

「健康食品の表示に関する検討会」 —海外事情について—

1. 日本の栄養/健康強調表示制度と国際的視点
2. 米国におけるヘルスクレーム/ダイエタリー・サプリメント
3. EU(EFSA)における栄養/健康強調表示制度
4. アジアの特保制度/健康食品
5. コーデックスにおける栄養及び健康強調表示のガイドライン
6. WHO「食事、運動と健康に関する世界戦略」と栄養/健康強調表示

2010.02.04

浜野弘昭

栄養/健康に関わる表示制度と健康食品/サプリメントの位置づけ

年代	医薬品	食 品							
昭和 27 年 (1952)	医薬品	特殊栄養食品	(一般/通常食品) 後に1980年代後半以降、いわゆる‘機能性食品’の時代						
平成 3 年 (1991)	医薬品	特殊栄養食品	特定保健用食品	(いわゆる健康食品)			(一般/通常食品)		
平成 8 年 (1996)	医薬品	栄養表示基準制度(栄養成分表示、比較強調表示) 特殊栄養食品(強化食品+特別用途食品) ⇒ 特別用途食品							
平成 9-13 年(97-01)	医薬品	ビタミン、ミネラル、ハーブ類の形状規制、上限摂取量の撤廃 医薬品の範囲に関する基準の改正							
平成 13 年 (2001)	医薬品	特別用途食品 (特保を除く)	保健機能食品		いわゆる健康食品/サプリメント			一般/通常食品	
			特定保健用食品	栄養機能食品					
平成 17 年 (2005)	医薬品	特別用途食品 (特保を除く)	保健機能食品				いわゆる健康食品/ サプリメント	一般/通常食品	
			特定保健用食品						
			(旧)特定保健用食品	規格基準型	条件付き	疾病リスク低減			
健康食品/サプリメントと栄養機能/健康強調表示制度の関わり		×	○	○	○	○	◎	×(◎) (*)	× (*)
◎: 主として対応 ○: 対応 △: 一部対応 ×: 対応しない (*): 栄養表示基準に基づく強調表示を除き、栄養機能および健康強調表示は出来ない									

栄養および健康強調表示制度の国際的視点

年代	米国	日本	コーデックス	E U
1980		機能性食品	強調表示一般ガイドライン(1979,1991)	
1990	栄養表示教育法 (栄養表示基準 / ヘルス クレーム)			栄養表示一般規則 (90/496/EEC, 2000/13/EC)
1991		特定保健用食品	栄養表示一般ガイドライン(1985,1993)	
1994	栄養補助食品健康教育 法			
1996	(構造/機能強調表示)	栄養表示基準制度 (栄養 成分/比較強調表示)		
1997	FDA近代化法に基づく栄養 強調表示 / ヘルス クレーム	錠剤・カプセルに関する 規制緩和	栄養強調表示のガイド ライン	健康強調表示 (自主) (スウェーデン、フィンランド、 ベルギー、オランダ、英国 等)
2001		保健機能食品制度 (栄養機能食品と特定保 健用食品)		フードサプリメントに関 する規則
2002				
2003	限定的ヘルスクレーム			
2004			栄養及び健康強調表示 のガイドライン	
2005		(新)特定保健用食品 (条件付き、規格基準型、 疾病リスク低減表示)	ビタミン・ミネラル フード サプリメントのガイド ライン	
2007	Guidance for Industry: Evidence-Based Review System for the Scientific Evaluation of Health Claims (Jan 2009)		健康強調表示の科学的 根拠	栄養及び健康強調表示 に関する規則
2008				
2010				

2. 米国のヘルスクレーム/ ダイエタリー・サプリメント

- ・栄養表示教育法(1990)
- ・栄養補助食品健康教育法(1994)
 - ・FDA近代化法(1997)
- ・限定的ヘルスクレーム(2003)
 - ・米国業界指針(2009)

栄養表示教育法

(Nutrition Labeling and Education Act, NLEA)

1990年に成立、1994年に完全実施。この法律で、米国は、栄養成分強調表示に加えて、健康強調表示の制度を世界に先駆けて導入

【目的】

摂取する食品に関し、科学的に検証された情報を消費者に提供

食品或いは食品成分と身体の構造、機能、特定の疾病や症状との関係、疾病リスクの低減(ヘルスクレーム)を表示することができる。事前に、「明確な科学的同意 (Significant Scientific Agreement)」に基づくFDAの承認が必要

- (1) 健康強調表示とは、食品、サプリメントにおいて、食品(成分)と疾病(健康に関連する状態)の関係を明らかに或は暗に記述する全ての表示
- (2) 第三者の保証、例えば、「心臓」といった語句を含む商品名、シンボル(マーク)、挿し絵(模様)を含む
- (3) 疾病或は健康に関連する状態とは、身体の臓器、部分、構造或はシステムの障害、例えば、適切に機能していない状態(心血管疾患等)、或いはそのような機能異常(高血圧等)に至る健康のレベルを意味する

ヘルスクレーム: 栄養表示教育法 (NLEA, 1990)

- (1) カルシウムと骨粗鬆症のリスク低減
- (2) 食事脂肪と癌のリスク低減
- (3) 食事飽和脂肪、コレステロールと冠状動脈心疾患のリスク低減
- (4) 非う蝕性糖質甘味料とう蝕のリスク低減
- (5) 食物繊維を含む穀類、果物、野菜と癌のリスク低減
- (6) 葉酸と神経管欠損症のリスク低減
- (7) 果物、野菜と癌のリスク低減
- (8) 果物、野菜、穀類(特に水溶性食物繊維を含む)と冠状動脈心疾患のリスク低減
- (9) ナトリウムと高血圧症のリスク低減
- (10) ある種の食品(オーツ麦、サイリウム種子)の水溶性食物繊維と冠状動脈心疾患のリスク低減
- (11) 大豆たんぱくと冠状動脈心疾患のリスク低減
- (12) スタノール/ステロールと冠状動脈心疾患のリスク低減

栄養補助食品健康教育法

(Dietary Supplement Health and Education Act, DSHEA)

1994年10月、栄養補助食品健康教育法を法制化。1997年9月及び1998年4月に施行細則が示され、1999年3月に完全実施

科学的根拠に基づき、一定の栄養効果の表示(構造/機能強調表示)について、市販後30日以内にFDAへの通知のみで、市販前の承認が不要

製品に目立つ形で「当該表示は、FDAによる評価を受けたものではない。本製品は、何らかの疾患の診断、処置、治療又は予防を目的とするものではない。」と記載

栄養補助食品健康教育法 (DSHEA)

【定義/条件】

- (1) 食事を補完することを目的とした食品(タバコを除く)
- (2) カプセル、錠剤、液状、粉末、ソフトジェルといった形態
- (3) 通常の食品或は食事としての摂取を想定しないもの
- (4) 「ダイエタリー・サプリメント」である旨の表示

【表示】

- (1) 典型的な栄養欠乏症に対する効果
- (2) 人体の構造/機能に影響を与える栄養素/栄養成分の役割説明
- (3) 人体の構造/機能の維持のために栄養素/栄養成分が機能する仕組みを実証的に示した表示
- (4) 栄養素/栄養成分によって得られる一般的体調の良さの説明

- ・ 健康維持強調表示:「健全な循環系を維持する」
- ・ 非疾病強調表示:「筋肉を増強する」「リラックスに役立つ」
- ・ 一般的な軽度の徴候に関する表示:「老化に伴う諸機能の減退」「つわり」「にきび」「更年期にみられるほてり現象」「月経前症候群」。即ち、加齢、妊娠、更年期、思春期といったライフサイクルに伴ってよく認められる状況は病気ではない。

ヘルスクレーム:FDA近代化法

Food and Drug Administration Modernization Act (FDAMA、1997)

米国連邦政府の研究機関あるいは National Academy of Science (NAS) による、権威のある声明 (Authoritative Statement) に基づく表示 (ダイエタリー・サプリメントを除く)

- (1) コリン (栄養成分強調表示)
- (2) 全穀粒食品と心疾患及びある種の癌のリスク
- (3) カリウムと高血圧症及び虚血性発作のリスク
- (4) フッ素添加飲料すいとう蝕のリスク
- (5) 飽和脂肪、コレステロール、トランス脂肪酸と心疾患のリスク

<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/labfdama.html>

限定的ヘルスクレーム

(FDA Qualified Health Claims, 2003/09/01)

【適用】

- * 通常の形態の食品及びサプリメントに適用する
- * 法的強制力を持つものではなく、むしろ、FDAの考え方を示すもの、推奨

【目的/主旨】

- * 消費者が食品やサプリメントを選択するに際し、必要とする健康や栄養に関する情報を提供
- * 消費者が、食品の健康に関する成果について正確で、最新の科学に基づいた情報を得られるようにする
- * より健康的な製品を製造しようとする企業に報いる
- * 消費者に対し、虚偽の、誤解を招くようなヘルスクレームを行う企業に対して、より積極的に、厳しく法を適用

科学的証拠の総合評価に基づく限定的ヘルスクレームのレベル

科学的証拠の総合評価	FDA 分類	標準的な表示例
第一レベル (high level)	A	栄養表示教育法 (NLEA) に基づく、科学的同意 (Significant Scientific Agreement) が得られている。
第二レベル (moderate / good level)	B	「...を裏付ける科学的根拠は有るが、その根拠は決定的ではない」 (although there is scientific evidence supporting the claim, the evidence is not conclusive)
第三レベル (low level)	C	「...を示唆する幾つかの科学的根拠は有るが、FDA は、この根拠は限定的であり、決定的ではないと結論した」 (Some scientific evidence suggests.....however, FDA has determined that this evidence is limited and not conclusive)
第四レベル (extremely low level)	D	「極めて限定的な、予備的な研究において...を示唆している。FDA は、表示を支持する科学的根拠は殆ど無いと結論した」 (Very limited and preliminary scientific research suggests.....FDA concludes that there is little scientific evidence supporting this claim)

米国業界指針：ヘルスクレームの科学的評価システム

- Guidance for Industry: Evidence-Based Review System for the Scientific Evaluation of Health Claims, January 2009
- これまで食品やサプリメントに関し個別に出されていたヘルスクレームの科学的評価の考え方やシステムを統合、即ち、SSA指針(1999)、QHC指針(2003)を廃止、一本化
- FDAの提唱する「有意な科学的同意基準(SSA Standards)」の考え方の集大成とも言える。具体的な内容としては、
 - ① 評価の対象とする試験データの特定、
 - ② 疾病リスクとしての評価項目(バイオマーカー)の特定、
 - ③ ヒト試験結果から得られる科学的な結論の評価、
 - ④ 個々のヒト試験方法の質の評価、
 - ⑤ 科学的証拠の全体としての総合評価、
 - ⑥ 「有意な科学的同意(SSA)」の評価、
 - ⑦ 限定的ヘルスクレーム(QHC)の表示用語、
 - ⑧ 既存の「有意な科学的同意に基づくヘルスクレーム」および「限定的ヘルスクレーム」の再評価

(www.cfsan.fda.gov/guidance.html)

米国の栄養表示/ヘルスクレームの種類

- **栄養素含有強調表示: 製品中の栄養素含有レベルに関する強調表示**
 - Free, high, low, contains, good source, more, reduced, light, 等 (NLEA)
 - NASなどの“権威ある意見”に基づくもの、ダイエタリーサプリメントを除く (FDAMA)
- **ヘルスクレーム: 食品/食品構成成分と、疾病リスク低減或いは健康状態との関連について言及する強調表示**
 - FDAにより認められたもの (NLEA)
 - NASなどの“権威ある意見”に基づくもの、ダイエタリーサプリメントを除く (FDAMA)
 - Qualified Health Claims: “科学的同意”基準を満たしていなくても、限定表示付きで認められたもの、FDAによる審査の実施
- **構造/機能強調表示 (Structure/Function Claims): 身体の構造や機能に影響を与える栄養素や食品成分の役割について言及する強調表示**
 - ダイエタリーサプリメント: 免責表示 “FDAの評価を受けた表示ではない”旨、上市後届出が義務化 (DSHEA)
 - 一般食品: 免責表示も届け出も必要なし

3. EUにおける栄養/健康強調表示

- ・フードサプリメント
- ・栄養/健康強調表示

**Regulation (EC) No.1924/2006 of the
European Parliament and of the Council of
20 December 2006 on Nutrition and Health
Claims Made on Foods**

EUにおけるフードサプリメント(2002/46/EC)

- 定義:

通常の食事を補足する目的で、栄養学的或いは生理学的効果のある単独または複数の栄養素或いはその他の食品成分を濃縮した形で含有したカプセル、錠剤、ピル、粉末パック、液アンプル、滴下型もしくは同様な形態のもので、少量摂取できるようになったもの

- 対象となるべき栄養素:

ビタミンやミネラルだけでなく、アミノ酸、脂肪酸、食物繊維、ハーブ等についても必要とされたが、先ずは第一ステップとして、以下の13のビタミンと15のミネラルについてのみ規則が定められた

ビタミン類: A、D、E、K、B1、B2、ナイアシン、パントテン酸、B6、葉酸、B12、ビオチン、C

ミネラル類: Ca、Mg、Fe、Cu、I、Zn、Mn、Na、K、Se、Cr、Mo、F、Cl、P

- 栄養及び健康強調表示:

栄養成分表示における量的基準については有意な量とされ、数値的には定められていない。栄養/健康強調表示に関わる表示については、食品の栄養/健康強調表示に関するEU規則において規定される

EU: 食品における栄養/健康強調表示規則

(EC Regulation on Nutrition and Health Claims No. 1924/2006)

栄養強調表示 (第 8, 9 条)	健康強調表示 (第 13, 14 条)		
<ul style="list-style-type: none"> ● 栄養成分/比較強調表示 ● 低エネルギー、低脂肪、ビタミン〇強化、食物繊維高含有等 ● 規格基準型 ● 市販前の届出の必要なし 	<ul style="list-style-type: none"> ● 一般に認められた科学的証拠に基づく表示(第13(1)条) ● 規格基準型 ● EFSAによる許可表示リスト作成(2010) ● リスト収載後の表示について市販前の届出の必要なし 	<ul style="list-style-type: none"> ● 新規な科学的証拠に基づく表示(第13(5)条) ● EFSAによる個別評価型 ● 所有権のある科学情報と許可表示は、申請者に5年間の優先権あり(第21条) 	<ul style="list-style-type: none"> ● 疾病リスク低減、子供の発育および健康に関わる強調表示(第14条) ● EFSAによる個別評価型 ● 所有権のある科学情報と許可表示は、申請者に5年間の優先権あり(第21条)
栄養素プロフィール(第 4 条) (2009.1.19公示 予定—未公開)	<ul style="list-style-type: none"> ● 栄養/健康強調表示がその食品の栄養学的な要素を隠し、バランスのとれた食生活のための健康的な食品選択の際に、消費者を惑わすおそれのある状況を避けるため ● (飽和)脂肪、トランス酸、糖類、食塩等の量的条件等 		

EU: 健康強調表示の科学的評価の適用条件

1. 目的とする効果の表示に関わる食品(成分)が明らかである
2. 表示(効果)の証明はヒト試験、第一義的には以下の条件を含む介入試験
 - (a) 代表的な対象集団
 - (b) 適切な対照
 - (c) 妥当な試験期間
 - (d) 被験者グループの背景およびライフスタイル
 - (e) 摂取量および摂取方法
 - (f) 食品組成および食生活の影響
 - (g) 被験者のモニタリング/管理
 - (h) 統計学的手法
3. 真のエンドポイントを測定することのできないときの(バイオ)マーカーの使用
4. マーカーとして
 - 生物学的に検証されている
 - 方法論的に検証されている
5. 目的とする効果は統計学的に有意であり、生物学的に意味のあるものである
6. 表示は利用可能なデータによる総合評価に基づき科学的に証明されたもの

EU: 健康強調表示申請に対するEFSAの評価のまとめ ①
 (2009.10.15現在)

13(1)条	一般に認められた科学的根拠に基づく表示	承認件数 (Substantiated)
ビタミン類	(B12, A, K, パントテン酸, B6, C, ナイアシン, ビオチン, D, 葉酸, チアミン, D+Ca)	12
ミネラル類	(Ca, F, Mg, Mn, P, Se, Cu, Fe, I, Zn)	10
その他の栄養成分	(Sugar-free chewing gum, Beta-glucans, LNA-omega 3, DHA & EPA, Beta-galactosidase, Glucomannan, LA-omega 6)	7
合計 (評価済公開件数 94 件)		29 (31%)

EFSA: 欧州食品安全機関

EU: 健康強調表示申請に対するEFSAの評価のまとめ ②
 (2009.10.15現在)

適用条文	評価済 公開件数	承認件数 (Substantiated)
13(5)条: 新規な科学的証拠に基づく表示	14	1 (7%)
14条: 疾病リスク低減表示	16	5 (31%) 1 (EFSA proposal on n-3/n-6)
14条: 子供の発育及び健康に関わる表示	45	11(24%)
合計	75 (申請 286 件)	17 (23%) 1 (EFSA)

EFSA: 欧州食品安全機関

EFSAの科学的評価における見解（Web公開資料より）

証明/説明されている（Substantiated）：

- 目的とする効果の表示は健康に関わる利益がある
- 食品あるいは食品成分と健康に関わる利益の間の原因—効果の関係が確立されている
- 食品、その有効成分、対象集団および摂取条件が明確に規定されている
- 提出された試験はその表示と関連したものである
- 表示の文言は科学的証拠を反映したものである

証明/説明が不十分である（Insufficient）：

- 表示の根拠となっている食品（成分）に関する情報が不足である
- 製品（食品）について説明が不十分あるいは摂取条件が特定されていない
- 健康との関わりが極めて曖昧、効果について特定されていない、測定が不能である、あるいはリスク要因に関する検証がなされていない
- 測定したマーカーの変化が有用な生理的な効果を代表するものであることの証明/証拠が無い
- 原因—効果の関係について結論に至る根拠が示されていない
- 製品の摂取条件に比べ高用量が用いられている、あるいはその試験結果が一般集団に適用できる集団とは異なる集団で行われたものである
- 試験としての弱点（少数の被験者、短期間の摂取、非対照試験である、統計学的な計算がなされていない等）がいくつもある
- *in vivo*あるいは*ex vivo*モデルを用いた試験は、表示を支持するための証拠とはならない

4. アジアの特保制度/健康食品

台湾・韓国・中国

アジアの特保制度/健康食品の比較

	日 本	台 湾	韓 国	中 国
名 称	特定保健用食品 (1991)	健康食品 (1999)	健康機能食品 (2004)	保健食品 (2005)
個別許可 / 規格基準	○ / ○	○ / ×	○ / ○(公典にリスト)	○ / ×
疾病リスク低減表示	○	○	○	○
エビデンスのレベル評 価	通常特保と条件付 き特保	?	4段階(US/WHO)	?
許可機関	厚生労働省	中華民国衛生署	KFDA	SFDA
ヘルスクレーム許可 のカテゴリー数	10	13	18(個別許可) 37(規格基準)	27
許可有効期間	なし	5年	なし	5年
申請データ	論文掲載	論文	論文	指定機関での試験
ヒト有効性試験	必須	不要の場合あり	?	不要の場合あり
食品形態	制限なし	制限なし	サプリメント形態 (将来通常食品)	制限なし(アルコー ル飲料も可)
許可商品数	約800	約100	41(個別許可)	約10000
市場規模推計	約7000億円 (2007)	約1000億円 (2005)	約700億円 (2005)	約7000億円 (2006)

(日健栄協「特定保健用食品のあり方8」より一部改変)22

アジアの許可表示比較 (1)

(日健栄協「特定保健用食品のあり方8」より一部改変)

	日 本	台 湾	韓 国	中 国
便通改善/腸内環境	○	胃腸調節	胃腸調節	排便促進/腸内細菌群の調節
血糖値	○	血糖調節	血糖値低下	血糖の低下を補助
血 圧	○	血圧調節	血圧低下	血圧の低下を補助
コレステロール	○	血中脂質調節	血中コレステロール低下	血中脂質の低下を補助
中性脂肪	○		血中トリグリセライド低下	
体脂肪	○	体脂肪調節		
骨	○	骨粗しょう症改善		骨密度を増加
カルシウムの吸収	○			
鉄分の吸収、貧血	○	鉄分の吸収促進		栄養性貧血の改善
う食(虫歯)	○	歯の保健	歯の保護	
肥 満	×		体重調節(抗肥満)	肥満抑制
免 疫	×	免疫機能調節	免疫機能増強	免疫機能の増強
記憶力	×		集中力及び記憶の改善	記憶力の改善を補助
集中力	×			
肝機能	×	肝臓保護	肝機能保護	
抗酸化	×		抗酸化	抗酸化
成 長	×		小児の成長促進	成長発育の改善
肉体疲労	×	抗疲労		肉体疲労を緩和
アレルギー	×	抗アレルギー	抗アレルギー	
老 化	×	老化遅延		

アジアの許可表示比較 (2)

(日健栄協「特定保健用食品のあり方8」より一部改変)

	日 本	台 湾	韓 国	中 国
老 化	×	老化遅延		
二日酔い	×		二日酔いの防止	
ストレス	×		ストレス緩和	
血液循環	×		血液循環改善	
性機能	×		性機能改善	
眼精疲労	×			目の疲れを緩和
睡 眠	×			睡眠の改善
胃粘膜保護	×			胃粘膜を補助的に保護
消化機能	×			消化機能促進
のどの調子	×			のどの調子を改善
乳汁分泌	×			乳汁分泌を促進
酸欠耐性	×			酸欠に耐える能力を向上
鉛排泄	×			鉛の排泄を助ける
化学物質肝障害保護	×			化学物質肝障害の補助的な保護
放射線被害保護	×			輻射被害に対する補助的な保護
にきび予防	×		美容効果 (皮膚機能調節)	にきびの予防
しみ解消	×			しみの解消
皮脂改善	×			皮脂の改善
皮膚保湿	×			皮膚の水分保持能力を改善
許可表示カテゴリー	10	13	18	27

5. コーデックスにおける栄養/健康強調表示

- ・ 栄養及び健康強調表示の使用に関する
ガイドライン
- ・ ビタミン・ミネラル フードサプリメント

栄養強調表示の使用に関するガイドライン

Guidelines for Use of Nutrition Claims (CAC/GL 23-1997)

- ・ コーデックス一般強調表示ガイドライン (CAC/GL 1-1979 Rev. 1-1991)を補完するものとして1997年採択

栄養強調表示 (Nutrition Claims)

(1) 栄養素強調表示 (Nutrient Content Claims)

栄養素の程度の表示 (給源、豊富、高低、多少等)

(栄養表示基準: 1996)

(2) 栄養素比較強調表示 (Nutrient Comparative Claims)

栄養素、熱量の他との比較表示 (より高低、より多少等)

(栄養表示基準: 1996)

(3) 栄養素機能強調表示 (Nutrient Function Claims)

身体の成長、発達、正常な機能における栄養素の生理的な
役割の表示

(栄養機能食品制度の創設: 2001)

栄養及び健康強調表示の使用に関するガイドライン

Guidelines for Use of Nutrition and Health Claims (CAC/GL 23-1997, Rev.1-2004)

定義 (Definitions)

健康強調表示とは、食品或いはその成分と健康の関わりを述べ、示唆し、暗示する全ての表現

健康強調表示には次のものが含まれる

- ① **栄養素機能強調表示 (Nutrient Function Claims)**
(栄養機能食品制度の創設: 2001)
- ② **その他の機能強調表示 (Other Function Claims)**
(特定保健用食品: 1991)
- ③ **疾病リスク低減表示 (Reduction of Disease Risk Claims)**
(特保における疾病リスク低減表示の容認: 2005)

コーデックス健康強調表示の科学的根拠

Annex to the Codex Guidelines for Use of Nutrition and Health Claims:
Recommendations on the Scientific Basis of Health Claims (2009)

1. 適用範囲

2. 定義

3. 健康強調表示の根拠の実証:

3.1 健康強調表示の根拠の実証プロセス

3.2 健康強調表示の根拠の実証の基準

3.3 健康強調表示の根拠に関する考察

4. 安全性に関わる事項

4.1 当該食品(成分)の摂取量と健康リスクおよび他の食品成分との関わりを考慮

4.2 推奨摂取量が当該食品(成分)の上限摂取量を超えない

4.3 暴露評価は、一般国民(必要な場合は弱者グループについて)における通常の摂取量に基づき、全ての食事由来からの蓄積、当該食品(成分)摂取に伴う栄養バランスへの影響の可能性を考慮

5. 再評価

定期的、或いは当該食品(成分)と健康影響に関わる新たな科学的証拠や知見により、これまでの結論が覆る可能性に従い、健康強調表示は再評価されるべきである

栄養及び健康強調表示の使用に関するガイドライン

Guidelines for Use of Nutrition and Health Claims (CAC/GL 23-1997, Rev.1-2004)

前文 (Preamble)

健康強調表示は、適用可能な場合、国の栄養政策、健康政策と一致し、その政策を支持するものでなければならない。健康強調表示は、適切で十分な科学的証拠の裏付けがあり、消費者が健康な食生活を選択するための誤解のない、正しい情報を提供し、また、消費者に対する科学的な教育の支援がなければならない。健康強調表示が消費者の食行動や食事パターンに与える影響についてモニターしなければならない。一般強調表示ガイドライン (CAC/GL 1-1979 Rev. 1-1991) で規定する“予防表示”は出来ない。

コーデックスにおけるビタミン・ミネラルフードサプリメント

Guidelines for Vitamin and Mineral Food Supplements (CAC/GL 55-2005)

- **定義:** ビタミン・ミネラル フードサプリメントは、基本的には、それらの栄養学的な意味に基づき、カプセル、錠剤、粉末、液状等少量単位量 (small unit quantity) で摂取するようデザインされたものであり、通常の食品の形態ではなく、それら単独若しくは複合の濃縮された給源であって、日常の食事の補充に役立つもの
- **適用:**
 - ① 日々の食事を補充するために用いるビタミン及び/或いはミネラルのフードサプリメントに適用
 - ② ビタミン及び/或いはミネラルに他の素材を含むフードサプリメントについても適用
 - ③ 同サプリメントが法的に食品とされる場合にのみ適用される。
- **表示:** コーデックスの一般食品表示基準 (Codex-Stan 1-1985, Rev 1-1991) 及び一般強調表示ガイドライン (CAC/GL 1-1979) による (CAC/GL 23-1997, Rev.1-2004を含む)

ダイエタリー/フード・サプリメントの定義

- 米国では — 食事を補完する事を目的とし、カプセル、錠剤等通常の食事としての摂取を想定しない食品(DSHEA、1994)。
- EUでは — 食事を補足する目的で、カプセル、錠剤等少量摂取できるもの(2002/46/EC)。
- コーデックスでは — カプセル、錠剤等少量単位で摂取するようデザインされ、通常の食品の形態ではなく、食事の補充に役立つもの(CAC/GL 55-2005)。
- 日本では — 特に定義されていないが、『錠剤、カプセル状等の形状の食品(薬食発第0201001号)』等と表現されることがある。

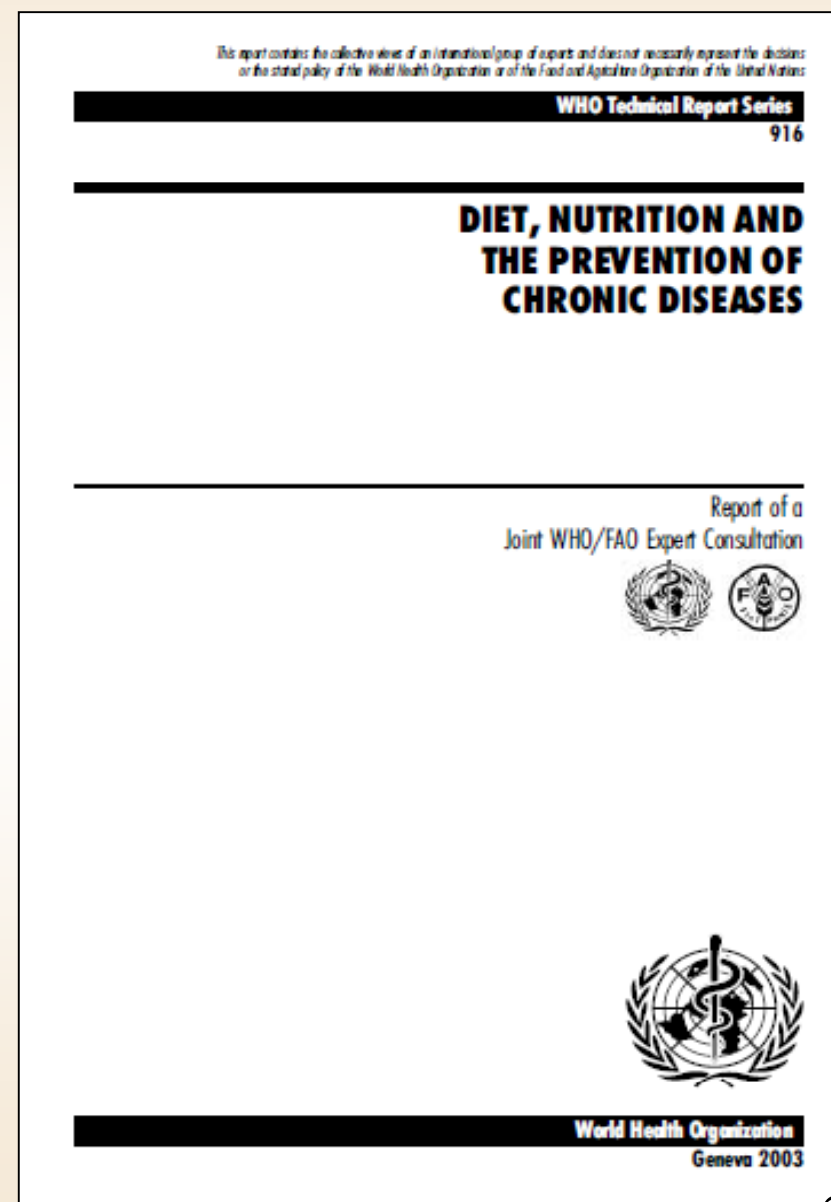
6. WHO「食事、運動と健康に関する世界戦略」と栄養表示

- ・コーデックス食品表示部会
- ・コーデックス栄養・特殊用途食品部会

WHOの健康・栄養に関する戦略

- WHO報告書：食事、栄養と慢性疾患の予防

Diet, Nutrition and the Prevention of Chronic Diseases: WHO Technical Report Series 916, 2003



WHO: 食事と疾病に関する「科学的根拠」の強度の基準

確実な根拠 Convincing Evidence	疫学研究に基づく根拠 摂取と疾病の関係に一貫性があり、反証が殆ど無い 無作為割付比較対象臨床試験 生物学的に妥当
有望な根拠 Probable Evidence	疫学研究に基づく根拠 摂取と疾病の関係にかなりの一貫性、また反証がある 臨床試験(研究)には不十分な部分がある 生物学的に妥当
可能性のある根拠 Possible Evidence	主として症例対照試験および横断的研究に基づく 不十分な無作為割付比較対象臨床試験或いは非無 作為割付比較対象臨床試験 生物学的に妥当
不十分な根拠 Insufficient Evidence	摂取と疾病の関係は示唆されるが、確立されるには不 十分な臨床試験に基づく 無作為割付比較対象臨床試験が殆ど或いは全く無い

(Diet, Nutrition and the Prevention of Chronic Diseases: WHO Technical Report Series 916, 2003)

心臓血管系疾患リスクとライフスタイル要因の関わり

根拠 Evidence	リスク低減	無関係	リスク増大
確実な根拠 Convincing	定期的な運動 リノール酸 魚、魚油 (EPA & DHA) 野菜、果物 (ベリー類含む) カリウム 少量又は適量のアルコール 摂取(冠血管疾患)	ビタミン E サプリメント	ミリスチン酸、パルミチン酸 トランス脂肪酸 高ナトリウム摂取 多量のアルコール摂取 (心 血管疾患発作)
有望な根拠 Probable	α-リノレン酸 オレイン酸 非でんぷん多糖類 (NSP) 全穀粒シリアル ナッツ類 (塩分無添加) 植物ステロール/スタノール 葉酸	ステアリン酸	食事性コレステロール ろ過していない煮沸したコー ヒー
可能性のある根拠 Possible	フラボノイド 大豆製品		ラウリン酸豊富な油脂 必須栄養素のアンバランス β-カロテンサプリメント
不十分な根拠 Insufficient	カルシウム マグネシウム ビタミン C		炭水化物 鉄

(Diet, Nutrition and the Prevention of Chronic Diseases: WHO Technical Report Series 916, 2003)

WHO「食事、運動と健康に関する世界戦略」

国民及び個人レベルでの食事に関する推奨事項



WORLD HEALTH ORGANIZATION

GLOBAL STRATEGY ON DIET, PHYSICAL ACTIVITY AND HEALTH

In May 2004, the 57th World Health Assembly (WHA) endorsed the World Health Organization (WHO) Global Strategy on Diet, Physical Activity and Health. The Strategy was developed through a wide-ranging series of consultations with all concerned stakeholders in response to a request from Member States at World Health Assembly 2002 (Resolution WHA55.23).

The Strategy, together with the Resolution by which it was endorsed (WHA57.17), are contained in this document.

- 摂取エネルギーバランスと適正体重の達成
- 脂質からのエネルギー摂取の制限、飽和脂肪酸から不飽和脂肪酸へ、トランス脂肪酸の排除
- 果実、野菜、豆類、全穀粒、ナッツ類の摂取促進
- 糖類 (Sugars) 摂取の制限
- 食塩摂取の制限

(Global Strategy on Diet, Physical Activity and Health: WHO, 2004)

第37回食品表示部会

2009年5月4日(月)～8日(金)、カルガリー(カナダ)

議題4. 「WHO食事、運動と健康に関する世界戦略」:

(a) 栄養表示ガイドライン(CAC/GL 2-1985)第3.2項の表示項目の改定:

3.2.1.2 : The amounts of protein, available carbohydrate (i.e. dietary carbohydrate excluding dietary fibre), fat, saturated fat, [trans fatty acids], [sodium/salt], total sugars, [added sugars] and [dietary fibre]

第37回食品表示部会

2009年5月4日(月)～8日(金)、カルガリー(カナダ)

議題4. 「WHO食事、運動と健康に関する世界戦略」:

(b) 栄養表示の義務化に関する討議:

Costs & Benefits、公衆衛生上の役割、対象食品、国際貿易上の課題等（課題を取りまとめ、各国での判断に資する）

(c) 記載の順序:

熱量、総脂質、炭水化物、たんぱく質、その他記載の形式、フォント等（基本的には各国の判断に委ねる）

第37回食品表示部会

2009年5月4日(月)～8日(金)、カルガリー(カナダ)

議題4.「WHO食事、運動と健康に関する世界戦略」:

(d) 「WHO世界戦略」で指摘された食品/栄養素:

果実、野菜、豆類、穀類、ナッツおよび
飽和脂肪酸、トランス脂肪酸、
糖類 (free/added sugars)、
食塩 (salt/sodium)

第31回栄養・特殊用途食品部会

2009年11月2日(月)～6日(金)、デュッセルドルフ(ドイツ)

2. (ii) FAO/WHOからの事項

● Development of the Guidance on Nutrient Profiling

- 1) Systematic review of existing nutrient profiling systems
- 2) Methodological guidance and manual for development/implementation
- 3) Validation of guiding principles and methodological guidance
- 4) Technical consultation to assess the feasibility of a single international nutrient profiling system and the key elements
- 5) Development of a WHO framework and manual for the country level

● Proposed Establishment of “Joint FAO/WHO Expert Meetings on Nutrition (JEMNU)”

- JEMNU will replace the current ad hoc expert consultation for scientific advice on food and nutrition to Codex an Member States.
- JEMNU process will entail a series of consultations that will develop and refine scientific questions and analyze the outcome of the systematic reviews.

栄養および健康強調表示制度の国際的視点

年代	米国	日本	コーデックス	E U
1980		機能性食品	強調表示一般ガイドライン(1979,1991)	
1990	栄養表示教育法 (栄養表示基準 / ヘルス クレーム)			栄養表示一般規則 (90/496/EEC, 2000/13/EC)
1991		特定保健用食品	栄養表示一般ガイドライン(1985,1993)	
1994	栄養補助食品健康教育 法			
1996	(構造/機能強調表示)	栄養表示基準制度 (栄養 成分/比較強調表示)		
1997	FDA近代化法に基づく栄養 強調表示 / ヘルス クレーム	錠剤・カプセルに関する 規制緩和	栄養強調表示のガイドラ イン	健康強調表示(自主) (スウェーデン、フィンランド、 ベルギー、オランダ、英国 等)
2001		保健機能食品制度 (栄養機能食品と特定保 健用食品)		フードサプリメントに関 する規則
2002				
2003	限定的ヘルスクレーム			
2004			栄養及び健康強調表示 のガイドライン	
2005		(新)特定保健用食品 (条件付き、規格基準型、 疾病リスク低減表示)	ビタミン・ミネラルフード サプリメントのガイドラ イン	
2007	Guidance for Industry: Evidence-Based		健康強調表示の科学的 根拠	栄養及び健康強調表 示に関する規則
2008	Review System for the Scientific Evaluation of Health Claims (Jan 2009)	「健康食品の 表示検討会」	(WHO食事、運動と健 康に関する世界戦略)	(食品表示規則の改正 提案 2008)
2010				

食品の表示に関わる 国際的な潮流の大きな転換

“取り締まりのための規則としての
表示基準から、
国民のための、栄養/健康政策/
戦略としての表示制度へ”