

ことによってリスクを管理する場合

・ リスク対リスク分析（食品中に存在する汚染物質など食事上の危害要因に対応して、栄養のある主食の消費を大きく低減又は完全に回避することに伴うリスク等）について助言する場合

4- 定義

12. 本手続きマニュアルの「食品安全に関するリスク分析用語の定義」では、リスク分析、リスク評価、リスク管理、リスクコミュニケーション、及びリスク評価方針に関する適切な包括的定義を定めている。栄養学的リスク分析の文脈で適用される場合には、これらの高位のリスク分析用語の前に「栄養学的」の言葉を補い、関連する既存の用語と定義を下記と置き換えることにより、それぞれの既存の定義を適合させるべきである。
13. しかしながら、上記以外の「食品安全に関するリスク分析用語の定義」は、栄養学的リスク要因としての摂取不足に言及するために変更されている。また、明確性を高めるためにいくつかの新たな用語も定義されている。変更又は新たに策定された補足的な定義は以下の通りである。

栄養学的リスク - 食品中の栄養素に関連した危害要因の結果として、ある栄養素又は関連物質の摂取不足又は過剰摂取に伴う健康への悪影響の確率とその影響の程度の関数

健康への悪影響³⁹ - ある生命体、組織、又は（亜）集団の形態、生理、成長、発達、生殖、又は寿命の変化であって、機能的能力の低下、さらなるストレスを補う能力の低下、又は他の影響への感受性の増大を招くもの

栄養素関連³⁸ 危害要因 - 摂取不足又は過剰摂取によって健康への悪影響を引き起こす可能性のある食品中の栄養素又は関連物質

栄養素関連危害要因の特定 - 特定の食品又は食品群における栄養素関連危害要因を特定すること

栄養素関連危害要因の特性評価 - 栄養素関連危害要因に伴う健康への悪影響の性質を定性的及び／又は定量的に評価すること

用量反応評価 - 栄養素又は関連物質の摂取（又は暴露）の規模（すなわち用量）とそれに伴う健康への悪影響の程度及び／又は頻度（すなわち反応）の関係を判定すること

は複数の栄養素及び／又は関連物質を指す。

³⁹ 「栄養素及び関連物質の上限摂取量を設定するためのモデル」、FAO/WHO 共同技術ワークショップ 2005 年度報告書、WHO、2006 年。

上限摂取量³⁹ – 人間の健康に悪影響を及ぼす可能性が低いと判断された栄養素又は関連物質のあらゆる供給源からの習慣的な摂取の最大量

最大観察摂取量 (Highest observed intake)³⁹ – 観察又は管理された最大摂取量で、許容できる品質を持つ研究において報告されたもの。健康への悪影響が特定されていない場合にのみ導かれる。

摂取量 (暴露量) 評価 – 栄養素及び関連物質の食品からの摂取量と補助食品その他の関連供給源からの摂取量を定性的及び／又は定量的に評価すること。

栄養素関連リスクの特性評価 – 栄養素関連危害要因の特定、栄養素関連危害要因の特性評価及び摂取量評価に基づき、特定の集団における既知又は潜在的な健康への悪影響の発生確率と程度を、付随する不確実性を含めて定性的及び／又は定量的に推定すること。

生物学的利用能⁴⁰ – 正常な代謝経路を通して吸収及び利用される摂取された栄養素又は関連物質の比率。生物学的利用能は、化学形態、他の栄養素や食物成分との相互作用、及び食品加工／調理などの食事要因、並びに宿主に関連した腸管及び全身性要因の影響を受ける。

恒常性維持機構³⁹ – 負のフィードバックによって活性化される制御システムを通して達成される機構で、変化する栄養環境下での正常な身体機能の維持を可能とする。

5 – 栄養学的リスク分析の原則

14. 栄養学的リスク分析は、リスク評価、リスク管理、及びリスクコミュニケーションの3つの要素で構成される。重要な予備的リスク管理活動として、最初のステップである「問題の定式化」には特に重点が置かれる。

予備的な栄養学的リスク管理活動

15. 予備的な栄養学的リスク管理活動については、作業原則の特に「リスク管理の一般的側面」及び「リスク評価方針」のセクションに配慮すべきである。

栄養学的問題の定式化³⁹

16. 栄養学的問題の定式化は、栄養学的リスク評価の目的の特定に必要であり、またリスク管理者とリスク評価者の意思の疎通を促進することで、リスク管理の問題と目的に関する共通理解の

⁴⁰ Gibson R.S.「栄養素の生物学的利用能及び栄養素に基づく食事要求量の推定における食事関連要因及び宿主関連要因の役割」 Food and Nutrition Bulletin 2007;28 (suppl): S77-100.

確保証に役立つことから、予備的な栄養学的リスク管理活動の重要な要素となる。

17. このような考察には、栄養学的リスク評価の必要性の有無、またそれが必要な場合には以下を含めるべきである。
 - 評価の際に従うべき優先順位
 - 栄養学的リスク評価、栄養学的リスク管理、栄養学的リスクコミュニケーションのプロセスを実施及び参加すべき人々
 - 栄養学的リスク評価方針を策定することの必要性
 - 栄養学的リスク管理の決定を裏付けるのに必要な情報を栄養学的リスク評価によって提供する方法
 - 栄養学的リスク評価に着手するためのデータの可用性
 - 利用できる資源のレベル
 - 評価を終えるまでの日程
18. 栄養学的問題の定式化のために収集すべき具体的な情報には、以下を含めることができる。
 - 予備知識の詳細な目録
 - リスク評価の焦点とすべき（亜）集団、対象とすべき地理的地域又は消費者環境の特定
 - 関連の摂取源、及び
 - 検討すべき健康エンドポイント

栄養学的リスク評価

19. 栄養学的リスク評価には一般に、コーデックスの「コーデックス委員会の枠組みの中で適用されるリスク分析の作業原則」のリスク評価のセクションを適用できる。コーデックスの枠組みの中で検討すべき付加的な栄養学的リスク評価の原則を以下に特定する。

栄養素関連危害要因の特定及び危害要因の特性評価

20. これら2つのステップは、多様な人口集団のデータを提供する入手可能な科学的・医学的文献に基づくことから、しばしば世界的な関連性を持つ。しかしながら、危害要因の特性評価のこのような世界的関連性によって、（亜）集団に特異的な危害要因の可能性が排除されるわけではない。
21. 栄養学的リスク評価では、摂取不足及び過剰摂取の両方によってもたらされる栄養素関連危害要因を考慮すべきである。その対象には、検討中の食品媒体中のリスクを高める添加栄養素の過剰摂取によってもたらされる危害要因を含めることができる。
22. 栄養素関連危害要因の特定及び特性評価に当たっては、摂取不足及び過剰摂取の栄養学的リス

ク評価における現在の方法の相違と、これらの方法における科学的進歩を認識すべきである。

23. 栄養素関連危害要因の特性評価では、必須栄養素に対する恒常性維持機構と、恒常性を維持するための適応能力の限界を考慮すべきである。また、多様な化学形態など、栄養素及び関連物質の生物学的利用能に影響を及ぼす要因を含めて、生物学的利用能も考慮することができる。
24. 妥当性に関連して栄養素関連危害要因の特性評価に使用できる栄養素参考基準には、平均必要量の測定が含まれる。いくつかの世界的に適用可能な平均必要量の栄養素参考基準が、FAO/WHOによって発表されている。地域及び国による公式の栄養素参考基準も入手可能であり、科学的進歩を反映させるべく定期的に更新されている。これらの基準は、関連物質よりも栄養素に関するものが多い。
25. 過剰摂取に関する栄養素関連危害要因の特性評価に使用できる栄養素参考基準には、上限摂取量が含まれる。いくつかの世界的に適用可能な上限摂取量の参考基準が、FAO/WHOによって発表されている。また将来的には、勧告に基づく国際的な上限摂取量と最大観察摂取量の設定³⁹が検討される可能性がある。地域及び国の当局からも、定期的に更新されるいくつかの栄養素参考基準を入手できる。いくつかの関連物質に関しては、エビデンスの系統的レビューにより策定されたこのような基準は、査読された科学文献においてのみ入手できる。
26. 特定の栄養素及び関連物質の摂取不足又は過剰摂取の評価においては、科学的に決定されたこのようなあらゆる参考資料の可用性を、必要に応じて考慮すべきである。栄養学的リスク評価にこのような栄養素及び関連物質の参考基準を使用する場合には、その由来の根拠を明示すべきである。

栄養素関連の摂取量評価及びリスクの特性評価

27. これら 2 つのステップは一般に、リスク評価を検討している（亜）集団に固有のものである。コーデックスの検討対象となる集団は、広くはコーデックス加盟国の国民であり、あるいはこれらの諸国の年齢又は健康状態などの生理的パラメータに従って定義される特定の亜集団である。
28. 栄養素関連の摂取量評価及びリスクの特性評価は、全食事量の文脈で適用されるべきである。実現可能であれば、そこには通常、対象集団の習慣的な 1 日総摂取量の分布評価が含まれる。このアプローチでは、栄養素関連リスクが多くの場合、強化食品、補助食品⁴¹、及び特定のミネラルの場合には水を含む多様な食事源総摂取量に関連していることを認めている。また、消費

⁴¹ 「ビタミン及びミネラル補助食品に関するコーデックスガイドライン（CAC/GL 55 – 2005）」では、補助食品を「これらの栄養素又は関連物質が単独又は組み合わさった濃縮形態での供給源であり、従来の食品形態ではなく測定された少量単位での摂取を意図したカプセル、タブレット、粉末、溶液等の形態で販売され⁴¹、食事からの栄養素又は関連物質の摂取量を補うことを目的とするもの」と定義している。

される食品中の栄養素及び関連物質の生物学的利用能と安定性についても考慮することができる。

栄養学的リスク管理

29. 栄養学的リスク管理には一般に、コーデックスの「コーデックス委員会の枠組みの中で適用されるリスク分析の作業原則」のリスク管理のセクションを適用できる。コーデックスの枠組みの中で検討すべき付加的な栄養学的リスク管理の原則を以下に特定する。
30. 栄養学的リスク管理は、コーデックス文書に詳述される定量的測定又は定性的指針を通して達成できる。このようなリスク管理には、栄養成分に関する決定、リスクを高める栄養素を含む食品の特定の目的又は（亜）集団に対する適合性の検討、公衆衛生に対する栄養学的リスクを軽減するための助言の表示、及び関連の一般原則の策定を含めることができる。

栄養学的リスク管理の決定に当たっては、食習慣と消費者行動に対するその影響を考慮すべきである。このような情報は、関連の研究によって裏付けられるべきである。

31. 栄養学的リスク評価の実施に先立ち、必要に応じて、選定されたリスク評価者に栄養学的リスク評価方針を明示すべきである。

栄養学的リスクコミュニケーション

32. 栄養学的リスクコミュニケーションには一般に、コーデックスの「コーデックス委員会の枠組みの中で適用されるリスク分析の作業原則」のリスクコミュニケーションのセクションを適用できる。

6-CCNFSDU によるリスク評価者の選定

33. FAO と WHO は、コーデックス委員会とその下部組織に科学的助言を提供するというその重要な役割によって、コーデックス規格への栄養学的リスク評価に関する助言の主要な提供者として認識されている。しかし、この認識によって、コーデックス委員会に承認され、国際的に認められた他の専門家機関からの勧告を検討することの可能性が排除されるわけではない。
34. リスク評価に関する助言を求める場合には常に、付託事項及び適切な場合にはリスク評価者の指針となるリスク評価方針を添えるべきである。これらのパラメータは、CCNFSDU によって設定されるべきである。

栄養及び健康強調表示の使用に関するガイドライン

CAC/GL 23-1997

栄養強調表示は各国の栄養政策との整合性を図り、その政策を支持すべきである。栄養強調表示は、各国の栄養政策を支持するものに限り認められるべきである。

健康強調表示は、栄養政策を含めて各国の健康政策との整合性を図り、適用可能な場合にはこれらの政策を支持すべきである。健康強調表示は、その表示を立証する適切かつ十分な科学的証拠によって裏付けられ、消費者が健康的な食事を選択する際に役立つ真実かつ誤解を招かない情報を提供し、具体的な消費者教育によって支えられるべきである。消費者の摂食行動と食習慣に対する健康強調表示の影響は、一般に管轄当局によって監視されるべきである。「強調表示に関するコーデックス一般ガイドライン」のセクション3.4に記載された種類の強調表示は禁じられる。

1. 範囲

1.1 本ガイドラインは、食品表示並びに管轄当局が義務付けている場合には広告¹における栄養・健康強調表示の使用に関する。

1.2 本ガイドラインは、コーデックス規格又は特殊用途食品及び特殊医療用食品に関するガイドラインの個別の規定を損なうことなく、栄養・健康表示を行うあらゆる食品に適用される。

1.3 本ガイドラインの目的は、「強調表示に関するコーデックス一般ガイドライン」を補足することであり、当該ガイドラインに含まれるあらゆる禁止事項に優先するものではない。

1.4 関連のコーデックス規格又は各国の法令で明確に規定されている場合を除き、乳児及び幼児用食品に対する栄養・健康強調表示は認められないものとする。

2. 定義

2.1 「**栄養強調表示**」とは、ある食品が、熱量や、たんぱく質・脂質・炭水化物量、ビタミン・ミネラル量などに関して（ただし、これらに限定されない）、際立った栄養特性を有することを明示、示唆又は暗示するあらゆる表示をいう。以下は栄養強調表示に含まれない。

(a) 原材料一覧において、物質について言及すること

¹ 広告とは、食品とその原材料に関する栄養・健康強調表示の使用を通して食品の販売又は摂取を直接又は間接的に促進するため、ラベル表示以外の方法で公衆に対する商業的コミュニケーションを図ることをいう。

(b) 栄養表示において、義務表示となっている栄養素について言及すること

(c) 各国の法令による求めに応じ、栄養素又は原材料の、量的又は質的情報をラベルに記載すること

2.1.1 「**栄養素含有量強調表示**」は、食品における特定の栄養素の含有量を記載した栄養強調表示である。（例：「カルシウム源」、「高繊維・低脂肪」）

2.1.2 「**栄養素比較強調表示**」は、2つ以上の食品の栄養素量及び／又は熱量を比較した強調表示である。（例：「減」、「未満」、「少」、「増」、「以上」）

2.2 「**健康強調表示**」とは、食品又はその成分と健康との間に関係があることを明示、示唆又は暗示するあらゆる表示をいう。健康強調表示には以下が含まれる。

2.2.1 「**栄養機能強調表示**」－身体の成長、発達、及び正常な機能における栄養素の生理的役割を記載した栄養強調表示。

例：

「栄養素 A（栄養素 A が体内で健康の維持及び正常な成長と発達の促進に果たす生理的役割を指定）。食品 X は栄養素 A 源／高栄養素 A」

2.2.2 「**その他の機能強調表示**」－これらの強調表示は、食品又はその成分の摂取が、食生活全体の観点から身体の正常な機能又は生物活性に及ぼす特定の効果に関するものである。こうした強調表示は、健康への積極的な貢献、機能の向上、あるいは健康の改善又は維持に関連している。

例：

「物質 A（物質 A が健康に関連した生理的機能あるいは生物活性の向上又は改善に及ぼす効果を指定）。食品 Y には x グラムの物質 A が含まれる。」

2.2.3 「**疾病リスク低減強調表示**」－食生活全体の観点から、食品又はその成分の摂取を、疾病又は健康に関連した状態の発症リスクの低減と関連付けた強調表示。

リスクの低減とは、疾病又は健康に関連した状態の主要なリスク因子を大きく変化させることを意味している。疾病には複数のリスク因子があり、その一つを変化させることは、有益な効果を持つこともあれば持たないこともある。リスク低減強調表示を行う場合には、例えば適切な言語の使用や他のリスク因子への言及によって、消費者がこれらを予防強調表示と解釈しないよう確保しなければならない。

例：

「栄養素又は物質 A が少ない健康的な食事は、疾病 D のリスクを低減させる可能性がある。食品 X は栄養素又は物質 A が少ない。」

「栄養素又は物質 A を豊富に含む健康的な食事は、疾病 D のリスクを低減させる可能性がある。食品 X は栄養素又は物質 A に富む。」

3. 栄養表示

栄養又は健康強調表示を行う食品はいずれも、「栄養表示に関するコーデックスガイドライン」のセクション3に従い栄養素表示を行うべきである。

4. 栄養強調表示

4.1 栄養強調表示は、「栄養表示に関するコーデックスガイドライン」で栄養素等表示基準値 (NRV) が規定されている熱量、タンパク質、炭水化物、並びに脂質及びその成分、繊維、ナトリウム、並びにビタミン及びミネラルに関するものに限り認められるものとする。

5. 栄養素含有量強調表示

5.1 本ガイドラインの表に記載された栄養素含有量強調表示又は類似の強調表示を行う場合には、表に規定されたその強調表示に関する条件を適用すべきである。

5.2 強調表示の対象となる栄養素が食品中に本質的に少ない、又は含まれていない場合には、栄養素量を表す言葉は食品名の直前に配置すべきではなく、「低（栄養素名）食品」又は「無（栄養素名）食品」の形式にすべきである。

6. 比較強調表示

比較強調表示は、ラベルの使用説明に従って摂取するために必要とされる調理を考慮しながら、以下の条件に従い、また販売される食品に基づき認められるべきである。

6.1 比較される食品は、同じ食品の異なったバージョン又は類似した食品であるべきである。比較される食品は明確に指定すべきである。

6.2 熱量又は栄養素含有量の差を明記すべきである。比較強調表示に近接して以下の情報を記載すべきである。

6.2.1 同じ量に対するパーセンテージ、分数、又は絶対量で表した差。比較の詳細を示すべきである。

6.2.2 その食品の比較対象となる食品の特定。食品は、消費者が容易にそれと認識できるように記載されるべきである。

6.3 比較は、比較される食品間の熱量又は栄養素含有量の25%以上の相対差（許容できるNRVの差が10%の微量栄養素を除く）、及び本ガイドラインの表において「低」又は「源」と定義された数値

と同等の熱量又は栄養素含有量の最小絶対差に基づくべきである。

6.4 「軽」の言葉の使用については「減」の場合と同じ基準に従い、その食品が「軽」であることの根拠となる特性を示すべきである。

7. 健康強調表示

7.1 健康強調表示は、以下の条件が全て満たされた場合に認められるべきである。

7.1.1 健康強調表示は、関連する最新の科学的実証に基づく必要があり、強調される効果の種類と健康との関係は、一般に受け入れられているデータの科学的検証によって認められた十分な裏付けを持たねばならず、また科学的実証は、新たな知識が入手可能となった時点で見直されるべきである。

² 健康強調表示は次の2つの部分で構成されなければならない。

- 1) 栄養素の生理的役割又は受容されている食事と健康の関係についての情報、次いで
- 2) 栄養素の生理的役割又は受容されている食事と健康の関係と関連する製品の組成に関する情報（その関係が食品全体、又は研究の結果が食品の特定成分と結び付かない食品に基づいている場合を除く）。

7.1.2 健康強調表示はいずれも、その製品が販売される国の管轄当局によって受け入れられ、又は受け入れることが可能でなければならない。

7.1.3 強調される有益性は、健康的な食生活におけるその食品又は食品成分の適量摂取によってもたらされるべきである。

7.1.4 強調される有益性が、栄養素等表示基準値が設定されている食品中の成分に起因する場合には、問題の食品については以下が必要とされる。

- (i) 摂取量の増加が推奨される場合には、その成分の供給源であること、又はその含有量が高いこと、又は
- (ii) 摂取量の低減が推奨される場合には、その成分の含有量が低い、低減されている、又は含まれていないこと

適用可能な場合には、栄養素含有量強調表示及び比較強調表示の条件は、「高」「低」「減」及び「無」の量の決定に利用されることになる。

7.1.5 栄養機能強調表示の対象は、「栄養表示に関するコーデックスガイドライン」で栄養素等表示基準値（NRV）が設定されている必須栄養素、又は正式に認められた各国管轄当局の食事ガイドラインに記載されている栄養素のみとすべきである。

² この箇所に、コーデックス栄養・特殊用途食品部会によって策定が進められている「健康関連強調表示の科学的基準」への言及を挿入すべきである。

7.2 健康強調表示は、疾病又は健康に関連した状態のリスクを高める量の栄養素又は成分を含む食品の強調表示を禁止する各国管轄当局の能力を含めて、特定の強調表示を使用するための資格条件を付与又は剥奪する明確な規制の枠組みを持つべきである。食品の過剰摂取を奨励又は容認し、あるいは健全な食習慣を軽視する場合には、健康強調表示を行ってはならない。

7.3 強調表示される効果が食品成分に起因する場合には、その強調表示の根拠となる食品成分を定量する妥当性の確認された方法が存在しなければならない。

7.4 健康強調表示を伴う食品のラベル又は表示には、以下の情報を記載すべきである。

7.4.1 強調表示の対象である栄養素又は食品のその他の成分の量に関する記述

7.4.2 適切な場合には、標的集団

7.4.3 必要に応じて、強調表示されている利益を得るための食品の使用法その他のライフスタイル要因、又はその他の食事源

7.4.4 適切な場合には、食品の使用法に関する影響を受けやすい集団への助言、及びその食品を避ける必要のある集団があれば、その集団への助言

7.4.5 必要な場合には、食品又は成分の最大安全摂取量

7.4.6 食品又は食品成分を食生活全体に適合させる方法

7.4.7 健康的な食事を維持することの重要性に関する記述

8. 食事ガイドライン又は健康的な食事に関する強調表示

食事ガイドライン又は「健康的な食事」に関する強調表示は、以下の条件に従い認められるべきである。

8.1 適切な国内当局によって正式に認められた食事ガイドラインに含まれる摂食パターンに関する強調表示に限定される。

8.2 強調表示の表現の柔軟性は、その強調表示が食事ガイドラインにまとめられた摂食パターンに忠実に従っている場合に許容される。

8.3 「健康的な食事」又はその同義語に関する強調表示は、食事ガイドラインに含まれる摂食パターンに関する強調表示とみなされ、当該のガイドラインとの整合性を図るべきである。

8.4 健康的な食事、健康的なバランス等の一環として記載される食品は、その食品の一つ又は複数の側面を選択的に考察したものであってはならない。これらの食品は、食事ガイドラインに係るその他の主な栄養素についての一定の最低基準を満たすべきである。

8.5 食品は、「健康的」と記載されてはならず、又はそれ自体が健康をもたらすことを暗示するような方法で表示されてはならない。

8.6 食品は、その食品を食事ガイドラインに記載された摂食パターンに関連付ける記述がラベルに含まれている場合に、「健康的な食事」の一環として記載することができる。

栄養素含有量の条件に関する表

成分	強調表示	条件（上限）
熱量	低	100 g 当たり 40 kcal (170 kJ) (固体) 又は 100 ml 当たり 20 kcal (80 kJ) (液体)
	無	100 ml 当たり 4 kcal (液体)
脂質	低	100 g 当たり 3 g (固体) 100 ml 当たり 1.5 g (液体)
	無	100 g (固体) 又は 100 ml (液体) 当たり 0.5 g
飽和脂肪 ³	低	100 g 当たり 1.5 g (固体) 100 ml 当たり 0.75 g (液体) 及び熱量の 10%
	無	100 g 当たり 0.1 g (固体) 100 ml 当たり 0.1 g (液体)
コレステロール ³	低	100 g 当たり 0.02 g (固体) 100 ml 当たり 0.01 g (液体)
	無	100 g 当たり 0.005 g (固体) 100 ml 当たり 0.005 g (固体) 及び両方の強調表示に関して脂肪酸は 100 g 当たり 1.5g (固体)、 100 ml 当たり 0.75 (液体) 未満、 及び脂肪酸の熱量の 10%
糖分	無	100 g 当たり 0.5 g (固体) 100 ml 当たり 0.5 g (液体)

³ 飽和脂肪及びコレステロールに関する強調表示については、適用できる場合にはトランス脂肪酸を考慮すべきである。

ナトリウム	低	100 g 当たり 0.12 g
	超低	100 g 当たり 0.04 g
	無	100 g 当たり 0.005 g
タンパク質	源	100 g 当たり NRV の 10% (固体) 100 ml 当たり NRV の 5% (液体) 又は 100 kcal 当たり NRV の 5% (1MJ 当たり NRV の 12%) 又は 1 食当たり NRV の 10%
	高	「源」の値の 2 倍
ビタミン及びミネラル	源	100 g 当たり NRV の 15% (固体) 100 ml 当たり NRV の 7.5% (液体) 又は 100 kcal 当たり NRV の 5% (1 MJ 当たり NRV の 12%) 又は 1 食当たり NRV の 15%
	高	「源」の値の 2 倍
食物繊維	源	100 g 当たり 3 g ⁴ 若しくは 100 kcal 当たり 1.5 g 又は 1 食当たり 1 日摂取目安量の 10 % ⁵
	高	100 g 当たり 6 g ⁴ 若しくは 100 kcal 当たり 3 g 又は 1 食当たり 1 日摂取目安量の 20 % ⁵

⁴ 液体食品中の食物繊維の栄養素含有量強調表示に関する条件は各国レベルで決定すべきである。

⁵ 1 食分及び 1 日摂取目安量は各国レベルで決定すべきである。

付属文書

健康強調表示の科学的実証に関する勧告¹

1. 範囲

1.1 本勧告の目的は、事業者によって使用される健康強調表示の受容可能性を決定するため、各国の管轄当局がこれらの表示を評価できるよう支援することである。その焦点は、健康強調表示の実証基準と、科学的証拠の系統的レビューに関する一般原則に置かれている。これらの基準と原則は、栄養・健康強調表示の使用に関する本ガイドラインのセクション 2.2 に定義された 3 種類の健康強調表示に適用される。

1.2 本勧告には、提案された健康強調表示を評価する際の安全性に関する考察が含まれているが、コーデックスのその他の規格及びガイドライン、又は既存の国内法の一般規則によって関連の規定が定められている食品の安全性と品質の徹底的な評価を意図するものではない。

2. 定義

本付属文書においては：

2.1 食品又は食品成分とは、健康強調表示の根拠となる熱量、栄養素、関連物質、原材料、及び食品、食品全体、又は食品分類のその他いずれかの特徴を指す。この定義に食品分類が含まれているのは、分類を構成する個々の食品の一部に共通する特性によって、その分類自体が決定される場合があるためである。

2.2 健康効果とは、本ガイドラインのセクション 2.2.1～2.2.3 に定義された健康アウトカムを指す。

3. 健康強調表示の科学的実証

3.1. 健康強調表示の実証プロセス

各国管轄当局が健康強調表示に関する科学的証拠の系統的レビューを行う場合には、実証に関する一般原則を考慮する。そのプロセスには、通常以下の手順が含まれる。

- (a) 食品又は食品成分と健康効果の提案されている関係を特定する。
- (b) 食品又は食品成分と健康効果について、適切で有効な測定法を特定する。

¹ 本書は、「政府が適用する食品安全に関するリスク分析の作業原則 (CAC/GL 62-2007)」と併せて読まれるべきである。

- (c) あらゆる関連の科学的データを特定及び分類する。
- (d) 関連の各科学研究の品質を評価し、これらの研究を解釈する。
- (e) 入手可能な関連の科学的データの完全性を評価し、研究同士の証拠を比較検討し、強調表示される関係が実証されているか、またどのような状況で実証されているかを判断する。

3.2. 健康強調表示の実証に関する基準

3.2.1 以下の基準は、栄養・健康強調表示の使用に関する本ガイドラインのセクション 2.2 に定義された 3 種類の健康強調表示に適用できる。

(a) 健康強調表示は主として、適切に設計されたヒト介入試験によって得られた証拠に基づくべきである。ヒト観察試験は一般に、それ自体としては健康強調表示を実証するには不十分であるが、適切な場合には証拠の完全性に寄与することができる。動物モデル試験では、食品又は食品成分と健康効果の関係を裏付ける知識基盤として *ex vivo* 又は *in vitro* データを得ることができるが、それ自体ではいずれかの種類の健康強調表示を実証するために十分とみなすことは不可能である。

(b) 強調表示される効果を裏付ける証拠、強調表示される効果と対立する証拠、及び曖昧又は不明確な証拠を含めて、証拠の完全性を特定及び検証すべきである（適切な場合には未発表のデータも含め）。

(c) ヒト試験に基づく証拠は、食品又は食品成分と健康効果の一貫した関連を示すべきであり、対立する証拠はほとんど又は全く存在してはならない。

3.2.2 科学的証拠の高度な品質は常に維持されるべきであるが、実証においては以下のような特定の状況と代替プロセスを考慮することができる。

(a) 「栄養機能」強調表示は、広く認められた専門学術団体によって発表され、長期にわたる検証と妥当性確認を経て一般に受け入れられている正式声明に基づき実証することができる。

(b) 食品分類と健康効果の関係を伴うものなど、健康強調表示の中には疫学研究などの観察的証拠に基づき実証できるものもある。このような研究では、適切に設計された幾つかの試験からの一貫した証拠を提示すべきである。また、証拠に基づく食事ガイドラインと、権威ある適格団体によって策定又は承認され、同等の高度な科学的水準を満たしている正式声明も利用することができる。

3.3. 証拠の検討

3.3.1 健康強調表示の実証に関連があるとみなされる科学研究は、食品又は食品成分と健康効果の関係を上げたものである。強調表示される健康効果を直接測定することが不可能な場合には、

妥当性の確認された関連のバイオマーカーを使用することができる（例えば心血管疾患リスクに対する血漿コレステロール濃度等）。

3.3.2 科学的データにおいては、健康効果に関与するとみなされる食品又は食品成分の十分な特性評価を提示すべきである。適用可能な場合には、特性評価には生産条件、バッチ間変動、分析手順、安定性試験の結果と結論、及び保管条件と賞味期限に関する結論に関して行われた研究の概要が含まれる。

3.3.3 適用できる場合には、強調表示される成分が人体にとって利用可能な形態であることに関するデータと根拠を示すべきである。強調表示される効果を生むために吸収が必要とされない場合には（例えば植物ステロール、繊維、乳酸菌等）、その成分が標的部位に届くこと、又は効果を媒介することに関するデータ又は根拠を提示する。また、健康強調表示される成分の体内における吸収又は利用に影響を及ぼす可能性のある因子（例えばその成分の形態）についても、入手可能なあらゆるデータを提示すべきである。

3.3.4 研究設計や統計分析を含めて、各種研究の方法論的な質を評価すべきである。

(a) ヒト介入試験の設計に当たっては、特に、適切な対象群を含め、試験群の食生活その他関連するライフスタイルの側面の特徴を明確化し、十分な期間を設け、バランスの取れた食事において合理的に達成できる食品又は食品成分の摂取量を考慮し、食品品質と食生活全体が健康効果に及ぼす影響を評価すべきである。

(b) データの統計分析は、科学界でこのような試験にとって適切と認められている方法、及び統計的有意性の適切な解釈を用いて行うべきである。

3.3.5 研究が食品又は食品成分と健康効果に関する適切な測定法を用いていない場合、設計に大きな欠陥がある場合、又は健康強調表示の標的集団に適用できない場合には、該研究をそれ以上の検証から除外すべきであり、関連の科学的データに含めるべきではない。

3.3.6 系統的レビューにおいては、入手できる関連の科学的データの完全性を考慮することにより、また証拠を比較検討することにより、以下の程度を明らかにすべきである。

(c) 強調表示される食品又は食品成分の効果が人間の健康にとってどの程度有益か

(d) 強度、一貫性、特異性、用量反応、及び適切な場合には関係の生物学的妥当性など、食品又は食品成分の摂取と強調表示される人間への効果の間に因果関係がどの程度確立されているか

(e) 強調表示される効果を得るために必要な食品又は食品成分の量と摂取パターンが、その強調表示

の標的集団に関連するバランスの取れた食事の一環としてどの程度合理的に達成可能であるか

(f) 証拠が得られた特定の試験群が、強調表示の標的集団をどの程度代表しているか

3.3.7 各国管轄当局は、上記の評価及び実証基準に基づき、強調表示される関係が実証されているか、またどのような状況で実証されているかを判断できる。

4. 具体的な安全上の懸念

4.1 強調表示が食品又は食品成分に関するものであれば、その量は消費者を健康リスクにさらすものであってはならず、成分間の既知の相互作用を考慮すべきである。

4.2 予想摂取量は、食品成分に関連する上限摂取量を超えてはならない。

4.3 暴露評価は一般集団、及び関連する場合には影響を受けやすい集団の通常の1日総摂取量の分布評価に基づくべきである^{2,3}。また、あらゆる食事源からの累積摂取量、及び食品又は食品成分を強調した消費者への情報に対応して食習慣を変えることによる栄養の不均衡の可能性を明らかにすべきである。

5. 再評価

健康強調表示は再評価を受けるべきである。各国管轄当局は、健康強調表示の再評価を定期的に行うか、食品又は食品成分と健康効果の関係についての従来の結論を変える可能性のある重大な新証拠が明らかになった時点で行うべきである。

² 全米科学アカデミー医学研究所食品栄養委員会、「食事摂取基準：栄養素の上限摂取量を設定するためのリスク評価モデル」 Washington, D.C. National Academy Press, 1998, p. 8.

³ 欧州委員会食品科学委員会、「ビタミン及びミネラルの許容上限摂取量の策定に関する食品科学委員会ガイドライン」 SCF/CS/NUT/UPPLEV/11 Final. 28 November 2000. p.4.

1. 範囲

本規格は、セクション 2.1 に定義され、それ自体として消費者に、又はケータリング用に提供されるあらゆる包装済み特殊用途食品の表示、その提示に関する特定の側面、及びこのような食品に関して行われる強調表示に適用される。

2. 説明

2.1 特殊用途食品は、特定の身体的又は生理的状态及び／又は特定の疾病及び障害のために生じる特定の食事要件を満たすために特別に加工又は調製された食品で、それ自体として提供されるものである¹。これらの食品の組成は、比較可能な性質を持つ通常の食品が存在する場合には、その組成と大きく異なっていなければならない。

2.2 「包装食品の表示に関するコーデックス一般規格²」に記載の定義が適用される。

3. 一般原則

3.1 包装済み特殊用途食品は、虚偽の、誤認させる、又は欺くような方法により、あるいはその特性に関していずれかの点で誤った印象を与える恐れのある方法により、記載又は提示されてはならない³。

3.2 本規格が適用される食品の表示又は広告には、有資格者による助言が不要であることを暗示する記載を含めてはならない。

4. 包装済み特殊用途食品の義務表示

個別のコーデックス規格において別途明示的に規定されている場合を除き、あらゆる包装済み特殊用途食品の表示においては、表示が施されている食品に適用される本規格のセクション 4.1～4.8 に定める情報を示さなければならない。

4.1 食品の名称

一般規格セクション 4.1 に従い食品の名称を表示することに加えて、以下の規定が適用される。

¹ 乳児及び幼児用の食品を含む。

² 以下「一般規格」という。

³ 本一般原則でいう記載又は提示の例は、「強調表示に関するコーデックス一般ガイドライン」に示されている。

4.1.1 「特殊用途」、「特殊栄養」の表示、又は適切な同義語は、製品がセクション 2.1 の定義に適合する場合に限り、その名称と併せて使用することができる。

4.1.2 食品の基本的ではあるが意図する条件以外の特徴については、適切な記述用語により、食品の名称に近接して表示するものとする。

4.2 原材料一覧

原材料一覧の表示については、一般規格のセクション 4.2 に従うものとする。

4.3 栄養表示

4.3.1 栄養表示には以下を含めるものとする。

(a) 販売される食品の 100 グラム又は 100 ml 当たりの熱量、及び適切な場合には消費用に提案された食品の一定量当たりの熱量。キロカロリー (kcal) 及びキロジュール (kJ) で表される。

(b) 販売される食品の 100 グラム又は 100 ml 当たりのタンパク質、糖質、脂質のグラム数、及び適切な場合には消費用に提案された食品の一定量当たりのグラム数。

(c) 特殊用途食品に意図する基本的特徴を与える特定の栄養素又はその他の成分について、販売される食品の 100 グラム又は 100 ml 当たりの総量、及び適切な場合には消費用に提案された食品の一定量当たりの総量。

4.4 正味量及び固形量

正味量及び固形量の表示については、一般規格のセクション 4.3 に従うものとする。

4.5 名称及び所在地

名称及び所在地については、一般規格のセクション 4.4 に従い表示するものとする。

4.6 原産国

原産国については、一般規格のセクション 4.5 に従い表示するものとする。

4.7 ロット識別

ロット識別については、一般規格のセクション 4.6 に従い表示するものとする。

4.8 日付表示及び保存方法

一般規格のセクション 4.7 に従い日付表示と保存方法を表示することに加えて、以下の規定が適用される。

4.8.1 開封された食品の保存

開封された特殊用途食品の健全性と栄養価の維持を保証するために必要な場合には、開封されたその製品の保存方法をラベルに記載するものとする。その食品が開封後に保存できない、又は開封後

にその容器に保存できない場合には、ラベルに警告を記載すべきである。

5. 特定の食品に関する追加義務表示要件

5.1 原材料の量的表示

原材料の量的表示については、一般原則のセクション 5.1 に従うものとする。

5.2 強調表示

5.2.1 本規格の対象となる食品への強調表示については、コーデックス委員会が策定した「強調表示に関する一般ガイドライン (CAC/GL 1-1979)」に従うものとする。

5.2.2 食品が「特殊用途」に適しているとの強調表示を行う場合には、特殊用途食品に関する個別のコーデックス規格において別途規定されている場合を除き、その食品は本規格のあらゆる規定に適合していなければならない。

5.2.3 セクション 2.1 に従った改変は加えられていないが、その天然組成ゆえに特定の食事療法における使用に適している食品については、「特殊用途」又は「特殊栄養」その他の同義語を用いないものとする。しかしこのような食品については、その記述が消費者を誤認させないことを条件に、「この食品は「X」の性質がある（「X」は顕著な基本的特徴を指す）」との記述をラベルに含めることができる。

5.2.4 セクション 2.1 に定義された食品の使用が疾病、障害、又は特別な生理学的状態の予防、緩和、治療又は治癒に適切であるとの強調表示は、以下の場合を除き禁じられる。

- (a) これらの食品が特殊用途食品に関するコーデックスの規格又はガイドラインの規定に従っており、当該の規格又はガイドラインが規定する原則に従っている場合、又は
- (b) 該当するコーデックスの規格又はガイドラインが存在しない場合であって、当該食品が流通している国の法律によって許可されている場合

5.3 照射食品

特殊用途の照射食品の表示については、一般規格のセクション 5.2 に従うものとする。

5.4 特定の食品を取り巻く状況を特殊用途食品に関するコーデックス規格に組み込むことが正しい場合には、本規格のいかなる条項も、コーデックス規格における表示についての追加又は異なった条項の採択を排除するものではない。

6. 義務表示要件の適用除外

義務表示要件の適用除外については、一般規格のセクション 6 に従うものとする。

7. 任意表示

特殊用途食品の任意表示については、一般規格のセクション 7 に従うものとする。

8. 義務的情報の提示

義務的情報の提示については、一般規格のセクション8に従うものとする。