資料２－２

米国等における食品の機能性表示制度

平成25年12月20日
消費者庁食品表示企画課

目次

米国の健康強調表示に関する制度・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・3
ダイエタリーサプリメントの表示制度・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・４
ダイエタリーサプリメント制度に関して指摘されている問題点の例・・５

（参考）EUの健康強調表示に関する制度・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・７
（参考）コーデックスガイドラインにおける健康強調表示の規定・・・・ ８

米国の健康強調表示に関する制度

表示の種類	許認可の主体	制度の名称	制度の概要	表示例
疾病リスク低減表示	国（食品医薬品局：FDA）	ヘルスクレーム（Health Claims）	栄養成分、その他成分、特定の食生活、運動等と疾病リスク低減の関連性に関する表示 専門家の間に十分な科学的な合意に基づくもの	健康的な食事の一環として、適切なカルシウムとビタミンDを摂取すると同時に身体活動を行うことで、その後の人生における骨粗鬆症のリスクを低減することがあります。
		条件付きヘルスクレーム（Qualified Health Claims ; QHC）	栄養成分、食品と疾病リスク低減の関連性に関する条件付き表示。ヘルスクレームよりも科学的根拠レベルが低いものとして、科学的根拠レベルに応じた機能表示（B～Dレベルの3段階）	セレンは前立腺がんのリスクを低下させる可能性があります。本クレームに関する科学的根拠は決定的なものではありません。そのレビューに基づいて、FDAはセレンが前立腺がんのリスクを低下させる可能性があることには同意していません。
構造／機能表示	一定の規制の下、事業者の自己責任	ダイエタリーサプリメント（Dietary Supplement ; DS）	FDAへの届出義務、FDAによる個別審査を受けていない旨の表示義務等、一定の規制の下、事業者の自己責任において機能表示が可能 詳細は次のページ参照	次のページ参照

ダイエタリーサプリメントの表示制度

特徴①

事業者の自己責任で機能性の表示が可能（ただし、疾病リスク低減表示は禁止）

○○○に使用している原料は、関節の修復に必要な基礎的要素（building blocks）を作り出すこと、痛みや炎症を抑制することを助け、関節や結合組織の健康を促進することに寄与します。そしてこれらの働きにより、動作の柔軟性や自由度が向上するようになります。○○○は、あなたの生活が再び楽しくなるのに役立ちます。

特徴②

国の評価を受けたものではない旨及び疾病の治療等を目的としたものではない旨の表示が必須

この表示はFDAによって評価されたものではありません。
この製品はいかなる病気の診断、処置、治療、予防を目的としたものではありません。

特徴③

- ○ 食品形状は、錠剤、カプセル、粉末、ソフトジェル、液体等のサプリメントに限定
- ○ 販売後、30日以内にFDAに届出が必要
- ○ 新規成分を使用する場合は、販売前75日までにFDAに申請が必要
- ○ 有害事象発生時の連絡先の表示が必要
- ○ 有害事象発生時は、事業者はFDAに対し、速やかに通告を行う義務（さらにその後、15営業日以内に追加報告義務）
- ○ 有害事象情報はFDAのウェブサイト上で公表
- ○ 製品リコールは原則、事業者の任意とされているが、FDAの要求も可能

ダイエタリーサプリメント制度に関して指摘されている問題点の例　1/2

有効性の実証にあたり考慮すべきとされている点が、十分に考慮されていない可能性

保健福祉省監察総監室が、体重減少及び免疫機能に関する製品（127品）を対象に表示の適切性を調査した結果、

- 事業者から提出されたヒト研究（557件）のうち、有効性に関する表示内容の実証に重要な4つの観点を全て考慮したと考えられるものは、1つもなかった。

  （有効性に関する事業者向けガイダンスに示されている4つの観点）

  - ●表示の意味
  - ●表示とそのエビデンスとの関連性
  - ●エビデンスの質
  - ●エビデンスの総合性（Totality of Evidence）※

  ※関連研究については、肯定的・否定的内容を問わず、全て検討し、総合的観点から肯定的といえるかどうかを判断すること

- 事業者から提出されたヒト研究（557件）のうち、否定的データであったのはわずか4%であり、49%は当該製品の摂取が想定される集団とは異なる集団を対象としていた。

（出典）Department of Health and Human Services, Office of Inspector General, Dietary Supplements: Structure/Function Claims Fail To Meet Federal Requirements (Washington, D.C.: October 2012).

ダイエタリーサプリメント制度に関して指摘されている問題点の例　2/2

不適正な表示により、消費者の誤認を招く可能性

前掲の保健福祉省監察総監室による調査では、

- 7%の製品で、記載が必須である免責表示※が不表示であった。

（※　構造/機能表示を行う製品には、「この表示はFDAによって評価されたものではありません。この製品はいかなる病気の診断、処置、治療、予防を目的としたものではありません。」との旨の免責表示が必要。）

- 20%の製品で、疾病に関する表示がなされていた。

（出典）Department of Health and Human Services, Office of Inspector General, Dietary Supplements: Structure/Function Claims Fail To Meet Federal Requirements (Washington, D.C.: October 2012).

有害事象発生時の連絡先が不表示であり、健康被害の拡大防止が十分に図れない可能性

前掲の保健福祉省監察総監室による調査では、20%の製品で、有害事象発生時の連絡先が表示されていなかった。

（出典）Department of Health and Human Services, Office of Inspector General, Dietary Supplements: Companies May Be Difficult To Locate in an Emergency (Washington, D.C.: October 2012).

（参考）EUの健康強調表示に関する制度

表示の種類	許認可の主体	制度の名称	制度の概要	表示例
構造／機能表示	欧州委員会（EC） 欧州食品安全機関（EFSA）	13.1条クレーム	EFSAの審査結果を踏まえたECの決定に基づき、栄養成分、その他の成分、食品と健康の関連性に関する表示のうち、確立し、異議のない科学的根拠に基づく表示が可能	カルシウムは、正常な骨の維持に必要です。
		13.5条クレーム	EFSAの審査結果を踏まえたECの決定に基づき、栄養成分、その他の成分、食品と健康の関連性に関する表示のうち、新規の科学的データに基づく表示が可能	―
疾病リスク低減表示		14条クレーム	EFSAの審査結果を踏まえたECの決定に基づき、栄養成分、その他成分、食品と疾病リスク低減の関連性に関する表示が可能	オーツ麦は血中コレステロールを減らすことが示されています。高コレステロールは冠動脈疾患発症の危険因子の一つです。
小児健康表示			EFSAの審査結果を踏まえたECの決定に基づき、栄養成分、その他成分、食品と小児の健康に関する表示が可能	カルシウムとビタミンDは、子供の正常な発育と骨の成長に必要です。

平成25年12月10日現在

（参考）コーデックスガイドラインにおける健康強調表示の規定

○ 健康強調表示の使用の国際的ルールについては、コーデックス食品表示部会において議論され、2004年に「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) を採択

○ このガイドラインを補完する「健康強調表示の科学的実証に関する勧告」がコーデックス栄養・特殊用途食品部会において議論され、2009年に採択

※ コーデックスとは：FAO(国連食糧農業機関)とWHO(世界保健機関)によって、1962年に設立。消費者の健康保護と公正な食品貿易の確保を目的。185の国＋EUが参加（2013年12月現在）

【栄養及び健康強調表示の使用に関するガイドライン】

＜定義＞

健康強調表示（Health claim）とは、食品又は食品成分と健康の間に存在する関係について述べ、示唆し、又は暗示するすべての表現をさす。健康強調表示には以下のものが含まれる。

- 栄養素機能強調表示（Nutrient function claims）
- その他の機能強調表示（Other function claims）
- 疾病リスク低減表示（Reduction of disease risk claims）

＜健康強調表示＞

健康強調表示は、最新の科学的実証に基づき、それは、効能表示の内容及び健康との関係を、広く受け入れられている科学的評価により証明するのに十分なレベルに達していなければならない。科学的実証は、新しい知見が入手されたときは、見直される。健康強調表示は、以下の2つの部分により構成されなければならない。

1) 栄養素の生理的役割又は広く認知されている食事と健康の関係に関する情報
2)栄養素の生理的役割又は広く認知されている食事と健康の関係に関する製品の組成に関する情報

【健康強調表示の科学的実証に関する勧告】

＜健康強調表示の実証プロセス＞

・食品又は食品成分と健康効果との関係を確認
・食品、食品成分及び健康効果の適切な測定値を確認
・入手可能なエビデンスの総合性を評価　　等

＜健康強調表示の実証の基準＞

・十分に設計されたヒト介入試験によって提供される根拠に基づくべき。　　等

＜根拠に関する考察＞

・食品又は食品成分と健康効果の直接的な関係性を示す研究を使用。なお、健康効果を測定することができない場合には、実証済みのバイオマーカーを指標として用いることができる　　等

＜特別な安全性に関わる問題＞

・食品又は食品成分の量は摂取者を健康リスクに曝露させる量にすべきでない。
・含有量の設定には、通常の食事由来の摂取量を十分に考慮すべき　　等

＜再評価＞

・定期的に、又は食品若しくは食品成分と健康効果との関係について、これまでの結論を変更させる可能性のある新たな根拠が生じた際には、健康強調表示を再評価すべきである。