【総 説】

食品の健康表示制度と科学的根拠に関する国際比較

International Comparison of Health Claim on Foods and the Scientific Evidence

清水 俊 雄

Toshio SHIMIZU

フレスコ・ジャパン有限会社

【要 旨】

特定保健用食品は個別評価型の表示制度として世界最初の制度である。栄養機能食品は規格基準型の表示制度であり、2つのシステムを制度化し、実用的に運用しているのは日本だけである。

コーデックス委員会では栄養素機能表示、その他の機能表示、疾病のリスク低減表示の3つの表示に関する「栄養及び健康表示の使用に関するガイドライン」を2004年に総会で採択し、今後の食品の世界基準となる。アメリカでは栄養表示・教育法により食品成分の疾病のリスク低減表示ができるようになり、ダイエタリーサプリメント・健康・教育法により人体の構造と機能に関する効果を表示できるようになった。2003年より疾病のリスク低減に関する根拠の強さを格付けする条件付きヘルスクレームをスタートしている。EUは成長、分化、身体の機能に影響を及ぼす表示と疾病のリスク低減表示を含む栄養・健康表示制度をEU規則案として発表した。更に、機能性食品の科学的評価と健康表示に関する調査・研究を行うことを目的にPASSCLAIMプロジェクトを進めている。食品の健康表示に関するハーモナイゼーションは今後益々重要となり、研究開発と制度作りで世界に先駆けた日本の主導的な役割が期待される。

【キーワード】

機能性食品、健康表示、特定保健用食品、保健機能食品、栄養機能食品、栄養素機能表示、構造機能表示、疾病リスク低減表示

1. はじめに

1984年に文部省（現文部科学省）は特定研究として、世界に先駆けて生体調節機能を有する食品に関するプロジェクトを発足させ、この分野での世界のパイオニアとなった。このプロジェクトでは、食品の機能を栄養機能（生きて行く上で必須である栄養素やカロリーを供給する機能）、感覚機能（味・香りなどの感覚に関わり美味しいと感じさせる機能）、体調調節機能（生体防御、疾病の防止、疾病の回復、体調リズムの調整、老化抑制などの機能）の3つに分類し、第3番目の機能を有する食品を機能性食品と定義した。このプロジェクトを切掛けに、食品の健康機能に関する研究・開発が系統的に進められ、その科学的根拠が蓄積されてきた。しかしながら食品の体調調節機能は製品を見たり、食べたりしても、短期間にその機能を簡単に判断することはできない。そのため、体調調節機能を表示することは消費者と生産者の両者にとって重要である。消費者にとって、新聞やテレビにより日々伝えられる健康情報が氾濫する中で、製品に記載された表示は最も直接的で重要な情報源であり、間違った選択をしないために必要である。また、生産者にとっては、短期間の摂取ではその機能を判定できない体調調節機能を製品に表示することで他の製品と差別化するために表示制度が重要である。

一方、食品の健康に関する機能を表示することは薬事法に基づいて厳しく規制されているため、原則として食品の健康機能を表示することができなかった。食品に健康表示ができる新しい制度を検討した結果、1991年に個別に審査して表示を許可する特定保健用食品が制度化された。更に、2001年には規格基準型の栄養機能食品制度が制定され、ビタミン、ミネラルの栄養機能を基準に基づいて表示できるようになった。これらは食品に健康機能を表示する制度の世界的な先駆けとなった。

先進国の多くは薬事法に相当する法律があり、食品に病気の治療や予防、身体の構造や機能に影響を及ぼす表示をすることは原則として禁止されているが、食品の健康に及ぼす効果が研究開発により明らかにされてきたことから、各国で制度化の検討がなされている。食品も国

際化が進み、生産から消費までをひとつの国の中で完結することは不可能な時代である。特に、日本では食品の自給率が低下しており、食品の輸入は重要な課題である。このため、健康機能に関する表示に関しても、国際的なハーモナイゼーションが必要であり、世界貿易機関(WTO)に委託されて食品の国際基準を決定するコーデックス委員会(Codex Alimentarius)のガイドラインは日本の健康表示の制度に直接影響を及ぼすものである。2004年に、健康表示に関するガイドラインが総会で採決され、更にその健康表示の評価法について検討が進められている。また、健康表示食品の市場規模が最も大きいアメリカ合衆国において、2003年、疾病のリスク低減表示に関するヘルスクレームの科学的根拠を検証し、その科学的根拠のレベル毎に表示のランク付けをするガイドラインが施行された。EUにおいても2003年に食品の栄養・健康表示の規則案が発表され、現在、加盟各国の意見を基に、施行に向けて討議を進めている。このように海外では科学的根拠に重点を置いて、制度作りが前進しており、研究開発と制度づくりで世界に先駆けたわが国においても2005年2月に導入された新特定保健用食品の制度を基に、国際的整合性を考慮に入れて、科学的根拠に根ざした制度として行くことが必要である。

2. 海外の健康表示制度と科学的根拠

2.1 コーデックス委員会(Codex Alimentarius)

1995年に設立されたWTO(世界貿易機関)が食品の国際的ガイドライン作成をFAO(食糧農業機関)とWHO(世界保健機関)に依頼したことにより、既に設立されていたコーデックス委員会がその役割を担うことになった。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。健康強調表示に関連する部会はカナダで開催される食品表示規格部会とドイツで開催される栄養・特殊用途食品部会である。原案の作成から始まり、加盟国の意見集約の後、最終討議・採択、加盟国への通知まで8つのステップがある。2003年5月のオタワ会議において、栄養素機能表示(Nutrient Function Claim)、その他の機能表示(Other Function Claim)、疾病のリスク低減表示(Disease Risk Reduction Claim)がコーデックス総会に提案されることになった。

栄養素機能表示とは、「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の表示」を意味する表現であり、例えば「カルシウムは強い骨と歯の発達を助ける」がある。「その他の機能強調表示」とは、「全体の食事の中で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
関与している表示であり、このような表示は、健康に
関する積極的な貢献、機能の改善、健康の保持に関連して
いる。」と定義されている。その例として、「物質Aは健康
に関連する生理機能または生物的活動を改善する効果
があります。この食品は物質AをXg含んでいます。」が
記載されている。疾病のリスク低減表示とは、「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
関係を示す表示である。」であり、例えば、「栄養素A
(または食品成分B)が多い健康的な食事は病気Dのリス
クを減らすかもしれない。この食品は栄養素Aまたは
物質Bが多くなっています。」のような表示がある。

このガイドラインには、健康に関する表示内容は科学的
の根拠に基づくことが記載されており、2004年7月には
ジュネーブの総会において、この提案は正式なガイドラ
インとして採択された¹⁾。

2002年11月のベルリンの栄養・特殊用途食品規格部
会会議において、「健康強調表示の科学的根拠」に関する
討議を進めることになり、2003年11月のベルリンの同
部会会議において、「健康表示の科学的根拠」のガイドラ
インが提案され、2005年のボン会議では更に具体的に議
論されることになっている。

2.2 ヨーロッパ

2.2.1 ヨーロッパ連合(European Union=EU)

(1) 食品安全白書と関連法規

2000年1月に発表されたEUの食品安全白書²⁾には、
「消費者は食品の品質と含有成分についての情報を知る
権利があり、それにより Informed Choice (情報を受けて
選択すること) が可能となる。食品の表示は更に前進す
る必要があり、バランスの取れた食事の重要性とその健
康への効果は、消費者に知らせるべきである。」とあり、
食品の健康に関する情報を消費者に伝えるための制度の
必要性を訴えている。

更に、2000年8月にフードサプリメント(Food
supplement)に関するEU指令案³⁾が公表され、「ライフス
タイルと食習慣が変化したことにより、ビタミンやミネ
ラルのような必須栄養素の摂取が不十分になってきてい
る。一方、幾つかの必須栄養素を推奨摂取量以上摂取す
ることにより、健康に対する実効的または潜在的な効果
が生まれることが明らかにされてきている。(中略)しか
しながら、上市された製品が安全であることと、表示を
通じてその製品に関する充分で正しい情報が提示されて
いることは担保されなければならない。食品は安全であ
ることと表示に充分で明確な情報が提示されていること

がEUの食品法の基本的な2つの原則である。」と記載され、フードサプリメントの安全性と有効性に関する表示の科学的実証の必要性が強調されている。

指令本文中に、13種類のビタミンと15種類のミネラルが挙げられており、個々の栄養素として使用できる112種の化合物も列挙されている。安全上限使用量は、食品科学委員会(Scientific Committee for Food)へ諮問を現在行っているが、製造者・輸入販売者は一般に認められている科学的データを基にして上限値を算出して、製品に表示しなければならないとされている。

2003年7月に「栄養と健康表示に関する規則案」⁴⁾が発表され、食品の健康表示には食品成分が持つ成長、分化、身体の機能に影響を及ぼす役割に関する表示と疾病のリスク低減に関する表示が含まれると記載されている。健康表示の制度は、既に確立し異議のない科学的根拠に基づく健康表示(一般表示)と新しく科学的実証が行われた健康表示(新規表示)の2つより成り立っている。一般表示については、この規則の施行後3年以内にポジティブリストを作成することになっている。新規表示の許可の審査を受けるには、申請者は欧州食品安全機構(European Food Safety Authority: EFSA)に①科学的根拠、②健康表示、③関連する科学情報を文書として提出して審査を受けることになる。これらのリスト作成、審査に当たっては、後述するPASSCLAIMプロジェクトの報告書を参考に実施すると記載されている。この規則案には砂糖、脂肪、塩について過剰摂取と生活習慣病との関係を食品の義務表示とすることと老化防止や肉体疲労などのあいまい表示や精神・心理表示などの科学的実証が困難な表示、食欲抑制やダイエットなどに関する表示を禁止することが盛り込まれており、これらの条項を中心に現在も議論が続いており、施行は2006年になると見られる。

(2) 機能性食品プロジェクト

EUでは1996年に、機能性食品の科学的調査、コンセプト提案を目的にFUFOSEプロジェクト「The European Commission Concerted Action on Functional Foods Science in Europe」を設置し、適切なマーカーを選んで食品やその成分の身体への機能を立証できれば、食品成分の機能の科学的根拠が得られたことになり、直接健康に関する表示をすることが可能となる、との考えをまとめている⁵⁾。その表示には高度機能表示と疾病のリスク低減表示の2種類があり、コーデックス委員会の考え方を先取りしたものとなっている。

更に2001年には、PASSCLAIM(Process for the Assessment of Scientific Support for Claims on Foods)プロジェクトを設立し、2005年3月までの4年間、FUFOSEプロ

ジェクトの実用化に向けて機能性食品の科学的根拠に基づく評価法の調査を行い、健康表示の科学的根拠の評価法とマーカーに関する提案をしている。機能性食品の制度と評価に関する国際的な調査を踏まえて提案されたコンセンサスは下記の通りである。

- ①入手可能な全ての試験結果・情報について科学的に検証すること。
- ②健康表示には、Generic Claim(一般的表示:学術文献や国または世界の保健機関/科学専門委員会に一般に受け入れられている事実に基づく表示)とProduct Specific Claim(個別評価の表示:食品または食品成分毎にそれぞれの効果を科学的事実に基づいて証明する必要がある表示)を区別して評価すること。
- ③Product Specific Claimについては、ヒト介入試験が必要であること。
- ④マーカーの種類により高度機能表示と疾病のリスク低減表示に分類されること。

PASSCLAIMプロジェクトは、基準原則に関するコンセンサスの作成を実施した後、下記7つの健康機能に関する評価法とマーカーに基づく健康表示を実用化するための共通基準をつくるワーキンググループを設置し、調査・討議が行われた。その結果、2003年5月に下記の(a)から(c)の報告書⁶⁾、2004年7月に(d)から(g)までの報告書⁷⁾が出版された。これらの報告書は、健康表示の評価法とマーカーについて科学的根拠に基づいて網羅的に調査、レビューした内容になっている、各ワーキンググループの結論をまとめて下記に記載する。

(a) 食事関与と心血管疾患

食事が関与したLDLコレステロールと血圧の変化に対しては高度機能表示と疾患リスクとの関係が確立しているため科学的実証が可能であるとしている。HDLコレステロール、空腹時トリグリセリド、および血漿ホモステイン値は健康表示と定量的な相関が困難であり、血液凝固および酸化傷害に関しては、健康表示と相関するマーカーの開発が必要であるとしている。

(b) 骨の健康と骨粗鬆症

骨粗鬆症については、骨中のカルシウム含量の尺度である骨密度(BMD)が広い年齢層の男女の骨強度に関連した高度機能表示のマーカーであるとしている。骨折リスクの高い国の50歳以上の人では、BMDが骨折の疾病のリスク低減表示のリスクマーカーとなるとしている。

(c) 運動能力とフィットネス

筋力、エネルギー代謝、摂食量、消化管機能の試験が健康表示の根拠として信頼性および妥当性が概ね良好であるとしている。

(d) 体重調節, インスリン感受性, 糖尿病リスク

体重調節は体脂肪の蓄積が指標となり, 体脂肪の調節に関与する多くの機能も測定可能である。メタボリック症候群はインスリン感受性やそれに関連する脂肪毒性, 体脂肪組成, 酸化ストレス, 炎症, および血管機能が科学的評価マーカーの候補となる。糖尿病のターゲットは, 血糖値の調節, 糖の利用能, およびインスリンの分泌と感受性である。

(e) 食事に関連する癌

ヒトの悪性腫瘍における真のエンドポイントは表示の根拠として測定できるものはなかったが, 結腸ポリープなどの前癌病変は有効なマーカーとみなされ, 現状ではヒトでのポリープ再発が疾病リスク低減表示の根拠となりうる唯一のマーカーである。

(f) 精神状態と行動

気分, 喚起(賦活, 覚醒, 注意, 睡眠を含む), 動機づけと努力, 認知, 記憶, および知性などの機能に対する評価手法(テスト, アンケート, その他)をレビューした結果, これらの機能改善は適切なテストで直接評価できることが多く, 食品は脳機能に作用し, 精神状態と行動に影響を与えている。よって, いくつか精神機能に関係する表示を実証する有効な科学的手段がある。

(g) 腸管の健康と免疫

胃腸に関するマーカーである吸収と分泌, 排泄習慣と通過時間, 腸内菌叢, 胃内容物排出と運動性などの評価法は, 個人差があるため解釈は複雑である。免疫系も定量的に判定するのが難しく, 免疫機能を明らかにできる単一の測定法はなかったが, 複数のマーカーを組み合わせて測定することにより機能の評価が可能となる。

ポルトガルの首都リスボンで開催された2004年12月の総括会議の討議内容を踏まえて, 2005年3月までに理事会を開催して基本コンセプトについて討議し, 各ワーキンググループのリーダー会議で相互の整合性を確認し, それに基づき各グループで集約を行い, 最終の総括報告書を作成することになっている。総括報告書を作成し, EC本部に提出後, 総括報告書の出版は2005年7月以降となると予想される。

2.2.2 英国の状況

食品の健康表示に関する実施規則を確立することを目的に, 1997年に消費者団体, 行政当局, 産業界からなるプロジェクトが設立された。その報告書⁸⁾に Generic Health Claims(一般健康表示)及び Innovative Health Claims(新規健康表示)の2つの表示を提案している。一般健康表示は既に一般的に認知されている知識に基づく表示である。専門委員会により表示例が示され, 個々の商品での検証は不要である。新規健康表示は一般健康表示以外

の表示であって, 個別に科学的根拠の実証が必要である。科学的根拠は単なる実験結果だけではなく, 文献の調査・評価を含めた「事実の統合性」(Totality of Evidence)と適切なヒト試験に基づく有効性の実証が必要である。これは, PASSCLAIM のコンセンサスの基礎となった考え方であり, 日本の保健機能食品制度およびコーデックス食品表示規格部会の原案と同一の考えとなっている。

2.2.3 スウェーデンの状況

ヨーロッパにおいて, 健康表示が業界自主基準として最初に制度化された国である。1990年に食品業界自主基準として公開, 実施され, 1996年に修正後, 翌年より適用されている⁹⁾。

表示は下記の表示例の通り, 食事と健康に関する部分と製品の成分に関する部分の2つよりなる。表示内容は, 肥満, 血中コレステロール, 血圧, 動脈硬化, 便秘, 骨粗鬆症, う蝕, 鉄欠乏が提示されており, 具体例は次の通りである。

表示例:「飽和脂肪酸は血中コレステロールレベルを上昇させます。」

この商品は飽和脂肪酸の含有量が少なくなっています。」

上記の健康表示は, コーデックス食品表示規格部会において, 2 Step Principle と呼ばれ, 具体的な表示例として提案され, 国際的な評価を受けている。今後の国際的な表示のハーモナイゼーションを図る上で重要な意味を持つと考えられている。

個別審査型(Product-Specific Physiological Claims)が2001年に自主基準¹⁰⁾として, 独立の評価機関が通常の食品形態を対象に審査をする制度が設置された。審査の概要は下記の通りである。(1) 有効性の評価にはヒト試験が必要であること。(2) 安全性の評価はEUとスウェーデンの食品に関する規則に準拠していること。(3) 国際的専門家又は国際的雑誌において, 科学的根拠があるとの評価を受けていることが必要であることとなっている。

スウェーデンの制度は規格基準型と個別審査型の2本立てとなっており, 制度の枠組みは日本の特定保健用食品と栄養機能食品の制度と類似するところが多い。今後, ヨーロッパがFUFOSEとPASSCLAIMのコンセンサスに則って法制化を進めることで, 日本で構築された考え方がグローバル・スタンダードとなることが期待される。

2.3 アメリカ(US)

2.3.1 栄養表示・教育法(NLEA)

1990年に施行された栄養表示・教育法(NLEA)により, 連邦食品医薬局(FDA)が疾病または健康状態の指標との

関係が科学的に立証されていると認めた食品成分と疾病のリスク低減との関係に関する表示（狭義のヘルスクレーム）を定め、基準を満たしている食品に表示できる制度が設立された。アメリカのヘルスクレームは、食品成分と疾病との関係に関する表示で、コーデックスで定義される「疾病のリスク低減表示」とほぼ類似の表示内容であり、身体の構造と機能に影響を及ぼす表示（構造・機能表示）を含むコーデックスで定められた健康表示とは異なる。本文でもアメリカのヘルスクレームは疾病のリスク低減表示の意味で用いる。

2.3.2 ダイエタリーサプリメント健康・教育法 (DSHEA)

1994年に制定されたダイエタリーサプリメント健康・教育法 (DSHEA) により、ビタミン、ミネラル、ハーブ、アミノ酸等について、企業が科学的根拠を実証したとFDAへ届出するだけで、FDAはその科学的実証を審査することなく、身体の構造と機能に関する効果を表示できるようになった。この法律に基づいて、多くのダイエタリーサプリメントが販売され、2兆円を超える市場が形成された。しかしこの法律には、少なくとも3つの重大な問題点がある。まず第1に、有用性と安全性に及ぼす食品の科学的根拠をどのように実証するかの方法論が明記されていないことである。例えば、ヒトでの試験が義務づけられていないため、動物試験の結果だけで効果が表示されている可能性がある。第2の問題点は、第3者の評価がされないことである。試験の条件、実施の方法、結果の解析、結論の導き方まで開発企業だけの考えで有効性と安全性の試験が行われ、FDAの評価が行われない。第3の問題点は、科学的根拠を実証した報告書の公表が義務づけられていないことである。社内試験で有効性を確認したと企業が考えれば、その内容を公表しなくても良いことになり、消費者に知る権利が保証されないことになる。

FDAは上記の問題を解決するため、2002年にダイエタリーサプリメントによる健康被害も考慮して、有効性と安全性に関する指針を制定することを宣言¹¹⁾し、2004年11月にダイエタリーサプリメントについて、構造・機能表示の科学的実証に関する指針案を発表した。従来、身体の構造と機能に影響を及ぼす表示の評価については基準がなく、評価法は企業の自主基準に任されていたが、今後ヒト試験で実証されていなければ規制の対象とすることが記載されており、今後ダイエタリーサプリメントに記載されている表示のヒト試験での科学的実証が進むと考えられる。

2.3.3 条件付きヘルスクレーム

FDAがNLEAに基づいてヘルスクレームを審査する

基準が不明確であることと基準を満たしていない表示を否認することは憲法の言論の自由に関連しているとの理由で、1999年にピアソン・シャララ訴訟でFDAが敗訴した。そのため、FDAは基準の定義に関する産業界向け指針¹²⁾を発表し、更に基準を満たしていない場合の表示として、条件付きヘルスクレーム (Qualified Health Claim) の制度を導入することとした。有効性の科学的実証が十分でなくても、そのことを適切な表現で消費者に伝え、判断は消費者自身に委ねる制度である。この制度では従来から対象であった通常の食品の形態だけでなく、ダイエタリーサプリメントについても評価することとし、有効性の科学的根拠を評価してその根拠のレベルをランク付けするシステム¹³⁾として公表し、2003年7月に指針を発表した¹⁴⁾。

条件付ヘルスクレームは、消費者の健康と安全性に脅威を与えないことが大前提であり、表示を裏付けるデータが否定するデータよりも質・量ともに上回っていれば、ヘルスクレームが可能であるが、適切な条件文または否認文をつける必要がある。消費者にできるだけ正確に科学的根拠に関する情報を伝え、購入の判断は消費者自身に委ねることとした。

科学的根拠に基づく序列システムの手順として、まず、無作為二重盲検比較試験、コホート研究、症例対照研究などの試験の方法を順位付けし、次にバイアスがどれだけ低減されているかの程度を科学的証拠の質として評価し、最後に被験者数、実施設備の数、実施試験の数などの量的評価に加え、従来の知見との整合性などを科学的根拠の強度として評価する。その結果下記のように、表示のランクAは条件をつけないヘルスクレームとし、ランクBからDは条件付きのヘルスクレームとするとした。

- A. 高 (High) : 明確な科学的根拠に基づいている。ヘルスクレームに明確な科学的根拠があるもので、条件付けは必要でない。
- B. 中 (Moderate) : 良好な根拠はあるが完全には確定されていない。
- C. 低 (Low) : 根拠はあるが限られたもので確定されていない。
- D. 最低 (Extremely Low) : ヘルスクレームを支持する科学的根拠は殆どない。

FDAはすべての条件付きヘルスクレームを、表示される前に評価することになり、この過程で入手可能な科学的根拠についての総合的評価と、必要に応じてFDA以外の専門家スタッフによる詳細な評価が行われるものとされている。またFDAはこれらの一連の活動において、主要な消費者保護担当の部局である連邦貿易委員会と密

接な連携をもって行うことになっている。アメリカでも、条件付きヘルスクレームの指針と構造機能表示の科学的実証の指針と合わせて、実施することで、科学的根拠を評価して健康表示を行うグローバルスタンダードの方向性に近づいて行くと考えられる。

3. 日本の健康表示と科学的根拠

2001年4月に、既存の特定保健用食品と新規の栄養機能食品とからなる保健機能食品の制度が創設された。個別評価型の特定保健用食品に対して、栄養機能食品は栄養成分の機能について一定の規格基準を満たせば個々に許可を得ずに定められた表示ができる制度である。保健機能食品の設立の目的は、消費者に食品の健康に関する情報を十分に伝え、消費者自らが自分に適した食品を選択するために、食品の機能表示を拡大することにある。この制度の定着により、いわゆる健康食品の虚偽・過大な表示や広告を排除することができると考えられる。

3.1 特定保健用食品

3.1.1 審査制度

特定保健用食品は申請された個々の製品毎に有効性と安全性の科学的根拠を評価して、表示を許可する制度である。申請に必要なデータは大きく分類すると3つのカテゴリーに分けることができる。第一にヒト試験を実施して機能に関して有効性の科学的根拠を明らかにしていること、第二に食経験も踏まえてヒトでの安全性が確認されていること、第三に機能成分の定量的な把握ができていることである。

審査は厚生労働省と食品安全委員会により選ばれた専門家による評価に基づいて行われる。まず、厚生労働省の新開発食品評価調査会で有効性の評価が行われ、次に食品安全委員会の新開発食品専門調査会により「適切に摂取すれば、安全性上問題がない」との評価を受けた後に、更に、厚生労働省の新開発食品調査部会での総合的評価が行われ、最後に薬事・食品衛生審議会で審議される。有効性と安全性の科学的根拠が了承された後に、指定された研究機関による関与する成分の分析法の評価とサンプルの分析を行い、特定保健用食品として許可される。

3.1.2 新しい特定保健用食品制度

厚労省は2002年より健康食品の制度のあり方の検討を行い、「健康食品」に係る今後の制度のあり方について（提言）を2004年11月に発表し、パブリックコメントを踏まえて一部修正されて、12月末に実施内容が公表された。その主な部分は特定保健用食品の制度の中に下

記の条件付き特定保健用食品、規格基準型特定保健用食品、疾病のリスク低減特定保健用食品を新たに設けることであり、2005年2月1日に省令改正が行われた¹⁵⁾。

(1) 条件付き特定保健用食品

既存の特定保健用食品の審査で要求している有効性の科学的根拠のレベルには届かないが、一定の有効性が確認される食品を条件付きで特定保健用食品として許可するものであり、下記の要件を満たす場合に、「根拠は必ずしも確立されていませんが、△△に適している可能性がある食品です。」の条件文をいれた表示が許可される。

①無作為化比較試験の有意水準10%以下

従来特定保健用食品の試験結果には危険率5%以下の有意差が求められていたが、5%から10%までの有意差で、条件付特定保健用食品として認められる。

②非無作為化比較試験

非無作為化比較試験で危険率5%以下の有意差であれば条件付き特定保健用食品として認められる。例えば、過去に実施した試験における対照群の試験結果を用いることが想定される。

③作用機序が不明確

作用機序に関する試験を適切に実施した後に、作用機序が明確にならなかった場合であっても条件付き特定保健用食品として認める。

(2) 規格基準型特定保健用食品

特定保健用食品としての許可実績が十分であり、科学的根拠が蓄積されて、事務局審査が可能な食品について下記の基準を定め、審議会の個別審査なく許可する。

判断基準：①保健の用途ごとに分類したグループにおける許可件数が100件を超えている。

②関与成分の最初の許可から6年を経過している。

③複数の企業が当該保健の用途を持つ当該関与成分について許可を取得している。

これら全てを満たしている関与成分は、保健の用途として「おなかの調子を整える」旨の表示をする以下の9成分である。

難消化性デキストリン・ポリデキストロース・グァーガム分解物・大豆オリゴ糖・フラクトオリゴ糖・乳果オリゴ糖・ガラクトオリゴ糖・キシロオリゴ糖・イソマルトオリゴ糖

食物繊維、オリゴ糖ごとのグループに分け、既許可の食品形態と同じである必要があるとされ、6月に規格基準に関する通知が出された。

(3) 疾病リスク低減表示

関与成分の疾病リスク低減効果が国内外において医学的・栄養学的に確立されている場合、特定保健用食品の

許可において表示を認められることになった。現時点において許可対象として認める候補としては、「カルシウムと骨粗鬆症」・「葉酸と神経管閉鎖障害」の2つであり、表示の内容は下記の通りである。

カルシウム：「この食品はカルシウムを豊富に含みます。日頃の運動と、適切な量のカルシウムを含む健康的な食事は若い女性が健全な骨の健康を維持し、歳をとってからの骨粗鬆症になるリスクを低減するかもしれません。」

葉酸：「この食品は葉酸を豊富に含みます。適切な量の葉酸を含む健康的な食事は、女性にとって、二分脊椎などの神経管閉鎖障害を持つ子どもが生まれるリスクを低減するかもしれません。」

これら2つ以外の表示として許可されるには原則として、複数の研究論文からなるメタアナリシスの論文があり、日本人の疾病の罹患状況に照らして必要性があることが求められ、十分な科学的根拠を揃えた申請があった場合に、専門家による検討が行われるとされている。

3.2 栄養機能食品

日本で設定された栄養機能食品制度は、ビタミン・ミネラルを中心とする栄養素を対象とした点で、コーデックスおよびEUのFUFOSSEプロジェクトにおける栄養素機能表示と同等の制度である。栄養機能食品の機能表示はコーデックスの栄養素機能表示例など、国際的に定着しているもの、広く学会等で認められているものであって、国民が容易に理解できるものを機能表示にすることとなった。対象とする栄養素として12種類のビタミンと

5種類のミネラルの基準が設定されている。

4. 国際比較と今後の展望

日本の特定保健用食品と栄養機能食品の制度は、世界に先駆けたものである。日本と海外の制度を表1にまとめた。健康表示には、栄養素機能表示、構造機能表示、リスク低減表示の3つがあり、規制する制度としては、規格基準を定め、基準に合致していれば、定められた表示の出来る規格基準型、個別に審査をして表示を許可する個別審査型、単に表示の内容を通知するだけでよい届出型の3つが考えられる。日本の栄養機能食品は、栄養素機能表示についての規格基準型の制度であり、EUの規則案（一般表示）やスウェーデンの自主基準（1997）に類似の制度となっている。日本の特定保健用食品は構造機能表示を製品毎に評価して許可する個別審査型であり、EUの規則案（新規表示）やスウェーデンの自主基準（2002）、中国の保健機能食品がこれに近い制度と考えられる。アメリカは構造機能表示を届出型の制度としており、国際的に例外的な制度となっている。

2005年2月に通知された新特定保健用食品の制度により、特定保健用食品の中に2004年にコーデックス委員会で採択されたリスク低減表示が盛り込まれた。更に科学的根拠のレベルを評価して条件文を付けることで、表示を許可する条件付き特定保健用食品が追加され、アメリカの条件付きヘルスクレームの考え方を取り入れている。ヨーロッパでは、日本の制度も参考にして新しい制度を検討しており、現在、EUで施行に向け討議されて

表1 国際的整合性に基づく日本の制度の位置付け

	規格基準型	個別審査型	海外
栄養素機能表示	栄養機能食品		Codex2004 EU-FUFOSSE
高度機能表示	規格基準型特定保健用食品 (2005)	特定保健用食品 (1991)	Codex2004 EU-FUFOSSE US-DSHEA
疾病リスク低減表示	特定保健用食品 2005 (カルシウムと葉酸)	特定保健用食品 2005 (カルシウムと葉酸以外)	Codex2004 EU-FUFOSSE US-NLEA
海外	UK-Code EU-規則案 2003 SE1997	UK-Code EU-規則案 2003 SE2002	

Codex1997：コーデックス 1997 年指針，Codex1999：コーデックス 1999 年提案

EU-FUFOSSE：欧州連合の FUFOSSE プロジェクト提案 1998 年

EU-規則案：欧州連合の食品の栄養・健康表示規則案 2003 年

US-NLEA：米国の栄養表示教育法 1990 年

US-DSHEA：米国のダイエタリーサプリメント健康教育法 1994 年

UK-CODE：英国の自主規則 2000 年

SE1997：スウェーデンの自主規則 1997 年，SE2002：スウェーデンの自主規則 2002 年

いる食品の栄養・健康の表示規則案の方向も日本の制度の枠組みは合致すると考えられる。従来のアメリカの制度にはヒトでの実証の必要性が明確になっていないことと、効果を実証した試験結果の公表が義務づけられていないなど重大な問題があったが、前述したように、ヒトでの実証が義務付けられる方向であり、今後は日本の保健機能食品の制度が国際的に基本的考えとしてハーモナイズされてゆくと期待される。

食品の健康表示は科学的根拠に基づいて実証されたものでなくてはならない。それにより初めて、消費者に食品の健康に関する正しい情報を提供し、その情報を用いて消費者自らが食品を選択することにより、自らの健康の維持と促進に役立てることができるのである。健康表示の科学的根拠に基づく実証方法については、コーデックスでの健康表示の評価指針の作成、EUの栄養・健康表示規則の施行に合わせて、アメリカのダイエタリーサプリメントの健康表示の評価システムの指針作り等が前進すると、グローバルスタンダードが一挙に進展することが予想される。

食品の機能に関しては、その定義づけ、研究開発、表示制度について世界に先駆けて来た日本が、国民の健康維持・増進の根幹に関わる国際的制度化の最終段階で後れを取ることのないようにすべきである。そのためには、特定保健用食品においては審査の迅速化と透明性向上、有効性・安全性の実証法の一層の明確化、栄養機能食品については基準化された成分の拡大を行い、行政、業界、学界が協力して消費者の啓蒙と情報公開に務めることが望まれる。

参 考 文 献

- 1) ftp://ftp.fao.org/codex/reports/al04_41e.pdf
- 2) White Paper on Food Safety. Commission of The European Communities, Com. (1999) 719 final, Brussels, 12, Jan. 2000.
- 3) EU Directive COM (2000) 222.
- 4) Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on nutrition and health claims made on foods, COM (2003) 424 final, 2003/0165 (COD).
- 5) Scientific Concepts of Functional Food Science in Europe. Consensus Document. Brit. J. Nutrition, 81 (Suppl. 1), 1999.
- 6) PASSCLAIM Phase One. Preparing the Way, European Journal of Nutrition, 42, Supple1, March 2003.
- 7) PASSCLAIM Phase Two: Moving Forward. European Journal of Nutrition 43 Supple 2. June 2004.
- 8) Code of Practice on Health Claims on Foods. Joint Health Claim Initiative. 1998.
- 9) Health Claims in the Labeling and Marketing of Food Products (Revised programme Aug. 28, 1996). The Swedish Nutrition Foundation.
- 10) Asp NG and Trossing M. The Swedish code on health-related claims in action-extended to product-specific physiological claims. Scan. J. Nutr. 2001; 45: 189-192.
- 11) "FDA proposes Labeling and manufacturing standards for all dietary supplements". Proposed Rule Federal Register March 13, 2003 (Vol. 68, Number 49).
- 12) Guidance for Industry. "Significant Scientific Agreement in the Review of Health Claims for Conventional Foods and Dietary Supplements". FDA News December 22, 1999.
- 13) Guidance for Industry. "Qualified Health Claims in the Labeling of Conventional Foods and Dietary Supplements". Federal Register. December 13, 2002 (Vol. 67, Number 245).
- 14) FDA News. P03-54. July 10. 2003.
- 15) 「健康食品」に係る制度の見直しについて。厚生労働省医薬食品局長通知。薬食発第0201001号。2005.2.1.

ABSTRACT

International Comparison of Health Claim on Foods and the Scientific Evidence

Toshio SHIMIZU

Fresco Japan Co. Ltd.

The Japanese regulatory system of “Foods for Specified Health Use (FOSHU)” was set up to approve the statements made on food labels concerning the effect of the food on the human body in 1991 and that of “Foods with Nutrient Function Claims (FNFC)” standardized the nutrient function claims of vitamins and minerals in 2001. The International guideline of the Nutrient Function Claim, the Other Functional Claim and the Disease Risk Reduction Claims were adopted by the Codex Committee in 2004. The Structure/Function Claim, which is similar to the Other Function Claim, was enacted by the Dietary Supplement Health and Education Act in the U.S in 1994. Most of the statements of the Japanese FOSHU are close to the category of Structure/Function Claims in the U.S. or the Other function claim in Codex. The health claim on foods should always be based on scientific evidence and be in harmony with international standards.

Key words: functional foods, health claim, FOSHU, Food with Health Claim, Food with Nutrient Function Claim, nutrient function claim, structure/function claim, disease risk reduction claim