

機能性関与成分が明確でない食品の取扱いについて

平成28年10月4日

平成28年10月18日

消費者庁食品表示企画課

具体的論点(機能性関与成分不明確)(案)

平成28年2月16日
第2回検討会 資料2から抜粋

- ・特定保健用食品のような個別の審査を行うものではなく、企業等の責任において機能性を表示する機能性表示食品制度においては、安全性及び機能性の評価を行うに当たり、一定量摂取することで、健康の維持増進に役立つ成分(機能性関与成分)の量が測定可能であることを制度の基本的な考えとして設計。
- ・機能性関与成分自体が明確でない食品の取扱いの検討に当たっては、そのような食品における同一性を確保した上で、更に安全性及び機能性の評価を適切に行うための手法について、検証する必要。

- ① 機能性関与成分が明確でないものを対象とする必要性
- ② 安全性の確保
 - ・対象となる食品・成分の範囲
 - ・生産・製造及び品質の管理
 - ・摂取量の在り方
- ③ 機能性の表示
 - ・企業等が自ら機能性を評価する科学的根拠のレベル
 - ・適切な機能性表示の範囲
 - ・消費者に誤解を与えないための情報の在り方
- ④ 食品表示制度としての国の関与
 - ・安全性の確保及び機能性の表示の適切性を担保するための手続

第3回検討会における事業者団体からの 機能性関与成分が明確でない食品の取扱いに関する提案内容の概要(論点に対しての整理)①

	日本チェーンドラッグストア協会	日本OTC医薬品協会	公益社団法人日本通信販売協会	健康食品産業協議会
意義	<ul style="list-style-type: none"> ・国民の健康づくりの一助になる制度に仕上げる。 ・国民の持つ「知る権利」、「選ぶ権利」を確保する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・消費者にとって不利益とならない制度にする、また、安定供給ができる制度にする。 ・食品GMPを早期に策定し、原料管理、工程管理に用いる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・機能性関与成分を特定しにくい成分を制度に取り込むことで、機能性表示食品の対象となる成分を広げ、健康食品の透明化を図る。 	<ul style="list-style-type: none"> ・研究の進展が目覚ましく、それらの成果を消費者に広く知らせ、健康に役立たせることは有益。 ・機能性と安全性が確認されている成分や食品は全て制度に組み込むべき。 ・機能性、安全性、機能性表示に対して求めるレベルは、現行と同等とすることが適切。
対象となる成分				

第3回検討会における事業者団体からの 機能性関与成分が明確でない食品の取扱いに関する提案内容の概要(論点に対しての整理)②

		日本チェーンドラッグストア協会	日本OTC医薬品協会	公益社団法人日本通信販売協会	健康食品産業協議会
安全性の確保の観点	安全性の評価関係		<ul style="list-style-type: none"> ・(医薬品開発においては、)品質があり、その基で「有効性」と「安全性」が成り立つ。本制度では、品質の確保が重要である。 	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性の確認ができています。 ・作用機序が解明されている。 	<ul style="list-style-type: none"> ・販売実績だけではなく、安全性に関するデータ収集に努める。
	品質確保関係	<ul style="list-style-type: none"> ・品質保証基準、製造基準を設定し、消費者に公表・周知を行う。 ・業界基準として、GMP取得を推進する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・原料管理から製造工程管理、品質管理の手法を義務化。 ・医薬品等のGQP、GMPを参考にする。 	<ul style="list-style-type: none"> ・原材料の成分組成が確認できている。 ・原材料GMP並びに原料及び最終製品における指標成分の分析の実施を組み合わせることで、関与成分が特定できない成分の管理を行う。 ・バイオアッセイなどの方法も使用できる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・原料及び製造の管理を厳格に行い、届出資料に記載した品質の根拠から製品が逸脱することがないようにする。 ・GMP管理、HACCP管理等の製造・品質管理手法を義務付けする。
	その他	<ul style="list-style-type: none"> ・誤認、過剰摂取をどう防ぐか。 ・安全性は使用者の正しい知識の習得によって高まる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・誤用や過剰摂取への対応(特に、脂溶性ビタミン類の蓄積等)。 ・安全性を考慮した飲み合わせの検討。 		<ul style="list-style-type: none"> ・販売実績だけでなく、当該成分・製品の安全性データを公表するといった、届出情報の充実化を図る。 ・販売時に説明ができるよう、説明者の充実化のための体制強化。
機能性の観点			<ul style="list-style-type: none"> ・漢方薬のような評価方法の検討。 	<ul style="list-style-type: none"> ・機能性のエビデンスがある。 	

第3回検討会における事業者団体からの
機能性関与成分が明確でない食品の取扱いに関する提案内容の概要(論点に対しての整理)③

	日本チェーンドラッグストア協会	日本OTC医薬品協会	公益社団法人日本通信販売協会	健康食品産業協議会
食品表示制度としての国の関与等	<ul style="list-style-type: none"> ・国の関与を少なくし、民間企業と消費者の権利と責任を大きくする。 	<ul style="list-style-type: none"> ・本制度において、各企業が運用できる食品GMP制度化の検討(医薬品、部外品の製造販売には、中小企業もGMP適応が義務付けられている)。 		<ul style="list-style-type: none"> ・専門性を有するステークホルダーによる委員会等を領域ごとに立ち上げて議論を行う。 ・初等教育からの保健機能食品制度に関する教育を導入することにより、当該制度が健康栄養政策上、重要な制度であることを普及・啓発していく。

- ① 機能性関与成分が明確でないものを対象とする必要性
- ② 安全性の確保
 - ・対象となる食品・成分の範囲
 - ・生産・製造及び品質の管理
 - ・摂取量の在り方（安全性の評価方法）
- ③ 機能性の表示
 - ・企業等が自ら機能性を評価する科学的根拠のレベル
 - ・適切な機能性表示の範囲
 - ・消費者に誤解を与えないための情報の在り方
- ④ 食品表示制度としての国の関与
 - ・安全性の確保及び機能性の表示の適切性を担保するための手続

機能性関与成分が不明確な食品のクラス分け案

<p>クラスⅠ</p>	<p>機能性のエビデンスがとられた天然物あるいはそのエキスにおいて、品質管理のための指標成分と機能性に明らかに関連はあると考えられるが、示された機能性の全てを説明するものではない場合</p>
<p>クラスⅡ</p>	<p>機能性のエビデンスがとられた天然物あるいはそのエキスにおいて、品質管理のための指標成分に機能性といくらかは関連性があると考えられるが、その指標成分とは異なった多数の成分もその機能性と関連があると推定される場合</p>
<p>クラスⅢ</p>	<p>機能性のエビデンスがとられた天然物あるいはそのエキスにおいて、品質管理のための指標成分に機能性と関連性がほとんどない、あるいは関連性がない場合</p>

生産・製造及び品質管理について

(1) 食品中の機能性関与成分等の分析に関する事項

平成28年8月4日
第7回検討会 資料から抜粋

【管理指標としての要件(案)】

- ・ 複数の成分を設定できること
 - － 複数の成分についての設定ができなければ、最終製品においてエキス(抽出物)等の定性確認が困難
- ・ 機能性関与成分が明確でないもの(エキス(抽出物)等)に特徴的な成分であること
 - － 特徴的な成分でないと、最終製品におけるエキス(抽出物)等の存在が確認できない
- ・ 少なくとも1つの管理指標について、エキス(抽出物)等の機能性に係る作用機序について考察されている成分であること
 - － 管理指標自体に活性がないと、管理指標を基にした定量による機能性の担保が困難

【機能性関与成分が明確でないもの(エキス(抽出物)等)の定性確認に求められる事項(案)】

- ・ 機能性関与成分が明確でないもの(エキス(抽出物)等)の規格の設定
 - ・ 抽出に関する事項(基原の切度及び溶媒(種類、温度、量、時間、回数 等))
 - ・ 分離方法(遠心ろ過、自然ろ過 等)
 - ・ 乾燥方法(スプレードライ(噴霧乾燥)式、フリーズドライ(凍結乾燥) 等)
 - ・ その他(殺菌方法 等)
 - ・ エキス(抽出物)等の性状、確認試験(パターン分析等)、純度試験、乾燥減量、灰分、酸、不溶性灰分 等
- ※(参考)「生薬のエキス製剤の製造販売承認申請に係るガイダンスについて」(平成27年12月25日付け薬生審査発1225第6号)
- ・ 複数ロットでの分析の実施
 - ー エキス(抽出物)等に含まれる複数の管理指標のパターンがエキス(抽出物)等のロット間でばらつかないかの確認

【最終製品の定性確認に求められる事項(案)】

- ・ 確認試験(パターン分析等)の実施
 - ー エキス(抽出物)等に含まれる複数の管理指標が最終製品中で維持されているかの確認
- ・ 複数ロットでの分析の実施
 - ー 最終製品に含まれるエキス(抽出物)等由来の複数の管理指標のパターンが、最終製品のロット間でばらつかないかの確認

【定量確認に求められる事項(案)】

- ・ 最終製品における管理指標の分析方法の妥当性の検証
- ・ 最終製品における複数ロットでの分析の実施
 - ー エキス(抽出物)等に含まれる管理指標の含有量がロット間でばらつかないかの確認
- ・ 最終製品における試験の実施(現行制度の定量確認と同様)

第7回検討会における委員からの主な意見①

<制度全般に係る事項>

- ・同等性を示す情報の強化という形で、今の届出の条件にプラスして安全性や機能性のデータに記載されている成分の説明をしっかりと書いていくこと。システムティックレビューの論文の中に入っている成分について、基原の説明、製造方法の説明をしっかりと明記していくこと。それに加えて、使っている成分との同等性をしっかりと考察したものをそろえることが重要。さらに原材料、最終製品での定性・定量的方法を提示し、開示をしていくという流れになると思う。
- ・業界の中でしっかりと事後チェックをしていくことが非常に大事。
- ・機能性表示食品制度が実際に動き出してからまだ1年ほどということで、この制度に対する一般の信頼感が十分確立しているとは言えない。こういう状況の下で、新たに機能性関与成分が明確でないものの取扱いを検討するとすれば、現行の基本的枠組みは維持しながら、できる限り限定的に考えるべき。

第7回検討会における委員からの主な意見②

<範囲・区分について>

- ・植物エキス等のエキスを例示できるような仕組みがあれば、エキス全体として管理していくことができるのではないかと。
- ・機能性の成分が幾つかあり、部分的には作用機序と特定の成分が判明しているものについては、現行の制度の中に一部条件等を追加することで管理、対応ができるのではないかと。機能性のある成分が不明であるものに関しては、企業の判断だけでいいのかという問題が出てくるので、専門家による対応が必要になってくるのではないかと。専門家による検討機関の設立が必要。
- ・機能性関与成分の名称を正確に言うことがすごく大事。基原との組合せが大事。
- ・クラスⅠ及びⅡについては品質管理を厳しくすること、規格を細かく定めることで範囲とすることができるかと考える。ただし、生鮮食品及び単一の農林水産物のみが原材料である加工食品に関しては、機能性関与成分が分かっているものだけが対象であると考えたい。ここはあくまでも植物エキスという形で整理をしていただくのがよろしいのではないかと。
- ・サプリメント形態のものと、加工食品の形態のものをどうするか。サプリメント形態のものについては、最終製品の品質管理をすることにはある程度経験がある。一方、加工食品はありとあらゆるパターンがあり、どういう品質管理をするかは、プロダクトディペンデントで、統一的な議論ができない。加工食品については、エキス等でやろうとするものについて、特に最終製品でエビデンスがとられているものに限るという形にしないと、品質管理の話が複雑になる。
- ・機能性関与成分と指標成分について、定義を作る必要があるのではないかと。
- ・クラスⅡとクラスⅢの線引きが消費者からすると分からなくなってくる。
- ・明確に関連する生理活性があって、二次代謝産物であると定義すれば、ある程度コントロールできる。
- ・現行ガイドライン別紙1の4つ目のところにエキスというものを定義として盛り込めば、すっとんと落ちるのではないかと。
- ・消費者からすると〇〇エキスと書いてあると、それが機能性関与成分とどう違うのか分からない。〇〇エキスとしてクラスⅠがどういうものか、届出様式でかなり限定していかないと広がっていくと思う。

第7回検討会における委員からの主な意見③

＜安全性及び機能性の評価方法について＞

- ・安全性及び機能性のデータと原材料が同じであるかということを示していくか、原材料と同等性のあるものが使われているということが、最終製品でも確認できることが条件になる。
- ・安全性及び機能性の評価方法については、第三者による事後チェックが実効性を持って確実にできることを基本として考えるべき。
- ・臨床試験と同じもの、同じ形態、最終的には同じものが常に販売されているということをもって、安全性の根拠にするという考え方になる。プロダクトの部分で安全性及び機能性の担保をさせようと思うと、崩壊性試験や溶出試験など、製剤的に同一であるかという考え方も必要になってくる。
- ・機能性関与成分だけの安全性や機能性に関する考察だけでは不十分で、製品全体での考察が必要ではないか。最終製品でどうかという観点での安全性の考察が必要。
- ・食経験の評価と二次情報による食経験の評価と最終製品の臨床試験に基づく評価、これらは機能性が明確でない成分のものに関しては必須とすべき。
- ・エキスそのものの安全性試験をやられていて、実際にそこにいろいろなものを加える。しかし、加えているものそのものも基本的には安全なものであって、安全な形で作られていれば、それはやはり安全だと言える。
- ・基本的には単一のものと同形状、それ以外のものでもやるのが一番きれい。
- ・特にエキスの場合は機能性関与成分と言われるもの以外で、複数のものを入れないという規定を作らないと後でチェックできない。パターン分析も全くできなくなる。
- ・システムティックレビューに乗る際には、最終的には溶出試験をしないとまずいだろう。機能性関与成分の全体についての議論をしなければいけない場合には、溶出性まで同一であると言えることが大事。
- ・エキス以外のものは入れないような形をとっていただきたい。また、最終製品の定性・定量の試験、最終製品での試験はぜひ要望したい。

第7回検討会における委員からの主な意見④

＜品質管理について(食品中の機能性関与成分等の分析に関する事項)＞

- ・定性・定量について、その成分に対して指標となる成分をしっかりと規定できるかが重要。指標成分の条件として、1つは作用機序に関連する成分であること、もう1つは、複数成分を設定する必要がある。複数成分の中でも基原原料の特徴的な成分を特に入れていくことで、基原原料との相関であるとか、確認試験等にも有効に役立つ。
- ・最終製品での分析値を出す形になっているが、原材料に関してもしっかりと分析値をそろえて提示していくことが必要。
- ・原材料について同じパターン分析をして、そのパターン分析が毎回同じ状態であることを確認するのが品質保証の基本。
- ・管理指標というのは、少なくとも機能性関与成分といわれるものの1つでなければいけないというのを明確にしないと、例えば最終製品を作って管理指標だけ後で添加することも起こり得る。
- ・エキスごとの管理指標を決められるのは一体どこか。消費者庁で作るのか。
- ・業界で、有効成分、有害成分の規格を作ってしまうと、それを使うということにしないと、收拾できないと思う。
- ・準公的な規格というものが世の中にたくさんあり、そのような規格に合っているかということというのは分かりやすい。自主的に規格を作るのであれば、そのものについては既に直接的にエビデンスがとられているというのがすごく大事。
- ・基原原料の鑑定方法、原料加工方法、定性・定量方法、バリデートされた分析方法、最終製品まで確認をとることが必要。
- ・ロット間だけでなく、ロット内についても、含量均一性試験をやらなければいけない。
- ・含有量について、どういう品質の管理をしているのか記述させる必要がある。

第7回検討会における委員からの主な意見⑤

＜品質管理について(生産・製造及び品質管理の体制に関する事項)＞

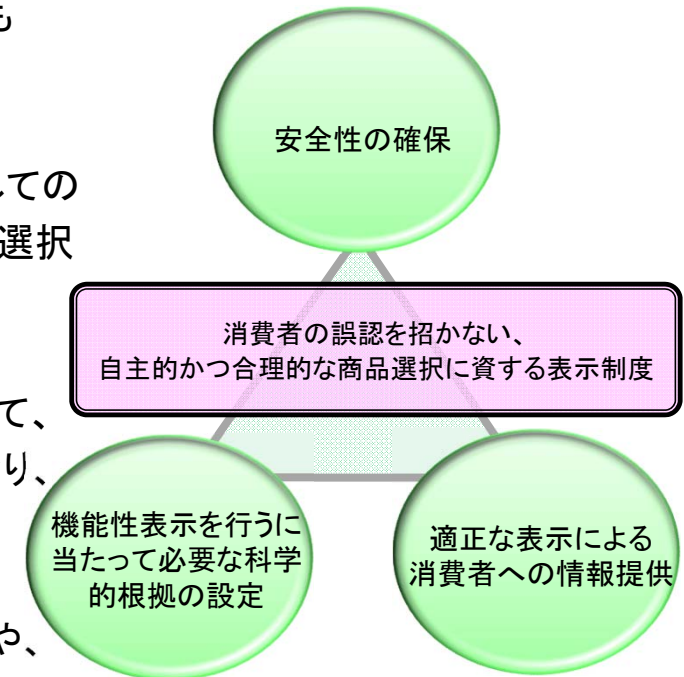
- ・基原になっている原材料が同じであることは絶対条件。さらに抽出方法という形で、溶媒や温度条件等のエキスが同じように作られているかどうかはすごく大事。
- ・基原原材料からエキスが作られる製造過程の管理方法が、どういった基準に則ってやっているのか。例えば原材料GMPみたいなものが健康食品にあるので、その基準に則ってやっているとか、それに則っていないのであれば、その製造方法、具体的に管理方法を記載していくようなルールができれば、その管理方法はしっかりと提示できる。
- ・GMPにある程度準拠していくことは望ましいことは当然のことだし、HACCPもできるだけ守って、義務化することはなかなか難しいと思うが、それに基づいていくことが望ましい。
- ・今、出ている食品のGMPは基本的には安全性確保のためのGMPで、安全性と機能性の確保はレベルが違うので、機能性確保のためのGMPという部分を付け加えないと機能性は確保できない。溶出試験もそうだし、重量偏差試験もそうだし、付け加えたGMPで品質管理をして最終製品を出していくことが重要。

第7回検討会における委員からの主な意見⑥

<国の関与の在り方について>

- ・事後チェックの仕組みで厳重に管理をしていく。違反が起こったもの、不適切なものについてどういう処分を行うのか。その仕組みを整理していくことが必要。
- ・書式をどう作るかという問題も事後チェックに加えて大事。
- ・届出様式をしっかりとしたものを出してもらうことが非常に重要なポイント。企業が自ら自分の生産について届出した数量又は内容、製造方法、試験方法について、しっかりもう一度出していくことが重要ではないか。国の関与が可能であれば、そこから抜き打ちで幾つか公表する。
- ・事業者団体も国のチェックとは別に検討していこうと思っている。そうしないと、この制度は信頼性が得られない。業界として製品品質分析と結果の報告がなされるような働き掛けをしていきたい。
- ・規格や分析方法については開示される。第三者が自己確認できるシステムということによいか。
- ・既に出ている商品についてはそのままということではなく、ここで決まったことをきちんと補充させることが仕組みとして必要。
- ・今回新しく付け加わる部分がかかり分量的に多くなる。届出した段階でかなり厳しく見ていく必要がある。消費者庁の体制作りをちゃんとしていく必要がある。ガイドラインや消費者庁の中の体制作りについて、時間をかけて総合的に考えていく必要があるのではないか。
- ・国の関わり方として、ガイドラインにどれだけ準拠できているかを見ること。そこが非常に重要。ガイドラインは丁寧に、十分に議論を尽くして考えるべき。事後チェックの仕組みの構築に関しても、当然お金がかかる話なので、何らかの手数料を設定していくことも必要ではないか。

- 機能性表示食品制度は、事業者の責任において届け出ること健康の保持増進に資する特定の保健の目的(疾病リスクの低減に係るものを除く。)に関する表示を行うことができる制度。
- 本テーマについては、機能性関与成分は明確ではないが、食品としての機能が担保されているということであれば、消費者の合理的な食品選択に寄与するとも考えられるのではないかと。
- 一方で、機能性表示食品制度については、機能性関与成分について、定量・定性確認が可能であることを信頼性担保の観点から導入しており、この点を踏まえた検討を行う必要があるのではないかと。
- また、特定保健用食品制度などの関連制度との整合性・役割分担や、関与成分が不明確なものについては、より高い品質管理等が必要であるとされることを踏まえ、国の事後確認の仕組みの実行可能性についても考慮する必要があるのではないかと。



機能的関与成分が明確でない食品の取扱い①

－機能的関与成分に関する考え方の整理－

取扱い(案)

- ・ 機能的関与成分、及び指標成分を以下のような整理とする。
機能的関与成分:新たに、機能的の科学的根拠が得られたエキス(抽出物)等を追加。ただし、少なくとも1つの指標成分で作用機序が考察されているもの。
指標成分:機能的関与成分の同等性を確保するための指標であり、エキス(抽出物)等に含まれる成分。
- ・ 機能的関与成分名については、基原を入れた名称とすること。

理由

- ・ 合田委員提出資料のクラス分けにおいて、クラスⅢ以外はおおむね機能的関与成分として入れてもよいという意見が多かった。一方で、クラスⅠ及びⅡの線引きは難しいとの意見もあったことから、クラスⅠ及びⅡを合わせた機能的関与成分の考え方を示す必要がある。
- ・ クラスⅠ及びⅡについては、エキス(抽出物)等において、エキス(抽出物)等全体での機能的のエビデンスがあり、その機能的の一部を説明する特定の成分が判明しているものの、当該特定の成分のみではエキス等全体の機能的の全てを説明することはできない。
- ・ したがって、エキス(抽出物)等全体として同一性が担保されるのであれば、エキス(抽出物)等全体を機能的関与成分と整理できるのではないか。
- ・ なお、機能的の一部を説明する特定の成分を機能的関与成分と整理することも考えられるが、当該特定の成分のみでエキス(抽出物)等全体の機能的の全てを説明することができないことから、当該特定の成分を機能的関与成分と呼ぶことは、一部の成分により機能の全てを説明できるかのような誤認を消費者に与えるおそれがある。

機能的関与成分が明確でない食品の取扱い②

－対象となり得る区分・範囲について－

取扱い(案)

- ・ 対象食品としては、現行のガイドラインどおり、食品全般を対象とする。
- ・ 新たに機能的関与成分の対象となり得る成分は、エキス(抽出物)等とする。
※エキスとは、基原原料を抽出し、濃縮したもの。
(参考)「生薬のエキス製剤の製造販売承認申請に係るガイダンスについて」(平成27年12月25日付け薬生審査発1225第6号)
- ・ ただし、栄養成分(たんぱく質、脂質、炭水化物等)を多く含むエキス(抽出物)等、及び菌(原生生物を含む。)由来のエキス(抽出物)は除く。

理由

- ・ 委員から生鮮食品及び単一の農林水産物のみが原材料である加工食品に関しては、機能的関与成分が分かっているものだけが対象であると考えたいとの発言があった。新たに対象となり得る機能的関与成分としては、エキス(抽出物)等が想定されるところ、生鮮食品や単一の農林水産物のみが原材料である加工食品については、その食品中にエキス(抽出物)等が存在するという状態が想定できない。
- ・ エクス(抽出物)としては、植物エキス、動物エキス、菌エキス(原生生物を含む。)が想定される。
- ・ 栄養成分を多く含むエキス(抽出物)等については、指標成分以外に、機能的表示食品の対象外とされている栄養成分が作用している可能性があり、これを対象とすることは、制度を形骸化するおそれがある。
- ・ 菌(原生生物を含む。)由来のエキス(抽出物)については、培地等に特定の化合物を添加することで、特定の化合物を含有させることが容易であること、特定の化合物を生産する菌を遺伝子的に操作することが容易であること等、恣意的な操作がなされるおそれがある。また、植物エキスに対し、菌による発酵等の加工を加えることにより増殖させたものも同様である。

機能的関与成分が明確でない食品の取扱い③

－機能的関与成分の考え方について－

取扱い(案)

- ・ 現行ガイドラインの機能的関与成分の考え方を示した記載部分につき、以下の修正を行う。
 - ① 表示しようとする機能的性に係る作用機序について、*in vitro*試験及び*in vivo*試験、又は臨床試験により考察されているものであり、直接的又は間接的な定量確認及び定性確認が可能な成分である。ただし、エキス(抽出物)等を機能的関与成分とする場合、表示しようとする機能的性に係る作用機序について、少なくとも1つの指標成分について、*in vitro*試験及び*in vivo*試験、又は臨床試験により考察されているものであり、指標成分についての定量確認及び定性確認を行う必要がある。
- ・ また、定量確認及び定性確認が可能な成分の考え方の例を示している別紙1について、4つ目の分類として、以下の追記を行う。
 - ・ エキス(抽出物)等である場合
エキス(抽出物)等としての例：○○エキス、××エキス
(品質保証に、指標成分の定量確認だけでなく、形態学、分析化学(指標成分の定性的なパターン分析等)、分子生物学等の観点からの基原の保証が必要である。)

理由

- ・ 機能的関与成分がエキス等を含むと整理する場合、作用機序について、エキス(抽出物)等全体ではなく、指標成分による考察となること、最終製品においてエキス(抽出物)等の全ての成分を定量確認及び定性確認することが困難であることから、指標成分を用いた考え方を示す必要がある。

機能性関与成分が明確でない食品の取扱い④

－安全性、機能性の評価方法について－

取扱い(案)

<安全性の評価方法>

- ・ 安全性の評価については、現行のガイドラインどおり、①届出をしようとする食品又は類似する食品についての喫食実績による食経験の評価、②既存情報による食経験の評価、③既存情報による安全性試験結果の評価、④安全性試験の実施による安全性の評価のいずれかによる評価を行う。
- ・ ただし、食品安全委員会において安全性評価されていないエキス(抽出物)等については、喫食実績による食経験の評価に加え、既存情報による安全性試験の評価又は安全性試験の実施による評価によって安全性の確認をする。
- ・ また、エキス(抽出物)等の規格の評価、パターン分析等によるエキス(抽出物)等の同等性の評価、及び崩壊性試験及び溶出試験等による最終製品としての同等性の評価を必須とする。

<機能性の評価方法>

- ・ 機能性の評価については、現行のガイドラインどおり、①最終製品を用いた臨床試験、②最終製品又は機能性関与成分に関する研究レビューのいずれかによる評価を行う。
- ・ いずれの場合でも、機能性の科学的根拠を得た際に用いた食品と届出しようとする食品について、エキス(抽出物)等の規格の評価、パターン分析等によるエキス(抽出物)等の同等性の評価、及び崩壊性試験及び溶出試験等による最終製品としての同等性の評価を必須とする。届出資料中にこれらの分析結果などを記載し、公開する。

理由

- ・ 安全性及び機能性の評価については、最終製品における安全性の担保が必要であることから、機能性関与成分の同等性だけでなく、製品全体としての同等性も評価する必要がある。

機能性関与成分が明確でない食品の取扱い⑤

－品質管理について(食品中の機能性関与成分等の分析に関する事項)－

取扱い(案)

<指標成分について>

- ・ 以下の要件を満たすように指標成分を設定する。
 - ① 複数の成分を設定できること。
 - ② 基原等に特徴的な成分であること。ただし、機能性関与成分の対象外の栄養成分でないこと。
 - ③ 少なくとも1つの指標成分については、エキス(抽出物)等の機能性に係る作用機序について、*in vitro*試験及び*in vivo*試験、又は臨床試験により考察されている成分であること。

<定性確認>

- ・ 原材料として用いるエキス(抽出物)等及び最終製品のそれぞれにおいて定性確認を行う。
- ・ 定性確認に求められる事項としては、エキス(抽出物)等の規格の設定、ロット内及び複数ロットでの分析の実施を行う。

<定量確認>

- ・ 現行のガイドラインと同様、最終製品における定量分析の実施を行う。
- ・ 最終製品における指標成分の分析方法の妥当性の検証を行う。
- ・ ロット内及び複数ロットでの分析の実施を行う。

理由

- ・ 安全性及び機能性の科学的根拠を得た際に用いた食品と最終製品との同等性を確認するための手段として、第三者による事後的な定性確認及び定量確認が可能である必要がある。

機能性関与成分が明確でない食品の取扱い⑥

－品質管理について(生産・製造及び品質管理の体制に関する事項)－

取扱い(案)

- ・ 食品のGMPの項目に加え、崩壊性試験や溶出試験、重量偏差試験等を行い、製造過程の管理方法を届出資料中に詳細に記載する。
- ・ 具体的な記載項目については、別途有識者等による具体的な議論を行う。

理由

- ・ 安全性及び機能性の科学的根拠を得た際に用いた食品と最終製品との同等性を確保するため、品質管理の取組みの規定を設ける必要があるが、安全性の担保だけでなく、機能性の担保の観点から、食品GMPの項目に加えて、追加の取組を検討する必要がある。
- ・ 原材料となるエキス(抽出物)等の種類や、最終製品の食品形態等によって、具体的に規定されるべき取組は多様なものが考えられることから、原材料及び最終製品ごとに、品質管理の項目を規定する必要があると考えられる。

しかし、品質管理の項目の規定については、専門的、技術的な観点からの議論が必要であることから、具体的な記載項目については、別途検討する必要がある。

機能性関与成分が明確でない食品の取扱い⑦

－国の関与について－

取扱い(案)

<情報公開について>

- ・ 機能性関与成分であるエキス(抽出物)等の規格を開示する。
- ・ 原材料及び最終製品についての定量確認及び定性確認の分析方法は、原則公開とする。ただし、最終製品からの抽出条件や分析機器の溶媒条件等、当該法人等又は当該個人の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがある部分については、非公開資料として届け出る。この資料は、消費者庁が分析を行う場合、必要な場合には守秘義務を課した上で、分析機関に対し開示できるものとする。

<体制の整備について>

- ・ 事後チェックの仕組みを充実させていく。
- ・ 届出情報の様式やガイドライン、消費者庁の体制を整備した上で、エキス(抽出物)等を機能性関与成分とする届出を可能とする。

<その他>

- ・ 現行の機能性関与成分が明確である食品についても、ガイドライン上、定性的なパターンが基原に特徴的な成分である場合は、基原を入れた名称が必要である旨を明確にする。

理由

- ・ 届け出られた食品について、第三者による事後確認を可能とする情報公開の仕組みが必要である。
- ・ また、機能性関与成分が明確でない食品については、研究途上である等の理由により、当該食品が有する機能性の全てを特定の化合物により説明できるものではないことから、機能性関与成分であるエキス(抽出物)等の規格の設定について、第三者が広く確認・検証できる必要がある。
- ・ エクス(抽出物)等を機能性関与成分とする食品については、新たに付け加わる届出資料の分量が多くなること、また現行の届出資料よりも詳細な項目が設定されるため、必要な要件が満たされているかについての確認作業をより丁寧に行う必要がある。消費者庁の体制を整備しないままエキス(抽出物)等を機能性関与成分とする届出を可能とすると、現行のガイドラインに則った届出に関しても、今まで以上に確認作業に時間を要してしまう可能性が高い。

參考資料

(参考)機能性関与成分に関する規定①

食品表示基準(内閣府令)において、機能性関与成分について下記のとおり規定している。

○機能性表示食品の定義(第2条)

十 機能性表示食品 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。)に対し、機能性関与成分によって健康の維持及び増進に資する特定の保健の目的(疾病リスクの低減に係るものを除く。)が期待できる旨を科学的根拠に基づいて容器包装に表示をする食品(特別用途食品(健康増進法(平成14年法律第103号)第26条第1項に基づく許可又は同法第29条第1項に基づく承認を受け、特別の用途に適する旨の表示をする食品をいう。)、栄養機能食品、アルコールを含有する飲料及び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ているものとして健康増進法施行規則(平成15年厚生労働省令第86号)第11条第2項で定める栄養素の過剰な摂取につながる食品を除く。)であって、当該食品に関する表示の内容、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その他必要な事項を販売日の60日前までに消費者庁長官に届け出たものをいう。

○表示事項(第3条)

科学的根拠を有する機能性関与成分及び当該成分又は当該成分を含有する食品が有する機能性

(参考)機能性関与成分に関する規定②

機能性表示食品の届出等に関するガイドラインにおいて、下記のとおり規定している。

機能性関与成分とは、特定の保健の目的(疾病リスクの低減に係るものを除く。)に資する成分をいう。その考え方は、以下のとおりである。

- ① 表示しようとする機能性に係る作用機序について、*in vitro*試験及び*in vivo*試験、又は臨床試験により考察されているものであり、直接的又は間接的な定量確認及び定性確認が可能な成分である。
 - ア 作用機序については、既存情報を収集し、評価することが基本となるが、情報収集の手法は研究レビュー(システマティックレビューをいう。以下同じ。)である必要はない。ただし、既存情報で十分な情報が得られない場合は、試験を行う必要がある。
 - イ 定量確認及び定性確認が可能な成分の考え方としては、例えば別紙1のような例が考えられる。

<別紙1>

機能性関与成分の考え方(例)

- 成分が単一の化合物若しくは構造式が近似した5化合物程度の低分子(分子量1,500程度以下)化合物群又は腸内細菌等である場合
(品質保証にはパターン分析はほとんど不要であり、個別定量で対応が可能である。)
腸内細菌等としての例:ビフィズス菌〇〇株
(品質保証には、株レベルの同定・定量で対応が可能である。)
- 成分が一定の構造式で代表され、基原等で規制される少数(およそ20化合物以内)の低分子(分子量1,500程度以下)化合物群である場合
化合物群としての例:温州ミカン由来β-クリプトキサンチン脂肪酸エステル、ビルベリー由来アントシアニン(デルフィニジン、シアニジン、ペチュニジン、ペオニジン、マルビジンの3-O-グルコシド及び3-O-ガラクトシド)、ダイズイソフラボン(ダイジン、グリシチン、ゲニスチン、6''-O-アセチル体x3、6''-O-マロニル体x3、ダイゼイン、グリシテイン、ゲニステイン)
(品質保証には、定量分析に定性的なパターン分析を組み合わせる必要がある。)
- 成分が一定の特徴的な構造を持つ(一定の構造式で表せる)高分子(分子量1,500程度以上)であり、基原に加え、構造式、重合度や分子量等で化合物群の幅が規定でき、成分の定性が可能である場合
化合物群としての例:リンゴ由来ポリフェノール、グアバ由来ポリフェノール、トウモロコシ由来難溶性デキストリン、サイリウム食物繊維
(品質保証に、定量分析だけでなく、基原の保証や化合物群としての特徴を捉えた何らかの指標を組み合わせた定性分析が必要となる。)