

特定保健用食品（疾病リスク低減表示）の各要件に係る参考情報

「特定保健用食品の表示許可等について」 別添2の記載	参考情報	想定される申請内容	CODEX GUIDELINES FOR USE OF NUTRITION AND HEALTH CLAIMS (CAC/GL 23-1997) ANNEX: RECOMMENDATIONS ON THE SCIENTIFIC SUBSTANTIATION OF HEALTH CLAIMS	米国FDA 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)
第2の2 (2) ア	日本国民の疾病の罹患状況等に 照らして、当該疾病リスクの低 減について注意喚起する必要性	日本国民の疾病の罹患状況に関するデータとしては、 「患者調査」や「診療報酬明細書（レセプト）」等、各 種統計がある。	a) 患者数が多く日本国民全体としてその低減に取り組む ことが必要である旨 b) 患者数は一定数にとどまっているものの重大な疾病で あり、その低減に取り組むことが必要である旨		
第2の2 (2) イ	医療従事者や栄養指導を行う者 等に対する一般的な勧告や食生 活指針等による普及啓発では足 りず、当該疾病リスクの低減に ついて、個々の食品における表 示の許可等を通じて国民に直接 訴求する必要性	医療従事者や栄養指導を行う者等に対する一般的な勧告 や食生活指針等による普及啓発の具体例としては、「特 定健康診査・特定保健指導」、「健康日本21」、「日本 人の食事摂取基準」等の施策がある。	a) 平成20年度から特定検診の取組が行われているもの の、高血圧症、脂質異常症、糖尿病その他の生活習慣病 については国民の罹患状況が改善していない旨 b) 「健康日本21」においてその対策に取り組むべきとし て言及されている疾病である旨 c) 「日本人の食事摂取基準」において、摂取量が不足し た状態が継続している栄養成分に関連する疾病である旨		
第2の3 (2) ウ	特定保健用食品（疾病リスク低 減表示）の申請にあつては、当 該表示に係る関与成分の疾病リ スク低減効果が医学的・栄養学 的に確立されたものであること を証するものとして、原則とし て、当該関与成分の有効性を検 証した論文からなるメタアナリ シスの論文を添付する。	a) 申請者以外の第三者が作成した論文を主に使用して実 施されたメタアナリシス b) 申請者が作成した論文を主に使用して実施されたメ タアナリシス ※関与成分が申請者独自のものである場合、メタアナリ シスに使用される論文の大半が申請者が作成したもの であることが想定される。一律にb)を不適切と整理する場 合、関与成分が申請者独自のものである場合に疾病リス ク低減表示の個別申請を行うことができなくなるが、申 請者が作成した論文によるメタアナリシスであっても論 文の質等によっては適切な分析がなされている可能性は ないか。具体の論文を確認せずに不適切とする客観的根 拠を示すことは可能か。		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。
第2の3 (2) ウ (ア)	論文を系統的に収集した結果、 試験デザイン、研究の質等から 見て十分な科学的根拠であると 判断される複数の疫学的研究が 存在すること。なお、これらの 研究には、介入研究だけでなく、 観察研究も含まれること。	a) 関与成分と疾病リスクの関係性を直接的に示す根拠資 料により構成された資料 b) 関与成分とサロゲートマーカーの関係性及びサロゲ ートマーカーと疾病リスクの関係性を示す根拠資料により 構成された資料 ※サロゲートマーカーについて、例えば「健康日本21」 において脳血管疾患及び虚血性心疾患の発症の危険因子 とされている高血圧及び脂質異常症等、公的な文書や医 学系のガイドラインで危険因子や診断指標として示され ているものが申請に利用されることが想定される。	3.2.1(a) 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と、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。 3.3.1 健康強調表示の実証に関連がある とみなされる科学的研究は、食品又は食 品成分と健康効果の関係を上げたも 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）。	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 の代わりに使用される。多くの疾病は長 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。 (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	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。 (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、 ・血中LDLコレステロール濃度の低下と 冠状動脈性心疾患の発症リスク低減 ・血圧の低下と冠状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。