

消費者委員会資料
「健康食品の表示の検討」
～海外の制度と今後の展望・提言～

2011年4月22日

名古屋文理大学教授
清水俊雄

- A. 背景
- B. 海外制度の現状
- C. 今後の展望・提言

A. 背景

1. 研究開発

文部省特定研究プロジェクトにより、**機能性食品**が定義（1984年）、
「体調調節機能を有する食品」が総合的に研究され、
多くの食品成分の機能が見出された。

2. 健康表示

(1)健康表示は消費者と企業の双方にとって重要

消費者: 健康に関する情報が必要(知る権利)

企業: 製品の差別化が必要

(2)薬事法の規制により、食品には機能表示ができない

医薬品:「身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物」

→新たな制度(特定保健用食品:個別評価)の創設(1991年)



日本が研究開発と制度化で世界の先駆け

B. 海外制度の現状

EFSA(欧州食品安全庁)

1. EU

1) フードサプリメント指令(Directive, 2002年)

(1) 定義

通常の**食事**で不足する**栄養素**を補う目的で、**濃縮**された**栄養素**を含む**医薬的**形状(錠剤、カプセルなど)の食品。

(2) 制度の内容

対象となった**13ビタミン**と**15のミネラル**の原料物質について、EFSAが**上限値**と**下限値**、**注意喚起表示**を定める。

本制度には**健康表示**の規定は含まれない(→栄養・健康表示法)

(3) 対象成分の拡大

(1) **植物成分**の安全性評価法案と評価優先リスト発表(08年)

評価優先成分: ①毒性、麻薬中毒性、向精神作用のあるもの、②医薬的作用のあるもの

(2) 植物成分はEU加盟国で不統一

①Positive List: フランス

②Negative List: チェコ、フィンランド、アイルランド、オランダ、スウェーデン、英国

③Positive List・Negative List: オーストリア、ベルギー、デンマーク、イタリア、スペイン

(3) その他の成分(アミノ酸、必須脂肪酸、動植物抽出物など): 拡大は未定

2) 栄養・健康表示法 (Regulation) : 2007年制定

EFSA: 下記の健康表示の科学的根拠を評価中。

EU: 科学的根拠ありとされた健康表示を許可するか、審議中。

表示の種類		内容
機能表示 (13条) Function claim ① 身体の成長、機能 関連 ② 心理・行動関連 ③ 体重調節関連	一般機能表示 (13 条-1) Well-established Claim	既に確立し、異議のない科 学的根拠に基づく健康表 示
	新規機能表示 (13 条-5) Innovative Claim	新規の科学的実証、独占 権データを含む実証に基 づく健康表示
疾病リスク低減表示 (14条) Risk reduction claim		疾病のリスク又は疾病の 進行のリスクを低減するこ とに関する表示
小児関連表示 (14条) Child health claim		小児の健康に関する表示

2. US

1) 栄養表示教育法(1990)

ヘルスクレーム(栄養素と健康との関係=疾病リスク低減表示)
「カルシウムと骨粗鬆症との関係」

2) ダイエターサプリメント健康教育法(1994)

(1) 構造・機能表示

- ① 身体の**構造と機能に影響を及ぼす表示**(活気づける、維持する、サポートする、調節する、促進する等)
- ② 病気を診断、治療、予防する表現は不可

(2) **成分: ビタミン・ミネラル・ハーブ又は植物成分・酵素・器官組織・代謝物**など
新規の成分は New Dietary Ingredient として、FDAに届出て、審査。
(原料、使用実績およびその安全性、安全性試験結果、製品表示、注意表示)

(3) **形状: 錠剤・カプセル**などの医薬品的形状

(4) **手続き: FDAに通知するだけで表示が可能**。(FDAは表示の表現を確認するが、有効性の評価はしない)

3 . 中国

保健食品（1996年制定、2005年改定）

- 1) 定義: ①特定の保健効能を有する食品
②ビタミン・ミネラルの補充を目的とする食品
- 2) 健康表示: 既に担当行政機関が**健康表示を認めた機能**に関しては指定された**試験検査機関に、関連資料とサンプル**を提出。
それ以外は、申請者が動物・ヒト試験で機能を確認して、資料を提出して、行政機関が評価。
- 3) 成分: **食用とされるもの、および一般食品の生産に使用される原材料や補助材料**。規定外のものは、**安全性・毒性試験などの安全に関する資料を提出しなければならない。**
- 3) 形状: 錠剤、カプセルは認められるが、舌下錠や噴霧剤は認められない。

4. 韓国

健康機能食品(2004年)

1) 表示制度

(1) **基準告示型**: 申請、検査、認定。

① **栄養補充食品**: ビタミン、ミネラル

② **健康補助食品**: 朝鮮人参、きのこ、すっぽんなど

(2) **個別認定型**: 機能性成分毎に判定したランク付け制度

① 「〇〇疾病のリスク低減」、② Level1: 「XXは〇〇に役立ちます」

③ Level2: 「XXは〇〇に役立つ可能性があります」

2) **形状**: 創設当初の「錠剤、カプセル、粉末、顆粒、液状、丸」を
拡大して、「**製造・加工した食品**」に改定(2008年)

5. オーストラリア・ニュージーランド

サプリメント(カプセル、錠剤、液体、粉末など): 両国で異なる法律。

1) ニュージーランド

食品法 (the Food Act 1981) - Dietary Supplements Regulations (1984)

2) オーストリア

医薬品法 (the Therapeutic Goods Act 1989)

タスマニア相互認証条約 (the Trans-Tasman Mutual Recognition Arrangement)
一方の国で生産、輸入した製品は他方の国でも販売可能

3) FSANZ (Food Standards Australia New Zealand)

AUとNZで食品の法的制度を統一することを合意し、FSANZ設立(2000年)

2002年: 健康関連表示の基本原則の統一合意

2003年: 健康表示制度案を公表。

①科学的根拠がある。②消費者がミスリードされない

③General Level ClaimとHigh Level Claimの表示制度

2008年: 健康表示案を閣僚評議会に諮問。科学的実証フレームの再検討要請。

FSANZの健康表示制度

健康表示の種類	定義	審査制度
General-level claims	重篤な病気や診断指標に関連しない健康に関する表示	上市前に企業が健康表示を実証、事前許可が必要ではない。
High-level claims	重篤な病気や診断指標に関連する健康に関する表示	FSANZによる審査による事前の審査と許可が必要

重篤な病気(severe disease):「医療の専門家により診断・治療を受けることが必要とされる疾病」

6. Codex委員会

(1) 表示部会

健康表示(栄養素機能表示、その他の機能表示、疾病のリスク低減表示)のガイドライン→04年ジュネーブの総会で採択

(2) 栄養・特別用途食品部会

健康表示の科学的評価基準(08年11月)

①まず第1にwell-designされたヒト介入試験により得られた科学的根拠を基にされるべきである。

(Health claims should primarily be based on evidence provided by **well-designed human intervention studies.**)

②網羅的な科学的根拠の検証が実施すべきである。

→09年7月にCodex総会で採択

健康表示制度の国際比較

	規格基準型 (Generic claim)	個別評価型 (Innovative claim)	届出型
Nutrient function claims 栄養素機能表示	EU-08(13-1) KR-04 栄養機能食品01	KR-04	
Enhanced(Other) function claim (structure/function) 構造・機能表示	KR-04	EU-08(13-5) KR-04 China-05、 特定保健用食品91	US:DSHEA-94
Disease risk reduction claim 疾病のリスク低減表示	US:NLEA-90 KR-04	EU-08(14) KR-04 リスク低減トクホ	

清水俊雄「食品機能の制度と科学」(同文書院、2006)

Japan

Codex

US

EU

84	機能性食品特定研究			
90			NLEA Enacted	
91	トクホ施行			
94			DSHEA Enacted	
95		WTO start		
96				FUFOSE
97	FOSHU Revised	NFC Draft		
98				
99		HC Draft		
00				
01	栄養機能食品			PASSclaim
02			QHC Draft	
03			QHC enacted	EU Reg. Draft
04		NHC Adopted		
05	新規トクホ			
07				EU Reg.
08		Sci. Base HC		
09				
10	消費者庁			

C. 今後の展望と提言

保健機能食品：特定保健用食品と栄養機能食品

1. 健康表示

特定保健用食品（個別評価型）と栄養機能食品（規格基準型）

科学的・法律的に合理性が高く、国際的整合性も高い

→これ以上の表示制度は不要、制度の改善を行う。

改善点

(1)科学的根拠と国際的整合性から判断して、健康表示を拡充する。

(2)特定保健用食品：許可無期限→許可期限制（5-6年）

(3)**栄養機能食品の届出制**：健康被害届、新規知見届出の義務化

2. 形状・成分の管理規制強化

主要国：食品の形態に錠剤・カプセルは含まれている。

保健機能食品以外の**カプセル・錠剤形状食品**を届出制とする。

①品質管理、製造管理、成分、表示内容、安全性データの届出

②保健機能食品類似表示、医薬品的表示、医薬品成分のチェック

③健康被害届、新規知見の届出の義務化

健康表示の科学的根拠：①ヒト試験（無作為化比較試験）での実証

②従来知見の網羅的検証、③有効成分の定量管理

④第三者の評価（査読者のいる学術誌投稿、行政の審査許可）

3. 情報発信・啓発啓蒙

(1) 食品成分の有効性・安全性データベース

国内外公的機関の評価レポート、システマティックレビュー論文を中心

(2) 健康被害情報の調査と発信

医学的な因果関係、海外情報の網羅性

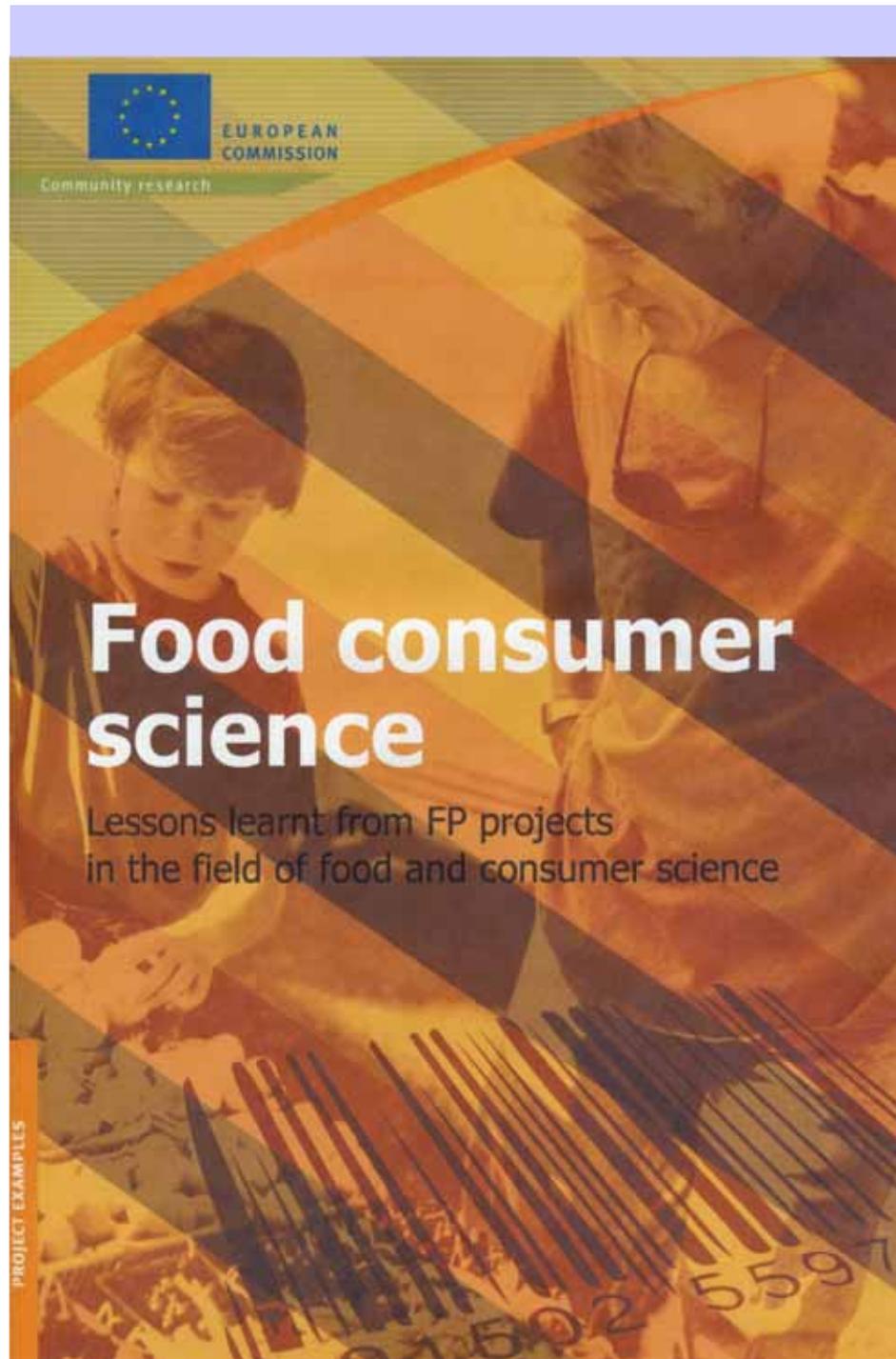
(3) 消費者啓蒙(誤解を解く)

- ① 食品のリスクがゼロであることはない。→バランスを取って、リスクを最小化。
「全てのものは毒になりうる。毒になるか否かは用いる量による」(パラケルスス)
- ② 食品(天然物)だから安全
- ③ 食品は医薬品への影響はない
- ④ 動物実験の結果はヒトに当てはまる。
- ⑤ 有効成分が入っていればよい(含有量が重要)
- ⑥ テレビ、新聞、書籍の内容は間違いがない(検証のレベル異なる)

(4) 食品消費者科学(Food Consumer science: 中立公正な消費者研究)

日本人の健康関連の食品に関する理解度、利用度などについて、健康増進・政策立案に役立つ消費者行動の研究

- ① 大学での研究の促進
- ② 国家プロジェクトの立上げと司令塔の明確化



Food consumer scienceとは、
 消費者の行動と嗜好を評価分析する
 種々の技術を用いて、広範な食品研究
 の構成要素を統合した科学である
 (企業の消費者・市場調査とは独立性確保。
 健康維持増進、消費者保護、健康政策)

関連科学(学際領域の統合)

栄養学、食品化学、食品安全学、認知科学
 遺伝学、食品微生物学、心理学、文化論等

ゴール

- ①食品に関する消費者行動を正確に
評価する。
- ②消費者の食品選択プロセスの包括的
モデルの作成する。
- ③消費者との効果的な相互関係(コミュ
ニケーションの道筋)を構築する。
- ④食事に関する健康情報を伝える効果
的な戦略を開発する。
→消費者の習慣・行動をチェンジする

Regulatory Science

「我々の身の回りの物質や現象について、その成因や機構、量的と質的な実態、及び有効性や有害性の影響を、よりの確に知るための方法を編み出す科学であり、次いでその成果を用いてそれぞれを予測し、行政を通じて国民の健康に資する科学である。」(内山充, 1987)

「法制度の目的に用いられる科学であり、健康、安全、環境の法制度を実施する場合には、行政機関は科学の知識をレビューし評価し、不確実なエビデンスを解決しなければならない」(S. Jasanoff, 1986)

Consumer science

消費者の行動と嗜好を評価分析する種々の技術を用いて、広範な食品研究の構成要素を統合した科学である。(企業の消費者・市場調査とは独立性確保。健康維持増進、消費者保護、健康政策)

Scienceとは

A primary aim of science is to collect facts (data). An ultimate purpose of science is to discern the order that exists between and amongst the various facts. (Dr. Sheldon Gottlieb)

網羅的な事実の検証であり、一定の条件を揃えれば、再現性のある結果を導き出せる(Shimizu T)。

Art is I; Science is We. (Claude Bernard, 1813-78)

EFSA健康表示の申請・評価の状況

参考資料

(10/10/9までの累計)

(申請数) (評価数) (承認件数) (拒絶件数)

	(申請数)	(評価数)	(承認件数)	(拒絶件数)
一般機能表示	4185	1625	244	1381 +a
新規機能表示	34	24	3	21
疾病リスク低減表示	48	19	7	12
小児関連表示	216	37	8	29
(小計)	(298)	(80)	(18)	(62)
合計	4483	1705	262	

1. EU: 新規食品法(Novel Food Regulation)

1997年施行以前にEUで相当量使用された実績のない食品成分および製品をEU域内で販売するためには、安全性評価を経てECの許可が必要。

EC改正案(08年1月EC提案、検討中)

- ①EU域以外の使用実績を考慮
- ②安全性評価: ECに一元化
- ③新規食品の申請データの保護

2. US: GRAS(Generally recognized as safe)(1958年)

食品として販売するためには、FDAの定めた手順に従って、安全であると認められたものでなければならない。

3. ANZ: Novel Food

食品としての摂取実績のない製品(non-traditional Food)

FSANZがガイドラインに基き、申請資料を判定。

4. 中国: 新資源食品管理法(2007年)

1) 定義: 中国で食経験の無い食品原料または食品

2) 申請と審査: 安全性評価の申請資料を提出し、行政指定の検査