

## 参考資料 - III (p-1~p-4)

### 「表示について」(食と健康教育法(後編)の付帯資料)

#### (1) 日本の表示の矛盾点

日本の場合、食品で有効性を表現するためには保健機能食品制度に則って厳しい個別審査のもと特定保健用食品の認可をとるか、ビタミン12種類、ミネラル2種類という限られた成分のみの含有を対象とした栄養機能食品で、与えられた文言を一字一句違えずに表記し、尚且つ、あたかも販売を妨害するかのような注意喚起表示を強制されているのが現状である。

しかもその表示の内容は構造機能強調表示までであって疾病に対するリスク低減強調表示は厳しく禁止されている。そのために消費者にはその商品の正確な情報が伝わらず、口頭で多用な発言や説明を無責任にするので余計混乱を招いているのが実状である。

この新法では勿論一定の科学的根拠に基づいた疾病リスク低減や疾病の予防、改善に至るまで正確な責任ある情報を消費者に提供することを主たる目的として起草されるものである。

#### (2) 栄養成分等表示

日本の食品衛生法でも含有成分はすべて表示されるよう定められているが、米国の場合は肥満者が多いため、カロリーでは脂肪由来については別に記載されなければならないことになっている。脂肪も飽和脂肪酸やコレステロールの増加の原因になるものについても表記しなければならないことになっている。日本でも米国的食文化が徐々に拡大される不安もあり、将来こういう表示が必要になってくるものと思われる。

栄養素成分表示については現在の日本の食品衛生法で示しているものでよいと思われる。

#### (3) 警告表示

消費者保護のために次の事項については生産者の責任として表示しなければならない。

(ア) 過剰摂取

(イ) アレルギーとなる特定原料

(ウ) 医薬品などとの相互作用の可能性のあるもの

(エ) 妊産婦、乳幼児に与えてはならないもの

(オ) 使用上の注意は生産者の責任において任意表示とする

#### (4) 強調表示について

##### ① 栄養機能強調表示

日本では限られたビタミン、ミネラルを、限られた量含有する栄養機能食品ではじめて栄養素機能強調表示が許されているが、その他の加工食品では一切禁じられている。しかも「カルシウムは骨や歯の形成に…」とか「ビタミン

Aは夜間の視力維持に…」という常識的な文言を一字一句変えずに表示することになっている。

新法では科学的事実が国内は勿論国際的にも存在する場合表現は自由とする。そして栄養機能食品に課せられているような注意喚起表示は必要なく(3)の警告表示で生産者の責任を明確にする。

#### ②構造機能強調表示

日本では特定保健用食品で「イチョウ葉は脳機能、記憶の維持に…」とか「骨の健康が気になる方に…」「腸内環境の改善に役立ちます」程度の表示が認められているが、あくまでも厚労省が指示した文言を一字一句変えることができないようになっている。

米国では機能への効果とそのメカニズムについてNIHやCDC等権威ある文献等で証明することが出来るならば発売後30日までにFDAへ通知すればよいことになっている。(栄養補助食品健康教育法DSHEA)

新法においてもたとえ国内の文献では証明するようなデータがないとしても米欧等においてそれなりの文献で証明されるのであれば発売前30日までに食の効能評価センターに届出すればよいとする。

米国の表示の例

- a) イチョウ葉は脳への血液循環を刺激し、脳機能、記憶及び敏捷性の維持に役立ちます。
- b) クロミウムはインシュリンの適切な機能と体内の糖の代謝に必要な必須ミネラルです。

#### ③疾病リスク低減強調表示

現在日本では薬事法により疾病名を食品に表示することは一切できない。今の医療行政のメカニズムは病気になってはじめて医師の診断、治療を受けることになるのであって、病気にならないように、すなわち食品で予防するという基本的な考え方が欠陥していると言わざるを得ない。国民医療費は年々1兆円強つつ上がっているという現実を食品で予防することによって医療費をカバーすることもこの新法の目的である。

米国では1990年栄養表示教育法(NLEA)では、「専門家の間に当該強調表示が科学的証拠により支持されているという十分な科学的合意(SSA)が存在する」ことで

- a) カルシウムと骨粗しょう症
- b) 脂質と癌
- c) ナトリウムと高血圧
- d) 飽和脂肪酸及びコレステロールと冠動脈と心疾患
- e) 食物繊維を含む穀物製品、果物、野菜と癌

など12件の健康強調表示(疾病との関連が謳える)が承認されている。

米国においてFDAは1990年のNLEAに基づく健康強調時の施行規則を1993年1月に官報に発表したが、その規則を基本として、その10年間の運用の過程において生じた問題に対応するために、1997年のFDAMAに基づく規則と2000年のQHCの規定を新しく設けた。その結果1994年のDSHEAに基づく構造・機能強調表示の施行規則(2000年1月発表)と合わせると、食品又は食品成分の健康に対する効果の表示について、比較的厳格な制度から比較的緩やかな制度まで次のような4段階の制度となっている。

法規則	NLEA (1990年)	FDAMA (1997年)	QHC (2000年)	DSHEA (1994年)
名称	健康強調表示 (疾病リスク 低減強調表示)	同左	限定的健康強調 表示	構造・機能強 調表示
証拠	当該健康強調 表示が科学的 証拠により支 持されている という充分な 科学的合意 (SSA)が専門 家の間に存在 する	権威ある文献 (NIH, NAS, IOM, CDC等) に基づく健康 強調表示 (SSAの代替)	当該健康強調表 示を支持する という決定的で はないが暗示的 な証拠が、支持 しない証拠に勝 る場合	構造・機能強 調表示の記述 が真実であ り、誤解させ るものでない という証拠を 所持
申請又は通知	申請	発売の120日 以前迄に通知	申請	発売の30日後 迄に通知
事前審査	あり	あり	あり	なし
否認声明文	なし	なし	あり(個別)	あり(共通)
対象食品	通常食品 栄養補助食品	通常食品 (栄養補助 食品)	通常食品 栄養補助食品	栄養補助食品
表示内容	食品(成分) Xが疾病Yの リスクを低減 する	同左	同左	栄養補助食品 が身体の構造 または機能に 対する効果と そのメカニズ ムの記述

新法においては後述する食の効能評価センターの評価に基づいて次の3通りに分ける。

- A. 権威ある文献に基づいた確実な証拠がある場合は「Xは疾病Yのリスクを予防できる」と表示できる。
- B. 専門家の間で十分な合意が得られていると評価センターが判断した場合「Xは疾病Yのリスクを予防する可能性が高い」という表現になる。
- C. おおむね確実な証拠はあるが暗示的証拠に基づくものについては「予防の可能性が否定できない」という表現になる。

この疾病リスク低減強調表示も構造機能強調表示同様個別届出制とし、発売前30日までに食の効能評価センターに届出ればよいとする。

#### ④疾病予防表示

現在の日本では予備軍も入れて生活習慣病患者は1300万人と云われ、人口の1割にも相当する。これが国民医療費を押し上げていることは確実であり、食品で疾病を予防する作業は急務と云える。平成11年度ぐらいから行われている厚生労働省の「健康日本21」のガイダンスでは「栄養は通常の食事の中からバランスよくとる」という基本概念は変わらず、毎日30種類以上の食品を食べなさいと云っている。問題は野菜等食品素材の中の栄養素は30年程前、未だハウス栽培等が盛んにならず旬のものを旬に食べられた頃の状態とは全く異なっていることは毎回の「食品成分分析表」を見れば明らかである。まして欧米の食文化は益々根づき、脂肪、糖分、動物性蛋白質の摂取が倍増するなかではバランスの良い食事など通常の食生活ではできるものではない。米、日両国共に予防という概念での表現は認められていないが、食の効能評価センターの効能評価法に基づいて「XはYの予防に効果がある」という表示を許す。

#### ⑤疾病改善表示

当然ながら医薬品と同列になることから日、米、欧では認められていないが、実際問題として、安全性、安定性等、又臨床データも有して有効性を証明している健康食品も最近でてきている。今後生活習慣病など慢性系の疾病では医師が使用する可能性も有り、しっかりしたデータのあるものについては食の効能評価センターの審査を受けなければならない。

#### 5. 食の効能評価センター

この新たに設ける評価センターは厚生労働省とは独立した中立の公的機関とし、あらかじめ定められた食の効能評価法に基づいて評価をする。

そのため複数の専門家、科学者が合議の上行うことが適当である。

尚、個別届出制で届出られたものについて不適当とみなされるものについては30日以内に届出先に通知しなければならない。通知がないものについては問題がないとみなされる。

此度の新法については基本的には生産者責任を強調することであり、関係省庁は個別の商品の問題については一切責任を負わない。