

食品の強調表示の科学的立証のための評価基準(PASSCLAIM)

強調表示科学的立証の評価基準

1. 強調表示される効果をもたらすとされる食品あるいはその有効成分については、特徴を明確にしなければならない。
2. 強調表示の根拠立証は、第一には介入試験で得られたヒトデータを基礎とするものでなければならない。その介入試験の設計においては、以下のような事項に配慮しなければならない。
 - 2(a) 標的集団を代表する研究対象集団
 - 2(b) 適切な対照
 - 2(c) 所期の効果を証明するための十分な期間の曝露と追跡調査
 - 2(d) 研究対象集団の食事背景および直接関係のある生活様式的側面についての特徴の明確化
 - 2(e) 意図された消費様式に合致する食品あるいは食品成分の分量
 - 2(f) 食品マトリックスと食事構成がそれらの構成要素の機能性におよぼす影響
 - 2(g) 試験対象食品や食品成分を摂取する規則を被験者が遵守することの監視
 - 2(h) 仮説を検証する統計の効力
3. 研究において、強調表示される利点の本来のエンドポイントが直接計測できない場合、マーカーを利用すべきである。
4. マーカーは：
 - ◆ 最終的効果との関連性が知られており、その標的母集団内での変化の程度が知られていて、それによって生物学的に妥当とされるものであること
 - ◆ 分析上の特性という点に関して、方法論的に妥当なものであること
5. 研究においては、標的変数は統計的に有意に変化するものでなければならず、その変化は、その根拠を立証しようとしている強調表示にふさわしい標的集団にとって、生物学的に意味を持つものでなければならない。
6. 強調表示は、入手しうるデータ総体を評価の対象とし、またその科学的証拠の比較検討を行うことで、科学的に立証されなければならない。

公表されたEFSA審査結果書に記載されている有効性審査項目(1)

<p>食品・成分定義</p>	<p>1. the food/constituent is defined and characterised 食品/食品成分が定義され、特徴が明確である</p>
<p>有用性</p>	<p>2. the claimed effect is defined and is a beneficial nutritional or physiological effect (“beneficial to human health”) 強調表示されている効果は定義され、及び栄養学的または生理学的に有用である(“ヒトの健康に有用である”)</p>
<p>因果関係</p>	<p>3. cause and effect relationship is established between the consumption of the food/constituent and the claimed effect (for the target group under the proposed conditions of use) 食品/食品成分の摂取と強調表示された効果の因果関係が確立している(申請されている使用条件下における標的集団において)</p>
<p>摂取量(用量)</p>	<p>4. the quantity of food/pattern of consumption required to obtain the claimed effect can reasonably be consumed within a balanced diet 強調表示されている効果に必要な摂取量/摂取パターンでの摂取がバランスが取れた食生活において合理的に可能である</p>
<p>強調表示とエビデンス</p>	<p>5. the proposed wording reflects the scientific evidence 申請された用語が科学的エビデンスを反映している</p>
<p>強調表示と法規</p>	<p>6. the proposed wording complies with the criteria for the use of claims specified in the Regulation 申請された用語は強調表示で使われる際の法規規定に適合している</p>
<p>摂取条件(用法)</p>	<p>7. the proposed conditions/restrictions of use are appropriate 申請された使用条件/制限が適切である</p>

公表されたEFSA審査結果書に記載されている有効性審査項目(2)

<p>試験物質の適正さ</p>	<p>8. Have the studies been carried out with the food/constituent for which the claim is made? 強調表示されている食品/食品成分を使った試験が実施されているか？</p>
<p>ヒト試験エンドポイント</p>	<p>9. Have the human studies used an appropriate outcome measure(s) of the claimed effect? ヒト試験における結果の指標は強調表示された効果に関して適切か？</p>
<p>ヒト試験条件</p>	<p>10. How do the conditions under which the human studies were performed relate to the conditions of use (e.g. food/constituent quantity and patter of consumption) proposed for the claim? ヒト試験が行われた条件がどのように申請された強調表示における条件(例、食品/食品成分の摂取量や摂取パターン)と関連しているか？</p>
<p>ヒト試験被検者</p>	<p>11. Have the human studies been carried out in a study group representative of the population group for which the claim is intended? Can the results obtained in the studied population be extrapolated to the target population? ヒト試験が、強調表示で想定された標的集団を代表した研究対象集団で行われているか？研究対象集団で得られた結果が標的集団へ外挿できるか？</p>
<p>動物・試験管試験</p>	<p>12. To what extent can evidence derived from studies in animals/in vitro support the claimed effect in humans? 強調表示されたヒトへの効果について、動物/試験管試験のエビデンスがどの程度サポートしているか？</p>

特定保健用食品表示許可書



厚生労働省発食安第 号

特定保健用食品表示許可書

申請者 株式会社

平成20年9月 日付けで申請のあった「
」について、健康増進法（平成14年法律第103号）第26条第1項
の規定により、下記のとおり特定保健用食品の表示をすることを許可する。

平成20年12月 日

厚生労働大臣 舩添 要

記



許可番号 第 号

表示内容

本品は を豊富に含んでおり、
が気になる方に適しています。

その他

一日当たりの摂取目安量として、次のような表示を行うこと。
1本を目安にお飲みください。

摂取をする上での注意事項として、次のような表示を行うこと。
多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。体質や体調によっては、飲みすぎるとお腹がゆるくなる場合があります。

バランスの取れた食生活に関する普及啓発を図る目的として、次のような表示を行うこと。
『食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。』

なお、当該食品の保健の効果又は安全性につき、新たな知見を入手した際には、遅滞なく厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課新開発食品保健対策室まで報告すること。

なお、当該食品の保健の効果又は安全性につき、新たな知見を入手した際には、遅滞なく厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課新開発食品保健対策室まで報告すること。

保健機能食品制度の見直しに伴う特定保健用食品の 審査等取扱い及び指導要領の改正について

食安発第0201002号 平成17年2月1日厚生労働省 医薬食品局食品安全部長通知
別添 特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領

9 許可後の取扱い

(4) 安全性等に関する情報収集

特定保健用食品の許可等を受けた者においては、当該食品の安全性、有効性等を確保する観点から、次の事項について留意すること。

ア 許可等後の科学的知見の集積等により、その保健の用途に係る有効性や当該食品の安全性等に問題が生じていないか、その確認に努めること。

イ 特定保健用食品の販売に伴い申請者に寄せられた消費者からの健康影響に関する苦情等について、処理経過を含め、記録し、保存するよう努めること。

特定保健用食品／わかりやすい表示の具体事例

案1：現行の表示方法を大きく変えないで対応した場合

- ・許可表示については、関与成分、作用機序、効能、対象者の4要素を含める。

本品は、●●（関与成分）の働きにより、△△するので（作用機序）、▲▲させる効果が期待できます。（効果） ◎◎が気になる方に適しています。（対象者）

- ・1日当たりの摂取目安量については、「摂取量、摂取タイミング」を記載することができる。

※項目の名称も検討し、よりわかりやすくする。 例：「許可表示」→「期待できる効果」など

案2：項目立てを変更することにより、よりシャープに伝える

[効能成分] ●●

[期待できる効果] 食事から摂取した△△の吸収を抑えるので、食後の ▲▲の上昇を抑えます。

[飲用に適した方] ◎◎の多い食事を摂りがちな方、△△が高めの方

[効果的な飲用方法] 食事とともに飲んでください。継続的に飲まれることをお勧めします。

2009年度 健康と食品懇話会による消費者調査結果

男性(250名)

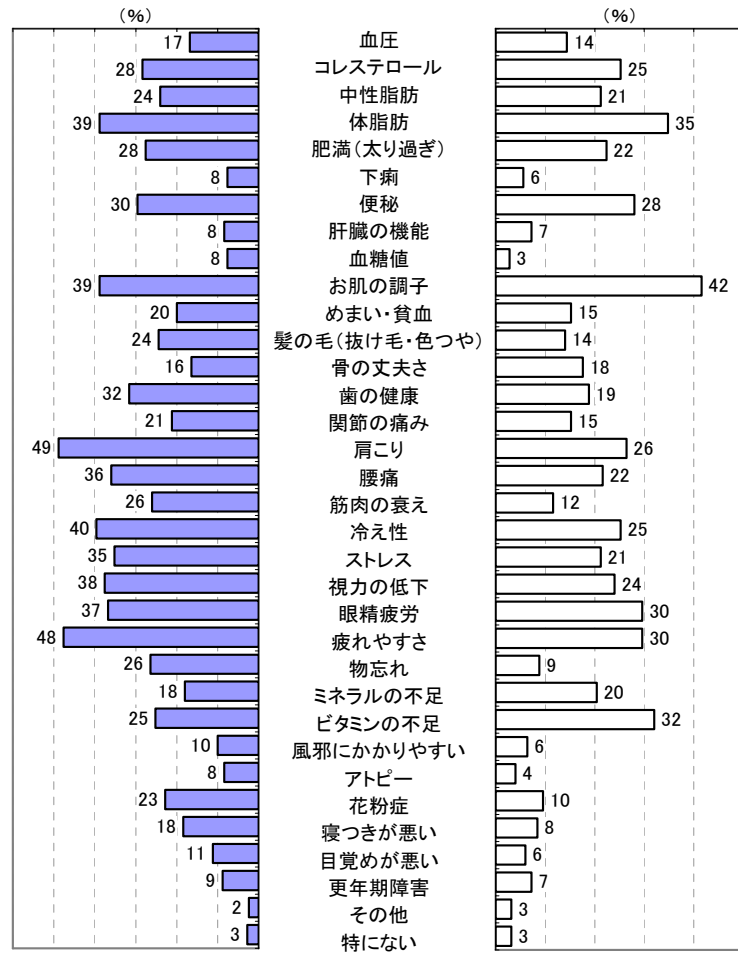
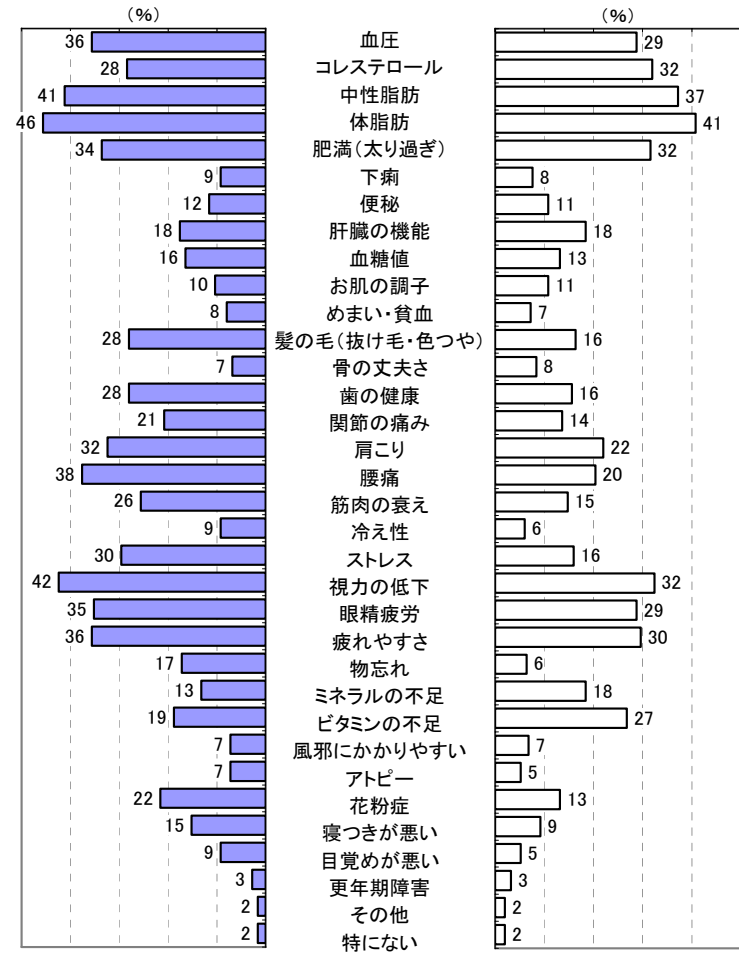
女性(250名)

気になる症状

健康食品を摂取して改善したい症状

気になる症状

健康食品を摂取して改善したい症状



(出典:けんしょくこん誌 2010年4月出版予定)

諸外国における許可表示例(1)

米国の許可表示 (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、サイリュウム種子)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

諸外国における許可表示例(2)

米国の許可表示 (FDA Qualified Health Claims, 2007/02/26)

- ・ ガン関連: トマト(リコピン)、カルシウム、緑茶、セレン、抗酸化ビタミン(VE, VC)
- ・ 心血管疾患関連: 葉酸、ビタミンB₆、B₁₂、ナッツ類(くるみ等)、オメガ-3脂肪酸、不飽和脂肪酸(オリーブ油、キャノーラ油、コーン油)
- ・ 認知機能関連: フォスファチジルセリン
- ・ 糖尿病関連: クロム ピコリネート
- ・ 高血圧関連: カルシウム
- ・ 神経管障害関連: 葉酸

諸外国における許可表示例(3)

EFSAが因果関係有りと認めたヘルスクレーム(13(5)条・14条)*

製品名・素材名・関与成分	因果関係が認められたヘルスクレーム
水溶性トマト濃縮物	正常な血小板凝集の維持を助ける
フレッシュチーズ (カルシウム、リン酸、ビタミンD)	カルシウムとビタミンDは、子供の正常な成長と骨の発達に必要
植物ステロール	血中コレステロールを低下させる 血中コレステロールの低下は冠状動脈性心臓病のリスクを低減する可能性がある
植物スタノールエステル	血中コレステロールを低下させる 血中コレステロールの低下は冠状動脈性心臓病のリスクを低減する可能性がある
動物タンパク質	子供の骨の成長に寄与する
キシリトールチューインガム	子供の虫歯のリスクを低減する
動物タンパク質	子供の骨の成長に寄与する
ARA	脳の発達に寄与する
DHA、ARA	乳幼児の視覚発達に寄与する

*表示の許可は欧州委員会(Commission)による決定後に告示される。

(出典:日健栄協 トクホ部技術部会WG1資料より抜粋)

諸外国における許可表示例(4)

表6 保健の用途のアジア諸国との比較

保健の用途 (特定保健用食品)	中国	韓国(サプリメント)	台湾
腸内環境	腸内細菌群の調節	胃腸機能調節	胃腸機能調節
便秘改善	排便促進		
血糖値	血糖の低下を補助	血糖値低下機能	血糖調節
血圧	血圧低下を補助	血圧低下機能	血圧調節
コレステロール	血中脂質の低下を補助	血中コレステロール低下機能	血中脂質調節
中性脂肪		血中トリグリセライド低下機能	
体脂肪	肥満抑制	体重調節(抗肥満)	体脂肪調節
骨の健康	骨密度を増加		骨粗しょう症改善
カルシウムの吸収			
鉄分の吸収, 貧血	栄養性貧血の改善		鉄分の吸収促進
虫歯, 歯の健康		歯の保護作用	歯の保健

(出典:日健栄協「特定保健用食品のあり方9」)

諸外国における許可表示例(5)

表7 日本で許可されていない機能

効能	中国	韓国(サプリメント)	台湾
免疫	免疫機能の増加	免疫機能増強	免疫機能調節
アレルギー		抗アレルギー機能	アレルギー
抗酸化	抗酸化作用	抗酸化作用	
成長	成長発育の改善	小児の成長促進	
肉体疲労	肉体的疲労を緩和		抗疲労
眼精疲労	目の疲れを緩和		
睡眠	睡眠の改善		
記憶力	記憶力の改善を補助	集中力及び記憶の改善	
集中力			
肝機能		肝機能保護作用	肝臓保護
二日酔い		二日酔いの防止機能	
ストレス		ストレス緩和	
血液循環		血液循環改善機能	
性機能		性機能改善	
老化			老化遅延
ニキビ予防	ニキビの予防	美容(皮膚機能調節)	
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		

* 中国のみで許可されている項目は除いた。

(出典:日健栄協「特定保健用食品のあり方9」)