

# 1. 欧米の健康表示の科学的実証法

2014年6月26日  
名古屋文理大学 清水俊雄

	US (FDA 指針、OIG 報告): 届出制	EU (EFSA 指針、評価書): 審査制	トクホ
対象者	対象集団と被験者と同等性 被験者の <u>選択基準、除外基準</u>	対象集団と被験者と同等性(年齢、性別、人種、健康状態等)	対象者同等境界領域
有効成分	試験の投与量が同等 米国民への外挿性 <u>製品そのものor同等の組成成分</u>	成分の同定定量と品質管理、 使用条件(摂取量、 <u>食品形態</u> 、 <u>摂取パターン</u> 、食生活等)の一致	成分定量 製品組成品 摂取量
試験方法	ヒト試験の <u>適切性</u> (プラセボ、 <u>食事評価</u> 、統計学的分析、結果判定法等)、動物試験メカニズム、DB-RCT:Gold-standard	試験の適切性( <u>評価項目</u> 、観察試験での成分以外の因子)、動物試験メカニズム、RCTが重要	RCT(3ヶ月) 動物試験メカニズム
試験評価	バイアス、試験期間・人数、 <u>統計的有意差</u> 、査読者有の論文、Totality of Evidence	バイアス、統計的有意差( <u>p&lt;0.05</u> )、試験の <u>再現性</u> 、Totality of Evidence	p<0.05
表示 wording	試験結果との <u>因果関係</u>	<u>因果関係の強さ</u> 、整合性、 <u>ドーズレスポンス</u> 等)	因果関係の整合性
認められる表示例 US: 可能例 EU: 承認済	「更年期障害症状を軽減」 「寝付けない時に、 <u>入眠の促進</u> 」 「持久運動能力を改善」 「 <u>血液循環を改善</u> 」 「良好な健康のためにビタミンを補給」 「夜間、不定期なこむら返りの軽減」 「 <u>認知能力の維持に役立ちます</u> 」等	「 <u>正常な関節の維持</u> 」、 「 <u>内皮依存性の血管拡張維持</u> 」 「 <u>血管の弾性の改善に寄与</u> 」 「 <u>疲労の低減に寄与</u> 」、 「 <u>運動の身体能力を向上</u> 」、 「 <u>正常な認知機能に寄与</u> 」 「 <u>入眠時間の低減に寄与</u> 」等	「お腹の調子を整える」 「 <u>血圧の高めの方に</u> 」 「 <u>血糖値の気になる方に</u> 」 「 <u>体脂肪が気になる方に</u> 」等

共通点①被験者と表示対象者が同等、②成分の定性・定量、③有効量と製品含有量が一致、④製品組成・形態を考慮、⑤無作為化比較試験が重要、⑥統計的有意差がある、⑦表示 Wording が試験結果と整合性を持つ

## 2. カナダ、Aus・Nzの健康表示のシステマティックレビュー(SR)指針

	<b>Canada: 企業SR実施、行政検証</b>	<b>Aus・Nz: 企業SR実施、行政が検証</b>
対象者	健康でバランスある食事の集団	被験者と <u>同等性</u> (対象は全国民か小集団?)
有効成分	<u>複合成分</u> : 全成分品で実証し、表示は1機能。	成分の <u>定義・定性定量</u> 、 <u>有効摂取量</u> 、 <u>食品形態</u> (サプリ形状か一般食品か)
検索方法	<u>介入試験か前向きコホート</u> が必須。 ネガティブ結論含む全論文の検索。	試験の質の評価( <u>RCTか観察試験</u> 、プラセボ)、 <u>試験期間(3か月以上)</u>
試験評価	統計的有意差( <u>p&lt;0.05</u> )、 <u>最小有効量</u> 他の食事からの <u>摂取量</u>	評価項目(評価法)、因果関係が実証した結論
データベース	検索期間( <u>1年以内の最新性</u> )、検索法、選択基準、Cochrane, WCRF/AICR, EPC Evidence Report	検索期間、検索法、選択基準、Medline, Cochrane, CINAHL, Embase
認められる表示例	直接的な因果関係が必要。「感染による下痢リスクの減少」に対して、「健康な免疫機能の維持」は拡大解釈で不可。	<u>倦怠・疲労の軽減</u> 。正常な毛髪・爪の維持 正常な精神・筋肉機能に寄与、正常な肝機能の維持、 <u>健康な心臓に寄与</u>
特記事項	<u>有効成分の上限値と下限値</u> が必須。 注意表示(過剰摂取、摂取条件) 新情報があれば、 <u>既存表示を再評価</u> 。	評価者: 3年以上の実務経験があり、第三者機関で生物統計や評価に関する教育を受け、健康関連の修士または博士で、医学・健康関連の資格を有すること <u>食経験</u> : 摂取期間は10-20年が望ましい( <u>最低5年</u> )、 <u>摂取量が同等か</u> 。 <u>抽出物</u> は食品データでは不十分、一般国民か特定集団か。

健康表示の実証法は、**国際的に共通性**(成分の定性・定量、製品組成、RCT、p<0.05、有効摂取量、対象集団など)が高い。新たな機能性表示制度も、科学的根拠には国際的整合性が必要。

### 3. 特定保健用食品の保健の用途の表示の範囲

厚生労働省 薬事・食品衛生審議会報告書「保健機能食品の表示等について」(2001年2月26日)

#### ア) 容易に測定可能な体調の指標の維持に適する又は改善に役立つ

(自分で測定できる指標あるいは健康診断で測定する指標)

【認められる表示】

「**血圧、血糖値、中性脂肪、コレステロールを正常に保つことを助ける**」

「**体脂肪の分解を促進する**」、「**体脂肪の増加を抑制する**」

【認められない表示】(直接症状・疾病の改善につながる体調の指標)

「**高血圧症を改善する**」

#### イ) 身体の生理機能・組織機能を良好な維持に適する又は改善に役立つ

【認められる表示】「**便通(お通じ)を良好にする(改善する)**」

「**カルシウムの吸収を高める(改善する)**」

【認められない表示】「**解毒作用、脂質代謝促進の効果がある**」

#### ウ) 身体の状態を本人が自覚でき、一時的であって継続的・慢性的でない体調の変化の改善に役立つ

【認められる表示】「**肉体疲労を感じる方に適した(役立つ)**」

【認められない表示】「**老化防止に役立つ**」

# 特定保健用食品「保健の用途」の考え方

これまで許可を受けていない**保健の用途、効果及び身体器官名**であっても、特保の審査に必要な科学的根拠を揃えた申請があれば、**審査の上、許可を受けることができます**。(厚生労働省「『健康食品』に係る今後の制度のあり方について(提言)」の実施についての意見募集の結果について」, 2005/02/01)

表示内容	保健機能成分(関与成分)
お腹の調子を整える食品	各種オリゴ糖、難消化性デキストリン、各種食物繊維、ビフィズス菌等
血圧が高めの方に適する食品	各種ペプチド(ラクトペプチド、ゴマペプチド、サーディンペプチド)
コレステロールが高めの方に適する食品	大豆たんぱく質、キトサン、植物ステロール
血糖値が気になる方に適する食品	難消化性デキストリン、小麦アルブミン
ミネラルの吸収を助ける食品	CCM(クエン酸リンゴ酸カルシウム)、CPP(カゼインホスホペプチド)、ヘム鉄、フラクトオリゴ糖
食後の血中の中性脂肪を抑える食品	グロビントタンパク分解物
虫歯の原因になりにくい食品	各種糖アルコール(キシリトール、エリスリトール)、茶ポリフェノール
歯の健康維持に役立つ食品	各種糖アルコール(キシリトール、マルチトール)
体脂肪がつきにくい食品	中鎖脂肪酸、ウーロン茶ポリフェノール
骨の健康が気になる方に適する食品	ビタミンK <sub>2</sub> 、大豆イソフラボン

今回の規制改革を機に、食品の健康表示の範囲に関するこれまでの薬事法の考えを整理するとともに、科学的根拠と国際的整合性を踏まえて、更に健康表示の拡大を目指すべきである。