

米国、カナダ、EUで認められている 疾病リスク低減表示について

米国・カナダ・EUで認められている疾病リスク低減表示の例

表現の内容	表示が認められている国・地域 (△は類似の表示が認められている場合)		
	米国	カナダ	EU
1. 摂取量を減らすことによる表示			
ナトリウムと高血圧	○	○	
飽和脂肪、コレステロールと冠動脈性心疾患	○	○	△
食事性脂肪とがん	○		
2. 現行のトクホ(疾病リスク低減表示)制度に沿った表示			
カルシウム、ビタミンDと骨粗しょう症	○		○
ビタミンDと転倒			○
3-1. 既許可のトクホに類似の表示(疾病リスクを低減する旨の直接的な表示)			
非う蝕性糖質甘味料と虫歯	○	○	○
フッ素添加水と虫歯	○		
3-2. 既許可のトクホに類似の表示(疾病の代替指標の取扱い)			
特定の食品由来の水溶性食物繊維と冠動脈性心疾患	○		○
大豆たんぱく質と冠動脈性心疾患	○		
植物ステロールエステル、スタノールエステルと冠動脈性心疾患	○		○
4. 対象成分が限定されていない表示			
食物繊維を含む穀物製品、果物、野菜とがん	○		
果物、野菜とがん	○	○	
果物、野菜と冠動脈性心疾患	○	○	

1. 摂取量を減らすことによる表示に関するこれまでの考え方

○新特定保健用食品制度に関する基準等策定のための行政研究

(平成16年度厚生労働科学研究費補助金厚生労働科学特別研究事業)

1 制度の枠組み

特保の考え方は、当該許可食品を通じた関与成分の積極的な摂取が健康の保持増進に寄与するというものである。一方、「低ナトリウムの食事は高血圧になるリスクを減らします」等、食品中のある成分の摂取量を直接減らすことによる効果の発現は、特保の考え方とは発想が逆であり、特保の制度になじまないものと考えられる。なお、現行の制度では、低ナトリウム等の表示は特別用途食品（病者用食品）において許可（※）がなされているところである。

※特別用途食品（病者用食品）においては、平成20年度の「特別用途食品制度のあり方に関する検討会」の審議結果を踏まえ、平成21年に許可対象から除外した。

「特別用途食品制度のあり方に関する検討会報告書」(平成20年7月厚生労働省)

3 対象食品の範囲の見直し

病者に適切な栄養管理という観点からは、単一食品だけでは必要な栄養摂取が達成できないとともに、栄養成分の含有量が低い食品であってもこれを大量摂取することは不適切なことから、栄養成分表示に基づく的確な摂取量の管理が重要と考えられる。

他方、平成8年度に創設された栄養表示基準においては、高たんぱく質、低カロリー及び低ナトリウムに関する栄養強調表示の基準が既に定められており、代替的な機能を果たし得ることから、特別用途食品の許可の対象から除外すべきものと考えられる。

これは、生活習慣病の予防が重要な国民的課題となる中で、一般的な保健対策として脂肪エネルギー比率の減少やナトリウム摂取量の減少が取り組まれているが、こうした取組は専ら病者に限定されるべきものではなく、広く栄養強調表示において対応すべきものと考えられることも整合的である。

【参考】特定保健用食品の定義

「健康増進法に規定する特別用途表示の許可等に関する内閣府令」（平成21年内閣府令第57号）第2条第1項第5号

食生活において特定の保健の目的で摂取する者に対し、その摂取により当該保健の目的が期待できる旨の表示をする食品

諸外国の事例(1):「ナトリウムと高血圧症」

(具体例)米国のパン



Development of high blood pressure depends on many factors. (製品名) can be part of a low sodium diet that might reduce the risk of high blood pressure.

高血圧の発症は多くの要因に依存します。(製品名)は、高血圧のリスクを減らす可能性のある低ナトリウム食の一部になり得ます。

米国の表示要件

- ・ヘルスクレームの対象となる食品の一般要件 (21 CFR 101.14)を満たすこと。
- ・食品の摂取量当たりの総脂質、飽和脂肪、コレステロール、ナトリウムについての上限
- ・食品の摂取量当たりのビタミンA、ビタミンC、鉄、カルシウム、タンパク質、食物繊維についての下限等
- ・「低ナトリウム」食品の要件を満たすこと。

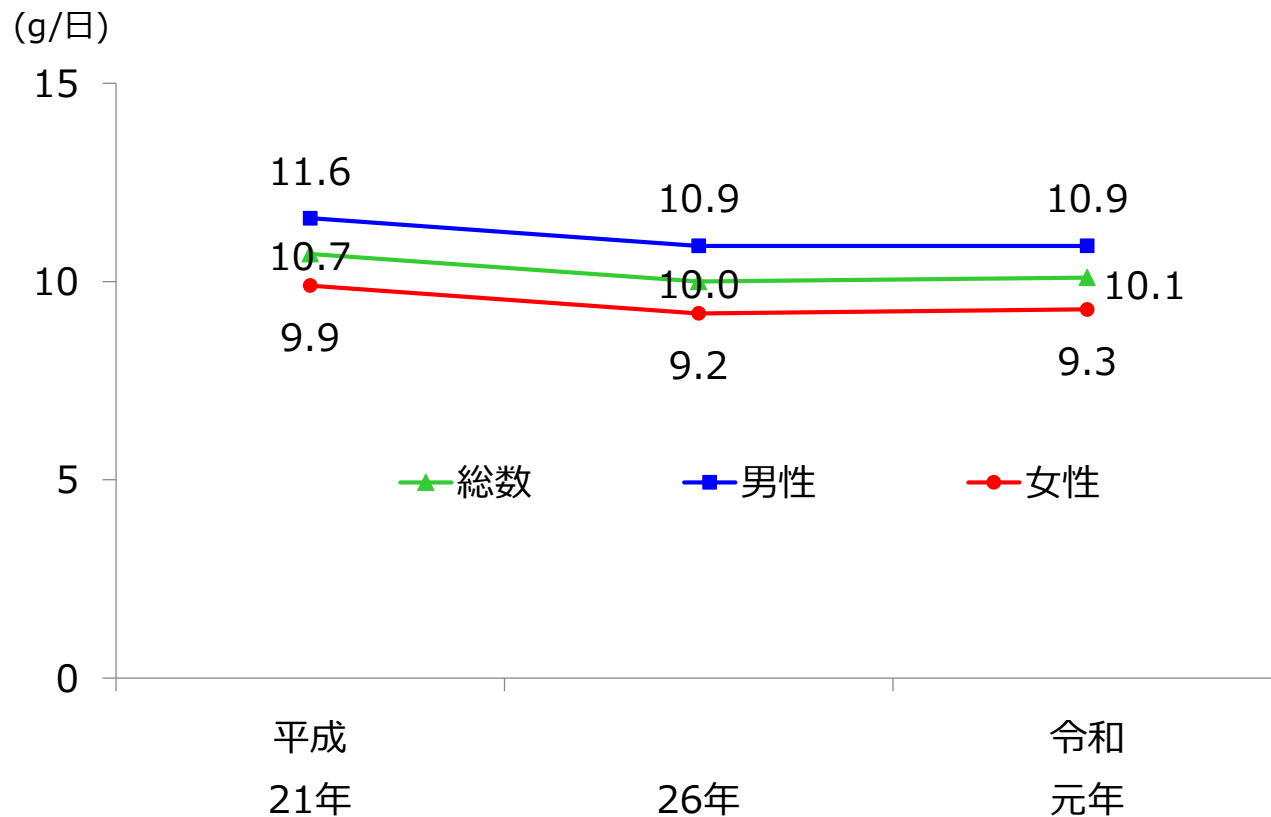
カナダの表示要件

- ・野菜や果物以外は、「低エネルギー」食品の要件を満たさないこと。
- ・食品の摂取量当たり、ビタミン又はミネラルを推奨摂取量の少なくとも10%含むこと。
- ・「低飽和脂肪酸」食品の要件を満たすこと。
- ・アルコール含有量が0.5%以下であること。
- ・「ナトリウムフリー」食品又は「低ナトリウム」食品の要件を満たすこと。

【参考】EUにおける評価実績

2014年に「海塩とキトサンを混合した調味料」に「食塩の代替として利用することによる血圧の上昇の抑制」を表示する旨の申請がなされたが、当該食品の摂取と血圧低下の関係性が立証されていないとして承認されなかった。

食塩摂取量の平均値の年次推移（20歳以上）



資料：厚生労働省、「令和元年国民健康・栄養調査結果の概要」より作成

(参考)「健康日本21(第二次)」の目標
食塩摂取量の減少
目標値：1日当たりの食塩摂取量の平均値 8g

(参考)諸外国の摂取状況
アメリカ(調査年：2017－2018)
(20歳以上男女)：ナトリウム 3531mg(食塩相当量では9.0g)
(20歳以上男性)：ナトリウム 4121mg(食塩相当量では10.5g)
(20歳以上女性)：ナトリウム 2987mg(食塩相当量では7.6g)

ドイツ(調査年：2005－2007)
(14～80歳男性)：ナトリウム 3458mg(食塩相当量では8.8g)
(14～80歳女性)：ナトリウム 2494mg(食塩相当量では6.3g)

出典)国立健康・栄養研究所 栄養疫学・食育研究部 国民健康・栄養調査研究室作成資料

主な摂取源

食品分類		食塩相当量(g)	1日当たりの平均食塩摂取量 に対する摂取割合(%)
調味料・香辛料類	調味料(醤油、塩、みそ等)	6.7	66.3
穀類	小麦・加工品(パン類(菓子パンを除く)、即席中華麺等)	0.9	8.9
野菜類	漬物	0.5	5.0
魚介類	魚介加工品(塩蔵、乾物、練り製品等)	0.6	5.9
肉類	畜肉(ハム、ソーセージ)	0.3	3.0

※食塩相当量＝ナトリウム(mg)×2.54/1,000で算出

資料：厚生労働省、「平成30年国民健康・栄養調査報告」より作成

諸外国の事例(2):「飽和脂肪、コレステロールと冠動脈性心疾患」

(具体例) 米国のドライランベリー



While many factors affect heart disease, diets low in saturated fat and cholesterol may reduce the risk of this disease.

多くの要因が心臓病に影響を及ぼしますが、飽和脂肪とコレステロールが少ない食事はこの病気のリスクを減らすかもしれません。

米国の表示要件

- ・ヘルスクレームの対象となる食品の一般要件 (21 CFR 101.14)を満たすこと。
 - ・食品の摂取量当たりの総脂質、飽和脂肪、コレステロール、ナトリウムについての上限
 - ・食品の摂取量当たりのビタミンA、ビタミンC、鉄、カルシウム、タンパク質、食物繊維についての下限 (生鮮果物・野菜以外) 等
- ・「低飽和脂肪」食品及び「低コレステロール」食品の要件を満たすこと。
- ・生鮮果物・野菜である場合を除き、「低脂肪」食品の要件を満たすこと。 等

カナダの表示要件

- ・野菜や果物以外は、「低エネルギー」食品の要件を満たさないこと。
- ・食品の摂取量当たり、ビタミン又はミネラルを推奨摂取量の少なくとも10%を含むこと。
- ・食品100gあたりに含まれるコレステロールは100mg以下であること。
- ・アルコール含有量が0.5%以下であること。
- ・油脂では「 ω 3多価不飽和脂肪酸」又は「 ω 6多価不飽和脂肪酸」の要件を満たすこと。
- ・「飽和脂肪酸フリー」食品又は「低飽和脂肪酸」食品の要件を満たすこと。

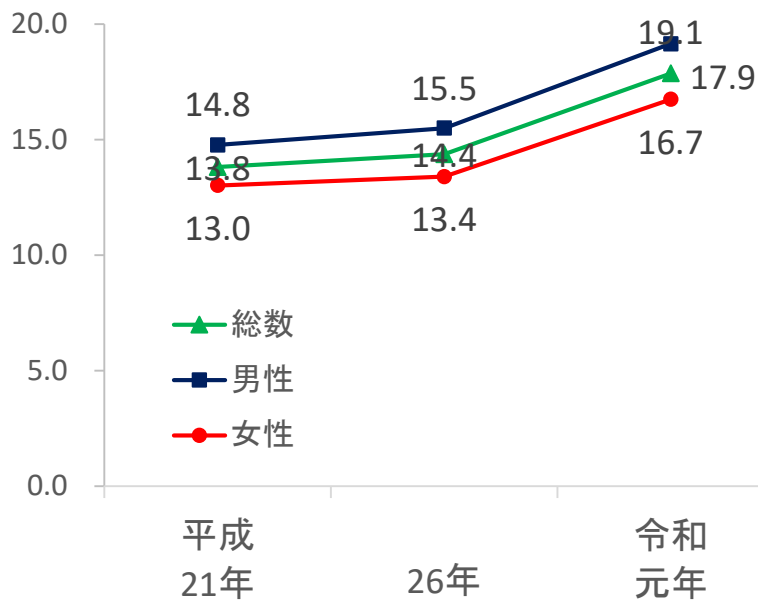
【参考】EUの「不飽和脂肪酸と冠動脈性心疾患」表示

「不飽和脂肪酸を多く含む」食品の要件を満たし、飽和脂肪酸・トランス脂肪酸を多く含む油脂の代替として使用できる油脂について、「飽和脂肪酸の代わりに不飽和脂肪酸を消費すると血中コレステロールが減少する。高コレステロールは冠動脈性心疾患の発生のリスク要因です。」という表示が認められている。

飽和脂肪酸・コレステロールの平均値の年次推移（20歳以上）

飽和脂肪酸

(g/日)



(参考) 諸外国の摂取状況

アメリカ
(調査年: 2017-2018)
(20歳以上男女): 28.7g
(20歳以上男性): 33.0g
(20歳以上女性): 24.7g

イギリス

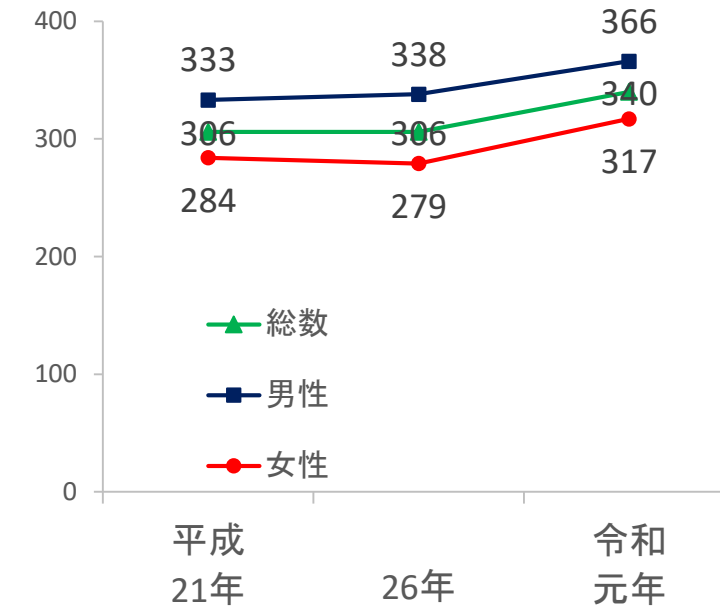
(調査年: 2014/15-2015/16)
(19~64歳男女) 25.1g
(19~64歳男性) 27.5g
(19~64歳女性) 22.8g

出典) 国立健康・栄養研究所
栄養疫学・食育研究部 国民健康・栄養調査研究室作成資料

資料: 厚生労働省、「令和元年国民健康・栄養調査結果の概要」及び国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所 国立健康・栄養研究所 健康日本21(第二次)分析評価事業「国民健康・栄養調査」の栄養素等摂取量に関する資料より作成

コレステロール

(mg/日)



(参考) 諸外国の摂取状況

アメリカ
(調査年: 2017-2018)
(20歳以上男女): 307mg
(20歳以上男性): 358mg
(20歳以上女性): 259mg

ドイツ

(調査年: 2005-2007)
(14~80歳男性) 384mg
(14~80歳女性) 272mg

出典) 国立健康・栄養研究所
栄養疫学・食育研究部 国民健康・栄養調査研究室作成資料

資料: 厚生労働省、「令和元年国民健康・栄養調査結果の概要」及び国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所 国立健康・栄養研究所 健康日本21(第二次)分析評価事業「国民健康・栄養調査」の栄養素等摂取量に関する資料より作成

主な摂取源

食品分類		飽和脂肪酸 (g)	1日当たりの飽和脂肪酸の平均摂取量に対する摂取割合 (%)
肉類	畜肉(豚肉、牛肉等)、鳥肉(鶏肉等)	6.0	34.1
乳類	牛乳、乳製品	2.6	14.8
油脂類	植物性油脂、バター等	1.9	10.8
穀類	小麦・加工品(パン類(菓子パンを除く)等)	1.4	8.0
菓子類	その他菓子類等	1.1	6.3

主な摂取源

食品分類		コレステロール (mg)	1日当たりのコレステロールの平均摂取量に対する摂取割合 (%)
卵類		177.2	52.1
肉類	畜肉(豚肉)、鳥肉(鶏肉)	65.8	19.4
魚介類	生魚介類、魚介加工品(塩蔵、生干し、乾物)等	57.0	16.8
乳類	牛乳、乳製品	13.7	4.0
菓子類	ケーキ、パストリー類等	12.0	3.5

資料: 厚生労働省、「平成30年国民健康・栄養調査報告」より作成

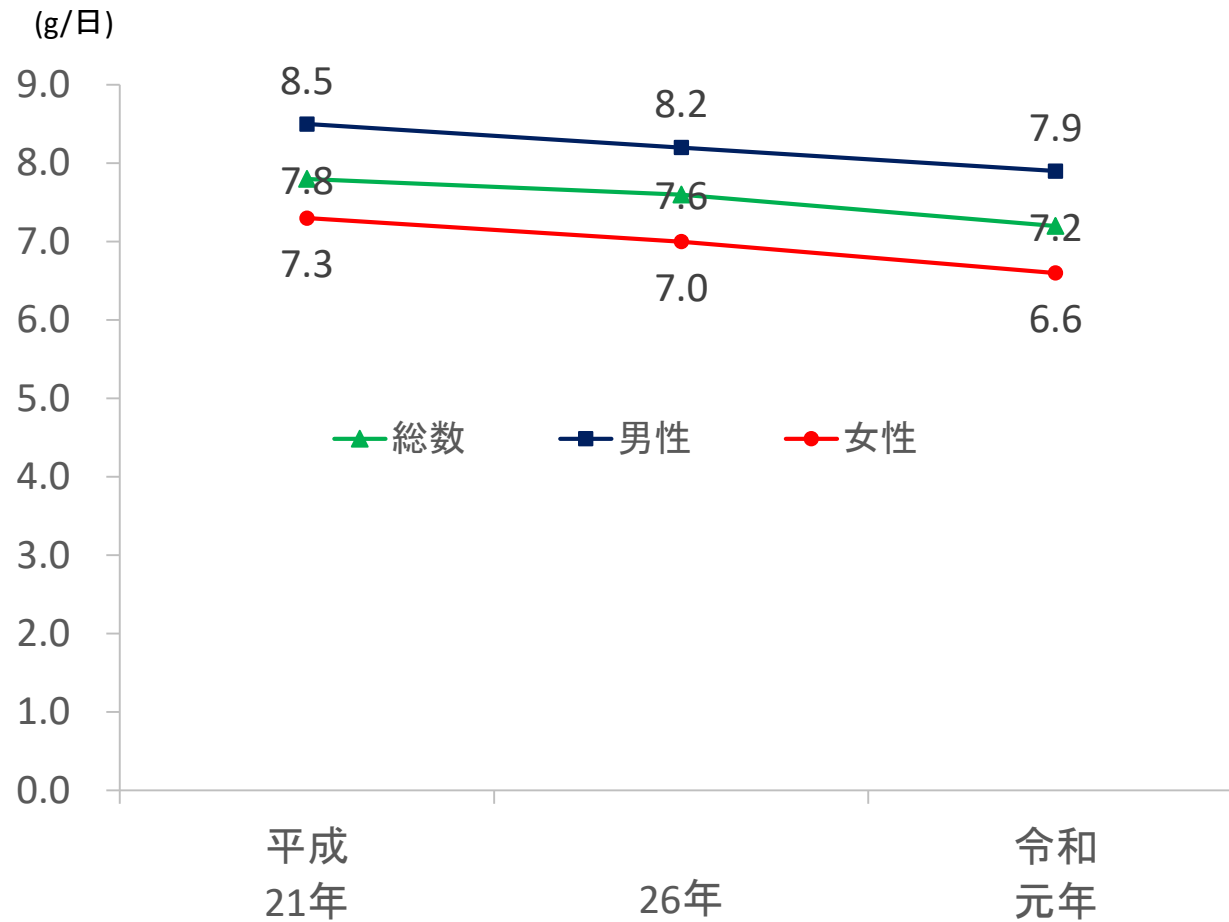
2. 現行のトクホ(疾病リスク低減表示)制度に沿った表示

米国、EUで表示が認められている「カルシウム、ビタミンDと骨粗しょう症」及び「ビタミンDと転倒」については、関与成分の摂取により特定の保健の目的が期待できるものであり、その関与成分と疾病の関連性について表示している。

内容	国・地域	要件
カルシウム、ビタミンDと骨粗しょう症	米国	- ヘルスクレームの対象となる食品の一般要件(21 CFR 101.14)を満たすこと。 「高カルシウム」食品及び「高ビタミンD」食品の要件を満たすこと。 - 重量比でカルシウム以上のリンを含まないこと。 等
	EU	1日摂取目安量当たり、カルシウムを400mg以上、ビタミンDを15 μg以上含む、50歳以上の女性を対象としたサプリメントであること。 - 効果を得るには、あらゆる摂取源から1日1200mg以上のカルシウム、20 μg以上のビタミンDを摂取する必要がある旨を明示すること。
ビタミンDと転倒	EU	1日摂取目安量当たり、ビタミンDを15 μg以上含む、60歳以上を対象としたサプリメントであること。 - 効果を得るには、あらゆる摂取源から1日20 μg以上のビタミンDを摂取する必要がある旨を明示すること。

ビタミンDについて

ビタミンDの摂取量の年次推移(20歳以上)



主な摂取源

食品分類		ビタミンD 摂取量 (μg)	1日当たりのビタ ミンDの平均摂取 量に対する摂取 割合(%)
魚介類	生魚介類、魚介加工品	5.4	78.3
卵類		0.7	10.1
肉類	畜肉	0.2	2.9
乳類	牛乳・乳製品	0.2	2.9

資料: 厚生労働省、「平成30年国民健康・栄養調査報告」より作成

資料: 厚生労働省、「令和元年国民健康・栄養調査結果の概要」及び国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所 国立健康・栄養研究所 健康日本21(第二次)分析評価事業「国民健康・栄養調査」の栄養素等摂取量に関する資料より作成

【参考】ビタミンDの目安量(18歳以上の男女): 8.5μg/日

ビタミンDの大きな特徴は、紫外線的作用により、皮膚でかなりの量のビタミンDが産生され、その量は緯度・季節・屋外活動量・サンスクリーン使用の有無などの要因によって大きく左右されることから、各個人におけるビタミンD摂取の必要量は異なる。

資料: 厚生労働省、「日本人の食事摂取基準(2020年版)」より引用

3-1. 既許可のトクホに類似の表示（疾病リスクを低減する旨の直接的な表示）

米国、EUでは、「非う蝕性糖質甘味料」及び「フッ化物」を関与成分として「虫歯」のリスクが低減されることを直接的に表現する表示が認められている。

（我が国では、「非う蝕性糖質甘味料」及び「フッ化物」を関与成分とするトクホが許可されており、許可文言中に「虫歯」という用語も使用しているが、食品と疾病リスクの関連性を直接言及する表現はしていない。）

＜米国の表示例＞

間食に糖分やでんぷんを多く含む食品を頻繁に食べると虫歯になりやすくなる可能性があります。本製品を甘くするために使用される糖アルコールは、虫歯のリスクを減らす可能性があります。

フッ化物添加水を飲むと虫歯のリスクを減らすことができます。

＜EUの表示例＞

100%キシリトールで甘くしたチューインガムは、歯垢を減らすことが示されています。歯垢が多いことは、子供の虫歯の発症のリスク要因です。

＜トクホ既許可品の表示例＞

このガムは、虫歯の原因にならない甘味料（キシリトール及びマルチトール）を使用しています。また、歯の再石灰化を増強するキシリトール、フクロノリ抽出物（フノラン）、リン酸一水素カルシウムを配合しているので、歯を丈夫で健康に保ちます。

本品は緑茶フッ素を配合しているので、歯の再石灰化を促進するとともに歯の表面を改善して、むし歯の原因となる酸に溶けにくい状態にすることで歯を丈夫で健康にします。

＜トクホの許可件数（2020年12月1日時点）＞

- ・非う蝕性糖質甘味料を関与成分とするもの：23件（キシリトール、マルチトール、パラチノース、エリスリトール）
- ・フッ化物を関与成分とするもの：5件（緑茶フッ素）

3-2. 既許可のトクホに類似の表示(疾病の代替指標の取扱い)

米国、EUでは、食品成分と疾病の関連性について直接的な科学的根拠がなくとも、食品成分と疾病の代替指標(バイオマーカー)の関連性についての科学的根拠によって疾病リスク低減表示が認められている。(我が国で表示の内容等の基準が定められているものは、関与成分と疾病の関連性についての直接的な科学的根拠に基づき疾病リスク低減表示が認められている。)

＜米国の表示例＞

飽和脂肪及びコレステロールが少ない食生活の一環として食品から水溶性食物繊維を摂取することは心臓病のリスクを低減する可能性があります。

(FDAの評価は、当該食品による血中の総コレステロール及びLDL-コレステロールの低減に関する科学的根拠を確認することにより行われた。)

＜EUの表示例＞

大麦β-グルカン₁は血中コレステロールを下げます。高コレステロールは冠動脈性心疾患の発生リスク要因です。

＜トクホ既許可品の表示例＞

〇〇は、取り過ぎたコレステロールの吸収をおさえ、おなかの調子を整える食物繊維の豊富なサイリウム種皮を原料にし、血清コレステロールを低下させるよう工夫しているので、コレステロールが高めで気になる方、おなかの調子が気になる方の食生活の改善に役立ちます。

4. 対象成分が限定されていない表示

米国では、対象成分を限定せず、果物、野菜、穀物製品またはそれらを含む食品についてがんや心疾患のリスクを低減する旨の疾病リスク低減表示が認められている。

＜米国の表示例＞食物繊維を含む穀物製品、果物、野菜 と がん

食物繊維を含む穀物製品、果物、野菜が豊富な低脂肪食は、多くの要因が関連する病気である、ある種のがんのリスクを減らす可能性があります。

【表示が認められる食品の要件】

- ヘルスクレームの対象となる食品の一般要件（21 CFR 101.14）を満たすこと。
 - 食品の摂取量当たりの総脂質、飽和脂肪、コレステロール、ナトリウムについての上限
 - 食品の摂取量当たりのビタミンA、ビタミンC、鉄、カルシウム、タンパク質、食物繊維についての下限等
- 穀物製品、果物、野菜、またはそれらを含む食品であること。
- 「低脂肪」食品の要件（reference amount customarily consumed（参照通常摂取量）当たりの脂肪が3g以下）を満たすこと。
- 食物繊維の「よい供給源（good source）」（参照通常摂取量当たりの食物繊維がDaily Reference Value（DRV：一日参照値）の10～19%）の要件を満たすこと。

許可文言の柔軟性

許可文言の柔軟性

- ・ トクホでは、基準が設定されている疾病リスク低減表示について、基準に記載された許可文言のとおり表示することとしている。一方、米国及びEUでは表示する文言に一定の柔軟性が認められており、カナダでは成分の含有量に応じて許可文言が定められている。

- ・ 米国、EUでは、使用可能な用語が複数示されている場合もある。

【例1:米国】葉酸を示す用語として「folate」「folic acid」「folacin」等。有効性を示すことの表現として「may～」又は「might～」。

【例2:EU】不飽和脂肪酸のコレステロールへの影響を示す表現として「lower」又は「reduce」。

【諸外国の許可文言の例：「カルシウム、ビタミンDと骨粗鬆症」】

＜米国＞

要件を満たす範囲内で表現可能。

【「カルシウム、ビタミンDと骨粗鬆症」の表現に関する要件】

- ・ 十分なカルシウム及びビタミンDの摂取が骨粗鬆症のリスク低減に重要であると明示すること。
- ・ 骨粗鬆症のリスク低減の程度を説明するものではないこと。
- ・ カルシウム、ビタミンDと骨粗鬆症の関連性についての情報を含めてよいこと。
- ・ 身体活動に言及してよいこと。
- ・ 米国における骨粗鬆症又は低骨密度の罹患患者数の情報を含めてよいこと。
- ・ 適切なカルシウムの摂取が、青年期又は成人期初期のピーク骨量を最適化することにより将来の骨粗鬆症の発生リスクの低減に関係していることを説明してよいこと。

等

＜カナダ＞

成分の含有量に応じて許可文言が定められている。

なお、許可文言の前後に他の言葉、数字等を付すことは可能だが、間に挿入してはならない。

【例】

適切なカルシウムとビタミンDを含む健康的な食事と定期的な運動は、強い骨を得て骨粗鬆症のリスクを低減する可能性があります。
○○はカルシウムのよい供給源(good source)です。

下線部は成分の含有量によって下記の例示のように異なる表現になる。

- > カルシウムを多く(high in)含みます。
- > カルシウムの優れた供給源(excellent source)です。

等

＜EU＞

許可文言

「カルシウムとビタミンDは、閉経後女性の骨ミネラルの減少を低減させることを助けます。低い骨ミネラル密度は骨粗鬆症性骨折の発生の危険因子の一つです。」

を表示可能。

なお、同じ意味を示し、強調表示をより強めない範囲内で改変することは認められている。

表示の内容等の基準が定められていない
疾病リスク低減表示の申請

申請に必要な科学的根拠

- 表示の内容等の基準が定められていない疾病リスク低減表示の申請では、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の添付を求めている。
- メタアナリシスの論文の添付が不要である場合として、外国において当該表示の内容について一致した公衆衛生政策がとられており、その根拠となる疫学的研究が共通していることが示された場合等を想定している。

表示の内容等の基準が定められていない成分に関する疾病リスク低減表示の申請に必要な科学的根拠については、消費者庁通知において以下のとおり規定されている。

第2-2

- (4) 食品及び特定の保健の目的に資する栄養成分に係る保健の用途及び一日当たりの摂取目安量を医学的及び栄養学的に明らかにした資料

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。なお、資料の作成に当たっては、以下の点に留意すること。

- (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。
- (イ) メタアナリシスの論文が不要である場合として、既に外国において、当該表示に係る関与成分の疾病リスク低減効果について一致した公衆衛生政策がとられており、その根拠となる疫学的研究が共通していることが示された場合等が想定されること。
- (ウ) 当該表示が諸外国において認められている場合には、当該表示に係る関与成分の疾病リスク低減効果が限定的でなく、医学的・栄養学的に確立されたものであることを示す論文が必要であること。

- (5) 食品及び特定の保健の目的に資する栄養成分の安全性に関する資料

原則として、当該表示に係る関与成分の有効性の検証に用いられたメタアナリシスの論文に引用された論文に基づいて、有害事象を生じない摂取量を検証した資料を添付する。

科学的根拠の試験デザイン

米国、EUでは介入研究や観察研究の結果を重視し、メタアナリシスの論文がなくとも疾病リスク低減表示を承認している例がある。

疾病リスク低減表示 (食品(成分)と疾病名)	国・地域	論文数			
		システマティック レビュー (メタアナリシス)	介入研究	観察研究	その他※
カルシウムと骨粗鬆症	米国	0 (0)	9	9	25
	EU	5 (3)	2	0	1
	日本	1 (1)	5	4	0
植物スタノールエステルと 冠状動脈性心疾患	米国	1 (1)	18	1	4
	EU	1 (1)	0	0	0
特定の食品由来の水溶性食物繊維 (大麦β-グルカン)と冠状動脈性心疾患	米国	0 (0)	4	0	0
	EU	1 (1)	1	0	2
非う蝕性糖質甘味料と虫歯	米国	0 (0)	13	0	31
	EU	0 (0)	7	2	0

※ 行政機関が公表している栄養や食事に関する報告書やガイドライン、摂取状況調査等

(参考)米国の事業者向けガイダンス

【事業者向けガイダンス：ヘルスクレームの科学的評価のための科学的根拠に基づくレビューシステム】

【Guidance for Industry: Evidence-Based Review System for the Scientific Evaluation of Health Claims】

このガイダンスは、FDAが行うべき科学的レビューの方法に関する当局の現時点の考え方を示し、ヘルスクレームの申請者に対しガイダンスを提供することを目的としている。

ガイダンスで取り上げる具体の項目は以下のとおり；

- 1) 物質/疾病の関係を評価する研究の特定
- 2) 疾病リスクの代替エンドポイントの特定
- 3) ヒトでの研究の評価
- 4) 研究・方法論の質の評価
- 5) 科学的根拠の総合評価
- 6) 著しい科学的合意 (SSA ※¹ : significant scientific agreement) の評価
- 7) 限定的ヘルスクレーム※²のための表示文言の特定
- 8) 既存のSSA又は限定的ヘルスクレーム※²の再評価

※1 FDAの認可ヘルスクレームに求める条件。当該ヘルスクレームを評価することの科学的訓練及び経験により資格を与えられた専門家の間でなされるもの。

※2 SSAには至らないものの一定の科学的根拠があると評価された物質/疾病について、科学的根拠が限定的である旨を添えて表示するもの。

○申請に関するガイダンス

【健康強調表示申請の準備と提出のための科学・技術ガイダンス（第2版）】

【**Scientific and technical guidance for the preparation and presentation of a health claim application (Revision 2)**】

このガイダンスは、健康強調表示の認可申請において十分に構成された申請書類を作成するための共通のフォーマットを示すもの。

○関係者向けガイダンス

（全体）

【健康強調表示申請の関係者のための科学的原則ガイダンス】

【**General scientific guidance for stakeholders on health claim applications**】

このガイダンスは、すべての健康強調表示の評価においてEFSA（NDAパネル）が使用する一般的な科学的原則を説明し、申請書の編集のための1連のステップの概要を示すことを目的とするもの。

（表示内容別）

【食欲評価、体重管理と血糖値に関係した健康強調表示の科学的要求のガイダンス】

【**Guidance on the scientific requirement for health claims related to appetite ratings, weight management, and blood glucose concentrations**】

【骨、関節、皮膚と口腔内の健康に関係した健康強調表示の科学的要求のガイダンス】

【**Guidance on the scientific requirement for health claims related to bone, joints, skin and oral health**】

等

先行申請者の権利保護

【EUの例】

- ・欧州議会及び閣僚理事会規則(EC) 1924/2006 第21条にデータ保護に関する規定がある。

(仮訳)

第15条第3項に基づく申請において、申請者に所有権のある科学的データ及びその他の情報は、次のような場合に、そのようなデータや情報が用いられることについて後続申請者が先行申請者と合意しない限り、承認の日から5年間、後続申請者の利益のために使用することはできない

- (a) 先行申請者が申請した時点において当該科学的データ及びその他の情報が所有権のあるものと指定されたものであり、かつ、
- (b) 先行申請者が申請した時点において所有権のあるデータに言及する排他的権利を有しており、かつ
- (c) 先行申請者による所有権のあるデータの提出なしには健康強調表示が承認され得なかった

- ・なお、承認された疾病リスク低減表示の事例について、データ保護の対象となっている情報をEFSAの評価資料で確認したところ、申請者からデータ保護の申出の実績はあったが、保護の対象として承認されたものはなかった。