

IADSA NEWSFLASH

2018年4月

IADSA: 20歳を迎えて

1998年までを遡る

1998年初旬、IADSAはロンドンで結成された。世界中の業界団体が情報や知識を体系的に共有するべく団結するのは初めてのことだった。当時、世界では、サプリメント業界の規制に関する議論がヒートアップし始めていた。当時のニュースフラッシュ第1号は、以下のような見出しが紙面を飾った。

- FAO/WHO専門家がビタミン・ミネラルの要件を見直す
- 日本が植物由来製品に関する新たな規制を発表
- イタリアで植物由来製品に関する法案が策定中
- カナダ政府の諮問パネルが自然健康製品について、制限緩和規則を要請
- サプリメントに関するフランス法案が審議中
- 強調表示に関するオランダの指針案を発表
- 英国でセントジョーンズワートが医薬品として分類される
- 米国FDAが中国のサプリメント「スリーピング・ブツダ」に対し警告

規制に関する上記の提言または議論の多くは「最終決定」されたが、イタリアの植物由来成分に関する法律など数年を要したものもあった。しかし、規制は決定されるものでないことも私たちは経験から知っている。ときには、より良いものへ、ときにはそうでないこともあるが、再び議論が開かれるまで（活動を）終了する。世界の規制環境は絶えず変化しており、私たちは継続して努力し、規制への関与を深め、具現化していくべく、準備を整え、連携を深めていく。

当時、ビタミン・ミネラルサプリメントのコーデックス指針によってもたらされた規制変更の機会は、IADSAを結びつける重要な要因であった。この非常に重要な指針は2005年に採用されたが、コーデックスは現在も、我々の重要なプログラム的一端を担い続けている。

2018年とその後

当然ながら、IADSA同盟も発展した。私たちのネットワークは大きく展開した。1998年に同盟を結成するために集結した小さな21団体のグループは、今ではより多くの団体が集まり日々世界中で活動している。1万件にも及ぶIADSAの科学・技術・政策に関する出版物が閲覧され、世界中の政府や業界が利用している。そして、非常に重要なことには、規制変更の解釈や関与の方法に対して、また規制や政治的リスクの分析および管理方法に対する私たちの経験と知見に対し、政府や業界全体からの評価が高まってきた。

6月に行われる年次総会では、この20年にわたる変化を、そしてこの先に待ち受ける機会を分析する独自の機会を提供する。ロンドンで多くの皆さんにお会いできるのを期待している。

規制ニュース



アセアン

「非違反提訴」に関する補足説明の阻止を取り下げ

昨年、紛争解決に関する新たな脚注の導入をインドネシアが提案したことで、サプリメント合意採択への障壁が生じた。インドネシアは2018年3月に行われた紛争解決に関するASEANタスクフォースでの決定を受け、先日カンボジアのシエムリアップで、伝統的医薬品およびサプリメントに関するASEAN合意における「非違反提訴」の脚注追加を取り下げることに合意した。

タイがGMPおよび安定性試験の要件への不参加を表明

タイによる新たな問題が浮上し、合意採用が先送りになる見込みだ。タイは業界の国内調査を行い、業界の大半がGMPおよび安定性試験の要件を満たすことが不可能であることがわかった。これにより、ASEAN GMPおよび安定性指針の条項に参加しないという当初の結論を検討する必要があるという長い議論が行われることになった。ASEAN加盟国による署名予定は、2019年10月になると予想される。

インドネシア

BPOMがサプリメントの強調表示指針を作成する予定

インドネシア国家医薬品食品管理局（BPOM: Indonesian National Agency of Drug and Food Control）が、サプリメントの強調表示に関する指針案を作成している。当指針は、強調表示の実証に関する原則、必要となる根拠の種類、使用される言語および文言に関する条項の設定が予想される。

台湾

台湾FDAが(6S)-5-メチルテトラヒドロ葉酸グルコサミン塩に関する規則を設定

Taiwan台湾FDAは、食品添加物としての(6S)-5-メチルテトラヒドロ葉酸グルコサミン塩（(6S)-5-methyltetrahydrofolic acid, glucosamine salt）の使用に関する新規則を発表した。これには、化学的・物理的要因が含まれる。最大量は葉酸について衛生福利部が設定した値（225 μg/日）を超過してはならない。

韓国

機能性成分を再評価

韓国当局は、健康機能食品法の改正について発表し、キシリトールやグルコサミン、ビタミンDなど健康食品に含まれる16種類の機能性成分を再評価すると発表した。この再評価の結論は12月になると予想される。

食品およびサプリメントに関する韓国の新規制

「食品衛生法」「健康食品法」「飼料衛生管理法」において行われていた食品のラベルおよび広告に関する規制が、「食品広告のラベルに関する法」という名前の下、一つの規制に統合された。

インド

広告および強調表示規制に関する通知案をFSSAIが発行

2018年3月23日にアップロードされた通知を通して、FSSAIは強調表示と広告に関する規制案を通知した。これらの規制は、食品の強調表示および広告における公正性を確立することを目的としており、消費者の利益を守るべく、こうした強調表示や広告について、食品業界に説明責任を負わせている。

FSSAIはサプリメントおよび栄養補助食品の組成改訂を諮問

新たに施行される規制改定案において、FSSAIは、サプリメントにビタミン・ミネラル・アミノ酸・ヌクレオチドが配合されていることを明示する義務化を提案している。栄養補助食品に関しては、「栄養補助成分」をリスト化し明記することを義務化することがスケジュールVIIにおいて提案されている。この改正では、残念なことに、他の製品カテゴリーで販売されている同様の組

成の問題については、対応していない。



欧州連合

欧州委員会は、サプリメントに含まれる希釈が必要な甘味料および着色料の上限を明確化

欧州委員会およびその加盟国は、サプリメントに関する食品カテゴリーの再編成について討議している。これは、摂取する前に希釈が必要なサプリメント形状の食品添加物に上限を設定するという解釈の問題から生じた（発泡性の形状など）。この新たな案は、旧指令で規定されている特定の甘味料および着色料に関する条項を再編成する目的がある。この食品添加物に関する旧指令では、当該成分の上限値はすぐに摂取できる形状のサプリメントについて言及しており、市販用ではない。

EFSAはシルバーヒドロゾルの安全性を評価できず

欧州食品安全局（EFSA: European Food Safety Authority）は、ナノ特異性質についてシルバーヒドロゾル（silver hydrosol）の特性を明らかにするには、また、サプリメントに栄養補助の目的で添加するシルバー源としてその生物学的利用能または安全性を評価するには、データが不足していると結論付けた。

ナノ物質の安全性再評価は、EFSAが2008年にその安全性評価を提供することができないという結論を出した後、2016年に再開されていた。

シルバーヒドロゾルは、銀粒子の水性コロイド懸濁液で、サプリメントに栄養補助の目的で添加することが提案されている。シルバーヒドロゾルは、現在EUサプリメント指令において認可されていない。

植物油に含まれる3-MCPD に上限を設定

欧州委員会は先日、サプリメントを含む食品成分として使用される、植物油および脂質に含まれるグリシドール脂肪酸エステル（Glycidyl fatty acid esters）（グリシドールとして表示される）の上限を1000 µg/kgと設定した。

食品からの3-MCPDの摂取量はほとんどの消費者において安全だと考えられているが、摂取量が多い若年層グループにおいて健康問題が生じる可能性があるとしてEFSAは述べた。

3-モノクロプロパンジオール（3-MCPD）および3-MCPDエステルは、加工食品や植物油（主にパーム油）に含まれる加工食品中の汚染物質である。3-MCPDやそのエステル類は、特に油脂の精製工程において意図せず生じる。

魚油サプリメントの3-MCPDおよびそのエステル類の上限についても、現在検討されている。

EFSAは緑茶の安全なカテキン 量を提案

EFSAは食品源からの緑茶カテキンの安全性を評価した。これは、緑茶カテキンが肝臓に及ぼす可能性のある有害作用について、デンマーク、ノルウェイおよびスウェーデンで懸念が生じたことを受けたものである。

EFSAは、緑茶浸出液および同様の飲料からのカテキンは概して安全であると結論付けた。しかし、サプリメントとして摂取する場合、800 mg/日以上のカテキンは健康問題をもたらす可能性がある。

EFSAは緑茶カテキンの作用に関する研究をさらに行い、緑茶製品（特にサプリメント）のラベルにはカテキン含有量と潜在的健康リスクを明確に表示することを推奨している。

使用条件およびラベル規定に関する決定は、欧州委員会および加盟国の対応が必要である。

EFSAは食品添加物として、脂肪酸のナトリウム、カリウム、カルシウム塩（E470a）および脂肪酸のマグネシウム塩（E470b）の継続使用を支持

EFSAは、食品添加物である脂肪酸のナトリウム、カリウム、カルシウム、マグネシウム塩（E470aおよびE470b）はADI値を設定する必要はなく、報告されている使用法および使用量におい

ては安全性の懸念はないと結論付けた。

当該添加物の安全性評価はEFSAの再評価プログラムの一環で、2009年1月20日以前にEUで使用が認可されていたすべての食品添加物を2020年までに再評価することを目標としている。

脂肪酸のナトリウム、カリウム、カルシウム塩（E470a）および脂肪酸のマグネシウム塩（E470b）は、最大量を適量（Quantum Satis）とし、EUでの使用が認可されている。

海藻製品の重金属およびヨウ素を監視

T欧州委員会は、3年間にわたり、ヒ素、カドミウム、ヨウ素、鉛、水銀の上限値を監視することを推奨した。この勧告は、海藻製品も対象とする。

収集したデータはEFSAが定める書式に従って、EFSAに定期的に提出されることになる。

新規植物由来処方が認可

新規植物（*Cynanchum wilfordii* Hemsley、*Phlomis umbrosa* Turcz、*Angelica gigas* Nakai）の根抽出物が、成人を対象としたサプリメントへの使用において175 mg/日という上限値で承認された。これは、申請者が提案した514 mg/日より低い値となっている。

セロリにアレルギー反応を示す人のために、ラベル表示を行って警告することが義務付けられる。*Angelica gigas* Nakaiとセロリは、同じ科（セリ科）に属する。

新規食品として海洋ポリフェノールが認可

カジメ（*Ecklonia cava*）のフロロタンニンを新規食品として認可する欧州規制が官報にて発表された。この成分は、成人においては1日あたりの最大量が360 mg、14歳以上の青少年においては230 mg、12～14歳の青少年においては163 mgでサプリメントとしての販売が認可された。

申請者が報告したように、当該成分はカジメ（*Ecklonia cava*）をアルコール抽出したものであり、カジメは多くのアジア諸国で長い間食されてきた食用海産褐藻である。

ヨウ素の含有量が高いことを考慮し、この新規食品には、他のヨウ素配合サプリメントと併用しないよう消費者に喚起するべく、適切にラベル表示することが必要とされている。

インターネットで販売されている違法な高用量サプリメントに警告

欧州委員会の要請を受け、加盟国は誤解を与えるような表現をしてサプリメントを提供しているウェブサイトを監視してきた。誤解を与えるような表現とは、骨や関節の疾患を予防、治療または治癒する特性があるとするといった情報が含まれる。

ほぼすべての加盟国（すなわち25カ国に加え、スイスとノルウェイ）が、この管理計画に参加した。当局は約1,100件のウェブサイトを確認し、未認可の新規食品の販売が428件、治療的強調表示を行っているサプリメントの販売が351件見つかると、合計で779件のEU規制に違反している製品の販売が明らかとなった。

規制当局は、主に自国内に所在する販売業者（482件）に焦点を当てていたが、さらに他のEU加盟国でそれぞれの母国語を使って販売しているもの（142件）や、第3国（特に米国やカナダ）で販売されているものについても発見した。

欧州委員会は、こうした違反取引の高率は、電子商取引の現規制を強化する必要があることを明確に示していると結論付けた。電子商取引に関する、第二の、より大掛かりな協調規制計画が現在検討されている。

ノルウェイ

サプリメントに配合するモリブデンの上限値案が、許容上限摂取量（UL）を超過することになると、VKMが勧告

ノルウェイ食品環境科学委員会（VKM）は、モリブデンの摂取量、許容上限摂取量（UL: tolerable upper intake levels）およびサプリメントに配合するモリブデンの上限値（1日あたり100 µg、250 µg、500µgまたは1,000 µg）設定の結果を評価した。

計画によると、サプリメントに含まれるモリブデンを最大量の1,000 µgとした場合にのみ、成人のULを超過した。

VKMは、EUの食品科学委員会（EFSAの前身）が2000年に設定した、600 µg/日というULを支持できると結論付けた。

サプリメントに含まれるクロムの 上限値は、耐容一日摂取量 (300 µg/体重kg/日)を下回る

ノルウェイ食品環境科学委員会（VKM）は、クロムの摂取量、許容上限摂取量（UL）およびサプリメントに配合するクロムの上限値（1日あたり50 µg、125 µg、200µgまたは300 µg）設定の結果を評価した。

クロムに関しては、ULは設定されていない。しかしEFSAフードチェーンにおける汚染物質に関する科学パネル（CONTAM/パネル）は、耐容一日摂取量（300 µg/体重kg/日）を提案した。

最も若い小児グループを除くすべての年齢グループにおいて、VKMは、サプリメントに含まれる上限値でのクロムを摂取した場合でも、クロムの摂取量は耐容一日摂取量の10分の1にも満たないと報告した。

サプリメントに含まれるビタミンKの上限値案を評価

成人および15～17歳の青年において、100 µg、200 µg、300 µg、600 µgおよび800 µgという最大値は、上限値の摂取基準を下回ると、VKMは言う。

2003年に、ビタミンおよびミネラルに関する英国専門家グループ（EVM）は、成人におけるサプリメントのフィロキノンの安全上限値について、1 mg/日という摂取基準を提案した。

この摂取基準は後に、2012年に北欧栄養勧告（Nordic Nutrition Recommendations）に引用された二重盲検ランダム化試験によっても裏付けられた。

マンガンスupplementに関する 安全性の懸念が浮上

サプリメントに含まれるマンガン用量（1 mg、5 mgまたは10 mg）が、不可逆的な神経毒性副作用のリスクを増加させる可能性がある。これは、VKMが、許容上限摂取量（UL）に関し、マンガンの食事摂取を評価した結論である。

VKMは1日当たり1 mg、5 mgまたは10 mgのマンガン用量を評価した。サプリメントにおけるこれまでのマンガン上限値は5 mgであった。

ノルウェイ当局は、マンガンの摂取量に関する提言を行ってこなかった。欧州食品安全局（EFSA）は、2013年にマンガンの目安量（AI: Adequate intake）として3 mg/日を提案している。

フランス

二酸化チタンが苦しい状況に

農産物および食産業におけるフランス法の改正で、二酸化チタンが対象となっている。

フランス農業研究研究所（INRA）が行った2017年の研究で、二酸化チタンのナノ粒子が結腸に前がん病変を引き起こす恐れがあることが発見されており、フランス国民議会の持続可能な開発委員会の会員は、2018年6月1日よりフランス市場において食品添加物として二酸化チタンを配合する食品の販売停止につながる改正案を承認した。二酸化チタンはサプリメントに広く使われている。

この法案が発効されるには、5月末の国民議会で審議にかけられる前に、経済委員会（Committee of Economic Affairs）へと提出されなければならない。

地域の視点からは、欧州委員会および他の加盟国は、現時点で緊急措置は必要なく、フランスが提出する4件の新たな研究に対するEFSAの意見を待つという結論に至った。

特定の人ログループはメラトニン 配合のサプリメント摂取を避ける べきだと提言

フランス栄養監視計画において、メラトニン配合サプリメントの摂取と関連した有害事象の報告が、フランス食品環境労働衛生安全庁の注目を集めている。

当局は、ある特定の人ログループと状況においてリスクが高まる可能性があることを強調し、サプリメントの形状でメラトニンを摂取することを避ける、または医療従事者のアドバイスを仰ぐべきだとしている。この対象となるのは、主に妊婦や授乳中の女性、小児および青年、炎症性疾患または自己免疫疾患患者、てんかん、喘息または、気分障害・行動障害・人格障害患者、薬物療法を受けている人である。眠気が安全性に問題を引き起こす可能性があるところで活動をする人も、摂取を避けるべきである。

フランスでは、メラトニンはサプリメント（1日あたり2 mg未満）および医薬品に用いられている。

スペイン

「その他の成分」に関するサプ リメントの新規制を制定

サプリメントに使用される可能性のある「その他の成分」について、サプリメントの新規定が設定された。対象となるのは、脂肪酸、アミノ酸およびその他の窒素化合物、ジペプチドおよびペプチド、コエンザイム、フラボノイド、カルテノイド、ヌクレオチド、多糖およびオリゴ糖、その他の成分である。

以前、特定栄養補助食品（PARNUTS）EU規制（2016年7月に廃止）の対象であった製品に用いられる成分も、このポジティブリストに入る：小麦胚芽、花粉、ロイヤルゼリー、ビール酵母、大豆レシチンおよびプロポリス（上限値の設定はなし）。本規定案は2011年以来、討議されている。



ボリビア

登録に関するリスク分類

サプリメントを含む食品の管理・評価を行っている衛生当局が、決議No.015-2018を発行した。これは、登録のために食品のリスク分類を設定したものである。安全性プロファイルと製品の腐敗性によって低リスク・中リスク・高リスクと分けられている。サプリメントはリスクB（中レベル）と分類されている。

この分類は登録のために設定されたものではあるが、現時点で3つのカテゴリー（A、B、C）間の要件を区分していない。この分類は、製造業者や倉庫（輸入製品の場合）の認可の費用を設定するために用いられている。

自由販売証明書請求手順

決議No.020-2018が発行され、地元での自由販売証明書の請求手順を定めた。この規制は、地元で販売されたサプリメントを含む食品すべてに適用される。この手順はオンラインで行うことができ、2日間ほどかかる。

コスタリカ

輸入サプリメントの登録・通知案が承認

保健省は公開諮問を開き、コスタリカと同様またはより厳しい規制を課している国から輸入された輸入サプリメントの衛生登録・通知を承認する提案について諮問した。保健省はまず、事例ごとに国を評価し、その後正式な国のリストを草稿する予定である。このプロセスは、輸入製品の市場アクセスを加速させようとする狙いがある。最終の意見提出日は2018年5月26日であった。

エクアドル

医薬品からサプリメントへの再区分が進行中

2017年にエクアドルで承認されたサプリメント新規制に関し、エクアドル規制・管理・衛生監視当局（ARCSA）は決議ARCSA-002-2018-JCGOを承認した。これは、医薬品として登録されているサプリメントを再区分するためのガイドラインを提供している。

当局は3カ月の猶予を与えられ、サプリメントと再区分し得る医薬品すべてについて技術的および文書レビューを行った。適格製品の一覧は、ARCSAのウェブサイトで発表される。発表されたら、製造業者は正式に製品をサプリメントとして通知するまでに180日間の猶予を与えられる。本決議はすでに市場に出ている製品については1年間の移行期間を見越している。

メキシコ

食品添加物規制を再び改訂

連邦衛生リスク対策委員会（COFEPRIS）の衛生当局は、食品添加物の規制を改訂した。これは、サプリメントを含むすべての食品カテゴリーに影響が及ぶ。ステビオール配糖体、カシアガム（cassia gum）、トコフェロール、香料料に新たな規格が導入される。ステビオール配糖体に関しては、メタノール資化性酵母のピキア・パストリス（*Pichia pastoris*）または大腸菌で酵素処理をしたステビア（*Stevia rebaudiana Bertoni*）から単離したレバウジオシドM（rebaudioside M）と、出芽酵母から取得したレバウジオシドDMの使用が認められることになった。カシアガムは、サプリメントの使用が認可された。21種の新たな天然香料料と、4種のネイチャーアイデンティカル香料料（化合物が天然に見出されている合成香料）のサプリメントへの使用が認可された。以下に示す形のトコフェロールも、海洋由来油を配合するサプリメントに抗酸化剤としての使用が認可された：d- α -トコフェロール濃縮物（INS 307a）、d- α -、d- β -、d- γ -、d- δ -トコフェロールを含むトコフェロール混合体（INS 307b）、dl- α -トコフェロール（307c）。



米国

FDAの高濃度カフェイン製品に対する措置

米国食品医薬品局（FDA：Food and Drug Administration）は、「サプリメント中の高濃度カフェイン」に関する業界指針を発行すると発表した。

FDAは、カフェインのみ、純カフェイン、または非常に高濃度のカフェインを含むサプリメントは、基準に不適格となるとした。

本指針は、食品事業者が自社の製品が連邦食品・医薬品・化粧品法（Federal Food, Drug, and Cosmetic Act）の対象となるかを判断し、製品が基準不適格となる可能性をいかにして低減できるか理解するために役立ててもらおうよう、作成された。



ベラルーシ

機能性食品強調表示は科学的根拠の裏付けが必要となる

2018年2月28日に行われた、ベラルーシの全国科学アカデミーの栄養に関する部門間の調整協議会（保健省への報告を行う医学研究機構の代表者らが出席）で、機能性食品に関連した強調表示の科学的根拠について議論した。当協議会は、こうした強調表示には科学的根拠による裏付けを義務化することを提案した。特に、ベラルーシで以前に使用されていない機能性成分を含む食品に適用するとしている。協議会は、食品科学実践センター（Scientific-Practical Centre for Foodstuffs）および衛生科学実践センター（Scientific-Practical Centre for Hygiene）に対し、関連する規制文書の作成を開始することを提言した。

さらに協議会は、食品添加物や香料料、香料料として使用される植物抽出物、原材料成分、プロバイオティクス微生物、種菌、物質、酵素製剤等の技術加工助剤、ナノ物質、ナノ技術を用いて製造した食品、機能性食品の個々の種類に関する段階登録の重要性についても強調した。

新規成分は、毒性、代謝特性、次の第二世代・第三世代への長期的影響、臨床試験が行われた後でようやく使用できるようになり、これら成分は流通後も監視を行う。食品添加物、香味材、GMOを用いて製造した酵素製剤等の技術加工助剤に関するラベル要件の策定は引き続き行われる。

2003年 食品に含まれる プロバイオティクスの FAO/WHO評価ガイドラ イン

起源

このFAO/WHO合同作業は、「プロバイオティクス」と定義された乳酸菌配合粉乳に関する国際貿易訴訟を解決しようと、アルゼンチン政府が要請を出したことが発端であった。

専門家諮問の付託条項

1. ヒトが摂取する目的で生きた乳酸菌を乳に配合した、食餌影響に関する科学的情報を調査する；
2. 生きた乳酸菌を添加した粉乳の特性、効果、安全性、栄養特性さらには潜在的な有害作用を、入手可能な科学データに基づいて、また各国当局、FAO、WHO、その他国際機関および、その他の関連する国際期間による研究を考慮しながら、評価を行う；
3. 健康強調表示の科学的根拠および法的・規制ニーズを審査する；
4. この種類のプロバイオティクスの安全性および栄養評価に関する現存の手法について討議する。その際、かつてないほどに高まっている社会の関心と、食品安全性評価において蓄積された経験を考慮する；
5. さらなる研究の必要性、安全性評価の優先順位、プロバイオティクスの栄養面、さらには必要に応じて規制措置に関する提言を行う；

01

2001年10月1～4日、アルゼンチン、コルドバ：10カ国から11名の専門家が、「生きた乳酸菌配合粉乳の健康および栄養特性の評価に関するFAO/WHO専門家合同会議（joint FAO/WHO Expert Consultation on Health and Nutritional Properties of Powder Milk with Live Lactic Acid Bacteria）」に出席した。参加した10カ国は以下の通り：チリ、ニュージーランド、スウェーデン、イタリア、アルゼンチン、フィンランド、フランス、アイルランド、カナダ、米国

結果—2001年会議に含まれた内容

プロバイオティクス微生物は、ヒトが利用できるように媒体のなかで、定義された健康効果を宿主に与えることができなくてはならないという合意

特定のプロバイオティクス株はヒトへの使用が安全であり、宿主に健康効果をもたらすことができるが、こうした効果は実験なしに他の菌株に外挿することはできないという合意

03

プロバイオティクスの諮問結果と勧告、および食品中のプロバイオティクス評価ガイドラインは、2つのコーデックス委員会（食品表示部会[CCFL]と栄養・特殊用途食品部会[CCNFSDU]）に提出された。当ガイドラインは、科学に基づいたリスク評価プロセスの一環として、健康強調表示の評価における科学基準のモデルとなる可能性があり、管理に関する勧告ではないと説明された。こうした勧告を国家レベルで詳細にわたり検討する必要があり、健康強調表示の科学的根拠に関する基準フレームワークのなかで、その使用について提言することはまだ早すぎると指摘された。

02/03

2002年 WHO報告の導入

食品中のプロバイオティクスの健康特性および栄養特性の評価に関するFAO/WHO専門家合同会議（The Joint FAO/WHO Expert Consultation on Evaluation of Health and Nutritional Properties of Probiotics in Food）では、食品中のプロバイオティクスを評価するために、系統的アプローチを設定するガイドラインが必要だという認識となった。これは、健康強調表示の実証につながる。FAO/WHOは作業部会に対し、ガイドラインの策定と、プロバイオティクス評価の基準および手法の提言、さらには健康強調表示を正確に実証するために、どのようなデータを入手できるようにしなければならないか、特定・定義するよう求めた。

IADSA

International Alliance of Dietary/
Food Supplement Associations

2003年 食品 に含まれるプロ バイオティ クスの FAO/WHO評 価ガイドライ ン 定義の歴史

1907 いくつかの選別された細菌が果たした有効な役割を最初に観察したのは、Eli Metchnikoffの功績であった（1907年）。前世紀のはじめにパスツール研究所で勤務していたロシア生まれのノーベル賞受賞者は、「**食品に付着した微生物が、私たちの体内の腸内フローラを調整し、有害な細菌を有益な細菌と置き換えた**」と示唆した。

この頃、フランス人小児科医のHenry Tissierは、下痢症状のある小児の便には、独特のY字形の形態をした細菌が少数しか存在せず、一方でこれらの「**二裂の (bifid)**」細菌は、健康な小児には豊富に存在していることを観察した（Tissier, 1906年）。

1965 MetchnikoffとTissierの研究は、細菌のプロバイオティクス使用について、科学的な示唆を最初に行った研究であった。「**プロバイオティック**」という言葉は1960年まで作られていなかった。これは、**他の微生物の成長を促進する微生物によって産生される物質**のことを指す（LillyおよびStillwell, 1965年）。

1989 Fullerは細菌の定義に再び焦点を合わせ、「**腸内のバランスを改善することで、宿主に有益な影響を及ぼす、生きた微生物の飼料サプリメント**」を意味する単語として用いた。この定義は、動物の飼料に用いられることを目的としていた。

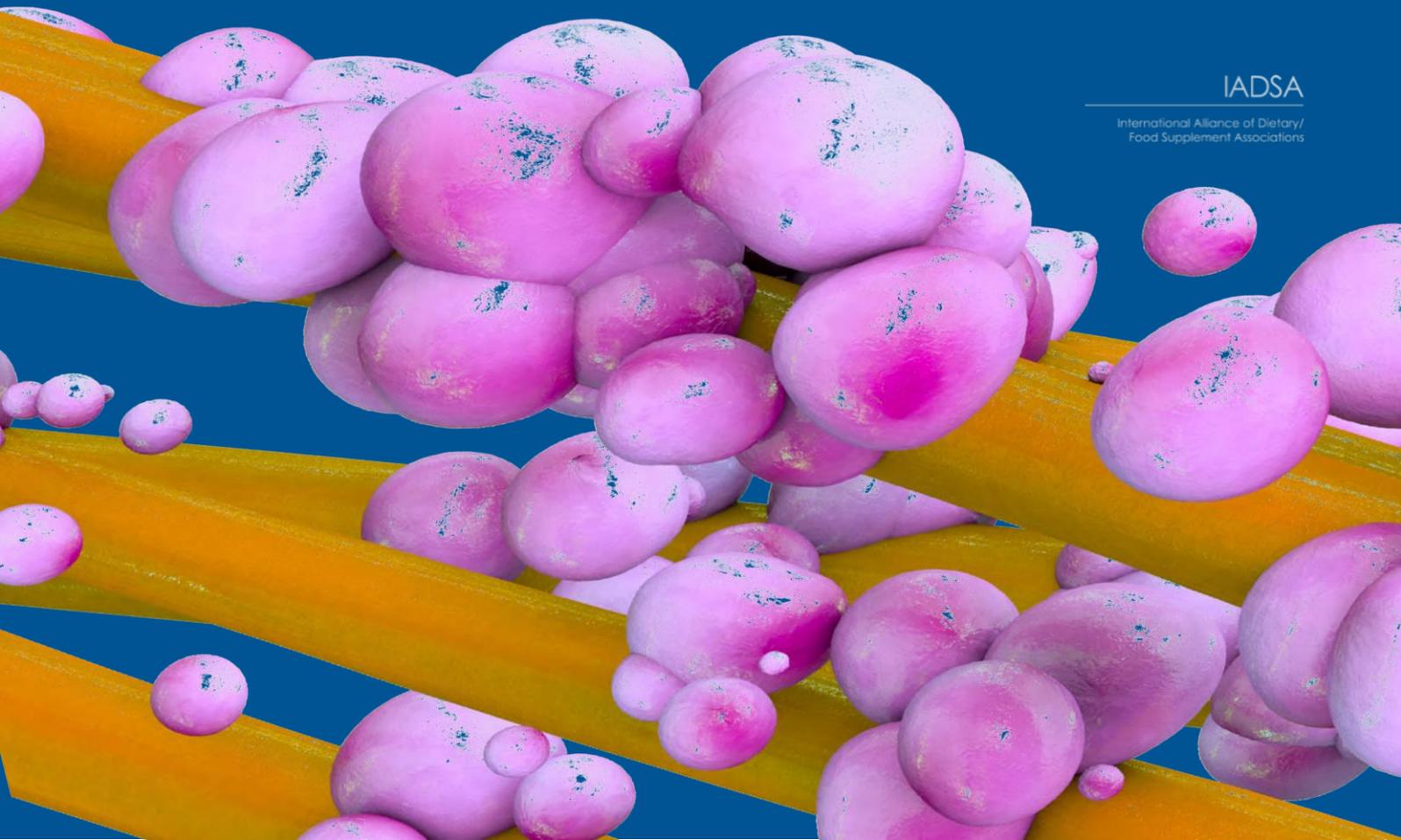
1992 Tヒトにおける特別に選別および特徴付けられた有益な微生物の利用が、Havenaarらの定義で言及された：「**細菌の単培養または混合培養を動物またはヒトに用いると、本来の腸内フローラの性質を改善して宿主に有益な影響を及ぼす**」

1998 この単語は、GuarnerおよびSchaafsma（1998年）に再定義され、生きた乳酸菌配合粉乳の健康および栄養特性の評価に関するFAO/WHO専門家合同会議（joint FAO/WHO Expert Consultation on Health and Nutritional Properties of Powder Milk with Live Lactic Acid Bacteria）が承認した：「**十分な量を摂取した場合に、宿主に健康効果をもたらす生きた微生物**」

出典：食品中のプロバイオティクスおよびその栄養特性に関する評価ガイドライン： FAO食品・栄養文書 85
10年後のプロバイオティクスに関するFAO/WHOガイドライン Lorenzo MorelliおよびLucio Capurso

IADSA

International Alliance of Dietary/
Food Supplement Associations



2003年 食品 に含まれるプロ バイオティクスの FAO/WHO評価 ガイドライン

要件のまとめ

定義：十分な量を摂取した場合に、宿主に健康効果をもたらす
生きた微生物

特性：微生物を種および株レベルで特定する分子生物学的技術
を列記することが義務付けられており、国際菌株保存センター
(International Culture Collection) への寄託が強く推奨されて
いる。

安全性：種レベルで承認されなければならない。抗生物質耐性
プロファイルが種レベルで評価される。

有益な作用：ガイドラインは、十分な科学的根拠が入手可能な
場合、特定の健康強調表示を認可することを推奨した。(科学
専門家による独立した第三者レビューによる裏付けがあること
が好ましい)。

生体内試験を行う前に、適切な生体外での研究でプロバイオテ
イクスの潜在的健康効果を確立しなければならない。生体内試
験に関しては、少なくとも2件の二重盲検ランダム化プラセボ
対照ヒト試験を行い、プロバイオティクス製品の有効性を確立
する必要がある。試験対象グループの臨床的に関連する結果に
は考慮が必要である。

適正製造規範 (GMP)：品質保証と保管条件において、GMP
を適用しなければならない。

ラベル表示：

以下の情報をラベルに表示することが推奨される：

属、種、株に特定した最小量、用量、適切な保管条件、健康
強調表示に関連したプロバイオティクスの効果的な用量を
もたらす1回あたりの使用量案、健康強調表示、消費者情報の
ための企業の連絡先詳細

