

## 特定保健用食品(トクホ)と 機能性表示食品の違いって？

国の制度として位置づけられている「**保健機能食品**」には、**【栄養機能食品・特定保健用食品・機能性表示食品】**の3種があり、国が定めた安全性や有効性に関する基準に従って食品の機能が表示されています。今回はとくに「特定保健用食品」と「機能性表示食品」の違いについて、クローズアップします。

### 健康食品の分類

#### 一般食品

#### 健康食品 (健康に良いことをうたった食品全般)

##### その他健康食品

- サプリメント
- 栄養補助食品
- 健康補助食品
- 自然食品 など

##### 保健機能食品

- 栄養機能食品
- 特定保健用食品
- 機能性表示食品

健康に良いことをうたった食品全般を「健康食品」といい、様々な健康食品が市場にあります。その中でも、**国の制度に基づき、機能性(健康の維持及び増進に役立つこと)を表示できるものを「保健機能食品」、機能性を表示できないものを「その他健康食品」と**言います。

#### 栄養機能食品とは？

1日に必要な栄養成分(ビタミン、ミネラルなど)が不足しがちな場合、その補給・補完のために利用できる食品。決められた栄養成分や基準量に従っていれば、国への届出等なく表示できる。

### 違いを比較

	特定保健用食品 (トクホ)	機能性表示食品
説明	健康の維持増進に役立つことが科学的根拠に基づいて認められ、「コレステロールの吸収を抑える」などの表示が許可されている食品	科学的根拠に基づいた機能性を表示した食品
① マーク・表示	 <ul style="list-style-type: none"> <li>● 許可マークあり</li> <li>● パッケージに「特定保健用食品」と表示</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 許可マークなし、届出番号あり</li> <li>● パッケージに「機能性表示商品」と表示</li> </ul>
② 国の審査	<p>事業者により、有効性や安全性、品質などの科学的根拠を示して消費者庁に申請</p> <p>個々の食品ごとに、国の様々な機関で審査を行い、消費者庁長官が許可 <b>【個別許可型】</b></p>	<p>事業者の責任において、安全性や機能性に関する科学的根拠などの情報を、販売日の60日前までに消費者庁へ届け出る <b>【届出型】</b></p> <p><b>審査は行われません</b></p>
③ 有効性 / 機能性の評価	最終製品でのヒト試験	最終製品を用いた臨床試験、最終製品または関与成分の研究レビュー
④ 安全性の評価	動物試験、ヒト試験	最終製品または関与成分の試験、成分に関する文献調査や過去の実績(食経験)
⑤ 科学的根拠の情報公開	事業者の情報公開は義務づけられていない	事業者の情報公開が義務づけられている
⑥ 許可数・届出数	1061件 (2022,11現在)	6142件 (2022,12,9現在)
⑦ 健康表示 (ヘルスクレーム) 例	お腹の調子を整える/血中中性脂肪の上昇を抑える/コレステロールの吸収を抑える	ストレスや疲労感を軽減する/記憶力を維持する/関節の動きをサポートする
⑧ 施行年	1991年～	2015年～
⑨ 対象食品	加工食品、生鮮食品	加工食品、生鮮食品

**ココが大きい！**  
**違う！**

消費者庁のサイトで確認できます。

まだ生鮮食品の許可はない

機能性表示の方が、多様な表現があります。

● 大豆もやし  
● みかん 等

### 違いのまとめ

#### 特定保健用食品

有効性や安全性について**国が審査を行い、消費者庁長官が許可した食品**

#### 機能性表示食品

事業者の責任のもと、有効性や安全性の根拠に関する情報等を**消費者庁へ届け出ることで表示ができる食品**

トクホは様々な試験が必要でコストもかかる上、販売までに長い時間がかかる(申請～許可まで1-5年)ため、企業にとってハードルが高いですが、効果を表示できるのがメリット。一方、機能性表示食品は、審査が不要で、トクホほどのコストはかからず、企業側の責任で表示できます。



それぞれの対象は？



特定  
保健用  
食品

食生活等が原因となって起こる生活習慣病等に“罹患する前の人”もしくは“境界線上の人”を対象とし、それらの食生活を改善して、健康の維持増進に寄与する食品。

〔ヘルスクレーム領域〕体脂肪・中性脂肪、血圧、血糖値、コレステロール、歯、骨、ミネラル、整腸、肌等



妊産婦や授乳婦は、対象じゃないのね！

機能的  
表示  
食品

疾病に罹患していない方〔未成年者、妊産婦（妊娠を計画している方を含む）及び授乳婦を除く〕を対象にした食品。

〔ヘルスクレーム領域〕目、関節、精神的ストレス、身体的疲労、記憶力、体温、肝臓、筋肉、腰等



●現在のトクホ(特定保健用食品)は5種類！

健康のKを  
表現しています



特定保健用食品

特定の保健の目的で摂取する者に対し、**摂取によって特定の保健効果が期待できる場合。**(450品目)

特定保健用食品  
(疾病リスク低減表示)

**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ている場合に認められる。**現在は、科学的根拠が確立されている、カルシウムと骨粗鬆症／葉酸と胎児の神経管閉鎖障害のみ許可されている。(12品目)

特定保健用食品  
(規格基準型)

トクホとして**許可実績が十分で、科学的根拠が蓄積されている関与成分を含むものは、個別審査を省略し、規格基準に合うかの審査のみ行う。**(120品目)

特定保健用食品  
(再許可等)

既に許可を受けているトクホの商品名や風味等の**軽微な変更をした場合。**(478品目)



条件付き  
特定保健用食品

トクホの審査で要求されている有効性の科学的根拠のレベルには届かないものの、一定の有効性が確認されるものを、**限定的な科学的根拠である旨を表示することを条件として許可されたもの。**(1品目)

2022.11 現在

使用するときの注意

1 医薬品ではない！  
あくまで食品

トクホや機能的表示食品は食品で、健康の維持や増進の手助けとなるものであり、**病気の治療として用いることはできません。**疾病があり薬を服用されている場合は、必ず医師・薬剤師に相談しましょう。



2 食生活の見直しを  
前提に使用する

トクホなどの保健機能食品には「**食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。**」という言葉の表示が義務づけられています。保健機能食品に頼るのではなく、まずは食生活や食事バランスを見直すことが大切です。



3 摂取目安量や  
摂取方法を守る

トクホなどの保健機能食品には、**1日摂取目安量や摂取方法が書かれているため、必ず守りましょう。**一度にたくさん摂ると体に影響を与える可能性のある成分もあるため、過剰摂取しないようにしましょう。



最近の傾向をリサーチ

株式会社経済プレスリリース (2022/4/12) より

国内市場	2021年見込	2020年比	2022年予測	2020年比
機能的表示食品	4,418億円	123.8%	4,754億円	133.2%
特定保健用食品	3,086億円	95.9%	3,035億円	94.3%

機能的表示食品は、お茶等のドリンク類の市場が大きく、生活習慣病予防が市場の約5割を占めており、ますますの市場拡大が続いています。一方、特定保健用食品は、乳酸菌飲料やヨーグルトを中心に市場拡大してきましたが、近年は機能的表示食品の商品が増加していることから、機能的表示食品へのシフトが続き、トクホの市場は少しずつ縮小傾向にあるようです。

正確な情報はこちらから

情報はどんどん変わっていきますので、正確な情報が必要な際は、消費者庁のサイトでご確認下さい。



保健機能食品についてのパンフレット等



特定保健用食品のサイト



機能的表示食品のサイト

現在の製品数や製品情報、消費者向けパンフレット等が掲載されています。

お問合せ

今回掲載した内容などご質問がございましたら、おもてなし担当者宛 (omotenashi@so.tohoyk.co.jp) へ「医療機関または薬局名」、「ご連絡先」等ご明記の上、メールにてお問合わせください。また、お問合わせ頂いた内容につきましては、弊社営業担当者と情報を共有させて頂く場合がございますので予めご了承ください。※本誌の内容を無断で転記・転載することはお断りしております。