

令和 3 年度消費者庁請負事業

特定保健用食品の疾病リスク低減表示に係る
調査・検討事業

調査報告書

令和 4 年 3 月

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所

理事長 米田 悦啓



目 次

1. 業務概要	2
1.1. 背景と目的	2
1.2. 事業内容	2
1.3. 本事業の流れ	3
1.4. 実施体制	3
2. 予備調査	5
2.1. 市場の開発ニーズ実態調査	5
2.2. 新規検討：「う蝕」及びその関連疾患に関する疾病リスク低減表示	32
2.3. 見直し（1）：「骨粗鬆症」に関する疾病リスク低減表示	49
2.4. 見直し（2）：「神経管閉鎖障害」に関する疾病リスク低減表示	54
3. 専門家会議の概要	59
4. う蝕に関する疾病リスク低減表示の基準の考え方	60
4.1 う蝕及び歯周病における疾病リスク低減表示の必要性	60
4.2 う蝕及び歯周病の科学的根拠	61
4.3 う蝕及び歯周病を対象とした疾病リスク低減トクホ	63
4.4 「う蝕に関する疾病リスク低減表示の基準の考え方」の策定	63
4.5 今後の提言	68
5. 特定の保健の用途に係る表示の見直しに関する検討	70
5.1 カルシウム及び葉酸における制度開始以降に集積された科学的知見等の確認	70
5.2 「かもしれません」の表現に関する検討	71
5.3 「神経管閉鎖障害」の表現に関する検討	84
5.4 特定の保健の用途に係る表示の見直し素案	93

1. 業務概要

1.1. 背景と目的

我が国において、疾病リスクの低減に関する表示を行うことができる食品は、疾病リスクの低減に関する表示についての許可を受けた特定保健用食品のみであり、特定保健用食品以外の保健機能食品（栄養機能食品及び機能性表示食品）ではその表示は認められていない。疾病リスク低減表示については、米国では既に認められ、その他の諸外国でも認められる方向にあったことを背景に、平成 17 年に特定保健用食品制度に位置付けられた。

認められる表示の内容は、疾病リスク低減表示の科学的根拠が医学的、栄養学的に広く認められ、かつ確立しているものとして、「カルシウムと骨粗鬆症」及び「葉酸と神経管閉鎖障害」に関する疾病リスク低減表示については基準を設定し、それ以外の疾病リスク低減表示については個別の申請を可能とする形で運用されている。

しかし、この運用については、制度開始以降特段の見直しは行われてこなかった。こうした中、令和 2 年度に消費者庁において開催された「特定保健用食品制度（疾病リスク低減表示）に関する検討会」（以下、「令和 2 年度検討会」という。）において「特定保健用食品制度（疾病リスク低減表示）に関する今後の運用の方向性」（以下「運用の方向性」という。）が取りまとめられた。

これら背景を受け、本事業では、集積された科学的知見等や有識者の意見を踏まえ、1) 新たに「むし歯」及びその関連疾患に関する疾病リスク低減表示の基準素案の策定、2) 既存のカルシウム及び葉酸における現行基準の見直し素案の策定に関する課題を整理し、消費者に理解されやすい新たな表示基準素案等の提案を行う。

1.2. 事業内容

(1) 予備調査

- 1) 市場の開発ニーズ実態調査
- 2) 新規検討：「う蝕」及びその関連疾患に関する疾病リスク低減表示
- 3) 見直し（1）：「骨粗鬆症」に関する疾病リスク低減表示
- 4) 見直し（2）：「神経管閉鎖障害」に関する疾病リスク低減表示

(2) 専門家会議の概要

(3) う蝕に関する疾病リスク低減表示の基準の考え方

(4) 特定の保健の用途に係る表示の見直しに関する検討

- 1) カルシウム及び葉酸における制度開始以降に新たに集積された科学的知見等の確認
- 2) 「かもしれません」の表現に関する検討
- 3) 「神経管閉鎖障害」の表現に関する検討
- 4) 特定の保健の用途に係る表示の見直し素案

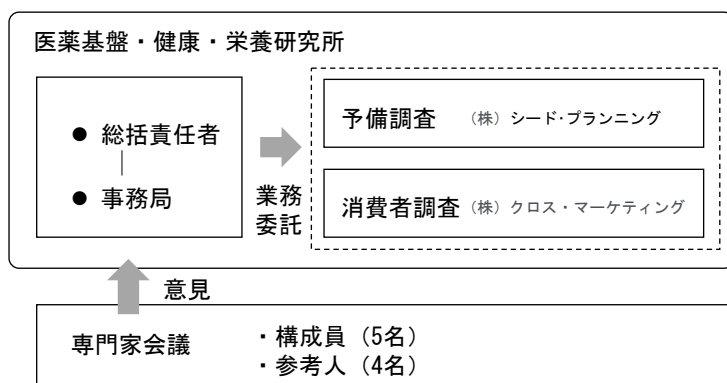
1.3. 本事業の流れ

本事業は、次のスケジュールで実施した。

作業項目		R3 年						R4 年		
		7 月	8 月	9 月	10 月	11 月	12 月	1 月	2 月	3 月
予備調査	文献調査			文献等調査		報告				
	論点抽出									
市場ニーズ	意見聴取	準備	調査	集約						
専門家会議	手続き				委嘱手続き					
	事前準備									
	会議開催						第 1 回		第 2 回	
	論点集約									
消費者調査	意見聴取							外部委託		
基準等素案	基準案						素案作成		調整	提出
	見直し案								調整	提出
報告書	作成			報告書作成						提出

1.4. 実施体制

本事業は、次の体制で実施した。



本事業の予備調査は、シード・プランニングに調査業務の一部を委託した。

本事業の基準等素案の関連事項の検討では、全国の消費者を対象とした定量的調査で意見聴取した。なお、意見聴取に当たり、消費者パネルを保有するクロス・マーケティングに調査業務の一部を委託した。

また、本事業の各事項の検討においては、本事業及びその関連分野で造詣が深い複数の専門家及び一般消費者で構成した専門家会議を計3回開催し、意見聴取した。

専門家会議 構成員及び参考人

・構成員

所属機関	職名	氏名
東京農業大学 農生命科学研究所	教授	石見 佳子
東京大学 大学院医学系研究科社会予防疫学分野	教授	佐々木 敏
東京歯科大学 衛生学講座	講師	佐藤 涼一
東北大学 大学院歯学研究科・歯学部・口腔生化学分野	教授	高橋 信博
東京慈恵会医科大学附属柏病院 東京慈恵会医科大学臨床検査医学講座	副院長 教授	吉田 博

(敬称略・五十音順)

・参考人

所属機関	職名	氏名
公益財団法人 日本健康・栄養食品協会	常務理事 兼事務局長	青山 充
公益社団法人日本通信販売協会	サプリメント部会	寺本 祐之
一般社団法人 Food Communication Compass	代表	森田 満樹
東北大学 大学院医学系研究科・医学部 医学統計学分野	教授	山口 拓洋

(敬称略・五十音順)

2. 予備調査

2.1. 市場の開発ニーズ実態調査

(1) 調査概要

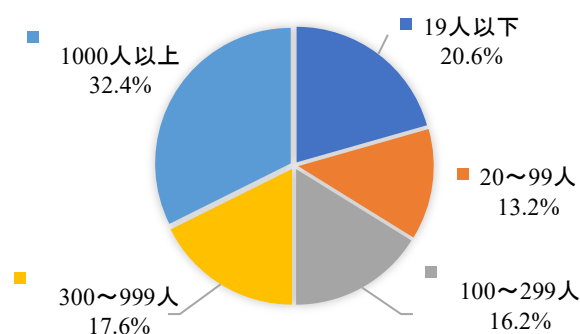
本調査は、歯の健康及び葉酸に関連した製品を販売している（開発中若しくは開発に関して興味ありを含む。）事業者における疾病リスク低減表示に対する開発ニーズの実態を把握することを目的に、一般社団法人健康食品産業協議会（会長 橋本 正史）の調査協力を得て、無記名のインターネット調査を行った。対象は、一般社団法人健康食品産業協議会の会員企業とし、2021年7月12日～8月31日に調査した。質問項目は、会社規模や所在地の他、口腔内の健康維持を目的とした製品や葉酸含有製品の販売状況や開発ニーズを中心に尋ねた。

(2) 調査結果

調査の結果、68 事業者から回答があった。会社規模は、1,000 人以上の規模の事業者が 32.4%と最も多く、300 人以上の規模の事業者を含めると 50%と約半数であった。会社所在地は、63.2%の事業者が関東と最も多かった。また、現在、特定保健用食品の取扱いのある事業者は 35.3%と少なかった。（Q1～Q3）

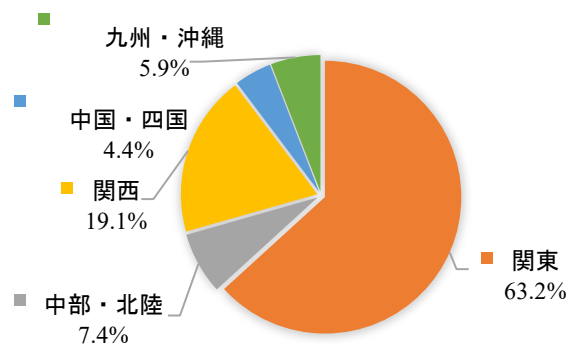
Q1 会社規模を教えてください。

会社規模	n	%
19 人以下	14	20.6
20～99 人	9	13.2
100～299 人	11	16.2
300～999 人	12	17.6
1,000 人以上	22	32.4
N=68		



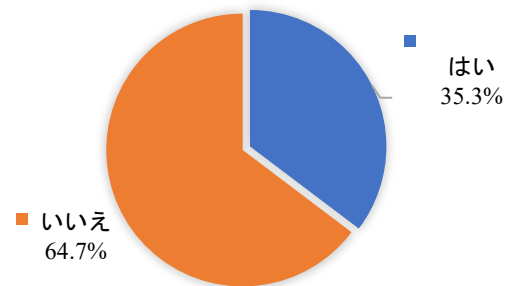
Q2 会社（本社）の所在地区を教えてください。

会社所在地	n	%
北海道・東北	0	0.0
関東	43	63.2
中部・北陸	5	7.4
関西	13	19.1
中国・四国	3	4.4
九州・沖縄	4	5.9
N=68		



Q3 特定保健用食品のお取り扱いがありますか。

	n	%
はい	24	35.3
いいえ	44	64.7
N=68		



1) 口腔内の健康維持を目的とした製品

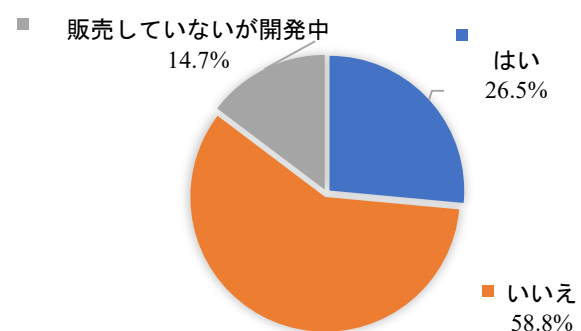
● 口腔内の健康維持を目的とした製品の販売状況

口腔内の健康維持を目的とした製品を販売している事業者は 26.5% (18 事業者)、販売していないが開発中の事業者は 14.7%であった。販売中の 18 事業者のうち、保健機能食品としての販売をしている事業者は 11.1% (2/18 事業者) と少なく、いずれも特定保健用食品としての販売であり、今後も継続して販売すると回答があった。一方、機能性表示食品として販売をしている事業者はいなかった。(Q4～Q5 及び Q8)

Q4 の設問で、口腔内の健康維持を目的とした製品を販売していないと回答した 40 事業者のうち 55%の事業者で口腔内の健康維持を目的とした製品の開発に興味があった。(Q7)

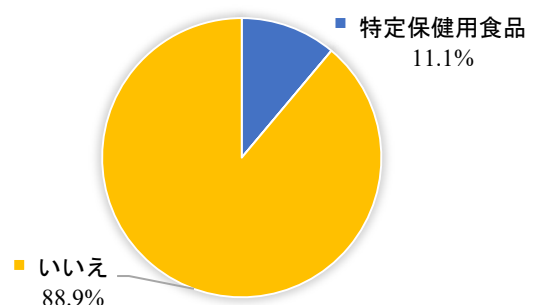
Q4 口腔内の健康維持を目的とした製品を販売されていますか。

	n	%
はい	18	26.5
いいえ	40	58.8
販売していないが開発中	10	14.7
N=68		



Q5 (Q4 で「はい」と回答した事業者に対して) 販売されている口腔内の健康維持を目的とした製品は保健機能食品ですか。

	n	%
特定保健用食品	2	11.1
機能性表示食品	0	0.0
特定保健用食品・機能性表示食品	0	0.0
いいえ	16	88.9
N=18		



Q7 (Q4で「いいえ」と回答した事業者に対して) 口腔内の健康維持を目的とした製品の開発に興味はありますか。

	n	%
はい	22	55
いいえ	18	45
N=40		



Q8 (Q5で「特定保健用食品」と回答した事業者に対して) 今後もトクホを継続して販売する予定ですか。

	n	%
はい	2	100
いいえ	0	0
どちらともいえない	0	0
N=2		

● う蝕に対する疾病リスク低減トクホの市場ニーズ

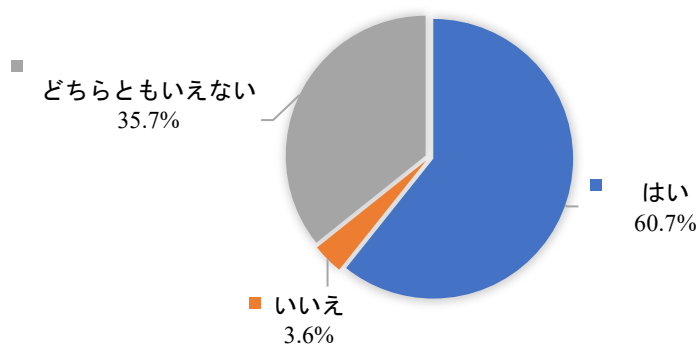
Q4 の設問で、口腔内の健康維持を目的とした製品を販売中又は開発中と回答した 28 事業者のうち、60.7%の事業者がう蝕に対する疾病リスク低減トクホの申請をしたいと思うと回答した。(Q10)

Q4 の設問で、口腔内の健康維持を目的とした製品を販売中又は開発中と回答した 28 事業者のうち、39.3%の事業者がう蝕に対する疾病リスク低減トクホの申請をしたいと思わない又はどちらともいえないと回答したが、その理由としては、該当製品がない(4 件)、う蝕に対する疾病リスク低減トクホの必要性に対する疑問(2 件)、その他(4 件)であった。事業者の疾病リスク低減トクホの必要性に対する疑問は、フッ素入り歯磨き粉の使用で十分、う蝕に対する疾病リスク低減のメリットが分からない、といった意見があった。(Q11)

Q4 の設問で、口腔内の健康維持を目的とした製品を開発中又は販売していないと回答した 50 事業者のうち、50.0%の事業者で口腔関連の疾病リスク低減トクホとして開発したい疾病ありと回答があり、主に歯周病を開発対象としたいと回答があった。(Q12～13)

Q10 (Q4 で「はい」又は「販売していないが開発中」と回答した事業者に対して) 虫歯に対する疾病リスク低減表示が可能となった場合、申請したいと思いますか。

	n	%
はい	17	60.7
いいえ	1	3.6
どちらともいえない	10	35.7
N=28		



Q11 (Q10 で「いいえ」又は「どちらともいえない」と回答した事業者に対して)その理由をご記入ください。

会社規模	会社所在地	保健機能食品の取扱いの有無	回答(Q10)	内容
300～999 人	関西	あり	いいえ	コンセプト的に興味がない
19 人以下	中部・北陸	なし	どちらともいえない	虫歯の疾病リスク低減表示ができることのメリットがよくわからない。
20～99 人	関西	なし	どちらともいえない	申請するためのハードルが高い
20～99 人	関東	なし	どちらともいえない	臨床試験内の比較指標とリスク低減表示関係性が 100%明確ではない為
20～99 人	中部・北陸	なし	どちらともいえない	最終製品を販売していないため。
100～299 人	関西	なし	どちらともいえない	虫歯予防はフッ素入り歯磨き剤で十分だと思われる
300～999 人	関東	なし	どちらともいえない	モノの本質・コストを鑑みる必要がある
300～999 人	関東	なし	どちらともいえない	そのような機能性を有する素材を保有していないため
1,000 人以上	関東	あり	どちらともいえない	該当する製品が無いため
1,000 人以上	関東	あり	どちらともいえない	興味はあるが、事業との親和性を考慮して検討が必要な為
1,000 人以上	関東	あり	どちらともいえない	現時点で商品化の予定がないため

Q12 (Q4 で「いいえ」又は「販売していないが開発中」と回答した事業者に対して) 口腔関連で疾病リスク低減トクホとして開発対象としたいと思う疾病はありますか。

	n	%
はい	25	50
いいえ	25	50
	N=50	



Q13 (Q12 で「はい」と回答した事業者に対して) 開発対象としたい疾病名を教えてください。

会社規模	会社所在地	保健機能食 品の取扱い の有無	回答 (Q12)	内容
19 人以下	関東	あり	はい	歯周病予防
19 人以下	関東	なし	はい	歯周病
19 人以下	関東	なし	はい	歯周病
19 人以下	関東	なし	はい	口腔乾燥症
19 人以下	関東	なし	はい	ペリオ
19 人以下	関東	なし	はい	歯周病(歯肉炎)、口臭
19 人以下	中部・北陸	なし	はい	ドライマウス症候群(口腔内乾燥症)
20～99 人	関西	あり	はい	歯周病
20～99 人	関西	なし	はい	歯周病、口臭含めて
20～99 人	関東	なし	はい	口腔カンジタ
20～99 人	中部・北陸	なし	はい	歯周病
100～299 人	関西	なし	はい	口腔フローラ改善
100～299 人	関東	なし	はい	歯周病、ドライマウス
100～299 人	関東	なし	はい	歯肉炎
100～299 人	九州・沖縄	なし	はい	歯周病
100～299 人	中国・四国	あり	はい	歯周病
300～999 人	関西	なし	はい	歯周病、ドライマウス
300～999 人	関東	なし	はい	単なる「虫歯予防」でなく「将来、歯を失う危険性が 少なくなる」等
300～999 人	関東	なし	はい	口内炎
1,000 人以上	関西	あり	はい	歯周病
1,000 人以上	関西	あり	はい	糖尿病
1,000 人以上	関東	あり	はい	口内炎、ドライマウスなど
1,000 人以上	関東	あり	はい	むし歯、歯周病など
1,000 人以上	関東	あり	はい	う蝕、歯周病、口内炎、口腔乾燥症
1,000 人以上	関東	なし	はい	口腔白板症

2) 葉酸含有製品

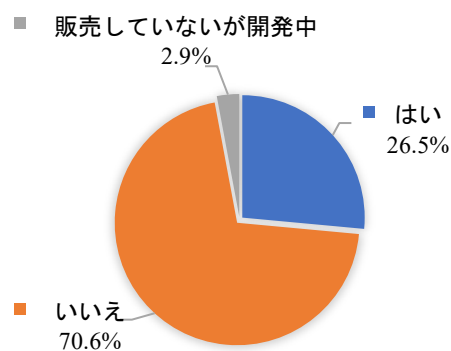
● 葉酸含有製品の販売状況

葉酸含有製品を販売している事業者は 26.5% (18 事業者) であった。このうち、栄養機能食品として販売をしている事業者は 66.7% (12/18 事業者) と多く、一方で、特定保健用食品として販売をしている事業者はいなかった。(Q14～Q15)

Q14 の設問で、葉酸含有製品を販売中又は開発中と回答した 20 事業者のうち 55% の事業者でコストを、35% の事業者でメリットを感じないことを理由に疾病リスク低減トクホとして申請しないと回答した。(Q16) その他の理由として、例えば、葉酸の栄養素摂取が目的でないため疾病リスク低減トクホとして申請しないと回答があった。(Q17)

Q14 葉酸含有製品を販売されていますか。

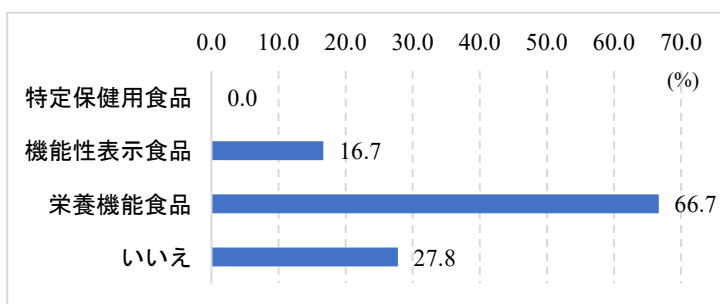
	n	%
はい	18	26.5
いいえ	48	70.6
販売していないが開発中	2	2.9
N=68		



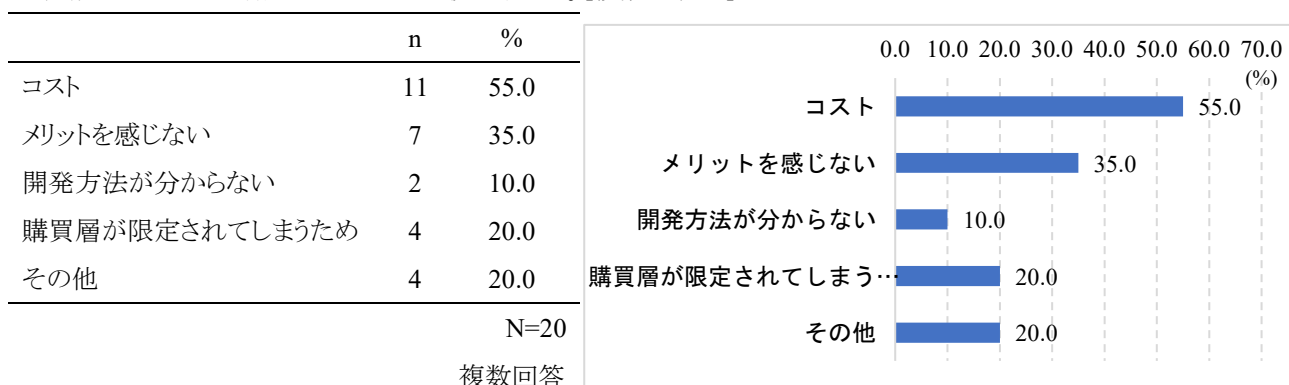
Q15 (Q14 で「はい」と回答した事業者に対して) 販売されている葉酸含有製品は保健機能食品ですか。[複数回答可]

	n	%
特定保健用食品	0	0.0
機能性表示食品	3	16.7
栄養機能食品	12	66.7
いいえ	5	27.8
N=18		

複数回答



Q16 (Q14で「はい」又は「販売していないが開発中」と回答した事業者に対して) 疾病リスク低減トクホとして申請しない理由をお教え下さい。[複数回答可]



Q17 Q16で「その他」と回答した方のみ 具体的にご記入下さい。

会社規模	会社所在地	保健機能食品の取扱いの有無	回答 (Q16)	内容
19 人以下	中部・北陸	なし	その他	天然のハーブですので、含有していますがその栄養素の摂取が目的の製品ではありません。
20～99 人	中部・北陸	なし	その他	最終製品を販売していない。
100～299 人	関東	なし	その他	受託企業のため開発は実施するが、申請は実施しないため
1,000 人以上	関東	あり	その他	(無回答)

Q14 の設問で、葉酸含有製品を販売していないと回答した 48 事業者のうち 25%の事業者で葉酸含有製品の開発に興味があった。(Q18)

Q18 (Q14で「いいえ」と回答した事業者に対して) 葉酸含有製品の開発に興味はありますか。



● 葉酸における神経管閉鎖障害の疾病リスク低減に関する理解度

Q14 の設問で、葉酸含有製品を販売中又は開発中と回答した 20 事業者、及び Q18 の設問で葉酸含有製品の開発に興味ありと回答した 12 業者の計 32 事業者に対し尋ねた。

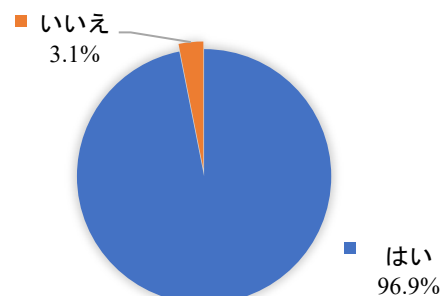
「神経管閉鎖障害予防のため、葉酸は妊娠 1 カ月以上前から妊娠 3 カ月まで摂取することが推奨されていますが、知っていましたか。」の質問に対して、32 事業者のうち、96.9%の事業者で知っているという回答があった。（Q19）

葉酸における疾病リスク低減トクホの許可文言については、32 事業者のうち、71.9%の事業者で知っているという回答があったが、この許可文言を表示した疾病リスク低減トクホを申請したいという事業者は 21.9%と少数であった。（Q20～Q21）

一方、葉酸における栄養機能食品の許可文言については、全ての事業者で知っているという回答があり、この許可文言を表示した栄養機能食品を「販売したい」又は「表示していないが今後したいと思う」と回答した事業者の合計は 71.9%であった。（Q22～Q23）この許可文言を表示した栄養機能食品を販売したくない 9 事業者から、その理由としては、表示が長く消費者に分かりづらい（1 件）、栄養機能食品の表示は一律であり他社との差別化が困難（1 件）、購買層が限定される（1 件）といった回答があった。（Q24）

Q19（Q14 で「はい」又は「販売していないが開発中」と回答した事業者及び Q18 で「はい」と回答した事業者に対して（以下、Q20～23 及び Q27 で同じ））神経管閉鎖障害予防のため、葉酸は妊娠 1 カ月以上前から妊娠 3 カ月まで摂取することが推奨されていますが、知っていましたか。

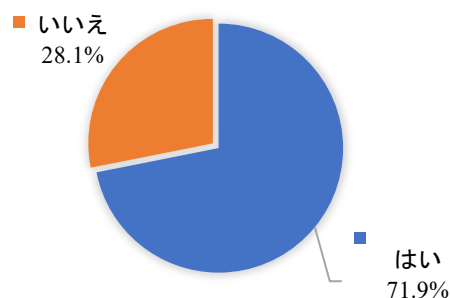
	n	%
はい	31	96.9
いいえ	1	3.1
N=32		



Q20 疾病リスク低減トクホにおいて、申請により以下の保健用途の表示が許可されることを知っていますか。

「この食品は葉酸を豊富に含みます。適切な量の葉酸を含む健康的な食事は、女性にとって、二分脊椎などの神経管閉鎖障害を持つ子どもが生まれるリスクを低減するかもしれません。」

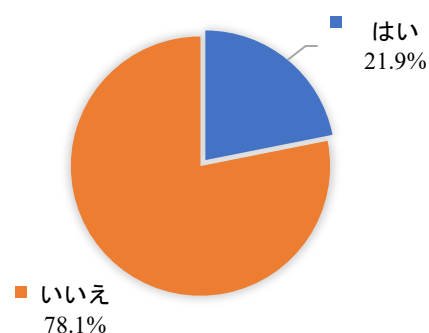
	n	%
はい	23	71.9
いいえ	9	28.1
N=32		



Q21 この保健用途を表示した疾病リスク低減トクホとして申請したいと思いますか。

「この食品は葉酸を豊富に含みます。適切な量の葉酸を含む健康的な食事は、女性にとって、二分脊椎などの神経管閉鎖障害を持つ子どもが生まれるリスクを低減するかもしれません。」

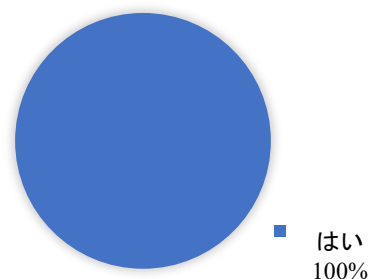
	n	%
はい	7	21.9
いいえ	25	78.1
N=32		



Q22 栄養機能食品では、基準値を満たすことで次の表示ができることを知っていますか。

「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。」

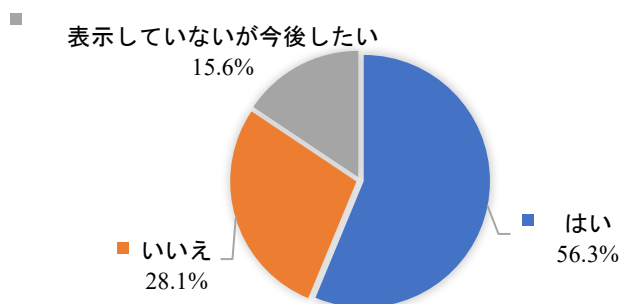
	n	%
はい	32	100
いいえ	0	0
N=32		



Q23 この機能を表示した栄養機能食品として販売したいと思いますか。

「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。」

	n	%
はい	18	56.3
いいえ	9	28.1
表示していないが今後したい	5	15.6
N=32		



Q24 (Q23 で「いいえ」と回答した事業者に対して) 次の表示をされていない理由をご記入ください。

「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。」

会社規模	会社 所在地	保健機能食 品の取扱い の有無	回答 (Q23)	内容
19 人以下	関東	あり	いいえ	層が特定されそうな気がする
19 人以下	中部・北 陸	なし	いいえ	葉酸の摂取目的の製品ではありません。
20～99 人	関東	なし	いいえ	競合があり、新規参入が難しいと判断しているため。
20～99 人	関東	なし	いいえ	栄養機能食品の表示は一律であり、他社との差別化 ができないため。
100～299 人	関東	なし	いいえ	表示が長すぎる、また消費者にわかりづらい
100～299 人	関東	なし	いいえ	製造のみで販社ではないため
300～999 人	関東	なし	いいえ	商品を発売していない
1,000 人以上	関東	あり	いいえ	製品開発上の理由から。
1,000 人以上	関東	あり	いいえ	当該成分で、新規開発検討をしていないため。

3) 疾病リスク低減トクホの開発や制度等に対する事業者の意見

● 口腔関連 | 適切かつ継続利用可能な疾病リスク低減トクホの製品設計の可能性

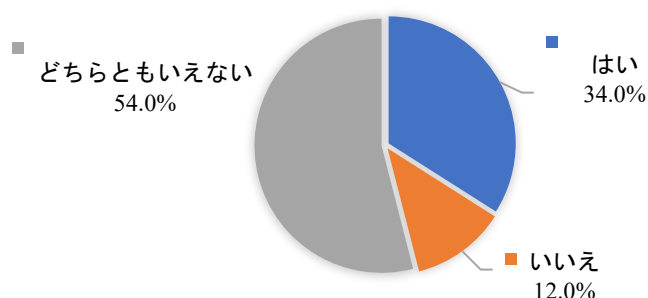
Q4 の設問で、販売中又は開発中と回答した事業者、及び Q7 の設問で開発に興味ありと回答した計 50 事業者に対し尋ねた。

「消費者のトクホの利用状況を考慮した上で、適切かつ継続利用が可能な疾病リスク低減トクホの製品設計は可能ですか。」の質問に対して、34.0%の事業者が可能と回答した。(Q25)

適切かつ継続利用が可能な疾病リスク低減トクホの製品設計が可能でないと回答した 6 事業者から、その理由としては、設備はない (1 件)、消費者が適切な摂取量を遵守できるとは言いきれない (1 件) といった回答があった。どちらともいえないと回答した 27 事業者から、その理由としては、コスト (5 件)、製品設計だけではなく消費者側の活用や意識が大事である (8 件) といった回答があった。(Q26)

Q25 (Q4 で「はい」又は「販売していないが開発中」と回答した事業者及び Q7 で「はい」と回答した事業者に対して) 消費者のトクホの利用状況を考慮した上で、適切かつ継続利用が可能な疾病リスク低減トクホの製品設計は可能ですか。

	n	%
はい	17	34
いいえ	6	12
どちらともいえない	27	54
	N=50	



Q26 (Q25 で「いいえ」又は「どちらともいえない」と回答した事業者に対して)製品設計が可能と言えない、その理由をご記入ください。

会社規模	会社所在地	保健機能食品の取扱いの有無	回答 (Q25)	内容
19 人以下	関東	あり	いいえ	データがない
20～99 人	関西	なし	いいえ	設備が無いため
100～299 人	関東	なし	いいえ	消費者が適切な摂取量を遵守するといいきれない
300～999 人	関西	あり	いいえ	カテゴリー的にわからないため
1,000 人以上	関西	なし	いいえ	疾病リスク低減表示製品を取り扱っておらず、製品設計する予定もないため。
1,000 人以上	関東	あり	いいえ	商品への表示だけでは、食べ忘れ等が必ず発生すると思うから。現状ではこのような事態を防ぐ手立てが思いつかない。
19 人以下	関東	なし	どちらともいえない	トクホの製品設計をしたことがないので、どちらとも言えないと回答しました。
19 人以下	関東	なし	どちらともいえない	予算
19 人以下	中部・北陸	なし	どちらともいえない	製品設計で適切な製品を作ることができますが、継続利用については課題によっては難しい。統合医療の活用、行政の啓蒙や推進、ヘルスクレームの利用拡大等、官民が一体となって取り組む事により継続性がもてるものと思います。
20～99 人	関西	なし	どちらともいえない	わからないから
20～99 人	関西	なし	どちらともいえない	生活者の希望期待と、表示(試験結果から)のギャップ
20～99 人	関東	あり	どちらともいえない	トクホの存在意義が、生活者にとって曖昧な点
20～99 人	関東	なし	どちらともいえない	非開示
20～99 人	関東	なし	どちらともいえない	製品設計以外の要素(プロモーションや商品説明)が重要なため。

Q26 (Q25 で「いいえ」又は「どちらともいえない」と回答した事業者に対して)製品設計が可能と言えない、その理由をご記入ください。

20～99 人	関東	なし	どちらとも いえない	適切な商品設計や摂取方法の表示はするが、それが適切に摂取されるかは消費者任せになるため。
20～99 人	中部・北陸	なし	どちらとも いえない	最終製品を販売していない。
100～299 人	関西	なし	どちらとも いえない	消費者の意識改革が大切だから。費用対効果が不明。
100～299 人	関東	あり	どちらとも いえない	弊社では実績がない
100～299 人	関東	なし	どちらとも いえない	弊社は販社ではないので、設計できたとしても、出先がないため
100～299 人	九州・沖縄	あり	どちらとも いえない	トクホの商品設計だと資金と時間がかかるため
100～299 人	九州・沖縄	なし	どちらとも いえない	消費者側の利便性、必要性から継続性を持たせる製品設計は困難
100～299 人	九州・沖縄	なし	どちらとも いえない	薬ではないものの継続摂取方法等を守っていただけのかが不明のため
100～299 人	中国・四国	あり	どちらとも いえない	適正量を美味しく継続的に摂取させることは難しい
100～299 人	中国・四国	なし	どちらとも いえない	トクホ設計の計画がない
300～999 人	関西	なし	どちらとも いえない	費用がかかる
300～999 人	関西	なし	どちらとも いえない	製品仕様や対象とする疾病により、適切な摂取方法や目安量が異なってくると考えられるため。
300～999 人	関東	なし	どちらとも いえない	分析評価が困難
300～999 人	関東	なし	どちらとも いえない	消費者はトクホと機能性表示食品の区別がついていない。トクホのようなコストをかける意味はあるか？
300～999 人	関東	なし	どちらとも いえない	消費者の適切かつ継続利用が難しい

Q26 (Q25 で「いいえ」又は「どちらともいえない」と回答した事業者に対して)製品設計が可能と言えない、その理由をご記入ください。

1,000 人以上	関東	あり	どちらとも いえない	摂取が個人に委ねられているため
1,000 人以上	関東	あり	どちらとも いえない	キャンデーやグミなどの形状で適切な間隔で継続利用が可能と考えるが、食品の形態が限定される恐れがある
1,000 人以上	関東	あり	どちらとも いえない	現時点でアイデアがないため
1,000 人以上	関東	なし	どちらとも いえない	原料メーカーだから

● 葉酸関連 | 適切かつ継続利用可能な疾病リスク低減トクホの製品設計の可能性

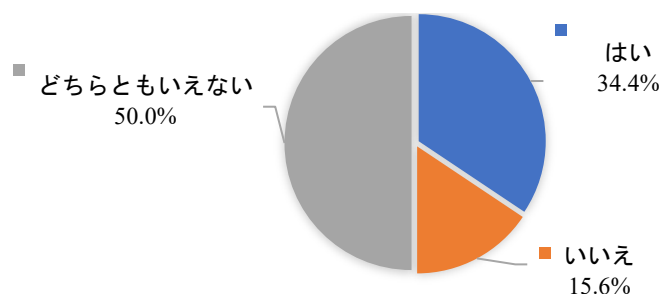
Q14 の設問で、販売中又は開発中と回答した事業者、及び Q18 の設問で開発に興味ありと回答した計 32 事業者に対し尋ねた。

「消費者のトクホの利用状況を考慮した上で、適切かつ継続利用が可能な疾病リスク低減トクホの製品設計は可能ですか。」の質問に対して、34.4%の事業者が可能と回答した。(Q27)

適切かつ継続利用が可能な疾病リスク低減トクホの製品設計が可能でないと回答した 5 事業者から、その理由としては、製品設計だけではなく消費者側の活用や意識が大事 (3 件) といった回答があった。どちらともいえないと回答した 16 事業者から、理由として、製品設計だけではなく消費者側の活用や意識が大事 (5 件)、コスト (3 件)、訴求内容が消費者に理解されるかが分からない (1 件) といった回答があった。(Q28)

Q27 消費者のトクホの利用状況を考慮した上で、適切かつ継続利用が可能な疾病リスク低減トクホの製品設計は可能ですか。

	n	%
はい	11	34.4
いいえ	5	15.6
どちらともいえない	16	50
	N=32	



Q28 (Q27で「いいえ」又は「どちらともいえない」と回答した事業者に対して)製品設計が可能と言えない、その理由をご記入ください。

会社規模	会社所在地	保健機能食品の取扱いの有無	回答(Q27)	内容
19人以下	中部・北陸	なし	いいえ	継続利用は商品設計だけではなく、環境やそれを摂取することが消費者メリットであることを官民が知恵を絞って対応する必要がある。
19人以下	中部・北陸	なし	いいえ	特定栄養素の摂取は、食事からがベストと考えています。
20～99人	関東	なし	いいえ	消費者の利用状況までは管理できないため。
20～99人	中部・北陸	なし	いいえ	国が400 μ g/日を推奨している一方で、サプリメント形状における安全性については5倍量までが求められている。つまり、2000 μ gまでの安全性試験が必要である一方、高用量の葉酸摂取はビタミンB12 欠乏の診断を困難することから1mgを超えないことが求められ、この数値をクリアすることは困難である。(そもそも特保や機能性表示における3倍、5倍での安全性評価が必要であるという数値の根拠に疑問があるのですが・・・)また、安全性試験など疾病リスク低減表示と言えど、かけたコストが回収できるか、という点もハードルが高い。
1,000人以上	関東	あり	いいえ	表示だけでは、飲み忘れ等を防げないと思うから。
19人以下	関東	あり	どちらともいえない	手間とメリットの吟味が必要
19人以下	関東	なし	どちらともいえない	商品の差別化が広告費に依存されるため
19人以下	中部・北陸	なし	どちらともいえない	訴求内容がどれだけ消費者に理解されるかが分かりにくい
20～99人	関東	あり	どちらともいえない	啓発活動の困難(コストを含む)が予想される
20～99人	関東	なし	どちらともいえない	製品設計以外のプロモーション、商品説明の方が重要だと考えられるため。

Q28 (Q27で「いいえ」又は「どちらともいえない」と回答した事業者に対して)製品設計が可能と言えない、その理由をご記入ください。

100～299 人	関東	あり	どちらとも いえない	実績がない
100～299 人	関東	なし	どちらとも いえない	製造のみで販社ではない為
100～299 人	関東	なし	どちらとも いえない	適切かつ継続的な摂取を断言し切れない
100～299 人	九州・沖縄	なし	どちらとも いえない	消費者側の利便性、必要性から継続性を持たせる製品設計は困難
100～299 人	中国・四国	なし	どちらとも いえない	コストがかかるため
300～999 人	関西	なし	どちらとも いえない	費用がかかる
300～999 人	関西	なし	どちらとも いえない	今後 PHR のようなデバイスでの健康増進アドバイスが普及すれば、「可能」と言えるような状況になるかもしれない。
300～999 人	関東	なし	どちらとも いえない	葉酸においても、トクホである必要性を感じない。むしろ「かも知れない」表示が混乱させる。
300～999 人	関東	なし	どちらとも いえない	お客様の要望次第なので
300～999 人	関東	なし	どちらとも いえない	消費者の適切かつ継続利用が難しい
1,000 人以上	関東	あり	どちらとも いえない	摂取が個人に委ねられているため

● 疾病リスク低減トクホでの柔軟な許可表示に対するニーズ

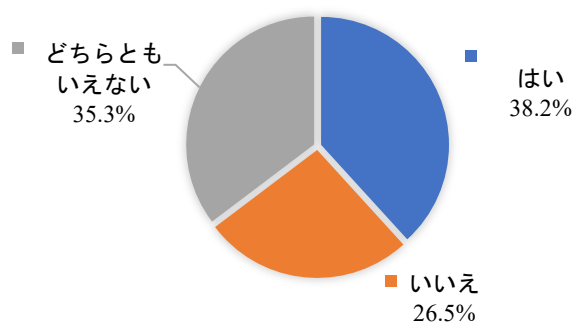
全事業者に対して、疾病リスク低減トクホでの柔軟な許可表示に対するニーズを尋ねたところ、既存若しくは新規製品を申請したいと回答した事業者は 38.2%であった。

(Q29)

既存若しくは新規製品を申請しないと回答した 18 事業者から、その理由としては、該当製品がない (5 件)、興味がない (2 件)、事業戦略との不一致 (2 件) といった回答があった。どちらともいえないと回答した理由として、コスト (8 件)、柔軟な許可表示の内容次第 (4 件) といった回答があった。(Q30)

Q29 疾病リスク低減トクホにおいて、柔軟な表示が可能となった場合、既存若しくは新規製品を申請したいですか。

	n	%
はい	26	38.2
いいえ	18	26.5
どちらともいえない	24	35.3
N=68		



Q30 (Q29で「いいえ」又は「どちらともいえない」と回答した事業者に対して)疾病リスク低減トクホに申請しない(又はどちらとも言えない)理由をご記入ください。

会社規模	会社所在地	保健機能食品の取扱いの有無	回答(Q29)	内容
19人以下	関東	なし	いいえ	適正な体制の基で取り扱えるかが不安。
19人以下	関東	なし	いいえ	該当する商材を取り扱っていない
19人以下	関東	なし	いいえ	興味がない
19人以下	関東	なし	いいえ	広告費のマネーゲームに参加するメリットはない
19人以下	中部・北陸	なし	いいえ	そのようなコンセプトの製品がありません。
20～99人	関西	なし	いいえ	最終製品を販売していないため
20～99人	関東	なし	いいえ	トクホ申請にコストがかかりすぎる為
20～99人	関東	なし	いいえ	費用と時間がかかりすぎるため。
100～299人	関東	あり	いいえ	トクホにするメリットが感じられない
100～299人	関東	なし	いいえ	製造のみで販社ではないため
300～999人	関西	あり	いいえ	開発コンセプトに興味なし
300～999人	関東	なし	いいえ	特になし
300～999人	関東	なし	いいえ	どのくらいのデータ・レビューが必要で、コストがどのくらいかかるかによる。コストと人的リソースとの兼ね合いもあるため。
1,000人以上	関西	あり	いいえ	葉酸の持つ効能と弊社商品戦略が現時点では一致していないから
1,000人以上	関西	なし	いいえ	疾病リスク低減トクホをこれまで扱ったことがないため。
1,000人以上	関西	なし	いいえ	当社の事業に合わない
1,000人以上	関東	なし	いいえ	参入のハードルが高そうだから
1,000人以上	関東	なし	いいえ	その製品頼りになって、結局疾病が完治しない問題が発生することを懸念している。
19人以下	関東	なし	どちらともいえない	申請したい気持ちはあるが、かかる費用がかかりすぎて、今は難しいため
19人以下	関東	なし	どちらともいえない	トクホが消費者に必ずしも受け入れられていないと考えている。
19人以下	関東	なし	どちらともいえない	データ取りを含めた開発コストが嵩む可能性があるため。

Q30 (Q29 で「いいえ」又は「どちらともいえない」と回答した事業者に対して) 疾病リスク低減トクホに申請しない(又はどちらとも言えない)理由をご記入ください。

会社規模	会社所在地	保健機能食品の取扱いの有無	回答(Q29)	内容
19 人以下	関東	なし	どちらともいえない	トクホは機能性表示食品などに比べて必要投資額があまりに大きく、結果あまり魅力を感じない。
20～99 人	関東	あり	どちらともいえない	生活者から見れば、すべて健康食品（特保、機能性、栄養補助、一般健康食品）と感じている現状で、さらに難しい表現(カテゴリー)をとることへの違和感。
20～99 人	関西	なし	どちらともいえない	わからないから
20～99 人	関東	なし	どちらともいえない	開発コストの関係で不明点が多い
20～99 人	中部・北陸	なし	どちらともいえない	最終製品を販売していない。
100～299 人	九州・沖縄	あり	どちらともいえない	資金と時間がかかるため。機能性であれば話は別。
100～299 人	九州・沖縄	なし	どちらともいえない	栄養機能食品の表示で十分
100～299 人	九州・沖縄	なし	どちらともいえない	製品の独自性を出すことが難しいため
100～299 人	中国・四国	なし	どちらともいえない	コストがかかるため
100～299 人	中部・北陸	なし	どちらともいえない	最終製品を製造していない
300～999 人	関西	なし	どちらともいえない	費用がかかる
300～999 人	関西	なし	どちらともいえない	回答するために十分な検討をしていない。柔軟な表示の範囲次第。
300～999 人	関東	なし	どちらともいえない	「柔軟な表示」の内容による
300～999 人	中国・四国	なし	どちらともいえない	特保製品の販売を検討していないため

Q30 (Q29で「いいえ」又は「どちらともいえない」と回答した事業者に対して)疾病リスク低減トクホに申請しない(又はどちらとも言えない)理由をご記入ください。

会社規模	会社所在地	保健機能食品の取扱いの有無	回答(Q29)	内容
1,000人以上	関東	あり	どちらともいえない	メリットとコストによります。
1,000人以上	関東	あり	どちらともいえない	担当に要確認
1,000人以上	関東	あり	どちらともいえない	売り方がかえって制約される可能性、表示による売りあげへの影響が不明
1,000人以上	関東	あり	どちらともいえない	具体的に可能な表示が分からないため
1,000人以上	関東	あり	どちらともいえない	担当ではなく計画を把握しておりません。
1,000人以上	関東	あり	どちらともいえない	市場状況や社内リソースを加味して製品検討する必要があるため。
1,000人以上	関東	なし	どちらともいえない	その柔軟度が現時点で分からないから

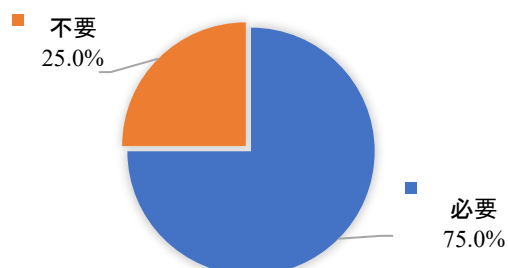
● 疾病リスク低減トクホ制度の必要性

全事業者に対して、疾病リスク低減トクホ制度の必要性を尋ねたところ、必要と回答した事業者は 75.0%であった。(Q31)

必要であると回答した 51 事業者から、その理由としては、疾病予防(12 件)、消費者のメリット(7 件)、医療費削減(5 件)といった回答があった。一方、不要であると回答した 17 事業者から、その理由としては、機能性表示食品制度への期待(5 件)、消費者にとって複数あるカテゴリの違いが分かりにくい(3 件)といった回答があった。(Q32)

Q31 疾病リスク低減トクホは今後も必要な制度だと思いますか。

	n	%
必要	51	75
不要	17	25
N=68		



Q32 Q31 の回答の理由をお答え下さい

会社規模	会社所在地	保健機能食品の取扱いの有無	回答 (Q31)	内容
19 人以下	関東	あり	必要	事業者の選択肢として必要
19 人以下	関東	あり	必要	厚労省許可でいろいろ事実を伝えられることも重要
19 人以下	関東	なし	必要	実際に栄養素の機能として、疾病リスク低減に役立つだけでなく、消費者の知識の向上にも役立つと思われるため。
19 人以下	関東	なし	必要	機能性表示食品との区別が明確にできるから。
19 人以下	関東	なし	必要	目的がはっきりしている製品は消費者にとって必要不可欠
19 人以下	関東	なし	必要	高齢化に伴う医療費の増大は差し迫った課題であり、セルフメディケーション推進の一環として非常に意義があると思います。
19 人以下	関東	なし	必要	食品が健康に担う役割について消費者が考える機会にもなり一定の意義があるものと思える。
19 人以下	中部・北陸	なし	必要	今の食品表示では疾病を表示することは困難であるため、必要。ただし、厚生労働省に表示制限されるような取り組みであれば、やめたほうが良い。
19 人以下	中部・北陸	なし	必要	生活習慣病予防につながる食品の消費者による正しい利用促進のため
20～99 人	関西	あり	必要	具体的に疾病名を表示できる制度は重要かつ、適用を広げる必要がある
20～99 人	関西	なし	必要	選択肢の一つとして必要
20～99 人	関西	なし	必要	なし
20～99 人	関西	なし	必要	世界的にあるもの、薬食同源から。
20～99 人	関東	なし	必要	医療費削減に繋がると考える為
20～99 人	関東	なし	必要	保健機能食品の対象者を広げられる制度の為。
20～99 人	関東	なし	必要	現時点で不要だが、将来的に必要なになるかもしれないので可能性は残しておきたい。
20～99 人	中部・北陸	なし	必要	食品による疾病の予防は一定の根拠が示されている一方、規制が厳しすぎると思う。(食事以外の生活習慣が人の健康に影響することを前提とし、その上で食品中の成分、食品そのものなどの機能を既存の制度以上に柔軟に表現できてよいと思う。)その中

Q32 Q31 の回答の理由をお答え下さい

				で疾病リスク低減特保は消費者へ情報を伝えるための有用な手段だと思う。
100～299 人	関西	なし	必要	病気にならないと治療や投薬できない医療制度だと生活習慣指導だけでは限界がある。一つの要因として食事成分でリスク回避できるのであれば必要な制度
100～299 人	関東	なし	必要	栄養及び食品の持つ健康に寄与する表示として重要であるため
100～299 人	関東	なし	必要	簡単な申請で、消費者にメリットがある
100～299 人	関東	なし	必要	サプリメント全体になんらかの効果効能表示が求められている。
100～299 人	九州・沖縄	なし	必要	中途半端なものより明確に表示できる方が一般消費者も分かりやすいと考えるため
100～299 人	中国・四国	あり	必要	病気の予防が健康にとって最も大切だから
100～299 人	中国・四国	なし	必要	選択肢が増えるのは消費者メリットになるため
300～999 人	関西	あり	必要	国民の健康の維持増進のため
300～999 人	関西	なし	必要	機能性ではできない表示ができるなら必要
300～999 人	関西	なし	必要	多くは無いが必要又はメリットを享受できるお客様がいると思われる。
300～999 人	関東	なし	必要	海外と比べても必要と考える
300～999 人	関東	なし	必要	需要がある
300～999 人	関東	なし	必要	疾病予防に貢献できるから
300～999 人	関東	なし	必要	消費者にとっては、機能性が認知できる製品になるため。ただし開発コストが高すぎて製品全般の価格が高いと認識している。
300～999 人	九州・沖縄	なし	必要	病気が根治した後の、再発抑制に寄与する商品へのニーズは高いと思う。
300～999 人	中国・四国	なし	必要	消費者のためになると考えます。
1,000 人以上	関西	あり	必要	疾病リスク低減表示に値する食品成分が存在しており、世界的に見てもエビデンスの伴った成分であれば疾病リスク低減表示を可能とすることが現実的であるから。
1,000 人以上	関西	あり	必要	未病の状態でいかに健康増進、疾病回避に貢献できるかが重要と考えるから
1,000 人以上	関東	あり	必要	低減できるものは、他にもあると思います

Q32 Q31 の回答の理由をお答え下さい

1,000 人以上	関東	あり	必要	(無回答)
1,000 人以上	関東	あり	必要	消費者にとっては機能性表示食品とトクホの区別が ついていない保健機能食品制度として大きな課題 があると感じています。機能性表示はトクホよりも多くの 機能が表示できることが起こっています。この結 果、お金と時間を掛けて、トクホに挑戦することがなく なり、昨今のトクホの許可数はほとんど伸びがありま せん。世界に誇るトクホの制度が危ういと感じていま す。機能性表示との違いをはっきりさせるため、ま た、機能性表示食品よりも科学的根拠が確かで、より ヒトの健康に役立つことを国が認める制度として、疾 病リスク低減トクホを、今後のトクホ制度の柱にすべ きではと感じています。それには、現在の骨ーカル シウム、神経疾患ー葉酸に加えて、これまでのトクホ のなかでエビデンスが認められ、市場において安全 性も認められているトクホ製品にリスク低減のエビデ ンスがある成分には、疾病リスク表示を可能にするな どの制度はできないかと思っています。
1,000 人以上	関東	あり	必要	疾病名等を記載できるトクホとして魅力があるから
1,000 人以上	関東	あり	必要	医療費の削減など、国民の健康、利益に資すると考 えます。
1,000 人以上	関東	あり	必要	「疾病リスク低減」表示は、機能性表示食品等ほかの 保健機能食品では困難な表示だから
1,000 人以上	関東	あり	必要	予防という観点で食品の重要性はこれから高まって くるため、国の医療費削減という観点からも必要な制 度であると考えます。
1,000 人以上	関東	あり	必要	消費者に分かりやすい選択しやすい表示が可能と なれば発展していける制度
1,000 人以上	関東	あり	必要	機能性表示食品で表示できない範囲をカバーして いるため
1,000 人以上	関東	あり	必要	食品でリスク低減できるのは将来的に有望と思われ るから。
1,000 人以上	関東	あり	必要	既存のトクホよりも、お客様により分かりやすくメリッ トを表示できると考えられるため。

Q32 Q31 の回答の理由をお答え下さい

1,000 人以上	関東	あり	必要	疾病リスク低減トクホでない则表示できない表現があるため。
1,000 人以上	関東	あり	必要	疾病リスク低減というジャンルは、消費者への訴求力があると感じる。医療費削減につながることであれば理想的と考える。
1,000 人以上	関東	なし	必要	軽症者、回復者に対する食品が必要と考える
1,000 人以上	関東	なし	必要	エビデンスのレベルに応じた制度の枠組みがあることは好ましいから
1,000 人以上	関東	なし	必要	病気の予防分野に関する唯一の表示であり、機能性表示食品では表示できない分野であるため
19 人以下	関東	なし	不要	本当に低減できると言い切っていないのかわからない
19 人以下	関東	なし	不要	機能性表示食品で補えると考えられる。
19 人以下	関東	なし	不要	機能性表示食品で、ある程度カバーできると思う。あるいは、機能性表示食品制度に取り込めばよいと思う。
19 人以下	関東	なし	不要	大手資本の広告費を集めるための指標にしかない
19 人以下	中部・北陸	なし	不要	エビデンスの脆弱性から限りなく開発されるような気がします。
20～99 人	関東	あり	不要	生活者から見れば、すべて健康食品(特保、機能性、栄養補助、一般健康食品)と感じている現状で、さらに難しい表現(カテゴリー)をとることへの違和感。
100～299 人	関東	あり	不要	栄養機能食品及び機能性表示食品より費用が掛かりメリットが少ないから
100～299 人	九州・沖縄	あり	不要	市場の広がり大手企業に限られるため。機能性で、疾病低減表示の市場を拡大すべき。
100～299 人	九州・沖縄	なし	不要	制約が大きく、費用対効果が機能性や栄養機能に比べ厳しい
100～299 人	中部・北陸	なし	不要	トクホとの違いの設定が疑問なのと、機能性表示食品もあるため消費者に分かりづらいと考える
300～999 人	関西	あり	不要	トクホは開発負担費用が大きいため興味がない
300～999 人	関東	なし	不要	今のところ、魅力的な商品群とはいえないのではないか。
300～999 人	関東	なし	不要	機能性表示食品が増えているため

Q32 Q31 の回答の理由をお答え下さい

1,000 人以上	関西	なし	不要	機能性表示制度で対応する方がハードルが低い ため
1,000 人以上	関西	なし	不要	疾病リスク低減となると薬というイメージになるから
1,000 人以上	関東	なし	不要	トクホも機能性表示も消費者の認知が高いとは言え ず、さらに違いを説明するのが難しい
1,000 人以上	関東	なし	不要	医薬品との境目が多くなって、消費者にとってリスク はあっても利益が少なさそうに見えるから。

● 消費者教育の実施者

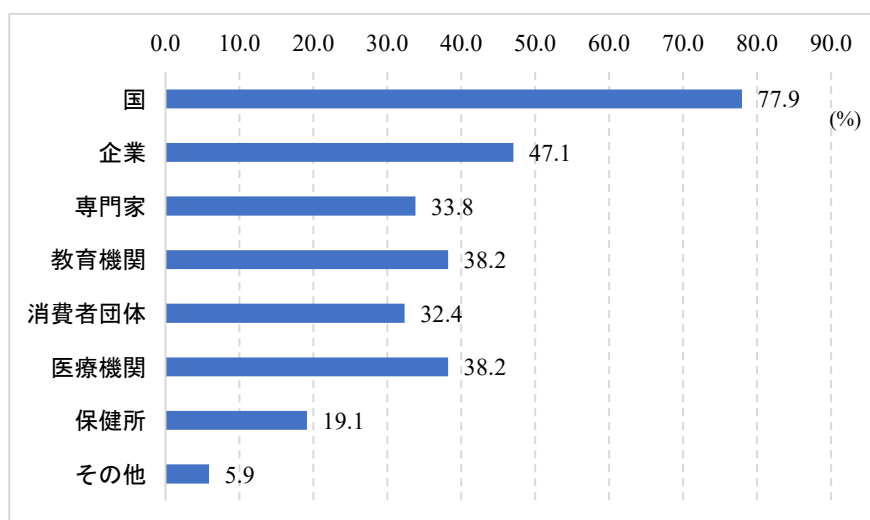
全事業者に対して、誰が消費者教育を主導すべきかを尋ねたところ、77.9%の事業者で、国と回答があった。次いで、企業（47.1%）、教育機関（38.2%）、医療機関（38.2%）と回答があった（Q33）

Q33 疾病リスク低減トクホを役立てるには消費者教育も重要ですが、どこが主導で行うべきだと思いますか。

[複数回答可]

	n	%
国	53	77.9
企業	32	47.1
専門家	23	33.8
教育機関	26	38.2
消費者団体	22	32.4
医療機関	26	38.2
保健所	13	19.1
その他	4	5.9

N=68
複数回答



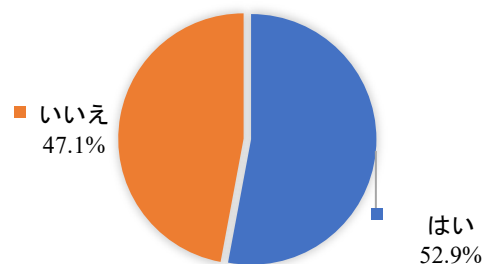
4) その他

● アドバイザリースタッフの認知度

全事業者に対して、アドバイザリースタッフを知っているか尋ねたところ、52.9%の事業者で知っているという回答があった。（Q34）

Q34 アドバイザリースタッフを知っていますか。

	n	%
はい	36	52.9
いいえ	32	47.1
N=68		

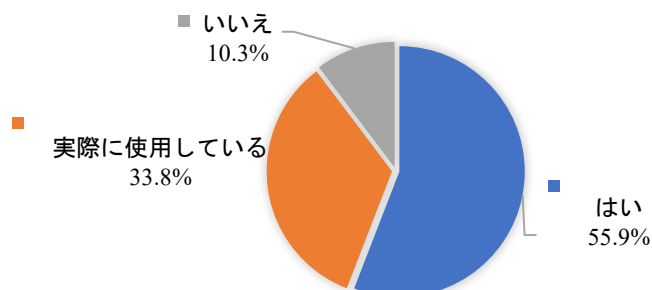


● 『健康食品』の安全性・有効性情報」サイトの認知度

全事業者に対して、『健康食品』の安全性・有効性情報」サイトを知っているか尋ねたところ、55.9%の事業者で知っているという回答があった。さらに、33.8%の事業者で実際に使用していると回答があった。（Q35）

Q35 『健康食品』の安全性・有効性情報」サイト(通称:HFNet)を知っていますか。

	n	%
はい	38	55.9
実際に使用している	23	33.8
いいえ	7	10.3
N=68		



2.2. 新規検討：「う蝕」及びその関連疾患に関する疾病リスク低減表示

(1) 日本国民のう蝕やその関連疾患の罹患状況

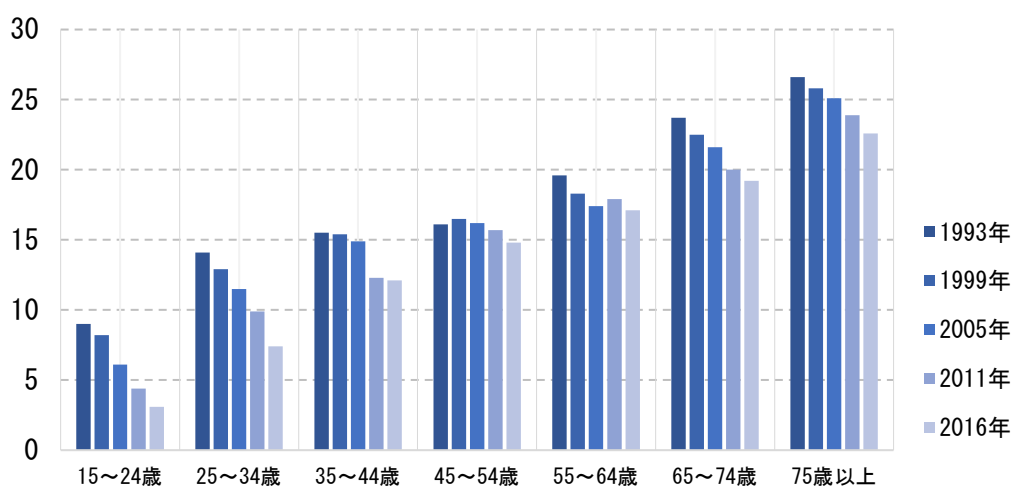
● う蝕

日本国民のう蝕の罹患状況は、歯科疾患実態調査（厚生労働省）の文献を調査した。この調査は、5 年毎に 10 月及び 11 月に国民健康・栄養調査の身体状況調査とともに全国 150 地区内の満 1 歳以上の世帯員を対象に実施されている。

集団におけるう蝕の罹患状態把握のための指標として、「DMFT 指数」がある。この DMFT 指数の D は未処置う蝕歯（decayed tooth）、M は喪失歯（missing tooth）、F は処置歯（filled tooth）、T は永久歯（permanent tooth）である。この指標は、被検者全員における DMF 歯の合計を被検者数で除した値であり、集団における 1 人平均 DMF 歯数を意味する。

まず、1993 年から 2016 年までの計 5 回の調査の DMFT 指数の年次推移（永久歯：15 歳以上）を確認したところ、15 歳以上の DMFT 指数を過去の調査と比較すると、35 歳未満において減少が見られるだけでなく、35 歳以上でも緩やかな減少傾向を示していた。

(本)

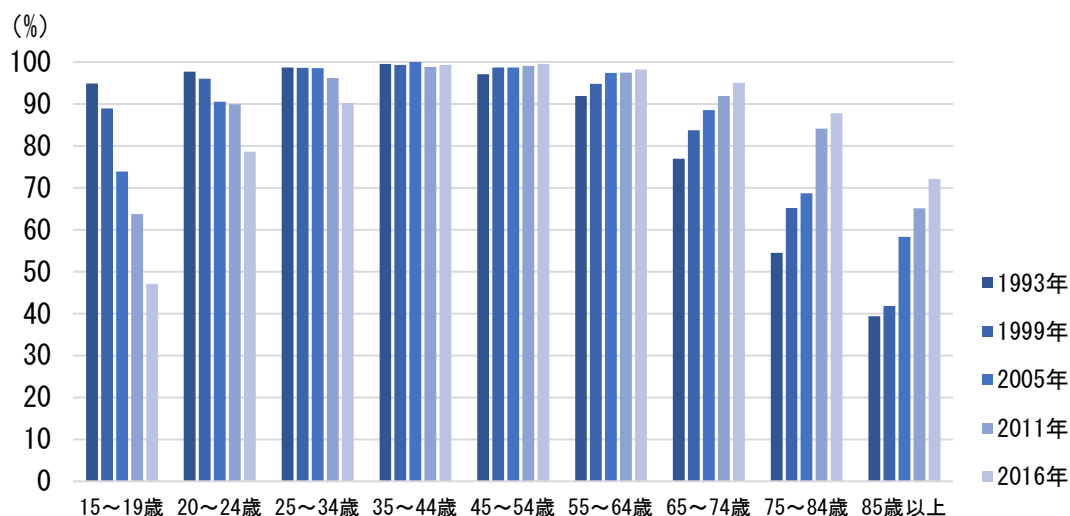


DMFT 指数の年次推移（永久歯：15 歳以上）

(出典) 厚生労働省 歯科疾患実態調査

次に、1993 年から 2016 年までの計 5 回の調査において、う蝕に対する処置歯又は未処置歯の保有者割合であるう蝕の有病者割合（永久歯：15 歳以上）を確認したところ、過去の調査と比較して、35 歳未満で減少傾向が見られているが、65 歳以上の高齢者においては増加傾向を示していた。

これは、近年、高齢期の残存歯数の増加に伴い、根面う蝕の保有者は増加傾向にあり、これらが反映されている可能性もある。そのため、データの解釈には注意が必要である。



う蝕の有病者割合（15 歳以上，男女計，永久歯）

（出典） 厚生労働省 歯科疾患実態調査

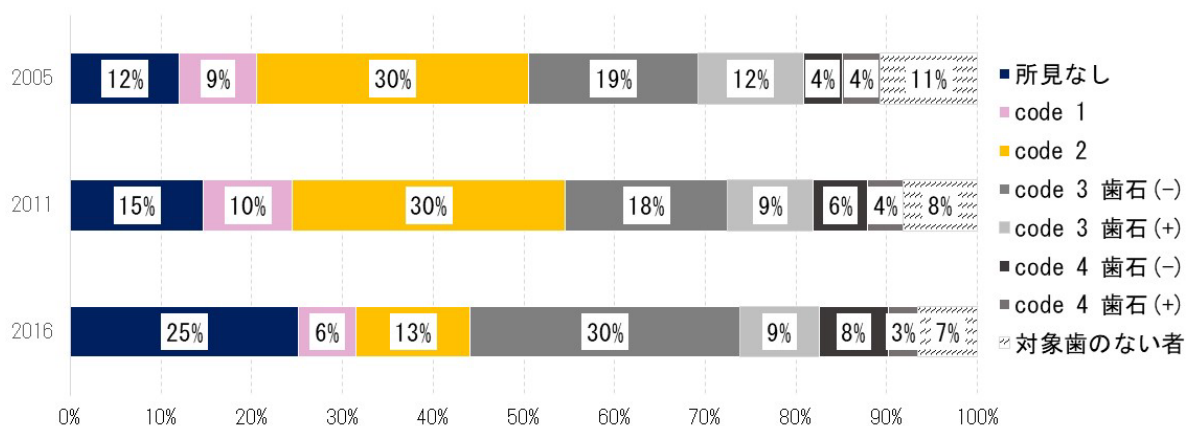
（備考） う蝕の有病者：処置歯又は未処置歯（DF 歯）のある者

● 歯周病

日本国民の歯周病の罹患状況は、歯科疾患実態調査（厚生労働省）の文献を調査した。この調査は、5 年毎に 10 月及び 11 月に国民健康・栄養調査の身体状況調査と共に全国 150 地区内の満 1 歳以上の世帯員を対象に実施されている。

歯肉炎は、炎症、発赤や出血の有無で確認する。これらと歯石の付着状態も考慮した定量的な指標として CPI (Community Periodontal Index：地域歯周疾患指数) がある。この CPI は、2015 年に改訂され判定基準が変更されているが、2005 年から 2016 年までの年次推移を確認するため、2000 年に改訂された CPI 判定基準（旧 CPI 判定基準）でその推移を確認した。

まず、2005 年から 2016 年までの計 3 回の調査の旧 CPI 個人最大コード（永久歯：15 歳以上）を確認したところ、Code 3（4-5mm の歯周ポケット）以上が、2005 年では 50%であったのに対し、2016 年では 57%と微増した。また、Code 3 で 2005 年から 2016 年にかけて増加傾向であり、特に Code 3（歯石なし）では、2005 年では 19%であったのに対し、2016 年は 30%と増加傾向にあった。



旧 CPI 個人最大コード（15 歳以上，男女計，永久歯）

（出典） 厚生労働省 歯科疾患実態調査

さらに、年齢階級別に確認したところ、40 歳代以降では、2005 年から 2016 年にかけて code 3 が増加傾向にあり、2016 年では 40 歳～80 歳未満で、いずれも約 4 割であった。

年齢階級別の旧 CPI 個人最大コードの年次推移

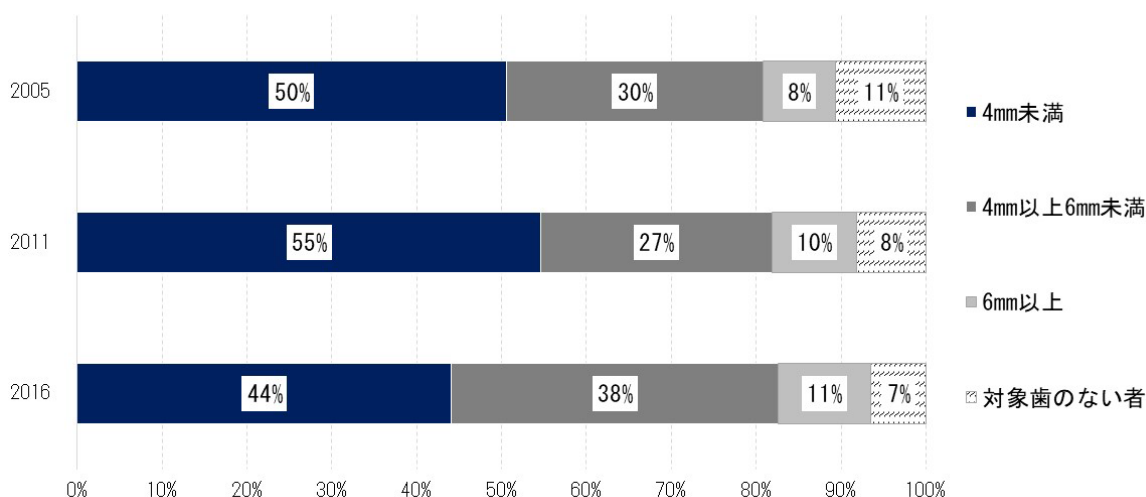
年齢	調査年	所見なし	所見あり			
			code 1	code 2	code 3	code 4
年齢階級	年	総数	総数	総数	総数	総数
総数	2005	15.5%	9.9%	29.2%	27.7%	7.8%
	2011	18.2%	11.1%	28.9%	25.1%	9.2%
	2016	25.1%	6.4%	12.6%	38.5%	10.9%
5～ 9	2005	57.1%	22.9%	16.0%	0.0%	0.0%
	2011	64.5%	25.0%	10.5%	0.0%	0.0%
10～14	2005	48.8%	24.9%	25.4%	1.0%	0.0%
	2011	54.7%	26.7%	18.6%	0.0%	0.0%
15～19	2005	33.9%	25.4%	35.6%	5.1%	0.0%
	2011	30.9%	23.6%	40.9%	4.5%	0.0%
	2016	49.0%	20.4%	24.5%	6.1%	0.0%
20～24	2005	23.8%	15.2%	51.4%	9.5%	0.0%
	2011	25.8%	13.5%	47.2%	12.4%	1.1%
	2016	37.1%	8.6%	28.6%	25.7%	0.0%
25～29	2005	25.3%	14.4%	42.0%	17.8%	0.6%
	2011	31.1%	9.8%	45.1%	11.5%	2.5%
	2016	40.7%	8.1%	19.8%	31.4%	0.0%
30～34	2005	19.7%	11.8%	44.5%	23.5%	0.4%
	2011	25.5%	14.1%	40.1%	18.2%	2.1%
	2016	42.4%	12.9%	11.5%	30.2%	2.9%
35～39	2005	20.1%	11.3%	44.8%	19.6%	4.1%
	2011	20.4%	14.1%	42.2%	21.1%	2.2%
	2016	30.0%	12.6%	17.9%	33.7%	5.8%
40～44	2005	15.4%	9.8%	45.9%	25.6%	3.3%
	2011	20.7%	11.9%	41.9%	22.0%	3.5%
	2016	28.3%	9.4%	17.3%	39.4%	5.5%
45～49	2005	12.1%	9.7%	34.6%	34.6%	8.2%
	2011	12.9%	11.9%	44.3%	24.8%	5.7%
	2016	28.7%	11.4%	15.3%	40.6%	4.0%
50～54	2005	10.8%	9.8%	36.0%	34.3%	7.4%
	2011	18.5%	8.3%	37.4%	28.0%	7.5%
	2016	22.7%	4.5%	18.2%	44.5%	9.5%

年齢	調査年	所見なし	所見あり			
			code 1	code 2	code 3	code 4
年齢階級	年	総数	総数	総数	総数	総数
55～59	2005	11.3%	7.9%	29.6%	38.4%	9.9%
	2011	15.0%	8.0%	29.0%	36.4%	9.8%
	2016	30.0%	5.9%	14.6%	37.5%	10.3%
60～64	2005	10.2%	7.2%	26.0%	37.7%	13.5%
	2011	10.7%	9.1%	28.5%	33.6%	13.9%
	2016	22.1%	3.2%	13.5%	43.6%	14.3%
65～69	2005	8.5%	6.1%	25.1%	34.9%	14.3%
	2011	10.7%	6.9%	25.6%	35.5%	15.2%
	2016	19.8%	5.4%	9.8%	42.3%	18.2%
70～74	2005	6.5%	5.4%	19.4%	37.3%	11.2%
	2011	9.7%	10.6%	20.6%	29.0%	13.8%
	2016	24.0%	3.7%	9.2%	40.4%	13.2%
75～79	2005	4.4%	3.1%	14.8%	28.9%	12.6%
	2011	8.0%	5.9%	17.1%	32.4%	16.5%
	2016	17.9%	3.8%	8.5%	40.3%	15.1%
80～84	2005	2.3%	4.7%	11.1%	26.9%	6.4%
	2011	6.7%	6.3%	14.8%	26.0%	16.6%
	2016	22.1%	3.6%	5.0%	35.6%	12.2%
85～	2005	2.8%	8.3%	12.5%	13.9%	8.3%
	2011	5.7%	3.8%	7.5%	25.5%	11.3%
	2016	12.5%	3.7%	2.9%	31.6%	12.5%

CPI 判定基準	Code	所見	判定基準
2000 年改正時	0	健全	以下の所見が認められない
旧 CPI 判定基準	1	出血あり	プロービング後 10～30 秒以内に出血あり
	2	歯石あり	歯肉縁上または縁下に歯石を触知する
	3	4～5mm のポケット	プローブの黒い部分に歯肉縁が位置する
	4	6mm を超えるポケット	プローブの黒い部分が見えない

(出典) 厚生労働省 歯科疾患実態調査

次に、2005 年から 2016 年までの計 3 回の調査の歯周ポケット（永久歯：15 歳以上）を確認したところ、歯周ポケット 4mm 以上が、2005 年では 49%であったのに対し、2016 年では 56%と微増しており、特に歯周ポケット 4mm 以上 6mm 未満の浅い歯周ポケットで、2005 年は 30%であったのに対し、2011 年は 27%、2016 年は 38%と増加傾向であった。



歯周ポケットの状況（15 歳以上，男女計，永久歯）

（出典） 厚生労働省 歯科疾患実態調査

その他、日本国民のう蝕やその関連疾患の罹患状況に関する報告書（シード・プランニング作成）を参考情報として添付した。

(2) 「う蝕」及びその関連疾患に関する文献調査

1) 方法

「特定保健用食品の表示許可等について」（平成 26 年 10 月 30 日付け消食表第 259 号）別添 2 の第 2 の 2（4）ウにおいて、以下の記載がある。

ウ その他

特定保健用食品（疾病リスク低減表示）の申請にあつては、当該表示に係る関与成分の疾病リスク低減効果が医学的・栄養学的に確立されたものであることを証するものとして、原則として、当該関与成分の有効性を検証した論文からなるメタアナリシスの論文を添付する。なお、資料の作成に当たっては、以下の点に留意すること。

（ア）論文を系統的に収集した結果、試験デザイン、研究の質等から見て十分な科学的根拠であると判断される複数の疫学的研究が存在すること。

なお、これらの研究には、介入研究だけでなく、観察研究も含まれること。

（イ）メタアナリシスの論文が不要である場合としては、既に外国において、当該表示に係る関与成分の疾病リスク低減効果について一致した公衆衛生政策がとられており、その根拠となる疫学的研究が共通していることが示された場合等が想定される

こと。

(ウ) 当該表示が諸外国において認められている場合には、当該表示に係る関与成分の疾病リスク低減効果が限定的でなく、医学的・栄養学的に確立されたものであることを示す論文が必要であること。

これを踏まえ、疾病リスク低減効果が医学的・栄養学的に確立されていることを直接的に証する文献を抽出することを目的に、消費者庁と受託者の双方にて疾病リスク低減トクホの基準として論文の採用基準を次の通りとした。

(疾患の定義)

● う蝕

う蝕には、主に「歯冠う蝕」と「根面う蝕」とがある。後者の「根面う蝕」は、我が国の 70 歳代の 65%、80 歳代の 70%が罹患しており（平成 28 年 歯科疾患実態調査）、今後、高齢者においてその増加は確実とされている。歯冠はエナメル質で覆われているのに対して、根面は本来歯茎で覆われている部分が、加齢などにより歯茎が下がり、エナメル質に覆われていない象牙質部分が露出することにより、う蝕になりやすいと考えられる。今後、「根面う蝕」は、注目されるべき疾患であるが、従来とう蝕に対する一般的な治療法での対応が難しいといった特徴があることから、当該事業では、「歯冠う蝕」のみを対象とした。

また、「歯冠う蝕」のうち、日本学校歯科医会の検出基準で、う歯（C）実質欠損あり、又は ICDAS（International Caries Detection and Assessment System：国際的う蝕探知評価システム）で、Code 3 限局したエナメル質の崩壊、以降を本事業の対象疾患とした。

● 歯周病

2006 年、日本歯周病学会は、米国歯周病学会の 1999 年の分類をもとに疾患分類を発表した。その後、2011 年、加藤がこれまでの分類に改良を加え、新しい分類を作成した。

2011 年の加藤の分類（※）によると、歯列全体や歯群単位で診断される診断名は、「歯肉炎」と「歯周炎」があり、後者の歯周炎は、進行度によりさらに軽度、中等度、重度の 3 つに分類される。また、「歯周炎」は、歯周ポケットに嫌気性細菌が付着するため、外部から投与した成分等の効果が期待されない状態であり、かつ歯科医院での治療が必要な状態である。そのため、その前段階の状態である「歯肉炎」を本事業の対象疾患とした。

（※）加藤熙（編）．新版 最新歯周病学（第 1 版）．医歯薬出版株式会社（2021）

(採用基準)

- 1 原著/査読論文
- 2 一次スクリーニング：対象者が健常人
二次スクリーニング：対象者が健常成人
- 3 経口摂取
- 4 関与成分の混合物は不可
- 5 アウトカム＝疾病の発症、に該当
- 6 採用基準(*1)を満たす（摂取量）
- 7 採用基準(*2)を満たす（試験デザイン）

*1 採用基準：摂取量

関与成分	虫歯・歯周病
トクホ関与成分	（下限値設定なし）～用量設定試験で有効性/安全性が確認された最大の摂取量
トクホ関与成分以外	制限なし

*2 採用基準：試験デザイン

試験デザイン	虫歯・歯周病
メタ分析 統合論文数 2 報以上	採用
二重盲検無作為化プラセボ対照試験（RCT）	採用
観察研究 前向きコホート（注）	採用
観察研究 条件なし	

（注）バイアスによる結果の歪みを考慮した結果、後ろ向きコホート研究は除外した。また、横断研究ではリスク推定はできないため曝露と結果の因果推論が難しいことから除外した。

英語又は日本語で記述された論文を対象に、2000 年～2021 年（検索日：2021 年 9 月 8 日）を検索対象期間とし、文献検索した。対象期間は最新 20 年としたが、これは、学問上の進歩等を反映した合理的根拠から現時点における科学的知見を確認するためである。また、我が国におけるう蝕の罹患状況は経年的に減少傾向がみられ、口腔ケア環境が以前とは異なることが想定されることから、最新 20 年とした。

検索には、PubMed と医中誌の 2 つのデータベースで、次の検索式を用いた。

■ う蝕	
メタ分析	<p>PubMed ("Dental Caries"[MeSH Terms] OR "Dental Caries"[TIAB] OR "tooth decay"[TIAB] OR "dental decay"[TIAB] OR "Tooth Demineralization"[MeSH Terms] OR "Tooth Demineralization"[TIAB]) AND (meta-analysis[Filter] OR systematicreview[Filter]) AND (humans[Filter]) AND (2000:2021[DP])</p> <p>医中誌 (虫歯/TA or むし歯/TA or う蝕/TA or う蝕/TH or 脱灰/TA or 脱灰/TH) and (RD=メタアナリシス or メタ分析/TA or メタアナリシス/TA or メタアナリシス/TH or システマティックレビュー/TA or システマチックレビュー/TA or システマティックレビュー/TH) and CK=ヒト and DT=2000:2021 and PT=原著論文</p>
RCT	<p>PubMed ("Dental Caries"[MeSH Terms] OR "Dental Caries"[TIAB] OR "tooth decay"[TIAB] OR "dental decay"[TIAB] OR "Tooth Demineralization"[MeSH Terms] OR "Tooth Demineralization"[TIAB]) AND (randomizedcontrolledtrial[Filter]) AND ("Double-Blind Method"[Mesh] OR "double blind"[TIAB] OR "double masked"[TIAB]) AND ("Placebos"[Mesh] OR placebo[TIAB]) AND (humans[Filter]) AND (2000:2021[DP])</p> <p>医中誌 (虫歯/TA or むし歯/TA or う蝕/TA or う蝕/TH or 脱灰/TA or 脱灰/TH) and (二重盲検法/TH or 二重盲検/TA) and (プラセボ/TH or プラセボ/TA) and (無作為化/TA OR ランダム化/TA OR ランダム化比較試験/TH OR RD=ランダム化比較試験) and CK=ヒト and DT=2000:2021 and PT=原著論文</p>
観察研究 (前向き コホー ー ト)	<p>PubMed ("Dental Caries"[MeSH Terms] OR "Dental Caries"[TIAB] OR "tooth decay"[TIAB] OR "dental decay"[TIAB] OR "Tooth Demineralization"[MeSH Terms] OR "Tooth Demineralization"[TIAB]) AND (observationalstudy[Filter]) AND ("Cohort Studies"[Mesh] OR "cohort study"[TIAB]) AND ("Prospective Studies"[Mesh] OR "prospective study"[TIAB]) AND (humans[Filter]) AND (2000:2021[DP])</p> <p>医中誌 (虫歯/TA or むし歯/TA or う蝕/TA or う蝕/TH or 脱灰/TA or 脱灰/TH) and (コホート/TA and 前向き/TA) and CK=ヒト and DT=2000:2021 and PT=原著論文</p>

■ 歯周病	
メタ分析	<p>PubMed ("Periodontal Diseases"[MeSH Terms] OR "Periodontal Diseases"[TIAB] OR "Periodontitis"[Mesh] OR periodontitis[TIAB] OR "Gingivitis"[Mesh] OR gingivitis[TIAB]) AND (meta-analysis[Filter] OR systematicreview[Filter]) AND (humans[Filter]) AND (2000:2021[DP])</p> <p>医中誌 (歯周疾患/TH or 歯周病/TA or 歯肉炎/TA) and (RD=メタアナリシス or メタ分析/TA or メタアナリシス/TA or メタアナリシス/TH or システマティックレビュー/TA or システマチックレビュー/TA or システマティックレビュー/TH) and CK=ヒト and DT=2000:2021 and PT=原著論文</p>
RCT	<p>PubMed ("Periodontal Diseases"[MeSH Terms] OR "Periodontal Diseases"[TIAB] OR "Periodontitis"[Mesh] OR periodontitis[TIAB] OR "Gingivitis"[Mesh] OR gingivitis[TIAB]) AND (randomizedcontrolledtrial[Filter])</p>

医中誌	AND ("Double-Blind Method"[Mesh] OR "double blind"[TIAB] OR "double masked"[TIAB]) AND ("Placebos"[Mesh] OR placebo[TIAB]) AND (humans[Filter]) AND (2000:2021[DP]) (歯周疾患/TH or 歯周病/TA or 歯肉炎/TA) and (二重盲検法/TH or 二重盲検/TA) and (プラセボ/TH or プラセボ/TA) and (無作為化/TA OR ランダム化/TA OR ランダム化比較試験/TH OR RD=ランダム 化比較試験) and CK=ヒト and DT=2000:2021 and PT=原著論文
観察 研究 (前 向き コホ ー ト) 医中誌	("Periodontal Diseases"[MeSH Terms] OR "Periodontal Diseases"[TIAB] OR "Periodontitis"[Mesh] OR periodontitis[TIAB] OR "Gingivitis"[Mesh] OR gingivitis[TIAB]) AND (observationalstudy[Filter]) AND ("Cohort Studies"[Mesh] OR "cohort study"[TIAB]) AND ("Prospective Studies"[Mesh] OR "prospective study"[TIAB]) AND (humans[Filter]) AND (2000:2021[DP]) (歯周疾患/TH or 歯周病/TA or 歯肉炎/TA) and (コホート/TA and 前向き/TA) and CK=ヒト and DT=2000:2021 and PT=原著論文

文献抽出の手順は次の通りである。

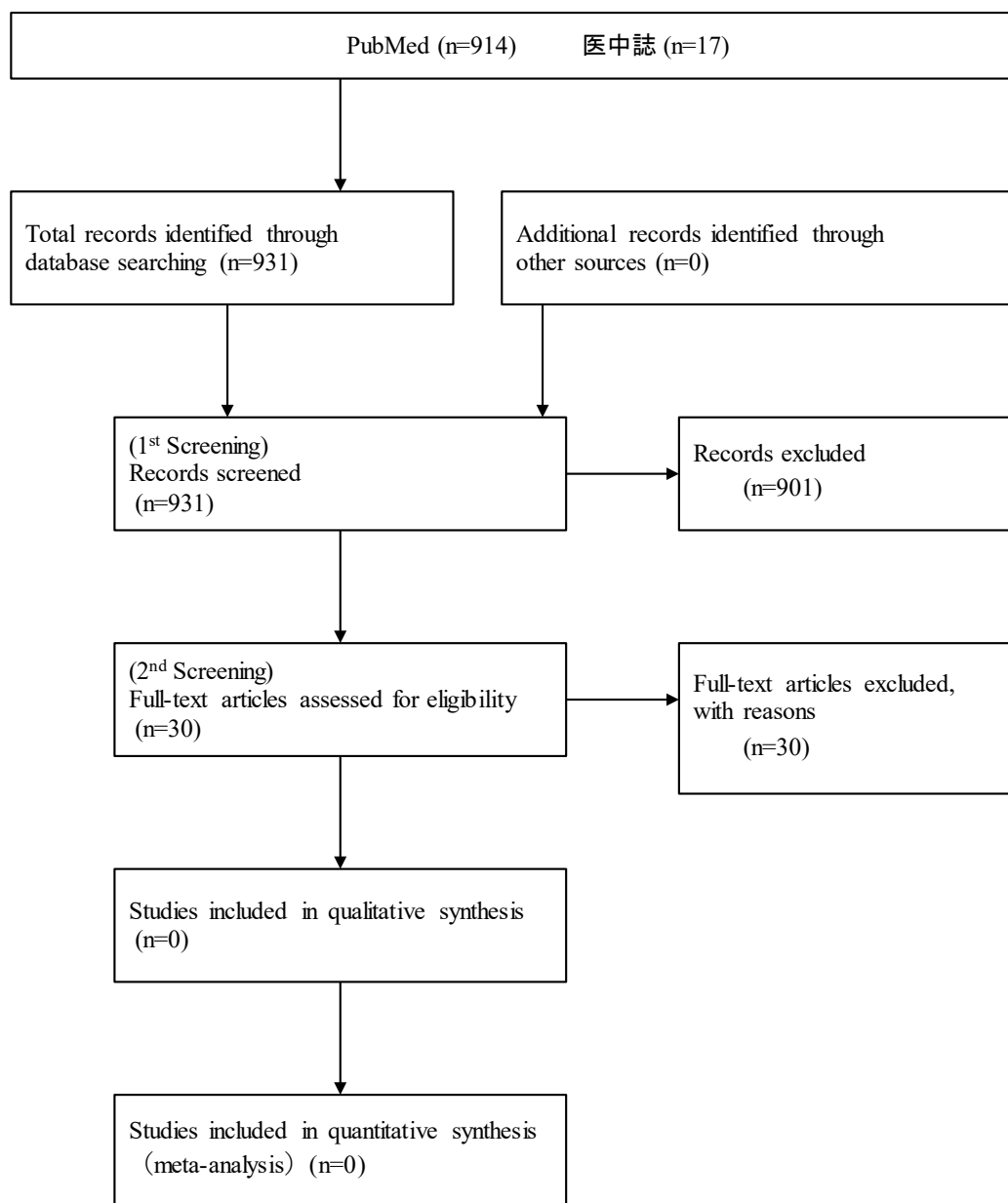
一次スクリーニングは、業務委託先であるシード・プランニングの専門家3名が表題及び抄録の精査を行い、採用基準を満たさない論文を除外した。表題及び抄録から判断できない場合には、この時点では除外せず、本文の精査にて判断した。

一次スクリーニング後、論文の全文を取り寄せ、二次スクリーニングは、受託者の専門家2名が論文を精読の上、採用基準を満たさない論文を除外した。

なお、消費者庁から提供を受けた既許可の特定保健用食品の根拠論文は、上述した当該事業で定めた同様の採用基準及び手順でシード・プランニングの専門家3名が文献抽出を行った。

2) 結果

論文採択のためのフローチャートを図に示す。



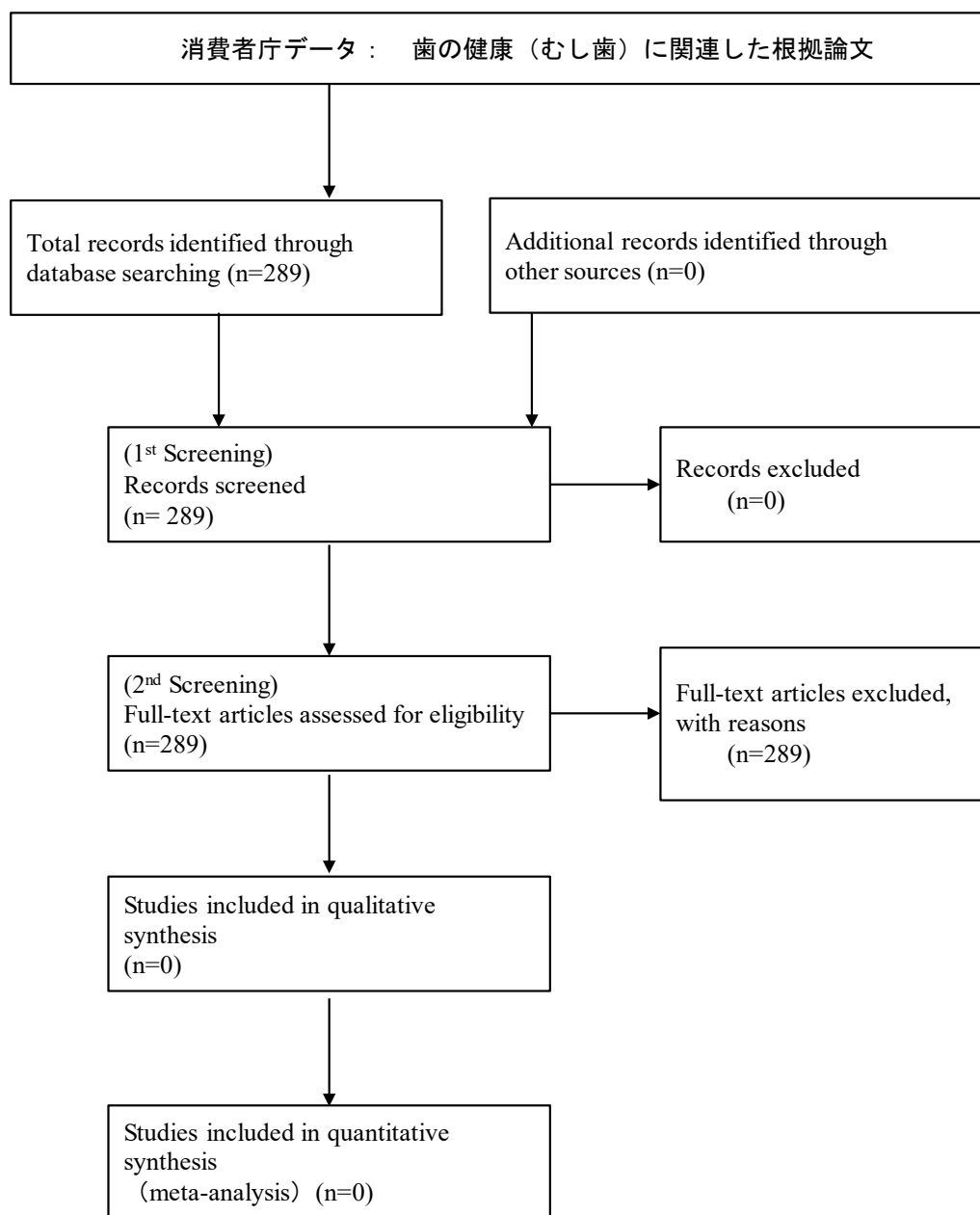
文献検索フローチャート：う蝕（文献検索）

データベース検索により抽出された 931 報（PubMed 914 報、医中誌 17 報）の論文について、疾病リスク低減トクホの基準として当該事業で定めた前述の採択基準を用いてスクリーニングを行った。

まず、表題及び抄録の精査を行い、採択基準のいずれかを明らかに満たさない 901 報を除外した。次に、30 報の本文を精読し、採択基準を満たさない 30 報を除外し、最終的に 0 報となった。

歯の健康に関連する既許可の特定保健用食品の根拠論文を対象にした論文採択のためのフローチャートを図に示す。

● 歯の健康/う蝕



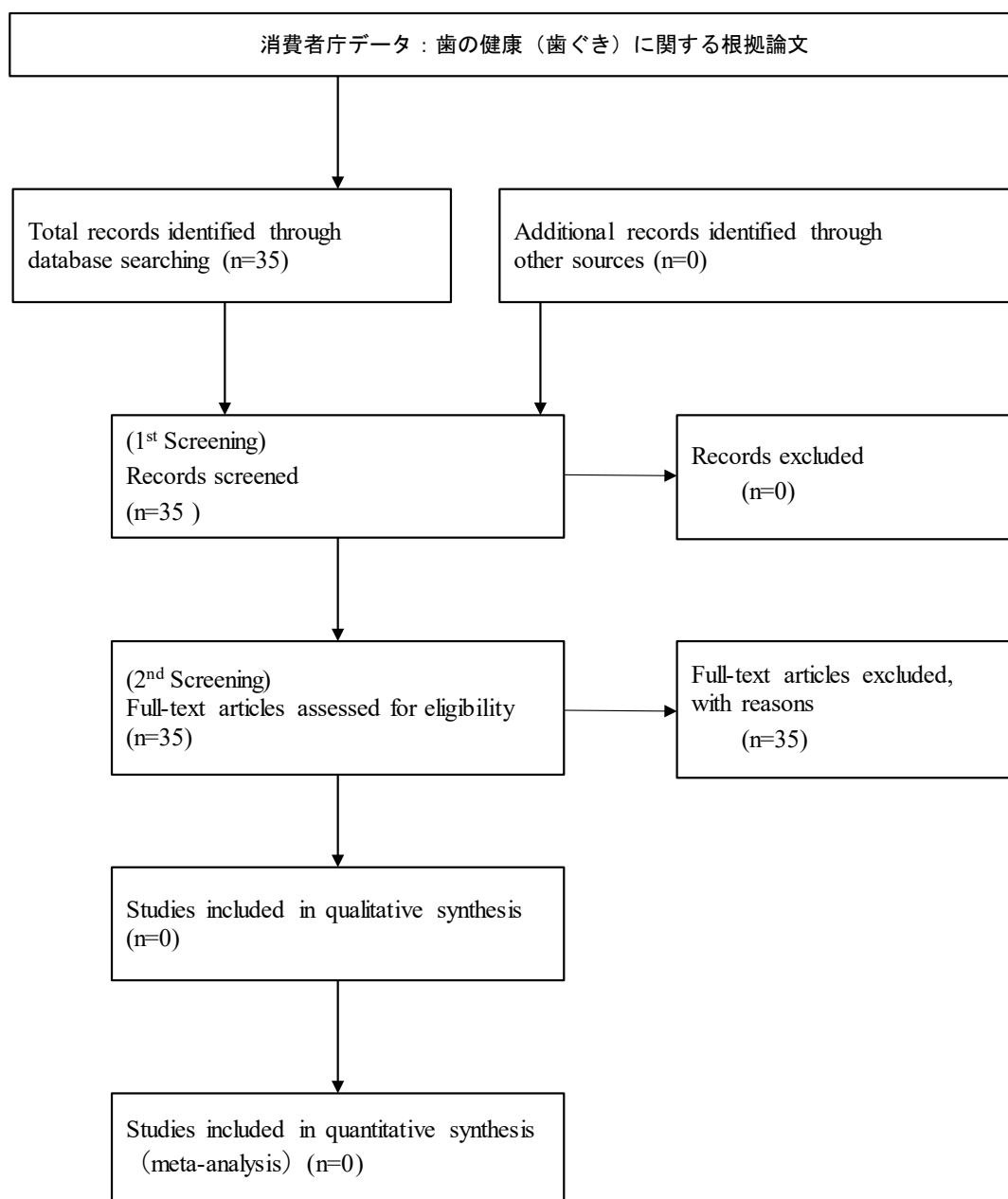
文献検索フローチャート：う蝕（特定保健用食品）

消費者庁から提供を受けた 289 報の特定保健用食品の根拠論文について、疾病リスク低減トクホの基準として当該事業で定めた前述の採択基準を用いてスクリーニングを行った。

まず、表題及び抄録の精査を行い、採択基準のいずれかを明らかに満たさない論文はなかった。次に、289 報の本文を精読し、採択基準を満たさない 289 報を除外し、最終的に 0 報となった。

歯ぐきの健康に関連する既許可の特定保健用食品の根拠論文を対象にした論文採択のためのフローチャートを図に示す。

- 歯の健康/歯ぐき



文献検索フローチャート：歯ぐき（特定保健用食品）

消費者庁から提供を受けた 35 報の特定保健用食品の根拠論文について、疾病リスク低減トクホの基準として当該事業で定めた前述の採択基準を用いてスクリーニングを行った。

まず、表題及び抄録の精査を行い、採択基準のいずれかを明らかに満たさない論文はなかった。次に、35 報の本文を精読し、採択基準を満たさない 35 報を除外し、最終的に 0 報となった。

一次スクリーニングにおける主な除外理由としては、う蝕では、採用基準 1～7 には該当するがその他の理由での除外が最も多かった。一方、歯周病では、採用基準 2「対象者が健常人」に該当しない、という理由での除外が最も多く、採用基準 1～7 には該当するがその他での除外、採用基準 3「経口摂取」に該当しない、という理由での除外が続いた。その他の理由の具体的な内容は、例えば、補綴、インプラント、疾病と他の疾患（例：情思障害）との関連やそのリスク因子探索に関する検討であった。

二次スクリーニングにおける主な除外理由としては、う蝕では、未成年を対象とした論文が多く、採用基準 2「対象者が健常成人」に該当しない、という理由での除外が最も多かった。なお、一次スクリーニングにおいて未成年での除外はせずに、二次スクリーニングにおいて、特定保健用食品の主な利用対象者が成人であることから、候補論文から未成年を対象とした論文を除外した。次いで、採用基準 5「アウトカム＝疾病の発症、に該当」に該当しない論文が多く、その多くがう蝕の予防効果を評価していなかった。歯周病では、採用基準 4「関与成分の混合物は不可」に該当しない、という理由での除外が最も多く、食事や食品を摂取させた論文が多く見られた。次いで、採用基準 7「採用基準(*2)を満たす（試験デザイン）」に該当しない、という理由での除外が多く、システマティック・レビューにおいてメタ解析がされていない論文が多かった。

最終的にはいずれの疾病においても、現行の特定保健用食品制度を鑑みた場合、根拠論文として該当するものはなかった。

(3) 「う蝕」及びその関連疾患に関する文献の概要

1) う蝕

前述(2)「う蝕」及びその関連疾患に関する文献調査の通り、概要作成の対象論文はなかった。ただし、未成年を対象とした場合、いくつか基準を満たす論文が見受けられ、その内の 1 報（研究デザイン：システマティック・レビュー）を参考として、文献要約を示す。

参考文献：タイトル A systematic review on fluoridated food in caries prevention

PMID	筆頭著者	雑誌名	巻	号	出版年	備考
22827733	Cagetti MG	Acta Odontol Scand	71	3-4	2013	米国フロリダ州

当該文献の関与成分はフッ化物であり、概要としては、「2011 年 3 月までを対象に 3 つのデータベース（Medline、Embase、The Cochrane Library）で検索できた無作為化プラセボ対照試験 3 報について検討したシステマティック・レビューにおいて、幼児のフッ化物添加ミルクの摂取は、乳歯のう蝕予防（2 報）との関連が認められたが、著者らはこの科学的根拠は低いと評価した。」という報告内容であった。

文献の質評価は、PRISMA チェックリスト（2015）を参照の上、報告すべき項目について論文での記載の有無を確認し、全 27 項目のうち記載が確認された記載項目割合を算出し、これを研究の質の指標とした。その結果、研究の質は、56%（15/27）であった。

2) 歯周病

前述(2)「う蝕」及びその関連疾患に関する文献調査の通り、概要作成の対象論文はなかった。

(4) 新規の疾病リスク低減表示の基準等素案の検討に必要な論点整理

1) 論点 1：当該疾病リスク低減表示の必要性

● 疾病リスクの注意喚起の必要性

う蝕では、15 歳以上の永久歯の DMFT 指数を 1993 年から 2016 年までの年次推移で確認したところ、34 歳までにおいて減少が見られるだけでなく、35 歳以上で緩やかな減少傾向を示していたが、疾病リスクの注意喚起の必要性は専門家会議で議論が必要である。

歯周病では、15 歳以上の永久歯の旧 CPI 個人最大コード及び歯周ポケットを 2005 年から 2016 年までの年次推移で確認したところ、浅い歯周ポケットを有する者は、約 3 割から約 4 割と増加傾向を示しており、疾病リスクの注意喚起が必要であると考えられた。

● 歯の健康に対する消費者の生活習慣の実態

2020 年の歯の健康に対する消費者の生活習慣の実態を文献調査した（富士経済, 2021）。

オーラルケアに関する悩みやトラブルでは、「歯の変色・着色」が 31.8%と最も多かったが、「歯垢・歯石」で 27.9%の他、「歯周病」で 19.0%、「虫歯」で 18.5%であった。

年齢別に見たところ、「歯垢・歯石」は年齢を問わず悩みやトラブルになっていた。60 歳未満では「虫歯」も上位の悩みやトラブルであり、50 歳以上では「歯周病」が悩みやトラブルの 4 位に入り、年齢が高まるにつれ増加傾向にあった。年齢によって悩みやトラブルの内容が変化する傾向が見受けられた。

ライフステージごとのオーラルケア重視点では、子供では「歯磨きの習慣化」で 81%と最も高く、高齢者では「歯周病予防」で 68.7%、「虫歯予防」で 67.6%と高かった。さらに、「歯周病予防」は、年齢が高まるにつれ、消費者の関心度が高くなる傾向があった。

次に、オーラル製品の使用率を確認したところ、歯磨き粉は 89.8%、歯ブラシは 82.1%

と高く、これら製品の選択では、機能や効果を約 6～7 割の消費者が重視をしていた。

最後に、歯科受診の目的と頻度を確認したところ、「歯・歯ぐき等の健康チェック」や「歯垢・歯石の除去」を目的として歯科を受診している人は約 8 割であり、受診頻度は、「3 ヶ月ごと」で約 25%と最も多く、次いで「半年ごと」で約 20%と多かった。

[補足] (富士経済, 2020) オーラルケアマーケティング総覧 2021

2020 年 10 月に消費者 1,000 人を対象としたオーラルケアに対する意識等調査の報告書

(総括)

上述の消費者の生活習慣の実態から、一般的な消費者に対する現状の公衆衛生対策で充足している状況にあると推察されるが、歯周病においては、年齢が高まるにつれ、悩みやトラブルが上位に入ってくることから、通常の公衆衛生対策や消費者による日常的ケアに加えて、個々の食品に対する表示の許可がさらなるリスク低減に役立つ可能性があると考えられた。

これらの点を踏まえ、歯の健康に対する一般的な勧告や食生活指針等による普及啓発の充足性、さらには食品表示の活用について、専門家会議で改めて確認が必要である。

2) 論点 2：疾患別に医学的・栄養学的に確立した有効性情報とは

疾病リスク低減トクホの基準として当該事業で定めた前述の採択基準により得られた文献検索の結果をもとに、疾患ごとに関与成分別にその有効性情報の科学的根拠が医学的・栄養学的に確立したものであるかどうかを次の判定基準に沿ってプレスクリーニングを行った。

判定基準としては、1) 複数の疫学研究があること、2) 複数の疫学研究をメタアナリシスした論文があること、3) 試験デザインが妥当であること、4) 研究の質、の 4 点を確認の上、科学的根拠が十分であると説明できるかどうかを判断するための基礎資料とした。

その結果、今回の文献検索の範囲では、う蝕及び歯周病について医学的・栄養学的に確立した有効性情報はなかった。

ただし、う蝕は、乳幼児期を含む未成年期から留意すべき疾患であることを踏まえ、疾病リスク低減効果が医学的・栄養学的に確立されていることを証するために必要な根拠の考え方は、専門家会議で改めて議論した上で、別途、「う蝕に関する疾病リスク低減表示の基準の考え方」として後述する。

プレスクリーニング（疾患名：う蝕）

判定基準	関与成分：該当なし
1 複数の疫学研究があること 2 メタアナリシス論文がある 3 試験デザインが妥当である 4 研究の質を確認の上、 科学的根拠が十分であると説明できる	
総合判定	専門家会議で判定

プレスクリーニング（疾患名：歯周病）

判定基準	関与成分：該当なし
1 複数の疫学研究があること 2 メタアナリシス論文がある 3 試験デザインが妥当である 4 研究の質を確認の上、 科学的根拠が十分であると説明できる	
総合判定	専門家会議で判定

2.3. 見直し（1）：「骨粗鬆症」に関する疾病リスク低減表示

(1) 「骨粗鬆症」に関する文献調査

1) 方法

「特定保健用食品の表示許可等について」（平成 26 年 10 月 30 日付け消食表第 259 号）別添 2 の第 2 の 2（4）ウにおいて、以下の記載がある。

ウ その他

特定保健用食品（疾病リスク低減表示）の申請にあつては、当該表示に係る関与成分の疾病リスク低減効果が医学的・栄養学的に確立されたものであることを証するものとして、原則として、当該関与成分の有効性を検証した論文からなるメタアナリシスの論文を添付する。なお、資料の作成に当たっては、以下の点に留意すること。

（ア）論文を系統的に収集した結果、試験デザイン、研究の質等から見て十分な科学的根拠であると判断される複数の疫学的研究が存在すること。

なお、これらの研究には、介入研究だけでなく、観察研究も含まれること。

（イ）メタアナリシスの論文が不要である場合としては、既に外国において、当該表示に係る関与成分の疾病リスク低減効果について一致した公衆衛生政策がとられており、その根拠となる疫学的研究が共通していることが示された場合等が想定されること。

（ウ）当該表示が諸外国において認められている場合には、当該表示に係る関与成分の疾病リスク低減効果が限定的でなく、医学的・栄養学的に確立されたものであることを示す論文が必要であること。

これを踏まえ、疾病リスク低減効果が医学的・栄養学的に確立されていることを直接的に証する文献を抽出することを目的に、消費者庁と受託者の双方にて疾病リスク低減トクホの基準として論文の採用基準を次の通りとした。

(採用基準)

- 1 原著/査読論文
- 2 一次スクリーニング：対象者が健常人
- 2 二次スクリーニング：対象者が健常成人
- 3 経口摂取
- 4 関与成分の混合物は不可
- 5 アウトカム＝疾病の発症、に該当
- 6 採用基準(*1)を満たす（摂取量）
- 7 採用基準(*2)を満たす（試験デザイン）

*1 採用基準：摂取量

関与成分	骨粗鬆症
カルシウム	300 - 700 mg

*2 採用基準：試験デザイン

試験デザイン	骨粗鬆症
メタ分析 統合論文数 2 報以上	採用
二重盲検無作為化プラセボ対照試験 (RCT)	採用
観察研究 前向きコホート (注)	採用
観察研究 条件なし	

(注)

バイアスによる結果の歪みを考慮した結果、後ろ向きコホート研究は除外した。また、横断研究ではリスク推定はできないため曝露と結果の因果推論が難しいことから除外した。

英語又は日本語で記述された論文を対象に、2004 年～2021 年（検索日：2021 年 9 月 8 日）を検索対象期間とし、文献検索した。なお、現行基準の検討を行った 2004 年以降の新しい論文を対象とするため、検索対象期間を 2004 年以降とした。

検索には、PubMed と医中誌の 2 つのデータベースで、次の検索式を用いた。

■ 骨粗鬆症	
メタ分析 医中誌	PubMed ("Osteoporosis"[MeSH Terms] OR "Osteoporosis"[TIAB]) AND ("Calcium"[MeSH Terms] OR "Calcium"[TIAB]) AND (meta-analysis[Filter] OR systematicreview[Filter]) AND (humans[Filter]) AND (2004:2021[DP]) (Calcium/TH or カルシウム/TA) and (骨粗鬆症/TH or 骨粗鬆症/TA) and (RD=メタアナリシス or メタ分析/TA or メタアナリシス/TA or メタアナリシス/TH or システマティックレビュー/TA or システマチックレビュー/TA or システマティックレビュー/TH) and CK=ヒト and DT=2004:2021 and PT=原著論文
RCT 医中誌	PubMed ("Osteoporosis"[MeSH Terms] OR "Osteoporosis"[TIAB]) AND ("Calcium"[MeSH Terms] OR "Calcium"[TIAB]) AND (randomizedcontrolledtrial[Filter]) AND ("Double-Blind Method"[Mesh] OR "double blind"[TIAB] OR "double masked"[TIAB]) AND ("Placebos"[Mesh] OR placebo[TIAB]) AND (humans[Filter]) AND (2004:2021[DP]) (Calcium/TH or カルシウム/TA) and (骨粗鬆症/TH or 骨粗鬆症/TA) and (二重盲検法/TH or 二重盲検/TA) and (プラセボ/TH or プラセボ/TA) and (無作為化/TA OR ランダム化/TA OR ランダム化比較試験/TH OR RD=ランダム化比較試験) and CK=ヒト and DT=2004:2021 and PT=原著論文
観察研究 PubMed	("Osteoporosis"[MeSH Terms] OR "Osteoporosis"[TIAB]) AND ("Calcium"[MeSH Terms] OR "Calcium"[TIAB]) AND (observationalstudy[Filter]) AND ("Cohort Studies"[Mesh] OR "cohort

（前 向き コホ ー 医中誌 ト）	study"[TIAB]) AND ("Prospective Studies"[Mesh] OR "prospective study"[TIAB]) AND (humans[Filter]) AND (2004:2021[DP]) (Calcium/TH or カルシウム/TA) and (骨粗鬆症/TH or 骨粗鬆症/TA) and (コホート/TA and 前向き /TA) and CK=ヒト and DT=2004:2021 and PT=原著論文
----------------------------------	---

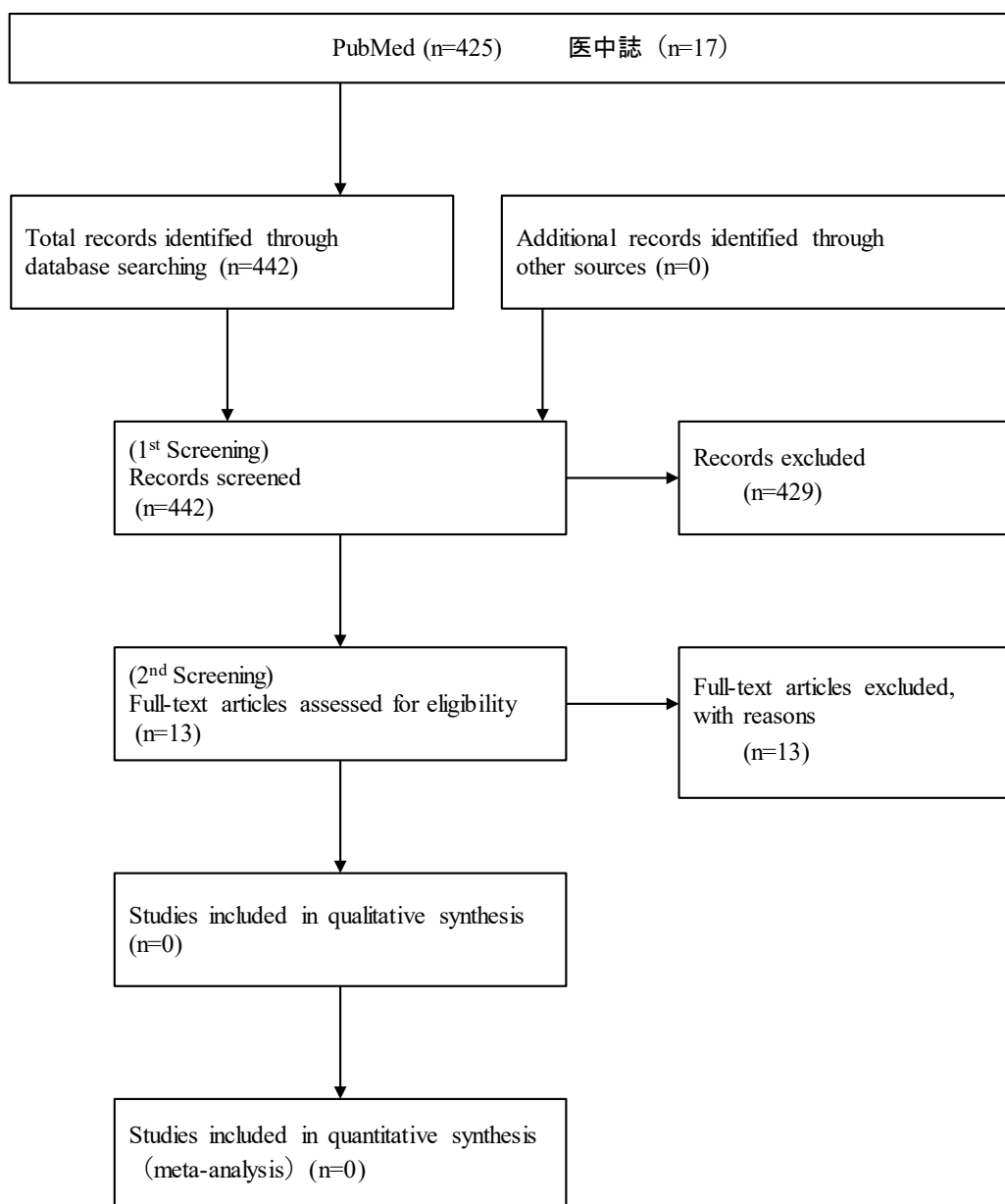
文献抽出の手順は次の通りである。

一次スクリーニングは、業務委託先であるシード・プランニングの専門家3名が表題及び抄録の精査を行い、採用基準を満たさない論文を除外した。表題及び抄録から判断できない場合には、この時点では除外せず、本文の精査にて判断した。

一次スクリーニング後、論文の全文を取り寄せ、二次スクリーニングは、受託者の専門家2名が論文を精読の上、採用基準を満たさない論文を除外した。

2) 結果

論文採択のためのフローチャートを図に示す。



文献検索フローチャート：骨粗鬆症（文献検索）

データベース検索により抽出された 442 報（PubMed 425 報、医中誌 17 報）の論文について、疾病リスク低減トクホの基準として当該事業で定めた前述の採択基準を用いてスクリーニングを行った。

まず、表題及び抄録の精査を行い、採択基準のいずれかを明らかに満たさない 429 報を除外した。次に、13 報の本文を精読し、採択基準を満たさない 13 報を除外し、最終的に 0 報となった。

一次スクリーニングにおける主な除外理由としては、採用基準2「対象者が健常人」に該当しない、という理由での除外が最も多く、その他の理由と続いた。その他の理由の具体的な内容は、例えば、運動との併用効果に関する検討やカルシウムの有効性を評価していない、であった。

二次スクリーニングにおける主な除外理由としては、採用基準6「採用基準(*1)を満たす（摂取量）」に該当しない、という理由での除外が多く、現在の当該疾病リスク低減表示トクホの一日摂取目安上限値である700mgを超過していた論文も見られた。次いで、採用基準4「関与成分の混合物は不可」に該当での除外が多かった。

最終的には、現行の特定保健用食品制度を鑑みた場合、新たな根拠論文として該当するものはなかった。

(2) 「骨粗鬆症」に関する文献の概要

前述(1)「骨粗鬆症」に関する文献調査で、概要作成の対象論文はなかった。

(3) 見直しの疾病リスク低減表示の基準等素案の検討に必要な論点整理

1) 論点1：疾患別に医学的・栄養学的に確立した有効性情報とは

疾患ごとに関与成分別にその有効性情報の科学的根拠が医学的・栄養学的に確立したものであるかどうかを次の判定基準に沿ってプレスクリーニングを行った。判定基準としては、1) 複数の疫学研究があること、2) 複数の疫学研究をメタアナリシスした論文があること、3) 試験デザインが妥当であること、4) 研究の質（を確認の上、科学的根拠が十分であると説明できること、の4つの基準を設定した。

その結果、骨粗鬆症では、新たに検討すべき医学的・栄養学的に確立した有効性情報はなかった。

プレスクリーニング（疾患名：骨粗鬆症）

判定基準	関与成分：該当なし
1 複数の疫学研究があること	
2 メタアナリシス論文がある	
3 試験デザインが妥当である	
4 研究の質を確認の上、 科学的根拠が十分であると説明できる	
総合判定	専門家会議で判定

2.4. 見直し（2）：「神経管閉鎖障害」に関する疾病リスク低減表示

(1) 「神経管閉鎖障害」に関する文献調査

1) 方法

「特定保健用食品の表示許可等について」（平成 26 年 10 月 30 日付け消食表第 259 号）別添 2 の第 2 の 2（4）ウにおいて、以下の記載がある。

ウ その他

特定保健用食品（疾病リスク低減表示）の申請にあつては、当該表示に係る関与成分の疾病リスク低減効果が医学的・栄養学的に確立されたものであることを証するものとして、原則として、当該関与成分の有効性を検証した論文からなるメタアナリシスの論文を添付する。なお、資料の作成に当たっては、以下の点に留意すること。

（ア）論文を系統的に収集した結果、試験デザイン、研究の質等から見て十分な科学的根拠であると判断される複数の疫学的研究が存在すること。

なお、これらの研究には、介入研究だけでなく、観察研究も含まれること。

（イ）メタアナリシスの論文が不要である場合としては、既に外国において、当該表示に係る関与成分の疾病リスク低減効果について一致した公衆衛生政策がとられており、その根拠となる疫学的研究が共通していることが示された場合等が想定されること。

（ウ）当該表示が諸外国において認められている場合には、当該表示に係る関与成分の疾病リスク低減効果が限定的でなく、医学的・栄養学的に確立されたものであることを示す論文が必要であること。

これを踏まえ、疾病リスク低減効果が医学的・栄養学的に確立されていることを直接的に証する文献を抽出することを目的に、消費者庁と受託者の双方にて疾病リスク低減トクホの基準として論文の採用基準を次の通りとした。

(採用基準)

- 1 原著/査読論文
- 2 一次スクリーニング：対象者が健常人
二次スクリーニング：対象者が健常成人
- 3 経口摂取
- 4 関与成分の混合物は不可
- 5 アウトカム＝疾病の発症、に該当
- 6 採用基準(*1)を満たす（摂取量）
- 7 採用基準(*2)を満たす（試験デザイン）

*1 採用基準：摂取量

関与成分	神経管閉鎖障害
葉酸	400 - 1,000μg

*2 採用基準：試験デザイン

試験デザイン	神経管閉鎖障害
メタ分析 統合論文数 2 報以上	採用
二重盲検無作為化プラセボ対照試験 (RCT)	採用
観察研究 前向きコホート	
観察研究 条件なし	採用

英語又は日本語で記述された論文を対象に、2004 年～2021 年（検索日：2021 年 9 月 8 日）を検索対象期間とし、文献検索した。なお、現行基準の検討を行った 2004 年以降の新しい論文を対象とするため、検索対象期間を 2004 年以降とした。

検索には、PubMed と医中誌の 2 つのデータベースで、次の検索式を用いた。

■ 神経管閉鎖障害	
メタ分析	PubMed ("Folic Acid"[MeSH Terms] OR "Folic Acid"[TIAB]) AND ("Neural Tube Defects"[MeSH Terms] OR "neural tube defect"[TIAB]) AND (meta-analysis[Filter] OR systematicreview[Filter]) AND (humans[Filter]) AND (2004:2021[DP])
	医中誌 ("Folic Acid"/TH or 葉酸/TA) and (神経管閉鎖障害/TH or 神経管閉鎖障害/TA) and (RD=メタアナリシス or メタ分析/TA or メタアナリシス/TA or メタアナリシス/TH or システマティックレビュー/TA or システマチックレビュー/TA or システマティックレビュー/TH) and CK=ヒト and DT=2004:2021 and PT=原著論文
RCT	PubMed ("Folic Acid"[MeSH Terms] OR "Folic Acid"[TIAB]) AND ("Neural Tube Defects"[MeSH Terms] OR "neural tube defect"[TIAB]) AND (randomizedcontrolledtrial[Filter]) AND ("Double-Blind Method"[Mesh] OR "double blind"[TIAB] OR "double masked"[TIAB]) AND ("Placebos"[Mesh] OR placebo[TIAB]) AND (humans[Filter]) AND (2004:2021[DP])
	医中誌 ("Folic Acid"/TH or 葉酸/TA) and (神経管閉鎖障害/TH or 神経管閉鎖障害/TA) and (二重盲検法/TH or 二重盲検/TA) and (プラセボ/TH or プラセボ/TA) and (無作為化/TA OR ランダム化/TA OR ランダム化比較試験/TH OR RD=ランダム化比較試験) and CK=ヒト and DT=2004:2021 and PT=原著論文
観察研究 (前向きコホート)	PubMed ("Folic Acid"[MeSH Terms] OR "Folic Acid"[TIAB]) AND ("Neural Tube Defects"[MeSH Terms] OR "neural tube defect"[TIAB]) AND (observationalstudy[Filter]) AND (humans[Filter]) AND (2004:2021[DP])
	医中誌 ("Folic Acid"/TH or 葉酸/TA) and (神経管閉鎖障害/TH or 神経管閉鎖障害/TA) and CK=ヒト and DT=2004:2021 and PT=原著論文

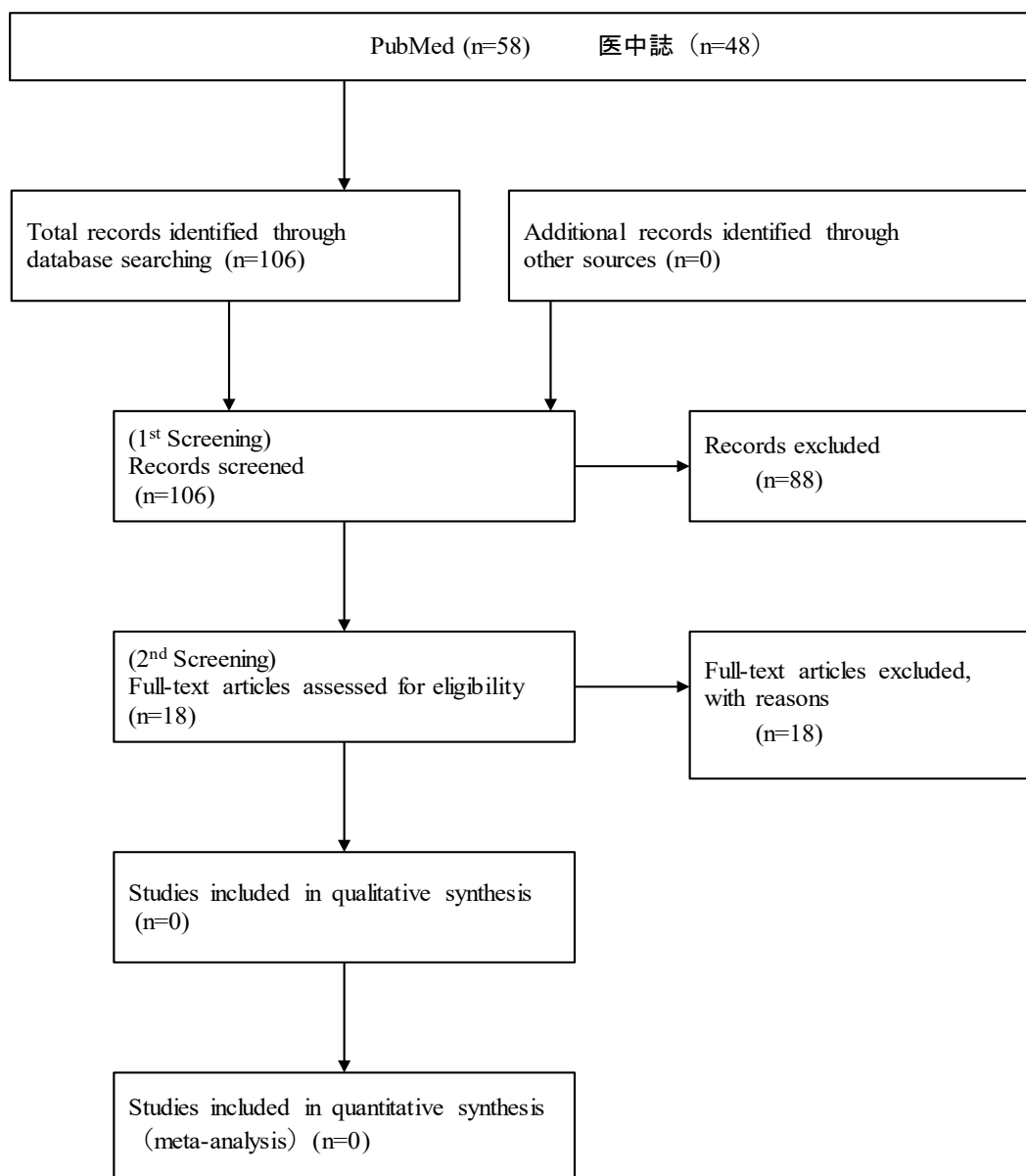
文献抽出の手順は次の通りである。

一次スクリーニングは、業務委託先であるシード・プランニングの専門家3名が表題及び抄録の精査を行い、採用基準を満たさない論文を除外した。表題及び抄録から判断できない場合には、この時点では除外せず、本文の精査にて判断した。

一次スクリーニング後、論文の全文を取り寄せ、二次スクリーニングは、受託者の専門家2名が論文を精読の上、採用基準を満たさない論文を除外した。

2) 結果

論文採択のためのフローチャートを図に示す。



文献検索フローチャート：神経管閉鎖障害（文献検索）

データベース検索により抽出された 106 報（PubMed 58 報、医中誌 48 報）の論文について、疾病リスク低減トクホの基準として当該事業で定めた前述の採択基準を用いてスクリーニングを行った。

まず、表題及び抄録の精査を行い、採択基準のいずれかを明らかに満たさない 88 報を除外した。次に、18 報の本文を精読し、採択基準を満たさない 18 報を除外し、最終的に 0 報となった。

一次スクリーニングにおける主な除外理由としては、採用基準3「経口摂取」に該当しない、という理由での除外が最も多かった。その他の理由での除外数は少数であったが、その具体的な内容は、例えば、神経管閉鎖障害や葉酸に関する知識や認識に関する調査であった。

二次スクリーニングにおける主な除外理由としては、採用基準4「関与成分の混合物は不可」に該当しない論文が多く、食事又は葉酸を含むマルチビタミンを摂取させた論文が多かったが、その他の理由での除外も多かった。その他の理由の具体的な内容は、例えば、試験群と対照群での試験食において葉酸以外の栄養摂取内容が異なっている論文や、葉酸の摂取量や血中濃度を調べた論文等であった。

最終的に、現行の特定保健用食品制度を鑑みた場合、新たな根拠論文として該当するものはなかった。

(2) 「神経管閉鎖障害」に関する文献の概要

前述(1)「神経管閉鎖障害」に関する文献調査で、概要作成の対象論文はなかった。

(3) 見直しの疾病リスク低減表示の基準等素案の検討に必要な論点整理

1) 論点1：疾患別に医学的・栄養学的に確立した有効性情報とは

疾患ごとに関与成分別にその有効性情報の科学的根拠が医学的・栄養学的に確立したものであるかどうかを次の判定基準に沿ってプレスクリーニングを行った。判定基準としては、1) 複数の疫学研究があること、2) 複数の疫学研究をメタアナリシスした論文があること、3) 試験デザインが妥当であること、4) 研究の質を確認の上、科学的根拠が十分あると説明できること、の4つの基準を設定した。

その結果、神経管閉鎖障害では、新たに検討すべき医学的・栄養学的に確立した有効性情報はなかった。

プレスクリーニング（疾患名：神経管閉鎖障害）

判定基準	関与成分：該当なし
1 複数の疫学研究があること	
2 メタアナリシス論文がある	
3 試験デザインが妥当である	
4 研究の質を確認の上、 科学的根拠が十分あると説明できる	
総合判定	専門家会議で判定

3. 専門家会議の概要

令和２年度検討会においてまとめられた「運用の方向性」において、「むし歯の原因にならない甘味料を使用している」等の間接的な表現で表示されている食品が既に特定保健用食品（トクホ）として許可されており、「むし歯（う蝕）」は疾病に該当するものであることから、この類型を疾病リスク低減表示として具体的に検討していく方針が示された。そこで、本事業では、う蝕のリスク低減表示が可能かどうか、科学的根拠の検証及び具体的な対応を検討することを目的としており、次の通り、有識者の専門的意見を聴取した。

また、「運用の方向性」の中で、現在の疾病リスク低減表示について、「かもしれない」や「二分脊椎などの神経管閉鎖障害」の表現は消費者に理解されにくいため、分かりやすい適切な表現への変更や説明の追記等を検討すべきとされたことを受け、本事業において現行の疾病リスク低減表示の基準における特定の保健の用途に係る表示の修正（案）を検討した。

専門家会議の日程

第１回専門家会議（令和３年１２月１６日開催）

第１回専門家会議フォローアップ（臨時開催）（令和３年１２月２７日開催）

第２回専門家会議（令和４年２月１０日開催）

4. う蝕に関する疾病リスク低減表示の基準の考え方

令和2年度検討会においてまとめられた「運用の方向性」を受け、令和3年度消費者庁「特定保健用食品の疾病リスク低減表示に係る調査・検討事業」において、「う蝕（むし歯）」を対象とした既存の特定保健用食品について、我が国における現在のう蝕及びその関連疾患の罹患状況に基づき、疾病リスク低減表示の必要性、また、必要であるとされた場合、この類型を疾病リスク低減表示へ移行するために十分な科学的根拠があるのか検証を行った。また、関連疾患についても疾病リスク低減トクホの規格基準策定が可能であるのか検討した。

第1回専門家会議に先立ち、歯科医師である構成員との事前協議、さらには事業者に対するニーズ調査結果を元に、本事業の対象疾患として「う蝕」及び「歯周病」とした。その上で、第1専門家会議ではう蝕及び歯周病に対する注意喚起の必要性、一般的普及啓発の充足性についての議論、う蝕及び歯周病における文献調査結果の報告を行った後、疾病リスク低減トクホの対象とすべきかどうかについて検討を行った。

4.1 う蝕及び歯周病における疾病リスク低減表示の必要性

(1) う蝕及び歯周病に対する注意喚起の必要性

第1回専門家会議において、事務局から日本国民におけるう蝕の罹患状況について説明を行った。厚生労働省が3年に1度実施している1999年から2017年までの患者調査において、う蝕の総患者数は0歳から20歳未満において減少傾向が認められる。一方、65歳以上では患者総数が増加傾向にあることが認められた。これは、厚生省（当時）と日本歯科医師会が中心となって行った8020運動が非常に功を奏しており、歯の残存数が高齢者で増えている実態が背景にあると考えられる。その一方で、歯冠はエナメル質で覆われているのに対して、根面は本来歯茎で覆われている部分が、加齢などにより歯茎が下がり、エナメル質に覆われていない象牙部分が露出することにより、う蝕になりやすい。そのため、現在は、高齢者においては、「根面う蝕」の増加が問題となっている。

次に、同じく厚生労働省が国民健康・栄養調査と同時に行っている歯科疾患実態調査の1993年から2016年までの結果において、DMFT指数（※）が年代別で見ても減少していることを説明した。

※う蝕の罹患状態把握のための一般的な指標：被験者全員の DMF 歯の合計／被験者数 D (decayed)：未処置う蝕歯、M (missing)：喪失歯、F (filled)：う蝕が原因で処置された歯

次いで関連疾患として歯周病の罹患状況について説明を行った。厚生労働省の調査結果において、1999年から2017年における経年変化を見た場合、どの年代区分においても患者数が増加傾向にあることを説明した。また、歯周ポケットの深さが4mmを超えている中等度（通常のケアだけでは不十分なため歯科治療が必要な状態）の者が、2005年の19%から2016年には30%と増加傾向にあることを説明した。

上述の説明に加え、歯科医師である構成員 2 名からう蝕及び歯周病が特に高齢者において増加していることを踏まえ、注意喚起の必要性について説明があった。その議論の過程において、罹患者数ではなく罹患率を指標とした議論の必要性、さらには注意喚起を行う対象に留意する必要がある旨があげられたが、両疾患に対する注意喚起の必要性はあるという結論に至った。

(2) う蝕及び歯周病に対する一般的普及啓発の充足性

事務局から歯の健康に対する消費者の生活習慣の実態について、「オーラルケアマーケティング総覧 2021 株式会社富士経済」を用い説明を行った。20～69 歳の生活者 1 万人を対象に実施した調査結果のレポートによると、消費者におけるオーラルケアでの悩みトラブルでは、歯石、歯周病、むし歯が上位にあがっていた。また、年齢階層別に見たところ、いずれの年代においても、歯周病及びむし歯が上位 5 位にあがっていた。現在使用している対策として、歯ブラシ 82.1%、歯磨き粉 89.8%で、機能性ガムについては、8.8%であった。年代別、ライフステージ別で見た、オーラルケアの重要視している点として、幼少期においては、歯磨きの習慣化や歯磨きの仕方、高齢期においては、歯周病やむし歯予防が重視されていた。また、歯科受診の目的と頻度の調査結果においては 25%の人が 3 ヶ月ごとの定期的な歯の状態の健康チェックや歯石除去を受けている一方で、歯科受診を全くしない者も 2 割程度、見受けられた。

この結果を踏まえてう蝕及び歯周病に対する一般的普及啓発の充足性について議論を行ったところ、歯科医師である構成員 2 名からは、一般的な日常の歯磨きによるセルフケアだけではう蝕や歯周病予防対策として不十分であり、さらなる歯科受診による専門的ケアが必要であるため、2 割の未受診者に着目すべきではないかという意見が出された。また、同時に機能性ガムの現在使用率が 8.8%という点に着目し、機能性ガム（口腔ケア食品）の利用に関する啓発が足りないのではないかという意見があげられた。この意見を踏まえ、他の構成員からも、普及啓発を行う事で機能性ガムなどの利用が増えるのではないかという意見もあった。一方、普及啓発においては、対象者を考慮し、さらには情報に軽重をつけないと消費者の適切な行動に繋がらない可能性がある点についても指摘された。

以上、(1) 及び (2) の検討結果、注意喚起の対象や方法には十分注意しつつ、食品におけるう蝕及び歯周病の疾病リスク低減表示の活用の可能性が示された。

4.2 う蝕及び歯周病の科学的根拠

「う蝕」及び「歯周病」に関して、疾病リスク低減トクホとしての基準策定に資する科学的根拠を確認するため、令和 3 年 9 月から 10 月にかけて調査を行った。英語又は日本語で記述された論文を対象に、2000 年～2021 年（検索日：2021 年 9 月 8 日）を検索対象期間とし、文献検索した。

(1) 「う蝕」に関する文献調査

データベース検索により抽出された 931 報（PubMed 914 報、医中誌 17 報）の論文について、疾病リスク低減トクホの基準として当該事業で定めた前述の採択基準を用いてスクリーニングを行った。

まず、表題及び抄録の精査を行い、採択基準のいずれかを明らかに満たさない 901 報を除外した。次に、30 報の本文を精読し、採択基準を満たさない 30 報を除外し、最終的に 0 報となった。特定保健用食品制度を鑑み当該事業で定めた採択基準の範囲内で検索した場合、根拠論文として該当するものはなかった。

(2) 「歯周病」に関する文献調査

データベース検索により抽出された 2,286 報（PubMed 2,219 報、医中誌 67 報）の論文について、疾病リスク低減トクホの基準として当該事業で定めた前述の採択基準を用いてスクリーニングを行った。

まず、表題及び抄録の精査を行い、採択基準のいずれかを明らかに満たさない 2,258 報を除外した。次に、28 報の本文を精読し、採択基準を満たさない 28 報を除外し、最終的に 0 報となった。特定保健用食品制度を鑑み当該事業で定めた採択基準の範囲内で検索した場合、根拠論文として該当するものはなかった。

■ 採択基準

- 1 原著/査読論文（英語又は日本語以外の論文は除外）
- 2 対象者が健常人
一次スクリーニング：対象者が健常人
二次スクリーニング：対象者が健常成人
- 3 経口摂取
- 4 関与成分が混合物は不可
- 5 アウトカム＝疾病（う蝕又は歯周病）、に該当
- 6 摂取量が論文採用基準に該当
- 7 試験デザインが論文採用基準に該当
- 8 その他の理由

その結果、今回の文献検索の範囲では、う蝕及び歯周病のいずれにおいても、疾病リスク低減トクホとしての基準策定に資する科学的根拠となる医学的・栄養学的に確立した有効性情報や注意情報はなかった。

4.3 う蝕及び歯周病を対象とした疾病リスク低減トクホ

当該事業の目的として、う蝕及び歯周病における疾病リスク低減トクホの市場ニーズを前提とし、現行の特定保健用食品制度の範囲内、具体的には疾病をアウトカムとし、また疾病リスク低減トクホの主な利用対象者は成人であることから、健常成人を対象に行われた臨床試験を精査し、基準の策定が可能かを検討することにある。これまでの検討により、う蝕及び歯周病における疾病リスク低減トクホの市場ニーズについては認められたが、基準策定に資する科学的根拠は該当するものはなかったことから、本事業において、現時点では、う蝕及び歯周病は、疾病リスク低減トクホの対象とすることはできないとする方向性を示した。

それを受け、専門家会議の構成員からは、う蝕においては発酵性糖質を除去することは疾病の予防に重要であるため、発酵性糖質を含まないレス食品における文献検索及び文献調査を再検討すること、アメリカやカナダ、EU では既にう蝕に対する疾病リスク低減表示が認められていることから、海外制度を踏まえて調査を再検討することが意見として出された。その一方で、レス食品についてはう蝕を例外とするのか否か、他の食品にも波及するため慎重に議論をする必要があるとの意見が出された。これらの意見を踏まえ、第一回会議では文献調査の結果のみを提示しており、個々の文献情報は提示していないことから、まずは文献調査の詳細（二次スクリーニングの結果）を提示した上で、う蝕の疾病リスク低減トクホの規格基準策定について再考する必要があるとの意見が出された。

上述の意見及び追加のコメント、さらには消費者庁からのさらなる要請を受けて、事務局でう蝕及び歯周病の二次スクリーニング結果を改めて精査した上で、「う蝕に関する疾病リスク低減表示の基準の考え方」を追加で検討することとした。なお、歯周病についての継続審議について意見はなく、二次スクリーニング結果の提示をもって、疾病リスク低減トクホの対象としないことで取りまとめた。

4.4 「う蝕に関する疾病リスク低減表示の基準の考え方」の策定

現行の疾病リスク低減トクホ制度に基づき、本来であれば「う蝕」をアウトカムとし、成人を対象としたメタアナリシスの論文があること（ない場合は採用基準を満たす論文を用いて実施）、さらには関与成分及びその医学的・栄養学的意義が明確であることが前提である。

しかしながら、う蝕は、歯の表面に形成されたプラーク中の細菌が食物に含まれる発酵性糖質を代謝して酸を産生し、歯表面の pH 低下によって歯表面でのカルシウムの出入り（脱灰と再石灰化）のバランスが崩れて脱灰に傾き、長い時間をかけて歯質の欠損（う窩）に至る疾患である。う蝕の発症過程において、食品を摂取したときの歯垢での酸産生（pH 低下）及びその結果として生ずる歯面の脱灰がう蝕の直接の原因であることから、本疾患のサロゲートマーカーとなる。このようなう蝕の特殊性を考慮し、プラーク pH 低下や脱灰の抑制、さらには脱灰した歯面の再石灰化の促進を、疾病リスク低減表示の有効性に係る根拠とし

て利用可能との意見が出された。加えて、幼少期からの歯のケアが必要であるという観点から、「う蝕に関する疾病リスク低減表示の基準の考え方」について検討を行った。

(1) アウトカム（サロゲートマーカー）について

現行の疾病リスク低減トクホ制度では、「う蝕」をアウトカムとするところであるが、構成員及び消費者庁からの要請により、サロゲートマーカーについて検討を行った。

まず、サロゲートマーカーとなりうるものとして「プラーク pH」及び「脱灰及び再石灰化」があげられた。その理由として、歯科医師である構成員から「う蝕は、歯の表面に形成されたプラーク中の細菌が食物に含まれる発酵性糖質を代謝して酸を産生し、歯表面の pH 低下によって歯表面でのカルシウムの出入り（脱灰と再石灰化）のバランスが崩れて脱灰に傾き、長い時間をかけて歯質の欠損（う窩）に至る疾患である。う蝕の発症過程において、プラーク pH の低下及びその結果として生ずる歯面の脱灰はう蝕の直接の原因であることから、本疾患のサロゲートマーカーとなる。」との説明があった。別の構成員から、う蝕に対するプラーク pH の低下や歯面の脱灰の位置づけについて確認の質問があったが、プラーク pH の低下からう蝕の形成まで連続性を持ったものであり、プラーク pH の低下や歯面の脱灰が生じなければう蝕も生じないため、他の疾患におけるサロゲートマーカーとは異なる性質のものである説明があった。

なお、プラーク pH とう蝕との関連について構成員から以下の論文が紹介された。

- (1) Gustafsson BE, et al The Vipeholm dental caries study: survey of the literature on carbohydrates and dental caries. *Acta Odontol Scand.* 1954 Sep;11(3-4):207-31. doi: 10.3109/00016355308993924.
- (2) Gustafsson BE, et al The Vipeholm dental caries study; the effect of different levels of carbohydrate intake on caries activity in 436 individuals observed for five years. *Acta Odontol Scand.* 1954 Sep;11(3-4):232-64. doi:10.3109/00016355308993925.
- (3) Neff et al. Acid production from different carbohydrate sources in human plaque in situ. *Caries Res.* 1967;1(1):78-87. doi: 10.1159/000259502.

次に脱灰及び再石灰化の評価方法について提案された「軟 X 線を使用したラジオグラフィによる定量評価」について議論がなされたが、論文で用いられている歯牙試料を用いた方法はヒト試験ではなく in situ 試験であるとの指摘がなされた。特定保健用食品はヒト試験で評価されなければならない。その点については歯科医師である構成員から in situ ではなくヒトにおける評価方法がある旨の補足説明があった。

なお、本「考え方」では、プラーク pH、脱灰及び再石灰化をサロゲートマーカーとして示しているが、今後、新たな評価指標が開発されることを踏まえ、プラーク pH、脱灰及び再石灰化以外の評価指標を用いる場合は、う蝕との関連及びその評価方法の妥当性につい

て十分な根拠を示すことを条件とし、指標の拡大の可能性を残している。

以上の議論を踏まえ、アウトカム（サロゲートマーカー）については以下のようにまとめられた。

＜考え方＞

- ・ サロゲートマーカー（ブランク pH、脱灰及び再石灰化等）を評価指標として、食品又は関与成分の摂取により、脱灰を進展させないことを明らかにした資料（再石灰化を促す成分を含むものについては、プラセボ食と比べて再石灰化を高めていることを明らかにした資料）であること。

（2）関与成分及び対象食品について

令和2年度検討会においても、ナトリウムを具体例として議論が行われ、低減することによる表示については特定保健用食品制度になじまないという意見が大半を占めていた。その一方で、う蝕については、発酵性糖質が明らかな原因物質であることから、発酵性糖質を含まないことがう蝕のリスク低減につながる説明があった。なお、この場合、重要であるのが、発酵性糖質の「低減」ではなく、発酵性糖質を「含まない」ことの重要性が強調された。それに対してレス食品の本来の必要性についての疑義が出された。つまり、健康保持のために発酵糖質を含まない食品を摂取する必要がある場合、レス食品は認めるべきであるが、摂取する必要性がない場合、本来、必要でないものを推奨する事になるため、慎重であるべきという意見があった。なお、カルシウム、葉酸はそれぞれの疾病（骨粗鬆症、神経管閉鎖障害）リスク低減のために摂取する必要がある。その意見を受けて、う蝕の原因としては通常の食事（3食）よりも間食に起因するところが大きいことから、疾病リスク低減トクホの対象とする食品は通常の食事（3食）として摂取するものではなく、あくまでも間食として摂取するものとする重要性について説明があった。

また、対象とする食品において、発酵性糖質以外にも、酸性度について注意すべきという意見が出された。酸性度の高い食品はう蝕の原因となることから、対象とする食品は酸性度が高くないものとする必要がある。酸性度の一つの目安がエナメル質の臨界 pH である 5.5 であるが、現時点で食品における具体的な数値を出す十分なエビデンスはないため、数値は出さずに、酸性度の高いものでないことを条件とした。

対象の食品は発酵性糖質を含んでいないことが前提であるが、その際に、関与成分の必要性について検討を行った。う蝕については発酵性糖質を含まない食品は、発酵性糖質を含む同等製品に比較し、それだけでう蝕のリスク低減につながると考えられるため、関与成分を含んでいない製品であっても、疾病リスク低減の効果が得られる可能性がある。しかしながら、特定保健用食品の制度として関与成分を含んでいることが前提である。さらには、う蝕については発酵性糖質を含まない食品そのものを認めた場合、水などもその対象になる懸念がある。それを踏まえて、発酵性糖質を含まない食品であっても、関与成分は必要であることが確認された。

以上の結果、関与成分及び対象食品については以下のようにまとめられた。

＜対象とする食品の範囲の考え方＞

- ・ 主として間食として利用される食品であること。
- ・ 発酵性糖質を含まない（0 g）食品であること。
- ・ 食品は酸性度の高いものでないこと。

＜対象とする関与成分の考え方＞

- ・ プラーク pH の低下を起こさない/抑制する成分であること。
- ・ 歯の耐酸性を向上する成分や歯の再石灰化を促す成分であること。

(3) 対象者について

特定保健用食品は成人を対象としていることから、事務局においてう蝕についても成人を対象として整理したところ、構成員からは、う蝕好発年齢を考慮し、未成年も対象にすべきという意見が出された。ただし、その際、食品成分によっては未成年への影響も考慮した上でという注意点についても意見が出された。また、関与成分に加えて、う蝕の予防のために疾病リスク低減トクホを間食での利用を想定した場合、食品形態によっては、食事（3食）のバランスが崩れる可能性もあり、反って健康に悪影響を及ぼす可能性にも注意しなければならないという点も意見として出された。その点も踏まえ、間食だけでなく1日の食事のバランスを考慮した製品設計や食育の必要性も併せて示された。

また、未成年を対象とした製品とする場合、その根拠は未成年を対象とした論文でなければならないことを確認した。なお、その場合、有効性だけに着目するのではなく、安全性についても十分に対象年齢を考慮する必要がある。

以上の結果、対象者については以下のようにまとめられた。

＜考え方＞

- ・ 本来、特定保健用食品は成人が摂取対象であるが、う蝕については、例外的に未成年を摂取対象とした製品の申請も可能とする。
- ・ 未成年者を対象とする場合は、未成年者での安全性の確認ができていない成分に限定する。

(4) 採用論文の掲載年について

う蝕の DMFT 指数や有病者数は年々減少傾向を示していた。これは、歯科口腔保健の推進に関する法律に基づき策定された歯科口腔保健の推進に関する基本的事項による公衆衛生対策や食事、オーラルケア環境などの背景が変化していることが原因と考えられる。また以前に比べ、人を対象とした臨床試験の考え方も異なっており、さらには、う蝕の臨床評価方法も変わっている。そのため、消費者庁との協議の上、今回の事業において、う蝕の根拠論文として2000年～2021年の範囲で検索を実施した。しかしながら、構成員からは、う蝕においては、多数の研究が1970～1990年代に実施されているという意見が出された。さらには、国立大学及び私立大学歯学部で採用されている教科書において根拠・参考論文とされ

ている文献は、時代背景が異なる古い根拠論文に基づく情報も含まれており、現在、う蝕の予防に対する理論的根拠とされる人を対象とした臨床試験の多くは研究倫理における被験者保護の観点から現在では再現できないことも踏まえ、最新 20 年より前の古い論文も科学的根拠の対象として含めるべきではないか、といった意見があがった。

以上の結果、採用論文の掲載年については以下のようにまとめられた。

＜考え方＞

- ・ 根拠とする論文については掲載年の制限は設けない。ただし、その質及び内容については十分に注意する。

(5) 特定の保健の用途に係る表示

特定の保健の用途に係る表示（案）として、現在の特定保健用食品及び海外の表示例を参考に以下の案を基に検討を行った。

a) う蝕での評価を行った場合

間食として糖分やでんぷんの多い食品を頻繁に食べると、むし歯が促進されます。[①また、乳歯がむし歯になると永久歯もむし歯にかかりやすいと言われています。] この食品は、むし歯の原因となる発酵性糖質を含んでおらず、[②この食品に含まれる（関与成分）は、] [①子供の] むし歯のリスクを減らすかもしれません。

b) サロゲートマーカでの評価を行った場合

間食として糖分やでんぷんの多い食品を頻繁に食べると、むし歯が促進されます。[①また、乳歯がむし歯になると永久歯もむし歯にかかりやすいと言われています。] この食品は、むし歯の原因となる発酵性糖質を含んでおらず、[②この食品に含まれる（関与成分）は、] むし歯の原因となる[③（サロゲートマーカを改善）] するため、[①子供の] むし歯のリスクを減らすかもしれません。

c) 注意事項

歯の健康は全身の健康の第一歩です。むし歯を防いで、健康的な食生活を送るためには、規則正しい食生活、食後の歯みがきなどの習慣を身につけた上で、定期的な歯科検診が大切です。この製品は、病気の治療を目的としたものではありませんが、間食や食後に利用することにより、むし歯のリスクを下げるかもしれません。

上記の表示案に対して、未成年（子供）を対象とした製品とした場合、①の記載を必須とすることに対して、子供への訴求は難しいという事から保護者向けのメッセージとするため、[子供の] を[お子様の] と変更することとした。②の関与成分の必要性、③のサロゲートマーカについては、5.4「う蝕に関する疾病リスク低減表示の基準の考え方」の策定

において確認を行った。

注意事項は重要である一方で文章が長いことから、表示スペースの問題や文章が長いとかえって消費者には読まれなくなってしまうという懸念があることから、短くすることで意見が出された。また表示そのものは義務表示とすることで一致した。なお、語尾の「かもしれない」については、「葉酸／カルシウム」の修正案に従い、「可能性があります」へ修正を行った。

以上の結果、最終的な表示案を以下に示す。

■ 許可表示（例）

間食として糖分やでんぷんの多い食品を頻繁に食べると、むし歯が促進されます。[また、乳歯がむし歯になると永久歯もむし歯にかかりやすいと言われています。] この食品は、むし歯の原因となる発酵性糖質を含んでおらず、この食品に含まれる〇〇（関与成分）は、《むし歯の原因となる（サロゲートマーカ―を改善）するため、》 [お子様の] むし歯のリスクを減らす可能性があります。

※[]内は未成年を対象とした製品に記載

※《 》内はサロゲートマーカ―をエンドポイントとして評価を行った場合に必須

■ 摂取をする上での注意事項（例）

むし歯を防いで、健康的な食生活を送るためには、規則正しい食生活、食後の歯みがきなどの習慣を身につけた上で、定期的な歯科健診が大切です。

4.5 今後の提言

本事業において、「う蝕に関する疾病リスク低減表示の基準の考え方」を取りまとめた。なお、本考え方はう蝕に対するものであり、他の疾病については、その状況に応じて個別に検討が必要である。

う蝕においては、その発生機序等の特殊性から、可能な範囲で基準設定に当たっての考え方を示したものであるが、う蝕に関する疾病リスク低減表示を行う際は、摂取対象者に対して通常のセルフケアの重要性を伝え、さらには一日の食事における間食の位置づけを考慮し、バランスの良い食事を前提とした特定保健用食品の活用法を伝える必要がある。また、子供は、生活習慣を身につける大事な時期でもあるため、保護者が安易に与えることの無いように注意喚起を行うとともに、摂取対象者を考慮した関与成分の物性や過剰摂取にならないような製品設計が必要である。

その一方で、疾病リスク低減トクホの意義を考慮し、利用者が毎日継続できる製品としなければならない。現在、想定される最有力な食品形態はガムであるが、既許可の特定保健用食品における「2粒を5分、1日7回」といった使用方法をどの程度、遵守できているのかは明らかでなく、このような製品では疾病リスク低減にまでつながらないと考えられる。そのため、利用者における利用実態も踏まえた製品とすべきである。

また、検討委員の一致した意見として、本考え方は、う蝕の特性を考慮した例外的なものであり、他の疾病に応用されるべきものではない。令和2年度検討会においてもサロゲートマーカーの取扱いについては慎重な姿勢が示されており、他の疾患においてサロゲートマーカーを適用する妥当性は異なることから、個別に議論する必要がある。なお、本事業において「う蝕に関する疾病リスク低減表示の基準の考え方」として一定の方向性をまとめたが、これは限られた委員及び時間の中で議論しまとめたものであることから、消費者庁においては、そのことを踏まえて取り扱われたい。

以上を踏まえ、「う蝕に関する疾病リスク低減表示の基準の考え方」をきっかけとして疾病リスク低減表示の在り方、さらには特定保健用食品そのものの制度の在り方を検討することが強く望まれる。

5. 特定の保健の用途に係る表示の見直しに関する検討

令和2年度検討会において「運用の方向性」が取りまとめられた。その中で、現在の疾病リスク低減表示について、「かもしれない」や「二分脊椎などの神経管閉鎖障害」の表現は消費者に理解されにくいとため、分かりやすい適切な表現への変更や説明の追記等を検討すべきとされたことを受け、令和3年度消費者庁事業「特定保健用食品の疾病リスク低減表示に係る調査・検討事業」において「許可表示」の修正（案）を検討した。

現行の疾病リスク低減表示の基準における許可表示は下記のとおりである。

カルシウム	葉酸
この食品はカルシウムを豊富に含みます。日頃の運動と適切な量のカルシウムを含む健康的な食事は、若い女性が健全な骨の健康を維持し、歳をとってからの骨粗鬆症になるリスクを低減する①かもしれません。	この食品は葉酸を豊富に含みます。適切な量の葉酸を含む健康的な食事は、女性にとって、②二分脊椎などの神経管閉鎖障害を持つ子どもが生まれるリスクを低減する①かもしれません。

灰色：見直し対象の箇所

このうち、制度開始以降に新たに集積された科学的知見等を踏まえ、「許可表示」及び「摂取する上での注意事項」に対する情報更新の必要性の有無、並びに「運用の方向性」に示された許可文言の柔軟性の検討として、①かもしれません 及び ②二分脊椎などの神経管閉鎖障害 の見直しに関し専門家会議（第1回：令和3年12月16日開催、第2回：令和4年2月10日開催）において検討した。

5.1 カルシウム及び葉酸における制度開始以降に集積された科学的知見等の確認

「特定の保健の用途に係る表示」及び「摂取する上での注意事項」に関して、制度開始以降に新たに集積された科学的知見等の有無を確認するため、令和3年9月から10月にかけて調査を行った。英語又は日本語で記述された論文を対象に、2004年～2021年（検索日：2021年9月8日）を検索対象期間とし、文献検索した。

(1) 「骨粗鬆症」に関する文献調査

データベース検索により抽出された442報（PubMed 425報、医中誌 17報）の論文について、疾病リスク低減トクホの基準として当該事業で定めた判定基準を用いてスクリーニングを行った。

まず、表題及び抄録の精査を行い、採択基準のいずれかを明らかに満たさない429報を除外した。次に、13報の本文を精読し、採択基準を満たさない13報を除外し、最終的に

0 報となった。以上の結果、「骨粗鬆症」において、現行の特定保健用食品制度を鑑みた場合、追加すべき根拠論文として該当するものはなかった。

(2) 「神経管閉鎖障害」に関する文献調査

データベース検索により抽出された 106 報（PubMed 58 報、医中誌 48 報）の論文について、疾病リスク低減トクホの基準として当該事業で定めた判定基準を用いてスクリーニングを行った。

まず、表題及び抄録の精査を行い、採択基準のいずれかを明らかに満たさない 88 報を除外した。次に、18 報の本文を精読し、採択基準を満たさない 18 報を除外し、最終的に 0 報となった。以上の結果、「神経管閉鎖障害」において、現行の特定保健用食品制度を鑑みた場合、追加すべき根拠論文として該当するものはなかった。

(3) 見直しの疾病リスク低減表示の基準等素案の検討に必要な論点整理

上述の(1)及び(2)の文献調査結果を元に、第 1 回専門家会議（令和 3 年 12 月 16 日開催）において、疾病に対する関与成分の有効性情報の科学的根拠が医学的・栄養学的に確立したものであるのかどうかについて、次の判定基準に沿って確認作業を行った。

その結果、骨粗鬆症（カルシウム）及び神経管閉鎖障害（葉酸）のいずれにおいても、現行の特定保健用食品制度を鑑みた場合、新たに追加すべき医学的・栄養学的に確立した有効性情報や注意情報はなかった。

■ 判定基準

- 1) 複数の疫学研究があること
- 2) 複数の疫学研究をメタアナリシスした論文があること
- 3) 試験デザインが妥当であること
- 4) 研究の質

判定方法：これら 1)～4)の基準を確認の上、科学的根拠が十分であると説明できること

5.2 「かもしれません」の表現に関する検討

まず、日本の表示文言と各国との比較を行った。米国では、主に“may”（可能性がありま）す）であり、現在の表示における「かもしれません」の代替表現として「可能性がありま）す」といった表現案の適切性について、第 1 回専門家会議で意見交換を行った。

主な意見として、構成員から CODEX ガイドライン（CAC/GL 23-1997）において疾病リスク低減表示を行う場合には、消費者が予防的強調表示（ある関与成分がある疾病に対して予防効果があると思わせる表示）であると解釈しないようにしなければならないため、「かもしれません」の表現を変更するのであれば、その根拠が必要である、との意見があった。一方、別の構成員からは、「かもしれない」の表現には無責任さを感じる、といった意見も

あがった。参考人からは、注意事項に関する表示との打消し表現の中での表現として考えるべきである、といった意見があがった。

これらの意見を踏まえ、「可能性があります」を代替表現として、一般消費者へのアンケート調査及び有識者からの意見聴取後、第2回専門家会議で意見交換を行うこととなった。

代替表現（案）カルシウム（疾病）骨粗鬆症

案1	<p>■ 海外参照</p> <p>この食品はカルシウムを豊富に含みます。日頃の運動と適切な量のカルシウムを含む健康的な食事は、若い女性が健全な骨の健康を維持し、歳をとってからの骨粗鬆症になるリスクを低減する可能性があります。</p>
----	--

灰色：見直し箇所

(1) 一般消費者の意見

本調査は、全国の一般消費者 867 名を対象に特定保健用食品における疾病リスク低減表示（以下、疾病リスク低減トクホ）に対する認識を把握することを目的に、無記名のインターネット調査を行った。調査は、クロス・マーケティングへ委託の上、令和4年1月27日～31日に調査した。質問項目は、年代や性別の他、疾病リスク低減トクホの特定の許可表示に対する認識等を中心に尋ねた。

1) 対象者背景

平均年齢は45.7歳（20～85歳）であり、男女別では、男性46.1歳（20～84歳）、女性45.3歳（20～85歳）であった。最終学歴は、大卒以上が44.2%と最も多かったが、男女別では、男性は大卒以上が最も多く54.0%であったが、女性は中卒・高卒が最も多く36.6%であった。

平均世帯人数は2.7人（1～7人）であり、男女別でも同様であった。子供を有している者の割合は44.8%であり、男女別では、男性40.2%、女性49.3%であった。一方、妊娠希望者の割合は5.8%と小さく、男女別では、男性4.8%、女性6.7%であった。健康行動に対する意識の高さ（1：低い～5：高い）は平均2.81（標準偏差：0.68）であり、男女別では、男性2.69（標準偏差：0.67）、女性2.93（標準偏差：0.68）であり、いずれも中程度であった。現在、治療中である者の割合は27.2%であり、男女別では、男性27.7%、女性26.7%であり、約3割の者が治療中であった。

基本属性

項目	全体 N=867	男性 n=433	女性 n=434
年齢			
(平均, 範囲)	45.7, 20-85	46.1, 20-84	45.3, 20-85
最終学歴			
中卒・高卒	34.0	31.4	36.6
専門・短大卒	21.8	14.5	29.0
大卒以上	44.2	54.0	34.3
世帯人数			
(平均, 範囲)	2.7, 1-7	2.7, 1-7	2.7, 1-7
子供の有無			
あり	44.8	40.2	49.3
妊娠希望			
あり	5.8	4.8	6.7
個人特性(※)			
(平均, 標準偏差)	2.81, 0.68	2.69, 0.67	2.93, 0.68
健康状態			
治療中	27.2	27.7	26.7

(%)

※個人特性（健康行動 1：低い～5：高い）

次の設問[1]～[4]に対する回答をそれぞれ1～5の数値に変換後、4項目の合計を4で除した値を個人特性スコアとした。

- [1] あなたは、普段、バランスの良い食生活を心がけていますか
- [2] あなたは、健康や栄養に関して知識豊富ですか
- [3] あなたは、栄養や健康に関して、友人から助言を求められますか
- [4] あなたの今の全体的な健康状態はどの程度ですか

2) 一般消費者の特定保健用食品に対する認識

● 全般

特定保健用食品に対する認知割合は74.7%であり、男女別では、男性72.5%、女性77.0%であり、女性の方がやや高かった。

(設問)

特定保健用食品（通称：トクホ）を知っていますか。

項目	該当数	はい
全体	867	74.7
性別		
男性	433	72.5
女性	434	77.0

(%)

● トクホ購入経験

特定保健用食品（通称：トクホ）を知っていると回答した者のうち、これまでに商品がトクホであることを理由に購入した経験がある者は 32.3%であり、男女別では、男性 30.9%、女性 33.5%と、いずれも約 3 割程度であった。主な購入理由は、「効果がありそうだから」、「体によさそうだから」、「健康に良い」といった機能に対する期待が主な理由としてあがった。

(設問)

(特定保健用食品（通称：トクホ）を知っていると回答した者に対して）これまでに商品がトクホであることを理由に購入を決めたことはありますか。

項目	該当数	はい
全体	648	32.3
性別		
男性	314	30.9
女性	334	33.5

(%)

● 疾病リスク低減トクホの認知

特定保健用食品（通称：トクホ）を知っていると回答した者のうち、疾病リスク低減トクホに対する認知割合は 47.8%であり、男女別では、男性 46.2%、女性 49.4%と、いずれも約 5 割程度であった。

（設問）

（特定保健用食品（通称：トクホ）を知っていると回答した者に対して）食品には医薬品的な効果効果を表示することはできませんが、トクホでは、医学的・栄養学的に確立されている場合に限り、病気にかかるリスクを低減できる旨、表示できることを知っていましたか。

項目	該当数	はい
全体	648	47.8
性別		
男性	314	46.2
女性	334	49.4

(%)

● カルシウム

これまでにカルシウムの摂取を目的としたトクホ等の健康食品を購入したことがある者の割合は 11.6%であり、男女別では、男性 9.9%、女性 13.4%と、いずれも約 1 割程度であったが、女性の方がやや高かった。

（設問）

これまでにカルシウムの摂取を目的としたトクホ等の健康食品を購入したことはありますか。

項目	該当数	はい
全体	867	11.6
性別		
男性	433	9.9
女性	434	13.4

(%)

これまでにカルシウムの摂取を目的としたトクホ等の健康食品を購入したことがあると回答した者にどのような効果を期待して購入したか尋ねたところ、「健康維持のため」が 53.5%、次いで「骨粗鬆症の予防のため」が 40.6%と多く、男女別では、それぞれ男性

で 53.5%、27.9%、女性で 53.4%、50.0%であり、女性では骨粗鬆症の予防を目的とした購入が多かった。

(設問)

どのような効果を期待して購入しましたか。

項目	該当数	病気を治すため	健康維持のため	骨粗鬆症の予防のため	なんとなく健康に良さそうだから	その他
全体	101	5.0	53.5	40.6	32.7	2.0
性別						
男性	43	2.3	53.5	27.9	39.5	0.0
女性	58	6.9	53.4	50.0	27.6	3.4

(%)

● 骨粗鬆症に対する不安

骨粗鬆症に対する不安感は、「どちらとも言えない」が 37.7%と最も多く、男女別では、男性 39.7%、女性 35.7%であったが、さらに女性では「やや感じる」と回答した者は 29.7%で約 3 割程度であった。

(設問)

あなたは、骨粗鬆症に対して不安を感じていますか。

項目	該当数	まったく感じない	あまり感じない	どちらとも言えない	やや感じる	かなり感じる
全体	867	11.1	22.4	37.7	22.3	6.6
性別						
男性	433	15.7	27.5	39.7	14.8	2.3
女性	434	6.5	17.3	35.7	29.7	10.8

(%)

● カルシウム摂取推奨事項の認知

骨粗鬆症の発症リスクの低減のために、十分な量のカルシウムの摂取が推奨されていることを知っていた者は51.6%であり、男女別では、男性46.2%、女性56.9%であり、女性の方が高かった。

(設問)

骨粗鬆症の発症リスクの低減のために、十分な量のカルシウムの摂取が推奨されていることを知っていましたか。

項目	該当数	はい
全体	867	51.6
性別		
男性	433	46.2
女性	434	56.9

(%)

● 疾病リスク低減トクホ（カルシウム）の認知

カルシウムにおける疾病リスク低減トクホの許可表示がある商品を見たことがない者は81.4%であり、男女別では、男性81.1%、女性81.8%であり、いずれも約8割程度であった。

(設問)

次の表示がされている商品を見たことがありますか。

(許可表示：この食品はカルシウムを豊富に含みます。日頃の運動と適切な量のカルシウムを含む健康的な食事は、若い女性が健全な骨の健康を維持し、歳をとってからの骨粗鬆症になるリスクを低減するかもしれません。)

項目	該当数	見たことがありその商品を購入した	見たことがある	見たことがない
全体	867	1.4	17.2	81.4
性別				
男性	433	1.4	17.6	81.1
女性	434	1.4	16.8	81.8

(%)

3) 表示パターンごとの一般消費者の期待度（全般事項）

注意表示の有無別に末尾の違いによる一般消費者のベネフィットに対する期待度を 0（低い）から 100（高い）のスコアで測定した。その結果、注意表示を併記しなかった場合、一般消費者の期待度の平均は、末尾が「可能性があります」では 32.1（標準偏差：23.9）、「かもしれません」では 26.5（標準偏差：22.1）であり、「可能性があります」の表現の方が、期待度が高かった。

しかし、注意表示を併記した場合、一般消費者の期待度の平均は、「可能性があります」では 29.1（標準偏差：22.9）、「かもしれません」では 27.0（標準偏差：23.7）あり、「可能性があります」の表現の方が、期待度が高かったが、どちらの表現においてもそれほどスコアには違いはなく、注意表示を併記しなかった場合と比較した場合、いずれも期待度は減少する傾向にあった。

男性では、注意表示を併記しなかった場合、一般消費者の期待度の平均は、「可能性があります」では 29.7（標準偏差：23.7）、「かもしれません」では 24.3（標準偏差：22.3）であり、「可能性があります」の表現の方が、期待度が高かった。

しかし、注意表示を併記した場合、一般消費者の期待度の平均は、「可能性があります」では 27.4（標準偏差：22.7）、「かもしれません」では 25.3（標準偏差：22.9）あり、「可能性があります」の表現の方が、期待度が高かったが、どちらの表現においてもそれほどスコアには違いはなく、注意表示を併記しなかった場合と比較した場合、いずれも期待度は減少する傾向にあった。

女性では、注意表示を併記しなかった場合、一般消費者の期待度の平均は、「可能性があります」では 34.5（標準偏差：23.8）、「かもしれません」では 28.7（標準偏差：21.8）であり、「可能性があります」の表現の方が、期待度が高かった。

しかし、注意表示を併記した場合、一般消費者の期待度の平均は、「可能性があります」では 30.9（標準偏差：23.0）、「かもしれません」では 28.8（標準偏差：24.4）あり、「可能性があります」の表現の方が、期待度が高かったが、どちらの表現においてもそれほどスコアには違いはなく、注意表示を併記しなかった場合と比較した場合、いずれも期待度は減少する傾向にあった。

表示パターンごとの期待度※（スコア）

項目	n	〔単体〕 末尾				〔併記〕 末尾＋注意表示			
		可能性		かもしれない		可能性		かもしれない	
		平均	標準偏差	平均	標準偏差	平均	標準偏差	平均	標準偏差
全体	867	32.1	23.9	26.5	22.1	29.1	22.9	27.0	23.7
性別									
男性	433	29.7	23.7	24.3	22.3	27.4	22.7	25.3	22.9
女性	434	34.5	23.8	28.7	21.8	30.9	23.0	28.8	24.4
年齢									
20代	171	33.5	23.8	27.0	20.9	30.6	22.5	29.0	22.6
30代	170	28.5	23.5	23.1	22.3	26.5	22.0	24.9	23.4
40代	175	30.7	24.1	25.2	21.3	28.8	23.5	25.6	24.2
50代	172	33.3	24.5	27.1	22.6	29.8	24.4	28.2	25.6
60代以上	179	34.2	23.2	30.1	22.9	29.9	21.8	27.5	22.3
最終学歴									
中卒・高卒	295	33.3	24.4	28.0	22.2	30.9	23.5	30.3	24.4
専門・短大卒以上	572	31.4	23.6	25.8	22.1	28.2	22.5	25.4	23.2
子供の有無									
あり	388	32.1	23.8	27.6	22.6	29.4	23.4	27.3	23.9
なし	479	32.1	24.0	25.7	21.8	28.9	22.5	26.8	23.5
妊娠希望									
あり	50	34.3	23.6	26.8	19.5	30.7	22.0	25.8	22.3

個人特性	なし	817	31.9	23.9	26.5	22.3	29.0	23.0	27.1	23.8
	平均以上	395	34.7	23.8	29.6	22.7	30.9	23.3	28.5	24.2
	平均未満	472	29.9	23.8	24.0	21.3	27.7	22.5	25.8	23.3
健康状態										
治療	治療中	236	33.6	23.8	28.3	23.1	30.7	22.8	29.6	24.9
	治療中ではない	631	31.5	23.9	25.9	21.7	28.5	22.9	26.1	23.2

※機能性に対する期待度は数値で測定（0：低い～100：高い）

【提示した表示】

1）〔単体〕 末尾

リスク低減期待度／（疾病）になるリスクを低減する可能性があります。

リスク低減期待度／（疾病）になるリスクを低減するかもしれません。

2）〔併記〕 末尾＋注意表示

リスク低減期待度／（疾病）になるリスクを低減する可能性があります。

疾病は様々な要因に起因するものであり、（食品成分）を過剰に摂取しても（疾病）になるリスクがなくなるわけではありません。

リスク低減期待度／（疾病）になるリスクを低減するかもしれません。

疾病は様々な要因に起因するものであり、（食品成分）を過剰に摂取しても（疾病）になるリスクがなくなるわけではありません。

4) 一般消費者にとって理解しやすい表示とその特徴

● カルシウム

カルシウムについては案 1 (79.4%) がもっとも理解しやすいとの回答があった。男女別でも同様に案 1 で、男性 76.9%、女性 81.8%がもっとも理解しやすいと回答した。

消費者が最も理解しやすいと回答した表示

項目	保健の用途に係る表示		
	n	(現行)	(案 1) 可能性があります
全体	867	20.6	79.4
性別			
男性	433	23.1	76.9
女性	434	18.2	81.8
年齢			
20代	171	19.9	80.1
30代	170	18.8	81.2
40代	175	20.0	80.0
50代	172	22.1	77.9
60代以上	179	22.3	77.7
最終学歴			
中卒・高卒	295	19.7	80.3
専門・短大卒以上	572	21.2	78.8
子供の有無			
あり	388	21.1	78.9
なし	479	20.3	79.7
妊娠希望			
あり	50	12.0	88.0
なし	817	21.2	78.8
個人特性			
平均以上	395	18.5	81.5
平均未満	472	22.5	77.5
健康状態			
治療			
治療中	236	24.6	75.4
治療中ではない	631	19.2	80.8

(%)

● 許可表示に対する一般消費者の認識（カルシウム）

許可表示に対する一般消費者の認識を 1（低い）から 5（高い）のスコアで測定した。その結果、案 1 に対する認識の平均は、3.11（標準偏差：0.79）、現行（変更なし）に対しては、2.97（標準偏差：0.74）であり、案 1 の方が、一般消費者の認識が高かった。

男女別でも同じ傾向であり、男性では、案 1 に対する認識の平均は、2.96（標準偏差：0.77）、現行（変更なし）に対しては、2.90（標準偏差：0.74）であり、案 1 の方が、一般消費者の認識が高かった。女性では、案 1 に対する認識の平均は、3.26（標準偏差：0.77）、現行（変更なし）に対しては、3.06（標準偏差：0.72）であり、案 1 の方が、一般消費者の認識が高かった。

表示に対する認識スコア（カルシウム）

項目		保健の用途に係る表示					
		現行（変更なし）			（案１） 可能性があります		
		n	平均	標準偏差	n	平均	標準偏差
全体		179	2.97	0.74	688	3.11	0.79
性別							
	男性	100	2.90	0.74	333	2.96	0.77
	女性	79	3.06	0.72	355	3.26	0.77
年齢							
	20代	34	3.14	0.58	137	3.21	0.72
	30代	32	3.04	0.63	138	3.02	0.83
	40代	35	2.79	0.69	140	3.13	0.68
	50代	38	3.03	0.73	134	2.98	0.77
	60代以上	40	2.86	0.91	139	3.22	0.88
最終学歴							
	中卒・高卒	58	2.99	0.69	237	3.12	0.80
	専門・短大卒以上	121	2.95	0.76	451	3.11	0.78
子供の有無							
	あり	82	2.91	0.84	306	3.17	0.77
	なし	97	3.02	0.64	382	3.06	0.80
妊娠希望							
	あり	6	3.42	0.84	44	3.16	0.71
	なし	173	2.95	0.73	644	3.11	0.79
個人特性							
	平均以上	73	3.09	0.81	322	3.22	0.78
	平均未満	106	2.88	0.67	366	3.02	0.78
健康状態							
	治療中	58	3.03	0.80	178	3.19	0.82
	治療中ではない	121	2.94	0.70	510	3.08	0.77

※認識スコア（1：低い～5：高い）

次の設問[1]～[4]に対する回答をそれぞれ1～5の数値に変換後、4項目の合計を4で除した値を認識スコアとした。

[1] あなたにとってこの表示はどの程度、興味をひきましたか。

[2] あなたにとってこの表示はどの程度、新しさを感じますか。

[3] あなたは、この表示がある食品をどの程度、買いたいと思いますか。

[4] あなたは、この表示がある食品をどの程度、ふつうの食品と比べて、良いと思いますか。

【提示した表示】

- ・ 現行（変更なし）
- ・ （案 1）可能性があります

(2) 検討結果

第 1 回専門家会議での議論を踏まえ、別紙に示す代替表現を有識者に提示の上、再度、第 2 回専門家会議で一般消費者の意見も踏まえて意見交換を行った。

カルシウムについて案 1 を選択した構成員及び参考人は、9 名のうち 4 名であった。また、構成員からは、修正案に対して「予防的強調表示」として誤解される可能性が指摘されたが、上述の消費者アンケート調査から、その誤解の可能性は低いことを確認した上で、最終的に一般消費者の意見も踏まえ、案 1 が適当であるとの構成員及び参考人の意見が一致した。

なお、消費者庁から、疾病によって異なる表示は、反って消費者の混乱を招く可能性があることから、末尾表現は統一する方向でとりまとめる方針が出されたため、葉酸においても「可能性があります」と修正することに異論はなかった。

5.3 [神経管閉鎖障害] の表現に関する検討

現行の[神経管閉鎖障害]の表現に関して、米国の Code of Federal Regulations (21CFR101.79 Health claims: Folate and neural tube defects) (※)を参照の上、第 1 回専門家会議で意見交換を行った。その結果、「脳または脊髄の先天異常」の他、「(神経管閉鎖障害)」を付加した表現、また現行の「二分脊椎などの神経管閉鎖障害」から「二分脊椎」を省略かつ「神経管閉鎖障害」に注釈を入れた案などが有識者から第 1 回専門家会議で提案された。

これらの意見を踏まえ、第 1 回専門家会議での議論を踏まえ、現行表示に加え、4 つの代替表現を一般消費者へのアンケート調査及び有識者からの意見を募った上、第 2 回専門家会議で意見交換を行うこととなった。

※ CODEX ガイドライン (CAC/GL 23-1997)

Reduction of disease risk claims – Claims relating the consumption of a food or food constituent, in the context of the total diet, to the reduced risk of developing a disease or health-related condition.

Risk reduction means significantly altering a major risk factor(s) for a disease or health-related condition. Diseases have multiple risk factors and altering one of these risk factors may or may not have a beneficial effect. The presentation of risk reduction claims must ensure, for example, by use of appropriate language and reference to other risk factors, that **consumers do not interpret them as prevention claims.**

代替表現（案）葉酸（疾病）神経管閉鎖障害

案 1	<p>■ 米国参照</p> <p>この食品は葉酸を豊富に含みます。適切な量の葉酸を含む健康的な食事は、女性にとって、脳または脊椎、脊髄の先天異常（神経管閉鎖障害）を持つ子どもが生まれるリスクを低減するかもしれません。</p>
案 2	<p>■ 「二分脊椎などの」を省略かつ注釈入り</p> <p>この食品は葉酸を豊富に含みます。適切な量の葉酸を含む健康的な食事は、女性にとって、神経管閉鎖障害※を持つ子どもが生まれるリスクを低減するかもしれません。</p> <p>※ 神経管閉鎖障害とは、妊娠初期に脳や脊髄のもととなる神経管と呼ばれる部分がうまく形成されないことによって起こる神経の障害です。葉酸不足の他、遺伝などを含めた多くの要因が複合して発症するものです。</p>
案 3	<p>■ 米国参照かつ末尾表現見直し</p> <p>この食品は葉酸を豊富に含みます。適切な量の葉酸を含む健康的な食事は、女性にとって、脳または脊椎、脊髄の先天異常（神経管閉鎖障害）を持つ子どもが生まれるリスクを低減する可能性があります。</p>
案 4	<p>■ 「二分脊椎などの」を省略かつ注釈入り、末尾表現見直し</p> <p>この食品は葉酸を豊富に含みます。適切な量の葉酸を含む健康的な食事は、女性にとって、神経管閉鎖障害※を持つ子どもが生まれるリスクを低減する可能性があります。</p> <p>※ 神経管閉鎖障害とは、妊娠初期に脳や脊髄のもととなる神経管と呼ばれる部分がうまく形成されないことによって起こる神経の障害です。葉酸不足の他、遺伝などを含めた多くの要因が複合して発症するものです。</p>

灰色：見直し箇所

(1) 一般消費者の意見

本調査は、全国の一般消費者 867 名を対象に特定保健用食品における疾病リスク低減表示（以下、疾病リスク低減トクホ）に対する認識を把握することを目的に、無記名のインターネット調査を行った。対象者背景及び特定保健用食品に対する認識は、前述 5.1 (1)及び(2)の通りであった。

1) 一般消費者の特定保健用食品に対する認識

● 葉酸

これまでに葉酸の摂取を目的としたトクホ等の健康食品を購入したことがある者の割合は 11.1%であり、男女別では、男性 6.2%、女性 15.9%と、女性の方が高かった。

(設問)

これまでに葉酸の摂取を目的とした健康食品を購入したことはありますか。

項目	該当数	はい
全体	867	11.1
性別		
男性	433	6.2
女性	434	15.9

(%)

これまでに葉酸の摂取を目的とした健康食品を購入したことがある者に、どのような効果を期待して購入したか尋ねたところ、「妊娠・出産を備えて」が 54.2%、次いで「健康維持のため」が 31.3%と多く、男女別では、男性で、「健康維持のため」又は「なんとなく健康に良さそうだから」でそれぞれ 48.1%、女性で、「妊娠・出産を備えて」が 72.5%といった理由が多かった。

(設問)

どのような効果を期待して購入しましたか。

項目	該当数	病気を治すため	健康維持のため	妊娠・出産を備えて	なんとなく健康に良 さそうだから	その他
全体	96	2.1	31.3	54.2	19.8	1.0
性別						
男性	27	7.4	48.1	7.4	48.1	0.0
女性	69	0.0	24.6	72.5	8.7	1.4

(%)

● 葉酸摂取推奨事項の認知

妊娠を計画している女性や妊娠中の女性は、赤ちゃんの神経管閉鎖障害の発症リスクの低減のため、葉酸を妊娠 1 カ月以上前から妊娠 3 カ月まで通常の食事からの摂取に加えて、サプリメントや強化されている食品を摂取することが推奨されていることを知っていた者は 23.6%であり、男女別では、男性 9.7%、女性 37.6%であり、女性の方が高かったものの 4 割未満にとどまっていた。

(設問)

妊娠を計画している女性や妊娠中の女性は、赤ちゃんの神経管閉鎖障害の発症リスクの低減のため、葉酸を妊娠1カ月以上前から妊娠3カ月まで通常の食事からの摂取に加えて、サプリメントや強化されている食品を摂取することが推奨されていますが、知っていましたか。

項目	該当数	はい
全体	867	23.6
性別		
男性	433	9.7
女性	434	37.6

(%)

● 家族の妊娠予定がある場合の疾病リスク低減トクホ（葉酸）購入

家族が妊娠の予定がある場合、基準値の葉酸を含む疾病リスク低減トクホを購入した者は37.5%であり、男女別では、男性32.6%、女性42.4%であり、女性の方が高かった。

主な購入したい理由は、「少しでもリスクが減るなら試したい」、「少しでも可能性があるのなら」、「正常な妊娠をしたいから」といったリスク低減が主な理由としてあがった。

(設問)

トクホでは、基準量の葉酸を含む食品について「この食品は葉酸を豊富に含みます。適切な量の葉酸を含む健康的な食事は、女性にとって、二分脊椎などの神経管閉鎖障害を持つ子どもが生まれるリスクを低減するかもしれません。」と表示することができます。

あなたや家族が妊娠の予定がある場合、この表示がされた商品を購入したいと思いますか。

項目	該当数	はい
全体	867	37.5
性別		
男性	433	32.6
女性	434	42.4

(%)

2) 一般消費者にとって理解しやすい表示とその特徴

● 葉酸

葉酸については案 4 (37.6%) がもっとも理解しやすいとの回答があった。男女別でも同様に案 4 で、男性 34.6%、女性 40.6%がもっとも理解しやすいと回答した。

消費者が最も理解しやすいと回答した表示

項目	n	保健の用途に係る表示				
		(現行)	かもしれない		可能性があります	
			(案 1)	(案 2)	(案 3)	(案 4)
全体	867	14.8	9.2	20.2	18.2	37.6
性別						
男性	433	15.5	10.6	21.9	17.3	34.6
女性	434	14.1	7.8	18.4	19.1	40.6
年齢						
20代	171	16.4	8.8	21.6	16.4	36.8
30代	170	15.3	11.2	22.9	19.4	31.2
40代	175	14.9	5.7	18.3	21.7	39.4
50代	172	11.6	9.9	25.0	13.4	40.1
60代以上	179	15.6	10.6	13.4	20.1	40.2
最終学歴						
中卒・高卒	295	15.6	9.5	22.7	16.6	35.6
専門・短大卒以上	572	14.3	9.1	18.9	19.1	38.6
子供の有無						
あり	388	13.9	11.3	20.6	17.8	36.3
なし	479	15.4	7.5	19.8	18.6	38.6
妊娠希望						
あり	50	12.0	10.0	26.0	24.0	28.0
なし	817	14.9	9.2	19.8	17.9	38.2
個人特性						
平均以上	395	12.2	8.4	23.0	19.5	37.0
平均未満	472	16.9	10.0	17.8	17.2	38.1
健康状態						
治療						
治療中	236	15.7	9.3	14.0	21.2	39.8
治療中ではない	631	14.4	9.2	22.5	17.1	36.8

(%)

- ・ 現行（変更なし）
- ・ （案１）米国参照
- ・ （案２）「二分脊椎などの」を省略かつ注釈入り
- ・ （案３）米国参照かつ末尾表現見直し
- ・ （案４）「二分脊椎などの」を省略かつ注釈入り、末尾表現見直し

● 許可表示に対する一般消費者の認識（葉酸）

許可表示に対する一般消費者の認識を 1（低い）から 5（高い）のスコアで測定した。その結果、案 4 に対する認識の平均は、3.15（標準偏差：0.86）、現行（変更なし）に対しては、2.75（標準偏差：0.78）であり、案 4 で一般消費者の認識が最も高かった。

男女別でも同じ傾向であり、男性では、案 4 に対する認識の平均は、3.02（標準偏差：0.84）、現行（変更なし）に対しては、2.76（標準偏差：0.77）であり、案 4 で一般消費者の認識が最も高かった。女性では、案 4 に対する認識の平均は、3.26（標準偏差：0.86）、現行（変更なし）に対しては、2.75（標準偏差：0.79）であり、案 4 で一般消費者の認識が最も高かった。

表示に対する認識スコア（葉酸）

保健の用途に係る表示																
項目	現行（変更なし）			かもしれない						可能性があります						
				（案１）			（案２）			（案３）			（案４）			
	n	平均	標準偏差	n	平均	標準偏差	n	平均	標準偏差	n	平均	標準偏差	n	平均	標準偏差	
全体	128	2.75	0.78	80	2.91	0.81	175	3.10	0.72	158	3.10	0.84	326	3.15	0.86	
性別																
	男性	67	2.76	0.77	46	2.82	0.86	95	3.00	0.67	75	3.06	0.81	150	3.02	0.84
	女性	61	2.75	0.79	34	3.04	0.72	80	3.21	0.75	83	3.14	0.86	176	3.26	0.86
年齢																
	２０代	28	2.89	0.51	15	3.32	0.51	37	3.10	0.49	28	3.34	0.70	63	3.40	0.76
	３０代	26	2.82	0.73	19	3.01	0.58	39	3.28	0.67	33	2.97	0.88	53	3.15	0.85
	４０代	26	2.86	0.69	10	2.55	0.88	32	3.23	0.63	38	3.07	0.77	69	3.03	0.87
	５０代	20	2.65	0.85	17	2.75	0.83	43	2.95	0.82	23	2.85	0.75	69	3.07	0.91
	６０代以上	28	2.53	0.97	19	2.83	0.99	24	2.86	0.86	36	3.25	0.94	72	3.13	0.84
最終学歴																
	中卒・高卒	46	2.85	0.71	28	3.03	0.81	67	3.10	0.66	49	3.21	0.84	105	3.07	0.85
	専門・短大卒以上	82	2.70	0.81	52	2.85	0.81	108	3.09	0.75	109	3.06	0.83	221	3.19	0.86
子供の有無																
	あり	54	2.79	0.93	44	2.84	0.76	80	3.17	0.76	69	3.14	0.84	141	3.19	0.91

妊娠希望	なし	74	2.73	0.64	36	3.00	0.87	95	3.03	0.67	89	3.08	0.83	185	3.12	0.82
	あり	6	3.21	0.37	5	2.80	0.40	13	3.31	0.65	12	3.33	1.03	14	3.68	0.66
個人特性	なし	122	2.73	0.79	75	2.92	0.83	162	3.08	0.72	146	3.09	0.82	312	3.13	0.86
	平均以上	48	2.83	0.88	33	3.08	0.71	91	3.13	0.72	77	3.19	0.84	146	3.27	0.87
	平均未満	80	2.70	0.70	47	2.79	0.86	84	3.06	0.71	81	3.02	0.82	180	3.06	0.84
健康状態																
治療	治療中	37	2.69	0.83	22	3.05	0.88	33	3.08	0.81	50	3.22	0.92	94	3.12	0.90
	治療中ではない	91	2.78	0.75	58	2.86	0.78	142	3.10	0.69	108	3.05	0.79	232	3.16	0.84

※認識スコア（1：低い～5：高い）

心理尺度（合成変数）

あなたにとってこの表示はどの程度、興味をひきましたか。

あなたにとってこの表示はどの程度、新しさを感じますか。

あなたは、この表示がある食品をどの程度、買いたいと思いますか。

あなたは、この表示がある食品をどの程度、ふつうの食品と比べて、良いと思いますか。

【提示した表示】

- ・ 現行（変更なし）
- ・ （案１）米国参照
- ・ （案２）「二分脊椎などの」を省略かつ注釈入り
- ・ （案３）米国参照かつ末尾表現見直し
- ・ （案４）「二分脊椎などの」を省略かつ注釈入り、末尾表現見直し

(2) 検討結果

第1回専門家会議での議論を踏まえ、4つの代替表現を有識者に提示の上、再度、第2回専門家会議で一般消費者の意見も踏まえて意見交換を行った。

構成員及び参考人の意見は様々であり、案1～4において、それぞれ2名の構成員等が消費者にとって有益であると回答した。例えば、案3においては、「平易な表現である」、「最も簡潔に神経管閉鎖障害について分かりやすい説明の表現になっている」、「括弧書きの神経管閉鎖障害が“先天異常”だけ指すのか、もう少し広範囲に指すのかによって、消費者において誤解が生じる懸念がある」といった意見があった。一方、案4においては、神経管閉鎖障害の注釈表示に関して「母子手帳との整合性がとれている」、「丁寧な説明である」といった意見が上がった。

その上で、前述の検討で「可能性がある」という表現を選択したことから、案3又は案4において、最終的に一般消費者の意見も踏まえ、第2回専門家会議で検討した結果、案4が適当であるとの意見がまとまった。

5.4 特定の保健の用途に係る表示の見直し素案

前述の有識者等の意見を踏まえ、次の通り、修正（案）として提案する。

（ア）カルシウム（疾病）骨粗鬆症

特定の保健の用途に係る表示	摂取する上での注意事項
この食品はカルシウムを豊富に含みます。日頃の運動と適切な量のカルシウムを含む健康的な食事は、若い女性が健全な骨の健康を維持し、歳をとってからの骨粗鬆症になるリスクを低減する可能性があります。	一般に疾病は様々な要因に起因するものであり、カルシウムを過剰に摂取しても骨粗鬆症になるリスクがなくなるわけではありません。

灰色：修正（案）

（イ）葉酸（疾病）神経管閉鎖障害

特定の保健の用途に係る表示	摂取する上での注意事項
この食品は葉酸を豊富に含みます。適切な量の葉酸を含む健康的な食事は、女性にとって、神経管閉鎖障害※を持つ子どもが生まれるリスクを低減する可能性があります。 ※ 神経管閉鎖障害とは、妊娠初期に脳や脊髄のもととなる神経管と呼ばれる部分がうまく形成されないことによって起こる神経の障害です。葉酸不足の他、遺伝などを含めた多くの要因が複合して発症するものです。	一般に疾病は様々な要因に起因するものであり、葉酸を過剰に摂取しても神経管閉鎖障害を持つ子どもが生まれるリスクがなくなるわけではありません。

灰色：修正（案）