

消費者委員会資料

# 「食品の健康表示制度と研究開発」

2012年11月13日  
名古屋文理大学  
清水俊雄

1. 諸外国における表示制度の実態
2. 科学的根拠レベルに応じた表示制度への期待および留意点
3. 食品の機能性評価モデル事業の課題解決への提案
4. 我が国で機能性表示の研究を進めるに当たっての留意点
5. 今後の展望と提言

# 1. 諸外国における表示制度の実態

## 1) コーデックス委員会

### (1) 健康表示

① 栄養機能表示、② その他の強調表示、③ 疾病リスク低減表示

### (2) 科学的根拠

① well-design ヒト介入試験の実証を基にされるべきである。

② 網羅的な科学的根拠の検証が実施すべきである。

## 2) EU

### (1) 栄養・健康表示法

① 一般機能表示 ② 新規機能表示、③ リスク低減表示、④ 子供健康表示

科学的根拠：有効成分の同定定量、ヒトの無作為化比較試験(RCT)が重要

### (2) フードサプリメント指令(健康表示は上記法で規制)

錠剤・カプセル型のビタミンとミネラル：使用可能物質と上限値(UL)を設定

## 3) US

(1) 栄養表示教育法：Health Claim=食品と病気との関係(リスク低減表示)

条件付きHealth Claim：FDAが評価、規格基準型

### (2) ダイエタリーサプリメント健康教育法(DSHEA法)

錠剤・カプセル型：構造機能表示の届出制、科学的根拠指針(2重盲検RCT)

# EU:EFSAの健康表示評価の基本的考え方

- ・7分野の科学的根拠に関する指針公表
- ・現在までの評価結果：健康表示毎に報告書

→日本も検討必要

- ①有効性の根拠と健康表示の**因果関係**  
(整合性、ドーズレスポンス)
- ②製品成分の定量管理と有効摂取量  
(**Characterization of effective component**)
- ③健康表示の対象者と試験の被験者の合致
- ④個別評価では**RCT**が重要

日本と整合性あり

**トクホより広い範囲の健康表示に科学的根拠を承認。**

- 「**神経系**の正常な機能に寄与」、「正常な**認識機能**に寄与」
- 「**免疫系**の正常な機能に寄与」、「正常な**皮膚**や**粘膜**の維持に寄与」
- 「**疲労**の低減に寄与します」、「**筋肉と神経**の正常な機能に寄与」
- 「正常な**血液凝固**に寄与」、「**ホルモン作用**の調節に寄与」

→日本も検討必要

# EFSA健康表示の科学的根拠に関する指針

## Guidance documents on the scientific requirements for health claims by The NDA Panel of EFSA (2012)

1. Blood glucose responses/blood glucose control (血糖値)
2. Weight management, energy intake and satiety (体重調節)
3. Protection against oxidative damage (酸化障害保護)
4. Cardiovascular health (冠状動脈)
5. Bone, joints, and oral health (骨・関節・口腔)
6. Physical performance (身体能力)
7. Neurological and psychological functions (神経・心理)

1. 序文
2. 総説
  - 2.1. 生理学的に有益な効果、2.2. 表示の立証に適切な試験/評価項目
3. 神経組織の機能と発達に関する一般表示
4. 神経系の特有な機能に関する表示とその評価指標・試験方法
  - 4.1. 認知機能、4.1.1. 認知的敏捷性、4.1.2. 注意力、4.1.3. 記憶
  - 4.2. 緊張・疲労・不安に関する表示: 4.2.1. 心理ストレス、4.2.2. 不安
  - 4.3. 視覚に関する表示、4.4. 睡眠に関する表示
5. 結論

# 米国: DSHEAの見直し

## (1) 安全性の法規制

→日本も検討必要

### ① 情報公開

Dietary Supplement and Nonprescription Drug Consumer Protection Act

有害事故報告義務法(Hatch法)06年

### ② NDI (New Dietary Ingredient)の安全性評価見直し案(11/7)

1994年以前にサプリメントとして使用されていない成分。

製造方法、成分組成の変更、化学的变化、収穫時期の変化があれば再評価

## (2) 有効性の実証基準

→日本と整合性あり

### ① 表示(FDA): 実証のガイダンス(2008)

The “gold” standard is DB-RCT design (Guidance for Industry:

Substantiation for Dietary Supplement Claims Made Under Federal FDC Act)

### ② 広告(FTC): 科学的実証の根拠を求めることができる

## (3) ダイエタリーサプリメントGMP (Good Manufacture Practice: 適正製造規範)

① GMPs と原料基準(2007年施行、2010年全企業が対象)

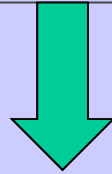
② FDA査察: 289件(~2012年9月)

## 2. 科学的根拠レベルに応じた表示制度への期待および留意点

科学的根拠のレベルの低い表示制度は消費者、企業双方にとってメリットは少ない。

### 理由

- ①限定的な健康表示に対する消費者の信頼度は低い。  
→信頼度の低い表示の必要性低い。
- ②消費者の購買行動に繋がらない。→企業のメリット少ない。
- ③ヒトへの効果が十分に実証されていない商品が消費者が購入することになる。→消費者の経済的損失



トクホより科学的根拠のレベルの低い表示制度は不要。  
→トクホと栄養機能食品の拡充

# 条件付きヘルスクレーム (Qualified Health Claim)



<b>A</b>	<b>High</b> Significant scientific agreement	<b>1</b>
<b>B</b>	<b>Moderate</b> Evidence is not conclusive	<b>2</b>
<b>C</b>	<b>Low</b> Evidence is limited and not conclusive	<b>3</b>
<b>D</b>	<b>Extremely Low</b> Little scientific evidence supporting this claim	<b>4</b>

## 条件付ヘルスクレーム例

### Significant Scientific Agreement

(.....may reduce the risk of (name of disease), a disease associated with many factors)

良好な根拠はあるが、結論づけられない

(although there is scientific evidence supporting the claim, the evidence is not conclusive)

示唆的な根拠はあるが、限定的で結論づけられない

(Some scientific evidence suggests ..... however, FDA has determined that this evidence is limited and not conclusive)

限られた初歩的な根拠しかなく、強調表示を支持する科学的根拠は殆どない

(Very limited and preliminary scientific research suggests ..... FDA concludes that there is little scientific evidence supporting this claim)



# US 条件付き健康表示: 消費者の信頼度調査

## 5 Versions of Front Labels with Different Qualified Claims

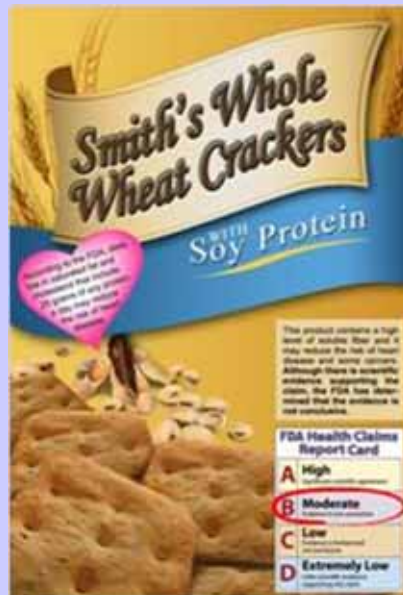
Paper presented at FDA Public Meeting *Assessing Consumers' Perceptions of Health Claims*, College Park, 11/17, '05 (168 students participated, 48% Female 21-22 years old; 66% Caucasian)



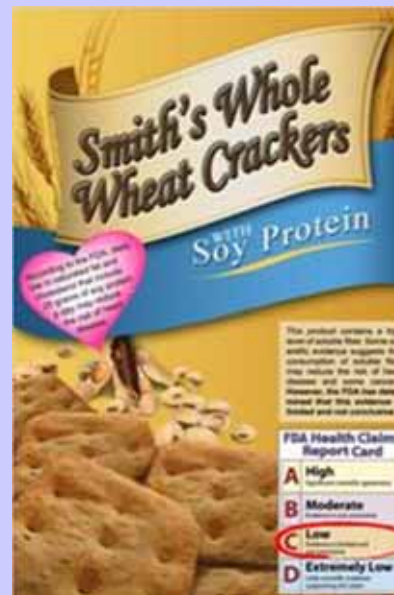
Control



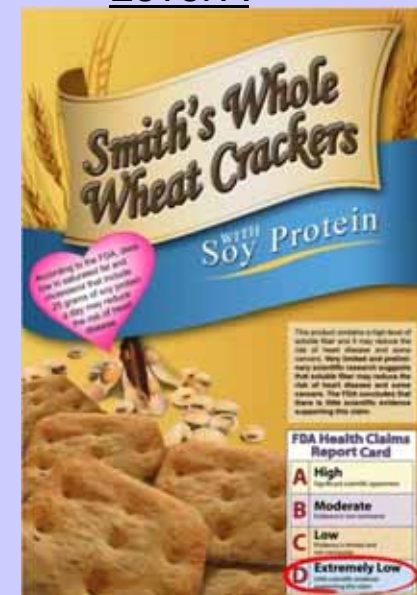
Level A



Level B



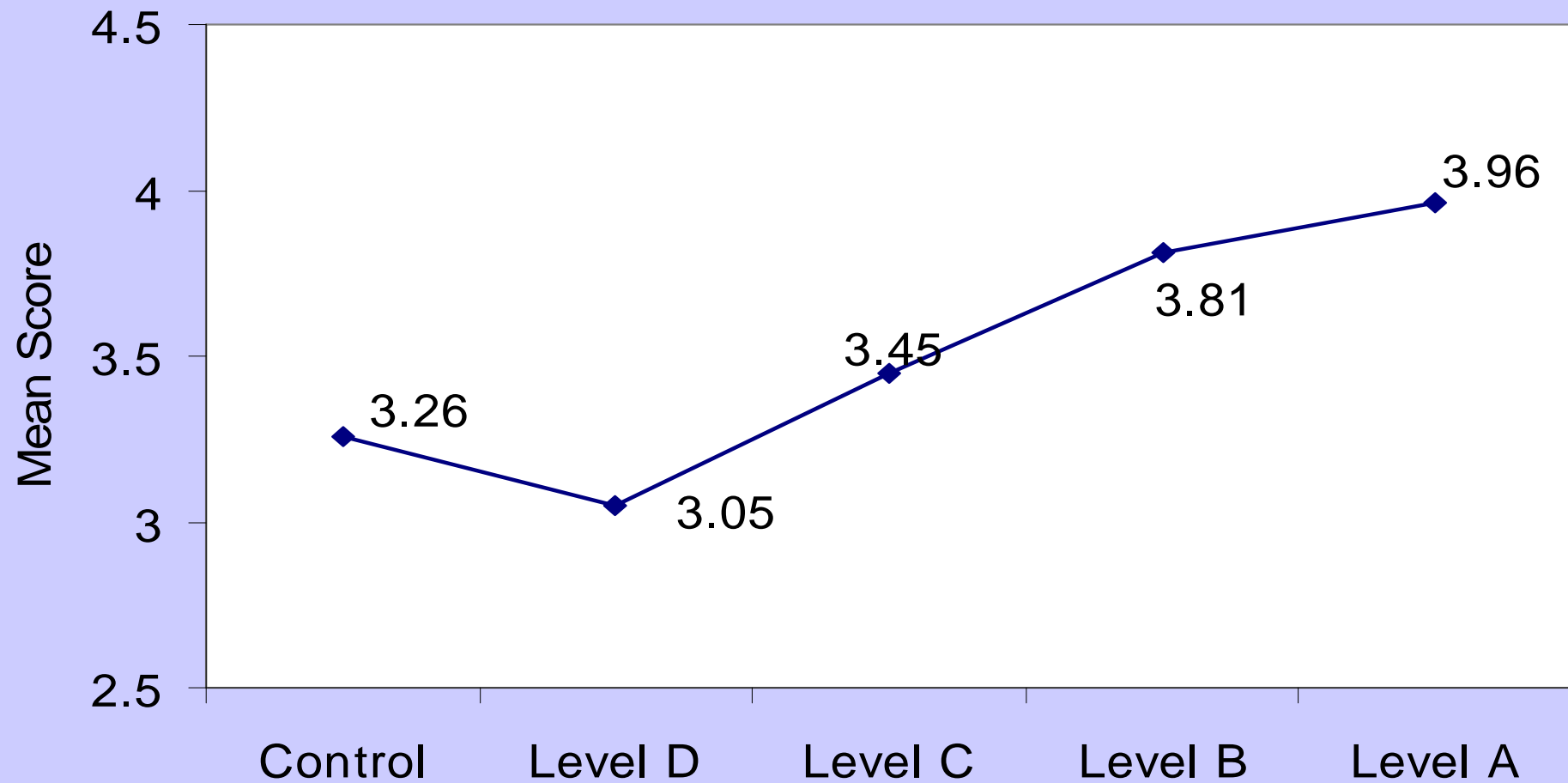
Level C



Level D



# Confidence in Claim Information



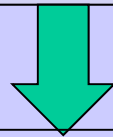
# Examples of Qualified Health Claims

食品成分と疾病	ランク	条件付きヘルスクレームの一例
<p><b>セレンとがん</b> Selenium and Certain Cancers (2003)</p>	C	<p>Selenium <b>may reduce the risk of certain cancers</b>. Some scientific evidence suggests that consumption of selenium may reduce the risk of certain forms of cancer. However, FDA has determined that <b>this evidence is limited and not conclusive</b>.</p> <p><b>セレンはある種のがんのリスクを低減する可能性がある</b>。セレン摂取によりある種のがんのリスクが低減する可能性を示唆する科学的根拠がある。しかしながらFDAでは、<b>根拠は限定的であり確立されていない</b>と判断している。</p>
<p><b>抗酸化ビタミンとがん</b> Antioxidant Vitamins and Risk of Certain Cancers (2003)</p>	C	<p>Some scientific evidence suggests that consumption of antioxidant vitamins <b>may reduce the risk of certain forms of cancer</b>. However, FDA has determined that <b>this evidence is limited and not conclusive</b>.</p> <p><b>抗酸化ビタミンの摂取が、ある種のがんのリスクを低減する可能性を示唆する科学的根拠があるが、FDAでは根拠は限定的であり確立されていない</b>と判断している。</p>
<p><b>ホスファチジルセリンと認知機能不全および痴呆</b> Phosphatidylserine and Cognitive Dysfunction and Dementia (2004)</p>	D	<p>Consumption of phosphatidylserine <b>may reduce the risk of dementia</b> in the elderly. <b>Very limited and preliminary scientific research</b> suggests that phosphatidylserine may reduce the risk of dementia in the elderly. FDA concludes that <b>there is little scientific evidence</b> supporting this claim.</p> <p><b>ホスファチジルセリンの摂取が高齢者における痴呆発症のリスクを低減する可能性がある</b>。非常に限定された予備的な研究によると、ホスファチジルセリンは高齢者における痴呆発症のリスクを低減する可能性がある。FDAでは、この表示を支持する<b>科学的根拠はほとんどない</b>と結論付けている。</p>

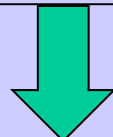
### 3. 食品の機能性評価モデル事業の課題解決への提案

#### 「食品の機能性評価モデル事業」の問題点

- ① 検索担当者の適格性 (COI): 関連企業の従業員
- ② メタ分析の対象から避けるべき論文が多く含まれる
- ③ 成分分析: 健康補助食品規格基準の原料規格・分析法を  
抜粋 (販売企業の品質管理の合意レベル 科学的客観性乏しい)



国民の健康維持増進に資する新たな機能性表示制度を  
立ち上げるための評価結果としては、問題が多い。



トクホより科学的根拠のレベルの低い表示制度は不要。  
→トクホと栄養機能食品の拡充

## 「食品の機能性評価モデル事業」の問題点

1. 検索担当者の適格性(COI): 関連企業の従業員
2. メタ分析の対象から避けるべき論文が多く含まれる。
  - ①無作為化試験でない、②盲検試験でない
  - ③対象者の除外基準が明記されていない
  - ④脱落者数・割合が記載され、脱落理由が示されていない
  - ⑤摂取形態、摂取時期、摂取方法が明記されていない
  - ⑥得られた結果は統計学的に十分な有意差があり、かつ医学的にも意味のある差である旨の記述がない
  - 「質が低い」又は減点して対象としている論文
    - ①査読なし論文、②試験物質の規格(機能成分含量他)がない
    - ③試験結果を観察するのに十分な期間が設けられていない
    - ⑨統計解析の方法は適切でない
  - 「検索の基本的考え: ヒト試験の学術誌掲載論文が少ない場合は、学会発表情報および未公開の社内情報の収集と評価に力点をおくことが望ましい」
3. 品質管理基準は、健康補助食品規格基準から、原料規格及び分析法を抜粋(販売企業の品質管理の合意レベル)

## 4. 我が国で機能性表示の研究を進めるに当たっての留意点

### 1) Food Consumer Scienceを踏まえた研究

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(企業の消費者・市場調査とは独立性確保。消費者保護、健康維持増進、健康政策に資する)(EU 7 FP 2007-2013)

### 2) Regulatory Scienceの前進

→制度の基礎となる研究。制度による研究の促進。

(1)科学的根拠に基づく制度→食品機能研究の発展

(2)国際的整合性のある制度→国際的トップレベルの研究

(3)研究成果の分かり易い情報伝達

→データベースの拡充。消費者の健康増進

(4)行政の情報公開の促進→①トクホ審査内容の公開

②トクホ分野別の審査基準の作成

(5)消費者の啓蒙→アドバイザーースタッフの役割拡充

消費者の立場に立ったアドバイザーの育成





EUROPEAN  
COMMISSION

Community research

# Food consumer science

Lessons learnt from FP projects  
in the field of food and consumer science

PROJECT EXAMPLES

EU DGSANCO

7th Framework Program 2007-2013

## 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

# Food Consumer Science関連の学部、プロジェクト

## 行政プロジェクト

**EU -Food Consumer Science, European Commission DG Research  
7th Framework Program(2007-2013): €50B/7Y (食品・農業: €2B )**

**\*Food Consumer Science in the Balkans: €2.3M (2008-11年)**

## 大学

**[US]-Consumer Food Science, Food Science Department, University of California**

**-Food & Nutritional Sciences, Family Consumer Sciences, Seattle Pacific University**

**-Family and Consumer Sciences Education, Human Nutrition & Food Science, NM State Univ**

**-Food Nutrition and Food Safety, Family & Consumer Sciences website, NC State Univ**

**-Department of Consumer Science, Wisconsin University**

**-Food Nutrition & Dietetics, Department of Family & Consumer Sciences, Ill State University**

**[UK]-Food & Consumer Science, The University of Abertay Dundee**

**-Agricultural Sciences, Food Sciences and Consumer Sciences, UCAS,**

**-Nutrition with Food Consumer Sciences, Food and Nutritional Science, Reading Univ.**

**[Port] -Food consumer science post-graduate courses: University of Porto and Open**

**[Others]-Food Science and Consumer Science, RMIT Univ, Australia**

**-Consumer Food Science, Consumer and Applied Sciences, Univ of Otago, New Zealand**

**-Department of Food and Nutrition Consumer Sciences, Durban Univ of Technology, SA**

**-Consumer Science (Food), Rhodes University, South Africa**

# 機能性食品

科学

制度

機能性食品特定研究(1984)

特保制定(1991)

世界のパイオニア

縦割り行政と地方振興  
(機能性食品研究約100億円)

特保新制度(規格基準型、  
条件付き、リスク低減)  
消費者庁発足

海外: 研究開発の促進と健康表示制度の設立



## 司令塔と集中テーマ

1. 特保の新規機能(免疫、疲労、認知)
2. 高齢者および乳幼児の栄養機能
3. スポーツ栄養と食品機能
4. ヒトにおける食薬相互作用の研究
5. 食品機能データベースの構築
6. 食品機能の経済効果
7. 和食長寿研究



## 保健食品の見直し

1. 特保
  - 1) 審査基準の明確化
  - 2) 審査内容の透明性の向上
  - 3) 保健の用途の拡充
2. 栄養機能食品  
拡充と情報公開

科学的根拠と国際的整合性

機能性食品

日本が国際的リーダーシップ

## 5. 今後の展望と提言

### 1. 健康表示

現行制度(特定保健用食品と栄養機能食品)は科学的・法律的に合理性が高く、国際的整合性もある。  
→現行以上の表示制度は不要、制度の改善を行う。

<改善点>

- (1) トクホ・栄養機能食品の健康表示**拡充**(科学的根拠と国際的整合性)
- (2) トクホの許可期限(5-10年)、(3) トクホの**評価指針**の公表、**審査内容**の公開
- (4) **栄養機能食品の届出制**(第三者機関→例: 受皿は企業団体or公正競争規約)  
: 発売前、健康被害発生、新規情報の届出の義務化

### 2. いわゆる健康食品の管理規制強化

**カプセル・錠剤形状食品を届出制**(第三者機関→例: 企業団体or公正競争規約)

- ① 品質管理、製造管理、成分、表示内容、**安全性データの事前届出**の義務化
- ② 第三者機関による表示、成分のチェック
- ③ 健康被害発生、新規情報の届出

### 3. 消費者の啓蒙、調査・情報公開

- ① 安全・有効性に関する国内外の情報探索と発信(第三者機関データベース)
- ② 保健機能食品アドバイザーリースタッフの活用(教育認定団体届出、配置推奨)



# 制度の国際比較 International Comparison of Regulation

	規格基準型 Standard regulation system	個別許可型 Individual Product approval system	届出制 Notification
栄養素機能表示 Nutrient function claims	EU一般機能表示 中国保健食品 栄養機能食品		
高度(その他)(構造機能)機能表示 Enhanced(Other) function claim (structure/function)	(EU新規機能表示)	EU新規機能表示 中国保健食品 トクホ	米国:DSHEA
疾病リスク低減表示 Disease risk reduction claim	US:NLEA EUリスク低減	(EU14) リスク低減トクホ	

# 參考資料

# 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)ガイドライン→04年総会採択

## (2) 栄養・特別用途食品部会

健康表示の科学的評価基準

① **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月に総会で採択

Functional Foods in Europe  
International Developments in Science and Health Claims  
9-11 May 2007, Malta

**Recommendations on the scientific basis of health claims  
from Codex's point of view**

**Rolf Grossklaus**

Chairperson, Codex Committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses  
Federal Institute for Risk Assessment (BfR), Berlin, Germany

Regarding the nature and quality of the evidence, it was discussed that the following criteria should be applied:

- Health claims should primarily be based on evidence provided by well-designed human intervention studies. Animal model studies or in vitro studies may be provided as supporting knowledge base for the food or food constituent - health effect relationship but should not be considered as sufficient per se to substantiate any type of health claim.
- Evidence based on human intervention studies should demonstrate a consistent association between the food or food constituent and the health effect, with little or no evidence to the contrary.
- The totality of the evidence should be reviewed, including: evidence to support the claimed effect; evidence that contradicts the claimed effect; and evidence that is ambiguous or unclear.

Although high quality of scientific evidence should always be maintained, it is the opinion of the Committee that substantiation may take into account specific situations, such as:

- Health claims bearing on fully recognised functions of nutrients and for which reports on clinical studies have been published in the scientific literature.
- The totality of evidence may only comprise observational evidence.
- 'Nutrient function' claims may be substantiated on the basis of generally accepted authoritative information that has been verified and validated over time.

It is possible to broadly outline a process for the substantiation of health claims by national competent authorities, which takes into account the general principles for substantiation. Such a process would typically include the following steps:

**References**

1. Asp, N-G. (2002) Health claims within the Swedish Code. Generic claims and product-specific physiological claims in relation to current European and international developments. Scand. J. Nutr. 46: 131-136
- ② Shimizu, T. (2003) Health claims on functional foods: the Japanese regulations and an international comparison. Nutr. Res. 16: 241-252
3. Guidelines for Use of Nutrition and Health Claims (CAC/GL 23-1997 Rev. 1-2004)
4. Proposed draft recommendations on the scientific basis of health claims at step 3. CX/NFSDU 06/28/7 June 2006
5. Proposed draft recommendations on the scientific basis of health claims at step 4. CX/NFSDU 06/28/7-Add.1 October 2006

**“Health Claims on Functional Foods: the Japanese regulation  
and an international comparison”**

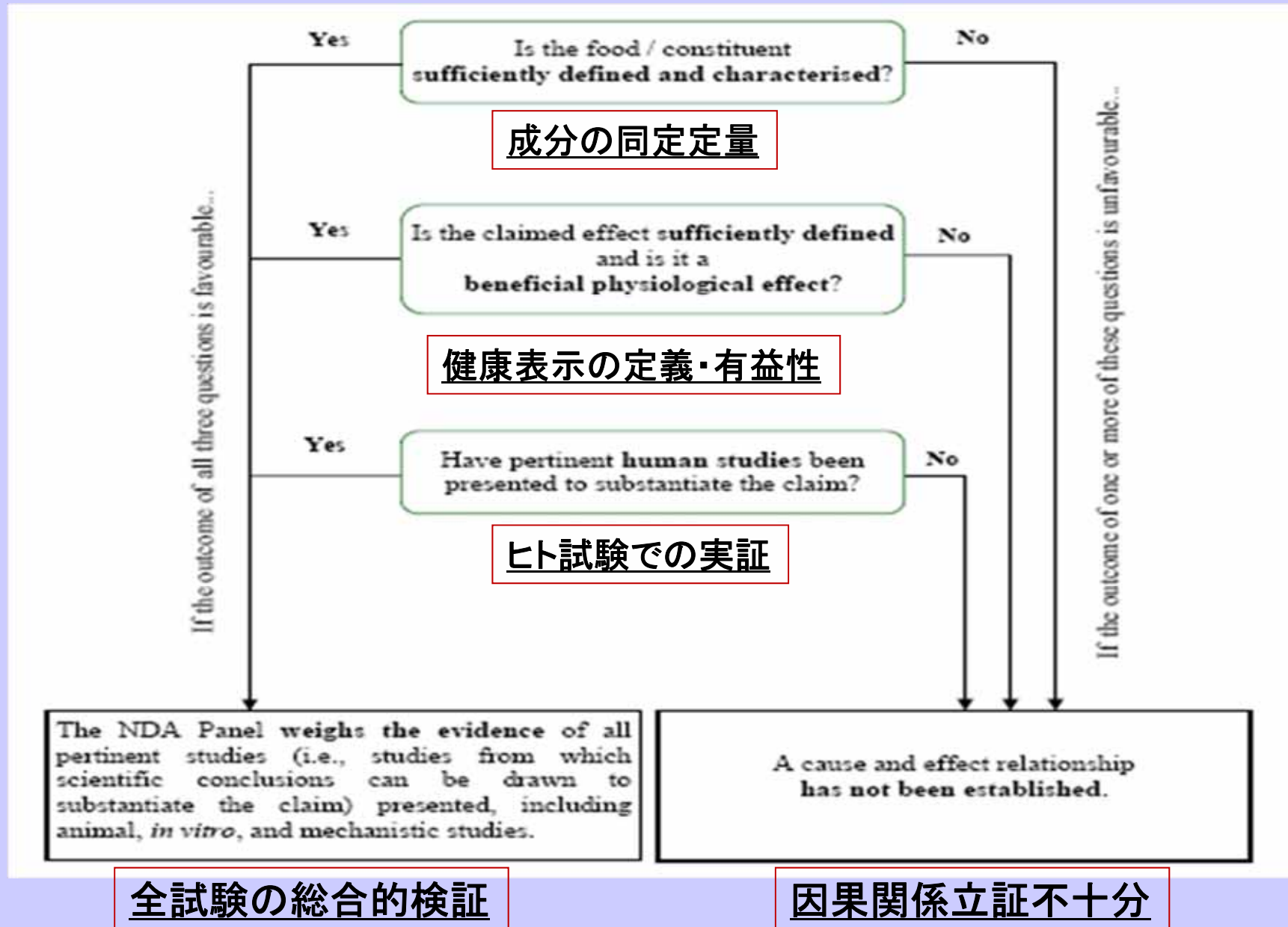
# EU:栄養・健康表示法 (2007)

## Regulation on Nutrition and Health Claim made on Food

健康表示の種類		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 General Function Claim (13-1)	確立し、異議のない科学的 根拠に基づく健康表示 Based on generally accepted scientific evidence
	新規機能表示 New Function Claim (13-5)	新規の科学的実証を含む 実証に基づく健康表示 Based on newly developed scientific data
疾病リスク低減表示 Risk reduction claim (14)		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
小児健康表示 Child health claim (14)		小児の健康に関する表示 Claims referring to children's development and health



# EFSAの評価手順



# EU: 健康表示の申請・評価から公布のプロセス

07/1                      08/1                      09/1                      10/1                      11/1                      12/1                      13/1

## <一般機能表示>

①企業の申請  $\Delta$  07/9

②加盟国の申請  $\nabla$  8/1 (44,000件)

③EC→EFSA依頼  $\nabla$  08/9 (4600件)

④EFSA評価

09/9    10/3,    10    11/4, 6, 7

$\nabla$                        $\nabla$                        $\nabla$                        $\nabla$      $\nabla$   $\nabla$

評価(520件)    (420)                      (810)    (440)(540)(35)                      計:約2700件

⑤健康表示の公布

EC検討                      EU 公布

$\nabla$ (12/5)

<新規機能表示>

<リスク低減表示>

<子供健康表示>

受付(08/02)

$\nabla$ EFSA評価 ( 5Mを目途: Stop-the-clock-procedure)

## EFSA:科学的に根拠が確立している健康表示

### 一般機能表示(第13条1項)

<u>(製品・成分)</u>	<u>(健康表示)</u>	<u>(評価結果)</u>
ビタミンB6 (2009/10/01)	神経系の機能	根拠は確立されていると判断された。表現として「 <b>ビタミンB6は神経系の正常な機能維持に寄与します</b> 」
ビタミンB6 (2009/10/01)	「鉄の輸送と代謝」、「血液の健康」、「ビタミンB6は身体の鉄分利用を助けます」	根拠は確立されていると判断された。表現として「 <b>ビタミンB6は正常な赤血球形成に寄与します</b> 」
ビタミンB6 (2009/10/01)	免疫系の機能	根拠は確立されていると判断された。表現として「 <b>ビタミンB6は免疫系の正常な機能に寄与します</b> 」
ビタミンB6 (2009/10/01)	「ホルモン作用に影響を与える脂質代謝に必要な補助因子です」	根拠は確立されていると判断された。表現として「 <b>ビタミンB6はホルモン作用の調節に寄与します</b> 」

## 新規機能表示(第13条5項)

製品 申請者	健康表示
水溶性トマト濃縮物(WSTC IとII) Provexis Natural Products	健康な成人(35-70歳)の血液凝固を健康に維持する

## リスク低減表示(第14条)

製品 申請者	申請表示
砂糖不使用のチューインガム Wrigley GmbH, UK(10/10/1)	歯の脱灰を抑え、虫歯のリスクを低減する
砂糖不使用のチューインガム Wrigley GmbH, UK(10/10/1)	歯垢の酸を中和し、虫歯のリスクを低減する
植物ステロール・植物ステロールエステル (Danacol®)Danone, France(09/7/31)	血中コレステロールを低下/減少させ、心疾患のリスクを低減する
植物ステロール・植物から抽出したステロール Unilever PLC,UK,UnileverNV, Sweden(08/8/21)	血中コレステロールを低下/減少させ、心疾患のリスクを低減する
植物ステロールエステル類 McNeil Nutritionals, UK(08/10/31)	血中コレステロールを低下/減少させ、心疾患のリスクを低減する
甘味料が100%キシリトールのチューインガム Leaf Int, Leaf Holland, Finland(08/11/14)	虫歯のリスク低減

## 子供の健康関連表示(14条)

製品/成分 申請者	健康表示
<b>α-リノレン酸(ALA)・リノール酸(LA)・必須脂肪酸</b> Unilever PLC	小児の正常な成長と発育
<b>カルシウムとビタミンD</b> Yoplait Dairy Crest Limited,	カルシウムとビタミンDは小児と青年期において強い骨の形成に必要
<b>ドコサヘキサエン酸(DHA)</b> Mead, Johnson Nutritionals,	乳幼児(0-3歳)の視力の発達を助ける
<b>ドコサヘキサエン酸(DHA)</b> Merck Selbstmedikation GmbH	胎児および乳児の視力の発達を助ける
<b>ドコサヘキサエン酸(DHA)</b> Merck Selbstmedikation GmbH	胎児および乳児の認識能の発達を助ける
<b>カルシウム</b> the Association de la Transformation Laitiere Francaise,	カルシウムは子どもの健康な骨の成長に必要
<b>ビタミンD</b> the Association de la Transformation Laitiere Francaise,	ビタミンDは子どもの骨の成長に必要
<b>ヨウ素</b> The Association de la Transformation Laitiere Francaise	ヨウ素は子どもの発育に必要
<b>鉄</b> The Association de la Transformation Laitiere Francaise	鉄は子どもの認識能の発達に必要
<b>たんぱく質</b> The Association de la Transformation Laitiere Francaise	子どもの骨の成長に寄与する

## EU: 今後の課題

- 1) 一般機能表示222件のEU議会承認と公布(12年6月)と施行(12年12月予定)
- 2) 安全性評価
  - (1) Novel Food Regulationとの整合性
  - (2) 上限値の設定
- 3) Nutrient Profile  
2012年中には設定の予定
- 4) 食薬区分: 加盟各国間のハーモナイゼーション
- 5) EFSAでの再評価(待機中)
  - (1) Botanicalに関する健康表示
  - (2) 追加資料の評価



## EUの法令の種類

- ①**法律(Regulation)**: 最も**拘束力**が強い。国内法が制定されなくとも全加盟国に適用。
- ②**指令(Directive)**: 一定の執行猶予期間内に、**国内法に取り入れる**ことが義務付け。どのような形で法制化するかは各国に任されている。
- ③**決定(Decision)**: 対象とする加盟国に対してのみ拘束力を持つ。
- ④**勧告(Recommendation)**: 見解または方針の表明であり、拘束力をもたない。

# US 栄養表示教育法 (The Nutrition Labeling and Education Act)

## NLEAのヘルスクレーム: 食品(成分)と病気との関係

Health claim: relationship between food (component) and disease

1. カルシウムと骨粗しょう症
2. ナトリウムと高血圧
3. 食事由来の脂質とがん
4. 食事由来の飽和脂肪酸・コレステロールと冠状動脈性心疾患
5. 繊維を含む穀物・果物・野菜とがん
6. 繊維(特に水溶性繊維)を含む果物・野菜・穀物と冠状動脈性心疾患
7. 果物・野菜とがん
8. 葉酸と神経管欠損症
9. 糖アルコールと虫歯
10. オーツ麦の繊維を含む食品と冠状動脈性心疾患
11. サイリウム(オオバコ)の繊維を含む食品と冠状動脈性心疾患
12. 大豆たんぱく質と冠状動脈性心疾患<sup>e</sup>
13. 植物ステロールまたはスタノールエステルと冠状動脈性心疾患

# ダイエタリーサプリメント・健康教育法 1994

The Dietary Supplement Health and Education Act (DSHEA)

(1) 対象: ビタミン、ミネラル、ハーブ

(2) 構造・機能表示: 米国食品医薬品局 (FDA) に届出

**Structure/Function claim**

許可された表現: 「刺激する」、「維持する」、「助ける」、  
「制御する」、「促進する」

○許可されない表現: 「診断する」、「予防する」、「手当てする」、  
「治す」、「軽減する」

(3) 2000年連邦制度 **Federal Regulation in 2000**

特定の疾患を示す兆候や症状を表す表現は許されない

身体の自然な状態の変化に伴う体調をあらわす表現は許される

# NDIs (New Dietary Ingredients) 新ガイドライン(案)

FDA発表(11年7月1日)、パブコメ締切り:12月2日

- ①通常食品の使用成分も、1994年以前にサプリメントとして使用されていなければ、新NDIの届出の対象。
- ②海外で使用した実績があっても、対象。
- ③私的なリスト”Old dietary ingredients”は、Grandfathered listでない。
- ④NDI成分であっても、製造方法、成分組成の変更、化学的変化があれば対象
- ⑤他事業者申請のNDI成分を使用する場合も対象
- ⑥対象とならないものは、
  - (1)1日推奨摂取量が、承認されたNDIの量よりも同等以下の場合
  - (2) 承認されたNDI成分以外の新規の成分が含まれていない場合
  - (3) 対象者 (例, 子供、妊婦、授乳婦)が同じ場合
  - (4)他の使用条件 (例:消費期限の短縮)が同じ場合

## FTCが、POM Wonderful社の誇大広告を告発(complaint charge)

Federal Trade Commissionは、心臓病、前立腺癌、勃起不全を予防するという虚偽および根拠不十分な表示を行っているとして、POM wonderful 社の100%ザクロジュースとPOMxサプリメントについて行政告発(administrative complaint charge)をした。Release:09/27/2010 (<http://www.ftc.gov/opa/2010/09/pom.shtm>)

「POM Wonderful社の試験は「盲検試験」でも「対照試験」でもなかったため、前立腺癌の表示が虚偽であり立証されていない。」



### Healthcare Practitioners

We created this section just for healthcare professionals. It's filled with information that we hope you can utilize and perhaps share with your patients. It contains everything you need to know about the benefits of POM Wonderful Pomegranate Juice including:

- [The powerful health benefits](#)
- [What you need to know about recommending pomegranate juice to your patients](#)
- [A summary of recent, published studies and access to full-text articles](#)
- [A summary of what others, like yourself, are saying about POM Wonderful](#)
- [Information on how to get helpful support materials](#)
- [Sign-up for our Wonderful News](#)
- [An events calendar for shows and seminars](#)

# 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（**栄養素補充剤**）
- 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。



# 中国「保健食品」の保健機能表示(吳堅著「中国保健食品ガイド」)

## Health Claim in China

1. **免疫機能の増加** (Enhance Immune function)
2. **血中脂質の低下を補助** (Lowering blood fat)
3. **血糖の低下を補助** (Lowering blood fat)
4. **抗酸化** (Anti-oxidation)
5. **記憶力の改善を補助** (Improve memory)
6. **目の疲れを緩和** (Mitigate eye strain)
7. **鉛の排泄を助ける** (Help Pb excretion)
8. **のどの調子を改善** (Improve throat condition)
9. **血圧の降下を補助** (Lowering blood pressure)
10. **睡眠の改善** (Improve sleep)
11. **乳汁の分泌を促進** (Enhance breast milk secretion)
12. **肉体的疲労を緩和** (Mitigate physical fatigue)
13. **耐酸欠能の向上** (increase oxygen deficiency endurance)
14. **放射被害の保護** (protecting radiation damage)
15. **肥満抑制** (Control obese)
16. **成長発育の改善** (Improve development)
17. **骨密度を増加する** (Increase bone density)
18. **栄養性貧血の改善** (Improving nutritional anemia)
19. **化学物質による肝障害の補助的な保護**
20. **ニキビの予防** (Prevent Acne)
21. **しみの解消** (Decrease skin mottle)
22. **保水性を改善** (Improve water retentivity)
23. **皮脂を改善** (Improve skin sebum)
24. **腸内菌群の調節** (Control gut flora)
25. **消化機能の促進** (Promote digestion function)
26. **排便の促進** (Improve bowel movement)
27. **胃の粘膜を保護** (Protect gastric mucosa)

# 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 Group1: 「〇〇疾病のリスク低減」、

② Group2: 「XXは〇〇に役立ちます」

③ Group3: 「XXは〇〇に役立つ可能性があります」

④ Group4: 「XXは〇〇に役立つ可能性がありますが、  
ヒト試験での確認が必要です。」

当帰抽出物: 「免疫機能の改善」(G3)、

椎茸菌糸体: 「身体防御能力の向上」(G4)

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)

# 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」

## 新規食品の安全性に関する制度

### 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

# トクホの科学的根拠

## 1. 関与成分定量. = **Characterization**

- 1) 理化学的性状・試験方法
- 2) 定性・定量試験方法

## 2. 有効性、安全性、メカニズムを含む総合的評価

- 1) 有効性: 動物およびヒト試験、**作用機序**
- 2) 安全性: 動物、ヒト試験、**食経験**

## 3. ヒト試験

- 1) 有効性: **RCT** (3ヶ月、危険率5%以下の有意差)
- 2) 安全性: 摂取目安量の3-5倍 (1ヶ月)

## 4. 第三者による評価

- 1) 査読者のいる学術誌への掲載
- 2) 消費者庁・食品安全委員会の委員会



# 栄養機能食品制度（2001/4）

Food with nutrient function claims (FNFC)

## (1)規格基準型

基準化された栄養成分が定められた上限値と下限値の範囲で含まれていれば栄養機能を表示できる

## (2)栄養成分と栄養機能表示

コーデックス委員会、欧米などとの国際的整合性

広く学会等で認められている事実

国民が容易に理解できる

基準化された栄養成分：12のビタミンと5つのミネラル

# Food Consumer Science in the Balkans (FOCUS BALKANS 2008—2011年)

- (1)対象国:バルカン6ヶ国(スロベニア、セルビア、クロアチア、ボスニアヘルツェゴビナ、モンテネグロ、マケドニア)の研究者
- (2)対象食品:果実食品、健康・栄養表示食品、オーガニック食品、伝統食品
- (3)テーマ:①消費者行動を評価し、商品選択の行動モデルを作り、健康情報を与える効果的な戦略を開発する研究を進める  
②バルカン諸国の研究者のネットワークを構築して、プロジェクト終了後も、Food Consumer Scienceの研究を継続する

健康・栄養表示食品プロジェクトリーダー:セルビアのベオグラード大学経済学部Zakline Stojanovic教授

# HFSデータベースの特徴

有効性・安全性・相互作用などについての根拠を  
明確に提示すると共に、根拠となる公的機関の  
報告書要約・臨床研究の論文抄録が入手可能



# 健康食品素材の科学的実証データベース

## Health Food Material Scientific Database (HFS)

Welcome ゲストさん  
[会員ログイン](#)

[ホーム](#)

[略語説明](#)

[素材一覧](#)

[ご利用ガイド](#)

[新規会員登録](#)

[FAQ](#)



### サイトコンセプト

本サイトでは、健康食品素材(成分)の有効性と安全性について、科学的に根拠のある情報が得られます。国内外の公的機関の報告書および信頼できる科学論文の情報を基に、広く国民が利用できることを目的としてまとめました。主な報告書の要約および論文の抄録を添付していますので、専門家の方のデータベースとしても活用できます。このデータベースが、一般の消費者の方が健康に関わる食品素材・成分を適正に摂取することに役立つことを期待しております。

### 成分カテゴリから素材を探す

[ビタミン・ビタミン様物質](#)

[ミネラル](#)

[タンパク質・ペプチド・アミノ酸](#)

[脂肪酸](#)

[炭水化物](#)

[食物繊維](#)

[植物由来](#)

[微生物・キノコ](#)

[動物由来](#)

[その他の成分カテゴリ](#)

### 会員メニュー

[ログイン](#)

[新規会員登録](#)

[ID/パスワードを忘れた方](#)

### 新着情報

[2011/12/19]「ビタミン・ビタミン様物質」・「ミネラル」計44素材の情報をアップしました [new](#)

[2011/12/19]「健康食品素材の科学的実証データベース(HFS)」がサイトオープンしました! [new](#)

[過去の一覧はこちら](#)

[情報の範囲](#)

[会員について](#)

# 保健機能食品等に係るアドバイザーースタッフの養成に関する基本的考え方について(厚労省食品保健部長通知 '02)

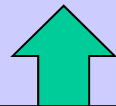
保健機能食品やその他のいわゆる健康食品について、正しい情報を提供し、身近で気軽に相談できる人材の養成のお願い

1. 日本臨床栄養協会: サプリメントアドバイザー



統合(2012)

NR・サプリメントアドバイザー



2. (独)国立健康・栄養研究所: NR

3. (財)日本健康栄養食品協会: 食品保健指導士

4. 食品安全協会: 健康食品管理士

# 健康表示の科学的根拠

## Scientific Substantiation of Health Claim



1. 成分の同定定量 Characterization
2. 事実の統合性 Totality of Evidence
3. ヒト介入試験 Human Intervention Study
4. 第三者による評価 Evaluation by Third Party