

- (e) a copy of other scientific studies which are relevant to that health claim;
- (f) a proposal for the wording of the health claim for which authorisation is sought including, as the case may be, specific conditions for use;
- (g) a summary of the application.

4. The Commission, having first consulted the Authority, shall establish in accordance with the procedure referred to in Article 25(2) implementing rules for the application of this Article, including rules concerning the preparation and presentation of the application.

5. The Commission, in close cooperation with the Authority, shall make available appropriate technical guidance and tools to assist food business operators, in particular SMEs, in the preparation and presentation of the application for scientific assessment.

Article 16

Opinion of the Authority

1. In giving its opinion, the Authority shall respect a time limit of five months from the date of receipt of a valid application. Whenever the Authority seeks supplementary information from the applicant as provided for in paragraph 2, such time limit shall be extended by up to two months following the date of receipt of the requested information submitted by the applicant.
2. The Authority or a national competent authority through the Authority may, where appropriate, request the applicant to supplement the particulars accompanying the application within a specified time limit.
3. In order to prepare its opinion, the Authority shall verify:
 - (a) that the health claim is substantiated by scientific evidence;
 - (b) that the wording of the health claim complies with the criteria laid down in this Regulation.
4. In the event of an opinion in favour of authorising the health claim, the opinion shall include the following particulars:
 - (a) the name and address of the applicant;
 - (b) the nutrient or other substance, or the food or the category of food, in respect of which a claim is to be made and its particular characteristics;
 - (c) a proposal for the wording of the health claim, including, as the case may be, the specific conditions of use;
 - (d) where applicable, conditions or restrictions of use of the food and/or an additional statement or warning that should accompany the health claim on the label and in advertising.
5. The Authority shall forward its opinion to the Commission, the Member States and the applicant, including a report describing its assessment of the health claim and stating the

reasons for its opinion and the information on which its opinion was based.

6. The Authority, in accordance with Article 38(1) of Regulation (EC) No 178/2002, shall make its opinion public.

The applicant or members of the public may make comments to the Commission within 30 days from such publication.

Article 17

Community authorisation

1. Within two months after receiving the opinion of the Authority, the Commission shall submit to the Committee referred to in Article 23(2) a draft decision on the lists of permitted health claims, taking into account the opinion of the Authority, any relevant provisions of Community law and other legitimate factors relevant to the matter under consideration. Where the draft decision is not in accordance with the opinion of the Authority, the Commission shall provide an explanation for the differences.
2. Any draft decision to amend the lists of permitted health claims shall include the particulars referred to in Article 16(4).
3. A final decision on the application shall be adopted in accordance with the procedure referred to in Article 25(2).
4. The Commission shall without delay inform the applicant of the decision taken and publish details of the decision in the *Official Journal of the European Union*.
5. Health claims included in the lists provided for in Articles 13 and 14 may be used, in conformity with the conditions applying to them, by any food business operator, if they are not restricted for use in accordance with the provisions of Article 21.
6. The granting of authorisation shall not lessen the general civil and criminal liability of any food business operator in respect of the food concerned.

Article 18

Claims referred to in Article 13(5)

1. A food business operator intending to use a health claim not included in the list provided for in Article 13(3) may apply for the inclusion of the claim in that list.
2. The application for this inclusion shall be submitted to the national competent authority of a Member State which shall acknowledge receipt of the application in writing within 14 days of its receipt. The acknowledgement shall state the date of receipt of the application. The application shall include the data provided for in Article 15(3) and the reasons for the request.

3. The valid application, in line with the guidance referred to in Article 15(5), and any information supplied by the applicant shall be sent without delay to the Authority for a scientific assessment as well as to the Commission and the Member States for information. The Authority shall issue its opinion within a time limit of five months from the date of receipt of the request. Such time limit may be extended by up to one month if the Authority considers it necessary to seek supplementary information from the applicant. In such a case the applicant shall submit the requested information within 15 days from the date of receipt of the Authority's request.

The procedure laid down in Article 16(3)(a) and (b), (5) and (6) shall apply *mutatis mutandis*.

4. Where the Authority, following scientific assessment, issues an opinion in favour of the inclusion of the claim in the list provided for in Article 13(3), the Commission shall take a decision on the application, taking into account the opinion of the Authority, any relevant provisions of Community law and other legitimate factors relevant to the matter under consideration, after having consulted the Member States and within two months of receiving the opinion of the Authority.

Where the Authority issues an opinion that does not support the inclusion of the claim in that list, a decision on the application shall be taken in accordance with the procedure referred to in Article 25(2).

Article 19

Modification, suspension and revocation of authorisations

1. The applicant/user of a claim included in one of the lists provided for in Articles 13 and 14 may apply for a modification of the relevant list. The procedures laid down in Articles 15 to 18 shall apply *mutatis mutandis*.

2. On its own initiative or following a request from a Member State or from the Commission, the Authority shall issue an opinion on whether a health claim included in the lists provided for in Articles 13 and 14 still meets the conditions laid down in this Regulation.

It shall forthwith transmit its opinion to the Commission, the Member States and, where relevant, to the original applicant of the claim in question. The Authority, in accordance with Article 38(1) of Regulation (EC) No 178/2002, shall make its opinion public.

The applicant/user or a member of the public may make comments to the Commission within 30 days of such publication.

The Commission shall examine the opinion of the Authority and any comments received as soon as possible. If appropriate, the authorisation shall be modified, suspended or revoked in accordance with the procedures laid down in Articles 17 and 18.

CHAPTER V

GENERAL AND FINAL PROVISIONS

Article 20

Community Register

1. The Commission shall establish and maintain a Community Register of nutrition and health claims made on food, hereinafter referred to as 'the Register'.

2. The Register shall include the following:

- (a) the nutrition claims and the conditions applying to them as set out in the Annex;
- (b) restrictions adopted in accordance with Article 4(5);
- (c) the authorised health claims and the conditions applying to them provided for in Articles 13(3) and (5), 14(1), 19(2), 21, 24(2) and 28(6) and the national measures referred to in Article 23(3);
- (d) a list of rejected health claims and the reasons for their rejection.

Health claims authorised on the basis of proprietary data shall be recorded in a separate Annex to the Register together with the following information:

- 1) the date the Commission authorised the health claim and the name of the original applicant that was granted authorisation;
- 2) the fact that the Commission authorised the health claim on the basis of proprietary data;
- 3) the fact that the health claim is restricted for use unless a subsequent applicant obtains authorisation for the claim without reference to the proprietary data of the original applicant.

3. The Register shall be made available to the public.

Article 21

Data protection

1. The scientific data and other information in the application required under Article 15(3) may not be used for the benefit of a subsequent applicant for a period of five years from the date of authorisation, unless the subsequent applicant has agreed with the prior applicant that such data and information may be used, where:

- (a) the scientific data and other information has been designated as proprietary by the prior applicant at the time the prior application was made; and
- (b) the prior applicant had exclusive right of reference to the proprietary data at the time the prior application was made; and
- (c) the health claim could not have been authorised without the submission of the proprietary data by the prior applicant.

2. Until the end of the five-year period specified in paragraph 1, no subsequent applicant shall have the right to refer to data designated as proprietary by a prior applicant unless and until the Commission takes a decision on whether a claim could be or could have been included in the list provided for in Article 14 or, where appropriate, Article 13 without the submission of data designated as proprietary by the prior applicant.

Article 22

National provisions

Without prejudice to the Treaty, in particular Articles 28 and 30 thereof, Member States may not restrict or forbid trade in or advertising of foods which comply with this Regulation by the application of non-harmonised national provisions governing claims made on certain foods or on foods in general.

Article 23

Notification procedure

1. If a Member State considers it necessary to adopt new legislation, it shall notify the Commission and the other Member States of the envisaged measures and give the reasons justifying them.

2. The Commission shall consult the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health instituted by Article 58(1) of Regulation (EC) No 178/2002 (hereinafter referred to as 'the Committee') if it considers such consultation to be useful or if a Member State so requests, and shall give an opinion on the envisaged measures.

3. The Member State concerned may take the envisaged measures six months after the notification referred to in paragraph 1, provided that the Commission's opinion is not negative.

If the Commission's opinion is negative, it shall determine, in accordance with the procedure referred to in Article 25(2) and before the expiry of the period referred to in the first subparagraph of this paragraph, whether the envisaged measures may be implemented. The Commission may require certain amendments to be made to the envisaged measures.

Article 24

Safeguard measures

1. Where a Member State has serious grounds for considering that a claim does not comply with this Regulation, or that the scientific substantiation provided for in Article 6 is insufficient, that Member State may temporarily suspend the use of that claim within its territory.

It shall inform the other Member States and the Commission and give reasons for the suspension.

2. In accordance with the procedure referred to in Article 25 (2), a decision shall be taken, where appropriate after obtaining an opinion from the Authority.

The Commission may initiate this procedure on its own initiative.

3. The Member State referred to in paragraph 1 may maintain the suspension until the decision referred to in paragraph 2 has been notified to it.

Article 25

Committee procedure

1. The Commission shall be assisted by the Committee.

2. Where reference is made to this paragraph, Articles 5 and 7 of Decision 1999/468/EC shall apply, having regard to the provisions of Article 8 thereof.

The period laid down in Article 5(6) of Decision 1999/468/EC shall be set at three months.

3. The Committee shall adopt its rules of procedure.

Article 26

Monitoring

To facilitate efficient monitoring of foods bearing nutrition or health claims, Member States may require the manufacturer or the person placing such foods on the market in their territory to notify the competent authority of that placing on the market by forwarding to it a model of the label used for the product.

Article 27

Evaluation

By 19 January 2013 at the latest, the Commission shall submit to the European Parliament and to the Council a report on the application of this Regulation, in particular on the evolution of the market in foods in respect of which nutrition or health claims are made and on the consumers' understanding of claims, together with a proposal for amendments if necessary. The report shall also include an evaluation of the impact of this Regulation on dietary choices and the potential impact on obesity and non-communicable diseases.

Article 28

Transitional measures

1. Foods placed on the market or labelled prior to the date of application of this Regulation which do not comply with this Regulation may be marketed until their expiry date, but not later than 31 July 2009. With regard to the provisions in Article 4(1), foods may be marketed until twenty-four months following adoption of the relevant nutrient profiles and their conditions of use.

2. Products bearing trade marks or brand names existing before 1 January 2005 which do not comply with this Regulation may continue to be marketed until 19 January 2022 after which time the provisions of this Regulation shall apply.

3. Nutrition claims which have been used in a Member State before 1 January 2006 in compliance with national provisions applicable to them and which are not included in the Annex, may continue to be used until 19 January 2010 under the responsibility of food business operators and without prejudice to the adoption of safeguard measures as referred to in Article 24.

4. Nutrition claims in the form of pictorial, graphic or symbolic representation, complying with the general principles of this Regulation, which are not included in the Annex and are used according to specific conditions and criteria elaborated by national provisions or rules, shall be subject to the following:

- (a) Member States shall communicate to the Commission, by 31 January 2008 at the latest, such nutrition claims and the national provisions or rules applicable, accompanied by scientific data in support of such provisions or rules;
- (b) the Commission shall, in accordance with the procedure referred to in Article 25(2), adopt a Decision concerning the use of such claims.

Nutrition claims not authorised under this procedure may continue to be used for twelve months following the adoption of the Decision.

5. Health claims as referred to in Article 13(1)(a) may be made from the date of entry into force of this Regulation until the adoption of the list referred to in Article 13(3), under the responsibility of food business operators provided that they comply with this Regulation and with existing national provisions applicable to them, and without prejudice to the adoption of safeguard measures as referred to in Article 24.

6. Health claims other than those referred to in Articles 13(1)(a) and 14, which have been used in compliance with national provisions before the date of entry into force of this Regulation, shall be subject to the following:

- (a) health claims which have been the subject of evaluation and authorisation in a Member State shall be authorised as follows:
 - (i) Member States shall communicate to the Commission, by 31 January 2008 at the latest, such claims accompanied by a report evaluating the scientific data in support of the claim;
 - (ii) after consulting the Authority, the Commission shall, in accordance with the procedure referred to in Article 25(2), adopt a Decision concerning the health claims authorised in this way.

Health claims not authorised under this procedure may continue to be used for six months following the adoption of the Decision;

- (b) health claims which have not been the subject of evaluation and authorisation in a Member State: such claims may continue to be used provided an application is made pursuant to this Regulation before 19 January 2008; health claims not authorised under this procedure may continue to be used for six months after a decision is taken pursuant to Article 17(3).

Article 29

Entry into force

This Regulation shall enter into force on the twentieth day following that of its publication in the *Official Journal of the European Union*.

It shall apply from 1 July 2007.

This Regulation shall be binding in its entirety and directly applicable in all Member States.

Done at Brussels, 20 December 2006.

For the European Parliament
The President
J. BORRELL FONTELLES

For the Council
The President
J. KORKEAOJA

ANNEX

Nutrition claims and conditions applying to them**LOW ENERGY**

A claim that a food is low in energy, and any claim likely to have the same meaning for the consumer, may only be made where the product does not contain more than 40 kcal (170 kJ)/100 g for solids or more than 20 kcal (80 kJ)/100 ml for liquids. For table-top sweeteners the limit of 4 kcal (17 kJ)/portion, with equivalent sweetening properties to 6 g of sucrose (approximately 1 teaspoon of sucrose), applies.

ENERGY-REDUCED

A claim that a food is energy-reduced, and any claim likely to have the same meaning for the consumer, may only be made where the energy value is reduced by at least 30 %, with an indication of the characteristic(s) which make(s) the food reduced in its total energy value.

ENERGY-FREE

A claim that a food is energy-free, and any claim likely to have the same meaning for the consumer, may only be made where the product does not contain more than 4 kcal (17 kJ)/100 ml. For table-top sweeteners the limit of 0,4 kcal (1,7 kJ)/portion, with equivalent sweetening properties to 6 g of sucrose (approximately 1 teaspoon of sucrose), applies.

LOW FAT

A claim that a food is low in fat, and any claim likely to have the same meaning for the consumer, may only be made where the product contains no more than 3 g of fat per 100 g for solids or 1,5 g of fat per 100 ml for liquids (1,8 g of fat per 100 ml for semi-skimmed milk).

FAT-FREE

A claim that a food is fat-free, and any claim likely to have the same meaning for the consumer, may only be made where the product contains no more than 0,5 g of fat per 100 g or 100 ml. However, claims expressed as 'X % fat-free' shall be prohibited.

LOW SATURATED FAT

A claim that a food is low in saturated fat, and any claim likely to have the same meaning for the consumer, may only be made if the sum of saturated fatty acids and trans-fatty acids in the product does not exceed 1,5 g per 100 g for solids or 0,75 g/100 ml for liquids and in either case the sum of saturated fatty acids and trans-fatty acids must not provide more than 10 % of energy.

SATURATED FAT-FREE

A claim that a food does not contain saturated fat, and any claim likely to have the same meaning for the consumer, may only be made where the sum of saturated fat and trans-fatty acids does not exceed 0,1 g of saturated fat per 100 g or 100 ml.

LOW SUGARS

A claim that a food is low in sugars, and any claim likely to have the same meaning for the consumer, may only be made where the product contains no more than 5 g of sugars per 100 g for solids or 2,5 g of sugars per 100 ml for liquids.

SUGARS-FREE

A claim that a food is sugars-free, and any claim likely to have the same meaning for the consumer, may only be made where the product contains no more than 0,5 g of sugars per 100 g or 100 ml.

WITH NO ADDED SUGARS

A claim stating that sugars have not been added to a food, and any claim likely to have the same meaning for the consumer, may only be made where the product does not contain any added mono- or disaccharides or any other food used for its sweetening properties. If sugars are naturally present in the food, the following indication should also appear on the label: 'CONTAINS NATURALLY OCCURRING SUGARS'.

LOW SODIUM/SALT

A claim that a food is low in sodium/salt, and any claim likely to have the same meaning for the consumer, may only be made where the product contains no more than 0,12 g of sodium, or the equivalent value for salt, per 100 g or per 100 ml. For waters, other than natural mineral waters falling within the scope of Directive 80/777/EEC, this value should not exceed 2 mg of sodium per 100 ml.

VERY LOW SODIUM/SALT

A claim that a food is very low in sodium/salt, and any claim likely to have the same meaning for the consumer, may only be made where the product contains no more than 0,04 g of sodium, or the equivalent value for salt, per 100 g or per 100 ml. This claim shall not be used for natural mineral waters and other waters.

SODIUM-FREE or SALT-FREE

A claim that a food is sodium-free or salt-free, and any claim likely to have the same meaning for the consumer, may only be made where the product contains no more than 0,005 g of sodium, or the equivalent value for salt, per 100 g.

SOURCE OF FIBRE

A claim that a food is a source of fibre, and any claim likely to have the same meaning for the consumer, may only be made where the product contains at least 3 g of fibre per 100 g or at least 1,5 g of fibre per 100 kcal.

HIGH FIBRE

A claim that a food is high in fibre, and any claim likely to have the same meaning for the consumer, may only be made where the product contains at least 6 g of fibre per 100 g or at least 3 g of fibre per 100 (kcal).

SOURCE OF PROTEIN

A claim that a food is a source of protein, and any claim likely to have the same meaning for the consumer, may only be made where at least 12 % of the energy value of the food is provided by protein.

HIGH PROTEIN

A claim that a food is high in protein, and any claim likely to have the same meaning for the consumer, may only be made where at least 20 % of the energy value of the food is provided by protein.

SOURCE OF [NAME OF VITAMIN/S] AND/OR [NAME OF MINERAL/S]

A claim that a food is a source of vitamins and/or minerals, and any claim likely to have the same meaning for the consumer, may only be made where the product contains at least a significant amount as defined in the Annex to Directive 90/496/EEC or an amount provided for by derogations granted according to Article 6 of Regulation (EC) No 1925/2006 of the European Parliament and of the Council of 20 December 2006 on the addition of vitamins and minerals and of certain other substances to foods ⁽¹⁾.

HIGH [NAME OF VITAMIN/S] AND/OR [NAME OF MINERAL/S]

A claim that a food is high in vitamins and/or minerals, and any claim likely to have the same meaning for the consumer, may only be made where the product contains at least twice the value of 'source of [NAME OF VITAMIN/S] and/or [NAME OF MINERAL/S]':

CONTAINS [NAME OF THE NUTRIENT OR OTHER SUBSTANCE]

A claim that a food contains a nutrient or another substance, for which specific conditions are not laid down in this Regulation, or any claim likely to have the same meaning for the consumer, may only be made where the product complies with all the applicable provisions of this Regulation, and in particular Article 5. For vitamins and minerals the conditions of the claim 'source of' shall apply.

⁽¹⁾ OJ L 404, 30.12.2006, p. 26.

INCREASED [NAME OF THE NUTRIENT]

A claim stating that the content in one or more nutrients, other than vitamins and minerals, has been increased, and any claim likely to have the same meaning for the consumer, may only be made where the product meets the conditions for the claim 'source of' and the increase in content is at least 30 % compared to a similar product.

REDUCED [NAME OF THE NUTRIENT]

A claim stating that the content in one or more nutrients has been reduced, and any claim likely to have the same meaning for the consumer, may only be made where the reduction in content is at least 30 % compared to a similar product, except for micronutrients, where a 10 % difference in the reference values as set in Directive 90/496/EEC shall be acceptable, and for sodium, or the equivalent value for salt, where a 25 % difference shall be acceptable.

LIGHT/LITE

A claim stating that a product is 'light' or 'lite', and any claim likely to have the same meaning for the consumer, shall follow the same conditions as those set for the term 'reduced'; the claim shall also be accompanied by an indication of the characteristic(s) which make(s) the food 'light' or 'lite'.

NATURALLY/NATURAL

Where a food naturally meets the condition(s) laid down in this Annex for the use of a nutritional claim, the term 'naturally/natural' may be used as a prefix to the claim.

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

特定保健用食品の有効性・安全性を確保するための科学的根拠の評価
－ 安全性・有効性に関するエビデンスの整理と検討 －

分担研究者	梅垣 敬三	（独）国立健康・栄養研究所情報センター
研究協力者	卓 興鋼	（独）国立健康・栄養研究所情報センター
	瀧 優子	（独）国立健康・栄養研究所情報センター
	佐藤 陽子	（独）国立健康・栄養研究所情報センター
	中西 朋子	（独）国立健康・栄養研究所情報センター
	渡邊 真紀子	（独）国立健康・栄養研究所情報センター

研究要旨

特定保健用食品に関する科学論文情報を可能な範囲で収集して PDF 化し、健康食品の安全性・有効性情報 (<http://hfnet.nih.go.jp/>) 中の製品情報データベースと対応させて整理した。収集した論文の中で、有効性や安全性に関する情報の実態をヒト試験に着目して調べたところ、各試験で実施された対象者数はそれほど多くはなく、十分なデータがあるとは言えないものが多かった。しかし、関与成分別に有効性情報をまとめてみると、多くの許可実績がある関与成分については比較的多くのヒト試験データが存在していた。安全性については、食品の保健用途と形状、利用対象者を考慮した評価が実施されており、必要なエビデンスは存在していると考えられた。安全性試験をヒトで実施することは現実的には困難であることから、特殊な条件を想定した安全性評価には、関与成分に関する健康被害情報が参考資料になると考えられる。

A. 目的

特定保健用食品は機能性食品と言われている食品の中で、ヒトにおける有効性や安全性が個別製品として評価され、摂取により保健作用が期待できる旨の表示を可能にした食品である。特定保健用食品の制度は1991年に創設され、許可品目も増えている。平成20年3月11日現在、762品目が許可されている。近年、生活習慣病予防が社会的に注目されており、それに対応した特定保健用食品の開発は益々加速すると想定される。

特定保健用食品の有効性や安全性の評価法と考え方は、科学技術の進歩に伴って日々進歩しており、それに伴った多くの新しいエビデンスが得られている。食品の機能性研究は、国際的にも盛んに実施されており、日本の特定保健用食品制度は、国外からも注目されているところである。そのため、特定保健用食品の審査には、より科学的かつ的確な判断が求められるようになっていく。

特定保健用食品の制度が創設された当初は、申請側ならびに審査側に若干の戸惑いがあったと思われるが、現在、安全性評価については食品安全委員会から、有効性評価については厚生労働省から、かなり具体的な考え方が示されている。具体的な考え方を示すことができるのは、特定保健用食品の許可実績が増えたことが関連していると考えられる。許可品目が増えるに伴って、特定保健用食品に関するエビデンスも、かなり蓄積されてきたのである。しかし、実際には申請メーカーのみがそのエビデンスを個別に保有しているため、情報が散逸した状態になっていると言ってもよい。特定保健用食品に関する科学論文情報を収集・蓄積しておくことは、科学的かつ効率的な審査を実施していく上で重要である。そこで、本研究では特定保健用食品に関する科学的な情報を可能な範囲で収集して PDF 化し、今後の審査において利用可能な形として蓄積し、また健康食品の安全性・有効性情報 (<http://hfnet.nih.go.jp/>) の中で公

開している製品情報データベースと対応させて整理することとした。さらに、収集した論文の中で、ヒト試験に関する論文については、有効性や安全性に関する情報の実態を調査した。

B. 研究方法

特定保健用食品の個別商品情報が、健康食品の安全性・有効性情報 (<http://hfnet.nih.go.jp/>) の中に作成してあることから、そのデータより書誌情報を抜き出し、関与成分別に整理した。その個別製品情報に付けられている科学論文は、有効性ならびに安全性の評価において重要な論文と考えられることから、その論文を収集することとした。収集した論文は、関与成分毎に整理してPDF化した。ヒト試験に関する論文については、個別の論文をチェックして研究の実施状況（実験対象者の人数等）を調査した。現在許可されている特定保健用食品の全リストについては、厚生労働省のホームページに掲載されているリスト (<http://www-bm.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/hokenkinou/hyouziseido.html>) から入手した。許可されている製品は平成20年3月11日現在、762品目であった。

C. 研究結果

今回入手を試みた文献を関与成分別に整理した。入手できなかった資料は、社内報、検査機関の資料などであった。入手できた文献情報はPDF化して整理した。

特定保健用食品の許可を取得するためには、動物等の試験を実施した後、表示の保健効果を確認するために製品を利用したヒト試験が実施されている。それ故、有効性のヒト試験データは必ず取得されている。ヒト試験データに注目して収集した論文で研究対象とした被験者数をチェックすると、5人から126人の幅であり、個々の論文における対象者はそれほど多いとはいえなかった（表1、2）。被験者数に幅があるのは、統計学的な有意差を得る上での評価項目の特性が関連していると考えられる。特定保健用食品として多くの許可実績があり、規格基準型特定保健用食品の対象となっている関与成分については、当然、ヒト試験データが多く存在しており、関与成分として

まとめたときの総数は多い。それらの関与成分は、有効性の科学的エビデンスはそれなりに蓄積していると判断できる。成分としては、食物繊維（難消化性デキストリン、ポリデキストロース、グアーガム分解物）、オリゴ糖（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）である。

安全性に関する試験をヒトで実施することは現実には困難であることから、基本的には動物実験を用いた毒性試験や微生物による変異原性試験が実施されていた。乳酸菌関連では長い食経験、キシリトールなどではJECFAやGRAS認定などのように、国際的な安全性評価が適用されていた。一方、実際にヒトに対する過剰摂取試験も実施されており、有害作用が無いことが胃腸症状を中心として確認されていた。これらの有害性の有無は、保健の用途別と関与成分毎に注目すべきポイントならびに対象者を考慮して検討されていた。例えば、「お腹の調子を整える食品」については過剰摂取にもなう下痢等、血清コレステロールや血糖に関連した食品では、臨床検査値に対する影響などが主な検討項目となっていた。生体に対する影響が、ある程度明らかになっている関与成分を含む製品については、その影響も検討されていた。それらは、お腹の調子を整える製品の一つである小麦ふすまにおけるミネラル吸収に対する影響、植物ステロールにおける血液中の β -カロテン濃度やビタミンに対する影響、歯の健康に関する特定保健用食品におけるキシリトールやマルチトールの下痢等に対する影響の検討である。

安全性の検討は、通常は健常人で評価されているが、血清コレステロール、血糖、血圧に関連した特定保健用食品では、高コレステロール血症、糖尿病の患者、高血圧症の患者においても、悪影響の有無が確認されていた。難消化性デキストリンを含む特定保健用食品については、「お腹の調子を整えるという表示」と「血糖値が高めの方の食品という表示」の両方の保健用途に利用されていることから、下痢等の消化器系の症状と血糖に対する影響を評価したデータも存在していた。「コレステロールが高めの方の食品」関連において、サイリウム

種皮由来食物繊維を含む食品では、胆石症患者に対する影響を評価したデータもあった。また、ラクチュロースでは、ガラクトース血症患者など、特異体質に対する影響評価のデータもあった。お腹の調子を整える関連のヨーグルト（*Bifidobacterium longum* BB536 が関与成分）では、排便が不安定な高齢者での利用が想定されることから、その対象者による検討が実施されていた。そのような検討は、特定保健用食品が適切に利用される上での重要なエビデンスとなっており注目できる。

D. 考察

特定保健用食品の関与成分に関するエビデンスは、実際に調査してみると、それほど多くは存在していないことがわかる。そのエビデンスは、栄養機能食品の対象成分となっているビタミンやミネラルと比較にならない。だからこそ、ビタミンやミネラルを含む栄養機能食品は規格基準型にでき、特定保健用食品は関与成分とともに最終製品で個別に、その有効性と安全性を評価する必要があると考えられる。しかし特定保健用食品でも、関与成分によっては比較的エビデンスの多いものも存在し、ヒトに関する有効性の試験データも多く存在している。そのような関与成分は、規格基準型の特定保健用食品の関与成分となっているものである。特定保健用食品で検討された試験結果は、通常、学術論文にすることは困難である。その理由は、類似した論文は新規性がないと判断され論文として採択されないからである。一方、特定保健用食品では最終製品を用いたヒト試験が義務付けられていることから、申請品の数の増加とともに類似したデータは収集されている。そのようなデータをまとめることができれば、含まれる関与成分に関するヒト試験データをより総合的に評価することが可能と考えられる。

特定保健用食品はあくまで食品の一つであり、原則として、医薬品のように医療従事者の管理下で利用されるものではない。つまり特定保健用食品の利用は、現実的には制限されるわけではなく、どのような対象者が利用するかはわからない。そのため食品安全委員会では実施されている安全性の評価については、「患者、乳幼児、高齢者、

妊婦等を含むすべてのヒトが摂食することを考慮し、高齢者又は小児などのハイリスク者の摂食による影響、医薬品との相互作用、アレルギーなどに関する情報の有無も考慮することが必要」となっている。現在、許可されている特定保健用食品については、そのような安全性に関する影響評価が可能な範囲で実施されている。高齢者、糖尿病や高血圧ならびに高脂血症の患者を対象とした試験はその事例である。特別な対象者に対する配慮の必要性は、過去に発生した危害情報などが参考になるであろう。そのような情報は、現在、研究所の健康食品の安全性・有効性情報の素材情報データベースに継続的に収集・蓄積されており、その情報は安全性を確保するための科学的根拠を提示する重要な資料として利用できると考えられる。

関与成分の作用メカニズムを明確にすることは有効性を示す上で重要であるが、安全性を確保する上でも重要と考えられる。それはメカニズムがある程度明確になっている条件では、過剰摂取等に関する有害影響も想定できるからである。つまり特定保健用食品の作用メカニズムを明確にすることは、有効性ならびに安全性の両方を確保するために必要と言える。

E. 結論

特定保健用食品に関連した論文情報を可能な範囲で収集して PDF 化し、健康食品の安全性・有効性情報 (<http://hfnet.nih.go.jp/>) 中の個別の特定保健用食品情報とともに整理した。収集した情報をヒト試験に着目して調べると、各試験で検討された対象者数はそれほど多くはなく、十分なデータがあるとは言えなかった。しかし、特定保健用食品では、許可時に表示の保健効果を確認する目的で、最終製品を利用したヒト試験が求められていることから、多くの許可実績がある関与成分については、纏めると多くのヒト試験データが存在していた。安全性については、食品の保健用途と形状、利用対象者を考慮したケースバイケースの評価が実施され、現時点で想定される安全性評価において必要なエビデンスは存在していた。特殊な条件で想定される安全性試験はヒトでは実施が困難なことから、危害情報の報告事例を継続的に収集してい

くことが重要と考えられる。特定保健用食品の安全性・有効性にかかるエビデンスレベルの検討とその根拠となるデータの継続的な収集と整理は、今後の特定保健用食品の的確な評価に必要である。

F. 研究発表

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

表1 製品を用いた有効性試験の論文数

(<http://hfnet.nih.go.jp/>に収載している特定保健用食品情報から抽出)

カテゴリー	論文数	対象人数 (人)	延べ人数 (人)
おなかの調子	39	5-126	1118
コレステロール	10	8-67	315
血圧	13	14-108	637
血糖値	11	9-36	278
骨	1	48	48
歯	3	11-14	36
中性脂肪・体脂肪	6	22-82	341
カルシウムの吸収	1	35	35
合計	84	平均 33.8 人	2845

表2 関与成分別 有効性 論文数と対象人数

(<http://hfnet.nih.go.jp/>に収載している特定保健用食品情報から抽出)

カテゴリー	関与成分	報告数	対象人数(人)
おなかの調子	B. プレーベ・ヤクルト株	4	10-57
	LB81 菌	3	9-106
	イソマルトオリゴ糖	3	24-31
	カゼイ菌 (NY1301 株)	1	6
	ガセリ菌 SP 株、ビフィズス菌 SP 株	1	49
	ガラクトオリゴ糖	4	8-62
	ガラクトオリゴ糖、ポリデキストロース	1	17
	キシロオリゴ糖	1	10
	コーヒー豆マンノオリゴ糖	1	26
	小麦ふすまおよび全粒小麦由来の食物繊維	1	22
	ビール酵母由来の食物繊維	1	10
	ビフィズス菌(ビフィドバクテリウム・ロンガム BB536)	5	6-40
	フラクトオリゴ糖	2	5-27
	プロピオン酸菌による乳清発酵物	1	41
	ポリデキストロース	1	28
	ヤクルト菌	2	6-7
	ラクチュロース	1	8
	低分子化アルギン酸ナトリウム	1	17
	難消化性でん粉	1	10
	乳果オリゴ糖	4	8-126

コレステロール 関連	アルギン酸ナトリウム	3	15-37
	キトサン	2	8-11
	グリシニン及びコングリシニン	1	19
	サイリウム種皮由来の食物繊維	1	26
	植物ステロール	3	55-67
血圧関連	γ-アミノ酪酸(GABA)	4	14-108
	イソロイシルチロシン	2	60
	カゼインデカペプチド	1	26
	かつお節オリゴペプチド	2	30-61
	ラクトリペプチド	2	30-44
	わかめペプチド	1	60
	杜仲葉配糖体	1	25
血糖値関連	グアバ葉ポリフェノール	2	16-19
	小麦アルブミン	2	18-24
	豆鼓(トウチ)エキス	3	9-36
	難消化性デキストリン	4	20-35
骨関連	ビタミン K ₂	1	48
歯関連	キシリトール	1	11
	キシリトール及びマルチトール	1	14
	キシリトール及び還元パラチノース	1	11
中性脂肪・体脂 肪関連	ウーロン茶重合ポリフェノール	1	22
	コーヒー豆マンノオリゴ糖	1	72
	ジアシルグリセロール、植物性ステロール	1	45
	茶カテキン	2	40-80
	中鎖脂肪酸	1	82
カルシウムの吸 収関連	カゼインホスホペプチド(CPP)	1	35

特定保健用食品等の有効性・安全性を評価するための組織体制に関する検討

分担研究者 吉池 信男 独立行政法人国立健康・栄養研究所
研究企画評価主幹

要旨

「特定保健用食品の有効性・安全性の評価方法を、制度的な観点からの考察も含めて、総合的に検討する」という本研究班の目的のうち、有効性評価及び審査のための組織体制について状況の分析・検討を本分担課題とした。有効性評価及び審査は、厚生労働省薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会新開発食品評価第一調査会及び同第二調査会によって行われている（事務局は同省新開発保健対策室）。この過程において、独立行政法人国立健康・栄養研究所は、事務局機能の一部（兼務）として、調査会構成員（座長を含む）として、また日常業務（成分分析、情報収集等）及び関連研究の一環として、多くの役割を果たしている。そこで、今後当研究所が果たすべき役割・機能について検討を行った。

このような検討を行う途中、本年度2つの大きな状況変化が、政治的・政策的な要因によって生じることとなった。一つは、政府の行政改革に伴う独立行政法人の「ゼロベースの見直し」による国立健康・栄養研究所の他の研究機関への統合と、消費者庁の新設にともなう特定保健用食品を含む特別用途食品の審査業務の移管である。本研究班の最終成果の一つとして、制度やその技術的基盤、エビデンスの構築やその評価を行う人的資源の育成・確保に関する提言を計画していたが、上記のような大きな状況変化を見極めながら、途中の軌道修正も含めて、次年度以降の検討を進めていくことが必要となった。

A. 目的

特別用途食品等の中でもとりわけ、特定保健用食品（「特保」）は、制度開始から約15年を経て、国民にも浸透し、わが国に特徴的な制度として定着してきている。その間、いわゆる「条件付き特保」の新設、食品安全委員会新開発食品専門調査会の設置など制度上・組織上の状況も変わってきている。また、国立健康・栄養研究所も2001年度より国直轄の機関から独立行政法人へ移行（2005年度からは非公務員型）し、国の行政機能の中での位置づけも変わってきている。

そのような背景のもと、「特定保健用食品の有効性・安全性の評価方法を、制度的な観点からの考察も含めて、総合的に検討する」という本研究班の目的のうち、本分担課題においては、特に有効性評価及び審査のための組織体制について状況の分析・検討を行うこととした。

有効性評価及び審査は、厚生労働省薬

事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会新開発食品評価第一調査会及び同第二調査会によって行われている（事務局は同省新開発保健対策室）。この過程において、独立行政法人国立健康・栄養研究所は、事務局機能の一部（兼務）として、調査会構成員（座長を含む）として、また日常業務（成分分析、情報収集等）及び関連研究の一環として、多くの役割を果たしている。そこで、今後当研究所が果たすべき役割・機能について検討を行うことを本年度の課題とした。

B. 方法

独立行政法人国立健康・栄養研究所の特定保健用食品の有効性・安全性評価に関わる役割と機能について、2001年度の独立行政法人化以降の状況を関連の資料等から整理し、記述した。

また、2007年6月から12月にかけて、政府の行政減量・効率化有識者会議により

「独立行政法人整理合理化計画」が検討され、2007年12月24日に独立行政法人医薬基盤研究所との統合が閣議決定された。この経過の中で、特定保健用食品の評価等に関わる当研究所の役割と機能に関して、今後の方向性などについて考察を加えた。

C. 結果

1) 独立行政法人国立健康・栄養研究所の特定保健用食品の有効性・安全性評価に関わる役割と機能 ～独立行政法人としての変遷～

2001年（平成13年）4月、当研究所は旧厚生省の研究機関として唯一、独立行政法人化（公務員型）した。その際厚生大臣より5カ年の中期目標が示され、特定保健用食品の有効性・安全性評価に関わる研究として、「食品成分の健康影響の評価に関する調査及び研究」が、再構築された組織（食品機能研究部及び食品表示分析・規格研究部から構成される「食品機能研究系」）により開始された。5カ年のプロジェクトでは、特定保健用食品の関与成分も含めて、動物実験による安全性評価へのアプローチもなされたが、食品添加物や農薬等に関わる毒性評価とは異なり、評価系が確立していないことから、そもそもどのような系を用いて評価すべきかといった課題も残された。

この間、特定保健用食品を中心とした「健康食品」に関わる科学的根拠に基づいた情報について、消費者等に正しくかつわかりやすく伝える役割を担う専門家として、2003年（平成15年）より栄養情報担当者（NR）の認定制度を立ち上げ、平成19年度末現在、認定を受けた人数が2682名、NR養成講座が37講座となっている。また、“ダイエット食品”に起因する健康危害など「健康食品」の安全性などに関わる様々な社会的問題に迅速に対応するため、2003年より「健康食品等の安全性情報ネットワーク」の構築を開始し、研究所のホームページを通じて、広く情報の提供を行っている。このホームページには、「特定保健用食品の製品情報」が生まれ、それぞれの食品の有効性・安全性の根拠とされた論文などが紹介されている。

このように、独立行政法人化後、特定保健用食品の有効性・安全性評価および、それらの情報発信に向けて研究所が有する機

能は格段に強化された。一方、健康増進法に基づく業務である特別用途表示の許可等に係る試験については、健康増進法の改正により平成16年度より当研究所以外の登録試験機関においても実施が可能となった。そのことにより、分析試験の受付件数が平成13～15年度では年間110件前後であったものが、平成17年度には77件に、平成19年度には55件（うち特定保健用食品は35食品）に減少した。

2006年（平成18年）度から5カ年の第二期中期計画においては、研究所組織が大きく改変され、食品保健機能プログラムが、健康増進法に基づく業務（厚生労働省が収去した特別用途食品、栄養表示された食品の試験業務）、及び、「健康食品」を対象とした食品成分の有効性評価及び健康影響評価に関する調査研究を担当することとなった。なお、ルーチンの分析作業は上述のように減少したが、分析技術の確立していない特定保健用食品の関与成分等の新たな食品成分への技術的対応に重点が置かれることとなった。一方、「健康食品等の安全性・有効性情報ネットワーク」については、新たに情報センターを設置し、そこで発展的に対応することとなった。

2005年度までは厚生労働省新開発保健対策室に研究職員を併任として送り、特定保健用食品の審査業務等に当たらせてきたが、法人が公務員型から非公務員型へと移行し、そのような形態がとれなくなったことから、兼務及び定期的な連絡会議などにより、厚生労働省担当者と研究所との連携に後退が生じないようにした。また、厚生労働省の新開発食品評価第一調査会、第二調査会（有効性の評価・審査）には、当研究所からそれぞれ1名、2名（うち1名は座長）が、第三調査会（リスクマネジメント）には、2名が構成員となっている。内閣府食品安全委員会新開発食品専門調査会には、1名が専門委員となって、特定保健用食品の有効性及び安全性の評価に関わっている。

2) 政府の「独立行政法人整理合理化計画」の議論の中での国立健康・栄養研究所の役割と機能

平成19年6月に行政減量・効率化有識者会議において、政府の「骨太の方針」に従い、101全独立行政法人の見直しを開始された。その中では、「ゼロベースの見直し」による

運営の徹底した効率化が唱われ、独立行政法人本体の廃止・民営化、独立行政法人の業務の一部譲渡、独立行政法人同士の統合が検討された。

当研究所は当初よりこの見直しの俎上へのせられ、食品関連研究事業についても、全面廃止や民営化ではない理由付けを求められた。この点について、研究所内及び行政の担当部局で様々な議論・検討がなされた。そこで重要なポイントは2点ある。まず、非公務員型の法人とは言え、民間団体や企業と比べて、中立性・公平性が担保されるということである。第二のこととしては、分析業務についても、審査に関わる種々の業務作業についても、研究との結びつきがあるからこそ、技術的な発展であり、優秀な人材の確保が可能となるということである。行革の議論の中では、「研究は大学でやればよい」、「ルーチンの業務は民間に委託すればよい」といった論調があったようだが、当研究所のような行政機関との結びつきの強い研究機関が果たすべき役割は大きいと考え、主張を続けた。

また、これら行政改革の議論とは別の流れから、食の安全・安心の問題も含めた消費者保護が社会的問題として急浮上し、福田内閣の重要施策の一つとして、「生活安心プロジェクト～安心で質の高い暮らしに向けた総点検」が掲げられた。そこでは、消費者庁の設立や、特定保健用食品を含む特別用途食品の審査業務の厚生労働省からの移管が予定されている。また、独立行政法人の整理・合理化の議論の中でも、当研究所と内閣府が所管する独立行政法人国民生活センターとの間の業務連携などが検討された。

「独立行政法人整理合理化計画」については、様々な関連資料の検討・議論がなされ、最終的に平成19年12月24日において、厚生労働省所管の研究型独立行政法人である医薬基盤研究所との「統合」が閣議決定された。

D. 考察

前段（E）で述べたように、国立健康・栄養研究所は、特定保健用食品の有効性・安全性評価に関して、特に2001年以降の独立行政法人化後には、国の機能として重要な役割を果たしてきた。一方、規制緩和の

中で、研究所が独占的に行ってきた特別用途表示の許可等に係る試験については、他の登録試験機関においても実施できるようになり、当研究所は試験（分析）実務の実施機関から、他の登録試験機関に対する技術支援や分析技術の規格化や当該食品成分の標準品の開発等に、重点が置かれるようになってきている。

昨今、特定保健用食品の年間当たりの許可件数が、平成13年（2001年）度の57件から、急増し平成15年（2003年）度には89件、平成18年度（2006年度）には年間百件を超過し112件に、また本年度（平成19年度）は143件となっている。このような状況により良く対応するための種々の検討を行うことが当研究班の目的である。その中で、厚生労働省新開発食品保健対策室が行っている特定保健用食品の有効性の評価及び審査業務に関して、独立行政法人として、より柔軟かつ積極的に機能を果たしていくための道筋の検討を始めようとしていた。特に当研究所の有する研究基盤と人材、関連情報やノウハウの蓄積をどのように活用するかが重要と考えていた。

しかし、規制緩和や行政の減量・効率化が進められる中で、すでに述べたように当研究所の完全廃止・一部業務の他機関への移管の可能性も含めて、「独立行政法人整理合理化計画」の検討がなされた。研究所自体の存在や食品関連研究事業の見直し議論の中で、研究所の機能の強化・拡大よりも縮小・廃止が言われ、当初とは異なるスタートラインから、再検討をする必要が生じた。さらに、消費者庁の新設にともなう特定保健用食品を含む特別用途食品の審査業務の厚生労働省から内閣府への移管の可能性が新たに生じた。

平成19年度末の時点において、医薬基盤研究所との「統合」以外は、特定保健用食品の有効性及び安全性の評価業務も含めた食品関連研究事業が、今後どのように見直されていくのか具体的にはわからない。このような中で、平成20年度以降、本研究班としても、科学的根拠の蓄積や判断の方法論の検討、海外からの関連情報の収集と併せて、これらの政策的な大きな状況の変化を見極めながら、種々の検討を行っていくことが必要と考えられる。

E. 結論（まとめ）

研究所における当職（研究企画評価主幹）の立場から、特定保健用食品の有効性・安全性の評価及び審査に関して、今後当研究所が果たすべき役割・機能について検討を行った。

本研究班としての初年度である平成19年度においては、2つの大きな状況変化が、政治的・政策的な要因によって生じることとなった。一つは、政府の行政改革に伴う独立行政法人の「ゼロベースの見直し」による国立健康・栄養研究所の他の研究機関への統合と、消費者庁の新設にともなう特定保健用食品を含む特別用途食品の審査業務の移管である。

本研究班の最終成果の一つとして、制度やその技術的基盤、エビデンスの構築やその評価を行う人的資源の育成・確保に関する提言を計画していたが、上記のような大きな状況変化を見極めながら、途中の軌道修正も含めて、次年度以降の検討を進めていくことが必要となった。

F. 研究発表 なし

G. 知的所有権の取得状況 なし