



発行所  
株式会社ラベルバンク  
大阪市淀川区西中島 5-12-8  
新大阪ローズビル 4F  
TEL: 06-6838-7090  
FAX: 06-6838-7091  
http://label-bank.co.jp/  
support@label-bank.co.jp

## 第67号

2014年7月30日、消費者庁より「国ではなく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制度」について、販売前届出・公開制などの方針案をとりまとめた「食品の新たな機能性表示制度検討会報告書」が公表されました。今後、パブリックコメントによる意見募集が実施される見通しです。

### 新制度の概要について

新制度では、企業の責任において科学的根拠をもとに機能性表示が可能になります。ただし科学的根拠等の資料を消費者庁に対し販売前に届出する必要があり、また消費者庁は受理した科学的根拠等の資料を国民に公開することが前提になる制度です。特定保健用食品のような事前規制型ではないため、「食品表示基準」に規定したうえで販売後の収去や監視を行うといった運用になる見込みです。

- 1 対象食品…食品全般(アルコール含有飲料、ナトリウム・糖分等を過剰摂取させる食品は除く)
- 2 対象成分…作用機序が考察され、直接的又は間接的に定量可能な成分

## 食品の新たな機能性表示制度の検討会報告書公表

・食事摂取基準に摂取基準が策定されている栄養成分については、今後さらに慎重に検討

・機能性関与成分が明確でないものの取扱については、制度の運用状況を踏まえ検討

3 対象者…生活習慣病等の疾病に罹患する前の人又は境界線上の人(疾病に既に罹患している人、未成年者、妊産婦(妊娠計画中の者を含む)及び授乳婦への訴求はしない)

4 可能な機能性表示の範囲…部位も含めた健康維持・増進に関する表現(疾病名を含む表示は除く)

(参照…消費者庁「食品の新たな機能性表示制度検討会報告書」)

### 新しく表示をする際に必要な科学的根拠

まずは科学的根拠が必要で、安全性の面では「機能性関与成分を中心とする食品について、食経験を評価」した情報(日常的な摂取量、食品の販売期間・販売量、機能性関与成分の含有量、摂取集団、摂取形状、摂取方法、摂取頻度等)、もしくは安全性試験に関する情報などが必要となります。機能性の面では大きく2つの要件があり、

「最終製品での臨床試験(特定保健用食品の試験方法に準じたもの)」もしくは「機能性関与成分に関する査読つき論文のシステマティックレビュー」などが必要になります。臨床試験の場合には経過措置期間つきでの研究計画の事前登録と査読つき論文による報告、またシステマティックレビューにおいては査読付き論文からの表示内容への支持などが要件になります。これらの情報が消費者庁により「公開される」点を考慮しておくことがポイントになると思われます。

### 制度の特徴と表示実務への影響

新制度の特徴は、下記のように3点あると思われれます。

- ・公開による高い透明性から、消費者の科学的根拠に対する知識が向上する
- ・食品表示基準への規定により、機能性表示に対する品質保証業務が明確になる
- ・科学的根拠の要件が食品形態によって異なり、商品開発計画に影響が生じる

例えば最終製品による臨床試験が行われていない場合は、対応されていないことを届出する必要があり、その情報が公開されることとなります。なるべく臨床試験のできる商品での届出を求める声が増えると思われれます。昨年末に消費者庁より「効果効能の裏付けとなる合理的根拠を示す実験結果、データ等をウェブサイトに適切に表示することが望ましい」と発表されたことを受け、最終製品の臨床試験を実施した企業は、機能性表示の範囲を超えない程度でウェブサイトで情報発信が進むことも想定できます。また1

度の臨床試験では客観性の確保に課題があると思われる場合も想定し、ほかの論文をまとめるなどシステマティックレビューの併用などの情報公開も進みますので、消費者の科学的根拠に対する知識が向上し、商品選択の眼が厳しくなると考えられます。

同じことは企業の品質保証の現場にも言えます。企業にとっては食品表示基準に規定されることから、日常の品質保証の業務のなかで、仕入れ商品の科学的根拠に対し一定の判断基準が加わることになるため、これまでと比べて検査や確認が容易になるものと思われれます。これまで、機能性をばかして販売している健康食品についても、新制度と同様の要件での商品審査が実施される可能性を考えると、今後届出をするかしないかに関わらず、科学的根拠をベースに、新商品開発ないしリニューアルの計画を立てることが求められるものと考えられます。

### 今後の予定

新制度は近くパブリックコメントの募集を受け、その後再度検討を行った後に、今年度中に正式に発表される見込みです。臨床試験に関する研究計画の事前登録要件等については経過措置期間が設けられるため、これまでに実施した試験結果をもつ企業にとっては、これを活用できる見通しです。

新制度を機に、食品業界全般で科学的根拠に対する知見が高まり、今後のよりよい製品づくりのきっかけにしていくことができれと思います。(川倉)

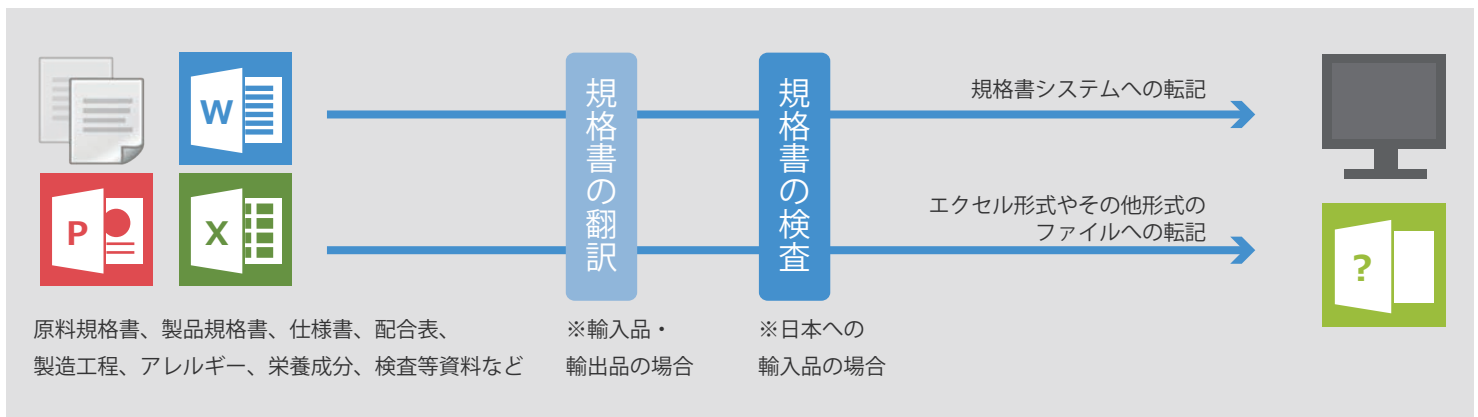
※システマティックレビュー…対象成分の機能性について、様々な論文・データを収集し、結論をまとめたもの。

## 規格書検査・転記・翻訳サービスのご紹介

最近 お問い合わせをいただくことが多いサービスをご紹介します。

規格書検査・転記・翻訳サービスは、様々な原料規格書や製品規格書を、社内管理やその他指定のフォーマットに転記するサービスです。

英語から日本語への翻訳はもちろん、輸出する際の日本語から英語の翻訳にも対応しています。



規格書の管理は、食品表示のチェックや作成をスムーズに行うために不可欠ということだけでなく、消費者や流通からの『この素材の原産地は？』『この商品のアレルギーは？』といった質問に即対応できる体制を整えることになり、企業全体の「信頼」にもつながります。

しかし、商品点数や原料点数が多ければ多いほど、規格書の管理作業だけで膨大になります。規格書検査・転記（翻訳）サービスは、日本語の規格書だけではなく、英語の翻訳もしておりますので、輸出入をされている方にもご利用いただいております。

海外から日本へ輸入する食品の規格書の場合、管理・転記はもちろん、並行して配合添加物確認などの検査を行いますので、その後の新規食品表示作成や、原料変更などによる表示変更などの作業もスムーズに行うことが可能になります。

また、原材料の項目で、それぞれの食品原材料についての二次原材料の確認をいたしますので、日本で認められていない食品添加物が使用されている可能性があるものについても確認し、ご連絡いたします。（対応言語：英語）

※ 検査とは、商品に使用される原材料情報と規格書情報の整合性確認を中心に、その食品カテゴリで使用可能な添加物なのか、使用量は基準内であるか、などの確認をする業務を指します。  
※ 検査サービスは、海外から日本へ輸入する食品の規格書のためのサービスになります。 ※ファイル形式はご相談ください。

ラベルバンクなら、翻訳作業からすべて社内の専門スタッフがおこないます。  
サービス単体での依頼も、食品表示作成と合わせての依頼も大歓迎！  
まずはお気軽にお問い合わせください！



大阪：06-6838-7090  
東京：03-6869-8354

✉ foodlabel@label-bank.co.jp

食品表示・規格書サポートサービス



### 今月の「お気に入り」言葉

衆知を集める

（松下幸之助）