

誤誘導の解消に向けた検討に関する研究

研究代表者 種村 菜奈枝 慶應義塾大学 薬学部・助教

研究要旨

本年度は、機能性表示食品の届出表示や表示見本とその科学的根拠に関する実態を調査することを目的とした。本調査開始時点（2018年7月）までに消費者庁へ届出された機能性表示食品1,408件のうち旧様式を除いた1,310件の届出資料及び表示見本を調査対象とした。保健の用途ライブラリを作成後、実際と表示可能な最大の保健の用途との間の乖離を「表示乖離割合」を用いて示した。また、調査対象となった届出食品1,310件のうち、各保健の用途で最新年の届出食品120食品を対象に届出表示における言語表現に対する「誤誘導判定」及び表示見本の「キャッチコピーに関する訴求要素の分析」を保健の用途毎に実施した。

その結果、「f: 血圧のサポート（79.5%）」、「c: 中性脂肪を抑える（75%）」、「d: 血糖値の上昇を抑える（73.4%）」で、表示乖離割合が高いといった結果であった。この理由として、1) 複数の機能を有する同一の機能性関与成分を含む届出食品が存在すること、2) 事業者は商品開発戦略やその目的に応じた機能性の評価を実施する一方で、消費者はそれらに対応したベネフィット情報しか受け取ることが出来ないことが考えられた。

さらに、届出表示における言語表現に対する「誤誘導判定」の結果、誤誘導割合50%を超える用途は3用途であった（b: 体脂肪を減らす、e: ストレス・緊張の緩和、r: 体温（末梢体温）を維持する）。誤誘導の内容としては、機能性表示食品の機能を期待する対象者集団の表現の不適切さ、臨床試験の目的およびそのために設定された評価項目との関係を逸脱した機能性に関する表現の不適切さ、といったものがあげられた。今後、科学技術の水準に応じた臨床評価ガイドラインの更新や見直しも必要であると考えられる。

最後に、表示見本の「キャッチコピーに関する訴求要素の分析」では、「機能性」や「食べ方」に関するキャッチコピーより「対象」を訴求したものが27.9%とかなり少ない傾向にあった。機能性関与成分が保有する「機能」である効果や届出食品の「食べ方」を消費者が理解して食品選択したとしても、その効果を享受すべき適切な対象集団に属する消費者でなければ期待される効果は得られない。よって、事業者によって開発された機能性関与成分の効果を存分に発揮するためにも、適した対象集団に属する消費者が食することができる環境作りが必要であると考えられた。

研究分担者 長 雄一郎 東京医科歯科大学 大学院医歯学総合研究科・助教
研究分担者 小野寺 理恵 札幌医科大学 医学部・講師
研究分担者 柿崎 真沙子 名古屋市立大学 医学部・特任講師

研究協力者 矢澤 一良 早稲田大学 早稲田大学ナノ理工学研究機構
規範科学総合研究所ヘルスフード科学部門・研究院教授
研究協力者 漆原 尚巳 慶應義塾大学 薬学部・教授
研究協力者 木村 毅 健康食品産業協議会・会長
研究協力者 長村 洋一 日本食品安全協会・理事長
研究協力者 阿南 久 消費者市民社会をつくる会・代表理事
研究協力者 森田 満樹 Food Communication Compass・組織代表

A. 研究目的

本研究の目的は、機能性表示食品の届出表示およびキャッチコピー等の表示に関する実態を調査することである。

B. 研究方法

(ア) データソース

消費者庁ホームページで一般公開されている「機能性表示食品の届出情報検索 (<https://www.fld.caa.go.jp/caaks/css/c01/>)」を使用した。

(イ) 調査対象

調査開始時点の2018年7月までに消費者庁へ届出された全ての機能性表示食品（以下、届出食品）を対象に、その届出資料および表示見本を調査した。ただし、旧様式で届出された届出食品は研究の調査対象から除外した。

さらに、届出表示の「誤誘導判定」および表示見本の「キャッチコピー等に関する訴求要素の特徴」に関する分析は、研究の調査対象となった全届出食品から保健の用途毎にそれぞれ最新年に届出された届出食品のみを調査対象とした。

(ウ) 調査項目

i. 機能性表示食品の届出情報 (全ての届出食品)

届出番号、届出日、旧様式の有無、商品名、食品の区分、機能性関与成分、表示しようとする機能性、当該製品が想定する主な対象者、最終製品を用いた臨床試験（人を対象とした試験）により機能性を評価しているか、最終製品に関する研究レビューで機能性を評価している

か、最終製品ではなく機能性関与成分に関する研究レビューで、機能性を評価しているか、各保健の用途（a: コレステロール値を改善、b: 体脂肪を減らす、c: 中性脂肪を抑える、d: 血糖値の上昇を抑える、e: ストレス・緊張の緩和、f: 血圧のサポート、g: 疲労感を軽減、h: 睡眠の質の向上、i: 記憶の精度を高める、j: 肌のうるおい、k: 関節の動きをサポート、l: 骨代謝の促進、m: 筋肉をつくる力をサポート、n: お腹の調子を整える、o: 健康な肝臓の機能を維持、p: 目や鼻の不快感を緩和、q: 眼の機能をサポート、r: 体温（末梢体温）を維持する、s: 歩行能力の維持、t: 歯ぐきを丈夫で健康に保つ、u: 基礎代謝の向上、v: 脚のむくみを軽減）に対応した機能性関与成分、表示見本。

(最新年の届出食品)

最終製品または機能性関与成分の機能性評価のために事業者が設定した保健の用途毎の主要評価項目、保健の用途毎の臨床評価の基準（特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項）（以下、臨床評価ガイドライン）の有無およびその内容。

ii. 機能性表示食品のキャッチコピー等を含む表示内容

(最新年の届出食品)

届出食品の表示見本より次の項目を収集した。

届出食品の機能性、対象、食べ方に関する情報の表示方法（表面表示の有無、文字フォント強調の有無、文字フォントサイズ、表示位置）、その他のキャッチコ

ピー（表面表示の有無、内容、訴求内容カテゴリ）、イラストの有無、イラストの内容（表面表示の有無、効果および対象を表現しているか、その適切性、商品名を表現しているか、食品形状を表現しているか、成分・素材を表現しているか）、成分名または分量の記載の有無。

(エ) 主な評価項目

i. 保健の用途の表示乖離割合

(全ての届出食品)

表示可能な最大の保健の用途、保健の用途の表示乖離割合（届出表示に乖離がある届出食品数を当該保健の用途に属する全届出食品数で除した値）。

ii. 届出表示における誤誘導割合

(最新年の届出食品)

誤誘導割合（届出表示に誤誘導がある届出食品数を当該保健の用途に属する全届出食品数で除した値）。

iii. キャッチコピーに関する訴求要素の特徴

(最新年の届出食品)

届出食品のキャッチコピーに関する訴求要素（機能性、対象、食べ方、その他）および理解促進要素（イラスト）の表示有無の頻度とその割合、イラスト（機能性、対象、商品名、成分/素材、食品形状）の頻度とその割合、および機能性や対象に関するイラスト内容の正確さについて判定を行った。

(オ) 分析方法

i. 届出情報

(全ての届出食品)

① 保健の用途ライブラリ作成(1)

全情報

抽出した全ての届出食品を計 22 の保健の用途（a～v）に分類した。その後、保健の用途毎に届出情報を年別に並び替え、保健の用途ライブラリを作成した。

② 保健の用途ライブラリ作成(2)

対象者に関する表現

届出食品の表示見本に記載された摂食対象者に関する表現の有無について、また、その内容および消費者庁へ届出された全ての機能性表示食品の「消費者向け一般情報」の「販売しようとする機能性表示食品の科学的根拠などに関する基本情報」の「当該製品が想定する主な対象者」において公開されている対象者に関する情報を調査の上、双方の記載内容を比較、差異の有無について調査した。

③ 保健の用途毎の機能性関与成分一覧の作成

計 22 の保健の用途毎に、届出食品の機能性評価に関する届出資料「様式 I：届出食品の科学的根拠等に関する基本情報（一般消費者向け）」のうち「3. 機能性に関する基本情報」、および事業者が行った臨床試験またはシステマティックレビューの目的、その評価の対象となった機能

性関与成分の情報を参照の上、当該届出食品の機能性関与成分が属する保健の用途を調査した。

その後、「保健の用途毎の機能性関与成分一覧」を作成した。

ii. 保健の用途の表示乖離割合 (全ての届出食品)

上述(オ) i-③項で作成した「保健の用途毎の機能性関与成分一覧」を参照の上、届出食品毎に表示可能な最大の保健の用途一覧を作成した。

さらに、現状の届出表示と対応した保健の用途に対して、最大の保健の用途と1つでも表示において乖離がある届出製品の数当該保健の用途に属する全届出製品数で除した上で、表示乖離割合を算出した。

また、保健の用途毎に、さらに機能性関与成分毎に表示乖離割合を算出した。

iii. 届出表示における誤誘導割合 (最新年の届出食品)

① 誤誘導判定

各届出食品の機能性を評価するために設定された臨床試験またはシステムティックレビューの目的、評価項目、その結果を総合的に参照した上で、最終的に得られた科学的根拠に基づき、機能性に関する届出表示が消費者に正しくなされているかどうかという観点で誤誘導判定を行った。

ただし、臨床試験またはシステム

ティックレビューそのものの実施に関する適切性については、本研究と趣旨が異なるため、評価は行わなかった。

また、「誤誘導あり」と判定した場合は、誤誘導該当区分(A:効果、B:対象、C:食べ方)も調査した。

一次判定は、レギュラトリーサイエンスに精通した専門家1名で行った。一次判定で疑義が生じた届出食品については、別の独立した疫学専門家により二次判定および協議を行い、最終的な判定を行った。

誤誘導割合は、届出表示に誤誘導がある届出食品数を当該保健の用途に属する全届出食品数で除した値とし、保健の用途毎に算出した。

② 保健の用途別の臨床評価項目と現行ガイドライン内容との比較

計22の保健の用途毎に本邦の臨床評価ガイドラインが存在する場合は、現在のガイドラインで定められた評価項目を調査した上で、それと事業者が設定した現状の評価項目との差異の有無を調査した。

その後、誤誘導割合50%の有無と臨床評価ガイドライン開発状況との対応を調査した。

iv. キャッチコピーにおける訴求要素の特徴

(最新年の届出食品)

届出食品の各保健の用途の最新年の表示見本を対象に、機能性表示食品のキャッチコピー等における訴求

要素の特徴に関する調査を行った。

① キャッチコピー等の訴求内容

訴求要素を主に次の4つに分類した。[1) 機能性、2) 対象、3) 食べ方(重点3要素)、4) その他]。また、「訴求要素4)その他」のキャッチコピーにおける訴求内容を調査した上で、その訴求内容を次の3つのカテゴリに細分類(健康、身体、素材)し、カテゴリ毎に該当件数を算出した。

さらに、「訴求要素4)その他」のキャッチコピーの有無、成分名/成分量の有無別に層別した上で、訴求要素[1) 機能性、2) 対象、3) 食べ方(重点3要素)]の訴求件数を算出した。

② キャッチコピー等の表示における工夫(表示の強調や位置)

「訴求要素1) 機能性、2) 対象、3) 食べ方(重点3要素)」における表示の工夫[文字の囲みによる強調、フォントの種類による強調、フォントサイズによる強調、表示位置]がなされているかどうかの有無を調査した。表示位置については、「参考1 キャッチコピー等の表示における工夫【判定基準:表示位置】」で取り決めたAからFのどの位置に機能性、対象、食べ方といったものを訴求したキャッチコピーを表示しているかを調査した。

③ キャッチコピー等の表示における

工夫(イラスト)

「イラスト表示あり」の件数およびその割合を算出した。

また、機能性または対象に関するイラストについては、事業者により届出された科学的根拠と整合性が取れているかどうかといった観点で、イラストの適切性についての判定を行った。

(倫理面への配慮)

本研究の調査対象は、消費者庁のホームページにて一般公開されている既存資料であるため、該当事項なし。

C. 研究結果

(ア) 届出情報の概要

(全ての届出食品)

① 保健の用途ライブラリ 全情報

2018年7月時点で1,408件の機能性表示食品の届出情報が抽出された。そのうちの旧様式を除外し、最終的な調査対象届出数は1,310件となった。

また、計22の保健の用途の全ての用途で1件以上の届出があり、うち100件を超えるものは8用途であった(b:体脂肪を減らす, 131件、c:中性脂肪を抑える, 240件、d:血糖値の上昇を抑える, 169件、f:血圧のサポート, 122件、i:記憶の精度を高める, 114件、j:肌のうるおい, 110件、n:お腹の調子を整える, 171件、q:眼の機能をサポート, 110件)であった。

2017年の届出数が695件と最も多く、最大103件(c:中性脂肪を抑える)の届出があった。次いで、2016年の届出数が625件と多く、最大109件(c:中性脂肪

を抑える)の届出があった(添付1,添付5,添付6)。

② 保健の用途ライブラリ 対象者に関する表現

届出食品1,310件の表示見本に記載された摂食対象者に関する表現の有無とその内容および消費者庁へ届出された対象者の内容を調査の上、双方の記載内容の差異の有無について調査した(添付4)。

その結果、届出食品の表示見本に摂食対象者に関する表示があったものは45.6%(598件)であり、そのうち消費者庁へ届出された対象者の内容と差異があったものは29.6%(177/598件)であった。

差異の内容としては、例えば、表示しようとする機能性「本品には、松樹皮由来プロシアニジン(プロシアニジンB1として)が含まれるので、総コレステロールや悪玉(LDL)コレステロールを下げる機能があります。そのため、コレステロールが気になる方に適した食品です。」においては、表示見本には「コレステロールが気になる方に適した食品です」と記載されていたが、消費者庁へ届出された対象者の内容は「コレステロールが高めの方」となっていた。

また、このような対象者に関する表現の違いの他にも、具体的な数値を用いた対象者の表現かどうかで違いを認めた届出食品もあった。

例えば、表示しようとする機能性

「本品には食酢の主成分である酢酸が含まれます。酢酸には肥満気味の方の内臓脂肪を減少させる機能があることが報告されています。内臓脂肪が気になる方に適した食品です。」においては、表示見本には「内臓脂肪が気になる方に」と記載されていたが、消費者庁へ届出された対象者の内容は「肥満気味(BMI25-30)の成人男女 ※BMIとはBody Mass Indexの略。体重(kg)÷身長(m)÷身長(m)で算出される肥満度を表す指数」となっていた。

③ 保健の用途毎の機能性関与成分一覧

計22の保健の用途毎に対応する機能性関与成分の一覧表を作成した(添付2)。同一成分で複数の保健の用途に対応した多機能を持つ機能性関与成分が多く存在していた。

例えば、最も届出件数が多かった「c:中性脂肪を抑える」では、DHA、EPAといった計8の機能性関与成分を含有する機能性表示食品の届出があった。計8成分のうち「c:中性脂肪を抑える」以外の保健の用途で使用されていた成分は6成分であった(DHA、EPA:i:記憶の精度を高める、アフリカマンゴノキ由来エラグ酸:b:体脂肪を減らす、c:中性脂肪を抑える、イヌリン:d:血糖値の上昇を抑える、n:お腹の調子を整える、ギムネマ酸、エピガロカテキンガレート、キトサン:b:体脂肪を減らす、モノグルコシルヘスペリジン:r:体温(末梢体温)を維持す

る、難消化性デキストリン：d:血糖値の上昇を抑える、n:お腹の調子を整える)。

(イ) 保健の用途の表示乖離割合

(全ての届出食品)

届出製品毎に表示可能な最大の保健の用途を記述した(添付7)。その後、保健の用途の表示乖離割合は保健の用途毎に算出した。さらに機能性関与成分毎にも算出した(添付8, 添付9)。

最も乖離割合が高かったのは、「m:筋肉をつくる力をサポート(91.3%)」であった。次いで、「e:ストレス・緊張の緩和(80.7%)」であった。

また、届出件数が100件を超える保健の用途の中では、「f:血圧のサポート(79.5%)」、「c:中性脂肪を抑える(75%)」、「d:血糖値の上昇を抑える(73.4%)」で表示乖離割合が高かった(添付8)。

一方、最も表示乖離割合が低かったのは、「l:骨代謝の促進(0%)」、「o:健康な肝臓の機能を維持(0%)」、「p:目や鼻の不快感を緩和(0%)」、「t:歯ぐきを丈夫で健康に保つ(0%)」、「u:基礎代謝の向上(0%)」、「v:脚のむくみを軽減(0%)」の計6用途であり、これらは現在届出されている機能性に対応する保健の用途と最大の保健の用途との間で全く乖離が見られなかった。

また、届出件数が100件を超える保健の用途の中では、「j:肌のうるお

い(7.3%)」、「q:眼の機能をサポート(13.6%)」の2用途で表示乖離割合が低かった(添付8)。

最も表示乖離割合が高かった「m:筋肉をつくる力をサポート(91.3%)」のうち「HMB(別呼称として、β-ヒドロキシ-β-メチル酪酸)およびグルコサミン塩酸塩」の機能性関与成分において3食品中3件の乖離があった(表示乖離割合100%)。前者の成分は、保健の用途「b:体脂肪を減らす」、「s:歩行能力の維持」においても、後者の成分は、「k:関節の動きをサポート」においても機能を持つ成分であった(添付2)。

また、届出件数が100件を超える保健の用途の中で表示乖離割合が最も高かった「f:血圧のサポート(79.5%)」では、122食品中83件が「GABA(γ-アミノ酪酸)」の機能性関与成分を有する食品であり、表示乖離割合は100%となり、「f:血圧のサポート」では「GABA(γ-アミノ酪酸)」の機能性関与成分を含有する届出食品全てで現状と最大の保健の用途との間で乖離があった。

同様に、「c:中性脂肪を抑える(75%)」では、240食品中125件が「難消化性デキストリン(食物繊維)」の機能性関与成分を有する食品であり、うち89件で表示乖離があった(表示乖離割合71.2%)。

さらに、「d:血糖値の上昇を抑える(73.4%)」では、169食品中127件が「難消化性デキストリン(食物繊維)

維)」の機能性関与成分を有する食品であり、うち92件で表示乖離があった(表示乖離割合71.4%)。なお、この用途の中で、最も表示乖離割合が高かった機能性関与成分は、「サラシア由来サラシノール」(94.4%, 18食品のうち17食品で乖離あり)であった(添付9)。

(ウ) 届出表示における誤誘導割合 (最新年の届出食品)

① 誤誘導判定

各保健の用途の最新年の計120届出食品(141届出表示)を対象に分析を行った。

計22の保健の用途毎に機能性を評価するために事業者が設定した主要評価項目の種類を記述した(添付10)。その後、各届出食品の保健の用途、および機能性を評価するために設定された主要評価項目ならびに臨床試験またはシステムティックレビューの結果を総合的に参照した上で、消費者に正しい届出表示なされているかどうか誤誘導判定を行った(添付11)。

その結果、誤誘導割合は、0-100%であり、最大の誤誘導割合100%は4用途で確認された(h:睡眠の質の向上、o:健康な肝臓の機能を維持、t:歯ぐきを丈夫で健康に保つ、v:脚のむくみを軽減)。しかし、これらは調査対象となった届出件数が1件または2件であった。

そこで、調査対象となった届出件数が10件を超えた6つの保健の用途

で誤誘導割合を確認したところ、誤誘導割合50%を超えた保健の用途は、3用途であった(b:体脂肪を減らす, 54.5%、e:ストレス・緊張の緩和, 75.0%、r:体温(末梢体温)を維持する, 54.5%)。このうち最も誤誘導割合が最も高かった保健の用途「e:ストレス・緊張の緩和」の誤誘導の詳細内容を記述する。

まず、保健の用途「e:ストレス・緊張の緩和」では誤誘導に至る3つの論点を確認した。

1点目は、「事務的作業による～」、「デスクワークに伴う～」といった対象者の表現である。仕事の場面で感じるストレスの軽減を目的とした設定と捉えられるが、実際の臨床試験またはシステムティックレビューにおける対象者は、計算問題等により被験者に一時的にストレスをかけた状態の対象者も含まれている場合もあったことから、さらに対象者に関する表現については考慮の余地があると考え、判定「否」とした(12件中3件)。

2点目は、当該用途における予測される効果の表現が適切でないという点である。当該用途における予測される効果としてストレスや緊張の緩和が想定されることになるが、この「ストレス」という表現が適切に使用されていなかった。例えば、「心理的ストレス」や「精神的ストレス」の他、単純に「ストレス」と表現したものもあった。

ストレスは、まず「身体的」また

は「精神的」なものに分類され、「精神的ストレス」の中に「社会的ストレス」や「心理的ストレス」がある。よって、単に「ストレス」という表現や、喪失体験といった場合のストレスの際に使用される「心理的ストレス」といった表現は、さらなる考慮の余地があると考え、判定「否」とした（12件中3件）。

最後は、保健の用途と臨床試験またはシステマティックレビューで設定した主要評価項目との関係を考慮された表示になっているか、という論点である。

当該用途「e:ストレス・緊張の緩和」では、12件の届出食品のうち11件で同一の5つの評価項目が設定され、うち「疲労」に関する評価項目は、「疲労感を軽減」といった保健の用途取得のためではなく、あくまで「e:ストレス・緊張の緩和」の機能性を評価するために設定されたものである。しかし、この11件中1件において、「疲労を緩和する機能」といった文言があり、このような表示はさらに改善の余地があると考え、判定「否」とした（12件中1件）。

② 保健の用途別の主要評価項目の種類と現行ガイドラインとの比較

届出件数100件を超える8つの保健の用途のうち臨床評価ガイドライン化されていなかったものは3用途あった（i:記憶の精度を高める、j:肌のうるおい、q:眼の機能をサポート）。

また、届出件数100件を超える保健の用途のうち臨床評価ガイドラインは存在するが、現状使用されている主要評価項目と差異が生じていたものは3用途あった（b:体脂肪を減らす、c:中性脂肪を抑える、n:お腹の調子を整える）（添付12）。

(エ) キャッチコピーにおける訴求要素の特徴

(最新年の届出食品)

① キャッチコピー等の訴求

各保健の用途の最新年の計120届出食品（136表示見本）を対象に分析を行った。

その結果、訴求要素[1]機能性104件（76.5%）、2)対象38件（27.9%）、3)食べ方65件（47.8%）（重点3要素）、4)その他34件（25%）であった（添付13）。

「4)その他」34件の内訳としては、健康19件、素材8件、身体7件であった。最も多かった「健康」では「スムーズライフを応援（6件）」や「Smart Health（3件）」といった表現等が使用されていた（添付15）。

さらに、訴求要素「4)その他」のキャッチコピー表示の有無に寄らず、機能性（あり:76.5%、なし:76.5%）、対象（あり:26.5%、なし:28.4%）、食べ方（あり:41.2%、なし:50%）、それぞれにおいて同程度の表示割合であった。いずれの要素においても、「対象」に関するキャッチコピーの訴求が少なかった（添付14）。しかし、成分名および成分量の両方が表示見本に記載されていた場合の方が、記載がない場合と比べ、対象（あ

り:14.3%、なし27.8%) または食べ方 (あり:35.7%、なし:52.8%) においてキャッチコピーの訴求が少なかった(添付16)。

② キャッチコピー等の表示における工夫 (表示の強調や位置)

訴求要素1) 機能性:104件、訴求要素2) 対象:38件、訴求要素3) 食べ方:65件(重点3要素)において、[文字の囲みによる強調、フォントの種類による強調、フォントサイズによる強調、表示位置]とった表示の工夫の有無をそれぞれ調査した。

その結果、訴求要素1) 機能性または訴求要素3) 食べ方において、フォントの種類(それぞれ、95件、27件)およびフォントサイズ大(それぞれ、103件、34件)で配慮され、表示位置としてはA(それぞれ、50件、20件)が多かった(添付17)。

③ キャッチコピー等の表示における工夫 (イラスト)

調査対象となった表示見本136件中、116件(85.3%)でイラストがあった(添付13)。イラストの内容としては、訴求要素1) 機能性(12.1%)や訴求要素2) 対象(26.7%)に関する表現よりも、商品名(51.7%)や成分/素材(50%)を表現した表示見本が多くあった(添付18)。

D. 考察

i. 保健の用途の表示乖離割合 (全ての届出食品)

近年、1食品あたり1つの機能性

関与成分(1成分あたり1つまたは複数の保健の用途に対応)を含む機能性表示食品の他、1食品あたり複数の機能性関与成分(1成分あたり1つまたは複数の保健の用途に対応)を含む機能性表示食品も市販されており、消費者視点では機能性表示食品の機能性に関する情報やその科学的根拠を理解することが難しい状況になっていると言える。

本研究では、近年の生活習慣病の増加に伴い、消費者ニーズが高いと思われる100件を超える届出実績を有する「f:血圧のサポート

(79.5%)」、「c:中性脂肪を抑える(75%)」、「d:血糖値の上昇を抑える(73.4%)」で表示乖離割合が高いといった結果であった。例えば、「f:血圧のサポート(79.5%)」では、122届出食品中83件が「GABA(γ -アミノ酪酸)」の機能性関与成分を有する食品であり、表示乖離割合は100%であったが、この「GABA(γ -アミノ酪酸)」は他の複数の保健の用途で広く使用されている機能性関与成分である。

「f:血圧のサポート(79.5%)」のような保健の用途は消費者ニーズが高い分、消費者がこれら保健の用途の乖離割合が高い商品を購入する機会も多いと思われる。このように同一機能性関与成分を含む食品間で、他の届出食品で表示されている保健の用途の内容と差異が生じることで、消費者の混乱を招く可能性も危惧される。健康増進活動の取り組みに

において、機能性表示食品を日常生活の中で活用することが期待されている中、消費者が、発信者である事業者から届出表示の内容を含むベネフィット情報を提供された場合、それらの内容を消費者自身が理解した上で食品選択することが大事であると考え。しかし、現状は消費者がベネフィット情報を正確に受け取るまでのプロセスにおいて、情報が正しく発信されていないことが明らかとなった。

情報が正しく発信されていない理由としては、対応する保健の用途にあたる表示が、事業者の商品開発の意図と目的に応じた評価の実施および科学的根拠の取得に基づいているため、この商品開発の意図により、現状と最大の保健の用途との間で表示に関する乖離が生じていることが分かった。このような状況は好ましいとは思えないが、事業者としてもガイドライン等に沿った手続きをした上で、科学的根拠も開示している。

だが、消費者側からすると、機能性関与成分ごとに対応する保健の用途の種類やその科学的根拠が1つに集約された検索システム環境などが整っていない現状がある。

よって、この現状を解決するために、機能性表示食品の機能性に関する情報を消費者に誤解なく分かりやすく伝達できる仕組みを産官学で検討することも一案であると考え。

一方、届出件数が100件を超える

開発ニーズの高い保健の用途であっても、「j:肌のうるおい(7.3%)」、「q:眼の機能をサポート(13.6%)」の2用途では、表示乖離割合が低かった。これらの保健の用途で使用されている機能性関与成分は、「眼」や「肌」に限定されており、限られた部位を対象として開発されたことが、表示乖離割合の低さに繋がっていると考えられる。

また、届出食品1,310件のうち、半数以上の届出食品で、どのような対象者が摂食すべきかといった情報が表示見本に明示されていなかった。これは、摂食を期待する本来の消費者とは別の消費者による摂食を招く場合もあり、それにより消費者の過大な期待から実感しうる効果と本来期待される効果との間で差を生みかねない。

さらに、たとえ表示見本に摂食対象者に関する表示があったとしても、約3割の届出食品において消費者庁へ届出された対象者の内容と差異があった。消費者庁へ届出された対象者の内容では、より詳細に摂食対象者に関する内容が記載されていた場合等を確認したが、効果的なりスクコミュニケーション推進のために、このような「摂食の対象者」に関する表示やその内容についても、今後、消費者と産官学で意見交換を進める必要があると考える。

ii. 誤誘導判定 (最新年の届出食品)

調査対象となった届出件数が10件を超えた6用途で誤誘導割合を確認したところ、誤誘導割合50%を超える用途は、3用途であった（b:体脂肪を減らす、e:ストレス・緊張の緩和、r:体温（末梢体温）を維持する）。

まず、機能性表示食品の機能を期待する対象者集団の表現で、より分かりやすい表現が望まれる可能性があるのは、「e:ストレス・緊張の緩和」1用途だけであった。誤誘導ありと判定された内容としては、例えば、「実際に臨床試験で対象とした被験者の負荷状態」と「表示で確認された事務やデスクワークといった仕事場での環境下に限定された状況」があげられた。

また、この「e:ストレス・緊張の緩和」は機能性に関する表現でも改善が必要と判定された用途であった。例えば、「ストレス緩和」の効果ををはかるために設定された「主観的疲労感」とった評価項目がいくつかの製品で設定されていたが、そのうち1製品のみで「～疲労感を緩和する～」といった形で機能性に関する表示が確認された。これは、臨床試験の目的およびその主要評価項目との関係を逸脱した表示と考える。逸脱した理由として、臨床評価ガイドライン開発が十分に進んでいないことが示唆された。

一方、臨床評価ガイドラインを有する6用途（a:コレステロール値を改善、b:体脂肪を減らす、c:中性

脂肪を抑える、n:お腹の調子を整える）では、「b:体脂肪を減らす」を除いて全て誤誘導割合は50%未満であったが、うち3用途（a:コレステロール値を改善、c:中性脂肪を抑える、n:お腹の調子を整える）では実際に使われていた評価項目とガイドラインで推奨されている評価項目との間で差があった。

今後、科学技術の水準に応じた臨床評価ガイドラインの更新見直しも必要であると考ええる。

iii. キャッチコピーに関する訴求要素の分析

（最新年の届出食品）

① キャッチコピー等の訴求

届出食品の表示見本においては「機能性」や「食べ方」に関するキャッチコピーより「対象」を訴求したものが27.9%とかなり少ない傾向にあった。また、キャッチコピーにおける訴求要素のうち「その他」の表示の有無に関わらず、「対象」を訴求したものは少なかった。

つまり、機能性関与成分が保有する「機能」による効果を消費者が理解して食品を選択したとしても、その効果が期待される適切な対象集団が摂取しなければ期待される効果は得られない。その状態が加速すると、継続摂取しているが期待される効果が得られない機能性表示食品である、と消費者が誤った認識や理解をすることもあると考えられる。

それに加え、対象者に関する情報

が欠落していた場合、例えば機能性表示食品と常時服用している医薬品との相互作用による影響など、安全性上の問題が発生してしまう懸念もある。

よって、キャッチコピーには、届出食品に含まれる機能性関与成分の機能である効果が期待される集団または薬剤との相互作用が懸念される集団も対象として表示されていることが望ましいと考える。

一方で、機能性表示食品を消費者自身が選択および活用することや健康増進に寄与する行動の意義を考慮すると、届出食品が接触されると期待する対象を明示しない現状も許容される可能性も含まれているが、この点は、今後、消費者および産官学で別の観点からの議論として進めたいと考えている。

② キャッチコピー等の表示における工夫

消費者の理解促進のために重要な「イラスト」の表示については84.6%と高いが、「機能性」や「対象」に関するものは少なく、商品名や成分等の表示が半数を占めていた。しかし、「機能性」や「対象」において、科学的根拠との不整合は1件を除き見られなかった。

「広告医学」という「デザインや広告の手法で医療情報を伝え、健康行動を促すという考え方の普及にも力を入れる。」といった学問領域もある。よって、届出食品に対する消費

者の理解を高めるためにも、ピクトグラムのようなイラストの活用はとて重要であると考えます。

つまり、商品名や成分などを表示させることで「健康的な印象」といったような錯覚を消費者に与えるのではなく、その食品が持つ「機能性」、「対象」、「食べ方」といった重要な3要素に対して、消費者に伝える補助的役割としてイラストが活用され、消費者が自ら機能性表示食品のリスク・ベネフィットバランスに関する情報を理解して食選択ができる環境が望ましい姿であると考えられた。

E. 結論

食のリスクコミュニケーションを推進するための一つの方策として、保健機能食品に含まれている機能性関与成分に関するリスク・ベネフィットバランス情報に基づき、消費者がそれらを理解した上で自分自身の健康増進のために利活用できることが大切であると考えます。

本研究は、機能性表示食品の主にベネフィット情報に関する消費者伝達の現状とその課題を纏めたものである。

次年度以降は、今年度の研究課題を通して抽出した課題およびその背景を議論の題材として、消費者および産官学でリスクコミュニケーションを行い、機能性表示食品のベネフィットに関する情報の質や伝達における論点を作成する予定である。

F. 健康危険情報

該当なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

1. 漆原尚巳, 種村菜奈枝. Real World Data を用いた薬剤疫学研究の薬事利用に関する一考察 GCP renovation における“Fit-for-purpose data quality”の実践. 医学のあゆみ 医歯薬出版株式会社. 2018年6月

2. 学会発表

1. 種村菜奈枝. 【シンポジウム】臨床研究の信頼性-チームで品質をデザインする-Quality for Clinical Research by Art + Science、シンポジウム (公募). 東京 (レギュラトリーサイエンス学会 第7回学術大会). 2018年9月
2. 中谷英仁. 【シンポジウム】臨床研究の信頼性-チームで品質をデザインする-臨床試験データ改ざん事件からの学び - データ品質保証のために重要なプロセスやその考え方-. シンポジウム (公募). 東京 (レギュラトリーサイエンス学会 第7回学術大会). 2018年9月

3. 伊藤敬佑, 種村菜奈枝, 濱舘直史, 越坂理也, 漆原尚巳. 保健機能食品の健康強調表示制度に関する日欧の国際比較-食後血糖上昇抑制における有効性評価の検討- (口頭発表). 東京 (第40回日本臨床栄養学会総会・第39回日本臨床栄養協会総会). 2018年10月
4. 種村菜奈枝. 【シンポジウム】今後の機能性表示食品の展望-誤誘導を生じさせないためのメッセージ産出とは: 消費者が目にする保健機能食品の届出表示やキャッチコピー等に焦点をあてて、シンポジウム (指名). 新潟 (第16回日本機能性食品医用学会総会). 2018年12月

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得

該当なし。

2. 実用新案登録

該当なし。

3. その他

本研究の成果の一部を民間企業へ移譲予定。

資 料

添付1 保健の用途毎の届出件数

用途	2015	2016	2017	2018	合計
a	9	11	7	3	30
b	29	58	33	11	131
c	13	109	103	15	240
d	14	76	70	9	169
e	2	36	33	12	83
f	6	55	46	15	122
g	3	20	26	2	51
h	5	20	30	2	57
i	3	26	78	7	114
j	14	41	48	7	110
k	2	33	29	7	71
l	1	17	17	3	38
m	0	3	12	8	23
n	6	67	83	15	171
o	1	0	0	1	2
p	2	8	5	0	15
q	23	35	49	3	110
r	1	9	14	0	24
s	0	1	8	5	14
t	0	0	2	1	3
u	0	0	1	0	1
v	0	0	1	0	1

重複あり

用途	
a	コレステロール値を改善
b	体脂肪を減らす
c	中性脂肪を抑える
d	血糖値の上昇を抑える
e	ストレス・緊張の緩和
f	血圧のサポート
g	疲労感を軽減
h	睡眠の質の向上
i	記憶の精度を高める
j	肌のうるおい
k	関節の動きをサポート
l	骨代謝の促進
m	筋肉をつくる力をサポート
n	お腹の調子を整える
o	健康な肝臓の機能を維持
p	目や鼻の不快感を緩和
q	眼の機能をサポート
r	体温（末梢体温）を維持する
s	歩行能力の維持
t	歯ぐきを丈夫で健康に保つ
u	基礎代謝の向上
v	足のむくみを軽減

添付3 保健の用途毎の主な機能性関与成分件数

用途	主な機能性関与成分	合計	
a	コレステロール値を改善	松樹皮由来プロシアニジン 大麦β-グルカン	8 8
b	体脂肪を減らす	葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）	51
c	中性脂肪を抑える	難消化性デキストリン（食物繊維）	125
d	血糖値の上昇を抑える	難消化性デキストリン（食物繊維）	127
e	ストレス・緊張の緩和	GABA	61
f	血圧のサポート	GABA	83
g	疲労感を軽減	還元型コエンザイムQ10	22
h	睡眠の質の向上	L-テアニン	36
i	記憶の精度を高める	イチョウ葉フラボノイド配糖体、イチョウ葉テルペンラクトン	66
j	肌のうるおい	ヒアルロン酸Na	63
k	関節の動きをサポート	グルコサミン塩酸塩	32
l	骨代謝の促進	大豆イソフラボン	29
m	筋肉をつくる力をサポート	3-ヒドロキシ-3-メチルブチレート（HMB）	18
n	お腹の調子を整える	難消化性デキストリン（食物繊維）	75
o	健康な肝臓の機能を維持	クルクミン	1
p	目や鼻の不快感を緩和	クルクミン、ビスクロン	1
q	眼の機能をサポート	メチル化カテキン（エピガロカテキン-3- <i>o</i> -(3- <i>o</i> -メチル)ガレート）	11
r	体温（末梢体温）を維持する	ルテインエステル	34
s	歩行能力の維持	モノグルコシルヘスペリジン	18
t	歯ぐきを丈夫で健康に保つ	3-ヒドロキシ-3-メチルブチレート（HMB）	8
u	基礎代謝の向上	ロイテリ菌(L. reuteri DSM 17938株)	2
v	脚のむくみを軽減	カプシノイド	1

添付8 保健の用途の表示乖離割合（全体）

保健の用途	合計	乖離あり	乖離割合
a コレステロール値を改善	30	19	63.3
b 体脂肪を減らす	131	42	32.1
c 中性脂肪を抑える	240	180	75
d 血糖値の上昇を抑える	169	124	73.4
e ストレス・緊張の緩和	83	67	80.7
f 血圧のサポート	122	97	79.5
g 疲労感を軽減	51	33	64.7
h 睡眠の質の向上	57	29	50.9
i 記憶の精度を高める	114	12	10.5
j 肌のうるおい	110	8	7.3
k 関節の動きをサポート	71	47	66.2
l 骨代謝の促進	38	0	0
m 筋肉をつくる力をサポート	23	21	91.3
n お腹の調子を整える	171	48	28.1
o 健康な肝臓の機能を維持	2	0	0
p 目や鼻の不快感を緩和	15	0	0
q 眼の機能をサポート	110	15	13.6
r 体温（末梢体温）を維持する	24	18	75
s 歩行能力の維持	14	8	57.1
t 歯ぐきを丈夫で健康に保つ	3	0	0
u 基礎代謝の向上	1	0	0
v 脚のむくみを軽減	1	0	0

添付11 誤誘導割合

保健の用途	全体	評価項目		
		n	%	抵触区分
a コレステロール値を改善	3	0	0	
b 体脂肪を減らす	11	6	54.5	A
c 中性脂肪を抑える	15	0	0	
d 血糖値の上昇を抑える	9	0	0	
e ストレス・緊張の緩和	12	9	75.0	A, B
f 血圧のサポート	13	3	23.1	A
g 疲労感を軽減	2	0	0	
h 睡眠の質の向上	2	2	100	A
i 記憶の精度を高める	7	2	28.6	A
j 肌のうるおい	5	0	0	
k 関節の動きをサポート	7	0	0	
l 骨代謝の促進	3	0	0	
m 筋肉をつくる力をサポート	8	0	0	
n お腹の調子を整える	15	5	33.3	A
o 健康な肝臓の機能を維持	1	1	100	A
p 目や鼻の不快感を緩和	5	0	0	
q 眼の機能をサポート	3	0	0	
r 体温（末梢体温）を維持する	11	6	54.5	A
s 歩行能力の維持	4	2	50	A
t 歯ぐきを丈夫で健康に保つ	2	2	100	A
u 基礎代謝の向上	1	0	0	
v 脚のむくみを軽減	1	1	100	A

※抵触区分 A:機能性 B:対象 C:食べ方

添付12 保健の用途別の臨床評価項目と現行ガイドラインとの比較

用途	誤誘導 >50%	臨床評価 基準の有無	評価項目		
			基準	差異の有無	
a		あり	(原則) (参考)	LDL コレステロール 総コレステロール	あり
b	あり	あり	(原則)	コンピューター断層X線撮影(CT)、インピーダンス法による腹部脂肪面積、Body Mass Index (BMI) 及び腹囲	あり
c		あり	(原則)	(中長期) 血中中性脂肪 (短期) 血中中性脂肪及び血中濃度曲線下面積(AUC)	あり
d		あり	(原則)	食後血糖及び血中濃度曲線下面積(AUC)	なし
e	あり	-			
f		あり	(原則)	外来血圧	なし
g		-			
h	あり	-			
i		-			
j		-			
k		-			
l		-			
m		-			
n		あり	(原則)	排便回数、排便量、便性状、糞便菌叢	あり
o	あり	-			
p		-			
q		-			
r	あり	-			
s		-			
t	あり	-			
u		-			
v	あり	-			

添付13 キャッチコピー等の訴求

訴求対象	n (%)
機能性	104 (76.5)
対象	38 (27.9)
食べ方	65 (47.8)
その他	34 (25.0)
	n=136

訴求対象	n (%)
イラスト	116 (85.3)
	n=136

添付14 キャッチコピー等の訴求（その他表示の有無別）

その他 コピーあり	表示の要素あり n(%)		
	機能性	対象	食べ方
あり (n=34)	26 (76.5)	9 (26.5)	14 (41.2)
なし (n=102)	78 (76.5)	29 (28.4)	51 (50.0)

添付15 キャッチコピー等の訴求（その他表示の内容）

訴求（健康）

訴求	n
for yore future	1
Smart Health	3
あなたの健康にあらたな答えを	1
スムーズライフを応援	6
ヘルシープラス	1
ヘルス&ウェルネス	1
ヘルスエイド	1
ヘルスマネージ	1
健康きらり	1
健康に役立つチカラ	1
歩く喜びを第一に考えています	1
毎日の健康を考える	1
合計	19

訴求（身体）

訴求	n
ウェルネスダイレクト	2
お口から、カラダのこと。	2
体内への効率を第一に考えています	2
腸内環境を良好に	1
合計	7

訴求（素材）

訴求	n
おひさまの国の、おいしいみかん。	1
快眠サプリ	1
黒糖のやさしい甘さ 香ばしいアーモンド	1
生きてとどく乳酸菌	4
届く強さの乳酸菌, カルピス由来の乳酸菌科学	1
合計	8

添付16 キャッチコピー等の訴求（成分名または成分量表示の有無別）

成分名	成分量	n	表示の要素あり n(%)		
			機能性	対象	食べ方
Y	Y	14	10 (71.4)	2 (14.3)	5 (35.7)
Y	N	50	44 (88.0)	16 (32.0)	22 (44.0)
N	Y	-			
N	N	72	50 (69.4)	20 (27.8)	38 (52.8)

Y あり

N なし

添付17 キャッチコピー等の表示における工夫（表示の強調や位置）

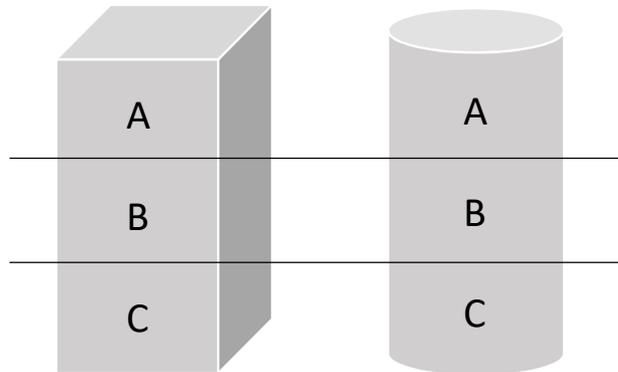
訴求対象	あり	囲い	フォント	サイズ大	表示位置							
					A	AB	B	BC	C	D	E	F
機能性	104	60	95	103	50	4	29	1	15	3	1	1
対象	38	22	27	34	20	0	12	0	5	0	0	1
食べ方	65	27	41	41	8	0	14	0	43	0	0	0

n=136

添付18 キャッチコピー等の表示における工夫（イラスト）

区分	イラストあり		不適切 内容
	n	%	
機能性	14	12.1	1
対象	31	26.7	0
商品名	60	51.7	-
成分/素材	58	50.0	-
食品形状	50	43.1	-
			n=116

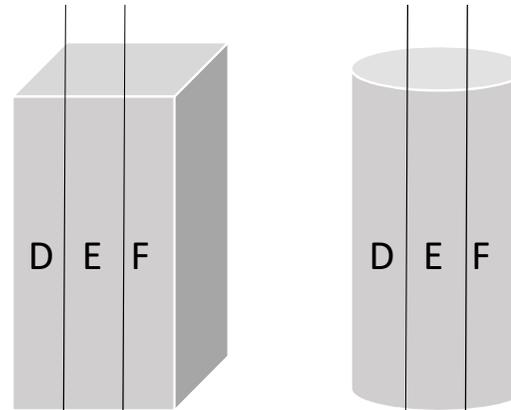
横書きパッケージ



箱型

円柱型

縦書きパッケージ



箱型

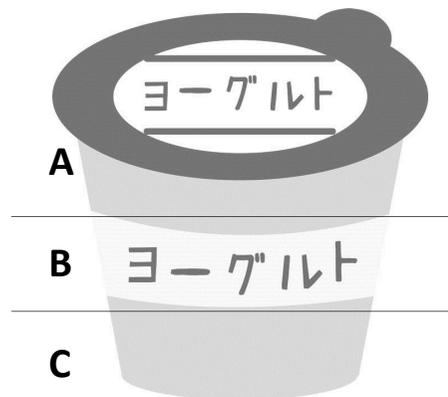
円柱型

表面の定義：「消費者の目に入る面」と定義

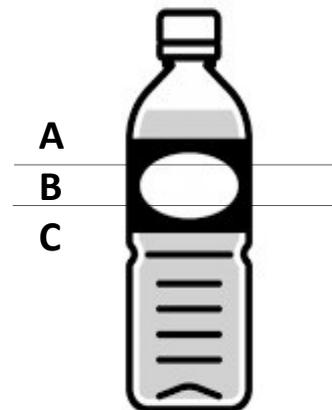
▽円柱の場合
正面を含む全体の面積の約半分を表面とする。

▽直方体の場合
正面の一面を表面とする。

カップ型パッケージ



ペットボトル・ビン類



▽ペットボトル・ビン類(ラベル巻きタイプ)
ラベルの部分をA・B・Cの3分割の上、分析