

別表12-3 ビタミン含有保健剤 製造(輸入)承認基準(その3)

	L-ロイシン	240mg	24mg	
	DL-メチオニン	120mg	12mg	
	γ-グルタミン酸	240mg	24mg	
2 項	ウルソデオキシコール酸	60mg	10mg	
3 項	L-塩酸システイン	160mg	30mg	
	L-システイン	160mg	30mg	
4 項	オロチン酸	200mg	60mg	
	オロチン酸コリン	150mg	15mg	
5 項	ガンマーオリザノール	10mg	5mg	
6 項	クエン酸カルシウム	300mg	30mg	カルシウムとして
	グリセリン酸カルシウム	300mg	30mg	カルシウムとして
	グルコン酸カルシウム	300mg	30mg	カルシウムとして
	炭酸カルシウム	300mg	30mg	カルシウムとして
	沈降炭酸カルシウム	300mg	30mg	カルシウムとして
	乳酸カルシウム	300mg	30mg	カルシウムとして
	リン酸水素カルシウム	300mg	30mg	カルシウムとして
	無水リン酸水素カルシウム	300mg	30mg	カルシウムとして
7 項	クエン酸鉄アンモニウム	10mg	1mg	鉄として
	フマル酸第一鉄	10mg	1mg	鉄として
8 項	グルクロノラクトン	1000mg	200mg	
	グルクロン酸	500mg	50mg	
	グルクロン酸アミド	1000mg	200mg	
9 項	コンドロイチン硫酸ナトリウム	900mg	120mg	
10 項	カフェイン	50mg	5mg	
	無水カフェイン	50mg	5mg	
11 項	イノシトール	400mg	40mg	
	グリシアルリチン酸	20mg	2mg	
	グリシアルリチン酸ナトリウム	5mg	0.5mg	
	グルコン酸ナトリウム	12mg	1.2mg	
	炭酸マグネシウム	125mg	12.5mg	
	チオクト酸	5mg	0.5mg	
	チオクト酸アミド	15mg	1.5mg	
	デヒドロコール酸	20mg	2mg	
	パンテチン	60mg	6mg	
	ルチン	60mg	6mg	

(出典：医薬発 283号 別紙10)

別表12-4 ビタミン含有保健剤 製造（輸入）承認基準（その4）

（生薬）

区分	有効成分	1日最大分量		1日最小分量		備考
		エキス原生薬換算量	粉末	エキス原生薬換算量	粉末	
XI 欄	アセンヤク	-	450.5mg	-	45mg	
	ウイキョウ	-	17.8mg	-	1.5mg	
	ニソウコギ (ソウコギ、ソウゴ)	2000mg	-	200mg	-	
	オウセイ	2400mg	-	240mg	-	
	加工ダイサン (オキソアミジン)	-	200mg	-	20mg	
	ガラナ	525mg	-	50mg	-	
	カンゾウ	500mg	150mg	50mg	15mg	
	タコシ	2000mg	-	200mg	-	
	ケイヒ	150mg	23.7mg	15mg	2mg	
	コウジン	1500mg	-	150mg	-	
	サフラン	-	27mg	-	2mg	
	サンザシ	30mg	-	3mg	-	
	サンヤク	800mg	30mg	80mg	3mg	
	シヤクヤク	120mg	-	12mg	-	
	シュクシャ	-	47.5mg	-	4mg	
	ショウキョウ	1000mg	-	100mg	-	
	ジュアイン	1000mg	-	100mg	-	
	セイヨウサンザシ	150mg	-	15mg	-	
	タイソウ	750mg	-	75mg	-	
	チョウジ	-	50mg	-	5mg	
	チンピ	100mg	-	10mg	-	
	トウキ	600mg	-	60mg	-	
	トシシ	300mg	50mg	30mg	5mg	
	トチュウ	600mg	50mg	60mg	5mg	使用部位：葉
	ニクジュヨウ	2500mg	50mg	250mg	5mg	
	ニンジン	3g	1.5g	0.6g	0.3g	
	ニンニク	400mg	-	40mg	-	
	ブクリョウ	550mg	300mg	55mg	30mg	
	ムイラブアマ	750mg	-	75mg	-	
	モッコウ	-	31.5mg	-	3mg	
ヤクチ	-	100mg	-	10mg		
ヨクイニン	10g	3g	1.0g	0.3g		
リュウガンニク	300mg	-	30mg	-		
ローヤルゼリー	500mg	-	50mg	-		

（注）1日最大分量欄中の（ ）内の数値は、1回最大分量である。

（出典：医薬発 283号 別紙10）

別表13 カルシウム剤 製造(輸入)承認基準

区分	有効成分	1日最大分量	1日最小分量	備 考	
I 欄	クエン酸カルシウム	600mg	300mg	カルシウムとして	
	グルコン酸カルシウム	600mg	300mg	カルシウムとして	
	炭酸カルシウム	600mg	300mg	カルシウムとして	
	沈降炭酸カルシウム	600mg	300mg	カルシウムとして	
	乳酸カルシウム	600mg	300mg	カルシウムとして	
	無水リン酸水素カルシウム	600mg	300mg	カルシウムとして	
	リン酸水素カルシウム	600mg	300mg	カルシウムとして	
	ボレイ末 石決明(アロピ殻)	600mg	300mg	カルシウムとして	
II 欄	アミノエチルスルホン酸	100mg	10mg		
	塩酸リジン	120mg	12mg		
III 欄	フマル酸第一鉄	30mg	3mg		
	炭酸マグネシウム	120mg	12mg		
	銅クロロフィリンナトリウム	10mg	1mg		
IV 欄	1 項	硝酸ザアミン (10mg)	1mg		
	2 項	リボフラビン	12mg	2mg	
		リン酸リボフラビンナトリウム	12mg	2mg	リボフラビンとして
	3 項	塩酸ピリドキシン	10mg	2mg	
	4 項	シアノコバラミン	60µg	1µg	
	5 項	アスコルビン酸	500mg	50mg	
		アスコルビン酸カルシウム	500mg	50mg	アスコルビン酸として
		アスコルビン酸ナトリウム	500mg	50mg	アスコルビン酸として
	6 項	コレカルシフェロール	100IU	50IU	
7 項	酢酸トコフェロール	100mg	10mg		
8 項	L-システイン	160mg	30mg		
9 項	ウルソデオキシコール酸	60mg	10mg		
V 欄	コクイニン	ニキスの場合 (原生換算量)	10g	1g	
		粉末の場合	3g	0.3g	

(出典：医薬発 283号 別紙11)

別表 14-1

平成21年度医薬品等手数料率比較表(改定案)

区 分		[現行]手数料率			[改定]手数料率		
		算	増減	割合	算	増減	割合
医薬品製造業許可							
新設事業	算	28,200		97,400	30,100		37,400
	増減	28,200	28,200	100%	2,900	10%	10%
区分変更	算	28,200		97,400	30,100		37,400
	増減	28,200	28,200	100%	2,900	10%	10%
認可訂書機		17,400			21,300		
認可訂書料		17,400			21,300		
医薬品製造業等許可							
新設事業	算	29,200		97,400	30,100		37,400
	増減	29,200	29,200	100%	800	3%	3%
区分変更	算	29,200		97,400	30,100		37,400
	増減	29,200	29,200	100%	900	3%	3%
認可訂書機		17,400			21,300		
認可訂書料		17,400			21,300		
医薬品製造業等許可(医薬品・医薬材等)							
新設事業	算	19,400		64,600+算費	21,400		64,600+算費
	増減	19,400	19,400	100%	2,000	10%	10%
区分変更	算	19,400		64,600+算費	21,400		64,600+算費
	増減	19,400	19,400	100%	2,000	10%	10%
認可訂書機		15,700			19,700		
認可訂書料		15,700			19,700		
医薬品製造業等許可(医薬品・医薬材等)							
新設事業	算	19,400		64,600+算費	21,400		64,600+算費
	増減	19,400	19,400	100%	2,000	10%	10%
区分変更	算	19,400		64,600+算費	21,400		64,600+算費
	増減	19,400	19,400	100%	2,000	10%	10%
認可訂書機		15,700			19,700		
認可訂書料		15,700			19,700		
医薬品製造業等許可(医薬品・医薬材等)							
新設事業(その1)(オーファン以外)	算	490,700	22,782,100	4,559,800	50,800	22,782,100	4,559,800
	増減率(%)	17.1	17.1	17.1	7.9	17.1	17.1
新設事業(その2)(オーファン)	算	490,700	19,943,100	3,289,300	50,800	19,943,100	3,289,300
	増減率(%)	17.1	17.1	17.1	7.9	17.1	17.1
新設事業(その3)(オーファン以外)	算	490,700	11,251,100	2,462,200	50,800	11,251,100	2,462,200
	増減率(%)	17.1	17.1	17.1	7.9	17.1	17.1
新設事業(その4)(オーファン)	算	490,700	11,343,100	819,900	100,300	11,343,100	819,900
	増減率(%)	17.1	17.1	17.1	20.4	17.1	20.4
新設事業(その5)(オーファン)	算	490,700	10,641,100	210,100	100,300	10,641,100	210,100
	増減率(%)	17.1	17.1	17.1	20.4	17.1	20.4
共同申請医薬品	算	29,200	412,100	214,000	28,700	412,100	214,000
	増減率(%)	17.1	17.1	17.1	98.3	17.1	98.3
一般用医薬品	算	202,500	1,217,800	202,200	202,200	1,217,800	202,200
	増減率(%)	17.1	17.1	17.1	99.9	17.1	99.9
特別用医薬品(承認済等)	算	57,800	564,100	43,200	43,200	564,100	43,200
	増減率(%)	17.1	17.1	17.1	74.7	17.1	74.7
特別用医薬品(承認済等)	算	24,700	292,000	23,500	23,500	292,000	23,500
	増減率(%)	17.1	17.1	17.1	95.1	17.1	95.1
医薬品外品(化粧品)	算	30,300	52,500	21,400	21,400	52,500	21,400
	増減率(%)	17.1	17.1	17.1	70.6	17.1	70.6

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
－ 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 －

分担研究者 笠岡（坪山） 宣代 （独）国立健康・栄養研究所国際産学連携センター
研究協力者 桑木 泰子 （独）国立健康・栄養研究所国際産学連携センター

研究要旨

わが国の今後の技術的基盤を含めた制度的在り方を総合的に検討するために、国内外の現状と課題の検討を行った。特に、米国の健康強調表示制度と科学的根拠の評価基準、方法に関する調査および情報整理を行った。また、米国の食品保健行政および研究分野で集約的立場である米国国立衛生研究所より2名の専門家を招き日米シンポジウム“食品の機能と表示の最新動向”を開催し（平成20年12月）、米国の健康食品、ダイエタリーサプリメント、健康強調表示の現状、問題点、また食品機能の最新の動向などもふくめて幅広く米国の現状に関する情報収集および意見交換を実施した。

米国では、FDAが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、国立衛生研究所 Office of Dietary Supplement(ODS)は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る。米国では個別審査を実施していないが、様々な角度・立場からエビデンス評価を行い、表示の妥当性を精査している。政府の異なる機関が独自に根拠の評価を行なうシステムは、わが国の審査ニーズ増大への対応策として大変参考になるものであった。

また、日本の特定保健用食品制度に関する意見交換を実施したところ、米国政府として実際に規制、評価にかかわっている担当官は、個別審査制度の膨大な仕事量を理由に高い評価をしなかった。しかし、米国の栄養学研究者や栄養専門官、また現場の登録栄養士らは日本の特保制度を非常に高く評価しており、米国においても策定側と消費者の間には意識のギャップがあることが明らかとなった。日本の審査制度を考える上で、米国の審査制度や人的体制などは貴重な資料となった。

A. 目的

我が国の特定保健用食品は、科学的知見に基づく合理的な評価が求められる制度であり、1991年に創設され、許可された製品は平成20年11月19日現在、820品目である（条件付き特定保健用食品も含む）。特に近年は、肥満をはじめとする生活習慣病、メタボリックシンドロームなどの食生活と関連の強い疾患や症候群が国民の関心を集めていることから、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が増大している。

それにともない、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、総合的に検討する必要性が出てきている。具体的には、特定保健用食品制度に関して、

平成17年度より開始された「条件付きトクホ」および規格基準型の審査制度も含めて、審査の効率化と安全性の保持という相反する問題をどのように解決すべきであるか、諸外国における関連する制度や基本的な考え方について最新の情報を収集・整理し再検討することが目的である。また、特定保健用食品に対する他の国や国際機関からの専門家の意見を収集することで、我が国の制度を再考し、見直しを行う。

そこで、本研究では巨大なサプリメント市場をもつ米国における健康強調表示制度の規制・管理システムおよび科学的根拠の評価方法に関して調査、インタビュー、シンポジウム開催などを通して網羅的に情報収集を行った。

B. 研究方法

米国政府は、FDA (Food and Drug Administration) が規制や管理を行い、その一方で 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、実態に関する調査研究などを行っているため、実際に訪米し、両機関の担当者から具体的な内容、方向性、アウトプットなどに関する情報収集を行った。

また、上記機関のほか Nutrition Coordinating Committee(NCC、栄養委員会)、国立がん研究所 栄養科学研究の栄養専門官、およびメリーランド州公立病院に勤務する登録栄養士等に対してインタビュー形式の聞き取り調査を行い、アメリカのサプリメント制度、健康強調表示制度に関する意見および日本の特保制度に関する意見を収集した。さらに、日本国内の専門家と米国の専門家による両国の食品行政制度に関する議論を行うため、平成20年12月1日に独立行政法人国立健康・栄養研究所において日米シンポジウム“食品の機能と表示の最新動向”を開催した。米国側からは国立衛生研究所ダイエタリーサプリメントオフィス(ODS)長の Paul Coates 博士および国立がん研究所 がん予防部栄養科学研究班長の John Milner 博士、日本側からは厚生労働省 医薬食品局食品安全部、新開発食品保健対策室の玉川淳室長がシンポジストとして講演され、専門家と活発な議論を行った。また、本研究班の研究者らと Paul Coates 博士とのクローズドのディスカッション会議を行い、より具体的な意見交換および情報収集を行った。

C. 研究結果

米国では、FDA が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ODSはFDAとは独立した形で、科学的エビデンスの集約、実態に関する調査研究などを行っていた。FDAの組織は機能別に分類されており健康強調表示を取り扱っているのは Office of Nutrition, Labeling and Dietary Supplements (栄養・表示・サプリメント室)であった。米国FDAでは製品毎の審査は実施しておらず、一定の基準を満たした商品であれば業者が自由に健康強調表示を表示

することが可能であった。しかし、単一の成分を多量に含むだけではなく、細かい基準(脂肪含量、飽和脂肪酸含量、ナトリウム量など)すべてを満たさなければならない点が特徴的であった。健康強調表示に関する一般要件として不的確な栄養水準などが法律で定められており、関連項目(第101章、A節)の日本語訳を別添資料として添付した。

新たな健康強調表示の認定は、業者からの申請を受けた場合に、FDAの栄養・表示・サプリメント室担当官が科学的根拠を評価(レビュー)することで決定していた。FDAの栄養・表示・サプリメント室による健康強調表示に関する科学的根拠の評価体制を図1に示した。FDAの栄養・表示・サプリメント室は7名のスタッフがおり、科学部門と規制部門に分かれていた。新たな健康強調表示が申請された場合、科学的根拠の評価は、科学部門の担当管が3-4人体制で行っていた。レビューの内容は、各栄養素・食品成分の有効性のみであり、安全性に関するレビューは実施していなかった。安全性に関しては、素材の安全性に関して扱う部署が存在し、安全性と有効性は全く異なる部署で扱われるのが特徴的な点であった。有効性のレビュー結果は、新規の健康強調表示を許可するか否かを判断する資料として用いられるため、最終的なアウトプットは基準作成であった。レビュー内容、レビュー結果、およびレビューを実施したエビデンスの詳細情報は一切公開されていなかった。また、レビューをする際に他機関との連携は一切実施していなかった。FDAと同様に米国政府関連施設である国立衛生研究所、疾病予防管理センター(CDC)、農務省(USDA)など政府機関との連携も行っておらず、これら組織に対しても一切の情報開示は行っていなかった。

新規の健康強調表示の申請を受理した際、その策定にはタイムラインがあり、申請の270日以内に、使用許可の最終規則を公表することとなっていた。申請のフローチャート(日本語訳)を図2に示した。また、FDAの栄養・表示・サプリメント室では、マーケットの監視として収去なども行っていた。

一方、米国保健福祉省の管轄である国立衛生研究所の ODS も科学的根拠のレビューを実施していた(図 1)。レビューは、健康強調表示に限定せず、ダイエタリーサプリメントの素材などに関して有効性および安全性に関しても実施していた。14名のスタッフが各専門ごとに科学的根拠の収集、研究活動の推進などを行っていた。FDA とはレビューの目的が異なり、目的は研究の促進であった。レビュー結果は、新たな研究費・グラントの構築などにも応用され、研究の更なる促進に貢献していた。また、得られた研究成果は一般に公開され、研究成果の普及活動、パブリックへの教育など幅広く利用されている点が FDA とは大きく異なっていた。その一環として、ODS は各エビデンスの概要を紹介した雑誌 Annual Bibliography of Significant Advances in Dietary Supplement Research を発行しており、FDA とは対照的であった。

また、上記機関のほか Nutrition Coordinating Committee(NCC、栄養委員会)、国立がん研究所 栄養科学研究の栄養専門官、および公立病院に勤務する登録栄養士などから、アメリカのヘルスクレーム制度や日本の特定保健用食品制度に関するインタビュー調査を実施した。米国政府として実際に規制、評価にかかわっている FDA 担当官らは日本の個別審査制度に対して、仕事量の膨大さ、きわめて医薬品の規制に近いことなどから、日本の制度を高く評価していなかった。しかし、その他の栄養学研究者や栄養専門官、また現場の登録栄養士は、安全性の観点から日本の特保制度を非常に高く評価していた。米国においても策定側と消費者の間には意識のギャップがあることが明らかとなった。以上の結果から、日本の特定保健用食品制度や食品保健分野が米国からも相応の評価をされていることを認識した。

また、セミナー、シンポジウムの開催等を通じてより総合的な検討を進めた。米国の食品保健行政および研究分野で集約的立場である米国国立衛生研究所より 2 名の専門家を招き日米シンポジウム“食品の機能と表示の最新動向”を 12 月 1 日に開催し、米国の健康食品、ダイエタリーサプリメント、健康強調表示の現状、問題点、

また食品機能の最新の動向などもふくめて幅広く米国の現状を把握し、本研究班の成果を国内の研究者、専門家、関連企業の関係者に広く発信した。シンポジウムの開催報告は独立行政法人国立健康・栄養研究所のホームページ上に掲載している (http://www.nih.go.jp/eiken/info/pdf/event081201_2.pdf)。講演に用いたスライドは PDF ファイルの形式でダウンロードが可能であり、広く国民に向けて継続的に情報発信を行っている。

D. 考察

米国 FDA 栄養・表示・サプリメント室では、健康強調表示に拘わる業務を 7 名で行っており、そのうちレビューに関してはわずか 3~4 名で行っていた。少ない人材で効率的に業務を遂行するため、商品、ブランド毎の個別の審査は実施していなかった。しかし、表示をする上での詳細な要件が法令で定めており、有効成分が含まれているだけでなく、不的確な栄養水準を定めることで個別の評価を実施しなくても表示の水準を保つ事が出来るシステムを構築していた。さらに、基準を満たした製品は FDA への許可、登録などの手続きが一切不要である点も少ない人員で効率よく業務を遂行する方策であると考えられた。日本の特保の申請ニーズ増大に対応する方策を考える上で、大変参考になる事例であった。

また、政府の異なる機関が独自に科学的根拠の評価を行なうシステムは、独立性、公平性を考える上でも重要であり、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。

E. 結論

米国政府の異なる機関が独自に根拠の評価を行なうシステムは、その目的やアウトプットなどが全く異なり非常にユニークであり、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。人的制度や米国ならではの調整システムなどは貴重な資料となった。

米国において日本の特定保健用食品制度がどのようにとらえられているかに関しては、米国においても規制する側と消費者の間に意識のギャップが存在したが、専門家からの意見を集約すると、米国からも

相応の評価をされていることを認識した。
日本の審査制度を考える上で、米国の審査
制度や人的体制などは貴重な資料となった。

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

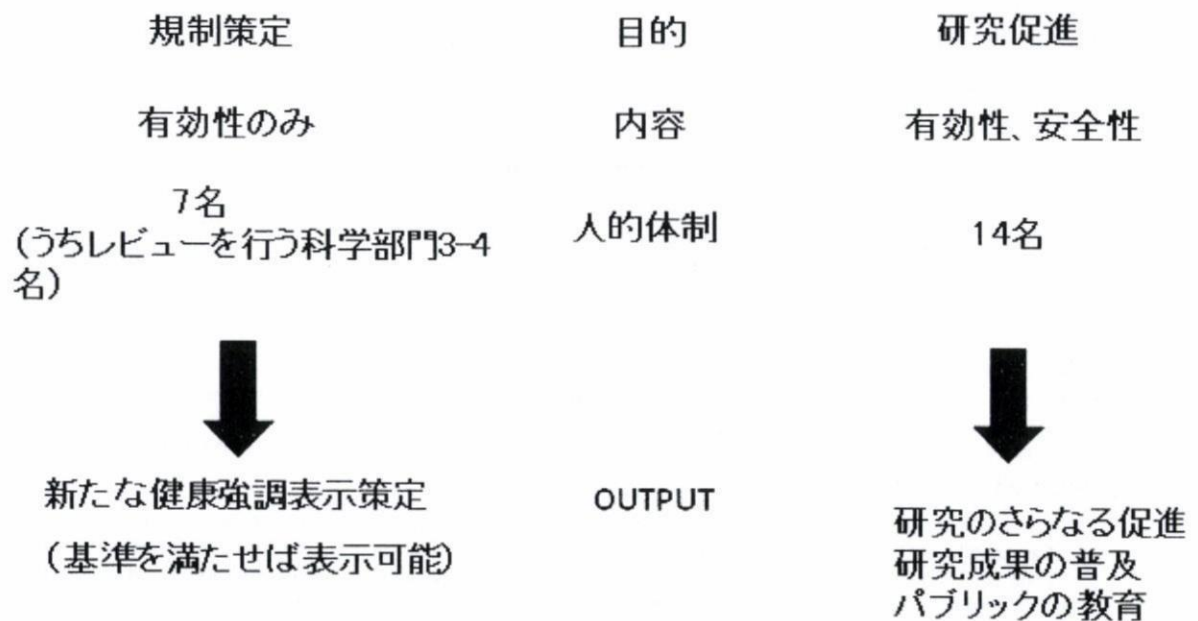
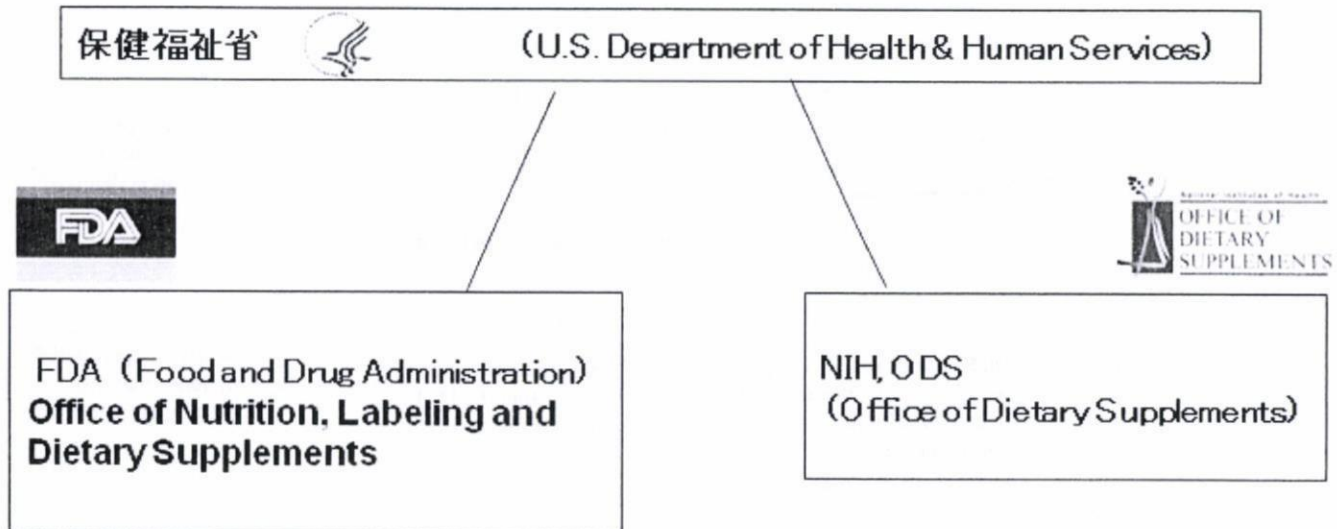
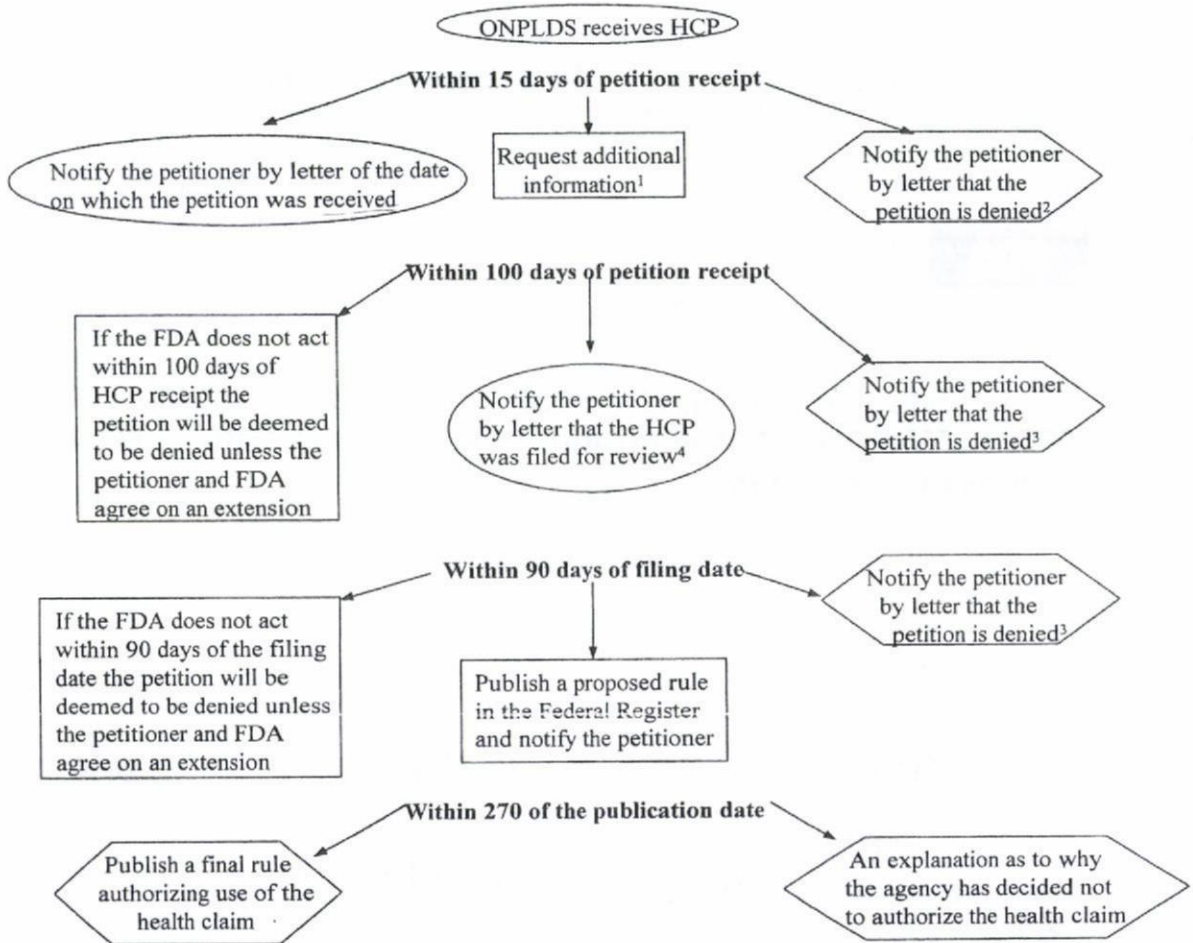


図1. 米国における健康強調表示に関する科学的根拠の評価体制

Section 3 Flowchart of Health Claim Petition Guidelines at a Glance

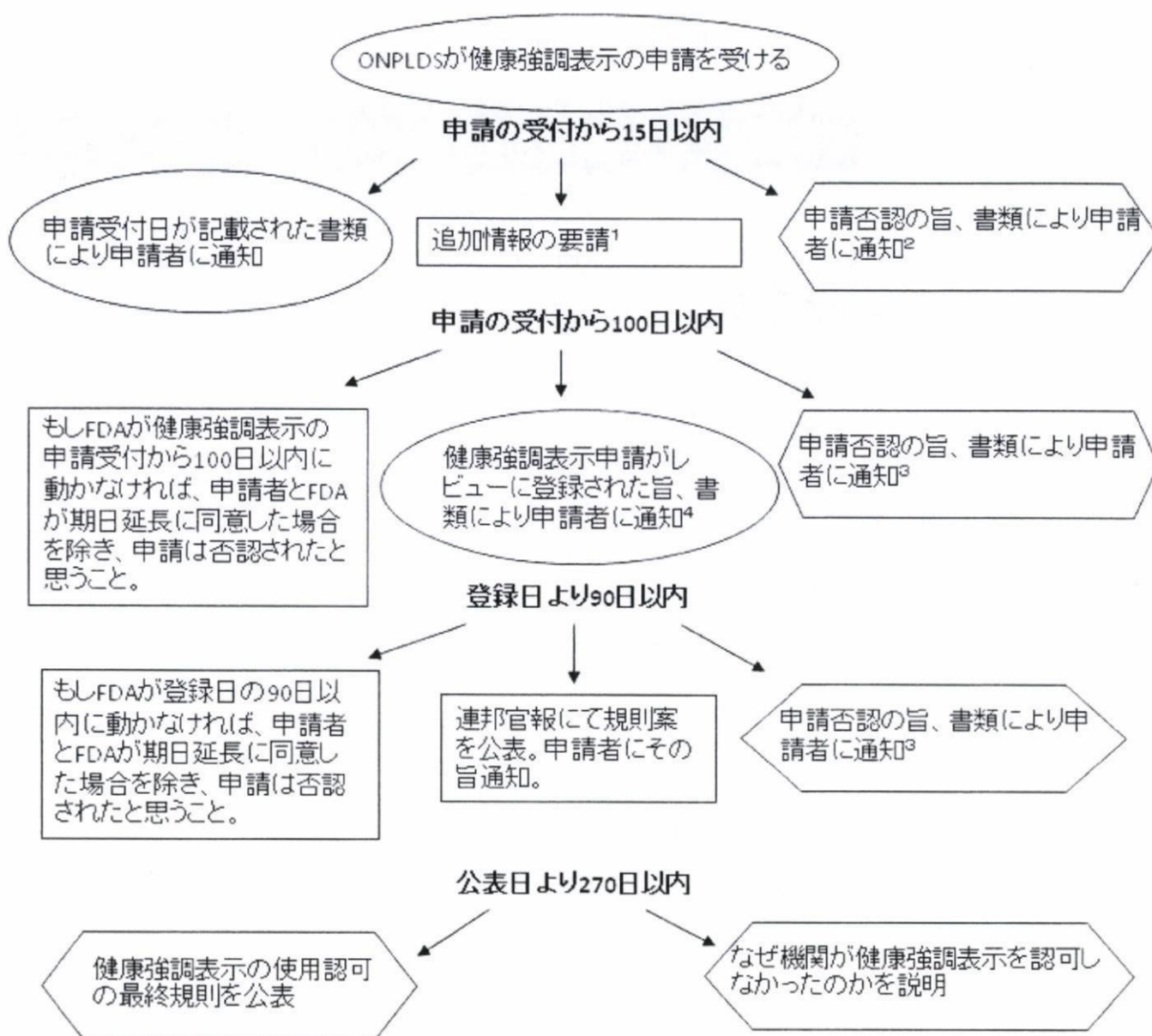


¹If the information that is needed will not prevent continuing the review of the HCP, such as an additional copy, it should be requested in the acknowledgement letter. If the information that is needed will impede further review of the HCP, that is the HCP incomplete, send an acknowledgement letter followed by a denial letter that states the petition is denied because it does not meet the legal and/or scientific requirements (i.e., it is incomplete). The denial letter can also state that the petitioner can resubmit a complete HCP.

²The agency will deny a petition at this point without reviewing the information in "B. Summary of Scientific Data" if information in "A. Preliminary Requirements" is absent or does not explain how the substance conforms to the requirements of section 101.14(b). The denial letter must be cleared by OCC. If the denial letter cannot be cleared by OCC in the 15-day time period, send the acknowledgment letter followed by the denial letter.

³The denial letter must state the reasons for denying the claim, which include not meeting the legal and/or scientific requirements. The denial letter must also include justification of the rejection of any report from an authoritative body of the U.S. government.

⁴Send the decision to file letter at the end of the 100-day mark.



¹もしその情報が添付コピーのように健康強調表示申請のレビューの継続を妨げるようなものでないならば、通知される。もしその情報が、不完全な健康強調表示申請のレビューを妨げるのであれば、科学的必要条件を満たさなかったので(言い換えれば不完全であるということ)申請は否認されたという否認通知書を送る。否認通知書は申請者が完全な健康強調表示申請を再申請できるということも言明している。

²もしA.Preliminary Requirementsの情報がなく、もしくはどのようにその内容が101.14(b)の項目にある基準を満たしているかが説明されていなければ、この機関は“B.Summary of Scientific Data”の情報のレビュー無しにこの時点で申請を否認する。否認通知はOCDにより明確にされる。もし、否認通知が期限の15日以内にOCDにより明確にされなければ、否認通知に従ってその旨知らせる。

³否認通知書はその強調表示が適法でない、また科学的根拠に基づいていないなど、否認された理由が述べられていなければならない。否認通知書はまた、米政府の認可局からの報告の拒否の正当性を含むものでなければならない。

⁴100日間の最終までに登録書の結果を送ること。

図2 健康強調表示申請ガイドラインのフローチャート(早見表)


U.S. Food and Drug Administration


CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

[FDA Home Page](#) | [CDRH Home Page](#) | [Search](#) | [A-Z Index](#)

[Questions?](#)



510 | [Registration & Listing](#) | [Adverse Events](#) | [PMA](#) | [Classification](#) | [CLIA](#)
 CFR | [Advisory Committees](#) | [Assembler](#) | [Recalls](#) | [Guidance](#) | [Standards](#)
 Title 21

[New Search](#)

[Help](#) | [More About 21CFR](#)

[Code of Federal Regulations]
 [Title 21, Volume 2]
 [Revised as of April 1, 2008]
 [CITE: 21CFR101.14]

TITLE 21--FOOD AND DRUGS
 CHAPTER I--FOOD AND DRUG ADMINISTRATION
 DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES
 SUBCHAPTER B--FOOD FOR HUMAN CONSUMPTION

PART 101 -- FOOD LABELING

Subpart A--General Provisions

Sec. 101.14 Health claims: general requirements.

(a) *Definitions.* For purposes of this section, the following definitions apply:

(1) *Health claim* means any claim made on the label or in labeling of a food, including a dietary supplement, that expressly or by implication, including "third party" references, written statements (e.g., a brand name including a term such as "heart"), symbols (e.g., a heart symbol), or vignettes, characterizes the relationship of any substance to a disease or health-related condition. Implied health claims include those statements, symbols, vignettes, or other forms of communication that suggest, within the context in which they are presented, that a relationship exists between the presence or level of a substance in the food and a disease or health-related condition.

(2) *Substance* means a specific food or component of food, regardless of whether the food is in conventional food form or a dietary supplement that includes vitamins, minerals, herbs, or other similar nutritional substances.

(3) *Nutritive value* means a value in sustaining human existence by such processes as promoting growth, replacing loss of essential nutrients, or providing energy.

(4) *Disqualifying nutrient levels* means the levels of total

(東京早)イーサマー口でのベトデイト代館申示表開遊刺類 5個

fat, saturated fat, cholesterol, or sodium in a food above which the food will be disqualified from making a health claim. These levels are 13.0 grams (g) of fat, 4.0 g of saturated fat, 60 milligrams (mg) of cholesterol, or 480 mg of sodium, per reference amount customarily consumed, per label serving size, and, only for foods with reference amounts customarily consumed of 30 g or less or 2 tablespoons or less, per 50 g. For dehydrated foods that must have water added to them prior to typical consumption, the per 50-g criterion refers to the as prepared form. Any one of the levels, on a per reference amount customarily consumed, a per label serving size or, when applicable, a per 50 g basis, will disqualify a food from making a health claim unless an exception is provided in subpart E of this part, except that:

(i) The levels for a meal product as defined in 101.13(1) are 26.0 g of fat, 8.0 g of saturated fat, 120 mg of cholesterol, or 960 mg of sodium per label serving size, and

(ii) The levels for a main dish product as defined in 101.13(m) are 19.5 g of fat, 6.0 g of saturated fat, 90 mg of cholesterol, or 720 mg of sodium per label serving size.

(5) *Disease or health-related condition* means damage to an organ, part, structure, or system of the body such that it does not function properly (e.g., cardiovascular disease), or a state of health leading to such dysfunctioning (e.g., hypertension); except that diseases resulting from essential nutrient deficiencies (e.g., scurvy, pellagra) are not included in this definition (claims pertaining to such diseases are thereby not subject to 101.14 or 101.70).

(b) *Eligibility*. For a substance to be eligible for a health claim:

(1) The substance must be associated with a disease or health-related condition for which the general U.S. population, or an identified U.S. population subgroup (e.g., the elderly) is at risk, or, alternatively, the petition submitted by the proponent of the claim otherwise explains the prevalence of the disease or health-related condition in the U.S. population and the relevance of the claim in the context of the total daily diet and satisfies the other requirements of this section.

(2) If the substance is to be consumed as a component of a conventional food at decreased dietary levels, the substance must be a nutrient listed in 21 U.S.C. 343(q)(1)(C) or (q)(1)(D), or one that the Food and Drug Administration (FDA) has required to be included in the label or labeling under 21 U.S.C. 343(q)(2)(A); or

(3) If the substance is to be consumed at other than decreased dietary levels:

(i) The substance must, regardless of whether the food is a conventional food or a dietary supplement, contribute taste, aroma, or nutritive value, or any other technical effect listed in 170.3(o) of this chapter, to the food and must

retain that attribute when consumed at levels that are necessary to justify a claim; and

(ii) The substance must be a food or a food ingredient or a component of a food ingredient whose use at the levels necessary to justify a claim has been demonstrated by the proponent of the claim, to FDA's satisfaction, to be safe and lawful under the applicable food safety provisions of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

(c) *Validity requirement.* FDA will promulgate regulations authorizing a health claim only when it determines, based on the totality of publicly available scientific evidence (including evidence from well-designed studies conducted in a manner which is consistent with generally recognized scientific procedures and principles), that there is significant scientific agreement, among experts qualified by scientific training and experience to evaluate such claims, that the claim is supported by such evidence.

(d) *General health claim labeling requirements.* (1) When FDA determines that a health claim meets the validity requirements of paragraph (c) of this section, FDA will propose a regulation in subpart E of this part to authorize the use of that claim. If the claim pertains to a substance not provided for in 101.9 or 101.36, FDA will propose amending that regulation to include declaration of the substance.

(2) When FDA has adopted a regulation in subpart E of this part providing for a health claim, firms may make claims based on the regulation in subpart E of this part, provided that:

(i) All label or labeling statements about the substance-disease relationship that is the subject of the claim are based on, and consistent with, the conclusions set forth in the regulations in subpart E of this part;

(ii) The claim is limited to describing the value that ingestion (or reduced ingestion) of the substance, as part of a total dietary pattern, may have on a particular disease or health-related condition;

(iii) The claim is complete, truthful, and not misleading. Where factors other than dietary intake of the substance affect the relationship between the substance and the disease or health-related condition, such factors may be required to be addressed in the claim by a specific regulation in subpart E of this part;

(iv) All information required to be included in the claim appears in one place without other intervening material, except that the principal display panel of the label or labeling may bear the reference statement, "See ___ for information about the relationship between ___ and ___," with the blanks filled in with the location of the labeling containing the health claim, the name of the substance, and the disease or health-related condition (e.g., "See attached pamphlet for information about calcium and osteoporosis"),

with the entire claim appearing elsewhere on the other labeling, Provided that, where any graphic material (e.g., a heart symbol) constituting an explicit or implied health claim appears on the label or labeling, the reference statement or the complete claim shall appear in immediate proximity to such graphic material;

(v) The claim enables the public to comprehend the information provided and to understand the relative significance of such information in the context of a total daily diet; and

(vi) If the claim is about the effects of consuming the substance at decreased dietary levels, the level of the substance in the food is sufficiently low to justify the claim. To meet this requirement, if a definition for use of the term *low* has been established for that substance under this part, the substance must be present at a level that meets the requirements for use of that term, unless a specific alternative level has been established for the substance in subpart E of this part. If no definition for "low" has been established, the level of the substance must meet the level established in the regulation authorizing the claim; or

(vii) If the claim is about the effects of consuming the substance at other than decreased dietary levels, the level of the substance is sufficiently high and in an appropriate form to justify the claim. To meet this requirement, if a definition for use of the term *high* for that substance has been established under this part, the substance must be present at a level that meets the requirements for use of that term, unless a specific alternative level has been established for the substance in subpart E of this part. If no definition for "high" has been established (e.g., where the claim pertains to a food either as a whole food or as an ingredient in another food), the claim must specify the daily dietary intake necessary to achieve the claimed effect, as established in the regulation authorizing the claim; *Provided That:*

(A) Where the food that bears the claim meets the requirements of paragraphs (d)(2)(vi) or (d)(2)(vii) of this section based on its reference amount customarily consumed, and the labeled serving size differs from that amount, the claim shall be followed by a statement explaining that the claim is based on the reference amount rather than the labeled serving size (e.g., "Diets low in sodium may reduce the risk of high blood pressure, a disease associated with many factors. A serving of _ ounces of this product conforms to such a diet.").

(B) Where the food that bears the claim is sold in a restaurant or in other establishments in which food that is ready for immediate human consumption is sold, the food can meet the requirements of paragraphs (d)(2)(vi) or (d)(2)(vii) of this section if the firm that sells the food has a reasonable basis on which to believe that the food that bears the claim meets the requirements of paragraphs (d)(2)(vi) or (d)(2)(vii) of this section and provides that basis upon request.

(3) Nutrition labeling shall be provided in the label or labeling of any food for which a health claim is made in accordance with 101.9; for restaurant foods, in accordance with 101.10; or for dietary supplements, in accordance with 101.36.

(e) *Prohibited health claims.* No expressed or implied health claim may be made on the label or in labeling for a food, regardless of whether the food is in conventional food form or dietary supplement form, unless:

(1) The claim is specifically provided for in subpart E of this part; and

(2) The claim conforms to all general provisions of this section as well as to all specific provisions in the appropriate section of subpart E of this part;

(3) None of the disqualifying levels identified in paragraph (a)(4) of this section is exceeded in the food, unless specific alternative levels have been established for the substance in subpart E of this part; or unless FDA has permitted a claim despite the fact that a disqualifying level of a nutrient is present in the food based on a finding that such a claim will assist consumers in maintaining healthy dietary practices, and, in accordance with the regulation in subpart E of this part that makes such a finding, the label bears a disclosure statement that complies with 101.13(h), highlighting the nutrient that exceeds the disqualifying level;

(4) Except as provided in paragraph (e)(3) of this section, no substance is present at an inappropriate level as determined in the specific provision authorizing the claim in subpart E of this part;

(5) The label does not represent or purport that the food is for infants and toddlers less than 2 years of age except if the claim is specifically provided for in subpart E of this part; and

(6) Except for dietary supplements or where provided for in other regulations in part 101, subpart E, the food contains 10 percent or more of the Reference Daily Intake or the Daily Reference Value for vitamin A, vitamin C, iron, calcium, protein, or fiber per reference amount customarily consumed prior to any nutrient addition.

(f) The requirements of this section do not apply to:

(1) Infant formulas subject to section 412(h) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, and

(2) Medical foods defined by section 5(b) of the Orphan Drug Act.

(g) *Applicability.* The requirements of this section apply to foods intended for human consumption that are offered for sale, regardless of whether the foods are in conventional

food form or dietary supplement form.

[58 FR 2533, Jan. 6, 1993; 58 FR 17097, Apr. 1, 1993, as amended at 58 FR 44038, Aug. 18, 1993; 59 FR 425, Jan. 4, 1994; 59 FR 15050, Mar. 31, 1994; 61 FR 40332, Aug. 2, 1996; 62 FR 49867, Sept. 23, 1997; 63 FR 26980, May 15, 1998; 66 FR 17358, Mar. 30, 2001]

Database Updated April 1, 2008

[CDRH Home Page](#) | [CDRH A-Z Index](#) | [Contact CDRH](#) | [Accessibility](#) | [Disclaimer](#)
[FDA Home Page](#) | [Search FDA Site](#) | [FDA A-Z Index](#) | [Contact FDA](#) | [HHS Home Page](#)

Center for Devices and Radiological Health / CDRH

第 101 章—食品表示（和訳）

A 節—一般条項

第 101.14 条 健康強調表示：一般要件

(a) 定義：本条項の目的のため、以下の定義を適用する。

- (1) 健康強調表示とは、サプリメントを含む食品におけるラベルまたは表示に関する、明示的または暗示的なすべての強調表示であり、「第三者」の参照、表示書（「心臓」などの用語を含むブランド名など）、シンボル（心臓のシンボル）、または図形表現など、物質とある疾病または健康に関する状態との関連性を表わすものとする。暗示的な健康強調表示とは、これらの表記、シンボル、図形表現またはその他の伝達形態を含み、それらによって表わされる関係の中で、ある物質の食品中の含有または水準と、ある疾病または健康に関する状態の間に存在する関連性を示唆するものとする。
- (2) 物質とは、それが一般食品の形態であるか、ビタミン、ミネラル、ハーブまたはその他同様の栄養素からなるサプリメントであるかにかかわらず、特定の食品または食品の構成要素のこととする。
- (3) 栄養価とは、成長を促し、必須栄養素の低下を補う、またはエネルギーを供給するなどの過程によってヒトの生存を維持する量とする。
- (4) 不適格な栄養水準とは、健康強調表示として不適格と思われる食品に含まれる脂肪、飽和脂肪、コレステロール、またはナトリウムの総合的な水準のことである。この水準は、表示の 1 回摂取量で日常的摂取基準量当たり、脂肪 13.0 g、飽和脂肪 4.0 g、コレステロール 60 mg、ナトリウム 480 mg であり、日常的基準摂取量が 30 g 以下または大さじ 2 杯以下の食品に限り、50 g 当たりの水準とする。通常摂取前に水分を加えなければならない乾燥食品の場合、50 g 当たりの基準は水分を加えた状態のものに当たる。日常的摂取基準量当たり、表示の摂取量当たり、または該当する場合は 50 g 当たりの水準のどちらを用いても、本章 E 節に記載された例外を除き、食品を健康強調表示の作成に不適格とできる。ただし、次の場合は除く。
 - (i) 101.13 条 (l) に定義されたミール製品（meal product）に対する水準が、表示の 1 回摂取量当たり、脂肪 26.0 g、飽和脂肪 8.0 g、コレステロール

120 mg、カルシウム 960 mg である場合。および、

(ii) 101.13 条 (m) に定義されたメインディッシュ製品 (main dish product) の水準が、表示の 1 回摂取量当たり、脂肪 19.5 g、飽和脂肪 6.0 g、コレステロール 90 mg、ナトリウム 720 mg である場合。

(5) 疾病または健康に関する状態とは、身体の臓器、その一部、身体構造またはシステムに対する障害であり、身体が正常に機能しない (心臓血管疾患など)、もしくはそのような機能障害 (高血圧など) につながる健康状態のことである。ただし、必須栄養素の欠乏 (壊血病、ペラグラなど) に起因する疾病は本定義に含まれない (したがって当該疾病に関する強調表示は、101.14 または 101.70 の要件の適用を受けない)。

(b) 適格性：健康強調表示の対象となる物質は、

(1) 米国の一般的集団または特定母集団のサブグループ (高齢者など) にリスクがある疾病または健康に関する状態に関連性がある物質でなければならない。またはそれに代わり、当該強調表示の提案者によって提出された申請が他の方法で、米国人の当該疾病または健康に関する状態の有病率、およびその強調表示との関連性を、毎日の食事全体と関連付けて説明し本条の他の要件を満たすものでなければならない。

(2) 一般食品の構成要素として上限量以下の摂取量 (decreased dietary level) で摂取されなければならない、当該物質は 21 U.S.C 343 (q) (1) (C) または (g) (1) (D) に挙げられた栄養素の 1 つ、もしくは食品医薬品局 (FDA) によって 21 U.S.C. 343 (q) (2) (A) のもとでラベルや表示に含めるよう求められた物質とする。または、

(3) 物質が上限量以下の摂取量以外で摂取されるべき場合は、

(i) 物質は、当該食品が一般食品またはサプリメント、味覚向上剤、香料、栄養価、もしくは本章の 170.3 (o) に記載されるその他の技術的効果のどれであるかにかかわらず食品向けのものでなければならない、強調表示の正当性を裏付けるのに必要な水準で摂取される場合にその特性を保持するものでなければならない。および、

(ii) 物質は、食品または食品成分または食品成分の構成要素であり、その使