

保健機能食品の表示等について

平成13年2月26日

薬事・食品衛生審議会

1 はじめに

- 平成12年1月31日に厚生大臣（当時。現厚生労働大臣。以下同じ。）は、食品衛生調査会（当時。現薬事・食品衛生審議会。以下同じ。）に対して、いわゆる栄養補助食品に係る表示等について諮問を行った。食品衛生調査会は、この諮問を受け、食品規格、乳肉水産、表示特別、添加物及び毒性合同部会（以下「合同部会」という。）において、いわゆる栄養補助食品に係る表示について、いわゆる栄養補助食品に係る食品添加物の規制について及びいわゆる栄養補助食品に係る規格基準についての三つの課題について検討を行うこととした。合同部会は、技術的な課題を詰めるためにさらに栄養補助食品等分科会（以下「分科会」という。）を設置して検討を行った。分科会は昨年10月24日付で「保健機能食品の表示等について」という報告を取りまとめ、さらに合同部会は、この報告書を踏まえて同年11月20日に報告書を取りまとめたところである。
- 厚生省（当時。現厚生労働省。以下同じ。）は、この報告書について、パブリックコメントの募集、WTO通報による海外からの意見聴取等所要の手続きを講じたところ、パブリックコメント等として319件の意見が寄せられ、一方、WTO通報に対する意見はなかったところである。
- 当薬事・食品衛生審議会（以下「審議会」という。）としては、合同部会の報告書、パブリックコメントで寄せられた意見等を踏まえ、この報告書を取りまとめることとした。
- 今回の検討すべき課題は、いわゆる健康食品のうち一定の要件を満たすものについて、規格基準、表示基準の設定、評価指針の策定、製造基準の策定、添加物の審査指針策定等のきわめて多岐にわたるものであり、分科会においては、各委員の間でも意見の分かれる課題も多く存在した。
- 海外に目を転じて見れば、こうした一定の機能を持つ食品については、特に表示に関して種々議論され、動き始めていると言える。具体的には、CODEX（FAO/WHO 合同食品規格計画）では、1996年5月の第24回食品表示部会で栄養強調表示が採択され、1997年4月の第25部会以降、健康強調表示を検討してきているが、現在まで Step 3 にとどまっているところである。一方、米国においては1994年に栄養補助食品・健康・教育法(DSHEA)が制定され、ビタミン、ミネラル、ハーブ等について科学的根

拠があれば、FDA に通知するだけで、一定の効能効果が記載できることとなつた。また、1998年4月には、FDA から身体の構造又は機能への効果に関する表示についての細則が提案された。他方 EU においては、健康強調表示に関する指令はまだ存在しないが、ビタミン類及びミネラル類を中心とした栄養補助食品に対する考え方や表示について現在検討している。このように、健康強調表示の状況は各国により異なっているのが現状である。

○一方、我が国におけるいわゆる栄養補助食品の検討は、食薬区分の見直しと並行して行われてきており、具体的には平成7年3月の規制緩和推進計画、平成8年3月のOTO本部決定等でこの課題が取り上げられてきた。なお、平成12年3月31日に閣議決定された規制緩和推進計画においては、栄養補助食品について、検討会及び審議会の議論並びにCODEXの議論を踏まえる必要があるが平成12年度に所要の制度改正を行うこととされている。こうした状況の中、厚生省はいわゆる栄養補助食品の取扱いに関する検討会（以下「検討会」という。）を設置して検討を行い、昨年3月には栄養補助食品の意義・目的、定義、範囲、名称、表示、いわゆる健康食品の類型化等について報告書がとりまとめられた。当分科会においては、この検討会報告書も検討の素材としたところである。

○既に述べたとおり、分科会では、与えられた課題すべてに委員共通の理解が得られたわけではないこと、国際機関あるいは諸外国においても取扱いが大きく異なることを踏まえれば、本制度については、容易に結論が出せる課題ではないことは言うまでもない。

○しかしながら、一方既に多くの商品が生産され市場に流通しており、その中には品質、広告、宣伝等に問題があるものもあることから、いわゆる健康食品が無秩序に氾濫することにより、国民の栄養摂取状況を混乱させ、健康上の被害をもたらすことがないよう、一定の規則を定めることが必要であり、あわせて消費者に対して正しい情報提供を行うことが喫緊の課題となっている。

○また、本問題については、政府の規制緩和推進計画にも検討すべき課題として盛り込まれており、早急な対応が求められている。

○本報告書は、こうした状況を踏まえ、栄養補助食品制度について当面実施すべき方向を示すものとして取りまとめられたものである。以下の各論で述べるとおり、今後引き続いて検討すべき課題も多く残っており、さらなる検討を行政に望むものである。

2 分類及び名称

○1で既述したとおり、今回の検討は食薬区分の見直しと並行して行われてき

た。したがって、先の検討会においても錠剤・カプセル剤等の通常の食品形態でないもの（以下「錠剤等」という。）を中心として検討してきた。

○一方、我が国では既に平成3年から栄養改善法に基づく制度として、保健の目的を表示できる特定保健用食品制度が存在しており、本年2月1日現在で既に223品目が許可されており国民の間に定着しつつある。この特定保健用食品は、現在は通常の食品形態のものに限定されているが、既に医薬品が規制緩和の観点から形状のみにより判断することを廃止することを決定していることを踏まえれば、今後あえて錠剤等を対象から除外することは適当ではない。

○検討会では対象となる食品について、表示できる内容に応じて個別許可型と規格基準型の2種類を提案している。この考え方を今回も踏襲することとする。

○これまで使用してきた栄養補助食品とは英語の dietary supplement を直訳したものである。一方、これまでいわゆる健康食品においては、既に健康補助食品あるいは栄養補助食品という名称が自発的に用いられ、それなりに定着してきている。こうした現状との混同を避け、紛らわしさを払拭し、国民に分かり易い制度とするため、今回、いわゆる健康食品の類型化として、個別許可型は「特定保健用食品」、規格基準型は「栄養機能食品」とし、両者を包含する名称として「保健機能食品」とすることを提唱する。以下においては、この名称により記述することとする（別紙1参照）。

3 栄養機能食品の規格基準

○分科会においては、上記の栄養機能食品の対象となりうる成分としてビタミン、ミネラル、ハーブ類、タンパク質、脂肪酸及び食物繊維を取り上げることとした。

○具体的な検討品目についてはさらに専門の委員の検討に委ね、それを踏まえてさらに討議した結果、当面検討すべきものとして、平成11年に第6次改定が行われた日本人の栄養所要量で取り上げられた25群のビタミン、ミネラルを優先して取り上げることとした。

○なお、ハーブ類については、比較的作用の緩和のものから強いものまで、さらに副作用の強いものまで広範囲に存在することから、保健機能食品の体系中では栄養機能食品になじまず、個別許可型である特定保健用食品で対応することが適當である。

○25群のビタミン、ミネラルのうち規格基準を設定する対象、上限値の設定については、医薬部外品の基準を参考とすることが適當である。具体的な考え方、数値等については別紙2の通りとする。

なお、上限値については、一般用医薬品の数値を準用すべきという指摘が複数の委員からなされた。今回は医薬部外品の最大分量を準用することとするが、この最大分量については、最新の科学的な知見を踏まえ、必要に応じた今後の検討を望むものである。

○規制緩和という観点からは、栄養機能食品を広く認めることが必要であり、今回、規格基準を設定しなかったビタミン、ミネラルさらにはタンパク質、脂肪酸、食物繊維については、可能なものから順次規格基準を設定すべく、引き続き検討することが必要であるが、その際には、食品の安全性確保に支障をきたすことがないよう、科学的知見に基づき検討することが必要である。

4 表示基準

○保健機能食品の表示については、次の要件を満たすことが必要である。

- ① 国の栄養目標及び健康政策に合致したものであること
- ② 栄養成分の補給・補完あるいは特定の保健の用途に資するもの（身体の機能や構造に影響を与え、健康の維持増進に役立つものを含む。）であることを明らかにするものであること
- ③ 表示の科学的根拠が妥当なものであり、かつ、事実を述べたものであること
- ④ 消費者への適切な情報提供の観点から、理解しやすく正しい文章及び用語を用いた明瞭なものであること
- ⑤ 過剰摂取や禁忌による健康被害を防止する観点から、適切な摂取方法等を含めた注意喚起表示を義務づけること
- ⑥ 食品衛生法、栄養改善法、薬事法等の法令に適合するものであること
- ⑦ 医薬品等と誤認等されないよう、保健機能食品（特定保健用食品又は栄養機能食品）である旨を明示するとともに、疾病の診断、治療又は予防に関わる表示をしてはならないこと

○栄養機能食品の栄養機能表示については、CODEX の栄養素機能表示例等国際的に定着しているもの、広く学会等で認められているものであって、国民が容易に理解できるものとすることが適当である。

○特定保健用食品の保健機能表示については、既に現行制度で多数の例が存在しており、今後許可される表示にもこれが参考となる。しかし、後述するように、国民の保健に資するため、科学的根拠に基づくさらなる適正な審査を課すこと等から、薬事法に規定される疾病的診断・治療・予防に言及しない範囲において、科学的根拠に応じた国民の選択に資する適切な表示を認めることが必要である。

○また、保健機能食品の表示については、すべての国民が安全に摂取できるよ

う、禁忌事項を含めた注意喚起表示を行わせることが必要不可欠である。

○さらに国民が栄養機能食品と特定保健用食品を混同することができないよう、表示で十分に配慮することが必要である。

○なお、保健機能食品における疾病リスク低減表示については、検討会報告でも指摘されているように、未だ国際的にも検討途上であること、医薬品の予防効果の表示と区別が付きにくいという意見もあることから、現時点において認めることは適当ではないと考えられるが、今後 CODEX での検討動向等を踏まえつつ、引き続き検討することが必要である。

○こうした表示の考え方については、別紙 3 の「保健機能食品の表示の基本的考え方」としてとりまとめたが、今後、この考え方に基づいて、行政が具体例を示すこと等により、わかりやすい表示基準を策定・公表することが必要である。

5 製造基準

○検討会報告では、保健機能食品について食品衛生法に基づく製造基準（食品 GMP）を設定することが提言されている。

○当審議会としても保健機能食品については、その品質を維持し、国民の信頼を得るためにには、食品 GMP を設定することが必要と考える。

○具体的な食品 GMP の検討に際しては、医薬品 GMP の内容、導入経緯が参考となる。

○内容については、医薬品 GMP と全く同じであれば規制緩和を行い食薬区分を見直した意味がなくなる。ただし、これは食品 GMP が一方的に医薬品 GMP よりも簡便なものでなければならないということではなく、食品にふさわしい内容とすべきということである。

○また、食品 GMP の導入は、新たな規制という観点から論ずるのみではなく、指導・育成という観点からもとらえるべきものである。具体的には、既存の多くのいわゆる健康食品の製造業者が積極的に科学的知見の収集に努め、保健機能食品の適切な製造に取り組むことを奨励する方向で実施すべきである。

○また、医薬品においては、昭和 44 年の WHO 勧告を受け、昭和 51 年に当時の薬務局長通知で医薬品 GMP を実施しているが、さらに許可要件としての GMP 実施までには相当の年数を経過している。

○こうした状況を踏まえて、今回確定的な食品 GMP の内容、導入時期等について、あえて結論をまとめることとしなかった。これは食品 GMP が不要ということではなく、引き続き行政及び専門家による検討を望むものである。

○なお、食品 GMP の円滑な導入のためには、各事業者がその責任を自覚し、

責任管理体制の確立等の自主的な取組みを行うことが望まれる。

- さらに厚生労働省は、GMP の検討の一環として、食品衛生法第 20 条に基づく施設基準の設定をあわせて検討すべきである。

6 特定保健用食品の申請・評価・表示に関する指針

○従来の特定保健用食品は、生活衛生局長の下に設置された検討会で専門家が検討を行い、その結果に基づき厚生大臣が許可してきた。今後は、医薬行政と組織が一元化すること、特定保健用食品の役割の増大が期待されることも踏まえ、必要に応じて医薬品に準じた取扱いをすることが望まれる。この観点から、特定保健用食品の審査は、審議会において議論されることが適当である。

○審議会における議論の前提として、申請者の便宜を図るとともに、審査の透明性を確保するため、審査基準については、広く一般に公表することが必要である。

○当該申請食品の有効性、安全性等を科学的に評価するため、別添 1 の指針を提案する。なお、食品等としてヒトが摂取してきた経験が十分に存在しないものについては、食品添加物を評価する際と同等の安全性に関する資料を必要とすべきである。

○なお、既存の許可を受けている特定保健用食品については、既に一定の科学的な評価を踏まえたものであり、引き続き従来通りの表示を認めることが適当である。ただし、今回認められる新たな表示を希望する場合は、新たな基準に沿った資料に基づく再度の許可申請を必要とすべきである。

○また、行政が必要に応じて再評価を行う仕組みを講じることも必要である。

○直接今回の指針に係るものではないが、特定保健用食品として類似の商品が多く許可された場合には、規格基準を定めて栄養機能食品として製造が可能となるような措置を講じることも検討すべきである。

7 食品添加物指針

○通常形態の食品に使用できる食品添加物とは別に「保健機能食品であって力プセル、錠剤等通常の形態でない食品」に用いられる賦形剤、乳化剤等について、当該食品に使用できる食品添加物としての指定及び使用基準の改正に関する指針を別添 2 のとおり策定したところである。

○上記指針においては、医薬品の添加剤として既に使用実績がある等合理的な理由のある場合には、関連する資料により安全性等を評価することが可能と考えられ、必要な添付資料の一部を省略できることとしたところである。

○また、保健機能食品の原材料（主成分）として用いられるビタミン、ミネラルについても、上記指針により、当該食品に使用できる物質として指定することが適当である。

8 おわりに

○保健機能食品については、今後も CODEX をはじめとした国際機関、諸外国の動向を注視し、国際的整合化を念頭に置いて、我が国においても不断の検討が必要である。

○いわゆる健康食品については、従来誇大広告、不当な高価格、不良品といった負の側面も指摘されてきた。新しい保健機能食品制度が正しく理解され、定着するためには、消費者保護の観点からも、保健機能食品及びその表示あるいは広告の監視指導が重要であり、食品衛生法第11条に基づく表示の基準の設定や同法第12条の規定の解釈の明確化を図ること等により、食品衛生部局における監視指導体制を充実するとともに、医薬担当部局とも一層の連携を図ることが必要である。

○国民に対して正しい情報を提供して、自らの選択に委ねるためには、相談機関の充実やアドバイザリースタッフの確保が必要と考えられ、そのための官民役割分担した施策の充実が望まれる。

○人生80年時代の今日、健やかな一生を送るため、国民一人一人が自らの健康に対する関心を高める中、食品に求められる機能も複雑かつ多様化している。今回の保健機能食品制度は、こうした国民の要望に応えるためのものであるので、この制度が国民の間に定着し、健全な発展を遂げることを心から期待するところである。

別紙1

名称について

保健機能食品			
医薬品 (医薬部外品 を含む)	特定保健用 食 品 (個別許可型)	栄養機能 食 品 (規格基準型)	一般食品 (いわゆる 健康食品 を含む)
栄養成分含有表示 保健用途の表示 (栄養成分機能表示) 注意喚起表示	栄養成分含有表示 (栄養成分含有表示 保健用途の表示 栄養成分機能表示) 注意喚起表示	栄養成分含有表示 注意喚起表示	

栄養機能食品の規格基準設定のための基本的考え方

栄養機能食品の栄養成分は、今回、栄養所要量が設定されているミネラル及びビタミン（栄養補給等本来の目的で、医療用医薬品の承認基準が設定されているものを対象とする）とし、以下の基本的考え方のもとに栄養機能食品の成分規格（上限値・下限値）を設定した。

なお、栄養機能食品の上限値は医薬部外品の最大分量を超えない値とし、下限値は1日当たりの摂取目安量や摂取方法の表示を必須条件に、栄養所要量の1/3とした。

(栄養機能食品の上限値設定のための基本的考え方)

	基準設定のための根拠資料				条 件	栄養機能食品 の 上 限 値	該当栄養成分
	医療用医薬品 の承認基準 <small>(新規創傷用医薬品)</small>	NOAEL	UL	栄養 摂取量			
①	○	○	○	○	UL = 栄養摂取量 > 医薬部外品最大分量の場合 UL = 栄養摂取量 < 医薬部外品最大分量の場合	医薬部外品最大分量 UL = 栄養摂取量	V.A, B ₆ Ca 鉄 ピオチン
②	○	○	×	○	NOAEL = 栄養摂取量 > 医薬部外品最大分量の場合 NOAEL = 栄養摂取量 < 医薬部外品最大分量の場合	医薬部外品最大分量 NOAEL = 栄養摂取量	V.B ₁ , B ₁₂ , C
③	○	○	○	×	UL = 栄養所要量 > 医薬部外品最大分量の場合 UL = 栄養所要量 < 医薬部外品最大分量の場合	医薬部外品最大分量 UL = 栄養所要量	V.E, D 葉酸 ナイアシン
④	○	○	×	×	NOAEL = 栄養所要量 > 医薬部外品最大分量の場合 NOAEL = 栄養所要量 < 医薬部外品最大分量の場合	医薬部外品最大分量 NOAEL = 栄養所要量	パントテン酸
⑤	○	×	×	○	医薬部外品最大分量がある場合	医薬部外品最大分量	V.B ₂
⑥	×	-	-	-			V.K, リン、マグネシウム、カリウム、銅、ヨウ素、マンガン、セレン、亜鉛、クロム、モリブデン

注) 栄養機能食品の上限値： 栄養機能食品に配合される栄養成分を1日当たりに摂取できる最大限度量

栄養機能食品の下限値： 栄養機能食品に配合される栄養成分を1日当たりに摂取できる最小限度量

栄養機能食品の栄養素の配合限度量(上限値・下限値)

(ビタミン)

		ビタミンA (レチノール) 注)	ビタミンD	ビタミンE	ビタミンB ₁	ビタミンB ₂	ナイアシン
基本的 考え方 に基づく 栄養素の 上限値 下限値	上 限 値	600 μ g (2,000IU)	5.0 μ g (200IU)	150mg	25mg	12mg	15mg
	下 限 値	180 μ g (600IU)	0.9 μ g (35IU)	3mg	0.3mg	0.4mg	5mg

		ビタミンB ₆	葉酸	ビタミンB ₁₂	ビオチン	パントテン酸	ビタミンC
基本的 考え方 に基づく 栄養素の 上限値 下限値	上 限 値	10mg	200 μ g	60 μ g	500 μ g	30mg	1,000mg
	下 限 値	0.5mg	70 μ g	0.8 μ g	10 μ g	2mg	35mg

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源の栄養機能食品の栄養素として認める。

この場合、上限値は3,600 μ g、下限値は1,080 μ gとする。

(ミネラル)

		カルシウム	鉄
基本的 考え方 に基づく 栄養素の 上限値 下限値	上 限 値	600mg	10mg
	下 限 値	250mg	4mg

保健機能食品(栄養機能食品及び特定保健用食品)の表示の基本的考え方

1 基本的考え方

- (1) 国の栄養目標及び健康政策に合致したものであること。
- (2) 栄養成分の補給・補完あるいは特定の保健の用途に資するもの（身体の機能や構造に影響を与え、健康の維持増進に役立つものを含む。）であることを明らかにするものであること。
- (3) 表示の科学的根拠が妥当なものであり、かつ、事実を述べたものであること。
- (4) 消費者への適切な情報提供の観点から、理解しやすく、正しい文章及び用語を用い、明瞭なものであること。
- (5) 過剰摂取や禁忌による健康危害を防止する観点から、適切な摂取方法等を含めた注意喚起表示を義務づけること。
- (6) 食品衛生法、栄養改善法、薬事法等の法令に適合するものであること。
- (7) 医薬品等と誤認しないよう、保健機能食品（栄養機能食品あるいは特定保健用食品）である旨を明示するとともに、疾病の診断、治療又は予防に関わる表示をしてはならないこと。

2 適用範囲

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の補給・補完を目的とした食品であり、当該食品に適用される栄養成分は下記のとおりである。

なお、栄養成分とは、食品に本来含有される成分で、人体で利用されるものをいい、栄養素の他ハーブ等に含まれる成分を含めたものである。

- ミネラル類、 ビタミン類、 たんぱく質、 脂肪酸、 食物繊維、
- ハーブ類、 その他栄養成分

特定保健用食品は、身体の生理学的機能や生物学的活動に関する特定の保健機能を有する成分を摂取することにより、健康の維持増進に役立ち、特定の保健の用途に資することを目的とした食品である。

なお、使用が可能である食品添加物（使用基準に適合したものに限る。）又は保健機能食品となる成分として認められたものでなければ、保健機能食品に使用してはならない。

3 表示すべき事項

保健機能食品には、食品衛生法等に規定するものの他、次に掲げる事項を必ず表示しなければならない。

栄養機能食品	特定保健用食品
1 保健機能食品（栄養機能食品）である旨	1 保健機能食品（特定保健用食品）である旨
2 栄養成分の表示（機能表示する成分を含む）	2 栄養成分の表示（保健機能に関する成分を含む）
3 栄養機能表示	3 特定の保健用途の表示（表示許可された表示）
4 1日当たりの摂取目安量	4 1日当たりの摂取目安量
5 摂取方法	5 摂取方法
6 1日当たりの栄養所要量に対する充足率	6 1日当たりの栄養所要量に対する充足率 (栄養所要量が定められているものに限る)
7 摂取をする上での注意事項	7 摂取をする上での注意事項
8 本品は、特定保健用食品と異なり、厚生労働省による個別審査を受けたものではない旨	

4 具体的な表示例

(1)ビタミン・ミネラルの栄養機能表示と注意喚起表示

当該表示は、栄養成分の補給・補完を目的とし、身体の健全な成長、発達、健康の維持に必要な栄養成分の栄養生理的機能を表示するものである。

当該表示内容に該当する機能性等の裏付けともなる科学的根拠は、これまでにヒトにおいてその栄養生理的機能が実証され、過去の食経験からも確立されたものでなければならない。

(ビタミン)

名 称	栄養機能表示として認められる表示	注 意 喚 起 表 示
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。	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・妊娠3ヶ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。	<ul style="list-style-type: none"> ・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。	〃
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の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 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。	〃
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。	〃
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の産生と皮膚や粘膜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。	<ul style="list-style-type: none"> ・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、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。

ビタミンB ₁₂	ビタミン ₁₂ は、赤血球の形成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。 かみ	"
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。 アミ	"
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。	"

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ください。」旨の注意喚起表示は、不要とする。

(ミネラル)

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。	"

(2)特定保健用食品の保健用途の表示例(高度機能強調表示例)

当該表示は、食生活において特定の保健の目的で摂取する者に対し、特定の保健の機能を有する成分を含む食品の摂取により、健康の維持増進に役立ち、特定の保健の用途に適する旨の表示である。従って、当該表示は、食品そのものに疾病的診断、治療又は予防の効能効果があることを言及したり、あるいは身体の組織機能を増強、増進させることにより、疾病的診断、治療又は予防の効能効果がある旨の表示をするものではなく、食品そのものに科学的根拠の裏付けのある特定の保健の機能を有する成分を含み、それを摂取することにより、健康の維持増進のための身体の生理的機能や組織機能の維持、手助け（補助）または特定の保健に役立つ、適する旨の表示である。

なお、当該表示内容は、厚生労働省において個別に生理的機能や特定の保健機能を示す有効性や安全性等に関する科学的根拠に関する審査を受け、その根拠を厚生労働大臣が認知し、表示の許可を受けたものでなければならない。

当該食品は〇〇成分を含んでいる(〇〇成分を主成分とする)ことから、

1) 容易に測定可能な体調の指標の維持及び改善(自分で測定できる指標あるいは健康診断で測定する指標)

〔認められる表示〕

- ・ 血圧(血糖値、中性脂肪、コレステロール)を正常に保つことを助ける食品です。
- ・ 体脂肪の分解を促進する食品です。体脂肪の増加を抑制する食品です。

〔認められない表示〕(直接症状・疾病の改善につながる体調の指標)

- ・ 高血圧症(高血圧)を改善する食品です。

2) 身体の生理機能・組織機能を良好に維持または改善

〔認められる表示〕

- ・ 便通(お通じ)を良好にする(の改善に役立つ)食品です。
- ・ カルシウムの吸收(沈着)を高める(促進する)食品です。

〔認められない表示〕(明らかに疾病の改善に関係する)

- ・ 解毒作用、脂質代謝促進の効果のある食品です。

3) 身体の状態を本人が自覚でき、一時的であって継続的・慢性的でない体調の変化の改善を表現する

〔認められる表示〕

- ・ 肉体疲労を感じる方に適した(役立つ)食品です。

〔認められない表示〕(科学的根拠が不明確)

- ・ 老化防止に役立つ食品です。