

第9回「健康食品の表示に関する検討会」資料

平成22年5月18日（火） 14：00～16：00 三田共用会議所

財団法人 日本健康・栄養食品協会  
理事長 林 裕造

## 有効性（保健機能性）表示の基本課題

健康食品について、消費者が理解・納得する表示制度を設立するためには、下記3事項の整備が必要である。

### 1. 保健機能性の表示が許される製品であるための条件

- 1) 科学的根拠に基づいた安全性認証
- 2) 科学的根拠に基づいた規格・基準の設定および技術的に適切な品質管理と製造管理

### 2. 保健機能性表示の国際調和

#### 1) 許可表示の内容／範囲についての国際比較

保健機能性表示についての各国の制度は、国際食品規格委員会（CAC）による健康強調表示、Health claims の定義（表1）に準拠してつくられているために、各国間に大きな相違はないはずである。しかし、日本の特定保健用食品について認められている表示の範囲／内容は諸外国（US、EU諸国、中国、韓国等）に比べて狭い。その原因として、薬事法による食薬区分についての解釈の相違が挙げられているが、表示許可の申請資料としての RCT データの必要性についての考え方の違いも関与している。

表 1. コーデックス栄養および健康強調表示の使用に関するガイドライン  
(CAC/GL 23-1997, Rev. 1-2004) における健康強調表示の定義

健康強調表示, Health Claims
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 栄養素機能強調表示, Nutrient Function Claims: 成長、発達および身体の正常な機能における栄養素の生理学的役割に関する表示</li> <li>■ 他の機能強調表示, Other Function Claims: 食品あるいはその成分の摂取が、身体の正常な機能あるいは生物学的な活動に与える、特定の有益な効果に関する表示であり、健康への有用な貢献、機能の改善、健康の調整維持に関する表示</li> <li>■ 疾病リスク低減表示, Reduction of Disease Risk Claims: 食事全体の中で、ある食品あるいはその成分の摂取と、疾病の進行あるいは健康状態のリスク低減との関係についての表示</li> </ul>

2) 無作為化比較試験 Randomized controlled trial (RCT) の必要性

① RCT は疫学で利用できる科学的に最も厳密な仮説検証の方法であり、医薬品のヒトにおける有効性を判断するための必須項目とされている

② 食品の保健機能性の評価においても RCT は有効な方法であるが、RCT の適用が技術的に困難な事例が多い。

このような場合、観察研究、observational study や動物実験のデータを有効活用して結論を誘導する方法 (totality of evidence) をとる必要がある。特定保健用食品の場合、現状では、表示の許可に際し RCT の実施が求められているため、RCT を適用できない事例では表示許可が得られないことになる。

3) 保健機能性の判断は、特定の試験データに依存するだけでなく、複数の関連データの総合評価 (totality of evidence) により実施されるべきである。

3. 保健機能表示 (健康強調表示) の科学的根拠のレベル

製品に添付される保健機能性表示がどの程度の科学的根拠によって裏付けられているかは、健康食品としての有用性/価値を判断する指標となる。その意味で、表示の科学的根拠レベルの評価は、健康食品の開発と普及の必須条件といえる。詳細は浜野委員の資料を参照のこと。