

状況やこれに関わり深い疾病との関連では，“お腹の調子を整える食品”が既に多数許可されており、やはり有効性評価の方法がある程度定まっているといえる。

一方、虚弱体質改善、産後・病後の体力回復、疲労回復、美容にいい、眼にいい、冷え性や生理痛にいい、ストレスや不眠症にいいとされたり、強壮効果や性機能増強作用(精力増強)を示唆ないし標榜するものや、エチケット食品、ビューティーサポート食品等と称するものがあった。また、脳・神経系の健康や精神保健の用途を志向するものが多く見受けられた。しかし、これらに関連した保健用途の表示許可を得た特定保健用食品は見当たらない。

そこで、自覚可能な身体状況やこれに関わり深い疾病的改善効果を志向する食品の有効性や安全性の科学的根拠について調査した結果、NMCDが安全性および有効性の両面で一応ポジティブに評定している素材は必ずしも少なくはなかった。ことに、脳・神経系の健康や精神保健の用途、また眼の健康・視覚機能の改善のための用途に関するものが多くあった。すなわち、これらの用途における有効性を科学的根拠に基づいて評価する方法が実際に存在するものと考えられた。

事実、PASSCLAIMの報告書には、科学的方法およびプロトコールに基づいて、精神状態や目的遂行能力に対する食品の有効性を評価する方法が現実に存在し、またこうした方法を用いることで、特定の精神機能の強化に関する表示を実証化および正当化できる可能性がある旨が述べられている³⁾。さらに、眼の健康・視覚機能の改善のための用途における有効性を評価するための方法も種々存在することを文献調査等によって知り得た^{5, 6, 7)}。これに関して一部の例を挙げれば、ルテイン単独、あるいはルテインと他の栄養素の併用により、加齢黄斑変性症患者の視覚機能の改善が見られたするランダム化比較試験では、異色交照測光法により黄斑色素光学密度の増加が認められ、これとともに単眼視力やコントラスト感度等の評価指標に改善が示されている⁶⁾。また、カシスアントシアニンの摂取により、Visual Display Terminal作業後の暗順応の改善が見られたとする二重盲検クロスオーバー試験では、Goldmann Weekers暗順応計)を用いた検査によって被験者の自覚的応答の改善が示されている⁷⁾。

しかし、現行の特定保健用食品の有効性の判定においては、関与成分の同定や、その作用機序の

明確化が求められている。したがって、仮に上記のような方法を駆使して、人対象試験において有効性が確認された素材であっても、関与成分が未同定であったり、その作用機序の不明確であれば、特定保健用食品への昇格の道は閉ざされたままであることになる。

現在、健康食品の開発方法は、図1(文献8より一部改変)のように大きく2つのタイプに分かれていると考えられる。1つは、シーズ探索を入念に行なったうえで、例えば α -グルコシダーゼやアンギオテンシン変換酵素に対する阻害活性をスクリーニングするなどの手法で選別した素材を、動物試験、さらには人試験へと進めるやり方である。こちらは、作用機序は明確であり、また関与成分の同定も比較的容易に行えるので、特定保健用食品への道筋が割合につき易い。

一方、伝承・伝統・直感に基づいて開発されている健康食品もあり、これらの中には人試験において有効性がある程度実証されているものも少なくない(表2, 3)。しかし、それらのはほとんどは作用機序が不明であり、またことにハーブ素材では関与成分が同定されているものは皆無といってよい。他成分系からなるハーブ素材では、関与成分が单一物質とは限らず、複数成分の相互作用によって効果が発現されている可能性も大きい⁹⁾。こうした素材に関しては、ピンポイント的な作用機序・関与成分の探求は困難を極めると考えられる。特定保健用食品への道筋をつけるには、何らかの網羅的な解析が不可欠である。

このことに関連し、トランスクリプトミクスの考え方に基づく遺伝子発現の網羅的解析は、DNAチップ技術の発展と相俟って、食品の機能性・安全性評価に大きな威力を發揮しており、ハーブサプリメントへの応用も行われている。

例えば、セイヨウオトギリソウを8週間投与したラットの視床下部における遺伝子発現をDNAチップを用いて調べた報告がある¹⁰⁾。これによると、セイヨウオトギリソウ投与は66種の遺伝子ないしExpressed Sequence Tag(発現断片配列)の発現に、また三環系抗うつ薬(イミプラミン)の投与は74種の発現に有意な変化をもたらした。双方で共通に変化したものは6種あり、これが偶然に起こる確率は 1.14×10^{-23} と極めて小さく、セイヨウオトギリソウとイミプラミンの作用に共通性のあることが推定される。このニュートリゲノミクスに基づく知見は、人臨床試験等で示されたセイヨウオトギリソウの抗うつ作用の科学的根拠をさらに確実なものとしている。

図1. 健康食品の開発
および検討・評価の流れ

- 機能性素材・成分の探索・スクリーニング
- 機能性素材・成分の機能性評価
- 素材・成分の機能性発現機構の解明

- 保健の用途を指向する食品としての製品化に向けた取り組み

- 人における保健の用途に適した食品であることの検討・評価

- 消費者への情報提供

シーズ探索（文献、伝承・伝統的利用に基づくピンポイント的探索、系統的・網羅的探索等）

研究対象の候補となる
食品素材・成分の絞込みと
それらの濃縮・分離・精製等

*in vitro*等の簡便法によるスクリーニング

動物実験による研究

健康食品としての
規格・基準の設定、商品設計、
試作・製造、品質管理

伝承・伝統・直感
に基づく開発等

安全性・有効性の実証のための
人を対象とした試験・研究の実施

信頼性の高い研究デザインに基づく
安全性・有効性の科学的根拠

健康食品関連のデータベースの
モノグラフ等における高い評価

食品の健康表示制度における採用等
(特定保健用食品の許可表示等)

消費者のインフォームド・チョイス
(情報提供を受けた上での選択)の支援・推進

また、レセプトロミクスの考え方に基づく受容体の準網羅的解析が成果をあげつつある¹¹⁾。ヒトゲノムの解析により、そのかなりの部分(～20%)がシグナル・トランシスダクション関連タンパク質をコードしているとされる。受容体の中でも、Gタンパク質共役型受容体(GPCRs)は最も大きなファミリーであり、匂い物質や味物質の受容体以外のものだけでも～375種に上るという¹¹⁾。

GPCRs、さらに他のファミリーの受容体、受容体としての役割を示すことが多いイオンチャネルや輸送体等、これらとの相互作用を網羅的に解析しようというのがレセプトロミクスの考え方である。発現ベクターを用いて得たヒト受容体との親和性をラジオリガンドアッセイで調べる手法が既に実施されており、salvinorin A (*Salvia divinorum*の幻覚成分)がκオピオイド受容体の強力かつ選択的アゴニストであるという発見¹²⁾、その他の成果を生み出している。

このようにトランスクリプトミクスやレセプトロミクスに基づく網羅的解析による知見は、作用機序の明確化を代替し得る基準として特定保健用食品の有効性・安全性評価において活用できると推定される。一方、製品の

有効性・安全性を担保するためには、関与成分の同定に代わる網羅的解析による知見として、LC/MS等を用いたケミカルフィンガープリントを活用できると考える。

平成18年度は、これらの考察・考え方に基づいて、試験系を確立し、自覚可能な身体状況やこれに関わり深い疾病の改善効果を志向する食品について検討することとする。

文献およびURL

- 1) 「健康食品」に係る制度のあり方に関する検討会
：「健康食品」に係る今後の制度のあり方について(提言)，平成16年6月9日
- 2) [http://www.naturaldatabase.com./](http://www.naturaldatabase.com/)
naturaldatabase
- 3) Westenhoefer J, Bellisle F, Blundell JE, de Vries J, Edwards D, Kallus W, Milon H, Pannemans D, Tuijtelaars S, Tuorila HJ: Eur. J. Nutr. 43, Suppl 2, II/85-II/117 (2004)
- 4) 道川優子, 志村二三夫: FOOD STYLE 21 9 (9),

- 134–139 (2005)
- 5) Canter PH, Ernst E: Surv. Ophthalmol 49, 38–50 (2004)
 - 6) Richer S, Stiles W, Statkute L, Pulido J, Frankowski J, Rudy D, Pei K, Tsipursky M, Nyland J.: Optometry 75, 216–230 (2004)
 - 7) Nakaiishi H, Matsumoto H, Tominaga S, Hirayama M: Altern. Med. Rev. 5, 553–562 (2000)
 - 8) 濱口惠子, 志村二三夫: 臨床病理レビュー 特集 第135号, 29–37 (2006)
 - 9) 志村二三夫: ハーブサプリメントの現状と展望, アンチ・エイジング(日本抗加齢医学会雑誌) 1, 23–30 (2005)
 - 10) Wong ML, O'Kirwan F, Hannestad JP, Irizarry KJ, Elashoff D, Licinio J: Mol. Psychiatry. 9, 237–251 (2004)
 - 11) Armbruster BN, Roth BL: J Biol Chem. 280, 5129–5132 (2005)
 - 12) Chavkin C, Sud S, Jin W, Stewart J, Zjawiony JK, Siebert DJ, Toth BA, Hufeisen SJ, Roth BL: J. Pharmacol. Exp. Ther. 308, 1197–1203 (2004)
 - 13) <http://www.bme.bio.keio.ac.jp/others/dic/dic.htm#0025>

D. 結論

“特定保健用食品の新たな審査基準に関する研究”的一環として, “自覚可能な身体動態と有効性評価基準の検討”に関する調査・研究を実施し, 次の結果を得, 考察した.

(1) 多岐にわたる自覚可能な身体状況やこれに関わり深い疾病の改善効果を示唆ないし標榜している健康食品が多数販売されている実態が明らかとなつた. (2) (1)のような用途を志向する食品素材の中には, 人対象試験に基づいて安全性・有効性がある程度実証されている素材が多数存在することが明らかになつた. (3) 脳・神経系の健康や精神保健の用途, また眼の健康・視覚機能の改善のための用途を志向する素材の有効性を検証するための方法が多数存在し, それらを用いて実際に有効性の評価がなされていることが明らかになつた. さらに, 特定保健用食品の新たな審査基準の設定に向けて, 作用機序や関与成分の明確化に代わるものとして, トランスクリプトミクスやレセプトロミクスに基づく網羅的解析によ

る知見, またケミカルフィンガープリントを活用できる可能性を述べた.

以上, 当初の目的が概ね達成され, “自覚可能な身体動態と有効性評価基準”および“特定保健用食品の新たな審査基準”的設定に寄与する成果が得られたと結論される.

E. 健康危険情報 なし

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 志村二三夫: ハーブサプリメントの現状と展望, アンチ・エイジング(日本抗加齢医学会雑誌) 1, 23–30 (2005)
- 2) 道川優子, 志村二三夫: ハーブサプリメントの安全・安心な利用をめざして, FOOD STYLE 21 9(9), 134–139 (2005)
- 3) 濱口惠子, 志村二三夫: 臨床病理レビュー 特集 第135号, 29–37 (2006)

2. 学会発表

- 1) 山田敦子, 塚田明香, 船橋ひとみ, 渡邊愛子, 道川優子, 志村二三夫: ラット肝臓における亜鉛による遺伝子発現の誘導—DNAマイクロアレイによる検討, 第52日本栄養改善学会, 平成17年9月, 徳島.
- 2) 水落里奈, 森島絵美, 柳沢梢, 道川優子, 志村二三夫: ハーブサプリメント(HS)の有用性評価法の検討—セイヨウカノコソウを例に, 第60回日本栄養・食糧学会大会, 平成18年5月(予定).

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

厚生労働科学研究費補助金（食品の安心・安全確保推進研究事業）
分担研究報告書

特定保健用食品の新たな審査基準に関する研究
自覚可能な身体動態と有効性評価基準の検討

主任研究者 独立行政法人国立健康・栄養研究所部長 山田和彦

研究協力者 独立行政法人国立健康・栄養研究所

島田光世、瀧本秀美、廣田晃一

研究要旨：自覚可能な身体動態として、「冷え性」女性 37 人を対象に、食品の有効性評価基準としての可能性を検討するために、本人への聞き取り調査、身長・体重・腋下温・DEXA 法を用いた全身骨密度と体脂肪率、サーモグラフィ、超音波による上腕動脈の血流速度・血管径、血漿中ヒスタミン、プロスタグランдин等血中マーカーの測定が行われた。冷え性といくつかの生理学的生化学的指標との関連性が示唆された。

A.研究目的

冷え性を訴える女性は多い。夏期においても冷房のために体が冷えることなどもその一因と思われる。冷え性は、局所的な疾病ではなく、治療に緊急性を要するものでもないので、従来、特に西洋医学では重要な研究の対象とはされてこなかった。

冷え性は「血の巡りがよくなくて」起こるといわれる。貧血、低血圧、動脈硬化等で末端の毛細血管に血液がとどきにくい場合や、筋肉の発育が悪いため熱発生の機能が不良である場合、女性ホルモンにより影響を受け易い自立神経の乱れによって血管の運動障害が惹起されることがある、等の原因が考えられる。

本年度は、自覚可能な身体動態として、「冷え性」を対象とし、抹消循環に影響を及ぼすようなモデル食品を用いて有効性評価基準になりうるか検討した。

B. 方法

大学生女子 37 名に、冷え性の自覚、及び生活習慣に関するアンケート調査を行なうとともに、身長・体重・腋下温の測定・DEXA 法を用いた全身骨密度と体脂肪率の測定を行なった。

冷え性に効果があることが期待される有効成分を含む飲料 (A 飲料)または placebo (P 飲料)を摂取して、30 分後及び 10 時間後に 15°C の冷水に両手を 1 分浸す冷水負荷を行い、その後から 5 分おきに 30 分間サーモグラフィで両手背の表面温度を測定した。超音波による上腕動脈の血流速度・血管径の測定も行なった。また血漿中ヒスタミン、プロスタグランдин E₂、アドレナリン、ノルアドレナリン、ドーパミン、血清総コレステロール、及び中性脂肪を測定した。

C. 結果

対象者の冷え性の程度を表1の「冷え性の診断基準」に基づいて、無自覚群・軽・中・強度の4群に分けて比較した。

冷え症自覚群では身長・体重が無自覚群に比べ有意に低かったが、BMIに有意差は見られなかった（表2）。また、最高血圧・最低血圧・脈拍数ともに低い傾向にあった。骨密度は、自覚群で $1.07 \pm 0.08 \text{ g/cm}^2$ と無自覚群の $1.16 \pm 0.07 \text{ g/cm}^2$ に比べ有意に低かったが、体脂肪率には差が見られなかった。右上腕動脈の血流量・血管径には有意差が見られなかった。

冷え症自覚群ではアドレナリンの血中濃度が 14.8 pg/ml と対照群の 26.6 pg/ml に対して有意に低濃度であった（表3）。また、プロスタグランジンE2が低い傾向にあった。血漿中ヒスタミン、プロスタグランディン、ドーパミン、血清総コレステロール、及び中性脂肪は群間に有意な差はなかった。

サーモグラフィによる測定は図1Aのように、手背表面の皮膚温の平均値を算出し、図1Bのように経時的な変化をプロットした。図2AはA飲料を摂取した場合の方が回復の良い症例、Bはプラセボ変わらない症例である。37名の測定では回復の良い例が13例、プラセボと変わらない例が13例、回復の悪い例が11例であった。回復の良い13例では、冷え性自覚が強・中群が92.3%を占めるのに対し、回復の悪い例では冷え性自覚のない群が63.6%を占めていた。

D. 考察

冷え症群では体格が無自覚群に比べ小

さく、骨密度が低かった。また血圧・腋下温・脈拍数ともに少なく、日常の活動度が低いことが示唆された。

冷え症にカテコールアミンやプロスタグランジンが関与する事が示唆され温度回復率はこれらの物質濃度と相関があった。

自覚可能な身体動態としての「冷え性」に、客観的な生理学的生化学的指標との関連性があることが示唆された。しかし、食品有効性の評価基準として用いるためには、「冷え性」の診断基準に、より生理学生化学的な基準を含めることが必要と思われた。より厳密に検討していくことで、有効性評価基準として確立できる可能性があると思われた。

E.結論

自覚可能な身体動態として、「冷え性」といくつかの生理学的生化学的指標との関連性が示唆された。より生理学生化学的な基準を含めて厳密に検討していくことで、有効性評価基準として確立できる可能性があると思われた。

F.学会発表

なし

G.知的財産権の取得状況

なし

表1 冷え性の診断基準

重要項目

1. 他の多くの人に比べて“寒がり”的性分だと思う。
2. 腰や手足、あるいは身体の一部に冷えがあってつらい。
3. 冬になると冷えるので電機毛布や電気敷布、あるいはカイロなどを用いるようにしている。

参考項目

1. 身体全体が冷えてつらいことがある。
2. 足が冷えるので夏でも厚いクツ下をはくようにしている。
3. 冷房のきいているところは身体が冷えてつらい。
4. 他の多くの人にくらべてかなり厚着する方だと思う。
5. 手足が他の人より冷たい方だと思う。

※各項目は6ヶ月以上継続していることを前提に重要項目2以上、重要項目1に参考項目2以上、あるいは参考項目4以上を満たすものを冷え症とする。

表2 冷え性の有無と身体的データ

	例数	身長	体重	BMI	体温	骨密度	体脂肪率
		cm	Kg	Kg/m ²	°C	g/cm ²	%
無自覚群	10	163.1±6.76	58.0±9.31	21.7±2.15	36.5±0.56	1.16±0.07	25.9±4.00
自覚群	27	158.9±4.26	51.6±6.74*	20.4±2.66	36.3±0.50	1.07±0.08*	24.6±5.23

表3 . 冷え性の有無と生化学的データ(血中濃度)

	無自覚群	自覚群
ヒスタミン(ng/ml)	1.5±0.9	1.7±0.9
トリグリセライド(mg/dL)	73.2±42.9	67±21.9
総コレステロール(mg/dL)	182.3±32.6	168±28.8
プロスタグランジンE-2(pg/ml)	5.6±3.3	4.4±2.1
アドレナリン(pg/ml)	26.6±13.5	14.8±6.3*
ノルアドレナリン(pg/ml)	319.3±120.4	282.2±120.6
ドーパミン(ng/ml)	9.9±2.9	9.9±5.1

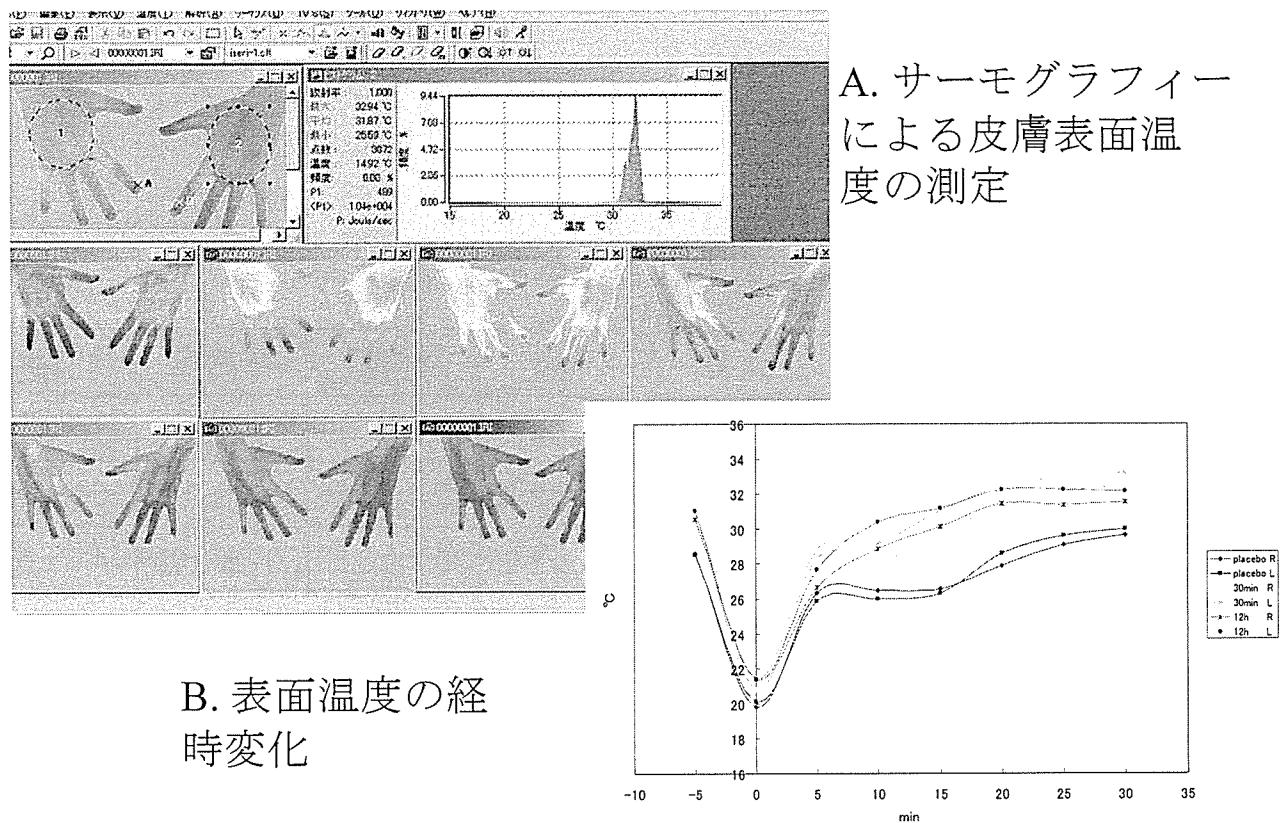
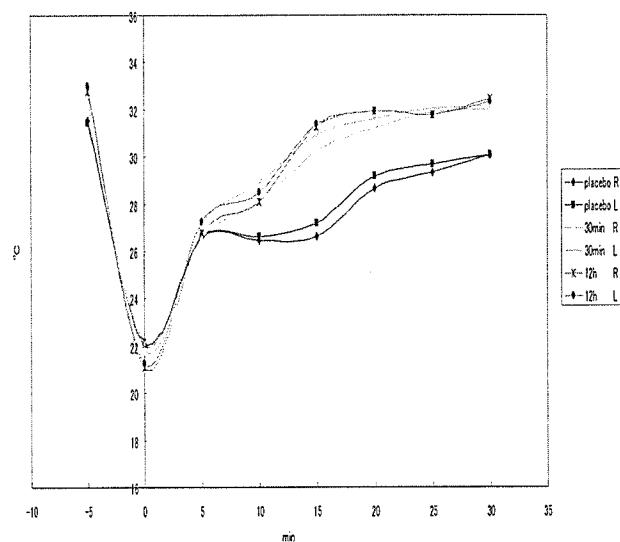


図1 サーモグラフィーを用いた測定

A. 冷え性ありの例



B. 冷え性なしの例

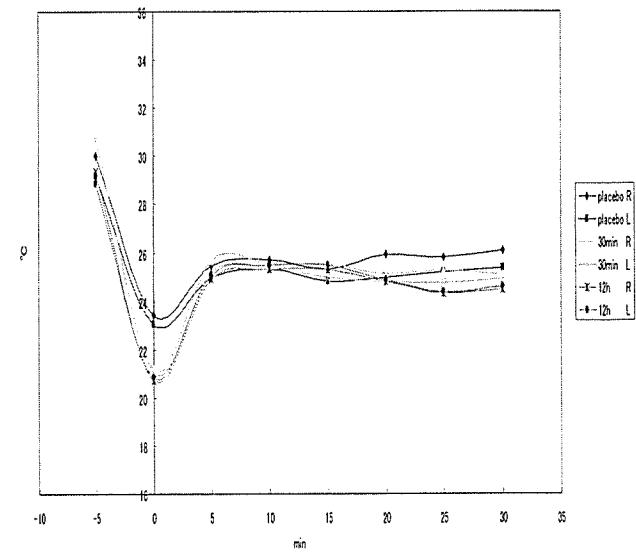


図2 冷水負荷時の手の甲表面温度の経時変化

厚生科学研究費補助金(食品の安心・安全確保推進研究事業)

分担研究報告書

特定保健用食品の新たな審査基準に関する研究

— 健康食品素材と評価に関する調査解析 —

分担研究者 田中平三 聖徳大学 生活文化学科 教授

協力研究者 山田和彦 独立行政法人国立健康・栄養研究所 部長

研究要旨

コーデックス食品規格会議の動向に並行して各国の食品の健康表示制度について、WHOが報告書を提出している。それによれば、健康強調表示が、それぞれの国の食習慣改善に力を発揮できるかどうかは、その国民しだいであり、健康によい自己選択ができるような動機付けと教育が必要とする。そのためには、国民レベルでも個人レベルでも、栄養成分表示と健康強調表示が組み入れられなければならない。調べた2004年現在の74ヶ国・地域の状況では、健康強調表示は国によって各種の規制の仕方がある。最も比率が高いのは健康強調表示にとくに規制を設けない国々であり、ついで、強調表示中で疾病への言及を認めない国々である。少數ながら特定の疾病リスク低減強調表示を認めている国、あるいは日本のように特定商品の健康強調表示を認める特別な枠組みがある国がある。

A.目的

栄養成分表示、健康強調表示をとりまく世界的な規制環境の展望を行った目的は、国際的、地域別、各国別それぞれの規制の現状を概観すること、過去から未来にわたる規制の変遷を描き出すことにある。国際的、地域別、各国別に行なわれている規制を、集積分類し一覧表にまとめ、そして互いに異なる74ヶ国・地域の規制体系の比較を行っている。こうした法規を立案し実施するいろんな手法を概括し、またいくつかの公共保健政策上の関連諸課題に光を当てることである。

B.研究方法

世界保健機関(WHO)から2004年に報告されたCorinna. Hawkes著の「Nutrition labels and health claims: the global

regulatory environment」入手し簡約した。

C.研究結果

国際レベルでいうと、栄養成分表示と健康強調表示は、国際食糧農業機関FAOと世界保健機構WHO共同の食品規格計画であるCodex食品規格委員会が策定したCodex食品規格=一連の国際規格とガイドラインおよび関連条文=に含まれている。このCodex食品規格の企図は、消費者の健康を保護し、国際的食品交易が公正に行われるようになることがある。

Codex食品表示部会は、栄養成分表示と健康強調表示のガイドラインを策定している。委員会では、栄養成分表示に関して基準、ガイドラインを三種作った。「包装食品ラベルの一般基準」ここで定めている基本原則は、ラベル表示は虚偽、欺瞞、誤解を招くものであってはなら

ないということである。「栄養成分表示ガイドライン」では、栄養効果をうたっていなければ、栄養成分表示は任意でよいとしている。「特定保健用包装食品でのラベルと表示に関する一般基準」では、特定保健用食品ならすべて栄養成分表示ラベルが求められるとしている。

健康強調表示に関して、Codex 食品規格の「表示の一般ガイドライン」では、食品は虚偽、欺瞞や誤解を招くような提示がされてはならないとの原則を確立している。同様に「栄養成分表示使用のガイドライン」もあるが、現時点では健康強調表示のガイドラインはまだ立案段階である。

D. 考察

国際的にも一国の範囲でも、健康強調表示規制は発展的段階にあり、国・地域による違いはひじょうに大きい。そういう差異は際だっているものの、実際的にはそれらすべて連続体をなしている。Codex 食品規格ガイドラインは、「栄養機能」、「その他機能」、および「疾病リスク低減」の強調表示を含むことを認めるものになるであろう。採り上げた国・地域の中では、健康強調表示に特化した規制をもたないところの比率がいちばん高く、わずかの差で、表示中に疾病への言及を許さない国が追っている。明確な「疾病リスク低減」表示や「製品特性的」健康強調表示が許されているのはごく少数の国ぐにだが、より多くのところでは「栄養機能」や「その他機能」表示が認められている。また、広告の中での健康強調表示使用について規制を施行した国ぐにもある。これは、ラベル上での健康強調表示規制を行ったか、あるいは広告や健康関連法規の範囲内のもののいずれかである。

E. 結論

健康強調表示が食生活や公共保健に及ぼす効果について十分な知見が得られているわけではないものの、栄養成分表示は、消費者が健康に

よい食品選択をできるよう助けるものとして有効な手段になりうるものである。栄養成分表示と健康強調表示は本来的には健康増進に役立つものであり、その実現に規制は決定的な役割を果たすものである。ここでの検討では、各国は規制の枠組みを構築するに当たって、いろいろな取り組み方を選択できる、ということを説明している。栄養成分表示と健康強調表示には、本来的には公共保健の改善をすることができる力がある。この潜在力を最大限実現するために、さまざまな規制は、世界各国において長期的な食生活改善を推進することを基本的目標にして、策定されるべきである。

F. 研究発表

1. 論文発表
なし

2. 学会発表
なし

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得
なし

2. 実用新案登録
なし

簡約

Corinna Hawkes.

“Nutrition labels and health claims: the global regulatory environment” (World Health Organization) ,2004

栄養成分表示と健康強調表示 :

世界の規制の環境

略号

ANVISA	Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ブラジル衛生監督局)
ANZFA	Australia New Zealand Food Authority (オーストラリア・ニュージーランド食品規格) —FSANZ から改称
BVP	Bureau de Verification de la Publicite (フランス広告基準局)
CAC	Codex Alimentarius Commission (Codex 食品規格委員会)
CIAA	Confederation of the Food and Drink Industries of the European Union (EU 食品飲料産業同盟)
FDA	Food and Drug Administration (アメリカ食品医薬品局)
FDAMA	Food and Drug Administration Modernization Act (食品医薬品行政近代化法)
FOSHU	Foods for Specified Health Use (特定保健用食品)
FSANZ	Food Standards Australia New Zealand (オーストラリア・ニュージーランド食品基準)
FUFOSE	Functional Food Science in Europe (ヨーロッパ機能性食品科学プロジェクト)
FTC	Federal Trade Commission (アメリカ連邦取引委員会)
GCC	Gulf Cooperation Council (湾岸協力評議会)
ILSI	International Life Science Institute (国際生命科学協会)
QUID	Quantitative Ingredient Declaration (原材料数量(%)表示)

要旨

消費者は、購入する食品について幅広くさまざまに情報をを集めている。家庭内の知識、学校教育、マスコミ、広告…これらすべてが、食品の持ついろいろな特徴に関するメッセージを伝えてくれる。情報は食品の商品ラベルにも記されていることもある。健康の観点からは、このラベルにある栄養内容と健康利益についての情報がとくに重要である。食品にかかわるこうした情報にはふたつタイプがあって、「栄養成分表示」と「健康強調表示」である。食品の栄養成分表示と健康強調表示は、消費者に情報を提供することによって、公共保健政策を達成する潜在的な推進力となる可能性がある。栄養ラベルは食品の栄養成分情報を、健康強調表示はある食品や栄養素の栄養上、健康上の利点情報を消費者に与える。

(健康強調表示とは、食品やその構成物あるいは栄養成分と望ましい健康状態とを関連付ける言明のこと)

この栄養成分表示、健康強調表示をとりまく世界的な規制環境の展望を行った目的は、国際的、地域別、各国別それぞれの規制の現状を概観することと、過去から未来にわたる規制の変遷を描き出すことにある。国際的、地域別、各国別に行なわれている規制を、集積分類し一覧表にまとめ、そして互いに異なる 74カ国・地域の規制体系の比較を行っている。また、原材料数量(%)表示 (QUID) についての規制にも検討を加えた。もうひとつの目的は、こうした法規を立案し実施するいろんな手法を概括し、またいくつかの公共保健政策上の関連諸課題に光を当てることである。

(QUID…食品中の健康成分とそうでないものの比率を消費者に示す情報)

国際レベルでいうと、栄養成分表示と健康強調表示は、国際食糧農業機関 FAO と世界保健機構 WHO 共同の食品規格計画である Codex 食品規格委員会が策定した Codex 食品規格=一連の国際規格とガイドラインおよび関連条文=に含まれている。この Codex 食品規格の企図は、消費者の健康を保護し、国際的食品交易が公正に行われるようすることにある。Codex 食品国際規格を導入するかどうかは任意だが、国際貿易機構 WTO はこれを国際貿易や貿易紛争の際に準拠するものと考えている。

Codex 食品表示部会は、栄養成分表示と健康強調表示のガイドラインを策定している。委員会では、栄養成分表示に関して基準、ガイドラインを三つ作った。「包装食品ラベルの一般基準」…ここで定めている基本原則は、ラベル表示は虚偽、欺瞞、誤解を招くものであってはならないということである。「栄養成分表示ガイドライン」では、栄養効果をうたっていなければ、栄養成分表示は任意でよいとしている。「特定保健用包装食品でのラベルと表示に関する一般基準」では、特定保健用食品ならすべて栄養成分表示ラベルが求められるとしている。

健康強調表示に関して、Codex 食品規格の「表示の一般ガイドライン」では、食品は虚偽、欺瞞や誤解を招くような提示がされてはならないとの原則を確立している。同様に「栄養成分表示使用のガイドライン」もあるが、現時点では健康強調表示のガイドラインはまだ立案段階である。

ここで検討した多くの国・地域では、なんらかの形で栄養成分表示を求める法規がすでにあり、さらに策定が進められている国がいくつもある。国が表示規制を定める目的として典型的なものは、一消費者に情報提供する、一消費者が健康によい選択をできるよう援助する、一食品メーカーが健康によい食品を製造するよう奨励する、などである。採り上げた国ぐるの大部分では栄養成分表示は任意だが、当該食品が栄養効果をうたったり特定保健用途であるときはこの限りではない。多くの国でそうであるということは、Codex 国際食品規格が国際標準化に影響力をもたらしていることの反映と見てよからう。しかしながら、栄養成分表示について詳細では、国と国によって相違がすくなく見られる。いかなる形であれ規制がない国もあるが、栄養成分表示を義務付ける国の数は増加している。費用対効果分析によると、保健医療費用の節減額は、表示義務付けて生じる費用を上回っている。

国によって、規制で定めた表示書式はさまざまである。Codex 国際食品規格の要請に従って、表示する際にはエネルギー、脂質、タンパク質、炭水化物をラベルに列記することとしている国もあれば、10種にのぼる栄養成分表示が求められる国もある。現在の Codex ガイドラインでは、トランス脂肪酸の表示をすべきかどうかは各国政府で決定することを勧告しており、表示する国は増加している。また、国によって栄養素を数量化する方法もまちまちである。

ラベル表示は、消費者が即座に理解できる書式でなければ、かえって混乱を招きかねない。消費者の理解度が高いことを示す調査もあるとはいえる。ヨーロッパと北米での調査では、書式によっては消費者がラベルに書かれた情報を理解するのに困難な場合があるとする調査結果もある。たとえば、ナトリウムと塩分の関係とかラベルに書かれた栄養量を判断する場合には、理解に混乱が見られることがある。

幅広い国ぐるで行われた調査をみると、消費者の多くは栄養成分表示を歓迎しており、食品の選択一とくに初回購入時一には重要だと考えている。ラベルを読む人というのは、商品比較のため、また脂肪とカロリーがその食品にどれくらい含まれているか知るために、読んでいることが多い。ラベル表示を活用しているのはもっぱら特定層で、すなわち若年層、女性、高学年層、もともと栄養と健康に関心があつた層である。このことは、栄養成分表示を公共保健政策の手段として活用する際の制限要因となろう。しかし栄養成分表示規制が、食品会社に保健上問題のある栄養成分を減らした食品をもっと生産する方向に導くのであれば、それがもたらす便益は全人口に及ぶとする指摘もある。

国際的にも一国の範囲でも、健康強調表示規制は発展的段階にあり、国・地域による違いはひじょうに大きい。そういう差異は際だつていてもの、実際的にはそれらすべて地続きの連続体をなしている。Codex 食品規格ガイドライン草案は、「栄養機能」、「その他機能」、および「疾病リスク低減」の強調表示を含むことを認めるものになるであろう。採り上げた国・地域の中では、健康強調表示に特化した規制をもたないところの比率がいちばん高く、わずかの差で、表示中に疾病への言及を許さない国が追っている。明確な「疾病リスク低減」表示や「製品特性的」健康強調表示が許されているのはごく少数の国ぐるにだが、より多くのところでは「栄養機能」や「その他機能」表示が認められている。また、広告中の健康強調表示使用について規制を施行した国ぐるもある。これは、ラベル上の健康強調表示規制を敷衍したものか、あるいは広告や健康関連法規の範囲内のもののいずれかである。

いまのところ健康強調表示は Codex 基準やガイドラインに含まれていないが、一般 Codex ガイドラインには、いかなる表示も誤解を招くようなものであつてはならないことは、明記されている。この原則は、はつきりした健康強調表示規定を持たない国ぐるにも適用される一消費者保護や競争に関する法規がそいつた表示を禁じているからである。それでも、健康強調表示を禁止したり許可したりする規制がなくて、いわゆる「誤解を与えるような」健康強調表示が蔓延するという経験をした国は数多くある。こうした健康強調表示は、内容が間違いなく正しいものであつてさえ、商品特性について消費者が明確な判断をできない場合もある。そうはいつても、健康強調表示をまったく禁止する、あるいは疾病に触れるなどを禁止しても、誤解を与える表示が行なわれるのを完全に防ぐ有効な手段にはならない。こうして、科学界と法曹界では、明確な規制枠組みこそ曖昧で紛らわしい表示防止への解決策である、ということで意見の一一致を見つかる。

Codex ガイドライン草案では、健康強調表示はつぎの場合にのみ認めるべきだと述べられている。そういう表示が各國の保健政策に沿った内容であること、科学的証拠があること、疾病予防を示唆していないこと、不健康な食事習慣を助長しないこと、そして食事全般との関連で表現しているものであることがある。規制当局の間では、健康強調表示がうたっている便益は科学的根拠に基づくものでなければならないという点で、おおむね見解が一致している。しかし、規制という分野においてことはそう簡単ではない。科学的証拠についての基準は、「第三者的立場にあって適格な科学者の間でひろく見解の一致する」とか「科学的合意が確立した」といった厳正なものであることもあれば、もっと緩やかに「逆の証拠や反対論よりは重きをなす科学的証拠」としたり、ラベルに限定説明つきの表示を認めたりしていることもある。こうした基準の違いによって、認められる健康強調表示の範囲が違ってくるし、当局から許可を得るのに要する時間も異なり、食品メーカーに健康強調表示を申請させるのに必要な動機付けの方法も変わってくる。

そのほかにも、健康強調表示の規制については、論争の多い分野がたくさんある。その好例は、とともに疾病について言及する健康強調表示だろう。疾病に直接表現で触れる表示を禁止している国では、禁止の理由は、そういう表示をすることでその食品があたかも病気をなんらかのかたちで治したり手当したり予防するかのように（不正確に）伝わることが危惧されるからであるとしている。疾病予防の直接表現ではなく、食品の健康増進やリスク低減という性質に言及する表示を認めるために、「疾病リスク低減」という概念が開発された。強調表示のうちこの類型にあたるものは、健康強調表示に関する Codex 食品規格ガイドライン草案では認められることになるであろう。

最新の健康強調表示 Codex ガイドライン草案は、ラベル表示とともに広告への適用も考えられたが、見送られた。この事案に関する論争というのは、おもに Codex 食品規格委員会がそういうガイドライン草案を拒否したことによる。原案への反対意見というのは、広告にはラベル表示とはべつの規制が必要だという考え方から導かれたものである。しかしながら、広告にも追加的に触れた方がよいとの考え方、相当の支持を得ている。つまり、それはラベル表示とは相補い合う関係にあるものであるし、「誤解を招く表示から消費者を保護するのに重要な」ものであるという考え方によ

るからである。

商業的には、健康強調表示することで得られる成果は、一様にはいえない。ヨーロッパとアメリカ合衆国を見ると、こうした表示が市場占有率を増やした証拠が見られるようではあるが、健康強調表示をして市場的にはあきらかな失敗だったものもある。健康強調表示には効果があるという証拠を集めて示すというのは、容易なことではない。健康強調表示は各種栄養食品の売り上げを増加させ、健全な食習慣とも齟齬を起さないと証明できるという専門家もいれば、健康強調表示が健全な食品選択になんらかの有益な影響を与えたという証拠はほとんど見られないし、健康強調表示が公共の健康状態を改善したり社会のすべてのセクターの利益になっていたりするかどうかには疑問の余地がある、という専門家もいる。

健康強調表示によって健康によい商品の選択と消費を奨励することにもなろうが、同時に特定の食品や栄養成分の過剰摂取を促進するという予期せぬ効果を及ぼすこともあろう。こうした潜在的問題はいま行なわれている規制上でも認識されていて、健康強調表示は「食事全体と関連して」なされなければならないとか、「表示されている便益はその食べ物の常識的な分量の摂取で生じるものでなければならない」ということが定められている。規制の観点からこれよりはるかに論議が多いのは、健康強調表示がされている食品の「栄養プロフィール」である。菓子類や高塩分・高脂肪のスナック類などの食品に栄養や健康強調表示を与えると、こういう商品の消費がいっそう増大するのを奨励することになって、これでは健康的な食事について混乱した情報を流すことになってしまうのではないかとの懸念が表明されている。それ故、現行の規制や規制案では、特定の栄養プロフィールつきの食品表示を禁じる仕組みを考案しているが、食品産業側からは、そういうやり方のある食品は「悪い」と示唆するものだという理由でしばしば反対がなされている。これに対抗する意見としては、健康強調表示すること自体、ある食品は「よい」あるいは「よりよい」ということを本来意味するのであるから、摂り過ぎに注意しなければならない商品には表示すべきでないとの見解がある。

健康強調表示をつけてよい食品の種類というのは、国によって異なっている。商品特定健康強調表示一な食品の一般的類型や栄養成分ではなくて特定の食品の健康効果に結びつけたものーを認めている国もある。これは、そうすることで、公共保健に便益をもたらし、また産業の技術革新を促進できるからだ、との根拠によるとされる。しかしながら、こうした表示は認めてはいけないのではないかとする議論がある。なぜかといえば、そういう表示というのは、個々の食品でなく食事全体こそ健康への鍵であるという一般原則を侵蝕してしまうからである。また、乳児向け食品の健康強調表示には、母乳派から懸念の声が挙げられている。こういった表示についての禁止条文が、Codex ガイドライン草案には含まれる。

栄養成分表示と健康強調表示は国ごとに違っているので、輸出業者は輸出手相手国ごとにラベルを変えなければならなくなる。そういう意味で、栄養成分表示と健康強調表示の規制は、貿易には制限的にはたらく可能性がある。しかしながら、世界貿易機構による貿易に対する技術障壁 (TBT) の 1994 合意のもとでは、表示基準がもとで貿易規制が生じるときには、各國政府はそれが「法律上正当な目的」を持つていることを立証しなければならない。今日までのところこの合意に従って、ある国の栄養成分表示、健康強調表示の法律が正当かどうかを争った例はない。TBT がかならずしも Codex に、目に見えるかたちでの国際的な標準化の義務を課しているわけではないが、その基準とガイドラインは各國が法規の方向付けをしたり判断したりする際の指標として用いられている。Codex は、各國が超えてはならない屋根としての役割を果たしているのだ。そうはいながら、栄養成分表示の Codex ガイドラインおよび健康強調表示ガイドライン草案では、各國政府がその国それぞれの基準を設けるに当たって一定の柔軟性をみとめている。そうすることで、規制を各國特有の栄養や文化環境に合わせて設計して効果的に運用できるように、また分野によって基準を厳正にしたり緩やかにしたりできるようになっているのである。

義務的栄養成分表示は、Codex ガイドラインより厳格なものである。そうはいっても、こうした規制の立案に関与した官僚は、この規制は公共保健の改善と公共的情報提供という「法律上正当な目的」に基づくものなので、表示の義務化が国際貿易法に抵触するものではないことを確信すると言明している。じつはブラジルは栄養成分表示の義務化を実施して、地域交易グループである南米南部共同市場 MERCOSUR の貿易相手国から法的苦情をつきつけられたのだが、議論の末、MERCOSUR の全構成国が栄養成分表示を義務化するとの合意に漕ぎつけた。

地域レベルでは、健康強調表示に関する規制と栄養成分表示規制の協調に向けた取り組みがなされている。判例では、際立って厳格な健康強調表示規制は貿易障壁として異議の対象となりうる。ある国で、食品についての健康関連情報を提供するには事前の認可が必要であると定めたところ、欧州裁判所でこれは必要以上に貿易を制限するものであると裁定されてしまった。健康強調表示に関する Codex ガイドライン草案では、すべての国との間での貿易協調を目標にしている。しかし、(少数の Codex 代表メンバーとオブザーバーによるものだが) ガイドライン草案の序文にある「健康強調表示はそれぞれの国の保健政策に沿ったものでなければならない」という条文は、協調への動きを阻害するとの意見がある。それでも、この条文はいまのところ公共保健の増進という観点から多数派の支持を受けており、それぞれの国での規制策定にあたっては政府に一定程度の裁量を認めている。

結論として、健康強調表示が食生活や公共保健に及ぼす効果について十分な知見が得られているわけではないものの、栄養成分表示は、消費者が健康によい食品選択ができるよう助けるものとして有効な手段になりうるものである。栄養成分表示と健康強調表示は本来的には健康増進に役立つものであり、その実現に規制は決定的な役割を果たすものである。ここでの検討では、各國は規制の枠組みを構築するに当たって、いろいろな取り組み方を選択できる、ということを説明している。栄養成分表示と健康強調表示には、本来的には公共保健の改善をすることができる力がある。この潜在力を最大限実現するために、さまざまな規制は、世界各国において長期的な食生活改善を推進することを基本的目標にして、策定されるべきである。

栄養成分表示と健康強調表示が、それぞれの国の食習慣改善に力を發揮できるかどうかは、その国民したいである。健康によい自己選択ができるような動機付けと教育が必要であろう。だが、これだけでは限界もある。感染症以外の疾病で食習慣に根ざした病気は、増加している。こうした状況を変革するには、国民レベルでも個人レベルでも、疾病増加の現状に取り組む総合的対策の一環に、栄養成分表示と健康強調表示が組み入れられなければならない。

序文

消費者は、購入する食品について幅広くさまざまに情報をを集めている。家庭内の知識、学校教育、マスコミ、広告…これらすべてが、食品の持ついろいろな特徴に関するメッセージを伝えてくれる。情報は食品の商品ラベルにも記されていることもある。健康の観点からは、このラベルにある栄養内容と健康利益についての情報がとくに重要である。このよう場情報が食品の表示される場合、それは「栄養成分表示」、「栄養強調表示」、「健康強調表示」と呼ばれる。

食品の栄養成分表示と健康強調表示には、公共保健政策を達成する推進力となる可能性がある。栄養成分表示は消費者に、食品の栄養的特性について情報提供し、それによって健康的な食事を選択できるようにしている。栄養成分一覧もまた、ラベルに記されている栄養強調表示の科学的証拠を提供する手段になり、食品メーカーが製品の栄養特性を改善することを促進する手段にもなる（栄養強調表示とは、栄養成分が含有の有無やその含有レベルを示す記述）。健康強調表示は消費者に、食品や栄養成分が栄養上、健康上の便益をもたらすという情報を伝えるものである（健康強調表示とは、食品やその構成物質あるいは栄養成分と望ましい健康状態に関係があるとする声明）。適切に運用されれば、こうした表示は消費者がきちんとした栄養や健康によい食品を選ぶ助けになりうる。健康強調表示は、食品包装に書かれており栄養ラベルよりはるかに読みやすいので、食品企業にとってはこの上ないマーケティング手段であり、商品差別化の要ともなる。これ以外にもラベル表示には、原材料数量(%)表示（QUID）という、食品選択にさいして重要な役割を果たす側面がある。ここでは、特定の栄養成分の比率（%）が列記されている。QUIDは、消費者が食品中の健康によい原材料の分量を判断評価する手助けとなるので、公共保健政策手段として考えることもできよう。

WHOとFAOが最近、食事、栄養、および慢性疾患予防に関する報告書を刊行した。これによると、栄養成分表示は、栄養にめぐまれた食品を選び取り入手できるようにするための重要な手段だとしている¹。2004年5月に世界保健総会で採択された、食事、運動と健康に関するWHOグローバル戦略では、食品の内容成分の正確かつ標準化されてわかりやすい情報が消費者の健康に役立つ選択に資するものであると述べられている²。健康強調表示については、この戦略草案で、メーカーの健康関連メッセージ使用が増えてきており、したがってこうしたメッセージが公衆を栄養上の便益やリスクについて誤認をさせないように図ることが大切である、ということが注記されている。

栄養成分表示と健康強調表示規制はある程度まで、こうした表示が本来もっている便益がどの程度実現されるかを決定するものである。ラベル表示が義務付けられる場合や栄養情報が一定の書式で表記されなければならない場合、規制でこれを命令するかたちもとれるし、勧告するかたちのこともある。健康強調表示規制によって、どういう健康強調表示がどの食品についてどんな書式でラベルに表記されなければならないか、方向付けすることで、信頼に耐えうる健康強調表示がおこなわれるよう計らうことができる。

この報告書でめざすところは、食品栄養成分表示と健康強調表示をとりまく世界的な規制環境のありようをよりはつきりと描き出すことである。ここでは、国際的、地域別、国別に、70を超える国・地域で現在行われている食品の栄養成分表示と健康強調表示規制ならびにガイドラインを検討した。QUIDに関する規制も、概観している。栄養強調表示規制については、国際レベルでの検討にとどめ、国レベルでの詳細研究は行っていない。健康補助食品での健康強調表示に適用される規制については、官または民間での「標識マーク」、「健康選別記号」とおなじく、検討から除外している。

国際的な「食品規則」、Codex 食品規格（以下、Codex）については、とくに意を払って述べることにする。Codexには、栄養成分表示、栄養強調表示、QUID のガイドラインおよび健康強調表示のガイドライン草案がふくまれる。これらの基準は、本質的には任意のものであるが、各国で規制を決める場合の目安になっており、国際貿易や貿易紛争が起こった場合の準拠となる取り決めと目されている。WHOは、Codex 食品規格委員会に、その食事、運動、健康に関するグローバル戦略草案にそったかたちで、食品の健康基準を改善するような行動計画について全面的な検討を行うよう、勧告している（執行会議決定 EB113.R7）

本報告書の構成は以下のとおりである。第1部では、規制を検討するに当たって用いた方法論的枠組みを概説する。第2部では、Codex のガイドラインが現在どういう位置づけであるか検討する。第3部では、栄養成分表示、QUID、および健康強調表示に関する規制を国、地域別に検討する（広告中の健康強調表示も含む）。これらの規制策定を解説する事例研究を配しておく。第4部では、Codex 食品企画委員会や地域共同体や各国での、ガイドラインや法令の立案、施行にあたってどのようなことが起きたのか解説している。貿易に関係する問題も、ここに含まれる。第5部では、これらの知見から導かれた結論を述べる。

第1部 目的と方法論

1. 1 目的

本報告書の主たる目的は、栄養成分表示と健康強調表示規制の現状を検討すること、および過去および現下の進展状況を描き出すことである。ここでは、国際的、地域別、各国ごとの法制を、集積分類、一覧化し、規制体系ごとの違いの比較を行っている。二次的目的は、こうした規制の策定と施行にあたっていろいろな取り組みがあるので、それを概観し、またそれに付随する公共保健事案にも光を当てる、ということである。

1. 2 方法論：情報検索のやり方

国際レベルとしては、Codex 食品規格ガイドラインは Codex 食品規格ウェブサイト (www.codexalimentarius.net) で、見つけることができた。一国レベルでは、そもそも自論見では 75 ないし 100 の国ぐにから、規制に関する情報を収集することであった。栄養成分表示、原材料表示、健康強調表示に関する各種規制は、一定範囲の情報源をあたることで得られた。第一次的情報源は：

- 米国農務省外国農業局管轄の食糧農業輸入の規制・基準データベース³。このデータベースは 77カ国対象で、オンライン・アクセスが

できる。一定範囲の食品規制をカバーしており、栄養成分表示、原材料表示はほぼ載っている。やや少ないが、健康強調表示規制も含まれている。

すべての国ぐにをもれなくカバーしているわけではなく、報告のいくつかはアップデートされていないので、ここで集められた規制についての情報には、以下の情報源によって補足と裏づけ確認を加えた。

2. カナダ農業および農産品省農産品貿易局のデータベース
3. 学術誌（検索に利用したのは、ゲイル・グループ・データベース社のデータベース、Ingenta、ScienceDirect、Synergy、Medline）
4. 法曹関係の出版物とデータベース（例：グローバル・リーガル・インフォメーション・ネットワーク社のLexis-Nexis）
5. 雑誌記事、新聞記事（Lexis-Nexis、ゲイル・グループ・データベース社）
6. 各国政府の栄養成分表示、健康強調表示監督部局のウェブサイト
7. インターネット検索エンジン（www.google.com）
8. 各国官僚や表示についての専門家との個別情報交換
9. 過去の広告規制調査報告書⁴

上記3から7で、検索に使った用語は、

- 「nutrition」 / 「nutritional」 / 「nutrient」 および 「label」 / 「labelling」 / 「labeling」
- 「health claim」 かつ 「food」 / 「nutrition claim」 / 「nutrient function claim」 / 「nutrition function claim」 / 「function claim」 / 「disease risk reduction claim」 / 「reduction of disease risk claim」 /
- 「quantitative ingredient declaration」 / 「(QUID)」 / 「percentage ingredient declaration」

情報量のすくない国ぐにについての情報検索では、とくに国名も用いた。

この検索で、80の国・地域における原材料、栄養成分表示規制が判明した。裏づけ作業の結果、74の国・地域での規制が確認された（残りの国では、栄養成分表示、健康強調表示規制の有無の確認が取れなかった）。以下の文中で、各国の規制は一覧表にしてある（WHOの作表基準順の並び）。

1. 3 定義

1. 3. 1 栄養成分表示

本文中を通じて使用する栄養成分表示についての定義は、下記のとおりである。

- 栄養成分表示：食品ラベル記載の栄養成分一覧で、数量化の計算方法が添えられている
- 原材料数量表示：食品ラベルに記載されている原材料の百分率分量
- 特定保健用食品：ある特有の身体ないし生理状態や特定の病気や不調を持つ人むけの食事要件を満たすよう特別に調製した食品。そういうことが分かるように標記されているもの。乳幼児用食品も含む。
- 包装食品：販売時点以前に包装済みの食品で、開封や包装に変更を加えることなしには中身に手を着けることのできないようしてあって、その状態で最終消費者が仕出し業者に販売されるようになっているもの。包装が全体か部分的かは問わない。

1. 3. 2 健康強調表示と栄養強調表示

健康強調表示にはいくつかの類型がある。これらの表示類型には重なる部分があつてもかまわないので、定義するのは難しい。その結果、表示にはいろんな定義がおこなわることになる。いくつかの定義は同じ内容だといえるが、そうでないものもある。「健康強調表示」という表現が、べつの法体系下では「栄養強調表示」にあたるものに用いられているような場合もある。

本資料で使っている「栄養強調表示」一もっぱら栄養成分表示の文脈内で使われるが一の意味するところを明確にするために、つぎの定義を用いることとする。栄養強調表示とは、食品がある特定の性質を有していることをうたうもので、それにはエネルギー、タンパク質と脂質と炭水化物の含有、ビタミン類、ミネラル類の含有が該当する…これら以外にも該当するものはありうる。ふつう認められている栄養強調表示の形態は二種類：栄養成分の有無や含有レベル（「低脂肪」）を表現する栄養成分含有強調表示、同じ製品の別使用品とかほかの製品と栄養成分含有を比べて（「減脂肪処理」「…比で低脂肪」）表現する栄養成分比較強調表示のふたつである。Codexにおける栄養強調表示の定義を示した。

健康強調表示はさらに複雑であり、実際的には直線線上に沿って居並んでいる。Codex 食品規格ガイドライン草案の健康強調表現の定義に従えば、健康強調表示には三つ類型があることになる。第一は「栄養機能強調表示」であり、これはある栄養成分が正常な生理的成長発育や身体機能を手助けすることができることをうたうものである。栄養機能強調表示はつきつめれば栄養強調表示で、健康状態について強調をおこなうものである。そういう意味で、これは栄養強調表示とも健康強調表示とも定義しうるであろう。最近 Codex ガイドライン草案でも、以前に栄養強調表示としていたものを健康強調表示と定義し直している。「その他機能強調表示」は、栄養成分やそのほかの成分が通常の身体機能を改善ないし調整するとう点で、栄養機能強調表示と区別される。草案の初期段階では、「その他機能強調表示」は「高度機能強調表示」として定義されており、生理機能に言及するものがこれにあたるとされていた（再定義がなされたのだが、こちらの定義を現在も使っている国もある）。Codex ガイドライン草案による第三の類型は、「疾病リスク低減強調表示」である。病気になるリスクを減らすという強調表示である。疾病リスク低減強調表示は、健康関連の身体状態への言及という場合もある。以上の強調表示の例としては、次のようなものが挙げられる。

- 栄養機能強調表示：葉酸は赤血球生成の重要な成分である

- その他機能強調表示：カルシウムは骨密度改善に役立つ
- 疾病リスク低減強調表示：果物と野菜は癌リスクを低減する

強調表示の第四の類型として、「疾病予防」、「疾病処置」、あるいは「疾病治療」がある。栄養素や食品、その成分が病気の予防、処置、治療に役割を果たすという強調表現である（例：カルシウムは骨粗鬆症を予防する）。この類型は、健康強調表示と定義されることもあるが、むしろ予防、処置、治療強調表現とか医療強調表現、医薬強調表現と呼ばれている。現行の Codex ガイドラインにおいては、こういう強調表現は禁止が明文化されており（強調表現の一般ガイドライン、CAC/GL 1_1979 Rev.1_1991）（第2部の2. 4項参照）、多くの国でも法律で禁止されている。ほかにもいくつか一般に使われている健康強調表示の定義がある。うちふたつはとくに見ておくべきもので、いずれも英国健康強調表示共同会議の立案による。

- 一般健康強調表示：「科学的、文献的な根拠、または、各国あるいは国際的な保健機関などの勧告によって、すでに確立し受け入れられている知識に基づく強調表示」である⁶。Codex 定義の、「栄養機能強調表示」、「その他機能強調表示」「疾病リスク低減強調表示」のいずれかに該当する。
- 新規健康強調表示：「上記以外の一般健康強調表示で、科学的根拠が必要とされ、既存ないし新規食品に適用される強調表示」である。この強調表示は、健康強調表示会議規則に定める手続きを踏んで作られなければならない。ほとんどの場合、Codex 定義の、「その他機能強調表示」と「疾病リスク低減強調表示」に該当する。

健康強調表示の発達は、「機能性食品」の発達と結びついている。機能性食品の定義として国際的に合意されているものではなく、ほとんどの国で法的な定義もない⁷。日本では公式な定義として、「関係ある成分により健康状態に特定の効果をもたらす食品またはアレルゲンを除去してある食品」としている⁸。ヨーロッパでは、ヨーロッパ機能性食品科学プロジェクト FUFOSE が機能性食品の定義を作り上げた。それは、「健康状態と保健福利改善あるいは疾病リスク低減のいずれかに直接関係があるかたちで、通常期待される栄養的効果を上回って、目標とされる身体機能有益な影響を与えることが満足いく程度に証明されている」というものである⁹。「栄養補助食品」とも呼ばれる。例として、プロバイオティック・バクテリアを加えたヨーグルトとか代替脂肪使用のポテトチップスなどがある。機能性食品は明示的に、通常のバランスの取れた食事で期待されるものを上回ってそれ以上に健康効果があるとうものである、理論的には「その他強調表示」か「新規健康強調表示」にあたるといえよう。

機能性食品が発達して、さらに差別化された健康強調表示が出てきた。「商品限定的健康強調表示」である。商品限定的健康強調表示は、ある特定の商品が持つ健康効果についての強調表示である。言い換えると、その食物商品は裏づけされていて特有の効果をもたらすように設計されたものでなくてはならない¹⁰。ある分類にあたる食品やその成分が健康便益を持つとする一般健康強調表示とは、対照をなすといえよう。

ほかにも、あまり明確ではない形態の健康強調表示もある。「含意型健康強調表示」というのは、食品中にある成分が含まれているか一定のレベルに達していることと、疾病ないし健康状態に関係があることを仄めかすものである¹¹。「健康性強調表示」とか「健康的食生活強調表示」などで、特定の商品に関して「健康的」とか「健康的な食生活の一環」とか「健康バランス」の用語が使われる。

健康強調表示類型の定義の多様性は、国によってさまざまな健康強調表示表現を生み出してきた。健康強調表示を禁止している国でも、実際は栄養機能強調表現の範疇のもとに一般的な強調表現をいくつか認めているところもある（例：インドネシア）。別のところでは、健康強調表示は認めているが、栄養機能強調表示は健康強調表示の定義には当てはめていない（例：アメリカの健康強調表示規制は、疾病リスク低減強調表示しかカバーしていない）。スエーデンの自主規制による健康強調表示は、「一般強調表示」の項目のもとに、栄養機能強調表示と疾病リスク低減強調表示を含めている。日本では、健康強調表示に疾病リスク低減強調表示はいっさいいれていない…しかし機能強調表示として病気の初期段階での改善効果に触れることができるので、状況は複雑である。全般としていうと、国ごとにさまざまな定義がなされていることが分かった結果、健康強調表示が意味するところのものが曖昧かつ混乱した状況にあると判明した¹⁴。そういうわけで、この報告書全体を通じ、健康強調表示という表現を使う際には、その状況に合わせてどういう意味が明らかにするよう心がけている。

Codex 食品規格における栄養強調表示と健康強調表示（草案）の定義

栄養強調表示

栄養強調表示とは、食品がエネルギー値、タンパク質、脂質、炭水化物成分、あるいはビタミン類、ミネラル類という特定の栄養的特性（これら成分だけに限定されるというわけではない）を有しているという表現ならすべてこれに該当する。表現は、言明、示唆、含意、いずれもありうる。下記の例は、栄養強調表示とはされない。

- 原材料一覧にある成分の列挙
- 栄養ラベル表示に義務づけられた栄養成分の列挙
- その国の法律で必要とされている、特定の栄養成分や原材料の量的または質的言明

2. 1. 1 栄養成分含有強調表示は栄養成分の有無や含有レベルを表現する。
2. 1. 2 栄養成分比較強調表示はほかの製品と栄養成分レベルやエネルギー値を比較して表現する¹⁵。

健康強調表示（草案）

健康強調表示とは、食品またはその成分と健康状態とのあいだに関連性が存在するとする表現ならすべてこれに該当する。表現は、言明、示唆、含意、いずれもありうる。以下に挙げたものは健康強調表示である。

2. 2. 1 栄養機能強調表示—栄養強調表示で、成長発達や正常な身体機能における栄養成分の生理的役割を述べているもの¹⁶。

2. 2. 2 その他機能強調表示—この強調表示は、食事全般という文脈において身体の正常な機能や生物学的な活動について、食品やその成分が摂取されたときにある特定の有益な効果があるとするもの^a。このような強調表示は、健康状態や機能の改善、健康の調整維持に、前向きな貢献があるとするものである。
2. 2. 3 疾病リスク低減強調表示—強調表示で、食事全般という文脈において、ある食品またはその成分の摂取と、病状や健康に関わるなんらかの状態が進行するというリスク低減とを関連づけるもの。リスク低減という意味は、ある疾病なり健康状態を招いている主要なリスク要因を顕著に変化させるということである。疾病は、複数のリスク要因によるものであり、それらリスク要因のうちのひとつだけを変えることは、有益な効果をえることもあればそうでない場合もある。リスク低減強調表示の表現の仕方では、適切な用語を選びほかのリスク要因にも触れたりなどして、消費者が決してこの強調表示が予防強調表示であると誤解することができないようにはからうようにしなければならない。

- ^a 「栄養比較強調表示」は従来「比較強調表示」と名付けられていたものである。
- ^b 栄養機能強調表示の定義は、最近になって Codex ガイドラインの栄養強調表示の項から健康強調表示の項に移された。
- ^c その他機能強調表示は従来、「高度機能強調表示」と名付けられていた。その際の定義は、「強調表示で、食事全般という文脈において身体の生理学的な機能や生物学的な活動について、食品やその成分が摂取されたときにある特定の有益な効果があるとするもの…栄養強調表示に当たるものには含まれない。このような強調表示は、健康状態や機能の改善、健康の調整維持に、前向きな貢献があるとするものである」。

出典：栄養強調表示の使用ガイドライン、GAC/GL23-1997。ローマ、国連食糧農業機関／世界保健機構 1997。

付録IV：栄養強調表示と健康強調表示の使用ガイドライン草稿。Codex 食品表示部会第31回会合報告書。オタワ、2003.4.28-5.3。ローマ、Codex 食品規格委員会、2003:38_39。

第2部 Codex 食品規格

2. 1 Codex 食品規格と栄養成分表示ならびに栄養強調表示、健康強調表示に関する規制

Codex 食品規格は、食品のための独自の国際基準、ガイドライン、関連条文の一式である。FAO と WHO の標準化共同計画によって立案された。Codex の目標は、消費者の健康保護および国際食品貿易での公正な活動の奨励である¹⁵。本来 Codex 国際基準、ガイドライン、関連条文の採用は任意であるが、国際貿易機構はこれを国際貿易や貿易紛争に際して準拠すべきものとしている。

Codex の国際基準とガイドラインは、構成国家間での議論を通じて一致して賛同を得られた事柄を表すものである。各国政府代表団が、各種部会とタスクフォース（2004年1月時点まで27が活動中）に加わって、さまざまな基準とガイドラインの立案を行なっている。討議のあらかじめは、それぞれの部会の年次会合期間中に行なわれ、仲介活動（たとえば、エレクトロニック作業部会など）によって補足がなされる。産業部門からの非政府組織と食品・健康・消費者団体はオブザーバーとして、これらの会合に参加できる。討議方式はステップ・バイ・ステップ手順を採って、そこで意見が一致したものは基準についての草稿や修正案として、Codex 食品規格委員会の年次会議に提出して、正式の採択を得る¹⁶。

Codex 食品規格委員会には、栄養成分表示と健康強調表示ガイドラインの策定が義務づけられている。これらガイドラインの立案は、Codex 食品表示部会の責任とされており、その活動目的は以下のとおりである。

「(a) 食品すべてに適用できるラベル表示についての条項の策定、(b) Codex 各部会がまとめた各種基準、行動規則、ガイドラインに基づく条項案の検討、必要な場合の修正実施、支持意見表明、(c) 委員会から与えられている、ラベル表示にまつわる課題の研究、(d) 強調表示や紛らわしい表現のある食品広告に関する問題点の研究」¹⁸

Codex 食品表示部会は、食品ラベルに表示される栄養と健康状態に関する情報の科学的根拠という事案について、Codex 栄養・特定保健用食品部会と密接に連携をとりながら活動している。

2. 2 Codex 栄養成分表示ガイドライン

Codex 食品表示部会はこれまでに、栄養成分表示に関する基準とガイドラインとして、三つを策定した。

- 包装済み食品の表示のための一般基準 (Codex Stan 1_1985, revised 1991, 2001)
- 特定保健用包装済み食品の表示と強調表示のための一般基準 (Codes Stan 146_1985)
- 栄養成分表示ガイドライン (CAC/GL 2_1985, revised 1993)

包装済み食品の表示のための一般基準では、栄養成分表示に特別言及がされているのではなく、共通原則を設定している。それは、「包装済み食品は、そのラベルや表示においていかなる場合でも、虚偽、紛らわしいあるいは欺瞞的なやり方や、その特性についての誤った印象を生じさせる可能性のあるやり方で説明、示すことがあってはならない」¹⁹というものである。

特定保健用包装済み食品の表示と強調表示のための一般基準では、この原則が詳細に述べられており、すべての特定保健用食品は栄養成分表示ラベルを用いるよう勧告している²⁰。栄養成分表示ガイドラインでは、栄養強調表示がなされていない限りは栄養成分表示を任意とすべきであると勧告しており、それを確実に行なうため、以下の目標を掲げている²¹。

- 栄養成分表示は：
 - 消費者が賢明な食品選択ができるような、食品についての情報を効果的に提供する

- ラベルに書かれている食品の栄養成分に関する情報を効果的に伝達する
- 公共保健に便益がある食品を調製するにあたって、健全な栄養原則を効果的に適用する
- ラベルに補足的な栄養情報を取り込む機会を効果的に提供する
- 栄養成分表示は、商品やそれに関する現時点での情報…いかなる意味でも虚偽、紛らわしいもの、欺瞞的なもの、とるに足らないものであってはならない…を描写するようなものではない。
- 栄養成分表示なしに、栄養強調表示を行なってはならない。

栄養成分表示ガイドラインは、最新時点では2003年3月のCodex食品表示部会第31回会合で修正が加えられ、2003年6年のCodex食品規格委員会で採択されている。重要な変更としては、コレステロールについての強調表示を行うときには、コレステロールと飽和脂肪酸、一価不飽和脂肪酸および多価不飽和脂肪酸を表示すべきとの勧告がなされている。その国の規制で許されてコレステロールや脂肪酸について強調表示するさいは、トランス脂肪酸も表示してかまわない（第4部4. 1. 3参照）²³。

2. 3 原材料数量(%)表示に関するCodexガイドライン

Codexでは、QUIDのための基準は包装済み食品の表示に関する一般基準の「原材料の一覧」の項に収められている²⁴。この基準によって、ラベル表示や説明書きのなかで重点的に示されている原材料、あるいはラベル表示や説明書きのなかで極めて微量で含有されていることがそれとなく分かるかたちで記されている原材料は、その百分率比を一覧で表示することが定められている。現在Codex食品表示部会で討議されている修正案では、QUIDが求められる場合の条件を拡大する方向で検討がされている（第4部4. 1. 3参照）²⁵。

2. 4 栄養強調表示に関するCodexガイドライン

1979年にCodex食品規格委員会は、強調表示に関する一般ガイドラインを策定した（CAC/GL 1_1979 Rev. 1_1991）²⁶。この強調表示に関する一般ガイドラインによって、いかなる食品も決して虚偽、紛らわしい、欺瞞というかたちで説明したり提示したりしてはならない、という基本原則が確立された。とくに以下の強調表示は禁止されているので、特記する。

- 所与の食品について、それを摂れば必須栄養成分すべてを必要とされる分量をまかなえると仄めかしている強調表示
- バランスの取れた食事や通常の食物では、栄養成分すべての必要所要量はまかなえないと仄めかしている強調表示
- 裏づけが得られない強調表示
- ある食品が疾病、不調や特定の生理的状態の予防、緩和、処置、治療にむかっていると仄めかしている強調表示…Codex基準やガイドラインあるいは各国の規制で認められている場合はこの限りでない

1997年、一般ガイドラインを補足するものとして、栄養強調表示使用ガイドラインが出された²⁷。栄養強調表示は分量で3倍に増え、また新たな定めを設けて、定義の明確化を行ったり、消費者が騙されたり混乱したりしないように保護する手立てが図られた。栄養強調表示使用ガイドラインは、栄養強調表示、栄養成分強調表示、栄養比較強調表示がどのような場合に認められるか、定義づけをおこなっている。

2. 5 健康強調表示に関するCodexガイドライン

健康強調表示は、提出されている草案が採択されていないので、いまのところまだCodex基準やガイドラインには載せられていない。健康強調表示は、そもそもは栄養強調表示使用ガイドラインの取り扱う範囲内に含まれるとされていた。Codex食品規格委員会の委員は、特定の慢性病の病因究明に食事が重要な役割を演じているところから²⁸、この方針でよからうとしていた。Codex食品表示部会委員のあいだではこの議案について意見が一致せず、結果、1997年に健康強調表示を栄養強調表示使用ガイドライン草案から（関連性のある栄養強調表示はべつとして）除外することになった。また、この草案採択のために妥協することはせず、討議を延期することとした。これに続き、Codex食品規格委員会は栄養強調表示使用ガイドラインを了承した。上記の意見不一致とは、疾病に言及する健康強調表示をめぐってものである。疾病／治療強調表示は禁止されるべきであるとのコンセンサスはあるものの、疾病ないし疾病低減への言及を認めるかどうかについて、立場の違いには幅広いものがあった²⁹。国ぐるで健康強調表示を表現する用語はさまざまであること、また健康強調表示についてじつにさまざまな方面から懸念、関心が寄せられていることを考慮して、あくまでCodex食品表示部会は健康強調表示ガイドラインの策定作業を継続することを決定した³⁰。

6年間の討議を経て、2003年第31回会合においてCodex食品表示部会は健康強調表示使用ガイドラインの原案を、正式採択を求めてCodex食品規格委員会に諮ることで同意した。このガイドライン案では、栄養機能強調表示、その他機能強調表示および疾病リスク軽減強調表示の定義づけを行い、一定の条件に従っている場合は認めることとしてあった。Codex食品規格委員会はこの原案を了承せず、検討を深めるようCodex食品法事部会に差し戻しとなった。議論の焦点となつたのは、食品ラベルと同じように食品広告における健康強調表示使用についても、このガイドラインを適用するのかどうかという点であった。（4部4. 2. 4参照）³¹。

栄養成分表示に関するCodexガイドライン 要約

- ・ 栄養成分表示は任意とされなければならない…栄養強調表示をする場合はこの限りではない。
- ・ 栄養強調表示をする場合は、4大栄養成分—エネルギー、タンパク質、炭水化物、脂質—の表示を必須とする。加えて、これ以外の栄養成分で強調表示の対象であれば、同様である。
- ・ 食物繊維に関して強調表示するときは、食物繊維の表示が必要である。
- ・ 炭水化物に関して強調表示するときは、4大基本栄養成分に加え糖質の分量も記載しなければならない。
- ・ 脂肪酸に関して強調評するときは、飽和脂肪酸と多価不飽和脂肪酸の分量も記載しなければならない。
- ・ その他の栄養成分で、その国の規制により良好な栄養状態維持に重要であるとみなされているものは、記載対象としてもよい。

- ・ 栄養成分は、100 gあたりまたは100mlあたりあるいは一定分量あたり（分量が示されていること）で記載しなければならない。

出典：Codex 食品栄養成分表示ガイドライン、Rev.1_1993。ローマ、国連食糧農業機関/世界保健機構、1993(CAC/GL 2_1985

Codex 栄養強調表示使用ガイドラインの重要条文 要旨

- ・ 栄養強調表示は、それぞれの国の栄養政策と一貫するもので、その政策を推進するものでなければならない。
- ・ 栄養強調表示は、エネルギー、タンパク質、炭水化物、脂質、およびそれらの構成物質、さらに繊維、ナトリウム、ビタミン類とミネラル類について認められる。食品は、栄養成分について、含有レベルが低い、含んでいない、含有レベルが高い、それを食べれば摂取できる、といった強調表示ができるとしている…あくまでガイドラインに定めた言及すべき栄養成分値と一貫する場合に限る。
- ・ 食事ガイドラインや健康的食事に関する強調表示は、食事ガイドラインの内容と一貫性のあるものでなければならない。
- ・ 食品について、「健康によい」と述べたり、その食品がそれそのものとして健康をもたらすと受け取れるような表現をしてはならない。
- ・ 栄養強調表示された食品はすべて、栄養成分表示ガイドラインに従った栄養ラベルを貼付しなければならない。

出典：栄養強調表示使用ガイドライン、CAC/GL23_1997。ローマ、国連食糧農業機関/世界保健機構、1997

Codex 食品規格ガイドライン草案（2003年3月）による、健康強調表示が認められる場合の条件

- ・ 健康強調表示は、それぞれの国の栄養政策と一貫するもので、その政策が適用される事柄についてはこれを推進するものでなければならない。
- ・ 健康強調表示は、科学的根拠で保証されるものでなければならない。
- ・ リスク低減強調表示を表現する際には、たとえば、適切な用語を用いること、ほかにもリスク要因があること、をきちんと述べるようにして、消費者がこれを予防強調表示と取り違えることがないようにしなければならない（その理由は、疾病にはかならず複数のリスク要因があり、そのリスクのうちひとつだけ変更しても有益な効果があるとは限らないからである）。
- ・ 健康強調表示は、食事全体という文脈のもとで行わなければならない。
- ・ 健康強調表示は、好ましくない食事習慣を助長したり看過するたりするものであってはならない。
- ・ 強調される便益は、表示されている食品の適度な摂取で得られるものでなければならない。
- ・ 健康強調表示は、その食品が販売される国における権限機関が認める、あるいは認めることができるものでなければならない。
- ・ 健康強調表示は、特定内容の強調表示を使うことができるかどうかについて、使用の可否を決める条件を定めた明確な規制枠組みがなければならない。
- ・ 「健康的な食事」に関する強調表示は、食事ガイドラインに照らして正しい内容でなければならない。食品について、その食品が健康をもたらすと受け取れるような表現で「健康によい」と述べてはならない。
- ・ 健康強調表示する食品はすべて、栄養成分表示ガイドラインに従った栄養ラベルを貼付しなければならない。

2003年現在、上記のガイドライン草案は、ラベル表示および広告の健康強調表現について適用されるものである。

出典：栄養および健康強調表示使用ガイドライン草稿：付録IV。Codex 食品表示部会第31回会合報告書。オタワ、1997.2003.4.28-5.3。ローマ、Codex 食品規格委員会、2003:38_39。

第3部 各国の栄養成分表示と健康強調表示規制 概観

3. 1 栄養成分表示

3. 1. 1 一般的必要条件

表1に示すように、調査した74の国・地域のうち、多くのところではなんらかのかたちでの栄養成分表示義務を定める規制がある。これらの諸国の中最大の比率を占めるのは、栄養成分表示は任意だが、食品に栄養強調表示がついているか特定保健用食品である場合はこの限りではない、としているところである。これは、Codex 食品規格による標準化の影響が及んでいることを示しているといえよう。そのほかの国ぐらでは栄養成分表示を義務化しているが、まったく規制がないところも数多く見られる。規制が定められている国では、その主要目的を、情報提供によって消費者保護をはかること、消費者が健康によい選択を行えるように手助けすること、食品メーカーが健康によい商品を開発するよう奨励すること、としている。

一般的には、それぞれの規制の特長によって、各国・地域を4分類することができる。

- すべての包装済み食品について、栄養成分表示が義務付け（現時点で、調査対象中7カ国。2006年までにはこれが10カ国になり、さらに2010年実施を目指す地域がひとつ）。
- 栄養成分表示は任意とするが、栄養強調表示がある食品については表示義務あり…多くは特定保健用食品での栄養成分表示義務もあり（調査対象中27カ国）。
- 栄養成分表示は任意とするが、特定保健用食品について栄養成分表示義務あり（調査対象中18カ国）。
- 栄養成分表示に関する規制なし（調査対象中19カ国）

強調表示付きの食品または特定保健用食品の場合のみ栄養成分表示義務がある国では、一定の食品についても表示義務を定めているところがある（表1）。

多くの国・地域では、栄養成分表示法規が立案作業中である…アルゼンチン、中国、香港（香港・中国特別行政区SAR）など。過去5年間で規制を新設したのは、オーストラリア、ブラジル、カナダ、リトアニア、モーリシャス、メキシコ、シンガポール、タイ、ニュージーランドである。以下

に、世界各国の規制の概要を示す（地区区分はWHO基準による）。

アフリカ地区

- ナイジェリアでは、特定保健用食品にのみ栄養成分表示が義務付けられている。南アフリカでは、栄養強調表示のある食品について義務付けられている。
- モーリシャスでは、1999年の食品規制法（1998年の食品法の下に作成）によって栄養成分表示が導入された。この法令は、一連の栄養強調表示を選別してとりあげ、それらに関して、ラベル表示しなければならない特定の栄養成分を定めている³³。また、乳児向け食品についてはタンパク質、脂質、炭水化物、ビタミン、ミネラルの各成分を、包装食品で100g当たりとして表示しなければならない³⁴。
- ボツワナとケニアでは、栄養成分表示基準が立案過程にあり、Codexの栄養成分表示ガイドラインが参考にされている。

アメリカ地区

- アメリカ合衆国では、1990年に栄養成分表示・教育法によってすべての包装済み食品に栄養成分表示が義務付けられた（施行は1994年）³⁵。それ以前については、表示は任意であった。この法律によって、「健康的な食事習慣の増進」の手段として、「栄養ファクト」ラベルをすべての包装済み食品に印刷しなければならない。食事が因になった疾病に関係がある栄養成分は、これに含まれる。食品医薬局（FDA）は、2006年から食品メーカーがこの栄養ファクトラベルにトランス脂肪酸を記載しなければならないとする法規を発布した³⁶。
- カナダでは、2003年1月に、それまでの任意方式（栄養強調表示する場合のみ義務付け）から、義務表示方式に変更された。「カナダ国民が健康的な生活を送るために充分な理解に基づく選択 informed choice をできるよう助力する」という目的で、この規制ではほとんどの包装済み食品のラベルに、カロリーと栄養成分13種を記載すると定める³⁷。
- ラテンアメリカ諸国では、栄養成分表示規制がないところ（例 エルサルバドル、グアテマラ）から義務付けられているところ（ブラジル）まで、幅がある。ブラジルでは、2001年にすべての包装済み食品の栄養成分表示を義務化する法案が可決された。
- 南米南部共同市場 MERCOSUR の取り決めのもと、アルゼンチン、パラグアイとウルグアイでは表示義務を、包装済み食品で栄養強調表示がなされる場合に定めている。しかし、MERCOSUR が2003年に可決した決議では、加盟4カ国すべてで栄養成分表示を義務付けている。ヴェネズエラでは、特定保健用食品についてのみ栄養成分表示が必要とされ、チリでは、栄養強調表示がされていない限り栄養成分表示は任意である。メキシコでは1999年に新たに規制を設けて、栄養成分表示を義務化した。
- カリブ海諸国では、栄養成分表示規制は見当たらなかった。

南東アジア地区

- インドでは、特定保健用食品に表示を義務付けている。バングラデシュ、ネパール、パキスタンでは、規制がないと思われる。
- インドネシアとタイでは、任意表示としている。栄養強調表示がある場合、タイについてはさらに、食品が高齢者や子供などの特定層向けのものである場合は、この限りではない。

ヨーロッパ地区

- 1990年、欧州委員会ECは食料品の栄養成分表示に関する評議会指令90/496/EECを可決した。Codexガイドラインにこと細かく準拠した内容で、この指令では栄養成分表示は、栄養強調表示する場合を除いては、加盟国の選択に任せるとしている。目的は、欧州連合EU市場内での円滑な実施を促進すること、より健康的な食事を選択するために必要な情報を消費者に提供すること、としている。ヨーロッパ全域で、食品メーカーも任意的に栄養成分表示を行っている。欧州委員会はいまのところ、栄養成分表示を義務化する法案を検討中である。委員会発行の諮問意見資料によると、「食品と栄養およびそれらの健康との関係に対する消費者の関心が高まっており… 栄養成分表示がすべての食料品についてなくて構わないのか、たとえ栄養強調表示がない場合でもそれでよいのか、これを再検討をすることは時宜にかなっている」⁴⁷。
- イスラエルでは注目すべきことに、包装済み食品について主要4栄養成分の表示義務が1993年に導入された。

東地中海地区

- 湾岸協力会議加盟国のバーレーン、クウェート、オマーン、カタール、サウジアラビア、アラブ連合では、協力会議が定めた基準(GS)9/1995に従うこととしている。この基準では、特定保健用食品には栄養成分表示を義務付けている。

西太平洋地区

- オーストラリアとニュージーランドでは、2003年1月に、それまでの任意方式に代えて、新たな義務的栄養成分表示規制を施行した。
- マレーシアでは、2003年9月に、それまでよりさらに広範な栄養成分表示義務計画を実施した。
- ブルネイダルサラームでは、栄養強調表示がなければ栄養成分表示は任意である。
- シンガポールでは、1998年に栄養成分表示の任意方式を導入し、ひろく表示がされることを奨励している。将来的には、義務方式が行われる可能性がある。
- 中国では、特定保健用食品で栄養成分表示が義務付けられている。現在、あらたな規制が検討中である。
- フィリピンでは、特定保健用食品で義務付けがある。現在、あらたな規制を立案中である。
- 香港では規制はないが、2003年に行政府が、いまの任意方式から義務的栄養成分表示を実施するつもりであると発表している⁴⁸。いま提案されている表示案では、栄養成分9種類および強調表示がされる栄養成分は、公表が義務付けられる。目的は、健康による食品選択の奨励、食品メーカーの健康により栄養がある商品開発、および誤解を招くような栄養成分表示規制の必要性であるが、これに基づいて、こ