

厚生科学研究：生活安全総合研究

特定保健用食材の安全性及び有用性に関する研究

平成13年度分担研究報告書

主任研究者 池 上 幸 江

目 次

平成13年度厚生科学研究

特定保健用食材の安全性及び有用性に関する研究

総括	池上 幸江	1
分担研究報告		
食品における健康強調表示の国際的動向調査	池上 幸江 堀口 美恵子	5
糖質関連食品素材の消化管に及ぼす影響	山田 和彦	25
機能性脂肪酸含有食品素材の安全性と有用性に関する研究	合田 敏尚	43
抗酸化性食品素材の安全性と有用性に関する研究	中村 優美子	64
中枢神経機能を指向する新開発食品等の安全性に関する研究	志村 二三夫	94
特定保健用食品素材と医薬品の相互作用に関する研究	篠塚 和正 窪田 洋子	125
特定保健用食品素材の安全性評価手法の検索	江頭 祐嘉合	150
食物繊維のエネルギー評価に関する研究	奥 恒行	171

総括: 特定保健用食材の安全性と有用性に関する研究

主任研究者 池上幸江 大妻女子大学

【研究目的】

わが国では平成13年4月より、新たな食品表示制度: 保健機能食品が発足した。これは、栄養機能食品と特定保健用食品から構成され、通常の商品形態以外に錠剤やカプセルなど医薬品的な形態にも適用されることになった。このうち、特定保健用食品は国際的には健康強調表示といわれる表示制度に該当し、従来は食品形態のみが許可されていたが、今回の新しい制度への変更によって、これまで健康上の利点について表示が不可能であった「いわゆる健康食品」についても、科学的な根拠や安全性などの実証があれば表示ができることになった。我々は、これまでも健康食品や新たな食品素材の安全性を中心に研究を進めてきたが、今年度より新たな特定保健用食品制度の発足に合わせて、その安全性と有用性について検討することとした。本研究は新制度が、国民の健康維持や増進に有用な食品が提供される制度として発展することを目的として行うものである。

研究は8題の分担研究から構成されているが、その内容は次のように分類される。

1. 健康強調表示の国際的な動向
2. 糖質、脂質素材の有用性と安全性
3. ハーブ類の安全性と有用性
4. ハーブ類素材と医薬品の相互作用
5. 特定保健用素材の疾患状態における安全性
6. 食物繊維素材のエネルギー評価

【研究結果の概要】

1. 食品における健康強調表示の国際的動向調査

食品に対する健康強調表示は、国民の健康維持や安全性、あるいは適正な食品流通の観点から、CODEXにおいて世界的な合意にむけた議論がされている。現在、健康強調表示としては、栄養機能表示、高度機能表示、疾病リスク低減表示が提案されているが、各国の合意には至っていない。わが国も疾病リスク低減表示については反対を表明している。

他方、EUやヨーロッパ諸国でもCODEXの議論も踏まえ、現在健康強調表示制度への対応が進められている。しかし、EUとしての合意はなく、2000年時点では、国別では6カ国が健康強調表示の制度を導入しているが、主に栄養強調表示であり、高度機能表示や疾病リスク低減表示を導入しているのは、ベルギーと英国のみであった。EUとしては、健康強調表示には科学的な根拠が必要であり、そのための学術的な考え方の検討が進められている。

他方、米国はいち早く健康強調表示制度を導入している。その概要をFDAのホームページから検索した。米国では、栄養機能表示、疾病リスク低減表示、高度機能表示いずれも認めているが、前二者は1990年に発足している。高度機能表示は“dietary supplement”として1994年より法律が制定され、FDAの許可なく表示ができる制度である。FDAのホームページでは、dietary supplement に対する情報が容易に入手できるようになっており、健康被害のある商品についても警告が出されている。

このように、健康強調表示に関する国際的な動向は、流動的であり、国によって対応が異なっている。今後のCODEXなどでの議論を踏まえて、わが国の制度についても更なる整備が必要である。

2. 糖質関連食品素材の消化管に及ぼす影響

生活習慣病を予防するために特定保健用食品をはじめ、各種の消化・吸収されにくい、あるいは代謝されない食品素材が開発され、利用が広がっている。このうち糖質について、将来利用される可能性のある単糖類、オリゴ糖、糖アルコール等について消化管機能を中心とした健康への影響について検討するものである。今年度は、D-タガトースを対象とした。タガトースはアカルボースやアラビノースに比べて、その作用は弱いと考えられる。タガトースはスクロースと同時に投与すると、血糖値の上昇が抑制された。従って、血糖値抑制の機能があると考えられるが、多量の摂取によって血清脂質濃度の低下なども見られ、消化管機能への影響などから有用な摂取範囲について慎重な検討が必要である。

3. 機能性脂肪酸含有食品素材の安全性と有用性に関する研究

生活習慣病予防のために脂肪の過剰摂取の抑制が奨められているが、一方で不飽和脂肪酸は遺伝子発現調節因子としての機能ももっている。脂質の組成や構造に特徴を持たせた食品素材も出ており、これらの食品素材の安全性を、従来は検討されていなかった新しい視点として遺伝子発現のレベルで検討することにした。今年度は脂肪酸の種類による核内受容体の活性化因子としての違いを3種の実験から明らかにした。すなわち、n-6系多価不飽和脂肪酸は核内受容体を活性化して、脂肪酸やビタミンAの吸収に関連する遺伝子発現を高め、他方で脂肪酸合成系の遺伝子発現の抑制、脂肪酸酸化分解系の遺伝子発現は亢進することを明らかにした。この結果は、n-6系とn-3系の不飽和脂肪酸の適正摂取比率を考慮した食品設計の重要性を示すものである。

4. 抗酸化性食品素材の安全性と有用性に関する研究

ポリフェノールは植物の二次代謝産物として普遍的に存在する成分であるが、その化学形態はさまざまに多様である。近年、その抗酸化作用、抗癌作用等の有用性が注目されているが、たんぱく質やミネラル吸収阻害作用も報告されている。ポリフェノールは種類が多い上に、構造が複雑であるために分析が困難であり、代謝についてはほとんど研究されていない。本分担研究では、ラットにおけるタンニン酸の代謝と、最近注目されているブドウ種子ポリフェノールを含有する健康食品中のプロシアニジン含量の分析を行った。タンニン酸は、血液中には gallic acid や pyrigarollol、あるいはその誘導体として検出され、尿中や糞中へはこれらの代謝物で排泄されることを確認した。他方、市販のブドウ種子ポリフェノール含有健康食品では、主成分であるプロシアニジンが表示どおりに検出されるものもあったが、たんぱく質を含む食品では定量値が低く、たんぱく質に結合している可能性が示された。これらの結果は、今後の特定保健用素材としてのポリフェノールの代謝研究の方法を提供するものであり、安全性研究にも有用である。

5. 中枢神経機能を指向する新開発食品等の安全性に関する研究

中枢神経機能の改善を目的とするハーブ類が世界的に高い関心が持たれている。とくにイチヨウ葉エキス、セイヨウオトギリソウ、カバは広くその有効性が示唆されているが、同時に安全性の面からの問題も生じている。本分担研究では、今年度はカバとセイヨウオトギリソウを取り上げ、カバについ

ては中枢神経機能を示すカタレプシー試験、鎮痛試験、直腸温の測定と、血液生化学的検査から安全性を確認した。カバとセイヨウオトギリソウについて、肝臓のチトクロムP-450 の誘導に対する影響をみた。その結果、中枢神経機能からは安全上問題となる結果は得られなかった。しかし、カバについては、FDAが肝障害への警告を出しており、本研究でも肝臓重量の有意な増加がみられた。セイヨウオトギリソウについては、これまでのチトクロムP-450 の遺伝子発現の増加を確認してきたが、今回さらに詳細な検討から再確認された。カバについても同様の影響が見られ、他の薬物の作用や代謝に影響する可能性が示唆された。

これまでわが国ではカバは食薬区分には明記されていなかったが、平成13年には根の部分は食品に用いることはできなくなった。しかし、現在は猶予期間として実際には販売されており、今回の実験ではこうした商品を用いた。

6. 特定保健用食品素材と医薬品の相互作用に関する研究

特定保健用食品素材は何らかの健康上に問題を持つ人が利用する可能性が高く、医薬品の処方を受けている場合に利用されることも考慮することが必要である。そこで、本分担研究では、特定保健用食品素材と医薬品との相互作用に焦点をあてて研究を進めることにした。今年度はプロポリスとイチヨウ葉エキスを対象とした。

プロポリスは免疫機能を高め、抗がん作用など健康食品としてとくに人気の高い成分である。市販の3種のプロポリスを用いて、循環機能への影響をみた。その結果、*in vitro* の系では摘出心房や摘出胸部大動脈に対して有意な影響がみられた。しかし、ラットへの投与では、血圧、心拍への影響はみられなかった。

イチヨウ葉エキスはわが国や米国では健康食品や dietary supplement として販売が可能である。しかし、これまでの我々の研究から強い薬物代謝酵素の誘導が確認された。今年度はイチヨウ葉エキスが他の薬物の効果に影響することを明らかにした。すなわち、イチヨウ葉エキスは血圧降下作用をもつ薬剤であるニカルジピンの血中濃度を低下させ、その降圧降下を減弱させた。また、フェノバルビタールについても、血中濃度を低下させ、睡眠導入時間を延長させるとともに、睡眠時間を短縮させた。この結果は、特定保健用食品となりうる素材では、医薬品との相互作用も視点に入れて安全性を見る必要性を示している。

7. 特定保健用食品素材の安全性評価手法の検索

特定保健用食品等を利用する人は健康上に何らかの問題を持つ可能性が高い。そこで、本分担研究では、疾患モデル動物を用いる新しい安全性評価手法の開発を目的として研究を行った。疾患としては、肝臓障害、糖尿病、腎臓障害、高脂血症をそれぞれラットを用いて10種作成した。一種のモデル動物の作成は実用的に問題があると思われたが、残る9種は実験に用いることを確認した。そこで、今年度は2種の肝臓疾患モデル動物を用いて、特定保健用食品素材として使われている4種のオリゴ糖と健康食品素材として用いられているアガリスクについて、肝臓障害への増悪の影響を検討した。その結果、いずれの素材も肝臓障害を増強することがないことを確認した。今後はさらに他の素材や組合せについて検討する予定である。

8. 食物繊維のエネルギー評価に関する研究

近年、食物繊維が生活習慣病予防に重要な役割を果たしていることが明らかにされ、また通常の食生活では摂取が困難であるところから、食物繊維を用いた加工食品が増加している。他方、食物

繊維のエネルギーが利用性の高い糖質に比べてエネルギーになり難いと考えられ、低エネルギーをも目的とする食品の素材としての利用も行われている。一般に食物繊維も含めて、通常の食品では糖質をトータルとしてエネルギー評価し、4kcal/gが適用されている。しかし、食物繊維以外にほとんど糖質を含まない食品ではエネルギーが過大に評価されることになり、食品加工分野から適正なエネルギー評価が求められてきた。本分担研究では、これまでの文献や国際的な動向についても調査し、当面のエネルギー評価の考え方をまとめた。すなわち、①水溶性食物繊維のうち、完全に大腸内で発酵分解を受けるものは2kcal/gとして取扱う、②発酵分解を受けない不溶性食物繊維は原則として0kcal/gとする、③発酵分解性が明らかな食物繊維については、それに基づいてエネルギー量を算出し、小数第一位を四捨五入して整数化する、④発酵性や利用性が不明な食物繊維素材については、当分の間、4kcal/gとして取扱う、とした。今後、食物繊維の発酵性をみる簡便な方法とエネルギー評価法の関連についてさらに詳細に検討する予定である。

【考察】

以上のように8課題について、それぞれの角度から研究を進めた。健康強調表示の国際動向調査からは、制度の上から特定保健用食品のあり方を考える資料を得た。糖質、脂質の素材についての安全性と有用性の検討では、今後利用されることが予想される、あるいはこれまでに利用されてきた食品素材の評価を新しい手法によってアプローチした。ハーブ類については、最近人気の高い素材、ポリフェノール、カバ、セイヨウオトギリソウ、イチョウ葉エキス、プロポリスの代謝や安全性をそれぞれの特性に応じて検討し、今後の有用性や安全性を見る新しい視点を提供した。特定保健用食品素材と医薬品の関連、あるいは疾患との関連は新しい特定保健用食品制度では避けて通れない問題であり、現状での問題と新たな評価手法の可能性を示した。食物繊維のエネルギー評価は緊急の課題であり、当面の方針として採用しうる考え方をまとめることができた。

以上いずれも特定保健用食品制度の適正な運用に資する研究成果と考える。平成14年度においてもさらに充実した研究成果をあげるようにしたい。

食品における健康強調表示の国際的動向調査

分担研究者 池上幸江 大妻女子大学家政学部
研究協力者 堀口美恵子 大妻女子大学短期大学部

【研究目的】

わが国では、平成13年4月より新たな食品表示制度「保健機能食品」が発足した。これは、栄養機能食品と特定保健用食品から構成され、従前からあった特定保健用食品に錠剤やカプセルなど医薬品的な形態のものも認可されることに道を開いた。食品に対する健康強調表示は、CODEXにおける国際的な議論に加えて、米国ではすでに1994年に新たな食品表示制度が誕生し、EUにおいても健康強調表示の検討が始められている。個別のヨーロッパ諸国やアジアの国々でも制度整備が進められている。

わが国の保健機能食品制度の発足はこうした国際的な動向と無縁ではなく、貿易障壁の解消や規制緩和のながれが関係していた。わが国の制度の内容はこうした国際的な動向、とりわけCODEXでの議論が強く影響しているが、わが国の食品や医薬品をめぐる社会状況、国民の意識、健康状態、あるいはすでにある制度との関連など、多くの要因を考慮したものでもある。しかし、新しい制度の誕生は制度整備の終了を意味するものではない。今後も食品をめぐる社会状況や国民の健康や安全との関連で、制度の問題点や不十分なところを検討していくことが必要である。

本研究は、特定保健用食材の安全性や有用性を考える場合には現行の特定保健用食品の制度のあり様も検討することが必要であると考え、各国の対応について調査を行うこととした。健康強調表示については、CODEXにおける議論は結論には至っておらず、またEUでも検討の途中である。一部の国ではそれぞれの国の考え方や国際動向を見極めて、制度を確立しているところもある。これらの動向を調査することは、今後のわが国の制度整備には必要な資料となると考える。

【研究方法】

1.CODEXにおける健康強調表示の動向

FAO/WHO 食品規格委員会 (Codex Alimentarius Commission) では一般問題部会の中の食品表示部会、および個別食品部会の中の栄養特殊用途食品部会において健康強調表示の問題が議論されている。そこで、これらの部会で取り上げられた過去2年間の部会報告を中心として、CODEX で検討されている内容をまとめた。

2.EU およびヨーロッパ諸国における健康強調表示の動向

EU の状況については、[Marketing Food Supplements, Fortified & Functional Foods in Europe:2000],[EAS analysis of EU White Paper on food safety],[Guidelines concerning scientific substantiation of health-related claims for functional food],[Discussin paper on nutrition claims and functional claims],[Scientific concepts of functional foods in Europe: Consensus document]などの文書から現状を分析した。ヨーロッパ諸国の状況につい

ては、イギリス、スウェーデン、オランダについては、個別に文書を入手したが、その他の国については、2000年における状況をEU関連文書から抜粋した。文書の一部は個人的なルートから入手し、一部はEuropean Advisory Servicesのホームページ¹⁾から得た。

3. 米国における健康強調表示の動向

米国における動向はFDAのホームページ^{2,3)}から、疾病リスク低減表示と構造・機能表示を含む健康強調表示に関わる内容を中心にまとめた。

【研究結果】

1. CODEXにおける健康強調表示の動向

CODEXは、1962年に設立され、現在165カ国が加盟し、わが国も1966年に加盟国となった。この組織はFAOとWHOの勧告に従って設立されたもので、FAO/WHO合同食品規格計画を遂行するために、FAOとWHOの政府間機関となっている。CODEXの主たる任務は、食品の規格や衛生規範の国際的整合性を図ることによって、消費者の健康を守り、食品の貿易が公正に行われるようにすることである。現在、CODEXは多くの株組織を持ち、健康強調表示に関しては一般問題部会に属する食品表示部会と個別食品部会に属する栄養特殊用途食品部会の両方で検討されている⁴⁾。

部会報告は2000年5月の第28回食品表示部会から入手できた。食品表示部会は毎年1回開催されているが、第27回(1999年5月)については古畑氏の報告⁵⁾によると、第26回部会における勧告案に対して慎重な対応を求める意見が出され、これに基づく修正案を次回部会で検討することになっている。あわせて、次回部会の前にワーキンググループの開催が合意されている。

第21回栄養特殊用途食品部会(1998年9月)⁶⁾では、健康強調表示が国によって概念や定義が大きく異なっている点が問題として認識された。また、疾病の予防、治療、処置に関する表示は行うべきではないが、栄養素の機能に関する強調表示は検討すべきであることが確認されている。次回部会に向けて、フランス、米国を中心としてワーキング・ドキュメントを作成することになっている。

1) 「Report of the twenty-eighth session of the CODEX Committee on food labeling」

CODEX Committee on Food Labeling, Ottawa, Canada, 9-12 May 2000

第28回部会では、事前にカナダ、フランス、イギリス、米国からなるワーキンググループが原案を作成した。これによると、“Health Claim”について一定の合意に達し、“Nutrition Function Claim”を“Nutrition Claim”から切り離し、“Health Claims”に加えることとし、“Health Claims”とは、“Nutrition Claim”、“Enhanced Function Claims”、“Reduction of Disease Risk Claims”とすることが提案された。なお、“Reduction of Disease Risk Claims”についてはさらに検討することにされた。

原案に対しては、複数の代表から“Health Claims”は消費者に誤った認識をさせる可能性があり、とくに消費者教育の推進なしには問題があるという意見が出された。また、“Health Claims”には科学的根拠が必要であることも強調されている。

その結果、勧告案をさらに部会の意見に基づいて修正し、ステップ3として各国や代表の意見を

さらに求めていくこととした。

2) [Proposed draft recommendations for the use of health claims]: Report of a working group

原案作成の前の2000年3月に上記4カ国が前回部会の意見の整理を行い、第28回食品表示部会の前日には25カ国、9国際組織代表が集まり、原案の検討が行われた。

この原案では、“Health Claims”を3つのグループに分けることが示されている。また、多くの代表から“Health Claims”は、世界的な視点で考えるべきものではなく、消費者にとって適切な“Health Claims”は国によって異なり、各国の健康政策や栄養政策と関連させるべきものであるとの意見が出ている。また、消費者の栄養教育と連動させるべきであることも強調されている。

3) [Report of the 22nd session of the CODEX Committee on nutrition and foods for special dietary uses]: Berlin, Germany, 19-23 June 2000

この部会では、表示部会からの要請を受けて、“Health Claims”のための科学的基準に関する文書作成が提案されている。フランスなどから提出された文書(次の4)に紹介)では“Health Claims”などの定義、最近の食品成分と健康の関連を評価する方法、あるいは米国における“Health Claims”の国レベルでの規定が紹介されている。出席者からは、消費者に誤った認識をさせないために“Health Claims”は大変重要な課題であることが発言されている。しかし、表示部会ではさらに議論が必要であり、[Guideline for Use of Health and Nutrition Claims]はステップ3にとどめる提案がされた。とくに“Health Claims”の定義についての科学的な根拠の必要性が確認されている。

4) [Discussion Paper on the Scientific Criteria for Health Related Claims]: CODEX Committee on Nutrition and Food for Special Dietary Uses, Twenty-second Session, Berlin, Germany, 19-23 June, 2000 (Prepared by France, Denmark, Germany and United States of America)

3)の部会において提出された文書である。その目的は、健康強調表示の科学的な根拠のための基準作成にある。この場合“Health Claims”としては、2つのタイプ(enhanced function, risk reduction)が考えられており、文書はいずれの場合にも対応するものとしている。

この文書の序言においては、消費者に誤った認識をさせないことと、消費者への教育や情報の一環として“Health Claims”があること、多様でバランスのとれた食事の重要性を否定するものではないことが力説されている。本文では“Health Claims”とは、食品あるいはその成分と健康との関係が確立されているもの、あるいは食品あるいはその成分が健康に対して影響を持つことを示唆する表示であると定義されている。このカテゴリーには、“Enhanced Function Claims”と“Reduction of Disease Risk Claims”を含むとしている。その他、科学的根拠となるデータの要件、科学的根拠の条件として、その製品の成分の定量・安定性・力価、安全性などに言及している。また、表示の及ぼす影響に関して、表示の科学性、摂取量、対象者、感受性の高い集団などについても検討が必要であるとしている。さらに、有効性を判断するための評価指標や、安全な摂取を明らかにすることの重要性も述べている。

とくに本文書では、科学的な根拠となるデータについて詳細に述べており、人での実証が必須

であり、その具体的な条件にも触れている。これは、“Enhanced Function Claims”の場合と“Reduction of Disease Risk Claims”との違いにも言及している。データについては専門家による客観的な評価が必要であり、さらに表示が認可された後にも新たなデータの追加や消費者の利用動向や健康状態、全般的な食生活への影響の追跡が必要であるとしている。

5) [Report of the Twenty-ninth Session of the CODEX Committee on Food Labeling] :
Ottawa, Canada, 1-4 May, 2001

前回部会における意見を考慮して、事前にワーキンググループによる原案が作成された。とくに“Health Claims”に“Nutrition Function Claims”を加えることに対する意見が出された。また、“Reduction of Disease Risk Claims”については、代表間で意見が分かれた。とくに、科学的な根拠があるのか、“Reduction of Disease Risk Claims”と疾病予防との関連、トータルダイエットの中で取り上げるべきであるなどの意見がでていいる。これを“Health Claims”に加えることに反対の意見や、“Reduction of Disease Risk Factor Claims”に変更する提案も出て、科学的なデータからみて妥当とする代表もいる。また、乳児用粉乳や幼い子ども用の食品に対しては、“Health Claims”は認めないことも合意されている。

結局、提案された原稿はステップ3でさらに各国や組織代表の意見を求めることとなった。

6) [Proposed Draft Recommendations for the Use of Health Claims]: Report of a
Working Group, April 30, 2001

2001年5月に開催された食品表示部会のワーキンググループの報告である。ワーキンググループは25の加盟国と9の国際組織の代表によって構成され、5)の部会開催の前に招集された。日本もこのメンバーに加わっている。原稿のタイトルには、“Nutrition Claims”も加えられた。序言には、消費者教育を国の責任において行うべきことが加えられた。前回到引き続いて、Diseaseに関連したClaims、及び“Nutrition Function Claims”を加えることに反対する意見と賛成する意見の両方が出ている。とくに“Reduction of Disease Risk”に対する反対意見では、国の制度として採用しにくい、科学的な根拠があるのか、CODEXの“General Guideline”に抵触するのではないかなどが出されている。オランダの代表は“Reduction of Disease Risk”を“Reduction of Disease Risk Factor”に変更する提案を出したが、採択されなかった。また、各種のClaimsの違いを理解するために事例を表に示す提案があり、検討されることになった。

他方、小グループから提案された報告では、スウェーデンによって作成された例示表が検討された。また、いくつかの国からは、“Enhanced Function Claims”と“Reduction of Disease Risk Claims”は、“Product-specific Claims”や“Generic Claims”への変更の提案もあったが、受け入れられなかった。とくに、“Enhanced Function Claims”に関しては、全体の食事との関連が明確になるような事例作成の必要性があり、そのためには今後の検討時間が必要であるとされた。

2. EUにおける健康強調表示の動向

EUにおいては、栄養表示についてはすでにEU指令としてまとめられ、ヨーロッパ諸国もそれぞれ制度を確立している。他方、健康強調表示に関しては、現在検討が進められているところである。最近新たな報告書が出されているが、入手のための手続き中であり、今回の報告には間に合わな

かった。ヨーロッパ各国では、健康強調表示を制度として確立している国は少なく、6カ国に過ぎない。

1) [Technical Document: Guidelines Concerning Scientific Substantiation of Health-related Claims for Functional Food] : Council of Europe's Policy Statements Concerning Nutrition, Food Safety and Consumer Health

この報告書は2つの章からなり、1章は Council of Europe and nutrition, food safety and consumer health、2章は Guidelines concerning scientific substantiation of health-related claims となっている。

1章では、Council of Europe の組織的な概説が行われている。Council of Europe は 1949 年に設立され、現在 43 カ国がメンバーとなっている。各国代表からなる議会があり、これとは別に 1959 年に一部の国が参加して国民の健康問題に関する分野についての議論を行う組織をもっている(The Partial Agreement in the social and public health field)。この組織では、現在18カ国が参加しており、扱う分野は国民の健康の保護と障害者のリハビリテーションと処遇である。前者については、さらに分野に分かれて特別委員会が設置されている。健康強調表示に関連する委員会は、Committee of experts on nutrition, food safety and consumer health に属する Ad hoc Group on functional food で検討されている。

2章では、健康強調表示に関する基本的な考え方が示されている。“Health-related Claims” は communication の1要素であり、栄養教育プログラムにとっても有用なものである必要性が強調されている。良好な健康状態は健康な生活スタイル—とくに望ましい栄養状態やよき食習慣と連動しており、“Health-related Claims” はこれらに合うものでなければならない。“Health Claims” には “Enhanced Function” と “Reduction of Risk of Disease”の2つのタイプがあり、いずれも科学的根拠が明確であることが必要であるとしている。その実証には、望ましい計画に基づく人での研究(観察研究、疫学研究、もっとも重要なものは介入研究)が基礎とならなければならない。また、市場に出た後では、その商品の食習慣に対する影響や長期摂取や過剰摂取の影響について調査の必要性も述べている。

2) [EAS analysis of the EU White Paper on food safety]

2000年1月に欧州委員会は White Paper on Food Safety を発表している。White Paper は栄養製品に関係のある問題を取扱うものであり、食品としては food supplements、fortified foods、dietetic foods、food additives、health claims、novel foods が該当する。この白書は 1997 年の緑書を発展させたものであり、その原則は新しいものではない。欧州委員会が “Health Claims” を考える場合の原則となるものである。すなわち、消費者は食品の品質や成分について正確な情報を得る権利を有しており、それによって Informed Choice が可能となる。従って、表示はあくまでも消費者がバランスのとれた食事を行うことを可能とするものでなければならない。

3) [Marketing Food Supplements, Fortified & Functional Foods in Europe : Legislation & Practice 2000] [Work Towards European & International Standards on Health Claims]

EU Regulation on health claims に対するいくつかの原案が示されてきたが、この報告が発表された時点では公式に採用されたものはない。しかし、加盟国の中には独自の法律を制定しているところもある。ただし、EU 指令で医薬品のみ認められている疾病の予防、治療、処置あるいは生理的機能の変化などの表示は食品には認められないことになっている。1997 年に公表された欧州委員会の Green Paper では、ヨーロッパの国によって健康強調表示経に対応が異なることは、混乱をまねくことになり、今後基本的な枠組みをきめた指令の必要性が認識されている。また、ヨーロッパ議会は、1998 年 12 月に the Council of Europe's Committee of Experts on Nutrition, Food Safety & Consumer Health は Forum on Functional Foods and Health Claims を組織した。ここでは、スウェーデンの "Health Claims" をひとつのモデルとして考え、functional foods and health claims に関するガイドラインの作成が必要であることが確認された。

4) [Scientific Concepts of Functional Foods in Europe: Consensus Document]

欧州委員会は"Functional Foods" の科学的根拠を確立するための考え方を、the Europe Commission Concerted Action on Functional Foods Science in Europe(FUFOS) と ILCI Europe との共同プロジェクトで検討した。その結果がまとめられたのがこの報告書である⁷⁾。

これによると、食品や食品成分と身体の機能との関係、それらの関係を結び付ける指標を中心として、文献調査が行われた。表示は、"Enhanced Function" と"Reduced Risk of Disease"に分けられている。適切な指標を選ぶことによって、食品あるいは食品成分と身体機能との関連が実証されれば、科学的な根拠は得られたものと判断される。図1は報告書に示されているものである。2種の表示との関係も示されている。図2は科学的な根拠から"Health Claims" が確定し、消費者が利用するまでの経過を示している。

EUプロジェクトは上記の基本的な概念を提示した後、ILSI-Europe が組織して、2000 年3月に "Functional Foods" の制度化や産業界での実用化に向けて Process for the Assessment of Scientific Support for Claims on Foods(PASSCLAIM)プロジェクトが設置された⁸⁾。

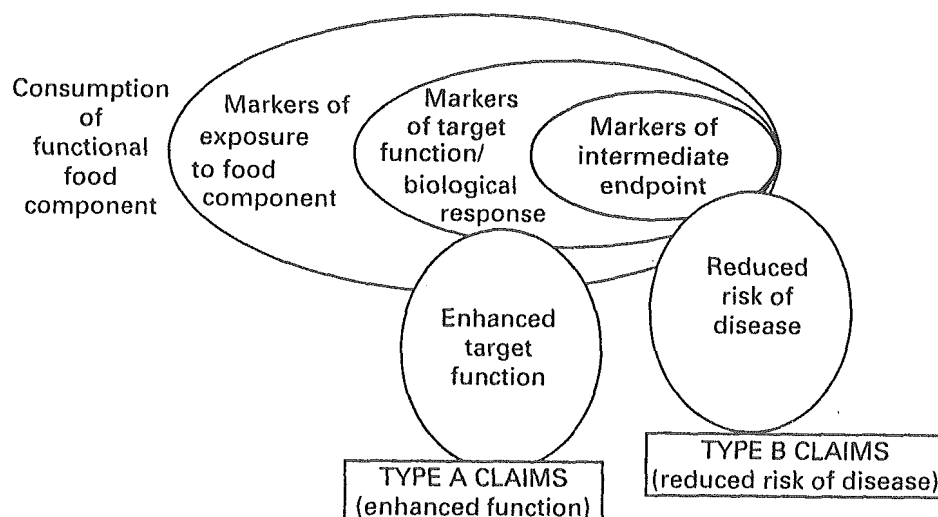


Fig.1 From scientific evidence based on markers for functional foods to types of claims relevant to them

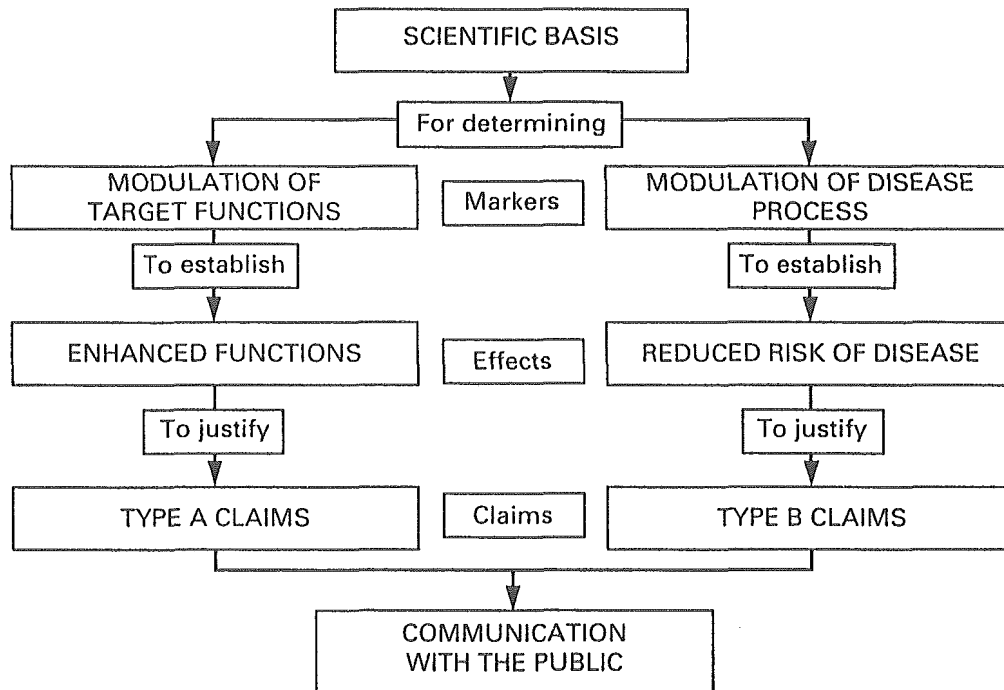


Fig.2 From the scientific basis for functional foods to communication with the public

5) [Discussion paper on Nutrition Claims and Functional Claims]: Prepared by Directorate General Health and Consumer Protection, European Commission

この文書は広く意見を求めるために公表された⁹⁾。意見は2001年7月までに集約されることになっている。この文書では、“Health Claims”としては、高度機能表示に該当するものは取扱うが、疾病リスク低減表示は取扱わないとされている。理由は国際的にも、ヨーロッパ諸国でも意見の相違が大きいことをあげている。本文書では、定義、表示を行う場合の条件、表示の評価と認定機構などを中心としてまとめられている。これらの問題についてEUが対応していない現状では、ハーモナイゼーションにおいて問題があり、消費者、一般大衆の健康予防、食品の自由な流通に障害となっている。欧州委員会の白書でも、何らかの対応の必要性を述べている。

この文書では、表示は消費者に誤った認識をさせないこと、消費者に分かりやすいものであること、食事全体の中に組み込まれ、受け入れられるものであることなどの重要性が述べられている。表示の定義は、CODEXのものと一致する部分もあるが、EUの考え方に比べて広すぎるとしている。EUとしては、明確な定義の必要性が認識されている。

栄養表示に関しては、かなり詳細な記述がされているが、ここでは省略する。“Functional Claims”は欧州委員会の白書における定義を中心に考えられており、ある種の栄養素や成分の身体機能への有益な効果に関するものとしている。これは、いわゆる“Health Claims”とは異なり、CODEXの栄養機能表示に近いものである。ここでも、“Functional Claims”は食事全体との関連が重視され、成分の安定性、当該食品中のリスク成分の除去、成分測定法の確立などが必要であり、表示は消費者の食品選択を助けるものでなければならない。また、表示の内容は科学的根拠を持たなければならないとして、人での実証の必要性が強調されている。さらに、表示の

方法としては、スウェーデンが採用している2ステップ表示の妥当性を支持している。

6) 健康強調表示制度を持つ、あるいは検討中のヨーロッパ諸国

2000年の報告では、健康強調表示に関する制度を持っているか、検討中のヨーロッパの国は6カ国である。これらの状況を3)の資料に基づいて表1としてまとめた。

表1 ヨーロッパ諸国の健康強調表示の現状(1)

ベルギー	<p>経過</p> <p>内容</p> <p>適用 今後</p>	<p>健康省とベルギー食品連合によって "code of practice on health claims for food products" を作成し、1999年2月に承認した。 表示の通知は義務ではない。 Nutrient Function Claims、Health Effect Claims、Health Eating Pattern Claims、Disease Risk Reduction Claims などの表示がある。 表示に対する科学的実証を外部組織で評価することはないが、企業は完全な文書を作成しておかなければならない。 ハーブ類に適用されない。 2000年初めまでをめぐりハーブ類にも適用できる規定が検討されている。</p>
フィンランド	<p>経過</p> <p>内容</p> <p>適用 今後</p>	<p>1998年に食品局がガイドラインを発表。 健康強調表示としては、Nutrition claims、Claims on a food's share of a healthy diet、Vital function claims があり、いずれも栄養素に関連したものである。表示禁止の例がリストされている。 通常の食品、強化食品、機能性食品 変更の予定はない。</p>
オランダ ¹⁰⁾	<p>経過</p> <p>内容</p> <p>適用 今後</p>	<p>1999年に the Dutch Inspection Board for the Promotion of Health Products(KAG) がガイドラインを発表し、1998年には健康強調表示に対する実施規則を出している。これは自主規則である。 利用者の健康の増進あるいは維持をする特別な品質をもつ食品の直接間接あるいは暗示する表示としている。11項目の身体の機能に関して表示が許可されるものと禁止のものがリストされている。 フードサプリメント、強化食品、機能性食品 KAGは2年置きにガイドラインを改正することを予定している。</p>
スペイン	<p>経過</p> <p>内容</p> <p>適用 今後</p>	<p>1996年に健康省は健康強調表示に関する法律を出していたが、1998年には健康強調表示に関するガイドラインを出した。 1996年の法律では疾病の予防・治療などの表示が禁止されていた。 ガイドラインによれば、商品の直接的、絶対的な効果表示は禁じられ、 "…できる"などの条件的な表示が許される。また、"多様でバランスのよい食事が推奨されている"ことを表示することが義務となっている。 健康強調表示をするあらゆる食品(フードサプリメント、強化食品、機能性食品) 変更の予定はない。</p>

スウェーデン ¹¹⁾	<p>経過</p> <p>内容</p> <p>適用</p> <p>今後</p>	<p>1990年にすでに健康強調表示に関する実施規則を出し、1996年に食品業界による自主規制プログラムを実施。</p> <p>健康強調表示は食品における正の健康影響の評価と定義。食事関連疾患の予防効果あるいはリスク低下をさしている。</p> <p>表示は通常2つの部分からなり、栄養成分の機能に関する内容に続いて、製品の栄養組成を表示する方法である。この方法はCODEXでも2-step principleとして評価されている。</p> <p>健康強調表示をするあらゆる食品。フードサプリメントに対するガイドラインはない。</p> <p>1998年に食品業界は食品固有の生理的表示を含む新しい提案を出している。また、評価委員会を組織し、市場に出ている商品の追跡調査を行っている。</p>
イギリス ¹²⁾	<p>経過</p> <p>内容</p> <p>適用</p> <p>今後</p>	<p>1997年に行政機関、消費者団体、業界団体による合同健康強調表示推進機構が設立された。1998年には規則最終案が出されている。</p> <p>“Nutrient Function Claims”の他に、“Generic Health Claims”と“Innovative Health Claims”がある。“Generic Claims”についてはリストを作り、これに従えば申告の必要はない。“Innovative health Claims”には科学的な実証が必要である。</p> <p>健康強調表示をするあらゆる食品(フードサプリメント、強化食品、機能性食品を含む)</p> <p>2000年以内に実施の予定である。</p>

7) その他のヨーロッパ諸国の現状

6)に示す以外のヨーロッパ諸国では、2000年の時点では、健康強調表示を実施してはいない。そこで、3)の資料と清水氏のまとめたもの⁸⁾から、2000年時点での他のヨーロッパ諸国の状況を表2に示した。

表2 その他のヨーロッパ諸国の健康強調表示の現状

オーストリア	食品法は健康・環境大臣の許可なく健康関連表示はできない。健康・機能表示は、健康省による個別の評価が必要
チェッコ	健康省による個別の承認が必要
デンマーク	食品法では健康強調表示を認めていないが、ガイドライン作成が検討。
フランス	1997年に機能性食品に対する表示についての検討が行われ、栄養機能表示については認められる。1998年には政府の食事委員会による食事や健康に関する表示についての考え方が提出され、実施に向けて検討中である。
ドイツ	ドイツの食品法では、疾病の治療などに関連した表示は禁じられている。しかし、穏やかな表示であれば、許可される。
ギリシャ	事前の認可がなしには健康強調表示はできない。
ハンガリー	EUと同じ対応。
アイルランド	EU指令を遵守しているが、1999年にアイルランド医薬局はガイドラインを発表した。原則的には医薬的な表示は禁止している。

イタリア	健康強調表示に対する特別な規制はない。イタリアの食品法では医薬品的な表示は禁じられている。
ノルウェー	フードサプリメント、強化食品、機能性食品などへの表示についてのガイドラインはない。医薬品に対するガイドラインがあり、これに違反しなければよい。食品業界はフードサプリメントの表示について独自の規則を作成した。
ポーランド	国立研究所による基準に従って、個別に評価される。
ポルトガル	1992年の一般表示に関する法律によって特別な表示も行える。健康強調表示について健康省が検討を開始した。
スイス	1995年にスイス食品法が制定されたが、誤解をまねき、医薬的な表示は禁じている。栄養機能表示は認めている。

3. 米国における健康強調表示の動向

現在米国において、食品と栄養補助食品の表示には、栄養素含量表示 (Nutrient Content Claims)^{3, 13)}の他、疾病リスク低減表示 (Health Claims)と構造・機能表示 (Structure/Function Claims)がある。栄養素含量表示は食品と栄養補助食品の両方に、疾病リスク低減表示は食品に、構造・機能表示は栄養補助食品に適用される。食品と栄養補助食品は、食品の外観(錠剤、ゲル状、液体、粉末、明らかな食品等)ではなく、表示によって区分される。食品では栄養表示教育法に基づき、特定の栄養成分が一定量以上含まれている場合、その栄養成分による疾病リスク低減の効果が表示出来る。栄養補助食品では栄養補助食品健康教育法により、特定の食品成分が含まれている場合、その食品成分による人体の構造・機能に関する効果が表示出来る。本報告では健康強調表示の動向をFDAのホームページ²⁾を参考に、制度やインターネット情報についてまとめる。

1) 健康強調表示に関する制度の概要

(1) Nutrition Labeling and Education Act (NLEA)

1990年に制定された栄養表示教育法(NLEA)に基づき、疾病、又は健康状態の指標との関係が科学的に立証された栄養成分について、FDAは現在12種類の疾病リスク低減表示を認めている¹⁴⁾。そのうち表3に示す特定の栄養成分が、1日所要量の10%以上含まれている場合、かつ、表4に示す4つの栄養成分が全て基準値未満であれば、FDAによる表示の承認を得て、特定の栄養成分について疾病リスク低減表示が出来る¹⁵⁾。ただし、特定の栄養素が強化されている食品については適用されない。

表3 多く含まれていることが表示の対象となる栄養成分

Nutrients	10% of Daily Value
Vitamin A	500 IU
Calcium	100 mg
Vitamin C	6 mg
Protein	5 g
Iron	1.8 mg
Fiber	2.5 mg

表4 多く含まれていないことが表示の対象となる栄養成分

Disqualifying Nutrients	Foods	Main Dishes	Meal Products
Fat	13 g	19.5 g	26 g
Saturated Fat	4 g	6 g	8 g
Cholesterol	60 mg	90 mg	120 mg
Sodium	480 mg	720 mg	960 mg

以下に現在認められている 12 種類の疾病リスク低減表示とその表示例を示す¹⁵⁾。

① Calcium and Osteoporosis

(カルシウムと骨粗鬆症)

Regular exercise and a healthy diet with enough calcium helps teens and young adult white and Asian women maintain good bone health and may reduce their high risk of osteoporosis later in life.

② Sodium and Hypertension

(ナトリウムと高血圧症)

Diets low in sodium may reduce the risk of high blood pressure, a disease associated with many factors.

③ Dietary Fat and Cancer

(脂肪とガン)

Development of cancer depends on many factors. A diet low in total fat may reduce the risk of some cancers.

④ Dietary Saturated Fat and Cholesterol and Risk of Coronary Heart Disease

(飽和脂肪・コレステロールと冠状動脈性心疾患)

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

⑤ Fiber-Containing Grain Products, Fruits, and Vegetables and Cancer

(食物繊維を含む穀類・果物・野菜とガン)

Low fat diets rich in fiber-containing grain products, fruits, and vegetables may reduce the risk of some types of cancer, a disease associated with many factors.

⑥ Fruits, Vegetables and Grain Products that contain Fiber, particularly Soluble Fiber, and Risk of Coronary Heart Disease

(食物繊維、特に水溶性食物繊維を含む果物・野菜・穀類と冠状動脈性心疾患)

Diets low in saturated fat and cholesterol and rich in fruits, vegetables, and grain products that contain some types of dietary fiber, particularly soluble fiber, may reduce the risk of heart disease, a disease associated with many factors.

⑦ Fruits and Vegetables and Cancer

(果物・野菜(低脂肪・食物繊維・ビタミン A・ビタミン C)とガン)

Low fat diets rich in fruits and vegetables (foods that are low in fat and may contain dietary fiber, Vitamin A, or Vitamin C) may reduce the risk of some types of cancer, a disease associated with many factors.

⑧ Folate and Neural Tube Defects

(葉酸と神経管欠損症)

Healthful diets with adequate folate may reduce a woman's risk of having a child with a brain or spinal cord defect.

⑨ Dietary Sugar Alcohol and Dental Caries

(糖アルコールとう蝕)

Frequent between-meal consumption of foods high in sugars and starches promotes tooth decay. The sugar alcohols in [name of food] do not promote tooth decay.

⑩ Soluble Fiber from Certain Foods and Risk of Coronary Heart Disease

(水溶性食物繊維(オーツ麦・サイリウム種子等)と冠状動脈性心疾患)

Soluble fiber from foods such as [name of soluble fiber source, and, if desired, name of food product], as part of a diet low in saturated fat and cholesterol, may reduce the risk of heart disease.

⑪ Soy Protein and Risk of Coronary Heart Disease

(大豆タンパクと冠状動脈性心疾患)

25 grams of soy protein a day, as part of a diet low in saturated fat and cholesterol, may reduce the risk of heart disease.

⑫ Plant Sterol/stanol esters and Risk of Coronary Heart Disease

(植物ステロール/植物スタノールエステルと冠状動脈性心疾患)

Foods containing at least 0.65 gram per serving of vegetable oil sterol esters, eaten twice a day with meals for a daily total intake of at least 1.3 grams, as part of a diet low in saturated fat and cholesterol, may reduce the risk of heart disease.

(2) Dietary Supplement Health and Education Act (DSHEA)

1994 年に制定された栄養補助食品健康教育法(DSHEA)に基づき、人体の構造と機能に関する効果が科学的に立証された食品成分について、構造・機能表示が認められた¹⁶⁾。栄養表示教育法と異なり FDA による表示の承認は必要ないが、その表示が真実であり紛らわしくないこと、製品を市場に出す 30 日以上前に表示を FDA へ通知すること、ラベルに「This statement has not been evaluated by the Food and Drug Administration. 」という注意書きを併記することが要求されている。又、構造・機能表示は疾病強調表示との間に明確なラインを引くことが難しいことから、そ

の区分については2000年1月に詳細な規則^{8, 16, 17)}が、2002年1月には簡単なガイドが公表された¹⁸⁾。以下にDSHEAの概略を示す。

① 栄養補助食品の定義

栄養補助食品とは、食事を補うことを意図している食品成分を含む、口から摂取される製品である。食品成分とは、ビタミン、ミネラル、ハーブや他の植物、アミノ酸、酵素・器官・組織・腺のような物質、及び代謝産物であり、抽出、濃縮されたものでもよい。その形態は、錠剤、カプセル、ゲル、液体、粉末、棒状等多様であるが、それらのラベルには、栄養補助食品を薬ではなく食物の特別な部門として、栄養補助食品と明記する必要がある。

② 疾病の定義

疾病とは、臓器や器官の障害、正常に機能しない身体システム(例えば心臓血管系の病気)、機能障害につながる健康状態(例えば高血圧)である。必須栄養素の不足に起因する病気(例えば壊血病・ペラグラ)は、この定義に含まれない。

③ 構造・機能表示と疾病強調表示の判定基準とその表示例^{8,15,17)}

「診断する」、「予防する」、「治療する」、「軽減する」等の記載、及び疾病の名称を記載すること、疾病の特異的な状態や徴候を記載することによって特定の疾患を認識できる場合は、疾病強調表示である。

- ・ガンの進行を予防する。
- ・関節炎に関連する痛みやこわばりを軽減する
- ・関節の動きを改善し、関節の炎症を軽減する(慢性関節リウマチ)
- ・気管支の発作を除去する(喘息)
- ・コレステロールを減少させる。

一方、「維持する」、「助ける」、「調節する」、「促進する」等の記載、及び疾病の徴候から特定の疾患を認識できない場合は、構造・機能表示である。

- ・健康的なコレステロールレベルを維持することを助ける。
- ・尿管を健康に保つのを助ける。
- ・スモーカーの健康的な肺を維持する。
- ・軟骨と関節の機能を支えるのを助ける。

又、月経、妊娠、閉経、老化など身体の自然な状態の変化に伴う体調の機能障害の中で、適切に治療されなければ、重篤な障害につながる可能性のあるものは疾病として扱い、一般的で重篤でないものは疾病として扱わない。したがって妊娠中毒症、骨粗鬆症、アルツハイマー症、緑内障、のう胞性挫傷は疾病強調表示となり、つわり、老化による記憶力の低下、老眼、にきびは構造・機能表示となる。

(3) Special Nutritionals Adverse Event Monitoring System (SN/AEMS)

1993年にFDA内に設立されたOffice of Special Nutritionalsは、SN/AEMSというデータベース

を作成している¹⁹⁾。これは特定の栄養学的製品(栄養補助食品、乳幼児用調整食品、薬用食品等)の使用に伴う健康障害事例をまとめた監視システムとしてのデータベースであり、消費者がこれらの製品を安全に利用するための情報源としてインターネット上で公開されている。このデータは、FDA の関連部局や各地の公衆衛生機関、さらに消費者や健康専門家からの報告を収集したものである。従ってこの事例の総数を統計学的に処理することは出来ないことが表記してある。現在、1993 年から1998 年10 月20 日までの2621 件に及ぶ健康障害事例が、それに関連した3451 成分の名称や製品名等と共に公開されている。報告数の多かった代表的な障害は、嘔吐356 件、下痢336 件、頭痛260 件であるが、死亡も184 件と多く注目される²⁰⁾。

その後の追加データについては、FDA の Med Watch を参照するように指示されており、2002 年現在まで、栄養補助食品では13 件の健康障害事例が追加されている。Med Watch とは、FDA Safety Information and Adverse Event Reporting Program²¹⁾ のことで、食品、医薬品、医療用具等に関する安全情報を収集し、公開しているプログラムである。

以下に1999 年以降追加され、警告が出されている13 件の健康障害の概要(栄養補助食品の成分名、又は製品名・FDA への報告年月日・警告内容)を示す。

- ① Koo Sar 1999 年1 月22 日
アジアの生理痛治療薬に起因して成人急性鉛中毒が起きた。
- ② Gamma Butyrolactone (GBL) 1999 年2 月26 日
Renewtrient、Blue Nitro 等の名称で市販されていた GBL を含む栄養補助食品は、生命に危険のある重大な健康問題を引き起こす可能性がある。
- ③ GBL-Related Products 1999 年5 月11 日
新しい睡眠補助剤として市販されていた GBL 関連製品は、健康上の危険を引き起こす可能性がある。
- ④ GBL、gamma hydroxybutyric acid (GHB) 、1,4-butanediol (BD) 1999 年8 月25 日
ボディービル、減量、睡眠誘導の栄養補助食品として市販されていた GBL、GHB、BD は、呼吸低下、意識障害、嘔吐、発作、徐脈、死を引き起こす可能性がある。
- ⑤ St John's Wort (hypericum perforatum) 2000 年2 月10 日
抑鬱状態に有効とされている St John's Wort は、他の薬との相互作用による危険性がある。
- ⑥ Aristolochic Acid 2000 年6 月1 日
Aristolochic Acid を含む植物製品が、腎臓毒性と関連しているかもしれない。
- ⑦ Tiratricol (triiodothyroacetic acid) 2000 年11 月22 日
Tiratricol を含む栄養補助食品は、心臓発作など重大な健康影響を引き起こすかもしれない強力な甲状腺ホルモンを含んでいる。
- ⑧ Aristolochic Acid 2001 年4 月11 日
“伝統薬”として市販されていた栄養補助食品は、末期の腎臓病や悪性の泌尿器病につながる可能性のある Aristolochic Acid を含む。
- ⑨ Kava (Piper methysticum) 2001 年12 月19 日
Kava (ポリネシア産の低木)の抽出物を含む栄養補助食品は、肝炎、肝硬変、肝不全を含む重大な肝毒性と関係があるかもしれない。それを確認するため、肝毒性の事例を再調査すると共に、そのような事例を Med Watch に報告する支援を健康専門家に依頼する。