

平成 20 年度 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

特定保健用食品等の有効性・安全性を確保するための

科学的根拠の評価方法に関する研究

報告書

研究代表者：理事・国際産学連携センター長 芝池伸彰

平成 21 年 4 月

## 目次

総括研究報告書	特定保健用食品等の有効性・安全性を確保するための科学的根拠の 評価方法に関する研究 .....	芝池 伸彰 p 2-4
分担研究報告書	「欧州連合（EU）における食品の健康表示制度の動向」 .....	山田 和彦 p 5-17
	「規格基準型特定保健用食品に関する研究」 .....	山田 和彦 p 18-21
	「特定保健用食品と医薬品の申請・評価の比較」 .....	梅垣 敬三 p 22-64
	「米国における健康強調表示制度と科学的根拠の評価方法」 .....	笠岡（坪山）宜代 p 65-119

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）  
総括研究報告書

特定保健用食品等の有効性・安全性を確保するための科学的根拠の評価方法に関する研究

研究代表者 芝池伸彰 独立行政法人国立健康・栄養研究所  
理事・国際産学連携センター長

**研究要旨**

本研究では、特定保健用食品（特保）に焦点を当て、その後の科学的知見の集積、申請件数急増、関与成分の多様化などわが国の現状と課題に対応するため、より科学的かつ効率的な特定保健用食品等の有効性・安全性の評価方法の整理と検討を行い、諸外国および国際機関の情報を収集し、制度の在り方を総合的に検討している。

わが国における医薬品と特定保健用食品の許可申請制度を比較したところ、医薬品では多くのガイドラインが策定され制度が具体化・可視化されていたが、特定保健用食品は個別評価であり有効性のエビデンスレベルは医薬品に比較すると限定的であることが明らかとなった。また、諸外国（米国、オーストラリア、欧州）の関連制度を調査したところ、各国ともにそれぞれの背景に対応するため、種々の取り組みを実施していた。政府の異なる機関が独自に根拠の評価を行なう米国のシステムは、わが国の審査ニーズ増大への対応策として参考になるものであった。サプリメント等を全て医薬品として規制するオーストラリアのシステムは、リスクの低い製品の審査・許可において参考になるものであった。コーデックスでは、健康強調表示の実証の過程、その基準および考察に関わる部分において、欧州連合の PASSCLAIM を基本としており、米国の疾病リスク低減表示・限定的健康強調表示の考え方が反映されていた。以上から、今後も米国をはじめ諸外国との直接的およびコーデックス等の国際機関を介した間接的な対応、相互協力が重要であることが明らかとなった。

**【研究組織】**

研究分担者  
山田 和彦 ((独)国立健康・栄養研究所  
食品保健機能プログラムリ  
ーダー)  
梅垣 敬三 ((独)国立健康・栄養研究所  
情報センター健康食品情報  
プロジェクトリーダー)  
笠岡(坪山)宜代 ((独)国立健康・栄養研究  
所 国際産学連携センター  
上級研究員)

研究協力者  
小島 彩子 (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  
桑木 泰子 (独)国立健康・栄養研究所  
国際産学連携センター

**A. 目的**

本研究は、わが国における食品保健行政の中でも重要な課題となっている「健康食品」のうち、科学的知見に基づく合理的な評価が求められる特定保健用食品の有効性・安全性の評価方法に関するものである。

特定保健用食品（特保）制度を中心とした保健機能食品に関わるわが国の制度は、世界的に見ても先進的なものであると考えられるが、発足後 17 年以上が経過した今、コーデックス等で議論されている国際的な考え方との整合性や、生活習慣病関連のリスク軽減を狙った新たな食品の審査ニーズの増大等、その後の状況の変化への対応が益々必要となってきている。安全性評価については、食品安全委員会が発足し、厚生労働省における有効性の評価や全般的なマネジメントとは独立して審査がなされているが、全般的なマネジメントをより科学的な整合性を保ちつつ、現実的な判断を行うための学術的、制度的基盤を強化すること

も必要である。この分野での研究的な側面からの系統的な検討は、わが国ではこれまでほとんどなされたことが無かった。また、諸外国においては様々な検討が行政内部などで行われていると思われるが、政策的・制度的背景が大きく異なるため、その結果をそのままわが国に適用することはできない。

従って、本研究班では、具体的な制度やその技術的基盤、さらにはエビデンスの構築やその評価を行う人的資源の育成・確保といった、食品保健行政上極めて重要な課題について調査研究を行い、具体的な提言につなげることを目的としている。

## B. 研究方法

わが国の特定保健用食品と医薬品の違い、特に制度全体の科学的根拠の質の確保に大きく寄与している承認及び申請許可制度の違いを把握する目的で、要求される科学的データ、遵守すべきガイドラインなどについての情報を収集し比較検討を行った。

また、国際的なハーモナイゼーションという観点を含めた諸外国の情報の収集、およびわが国の特定保健用食品が諸外国や国際機関等からどのように捉えられているかということに関して、オーストラリア、米国、欧州において現地調査を実施した。特に平成20年度は、米国における状況を調査する目的で、米国国立衛生研究所 (NIH) Office of Dietary Supplements 長 ポール・コーツ博士を含む2名の専門家を招へいし、米国の情報を収集し、意見交換を行うとともに、シンポジウムを開催し、国内の専門家への情報発信にもつとめた。

## C. 研究結果

わが国の特定保健用食品と医薬品の許可申請制度に関して、要求される科学的データ、遵守すべきガイドラインなどについての情報を調査し比較したところ、医薬品では承認申請に当たり多くのガイドラインが策定されていた。また、申請資格、GLP、GCP、GMPの順守規定、臨床試験登録制度、必要な試験、販売承認後（市販後）の評価制度などが具体化・可視化されていた。これに対して特定保健用食品は個別評価であり、食品の保健の用途や形状、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

ており、医薬品のような網羅的なガイドラインは現時点では策定されていなかった。これらの結果から、特定保健用食品を医薬品と比較すると、ヒトにおける有効性のエビデンスのレベルは限定的であることが示唆された。

また、国際的なハーモナイゼーションという観点も含めた、諸外国の情報の収集、意見交換に関しては、米国国立衛生研究所 (NIH) Office of Dietary Supplements 長 ポール・コーツ博士よび国立がん研究所がん予防部栄養科学研究班長のジョン・ミルナー博士を招へいし、米国の情報を収集し、意見交換を行った。同時に“食品の機能と表示の最新動向”と題した日米シンポジウムを開催した（平成20年12月）。

現地調査も含めた諸外国および国際機関における調査結果によると、各国ともにそれぞれの国の背景に対応するため、種々の取り組みを実施していることが明らかとなった。米国では、医薬食品管理庁 (Food and Drug Administration: FDA) がサプリメントの規制や管理を目的として有効性に関する科学的根拠のレビューを行なう一方、NIHの Office of Dietary Supplement (ODS) が FDA とは独立した形で、科学的エビデンスの集約を行っていた。米国では健康強調表示 (health claim) を行う際に製品ごとの個別審査は実施していないが、様々な角度・立場から科学的な検証・エビデンス評価を行い、表示の妥当性を精査していた。製品ごとの個別審査を行わない一方、異なる政府機関が独立して根拠の評価を行なうというシステムは、わが国の審査ニーズ増大への対応策として参考になるものであった。オーストラリアにおいては、ハーブを含むいわゆるサプリメントは、全て医薬品として TGA によって把握・規制されていた。ハーブ等に関しては、試験に使用する材料の品質が極めて重要であることなどから、錠剤やカプセル状の製品を全て医薬品として扱い、そのリスクの程度によって分類して規制していた。この TGA のシステムは、ビタミンやミネラルなどの栄養機能食品の制度上の取り扱いやそれらの審査のあり方において、日本でも大いに参考にできると考えられた。欧州 (EU) では、各国がそれぞれ異なる制度や食習慣、市場を持つ点が特徴的であり、単一の食習慣をもつ日本と

は大きく異なっている。その中で、欧州も米国や日本の健康強調表示制度を研究しつつ、比較的保守的な路線を維持し、各国の意見が異なる状況の中で、なし得る共通性・ハーモナイゼーションを模索しつつ、EU議会による通知を提出し、2010年1月を目処に健康強調表示の実施を目指していた。同時に、日本の特定保健用食品制度が国際機関や諸外国からどのように評価されているかということに関して調査を実施したところ、相応の評価をされていることを認識したものの、審査に伴う作業量の大きさを指摘する意見もあった。

コーデックス等で議論されている国際的な考え方との整合性に関しては、2008年に南アフリカで開催されたコーデックス委員会に研究分担者である山田が参加した。諸外国での国際的動向について情報収集・意見交換を行い、整合性について調査・検討した。コーデックスでは、健康強調表示の実証の過程、その基準および考察に関わる部分において、欧州連合の PASSCLAIM を基本としており、米国の疾病リスク低減表示・限定的健康強調表示の考え方が反映された。今後も、米国をはじめ欧米各国との直接およびコーデックス等の国際機関を介した間接的な対応、相互協力が重要であることが明らかとなった。

#### D. 考察

特定保健用食品の許可申請制度を医薬品と比較すると、ヒトにおける有効性のエビデンスのレベルは限定的であることが示唆された。特定保健用食品はあくまで食品の一つであることを考えると、医薬品のような厳しい審査を求めることは現実的ではなく、それにともない医薬品的な表現をすることも適切ではないと考えられる。また、諸外国における制度および取り組みは、わが国の審査ニーズ増大への対応策として大変参考になるものであった。平成21年度は、これら諸外国の関連する制度や研究基盤に関する情報を体系的にまとめ、わが国の今後の技術的基盤を含めた制度的在り方の総合的な提言をとりまとめる予定である。

#### E. 結論

特定保健用食品に焦点を当て、その後の科学的知見の集積、国際的な動向も含めた

社会情勢の変化を踏まえ、より科学的かつ効率的な特定保健用食品等の有効性・安全性の評価方法を、制度的な観点からの考察も含めて、総合的に検討を行った。わが国における医薬品と特定保健用食品の許可申請制度を比較したところ、医薬品では多くのガイドラインが策定され制度が具体化・可視化されていたが、特定保健用食品は個別評価であり有効性のエビデンスレベルは医薬品に比較すると限定的であった。

諸外国および国際機関から情報を収集したところ、各国の背景に対応するため種々の取り組みを実施していることが明らかとなった。諸外国における制度および取り組みは、今後多様な審査ニーズが高まる我が国の制度を考える上でも非常に有用であった。

#### 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

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

欧州連合（EU）における食品の健康表示制度の動向

分担研究者 山田和彦 独立行政法人国立健康・栄養研究所  
食品保健機能プログラムリーダー

**研究要旨**

特定保健用食品等の有効性・安全性を確保するための科学的根拠の評価方法を検討する目的のため、国内外の現状と課題の検討を行った。特に欧州における状況を調査検討する目的で、欧州委員会にて行政を中心とする EC における健康強調表示の策定・運用に関する基準等の情報を収集した。さらに、欧州食品安全庁にて健康強調表示の科学的根拠に関する評価基準等情報を収集し情報交換を行った。

また、コーデックス等で議論されている国際的な考え方と日本における特定保健用食品制度の整合性についても検討を行うため、2008 年に南アフリカで開催されたコーデックス委員会に出席した。そこでの議論では、健康強調表示の実証の過程、その基準および考察に関わる部分において、欧州連合の PASSCLAIM を基本としており、米国の疾病リスク低減表示・限定的健康強調表示の考え方が反映された。諸外国での国際的動向について情報収集・意見交換を行い、整合性について調査・検討し、今後さらに継続する予定である。

**A. 目的**

特定保健用食品制度を中心とした保健機能食品に関わるわが国の制度は、世界的に見ても先進的なものであると考えられるが、発足後 15 年経った今、コーデックス等で議論されている国際的な考え方との整合性や、生活習慣病関連のリスク軽減を狙った新たな食品の審査ニーズの増大等、その後の状況の変化への対応が益々必要となってきている。食品安全委員会が発足し、安全性評価については、厚生労働省における有効性の評価や全般的なマネジメントとは独立して審査がなされているが、全般的なマネジメントをより科学的な整合性を保ちつつ、現実的な判断を行うための学術的、制度的基盤を強化することも必要である。そこで諸外国における現状と課題を整理し、日本の制度基盤の提言を行う目的で、欧州における食品の健康表示制度の動向に関して調査研究を行った。

**B. 研究方法**

欧州連合（EU）にて行政を中心とする欧州委員会（EC）における健康強調表示の策定・運用に関する基準等の情報を収集

した。さらに、欧州食品安全庁（EFSA）にて健康強調表示の科学的根拠に関する評価基準等情報を収集し情報交換を行った。

また、国際的な考え方との整合を図る目的で、2008 年に南アフリカで開催されたコーデックス委員会に出席し、諸外国での国際的動向について情報収集を行った。

**C. 研究結果**

EU の健康表示は加盟各国の自主的制度に任されていたため、各国で異なる栄養・健康表示が市場に広がっている。加盟各国間での混乱を避けるために、EU 共通の制度施行の必要性が望まれ、2003 年に EC（欧州委員会）の原案が発表され、議論の結果、産業界、科学界の考えも考慮した修正案が 2006 年 12 月に欧州議会で承認され、2007 年 7 月に施行された。

EU 加盟国は、食品の健康表示に適用になる条件を伴う関連の科学的正当化理由への言及ならびに健康表示のリストを欧州委員会に 2008 年 1 月 31 日までに提出している。また、欧州委員会は、欧州食品安全庁と協力しながら許容される健康表示のリスト及びこれらの健康強調表示の使用につい

ての全ての必要な条件を遅くとも2010年1月31日までに採択することになっている。欧州議会及び閣僚理事会規制(EC)第1924/2006号(2007年1月18日に一部修正)について、記載されているその具体的な項目を以下に示す。

## 第1章 主題、範囲及び定義

### 第1条

#### 主題及び範囲

1. 本規制は、高いレベルの消費者保護を提供しつつ栄養強調表示及び健康強調表示に関して域内市場の効果的な機能発揮を確保するために栄養強調表示及び健康強調表示に関する加盟国における法律、規制又は行政措置によって定められている条項をハーモナイズするものである。

2. 本規制は、包みから取り出されてか又は大量に供給されて市場に出される食品を含むかかるものとして最終的な消費者に引渡されるべき食品のラベリングにおいてであれ、プレゼンテーションにおいてであれ又は広告においてであれ商業的なコミュニケーションにおいてなされる栄養強調表示及び健康強調表示に適用される。

本規制は、また、レストラン、病院、学校、食堂及び類似の大量仕出屋への供給を意図される食品に関するも適用される。

3. 栄養強調表示又は健康強調表示として解釈される可能性のある食品のラベリング、プレゼンテーション又は広告に現れる商標、ブランド名又はファンシー・ネームは、本規制に定める承認手続を経ずに使用することができる。但し、それが当該ラベリング、プレゼンテーション又は広告において本規制の条項に適合する関係の栄養強調表示及び健康強調表示を伴うことを条件とする。

4. 本規制は、下記の共同体条項を害することなく適用される：

(a)指令89/398/EEC及び同指令に基づき採択された指令；

(b)天然のミネラルウォーターの開発及びマーケティングに関する加盟国の法律の近似化に関する1980年7月15日付の閣僚理事会指令80/777/EEC(注1)；

(c)ヒトによる消費を意図された水の品質に関する1998年11月3日付の閣僚理事会指令98/83/EC。

### 第2条

## 定義

1. 本規制の適用の目的のために：

(a)食品に関する法の一般的原則及び要件を定め、欧州食品安全機関を設置し及び食品の安全の事項における手続を定める2002年1月28日付の欧州議会の及び閣僚理事会の規制(EC)第178/2002号の第2条、第3条(3)、第3条(8)及び第3条(18)の規定に定める‘food(食品)’、‘food business operator(食品事業者)’、‘placing on the market(上市すること)’及び‘final consumer(最終的消費者)’の定義が適用される；

(b)指令2002/46/ECに定める‘food supplement(食品サプリメント)’の定義が適用される；

(c)指令90/496/EECに定める‘nutrition labelling(栄養ラベリング)’、‘protein(タンパク質)’、‘carbohydrate(炭水化物)’、‘sugar(糖分)’、‘fat(脂肪)’、‘saturates(飽和物)’、‘mono-unsaturates(モノ不飽和物)’、‘poly-unsaturates(ポリ不飽和物)’及び‘fibre(繊維質)’の定義が適用される；

(d)指令2000/13/ECの第1条(3)(a)の規定に定める‘labelling(ラベリング)’の定義が適用される；

2. 下記の定義も適用される：

1. ‘強調表示’は、食品が特定の特徴を有することを述べるか、示唆するか又は含意する何れかの形態をもつての絵によるか、グラフィックによるか又は記号による表現を含む共同体又は各国の立法に基づいて適用が義務付けられてはいない何れかのメッセージ又は表現を意味する；

2. ‘栄養素’は、指令90/496/EECの付属書に掲げられているタンパク質、炭水化物、脂肪、繊維質、ナトリウム、ビタミン及びミネラル並びにこれらのカテゴリーの1つの構成部分に属するか又はそのような部分である物質を意味する；

3. ‘その他の物質’は、栄養学的効果又は生理学的効果を有する栄養素以外の物質を意味する；

4. ‘栄養強調表示’は、食品が下記に起因する特定の有益な栄養学的特性を有することを述べるか、示唆するか又は含意する何れかの強調表示を意味する；

(a)下記のエネルギー(カロリー値)：

(i)当該食品が提供するか、

(ii)当該食品が低減されたか又は増大された

- 比率をもって提供するか、又は
- (iii)当該食品が提供しない；及び/又は
- (b)下記の栄養素又はその他の物質
- (i)当該食品が含むか、
- (ii)当該食品が低減されたか又は増大された比率をもって含むか、又は
- (iii)当該食品が含まない；
5. ‘健康強調表示’は、食品カテゴリー、食品又はその組成物の1つと健康との間に関係が存在することを述べるか、示唆するか又は含意する何れかの強調表示を意味する；
6. ‘疾病リスクの軽減’は、食品カテゴリー、食品又はその組成物の1つの消費がヒトの疾病の展開におけるリスク要因を大幅に軽減することを述べるか、示唆するか又は含意する何れかの強調表示を意味する；
7. ‘本機関’は、規制(EC)第178/2002号によって設置された欧州食品安全機関を意味する。

## 第2章 一般原則

### 第3条

全ての強調表示についての一般原則

栄養強調表示及び健康強調表示は、それらが本規制の条項に適合する場合に限って、共同体において上市される食品のラベリング、プレゼンテーション又は広告において使用することができる。

指令2000/13/EC及び同84/450/EECを害することなしに、栄養強調表示及び健康強調表示の使用は、下記のものであってはならない：

- (a)虚偽の、曖昧な又は誤り導くもの；
- (b)他の食品の安全性及び/又は栄養学的な適正性に関して疑念を生じるもの；
- (c)食品の過剰な消費を奨励するか又は許容するもの；
- (d)バランスの取れた且つ多様な食事が一般的な栄養素の適正な量を提供できない旨を述べるか、示唆するか又は含意するもの。それらの適用の条件を含むバランスの取れた且つ多様な食事によって提供され得ない栄養素の場合の特例は、加盟国に存在する特別の条件を考慮して第24条(2)の規定に定める手続に従って採択することができる；
- (e)文章をもって又は絵によるか、グラフィックによるか若しくは記号による表現を通

じてか何れかによって消費者に恐怖を生じるか又は消費者に見られる恐怖心を利する恐れがある肉体機能における変化に言及するもの。

### 第4条

栄養強調表示及び健康強調表示の使用に関する条件

1. 2009年1月19日までに、本委員会は、第24条(2)の規定に定める手続に従って食品及び/又は食品のカテゴリーにおける栄養強調表示及び健康強調表示の使用について尊重されるべき(適用除外を含む)特定の栄養プロフィール及び条件を定める。

食品及び/又は一定の食品カテゴリーについて定められるこれらの栄養プロフィール並びに栄養プロフィールに関する栄養強調表示及び健康強調表示の使用のための条件は、特に下記を考慮に入れて制定されるものとする：

- (a)脂肪、飽和脂肪酸、トランス型脂肪酸、糖分及び塩/ナトリウムなどの食品に含まれる一定の栄養素及びその他の物質の量；
- (b)人口一般の又は適正である場合には子供を含む一定のリスクグループの食事における食品(又は食品のカテゴリー)の役割及び重要性；
- (c)健康に影響を及ぼすものであると科学的に認識されている食品の全体的な栄養学的組成分及び栄養素の存在。

栄養プロフィールは、食事及び栄養並びにそれらの健康との関係に関する科学的な知識に基づくものとする。

栄養プロフィールを設定するに当たって、本委員会は、本機関に対して12ヶ月以内に特に下記に焦点を当てた関係の科学的な助言を提供するよう要請する：

- (i)プロフィールが食品一般及び/又は食品のカテゴリーについて定められるべきかどうか；
- (ii)考慮に入れられるべき栄養素の選択及びバランス；
- (iii)プロフィールのための基準量/ベースの選択；
- (iv)プロフィールの計算へのアプローチ、及び
- (v)システム案の試験。

栄養プロフィールを設定するに当たって、本委員会は、利害関係当事者、特に食品事業者及び消費者団体との相談を実施する。



栄養プロフィール及びその使用の条件は、第 24 条(2)の規定に言及されている手続に従って関係の科学的展開を考慮に入れてアップデート化される。

2. 第 1 項の規定の特例として、脂肪、飽和脂肪酸、トランス型脂肪酸、糖分及び塩/ナトリウムに言及する栄養強調表示は、それらが本規制に定める条件に適合することを条件として、当該強調表示がなされる特定の栄養素についてのプロフィールに言及することなしに許容されるものとする。

3. 1.2 容積%を超えるアルコールを含む飲料は、下記を付してはならない：

(a)健康強調表示；

(b)アルコール含有量又はエネルギー含有量の軽減に言及する以外の栄養強調表示。

4. アルコールを通常含む飲料におけるアルコール又はエネルギーの低減又は不存在に言及する栄養強調表示に関する本委員会の特定の規則が存在しない場合、本規制の条項に適合する関係の各国の規則を適用することができる。

5. それについての栄養強調表示又は健康強調表示が制限されるか又は禁止されるべき第 3 項の規定に言及されているもの以外の食品又は食品のカテゴリーは、第 24 条(2)の規定に言及される手続に従って及び科学的な証拠に照らして決定することができる。

#### 第 5 条 一般的条件

1. 栄養強調表示及び健康強調表示の使用は、下記の条件が充足される場合に限って許容される：

(a)それに関して強調表示がなされる食品又は食品のカテゴリーにおける栄養素又はその他の物質の存在、不存在又は低減された含有量が一般的に受け入れられている科学的なデータによって確立されるところに従って有益な栄養学的効果又は生理学的効果を有することが証明されていること；

(b)当該強調表示がなされる栄養素又はその他の物質が：

(i)共同体立法において定義付けられているところによって重要な量をもって又はそのような規則が存在しない場合には一般的に受け入れられている科学的データによって確立されるところに従って主張されている通りの栄養学的効果又は生理学的効果を生じる量をもって最終製品に含まれているこ

と；又は

(ii)存在しないか又は一般的に受け入れられている科学的データによって確立されるところに従って主張されている通りの栄養学的効果又は生理学的効果を生じる縮減された量をもって存在すること；

(c)適用性がある場合、当該強調表示がなされる栄養素又はその他の物質が人体によって使用されるべく利用可能である形態にあること；

(d)消費されることが合理的に予想され得る製品の量が当該強調表示が関する栄養素又はその他の物質について共同体立法において定義付けられているところによる量を又はそのような規則が存在しない場合には一般的に受け入れられている科学的データによって確立されるところに従って主張されている通りの栄養学的効果又は生理学的効果を生じる量を提供すること；

(e)第 III 章の規定に又は場合によって第 IV 章の規定に定める特定の条件への遵守。

2. 栄養強調表示及び健康強調表示の使用は、平均的な消費者が当該強調表示に記載されている通りの有益な効果を理解することが予想され得る場合に限り許容される。

3. 栄養強調表示及び健康強調表示は、当該製造者の指示に従っての消費のための準備が整っている食品に言及することを要する。

#### 第 6 条

強調表示についての科学的実証

1. 栄養強調表示及び健康強調表示は、一般的に受け入れられている科学的データに基づき及びそれらのデータによって実証されることを要する。

2. 栄養強調表示及び健康強調表示をなす食品事業者は、強調表示の使用を正当化することを要する。

3. 加盟国の管轄権を有する当局は、本規制への遵守を確立する全ての関係の要素及びデータを提出することを製品を上市する食品事業者又は人に要請することができる。

#### 第 7 条

栄養素に関する情報

栄養強調表示がなされる場合に指令 90/496/EEC に従って情報を提供するための義務及び形式が健康強調表示がなされる場合に準用される。但し、一般的な広告は除く。しかし、その提供される情報は、指

令 90/496/EEC の第 4 条(1)の規定において定義付けられているグループ 2 に掲げる情報から成る。

これに加えて及び場合によって、栄養ラベリングに記載されていない栄養強調表示及び健康強調表示がその対象とする物質の量がその栄養に関する情報と同じ視野にも記載されるものとし、及び指令 90/496/EEC の第 6 条の規定に従って表現されることを要する。

食品サプリメントの場合には、栄養に関する情報が指令 2002/46/EC の第 8 条の規定に従って提供されることを要する。

### 第 3 章 栄養強調表示

#### 第 8 条

##### 特有の条件

1. 栄養強調表示は、それらが本付属書に掲げるものであり及び本規制に定める条件を充足する場合に限って許容される。

2. 本規制の付属書の補正は、第 24 条(2)の規定に定める手続に従って及び然るべき場合本機関と相談した後に採択されることを要する。

#### 第 9 条

##### 比較の形式の強調表示

1. 指令 84/450/EEC を害することなしに、比較は、当該カテゴリーの食品の範囲を考慮に入れて同じカテゴリーの食品の間に限ってなすことができる。栄養素の量及び/又はそのエネルギー価における相違が述べられ及びその比較は同じ量の食品に関するものであることを要する。

2. 比較の形式の栄養強調表示は、当の食品の組成を他のブランドの食品を含むそれらが強調表示を付されること許容する組成を有しない同じカテゴリーの食品の範囲と比較するものであることを要する。

### 第 4 章 健康強調表示

#### 第 10 条

##### 特有の条件

1. 健康強調表示は、それらが第 II 章に掲げる一般的な要件及び本章に掲げる特有の要件を充足しない限り、禁止されるものとし、本規制に従って承認され及び第 13 条及び第 14 条の規定に定める承認される強調表示のリストに含まれる。

2. 健康強調表示は、下記の情報がそのラ

ベリングに含まれる場合又は当該ラベリングがプレゼンテーション及び広告において存在する場合に限って許容される：

(a)多様な及びバランスの取れた食事並びに健康なライフスタイルの重要性を示した陳述；

(b)当該強調表示された有益な効果を取得するために必要とされる当該食品の量及び消費のパターン；

(c)然るべき場合、当該食品を使用することを回避すべき人に宛てた陳述；及び

(d)過剰に消費される場合に健康リスクを提示する恐れが高い製品についての然るべき警告。

3. 良好な健康又は健康関係の満足すべき全体的状態のための栄養素又は食品の一般的な、非特定の利点への言及は、第 13 条又は第 14 条の規定に定めるリストに含まれる特定の栄養強調表示が伴う場合に限ってなすことができる。

4. 然るべき場合、本条の規定の実施に関するガイドラインが第 24 条(2)の規定に定める手続に従って及び必要であれば利害関係当事者、特に食品事業者及び消費者グループと相談した上で採択されるものとする。

#### 第 11 条

各国の医師会及び健康関係の慈善団体  
各国の医師会及び健康関係の慈善団体の勸奨又はそれらによる推奨に関する特定の共同体規則が存在しない場合、本条約の条項を遵守する関係の各国の規則を適用することができる。

#### 第 12 条

一定の健康強調表示の使用に関する制限

下記の健康強調表示は、許容されない：

(a)健康が当該食品を消費しないことによって影響を受ける可能性があることを示唆する強調表示；

(b)体重減少の率又は量に言及する強調表示；

(c)第 11 条の規定に言及されていない個々の医師又は健康に関する専門職従事者及びその他の団体の勸奨に言及する強調表示。

#### 第 13 条

疾病リスクの軽減に言及する強調表示以外の健康強調表示

1. 下記を記述するか又は下記に言及する健康強調表示であって：

(a)人体の成長、発育及び機能における栄養

素又はその他の物質の役割；又は  
(b)心理的機能及び行動的機能；又は  
(c)指令 96/8/EC を害することなしに、スリム化又は体重管理又は飢餓の意味における体重減少又は飽満の意味における体重増大又は食事からの有効なエネルギーの減退、第 3 項の規定に定めるリストに含まれている強調表示は、それらが下記のものである場合には、第 15 条乃至第 18 条の規定に定める承認手続を経ることなしになされることができる：

- (i)一般的に受け入れられている科学的データに基づく強調表示；及び
- (ii)平均的な消費者によって十分に理解される強調表示。

2. 加盟国は、それらの強調表示に適用になる条件を伴う及び関係の科学的正当化理由への言及を伴う第 1 項の規定に言及されている強調表示のリストを本委員会に遅くとも 2008 年 1 月 31 日までに提出する。

3. 本機関に相談した後で、本委員会は、第 1 項の規定に言及されている許容される強調表示の共同体でのリスト及びこれらの強調表示の使用についての全ての必要な条件を遅くとも 2010 年 1 月 31 日までに第 24 条(2)の規定に定める手続に従って採択する。

4. 一般的に受け入れられている科学的データに基づく第 3 項の規定に言及されているリストの何れの変更も本委員会自体の発意に基づいて又は加盟国による要請に基づいて本機関と相談した後で、第 24 条(2)の規定に定められている手続に従って採択されることを要する。

5. 新しく開発された科学的データに基づく及び/又は専有データの保護を求める要請を含んでいる第 3 項の規定に言及されているリストへの強調表示の何れの追加も第 15 条乃至第 18 条の規定に定める手続に従って採択されることを要する。

#### 第 14 条

疾病リスクの軽減に関する強調表示

1. 指令 2000/13/EC の第 2 条(1)(b)の規定に拘わらず、疾病リスク軽減に関する強調表示は、それらが本規制の第 15 条乃至第 18 条の規定に定める手続に従って承認される場合にこれらの強調表示の使用のための全ての必要な条件と併せて当該許容される強調表示の共同体リストへの掲載のために

採択されることができる。

2. 本規制に定める一般的な要件に及び第 1 項の規定の要件に加えて、疾病リスク軽減の強調表示については、そのラベリングは又はそのようなラベリングが存在しない場合にはそのプレゼンテーション及び広告も当該強調表示が言及している疾病が多重リスク要因を有すること及びこれらのリスク要因の 1 つを変更することが有益な効果を齎すか又は齎さないことを示す陳述を付する。

#### 第 15 条

承認の取得申請

1. 本条の規定への言及がなされる時、承認を取得する申請書は、下記の項の規定に従って提出する。

2. 申請書は、各加盟国の国内の管轄権を有する機関に送付する。

(a)各国の管轄権を有する機関は下記を行なう：

(i)申請書の受領をその受領から 14 日以内に書面をもって確認すること。この受領確認は当該申請書の受領に日付を記載する；

(ii)本機関に遅滞なく通報すること；及び

(iii)申請人によって提供される申請書及び何れかの補完的な情報を本機関の利用に供すること；

(b)本機関は、下記を行なう：

(i)当該申請書について他の加盟国及び本委員会に遅滞なく通報し及び当該申請書及び申請人によって提供される何れかの補完的な情報をこれらの加盟国及び本委員会の利用に供すること；

(ii)第 3 項(g)の規定に定める申請書のサマリーを一般大衆の利用に供すること。

3. 申請書には、下記を含める：

(a)申請人の姓名及び住所；

(b)それに関して健康強調表示がなされるべき栄養素又はその他の物質又は食品又は食品のカテゴリー並びにその具体的な特徴；

(c)健康強調表示及び当該健康強調表示が本規制に定める基準を充足することを証明するために利用可能である何れかその他の資料に関して実施された入手可能であれば独立の、専門家の検討を経た研究を含む研究のコピー；

(d)然るべき場合、専有情報であると考えられるべき情報の検証可能な正当理由を伴うその専有性の表示；

(e)当該健康強調表示に関係するその他の科学的研究のコピー；

(f)承認が求められている健康強調表示の用語について場合によって使用の特定の条件を含む提案；

(g)申請書のサマリー。

4. 本委員会は、本機関と先ず相談した上で、申請書の作成及び提出に関する規則を含む本条の規定の適用のための実施規則を第24条(2)の規定に従って制定する。

5. 本委員会は、本機関と緊密に協力して、科学的評価について申請書の作成及び提出において食品事業者、特にSMEを助勢するために然るべき技術的ガイダンス及びツールをその利用に供する。

#### 第16条

##### 本機関の見解

1. その見解を提供するに当たって、本機関は、有効な申請書の受領の日付から6ヶ月の期限を尊重するように努める。その期限は、本機関が第2項の規定に定めるところに従って申請人から補完的な情報を求める際には常に延期される。

2. 本機関又は本機関を通じて各国の管轄権を有する機関は、然るべきである場合、申請人に対して特定された期限内に申請書に添付する細目を補完するように求めることができる。

3. その見解を作成するために、本機関は次のことを行なう：

(a)健康強調表示の用語案が科学的なデータによって実証されていることを検証すること；

(b)健康強調表示の用語が本規制に定める基準に適合するかどうかを検討すること；

(c)健康強調表示の用語案が平均的な消費者にとって理解可能であり且つ有意義であるかどうかに関する助言を与えること。

4. 健康強調表示を承認することを是とする見解の場合、その見解には、下記の細目を含める：

(a)申請人の姓名及び住所；

(b)それに関して強調表示がなされるべき栄養素若しくはその他の物質又は食品若しくは食品のカテゴリー並びにその具体的な特徴

(c)場合によっては使用の特定の条件を含む健康強調表示案の推奨用語；

(d)適用がある場合、ラベルに及び広告にお

いて健康強調表示に伴うべき食品の使用の条件若しくは制限及び/又は追加の陳述若しくは警告。

5. 本機関は、健康強調表示のその評価を記述した報告書を含め並びにその見解の理由及びその見解がその根拠とする情報を述べたその見解を本委員会、加盟国及び申請人に提供する。

6. 本機関は、規制(EC)第178/2002号の第38条(1)の規定に従ってその見解を公開する。

申請人又は一般社会の構成員は、当該公開から30日以内に本委員会にコメントを提出することができる。

#### 第17条

##### 共同体の承認

1. 本機関の見解を受領してから3ヶ月以内に、本委員会は、本機関の見解、共同体法律の何れかの関係の条項及び検討対象の事項に関するその他の適正な要因を考慮に入れた許容される健康強調表示のリストに関する決定案を第22条(2)に言及されている委員会(本件委員会)に提出する。当該決定案が本機関の見解に従っていない場合、本委員会は、その相違点についての説明書を提供する。

2. 許容される健康強調表示のリストを補正するための何れの決定案にも第16条(4)の規定に言及されている細目を含める。

3. 申請書に関する最終的な決定は、第24条(2)の規定に言及されている手続に従って採択される。

4. 本委員会は、下された決定について申請人に遅滞なく通報し、欧州連合の官報に当該決定の細目を公告する。

5. 第13条及び第14条の規定に定めるリストに含まれる健康強調表示は、それらが第20条の規定に従って使用について制限されない場合、それらに適用になる条件を充足して何れの食品事業者もそれを使用することができる。

6. 承認の下付は、関係の食品に関する何れの食品事業者の一般的な民事及び刑事の責任もそれを軽減しない。

#### 第18条

##### 承認の改変、停止及び取り消し

1. 第13条及び第14条の規定に定めるリストの1つに含まれる強調表示の申請人/使用者は、当該関係のリストの改変を申請

することができる。第 15 条乃至第 17 条の規定に定める手続が準用される。

2. その自らの発意に基づいて又は加盟国からの若しくは本委員会からの要請に従って、本機関は、第 13 条及び第 14 条の規定に定めるリストに含まれている健康強調表示がなお本規制に定める条件に適合するかどうかに関する見解を発する。

本機関は、本委員会、加盟国及び関係性がある場合当の強調表示の元の申請人にその見解を伝達する。本機関は、規制(EC)第 178/2002 号の第 38 条(1)の規定に従ってその見解を公告する。

申請人/使用者又は一般社会の構成員は、当該公告から 30 日以内に本委員会にコメントをなすことができる。

本委員会は、本機関の見解及び受領された何れのコメントもそれをできるだけ速やかに調べる。然るべき場合、当該承認は、第 17 条の規定に定める手続に従って改変され、停止され又は取り消される。

## 第 5 章 一般条項及び最終条項

### 第 19 条

#### 共同体登録簿

1. 本委員会は、食品についてなされる栄養強調表示及び健康強調表示の共同体登録簿(以下“本件登録簿”という)を設け及び維持する。

2. 本件登録簿は、下記を記載する：

(a)本規制の付属書に掲げられている栄養強調表示及びそれらに適用される条件；

(b) 第 4 条(5)の規定に従って採択される制限；

(c)第 13 条(3)、第 14 条(1)、第 18 条(2)、第 20 条、第 23 条(2)及び第 27 条(6)の規定に定める承認された健康強調表示及びそれらに適用される条件並びに本第 22 条(3)の規定に言及されている各国の措置；

(d)却下された健康強調表示のリスト及びそれらの却下の理由。

専有のデータに基づいて承認された健康強調表示は、本件登録簿の別個の付属書に下記の情報と併せて記録される：

1.本委員会が当該健康強調表示を承認した日付及び承認が下された元の申請人の姓名；

2.本委員会が専有のデータに基づいて当該健康強調表示を承認した旨の事実；

3.その後の申請人が元の申請人の専有データに言及することなしに当該強調表示について承認を取得しない限り、当該健康強調表示が使用について制限されている旨の事実。

3.本件登録簿は、公開されることを要する。

### 第 20 条

#### データの保護

1. 第 15 条(2)の規定に基づいて必要とされる申請書における科学的データ及びその他の情報は、下記の場合には、その後の申請人が当該データ及び情報が使用できることを先行の申請人と合意しない限り承認の日付から 7 年の期間に亘ってその後の申請人の利益のために使用されてはならない：

(a)当該科学的データ及びその他の情報が当該先行の申請がなされた時点において先行の申請人によって専有のものであると指定されている場合；及び

(b)先行の申請人が先行の申請がなされた時点において専有のデータに言及する排他的権利を有していた場合；及び

(c)健康強調表示が先行の申請人による当該専有のデータの提出なしには承認され得なかった場合。

2. 第 1 項の規定に特定されている 7 年期間の末日まで、その後の申請人は、先行の申請人によって専有であると指定されるデータの提出なしに本委員会が強調表示が第 14 条の規定又は然るべき場合第 13 条の規定に定めるリストに含まれ得るかどうかに又は含まれ得たかどうかに関する決定を下さない限り及び下すまでは、先行の申請人によって専有であると指定されたデータに言及する権利を有しない。

### 第 21 条

#### 各国の条項

本条約を、特にその第 28 条及び第 30 条の規定を、害することなしに、加盟国は、一定の食品について又は食品一般についてなされる強調表示を支配するハーモナイズされていない各国の条項の適用によって本規制に適合する食品の取引又はその広告を制限し又は禁止してはならない。

### 第 22 条

#### 通知の手続

1. 加盟国は、新規の立法を採択することが必要であると考えた場合、想定される措置について本委員会及び他の加盟国に通知

し、及びそれらを正当化する理由を与えるものとする。

2. 本委員会は、規制(EC)第 178/2002 号の第 58 条(1)の規定によって設置された常設食品生産流通過程・家畜衛生委員会(本件委員会という)と相談し、その想定される措置に関する見解を与えるものとする。但し、本委員会がそのような相談が有益であると考えるか又は加盟国がそのように要請する場合にこの相談を行なう。

3. 関係の加盟国は、本委員会の見解が否定的でないことを条件として、第 1 項の規定に言及されている通知から 6 ヶ月を経過した後はその想定される措置を講じることができる。

本委員会の見解が否定的である場合、本委員会は、第 24 条(2)の規定に言及されている手続に従って且つ本項の先行の部分に言及されている期間の経過の前に、その想定されている措置が実施されることができかどうかを判断する。本委員会は、その想定されている措置に一定の補正を加えることを義務付けることができる。

#### 第 23 条

##### 防護措置

1. 強調表示が本規制に適合しないと考えるか又は第 6 条の規定に定めるその科学的実証が不十分であると考えらるについて深刻な根拠を加盟国が有する場合、当該加盟国は、その領土内における当該強調表示の使用を一時的に停止することができる。

当該加盟国は、他の加盟国及び本委員会に通報して、その停止の理由を与えることを要する。

2. 本機関から見解を取得した後然るべきである場合、第 24 条(2)の規定に言及されている手続に従って、決定が下されるものとする。

本委員会は、その自らの発意に基づいてこの手続を開始することができる。

3. 第 1 項の規定に言及されている加盟国は、第 2 項の規定に言及されている決定が同加盟国に通知されるまでその停止を維持することができる。

#### 第 24 条

##### 本件委員会の手続

1. 本委員会は、本件委員会の助力を受けるものとする。

2. 本項への言及がなされる場合には、決

定 1999/468/EC の第 5 条及び第 7 条がその第 8 条の規定を顧慮して適用される。

決定 1999/468/EC の第 5 条(6)の規定に定める期間は、3 ヶ月とする。

3. 本件委員会は、その手続規則を採択する。

#### 第 25 条

##### モニタリング

栄養強調表示及び健康強調表示を付した食品の効率的なモニタリングを促進するため、加盟国は、その製造者又はその領土において当該食品を上市する人に対してその製品について使用されるラベルのモデルを当該加盟国に提供することによって当該上市について管轄権を有する機関に通知するよう義務付けることができる。

#### 第 26 条

##### 評価

遅くとも 2013 年 1 月 19 日までに、本委員会は、本規制の適用に関する、特にそれに関して栄養強調表示及び健康強調表示がなされる食品における市場の展開に関する及び強調表示の消費者の理解に関する報告書を必要であれば補正の案と併せて欧州議会に及び閣僚理事会に提出する。

#### 第 27 条

##### 経過措置

1. 本規制を遵守しない本規制の適用の日付の前に上市されるか又はラベリングされる食品は、それらの経過日付まで、しかし 2009 年 1 月 1 日を超えない日付まで市販されることができる。第 4 条(1)の規定に関して、食品は、その関係の栄養プロフィール及びその使用の条件の採択から 12 ヶ月経過するまで市販されることができる。

2. 本規制を遵守しない 2005 年 1 月 1 日の前に存在する商標又はブランド名を付した製品は、2022 年 1 月 19 日まで引き続き市販されることができる。その時点の後は、本規制の条項が適用される。

3. それらに適用される各国の条項を遵守する 2005 年 1 月 1 日の前に加盟国において使用されており且つ本規制の付属書に含まれていない栄養強調表示は、食品事業者の責任に基づいて及び第 23 条の規定に言及されている防護措置の採択を害することなしに 2010 年 1 月 19 日まで引き続き使用することができる。

4. 本規制の付属書に含まれておらず各国

の条項若しくは規則によって制定された特定の条件及び基準に従って使用される本規制の一般的な原則を遵守する絵、グラフィック又は記号による表現の形態をもつての栄養強調表示は、下記に服する：

(a)加盟国は、当該栄養強調表示及び適用される各国の条項又は規則を当該条項又は規則を支持する科学的データと併せて遅くとも2008年1月31日までに本委員会に通報する；

(b)本委員会は、第24条(2)の規定に言及されている手続に従って当該強調表示の使用に関する決定を採択する。

この手続に基づいて承認されない栄養強調表示は、当該決定の採択から12ヶ月の期間に亘って引き続き使用することができる。

5. 第13条(1)(a)の規定に言及されている健康強調表示は、本規制の施行日から第13条(3)の規定に言及されているリストの採択までそれらが本規制を及びそれらに適用される既成の各国の条項を遵守する場合に限って且つ第23条の規定に言及されている防護措置の採択を害することなしに食品事業者の責任に基づいてなされることができる。

6. 本規制の施行日の前の各国の条項に適合して使用されている第13条(1)(a)及び第14条の規定に言及されている強調表示以外の健康強調表示は、下記に服する：

(a)これまで加盟国における評価及び承認の主題であった健康強調表示は、下記の通り承認される：

(i)加盟国は、当該強調表示を支持する科学的データを評価する報告書と併せて当該強調表示を遅くとも2008年1月31日までに本委員会に通報する；

(ii)本機関と相談した後、本委員会は、第24条(2)の規定に言及されている手続に従ってこのような仕方でも承認される健康強調表示に関する決定を採択する。この手続に基づいて承認されない健康強調表示は、当該決定の採択から6ヶ月の期間に亘っては引き続き使用することができる；

(b)これまで加盟国における評価及び承認の主題でなかった健康強調表示：そのような強調表示は、承認申請が2008年1月19日の前に本規制に従ってなされることを条件として引き続き使用することができる。この手続に基づいて承認されない健康強調表示は当該決定が第17条(3)の規定に従って

下されてから6ヶ月に亘って引き続き使用することができる。

## 第28条

### 施行

本規制は、欧州連合の官報におけるその公告の後20日をもって施行される。

本規制は、2007年7月1日から適用される。

本規制は、2006年12月20日にブラッセルにおいて制定された。

付属書：栄養強調表示及びそれらに適用される条件

### LOW ENERGY(低エネルギー)：

食品が低エネルギーであるという強調表示及び消費者にとってこれと同じ意味を有する可能性がある何れかの強調表示も、その製品が固体で40 kcal (170 kJ)/100 g超を又は液体で20 kcal (80 kJ)/100 ml超を含まない場合に限って、なされることができる。卓上甘味料としては、蔗糖6 g(ティースプーン約1杯の蔗糖)に等しい甘味特性を有する4 kcal (17 kJ)/1人の限度が適用される。

### ENERGY-REDUCED(減エネルギー)：

食品が減エネルギーであるという強調表示及び消費者にとってこれと同じ意味を有する可能性がある何れの強調表示も、食品をその全エネルギー価において低減されるとする特徴を示したそのエネルギー値が少なくとも30%だけ減少される場合に限って、なされることができる。

### ENERGY-FREE(無エネルギー)：

食品が無エネルギーであるという強調表示及び消費者にとってこれと同じ意味を有する可能性がある何れの強調表示も、その製品が固体で4 kcal (17 kJ)/100 ml超を含まない場合に限って、なされることができる。卓上甘味料としては、蔗糖6 g(ティースプーン約1杯の蔗糖)に等しい甘味特性を有する0.4 kcal (1.7 kJ)/1人の限度が適用される。

### LOW-FAT(低脂肪)：

食品が低脂肪であるという強調表示及び消費者にとってこれと同じ意味を有する可能性がある何れの強調表示も、その製品が固体で100 g当たり脂肪3 g以下を又は液体で100 ml当たり脂肪1.5 gを含む(半スキムミ

ルクで 100 ml 当たり脂肪 1.8 g を含む)場合に  
限って、なすことができる。

**FAT-FREE(無脂肪) :**

食品が無脂肪であるという強調表示及び消費者にとってこれと同じ意味を有する可能性がある何れの強調表示も、その製品が 100 g 又は 100 ml 当たり脂肪 0.5 g 以下を含む場合に限って、なすことができる。しかし、  
'X%無脂肪'として表現される強調表示は、禁止される。

**LOW-SATURATED FAT(低飽和脂肪) :**

食品が低飽和脂肪であるという強調表示及び消費者にとってこれと同じ意味を有する可能性がある何れの強調表示も、その製品中の飽和脂肪酸とトランス型脂肪酸の合計が固体で 100 g 当たり 1.5 g を又は液体で 100 ml 当たり脂肪 0.75 g を超えない場合に限って、なすことができ、何れの場合も飽和脂肪酸とトランス型脂肪酸の合計がエネルギーの 10%を超えて提供してはならない。

**SATURATED FAT-FREE(無飽和脂肪) :**

食品が飽和脂肪酸を含まないという強調表示及び消費者にとってこれと同じ意味を有する可能性がある何れの強調表示も、飽和脂肪酸とトランス型脂肪酸の合計が 100 g 又は 100 ml 当たり飽和脂肪酸 0.1 g を超えない場合に限って、なすことができる。

**LOW SUGAR(低糖) :**

食品が低糖であるという強調表示及び消費者にとってこれと同じ意味を有する可能性がある何れの強調表示も、その製品が固体で 100 g 当たり糖分 5 g 以下を又は液体で 100 ml 当たり糖分 2.5 g 以下を含む場合に限って、なすことができる。

**SUGAR-FREE(無糖) :**

食品が無糖であるという強調表示及び消費者にとってこれと同じ意味を有する可能性がある何れの強調表示も、その製品が 100 g 又は 100 ml 当たり糖分 0.5 g 以下を含む場合に限って、なすことができる。

**WITH NO SUGAR ADDED(糖分無添加) :**

食品が糖分が添加されていない旨を述べた強調表示及び消費者にとってこれと同じ意味を有する可能性がある何れの強調表示も、その製品がその甘味特性のために使用される何れの添加単糖若しくは二糖又はその他の食品を含まない場合に限って、なすことができる。糖分が当該食品に天然に存在する場合、下記の表示もラベルに記す必要が

ある: 'CONTAINS NATURALLY OCCURRING SUGARS(天然に発生する糖分を含む)'。

**LOW SODIUM/SALT(低ナトリウム/塩) :**

食品が低ナトリウム/塩であるという強調表示及び消費者にとってこれと同じ意味を有する可能性がある何れの強調表示も、その製品が 100 g 当たり又は 100 ml 当たりナトリウム 0.12 g 以下を又は塩についてその均等の値を含む場合に限って、なすことができる。指令 80/777/EEC の適用範囲に属する天然のミネラルウォーター以外の水については、この値は 100 ml 当たりナトリウム 2 mg を超えてはならない。

**VERY LOW SODIUM/SALT(超低ナトリウム/塩) :**

食品が超低ナトリウム/塩であるという強調表示及び消費者にとってこれと同じ意味を有する可能性がある何れの強調表示も、その製品が 100 g 当たり又は 100 ml 当たりナトリウム 0.04 g 以下を又は塩についてその均等の値を含む場合に限って、なすことができる。この強調表示は、天然のミネラルウォーター及びその他の水については使用してはならない。

**SODIUM-FREE(無ナトリウム)又は SALT-FREE(無塩) :**

食品が無ナトリウム又は無塩であるという強調表示及び消費者にとってこれと同じ意味を有する可能性がある何れの強調表示も、その製品が 100 g 当たりナトリウム 0.005 g 以下を又は塩についてその均等の値を含む場合に限って、なすことができる。

**SOURCE OF FIBRE(食物繊維源) :**

食品が繊維源であるという強調表示及び消費者にとってこれと同じ意味を有する可能性がある何れの強調表示も、その製品が 100 g 当たり少なくとも繊維素 3 g を又は 100 kcal 当たり少なくとも繊維素 1.5 g を含む場合に限って、なすことができる。

**HIGH FIBRE(高繊維質) :**

食品が高繊維質であるという強調表示及び消費者にとってこれと同じ意味を有する可能性がある何れの強調表示も、その製品が 100 g 当たり少なくとも繊維素 6 g を又は 100 kcal 当たり少なくとも繊維素 3 g を含む場合に限って、なすことができる。

**SOURCE OF PROTEIN(タンパク質源) :**

食品がタンパク質源であるという強調表示及び消費者にとってこれと同じ意味を有す



る可能性がある何れの強調表示も、その食品のエネルギー価の少なくとも12%がタンパク質によって提供される場合に限り、なすことができる。

HIGH PROTEIN(高タンパク質) :

食品が高タンパク質であるという強調表示及び消費者にとってこれと同じ意味を有する可能性がある何れの強調表示も、その食品のエネルギー価の少なくとも20%がタンパク質によって提供される場合に限り、なすことができる。

SOURCE OF(ビタミン名)((ビタミン名)源)及び/又は((ミネラル名)源) :

食品がビタミン源及び/又はミネラル源であるという強調表示及び消費者にとってこれと同じ意味を有する可能性がある何れの強調表示も、その製品が指令90/496/EECの付属書において定義付けられている少なくとも重要な量を又は食品へのビタミン及びミネラルの並びに一定のその他の物質の添加に関する2006年12月20日付の欧州議会の及び閣僚理事会の規制(EC)第1925/2006号(注1)の第7条の規定に従って許容される特例によって定められる量を含む場合に限り、なすことができる。

HIGH (ビタミン名)(高(ビタミン名))及び/又は(ミネラル名)(高(ミネラル名)) :

食品が高ビタミン及び/又は高ミネラルであるという強調表示及び消費者にとってこれと同じ意味を有する可能性がある何れの強調表示も、その製品が‘(ビタミン名)の源及び/又は(ミネラル名)の源’の値の少なくとも2倍を含む場合に限り、なすことができる。

CONTAINS(栄養素又はその他の物質の名称)( 栄養素又はその他の物質の名称)を含む) :

食品がそのための特定の条件が本規制に定められていない栄養素又はその他の物質を含むという強調表示及び消費者にとってこれと同じ意味を有する可能性がある何れの強調表示も、その製品が本規制の適用の条項を及び特に第5条の規定を遵守する場合に限り、なすことができる。ビタミン及びミネラルについては、‘source of(の源)’の強調表示の条件が適用される。

INCREASED(栄養素名)((栄養素名)増強) :

ビタミン及びミネラル以外の1つ又はそれ以上の栄養素の含有量が増大されているこ

とを述べている強調表示及び消費者にとってこれと同じ意味を有する可能性がある何れの強調表示も、その製品が‘source of(の源)’の強調表示の条件に適合し及び含有量の増大が類似の製品と比較して少なくとも30%である場合に限り、なすことができる。

REDUCED(栄養素名)((栄養素名)減少) :

1つ又はそれ以上の栄養素の含有量が減少されていることを述べている強調表示及び消費者にとってこれと同じ意味を有する可能性がある何れの強調表示も、含有量の減少が類似の製品と比較して少なくとも30%である場合に限り、なすことができる。但し、閣僚理事会指令90/496/EECに定める基準値における10%差異が受け入れられる場合の微量栄養素補助食品の場合の及び25%差異が受け入れられる場合のナトリウム又は塩についての均等値の場合を除く。

LIGHT/LITE(軽) :

製品が‘light 又は lite(軽い)’という強調表示又は消費者にとってこれと同じ意味を有する可能性がある何れの強調表示も、‘reduced(減少された)’という用語について定められているのと同じ条件に従う；当該強調表示には当該食品を‘light 又は lite(軽い)’とする特徴の表示を伴うものとする。NATURALLY/NATURAL(天然に/天然の) : 食品が栄養強調表示の使用に関する本付属書に定める条件に天然に適合する場合、‘naturally/natural(天然に/天然の)’という用語が当該強調表示の接頭辞として使用することができる。

#### D. 考察

欧州連合は、各国がそれぞれ異なる制度や習慣、市場を持つ点が特徴的であり、単一国家である日本とは大きく異なっている。その中で、欧州もアメリカや日本の健康表示を研究しつつ、比較的保守的な路線を維持し、各国の意見が異なる状況の中でなし得る共通性・ハーモナイゼーションを模索している状況であることが理解できた。日本においても、消費者の多様化、新たな食品審査ニーズの増大への対応が必要となってきており、これら欧州の取り組みは、今後日本の制度を再校する上でも非常に有効であると考えられる。

#### E. 結論

欧州における特徴的な取り組みは今後日本の制度を検討する上で、貴重な情報である。今後も、欧州各国との直接のおよびコーデックス等の国際機関を介した間接的な対応、相互協力対応が重要である。

#### F. 研究発表

1. Yamada, K., Sato-Mito, N., Nagata, J. and Umegaki, K. Health claim evidence requirements in Japan. J. Nutr. 138, 1S-7S, 2008.

#### 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

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  
－ 規格基準型特定保健用食品に関する研究 －

分担研究者 山田 和彦 （独）国立健康・栄養研究所食品保健機能プログラム  
協力研究者 梅垣 敬三 （独）国立健康・栄養研究所情報センター

**研究要旨**

平成 17 年 7 月 1 日には、厚生労働省から特定保健用食品（規格基準型）の規格基準について通知が出されている。「特定保健用食品（規格基準型）」の基準を参考にして、従来型の特定保健用食品について有効性のヒト試験論文の有無等の調査を実施し規格基準型への移行について検討を行った。類似の保健の用途を示す 100 件を超える許可表示内容の製品について、糖の吸収抑制・遅延作用を有する関与成分を含む「血糖値の気になる方のための用途」、ACE 阻害活性作用を有する関与成分を含む「血圧が気になる方のための用途」、および、コレステロールの吸収抑制作用を有する関与成分を含む「コレステロールが気になる方のための用途」の 3 種類の特定保健用食品の規格基準型への移行について検討を行った。保健の用途のための科学的根拠、食形態等について蓄積が多くなってきている。一方、いずれの保健の用途についても腸管から吸収されて作用を発揮する成分、あるいは腸管からの消化吸収に影響をおよぼす成分であり、当該効果の作用が医薬品のそれと類似するものも多く、体内代謝に影響を与えて健康の保持増進に寄与するものと考えられている。このような範囲の保健の用途の場合には、規格基準型特定保健用食品として運用するためには、審査の迅速化も必要であるが、少なからず安全性をはじめ境界領域の利用者による有効性を慎重かつ詳細に解析し、その有効性ならびに安全性試験の蓄積が必要である。今回検討したなかで、許可数がその関与成分だけで 100 件に近く、また、ヒトによる有効性を示す介入試験が約 40 件報告されているものについては規格基準型への移行も有りうると判断する。

**A. 目的**

特定保健用食品は、ヒトにおける有効性や安全性が個別製品として国によって審査・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。制度は 1991 年に創設され許可品目も増加し、平成 21 年 3 月 13 日現在、845 品目が許可されている。生活習慣病予防が社会的に注目されるようになったことも関係し、生活習慣予防に関連した特定保健用食品の開発は益々加速することが想定される。

その間、平成 16 年 6 月 9 日には厚生労働省において「健康食品」に係る制度のあり方に関する検討会による提言が発表された。「提言」においては、国民が健やかで心豊かな生活を送るためには、1 人 1 人がバランスの取れた食生活を送ることが重要であるとともに、国民が日常の食生活で不足する栄養素を補給する食品や特定の保健の効

果を有する食品を適切に利用することのできる環境整備を行うことが重要であるとされている。

これを受け、平成 16 年度の新特定保健用食品制度に関する基準等策定のための行政的研究班では、現行の特定保健用食品の許可制度を維持した上で、科学的根拠に基づく表示内容の一層の充実を図ることを目的に、具体的には以下の 1)～3) に関し特定保健用食品の審査基準の見直しについて検討がなされた

- 1) 条件付き特定保健用食品の導入
- 2) 規格基準型特定保健用食品の創設
- 3) 疾病リスク低減表示の容認

既に許可されている特保のうち、一定の基準、すなわち許可件数が 100 件を超えた保健の用途の表示に係る関与成分のうち、最初の許可から 6 年経過し、複数の企業が許可を取得しているもの（その時点におい

ては、「お腹の調子を整える」の旨の保健の用途)を満すものについて、研究班で検討された。パブリックコメントの後、薬事・食品衛生審議会を経て、規格基準型特定保健用食品が導入されることになった。

平成17年7月1日には、厚生労働省から特定保健用食品(規格基準型)の規格基準について通知が出されている。その内容は、

(1) 関与成分について：関与成分は定められた成分規格に適合していること。なお、一品目中に同一の作用を持つ複数成分を含んではならないこと。1日摂取目安量は決められた範囲の分量とすること。

(2) 食品形態及び原材料の種類について：食品形態は、既に許可されているものとする。原則として、関与成分と同種の原材料(他の食物繊維またはオリゴ糖)を配合しないこと。過剰用量における摂取試験が実施されていること。過剰用量とは、原則として当該食品として摂取する量の原則として3倍以上の範囲を指す。

(3) 表示について：表示できる保健の用途は一定なものであり、摂取上の注意事項を表示すること。なお、必要に応じた注意事項の記載を求める場合がある。容器包装において関与成分以外の原材料に係る事項を強調して表示する等、特定保健用食品(規格基準型)の趣旨に照らして不適切な表示を行うものでないことなどである。

食品の機能性研究は国際的にも盛んに実施されており、特定保健用食品の審査方法には、国際的な整合性を踏まえたより科学的かつ的確な判断が求められるであろう。特定保健用食品は食品の一つであるが、その表示や期待される効果については、医薬品に類似しており、特に科学的根拠の質の確保が重要である。一方、事務局審査とすることにより、結果として表示許可を迅速に行うことができる制度を創設する。具体的には、関与成分等について規格基準を定め、事務局において適合するか否かの審査を行うも重要である。

そこで本研究では、前回の「特定保健用食品(規格基準型)」の基準を参考にして、従来型の特定保健用食品について有効性のヒト試験論文の有無等の調査を実施し規格基準型への移行について検討を行った。

## B. 研究方法

特定保健用食品の承認および許可申請制度については、関連する法令・通知などを収集して調査した。調査に当たっては、厚生労働省法令等データベースシステム

(<http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/>)および関連書籍を利用した。

個々の特定保健用食品の内容等については、厚生労働省のホームページから得られる情報及び(独)国立健康・栄養研究所に対し申請企業から提供された情報等を使用した。

## C. 研究結果

1. 類似の保健の用途を示す100件を超える許可表示内容の製品：

「おなかの調子を整える用途」を除く保健の用途のうち、糖の吸収抑制・遅延作用を有する関与成分を含む「血糖値の気になる方のための用途」、ACE阻害活性作用を有する関与成分を含む「血圧が気になる方のための用途」、および、コレステロールの吸収抑制作用を有する関与成分を含む「コレステロールが気になる方のための用途」の3保健の用途であった。

これらの用途の製品には、いずれも複数の申請者を持ち、関与成分についても複数種類のものが許可を得ていた。また、関与成分が最初に許可されてから6年以上経過していたものが含まれていた。

(1) 「血糖値の気になる方のための用途」として許可された製品の90%以上の製品は、同一企業により生産された関与成分を使用していた。その他、4種の関与成分について、1あるいは2製品が許可となっている。最も許可件数の多い関与成分「難消化性デキストリン」は小腸粘膜に存在する二糖類分解酵素の阻害ではなく、二糖類分解酵素と連結したグルコースの輸送路に影響を与えて抑制する結果、食後血糖値の上昇が穏やかになると考えられている。また、ヒトによる有効性を示す介入試験が約40件報告されている。

(2) 「血糖値の気になる方のための用途」として許可された製品は、ペプチド類を関与成分とするものであり、半数の製品は同一の関与成分であった。いずれの関与成分の作用はほぼ同一であり、レニン-アンジオテンシン系のアンジオテンシンIからアンジオテンシンIIに変換するアンジオテンシ