

農林水産物の機能性表示に向けた
技術的対応について
－生鮮食品などの取扱い－

平成27年8月

農林水産省
農林水産技術会議事務局

はじめに

平成27年4月から、加工食品だけでなく一般の農林水産物にも機能性表示が可能となる制度が始まりました。食品の健康への影響が科学的に立証できていれば、本制度を用いて食品に機能性を表示することができます。機能性が科学的に確認された農林水産物による、健康的な食生活への貢献が期待されます。

機能性表示を実現するためには、生産・販売する側にとって多くの課題があります。例えば、本制度では、届出者の責任において、表示の科学的根拠となる機能性を持つ成分濃度を調べ、実際の分析データを国に提出することが求められます。

農林水産物中のどのような成分濃度も1個1個で異なります。10個のリンゴのそれぞれの重さを量った場合、重さが全く同じということは無いように、含まれている成分濃度も10個それぞれで異なります。

では、1個1個で異なる成分濃度を、どのように表示すればよいのでしょうか。また、表示の科学的根拠とするためには、どれくらいの個数を分析しなければならないのでしょうか。自主的に規格を決めて、それに適合するよう方法や条件を管理しながら製造される加工食品に比べると、季節や天候の影響を受けやすい生鮮食品は成分濃度の個体差が大きいと考えられます。生鮮食品に「一日摂取目安当たりの成分含有量」を表示する場合には、この個体差がどの程度の大きさであるかを知って表示する値を決めなければなりません。そのためには、十分な数の試料を分析して信頼できるデータを得る必要があります。成分濃度の個体差が大きい生鮮食品に機能性表示をするためにはこれ以外にもいくつもの課題があり、これら課題に対処する必要があります。

この資料は、生鮮食品やその簡易な加工食品の機能性表示に取り組もうとする方々を対象とし、成分濃度の個体差が大きいということを考慮して、適切な表示をするために必要となる技術的対応をとりまとめました。現場での取組の参考となれば幸いです。

第Ⅰ部では、表示の科学的根拠となる分析データを得るために必要となるサンプリングや分析、自主的な規格設定の方法などをとりまとめました。

第Ⅱ部では、表示する食品の成分濃度を揃えるための生産技術、多くのデータを精確に迅速に得られる分析技術について、現在開発中のものも含めて紹介しています。

今後、産地での取組が進むにつれ、データや知見が蓄積されていきますので、生産現場での技術的な対応が改善されるよう、本資料の改訂に努めていきます。

目 次

用語の定義	3
機能性表示食品制度について	5
第Ⅰ部 成分濃度の規格設定と届出後のモニタリング	
1 科学的根拠を得るためのサンプリング・分析 と規格設定	11
2 届出後の成分濃度のモニタリング	25
第Ⅱ部 表示する食品の成分濃度を揃えるための 生産方法の改善と品質管理	34
今後の方針	40

< 注意事項 >

本資料の内容は、消費者庁の機能性表示食品制度の運用方針に伴って、変更される可能性があります。

<機能性表示食品制度に関する用語 >

- 届出者
消費者庁の「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」（以下「ガイドライン」という）において、「届出者」とは、機能性表示を行おうとして届出を行う者のことです。
- 試料
「試料」とは、表示しようとする食品の成分濃度を調べるため、その食品の一部を集めたもののことです。表示しようとする食品全体を正しく推定するためには、適切なサンプリングにより、その食品を代表できる「試料」を取得する必要があります。
ガイドラインでは、「サンプル」と表記されています。
- 規格
ガイドラインにおいて、「規格」とは、機能性表示をしようとして消費者庁に届け出る食品について、自主的に設定された「一日摂取目安量」や「一日当たりの摂取目安量当たりの機能性関与成分の含有量」などの製品規格のことです。
- 成分・成分濃度
本資料では、「成分」とは、機能性関与成分のことです。また、「成分濃度」とは、その食品の「単位重量当たりに含まれる機能性関与成分量」（濃度）のことです。

<サンプリングに関する用語 >

- サンプリング
「サンプリング」とは、食品からそれらを代表できる試料を規格設定及びモニタリングのために集めることです。
- サンプリング計画
「サンプリング計画」とは、表示しようとする食品の成分濃度に影響する要因を考慮して、いくつかの試料をどのように集めるか決めたものです。
- サンプリング手順
「サンプリング手順」とは、サンプリング計画で決めた試料数を、実際にどのように抜き取るかを決めたものです。抜き取った試料を、分析するまでの間、変質させずに保管・輸送するための方法なども含みます。

< 分析に関する用語 >

○ 妥当性確認された分析法

「妥当性確認された分析法」とは、その性能（精確さ、定量限界、適用可能な濃度範囲など）が、国際的な基準に基づき客観的に確認された分析法のことです。この分析法を正しく用いれば、いつでも、どこでも、誰でも、同じような分析結果を得ることが期待できます。

○ 精確さ

「精確さ」とは、測定方法の精度と真度のことをいいます。精度は、測定を繰り返した場合の測定結果のばらつきを、真度は、本当の値に対してどのくらい近いかを意味しています。精確さがよい分析とは、この両者を兼ね備えており、精度も真度もよい分析のことです。

< 統計に関する用語 >

○ ヒストグラム

「ヒストグラム」とは、データを階級ごとに区切り、その階級に含まれるデータの個数を示したグラフ（度数分布図、頻度分布図）です。データの分布状況を視覚的に確認するために用いられます。ヒストグラムの例は、p.24を参照してください。

○ 正規分布

「正規分布」とは、安定した工程で作られたものなどのデータ分布の形で、平均値を中心とした左右対称の山型のデータ分布です。※1正規分布の例は、p.15を参照してください。

※1：新版 品質管理便覧 第2版(日本規格協会)から一部引用

○ 標準偏差

「標準偏差」とは、平均値からのデータのばらつきの程度を表す値※2です。表示しようとする食品の成分濃度のデータから計算した「標準偏差」は、その食品の成分濃度の個体差がどのくらい大きいかを示します。

※2：新版 品質管理便覧 第2版(日本規格協会)から引用

○ 許容区間

「許容区間」とは、統計学において、対象物の一定の割合（集団カバー率）以上が、一定の確率（信頼水準）で含まれると推定される範囲のことをいいます。※3

製品管理などにおいて広く使われている、許容できる誤差の範囲（例えば、平均値の±1%）を意味する「許容範囲」と混同しないよう注意が必要です。

※3：詳しくは、永田靖（2009）『統計的品質管理』（朝倉書店）をご参照ください。

機能性表示食品制度について

(1) 制度の概要

- 機能性表示食品制度では、表示を行おうとする者（以下「届出者」という※）が機能性及び安全性に関する科学的根拠を消費者庁に届け出ることによって、その届出者の責任において、特定の保健の目的が期待できる旨の表示が可能となります。
- ※ 消費者庁の「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」では、表示を行おうとする者を「届出者」と記載していることから、本資料でも、以下、表示を行おうとする者を「届出者」と表記します。
- 本制度に基づき、事業者が食品に機能性を表示できるようにするために実施すべき事項は、消費者庁が作成した「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」（以下「ガイドライン」という）に定められています。
- このガイドラインによると、機能性表示を行うためには、少なくとも以下の事項を満たすことが要件とされています。
 - ① 臨床試験又は研究レビューにより機能性の科学的根拠を説明できること
 - ② 喫食実績、既存情報、安全性試験等により安全性を説明できること
 - ③ 病者、未成年者、妊産婦等を対象としないこと
 - ④ 特定保健用食品や栄養機能食品には該当しないこと
 - ⑤ アルコールを含有する飲料、脂質やナトリウム等の過剰摂取につながる食品ではないこと 等
- ガイドラインでは、上記の要件を満たす食品について、さらに、
 - ⑥ 届出前に製品の分析を行い、自主的に適切な製品規格（一日摂取目安量、一日摂取目安量当たりの成分含有量等）を設定すること
 - ⑦ 当該製品規格、機能性の内容等を容器包装に表示すること
 - ⑧ 届出後に製品が当該規格に適合しているかどうか確認すること等が求められています。
- 本資料は、生鮮食品とその簡易な加工食品について、これら⑥～⑧のプロセスへの具体的な対応方法を示すことを目的としています。

機能性表示食品の届出等に関するガイドライン構成

対象食品となるかの判断

- ③ → 疾病に罹患している者、未成年者、妊産婦(妊娠を計画している者を含む。)、授乳婦を対象としていない
- ④⑤ → 機能性関与成分が明確であり、食事摂取基準が定められた栄養素でない
- ④⑤ → 特別用途食品、栄養機能食品、アルコールを含有する飲料、脂質やナトリウム等の過剰摂取につながる食品でない

② 安全性の根拠

以下のいずれかにより、安全性の評価を行う。

- ・ 喫食実績により、安全性を説明できる
- ・ 既存情報を調査し、安全性を説明できる
- ・ 安全性試験を実施し、安全性を説明できる

機能性関与成分の相互作用に関する評価を行う。

- ・ 機能性関与成分と医薬品の相互作用
- ・ 機能性関与成分を複数含む場合、当該成分同士の相互作用の有無

※相互作用が報告されている場合、届出しようとする食品を摂取しても安全な理由を説明すること。

生産・製造及び品質の管理

機能性表示食品に特化した要件は定めないが、消費者の食品の選択に資する情報として、以下の情報を説明する。

- ・ 加工食品における製造施設・従業員の衛生管理体制
- ・ 生鮮食品における生産・採取・漁獲等の衛生管理体制
- ・ 規格外製品の出荷防止体制
- ・ 機能性関与成分の分析方法

等

製品規格を適切に設定するとともに、製品分析を実施して適合を確認する。

健康被害の情報収集体制

健康被害の情報収集体制を整えている。

① 機能性の根拠

以下のいずれかにより、表示しようとする機能性の科学的根拠が説明できる。

- ・ 最終製品を用いた臨床試験
- ・ 最終製品又は機能性関与成分に関する研究レビュー

⑦ 表示の内容

容器包装に適正な表示が行われている。

(本ガイドライン、食品表示基準、同基準に関する通知及びQ&Aを参照のこと。)

届出

※赤丸の数字は、左ページの黒丸の数字の該当箇所

(2) 生鮮食品やその簡易な加工食品において取り組むべき事項

- 生鮮食品やその簡易な加工食品（以下「生鮮食品」という）は、含まれている成分濃度の個体差が大きい食品です。そこで、機能性関与成分に関する表示を正しく行うために届出者が取り組むべき事項として、以下のようものが挙げられます。

1. 成分濃度の規格設定と届出後のモニタリング

① 届出前に行う規格設定

生鮮食品は成分濃度の個体差が大きいので、調査する試料が少なすぎたり、偏った試料を採取したりすると、表示しようとする食品全体（母集団）の成分濃度を正しく推定することができません。

誤った推定に基づいて成分濃度の自主的規格（以下「規格」という）を設定すると、結果的に不適切な表示になる可能性があります。

成分濃度の推定や規格設定が正しく行われるよう、サンプリングの設計・実施、分析法や試験機関の選定を適切に行う必要があります。

② 届出後の成分濃度のモニタリング

①と同様に、販売している食品のうち少数しか分析しなければ、その食品が規格に適合しているか正しく判断できなくなる可能性が高くなります。

適切な検証を行うためには、十分な数の試料を検査する必要があります。

2. 生産方法の改善と品質管理

表示する食品の成分濃度を揃えるために（又は成分濃度を高める）生産方法の改善や品質管理を行うことにより、規格（特に成分濃度の下限）を満たさない食品が出荷される可能性を小さくすることができます。ただし、個体差を完全に無くすことはできません。

- 以降のページでは、

第Ⅰ部 成分濃度の規格設定と届出後のモニタリング

第Ⅱ部 表示する食品の成分濃度を揃えるための生産方法の改善と品質管理に分けて、事項毎に、考え方や具体例などを説明します。

農林水産物の機能性表示に向けた技術的対応

機能性表示を実施する上での課題

- 農林水産物(特に生鮮食品)の成分濃度の個体差は大きい
- 成分濃度を左右する要因は品目や成分により異なるが、知見が十分ではない

こうした課題に対応するため、以下を実施

第Ⅰ部 成分濃度の規格設定と届出後のモニタリング

届出前のデータ収集・規格設定

- 表示しようとする食品の成分濃度に関するデータの収集
⇒ サンプルング・分析の実施
- データに基づく、成分濃度の規格設定
⇒ 統計学的に適切な計算方法

p.11以降参照



届出後の成分濃度のモニタリング

- 表示されている食品の成分濃度の分布が、規格設定に用いたデータの分布と概ね同様であることを確認
⇒ モニタリングの実施

p.25以降参照

第Ⅱ部 生産方法の改善と品質管理

- 成分濃度の個体差を可能な限り小さくする(又は成分濃度を高める)ための生産方法の改善と品質管理
⇒ 産地内での品種・栽培方法の統一、選別技術、加工技術等

p.35以降参照

適切な機能性表示

第 I 部

成分濃度の規格設定と届出後のモニタリング

I - 1 科学的根拠を得るためのサンプリング・分析と規格設定

(1) 基本的な考え方 ～はじめに知っておきたいこと～

1. 「機能性を表示する」ということ

食品の表示は、消費者が食品を購入する際の重要な情報です。食品の機能性に関する表示（以下「表示」という）は、消費者が、その食品にどのような健康への効果があるのかを知るための情報源になります。

表示を行うためには、表示しようとする食品の機能性が科学的に証明されていなければなりません。さらに、その機能が発揮される摂取量を消費者に伝えるために、届出者は科学的根拠に基づき規格を決め、食品の成分濃度がその規格を満たしていることを確認します。

2. 適切な表示とするためには

適切な表示かどうかは、表示の根拠となるデータと、その表示の内容によって決まります。

データは、表示しようとする食品の成分濃度がどのくらいの幅に分布しているかを知るための、科学的な証拠となります。この証拠から導き出された結果（＝分布の幅）をもとに、個体差がある1個1個の食品の成分濃度に対して、間違った表示にならないようにする（例えば、15 mg/g～50 mg/gのように表示する濃度に幅を持たせる）必要があります。

3. 科学的な証拠を得る前にすること

まず、「表示しようとする食品」を明確にする必要があります。

例えばリンゴであれば、どの品種か、生産する地域や農園の範囲はどこからどこまでか、どの集荷場で選果されるか、出荷される期間はいつか、などを考慮し、表示しようとするリンゴの範囲を特定する必要があります。

これら、品種、生産場所といった、表示しようとする食品を明確化するために考慮される事項は、食品中の成分濃度に影響を与える要因でもあります。これら要因を考慮して、実際に成分濃度の個体差を知るためのデータを取得することで、表示に必要な科学的な証拠が得られます。

I - 1 科学的根拠を得るためのサンプリング・分析と規格設定

(1) 基本的な考え方

【サンプリングについて】

サンプリングとは、食品からそれらを代表できる試料を規格設定やモニタリングのために集めることです。表示をしようとする食品が明確になっていないと、試料を集めることができません。例えば、「〇〇県の〇〇市にある〇〇軒の生産者によって、10～12月にかけて出荷される品種〇〇のリンゴ」というように、その食品を特徴づける要因を具体的に組合せることにより表示をしようとする食品が明確になって初めて、サンプリングができるようになります。

表示しようとする食品[届出者X]



A県B市
(10生産者)
品種ア
無袋栽培
9月出荷
1等級(秀)

【表示しようとする食品を特徴づける要因】

A県1市町(10生産者)、1品種、
1栽培法、出荷期間1ヶ月、1等級

成分濃度に影響を与える要因が**少ない**

表示しようとする食品[届出者Y]



C県D市、E市
(19生産者)
品種ア
無袋栽培
8-10月出荷
3等級(秀・優・良)



C県E市
(10生産者)
品種イ
有袋、無袋栽培
9-11月出荷
2等級(秀・優)

【表示しようとする食品を特徴づける要因】

C県2市町村(29生産者)、2品種、
2栽培法、出荷期間4ヶ月、3等級

成分濃度に影響を与える要因が**多い**

【科学的根拠によって保証できる限界】

代表できる試料を分析して得られたデータは、その食品全体のデータとは必ずしも一致しません。また、分析では、試料の本当の濃度をそのまま知ることはできず、得られる分析値は本当の濃度から「かたより」や「ばらつき」をもちます。(表示しようとする食品全てを分析し本当の濃度を知ることができれば、それが理想的な科学的根拠ですが、実現は不可能です。)

このように、サンプリングと分析を通じて得られた分析値は、「表示しようとする食品の成分濃度とその個体差の程度」を推定するためのものにすぎません。

適切に計画・実行されたサンプリングで得られた試料を、品質保証のシステムを導入している試験機関が妥当性確認された分析法を用いて分析した結果は、表示の科学的根拠になりますが、現実には、表示しようとする食品の成分濃度とその個体差の程度を推定するためのものでしかないことも理解することが重要です。

したがって、可能な限り本当の濃度に近い推定値を得られるように努力する必要があります。

I - 1 科学的根拠を得るためのサンプリング・分析と規格設定

(2) 実施のプロセス

- 表示内容の科学的根拠となるデータを取得し、表示する成分濃度を決定するまでのステップは、以下①～③に分けて考えることができます。

① サンプリング

表示しようとする食品を代表できる試料を集めるため、サンプリングを実施します。

成分濃度に影響する要因を考慮して、試料をいくつ集めるか決めたものをサンプリング計画といい、実際にどのような試料を集め、分析のためにどのように処理するか決めたものをサンプリング手順といいます。表示に必要な科学的根拠を得るには、サンプリング計画と手順が不可欠です。

② 分析

集めた試料を分析し、成分濃度のデータを取得します。

精確なデータが得られるよう、妥当性が確認された分析法を用い、分析値の品質保証のシステムが導入されている試験機関に分析を依頼することが重要です。

③ 規格設定

得られたデータを統計学的方法で解析し、表示しようとする成分濃度とその分布の幅を推定します。推定結果に基づき、表示する成分濃度の規格を設定します。

本制度では、表示しようとする食品の機能性関与成分について、「一日摂取目安当たりの量」の下限値を表示しなくてはなりません。統計学的方法を用いてデータを適切に解析することで、科学的根拠に基づく成分濃度の規格（表示する内容）を設定することができます。

- 以降のページで、①～③の項目ごとに詳しく説明します。

○ 実施のプロセス

大きく分けて、以下の3ステップにより実施します。

Step 1
サンプリング

成分濃度に影響する要因を考慮して、サンプリングを計画します。

Step 2
分析

試料を分析し、成分濃度のデータを取得します。

Step 3
規格設定

成分濃度のデータに基づき、規格を設定します。

I - 1 科学的根拠を得るためのサンプリング・分析と規格設定

(3) サンプリング

Step 1

サンプリング

Step 2

分析

Step 3

規格設定

① サンプリング

< ポイント >

- 表示しようとする食品の成分濃度の個体差がどの程度あるかを知るとともに、その食品の規格と表示内容の科学的根拠となるデータを得るため、サンプリングを実施します。
- サンプリングの目的は、表示しようとする食品を代表できる試料※を採取することです。
- 試料は無作為(ランダム)に採取します。
- サンプリングを実施するために、サンプリング計画とサンプリング手順を作成します。

※ 「表示しようとする食品を代表できる試料」とは、表示しようとする食品の代表となる根拠をもった試料です。例えば、産地Aでの生産物に表示する場合には、それとは異なる産地Bでの生産物は代表できる試料になり得ません。

I - 1 科学的根拠を得るためのサンプリング・分析と規格設定

(3) サンプリング

Step 1

サンプリング

Step 2

分析

Step 3

規格設定

② サンプリング計画

< ポイント >

- サンプリング計画は、表示しようとする食品の成分濃度に影響する要因が多くなればなるほど、複雑になります。
- 表示しようとする食品を明確にすれば、サンプリング計画の骨格も決まります。多くの場合、表示しようとする食品を構成する要素（品種、栽培方法、生産者、収穫時期など）は、サンプリング計画において考慮すべき「成分濃度に影響する要因」です。
- 成分濃度に影響する要因を整理したら、実際の採取の可能性も考慮して、それら要因による影響の現れる試料を決定します。
- 試料の数は、成分濃度が正規分布していることを確認するため、30点以上が必要と考えられます。

< フロー図 >

成分濃度に影響する
要因がわかっているか？

わかっていない

農林水産物で一般に想定される要因を考慮しサンプリング計画を作成

作成例1 p.16参照

わかっている

知見に基づき要因を決定し、サンプリング計画を作成

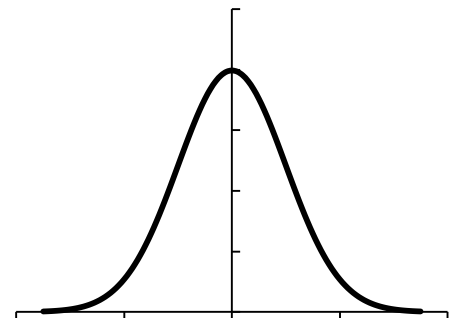
作成例2 p.17参照

【正規分布とは】

安定した工程で作られたものなどのデータ分布の形で、平均値を中心とした左右対称の山型のデータ分布です。品質管理の取組を行っている生鮮食品の成分濃度も、正規分布することが期待されます。

正規分布の確認は、試料を分析して得たデータからヒストグラム(p.24参照)を作成し視覚的に行い、確認の補助として、分布の形状を示す指標を用いることもあります。

< 正規分布の例 >



I - 1 科学的根拠を得るためのサンプリング・分析と規格設定

(3) サンプリング

Step 1

サンプリング

Step 2

分析

Step 3

規格設定

サンプリング計画の作成例1

成分濃度に影響する要因がわかっていない場合

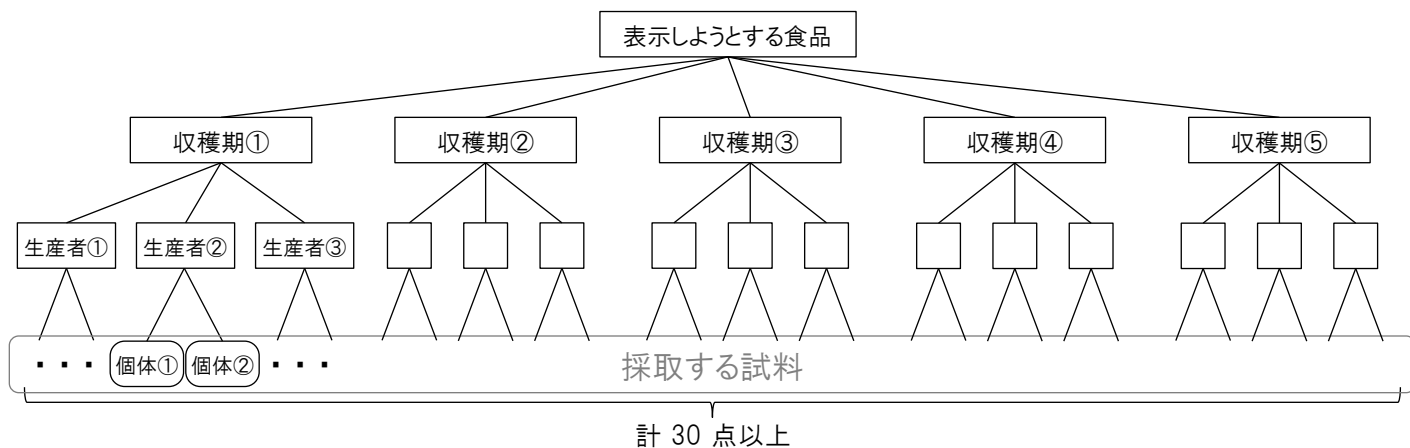
< ポイント >

- 成分濃度に影響する要因がわかっていない場合は、農林水産物一般に想定される要因を考慮したサンプリング計画を作成します。

< サンプリング計画の具体的な作成例 >

例えば、品種・栽培方法を統一して出荷する農林水産物の場合、成分濃度に影響する一般的な要因として以下の3つを想定し、サンプリング計画を作成します。

- 収穫時期
- 生産者（農業法人などで生産者が特定できない場合は、地区・集落など）
- 同一生産者の異なるほ場



上記の例では、品種・栽培方法を統一して出荷することを前提としています。これは、品種や栽培方法が、規格や表示の実効を損ねるほどに、成分濃度への影響が大きな要因になりうると、一般に考えられるためです。

表示しようとする食品によってはこの限りではありませんが、複数の品種や多様な栽培方法で生産された農林水産物に表示する場合には、例示 i ~ iii の要因に加え品種や栽培方法も考慮した、サンプリング計画を作成する必要があります。

I - 1 科学的根拠を得るためのサンプリング・分析と規格設定

(3) サンプリング

Step 1

サンプリング

Step 2

分析

Step 3

規格設定

サンプリング計画の作成例2

成分濃度に影響する要因がわかっている場合

< ポイント >

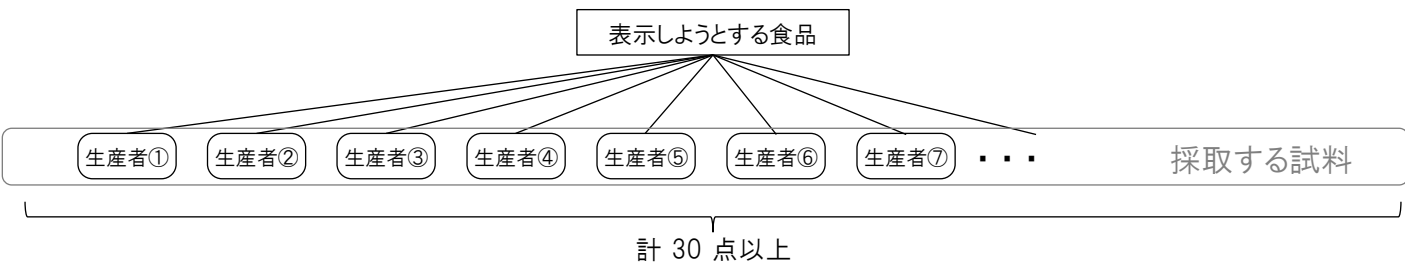
- 成分濃度に影響する要因がわかっている場合は、その要因を考慮したサンプリング計画を作成します。

< サンプリング計画の具体的な作成例 >

例えば、収穫時期の違いが成分濃度に影響する主要因ではないという知見があれば、作成例1で考慮された要因のうち収穫時期を要因としないことを検討できます。

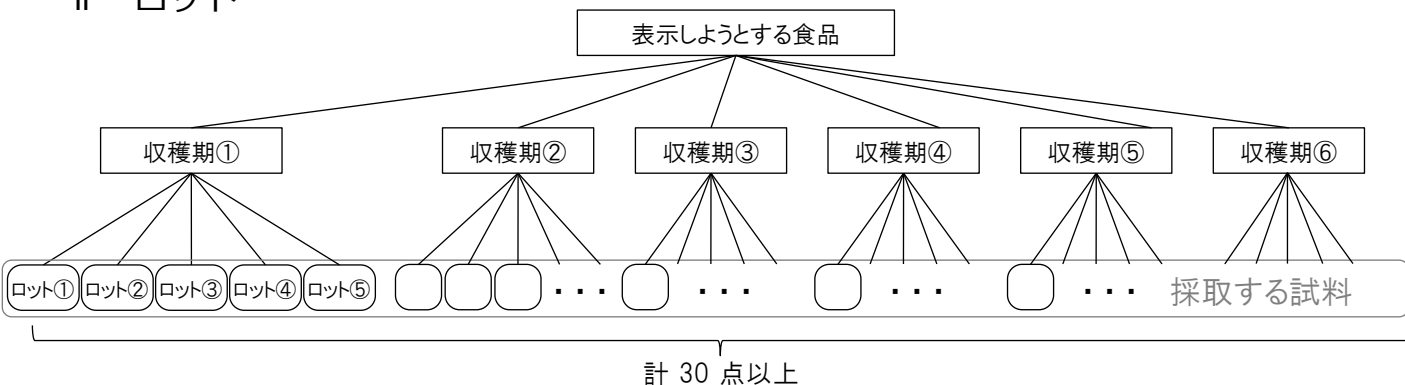
一方で、生産者による違いが、主要因とわかっている場合は、より多くの生産者から試料を採取するよう、サンプリング計画を作成します。

- i 生産者（農業法人などで生産者が特定できない場合は、地区・集落など）



また、米や麦のように、大規模施設で複数生産者の生産物が混合されてしまい、生産者や個体による違いを区別することのできない品目もあります。この場合、収穫時期と、複数生産者の生産物が混合され形成されたロットの違いが成分濃度に影響する要因であると想定し、サンプリング計画を設計します。

- i 収穫時期
- ii ロット



I - 1 科学的根拠を得るためのサンプリング・分析と規格設定

(3) サンプリング

Step 1

サンプリング

Step 2

分析

Step 3

規格設定

③ サンプリング手順

< ポイント >

- 表示しようとする食品の特性に応じて、以下のとおりサンプリング手順を検討します。
 - ① 1つ1つを識別可能な野菜のような場合には、識別可能な1つを単位として、求められている試料数又は試料重量を満たす単位の試料を採取します。
 - ② 対象が米や麦のような大量に混合され均質化される品目の場合には、サイロや個袋から専用の器具(サンプリング器具)を用いて、求められている試料重量を満たすまで試料採取を繰り返します。
 - 採取した試料が変質し、分析結果に影響がでないようにするため、分析するまでの間の、保管方法や輸送方法を定める必要があります。
 - 現時点で機能性表示が見込まれている農林水産物・成分では、出荷から消費までの間に、成分濃度が大きく変化するものは知られていませんので、収穫・出荷の時にサンプリングすることが可能です。＊
- ＊ 出荷後、通常消費されるまでの間に、成分濃度が変化するという知見があれば、店頭販売時やそれと同様の影響が加わる環境で保管後にサンプリングする必要があります。また、出荷後、通常消費されるまでの間の成分濃度の変化が未知の場合には、実験により確認する必要があります。

< 分析用試料の調製 >

採取した試料は、非可食部を廃棄し、混合、粉砕などを行い、均質な分析用試料を調製します。識別可能な1つの単位が、分析に最低限必要とされる重量を下回っている場合は、試料の均質性が確保できることを条件に、抜き取った複数の試料を縮分・混合して試料を調製します。

これら試料調製は、分析を実施する試験機関が行う場合もありますので、事前に試験機関と打ち合わせることが必要です。

【採取した試料の情報】

採取した試料は、(i)誰が、(ii)いつ、(iii)どの生産者の、(iv)どこ(どのほ場のどの箇所)で、(v)どうやって採取したかなどを記録し、後から確認できるようにしておくことが必要です。

例えば、採取した試料を入れたビニール袋に番号を記入し、野帳にその番号の詳細(上記(i)から(v)までの内容)を記録するといった方法が考えられます。

I - 1 科学的根拠を得るためのサンプリング・分析と規格設定

(4) 分析

Step 1

サンプリング

Step 2

分析

Step 3

規格設定

< ポイント >

- 表示しようとする食品の規格と表示内容の科学的根拠となるデータを得るために、分析を実施します。
- 規定したサンプリング計画とサンプリング手順の確実な実行により採取・調製した分析用試料を分析します。
- 分析には、分析しようとする食品・成分・濃度範囲に対して妥当性が確認された分析法を利用します。
- 妥当性が確認された分析法がない場合は、成分の機能性の根拠論文において用いられた分析法等を参考にすることができます。ただし、その分析法の妥当性の確認を行い、確認したことを合理的に説明できる場合にしか、利用することはできません。
- 分析は、品質保証に取り組み、能力が証明されている試験機関※において実施します。また、消費者庁への届出には第三者機関（p.20参照）における分析が必要です。

※ 分析しようとする項目(生産物と成分、また濃度の組合せ)に直接関係のある技能試験への参加や内部品質管理の実施があり、それら参加や実施の結果によって、能力が証明されている必要があります。

【分析のための要件】

分析の役割は、試料からデータ(分析値)を得ることです。試料には本当の濃度があります。分析により得られる分析値は、必ずしも本当の濃度には一致せず、かたよったりばらついたりします。分析値が本当の濃度からあまりに大きくかたよったりばらついたりしたら、分析そのものの意味がなくなります。(分析しても無駄になってしまいます。)

そこで、分析値の本当の濃度からの「かたより」や「ばらつき」の程度が、国際的にも妥当と認められる範囲にあることが確認されている分析方法を用いることが必要です。この分析方法のことを、「妥当性確認された分析法」と呼びます。また、妥当性確認された分析法が正しく運用され、実際に得られる分析値の品質が、一定の水準で維持・管理されていることの保証も不可欠です。この分析値の品質保証のシステムが導入されている試験機関であることを認定しているのが、ISO/IEC 17025認定です。

まとめると、分析は、分析値の品質保証のシステムが導入されている試験機関において、妥当性確認された分析法を用いて行うことが、本来あるべき姿です。仮に有名な大学や研究所であっても、こうした品質保証のシステムが導入されていないならば、分析値の品質は保証されません。

I - 1 科学的根拠を得るためのサンプリング・分析と規格設定

(4) 分析

Step 1
サンプリング

Step 2
分析

Step 3
規格設定

【第三者機関の選定】

第三者機関の選定に当たっては、分析結果を届出時に利用することを考慮し、「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」に示された以下の試験機関から選定します。

(ガイドラインp.20を参照してください。)

- ① 健康増進法第26条第3項に規定する登録試験機関及び食品衛生法第4条第9項に規定する登録検査機関

登録試験機関：<http://www.caa.go.jp/foods/index4.html#m07>

登録検査機関：http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/jigyousya/kikan/

- ② 生鮮食品については、上記の他、地方自治体、独立行政法人又は地方独立行政法人が所有する農業試験場、水産試験場、畜産試験場及び林業試験場等
- ③ その他、登録試験機関及び登録検査機関と同等の信頼性が確保できる試験機関。

※ 信頼性の確保の取組としては、ISO/IEC 17025:2005(試験所認定)等の規格の取得状況や内部精度管理(内部品質管理)、外部精度管理(技能試験)といった取組の状況を考慮します。

【試料の保存】

可能であれば、試料のうち分析に用いなかったもの(試料の一部)を成分濃度が変化しない方法(例えば-20℃以下の冷凍庫)で保存することを推奨します。試料の一部を保存していれば、後日、分析をやり直し、分析値を検証することが可能になります。保存した試料の一部は、少なくとも採取したシーズンの間は保存し続けることが望ましいと考えられます。

冷凍庫などの保存スペースがない場合は、試験機関に保存を依頼することも一案ですので、事前に試験機関と打ち合わせることが必要です。

I - 1 科学的根拠を得るためのサンプリング・分析と規格設定

(5) 規格設定

Step 1

サンプリング

Step 2

分析

Step 3

規格設定

① 成分量の表示方法

< ポイント >

- 本制度では、「一日摂取目安量当たりの成分含有量」として、下限値を表示する必要があります。また、表示値を補足する情報として、上限値や平均値（代表値）を表示することができます。
- 通常の農林水産物・成分であれば、食経験から安全性が確認されていることから、通常の場合、下限値表示とすることが妥当と考えられます。
- 一方、安全性の観点から、摂取の下限値だけではなく上限値を表示することが必要な新たな品種を生産するような場合には、「下限値～上限値」のような表示とすることが妥当と考えられます。

< 表示内容(規格)の例 >

一日摂取目安量が1個（例えば100 g）の食品は、以下のような表示を行うことが考えられます。

（一日摂取目安量（1個（100 g））当たりの成分含有量）

【下限値表示の例】 [成分名]・・・1.0 mg以上（平均値2.0 mg）

【上限値・下限値表示の例】 [成分名]・・・1.0～3.0 mg

【表示範囲の具体例】

成分濃度の分布を正規分布と仮定した場合、個体差が小さめ（相対標準偏差が20%程度）であれば、30点の試料から、「一日摂取目安量当たりの成分含有量」の範囲を統計学的に推定すると、平均値に対し±50%程度（平均値が50 mgのとき、範囲が25 mg～75 mg）となります。

また、「生鮮食品の栄養成分の表示について」（厚生労働省・農林水産省 平成19年12月作成）では、生鮮食品でのビタミンCの表示例として、同程度の範囲（平均値に対し±57%程度）を例示しています。

■ 「生鮮食品の栄養成分の表示について」（平成19年12月作成）に一部加筆



Answer

栄養成分の含有量にばらつきがある場合は、どのように表示することになりますか？

栄養成分の含有量及び熱量の表示については、一定値での記載か、下限値及び上限値の幅で記載されることになっています。従って、ばらつきが大きく、一定値で記載するだけの品質管理を行うことが困難な場合は、下限値と上限値による記載、例えば「**ビタミンC 34～124mg**」と記載できます。しかしながら、科学的な根拠もなく広範囲で幅を表示する場合は、適切な情報提供になるどころか、かえって誤認を与えてしまうおそれもあるため、表示を行う場合には、このような表示とならないよう品質管理に努め、根拠に基づいた適正な表示を行う必要があります。

I - 1 科学的根拠を得るためのサンプリング・分析と規格設定

(5) 規格設定

Step 1

サンプリング

Step 2

分析

Step 3

規格設定

① 成分量の表示方法

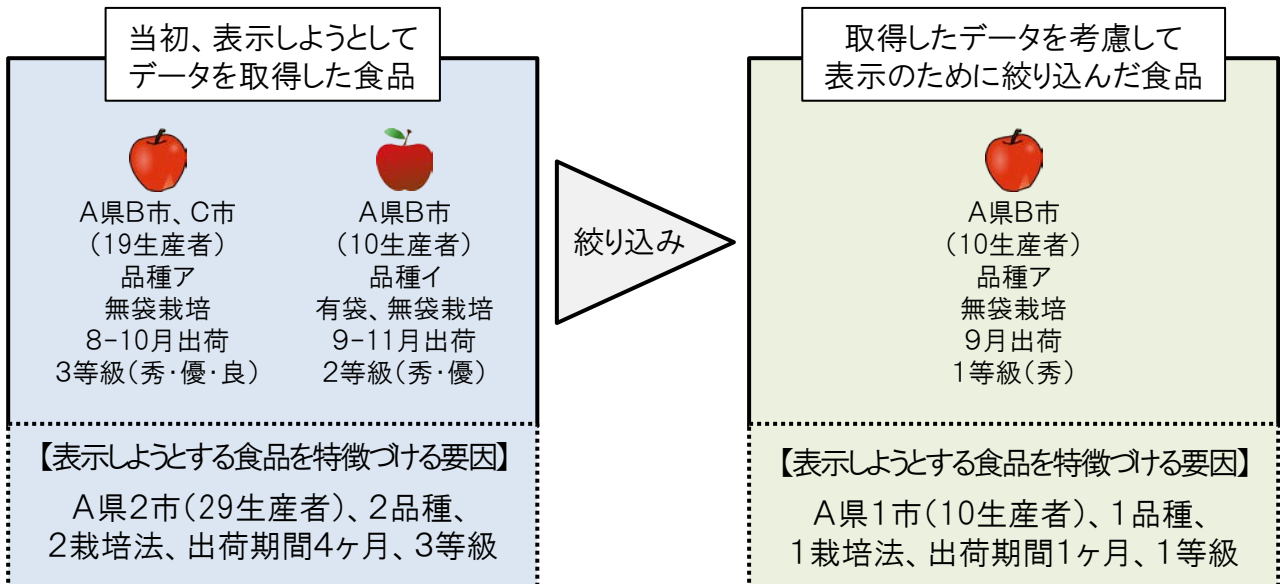
【成分濃度の個体差が大きい場合の対応】

成分濃度の個体差が非常に大きく、計算された「一日摂取目安量当たりの成分含有量」の範囲が広くなりすぎれば、消費者にとって意味のない表示になる場合も考えられます。例えば、一日当たり50 mg摂取すれば効果がある成分について、「一日摂取目安量当たりの成分含有量」が1 mg～100 mgという表示を行うことは、消費者にとって意味のある表示とは言えません。

サンプリング・分析からこのような結果が得られた場合には、表示しようとする食品を絞り込むことによって、表示が可能になることがあります。表示しようとする食品を特徴づける要因(例えば、地域や品種、栽培法)を限定すれば、成分濃度に影響を与える要因が減り、「一日摂取目安量当たりの成分含有量」の範囲も狭くなると考えられます。

ただし、どのように絞り込めばいいかは、食品(成分)や得られた結果によって異なります。また、絞り込んだとしても、「一日摂取目安量当たりの成分含有量」の範囲が狭くならない場合もあり得ますので、専門家に相談することも検討してください。

< 絞り込みのイメージ >



< 範囲が狭くなる例 >

例えば、ある食品(成分)の成分濃度では、絞り込みにより「最小値～最大値」の範囲が狭まるというデータが得られています。

【産地を問わないデータ】
0.79 mg～2.4 mg

>

【特定の県におけるデータ】
0.96 mg～2.2 mg

>

【その県の特定のブランドのデータ】
1.7 mg～2.2 mg

(いずれも、その食品100 g中に含まれる成分含有量)

※ 上記は、ある食品(成分)について、全国6県でブランド品、ノンブランド品をそれぞれ4試料ずつ採取し、分析したデータを基に、特定の県・特定のブランドに絞り込んだ場合にどのように範囲が狭まるか、シミュレーションしたものです。

I - 1 科学的根拠を得るためのサンプリング・分析と規格設定

(5) 規格設定

Step 1

サンプリング

Step 2

分析

Step 3

規格設定

② 規格の設定

< ポイント >

- 規格の設定に当たっては、「一日摂取目安量当たりの成分含有量」が一定の範囲に収まることを科学的に示すため、取得したデータを統計学的方法を用いて解析する必要があります。
- 取得したデータの分布を確認し、「一日摂取目安量当たりの成分含有量」の範囲や平均値を計算します。ただし、取得したデータは、試料1つ1つを単位とした成分濃度であるため、表示内容である「一日摂取目安量当たりの成分含有量」を、統計学的方法を用いて推定する必要があります。
- 計算された数値について、端数や安全率を見込んだ処理を行い、実際に表示する成分濃度の規格を決定します。

< 統計学的方法なデータ処理の概要 >

I - 1 (3)、(4)を実施して取得したデータを用い、以下の方法で規格を設定します。

- i 取得したデータから、ヒストグラム（頻度分布図）を作成し、ピークが1つの山型分布であり、正規分布とみなせることを確認します。
- ii 分布を正規分布と仮定し、平均値、標準偏差等を用いて、表示しようとする生産物に含まれる成分濃度の範囲を推定します。推定される成分濃度の範囲は、統計学で言う「許容区間」（p.4参照）とします。
 - ① 下限値表示の場合は、片側許容区間の下限値を計算します。
 - ② 上限値・下限値表示の場合は、両側許容区間の上限値と下限値を計算します。
- iii 計算された平均値や許容区間の上限値、下限値について、有効数字を考慮して端数処理を行い、実際の表示値（規格）を定めます。

なお、実際の設定には、農林水産省のウェブサイトに掲載されているエクセルファイルが利用できます。（URL：http://www.s.affrc.go.jp/docs/kinousei_pro/reference.htm）

【端数処理の例】

算定された数値は、分析値の有効数字を考慮して、端数処理を行います。
この際の数値の丸め方としては、成分濃度の下限値は切り捨てし、上限値は切り上げすることで、表示範囲を広げ、信頼性を確保するような丸め方が考えられます。

(例)[算定値] 1.26 ~ 1.72 ⇒ [表示値] 1.2 ~ 1.8

I - 1 科学的根拠を得るためのサンプリング・分析と規格設定

(5) 規格設定

Step 1
サンプリング

Step 2
分析

Step 3
規格設定

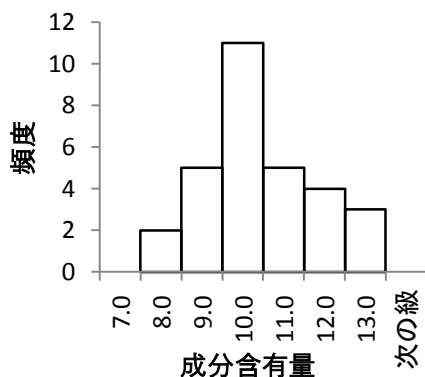
【「一日摂取目安量当たりの成分含有量」の求め方】

本制度での表示内容は、その食品の「一日摂取目安量当たりの成分含有量」です。例えば、ミカンの一日摂取目安量が3個であれば、ミカン3個に含まれる成分合計量を表示します。この場合、表示する値は、取得したデータ(1個を単位とした成分濃度)を単純に3倍するのではなく、統計学的方法を用いて推定します。(農林水産省のウェブサイトに掲載されているエクセルファイルで簡単に計算することが可能です。)

なお、試料1個が一日摂取目安量を満たす場合には、取得したデータをそのまま利用して、表示する値を推定します。

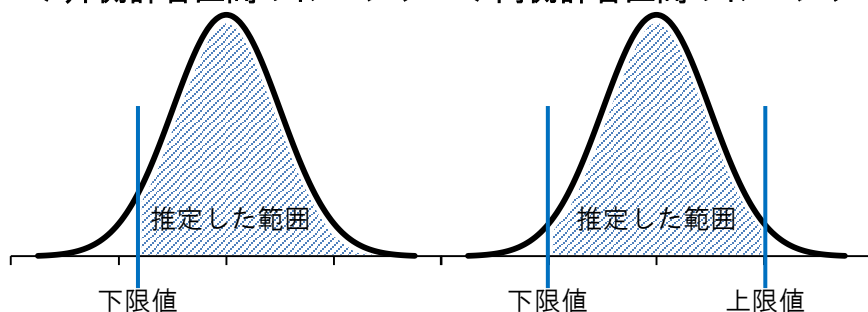
< ヒストグラムの例 >

ピークが1つの山型分布となっており、正規分布に似た形となっています。



< 片側許容区間のイメージ >

< 両側許容区間のイメージ >



【正規分布と仮定できない場合の対応】

取得したデータの分布を正規分布と仮定できない場合は、成分濃度に影響する要因によって分布が分かれているかを確認します。分布が分かれる要因が判明すれば、その要因によってデータを分割し、必要に応じて追加サンプリングを行い、複数の規格を設定することを検討します。

例えば、収穫時期によって成分濃度が大きく異なるような場合には、収穫時期別に、異なる成分濃度の規格を届け出ることが考えられます。

なお、このような場合のサンプリングや規格設定の方法は、専門家にご相談ください。

I - 2 届出後の成分濃度のモニタリング

(1) 基本的な考え方

1. 必要な成分量が含まれていることの確認

表示している機能性が発揮されるために必要な成分量が、表示している食品に含まれていることを確認するため、成分濃度の分布の確認（モニタリング）を行います。

本制度では、消費者庁が中心となって、食品表示法に基づく収去等、販売後の監視を徹底することとされています。不適正な表示が行われているといった指摘を受けないためにも、継続してモニタリングすることが重要です。

なお、本資料に記載したモニタリングの方法は、届出後の確認方法を参考として示すものです。

2. 必要な成分量が含まれていない場合の対応

モニタリングにより、表示している食品の成分濃度の分布が規格から大きく逸脱し、必要な成分量が含まれていないと判明した場合には、その原因を特定し、再発防止策を講じることにより、表示と品質の整合性を確保します。

ただし、天候等による年次変動が大きい場合など、届け出た「一日摂取目安量当たりの成分含有量」の範囲から大きく外れることが判明し、有効な再発防止策が見当たらない場合は、直ちに表示を止めざるを得ません。再度表示を行いたい場合は、規格を見直した上で新規の届出を行う必要があります。

○ モニタリングの実施プロセス

以下のプロセスで抜き取り調査を実施します。

モニタリング

成分濃度に影響する要因を考慮し、モニタリングを実施します。

成分濃度の分布が著しく異なる場合…

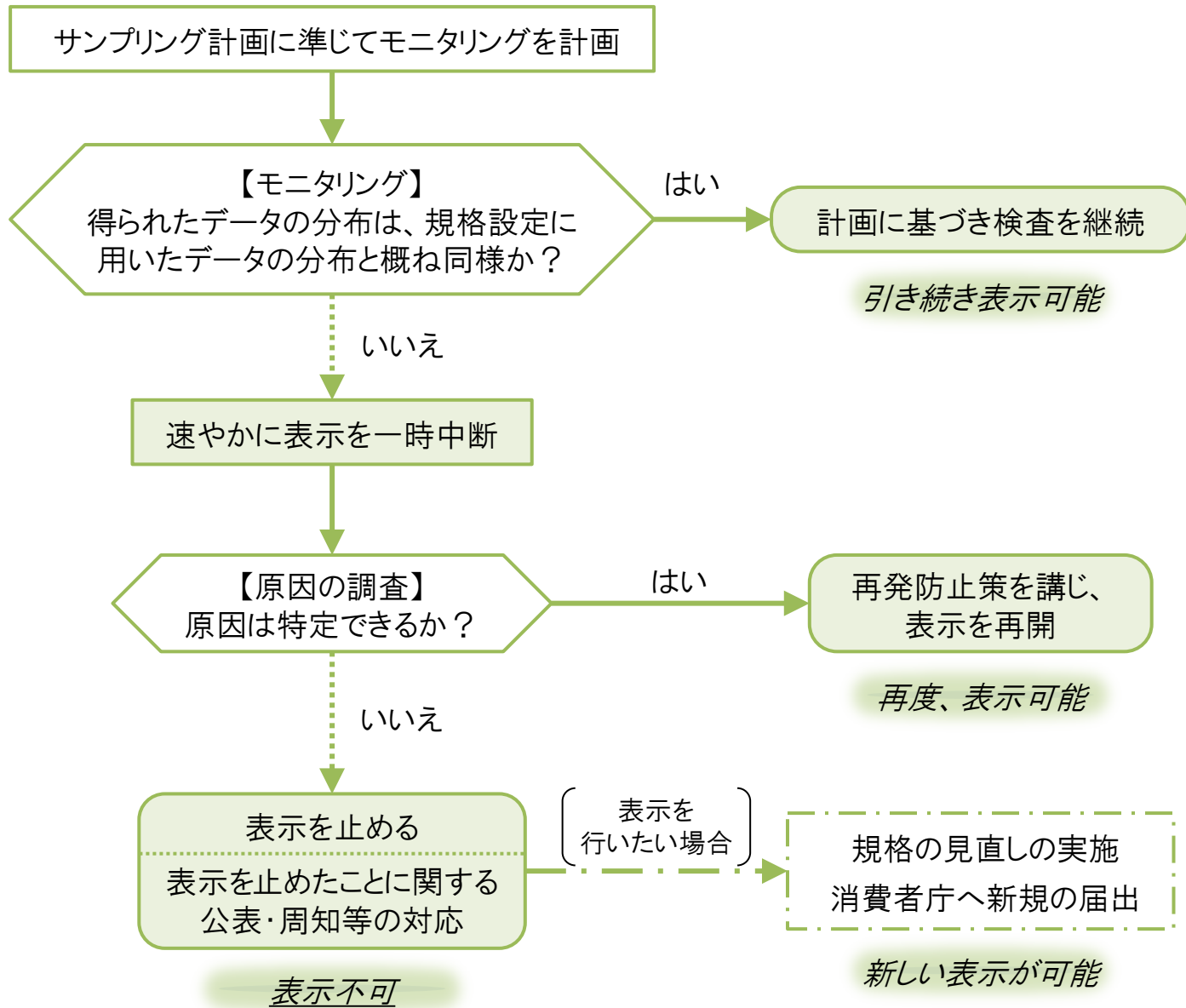
規格からの逸脱への対応

成分濃度の分布が著しく異なることが判明した場合、原因の調査や規格の見直しを実施します。

I - 2 届出後の成分濃度のモニタリング

(2) 実施のプロセス

< モニタリングのプロセス >



【不適正な表示に対する措置】

本制度は、食品表示法の食品表示基準(内閣府令)に基づいて実施されるものです。このため、表示しなければならない事項を表示しない、又は表示する際に遵守すべき事項を遵守しない場合には、食品表示法に基づく措置が行われます。

例えば、成分濃度の表示値が実際の成分濃度から大きく逸脱している場合には、遵守すべき事項が遵守されていないとされ、消費者庁又は都道府県等から、遵守事項を遵守すべきとの「指示」が行われる可能性があります。また、「指示」後も対応が不十分とされた場合には、指示に関する措置を行うべきとの「命令」が行われる可能性があります。さらに、この「命令」にも違反した場合には、罰金等の罰則が設けられています。

I - 2 届出後の成分濃度のモニタリング

(3) モニタリング

モニタリング

成分濃度の分布が著しく異なる場合…

規格からの逸脱への対応

① モニタリングの計画

< ポイント >

- モニタリングの計画は、表示内容の科学的根拠を得るためのサンプリング計画（以下「届出前のサンプリング計画」という）と同一の原理原則に従うことが基本です。
- ただし、規格の設定に用いたデータから、成分濃度への影響が小さい要因がわかった場合には、それ以外の要因を考慮したモニタリングの計画を作成してもかまいません。この場合、届出前の試料数よりも少ない点数とすることも考えられます。

< モニタリングの計画の具体的な作成例 >

まず、届出前のサンプリング計画と同一の原理原則に従い、届出前のサンプリング計画と同じ要因を考慮し、試料数も同数となるよう、計画を作成します。

例えば、農産物で一般的に想定される要因（p.16参照）を考慮して届出前のサンプリング計画を作成した場合、モニタリングにおいても以下の3要因を考慮し、同じ試料数（30点以上）にします。

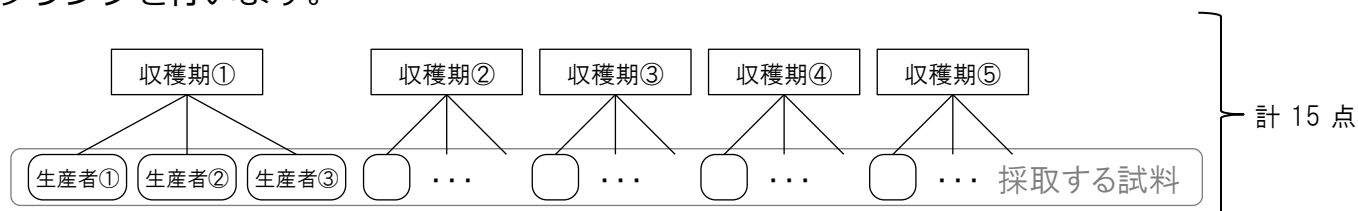
- i 収穫時期
- ii 生産者（農業法人などで生産者が特定できない場合は、地区・集落など）
- iii 同一生産者の異なるほ場

規格の設定に用いたデータから、成分濃度への影響が小さいことがわかった要因があれば、届出前のサンプリング計画で考慮した要因から、その要因を除外し、試料数を少なくすることができます。

例えば、農産物で一般的に想定される要因（p.16参照）のうち「同一生産者の異なるほ場」による影響が小さいとわかっているような場合であれば、以下の2要因を考慮したモニタリングを行います。

- i 収穫時期
- ii 生産者（農業法人などで生産者が限定されない場合は、地区・集落など）

仮に収穫時期ごとに3生産者のサンプリングを行うとすれば、全部で15点のモニタリングを行います。



I - 2 届出後の成分濃度のモニタリング

(3) モニタリング

モニタリング

成分濃度の分布が著しく異なる場合…

規格からの逸脱への対応

② モニタリングの実施

< ポイント >

- 多くの生鮮食品は短時間で品質が劣化するため、モニタリングの結果を待たずに、表示している食品を出荷することはやむを得ません。
- 分析法・試験機関は、I - 1 (4) (p.19参照) と同様に決定することが望まれます。
届出者自らによる分析や簡易分析を行うことも可能ですが、規格の見直しが必要となった場合にデータの活用が難しいことに留意が必要です。
- モニタリングで取得したデータの分布が、規格設定に用いたデータの分布と著しく異なることはないか確認します。分布が著しく異なることが判明した場合は、その原因を調査します。
- 原因が特定できない場合は、表示を止め、必要に応じて規格の見直しを行います。

< モニタリングの概要 >

表示している食品の成分濃度の分布が、規格設定に用いたデータの分布と著しく異なることはないか、以下の方法で確認します。

- i モニタリング計画に従って、試料の採取、分析を行います。
- ii 取得したデータの分布が、規格設定に用いたデータの分布と著しく異なることを確認するため、モニタリングで取得したデータの平均値、標準偏差等から、成分濃度の表示値（下限値）を下回る食品の割合を推定します。
なお、この推定には、農林水産省のウェブサイトに掲載されているエクセルファイルが利用できます。（URL : http://www.s.affrc.go.jp/docs/kinousei_pro/reference.htm）
- iii 表示値を下回ると推定される食品の割合が高く、規格設定に用いたデータの分布と著しく異なると判明した場合には、表示を中断し、原因を調査します。
原因が特定できれば、再発防止策を講じ、表示を再開します。
原因が特定できなければ、表示を止め、再び表示を行いたい場合には、規格の見直しを行います。

I - 2 届出後の成分濃度のモニタリング

(3) モニタリング

モニタリング

成分濃度の分布が著しく異なる場合…

規格からの逸脱への対応

② モニタリングの実施

【表示値を下回ると推定される食品の割合とは…】

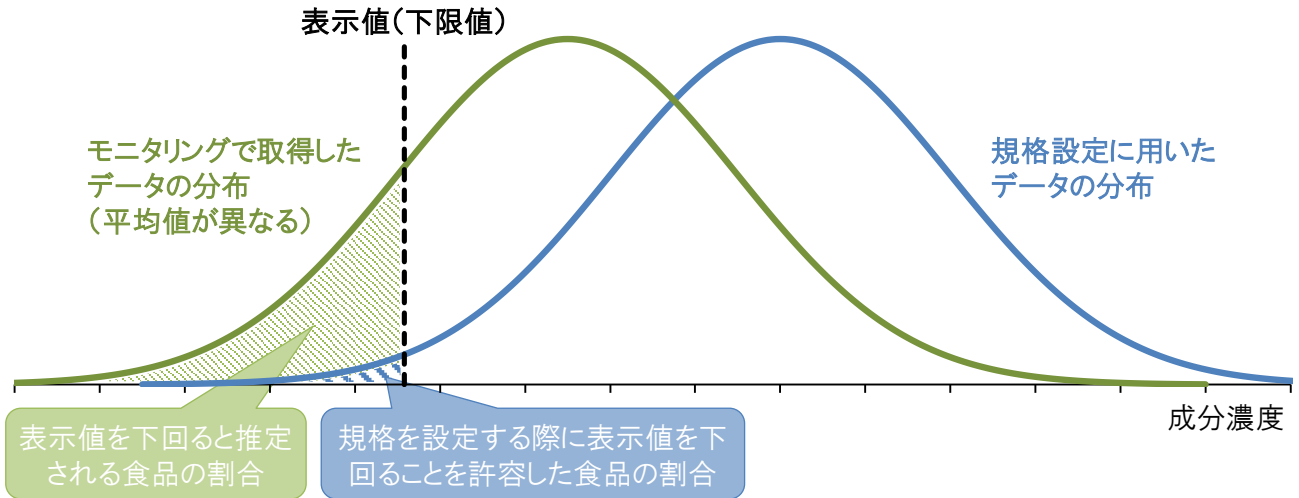
モニタリングで取得したデータを正規分布とみなせる場合には、そのデータの分布から「表示値(下限値)を下回ると推定される食品の割合」(下図の緑斜線部)を計算することができます。これは、表示出荷されている食品の中で、成分濃度が表示値を下回るものの割合を、統計学的方法で推定したものです。この割合が、規格を設定する際の統計学的方法において、表示値を下回るとを許容した食品の割合(下図の青斜線部)を大きく上回るような場合には、データの分布も大きく異なると考えられます。

なお、この「規格を設定する際に表示値を下回るとを許容した食品の割合」とは、「1」から「許容区間」の計算に用いた集団カバー率(p.4参照)を減ずることで計算します。

規格設定時に表示値を下回るとを許容した食品の割合 = 1 - 集団カバー率

(例: 集団カバー率が 0.95 のとき、表示値を下回るとを許容した食品の割合は 0.05 (5%)。)

< 成分濃度の分布が著しく異なる例 >



【著しく異なると判断される場合】

成分濃度の分布が著しく異なると判断する目安を一概に定めることは困難です。

一つの考え方として、「規格設定時に表示値を下回るとを許容した食品の割合」に比べて、「表示値を下回ると推定される食品の割合」が2倍を超えるときは、成分濃度の分布が著しく異なる場合に当たると考えられます。

例えば、「規格設定時に表示値を下回るとを許容した食品の割合」を5%とした食品について、「表示値を下回ると推定される食品の割合」が10%を超えている状態であれば、成分濃度の分布が著しく異なる場合に当たるといえます。

I - 2 届出後の成分濃度のモニタリング

(4) 規格外品への対応

モニタリング

成分濃度の分布が著しく異なる場合…

規格からの逸脱への対応

① 原因の調査

< ポイント >

- モニタリングにおいて、表示している食品の成分濃度の分布が、規格の設定に用いたデータの分布と著しく異なることが判明した場合、生産工程、試料の採取手順を確認するなどして、原因を調査します。
- 原因の調査には、生産履歴が備え付けられていること、採取手順がマニュアル化されていることなどが必須です。
- 原因を見つけるには、同じ条件の下に生産された試料や、異なる条件の下で生産された試料を分析して、結果を比較することも有効です。
- 原因が特定できれば、マニュアルの改訂などにより、再発防止の取組を進める必要があります。

< 原因の調査の具体例 >

例えば、品種・栽培方法を統一して出荷する農産物で、第三者機関が分析を行う場合、以下のような事項を確認します。

- i 試料の生産環境（ほ場など）に問題はないか。
- ii 試料の生産者の生産履歴に問題はないか。
- iii 試料の採取方法に問題はないか。
（異なる品種・栽培方法の生産物が混入していないか、など）
- iv 試料の保管・送付方法に問題はないか。
- v 試料の調製方法や分析方法に問題はないか。
- vi その他、人為的なミスなどの問題はないか。

なお、p.18でも述べましたが、上記のような事項を確認するためには、採取した全ての試料について、(i) 誰が、(ii) いつ、(iii) どの生産者の、(iv) どこ（どのほ場のどの箇所）で、(v) どうやって採取したかなどを記録しておく必要があります。

I - 2 届出後の成分濃度のモニタリング

(4) 規格外品への対応

モニタリング

成分濃度の分布が著しく異なる場合…

規格からの逸脱への対応

② 規格の見直し

< ポイント >

- 原因の調査を行っても原因を特定できない場合には、規格を満たさない食品が多数生産されている可能性があるため、表示を止めます。
- 表示を止めたときは、規格を満たさない出荷済みの食品が引き続き流通していることを考慮し、事業者としての責任ある対応が必要です。
例えば、規格を満たさない食品が流通していることを公表し、販売店などへ周知を行うことなどが考えられます。
- 引き続き表示を行いたい場合には、以下のとおり規格の見直しを行います。
 - ① 複数のシーズンにわたり蓄積されたデータを統計学的方法を用いて解析し、改めて「一日摂取目安量当たりの成分含有量」を推定します。
規格の見直しに利用できるデータがなかったり、見直した規格（一日摂取目安量当たりの成分含有量）の範囲が広すぎたりすれば、表示を再開できない場合もあります。また、規格の見直しにより、「一日摂取目安量」に変更が必要となる場合があることにも注意が必要です。
 - ② 見直した規格で、消費者庁に新規の届出を行い、届出が受理されれば、その60日後に表示を再開できます。

【規格の見直しに必要な手続き】

届出内容の変更に必要な手続きは、ガイドラインに示されています。(ガイドラインp.44を参照してください。)このうち、新規の届出が必要になる場合として、以下が挙げられています。

- ア 原材料の配合割合又は製造方法について、製品の同一性が失われる程度の変更がある場合
- イ 科学的根拠を有する機能性関与成分又は当該成分若しくは当該成分を含有する食品が有する機能性の変更がある場合
- ウ 一日当たりの摂取目安量当たりの機能性関与成分の含有量の変更がある場合
- エ 一日当たりの摂取目安量の変更がある場合
- オ 商品名の変更がある場合

規格の見直しは、上記のウやエに該当することから、新規の届出が必要になります。

また、古い規格が表示されている食品の販売が終了した時点で、撤回の届出を行う必要があります。(撤回の届出については、ガイドラインp.45を参照してください。)

I - 2 届出後の成分濃度のモニタリング

(4) 規格外品への対応

モニタリング

成分濃度の分布が著しく異なる場合…

規格からの逸脱への対応

② 規格の見直し

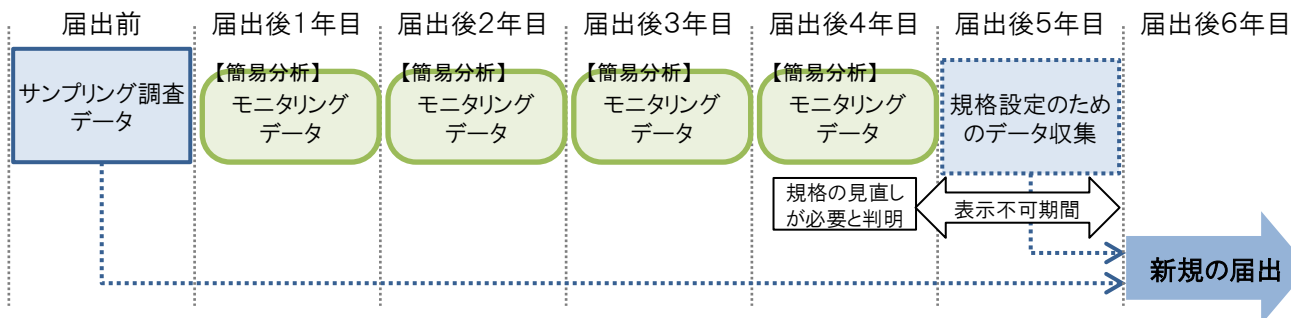
<規格の見直し方法>

規格の見直しは、規格の設定に用いたデータとモニタリングで得られたデータから、I - 1 (5) (p.23参照)と同様の方法で行います。ただし、簡易分析などを利用して得られたデータを用いることはできませんので、届出後の数シーズンは、規格の見直しに活用し得る精確さ（すなわち届出前の分析と同じ精確さ）の分析を継続することが重要です。

なお、実際の見直しには、農林水産省のウェブサイトに掲載されているエクセルファイルが利用できます。（URL：http://www.s.affrc.go.jp/docs/kinousei_pro/reference.htm）

【規格の見直しを行う例】

- モニタリングに簡易分析を利用しており、届出後4年目に規格の見直しが必要と判明した場合。



簡易分析のデータは規格の見直しに利用できないことから、規格設定のためのデータ収集の間(少なくとも1年以上)は、表示はできません。

なお、上記の例で、届出後1～4年目のモニタリングに、届出前と同じ精確さの分析を行っていれば、届出後5年目(翌年)に表示を再開できる可能性があります。

第Ⅱ部

表示する食品の成分濃度を揃えるための
生産方法の改善と品質管理

Ⅱ 表示する食品の成分濃度を揃えるための生産方法の改善と品質管理

(1) 基本的な考え方

- 適切にサンプリング・分析を行い規格を設定したとしても、表示しようとする食品の成分濃度の個体差が大きすぎれば、機能性表示を行うことはできません。
- このため、生産から流通までの過程において、可能な範囲で、表示しようとする食品の成分濃度を揃えるための品質管理に取り組むことが重要です。ただし、成分濃度の個体差を完全になくすことはできません。
- また、表示しようとする食品の成分濃度の個体差を大きくするような管理は避けるべきでしょう。例えば、多様な品種、多様な生産管理方法で生産される農林水産物を一つの規格に含めようとする場合が、これに該当します。
表示しようとする農林水産物の品種や生産管理方法を限定することで、ある程度、成分濃度を揃える効果が期待されます。(p.22参照)
- さらに、成分濃度を揃えるための方法が明らかになっている農林水産物については、可能な限りそうした技術を取り込むことが望ましいと考えられます。具体的には、以下の各段階での取組が考えられます。
 - ① 栽培・飼養等の生産段階における管理方法
 - ② 集出荷等の出荷段階における管理方法
 - ③ 加工・流通段階における管理方法

【成分濃度の個体差が大きすぎても…】

例えば、「一日摂取目安量当たりの成分含有量」が1 mg～100 mgという表示は、消費者にとって意味のある表示とは言えません。

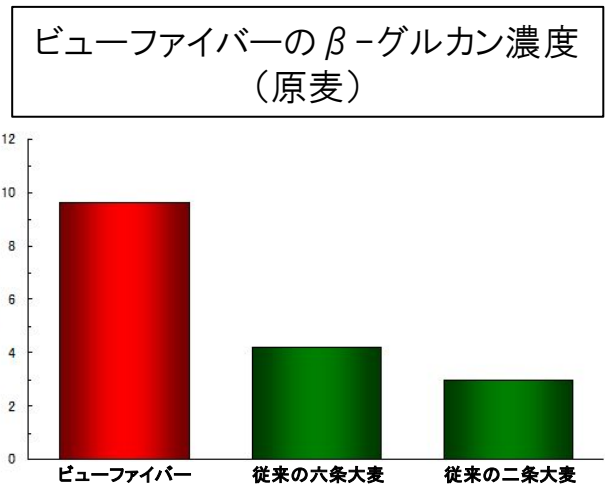
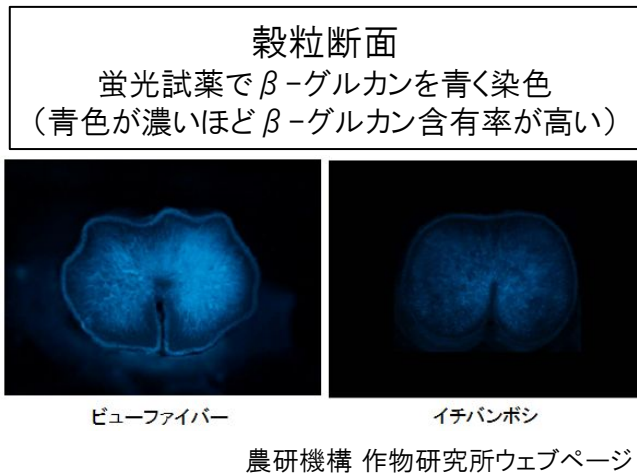
このような場合であっても、表示しようとする食品を絞込み、表示を行う品種や生産管理方法を決めるほか、成分濃度を揃えるような技術を積極的に活用することにより、表示が可能になることもあります。また、仮に、規格を満たしているものだけを選別して出荷できるような技術が開発されれば、成分濃度の個体差に関係なく、規格を決定し、表示を行うことも可能になります。

Ⅱ 表示する食品の成分濃度を揃えるための生産方法の改善と品質管理 (2) 品種や生産管理方法の選択

- 農林水産物の成分濃度は、品種の違いによる差も大きいと考えられますので、どの品種に表示するのかが決めることが不可欠です。品目や成分によっては、成分濃度の高い品種が開発されている場合もあります。
- 栽培方法などの生産管理方法の違いにより成分濃度に個体差が生じることも考えられますので、特定の生産管理方法で生産された農林水産物に限って表示を行うことで、出荷する食品の成分濃度をある程度揃えることが期待できます。
- このため、表示しようとする農林水産物の生産管理方法を限定し、成分濃度を揃えるため、以下の2つの取組が強く望まれます。
 - ① 生産管理マニュアルの作成による管理方法の周知徹底
 - ② 生産履歴の作成による履行状況の確認

< 成分含有量の多い品種の例 >

大麦の「ビューファイバー」は、大麦の機能性関与成分であるβ-グルカンを従来品種の2～3倍程度含んでいることが知られています。



< 生産管理マニュアルの例 >

「べにふうき」緑茶のメチル化カテキン濃度を揃え、品質を安定化するための栽培・加工マニュアルが作成されています。

べにふうき栽培・加工マニュアル



Ⅱ 表示する食品の成分濃度を揃えるための生産方法の改善と品質管理 (3) 栽培、飼養等の生産管理時の方法

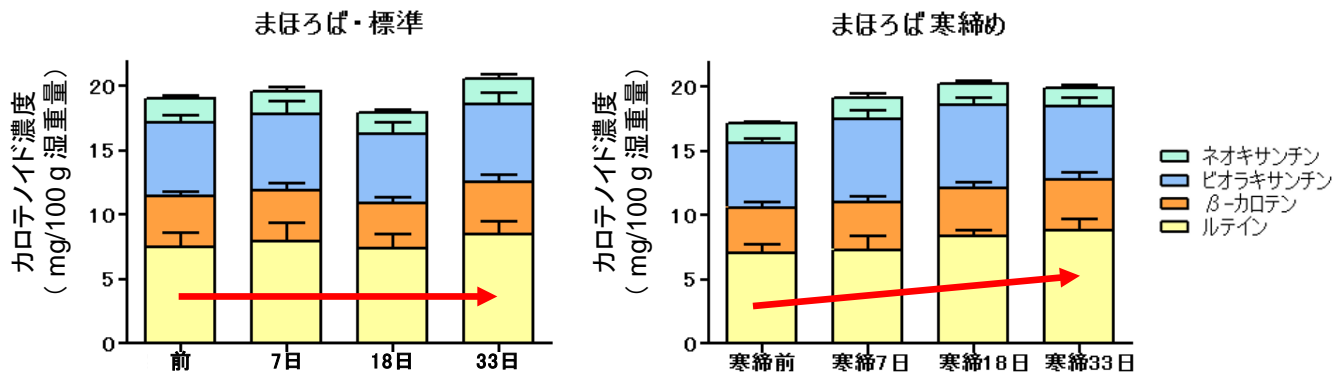
- 特定の品種や特定の方法で生産管理された農林水産物に表示したとしても、農林水産物（すなわち植物や動物）の生体に蓄積される成分量の、個体差はなくなります。加工食品やサプリメントのように成分濃度を緻密にコントロールすることは困難です。
- 品目や成分によっては、成分濃度を揃えたり、成分濃度を高めるような生産管理方法が開発されている場合もありますので、利用することが望ましいと考えられます。

< ホウレンソウでの例 >

ホウレンソウのルテイン濃度は、寒締め栽培※により高まることが知られており、こうした生産管理により、成分濃度の下限値を保証することができます。

※ 寒締め栽培とは、冬作のホウレンソウやコマツナなどを、収穫期直前にハウスの窓を開放し、冬の寒さにあてる栽培法をいいます。植物が寒さに耐えるため糖などを蓄える性質により、ホウレンソウの場合、糖度、ビタミンC、ルテインなどの濃度が高まるということが知られています。

ホウレンソウ(まほろば)の寒締め栽培によりルテイン濃度が高まる



J Sci Food Agric, 2014 doi: 10.1002/jsfa.6925を一部改変

ホウレンソウのハウス栽培



収穫期直前の窓・扉の開放(寒締め)



Ⅱ 表示する食品の成分濃度を揃えるための生産方法の改善と品質管理 (4) 出荷管理等の方法

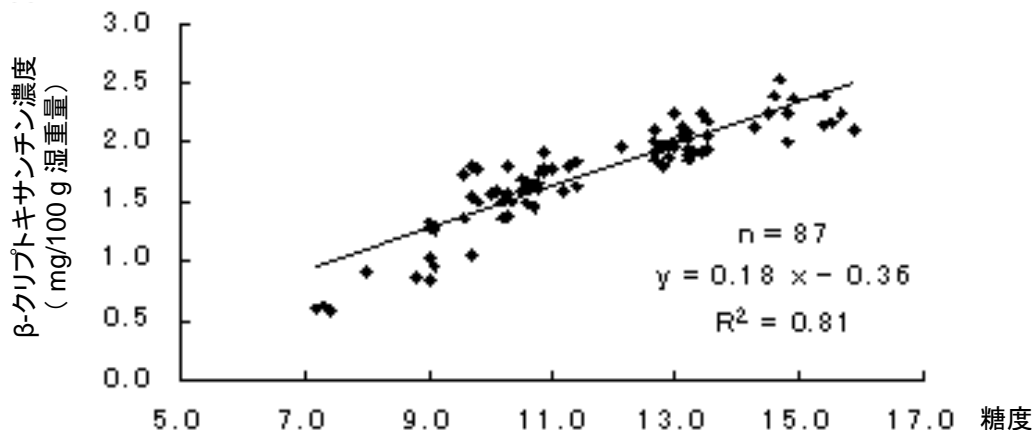
- 生産物を集荷・選別する施設において、非破壊分析による成分濃度の測定又は代替指標の測定を選別ラインで行い、成分濃度が高いものだけを表示の対象にするという方法が開発されている場合があります。

＜ウンシュウミカンでの例＞

ウンシュウミカンのβ-クリプトキサンチン濃度について、選果ライン上の非破壊選果機を用いて推定するための研究が進んでいるところです。

一方、現在でも、β-クリプトキサンチンと糖度は相関が高いことが知られており、選果機の糖度測定により糖度が一定以上のウンシュウミカンを出荷することで、成分濃度の下限値を保証することができます。

ウンシュウミカンのβ-クリプトキサンチン濃度は糖度と相関が高い
※ 極早生品種から普通温州の収穫時期、栽培方法が異なる果実を供試。



静岡県柑橘試成情報2001を一部改変

【成分濃度と代替指標の関係式の求め方】

成分濃度と代替指標の相関を利用する場合は、エクセルで散布図を作成し、線形近似を行うことで、簡易に関係式を計算することが可能です。

ただし、成分濃度や代替指標のような誤差(分析誤差や測定誤差)があるデータの関係式を、統計学的に正しく計算しようとするれば、データの誤差の大きさを考慮して、データを補正し、補正したデータから関係式を求める必要がありますので、統計学の専門家にご相談ください。

II 表示する食品の成分濃度を揃えるための生産方法の改善と品質管理 (5) 加工・流通管理等の方法

- 緑茶（収穫された生葉を加工した製茶を消費者が購入）に代表されるように、加工を経て消費される品目については、加工の過程で成分濃度を揃えたり、成分濃度を高めたりするような加工技術が開発されている場合があります。
- また、生鮮で流通する品目の中には、収穫後の保管や流通段階での管理（例えば温度管理）によっては成分濃度が低下する場合もあるため、適切な管理を行う必要があります。

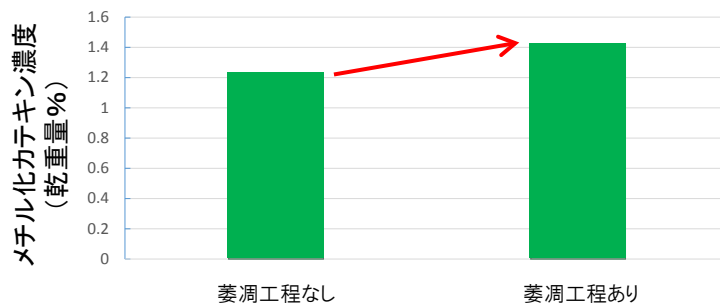
＜「べにふうき」緑茶での例＞

「べにふうき」緑茶のメチル化カテキン濃度は、適切な萎凋※処理や新茎を除去すると高まること、生葉の蒸熱時間や火入れ温度・時間を長くすると低下することが知られており、それらに留意した加工管理や適切な合組（茶葉のブレンド）を行うことにより、成分濃度の下限値を保証することができます。

現在、新型の機械を用いて温度や風量をコントロールすることで、メチル化カテキン濃度を高める技術の確立に向けた研究が進められています。

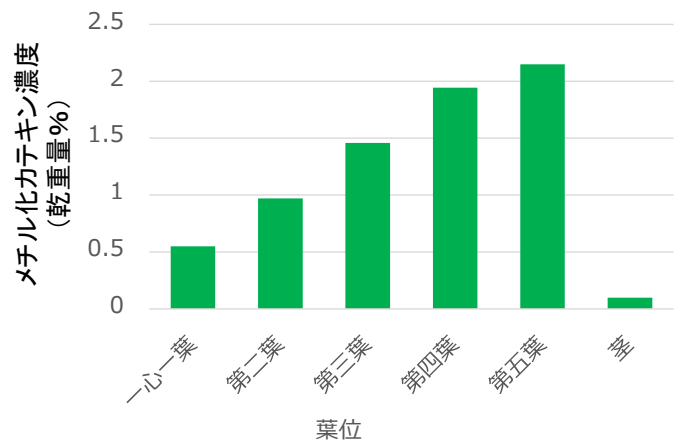
※ 萎凋とは、生葉を日陰干しし水分含有量を減少させる工程をいいます。近年は、萎凋機で温風を用いた人工萎凋も行われている。

べにふうき生葉を萎凋するとメチル化カテキン濃度が約20%高まる
※ 生葉を28℃、湿度82%の状態に16時間静置して萎凋した茶葉と、萎凋を行わなかった茶葉をそれぞれ製茶し、乾重量を測定。



特許5273784号を一部改変

べにふうき(一番茶期)葉位別
メチル化カテキン濃度



Food Sci. Technol. Res.10:186-190
(2004)を一部改変

今後の方針

本資料では、生鮮食品の機能性関与成分濃度の個体差への技術的対応にあたって、品目・成分に共通する基本的な考え方や留意点をとりまとめましたが、具体的な取組内容や手順の細部に踏み込むに至っておりません。

農林水産省は、実証研究などを通じて現場の取組を支援するほか、現在進行中の研究開発プロジェクト等で得られるデータや研究成果を活用し、以下のような方針で情報提供を充実していきます。

① 品目別資料の作成

品目によって具体的な取組内容や手順は大きく異なりますので、品目別の参考資料の作成を進めていきます。機能性が科学的に確認され、機能性表示に取り組みやすい品目から対応していきます。

② 新しい知見に基づく更新

現時点では、成分濃度の個体差に関するデータ・知見が必ずしも十分ではありません。このため、継続的にデータを蓄積して解析を進めるとともに、新たな知見によって現場での対応が改善されるよう、本資料を改訂していきます。

③ データベースの構築

前述した新たなデータ・知見をはじめとして、農林水産物の機能性に関する研究成果や有用な情報をデータベース化し、機能性表示の実務に当たる方々が参照できるような環境を整えていきます。