

第4回 健康食品に関する検討会

- 日本と海外の比較 -

1. 食品の定義等の比較
2. Dietary or food supplements (USとEU)
3. EUのヘルスクレーム等と日本のトクホ

2010. 2.4

日本生活協同組合連合会

鬼武一夫

食品の定義等の比較(1/3)

	日本	コーデックス	US	EU
食品の定義	すべての飲食物。薬事法の医薬品・医薬部外品を含まず。	食品とは、加工、半加工若しくは未加工であれ、ヒトの摂取を意図したすべての物質を意味する、そして飲料、チューインガムおよび食品の製造、調製もしくは処理に用いられている全てのものを含むが、化粧品若しくはタバコ若しくは医薬品としてのみ用いられる物質を含まない。	(1)ヒト若しくは動物のための食品もしくは飲料のために用いられる品目 (2)チューインガム (3)このようなすべての品目の成分のために用いられる品目	食品は、加工、部分加工、もしくは未加工であれ、ヒトによって摂取されることを意図された、若しくはそのように合理的に期待される物質もしくは製品を意味する。食品は、飲料、チューインガム、および製造、調製若しくは処理の間、食品に意図的に挿入される、水を含むすべての物質を含む。
食品添加物の定義	食品の製造の過程において、又は食品の加工若しくは保存の目的で食品に添加、混和、湿潤その他の方法によって使用するものを言う。	栄養学的価値を持つものであれ、持たないものであれ、それ自体食品として通常摂取されない、かつ食品の一般的な原材料として通常用いられないものであり、そして食品の製造、加工、調製、処理、充填、輸送または貯蔵において（官能的な目的を含め）技術的目的のために、食品に意図的に添加することにより、（直接的または間接的に）それ自体またはその副生物が食品の成分になるか、もしくは食品の特性に影響を及ぼすような結果を生じさせる、もしくはそういう結果を生じさせると考えることが合理的であるすべての物質を意味する。この用語は、“汚染物質”または栄養学的品質を維持もしくは改善するために食品に添加される物質を含まない。	その意図的使用は、直接的に、または間接的に、食品の成分もしくは食品の特性に影響を与える成分になる（食品の生産、製造、充填、加工、調製、処理、包装、輸送もしくは貯蔵に用いることを意図した物質を含め）物質。ただし、このような物質は、安全性を評価する科学的訓練と経験によって資格を有する専門家によって、科学的な手続きによって、意図した使用条件下で安全であると適切に証明されたものでないこと。色素添加物を含まない。	栄養的価値を有するものであれ、有さないものであれ、それ自体食品として摂取されない、そして食品の特性的な原材料として通常は用いられないすべての物質を意味する、そして食品の製造、加工、調製、処理、包装、輸送もしくは貯蔵における技術的な目的のためのその食品に対するその意図的添加は、物質、もしくは直接的に、もしくは間接的に、そのような食品の成分になるその副生物になる、もしくは合理的にそうなるかも知れない。

食品の定義等の比較(2/3)

<p>・・食品と名称された食品</p>	<p>特別用途食品</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 病者用食品 ・ 妊産婦・授乳婦人用粉乳 ・ 乳児用調製粉乳 ・ 嚥下困難者用食品 ・ 特定保健用食品 ・ 特定保健用食品 (疾病リスク低減表示) ・ 特定保健用食品 (規格基準型) ・ 条件付特定保健用食品 <p>栄養機能食品</p>	<p>乳児用特別医療目的のための乳児用調合乳</p> <p>乳児・弱齢小児用穀類ベースの加工食品</p> <p>特別規定食用用途事前包装食品</p> <p>特別医療用食品</p> <p>体重コントロール規定食に用いるための調合食品</p> <p>乳児・弱齢小児用粉末調合乳</p>	<p>“ 通 常 (conventional) ” 食品</p> <p>乳児用調合乳</p> <p>医療食品(medical food)</p> <p>dietary supplements</p> <p>特別規定食用食品</p>	<p>新規食品 (Novel Food)</p> <p>PARNUTS (foods for particular uses, dietetic foods or dietary foods)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 乳児/弱齢小児用食品 ・ 乳幼児用調合乳 ・ 加工穀類ベース食品/ベビー食品 ・ 減量のためのエネルギー制限規定食用食品 ・ 特別医療用食品 ・ スポーツ者用食品 <p>food supplements</p>
<p>Dietary or food supplements</p>	<p>法律用語・定義なし</p>	<p>Vitamin and mineral food supplementsは、その栄養学的関連性を、それが含有するミネラルおよび/またはビタミンから引き出している。</p> <p>Vitamin and mineral food supplementsは、単独もしくは組み合わせで、このような栄養素の濃縮形態での起源であり、カプセル、錠剤、粉末、液体等の形態で販売されており、秤量された小さな単位量で摂取することを企画されているが、通常な食品形態ではない、そしてその目的は、通常食物由来のビタミンおよび/もしくはミネラルの摂取量を補充することである。</p>	<p>用語dietary supplementとは、以下の食物原材料の1つ以上を含む、食物を補助することを目的とした製品を意味する：</p> <p>ビタミン、ミネラル、ハーブ、アミノ酸、濃縮物、代謝物、成分、抽出物、もしくは混合物。</p>	<p>Food supplementsとは、目的は正常な食物を補充することであり、そして単独もしくは組み合わせられた、栄養的もしくは生理学的作用を持つ栄養素もしくはその他の物質の濃縮された起源であり、秤量された小さな単位量を摂取することを計画された用量形態、即ちカプセル、トローチ、錠剤、ピルおよびその他の類似の形態、粉末のプラスチック包み、液体アンプル、少量分与ボトル、およびその他の類似の液体と粉末の形態で販売されている食品を意味する。</p>

食品の定義等の比較(3/3)

<p>健康食品の用語</p>	<p>健康食品と呼ばれるものについては、法律上の定義はなく、広く健康の保持増進に資する食品として販売・利用されるもの全般を指している（厚生労働省「健康食品」ホームページ）。</p>	<p>このような用語は用いられていない。</p>	<p>このような用語は、行政の文書、法律等に一切出てこない。</p>	<p>このような用語は、行政の文書、法律等に一切出てこない。</p>
<p>Nutrition and health claims</p>	<p>用語も定義もなし</p>	<p>Nutrition claim : ある食品がある特定の栄養的性質を有していることを言明、示唆もしくは意味するすべての表示を意味する。</p> <p>Health claim : ある食品もしくはその食品のある成分と、健康との関係と言明、示唆もしくは意味するすべての表示を意味する。</p>	<p>用語 nutrient content claim は定義されていない。</p> <p>Health claim とは、dietary supplement を含め、食品のラベルもしくは表示上に行なわれた、明白に、あるいはそれとなく、“第三者” 引用、書かれた言明（例えば、“心臓”のような用語を含む商標名）、シンボル（例えば、心臓のシンボル）、もしくはビネットを含め、ある物質の疾病もしくは健康に関連する状態との関係の特徴付けるクレームを意味する。</p>	<p>Nutrition claim とは、ある食品が、そのエネルギーおよび/または栄養素のために、特定の便益的な栄養的性質を有していることを言明、示唆もしくは意味するクレームを意味する。</p> <p>Health claim とは、ある食品カテゴリー、ある食品もしくはその成分のひとつと健康との間に関係が存在することを言明、示唆もしくは意味するクレームを意味する。</p> <p>Claim とは、ある食品が特定の特性を有していることを言明、示唆もしくは意味する、すべての形態での絵による、グラフによる、もしくはシンボルによる表示を含むメッセージもしくは表示を意味する。</p>

Dietary or food supplements

(USとEUの比較)

	US	EU	コーデックス
適用される法律等	Dietary Supplement Health and Education Act of 1994 ; CFR Title 21, Chapter 1, Subchapter B, Part 101(表示) ; Premarket Notification for a New Dietary Ingredients	指令2002/46/EC (2002年6月10日)	Vitamin and mineral food supplementsに関するガイドライン (CAC/GL 55-2005)
成分	(A)ビタミン、(B)ミネラル、(C)ハーブ又はその他の植物、(D)アミノ酸、(E)全食物摂取量を増加させることにより食物を補うためにヒトが用いるための食物物質、(F) (A)、(B)、(C)、(D)もしくは(E)に記述されている原材料の濃縮物、代謝物、成分、抽出物もしくは組合せ	ビタミンとミネラル (Annex I) とビタミン物質とミネラル物質 (Annex II : 純度基準が適用)	特定せず
表示	名称はdietary supplement、もしくは例えばcalcium supplement	名称は“food supplement”	
ヘルスクレーム、若しくは類似の表示	CFR Title 21, Subpart A § 101.90 “正式な言明をベースとするヘルスクレームの通知” に従うこと。	疾病の予防、治療等の表示宣伝は禁止。	
販売額	\$23.7 billion (2007年、GAO報告書)		
健康被害	2008年1-10月で948報告 (GAO報告書)		

日本とEU 対比

日本

Novel Foods

- 法的概念なし

EU

Novel Foods

- 法的概念あり
- 日本のトクホに相当する食品あり
(例; Enova oil)

「健康食品」という食品ジャンルはない

日本

特定保健用食品

- 法律あり

EU

「ヘルスクレーム」という表示を規定する

- 日本のトクホに相当する食品あり
(例; Bifidobacterium, ラクトポリペプチド)

EUのHealth claim許可プロセスと 特定保健用食品許可プロセスの比較

	EU の novel foods	EUのNutrition and health claims	日本の特定保健用食品
適用される法律等	Novel foodsに関する規則(EC) No 258/97。科学的側面と情報の提示に関する委員会勧告97/618/EC	Nutrition and health claimsに関する規則(EC) No 1924/2006	保健機能食品制度の創設等に伴う特定保健用食品の取扱い等について(平成13年3月27日付け食発第111号厚生労働省医薬局食品保健部長通知)の別添1「特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領」(平成17年2月1日付け食発第0201002号厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知で改正)。特定保健用食品の安全性及び効果の審査の手続(平成13年3月27日厚生労働省告示第96号)。
申請から審査を経て許可までのおおよそのプロセス		<ul style="list-style-type: none"> ・申請書は加盟国の国内主務官庁に送付 ・主務庁は、EFSAに報告し、申請書と申請者提供の情報をEFSAに提供 ・EFSAはその他の加盟国とヨーロッパ委員会に報告し、申請書と申請者提供の情報をEFSAに提供 ・EFSAは申請受理後5カ月の時間制限を尊重して、意見を出す ・EFSAは、意見を委員会、加盟国と申請者に送付し、公表する ・申請者およびpublic membersは、委員会にコメントできる(発表後30日以内) ・委員会は、EFSA意見受理後決定草案を、フードチェーン・動物健康常任委員会に提出し、協議する ・委員会は、申請者に行った決定を通知する 	<ul style="list-style-type: none"> ・申請者は、審査申請書(添付資料を含む)を直接、許可申請書を都道府県を通じて厚生労働省に提出 ・薬事食品衛生審議会において有効性の審査を行った後に、食品安全委員会において安全性の審議 ・審議会の了承が得られたものは、許可等の手続きを行う ・事務処理期間は、申請書受理から6カ月
許可の要件		<ul style="list-style-type: none"> ・ヘルスクレームが科学的証拠によって実証化されていること 	<ul style="list-style-type: none"> ・食生活の改善・健康の増進維持に寄与すること ・食品又は成分が、表示する保健用途に関係する科学的根拠を明らかにすること ・摂取量が科学的に設定できること ・安全であること ・成分の特性と試験法、定性・定量法が明らかであること

食品に行なう栄養クレームとヘルスクレームに関する 2006年12月20日の ヨーロッパ議会と理事会の規則(EC)No 1924/2006

第I章

主題、範囲および定義

第1条 主題と範囲

第2条 定義

第II章

一般原則

第3条 すべてのクレームに関する一般原則

第4条 栄養クレームとヘルスクレームの使用条件

第5条 一般的条件

第6条 クレームに関する科学的実証

第7条 栄養情報

第III章

栄養クレーム

第8条 特別の条件

第9条 比較クレーム

第IV章

ヘルスクレーム

第10条 特別の条件

第11条 国内医療・栄養・規定食専門家団体および保健関連団体

第12条 特定のヘルスクレームの使用に関する制限

第13条 疾病リスク低減および小児の発達と健康に言及するもの以外のヘルスクレーム

第14条 疾病リスク低減クレームおよび小児の発達と健康に言及するクレーム

第15条 許可申請

第16条 EFSAの意見

第17条 ヨーロッパ共同体の許可

第18条 第13条(5)に言及されているクレーム

第19条 許可の修正、停止および取り消し

第V章

一般的小および最終的な規定

第20条 (ヨーロッパ)共同体の登録

第21条 データ保護

第22条 国内の規定

第23条 通告手続き

第24条 保護措置

第25条 (フードチェーン・動物保健常任)委員会の手続き

第26条 モニタリング

第27条 評価

第28条 移行措置

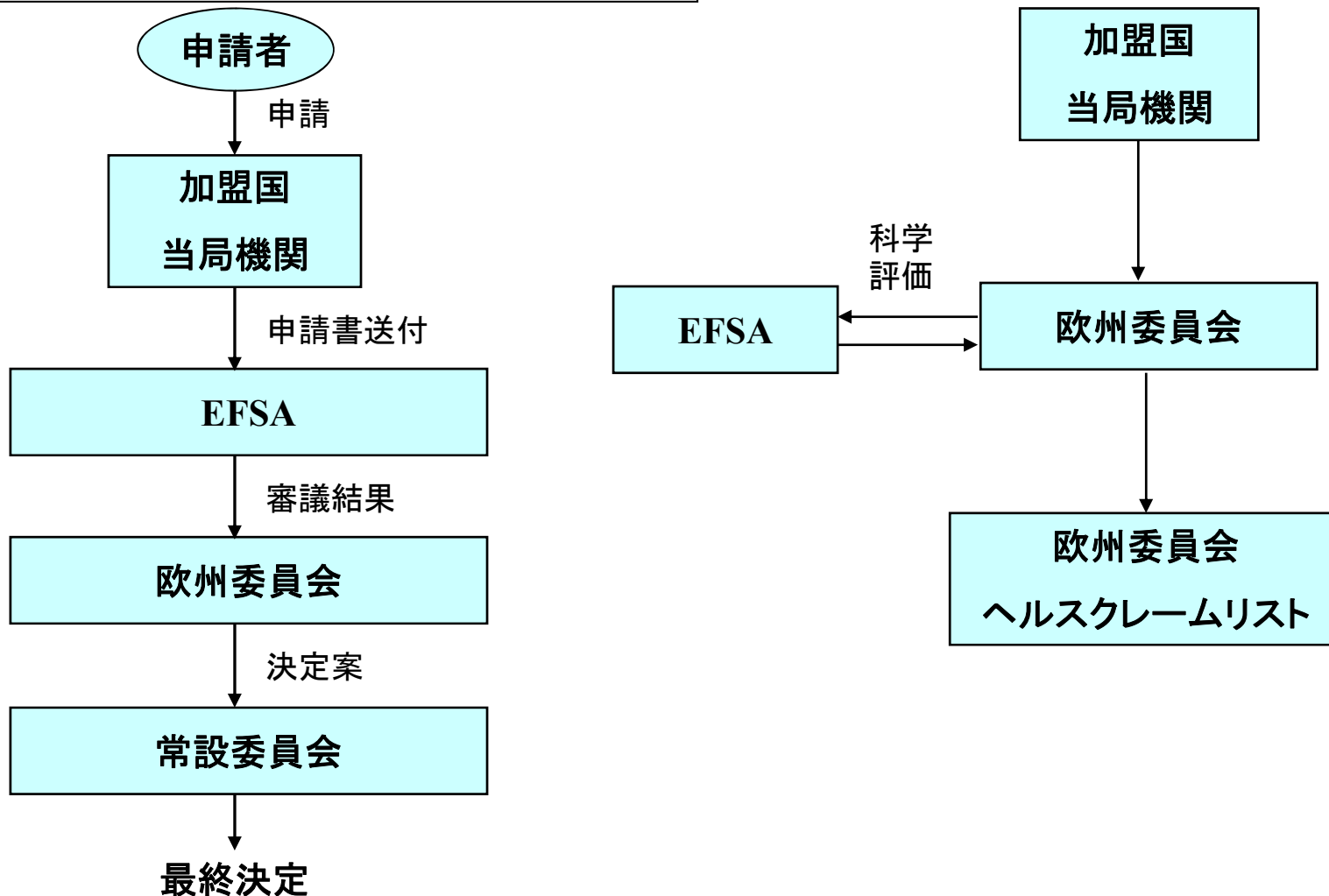
第29条 発効

Annex 栄養クレームおよびそれに適用される条件

ヘルスクレームの審査手順(1924/2006/EC)

新規科学情報に基づくヘルスクレーム(13(5)条)、
疾病リスク低減・子供の成長ヘルスクレーム(14条)

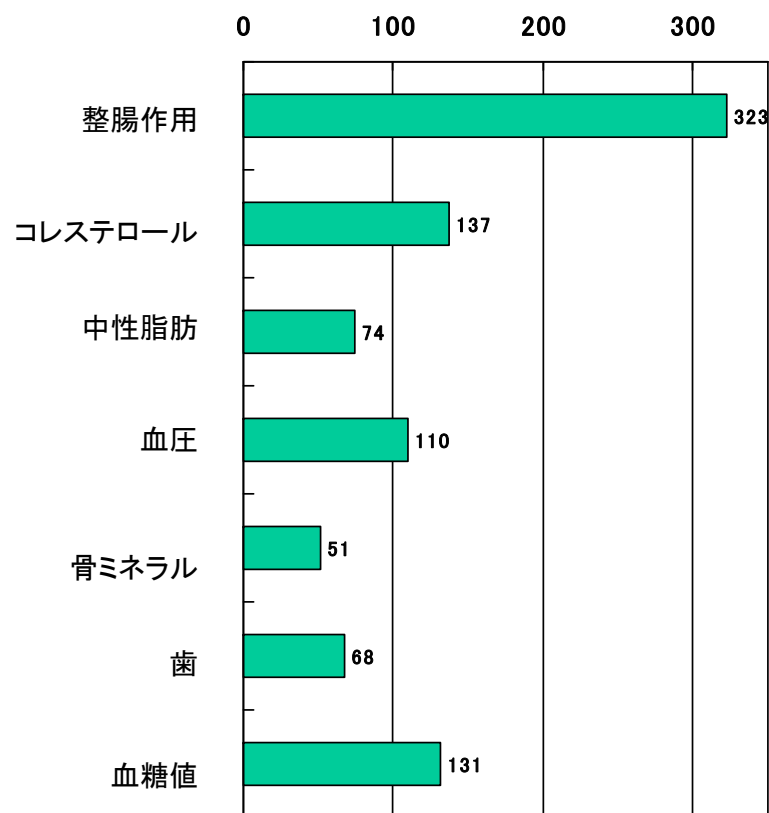
一般的に認められた科学的証拠に基づく
ヘルスクレーム(13(1)条)



トクホとEUヘルスクレームおよびNovel Food

日本

トクホ 894品目



EU

2010.1.13現在

- EFSA申請にもとづく表示(個別評価)規則(EC)No1924/2006の第13(5)条および14(1)条に従ったヘルスクレーム
 - 申請76品目
 - EFSAが因果関係を認めているヘルスクレーム16品目
 - EFSAが確立されていないとしたもの58品目

□ ヨーロッパ委員会の決定

- 許可したヘルスクレーム10品目
- 拒絶したヘルスクレーム36品目

2009.10.1現在

- 規則(EC)No 1924/2006の第13条(1)に従ったヘルスクレームについてのEFSAの科学的見解
 - ヘルスクレームの一部もしくは全部を立証29件
 - 確立されなかった食品成分65件

■ Novel Food (2007.4)

- 遺伝子組換え 13件
- 新規食品 204件
 - 植物ステロール(97)、ノニジュース(47)、アラガンオイル(37)、アスタキサンチン(4)、その他(19)

規則(EC)No 1924/2006の第13(5)条および第14(1)条に従ったヘルスクレーム
10品目 (許可)

申請者	EFSA参照№	EFSAの意見	EFSA意見の公表日	ヨーロッパ委員会へのコメント	科学的コメントに対するEFSAの回答	ヨーロッパ委員会の決定
Provexis Natural Products 社 (英国) 第13条 (5)	Q-2009-229(*)	水溶性トマト濃縮物の摂取とクレーム (血小板凝縮の減少) との間の因果関係は確立されている。Positive opinion	2009年5月28日			許可 (2009年12月17日)
Unilever 社 (オランダ) 第14条	Q-2008-079	オメガ3(n-3)脂肪酸である α -リノレン酸もしくはC18:3n-3(ALA)およびオメガ6(n-6)脂肪酸であるリノレン酸もしくはC18:2n-6(LA)の摂取とクレーム (小児の正常な成長と発達) との間の因果関係は確立されている。Positive opinion	2009年8月21日	Unilever社(適切な'成長と発達の'適切な(proper)'についてのEFSAの解釈に疑義)。Internat. Margarine Assoc. of the Countries of Europe	EFSAは正常な(normal)成長と発達のための必要量にコメントした。	許可 (2009年10月21日)
Unilever社 (オランダ) 第14条	Q-2008-085	植物ステロールの摂取とクレーム (LDL (低比重リポ蛋白) コレステロールの減少) との間の因果関係は確立されている。冠状動脈性疾患のリスク低減のクレームに関しては、植物ステロールが冠状動脈性疾患の罹患率と死亡率に影響を及ぼすことを証明する試験はない。Positive opinion	2008年8月21日			許可 (2009年10月21日)
Yoplait Daily Crest 社 (英国)、第14条	Q-2008-116	カルシウムとビタミンDの摂取とクレーム (小児と青年の骨の成長と発達) との間に因果関係は確立されている。Positive opinion	2008年10月22日			許可 (2009年10月21日)
McNeil Nutritional s社 (スイス) 第14条	Q-2008-118	植物スタノールエステルの摂取とクレーム (LDLコレステロールの低下) との簡易は因果関係は確立されている。 冠状動脈性疾患のリスク低減のクレームに関しては、植物スタノールが冠状動脈性疾患の罹患率と死亡率に影響を及ぼすことを証明する試験はない。Positive opinion	2008年10月31日 2008年11月11日更新	Unilever社 (植物ステロールと植物スタノールの低下効果は同じ)。イタリア栄養財団 (上と同じ)	植物ステロールと植物スタノールはLDLコレステロールの低下効果は同じ。	許可 (2009年10月21日)

規則(EC)No 1924/2006の第13(5)条および第14(1)条に従ったヘルスクレーム
10品目 (許可)

申請者	EFSA 参照 №	EFSAの意見	EFSA 意見の 公表日	ヨーロッパ委員会へのコメント	科学的コメントに対するEFSAの回答	ヨーロッ パ委員 会の決 定
DANON E社 (ス ペイン) 第14条	Q- 2008- 217(*)	生鮮の乳製品チーズは、健康な骨の成長に寄与するというクレームに関して、カルシウム、ビタミンD、リンおよび蛋白質の摂取と、小児と青年の骨の正常な成長と発達との間の因果関係は、個別に確立されている。Positive opinion	2009年 3月23 日	DANONE社 (EFSAはクレームをカルシウムとビタミンDに限定しているが、乳製品		許可 (2009 年10月 29日)
LEAF Int and Leaf Holland 社 (フィン ランド) 第14条	Q- 2008- 321(*)	100%キシリトールおよび少なくとも56%のキシリトールで甘味付けした錠剤で甘味付けしたチューインガムの摂取と、クレーム (虫歯のリスク低減) との間に、因果関係は確立されていない。Negative opinion	2008年 11月14 日			許可 (2009 年10月 29日)
ATLA社 (フランス) 第14 条	Q- 2008- 322	カルシウムの摂取と、クレーム (小児および青年の骨の正常な成長と発達) との間の因果関係は確立されている。Positive opinion	2008年 10月22 日			許可 (2009 年10月 21日)
ATLA社 (フランス) 第14 条	Q- 2008- 323	ビタミンDの摂取と、クレーム (小児および青年の骨の正常な成長と発達) との間の因果関係は確立されている。Positive opinion	2008年 10月22 日			許可 (2009 年10月 21日)
ATLA 社 (フランス) 第14条	Q- 2008- 326	全蛋白質の摂取と、小児の骨の正常な成長と発達との間の因果関係は確立されている。Positive opinion	2008年 11月14 日	デンマーク食品・農業・漁業省動物・食品局 (申請は動物蛋白質に言及するものであり、このように扱うべきである。ヨーロッパの小児の蛋白質摂取は不適切であるという証拠はない。従ってクレームはきわめて誤認を与える)。 ATLA社 (全蛋白質摂取ではなく、動物起源の蛋白質である)。	骨の健康に影響を及ぼすのは動物蛋白質の質ではない。動物蛋白質と骨の健康との特別の関係を支持しない。	許可 (2009 年10月 21日)

規則(EC)No 1924/2006の第13(5)条および第14(1)条に従ったヘルスクレーム 一部 (拒絶)

申請者	EFSA参照 №	EFSAの意見	EFSA意 見の公 表日	ヨーロッ パ委員 会への コメント	科学的コメ ントに対す るEFSAの 回答	ヨーロッ パ委員 会の決 定
Enzyme. Pro. Ag. 社 (スイ ス) 第14条	Q-2008- 082	regulat@.pro.kid BRAIN (小児をターゲットにした食品補助剤。様々な果 実と野菜、ナッツおよびスパイスを含む、そしてブレンドされ、そして発 酵後に濾別されるラクトバチルス ⁵ の異なる株を加えて段階的に発酵 する。レシチンと <i>Rhodiola rosea</i> 抽出物を発酵物に加える) とクレーム (小児の心理的および認知的発達) との因果関係は確立されていない。 Negative opinion	2008年 10月22 日			拒絶 (2009 年10月 21日)
Pharma Consulting & Industries社 (オランダ)、 第14条	Q-2008- 091 Q- 2008-096	I omega kids®およびPufan 3 kids® (ドコサヘキサノン酸 (DHA) とエ イコサペンタノン酸 (EPA) を含有) の摂取とクレーム (小児の落ち着 き) との間には因果関係は確立されていない。Negative opinion	2008年 10月22 日			拒絶 (2009 年10月 21日)
National Dairy Council (アイ ルランド)、 第14条	Q-2008- 110	乳製品 (乳、チーズおよびヨーグルト) の毎日の摂取とクレーム (小児と 青年の健康な体重) との間には因果関係は確立されていない。Negative opinion	2008年8 月21日			拒絶 (2009 年10月 21日)
Ocean Spray International Services社 (英 国) 第14条	Q-2008- 117	Ocean Sprayクランベリー製品 (1食当たり80 mgのクランベリー・プロア ントシアニジン (PAC) を含む) は、クレーム (女性の尿管感染症低減) を確立する証拠は提供されなかった。Negative opinion	2009年2 月13日			拒絶 (2009 年11月 30日)
Potters 社 (英 国) 第14条	Q-2008- 119	Eye q baby® (n-3多不飽和脂肪酸のエイコサペンタノン酸 (EPA) とド コサヘキサノン酸 (DHA) およびn-6多不飽和脂肪酸のガンマ・リノレ ン酸 (GLA) との組み合わせ) とクレーム (小児の健康な中枢神経発達の支 援) との間に因果関係は確立されていない。Negative opinion	2008年 12月19 日			拒絶 (2009 年10月 29日)
Valio社 (フィン ランド) 第14条	Q-2008- 218	Evolus®製品 (様々なベリー類もしくは果実から作られた果汁調製物を用 いてフレーバーを施した、発酵した低脂肪、低乳糖乳飲料。 <i>Lactobacillus</i> <i>helveticus</i> LKB-16Hスターター培養液を用いる発酵の間に放出される2つ のトリペプチド、Val-Pro-ProおよびIle-Pro-Proを含む) の摂取と、ク レーム (中度の高血圧患者の動脈硬化低減) との間に、因果関係は確立さ れていない。Negative opinion	2008年 10月22 日			拒絶 (2009 年10月 21日)

規則(EC)No1924/2006の第13条もしくは第13条(1)に従った ヘルスクレームについてのEFSAの科学的意見

発表	ヘルスクレーム		EFSAの科学的意見	EFSA Journal
	食品成分	クレームされた作用・効果		
2009年 10月1日	ビタミンA (第13条(1))	細胞分化 (ID14)、免疫系の機能 (ID14)、皮膚と粘膜の維持 (ID15、17)、視力の維持 (ID16)、骨の維持 (ID13、17)、歯の維持 (ID13、17)、毛髪の維持 (ID17)、つめの維持 (ID17)、鉄の体謝 (ID206)、およびDNA、蛋白質と脂質の酸化損傷からの保護 (ID209)	因果関係は、ビタミンA摂取と、正常な細胞分化、免疫系の正常な機能、正常な皮膚と粘膜の維持、正常な視力の維持および鉄の正常な体謝との間では確立されているが、正常な骨の維持、正常な歯の維持、正常な毛髪の維持、正常な爪の維持およびDNA、蛋白質と脂質の酸化損傷からの保護との間では確立されていない。	2009;7(9):1221
2009年 10月1日	マグネシウム (第13条(1))	電解質バランス (ID238)、エネルギー産出代謝 (ID240, 247, 248)、神経伝達と心筋を含む筋肉収縮 (ID241、242)、細胞分裂 (ID365)、骨の維持 (ID239)、歯の維持 (ID239)、血液凝固 (ID357) および蛋白合成 (ID364)	因果関係は、マグネシウムの摂取と、電解質バランス、正常なエネルギー産生代謝、正常な神経伝達と心筋を含む筋肉収縮、正常な骨の維持、正常な歯の維持および正常なタンパク質合成との間では確立されているが、正常な血液凝固との間には確立されていない。	2009;7(9):1216
2009年 10月1日	砂糖不使用 チューインガム (第13条(1))	歯肉と歯の保護と強化を含む歯および口腔の健康 (ID1149)、プラーク酸中和 (ID1150)、歯のミネラル化の維持 (ID1240)、口腔乾燥の低減 (ID1240) および正常な体重の維持 (ID1152)	歯肉と歯の保護と強化を含む歯および口腔の健康というクレームは、一般的であり、かつ特定したものではなく、従って規則 (EC) 1924/2006によって要求される特定のヘルスクレームではない。因果関係は、砂糖不使用チューインガムの摂取と、プラーク酸中和、歯のミネラル化の維持および口腔乾燥との間では、確立されている。因果関係は、砂糖不使用チューインガム摂取と、正常な体重の維持との間では、確立されていない。	2009;7(9):1271
2009年 10月1日	大豆イソフラボン (第13条(1))	骨ミネラル密度の維持 (ID1655)	提供された証拠は、大豆イソフラボンの摂取と骨ミネラル密度の維持との間の因果関係を確立するには不十分である。	2009;7(9):1270
2009年 10月1日	Bifidobacterium animalis Lafti B94 (CBS118, 529) (第13条(1))	潜在的病原性腸内微生物の減少 (ID867)	因果関係は、Bifidobacterium animalis B94 (CBS118, 529)の摂取と、潜在的病原性腸内微生物の減少との間に確立されていない。	2009;7(9):1232

規則(EC)No 1924/2006の第13条もしくは第13条(1)に従った
ヘルスクレームについてのEFSAの科学的見解
(2009年10月1日現在)

ヘルスクレームの一部もしくは全部を立証した食品成分 (29件)	因果関係が確立されなかった食品成分 (65)件
<p>ビタミン類(12件) (ビタミンA, B6, B12, C, D, K, ナイアシン, ビオチン, チアミン, パントテン酸, 葉酸, D+Ca)</p>	<p>グアールマメ, ノラニンジン, スギナ, サンシキスミレ, ワカメ, 5-ヒドロキシトリプトファン, カカオ, 普通ソバ, フキタンポポ, イワミツバ, ホウ素, キバナノレンソウ, ロベージ, セイヨウワサビ, アダトーダ, シアル酸, ナス, コンドロイチン, ベニバナ, スイートバジル, ヒアルロン酸, キノア, アジュガ, イノシトール, グリーンリップマッセル, アンミ, セイヨウトネリコ, ローゼル, オリーブ・ビオフェノール, メチルスルフォニルメタン, トウキ, キツネノマゴ科, キクイモ, アカシアガム, サメ軟骨, ドイツトウヒ, 大豆イソフラボン, グルコサミン&コンドロイチン, 食物繊維, セイヨウハシバミ, イソマルト・オリゴ糖, 微生物, タウリン, L. rhamnosus HN001, アップルサイザービネガー, β-カロテン, エキウムオイル, L.plantarum 299, Bifidobacterium, L.plantarum 299v, 柿, 発酵乳製品, L.Casei F19, γ-リノレン酸, リン脂質, L.reuteri ATCC55730, L.johnsonii BFE 6128, シリコン, イプリフラボン, γ-アミノ酪酸, L. Paracasei 8700:2, L. gasseri CECT5714, グルタミン, イソロイシン・プロリン・プロリン(IPP)とバリン・プロリン・プロリン(VPP), アスタキサンチン</p>
<p>ミネラル類(10件) (Ca, F, Mg, Mn, P, Se, Cu, Fe, I, Zn)</p>	
<p>その他食品成分(7件) (砂糖不使用ガム, β-グルカン, α-リノレン酸, EPA+DHA+DPA, ラクターゼ酵素, グルコマンナン, リノレン酸)</p>	

認可されたトクホ（特定保健用食品）とEFSAのヘルスクレームについての意見との比較：その1. *Bifidobacterium* Bb-12

1. EFSAの科学的意見

規則（EC）No 1924/2006の第13条（1）に従った、発酵乳製品と潜在的に病原性を示す腸内微生物の減少に関するヘルスクレームの実証化に関するEFSAの科学的意見（EFSA Journal 2009; 7(9):1233）

要約

ヨーロッパ委員会の要請に従って、（EFSA内の）the Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergiesは、規則1924/2006の第13条に従って、ヘルスクレームのリストに関して科学的意見を提示するよう求められている。この意見は、発酵乳製品と“健康な消化”に関するヘルスクレームの科学的実証化を取り扱っている。この科学的実証化は、第13条ヘルスクレームの統合されたリストに加盟国から提供された情報、および加盟国から、もしくは直接利害関係者からEFSAが受理した参考文献をベースとしている。

当該ヘルスクレームの対象である食品成分は、発酵乳製品中の*Bifidobacterium* Bb-12と可溶性繊維である。パネルは、株*Bifidobacterium animalis* ssp. *lactis* Bb-12は十分特性付けが行なわれていると考えている。パネルは、可溶性繊維は十分に特性付けが行なわれていないと考えている。

クレームされた作用“健康な消化”は、十分に定義されていないが、提案された用語の文脈で、パネルは、クレームされた作用は、“有益な”細菌の成長を促進し、そして潜在的に病原性を有する腸内微生物を減少させるという側面に関係していると考えている。パネルは、潜在的に病原性を有する腸内微生物の減少はヒトの健康にとって有益であるかも知れないであろうと考えている。

リストに示されている情報は、発酵乳製品中の可溶性繊維を特性付けするためには不十分であり、また引用された参考文献は、クレームされた作用を実証化するために用いられる可能性のある科学的データを提供するものではないという理由で、パネルは、“発酵乳製品中の*Bifidobacterium animalis* ssp. *lactis* Bb-12と可溶性繊維“の摂取と、潜在的に病原性を有する腸内微生物の減少との間には因果関係は確立されていないと結論する。

Bifidobacterium Bb-12

2. トクホ

通し番号:368

商品名:おなかの元気を応援BB-12ヨーグルト

申請者:安曇野食品工房株式会社

食品の種類:はっ酵乳

関与する成分:ビフィズス菌Bb-12(Bifidobacterium lactis)

許可を受けた表示内容:生きたまま腸まで届くビフィズス菌BB-12の働きで腸内環境を改善し、お腹の調子を整えます。

区分:特保

許可日:16.9.27

通し番号:394

商品名:小岩井生乳100%ヨーグルト

申請者:小岩井乳業株式会社

食品の種類:はっ酵乳

関与する成分:ビフィズス菌Bb-12(Bifidobacterium lactis)

許可を受けた表示内容:生きたビフィズス菌(ビフィドバクテリウム・ラクティスBB-12)の働きにより腸内の環境を改善し、おなかの調子を良好に保ちます。

区分:特保

許可日:16.12.16

通し番号:458

商品名:よつ葉北海道十勝プレーンヨーグルト生乳100

申請者:よつ葉乳業株式会社

食品の種類:はっ酵乳

関与する成分:ビフィズス菌Bb-12(Bifidobacterium lactis)

許可を受けた表示内容:生きて腸まで届くビフィズス菌Bb-12の働きで、腸内環境を改善し、おなかの調子を整えます。

区分:特保

許可日:17.11.17

通し番号:526

商品名:CO・OP Wellplus 北海道十勝プレーンヨーグルト生乳100(CO・OP ウェルプラス北海道十勝プレーンヨーグルト生乳100)

申請者:よつ葉乳業株式会社

食品の種類:はっ酵乳

関与する成分:ビフィズス菌Bb-12(Bifidobacterium lactis)

許可を受けた表示内容:生きて腸まで届くビフィズス菌Bb-12の働きで、腸内環境を改善し、おなかの調子を整えます。

区分:再許可等特保

許可日:18.11.16

通し番号:527

商品名:北海道十勝生乳100プレーンヨーグルト

申請者:よつ葉乳業株式会社

食品の種類:はっ酵乳

関与する成分:ビフィズス菌Bb-12(Bifidobacterium lactis)

許可を受けた表示内容:生きて腸まで届くビフィズス菌Bb-12の働きで、腸内環境を改善し、おなかの調子を整えます。

区分:再許可等特保

許可日:18.11.16

通し番号:540

商品名:いかるがヨーグルトBB-12

申請者:株式会社いかるが牛乳

食品の種類:はっ酵乳

関与する成分:ビフィズス菌Bb-12(Bifidobacterium lactis)

許可を受けた表示内容:このヨーグルトに含まれるビフィズス菌(B. lactis Bb-12)は生きたまま腸に届いて、腸内環境を改善するのに役立ちます。

区分:特保

許可日:18.12.26

通し番号:807

商品名:房のくからBb-12ヨーグルト

申請者:古谷乳業株式会社

食品の種類:はっ酵乳

関与する成分:ビフィズス菌Bb-12(Bifidobacterium lactis)

許可を受けた表示内容:このヨーグルトに含まれるビフィズス菌(B. lactis Bb-12)は生きたまま腸に届いて、腸内環境を改善するのに役立ちます。

区分:再許可特保

許可日:21.2.20

認可されたトクホ（特定保健用食品）とEFSAのヘルスクレームについての意見との比較：

その2. ラクトトリペプチド

1. EFSAの科学的意見

規則（EC）No 1924/2006の第13条（1）に従った、IPP（イソロイシン・プロリン・プロリン）およびVPP（バリン・プロリン・プロリン）と、正常な血圧の維持および動脈の弾力性の維持に関するヘルスクレームの実証化に関するEFSAの科学的意見（EFSA Journal 2009; 7(9):1259）

要約

ヨーロッパ委員会の要請に従って、（EFSA内の）the Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergiesは、規則1924/2006の第13条に従って、ヘルスクレームのリストに関して科学的意見を提示するよう求められている。この意見は、トリペプチドのイソロイシン・プロリン・プロリン（IPP）とバリン・プロリン・プロリン（VPP）と以下のクレームされた作用：血圧の維持および動脈の弾力性の維持に関するヘルスクレームの科学的実証化を取り扱っている。この科学的実証化は、第13条ヘルスクレームの統合されたリストに加盟国から提供された情報、および加盟国から、もしくは直接利害関係者からEFSAが受理した参考文献をベースとしている。

パネルは、当該ヘルスクレームの対象である食品成分は、トリペプチドのイソロイシン・プロリン・プロリン（IPP）とバリン・プロリン・プロリン（VPP）であり、そしてこれは確立された方法によって食品中で測定できることを仮定している。パネルは、当該クレームの対象である食品成分、トリペプチドIPPとVPPは十分特性付けされていると考える。

正常な血圧の維持

クレームされた作用は、“血圧”、“心血管系”および“ACE（アンジオテンシン変換酵素）阻害剤”である。パネルは、標的人口母集団は一般人口母集団であると仮定している。提案された用語の文脈で、パネルは、クレームされた作用は正常な血圧の維持に関係すると認識している。パネルは、正常な血圧の維持はヒトの健康に有益であると考えている。

証拠の重み付けを行なった際に、パネルは、一部の小規模の研究において、治療が行われていない前高血圧被験者、もしくは中等度高血圧被験者におよそ5 mg/日の用量でのラクトトリペプチドの投与により収縮期血圧が有意に低下したことが観察されているが、これらの結果は、正常血圧被験者もしくは高血圧被験者のいずれかに2.7 mgから14 mgまでの範囲でラクトトリペプチドを毎日投与する大規模な介入試験によって裏付けされていないことを考慮に入れた。

入手可能なデータをベースに、パネルは、提出された証拠は、トリペプチドのVPPとIPPの摂取と正常な血圧の維持との間の因果関係を確立するには不十分であると結論している。

動脈の弾力性の維持

クレームされた作用は“心血管系”である。パネルは、標的人口母集団は一般的な人口母集団であると仮定している。提案された用語の文脈で、パネルは、クレームされた作用は動脈の弾力性の維持に関係していると認識している。パネルは、動脈の弾力性の維持は、ヒトの健康に有益であると考えている。

トリペプチドのIPPとVPPがヒトの動脈壁の硬化の測定値に及ぼす影響を報告した科学的文献がひとつだけ引用されている。この研究は、動脈壁の硬化を測定するために一般的に受け入れられた方法を用いていなかった、介入群とコントロール群との変化の差が報告されていなかった、またこの研究は交絡因子に関して十分コントロールされていなかった。

入手可能なデータをベースに、パネルは、トリペプチドVPPとIPPの摂取と動脈の弾力性の維持との間で因果関係は確立されていないと結論する。

その2. ラクトトリペプチド

トクホ

通し番号：88

商品名：カルピス酸乳アミールエスカロリーオフ

申請者：カルピス株式会社

食品の種類：乳酸系飲料

関与する成分：ラクトトリペプチド（VPP、IPP）

許可を受けた表示内容：本品は「ラクトトリペプチド」（VPP、IPP）を含んでおり、血圧の高めの方に適した食品です。

区分：特保

許可日：11.11.22

通し番号：89

商品名：カルピス酸乳アミールエス120

申請者：カルピス株式会社

食品の種類：乳酸系飲料

関与する成分：ラクトトリペプチド（VPP、IPP）

許可を受けた表示内容：本品は「ラクトトリペプチド」（VPP、IPP）を含んでおり、血圧の高めの方に適した食品です。

区分：特保

許可日：11.11.22

The EFSA Journal (2004) 159, 1-19

EUにおいて新規食品としてEnova oilの販売申請に係る（ヨーロッパ）委員会の要請に関するthe Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergiesの意見 (Request No EFSA-Q-2004-089)

要約

The Archer Daniel Midland Company (ADM) は、新規食品規則 (EC) No 258/97に基づき、新規の油脂Enova oilを、食品原材料として販売したいとする要請を提出している。その新規の油脂はクッキングオイルとして、またファットスプレッド/マーガリン、サラダ/マヨネーズ用ドレッシング、ベーカリー製品、ヨーグルト、ヘルスバーおよびヘルスドリンクの原材料として用いられるであろうと意図されている。オランダの主務官庁による最初のアセスメントでは、Enova oilはヒトによる摂取に関しては安全であるという結論に達した。他の加盟国の中の一部は、問題と異議を唱えたが、スペインを除き、ADMによって提供された更なる安全性データによって納得した。（ヨーロッパ）委員会は、EFSAに対して、加盟国によって提起されたコメント/異議および特にスペインのコメント/異議を顧慮して、食品原材料としてのEnova oilの使用に関して科学的な意見を示すよう要請している。このような問題には、遺伝子組換え原料の使用の可能性、生産プロセスの詳細、製品の安定性、トランス脂肪酸の含量、潜在的に感受性の高いグループに及ぼす有害影響の可能性、肝臓と膵臓の機能と脂溶性ビタミンとミクロ栄養素の取り込みの障害の可能性、ヘルスクレームおよび市販後のモニタリングスキームが含まれていた。

Enova oilは、少なくとも80%のジアシルグリセロール、20%までのトリアシルグリセロール、5%までのモノアシルグリセロール、プラス痕跡量の抗酸化剤を含んでいる。オレイン酸、リノール酸およびリノレン酸が、Enova oilの主要な脂肪酸成分である、そして主として食品グレードの大豆油と菜種油から誘導される。ジアシルグリセロールは、固定化されたリパーゼの存在下で、脂肪酸とグリセロールもしくはモノアシルグリセロールとのエステル化によって生産される。類似の油脂（エコナオイル）は、日本で1999年2月から販売されている、そしてEnova oilは、2003年1月から米国において販売されている。

パネルは、そのアセスメントのベースを、（ヨーロッパ）委員会の勧告（1997）の中の構造化されたスキームに置いた。パネルは、申請者は、適切なEUの指令と規則に従って通常の作物と同じように安全であると評価された遺伝子組換え作物を起源とするであろうという理由で、脂肪酸の起源は通常の大豆油と菜種油および遺伝子組換えの大豆油と菜種油の双方である可能性があるけれども、この新規の油脂の安全性に係る事柄についての問題は、遺伝子組換えのアセスメントではないことを受け入れた。

The EFSA Journal (2004) 159, 1-19

EUにおいて新規食品としてEnova oilの販売申請に係る（ヨーロッパ）委員会の要請に関するthe Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergiesの意見 (Request No EFSA-Q-2004-089)

申請者は、構造化されたスキームによって要求されている、この新規油脂の仕様に関するデータ、生産プロセスの影響、この油脂の起源として用いられた当該生物（食用植物種子）の歴史、この新規食品の予想される摂取量と使用量の程度、以前のヒト曝露からの情報、および栄養学的・微生物学的・毒性学的情報を提出した。樹脂支持体に固定化されたリパーゼが用いられるエステル化プロセスは、潜在的に有毒の化合物も、更なる蛋白質も、この新規油脂に導入していない、そしてその後の段階で適用される加熱は、酵素を含めすべての蛋白質を変性させると思われるであろう。この新規油脂は、酸化、低pHおよび繰返しのフライ条件に対して、通常の油脂と同じように安定であると判明した。申請者は、この油脂の考えられるすべての起源から、人は1日においてすべての製品を摂取するという仮定に基づいて、平均的なヨーロッパ人は、70 kgの摂取者をベースにすると0.7 g/kg体重/日に相当する51 gのEvonal oil/日を摂取するであろうと思われると計算した。オランダの主務官庁は、TNOデータから、19から22歳までの若い男性の全脂肪摂取量90パーセントイルは161 g/日であると計算している。

Enova oilおよび相当する脂肪酸組成を持つ通常の（トリアシルグリセロール）油脂は、エネルギー値と消化性に関して栄養学的等価であった、そして食餌中の脂溶性ビタミンの吸収に影響しなかった。

毒性学的データは、Enova oilが、類似の脂肪酸組成を有する通常の油脂と比較して、特別の影響を引き起こすことを示していない。

パネルは、この製品はヒトの摂取に関しては安全であるが、この製品が摂取者に対して栄養学的に不利になるようにしないために、トランス脂肪酸含量は、この新規油脂が置き換えることを意図している通常の植物油脂中のレベルまで低減されるべきであると結論した。植物油脂および液状マーガリンのトランス脂肪酸量は低く、通常は1%未満である（NDA, 2004）。パネルは、申請者はこの原材料を乳児用調合乳およびフォローオン調合乳の脂肪源として用いることを意図していないと認識している。

The EFSA Journal (2004) 159, 1-19

EUにおいて新規食品としてEnova oilの販売申請に係る（ヨーロッパ）委員会の要請に関するthe Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergiesの意見 (Request No EFSA-Q-2004-089)

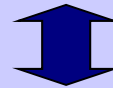
タイトル(目次)

要約 キーワード 緒言 背景 委任事項 アセスメント	I. この新規食品の仕様 II. この新規食品に適用される生産プロセスの影響 III. この新規食品の起源として用いられる植物の歴史 IX. この新規食品の予想される摂取量と使用程度 X. この新規食品もしくはその起源に対するこれまでのヒトの曝露からの情報 XI. この新規食品に関する栄養学的情報 エネルギー値および消化性 1, 3-DAGとTAGとの代謝の違い ビタミンのbioavailability 栄養素組成 XII. この新規食品に関する微生物学的情報 XIII. この新規食品に関する毒性学的情報 急性毒性 慢性毒性 遺伝毒性 ヒトによる試験 コメント 議論 遺伝子組換え原料の使用 生産プロセス 製品の安定性 トランス脂肪酸	感受性の高い人口集団グループに及ぼす有害健康影響 ヒト被験者におけるGPT、GOTおよびアミラーゼの増加 脂溶性ビタミンとミクロ栄養素の吸収とbioavailability 販売後のモニタリング 結論 パネルは、この製品はヒトの摂取に関しては安全であると結論する。しかしながら、この製品が摂取者に対して栄養学的に不都合にならないようにするために、トランス脂肪酸含量は、この新規オイルが置き換えることを意図している通常の植物油中のレベルまで低減されるべきである。植物油と液状マーガリンは低い率のトランス脂肪酸を含有しており、含量は通常1%未満である（NDA, 2004）。 パネルは、申請者はこの原材料を乳児用調合乳およびフォローオン調合乳において脂肪源として用いる意図はないことを認識している。 • <u>EFSAに提出させた文書</u> 13報 • <u>引用文献</u> 34報
---	---	---

まとめ

- いくつかの事例で日本とEFSA評価の違いを検証すべき
- 日本のトクホは摂取と効果がわからない。そのため、国際的に討議されているヘルスクレーム(因果関係がわかる表示)まで踏み込むべき

本品は〇〇を含んでおり、血圧の高めの方に適した食品です。



本品は高血圧症の予防薬および治療薬ではありません。

薬事法との関係