

○保健機能食品制度の創設に伴う取扱い及び改正等について

平成13年3月27日 食新発第17号
各都道府県・各政令市・各特別区衛生主管部(局)長宛
厚生労働省医薬局食品保健部企画課新開発食品保健対策室長通知

注 平成13年8月10日食新発第39号改正現在

今般、食品衛生法施行規則等の一部を改正する省令（平成13年厚生労働省令第43号）、栄養機能食品の表示に関する基準を定める件（平成13年厚生労働省告示第97号。以下「栄養機能食品表示基準」という。）及び栄養表示基準の一部を改正する件（平成13年厚生労働省告示第98号）により、保健機能食品制度が創設され、その趣旨等については、平成13年3月27日医薬発第244号をもって医薬局長より通知されたところであるが、その運用に当たっての留意事項及び改正内容は下記のとおりであるので、御了知の上、制度の円滑な実施のため、貴管下関係者等に対する周知徹底を始め、その運用に当たっては遺憾なきように願います。

なお、これに伴い、「特定保健用食品に係る表示許可の取扱いについて」（平成3年8月26日衛新第72号新開発食品保健対策室長通知）、「特定保健用食品に係る表示の取扱いについて」（平成4年6月4日衛新第46号新開発食品保健対策室長通知）及び「ドリンク剤及びドリンク剤類似清涼飲料水の取扱いについて」（昭和43年9月21日食品衛生課長通知）は廃止する。

記

第1 栄養機能食品の取扱いについて

保健機能食品の創設に伴って、新しく類型化された「栄養機能食品」に係る規格基準及び表示基準等の詳細及び留意点は次のとおりである。

1 定義及び適用範囲について

- ① 栄養機能食品とは食品衛生法施行規則（昭和23年厚生省令第23号。以下「省令」という。）第5条第1項第1号ユに規定する食品であり、機能に関する表示を行うことができる栄養成分（以下「機能表示成分」という。）は、規格基準及び表示基準が設定されたミネラル2種類とビタミン12種類であること（栄養機能食品表示基準第1条及び第2条関係）。

なお、機能表示成分となっているビオチンは、現在、食品に使用が可能な食品添加物として認められていないが、今後、審査を行う予定であること。

- ② ①の機能表示成分を含まない食品や①の機能表示成分を含む食品であっても、規格基準に適合しないものにあつては、栄養機能食品と紛らわしい名称や栄養成分の

機能の表示をしてはならないこと（省令第5条第1項第3号関係）。

紛らわしい名称として、例えば「〇〇機能食品」「機能〇〇食品」「栄養機能〇〇食品」といった、「機能」の記載が含まれる名称があるが、これらは使用できないと。

- ③ 生鮮食品（鶏卵を除く。）については、栄養機能食品の適用対象外であり、栄養成分の機能の表示はできないこと（省令第5条第1項第1号ㄱ関係）。

2 栄養機能食品の規格基準について

1日当たりの摂取目安量に含まれる機能表示成分量が次に示す上限値及び下限値を満たすものでなければ栄養機能食品と称すること及び栄養成分の機能の表示はできないこと（栄養機能食品表示基準第1条及び第2条、栄養表示基準（平成8年5月厚省告示第146号）第3条第1項第7号及び第8号関係）。

（ミネラル類）

	カルシウム	鉄
上限値	600mg	10mg
下限値	250mg	4mg

（ビタミン類）

	ナイアシン	パントテン酸	ビオチン	ビタミンA注)
上限値	15mg	30mg	500 μ g	600 μ g (2000 IU)
下限値	5mg	2mg	10 μ g	180 μ g (600 IU)

注) ビタミンAの前駆体である β -カロテンについては、ビタミンA源の栄養機能食品として認めるが、その場合の上限値は3600 μ g、下限値1080 μ gとする。

	ビタミンB ₁	ビタミンB ₂	ビタミンB ₆	ビタミンB ₁₂
上限値	25mg	12mg	10mg	60 μ g
下限値	0.3mg	0.4mg	0.5mg	0.8 μ g

	ビタミンC	ビタミンD	ビタミンE	葉酸
上限値	1000mg	5.0 μ g (200 IU)	150mg	200 μ g
下限値	35mg	0.9 μ g (35 IU)	3mg	70 μ g

3 表示事項及び方法について

栄養機能食品の表示事項については、食品衛生法（昭和22年法律第233号）等に規定するものの他、次に掲げる事項に留意して表示を行うこと（省令第5条第1項ユからシまで及び同条第3項並びに栄養表示基準第2条第2項関係）。

① 栄養機能食品である旨

当該表示が、消費者に一目でわかるような場所に表示すること。「保健機能食品（栄養機能食品）」と表示すること。

② 栄養成分の表示

栄養表示基準に沿ったものであること。すなわち、熱量、たんぱく質、脂質、炭水化物、ナトリウム及び機能表示成分の順に表示すること。

なお、栄養機能食品における栄養成分表示を一定値で記載した場合には、栄養成分表示に対する分析値は次に示す誤差の許容範囲内であること。また、下限値及び上限値を用いて記載した場合には、分析値がその範囲内でなければならないこと。

ア 熱量、たんぱく質、脂質、飽和脂肪酸、コレステロール、

炭水化物（又は糖質）、糖類、食物繊維及びナトリウム : -20%～+20%

イ カルシウム、鉄、ビタミンA、ビタミンD及びビタミンE : -20%～+50%

ウ ナイアシン、パントテン酸、ピオチン、ビタミンB₁、

ビタミンB₂、ビタミンB₆、ビタミンB₁₂、ビタミンC及び葉酸 : -20%～+80%

③ 栄養機能表示及び摂取する上での注意事項

2の規格基準を満たす栄養成分について、機能の表示を行う場合には、あわせてそれぞれ次に示す注意喚起表示を記載しなければならないこと。また、表示内容の主旨が同じものであっても、告示で定める表示内容以外の記載は認められないこと（栄養機能食品表示基準第1条及び第3条並びに栄養表示基準第2条第2項第7号及び第9号関係）。

なお、栄養成分によっては、表示事項が同一の場合があるが、その際には、栄養成分の表示事項を次のようにまとめて記載することを認めるものであること。

（例） ナイアシン、ピオチン及びビタミンB₂は、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。

なお、栄養機能食品であっても、定められた栄養機能表示以外で、疾病名の表示その他医薬品と誤認されるおそれのある表示をした場合には薬事法違反となるのでその取扱いには十分気をつけること（栄養機能食品表示基準第4条関係）。

(ミネラル類)

名 称	栄養機能表示	注意喚起表示
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。	〃

(ビタミン類)

名 称	栄養機能表示	注意喚起表示
ナイアシン	ナイアシンは、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	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。
パントテン酸	パントテン酸は、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	〃
ビオチン	ビオチンは、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	〃
ビタミンA 注)	ビタミンAは、夜間の視力の維持を助ける栄養素です。 ビタミンAは、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	〃 妊娠3か月以内又は妊娠を希望する女性は過剰摂取にならないよう注意してください。
ビタミンB ₁	ビタミンB ₁ は、炭水化物からのエネルギー産生と皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	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。
ビタミンB ₂	ビタミンB ₂ は、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	〃
ビタミンB ₆	ビタミンB ₆ は、たんぱく質からのエネルギー産生と皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	〃
ビタミンB ₁₂	ビタミンB ₁₂ は、赤血球の形成を助ける栄養素です。	〃
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。	〃
ビタミンD	ビタミンDは、腸管でのカルシウムの吸収を促進し、骨の形成を助ける栄養素です。	〃

ビタミンE	ビタミンEは、抗酸化作用により、体内の脂質を酸化から守り、細胞の健康維持を助ける栄養素です。	〃
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、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良くなるものではありません。

注) ビタミンAの前駆体であるβ-カロテンについては、ビタミンAと同様の栄養機能表示を認める。この場合、「妊娠3か月以内又は妊娠を希望する女性は過剰摂取にならないよう注意して下さい。」旨の注意喚起表示は、不要とする。

④ 1日当たりの摂取目安量

過剰摂取障害の防止の観点から、次のように、消費者が簡単に理解できるような表示にすること。

「1日当たり1本を目安にお飲み下さい。」「1日当たり2個を目安にお食べ下さい。」「1日当たり2～4粒を目安にお召し上がり下さい。」

なお、1日当たりの摂取目安量を幅で示した場合には、当該食品により摂取が見込まれる栄養成分量は幅で示されることになることから、機能表示成分の栄養所要量に対する割合も幅を用いて示すこと。

⑤ 1日当たりの摂取目安量に含まれる機能表示成分の栄養所要量に対する割合

1日当たりの摂取目安量と比較するための栄養所要量は、原則として「栄養表示基準の活用のための相談指導業務等について」(平成12年3月30日付健医地生発第22号及び衛新第18号生活習慣病対策室長及び新開発食品保健対策室長連名通知)の別紙の「栄養素等摂取目安量」の6歳以上の数値を使用し、求められた充足率については百分率又は割合で表示すること。

なお、商品の摂取対象が限定されている場合等には、第6次改定日本人の栄養所要量の対応する対象年齢の数値を用いても構わないこと。その際には栄養所要量のどの対象年齢と比較したのか明確に理解できるように記載すること。

⑥ 厚生労働大臣による個別審査を受けたものではない旨(省令第5条第1項第1号ミ関係)。

栄養機能食品であって、栄養改善法(昭和27年法律第248号)第12条第5項に規定する特別用途食品でないものにあつては、厚生労働大臣による個別審査を受けたものではない旨を記載すること。

第2 「栄養表示基準等の取扱いについて」の一部改正

栄養表示基準等の取扱いについて(平成8年5月23日衛新第46号新開発食品保健対策