 g )	1.5 g
亜鉛	2.64 mg (1.32 mg)	0.88 mg	1.32 mg (0.66 mg)	0.44 mg
カリウム*	840 mg (420 mg)	280 mg	420 mg (210 mg)	140 mg
カルシウム	204 mg (102 mg)	68 mg	102 mg ( 51 mg)	34 mg
鉄	2.04 mg (1.02 mg)	0.68 mg	1.02 mg (0.51 mg)	0.34 mg
銅	0.27 mg (0.14 mg)	0.09 mg	0.14 mg (0.07 mg)	0.05 mg
マグネシウム	96 mg ( 48 mg)	32 mg	48 mg ( 24 mg)	16 mg
ナイアシン	3.9 mg (1.95 mg)	1.3 mg	1.95 mg (0.98 mg)	0.65 mg
パントテン酸	1.44 mg (0.72 mg)	0.48 mg	0.72 mg (0.36 mg)	0.24 mg
ビオチン	15 µg ( 7.5 µg)	5 µg	7.5 µg ( 3.8 µg)	2.5 µg
ビタミンA	231 µg ( 116 µg)	77 µg	116 µg ( 58 µg)	39 µg
ビタミンB <sub>1</sub>	0.36 mg (0.18 mg)	0.12 mg	0.18 mg (0.09 mg)	0.06 mg
ビタミンB <sub>2</sub>	0.42 mg (0.21 mg)	0.14 mg	0.21 mg (0.11 mg)	0.07 mg
ビタミンB <sub>6</sub>	0.39 mg (0.20 mg)	0.13 mg	0.20 mg (0.10 mg)	0.07 mg
ビタミンB <sub>12</sub>	0.72 µg (0.36 µg)	0.24 µg	0.36 µg (0.18 µg)	0.12 µg
ビタミンC	30 mg ( 15 mg)	10 mg	15 mg ( 7.5 mg)	5 mg
ビタミンD	1.65 µg (0.83 µg)	0.55 µg	0.83 µg (0.41 µg)	0.28 µg
ビタミンE	1.89 mg (0.95 mg)	0.63 mg	0.95 mg (0.47 mg)	0.32 mg
ビタミンK*	45 µg (22.5 µg)	30 µg	22.5 µg (11.3 µg)	7.5 µg
葉酸	72 µg ( 36 µg)	24 µg	36 µg ( 18 µg)	12 µg

\*カリウム及びビタミンK(後述する栄養機能食品の対象成分として追加予定)については、栄養素等表示基準値が示されているが栄養強調表示(補給ができる旨の表示)の基準値は未設定であったため、コーデックスガイドラインの考え方に基づき値を新設。

# 新たな相対表示の基準値(案)

	新基準(案)
強化された旨の表示 (たんぱく質、食物繊維)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「含む旨」の基準値以上の絶対差</li> <li>・25%以上の相対差</li> </ul>
(ミネラル類(ナトリウムを除く)、ビタミン類)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・栄養素等表示基準値の10%以上の絶対差(固体と液体の区別なし)</li> </ul>



強化された旨の表示をする場合の比較対象食品との間の絶対差

栄養成分	食品100g当たり	一般に飲用に供する液状の食品100ml当たり
たんぱく質	8.1 g	4.1 g
食物繊維	3 g	1.5 g
亜鉛	0.88 mg	0.88 mg
カリウム	280 mg	280 mg
カルシウム	68 mg	68 mg
鉄	0.68 mg	0.68 mg
銅	0.09 mg	0.09 mg
マグネシウム	32 mg	32 mg
ナイアシン	1.3 mg	1.3 mg
パントテン酸	0.48 mg	0.48 mg
ビオチン	5 µg	5 µg
ビタミンA	77 µg	77 µg
ビタミンB <sub>1</sub>	0.12 mg	0.12 mg
ビタミンB <sub>2</sub>	0.14 mg	0.14 mg
ビタミンB <sub>6</sub>	0.13 mg	0.13 mg
ビタミンB <sub>12</sub>	0.24 µg	0.24 µg
ビタミンC	10 mg	10 mg
ビタミンD	0.55 µg	0.55 µg
ビタミンE	0.63 mg	0.63 mg
ビタミンK	15 µg	15 µg
葉酸	24 µg	24 µg

第4回栄養表示に関する調査会資料(抜粋)

# 栄養成分の分析方法等について

- 食事摂取基準に基準値が策定されている栄養成分のうち、n-3系脂肪酸及びn-6系脂肪酸については、現在、栄養表示を目的に標準化された分析方法等が規定されていない。
- 食品表示基準の別表第九に、次の規定を追加する。

栄養成分	新基準(案)		
	表示の単位	測定の方法	許容差の範囲
n-3系脂肪酸	g	ガスクロマトグラフ法	プラス20%、マイナス20%
n-6系脂肪酸	g	ガスクロマトグラフ法	プラス20%、マイナス20%

## (参考) 栄養素等表示基準値の算出方法等について

栄養素等表示基準値の算出は、性・年齢調整値(加重平均)で行った。詳細な計算式は、下記のとおり。

$$A = (\text{男性18～29歳DG}) \times (\text{男性18～29歳総人口}) + (\text{男性30～49歳DG}) \times (\text{男性30～49歳総人口}) + \dots + (\text{男性70歳以上DG}) \times (\text{男性70歳以上歳総人口}) + (\text{女性18～29歳DG}) \times (\text{女性18～29歳総人口}) + (\text{女性30～49歳DG}) \times (\text{女性30～49歳総人口}) + \dots + (\text{女性70歳以上DG}) \times (\text{女性70歳以上歳総人口})$$

$$B = (\text{男性18～29歳総人口}) + \dots + (\text{男性70歳以上歳総人口}) + (\text{女性18～29歳総人口}) + \dots + (\text{女性70歳以上歳総人口})$$

$$\text{性・年齢調整値(加重平均)} = A/B$$

なお、人口構成(総務省統計局「人口推計」より)は、右表のとおり。

年齢	性別	
	男性	女性
3～5(歳)	1,617	1,543
6～7(歳)	1,090	1,040
8～9(歳)	1,104	1,054
10～11(歳)	1,162	1,106
12～14(歳)	1,805	1,717
15～17(歳)	1,831	1,746
18～29(歳)	7,954	7,591
30～49(歳)	17,575	17,180
50～69(歳)	16,633	17,197
70以上(歳)	9,519	13,681
計	60,290	63,855

人口推計(2013年10月1日現在)

(千人)

# (参考)日本人の平均的なエネルギー・産生栄養素摂取量について

	平成22,23年国民健康・栄養調査特別集計 (18歳以上平均)	エネルギー補正 (1,872kcal→2,200kcal当たり) <sup>注</sup>	DGから算出した値		
			下限値	中央値	上限値
たんぱく質	68.6 g	<u>80.6 g</u>	71.5 g	(90.8 g)	(110 g)
脂質	53.1 g	<u>62.4 g</u>	(48.8 g)	(61.1 g)	73.3 g
飽和脂肪酸	14.09 g	<u>16.5 g</u>	(0 g)	(8.5 g)	17.1 g
炭水化物	261.5 g	(307.3 g)	(275 g)	<u>316 g</u>	(358 g)

注) 国民健康・栄養調査のエネルギー摂取量の平均値は1,872kcalであり、栄養素等表示基準値(2,200kcal)から算出した値と単純比較できないため、2,200kcalあたりに補正した。

※下線部は、採用した値(丸め処理前)

# (参考)数値の丸め処理について

値の丸め処理については、食事摂取基準における基本的規則を参考にするが、一部変更する。

- ・「Yは0又は5」→ 任意の数値
- ・四捨五入 → 健康増進法施行規則第11条第1項に定める栄養素(不足が健康の保持増進に影響を与えているもの)は切り上げ処理、同条第2項に定める栄養素(過剰摂取が健康の保持増進に影響を与えているもの)は切り捨て処理

## 値の丸め処理に関する基本的規則

値のおよその中央値	計算方法	表示桁数 (X、Yに数値が入る。Xは任意の数値、Yは0又は5)
0.5 前後	小数点以下 2 桁の数字で四捨五入を行う	0.X
1.0 前後	小数点以下 2 桁の数字で四捨五入を行う	X.X
5 前後	小数点以下 1 桁の数字が 0 か 5 になるように、四捨五入と同じ要領で丸めを行う	X.Y
10 前後	小数点以下 1 桁の数字で四捨五入を行う	XX
50 前後	1 の桁の数字が 0 か 5 になるように、四捨五入と同じ要領で丸めを行う	XY
100 前後	1 の桁の数字で四捨五入を行う	XX0
500 前後	10 の桁の数字が 0 か 5 になるように、四捨五入と同じ要領で丸めを行う	XY0
1,000 前後	10 の桁の数字で四捨五入を行う	XX00
5,000 前後	100 の桁の数字が 0 か 5 になるように、四捨五入と同じ要領で丸めを行う	XY00

(資料)「食事摂取基準(2015年版)」策定検討会報告書より



# 栄養機能食品の対象成分の 追加に係る検討

# 背景

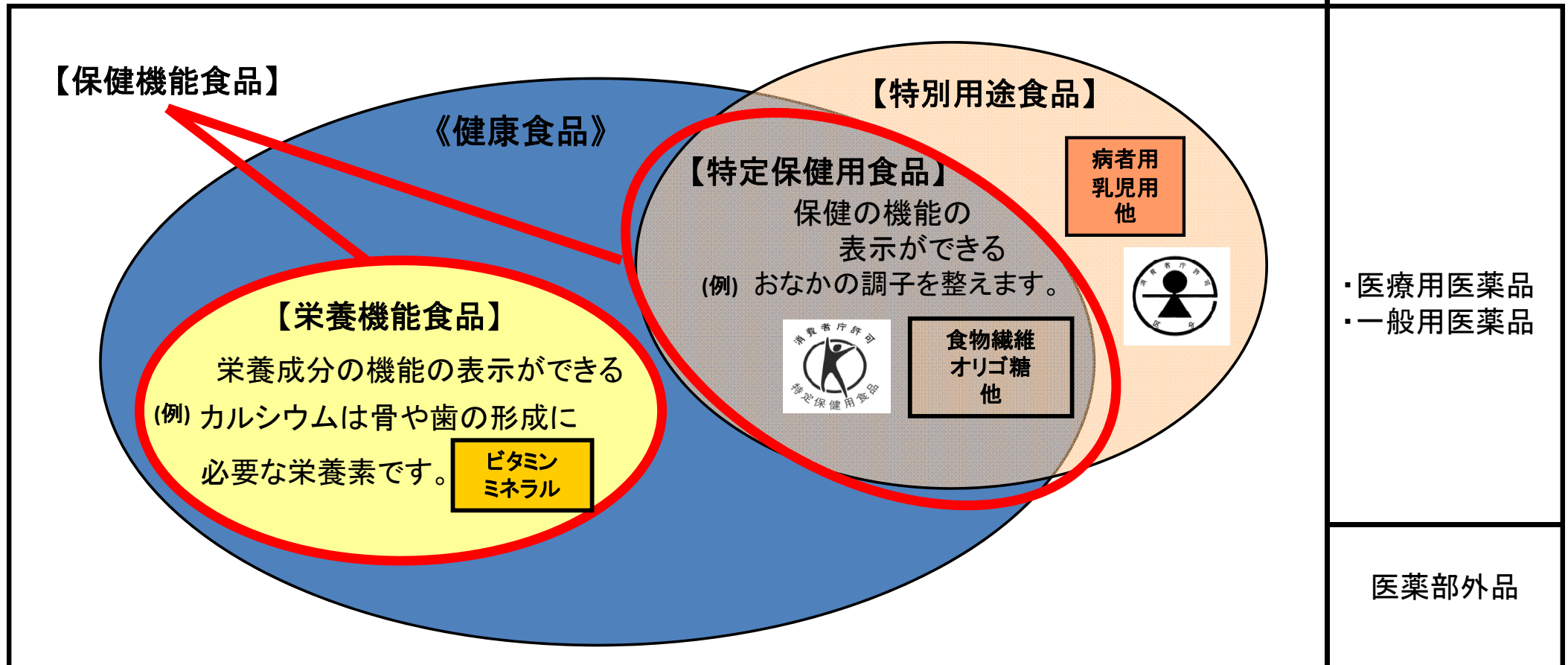
- 現行の食品の機能性表示 ..... 35
- 食品の機能性表示制度の歴史 ..... 36
- 栄養機能食品の表示例 ..... 37
- 規制改革実施計画 ..... 38
- 栄養機能食品制度に係る主な課題 ..... 39

# 現行の食品の機能性表示制度

- 「特定保健用食品」には、その摂取により当該保健の目的が期待できる旨の表示をすることができる。
- 「栄養機能食品」には、栄養成分の機能の表示をすることができる。
- 「特定保健用食品」及び「栄養機能食品」を「保健機能食品」という。
- 保健機能食品以外の食品には、保健の機能や栄養成分の機能の表示をすることができない。

## 食品

## 医薬品



# 食品の機能性表示制度の歴史

- 昭和59年から61年までに実施された研究の成果として、「食品の3次機能」(体調調節機能)が提唱され、「機能性食品」の概念が生まれた。その後、検討が進められ、平成3年に特定保健用食品が制度化された。
- 平成13年には、栄養機能食品が制度化され、錠剤、カプセル等の形状の食品が認められた。

昭和59年～61年 文部省特定研究「食品機能の系統的解析と展開」実施

昭和63年8月 機能性食品懇談会(厚生省)より中間報告提出

平成2年11月 機能性食品検討会(厚生省)より  
「機能性食品の制度化について」報告

平成3年9月 特定保健用食品制度施行

平成5年6月 特定保健用食品許可第1号誕生

平成8年5月 栄養表示基準制度施行

平成13年4月 「保健機能食品」を食品衛生法施行規則に位置付け。  
「栄養機能食品」を制度化。錠剤・カプセル等の形状を認める。

平成14年12月 健康増進法を施行し、栄養改善法を廃止

平成15年7月 食品安全委員会発足

平成16年3月 「補給ができる旨の表示」及び「栄養機能食品」の対象となる栄養成分に、亜鉛、銅及びマグネシウムの3成分追加  
6月 「健康食品」に係る制度のあり方に関する検討会(厚生労働省)より提言

平成17年2月 「健康食品」に係る制度見直し(条件付き特保、規格基準型特保、疾病リスク低減表示を追加)

平成21年9月 消費者庁及び消費者委員会発足(保健機能食品制度を含む食品表示の制度が消費者庁に一元化)

平成22年8月 健康食品の表示に関する検討会 論点整理

平成25年1月 「健康食品」の表示等の在り方に関する建議(消費者委員会)

平成25年6月 食品表示法公布

## 食品の機能性

- 1次機能…生命維持のための栄養面での働き(栄養機能)
- 2次機能…食事を楽しもうという味覚・感覚面での働き(感覚機能)
- 3次機能…生体の生理機能の変調を修復する働き(体調調節機能)

(独) 国立健康・栄養研究所 資料より

# 栄養機能食品の表示例

栄養機能を表示するための基準が定められている栄養成分は、現在のところ**17種類**  
**(ビタミン12種類、ミネラル5種類)**

(ビタミン): 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>、ビタミンB<sub>2</sub>、ビタミンB<sub>6</sub>、ビタミンB<sub>12</sub>、  
 ビタミンC、ビタミンD、ビタミンE、葉酸

(ミネラル): 亜鉛、カルシウム、鉄、銅、マグネシウム

## <栄養機能表示及び注意喚起表示の例>

栄養成分	栄養機能表示	注意喚起表示
ビタミンC	ビタミンCは、皮膚や粘膜の健康維持を助けるとともに、抗酸化作用を持つ栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。1日の摂取目安量を守ってください。
葉酸	葉酸は、赤血球の形成を助ける栄養素です。 葉酸は、胎児の正常な発育に寄与する栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。1日の摂取目安量を守ってください。 葉酸は、胎児の正常な発育に寄与する栄養素ですが、多量摂取により胎児の発育がよくなるものではありません。
カルシウム	カルシウムは、骨や歯の形成に必要な栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。1日の摂取目安量を守ってください。
鉄	鉄は、赤血球を作るのに必要な栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。1日の摂取目安量を守ってください。

# 規制改革実施計画

## 規制改革実施計画(平成25年6月14日閣議決定)

事項名	規制改革の内容	実施時期	所管省庁
栄養機能食品の対象拡大	栄養表示基準や食事摂取基準との整合を図るとともに、海外の事例も参考に、栄養機能を表示できる対象成分を拡大する。	平成25年度検討、平成26年度結論・措置	消費者庁
いわゆる健康食品をはじめとする保健機能を有する成分を含む加工食品及び農林水産物の機能性表示の容認	特定保健用食品、栄養機能食品以外のいわゆる健康食品をはじめとする保健機能を有する成分を含む加工食品及び農林水産物について、機能性の表示を容認する新たな方策をそれぞれ検討し、結論を得る。なお、その具体的な方策については、民間が有しているノウハウを活用する観点から、その食品の機能性について、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米国のダイエタリーサプリメントの表示制度を参考にし、企業等の責任において科学的根拠のもとに機能性を表示できるものとし、かつ、一定のルールの下で加工食品及び農林水産物それぞれについて、安全性の確保(生産、製造及び品質の管理、健康被害情報の収集)も含めた運用が可能な仕組みとすることを念頭に検討を行う。	平成25年度検討、平成26年度結論・措置(加工食品、農林水産物とも)	消費者庁 厚生労働省 農林水産省

## 日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定)

### ○食の有する健康増進機能の活用

- ・ いわゆる健康食品等の加工食品及び農林水産物に関し、企業等の責任において科学的根拠をもとに機能性を表示できる新たな方策について、今年度中に検討を開始し、来年度中に結論を得た上で実施する。検討に当たっては、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その旨及び機能を表示できる米国のダイエタリーサプリメントの表示制度を参考にしつつ、安全性の確保も含めた運用が可能な仕組みとすることを念頭に行う。
- ・ 食の有する健康増進機能の解明・評価や、健康増進機能を有する食材・食品の開発・普及促進を図る。

# 栄養機能食品制度に係る主な課題

- 対象成分、機能等の考え方が必ずしも明確化されていない。

	平成13年(第1次基準)	平成16年(第2次基準)
対象成分の考え方	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ 第6次改定日本人の栄養所要量に収載の25種類のビタミン・ミネラルのうち、医薬部外品として基準のある12種類のビタミンと2種類のミネラルを選定</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ 栄養成分を補給・補完する必要がある人がいることを前提として、栄養所要量が設定されている成分</li><li>➤ ビタミンK、ミネラル10種類、たんぱく質、脂質(ALA、EPA、DHA)、ハーブ7種(エゾウコギ、カバ、西洋オトギリソウ、ノコギリヤシ、イチョウ葉エキス、エキナセア、メマツヨイグサ)のうち、上下限値を定めて機能表示ができるものとして、亜鉛、銅、マグネシウムを選定</li></ul>
表示機能の選定基準	<ul style="list-style-type: none"><li>①国際的に定着しているもの、</li><li>②広く学会等で認められているものであって、</li><li>③国民が容易に理解できるもの</li></ul>	

(資料) 今後の栄養機能食品の表示制度のあり方に関する意見交換会(消費者庁・平成25年3月1日開催)

# 検討事項

- (1) 対象成分の追加に係る考え方の整理
- (2) 追加候補の成分・機能に係る具体的検討

※現行基準に規定されている「栄養成分の機能の表示」については、今回の検討事項には含めない。



# はじめに

対象成分の追加に係る具体的検討の前に、次の点について整理が必要

- 栄養機能食品の目的
- 対象食品
- 対象者
- 可能な機能の表示の範囲
- 対象成分
- 上下限值の設定根拠

安全性も踏まえた  
在り方

# (1) 対象成分の追加に係る考え方の整理

## 栄養機能食品の目的

栄養機能食品は、身体の健全な成長、発達、健康の維持に必要な栄養成分(ミネラル、ビタミン等)の補給を目的として、栄養成分の機能の表示をする食品

(「健康食品」に係る制度に関する質疑応答集について(平成17年2月28日付け食安新発第0228001号、厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課新開発食品保健対策室長通知))

# (1) 対象成分の追加に係る考え方の整理

## 対象食品

現行の栄養表示基準では、「加工食品」と「鶏卵」が対象

⇒ **新基準案** 鶏卵以外の生鮮食品も対象とする。

### <考え方>

- 生鮮食品については、栄養成分の機能を高めて高付加価値化された商品が開発され、出回っていること等から、食品表示法に基づく食品表示基準(案)では、栄養表示の基準の適用対象とされたところ(任意表示)。
- この点や、特定保健用食品及び食品の新たな機能性表示制度における対象食品の範囲(加工食品、生鮮食品とも対象)を踏まえると、栄養機能食品の対象を加工食品に限定する合理的理由はないことから、鶏卵以外の生鮮食品についても対象に含める。
- ただし、加熱等により栄養成分に変化が生じる食品については、機能を表示する栄養成分が上下限值の範囲内にあることを担保する調理法の記載を行うこととする\*。

\*食品の新たな機能性表示制度に関する検討会報告書にも、同様の記載あり。

# (1) 対象成分の追加に係る考え方の整理

## 対象者

現行基準では、明確化されていない。

(一部の栄養成分について、注意喚起表示に「乳幼児・小児は本品の摂取を避けてください」といった記載がある。)

⇒ **新基準案** 対象者は限定しないが、必要に応じ注意事項を表示する。

### <考え方>

- 疾病に罹患している場合、代謝に変化が生じ、健康な者と同等の栄養成分の機能が得られない等の可能性があることから、疾病に罹患している人に対しては、注意喚起が必要である。
- 妊産婦や妊娠計画中の女性等、特別なライフステージに属する者を除外はしない。ただし、そのような者を対象とする場合、その旨及び必要な注意事項の表示が必要である。
- 上記を踏まえ、特定の対象者(疾病に罹患している者、妊産婦等)に対し、定型文以外の注意を必要とするものにあつては当該注意事項を表示することとする。

# (1) 対象成分の追加に係る考え方の整理

## 可能な機能の表示の範囲

現行基準では、「身体の健全な成長、発達、健康の維持に関する表現」が認められている。

⇒ **新基準案** 現行どおりとする。

- 前述の対象者における身体の健全な成長、発達、健康の維持に関する表現のうち、「食事摂取基準策定検討会報告書」に記載されている機能とする。

(参考)

■コーデックス栄養及び健康強調表示の使用に関するガイドライン(CAC/GL 23-1997)での定義

**Nutrient function claims** – a nutrition claim that describes the physiological role of the nutrient in **growth development and normal functions of the body**.

Example:

“Nutrient A (naming a physiological role of nutrient A in the body in the maintenance of health and promotion of normal growth and development). Food X is a source of/ high in nutrient A.”

**栄養機能表示** – **身体の成長、発達及び正常な機能**における栄養素の生理的役割を記載した栄養強調表示例)

「栄養素A(栄養素Aが体内で健康の維持及び正常な成長と発達の促進に果たす生理的役割を挙げる)。  
食品Xは栄養素A源／高栄養素A)

# (1) 対象成分の追加に係る考え方の整理

## 対象成分

栄養機能食品の表示の対象となる栄養成分は、人間の生命活動に不可欠な栄養素であって科学的根拠が医学的・栄養学的に広く認められ確立されたものであり、現在の科学的知見においてはビタミン・ミネラルを指す。

(「健康食品」に係る制度に関する質疑応答集について(平成17年2月28日付け食安新発第0228001号、厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課新開発食品保健対策室長通知))

⇒ **新基準案** 現行の考え方を基本としつつ、安全性の確保をより明確化する観点から次の全てを満たすものとする。

- 国民の栄養摂取の状況からみてその欠乏が国民の健康の保持増進に影響を与えているものとして厚生労働省令で定める栄養素であり、かつ食事摂取基準で基準が策定されている成分
- 公的統計において国民の平均的な摂取量が把握されている成分
- 過剰摂取の懸念がない成分
- 通常の食生活を補完する目的で摂取することにより、前述の対象者において健康の維持・増進(不足リスク回避の機能及び積極的摂取による機能)が期待できる成分

※ビタミン・ミネラル以外の栄養成分についても、今回の検討対象とする。

※エネルギー産生栄養素バランスの指標が示されている栄養成分(たんぱく質、脂質、飽和脂肪酸、炭水化物)については、総合的に評価する必要があるため、特定の栄養成分の補給を目的とする栄養機能食品の対象外とする。

# (1) 対象成分の追加に係る考え方の整理

## 上下限値の設定根拠

### 【上限値】

- ①又は②と、医薬部外品一日最大分量を比較して、低い方の値。
- 〔①NOAEL(健康障害非発現量)から日本人の平均的な摂取量を差し引いたもの
  - 〔②UL(耐容上限量)から日本人の平均的な摂取量を差し引いたもの

### 【下限値】

栄養素等表示基準値の30%

⇒ **新基準案** 原則として、現行どおりとする。  
ただし、現行の考え方が適用できないものについては、次のとおり。

■ NOAEL、UL、医薬部外品一日最大分量が設定されていない成分(新たに追加する成分)の上限値は、栄養素等表示基準値の値とする。

(理由)

- 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(一義的には不足のリスク回避)を目的に栄養成分の機能の表示をするものとして国が定める基準値である以上、安全性の確保が特に重要である。ULが設定されていない場合のほとんどは関連の科学的根拠が不十分なためであり、どれだけ摂取しても安全ということと必ずしも同義ではない。従って、**上限値の設定は必要**である。
- この点を踏まえると、不足のリスク回避と安全性の確保が両立し得る基準として、栄養素等表示基準値(ほとんどの人が不足しない量)を上限値とする。

# (1) 対象成分の追加に係る考え方の整理

## 《参考》

### ■ 下限値は、栄養素等表示基準値の30%とする。(変更なし)

(理由)

- 平成17年度以前の下限値は、「表示する機能の発現」のために必要な量を設定したのではなく、栄養素がほとんど含有されていない食品が「栄養機能食品」と表示するのは適切でないとの観点から、表示に当たって最低限含むべき量を栄養素等表示基準値の1/3(1食分相当量)として定められたものである。
- 平成17年の見直しにあたり、ビタミン・ミネラルフードサプリメントのガイドライン案の水準であるNRVの15%を採用する案も出されたが、機能表示をするのであれば単に含む旨の表示ができる食品と同レベル(NRVの15%)ではなく、ある程度高い含有量を設定すべきであるとの意見もあり、高い旨の表示ができる食品の含有量と合わせるべきとの考えから、栄養素等表示基準値の30%とされた。

(資料)厚生労働省 薬事・食品衛生審議会 食品衛生分科会 新開発食品調査部会 新開発食品評価第三調査会(平成17年4月)  
「食品における栄養表示の根拠となる数値の見直しについて(報告書)」

- 上記の考え方について、特段見直しの必要性はないことから、現行どおり(栄養素等表示基準値の30%)とする。



## (2) 追加候補の成分・機能に係る具体的検討

その欠乏が国民の健康の保持増進に影響を与えているものとして厚生労働省令で定める栄養素であって、食事摂取基準で基準(推奨量、目安量、目標量)が策定されているか。

いいえ

- ・コレステロール
- ・糖類
- ・ナトリウム

はい

公的統計により国民の平均的な摂取量が把握されているか。

→

- ・マンガン
- ・セレン
- ・クロム
- ・モリブデン
- ・リン\*

\* 加工食品に添加されているリンの量が不明

過剰摂取の懸念がないか。

→

- ・ヨウ素
- ・n-6系脂肪酸

通常の食生活を補完する目的で摂取することにより、健康の維持・増進に係る特定の栄養機能が期待できるか。

→

- ・食物繊維

検討対象

- ・n-3系脂肪酸、ビタミンK、カリウム\*

対象外

※カリウムについては、過剰摂取のリスク(腎機能低下者において最悪の場合、心停止)を回避するため、錠剤、カプセル剤等の食品を対象外とする。

## (2) 追加候補の成分・機能に係る具体的検討

食事摂取基準 (2015年版)	n-3系脂肪酸	ビタミンK	カリウム
基準	<p>目安量</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>欠乏症を予防する観点で設定</li> </ul>	<p>目安量</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>血液凝固能を維持するのに必要な摂取量を基準として設定</li> </ul>	<p>目安量、目標量</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>2012年にWHOから提案された成人を対象とした高血圧予防のための望ましい摂取量3,510mg/日を目標と考えるが、実施可能性を考慮して設定</li> </ul>
機能等	<ul style="list-style-type: none"> <li><u>生体内で合成できず、欠乏すると皮膚炎などが発症する</u></li> <li>認知能や認知症に関して、n-3系脂肪酸との関連は明らかでない</li> <li>(EPA,DHA)冠動脈疾患に関する介入研究を含む幾つかのメタ・アナリシスで明らかな予防効果が認められていない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>血液凝固因子を活性化し、血液の凝固を促進する</li> <li>オステオカルシンを活性化し、骨形成を調節</li> <li>MGP(Matrix Gla Protein)の活性化を介して動脈の石灰化を抑制</li> <li>健康な人でビタミンK欠乏に起因する血液凝固遅延が認められるのはまれ</li> <li>骨折予防のためには肝臓の血液凝固因子活性化より多くのビタミンKを必要とすることが考えられるものの、<u>現状では正常な血液凝固能を維持するのに必要なビタミンK摂取量を基準として適正摂取量を設定するのが妥当</u></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><u>腎機能が正常であり、特にカリウムのサプリメントなどを使用しない限りは、過剰摂取になるリスクは低いと考えられる。したがって、<u>耐容上限量は設定しない。ただし、腎機能が障害されている場合には摂取量に注意する必要がある。</u></u></li> <li>体液の浸透圧を決定する重要な因子</li> <li>酸・塩基平衡を維持</li> <li>神経や筋肉の興奮伝導にも関与</li> <li>日本人はナトリウムの摂取量が多いため、尿中排泄を促すカリウムの摂取が重要</li> <li>摂取量増加によって、<u>血圧低下、脳卒中予防につながる</u>ことが示唆されている</li> </ul>

## (2) 追加候補の成分・機能に係る具体的検討

		n-3系脂肪酸	ビタミンK	カリウム
平成22,23 年国民健 康・栄養調 査特別集計 (18歳以上)	5パーセンタイル値	0.53g	42μg	1,051mg
	50パーセンタイル値	1.98g	191μg	2,201mg
	95パーセンタイル値	5.34g	604μg	3,901mg
	99パーセンタイル値	7.61g	842μg	4,947mg
医薬部外品一日最大分量		設定なし	設定なし	設定なし
機能表示(案)		n-3系脂肪酸は、皮膚の健康維持を助ける栄養素です。	ビタミンKは、正常な血液凝固能を維持する栄養素です。	カリウムは、正常な血圧を保つのに必要な栄養素です。
注意喚起表示(案)		本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。1日の摂取目安量を守ってください。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。1日の摂取目安量を守ってください。 血液凝固阻止薬を服用している方は本品の摂取を避けてください。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。1日の摂取目安量を守ってください。 腎機能が低下している方は本品の摂取を避けてください。
下限値(案) (栄養素等表示基準値30%)		0.6g	45μg	840mg
上限値(案) (栄養素等表示基準値100%)		2.0g	150μg	2,800mg