

農林水産省 令和2年度輸出環境整備推進委託事業
(食品規格等調査) 調査報告書

マレーシア

栄養機能及び健康強調表示

1. 栄養機能強調表示.....	2
2. その他の食品成分の使用.....	3
3. 新たな機能強調表示の申請	4

本報告書は、農林水産省の委託を受け、アルゴリンクス株式会社が調査を行い、取りまとめたものである。アルゴリンクス株式会社は、本報告書の記載内容に関して生じた直接的、間接的、派生的、特別の付随的、あるいは懲罰的損害及び利益の喪失については、それが契約、不法行為、無過失責任、あるいはその他の原因に基づき生じたか否かにかかわらず、一切の責任を負うものではありません。これは、たとえ、アルゴリンクス株式会社がかかる損害の可能性を知らされていた場合も同様とします。

なお、食品、添加物等に関する国際的な基準及び許認可は頻繁に変更されており、信頼できると思われる各種情報に基づいて作成しておりますが、その正確性、完全性を保証するものではありません。したがって、実際の利用に当たっては、対象国の最新の情報をご確認ください。

「コーデックス委員会」は、健康強調表示を、食品又はその食品の成分と健康との間に関係が存在することを述べ、示唆し、又は暗示する表現として定義している。健康強調表示には、(1)栄養機能強調表示、(2)その他の機能強調表示、及び(3)疾病リスク低減強調表示が含まれる。

マレーシアの食品規制の文脈では、許可された健康強調表示は**栄養機能強調表示及びその他の機能強調表示**だが、「健康強調表示」という用語は使用されていない。その他の機能強調表示という用語も現在の規制では使用されていないが、この用語を含むように改正が進行中である。マレーシアでは、**疾病リスク低減強調表示は許可されていない**。マレーシアの食品規制は、コーデックス委員会からのこれらの健康強調表示の定義を採用している (FAO/WHO、2013)。

1. 栄養機能強調表示

栄養機能強調表示は、身体の成長、発達、及び正常な機能における栄養素又は他の食品成分の生理学的役割を記述する強調表示としてこれらの強調表示を記述する食品規則第 18E 条の下で許可されている。規制は又、身体の正常な機能または生物学的活動に対する、「他の食品成分」の摂取による、特定の有益な効果を記述する、その他の機能強調表示の使用も許可している。このような強調表示は、健康への積極的な貢献、機能の改善、又は健康状態の修正または維持に関連している。

マレーシアは「ポジティブリスト」アプローチを採用している。つまり、このリストの強調表示のみが許可される。許可された全ての健康強調表示は食品規則第 18E(14)項にリストされており、追加の許可された強調表示は随時このリストに追加される。このリストには現在、次の 2 つのグループで構成される 53 の許可された強調表示がある。

- 古典的な栄養素、すなわち、たんぱく質、9 つのビタミン (A、B1、B2、B12、C、D、E、葉酸、ナイアシン) および 5 つのミネラル (Ca、Fe、I、Mg、Zn) を含む 24 の栄養素機能強調表示 (付録 1)
- 食品業界からの申請に起因する「その他の食品成分」(非栄養素)に関する 29 のその他の機能強調表示 (付録 2)

上記のすべての強調表示について、類似の意味の単語/文を使用することもできる。これらの強調表示をする資格を得るには、食品は特定の基準を満たさなければならない。栄養素機能強調表示は、食品が食品規則第 18C 条別表 5A の表 II に規定されている「供給源」の主張の基準を満たしている場合にのみ行うことができる。その他の機能表示については、食品には、別表 5A の表 II (付録 3) に示されている関連するその他の食品成分の最少量が含まれている必要がある。特定の食品成分については、当局が追加の表示要件を含めるように要請する場合がある。たとえば、追加の食事に関するアドバイスを提供する必要がある (付録 3)。特定のターゲットグループのための食品に対してのみ行うことができるいくつかの機能強調表示もある。

食品が健康強調表示を行う場合、規則第 18B(3)項で指定されている栄養表示と、その食品に関して栄養強調表示が行われるその他の栄養素の量を含めることが義務付けられている。

上記の健康強調表示は、関連する新たな科学的証拠と申請に基づいて随時見直される。マレーシア保健省は、新しい健康強調表示の申請を受け取り、審査するためのフレームワークを設定した。

上記に加えて、2017 年 7 月の食品規則第 26A 条 (Probiotic Culture) の改正により、プロバイオティクスの健康強調表示の使用が許可されている。この新しい規制の下では、プロバイオティクス培養物が食品に追加される可能性があり、これらの培養物は、適切な数で投与されたときに宿主に健康上の利益を与える生きた微生物として定義されている。規制は、許可されたプロバイオティクス培養物のポジティブリストを提供している。添加されるプロバイオティクス培

養物は生存可能であり続ける必要があり、生存可能なプロバイオティクス数は、食品の貯蔵寿命の間、106 cfu/ml 又は cfu/g 以上でなければならない。規制は又、特定の表示要件を詳しく説明している。属、種、菌株の詳細、及びプロバイオティクス培養物の量をラベルに表記する必要がある。

一般的な健康強調表示を、許可されたプロバイオティクス培養物を含む食品のラベルに対して行うことができる：「プロバイオティクス培養物は、腸または腸の機能を改善するのに役立ちます」または同様の意味の他の言葉。追加の他の機能強調表示を、検討のために FSQD に提出することができる（提出手順の詳細については、以下の別のセクションを参照のこと）。

2. その他の食品成分の使用

マレーシアの食品規制では、規制第 26 条 (Added Nutrient) の別表 12 の表 1 にリストされている栄養素のみを食品に添加できると規定されている。これらは「添加栄養素 (Added Nutrient)」とされており、食品に単独又は組み合わせて添加すると、食品の栄養価を向上させるミネラル、ビタミン、アミノ酸、脂肪酸、又はヌクレオチドが含まれる。栄養素の栄養機能強調表示をするためには、許可された「添加栄養素」でなければならない。栄養素がこのリストにない場合は、使用の承認を得るために申請書を提出する必要がある。

その他の機能強調表示は、人の生理学的機能又は健康に対する食品成分 (栄養素ではない) の有益な効果に関連している。健康に対する他の食品成分の潜在的な寄与を認識し、規制第 26 条の別表 12 の表 1 は、「他の食品成分」を含むように添加栄養素の定義を拡大するように修正された。この規制の下では、この表に記載されている栄養素と「その他の食品成分」のみを食品に加えることができる。食品企業からの申請によって、この表の許可された添加栄養素のリストには、「古典的な」栄養素に加えて、他のいくつかの食品成分が含まれている。これらには、いくつかの食物繊維、植物ステロール、D-リボース、ベータグルカンが含まれる。他の食品成分を食品に添加すること、又は他の機能を強調表示することが許可される前に、許可された添加栄養素として認識されるよう最初に承認される必要がある。

マレーシア保健省の FSQD は、食品業界が新しい栄養素又は「その他の食品成分」を申請して、許可された添加栄養素リストへの追加を承認できるようにするためのフレームワークを確立した。2003 年から制定されたこの制度では、18 項目の所定の様式で申請する必要がある。これらには、食品成分の名前、その化学構造と物理的特性、推定される 1 日の摂取量、製造方法、分析方法、その生理学的役割、食品にその食品成分を添加することの有益な効果、安全性評価に関するデータなどの基本情報が含まれる。食品成分を添加する食品の名前、および添加量も示す必要がある。

全ての申請は、定期的開催される「栄養、健康強調表示、及び広告に関する専門家技術ワーキンググループ」(TWG)によってレビューされる。ワーキンググループのメンバーは、さまざまな政府機関、研究機関、学界の専門家で構成されている。彼らには、栄養士 (nutritionists)、栄養士 (dietitians)、食品科学者と技術者、医師が含まれる。特定の申請が特定の専門家、たとえば免疫学者や小児科医によるインプットを必要とする場合、彼らがその会議に招聘される。専門家 TWG によって承認された場合、申請書は承認のために食品規制に関する上位レベルの諮問委員会に送られる。

諮問委員会の承認を得て、申請は FSQD のウェブサイトに掲載され、パブリックコメント/パブリックエンゲージメントが行われる。受け取ったすべてのコメントは専門家 TWG によって検討され、必要に応じて適切な修正が行われ、諮問委員会に戻される。承認された品目は、引き続き、食品規制改正のための法的手続きに移行する。

3. 新たな機能強調表示の申請

マレーシアは、栄養機能強調表示及びその他の機能強調表示を許可する際にポジティブリストアプローチを採用している。これは、食品業界、規制執行官、消費者を含むすべての利害関係者にとって、食品ラベルにどのような強調表示が使用されるかが明らかであるため、透明性のあるシステムであると考えられている。

食品業界が新たな機能強調表示を申請できるようにするために、規制のフレームワークが2003年から確立されている。このフレームワークは、新たな添加栄養素の使用の申請を扱う前のセクションで要約されている。新たな機能強調表示を申請するための指定された様式を使用する必要がある。様式には18の記入項目があり、許可された添加栄養素リストに追加するための申請様式と同様の必要な基本情報が含まれている。この強調表示に必要な特定の項目は次のとおりである。提案された機能強調表示の文章。提案された機能表示を立証するためのしっかりした科学的証拠。強調表示を行う資格を得るために製品に存在しなければならない栄養素またはその他の食品成分の最少量。提案された最少量をサポートするための科学的正当性を立証する必要がある。これは通常、栄養素または食品成分が提案された機能強調表示をもたらすのに効果的なレベルである。

提案された強調表示を立証するには、しっかりした科学的証拠を提出する必要がある。好ましいデータは、無作為化、プラセボ対照、二重盲検のヒト介入試験からのデータである。疫学および実験的研究とレビュー論文は、裏付けとなる証拠として含むことができる。提案された強調表示に関する肯定的および否定的な発見の両方を含むすべての入手可能な文献を提供しなければならない。研究には、他の組織または機関によって実施されたものを含める必要がある。これらすべての研究の結果は、査読付きのジャーナルに掲載される必要がある。

新たな栄養素およびその他の機能の強調表示のすべての申請は、「栄養、健康の強調表示および広告に関する専門家技術ワーキンググループ」(TWG)によってレビューされるものとする。前のセクションで、TWGの構成と、新しい規制が最終的に制定されるまでの承認プロセスを要約している。

付録 1. 許可されている栄養機能強調表示のリスト

栄養素及びその他の成分	許可されている栄養機能強調表示
カルシウム	カルシウムは、強い骨と歯の発達を助けます
葉酸:	i. 葉酸は細胞の成長と分裂に不可欠です ii. 葉酸は赤血球の形成に役割を果たします iii. 葉酸は胎児の成長と発達を維持するのに役立ちます
鉄:	i. 鉄は赤血球形成の要因です ii. 鉄は赤血球のヘモグロビンの成分であり、体のすべての部分に酸素を運びます
ヨウ素	ヨウ素は甲状腺ホルモンの形成に不可欠です
マグネシウム	マグネシウムはカルシウムの吸収と保持を促進します
ナイアシン	ナイアシンはたんぱく質、脂肪、炭水化物からのエネルギーの放出に必要です
たんぱく質	i. たんぱく質は体組織の構築と修復を助けます ii. たんぱく質は成長と発達に不可欠です iii. たんぱく質は、たんぱく質合成に必要なアミノ酸を供給します
ビタミン A	i. ビタミン A は皮膚と粘膜の健康を維持するのに役立ちます ii. ビタミン A は眼の機能のため不可欠です
ビタミン B1/チアミン	ビタミン B1/チアミンは炭水化物からのエネルギーの放出に必要です
ビタミン B2/リボフラビン	ビタミン B2/リボフラビンは、たんぱく質、脂肪、炭水化物からのエネルギーの放出に必要です
ビタミン B12/シアノコバラミン	ビタミン B12/シアノコバラミンは赤血球産生に必要です
ビタミン C	i. ビタミン C は非肉源からの鉄の吸収を高めます ii. ビタミン C は食品からの鉄の吸収に貢献します
ビタミン D	i. ビタミン D は体がカルシウムとリンを利用するのを助けます ii. ビタミン D はカルシウムとリンの吸収と利用に必要です
ビタミン E	ビタミン E は体組織の脂肪を酸化から保護します
亜鉛	亜鉛は成長に不可欠です

付録 2. 許可されているその他の機能強調表示のリスト

その他の食品成分	許可されているその他の機能強調表示
ベータグルカン	(供給源を示す)からのベータグルカンはコレステロールの低下又は減少に役立ちます
ビフィドバクテリウム・ラクティス	i. ビフィドバクテリウム・ラクティスは有益な腸内細菌叢の改善に役立ちます ii. ビフィドバクテリウム・ラクティスは下痢の発生率を減らすのに役立ちます
DHA と ARA	DHA と ARA は幼児の視覚的発達に寄与する可能性があります
高アミローストウモロコシ難消化性でんぷん(HAMRS)	高アミローストウモロコシ難消化性でんぷん(HAMRS)は、結腸/腸/腸機能/環境の改善/促進に役立ちます
イヌリンとオリゴフルクトース(フルクトオリゴ糖)	i. イヌリンは、腸のビフィズス菌を増やし、良好な腸の環境を維持するのに役立ちます ii. オリゴフルクトース(フルクトオリゴ糖)は、腸のビフィズス菌を増やし、良好な腸の環境を維持するのに役立ちます iii. イヌリンはビフィドジェニックです iv. オリゴフルクトース(フルクトオリゴ糖)はビフィドジェニックです v. イヌリンはプレバイオティクスです vi. オリゴフルクトース(フルクトオリゴ糖)はプレバイオティクスです
イソマルツロース	i. イソマルツロースは、ゆっくりと加水分解されてブドウ糖と果糖になるので、ショ糖に比べてエネルギーが長持ちします ii. イソマルツロースは、ショ糖に比べてゆっくりと放出されるエネルギー源です iii. イソマルツロースは、ショ糖に比べてより長く持続するエネルギーを供給します iv. イソマルツロースは、ショ糖と比較して、ゆっくりとブドウ糖と果糖に加水分解されます
ルテイン	網膜の主要な黄斑色素として、ルテインは青色光を除くことができ、目を保護する可能性があります
オート麦可溶性繊維(ベータグルカン)	オート麦可溶性繊維(ベータグルカン)は、他の食品と一緒に摂取されない場合は血糖値の上昇を抑えるのに役立ちます
90%(wt/wt)GOS と 10%(wt/wt)lcFOS を含むオリゴ糖混合物:	i. 90%(wt/wt)GOS と 10%(wt/wt)lcFOS を含むオリゴ糖混合物はプレバイオティクスです ii. 90%(wt/wt)GOS と 10%(wt/wt)lcFOS を含むオリゴ糖混合物はビフィドジェニックです iii. 90%(wt/wt)GOS と 10%(wt/wt)lcFOS を含むオリゴ糖混合物は腸のビフィズス菌を増やし良好な腸環境を維持するのに役立ちます iv. 90%(wt/wt)GOS と 10%(wt/wt)lcFOS を含むオリゴ糖混合物は、赤ちゃん/乳幼児の腸/腸の免疫系を改善するのに役立ちます
36-42%のオリゴフルクトースと 50~56%のイヌリン(DP>10)を含むオリゴフルクトース-イヌリン混合物(DP 2-10)	36-42%のオリゴフルクトースと 50~56%のイヌリン(DP>10)を含むオリゴフルクトース-イヌリン混合物(DP 2-10)は、カルシウムが豊富な食品と一緒に摂取したとき、カルシウム吸収を高め、骨密度を高めるのに役立ちます
クッキングオイルブレンド	特許取得済みのクッキングオイルブレンドは、HDL コレステロールを増やし、HDL/LDL コレステロール比を改善するのに役立ちます
植物ステロール又は植物スタノール	植物ステロール又は植物スタノールはコレステロールの低下又は減少に役立ちます
植物ステロールエステル	植物ステロールエステルはコレステロールの低下又は減少に役立ちます
ポリデキストロース	i. ポリデキストロースはビフィドジェニックです ii. ポリデキストロースは、腸のビフィズス菌を増やし、良好な腸内細菌叢を維持するのに役立ちます

難消化性デキストリン/難消化性 マルトデキストリン	難消化性デキストリン/難消化性マルトデキストリンは、特に便秘の傾向のある 人々の定期的な腸の動きを調節/促進するのに役立つ可溶性食物繊維です
シアル酸	シアル酸は脳組織の重要な成分です
大豆たんぱく質	大豆たんぱく質はコレステロールを減らすのに役立ちます

付録 3.その他の機能強調表示の条件

成分	必要最少量	その他の条件
ベータグルカン	0.75g/サービング	i. ベータグルカンの供給源は、オート麦と大麦でなければならない ii. ベータグルカンを添加する食品には「供給源」として強調表示するのに必要量以上の総食物繊維も含まれている必要がある: 100g (固体)あたり 3g 100ml(液体)あたり 1.5g iii. ラベルには次の文を記載する必要がある:「コレステロール低下効果に推奨される量は 3g/日です」
ビフィドバクテリウム・ラクティス	1×10 ⁶ 最少生細胞/g	強調表示は乳児用調製粉乳、フォローアップ調製粉乳、小児用調製粉乳および乳幼児と子供のためのシリアルベース食品でのみ許可される。
DHA と ARA	17mg/100kcal DHA と 34mg/100kcal ARA の組み合わせ	強調表示は、乳児用調製粉乳でのみ許可される。
高アミローストウモロコシ感消化性でんぷん	2.5g /サービング	-
イヌリン	1.25g /サービング そのまま飲める飲料ベースで 0.4g/100ml	この最少レベルは乳児用調製粉乳以外の食品用である。 i. この最少レベルは、乳児用調製粉乳にのみ指定されている ii. 成分(イヌリンおよび オリゴフルクトース/フルクトオリゴ糖 (FOS))は、100ml あたり 0.6g を超えてはならない
イソマルツロース	15g/サービング	イソマルツロースの添加および強調表示は、乳児用調製粉乳には許可されない。
ルテイン	2.5 μg /100ml (3.7mg/100kcal) 20 μg /100ml (30mg /100kcal) 20 μg /100ml (20mg /100kcal)	この最少レベルは乳児用調製粉乳にのみ指定されている。 この最少レベルは、フォローアップ調製粉乳にのみ指定されている。 この最少レベルは小児用調製粉乳にのみ指定されている。
オート麦可溶性繊維(ベータグルカン) *血糖値強調表示に関連して	6.5g/100g	i. オート麦可溶性繊維(ベータグルカン)の強調表示は、シリアルおよびシリアルベース製品でのみ許可される。 ii. 強調表示は、主要栄養素プロファイル(炭水化物、たんぱく質、脂肪)がマレーシアの推奨栄養素摂取量(RNI)に準拠したシリアルおよびシリアルベース製品でのみ許可される iii. シリアルとシリアルベース製品のラベルには、「この製品の摂取に関するアドバイスのために、あなたの医療専門家に相談してください」のような強調表示が書かれなければならない
オリゴフルクトース/フルクトオリゴ糖 (FOS)	1.25g/サービング そのまま飲める飲料ベースで 0.4g/100ml	この最少レベルは食品、乳児用調製粉乳以外の食品用です。 i. この最少レベルは乳児用調製粉乳にのみ指定されている。 ii. 成分(イヌリンおよびオリゴフルクトース/フルクトオリゴ糖 (FOS))は、100ml あたり 0.6g を超えてはならない。
36-42%オリゴフルクトース(DP 2-10)および 50-56%イヌリン(DP >10)を含むオリゴフルクトース-イヌリン混合物、	2g/サービング	混合物中の総フルクトオリゴ糖含有量は、乾燥重量ベースで 90%以上でなければならない
90%(wt/wt)ガラクトオリゴ糖 (GOS)と 10%(wt/wt)長鎖フルクトオリゴ糖 (lcFOS)を含むオリゴ糖混合物	0.8g/100ml	i. 強調表示は乳児用調製粉乳とフォローアップ調製粉乳でのみ許可される。 ii. 成分(オリゴ糖混合物)は 100ml あたり 0.8g を超えてはならない

*腸免疫強調表示 に関連して		
90%(w/w)ガラクト オリゴ糖(GOS)と 10%(w/w)長鎖フル クトオリゴ糖 (lcFOS)を含むオリ ゴ糖混合物 *プレバイオティク ス、ビフィドジェニッ ク、および腸のビ フィズス菌ビフィズ ス菌強調表示に関 連して	0.4g/100ml	i. 強調表示は、乳児用調製粉乳、フォローアップ調製粉乳および小 児用調製粉乳でのみ許可される ii. 成分(オリゴ糖 混合物)は 100ml あたり 0.8g を超えてはならな い
特許取得済み食用 油ブレンド	飽和脂肪酸: 一価不 飽和脂肪酸: 多価不 飽和 脂肪酸のため の脂肪酸プロファイ ルの比率は 1:1:1 で なければならない	特許取得済み食用油ブレンドは、米国特許番号 5578334 およびを 5843497 を参照
植物ステロール/植 物スタノール/ 植物 ステロールエステル	「遊離」型で 0.4g/サ ービング	i. 許可された植物ステロールまたは植物スタノールの種類:「植物 ステロール/植物スタノール、フィトステロール/フィトスタノール、シト ステロール、カンペステロール、スチグマステロールまたは 他 の関連する植物スタノール」 ii. 許可された植物ステロールエステルの種類:「カンペステロール エステル、スチグマステロールエステルおよびベータシトステロ ールエステル」; iii. 食品に添加される「遊離」型の植物ステロール/植物スタノール/ 植物ステロールエステルの量は、1 日あたり 3g 植物ステロール/植 物スタノールを超えてはならない iv. 製品に含まれる植物ステロール/植物スタノール/植物ステロ ールエステルの総量の表示は、100 g あたり、または 100 ml あたり、 または、もし包装が 1 ポーションのみ含みラベルがサービングあた りになっている場合は包装あたりの、メートル単位で表現する v. そのような成分の存在を表記する場合は、「植物ステロール」ま たは「植物スタノール」または「植物ステロール エステル」という用 語のみを使用しなければならない vi. 以下のような強調表示が食品のラベルに書かれる必要がある: a)「妊娠中および授乳中の女性、 および 5 歳未満の子供には推 奨されません」; b)「コレステロール低下薬を服用している人は、この製品を摂取す る前に医療アドバイスを受ける必要があります」; c)製品はバランスの取れた多様な食事の一部として摂取され、カロ テノイドレベルの維持を助けるために果物と野菜の定期的な摂取を 含むもの必要がある;および d) 10 ポイント以上のレタリングで「植物ステロール/植物スタノ ール/植物ステロールエステルを添加」
ポリデキストロース	1.25g/サービング	-
難消化性デキストリ ン/ 難消化性マル トデキストリン	2.5g/サービング	難消化性デキストリン/ 難消化性マルトデキストリンの添加と強調 表示は乳児用調製粉乳では許可されない
シアル酸	36mg/100kcal 24g/100ml	i. 成分(シアル酸)は、67mg/100kcal (45mg/100ml) を超えてはなら ない

		ii. 乳児用調製粉乳及びフォローアップ調製粉乳での添加および強調表示のみ許可される iii. 牛乳からの天然シアル酸のみを添加しなければならない
大豆たんぱく質	5g/サービング	ラベルに次のような強調表示が書かなければならない 「血中コレステロールを下げる効果を与えるために推奨される量は1日あたり25gです」