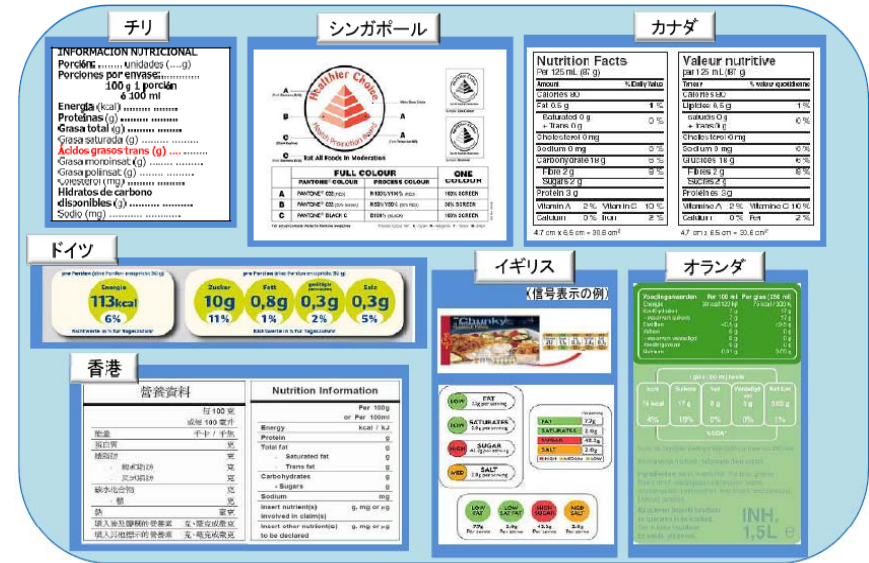


第10回 食品機能学

海外の健康食品制度

- ・なぜ海外事情を知る必要があるのか？
- ・栄養成分表示の世界標準？
- ・健康強調表示の世界標準？
- ・健康食品先進国アメリカの健康強調表示
- ・各国の健康強調表示

一見して異なる各国の栄養成分表示



2

コーデックス(CODEX)

コーデックス(CODEX)とは？

ラテン語で「法」を意味する。
 「国際連合食糧農業機関(FAO)」と「世界保健機関(WHO)」が合同で、国際貿易上重要な食品について、
国際的な食品規格を策定するための組織。

※加盟国: 184カ国、1加盟機関(EU)



世界貿易機関(WTO)加盟国の国内規格は、特段の理由がない限り、ここで策定された規格を**基礎とする**ことになっている。

3

世界と米国のダイエタリーサプリメント制度の比較

皆様ご存じのとおり、各国・地域の食品の機能性表示制度は、原則CODEX(食品の国際規格を作る組織)の作成した規格に準じて設計されます。CODEXでは、食品の機能性表示の事を「健康強調表示(Health Claim)」として「健康強調表示は、その表示を立証する適切かつ十分な科学的証拠によって裏付けられ、消費者が健康的な食事を選択する際に役立つ真実かつ誤解を招かない情報を提供し、具体的な消費者教育によって支えられるべきである」と定義し、健康強調表示を以下の通り3つに分類しています。

【CODEXが分類する3つの健康強調表示】

- 1 栄養機能表示**
 身体の成長、発達、および正常な機能における栄養素の生理的役割
- 2 その他の機能表示**
 身体の正常な機能または生理活性におよぼす特定の効果
- 3 疾病リスク低減表示**
 疾病または健康に関連した状態の発症リスクの低減機能

海外の健康食品制度

栄養成分表示

健康強調表示

5

栄養成分表示の国別比較

	栄養成分表示が義務の国・地域の例							栄養成分表示が任意の国の例				
	米国 カナダ	韓国	アルゼンチン ウルグアイ パラグアイ ブラジル	香港	台湾	オーストラリア ニュージーランド	中国	日本	フィリピン	シンガポール	タイ	EU諸国 基本 （糖質・脂肪 ・炭水化物・ナトリウム を表示する場合）
エネルギー 炭水化物 たんぱく質 脂質 ナトリウム	義務	義務	義務	義務	義務	義務	義務	義務	必須 （ナトリウムは任意）	必須 （ナトリウムは任意）	必須	必須
飽和脂肪酸	義務	義務	義務	義務	義務	義務	任意 （基準あり）	任意 （基準あり）	任意 （基準あり）	任意 （基準あり）	必須	任意 （基準あり）
トランス脂肪酸	義務	義務	義務	義務	義務	任意 （基準なし）	任意 （基準なし）	任意 （基準なし）	任意 （基準なし）	任意 （基準なし）	任意 （基準なし）	任意 （基準なし）
コレステロール	義務	義務	任意 （基準あり）	任意 （基準あり）	任意 （基準あり）	任意 （基準あり）	任意 （基準あり）	任意 （基準あり）	任意 （基準あり）	任意 （基準あり）	必須	任意 （基準あり）
糖類	義務	義務	任意 （基準あり）	義務	任意 （基準あり）	義務	任意 （基準あり）	任意 （基準あり）	任意 （基準あり）	任意 （基準あり）	必須	任意 （基準あり）
食物繊維	義務	任意 （基準あり）	義務	任意 （基準あり）	任意 （基準あり）	任意 （基準あり）	任意 （基準あり）	任意 （基準あり）	任意 （基準あり）	任意 （基準あり）	必須	任意 （基準あり）
ビタミンA ビタミンC カルシウム 鉄	義務	任意 （基準あり）	任意 （基準あり）	任意 （基準あり）	任意 （基準あり）	任意 （基準あり）	任意 （基準あり）	任意 （基準あり）	必須	任意 （基準あり）	必須 （ビタミンCは任意）	任意 （基準あり）

* 栄養成分の強調表示をする場合には、表示が必須である。
【注釈1】（基準あり）：強調表示をする場合の基準がある。（基準なし）：強調表示をする場合の基準がない。
【注釈2】（検討中）：強調表示をする場合にトランス脂肪酸の表示を必須項目とするかどうか検討中である。

6

海外の健康食品制度

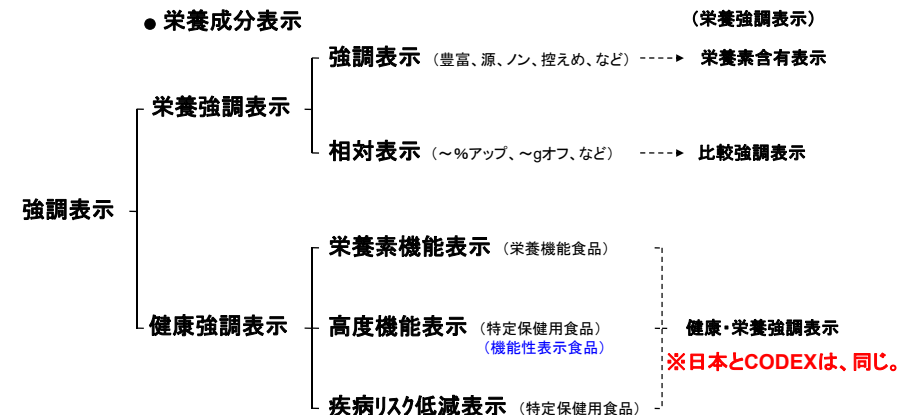
栄養成分表示

健康強調表示

7

日本の健康・栄養強調表示の国際化

CODEX基準
（栄養強調表示）



8

サプリメントとは？

「欧米では、カプセル、錠剤などの医薬品的形状をしたビタミン、ミネラル、ハーブ、アミノ酸などの成分を含む健康食品を「サプリメント」と呼ぶのが一般的であり、日本国内でもそのように認識されている。しかし実際のところ日本においては形状についての規定はない。」



日本は、口に入るものは「食品」か「薬品」のどちらかであり健康食品という区分は法的には存在しない。よってサプリメントについても特に定義されていないが、「錠剤、カプセル等の形状の食品」等と表現されることもある。なお国の規格や基準を満たす食品は、健康増進法に基づいて保健機能＝健康強調表示を行うことができる。

米国は、薬品、(一般)食品、ダイエタリーサプリメントという3つの区分で法的に管理されている。ダイエタリーサプリメントは食事を補完することを目的として、カプセル、錠剤等通常の食事としての摂取を想定しない食品とされる。なお(一般)食品、ダイエタリーサプリメントともに定められた健康強調表示を行うことができる。

9

栄養素機能表示

身体の成長、発達、正常な機能における栄養素の生理学的な役割を示す表示

健康強調表示

その他の機能強調表示

栄養素以外の機能表示を表し、「身体の正常な機能または生物活性に関連し、その食品成分を摂取することによる特定の有用な効果に關与する」表示

疾病リスク低減表示

食生活において、食品あるいはその成分の摂取と、疾病及び健康に関する状態の進行(発症)に関するリスクの低減との関係を示す表示

Codex (04) : コーデックス委員会2004年採択指針

10

健康食品最先進国 アメリカ



アメリカの健康強調表示の分類



アメリカにおける食品分類

医薬品	ダイエタリーサプリメント	食品
-----	--------------	----

日本における食品分類

特別用途食品		保健機能食品		食品
許可基準型 その他	個別評価型	栄養機能食品	機能性表示食品	いわゆる健康食品
	患者用			
	規格基準型			

11

12



健康強調表示

栄養素機能表示

身体の成長、発達、正常な機能における栄養素の生理学的な役割を示す表示

構造・機能表示

栄養素以外の機能表示を表し、「身体の正常な機能または生物活性に関連し、その食品成分を摂取することによる特定の有用な効果に与与する」表示



DSHEAに基づく表示: ダイエタリーサプリメント

ヘルスクレーム = 疾病リスク低減表示

食生活において、食品あるいはその成分の摂取と、疾病及び健康に関する状態の進行(発症)に関するリスクの低減との関係を示す表示



NLEAに基づく表示(Aランク: SSA基準
B、C、Dランク: QHC基準)

その他: FDA近代化法におけるNASなどの「権威ある意見」に基づくもの 13



栄養表示教育法 (NLEA)

ダイエタリーサプリ メント健康教育法 (DSHEA)

その他(FDAMA)

明解な科学的合意 (SSA) (Aランク)

限定的健康強調表示 (QHC) (B,C,Dランク)

14



健康強調表示に関する法律

栄養表示教育法(NLEA)

Nutrition Labeling and Education Act

- 1990年に成立、1994年に完全実施。
- この法律で、米国は、栄養成分強調表示に加えて、健康強調表示の制度を世界に先駆けて導入した。
- 連邦食品医薬品局(FDA)が科学的に立証されていると認めた(**Significant Scientific Agreement**: SSA基準)食品成分と疾病との関係についてのヘルスクレーム(疾病リスク低減表示)が表示できる制度。
- FDAによる認可制で、現在12種。認可されたものは申請者以外も使用可能。

15



ヘルスクレームとは？

栄養表示教育法(NLEA)により、連邦食品医薬局(FDA)が科学的に立証されていると認めた、**食品成分と疾病との関係についての表示**のこと。

例えば・・・

「1日当たり25グラム的大豆たんぱく質を、低飽和脂肪酸／低コレステロールの食事に取り入れる事は、**心臓病(冠状動脈性心疾患)になるリスクを減少させるでしょう**」

May reduce
the risk of
heart
disease



16



ヘルスクレームのレベル

	科学的根拠の総合評価	FDA分類	標準的な表示例
SSA	第一レベル	A	栄養表示教育法に基づく科学的同意が得られている。
QHC	第二レベル	B	「...を裏付ける科学的根拠はあるが、その根拠は決定的ではない」
	第三レベル	C	「...を示唆するいくつかの科学的根拠はあるが、FDAはこの根拠は限定的であり、決定的ではないと結論した。」
	第四レベル	D	「極めて限定的な、予備的な研究において...を示唆している。FDAは、表示を支持する科学的根拠はほとんどないと結論した」

17



ヘルスクレームの種類（NLEA-SSA）

- (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、サイリウム種子）の水溶性食物繊維と冠動脈心疾患のリスク低減
- (11) 大豆たんぱく質と冠動脈心疾患のリスク低減
- (12) スタノール/ステロールと冠動脈心疾患のリスク低減

18



健康強調表示に関する法律

限定的ヘルスクレーム Qualified Health Claims (QHC)

- ヘルスクレームより後にでき(2003年開始)、ヘルスクレームの規制緩和の一環として制定されたもので、FDAの認可が必要。現時点で17種。認可されたものは申請者以外も使用できる。
- 食品と健康効果の因果関係について、その信頼性に応じてレベル付け(QHC基準:B、C、D)を行い、そのレベルにより「示唆する証拠はあるが、決定的な証拠はない」という主旨の免責表示が義務付けられている。

19



限定的ヘルスクレーム (QHC) のレベル

科学的根拠の総合評価	FDA分類	標準的な表示例
第一レベル	A	栄養表示教育法に基づく科学的同意が得られている。 = NLEA:SSA基準
第二レベル	B	「...を裏付ける科学的根拠はあるが、その根拠は決定的ではない」
第三レベル	C	「...を示唆するいくつかの科学的根拠はあるが、FDAはこの根拠は限定的であり、決定的ではないと結論した。」
第四レベル	D	「極めて限定的な、予備的な研究において...を示唆している。FDAは、表示を支持する科学的根拠はほとんどないと結論した」

20



健康強調表示に関する法律

ダイエタリーサプリメント健康教育法

Dietary Supplement Health and Education Act (DSHEA)

- 1994年に施行
- FDAへ届出するだけで、ビタミン、ミネラル、ハーブ、アミノ酸等について、身体の構造と機能に影響を及ぼす表示ができる制度。形状としてはカプセル、錠剤等の医薬品的形状。
- 「この表示はFDAによって評価されたものではありません。この製品は病気を診断、治療、予防することを目的としたものではありません。」の免責表示義務がある。

ただし、この制度には問題点も指摘されており、FDAは2004年に有効性と安全性に関する指針案を発表した。

21

ダイエタリーサプリメント健康教育法(DSHEA)

成分・素材	条件
<ul style="list-style-type: none"> ・ ビタミン類 ・ ミネラル ・ ハーブ類及び他の植物 ・ アミノ酸類 ・ 食事として摂取されているもの、濃縮されたもの、代謝産物、構成成分、抽出されたもの 	<ol style="list-style-type: none"> (1) 食事を補完することを目的とした食品(タバコを除く)。 (2) カプセル、錠剤、液状、粉末、ソフトジェルといった形態で、通常の食品或は食事としての摂取を想定するものであってはならない。 (3) カプセル、錠剤、液状、粉末、ソフトジェルといった形態でない場合であっても、通常の食品或は食事としての摂取を想定するものであってはならない。 (4) 「ダイエタリー・サプリメント」である旨の表示。

22

アメリカに追隨する各国の動き

ダイエタリーサプリメント健康教育法(DSHEA)

の「ダイエタリーサプリメント(栄養補助食品)」とは？

形状がカプセル・錠剤であることが共通

米国	食事を補完することを目的として、 カプセル、錠剤 等通常の食事としての摂取を想定しない食品
EU	食事を補足する目的として、 カプセル、錠剤 等少量で摂取できるもの
CODEX	カプセル、錠剤 等少量単位で摂取するようデザインされ、通常の食品の形態ではなく、食事の補充に役立つもの
日本	特に定義されていないが、「 錠剤、カプセル 状等の形状の食品」等と表現されることがある

23



FDAMA: Food and Drug Modernization Act FDA近代化法

- コリン(栄養成分強調表示)
- 全粒穀物食品と心疾患・特定のがんのリスク(1999)
- カリウムと高血圧症及び虚血性発作のリスク(2000)
- 適度の脂質を含む全粒穀物食品と心疾患のリスク(2003)
- 飽和脂肪、コレステロール、トランス脂肪酸と心疾患のリスク(2006)
- フッ素添加水とう蝕のリスク(2006)
- 飽和脂肪を不飽和脂肪に置き換えた食事と心疾患のリスク(2007)

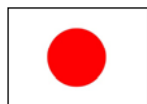
25

アメリカに追従する各国の動き

年代	米国	日本	コーデックス	EU
1980		機能性食品	強調表示一般ガイドライン(1979,1991)	
1990	栄養表示教育法 (栄養表示基準/ヘルスクレーム)			栄養表示一般規則 (90/496/EEC, 2000/13/EC)
1991		特定保健用食品	栄養表示一般ガイドライン(1985,1993)	
1994	栄養補助食品健康教育法 (構造/機能強調表示)			
1996		栄養表示基準制度(栄養成分比較強調表示)		
1997	FDA近代化法に基づく栄養強調表示/ヘルスクレーム	錠剤・カプセルに関する規制緩和 保健機能食品制度 (栄養機能食品と特定保健用食品)	栄養強調表示のガイドライン	健康強調表示(自主) (スウェーデン、フィンランド、ベルギー、オランダ、英国等)
2001				
2002				
2003	限定的ヘルスクレーム		栄養及び健康強調表示のガイドライン	フードサプリメントに関する規則
2004				
2005		(新)特定保健用食品 (条件付き、規格基準型、疾病リスク低減表示)	ビタミン・ミネラル・フード・サプリメントのガイドライン	
2007	Guidance for Industry: Evidence-Based Review System for the Scientific Evaluation of Health Claims (Jan 2009)		健康強調表示の科学的根拠	栄養及び健康強調表示に関する規則
2008		「健康食品の表示検討会」	(WHO食事、運動と健康に関する世界戦略)	(食品表示規則の改正提案 2008)
2010				

26

健康強調表示で割り切れない各国の事情



日本

薬事法に基づく厳密な**食薬区分**



EU

医薬品としての**ハーブ**が存在



中国

食薬同意の**漢方**医学の概念が定着



韓国

伝統的健康食品(**高麗人參**)が存在

27

EUの健康強調表示の分類



EUにおける食品分類

医薬品	食品					食品添加物	一般食品
	遺伝子組み換え食品						
	新規食品						
	PARNUTS(特殊栄養用途)	フードサプリメント		ビタミン・ミネラル強化食品			
		ビタミン・ミネラル	その他				

日本における食品分類

特別用途食品		保健機能食品		食品
許可基準型 その他	個別評価型		栄養機能食品	機能性表示食品
	病者用	特定保健用食品		
		規格基準型		いわゆる健康食品

28



ヘルスクレームの種類

疾病リスク低減表示

子供の成長と健康に関する強調表示

機能表示(一般/新規)

- 人体の成長、発育および機能における役割
- 心理的及び行動的機能
- 痩身、体重管理、空腹感の減少、満腹感の増大、食品からの有効エネルギーの軽減

29



EFSAが科学的根拠を認めた例(13条-5、14条)

製品(製品名)(申請者)	許可表示
水溶性トマト濃縮物 (Provexis Natural Products Limited)	正常な血小板凝集の維持に役立ち、健康的な血流に寄与する。<第13条-5新規表示>
砂糖不使用のチューインガム (Wrigley GmbH)	歯の脱灰を抑えるのに役立つ。 歯の脱灰は虫歯の進行のリスク因子のひとつである。<第14条リスク低減表示>
植物ステロール/植物ステロールエステル (Danone France) <small>植物ステロールにはUnilever PLC、植物ステロールエステルにはMcNeil Nutritionalsも申請</small>	血中コレステロールを低下/減少させる。 高コレステロールは冠動脈性心疾患のリスク因子のひとつである。<第14条リスク低減表示>
タンパク質 (ATLA)	子供の骨の正常な成長と発達に必要である。 <第14条子供関連表示>
ドコサヘキサエン酸 (Mead Johnson Nutritionals)	12カ月齢までの乳児の正常な視力の発達に寄与する。<第14条子供関連表示>
ドコサヘキサエン酸 (Merck Selbstmedikation GmbH)	妊娠中に摂取すると、胎児と母乳を飲む乳児の正常な認識能(脳)の発達に寄与する。 <第14条子供関連表示>

30

中国の健康強調表示の分類



中国における食品分類

漢方・薬膳			
医薬品	保健食品		食品
医薬品、OTC	保健食品	栄養素補助剤	一般食品

※ 条例などで規定されている食品群(特別用途食品相当)など、上記分類外の食品も多く存在する

日本における食品分類

特別用途食品	保健機能食品			食品
許可基準型 その他	個別評価型		栄養機能食品	いわゆる健康食品
	病者用	特定保健用食品 規格基準型		
			機能性表示食品	

31

韓国の健康強調表示の分類



栄養素機能表示

身体の成長、発達、正常な機能における栄養素の生理学的な役割を示す表示



健康機能食品

健康強調表示

構造・機能表示

栄養素以外の機能表示を表し、「身体の正常な機能または生物活性に関連し、その食品成分を摂取することによる特定な有用な効果に關与する」表示



健康機能食品

疾病リスク低減表示

食生活において、食品あるいはその成分の摂取と、疾病及び健康に関する状態の進行(発症)に関するリスクの低減との関係を示す表示



健康機能食品

32

健康強調表示例

QOL改善含む！

- 胃腸調節
 - 血糖値低下
 - 血圧低下
 - 血中コレステロール低下
 - 血中トリグリセライド低下
 - 体脂肪減少
 - 骨の健康
 - 歯の保護
 - 体重調節(抗肥満)
 - 免疫機能増強
 - 集中力及び記憶の改善

- 肝機能保護
 - 抗酸化
 - 小児の成長促進
 - 抗アレルギー
 - 二日酔いの防止
 - ストレス緩和
 - 血液循環改善
 - 性機能改善
 - 美容効果(皮膚機能調節)

- 関節の健康
 - 目の健康
 - 尿路の健康
 - 更年期女性の健康
 - 持久力増強
 - 抗菌作用
 - 排尿機能改善など

※青字(イタリック)は相当の許可表示が日本にあるもの

表1
健康強調表示制度の国際比較

注：ASEANの制度は現在検討中のもの

	栄養機能表示	その他の機能表示(高度機能表示) 構造・機能表示	疾病リスク低減表示
規格基準型 国などが成分規格(上限値、下限値など)を設定し、企業がその規格を守ることで機能性表示が可能となる	<div> <div>EU</div> <div>韓国</div> <div>台湾</div> <div>ASEAN</div> <div>日本<small>(栄養機能食品)</small></div> </div>	<div> <div>韓国</div> <div>台湾</div> </div>	<div> <div>米国</div> <div>EU</div> <div>韓国</div> </div>
個別評価型 企業からの申請に基づき、国などが個別に食品の有効性や安全性についての評価・許可する	<div> <div>韓国</div> <div>台湾</div> </div>	<div> <div>EU</div> <div>韓国</div> <div>中国</div> <div>台湾</div> <div>ASEAN</div> <div>日本<small>(特定保健用食品)</small></div> </div>	<div> <div>EU</div> <div>韓国</div> <div>ASEAN</div> <div>日本<small>(特定保健用食品)</small></div> </div>
届出型 企業が自ら食品の機能性を評価・表示し、その内容を国などに届ける		<div> <div>日本</div> <div>米国</div> </div> <div>機能性表示食品</div> <div>DSHEA</div> <div>米国だけが届出型</div>	

表2
各国・地域における機能性評価

注：ASEANの制度は現在検討中のもの

国・地域	根拠法令	対象	機能性評価の主体
<div> <div>米国</div> </div>	栄養表示教育法	健康強調表示をする食品	FDA (食品医薬品局)
	ダイエタリーサプリメント健康教育法	ダイエタリーサプリメント	企業
<div> <div>EU</div> </div>	食品の栄養および健康強調表示に関する法令	健康強調表示をする食品	EFSA (欧州食品安全機関)
<div> <div>韓国</div> </div>	健康機能食品法	健康機能食品	MFDS (食品医薬品安全省)
<div> <div>中国</div> </div>	保健食品登録管理办法	保健食品	CFDA (中国国家食品医薬品監督管理局)
<div> <div>台湾</div> </div>	健康食品管理法	健康食品	TFDA (台湾食品薬物管理局)
<div> <div>ASEAN</div> </div>	ASEANヘルスサプリメントハーモナイゼーション(プロジェクト名)	ヘルスサプリメント	ATSC (ASEAN伝統医療/ヘルスサプリメント科学委員会)
<div> <div>日本</div> </div>	健康増進法	栄養機能食品	消費者庁
		特定保健用食品	

機能性表示食品