

売されている製品のラベルに表示されている製造者、包装業者、販売業者(以後、当該者と記す)は、製品による重篤な有害事象について入手した報告を総て、ラベルのコピーまたはパッケージを添えて報告しなければならない。

(3) 報告の提出

① 提出の時期 — 当該者は重篤な有害事象に関する報告を受理してから 15 営業日以内に所定の住所または電話番号を介して長官に届けなければならない。

② New Medical Information(更新情報) — 当該者は長官に対して、既に報告した重篤な有害事象について最初の報告から 1 年以内に得られた new medical information(更新情報)を総て報告しなければならない(15 営業日以内)。

③ 略

④ 免除規 — 長官が免除規定を設けることが一般公衆に対して危害をもたらすことがないと決定した場合には、関連部門からのコメントを得、通告をした後に上記(1)および(2)に関する要求に対して免除規定を発動することができる。

(4) 報告の内容 — 本稿で規定する重篤な有害事象に関する報告は MedWatch の様式を用いて提出される。長官はこの様式をダイエタリーサプリメント用に修正し、必要な情報を追加する必要がある。

(5) 報告の保存と検閲

① 保管 — 当該者は入手したそれぞれの報告を 6 年間保存すること。

② 報告の検閲

a. 一般原則 — 当該者は当局の要求に応じて、保管されている報告の検閲を認めなければならない。

b. 当局の該当者の定義—略

(6) 保護されるべき情報 — 重篤な有害事象に関する報告、更新情報、及びそれ以外の自発的に提出された有害事象報告は、以下の様に判断される。

① 略

② 略

(7) 解釈のルール — 本項による総ての有害事象報告はその提出をもって、当該のダイエタリーサプリメントが当該の有害事象の原因

になっていると認めるような解釈はしてはならない。

(8) Preemption(優先性)

① 一般原則 — 州及び地方自治体は、ダイエタリーサプリメントの副作用報告システムに関する、本項と係わりのない法規、規制、通知等を設定または継続させてはならない。

② 本項の施行

a. 本項の規定は、当局に対して、有害事象の報告及び情報を健康、食品、医薬品に係る政府及び行政の関係者に提供することを拒むものではない。

b. 個人情報 — 略

c. 安全性報告の使用 — 本項は、いかなる政府及び行政の関係者に対して、長官から入手した報告を上記の(g)に記載した事項に適さないやり方で用いることを禁止する

③ 本項の適用

実施日—本法律が施行されてから 1 年以内の修正は有効である(パラグラフ 2 を除く)。本法律が施行されて 1 年後に、本法律は総てのダイエタリーサプリメントに適用される。本法律が施行された後、270 日以内に HHS(Health and Human Services)の長官は、重篤な有害事象報告に含まれるデータの詳細に関するガイドラインを発行すること。

Section 4. 報告の偽証を禁止する事項

Section 5. 非処方箋薬及びダイエタリーサプリメントの輸入に対する規定

4-2-5. その他 (US における Medical Foods の現状)

1988 年に定義が示され、1996 年に FDA による Proposal rule が公表されたが、その後 update されておらず、現在、Medical foods についての特別の規制はない。本来は栄養摂取の不足等が認められる病人 (established nutritional needs) を対象にした GRAS 成分を用いた食品とされていた。

1) 医療施設等で使用される製品(サプリメントを含む)を便宜的に Medical food と呼ぶことがある

2) 製品例: 嚥下困難者、床ずれ、がん患者の栄養補助を目的とした濃縮液体、粉末製品、やけどの患者を対象とした製品、食事代替製品、関節炎に対する製品など。これらは一般の店舗や、スーパーマーケットで OTC 薬と並べて販売されていたりする。

3) 業界としては混乱した状況であるが、新た

な検討などの動きはない。

条件として GRAS 成分(自己認証を含む)でなければならないとされていたが、条件を満たさない製品がかなり出回っているようである。

4-3. コーデックス食品規格委員会 Codex Alimentarius Commission

1) コーデックス(Codex)とは

コーデックスとは、正式には FAO/WHO 合同食品規格委員会 Joint FAO/WHO Codex Alimentarius Commission (CAC) と言い、1962 (昭和 37) 年、国連食糧農業機関 (FAO) および世界保健機関 (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として設立した。Codex Alimentarius とはラテン語で、食品規格 A Code of Food Standards の意味である。この委員会は通常、コーデックス食品規格委員会と呼ばれ、ここで策定された規格をコーデックス食品規格 Codex Standards と呼んでいる。

コーデックス食品規格策定の主な目的は、①国際的な消費者の健康保護と②公正な食品貿易の確保である。日本は、比較的早い時期、1966 (昭和 41) 年に加盟しており、現在の加盟国は約 170 か国となっている。

コーデックス食品規格委員会には、食品表示、食品衛生等の 10 の全般問題規格部会、乳・乳製品、ココア製品・チョコレートといった 6 つの個別の食品規格部会、遺伝子組換え食品の安全性評価に関する国際タスクフォース会議及びアジア、アフリカ等の 6 つの地域調整委員会、合計 23 の下部組織があり、その外に直接の下部組織ではないが、3 つの専門家会議、即ち、FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (JECFA)、FAO/WHO/IAEA 合同食品照射専門家会議 (JECFI) および FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議 (JMPR) が科学、技術面で協力している。

1994 年に設立された WTO (1996 年より発効) の SPS 協定 (衛生・植物検疫措置の適用に関する協定) 及び TBT 協定 (貿易の技術的障壁に関する協定) のもと、法的な拘束力は無いものの、コーデックス食品規格委員会が策定したコーデックス食品規格を国際的な基準とするとしており、合理的な理由が無い限り、各国の国内制度もその規準を取り入れなくてはならないとされている。従って、食品や食品添加物等、その使用許可成分や規格基準、表示内容等が国ごとに異なり、国際貿易において問題或いは障害となる場合、WTO への問題提起、

提訴及びその裁定に際しては、この規格基準に照らして判断され、問題解決をはかる事になっている。このことから、コーデックスの食品規格基準が、国際貿易上ばかりでなく、国内の食品行政の観点からも極めて重要なものとなってきている。栄養問題に関わる者にとっても、常に最新の情報収集に努めたいものである。なお、コーデックスに関する情報は、<http://www.codexalimentarius.net> で入手可能である。

2) ビタミン・ミネラルフードサプリメント Vitamin and Mineral Food Supplements

コーデックスでは今から 10 年以上前、1988 (昭和 63) 年の第 16 回栄養・特殊用途食品規格部会 (ボン、ドイツ) において、複数の国々から、Food Supplements、Supplemental Foods と称した製品が既に国際市場に流通しており、法規制も各国ばらばらで、消費者に混乱を与え、ひいては消費者の安全にも関わるとして、サプリメントに関する問題提起がなされ、コーデックスでの討議が提案された。1991 (平成 3) 年、第 17 回部会会議において、同部会でのサプリメントに関する討議開始が合意され、コーデックス委員会の承認を得ることとし、ドイツが討議資料を準備することとなった。

1992 (平成 4) 年に開かれた第 18 回会議で本格的な議論が始まった。まず、こういったサプリメントを食品として扱うべきか、医薬品とするべきかについて、かなりの議論がなされた。結論として、これまでの討議内容を踏まえて、ステップ 3 のための修正討議資料をドイツが再度準備することとなった。

1995 (平成 7) 年の第 19 回会議において、正式に「ダイエタリー・サプリメントに関するガイドライン (ステップ 3)」として採択され、その定義、栄養成分のリスト、摂取基準とその合理的理由、表示の問題等が課題として討議された。1996 (平成 8) 年、第 20 回会議で、ダイエタリー・サプリメントについてさらに討議が重ねられたが、その際、例えばハーブ、アミノ酸、その他の成分素材等を含めて議論をしようとした場合、極めて広範な議論となり、早急な合意を得る事の困難さから、比較的異論の少ないであろうビタミンとミネラルについてのみ先に進めることが合意され、改めて、「ビタミン及びミネラル・サプリメントに関するガイドライン (ステップ 3)」として討議された。そして、最終的に同部会は、議論がかなり進んだとして、ステップを 3 から 5 に上げることに一応合意した。

結局、この 1996 (平成 8) 年の部会採択結果

(ステップを5に上げることは、翌年6月に開かれた第22回コーデックス委員会(コーデックスにおける意思決定機関)で討議の結果否決されてしまった。即ち、ステップ5からステップ3に戻すことになった。

第22回会議(2000)及び第23回会議(2001)において引き続き討議が進められた。しかしながら、基本的な概念、即ちサプリメントとは、①足りない栄養成分を補う補助的なものとするのか、②もっと積極的な栄養機能を含めたものとするのかについては、依然として平行線をたどっていた。

第25回会議(2003)において積極的な討議が行われ、かなりの修正の結果、再度ステップ5が合意され、更に2004年の第27回コーデックス総会において承認された。2004年の第26回栄養・特殊用途食品部会会議において、更なる討議が進められ、最終的に、以下に示す「ビタミン・ミネラル フードサプリメントのガイドライン」について、ステップ8の合意に至り、2005年7月の第28回コーデックス委員会総会で、一部修正の上採択、正式決定された。

CAC/GL 55-2005

ビタミン・ミネラル フードサプリメントの
ガイドライン(簡約)

前文(Preamble)

バランスのとれた食事のできる多くの人は、必要な全ての栄養素を普通の食事から摂取することが可能である。食品には健康を促進する多くの成分が含まれており、従って、ビタミン・ミネラルサプリメントの摂取を考える前に、その様なバランスの良い食事が奨励されるべきである。ビタミン・ミネラルフードサプリメントは、通常の食事からの摂取が不十分或いは消費者が自身の食事には補充が必要と考える場合に、日常の食事の補充に役立つものである。

1. 適用(Scope)

1.1 本ガイドラインは、日々の食事を補充するために用いるビタミン及び/或いはミネラルのフードサプリメントに適用される。

1.2 ビタミン及び/或いはミネラルに他の素材を含むフードサプリメントについても、ビタミン、ミネラルについては、本ガイドラインが適用される。

1.3 本ガイドラインは、第2.1項で定義された同サプリメントが法的に食品とされる場合にのみ適用される。

1.4 加工食品の表示に関する一般基準で規定した特殊用途食品(CODEX STAN 146-1985)に

は、本ガイドラインは適用されない。

2. 定義(Definitions)

2.1 本ガイドラインの目的とするビタミン・ミネラルフードサプリメントは、基本的には、それらの成分のビタミン及び/又はミネラルの栄養学的な意味に基づく。ビタミン・ミネラルフードサプリメントは、カプセル、錠剤、粉末、液状等少量単位量(small unit quantity)で摂取するようデザインされたものであり、通常の食品の形態ではなく、それら単独若しくは複合の濃縮された給源であって、日常の食事の補充に役立つものである。

3. 成分(Composition)

3.1 ビタミン及びミネラルの選択

3.1.1 ビタミン・ミネラルフードサプリメントは、ヒトにとって栄養学的価値が科学的に証明され、その位置付けがFAO/WHOにより認められているビタミン/プロビタミン及びミネラルを含む。

3.1.2 ビタミン、ミネラル源は、天然或いは合成のものであり、その選択は、例えば、安全性、生理活性といった基準によりなされるべきである。更に、純度については、FAO/WHO、それが無い場合には、国際薬局法や認知された基準を採用。これらの適用可能な基準が無い場合には、国内法等を考慮。

3.1.3 ビタミン・ミネラルフードサプリメントには、上記3.1.1に適合する全てのビタミン、ミネラルを、単独又はそれらの適切な組み合わせが含まれる。

3.2 ビタミン及びミネラルの含有量

3.2.1 ビタミン・ミネラルフードサプリメントに含まれる各ビタミン及び/又はミネラルの製造者による推奨1日摂取量の最小値は、FAO/WHOによる栄養所要量の15%。

3.2.2 ビタミン・ミネラルフードサプリメントに含まれる各ビタミン及び/又はミネラルの製造者による推奨1日摂取量の最大値は、以下の基準を考慮して決定。

(a) 科学的なリスク評価に基づくビタミン及びミネラルの安全上限値、必要に応じ、異なる消費者層による感受性の違い。

(b) 食事から摂取するビタミン、ミネラルの1日摂取量。

なお、推奨1日摂取量の最大値を決めるに際し、当該国民の栄養所要量(reference intake values)を考慮して決定される。本規則は、最大値を決めるに際し、栄養所要量(reference intake values)例えば、PRI(Population Reference Intake)やRDA(Recommended Daily Allowance)のみに基づくべきではない。

4. 包装(Packaging)

4.1 製品は、衛生的、品質的に保護される容器に包装。

4.2 包装材料を含めて容器は、安全で、使用用途に適した資材のみにより製造。コーデックス委員会が資材について基準を定めた場合には、その基準を適用。

5. 表示(Labeling)

5.1 ビタミン・ミネラルフードサプリメントの表示は、コーデックスの一般食品表示基準(Codex-Stan 1-1985, Rev 1-1991)及び一般強調表示ガイドライン(CAC/GL 1-1979)による。

5.2 製品の名称は、「フードサプリメント」とし、含まれる栄養素の分類名、又はビタミン/ミネラルの個別名を表示する。

5.3 ビタミン、ミネラルの含有量は数値で表示。使用する単位は、コーデックス栄養表示ガイドラインに準拠。

5.4 ビタミン、ミネラルの含有量は、推奨1日製品摂取量当たりで表示。それ以外の場合は、一回量あたりで表示する。

5.5 ビタミン、ミネラルに関する情報、例えば、栄養表示に関するコーデックスガイドラインにおける所要量に対する割合を表示。

5.6 使用方法(用法、用量、特定の摂取条件等)について表示。

5.7 表示には、消費者への助言として、推奨1日摂取量を超えて摂取しないよう注意表示しなければならない。

5.8 当該サプリメントは、食事の代替として使用することが出来る旨を述べたり、示唆してはならない。

5.9 表示には、当該製品は年少の子供の手の

届かないところに保管するよう、注意書きが含まなければならない。

3) 健康強調表示 Health Claims

コーデックスにおける健康強調表示に関する議論は、もともと、1990年代初め、栄養表示 Nutrition Labeling ガイドラインの追加修正案に含まれており、健康強調表示についてもその一部として討議が開始された。しかしながら、当初、まだ各国の事情(特にヨーロッパ諸国)、準備体制もまちまちで足並みがそろわず、従って、健康強調表示問題は一旦棚上げされ、栄養成分強調表示のガイドラインのみの検討が進められた。結果として、1997(平成9)年、栄養成分表示、比較強調表示及び栄養素機能表示が先に採択されることになった。

その後、2003年5月第31回同部会会議において「栄養及び健康強調表示の使用に関する指針 Guidelines for Use of Nutrition and Health Claims」としてステップ8の合意がなされたが、同年7月のコーデックス委員会総会において、同指針の適用範囲に宣伝広告を含める件について討議不十分として採択されなかった。このため、2004年の第32回表示部会会議での再討議となった。同会議では、最終的に、「このガイドラインは、食品の表示と、行政当局により必要とされる場合にあっては、宣伝における栄養及び健康強調表示の使用に関するものである。These guidelines relate to the use ofその後、2003年5月第31回同部会会議において「栄養及び健康強調表示の使用に関する指針 Guidelines for Use of Nutrition and Health Claims」としてステップ8の合意がなされたが、同年7月のコーデックス委員会総会において、同指針の適用範囲に宣伝広告を含める件について討議不十分として採択されなかった。このため、2004年の第32回表示部会会議での再討議となった。同会議では、最終的に、「このガイドラインは、食品の表示と、行政当局により必要とされる場合にあっては、宣伝における栄養及び健康強調表示の使用に関するものである。These guidelines relate to the use of nutrition and health claims in food labeling and, where required by the authorities having jurisdiction, in advertising.」として、同年の委員会総会において承認、採択された。

CAC/GL 23-1997, Rev. 1-2004
Guidelines for Use of Nutrition and Health Claims
栄養及び健康強調表示の使用に関する
ガイドライン

前文 (Preamble)

健康強調表示は、適用可能な場合、国の栄養政策、健康政策と一致し、その政策を支持するものでなければならない。健康強調表示は、適切で十分な科学的証拠の裏付けがあり、消費者が健康な食生活を選択するための誤解のない、正しい情報を提供し、また、消費者に対する科学的な教育の支援がなければならない。健康強調表示が消費者の食行動や食事パターンに与える影響についてモニターしなければならない。「一般強調表示ガイドライン(CAC/GL 1-1979 Rev. 1-1991)」で規定する“予防表示”は出来ない。

適用範囲 (Scope)

1. このガイドラインは、食品の表示と、法制度に係る当局により必要とされる場合にあっては、宣伝における栄養及び健康強調表示の使用に関するものである。
2. このガイドラインは、全ての食品に適用される。
3. 乳幼児用食品に対する栄養及び健康強調表示は、関連する Codex 基準或いは各国の規則に特に規定されない限り、許可されない。

定義 (Definitions)

健康強調表示とは、食品或いはその成分と健康の関わりを述べ、示唆し、暗示する全ての表現。健康強調表示には次のものが含まれる。

① 栄養素機能強調表示 (Nutrient Function Claims)

身体の成長、発達及び正常な機能における栄養素の生理的な役割に関する表示

② 栄養素機能以外の強調表示 (Other Function Claims)

(栄養素以外の成分/素材、或いは栄養素の①以外の機能に関する健康強調表示)

食生活において、食品或はその成分の摂取が、身体の正常な機能或は生物活性に与える、特定の有用な効果に関する表示であり、健康への有用な (positive) 貢献、機能の改善、健康の調整 (modifying) 又は維持に関する表示。

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

食生活において、食品或はその成分の摂取と、疾病或いは健康に関連する状態の進行 (発症) のリスクの低減の関わりを示す表示。

疾病リスクの低減とは、疾病或いは健康に関連する状態の進行 (発症) の主なリスクを有意に改善すること。疾病には複数のリスク要因があり、それらの内の一つのリスク要因の改善では、必ずしも有効な効果が示されるとは限らない。リスク低減表示に際しては、適切な言葉を用い、他のリスク要因にも言及し、確実に、消費者が予防表示と誤認しないようにしなければならない。

健康強調表示の適用条件 (Health Claims)

(主要な部分の要約)

1. 全ての健康強調表示は以下の2つの部分により構成されなければならない。
 - 1) 栄養素の生理的役割或いは広く認知 (accepted) されている食事と健康の関係に関する情報、及び
 - 2) 上記の栄養素の生理的役割或いは広く認知 (accepted) されている食事と健康の関係に関わる、当該製品の組成に関する情報。
2. 健康強調表示は、最新の科学的実証に基づき、その証拠は、効能表示の内容及び健康との関わりを、広く受け入れられている科学的評価により証明するのに十分なレベルに達していなければならない。更に科学的実証は、新しい知見が入手され次第、見直されなければならない。
3. 健康強調表示は、製品の販売される国において認められ、或いは受け入れられるものでなければならない。
4. 健康強調表示を採用する際には、その国において、「疾病リスクを増大したり、健康に悪影響がある食品の表示の規制」或いは「いかなる食品であっても、その過剰な摂取を奨励したり、良い食事習慣を損なうような健康強調表示の禁止」等の措置が講じられなければならない。
5. ある食品成分が、表示する有用性を持つ場合は、有用性の基礎となる食品成分を定量する検証された分析法が必要である。
6. 健康強調表示をする場合には、「有用成分の含有量」「対象とする人 (グループ)」「有用性を発揮するための当該食品の使用法及び、適切な場合、他のライフスタイルや食事要因に関する情報」「過敏な人 (グループ) への注意喚起」「最大安全摂取量」「食生活における当該食品の活用法」「健康な食生活の維持の重要性」に関する記載が必要である。

4) Health Claims における Convincing Evidence, Probable Evidence, Possible Evidence, Insufficient Evidence の定義

(1) 「科学的証拠の強度」に関する WHO の枠組み

WHOの「食事、栄養と慢性疾患の予防に関する技術報告書」(Technical Report on Diet, Nutrition and the Prevention of Chronic Diseases)¹では、科学的証拠の強度を表わす基準を示している。これは、世界癌研究基金が用いている判断基準に基づいているが、専門家により、入手可能で重要な比較対照臨床試験の結果を含めるよう修正されている。

(2) 確実な証拠 (Convincing Evidence)

疫学研究に基づく証拠で、曝露と疾患との関係に一貫性があり、反証が殆んど或いは全くないもの。入手可能な証拠は十分な数の試

験に基づいており、そこには前向き観察研究のほか、必要に応じ、効果の一貫性を示すに十分な試験規模、期間、精度ともに無作為割付け比較対照臨床試験も含まれている。この関係は、生物学的に妥当なものである必要がある。

(3) 有望な証拠(Probable Evidence) 疫学研究に基づく証拠であって曝露と疾患との関係にかなりの一貫性があるが、入手可能な証拠に不十分な点があるとわかっているか、または反証があり、はっきりとした判断ができないもの。証拠の不備とは、臨床試験(研究)期間が不十分、入手可能な臨床試験(研究)が不十分、サンプル数が不十分、フォローアップが不十分のいずれかである。通常、実験室的証拠の裏付けがある。ここでも、上記の関係は、生物学的に妥当なものである必要がある。

(4) 可能性のある証拠(Possible Evidence)

主として症例対照試験および横断的研究の所見に基づく証拠。不十分な無作為割付け比較対照臨床試験、観察研究または非無作為割付け比較対照臨床試験も可。臨床研究および実験室での研究など、疫学研究以外に基づく証拠は、裏付け的なものである。不確かな関係を裏付けるにはさらに多くの臨床試験が必要になるが、この関係も生物学的に妥当なものである必要がある。

(5) 不十分な証拠(Insufficient Evidence)

曝露と疾患との関係が示唆されながらもそれが確立されるには不十分な、若干の臨床試験の所見に基づく証拠。無作為割付け比較対照臨床試験から入手しうる証拠が殆んど或いは全くない。この不確実な関係を裏付けるには、さらに適切なデザインによる試験研究が必要とされる。

WHO FRAMEWORK ON "STRENGTH OF SCIENTIFIC EVIDENCE"

10. The WHO *Technical Report on Diet, Nutrition and the Prevention of Chronic Diseases*² provided criteria to describe the strength of scientific evidence. They were based on the criteria used by the World Cancer Research Fund, but have been modified by the Expert Consultation to include the results of controlled trials where relevant and available.

CONVINCING EVIDENCE. Evidence based on epidemiological studies showing consistent associations between exposure and disease, with little or no evidence to the contrary. The available evidence is based on a substantial number of studies including prospective observational studies and where relevant, randomized controlled trials of sufficient size, duration and quality showing consistent effects. The association should be biologically plausible.

PROBABLE EVIDENCE. Evidence based on epidemiological studies showing fairly consistent associations between exposure and disease, but where there are perceived shortcomings in the available evidence or some evidence to the contrary, which precludes a more definite judgement. Shortcomings in the evidence may be any of the following: insufficient duration of trials (or studies); insufficient trials (or studies) available; inadequate sample sizes; incomplete follow-up. Laboratory evidence is usually supportive. Again, the association should be biologically plausible.

POSSIBLE EVIDENCE. Evidence based mainly on findings from case-control and cross-sectional studies. Insufficient randomized controlled trials, observational studies or non-randomized controlled trials are available. Evidence based on non-epidemiological studies, such as clinical and laboratory investigations, is supportive. More trials are required to support the tentative associations, which should also be biologically plausible.

INSUFFICIENT EVIDENCE. Evidence based on findings of a few studies which are suggestive, but are insufficient to establish an association between exposure and disease. Limited or no evidence is available from randomized controlled trials. More well designed research is required to support the tentative associations."

4-4. 米国、EU およびコーデックスにおけるサプリメントの定義

1) 米国における Dietary Supplements の定義 (Dietary Supplement Health and Education Act, 1994、CFR 21 CFR 101.93 より)

ダイエタリーサプリメントとは:

- ・ 食事を補完することを目的とした食品(タバコを除く)で、以下の一つ又は複数の成分を含む
- ・ ビタミン、ミネラル、ハーブ及び他の植物、アミノ酸、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
- ・ ピル、カプセル、錠剤、液状、粉末、ソフトジェル
- ・ 通常の食品或は食事としての摂取、または食事の単独アイテムを想定しないもの
- ・ 「ダイエタリー・サプリメント」である旨の表示

A dietary supplement:

- ・ is a product (other than tobacco) that is intended to supplement the diet bears or contains one or more of the following dietary ingredients: a vitamin, a mineral, an herb or other botanical, an amino acid, a dietary substance for use by man to supplement the diet by increasing the total daily intake, or a concentrated, metabolite, constituent, extract, or combination of these ingredients.
- ・ is intended for ingestion in pill, capsule, tablet, liquid, powder and softgel form.
- ・ is not represented for use as a conventional food or as the sole item of a meal or diet.
- ・ is labeled as a "dietary supplement".

2) EU における Food Supplement の定義

(Directive 2002/46/EC on Food Supplements, 2002)

第2項

- (a) ‘フードサプリメント’とは、通常の食事を補完し、栄養学的又は生理学的な効果を持つ栄養素或いはその他の物質を濃縮したもので、カプセル、錠剤、ピルその他類似の形態、袋入り、アンプル入り、滴下瓶入りその他類似の形態の液体及び粉末、単独又は組合せで、一定少量で摂取可能な製品と定義される。
- (b) 栄養素とは次のものである。
- (i) ビタミン類
 - (ii) ミネラル類

Article 2

- (a) ‘food supplements’ means foodstuffs the purpose of which is to supplement the normal diet and which are concentrated sources of nutrients or other substances with a nutritional or physiological effect, alone or in combination, marketed in dose form, namely forms such as capsules, pastilles, tablets, pills, and other similar forms, sachets of powder, ampoules of liquids, drop dispensing bottles, and other similar forms of liquids and powders designed to be taken in measured small unit quantities.
- (b) ‘nutrients’ means the following substances:
- (i) vitamins,
 - (ii) minerals.

3) コーデックスにおける Supplement の定義 (Guidelines for Vitamin and Mineral Food Supplements: CAC/GL 55-2005)

2. 定義

- 2.1 本ガイドラインの目的とするビタミン・ミネラル フードサプリメントは、基本的に

は、それらの成分のビタミン及び/又はミネラルの栄養学的な意味に基づく。ビタミン・ミネラルフードサプリメントは、カプセル、錠剤、粉末、液状等少量単位量で摂取するようデザインされたものであり、通常の食品の形態ではなく、それら単独若しくは複合の濃縮された給源であって、日常の食事の補充に役立つものである。

capsules, tablets, powders, solutions etc., that are designed to be taken in measured small-unit quantities but not in a conventional food form and whose purpose is to supplement the intake of vitamins and/or minerals from the normal diet.

2. Definitions

2.1 Vitamin and mineral food supplements for the purpose of these guidelines derive their nutritional relevance primarily from the minerals and/or vitamins they contain. Vitamin and mineral food supplements are sources in concentrated forms of those nutrients alone or in combinations, marketed in forms such as

参考資料

EU ノーベルフーズ規則申請に必要な安全性データならびに評価に関するガイドライン (抜粋翻訳)

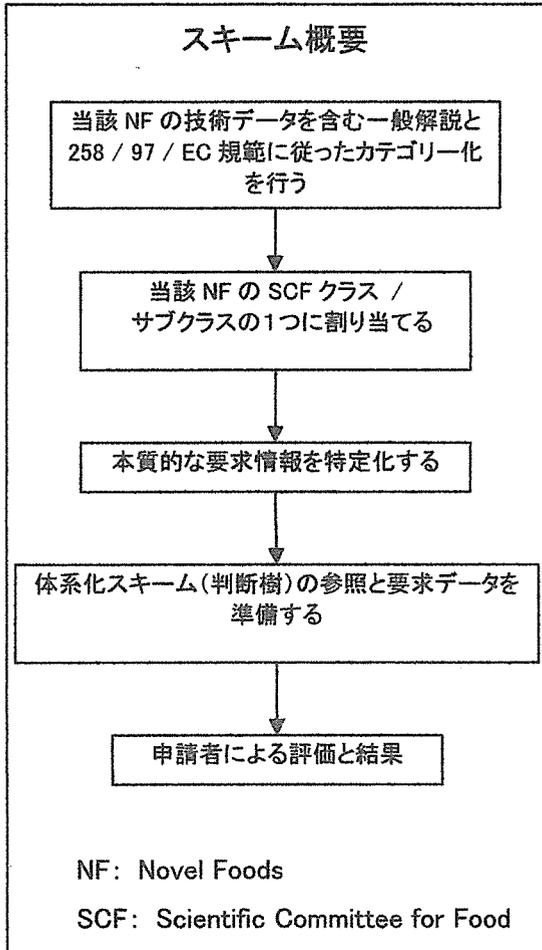
規則： Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council of 27 January 1997 concerning novel foods and novel food ingredients

ガイドライン： Commission Recommendation of 29 July 1997 concerning the scientific aspects and the presentation of information necessary to support applications for the placing on the market of novel foods and novel food ingredients and the preparation of initial assessment reports under Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council (97/618/EC)

■ NF (Novel Foods) の科学的情報と安全性評価のための要求事項に関する勧告 (618/97/EC)

本ガイドラインでは、申請しようとしている当該 NF に関して、申請者が申請に必要な情報を準備する方法を述べている。情報収集の手

順は大まかに以下のとおりである。ここに記載のとおり、当該 NF を SCF のクラス/サブクラスに分類し、割り当てる作業を行い、その内容によって要求事項が決定される。各要求事項はスキームに沿って確認し、申請データとして十分であると判断されるまで繰り返す。



■ **NF の 258/97/EC (NF と NF 成分に関する規制) に基づいたカテゴリー**

- (a)、(b) 遺伝子組換え食品関連のため省略 (別途法規制あり)
- (c) 新規または初期化学構造を修飾した食品 / 食品成分
- (d) キノコ類、藻類からなる、または分離された食品 / 食品成分
- (e) 植物および動物から分離された成分からなる、または分離された食品 / 食品成分。ただし、伝統的な繁殖あるいは飼育方法によって得られ、食品として安全性に使用されてきた実績のある食品および食品成分は除く。
- (f) 現在使用されていない製造プロセスによって製造された食品で、その結果、食品 / 食品成分の組成や構造に大幅な変化が生じ、栄養価、代謝作用、あるいは望ましくない物質の量に対して影響がある場

合。

■ **NF の安全性評価のための科学的な分類**

EC No.258/97 に記載されている NF として取り扱われる食品および成分は、非常に多岐に渡っている。そこで安全性および栄養学的な評価を進めるために、6 クラスの NF に識別する。これらのクラスは複雑さと必要事項で異なる。

これらの勧告では、“植物”という語は海藻類も含む。“動物”という語は魚類および貝類を含み、“微生物”という語はバクテリア、真菌類(酵母を含む)、および微細藻類(micro-algae)を範囲とする(ウイルスおよびプラスミドはこれらの指針の範囲外である)。

Class1

非遺伝子組換え原料由来の純化学物質またはそれらの混合物

このクラスは遺伝子組換え植物、動物または微生物から得られていないもので、単一な化学物質またはその混合物である食品および食品成分から成り立つ。このクラスは 2 つのサブクラスとして識別することができる。

- 1.1 当該 NF の基原は、Community (欧州共同体) 内で食歴がある
- 1.2 当該 NF の基原は、Community (欧州共同体) 内で食歴がない

Class2

非遺伝子組換え原料由来の混合物 NF(Crude な NF)

このクラスは遺伝子組換えから得られていない基原を用いた混合物 NF である。原型植物、動物、微生物は食品構成成分 (例えば炭水化物、脂質、タンパク質またはいわゆる食物繊維などの混合物) として使用されている。このクラスは 2 つのサブクラスとして識別することができる。

- 2.1 当該 NF の基原は、Community (欧州共同体) 内で食歴がある
- 2.2 当該 NF の基原は、Community (欧州共同体) 内で食歴がない

“ **Class3-5 は遺伝子組換え関連のため省略 (別途法規制あり)** ”

Class6

新規工程を用いて製造された食品

このクラスは現在食品生産で使用されていない工程による食品および食品成分から成り

立つ。食品生産のための新規工程は、例えば、新しい加熱工程、非加熱滅菌、新しい冷蔵・冷凍工程、脱水工程、新しい酵素反応工程などが対象となる。その工程により、栄養価や代謝、有害物質のレベルへの影響がある化学組成や化学構造の変化を起こした食品または食品成分は、EC No.258/97 に準じて、製造された製品は NF と見なされる。

NF と NF 成分を記載した各クラスと EC258/97 規制のカテゴリーとの関連を Table 1 に示す。

また、各 NF クラスに基づく要求スキームの索引を Table2 に示す。

また、具体的なスキームは I～III, IX～XIII に示す。

Table 1 258/97/EC 規制における Novel Foods および Novel Foods の原料と SCF 勧告とのカテゴリー間の関係

258/97/EC 1条(2)

		a	b	c	d	e	f
Class 1	非遺伝子組換え原料由来の純化学物質またはそれらの混合物			x	x	x	
Class 2	非遺伝子組換え原料由来の混合物 NF (Crude な NF)				x	x	
Class 3~5 は遺伝子組換え食品に対するクラスのため省略							
Class 6	新規工程を用いて製造された食品						x

NF: Nobel Foods

SCF : Scientific Committee for Food

- (a)、(b) 遺伝子組換え食品関連のため省略(別途法規制あり)
- (c) 新規または初期化学構造を修飾した食品/食品成分
- (d) キノコ類、藻類からなる、または分離された食品/食品成分
- (e) 植物および動物から分離された成分からなる、または分離された食品/食品成分。ただし、伝統的な繁殖あるいは飼育方法によって得られ、食品として安全性に使用されてきた実績のある食品および食品成分は除く。
- (f) 現在使用されていない製造プロセスによって製造された食品で、その結果、食品/食品成分の組成や構造に大幅な変化が生じ、栄養価、代謝作用、あるいは望ましくない物質の量に対して影響がある場合。

Table 2 各 NF クラスに基づく体系化スキームのインデックス

スキーム		クラス・サブカテゴリー				6
		1.1	1.2	2.1	2.2	
I	当該 NF の規格	x	x	x	x	x
II	当該 NF に適用した製造工程上の影響	x	x	x	x	x
III	当該 NF の基原となる生物体の実績	x	x	x	x	x
← IV ~ VIII は遺伝子組換え食品に対するスキームのため省略 →						
IX	当該 NF の想定摂取方法と使用範囲	x	x	x	x	x
X	当該 NF またはその基原のヒト曝露歴における情報	x		x		x
XI	当該 NF の栄養学的情報	x	x	x	x	x
XII	当該 NF の微生物学的情報	x	x	x	x	x
XIII	当該 NF の毒性学的情報	x	x	x	x	x

↑
3.1~5.2 は遺伝子組換え食品に関するサブクラスのため省略
↓

- Class 1 1.1 当該 NF の基原は、Community (欧州共同体) 内で食歴がある
- 1.2 当該 NF の基原は、Community (欧州共同体) 内で食歴がない
- Class 2 2.1 当該 NF の基原は、Community (欧州共同体) 内で食歴がある
- 2.2 当該 NF の基原は、Community (欧州共同体) 内で食歴がない
- Class 6 新規工程を用いて製造された食品

■ NF の科学的情報と安全性評価のための要求事項に関する勧告 (618/97/EC)における毒性評価について

Novel Foods の安全性評価のなかでも特に重要な考え方として、単なる一般毒性ではなく、栄養学的側面も考慮した安全性の要求がある。

そこで、618/97/EC より基本的な考え方を述べた該当箇所を引用し、以下に紹介する。なお、毒性情報関連のスキーム XIII の詳細解説も併せて紹介する。

■ 3.6 動物における毒性試験に影響を及ぼす栄養学的配慮

総合的な評価において、動物実験で見られた有害事象を注意深く解釈すること、毒性作用と試験食による栄養学的不均衡によるものとを区別することが非常に重要である。このように、NF の評価において、栄養学的変化と毒性学的変化は似通っている。NF の栄養学的特性(たとえば、エネルギー量、タンパク含有量、微量栄養素の生物活性)の完全な知識は、毒性試験プログラムの前提条件として必要とされる。動物摂食試験のデザインにおいては、栄養学的不均衡を引き起こさずに含有できる最大量を最高用量とすべきであり、一方、最低用量は、ヒトの食事において予想される役割に匹敵する量であるべきである。

もし予測した使用量と消費者の摂取が高いようなら、安全性評価に用いられる伝統的に算出される安全係数の適用は、予想された摂食量がヒトが使用した際に完全にクリアランスできる適切な混餌量を設定した、従来どおりの動物摂食試験のデザインにおいて困難を生じるかもしれない。合理的に適当な安全係数を採用することができないことを補填するためには、亜慢性あるいは慢性動物摂食試験は、動物における、最終的にはヒトにおける、吸収および代謝試験による補足が要求される。

ケースバイケースで行った健康に対する総合的な評価データの科学的解釈は、安全性評価において伝統的に用いられている安全係数よりも低い安全係数を NF に用いることに対して許容しうるものとなろう。

■ 3.7 毒性学における要求事項

原則的に、NF に対して毒性学的に要求されることは、ケースバイケースで考慮される必

要がある。毒性学的データを提供するために必要なものを設定する際に、3 つのシナリオが考えられる。

- (1) 伝統的な食品や食品成分として受け入れられてきたものと十分に同等であると立証できるケースにおいては、それ以上の試験は必要でない。
- (2) 単一あるいは少数の特定の特性を除いて、NF が十分に同等であると立証できるケースにおいては、安全性評価をさらに行う際にはこれらの特性に特に焦点を当てて実施すべきである。
- (3) 部分的にも総体的にも十分な同等性が立証できないケースにおいては、NF 全体あるいは主要栄養素の安全性を、適切に組み合わせた栄養学的-毒性学的アプローチを用いて評価しなければならない。

もし伝統的な対照物に対して十分な同等性が立証できなければ、NF の同定方法、化学構造、および物理化学的な特性の知識だけでなく基原、構成要素、一般的な食事において提案されている使用に基づいた可能性のある摂取量、特にリスクのある集団に対する曝露の可能性、工程影響の可能性についても考慮しなければならない。さらに大量摂取が予測されるなら、さらに大規模な毒性試験プログラムが必要となる。

■ スキーム XIII. NF における毒性学的情報

本スキームは、NF を評価するために必要な毒性学的情報一式を網羅している。このシナリオの範囲は、十分な同等性を証明できうる食品から、証明できない食品まで広げられており、それゆえ、適切な栄養学的-毒性学的試験プログラムが要求される。

もし、伝統的な対照物に対して十分な同等性が証明できない場合、ケースバイケースの評価法に基づいた安全性の評価を、以下の要素に対して検討しなければならない。

- －分析的に同定された単一の化学成分の予想される毒性
- －ケースバイケースの段階的アプローチに続いて、長期摂取試験と同様、変異原性試験、生殖および催奇形性試験を含めた in vitro および in vivo 毒性試験
- －アレルギー性の可能性に対する試験

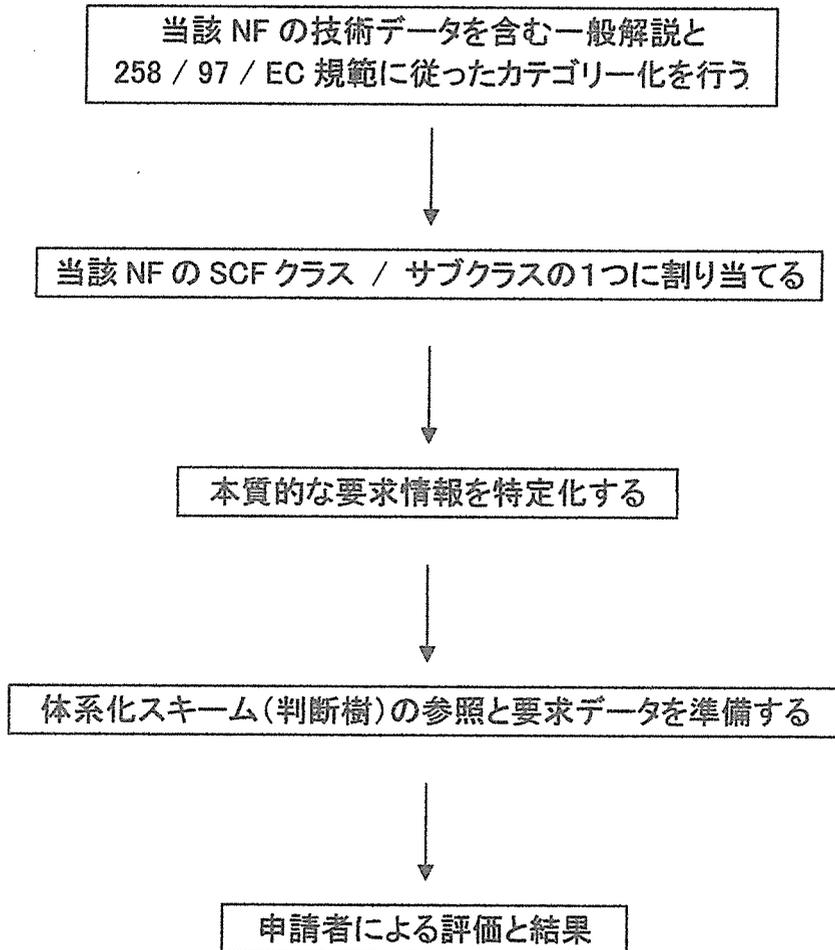
確認できる性質が伝統的な食品とは異なる新規の微量成分や分離されたノーベルフーズ成分、あるいは、遺伝子組み換え生物から得られた新規の食品生産物の場合においては、NF 全体よりはむしろ、その生産物や成分のみに対する試験に限定することができる。いくつかのケースにおいては、実験動物に対するわずかな栄養学的意義のみを持つ新規な特性をテストするために、安全性を確立する伝統的な毒性学的アプローチが実施される。

同定された化学物質のほとんどは、SCF Report No. 10 に述べられている従来の安全性評価方法によって、食品添加物と同様におそらくそれらの安全性をテストできる。このことは、従来の毒性試験方法の使用は、段階的な順序に従って適用されることを意味している。これは、初期の変異原性試験と、全ての適切な毒性学的パラメータの網羅的な検証を伴った、げっ歯類における適切な摂取試験を含んでいる。さらに、構造や曝露を考慮した正当な理由があれば、追加の試験により、代謝、トキシコキネティクス、慢性毒性/癌原性、生殖機能、催奇形性、および可能な神経毒性や免疫毒性を含む、全ての一般的な毒性学的評価項目を検討すべきである。

伝統的な対照物に対して十分に同等でない新規主要含有成分や NF は、毒性学的に懸念される事項に依存した試験プログラムが要求される。一般的に、このプログラムには少なくとも、用量選定と栄養学的不均衡の問題を回避することに特別な注意を払った上での、げっ歯類における 90 日間摂食試験を含むべきである。これらの制限により、異なる方法の毒性試験の実施やその結果の解釈が要求されるかもしれない(3.6 参照)。

変異原性の可能性については調査が必要である。何らかの *in vitro* 変異原性試験が、一般的に主要な評価項目を調査するために必要である。新規主要含有成分の *in vitro* 変異原性試験においては、NF やその成分の培養液に対する影響、試験細胞や試験微生物に対する特殊な影響により、変異原性とは無関係の特別な手技的問題に遭遇するかもしれない。摂食試験では、2 番目の種における試験や、腸内細菌叢の構成の影響を調査する必要があるケースもあるかもしれない。さらに、慢性毒性試験/癌原性試験は必要かもしれない。アレルギー性の可能性もまた調査する必要がある。

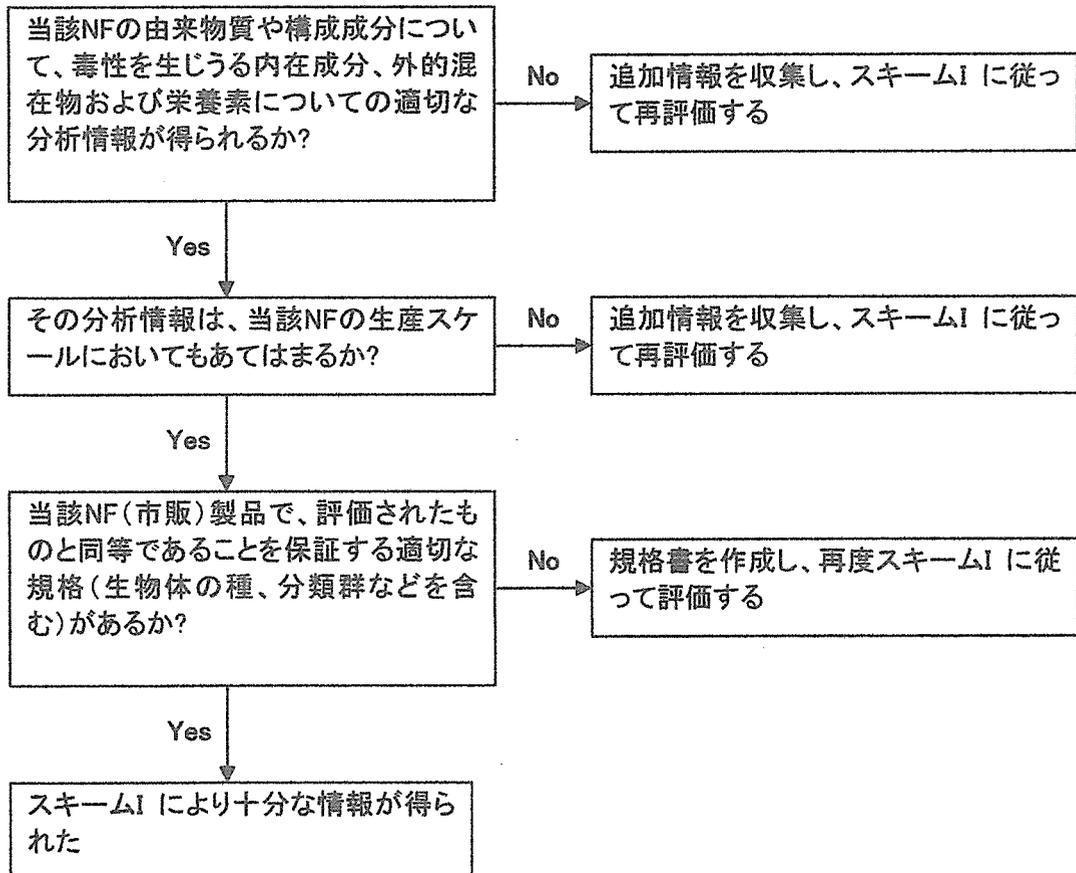
スキーム概要



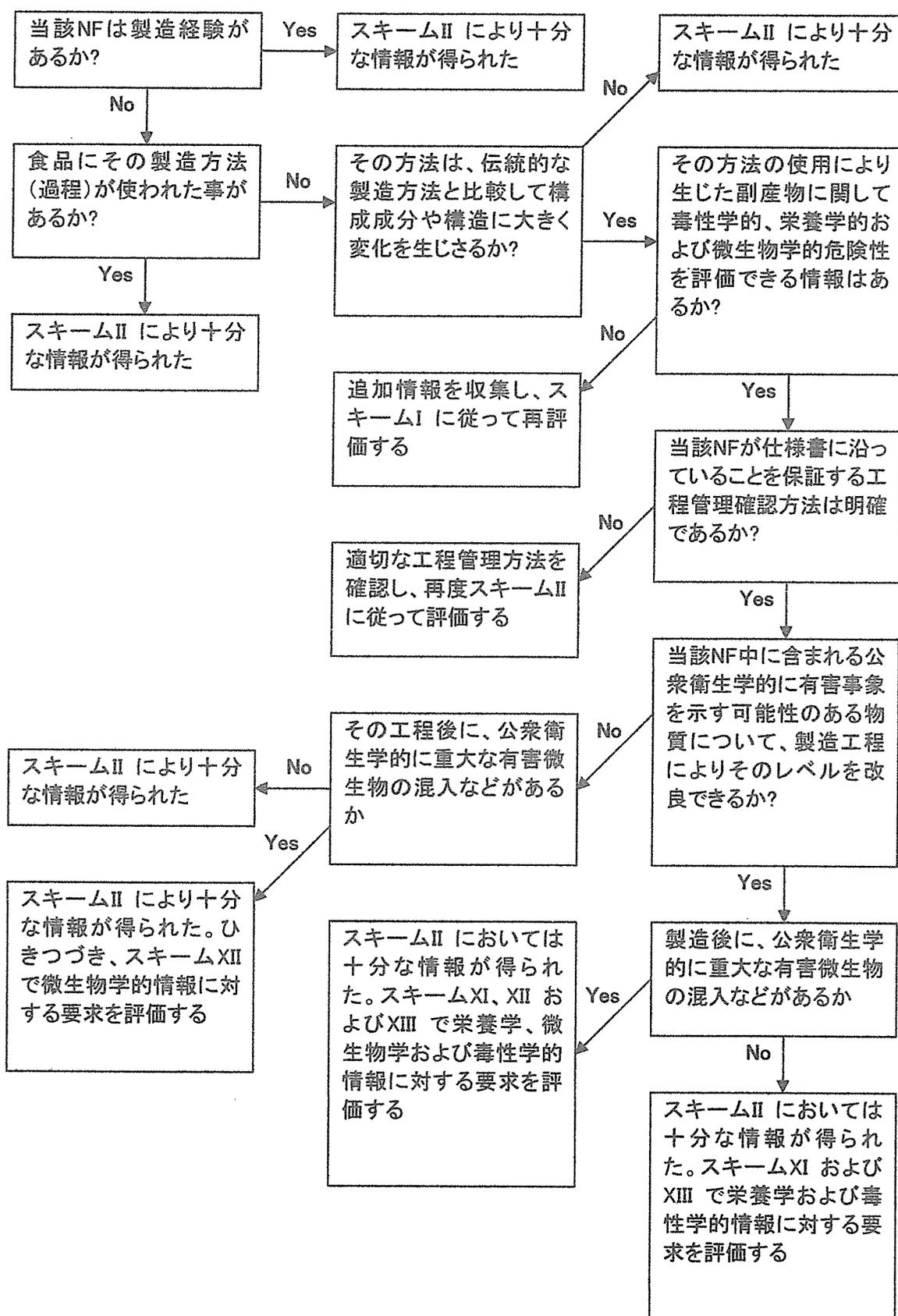
NF: Novel Foods

SCF: Scientific Committee for Food

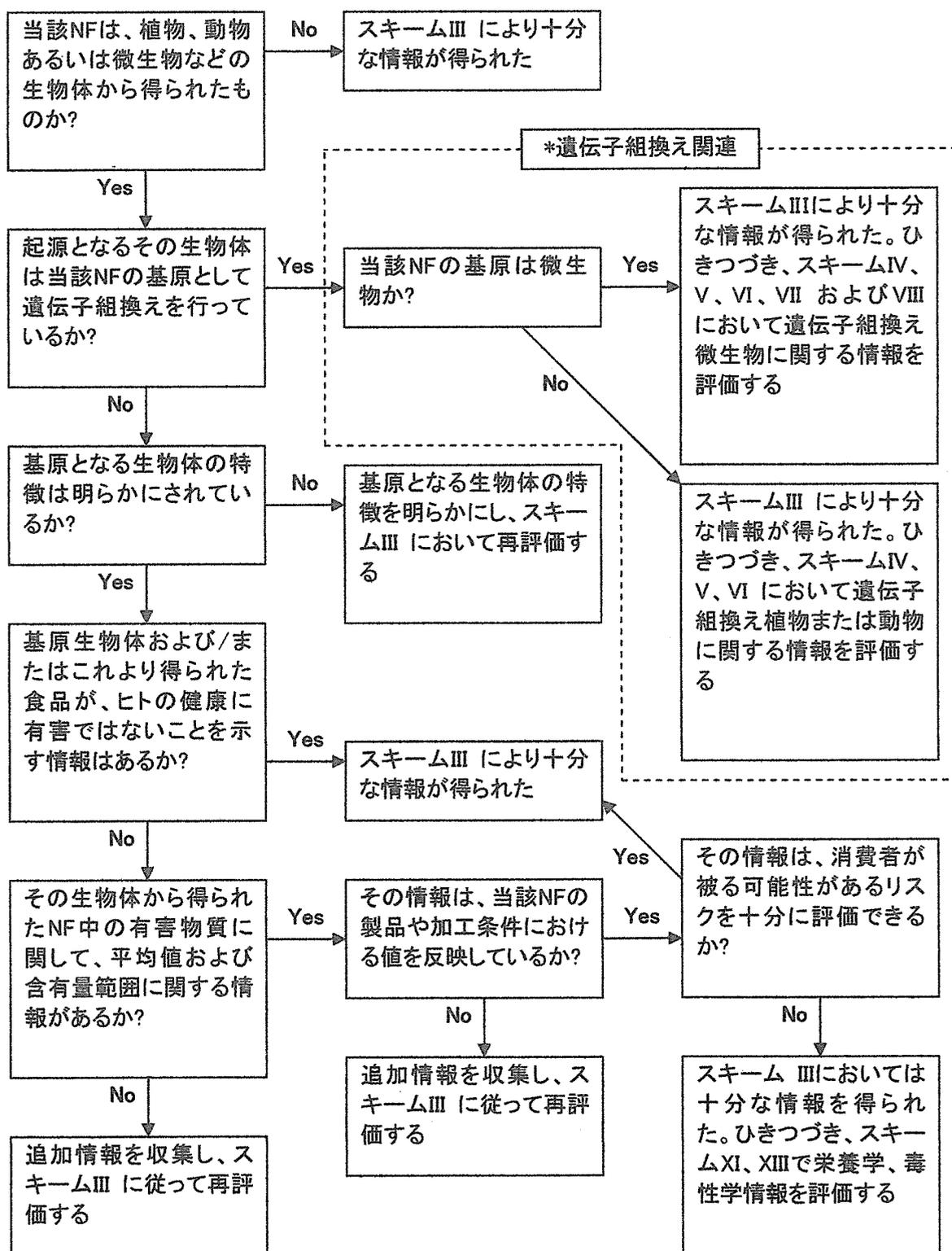
I. 当該NFの規格



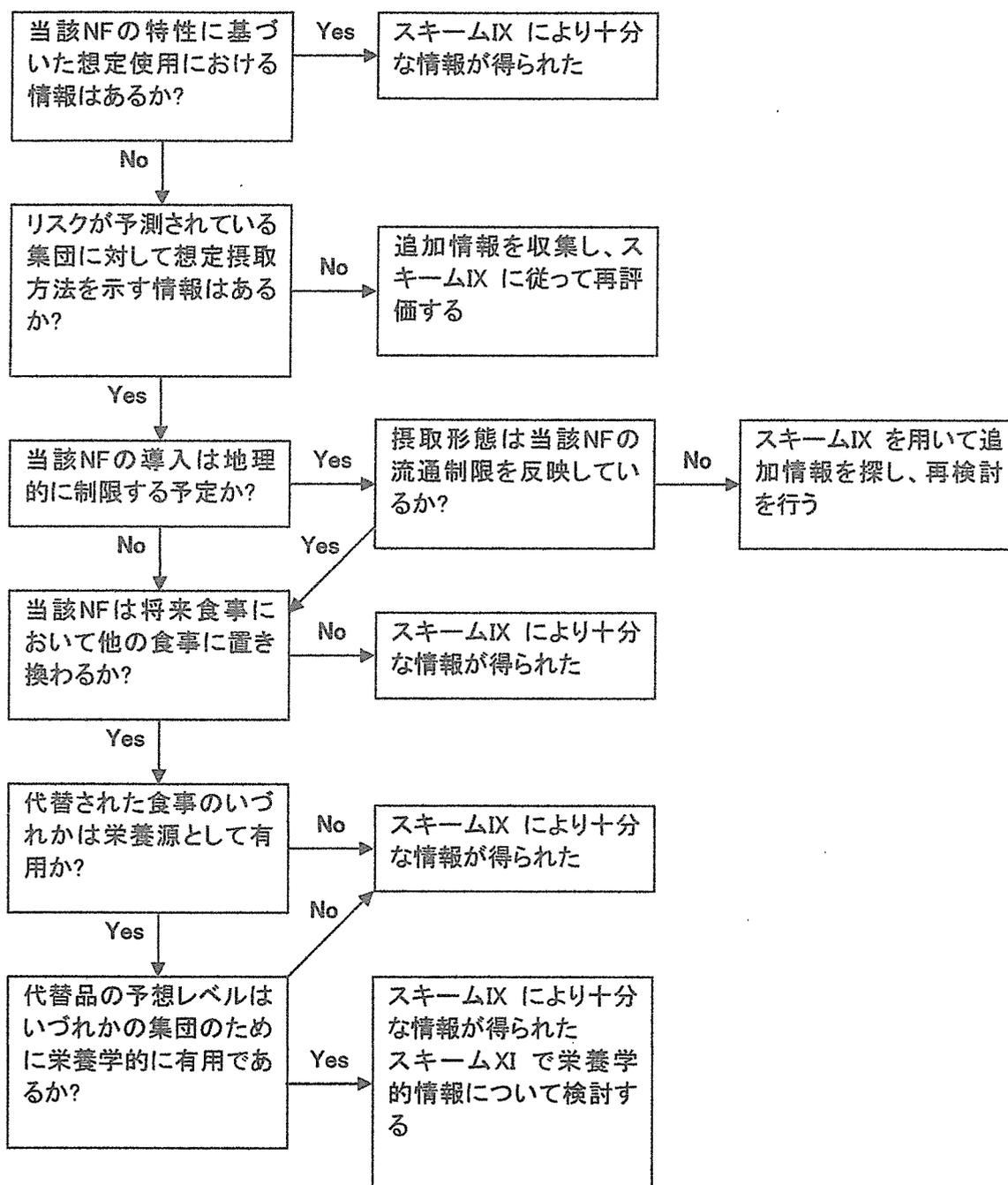
II. 当該NFに適用した製造工程上の影響



III. 当該NFの基原となる生物体の実績



IX. 当該NFの想定摂取方法と使用範囲



X. 当該NFまたはその基原のヒト曝露歴における情報

