

CLAの健康表示の国際動向

名古屋文理大学
教授 清水俊雄

1. はじめに
2. EU
3. US
4. アジア
5. コーデックス委員会
6. 今後の展望

食品の健康表示制度

1. 消費者と生産者の双方に表示が必要。

消費者：知る権利（健康に関する正しい情報の入手）

生産者：差別化（より良い商品→開発の活性化）

薬事法の規制→制度化の必要性

2. 行政：1991年に特定保健用食品として制度化

→日本が研究開発と制度化で世界の先駆け

EU

1. 栄養・健康表示法 (Regulation) : 2007年制定 1) 基本表示

表示の種類		内容
機能表示 (13条) ①身体の成長、機能 関連 ②心理・行動関連 ③体重調節関連	確立機能表示 (13 条-1) Well-established Claim	既に確立し、異議のない科 学的根拠に基づく健康表 示
	新規機能表示 (13 条-5) Innovative Claim	新規の科学的実証、独占 権データを含む実証に基 づく健康表示
疾病リスク低減表示 (14条)		疾病のリスク又は疾病の 進行のリスクを低減するこ とに関する表示
小児関連表示 (14条)		小児の健康に関する表示

2) Nutrient Profile

健康表示をするための義務表示

摂取推奨量と実際の摂取量が大きく異なる栄養素

- ①含有量の範囲を設定
- ②含有量の表示

表示栄養素: EFSAが指針作成

現在の検討されているNutrient Profile指定栄養素

- ①過剰摂取の栄養素: 飽和脂肪酸、ナトリウム
- ②摂取不足の栄養素: 食物繊維、高度不飽和脂肪酸

3) 健康表示の評価の現状

表示の種類		EFSA: 評価要請数	評価件数
機能表示 (13条)	確立機能表示(13条-1) Well-established Claim	2870(08/7) ↓ 4185(08/12)	
	新規機能表示(13条-5) Innovative Claim	> 230	70 (根拠有: 6件) (09/4末)
疾病リスク低減表示(14条)			
小児関連表示(14条)			

健康表示評価の考え方

- ・EFSA Guidance 2007
- ・新規表示、疾病リスク低減表示,子供関連表示の評価結果

- ①有効性の根拠と健康表示の**因果関係**
(例:整合性、ドーズレスポンスなど)
- ②製品成分の定量管理と有効摂取量
(**Characterization**)
- ③健康表示の対象者と試験の**被験者の合致**

*** 製品個別評価ではRCTが重要**

アメリカ合衆国(US)

1. US栄養表示教育法(1990)

(The Nutrition Labeling and Education Act)

1)ヘルスクレーム(食品と病気の関係の表示)

Significant Scientific Agreement

- ① カルシウムと骨粗鬆症
- ② ナトリウムと高血圧症など

2)条件付きヘルスクレーム

(1)経緯

- ①条件付きヘルスクレーム(Qualified Health Claim)の制度設立(2002)
- ②条件付きヘルスクレームの格付けシステム暫定指針発表(2003)

条件付きヘルスクレーム (Qualified Health Claim)

Health Claims Report Card



A	High Significant scientific agreement	1
B	Moderate Evidence is not conclusive	2
C	Low Evidence is limited and not conclusive	3
D	Extremely Low Little scientific evidence supporting this claim	4

条件付ヘルスクレーム例

(Significant Scientific Agreement)

(良好な根拠はあるが、結論づけられない)

(示唆的な根拠はあるが、限定的で結論づけられない)

(限られた初歩的な根拠しかなく、強調表示を支持する科学的根拠は殆どない)

2. ダイエターサプリメント健康教育法(1994)

(The Dietary Supplement, Health and Education Act)

1) 構造・機能表示

- ① 身体の**構造と機能に影響を及ぼす表示**(活気づける、維持する、サポートする、調節する、促進する等)
- ② 病気を診断、治療、予防する表現は不可

2000年連邦規則: ① 特定疾患の特異な兆候・症状は不可

② 自然な体調の変化に対する効果は可

2) 対象: **ビタミン・ミネラル・ハーブ**など

3) 手続き

FDAに通知するだけで表示が可能。(FDAは機能表示の内容を確認するが、有効性の評価はしない)

中国

1) 保健食品の法律制定 (1996)

食品衛生法に個別評価型の制度規定。

定義: ①特定の保健効能を有する食品

②ビタミン・ミネラルの補充を目的とする食品

2) 新制度の制定

①2005年7月1日ガイドラインを含む新制度設立

②既許可品の整理(約7000→1000品目)

新保健食品の許可

「保健食品」の保健機能表示

- 1; 免疫機能の増加
- 2; 血中脂質の低下を補助(動物/ヒト試験)
- 3; 血糖の低下を補助
- 4; 抗酸化
- 5; 記憶力の改善を補助
- 6; 目の疲れを緩和(ヒト試験のみ)
- 7; 鉛の排泄を助ける
- 8; のどの調子を改善
- 9; 血圧の降下を補助
- 10; 睡眠の改善
- 11; 乳汁の分泌を促進
- 12; 肉体的疲労を緩和
- 13; 酸欠に耐える能力の向上
- 14; 輻射被害に対する補助的な保護
- 15; 肥満抑制
- 16; 成長発育の改善
- 17; 骨密度を増加する
- 18; 栄養性貧血の改善
- 19; 化学物質による肝障害の補助的な保護
- 20; ニキビの予防
- 21; しみの解消
- 22; 皮膚の水分を改善
- 23; 皮脂を改善
- 24; 腸内菌群の調節
- 25; 消化機能の促進
- 26; 排便の促進
- 27; 胃の粘膜を補助的に保護

呉堅、「中国保健食品ガイド」、日経BP(2005)

韓国

1) 健康機能食品：機能性表示の種類

- (1) 栄養素機能表示
- (2) 栄養素機能表示以外の表示
- (3) 疾病リスク低減表示

2) 表示制度

(1) **基準告示型**：申請、検査、認定。

- ① 栄養補充食品：ビタミン、ミネラル
- ② 健康補助食品：朝鮮人参、きのこ、すっぽんなど

(2) **個別認定型**

機能性成分毎に判定したランク付け制度

- ① 「〇〇疾病のリスク低減」
- ② Level1：「XXは〇〇に役立ちます」
- ③ Level2：「XXは〇〇に役立つ可能性があります」
- ④ Level3：「XXは〇〇に役立つ可能性がありますが、ヒト試験での確認が必要です」

- ①いわしペプチド: 血圧調整 (Tablet) [L2]
- ②Xylitol: 虫歯発生危険低減 (Tablet) [DR]
- ③テアニン等複合抽出物: 記憶改善 (原料粉末) [L3]
- ④アロエ等複合抽出物: 血中コレステロール改善 (原料粉末) [L2]
- ⑤Hibiscus等複合抽出物: 体脂肪の減少 (カプセル) [L2]
- ⑥難消化性Maltodextran: 食後血糖調節 (粉末、液状) [L2]
- ⑦共役脂肪酸: 体脂肪の減少 (カプセル) [L2]
- ⑧N-acetylglucosamine: 関節健康 (原料粉末) [L2]
- ⑨大豆オリゴ糖: 排便活動 (原料粉末) [L2]
- ⑩グルコサミン: 関節及び軟骨の健康 [L1]
- ⑪Casein加水分解物: 血圧の調節 [L2]
- ⑫植物スタノールエステル: LDLコレステロールの低下 [L1]
- ⑬大豆由来Phosphatidyl serine: 老人の認知能力の改善 [L2]
- ⑭L-グルタミン: 運動後の身体抵抗能力の向上 [L2]
- ⑮ノコギリヤシの果実抽出物: 前立腺の健康維持 [L2]
- ⑯CoQ10: 抗酸化 [L2]、⑰クレアチン: 運動遂行能力 [L1]、
- ⑱ダイズ発酵抽出物: 糖の吸収抑制 [L1]、⑲Lutein複合物: 眼の健康 [DR]、⑳いわし精製油: 血中コレステロール改善 [L1]

(3) 法律改正

「健康機能食品に関する法律」の**食品形態に関する改正**

「錠剤、カプセル、粉末、顆粒、液状、丸」

→「**製造・加工した食品**」への改定(08年2月20日)。

(特定保健用食品と同様となる)

施行:08年8月20日。

施行規則発効:11月

コーデックス委員会

1) 概要

- (1) 1962年: **FAO/WHO** 合同食品規格委員会
(参加国: 167ヶ国)
- (2) 1995年: **WTO**が委託。加盟国は国内規格の策定に、コーデックス規格を基礎とする。
- (3) **コーデックス**の目的
 - ① 消費者の健康の保護
 - ② 食品の公正な貿易の保護の確保

2) 健康表示の定義 (Codex食品表示部会)

(1) 栄養素機能表示 (Nutrient Function Claim)

身体の成長、発育、正常な機能に及ぼす栄養素の生理的役割の表示

(2) その他の機能表示 (Other Function Claim)

正常な機能、或いは生物活動に与える特定の有用な効果に関するもので、健康、機能の改善、健康の調整或いは維持に対する効果に関わる表示。

(3) 疾病のリスク低減表示 (Reduction of Disease Risk Claims)

疾病或いはその疾病の状態が進行するリスクを低減することに関する表示。

2) 進捗状況

(1) Codex表示部会

健康表示(栄養素機能表示、その他の機能表示、疾病のリスク低減表示)のガイドライン→04年ジュネーブの総会で採択

(2) Codex栄養・特別用途食品部会

健康表示の科学的評価基準(08年11月)

①まず第1にwell-designされたヒト介入試験により得られた科学的根拠を基にされるべきである。

(Health claims should primarily be based on evidence provided by **well-designed human intervention studies.**)

②網羅的な科学的根拠の検証が実施すべきである。

ヒト介入試験の重要性は含まれたが、具体的な手法とその評価は、各国に任されることになった(Step8)

→09年7月にCodex総会で採択

<Codexの健康表示の科学的実証ガイドライン>

Codex 栄養・特別用途食品部会の議長である
Dr. Rolf Grossklaus氏よれば、下記の事項が
合意に向かっている。

- ①ヒト介入試験が必須である
- ②実証事実の網羅的検証が必要である
- ③栄養素機能表示は、既に確立し一般に受け入れられている情報に基づく表示が考えられる。

引用文献

- ①Asp,N-G.(2002) Scan.J.Nutr.46:131-136
- ②Simizu,T.(2003) Nutr.Res.Rev.16241-252

(日本の制度を国際的な標準にすることを目的にした論文)

健康表示制度の国際比較

	規格基準型 (Generic claim)	個別評価型 (Innovative claim)	届出型
Nutrient function claims 栄養素機能表示	EU-08、KR-04 栄養機能食品01	KR-04	
Enhanced(Other) function claim (structure/function) 高度機能表示	KR-04	EU-08、KR-04 China-05、 特定保健用食品91	US:DSHEA-94
Disease risk reduction claim 疾病のリスク低減表示	US:NLEA-90 KR-04	KR-04 リスク低減トクホ	

年表

日本

Codex

US

EU

84	機能性食品特定研究開始			
90			NLEA制度化	
91	トクホ制度化			
94			DSHEA制度化	
95		WTO発足		
96				FUFOSE
97	トクホ改訂	NFC案		
99		HC案		
00				
01	栄養機能食品制度化			PASSclaim
02			QHC案	
03			QHC施行	健康表示法原案
04		NHC採決		
05	新トクホ制度化			
06				健康表示法公布
07				健康表示法施行
08		Sci. Base HC		健康表示の評価
09				健康表示の評価

トクホ・健康食品の海外戦略

(1) トクホの基本的な考え方は**国際的なハーモナイズ**
有効性のヒト試験、成分の定量評価

(2) トクホの有効性・安全性の科学的レベルは世界で
最も高い。

「ヒトRCTでの統計的有意差」

(3) 健康食品の**安全性と有効性の評価のレベルも高い**
(トクホの一步手前のもの)

(4) **EFSA**はトクホに期待(健康表示の科学的評価の
レベル確保のため)

健康表示の科学的根拠 国際的コンセプト

科学的根拠

対応

健康表示

1. ヒト試験での実証が重要
2. 従来知見の網羅的検証
3. 成分の定量管理
4. 第三者の評価