

要があり、その判断基準は極端に形式主義や成果主義に片寄るのではなく、議論の何が対立しているのかを明確にし、倫理的に考えて最終的に何が大切なのか、誰の判断が優先されるべきなのかを、症例、事例ごとに問わなければならない。

専門職は、それぞれの職能団体は、自分たちがどのような原則を基に倫理行動をとるべきかを明記するために倫理要綱 (code ethics) を作成している。国際栄養士連盟 (ICDA: International Confederation of Dietetic Association) は、食と栄養に関わる人々、特にその中心的役割を担う栄養士に対する倫理要綱の国際標準課を検討し、2008年9月、横浜で行われた国際栄養士会議 (ICD: International Congress of Dietetics) において、倫理要綱の原則として6項目を採択した (表10)。

「食と栄養の倫理」は、健康食品・サプリメントの健康被害をもたらす社会的要因の除去にとって重要である。健康食品・サプリメントに、医薬品・有害物等の故意的混入、不当な表示・偽装の阻止に有用と思われるので、管理栄養士等の専門職業人のみならず関連業者にも周知させたい。

2) 栄養機能食品の栄養素等表示基準値について

6歳以上の推定平均必要量と目安量 (または目標量) の性・年齢調整値は次の通りである。

推定エネルギー必要量	2,200kcal
たんぱく質エネルギー比率	17%→95g
総脂質エネルギー比率	23%→55g
炭水化物エネルギー比率	60%→330g

多量ミネラル

ナトリウム (食塩換算)	3,100mg 8g
-----------------	---------------

カリウム	2,200mg
カルシウム	550mg
マグネシウム	250mg
リン	950mg

微量ミネラル

亜鉛	9mg
銅	0.6mg
マンガン	3.5mg
セレン	20μg
ヨウ素	95μg
クロム	30μg
モリブデン	20μg
鉄	
男性+月経なし女性	6.0mg
男性	6.5mg
10~69歳月経あり女性	9.0mg
月経なし女性	5.5mg

脂溶性ビタミン

ビタミンA	500μgRE
ビタミンD	5.5μg
ビタミンE	6.5mg
ビタミンK	70μg

水溶性ビタミン

ビタミンB ₁	1.0mg
ビタミンB ₂	1.1mg
ナイアシン	11mgNE
ビタミンB ₆	1.0mg
ビタミンB ₁₂	2.0μg
葉酸	200μg
パントテン酸	5mg
ビオチン	50μg
ビタミンC	85mg

栄養機能食品の栄養素等表示基準値の策定基準の選択は、食事摂取基準の推定平均必要量を採用するのか、推奨量を採用するのかがコーデックスで議論されている。アメリカ/カナダ、日本では、推定平均必要量が採用されてきた。しかし、コーデックス、世界の多くの国々 (アメリカでも、現実には推定平均必要量ではなく推奨量が採用されている) では、推

奨量が採用されている。推定平均必要量と推奨量のいずれを採用しても、長短があり、推定平均必要量から推奨量へ移行すると、混乱も起こるかもしれないし、現行のものとの整合性を考えると、推定平均必要量を採用するのが望ましい。

推定平均必要量（または推奨量）と目安量（または目標量）は、性・年齢階級別に策定されているので、栄養素等表示基準値も性・年齢階級別に示すのが、理論的には正しい。しかし実用性を考えると、ひとつの値にまとめるのが望ましい。コーデックスでは、4つのオプションが議論されているが、日本を含め多くの国は、性・年齢階級の総人口（人口静態統計）で重みづけを行い、加重平均値を採用している。この場合、何歳以上にするかが、次の課題である。わが国では6歳以上としていた。アメリカ/カナダでは、1歳未満を infants（乳児）、1～3歳を toddlers（よちよち歩きの幼児）とし、乳・幼児のサプリメント使用に慎重であるべきであるという立場から、4歳以上を対象としている。コーデックス第31回栄養・特殊用途食品部会は、3歳以上（36か月以上）とすることで合意している（コーデックスの最終合意ではない）。しかし、アメリカ/カナダと同様に、乳幼児保護のことを考えると、従来通りの6歳以上ということになる。

エネルギーについては、本研究では、身体活動レベルⅡの推定エネルギー必要量の性・年齢調整値を計算し、6歳以上は2,200kcalとなった。アメリカ/カナダでは、推定エネルギー必要量の性・年齢調整値は、2,350kcalであるにもかかわらず、2,000kcalが採用されている。2,350kcalよ

りも2,000kcalの方が、エネルギー比率より主栄養素の栄養素等表示基準値を容易に求めることができるからであるという。しかし、肥満対策の観点から、できるだけ低い目にしたいというのが最大の理由である。わが国でも、考慮に値することである。

「日本人の食事摂取基準（2010年版）」では、ナトリウム（食塩）の目標量は、男性9.0g、女性7.5gとされた。栄養機能食品の栄養素等表示基準値では、ナトリウム（mg）で示されてきたが、消費者、すなわち一般の人々の理解のしやすさを考えると、食塩換算値（＝ナトリウム×2.54）を併記すべきであろう。

鉄については、単に「男性＋女性」の性・年齢調整値を示すよりも、食事摂取基準の概念、すなわち女性については、月経のあり、なしで鉄の推定平均必要量（推奨量）が大幅に異なることから、区別していることを考慮に入れると、本研究で示したように、少なくとも「10～69歳女性・月経あり」を別掲するのが望ましい。

アメリカ/カナダの栄養素等表示基準値を、食品に適用する場合、1日当たりの値（daily value、DV）を示し、その食品の1日当たりの摂取量、1サービングサイズ当たりが、1日当たりの値の何%になるかを、すなわち%DVを示している。わが国でも検討すべき課題である。

E. 結論

1. 健康食品・サプリメントの安全性確保の方法について

米国のGMPを参照して、わが国に健康食品・サプリメントのGMPを確立した。

日本医師会（国民生活安全対策委員会）

は、「食品安全に関する情報システム」のモデル事業を稼働させ、健康食品・サプリメントの健康被害症例を蓄積している。これら情報が、かかりつけ医にフィードバックされている。

2. 特別用途食品のあり方について

特別用途食品制度の見直しにあたって、本研究班は、膨大な数の文献検索をするとともに、特別用途食品の使用実態調査を行い、下記のような素案を考えた。

- 1) 病者用食品（許可基準型）・病者用単一食品に、「濃厚流動食」を新設する。
- 2) 病者用食品（許可基準型）・病者用単一食品から、「低ナトリウム食品」、「低カロリー食品」、「高たんぱく質食品」を除外する。
- 3) 病者用食品（許可基準型）・病者用組み合わせ食品は、宅配食品栄養指針による管理とする。
- 4) 高齢者用食品（厚生労働省令で定められている特別の用途）という名称を変更する。「嚥下困難者用食品」は、対象者の個別の症状を考慮して対処すべきものである。単なる「咀嚼困難者用食品」は、許可の対象から除外する。
- 5) 病者用食品については、「病者」という言葉は一般的に用いられていないこと、使用者側へ与えるイメージがよくないことから、適切な名称に変更するのが望ましいとの意見も出された。

(独)国立健康・栄養研究所のホームページに設計した特別用途食品に関する情報提供 web サイトに実際にデータ登録し、『「特別用途食品」「栄養療法エビデンス」情報』(<http://fosdu.nih.go.jp/>)として公開した。サイ

トの主な利用対象者は、現場の栄養士・管理栄養士として作成した。栄養療法エビデンス情報については、日本文の構造化抄録を掲載し、閲覧者がサイト内情報ならびに外部サイトの診療ガイドラインなど、必要な情報も参照しやすいようにページを調製した。

3. 行政への対応について

「食と栄養の倫理」は、健康食品・サプリメントが健康被害をもたらす社会的要因、たとえば、医薬品・有害物等の故意的混入、不当な健康強調表示、偽装の阻止に寄与することが期待される。

「日本人の食事摂取基準（2010年版）」の策定に伴って、栄養機能食品の栄養素等表示基準値(NRV)を見直すための参考資料として、2008年の性・年齢階級別総人口を用い、現行のNRVに準じて、6歳以上について、推定平均必要量と目安量（または目標量）の性・年齢調整値（加重平均）を算出した。推定エネルギー必要量については、2,000kcalを採用すること、ナトリウムは食塩換算量を併記すること、鉄は10～69歳月経あり女性を別掲にすること等が今後の課題である。

F.研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

1) 斎藤長徳、中村丁次、廣田貴子、水野文夫、五味郁子、田中平三：医療施設における病者用食品の全国使用状況調査の結果報告。第54回日本栄養改善学会術総会（長崎）、2007

2) 梅垣敬三、中西朋子、佐藤陽子、笠岡（坪山）宜代。科学的根拠に基づいた製品とその利用。第13回日本病態栄養学会（京都市）。2010.1.10.

3) 梅垣敬三、中西朋子、佐藤陽子、笠岡（坪山）宜代、芝池伸彰。2つのデータベースと専門職を介した健康食品情報提供の取り組み。第23回公衆衛生上法研究協議会（和光市）。2010.1.22.

3.その他

1)笠岡（坪山）宜代、中西朋子、佐藤陽子、瀧沢あす香、西山聡子、狩野照誉、梅垣敬三。「『特別用途食品』『栄養療法エビデンス』情報」について。臨床栄養 115: 232-3, 2009

2)田中平三：健康食品・サプリメントの概要。公衆衛生 73(1) :13～18, 2009

3)田中平三：特別用途食品制度の見直しの背景とポイント。臨床栄養 114(7):782～78, 2009

4)田中平三、他：いわゆる健康食品・サプリメント健康被害症例集(全168ページの著書)。同文書院、東京、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

表 1 「食品安全に関する情報システム」モデル事業：患者の性別年齢別情報件数

(平成 21 年 12 月 2 日現在)

性別	20 代	30 代	40 代	50 代	60 代	70 代	80 代	総計
1.男性	1		2		2	3	2	10
2.女性	2		3	6	13	7	3	34
3.不明		1				3		4
総計	3	1	5	6	15	13	5	48

表 2 「食品安全に関する情報システム」モデル事業：真正性・緊急性

(平成 21 年 12 月 2 日現在)

		緊急性					総計
		1.その他 (軽症)	2.局所的 症状	3.全身的 症状	4.重大な 症状	5.死亡	
真正性	無記入		1	1			2
	1.関連なし	1					1
	2.不明	7		2			9
	3.医学的に疑い	9	7	2	1		19
	4.医学的に推定	1	4	7	4		16
	5.医学的検証済み				1		1
総計		18	12	12	6	0	48

表 3 「食品安全に関する情報システム」モデル事業：治療の経過転帰・第 2 次判定結果

(平成 21 年 12 月 2 日現在)

治療の経過・転帰	レベル1 (保存)	レベル2 (要観察)	レベル3 (要監視)	レベル4 (注意喚起)	レベル5 (警告・禁止)	総計
1.回復	2	2	7	7	2	20
2.軽快	3	2	9	7		21
3.未回復			1			1
4.死亡						0
5.後遺症					1	1
6.未記入	2		2	1		5
総計	7	4	19	15	3	48

表 4 「食品安全に関する情報システム」モデル事業：症状等と摂取食品との関連性
(平成 21 年 12 月 2 日現在、複数回答)

性別	食品の過剰摂取	アレルギー	有害成分含有	医薬品との相互作用	食品依存による中断	その他	総計
1.男性		5	4			4	13
2.女性	6	7	16	5		5	39
3.不明		2	1			1	4
総計	6	14	21	5	0	10	56

表 5 「食品安全に関する情報システム」モデル事業：健康食品の摂取目的
(平成 21 年 12 月 2 日現在、複数回答)

性別	ダイエット・美容	健康の保持・増進	疾病の予防	治療	その他	総計
1.男性	1	6	1	1		9
2.女性	7	21	4	5	1	38
3.不明		4				4
総計	8	31	5	6	1	51

表 6 「食品安全に関する情報システム」モデル事業：
かかりつけ医か否かと、患者が健康食品の摂取を伏せていたか否か
(平成 21 年 12 月 2 日現在)

かかりつけ医	伏せてはいない	伏せていた	総計
かかりつけ医ではない	8	3	11
かかりつけ医	18	19	37
総計	26	22	48

表 7 「食品安全に関する情報システム」モデル事業：
かかりつけ医か否かと、会員が患者の健康食品摂取を知ったきっかけ
(平成 21 年 12 月 2 日現在)

かかりつけ医	無回答	1.患者が自発的に相談した ので	2.問診で	3.患者の 症状で	4.その他	総計
かかりつけ医ではない	4		6	1		11
かかりつけ医		13	8	10	6	37
総計	4	13	14	11	6	48

表8 学会ガイドライン(ガイド)に示されている食事療法

(その1)

		肥満症治療ガイドライン2006	糖尿病治療ガイド2008-2009
栄養素等	適応基準	食事療法	適応基準 食事療法
エネルギー	25 ≤ BMI < 30 100cm ² ≤ 内臓脂肪面積	25kcal × kg標準体重	肥満者 20 ~ 25kcal × kg標準体重 軽労作 25 ~ 30kcal × kg標準体重 普通の労作 30 ~ 35kcal × kg標準体重 重い労作 35 ~ kcal × kg標準体重
たん白質	30 ≤ BMI	20kcal × kg標準体重	1.0 ~ 1.2g × kg標準体重 (50 ~ 80g)
		1.0 ~ 1.2g × kg標準体重	尿中アルブミン排泄量 300mg/gクレアチニン 0.8 ~ 1.0g × kg標準体重
脂質		20g以上 必須脂肪酸2g	高中性脂肪血症 飽和脂肪酸摂取量の減少
	高コレステロール血症	飽和脂肪酸の制限、 食事性コレステロール制限	高コレステロール血症 食事性コレステロール ≤ 300mg
炭水化物		100g以上	55 ~ 60% 20 ~ 25g ≤ 食物繊維
食塩	高トリグリセリド血症 高血圧	蔗糖・果糖の制限 食塩制限 (食塩 < 10g)	高中性脂肪血症 蔗糖・果糖摂取量の減少 高血圧 食塩 < 6g
その他			

高血圧治療ガイドライン2009		脂質異常症治療ガイド2008年版		CKD診療ガイド2009	
適応基準	食事療法	適応基準	食事療法	適応基準	食事療法
(25≦BMI)	BMI<25を目指す	(25≦BMI)	25~30kcal×kg標準体重	肥満の糖尿病性腎症	30~35kcal×kg体重 (あるいは食事摂取基準 2005年版に準拠)
			15~20%エネルギー	第3期、4期	アミノ酸スコア≧100 60%≦動物性たんぱく質 0.6~0.8g×kg体重 (Maroniの式)
食事性コレステロールや 飽和脂肪酸の摂取を控える			20~25%エネルギー 動物性の脂肪(飽和脂肪酸)を減らし、 魚(n-3系)や植物油(多価不飽和脂肪酸)の 油を多くする。	第2期、5期	1.0~1.2g×kg体重
魚(魚油)の積極的摂取 (3g以上)			食事性コレステロール≦300mg トランス型脂肪酸の過剰摂取を控える。 脂質<15%エネルギー 中鎖脂肪酸を用いる。		20~25%エネルギー (健康者と同じ)
			55~60% 20g≦食物繊維		炭水化物から十分に エネルギーを摂取する。
食塩<6g			塩分の摂取を控える。		食塩<6gを基本とする。
野菜・果物の積極的摂取 (カリウム)				第4期、5期で高カリウム 血症	K<1,500mg
				低たんぱく食療法 腎性貧血	リン摂取量も制限する。 経口鉄剤100~200mg (10g/dl≦Hb 12g/dlを目標にする)

表9 各種食事療法の成果（12カ月の介入）

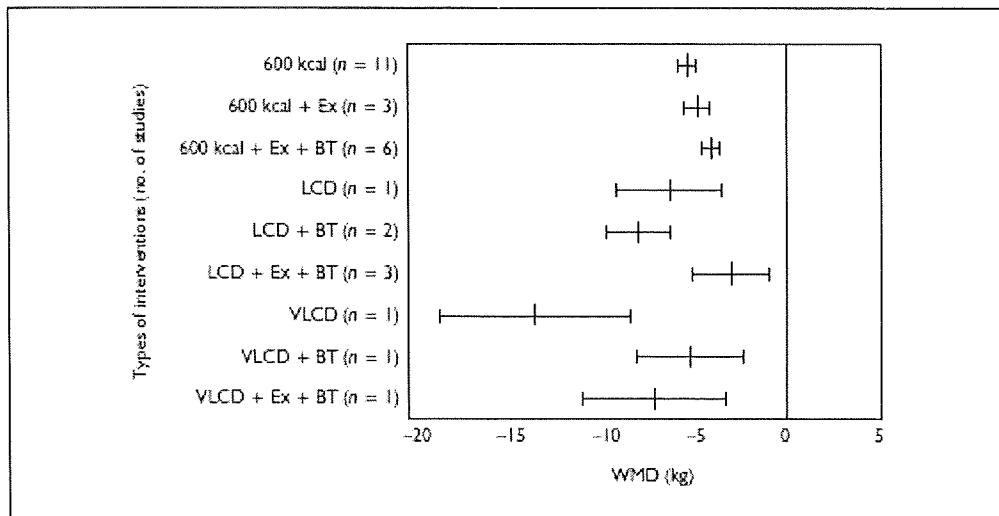
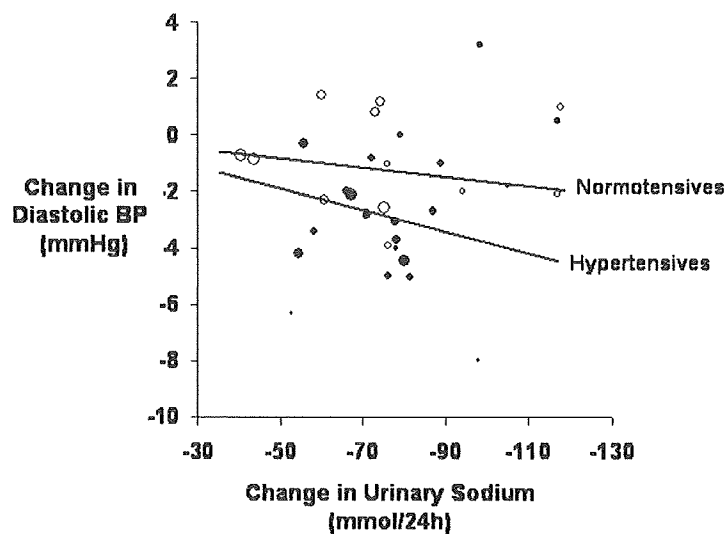


FIGURE 24 | interventions versus no intervention on 12-month weight

表 10 食と栄養の倫理要綱の原則

- 1) Autonomy 自律
- 2) Non-Maleficence (Do not harm) 悪事を犯さない（害を与えない）
- 3) Beneficence 善行
- 4) Confidentiality 守秘
- 5) Distributive Justice 分配の公平性
- 6) Truth Telling (Honesty, Integrity) 真実の言動（正直、誠実）

図 1



厚生労働科学研究補助金
食品の安心・安全性確保推進事業

健康食品における安全性確保を目的とした基準等作成のための行政的研究

平成 21 年度 総括・分担研究報告書
平成 19 年度～21 年度 総合研究報告書
主任研究者 田中 平三

平成 22(2010)年 3 月 9 日

連絡先 神奈川工科大学応用バイオ科学部栄養生命科学科 田中 平三
〒243-0292 神奈川県厚木市下荻野 1030
電話 046-291-3250 FAX 046-242-3737

