

コーデックスガイドラインにおける健康強調表示の規定

- 健康強調表示の使用の国際的ルールについては、栄養・特殊用途食品部会において議論され、2004年に「栄養及び健康強調表示の使用に関するガイドライン」(CAC/GL 23-1997)を採択
 - このガイドラインを補完する「健康強調表示の科学的実証に関する勧告」がコーデックス栄養・特殊用途食品部会において議論され、2009年に採択
- ※ コーデックス委員会とは：FAO(国連食糧農業機関)とWHO(世界保健機関)によって、1962年に設立。消費者の健康保護と公正な食品貿易の確保を目的。188の国+EUが参加(2020年12月現在)

【栄養及び健康強調表示の使用に関するガイドライン】

<定義>

健康強調表示(Health claim)とは、食品又は食品成分と健康の間に存在する関係について述べ、示唆し、又は暗示するすべての表現をさす。健康強調表示には以下のものが含まれる。

- ・栄養素機能強調表示(Nutrient function claims)
- ・その他の機能強調表示(Other function claims)
- ・**疾病リスク低減表示(Reduction of disease risk claims)**

<健康強調表示>

健康強調表示は、最新の科学的実証に基づき、それは、効能表示の内容及び健康との関係を、広く受け入れられている科学的評価により証明するのに十分なレベルに達していなければならない。科学的実証は、新しい知見が入手されたときは、見直される。健康強調表示は、以下の2つの部分により構成されなければならない。

- 1) 栄養素の生理的役割又は広く認知されている食事と健康の関係に関する情報
- 2) 栄養素の生理的役割又は広く認知されている食事と健康の関係に関する製品の組成に関する情報

【健康強調表示の科学的実証に関する勧告】

<健康強調表示の実証プロセス>

- ・食品又は食品成分と健康効果との関係を確認
- ・食品、食品成分及び健康効果の適切な測定値を確認
- ・入手可能なエビデンスの総合性を評価 等

<健康強調表示の実証の基準>

- ・十分に設計されたヒト介入試験によって提供される根拠に基づくべき。 等

<根拠に関する考察>

- ・食品又は食品成分と健康効果の直接的な関係性を示す研究を使用。なお、健康効果を測定することができない場合には、実証済みのバイオマーカーを指標として用いることができる 等

<特別な安全性に関わる問題>

- ・食品又は食品成分の量は摂取者を健康リスクに曝露させる量にすべきでない。
- ・含有量の設定には、通常の食事由来の摂取量を十分に考慮すべき 等

<再評価>

- ・定期的に、又は食品若しくは食品成分と健康効果との関係について、これまでの結論を変更させる可能性のある新たな根拠が生じた際には、健康強調表示を再評価すべきである。

コーデックスガイドラインにおける疾病リスク低減表示の定義

疾病リスク低減表示：

食生活全体の観点から、食品又はその成分の摂取を、疾病又は健康に関連した状態の発症リスクの低減と関連付けた強調表示。

リスクの低減とは、疾病又は健康に関連した状態の主要なリスク因子を大きく変化させることを意味している。疾病には複数のリスク因子があり、その一つを変化させることは、有益な効果を持つこともあれば持たないこともある。リスク低減強調表示を行う場合には、例えば適切な言語の使用や他のリスク因子への言及によって、消費者がこれらを予防強調表示と解釈しないよう確保しなければならない。

Claims relating the consumption of a food or food constituent, in the context of the total diet, to the reduced risk of developing a disease or health-related condition.

Risk reduction means significantly altering a major risk factor(s) for a disease or health-related condition. Diseases have multiple risk factors and altering one of these risk factors may or may not have a beneficial effect. The presentation of risk reduction claims must ensure, for example, by use of appropriate language and reference to other risk factors, that consumers do not interpret them as prevention claims.

例：

「栄養素又は物質Aが少ない健康的な食事は、疾病Dのリスクを低減させる可能性がある。
食品Xは栄養素又は物質Aが少ない。」

「栄養素又は物質Aを豊富に含む健康的な食事は、疾病Dのリスクを低減させる可能性がある。
食品Xは栄養素又は物質Aに富む。」

“A healthful diet low in nutrient or substance A may reduce the risk of disease D. Food X is low in nutrient or substance A.”

“A healthful diet rich in nutrient or substance A may reduce the risk of disease D. Food X is high in nutrient or substance A.”

(「栄養及び健康強調表示の使用に関するガイドライン」(CAC/GL 23-1997)より抜粋)

コーデックスガイドラインにおける健康強調表示の科学的実証に関する基準

健康強調表示※は主として、適切に設計されたヒト介入試験によって得られた証拠に基づくべきである。ヒト観察試験は一般に、それ自体としては健康強調表示を実証するには不十分であるが、適切な場合には証拠の完全性に寄与することができる。動物モデル試験では、食品又は食品成分と健康効果の関係を裏付ける知識基盤としてex vivo又はin vitroデータを得ることができるが、それ自体ではいずれかの種類の健康強調表示を実証するために十分とみなすことはできない。

※健康強調表示 = 栄養素等機能強調表示、その他の機能強調表示、疾病リスク低減表示

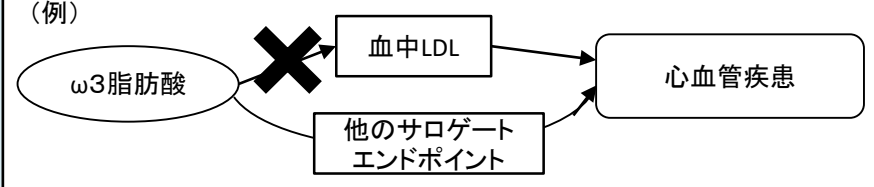
Health claims should primarily be based on evidence provided by well-designed human intervention studies. Human observational studies are not generally sufficient per se to substantiate a health claim but where relevant they may contribute to the totality of evidence. Animal model studies, ex vivo or in vitro data may be provided as supporting knowledge base for the relationship between the food or food constituent and the health effect but cannot be considered as sufficient per se to substantiate any type of health claim.

健康強調表示の実証に関連があるとみなされる科学研究は、食品又は食品成分と健康効果の関係をとり上げたものである。強調表示される健康効果を直接測定することが不可能な場合には、妥当性の確認された関連のバイオマーカーを使用することができる（例えば心血管疾患リスクに対する血漿コレステロール濃度等）。

The scientific studies considered relevant for the substantiation of health claim are those addressing the relationship between the food or food constituent and the health effect. In case of a claimed health effect that cannot be measured directly, relevant validated biomarkers may be used (e.g. plasma cholesterol concentrations for cardiovascular disease risk).

（「栄養及び健康強調表示の使用に関するガイドライン」（CAC/GL 23-1997）附属文書「健康強調表示の科学的実証に関する勧告」より抜粋）

(参考) 米国・EUにおける疾病リスク低減表示の評価の考え方

	米国 <Guidance for Industry: Evidence-Based Review System for the Scientific Evaluation of Health Claims – Final>	EU <General scientific guidance for stakeholders on health claim applications (Revision 1)>
メタアナリシス	多くのメタアナリシスは、まとめられた個別の研究について詳細な情報が欠如していることから、ヘルスクレームの評価に有用であろう追加の研究を特定するため、また、成分と疾病の関連性についての基礎的な情報としてのみ利用する。	メタアナリシスが提出された場合、評価パネルは全ての個々の研究が表示内容に関連していることを確認するため、一次データをレビューする。 評価パネルは、食品の摂取と表示された効果との関連性が確立されているかどうか判断する際に、メタアナリシスの結果に依存しない。
観察研究	<ul style="list-style-type: none"> ・ヒト介入試験と観察研究が、唯一、人体における食品成分と疾病の関連性を科学的に導き出せるものであるため、これらに焦点を当ててレビューを行う。 ・観察研究は自由生活をする集団について、最もよく反映し、食品成分と疾病との関連を確立できる可能性がある、しかし、介入試験とは異なり、観察された関係が食品成分によるものであるか、それとも偶然であるか判断することはできない。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ヒト試験（介入研究・観察研究）は、表示の科学的根拠の中心。 ・リスク因子の減少により疾病の発症リスクが低減することを示す介入研究はないが、リスク因子と疾病の発症率について十分な関連を示す観察研究があり、リスク因子の疾病の発症への関与が生物学的に妥当である場合、リスク因子の減少が疾病リスク低減表示における有益な生理的効果と見なされる可能性がある。この場合、特定の食品又は食品成分による食事介入がリスク因子の減少（又は有益な変化）をもたらす、疾病リスクを低減することの根拠が提出される必要がある。
疾病の代替指標の使用	サロゲートエンドポイントは、疾病リスクを予測するための有効な指標であるため、臨床試験において疾病発症の測定のために使用される。多くの疾病は長い期間をかけて発症するため、治療群と対照群の間の疾病発症率の統計的有意差を得るために十分な期間の試験をすることは不可能である可能性がある。以下は、国立衛生研究所及び/又はFDA医薬品評価研究センターが疾病リスクに係るサロゲートエンドポイントとして認めているものの例である。 <ol style="list-style-type: none"> (1) 血中LDLコレステロール濃度、総血清コレステロール濃度及び血圧と心血管疾患 (2) 骨密度と骨粗鬆症 (3) 腺腫性結腸ポリープと結腸がん (4) 高血糖、インスリン抵抗性と2型糖尿病 心血管疾患等の特定の疾患は複数の発症経路が存在することが考えられる。そのため、単一の発症経路に関連するサロゲートエンドポイントは、他の発症経路に関連する食品成分のサロゲートエンドポイントとしては使用できない可能性がある。 <p>(例)</p>  <pre> graph LR A(ω3脂肪酸) -- X --> B[血中LDL] B --> C[心血管疾患] D[他のサロゲートエンドポイント] --> C </pre>	疾病リスク低減表示について、有益な生理的効果は疾病の発症に関わるリスク因子の減少（又は有益な変化）である（疾病の発症数の低減ではない）。 評価パネルによる疾病リスク低減表示の評価は、次のことがどの程度確立されているかに依存する。 <ol style="list-style-type: none"> (1) リスク因子が、当該疾病の独立した予測因子であること (2) リスク因子と疾病の発症との関係が生物学的に妥当であること 例えば、 <ul style="list-style-type: none"> ・血中LDLコレステロール濃度の低下と冠動脈性心疾患の発症リスク低減 ・血圧の低下と冠動脈性心疾患及び脳卒中の発症リスク低減 ・転倒リスクの低下と骨折の発生リスク低減 についてはその関連が確立されている。