

総 説

届出状況から読み解く機能性表示食品

湯田 直樹^{*,†}

(受付日: 2017年3月31日 受理日: 2017年4月12日 オンライン発行日: 2017年5月1日)

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として、機能性表示食品制度が2015年4月に施行された。本制度の特徴は、必要な情報を販売前に消費者庁長官に届出をすれば、届出者の責任において食品の容器包装に機能性を表示できることである。届出された情報は消費者庁のウェブサイト公表される。届出情報が公表されるという点において、機能性表示食品制度は画期的な制度である。機能性表示食品の届出数は累計で815品目となっている(2017年3月31日現在。撤回8品目除く)。本総説では、消費者庁の機能性表示食品届出データベースを利用して、累積品目数、都道府県別届出者数、届出者の資本金、食品の区分、機能性の評価方法、機能性関与成分、機能性の種類について分析した。分析結果は機能性表示食品の市場が拡大しつつあることを示唆していた。分析結果に基づいて現状を確認するとともに、機能性表示食品の今後の展開について論じた。

キーワード: 機能性表示食品, 機能性関与成分, 研究レビュー, システマティックレビュー, 特定保健用食品, トクホ, 栄養機能食品, 保健機能食品

Understanding Foods with Function Claims through analytical results of notification status

Naoki Yuda^{*,†}

The system of Foods with Function Claims (FFC) has been launched in April 2015 in order to help consumers to make more informed choices. One of the features of this system is that if the required information of food product is notified to the Secretary-General of the Consumer Affairs Agency (CAA) before the product is marketed, the product is allowed to bear function claims stating the product's specified health effect, under the food business operator's own responsibility. Most of the product information submitted to the CAA is disclosed on the CAA website, which is also unique feature of this system. As of March 31, 2017, the total number of FFC is 815, excluding 8 products withdrawn. In this review, using the information available on the CAA website, the time course of cumulative number of FFC, the number of food business operators by prefecture and capital size, the number of FFC by type of food, method of evaluating function claims, functional substance and function claim were analyzed. The results indicated that the FFC market is expanding. The current situation was examined based on the results of analysis, and the future development of FFC was discussed.

Key words: Foods with Function Claims, functional substance, systematic literature review, systematic review, Foods for Specified Health Uses, tokuho, Foods with nutrient function claims, Foods with health claims

Journal of Nutritional Food, 16(1), 1–10, 2017

[†] Corresponding author (E-mail: kinousei@jhnfa.org)

* Food with Function Claims Department, Japan Health & Nutrition Food Association, 2-7-27 Ichigaya Sadohara-cho, Shinjuku-ku, Tokyo 162-0842, Japan

* 公益財団法人 日本健康・栄養食品協会 機能性食品部 〒162-0842 東京都新宿区市谷砂土原町 2-7-27

はじめに

機能性表示食品は、特定保健用食品（以下、トクホ）、栄養機能食品に続く第3の保健機能食品である。トクホは、個別の製品ごとに食品の有効性や安全性について審査を受け、表示について消費者庁長官の許可を受ける必要がある。したがって、消費者庁長官の許可を受けた表示を示すことができるというメリットがあるものの、有効性や安全性の科学的根拠取得に膨大な費用と時間が必要となり、中小企業が参入しにくいという課題があった。また、栄養機能食品は、栄養成分の含量が基準値に適合していれば、届出をすることなく食品に表示ができるというメリットがあるものの、規格基準で定められた特定の栄養機能の表示のみに限定されているという課題があった。これらの課題を克服する新たな制度として、機能性表示食品制度は規制改革実施計画及び日本再興戦略（2013年6月14日閣議決定）により創設が決定され、2015年4月に施行された。

機能性表示食品制度は、「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」に基づいて、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であることを基本的な考え方としている¹⁾。同制度最大の特徴は、必要な情報を販売の60日前までに消費者庁長官に届出をすれば、届出者の責任において食品の容器包装に機能性を表示できることである。必要な情報とは、「表示の内容」、「食品関連事業者名及び連絡先等の食品関連事業者に関する基本情報」、「安全性及び機能性の根拠に関する情報」、「生産・製造及び品質の管理に関する情報」、「健康被害の情報収集体制」等である²⁾。これらの情報を消費者庁において確認し、届出の要件を満たしていれば、届出番号が発番されて消費者庁の機能性表示食品制度届出データベースに届出情報が公表される。届出情報が公表されるという点においても、機能性表示食品制度は画期的な制度と言える。

機能性表示食品制度には消費者、食品関連事業者、行政等から大きな期待が寄せられている。消費

者にとっては、具体的な機能性をわかりやすい言葉で知ることが可能となり、自分に合った適切な商品を選択できる機会が提供されるというメリットがある。また、届出者である食品関連事業者にとっては、適切な科学的根拠を取得し、制度の要件を満たすものであれば、これまでになかった機能性の分野において、自社の商品をアピールすることが可能になるというメリットがある。さらに、行政にとっては、国民の健康の維持・増進に寄与するとともに、既存の食品関連事業者だけでなく、新規の食品関連事業者の参入による食品市場の拡大により、日本経済の振興が図られるというメリットがある。また、容器包装に入れて消費者に提供される食品であれば生鮮食品も対象となることから、日本の農林水産物の高付加価値化にもつながると考えられる。一方、これらのメリットと同時に届出者には重大な責任が課されている。機能性表示食品は、トクホとは異なり、消費者庁長官の個別の許可を受けたものではない。したがって、届出された情報の内容は届出者の責任となるため、届出者は科学的根拠の妥当性について慎重な判断を求められている。

制度開始から2年が経過し、機能性表示食品の届出数は累計で815品目となっている（2017年3月31日現在。撤回8品目除く）。また、「眼の調子を整える」、「精神的ストレスを緩和する」、「記憶力を維持する」等、これまでになかった機能性が表示された食品が上市されている。そこで、本総説では、消費者庁の機能性表示食品制度届出データベース³⁾を利用して、機能性表示食品の届出状況を分析し、現状を確認するとともに、機能性表示食品の特徴と今後の展開について論じた。

機能性表示食品の累積品目数

消費者庁の機能性表示食品制度届出データベースに公表された届出情報の公表日に基づいて累積品目数を経時的に追跡した（Figure 1）。制度開始初年度（2015年4月–2016年3月）は約22品目/月のペースで品目数が増加していたが、制度開始2年目（2016年4月–2017年3月）には約46品目/月と増加ペースは約2倍になっており、機能性表示食品の

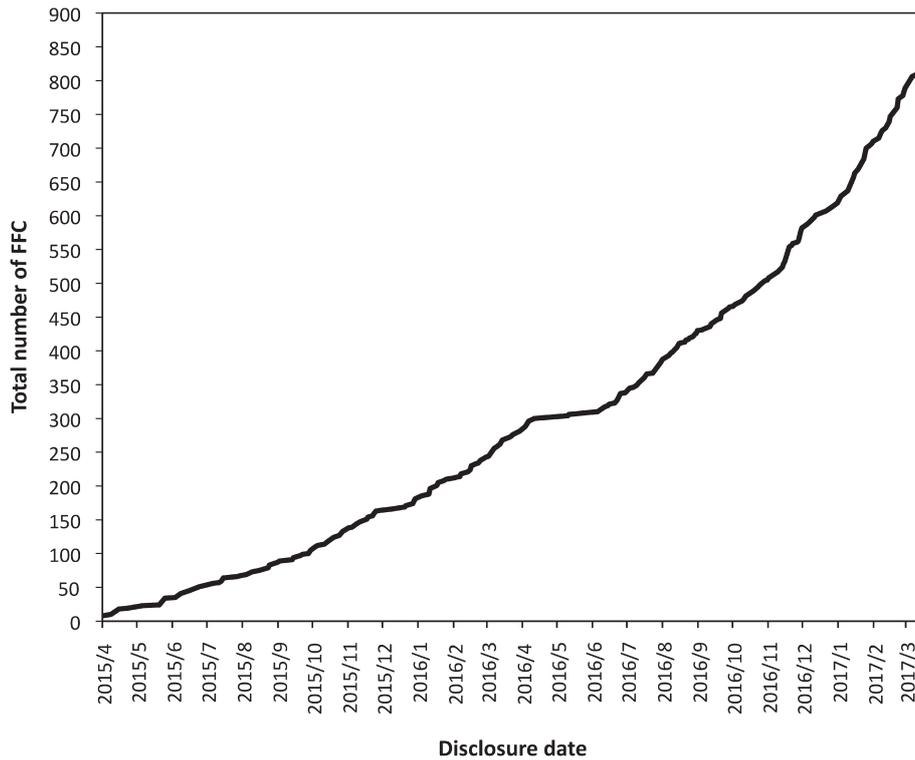


Fig. 1 Time course of the cumulative number of FFC

It was prepared with the information available on the CAA website as of March 31, 2017 (from notification number A1 to B513 excluding 8 products withdrawn). The total number of FFC is 815.

品目数は急速に拡大している。トクホ制度は1991年に施行され、約26年間で1127品目（2017年3月9日現在）となっている⁴⁾。したがって、トクホの品目数を機能性表示食品の品目数が上回ることは必至の情勢である。一方、市場規模で比較すると、2015年度のトクホの市場規模は6391億円⁵⁾であり、機能性表示食品の市場規模は2015年度で446億円、2016年度は1483億円の見込み⁶⁾と報告されている。したがって、機能性表示食品にはまだまだ市場規模拡大の余地が残されていると考えられる。

機能性表示食品の届出者

機能性表示食品の届出者について届出情報に基づいて分析した。2017年3月31日現在、機能性表示食品の届出者は236法人（撤回2法人除く。）となっている。届出者について、都道府県別で見ると、東京都が90法人で最も多く、続いて、大阪府33法人、福岡県16法人となっている（Figure 2）。また、47都道府県のうち、32都道府県の食品関連

事業者が届出をしており、機能性表示食品制度は幅広く全国の事業者にも利用されている。各企業ホームページ等で得られた情報を基に企業の資本金別に届出者を分類すると、資本金5億円以上の届出者が68法人（全体の28.8%）、資本金3億円以上5億円未満の届出者が8法人（全体の3.4%）、資本金1億円以上3億円未満の届出者が30法人（全体の12.7%）、資本金5千万円以上1億円未満の届出者が37法人（全体の15.7%）、資本金5千万円未満の届出者が72法人（全体の30.5%）、資本金が不明の届出者が21法人（全体の8.9%）となっている（Table 1）。中小企業基本法では中小企業者を業種等によって定義しているが、仮に資本金3億円以上の法人を大企業、資本金3億円未満の法人を中小企業と仮定すると、資本金不明の法人を除いても届出者全体の58.9%が中小企業である。また、これら中小企業のうち、資本金1億円未満の届出者は全体の46.2%を占めている。したがって、機能性表示食品制度が比較的、事業規模の小さい法人にも幅広

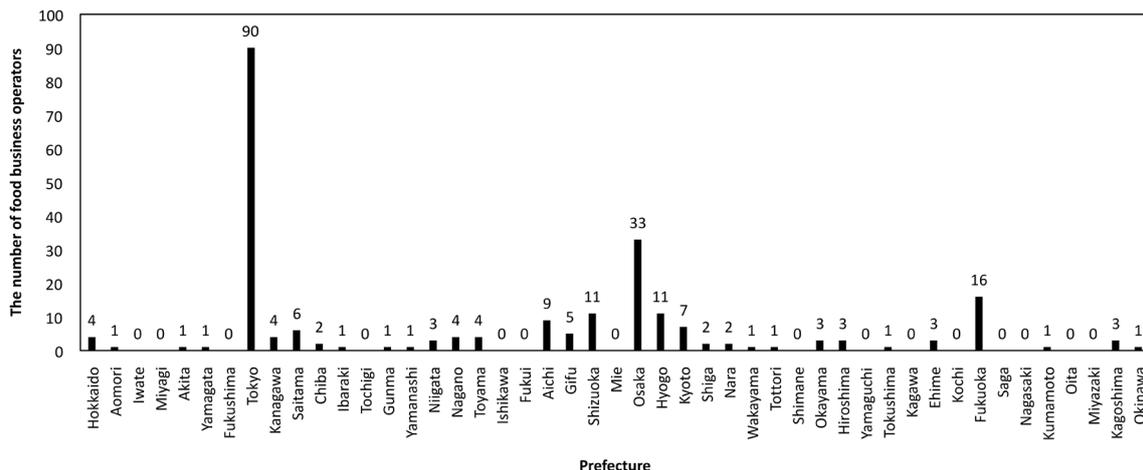


Fig. 2 The number of food business operators of FFC by prefecture

It was prepared with the information available on the CAA website as of March 31, 2017 (from notification number A1 to B513 excluding 8 products withdrawn). The total number of food business operators is 236 (excluding 2 food business operators that have withdrawn FFC notification).

Table 1 The number of food business operators of FFC by capital size

Capital size	Number	%
≧500 million yen	68	28.8
≧300 million yen to <500 million yen	8	3.4
≧100 million yen to <300 million yen	30	12.7
≧50 million yen to <100 million yen	37	15.7
<50 million yen	72	30.5
Unknown	21	8.9
Total	236	

It was prepared with the information available on the CAA website as of March 31, 2017 (from notification number A1 to B513 excluding 8 products withdrawn).

The information of capital size was obtained from the food business operator's website.

The total number of food business operators is 236 (excluding 2 food business operators that have withdrawn FFC notification).

く利用されていることがわかる。

機能性表示食品の食品区分

機能性表示食品の食品区分について届出情報に基づいて分析した。全815品目（撤回8品目除く。）の内訳は加工食品（サプリメント形状）358品目

Table 2 The number of FFC by type of food

Type of food	Number	%
Processed food (supplement form)	358	43.9
Processed food (others)	451	55.3
Fresh produce	6	0.7
Total	815	

It was prepared with the information available on the CAA website as of March 31, 2017 (from notification number A1 to B513 excluding 8 products withdrawn). The total number FFC is 815.

（全体の43.9%）、加工食品（その他）451品目（全体の55.3%）、生鮮食品6品目（全体の0.7%）である（Table 2）。年度別では2015年度が加工食品（サプリメント形状）141品目（撤回6品目除く。）、加工食品（その他）158品目（撤回2品目除く。）、生鮮食品3品目で、2016年度が加工食品（サプリメント形状）217品目、加工食品（その他）293品目、生鮮食品3品目となっており、加工食品（その他）の割合が増加する傾向にある（未掲載データ）。加工食品（その他）が全体の半数以上を占めている一方で、生鮮食品は6品目にとどまっており、届出食品全体の1%に満たない状況にある。生鮮食品の届出数が少ない要因のひとつは、加工食品と同様の品質管理、特に機能性関与成分の含量を保証するこ

とが難しいことが挙げられる。生鮮食品は産地、品種、気候等により品質が大きく左右される。さらに、しばしば個体間の品質差が大きくなるため、場合によっては全数検査が必要になる。したがって、生鮮食品の生産者等には非常に負担が大きく、機能性表示食品制度に参入するためには、行政をはじめとした専門家によるサポートが必要であると考えられる。また、生鮮食品が有する機能性の科学的根拠がそもそも少ないことも原因のひとつと考えられる。このような背景を踏まえ、農林水産物の機能性表示に取り組みたい生産者に向けて農林水産省農林水産技術会議事務局が資料⁷⁾を公表しているのをご興味のある方は参考にされたい。

機能性表示食品の科学的根拠

機能性表示食品制度においては、表示しようとする機能性の科学的根拠として次のいずれかの資料を用意する必要がある。1つ目は最終製品を用いた臨床試験の結果を示す査読付き文献、2つ目は最終製品に関する研究レビュー、3つ目が機能性関与成分に関する研究レビューである。複数の機能性を1つの機能性表示食品に表示する場合は、1つの機能性が1つの科学的根拠に対応していれば、適宜、これら3種類の科学的根拠を組み合わせることも可能である。全815品目（撤回8品目除く。）の

うち、最終製品を用いた臨床試験の結果を示す査読付き文献を科学的根拠としているのは44品目（全体の5.4%）、最終製品に関する研究レビューを科学的根拠としているのは1品目（全体の0.1%）、機能性関与成分に関する研究レビューを科学的根拠としているのは766品目（全体の94.0%）となっている（Table 3）。また、複数の科学的根拠を組み合わせるものは、最終製品を用いた臨床試験の結果を示す査読付き文献と機能性関与成分に関する研究レビューを組み合わせたものが4品目（全体の0.5%）となっている（Table 3）。科学的根拠の9割以上が機能性関与成分に関する研究レビューとなっている一方で、最終製品に関する研究レビューは1品目のみにとどまっている。機能性関与成分に関する研究レビューが多くを占めている要因のひとつは、研究レビューの採用文献における機能性関与成分と最終製品に含まれる機能性関与成分の同等性を考察し、その妥当性について合理的な説明が可能であれば、さまざまな製品に同じ研究レビューを使用できることであると考えられる。そして、このような機能性表示食品制度独自の仕組みが、科学的根拠取得に必要な食品関連事業者の費用と時間の負担軽減にも寄与していると考えられる。

機能性表示食品の機能性関与成分

トクホでは、からだの生理学的機能等に影響を与える保健機能成分を「関与成分」と呼んでいる。一方、機能性表示食品では、特定の保健の目的（疾病リスクの低減に係るものを除く。）に資する成分を「機能性関与成分」と呼んでいる。全815品目（撤回8品目除く。）の機能性表示食品に含まれる機能性関与成分を、その品目数、割合とともに整理した（Table 4）。機能性関与成分はこれまでに83種類（撤回1種類除く。）あった。なお、複数の機能性関与成分を配合した届出食品もあるため、機能性関与成分の総数は届出食品の品目数と一致していない。最も多く配合されている機能性関与成分は、難消化性デキストリン（114品目、全体の12.1%）で、続いて、GABA（86品目、全体の9.1%）、DHA（78品目、全体の8.3%）となっている。届出者がいず

Table 3 The number of FFC by method of evaluating function claims

Method of evaluating function claims	Number	%
A: Clinical trial(s) of a finished product	44	5.4
B: Systematic literature review(s) on a finished product	1	0.1
C: Systematic literature review(s) on functional substance(s)	766	94.0
D: Combination of A and C	4	0.5
Total	815	

It was prepared with the information available on the CAA website as of March 31, 2017 (from notification number A1 to B513 excluding 8 products withdrawn). The total number of FFC is 815.

Table 4 The number of FFC by functional substance

Functional substance(s)	Number	%
Indigestible dextrin	114	12.1
Gamma-amino butyric acid (GABA)	86	9.1
Docosahexaenoic acid (DHA)	78	8.3
Eicosapentaenoic acid (EPA)	70	7.4
Sodium hyaluronate	51	5.4
Bifidobacterium	47	5.0
Pueraria thomsonii flower isoflavone	39	4.1
L-Theanine	39	4.1
Lutein	35	3.7
Glucosamine	28	3.0
Acetic acid	27	2.9
Soy isoflavone	23	2.4
Ginkgo flavone glycosides, terpenolactones	23	2.4
Undenatured type II collagen	19	2.0
Astaxanthin	15	1.6
Rice glucosylceramide	15	1.6
Zeaxanthin	14	1.5
Bilberry anthocyanin	14	1.5
Salacinol	12	1.3
Barley beta-glucan	12	1.3
Monoglucosyl hesperidin	12	1.3
Lactic acid bacteria	11	1.2
Reduced coenzyme Q10	11	1.2
Lycopene	10	1.1
Grabridin	9	1.0
Lactotripeptide	8	0.8
Methylated catechin	7	0.7
Beta-cryptoxanthin	7	0.7
Citric acid	6	0.6
Valyltyrosine (sardine peptide)	5	0.5
Rosehip tiliroside	5	0.5
Others	93	9.8
Total	945	

It was prepared with the information available on the CAA website as of March 31, 2017 (from notification number A1 to B513 excluding 8 products withdrawn).

There are 83 functional substances listed on the CAA website (excluding 1 substance withdrawn).

Although the total number of FFC is 815, the cumulative number of the functional substances is 945 because some of FFC designate two or more functional substances.

これらの食品成分を選択するかは、マーケティング等の結果とともに、届出しようとする食品の性状（サプリメント形状かその他加工食品か、液体か固体か等）、加熱・殺菌条件、科学的根拠の有無等が影響していると考えられる。したがって、難消化性デキストリンやGABA、ビフィズス菌といった特定保健用食品で多くの実績がある成分や、世界的に研究例の多いDHA, EPAといった成分が比較的に数多く届出されていると考えられる。

機能性表示食品の機能性の表示例

機能性表示食品制度では、疾病に罹患していない者（未成年者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む。）及び授乳婦を除く。）の健康の維持及び増進に役立つ旨又は適する旨（疾病リスクの低減に係るものを除く。）であれば、届出者の責任において、科学的根拠が示された機能性について表示することができる。また、最終製品に含まれる機能性関与成分について、既存の文献を収集して作成された研究レビューを科学的根拠とすることができる。このような背景から、これまでの食品にはない、様々な機能性が表示されている。そこで、特徴的な機能性ごとに機能性表示食品を分類した（Table 5）。機能性の分類として、中性脂肪、血糖値、腸、内臓脂肪／体脂肪、肌、血圧、目、関節、精神的ストレス、認知機能、睡眠、骨、身体的疲労感、コレステロール、体温、目鼻不快感、筋肉、歩行能力、血中脂質酸化、肝臓、腰、脂肪代謝の22種類に分類した。そのうち、目、関節、精神的ストレス、認知機能、睡眠、身体的疲労感、体温、目鼻不快感、筋肉、歩行能力、血中脂質酸化、肝臓、腰の分類に含まれる表示はトクホになかった分野の機能性であり、機能性表示食品制度によって、食品表示の幅が大きく拡大されたと言える。また、トクホにある分野の機能性であっても、「血圧が高めの方の血圧を下げる」、「体脂肪を減らすことをサポートし、高めのBMIの改善に役立つ」等、具体的な内容が表示されている。これらは、より消費者にわかりやすい表示となる可能性がある一方で、その表示の妥当性については届出者が責任を有することから、届出者は表示の内容

Table 5 Classification of function claims of FFC

Classification of function claims	Wording of function claims (examples in Japanese)
中性脂肪 (Triglyceride)	食後の血中中性脂肪の上昇をおだやかにする 中性脂肪を減らす
血糖値 (Blood glucose level)	食後の血糖値の上昇をおだやかにする 食事の糖分の吸収を抑える
腸 (Intestine)	おなかの調子を整える 腸内環境を良好にし、腸の調子を整える 便秘気味な方の便通を改善する
内臓脂肪／体脂肪 (Visceral fat/Body fat)	便秘傾向の方の便の状態 (便の色, 臭い, 量, 形) を整え, お通じ (回数, 残便感) を改善する 内臓脂肪 (おなかの脂肪) を減らすのを助ける お腹の脂肪 (内臓脂肪) をはじめとする体脂肪を減らすことをサポートし, 高めのBMIの改善に役立つ 肥満気味な方の, 体重やお腹の脂肪 (内臓脂肪と皮下脂肪) やウエスト周囲径を減らすのを助ける
肌 (Skin)	肌の水分保持に役立ち, 乾燥を緩和する 肌の保湿力 (バリア機能) を高める機能があるため, 肌の調子を整える
血圧 (Blood pressure)	血圧が高めの方の血圧を正常に維持するのを助ける 血圧が高めの方に適した機能がある 血圧が高めの方の血圧を下げる
目 (Eye)	手元のピント調節機能を助けると共に, 目の使用による肩・首筋への負担を和らげる 見る力の維持をサポートする 眼の黄斑色素量を維持する働きがあり, コントラスト感度の改善やブルーライトなどの光刺激からの保護により, 眼の調子を整える 正常な目のピント調節機能を維持することで, 日常的なパソコンなどのVDT作業による疲労感を軽減する
関節 (Joint)	膝関節の柔軟性, 可動性をサポートする 運動や歩行などにおける軟骨成分の過剰な分解を抑えることで関節軟骨の維持に役立つ
精神的ストレス (Mental stress)	作業などに由来する緊張感を軽減する 事務的作業に伴う一時的な精神的ストレスを緩和する
認知機能 (Cognitive function)	認知機能の一部である記憶力 (言葉・物のイメージ・位置情報を思い出す力) を維持する 認知機能の一部である記憶力, 注意力, 判断力, 空間認識力を維持する
睡眠 (Sleep)	起床時の疲労感や眠気を軽減する 睡眠の質の向上 (寝つきの改善, 熟眠感の改善, 起床時の満足感) に役立つ
骨 (Bone)	骨の成分を維持する働きによって, 骨の健康に役立つ 骨代謝のはたらきを助けることにより, 骨の健康に役立つ 骨をつくるはたらきを助けることにより, 更年期以降の女性の骨の健康に役立つ
身体的疲労感 (Physical fatigue)	日常生活や運動後の一時的な疲労感を緩和する
コレステロール (Cholesterol)	血中コレステロールが高めの方の血中コレステロールを低下させる 血中HDL (善玉) コレステロールを増やす 総コレステロールや悪玉 (LDL) コレステロールを下げる
体温 (Body temperature)	気温や室内温度が低い時などの健やかな血流 (末梢血流) を保ち, 体温 (末梢体温) を維持する 気温や室温が低い時に低下した末梢の血流量を上昇させて正常に戻す
目鼻不快感 (Discomfort of eye and nose)	目や鼻の不快感を軽減する
筋肉 (Muscle)	足の曲げ伸ばしなど筋肉に軽い負荷がかかる運動との併用で, 60代以上の方の, 加齢によって衰える筋肉の維持に役立つ筋肉をつくる力をサポートする 自立した日常生活を送る上で必要な, 身体を支える力の維持に役立つ筋肉量や筋力の維持をサポートする
歩行能力 (Ability to walk)	中高年齢者において加齢により衰える歩行能力の維持に役立つ 足の曲げ伸ばしなど筋肉に軽い負荷がかかる運動との併用で, 60代以上の方の, 歩行能力の改善に役立つ
血中脂質酸化 (Blood lipid oxidation)	抗酸化作用により, 血中脂質の酸化を抑制する
肝臓 (Liver)	健康な人の肝臓の機能の一部である肝機能酵素 (GOT, GPT, γ -GTP) に対して健康域で高めの数値の低下に役立ち, 健康な肝臓の機能を維持する
腰 (Low back)	日常生活 (立ち上がる, かがむ, 起き上がる等) で生じる腰の不快感を軽減する
脂肪代謝 (Fat metabolism)	日常活動時のエネルギー代謝において, 脂肪を代謝する力を高める

It was prepared with the information available on the CAA website as of March 31, 2017 (from notification number A1 to B513 excluding 8 products withdrawn). The total number of FFC is 815. Function claims were classified by author.

について十分に検証してから届出をする必要がある。

機能性表示食品の機能性，食品の区分，機能性の評価方法による分類

Table 5で示した22種類の機能性分類に基づいて，全815品目（撤回8品目除く。）の機能性表示食品を分類した（Table 6）。さらに，各分類における食品の区分と科学的根拠の種類も検証した（Table 6）。最も多く表示されている機能性は中性脂肪（161品目，全体の16.8%）で，続いて血糖値

（103品目，全体の10.7%），腸（102品目，全体の10.6%）であった。一方，品目数が1品目のみの機能性は，肝臓，腰，脂肪代謝であった。食品の区分においては，目，関節，血中脂質酸化，肝臓，腰，脂肪代謝を訴求した届出食品は9割以上が加工食品（サプリメント形状）であった。一方，体温を訴求した届出食品は9割以上が加工食品（その他）であった。生鮮食品に表示されている機能性は骨のみであった。機能性の評価方法においては，肌，精神的ストレス，認知機能，体温，筋肉，歩行能力，血中脂質酸化の全品目が機能性関与成分に関する研究

Table 6 The number of FFC by classification of function claims, food types and methods of evaluating function claims

Classification of function claims	Number	%	Number						
			Type of food			Method of evaluating function claims*			
			Supplement form	Others	Fresh produce	A	B	C	D
中性脂肪 (Triglyceride)	161	16.8	31	130	0	5	0	155	1
血糖値 (Blood glucose level)	103	10.7	19	84	0	3	0	99	1
腸 (Intestine)	102	10.6	18	84	0	3	1	98	0
内臓脂肪／体脂肪 (Visceral fat/Body fat)	93	9.7	35	58	0	12	0	81	0
肌 (Skin)	79	8.2	37	42	0	0	0	79	0
血圧 (Blood pressure)	75	7.8	20	55	0	7	0	68	0
目 (Eye)	58	6.0	55	3	0	2	0	56	0
関節 (Joint)	50	5.2	48	2	0	2	0	48	0
精神的ストレス (Mental stress)	49	5.1	18	31	0	0	0	49	0
認知機能 (Cognitive function)	39	4.1	29	10	0	0	0	39	0
睡眠 (Sleep)	34	3.5	28	6	0	4	0	29	1
骨 (Bone)	30	3.1	12	12	6	1	0	29	0
身体的疲労感 (Physical fatigue)	24	2.5	16	8	0	1	0	23	0
コレステロール (Cholesterol)	22	2.3	5	17	0	4	0	18	0
体温 (Body temperature)	14	1.5	1	13	0	0	0	14	0
目鼻不快感 (Discomfort of eye and nose)	10	1.0	3	7	0	1	0	9	0
筋肉 (Muscle)	6	0.6	4	2	0	0	0	6	0
歩行能力 (Ability to walk)	5	0.5	4	1	0	0	0	5	0
血中脂質酸化 (Blood lipid oxidation)	2	0.2	2	0	0	0	0	2	0
肝臓 (Liver)	1	0.1	1	0	0	1	0	0	0
腰 (Low back)	1	0.1	1	0	0	1	0	0	0
脂肪代謝 (Fat metabolism)	1	0.1	1	0	0	0	0	0	1
Total	959								

It was prepared by the information available on the CAA website as of March 31, 2017 (from notification number A1 to B513 excluding 8 products withdrawn). The total number of FFC is 815.

*A: Clinical trial(s) of a finished product, B: Systematic literature review(s) on a finished product, C: Systematic literature review(s) on functional substance(s), D: Combination of A and C

レビューで届出されていた。

最後に

消費者庁のコメントによれば、機能性表示食品制度が始まって以来、1400件を超える届出が消費者庁に届いている⁸⁾。しかしながら、届出情報として公表されている機能性表示食品は2017年3月31日現在、全815品目（撤回8品目除く。）となっている。すなわち、少なくとも500品目以上の届出食品が待機していると考えられる。今回の分析で、消費者庁の機能性表示食品制度届出データベースに公表された届出食品は経時的に増加ペースが増していた。したがって、機能性表示食品の届出がますます増加し、機能性表示食品市場はさらに拡大することが予想される。

今後、届出者である食品関連事業者にとっては、商品の差別化を図ることが課題になると考えられる。差別化をするためのポイントとしては消費者の生活スタイルに合わせて、食品の形状を変えたり、同じ食品の形状であったとしても風味や物性を工夫して嗜好性を高めたりすること等が挙げられる。また、新たな機能性の分野を開拓するために、機能性表示食品制度に対応した臨床試験を新規に実施する事業者も増えるだろう。一方で、研究開発によって得られた新規の成果を発明者の権利として適切に保護することも必要である。特許庁は「特許・実用新案審査基準」を改訂し、2016年4月1日より、新たに食品の用途発明を認めることとした⁹⁾。これにより、食品に関する発明の請求項に用途限定がある場合には、用途限定が請求項に係る発明を特定するための意味を有するものとして認定されることとなった。したがって、今後は食品関連事業者に限らず、アカデミア等の研究者も、これまで以上に特許を意識する必要があると考えられる。

機能性表示食品は疾病に罹患していない者（未成年者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む。）及び授乳婦を除く。）を対象としている。したがって、科学的根拠に用いられるエビデンスは原則として、疾病に罹患していない者（未成年者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む。）及び授乳婦を除く。）を

対象とした臨床試験でなければならない。しかしながら、世界で広く実施されている臨床試験の多くは疾病に罹患している、あるいは疾病リスクを有する者を対象としたものであり、疾病に罹患していない者だけを対象とした臨床試験は非常に少ない。このような背景から、既報のエビデンスを採用することができず、届出を断念している事業者も多いと思われる。特に、費用面、技術面で臨床試験を自ら実施することが難しいと思われる中小企業や生鮮食品の生産者等にはハードルの高い問題と思われる。

機能性表示食品制度の特徴のひとつは、機能性関与成分に関する研究レビューを機能性の科学的根拠にできることである。研究レビューは企業等が作成し、査読されていないものでも科学的根拠として認められる一方で、査読された既報のシステムティックレビューやメタアナリシスの文献を科学的根拠とすることも可能である。査読された既報の文献は臨床試験や統計解析の専門家によって妥当性が検証されている点で信頼性が高い。しかしながら、実際には既報のシステムティックレビューやメタアナリシスの文献はほとんど利用されていないのが現状である。その要因のひとつは、そもそも当該機能性関与成分に関する既報のシステムティックレビューやメタアナリシスの文献がないことであろう。また、別の要因としては、既報のシステムティックレビューやメタアナリシスの文献を利用しようとしても、疾病に罹患している者や未成年者等が含まれているために文献をそのまま利用できないことが考えられる。例えば、DHAが健常者の記憶にどのような影響を与えるか検証した既報のシステムティックレビュー¹⁰⁾は、レビューの採用文献のうち、数報が未成年者を採用していたり、アウトカムの分類方法が独自であったりするため、機能性表示食品制度にそのまま用いることは難しいと考えられる。臨床試験や統計解析、システムティックレビューやメタアナリシスの専門知識を有する者がいれば、対象外の文献を適切に除いて層別解析することも考えられるが、臨床試験の実施経験がない中小企業や生鮮食品の生産者等には、やはり難しい問題であると考えられる。トクホ制度の利用が難しい中小企業や生鮮食

品に付加価値を付けたい生産者等にも積極的に機能性表示食品制度を活用してもらうためには、科学的根拠として、既存のエビデンスを利用しやすくなるような仕組みが必要かもしれない。

これまで、健康食品は生活習慣の改善を期待する購買層とともに、疾病、特に治療薬のない、いわゆる「不治の病」の治療、改善を期待する購買層が存在していたことは否めない。しかしながら、本制度は明らかに前者を対象とした制度であると考えられる。機能性表示食品制度を所管する消費者庁は本制度の施行とともに健康食品の取り締まりについて強化している。例えば、2016年度の新規事業として「健康食品の機能性等に係るエビデンスのセカンドオピニオン事業」を開始¹¹⁾し、2016年6月30日に「健康食品に関する景品表示法及び健康増進法上の留意事項について」¹²⁾を公表している。これらの動きは適切な科学的根拠を有する健康食品は保健機能食品の各制度を積極的に活用してもらう一方で、科学的根拠が無い健康食品については、機能性を訴求することに対して、これまで以上に厳しく取り締まることを意味していると考えられる。

今後、消費者や食品関連事業者の機能性表示食品制度に対する理解がますます進み、本制度が国民の健康の維持・増進に寄与することによって、生活習慣を改善したいと期待する消費者にとってメリットのある制度に成長することを願っている。

謝 辞

本総説の執筆に当たり、(公財)日本健康・栄養食品協会機能性食品部の皆様に多大なるご助言をいただきました。この場をお借りして、深謝申し上げます。

ます。

参考文献

- 1) 消費者庁：消費者の皆様へ「機能性表示食品」って何？. 平成27年4月2日. 平成27年7月. 改変
- 2) 消費者庁：機能性表示食品の届出等に関するガイドライン. 平成27年3月30日.
- 3) 機能性表示食品制度届出データベース. http://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/foods_with_function_claims/ [accessed 2017-03-31] 消費者庁
- 4) 消費者庁：特定保健用食品許可（承認）一覧. 平成29年3月9日.
- 5) (公財)日本健康・栄養食品協会：〔トクホ〕ごあんない2016年版. 平成29年1月17日.
- 6) 株式会社 矢野経済研究所：プレスリリース健康食品市場に関する調査を実施（2017年）. 2017年1月23日.
- 7) 農林水産省農林水産技術会議事務局：農林水産物の機能性表示に向けた技術的対応について—生鮮食品などの取扱い—. 平成27年8月.
- 8) 内閣府規制改革推進会議：第6回 医療・介護・保育ワーキング・グループ議事録. 2016年12月14日.
- 9) 「食品の用途発明に関する審査基準」, 「特許法条約への加入等を目的とした特許法等の法令改正に伴う審査基準」, 「特許権の存続期間の延長登録出願に関する審査基準」の改訂について. http://www.jpo.go.jp/shiryou/kijun/kijun2/h2803_kaitei.htm [accessed 2017-03-10] 特許庁
- 10) Yurko-Mauro K, Alexander DD, Van Elswyk ME: Docosahexaenoic acid and adult memory: A systematic review and meta-analysis. *PLoS ONE* **10**(3), e0120391, 2015.
- 11) 消費者庁：第5回 機能性表示食品制度における機能性関与成分の取扱い等に関する検討会 議事録. 平成28年5月26日.
- 12) 消費者庁：健康食品に関する景品表示法及び健康増進法上の留意事項について. 平成28年6月30日.