



The General Incorporated
Association of International
Foods & Nutrition



2013 年【日本の法規制公開シンポジウム】

日本における栄養補助食品有用性の 消費者理解促進を目的とした 表示拡大のための政策検討会

Policy Considerations for Expansion of Function Claims
to Drive Better Consumer Understanding of Dietary
Supplement benefits in Japan

要 旨 集

Abstracts

2013 年 10 月 7 日 於：ステーションコンファレンス東京

主催：在日米国商工会議所 (ACCJ)

一般社団法人 国際栄養食品協会 (AIFN)

共催：健康食品産業協議会

後援：産業経済新聞



【シンポジウムプログラム】

9:30 開会の挨拶

末木一夫 (社)国際栄養食品協会 専務理事)

Opening remarks

Chairman – Kazuo Sueki (AIFN Executive Manager)

午前セッション議長：末木一夫 (社)国際栄養食品協会 専務理事)

Morning session chair: Kazuo Sueki (AIFN Executive Manager)

9:40 消費者について – 情報に基づいた選択の必要性

蒲生恵美 (公益社団法人日本消費生活アドバイザー・コンサルタント協会
食生活特別委員会副委員長)

Consumer – informed choice is necessary

Emi Gamou (Association for the Safety of Imported Food, Japan; and the Nippon
Association of Consumer Specialists)

10:15 新たな機能性表示制度に向けた検討の方向性

塩澤信良 (消費者庁・食品表示企画課 食品表示調査官)

Directions of the studies on the new functionality labeling system

Nobuyoshi Shiozawa, Ph.D. (Consumer Affairs Agency – Japanese government)

10:50 消費者の健康増進における業界の役割、業界に必要な資源とは？

関口洋一 (健康食品産業協議会会長、日本水産(株) 執行役員)

What are the roles and necessary resources for the industry to promote consumer health?

Yoichi Sekiguchi (Chair of Alliance Industry)

11:25 日本におけるサプリメントの科学的実証

森下竜一 (大阪大学大学院医学研究科 臨床遺伝子治療学寄付講座教授)

Scientific substantiation of supplements in Japan

Ryuichi Morishita, M.D. (Professor, Osaka University, Executive member of Anti-aging
society)

12:00 昼食

12:40 基調講演 – 改革の必要性

加藤勝信 (内閣官房副長官)

Lunch time Keynote speech – Need reform

Katsunobu Kato (Deputy Director of Reform Committee from Cabinet)

午後セッション議長： Michelle Stout (国際栄養補助食品業界団体連合会)

Afternoon session chair: Michelle Stout (Board Member, International Alliance of Dietary/Food Supplement Associations (IASDA))

12:50 サプリメント研究の難しさと能力について

Dr. Paul Coates (米国国立衛生研究所ダイエタリーサプリメント研究室部長)

Challenges and Resources in Dietary Supplement Research

Paul Coates, Ph.D. (Director, Office of Dietary Supplement, US NIH)

13:45 栄養補助食品および構造・機能強調表示の科学的根拠

Dr. Manfred Eggersdorfer

(グローニンゲン大学(オランダ) 医学部健康加齢センター教授)

Scientific Basis for Dietary Supplementation and Structure-Function Claims

Manfred Eggersdorfer, Ph.D., FACN (Professor of Healthy Ageing at the University Medical Center Groningen)

14:40 休憩

14:55 規制枠組みの構築に関する国際経験：最近の推移に対する包括的評価、および世界中で現在適用されている重要なモデル

Patrick Coppens, M.Sc. (欧州栄養補助食品協会(FSE) 科学ディレクター; 欧州栄養補助食品協会 常任理事)

International experience on the development of regulatory frameworks: A global review of recent developments and the key models currently being applied worldwide

Patrick Coppens, M.Sc. (Director of Scientific Affairs, Food Supplements Europe; Executive Director of Food Supplements Foundation)

15:50 米国: 栄養補助食品の構造・機能強調表示を許可するための規則と枠組み

Rend Al-Mondhiry, Esq. (米国栄養評議会法務担当 (CRN US))

USA: Dietary Supplement Regulations and framework for allowance of structure/function claims

Rend Al-Mondhiry, Esq. (Regulatory Counsel, Council for Responsible Nutrition (CRN))

16:45 アセアン諸国: ASEAN における単一市場形成を背景とした健康強調表示ガイドライン案の原則と要件

Zubaidah Mahmud, M.Sc.

(アセアン経済統合サプリメント作業部会科学委員会委員長, ブルネイ厚生省医薬品サービス局上級科学担当官)

The Principles and Requirements of the Proposed Health Claims Guidelines in the Creation of a Single Market in ASEAN

Zubaidah Mahmud, M.Sc. (Chair of ASEAN Traditional Medicines and Health Supplements Scientific Committee (ATSC), Senior Scientific Officer, Department of Pharmaceutical Services, Ministry of Health, Brunei Darussalam)

17:40 閉会の挨拶

天ヶ瀬晴信（米国商工会議所 サプリメント委員会委員長、
（社）国際栄養食品協会理事）

Closing remarks of International public conference

Co-Chair: Harunobu Amagase, Ph.D. (Dietary Supplement Subcommittee Chair at ACCJ,
AIFN Director)

本シンポジウムの目的

(社) 国際栄養食品協会
専務理事 末木一夫

在日米国商工会議所
ダイエタリーサプリメント委員会
委員長 天ヶ瀬晴信

伝統的に、健康の維持増進には食品、食品中の栄養素が重要な役割をもっていることが、経験的および科学的にも明確になっている。近年の遺伝子解析技術等にもみられるように科学技術の進展は目覚ましく、食品中の栄養素以外の多様な成分が健康維持増進あるいは疾病予防・疾病のリスク低減に単独および/あるいは他の成分と相互/相乗的に作用している科学的証拠が得られるようになってきた。これらの有益な事実を消費者に伝えるための有効なひとつの方法として、食品への健康強調表示という概念が世界的に認識され規制制度として多くの国で運用されるようになってきた。我が国でも保健機能食品（特定保健用食品・栄養機能食品）、特別用途食品に、上記表示が可能となっている。しかしながら、現状の制度では、これらの情報内容が不十分である上に、登録手続きに長期間を要し、必要経費も多額に上り、市場への迅速な提供ができにくいという指摘がされている。このような状況下で、本年6月に健康強調表示の改革をうながす規制改革会議からの答申に対する閣議決定がなされた。

機能表示規制に関する海外の動きは業界が認識していても、学界や行政が認識していないことが多々ある。よって、本シンポジウムでは、消費者の目線も考慮に入れつつ、健康強調表示制度に関する海外の活動に関して情報共有をし、日本の行政・科学者・消費者団体が直接討議する場を設定し、行政関係者の状況把握や今後の活動の助けとなることを目指す。また日本に適した規制枠組みのオプションと適切な科学的根拠について討議する。

また、米国、欧州、アセアン、日本国内からご参加いただいた講演者や関係者等および開催にご協力いただいた協賛企業、共催団体の方々に謹んで謝辞を表したい。

PURPOSE OF THIS SYMPOSIUM

Kazuo Sueki,
Chief Executive Officer
The General Incorporated Association of
International Foods and Nutrition

Harunobu Amagase, Ph.D.
Chair, Dietary Supplements Subcommittee
The American Chamber of Commerce in Japan

Food and the nutrients in food are traditionally known to play an important role in the maintenance and promotion of health. This is now clear both empirically and scientifically. As seen in technologies such as genetic analysis methods in recent years, the advancement in science and technology is remarkable. Through these advanced technologies, we are now able to obtain scientific evidence that a variety of components aside from nutrients in food act alone and/or mutually and synergistically with other ingredients to maintain and promote health or to prevent diseases and reduce the risk of illnesses. As one of the effective methods to communicate these valuable facts to consumers, the concept of health claims toward food has become recognized worldwide and has been applied as a regulatory system in many countries. The above health claims are available for food with health claims (Foods for Specified Health Uses (FOSHU) and Foods with Nutrient Function Claims (FNFC)) and Foods for Special Dietary Uses (FOSDU) in Japan. However, it has been pointed out that the current system contains an insufficient amount of information, requires a long period of time for the registration process, and necessitates substantial cost, leading to difficulties in rapidly providing it to the market. Under these circumstances, in July of this year, Cabinet decision was made in reference to the report from the Council of Regulatory Reform to promote the reform of health claims.

There are many instances where overseas movements regarding functional labeling regulations are not recognized by the government and academia even though industries are aware of these facts. Therefore, the aims of this symposium are to share information concerning overseas activities on Health Claim system, to establish opportunities where the government, scientists, and consumer groups in Japan can carry out direct discussions, and to aid the government officials in the awareness of the situation and in their future activities, while also taking into account the consumer perspectives. We will also discuss the options for regulatory framework that are suitable for Japan and the appropriate scientific evidence.

We would like to express our sincere gratitude and appreciation to the speakers and other parties involved from the US, Europe, ASEAN, and Japan for their participation, and to the sponsors and co-sponsor organizations for their contribution to this symposium.

要旨

Abstracts



蒲生恵美（公益社団法人日本消費生活アドバイザー・コンサルタント
協会、食生活特別委員会副委員長）

慶應義塾大学文学部人間関係学科、日本大学大学院総合社会情報
研究科修士課程修了（国際情報）

雪印乳業株式会社、目白大学社会学部社会情報学科講師、情報セキ
ュリティ大学院大学客員研究員を経て公益社団法人日本輸入食品安全
推進協会、日本消費生活アドバイザー・コンサルタント協会所属

専門分野は社会心理学、リスクコミュニケーション（食品・健康分野）

内閣府食品安全委員会リスクコミュニケーション専門調査会、農林水産
省 JAS 規格調査会部会、消費者庁栄養成分表示検討会、東京都食品安
全情報評価委員会、伊藤ハム地下水汚染問題調査対策委員会等の委員
を歴任

【主な論文】

「食の安全情報リテラシー教育実践事例」情報セキュリティ大学院大学総
合科学第3号、2011年

「健康食品表示の問題点－健康食品を適切に利用するために」消費者情
報 No.418、関西消費者協会、2011年

「リスクコミュニケーションを促進するための消費者教育の役割」食品工業、
光琳、2008年

消費者について－情報に基づいた選択の必要性

「健康食品」に法的な定義がないため、本稿では「成分や食品の機能性を明示または暗示的に訴求した食品」を指すものとする。健康食品をめぐる議論は安全性から経済被害の問題まで多様だが、本稿では現状の表示制度では健康食品の機能性の程度が伝わらず消費者の合理的な食品選択のためには制度の見直しが必要であることを指摘したい。

健康食品表示制度の目的は、①機能性の程度に関して科学的根拠に基づく情報を提供し消費者の食品選択に役立てる、②合理的な食品選択を妨げる誤認を防ぐ、③日本人の健康維持増進に寄与する、等が挙げられる。

①②：機能性を軸に捉えると医薬品と食品の境界は明確とはいえず、健康食品の機能性の程度を見分けることも現状の制度では難しい。これまで健康食品に機能性表示をさせない規制が行われてきたが、多様な表現に対してどこからが規制対象か判断に迷う例が監視現場で報告されている。また、いかようにも解釈できる曖昧な表示は企業の誇大広告や消費者の願望による誤認を招く例もある。消費者が表示を正しく理解できるサポート体制の整備とともに、機能性の程度を判断できる表示制度の検討が必要ではないか。「どのような人が対象か」「どのように利用すれば（タイミング・量・期間）」「どの程度の機能性が期待できるか」エビデンスレベルとともに示す表示が求められる。

③：健康維持増進に寄与するというには科学的根拠が必要だが、日本人を対象とした研究データの不足が課題である。また、健康食品を食生活の中でどう活用すれば健康維持増進に寄与できるか示すことも必要だ。

Emi Gamou (Association for the Safety of Imported Food, Japan; and the Nippon Association of Consumer Specialists)

Bachelor's degree from Department of Humanities and Social Science, Faculty of Letters, Keio University
Master's degree from Graduate School of Social and Cultural Studies (Global Information), Nihon University

Employment at Snow Brand Milk Products Co., Ltd.; Lecturer at Department of Social Information, Faculty of Studies on Contemporary Society, Mejiro University; and Visiting Researcher at the Institute of Information Security

Currently with the Association for the Safety of Imported Food, Japan; and the Nippon Association of Consumer Specialists

Areas of Expertise in Social Psychology and Risk Communication (Food and Health fields)

Held positions as members of committees including: Cabinet Office Food Safety Commission Risk Communication Specialist Committee; Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries JAS (Japanese Agricultural Standard) Standards Committee; Consumer Affairs Agency Nutritional Labeling Review Committee; Tokyo Metropolitan Area Food Safety Information Evaluation Committee; and Itoham Foods Groundwater Contamination Investigation Committee

[Selected Publications]

"Information literacy education on food safety: a practice case." Institute of Information Security Issue No. 3, 2011

"Problems with health food labeling: How to properly use health foods." Consumer Information No. 418, The Society for the consumers of Kansai, 2011

"Role of consumer education to promote risk communication." Food Industry, Korin Book, 2008

Consumer – informed choice is necessary

Since there is no legal definition for "health food," this term denotes "food that explicitly or implicitly claims functionality of food and ingredients" in this presentation. The debate concerning health foods ranges widely from problems of safety to economic damage. In this presentation, I would like to point out that a review of the labeling system is necessary in order for consumers to rationally choose food, because the degree of functionality of health foods is not properly conveyed with the current system.

The objectives for establishing of a system for health food labeling are: 1) to provide information on the degree of functionality based on scientific evidence in order to aid the consumers in choosing food, 2) to prevent misconceptions that hinder consumers from rationally choosing food, and 3) to contribute promoting health maintenance of the Japanese people.

1) and 2): The boundary between pharmaceutical and food products is not clear when the functionality is considered primarily. It is therefore difficult to distinguish the degree of functionality of health foods under the current system. Up till now, the regulation has been such that health foods must not indicate their functionality. However, it has been reported at the monitoring site that there are instances when it is difficult to distinguish what is indeed applicable to the regulation with such a variety in expressions and descriptions of the food. In addition, ambiguous labeling that can be interpreted in many different ways potentially lead to exaggerated advertisement by the company as well as misconceptions through the consumer's wishes. Perhaps it is now necessary to assess the labeling system to be able to determine the degree of functionality and to develop a support system for the consumers to accurately understand the labels. Labels that indicate evidence level along with "who is the target," "how to use the product (timing, amount, duration)," and "what degree of functionality can be anticipated" are desired.

3): Scientific evidence is necessary to claim that health food contributes to the promotion of health maintenance. However, research data in Japanese people on this subject are insufficient and rectifying this problem is a future challenge. In addition, it is also necessary to indicate how to incorporate health foods into the consumers' diet in order to contribute to the promotion of health maintenance.



塩澤 信良(しおざわ のぶよし)

消費者庁食品表示企画課食品表示調査官、管理栄養士、医学博士

略歴

平成9年 明治大学文学部文学科卒業

味の素ゼネラルフーズ株式会社入社

平成13年 東京農業大学応用生物科学部栄養科学科に社会人入学

平成19年 東京農業大学大学院農学研究科博士前期課程修了

平成23年 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科博士課程修了

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科助教

厚生労働省入省(9月)

消費者庁食品表示課(現:食品表示企画課)に出向(10月)

現在に至る

新たな機能性表示制度に向けた検討の方向性

日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定)に示された方針に基づき、我が国は、米国のダイエタリーサプリメント制度を参考に、「企業等の責任において科学的根拠をもとに機能性を表示できる」新たな機能性表示制度について今年度より検討を開始し、来年度中に結論を得て、新制度を施行することになった。特定保健用食品のような個別審査を必要とせず、企業等の責任において機能性表示ができる制度を導入することは、食品の機能性表示制度における大きな転換といえる。また、今回の閣議決定には、企業等の責任において農林水産物の機能性表示を可能にすることも示されている。これは米国等諸外国にもみられないものである。

他方、米国のダイエタリーサプリメント制度については、安全性、有効性、表示のあり方のそれぞれについて、米国政府内からも種々の問題点が指摘されている。

このため、消費者庁は厚生労働省、農林水産省とともに、安全性の確保を大前提としたうえで、有効性や適切な表示のあり方について検討を行っていく予定である。

このうち、有効性や適切な表示のあり方に関しては、今年度中に消費者意向調査を行い、機能性表示の誤認率が高いと思われる集団を含む一般消費者を対象に、機能性表示に求めるエビデンスレベルや表示の読み取り等に関する基礎的知見を得ることとしている。そして、この結果等をもとに、有識者の検討の場でご議論いただき、新制度を策定していく予定である。

本講演では、閣議決定文の意味や今後予定される主な論点を中心に、新たな機能性表示制度の検討の方向性について概説する。

Nobuyoshi Shiozawa, Ph.D.

Food Labeling Inspector, Food Labeling Division, Consumer Affairs Agency of Japan

Registered Dietician, PhD (Medicine)

- | | |
|--------------|--|
| 1997 | Graduated with Bachelor's Degree from the Department of Literature, School of Arts and Letters, Meiji University
Joined Ajinomoto General Foods, Inc. |
| 2001 | Entered Department of Nutritional Science, Faculty of Applied Biosciences, Tokyo University of Agriculture |
| 2007 | Received Master's Degree from the Graduate School of Agriculture, Tokyo University of Agriculture |
| 2011 | Received PhD from the Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences, Okayama University
Research Associate at the Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences, Okayama University |
| 2011-present | Joined Ministry of Health, Labor and Welfare (September)
Seconded to Consumer Affairs Agency Food Labeling Division (Currently: Food Labeling Division) (October) |

Directions of the studies on the new functionality labeling system

Based on the policies indicated in Japan's Revitalization Strategy (Cabinet decision on June 14, 2013), the government will commence studies on the new functionality labeling system that "describes functionalities based on scientific evidence, under corporate responsibility" from this fiscal year, referring to the dietary supplement labeling system in the U.S. Conclusions will be obtained and a new system will be put into effect within the next fiscal year. This system enables functionality labeling to be imposed under corporate responsibility without the necessity of individual reviews that are required for Foods for Specified Health Uses. The introduction of such system appears to be a major shift in the food functionality labeling system.

In addition, this recent cabinet decision has indicated that the functionality labeling of agricultural, forestry and fishery products may also be imposed under corporate responsibility. This decision is not seen in the U.S. or other foreign countries.

On the other hand, the U.S. government has pointed out several problems with the U.S. dietary supplement labeling system in terms of safety, efficacy, and labeling method.

Therefore, the Consumer Affairs Agency, together with the Ministry of Health, Labour and Welfare, and the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries, plans to study the efficacy and the appropriate labeling under the conditions to ensure safety.

Of these issues, consumer intention survey on the efficacy and appropriate labeling will be conducted within this fiscal year. The survey will be conducted on general consumers from populations that are considered to contain a high percentage of people who misunderstand what functionality labeling is. The purpose of this survey is to obtain basic knowledge regarding topics such as the evidence level to determine functionality labeling and the readability of the labeling. Based on the results from the survey, issues will be discussed by the experts of this field, and the development of a new system will be planned.

In this talk, I will present an overview of the directions of the studies on the new functionality labeling system, with focuses on the meaning of the cabinet decision statement and the main issues that are anticipated in the future.



関口 洋一

1979 年 東京大学農学部卒業 (University of Tokyo, Agriculture Dept.)
1979 年 日本水産株式会社 (Nippon Suisan Kaisha, Ltd.) 入社
2000 年 ファインケミカル部長 (General Manager, Fine Chemicals Dept.)
2008 年 取締役ファインケミカル事業部長
(Board Member, General Manager, Fine Chemicals Operations Dept.)
2013 年 執行役員ファインケミカル事業執行
(Executive Officer, Fine Chemicals Business Operating Officer)
2013 年 健康食品産業協議会会長
(Chairman, Japan Alliance of Health Food Association)

消費者の健康増進における業界の役割、業界に必要な資源とは？

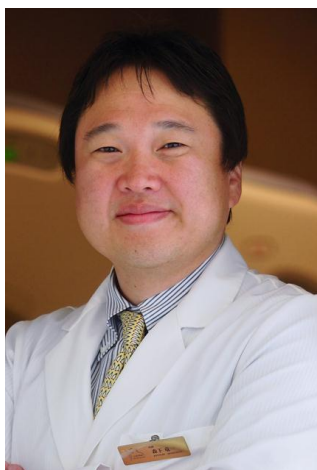
先進国では人類を長年脅かしてきた感染症の脅威が公衆衛生、医療・医薬品の発達により後退し、平均寿命は大きく伸長した。日本を例に挙げると 1921 年に 40 歳代前半であった平均寿命は 1947 年には男女共 50 歳を超え 2010 年調査では女性 86.4 歳、男性 79.6 歳と世界一の長寿国を実現しているが、その反面物理的寿命と健康寿命の差が大きな問題となって来ておりこの差を縮め QOL を向上させることが重要になってきている。一方栄養学の発達により食品の第 3 次機能の研究が進みこの利用により消費者の QOL 向上さらには医療費・介護費を含む社会保障費の削減が期待されている。この目的を果たすために産業界としては国際的にも通用する安全な商品の製造、商品の安全性に関する研究および情報収集(副作用非発現量、医薬品との相互作用、上市後の苦情情報の収集・分析等)、商品の有効性に関する研究および情報収集(栄養機能、機能性発現量、機能性成分の相互作用)を果たす必要があり、この実現に必要なハード(生産設備、研究所施設、顧客情報収集施設)ソフト(GMP・HACCP 思想、安全性・機能性の評価法、人材等)の経営資源充実が重要になってくる。栄養補助食品の安全で有効な使用には的確な情報提供は欠かせないが今回の規制改革の実現時を想定し自社商品の必要情報の充実と的確な情報伝達の検討は必須であると考えている。

Yoichi Sekiguchi (Industrial Association)

1979 Graduated from Agriculture Department at University of Tokyo
1979 Joined Nippon Suisan Kaisha, Ltd.
2000 General Manager, Fine Chemicals Department
2008 Board Member, General Manager, Fine Chemicals Operations Department
2013 Executive Officer, Fine Chemicals Business Operating Officer
2013 Chairman, Japan Alliance of Health Food Association

What are the roles and necessary resources for the industry to promote consumer health?

With the development of public health, medical care, and pharmaceutical products, infectious diseases that have threatened the human race for many years have receded in developed countries. Consequently, the average life expectancy has increased substantially. For example, the average life expectancy in Japan in 1921 was in the early 40s which subsequently increased to over 50 years in 1947 for both genders. The 2010 survey revealed that the average life expectancy in Japan is 86.4 years old for women and 79.6 years old for men, demonstrating the world's highest life expectancy. However, there is a large gap between physical longevity and healthy longevity. It has therefore become important to reduce this gap and to improve QOL. Research on the third function (physiological regulation) of food has progressed with the advancement in nutritional sciences, and the improvement in consumer QOL and reduction in social security expenses such as medical and long-term care costs are anticipated using such research outcomes. In order to achieve these goals, the industry needs to produce safe products that can be used worldwide, and to conduct research and collect information on the product's safety (such as no observed adverse effect level, drug interaction, collection and analysis of post-market complaints) and on the product's efficacy (nutritional function, functional expression level, and interaction of functional ingredients). Consequently, both "hard" resources (production equipment, research facilities, and customer information collection facilities) and "soft" resources (such as GMP and HACCP concept, evaluation method for safety and functionality, and human resources) that are necessary for such business accomplishments become essential. Providing accurate information is indispensable for the safe and effective usage of nutritional supplements. Nonetheless, it is considered that examining the comprehensiveness of necessary information and the communication of accurate information of company products is required, deducing the situation when this regulatory reform becomes in effect.



森下竜一（大阪大学大学院医学系研究科臨床遺伝子治療学）

昭和 37 年 5 月 岡山県生まれ
昭和 62 年 3 月 大阪大学医学部 卒業
平成 3 年 3 月 大阪大学医学部老年病講座大学院 卒業
平成 3 年 8 月 米国スタンフォード大学循環器科研究員
平成 6 年 4 月 米国スタンフォード大学循環器科客員講師
平成 10 年 10 月 大阪大学大学院医学系研究科遺伝子治療学助教授
平成 15 年 3 月 同 教授（現在に至る）
日本抗加齢医学会、日本高血圧学会、日本血管生物医学会、日本遺伝子治療学会、日本知財学会など各学会の理事を務めるほか、内閣府規制改革会議委員、健康医療戦略本部（本部長安倍晋三内閣総理大臣）戦略参与（いずれも平成 25 年）など、公職を多数歴任。日本で初めて上場した大学発バイオベンチャーアンジェス創業者。

日本におけるサプリメントの科学的実証

規制改革実施計画の閣議決定により、平成 27 年には健康機能表示食品（仮称）の登場が決まった。従来日本では、いわゆる健康食品には機能性表示が認められていなかったが、これで欧米と同様に健康機能表示のサプリメントが市場に出ることになる。規制改革実施計画では、「特定保健用食品、栄養機能食品以外のいわゆる健康食品をはじめとする保健機能を有する成分を含む加工食品及び農林水産物について、機能性の表示を容認する新たな方策をそれぞれ検討し、結論を得る。なお、その具体的な方策については、民間が有しているノウハウを活用する観点から、その食品の機能性について、国ではなく企業等が自らその科学的根拠を評価した上でその旨及び機能を表示できる米国のダイエタリーサプリメントの表示制度を参考にし、企業等の責任において科学的根拠のもとに機能性を表示できるものとし、かつ、一定のルールの下で加工食品及び農林水産物それぞれについて、安全性の確保（生産、製造及び品質の管理、健康被害情報の収集）も含めた運用が可能な仕組みとすることを念頭に検討を行う。」とされた。平成 26 年度の実施が決定されており、今後早期の制度設計が必要となる。最大の問題は、どのサプリメントに、どのような機能性表示を認めるかであろう。今後、アカデミア、産業界、規制当局で、その内容を詰める必要があるが、基本はいかに科学的実証を行うかであろう。本講演では、どのようにサプリメントの科学的実証を考えるかについて議論したい。

Ryuichi Morishita, M.D. (Professor, Osaka University, Executive member of Anti-aging society)
Professor, Department of Clinical Gene Therapy,
Graduate School of Medicine, Osaka University

May 1962	Born in Okayama Prefecture
March 1987	Graduated from Faculty of Medicine, Osaka University
March 1991	Graduated from Department of Geriatric Medicine, Graduate School of Medicine, Osaka University
August, 1991	Research Scientist at Stanford University School of Medicine Division of Cardiovascular Medicine
April 1994	Visiting Instructor at Stanford University School of Medicine, Division of Cardiovascular Medicine
October 1998	Associate Professor at the Division of Gene Therapy Science, Graduate School of Medicine, Osaka University
March 2003-present	Professor at the Division of Gene Therapy Science, Graduate School of Medicine, Osaka University

Dr. Morishita is a board member of various medical societies including Japanese Society of Anti-Aging Medicine, Japanese Society of Hypertension, Japanese Vascular Biology and Medicine Organization, Japan Society of Gene Therapy, and Intellectual Property Association of Japan. He has served numerous government positions, and was appointed in 2013 as a member of the Cabinet Office Council for Regulatory Reform and an advisor for the Headquarters for Healthcare and Medical Strategy Promotion (established under Prime Minister Abe). He is also the founder of the first university-based public bioventure in Japan, AnGes MG. Inc.

Scientific substantiation of supplements in Japan

The introduction of "food with health functionality labeling" (provisional name) by the year 2015 was decided at the Cabinet Decision of Regulatory Reform Implementation Plan. Traditionally in Japan, functionality labeling of the so-called health food is not approved. However, with this implementation, supplements with such labeling will be on the market, similarly to the Western countries. The Regulatory Reform Implementation Plan states that **the so-called "health food" including processed food and agricultural and forestry products with health claims** aside from food for specified health uses or food with nutrient function claims will each be studied **for the new plan to approve functionality labeling**, and conclusions will be obtained. As for its specific plan, from the perspective of **utilizing the know-how that the private sectors possess, the scientific evidence for the functionality of the specific food will be evaluated by industries themselves and not by the government**. It will also **refer to the dietary supplement labeling system of the U.S.** which can label the effect and functionality of the food. This indicates that **functionalities will be described based on scientific evidence under industry responsibilities**. Additionally, under certain rules, processed food and agricultural and forestry products will each be studied while taking consideration for a structure that **enables operations including ensuring safety (management of production, manufacturing, and quality, collection of health hazard information)**."

This implementation has been decided for the 2014 fiscal year, and the early designing of the system is necessary in the future. The principal issue is most likely determining which functionality labeling to approve for each supplement. In the future, it is necessary for the academia, industry, and regulatory agency to determine these details, but fundamentally this boils down to how to conduct and provide scientific proof for the decisions. In this presentation, I would like to discuss how scientific substantiation for supplements is considered.

ポール・M・コーツ博士は、1999 年 10 月 25 日付けで米国立衛生研究所 (NIH) 栄養補助食品研究室室長に任命された。室長としてのコーツ博士の目的と責務は、1994 年栄養補助食品健康教育法 (DSHEA) に次のように定められている：



- A) 医療を改善するための米国の活動の重要な一環として栄養補助食品が果たす可能性がある役割を、より徹底的に探ること；
- B) 健康を維持し、慢性疾患やその他の健康関連問題を予防する上で栄養補助食品が与える恩恵に関する科学研究を推進すること；
- C) 栄養補助食品に関する科学研究を NIH 内部で実施し、調整すること；
- D) 栄養補助食品に関する科学研究の成果 (外国情報源からの科学的データを含む) を収集し、まとめること；
- E) 医療担当次官および次官補の主な助言者としての役割を果たすと共に、NIH 所長、疾病予防管理センター所長、および食品医薬品局長官に対し、栄養補助食品に関する問題について助言を提供すること。

コーツ博士は、2010 年 12 月から 2012 年 9 月まで、NIH 疾病予防局 (ODP) 局長代理を務めた。また 1996～1999 年には、国立糖尿病・消化器・腎臓病研究所 (NIDDK)・栄養研究調整部門 (DNRC) で専門官も務めた。専門官としてのコーツ博士は、NIH においても、また、NIH と他の政府機関との間でも、人間の栄養に関する研究活動の調整を支援した。このような活動の一環として、「ヘルシーピープル 2000」があった。これは、国民に向けた公衆衛生目標を設定するための米国保健社会福祉省 (DHHS) のイニシアチブであった。コーツ博士は栄養／過体重担当支部を共同で主導し、その目覚ましい業績に対して NIH 所長賞を授与された。コーツ博士は、2000 年 5 月にワシントンで開催された全米栄養サミットの計画を監督する DHHS/USDA 合同運営委員会の共同委員長を務めた。博士はまた、食事摂取基準の策定を監督する連邦運営委員会の委員でもある。DNRC で専門官を務める前は、2 型糖尿病研究プログラム (1993～1996 年) に関する NIDDK のプログラム責任者、および「糖尿病への介入と合併症に関する疫学研究」(1994～1996 年) と呼ばれる多施設共同臨床研究のプロジェクト担当官であった。1994 年から NIDDK を辞するまで、博士は、糖尿病・内分泌・代謝疾患部門でのキャリア開発および特別研究員の研修において活発な役割を果たした。

NIH に入所する前は、ペンシルベニア大学医学大学院およびフィラデルフィア小児病院に在籍し (1975～1993 年)、小児科および生化学／生物物理学部の研究教授であった。博士はカナダ・クイーンズ大学で人類遺伝学の博士号を取得し (1972 年)、ロンドン大学の人類遺伝学・計量生物学部で博士課程修了後の教育を受けた (1972～1974 年)。博士が長年取り組んできた主な研究課題は、人間の先天性脂質代謝異常である。乳幼児や小児の脂肪酸酸化障害に関する早期の研究の一部を実施したのも、コーツ博士である。共同研究者の国際チームの中で、博士は、数多くの遺伝的なミトコンドリア脂肪酸酸化異常症を定義する責任者であった。博士はまた、先天性高脂血症における代謝障害を特定するため、人間の腸や肝臓のリポ蛋白の代謝も研究している。これらの研究によって、食事など、遺伝疾患発現における環境因子の役割が新たに解明されてきた。博士が著した出版物は 100 冊を上回りと共に、博士は前記の研究分野の書籍 2 冊の監修も行った。

栄養補助食品研究の課題と能力について

栄養補助食品はアメリカ人消費者に広く使用されており、売上高から判断すると使用は年々増加しているようであり、2012 年の年間売上高は約 300 億ドル (3 兆円) に達している。サプリメントを摂取する際、消費者が意思決定するための情報源となるデータは科学文献に豊富に提示されているが、データ自体が不明確なために解釈を要することもある。国立衛生研究所 (NIH) 栄養補助食品研究室 (ODS) の経験から、消費者とその医療従事者への情報提供を最終目的とした場合、信頼性の高いデータを提供する上で満たすべき条件が、以下のようにいくつかあることが示唆されている：

- 関連文献を体系的に査閲することによって知識レベルのギャップを特定し、研究課題の開発を促し、かつ、政策立案者に情報を提供する。
- 栄養補助食品の構成成分の正確な測定を確実にするための分析ツールの開発
- 食品および栄養補助食品から摂取される栄養素全体の評価
- 栄養状態を示すバイオマーカーの正確な測定
- 消費者にとって有益な情報ツールへ研究結果を効果的に反映させること

ODS は、NIH や他の連邦機関、民間部門と共に、栄養補助食品に関する信頼性の高い最新情報を消費者に提供してきた。ODS は、現在市場に出回っている製品のラベルの詳細な情報を集めて「栄養補助食品ラベルデータベース」(www.dsld.nlm.nih.gov) を最近公表した。このデータベースには約 20,000 件のラベルデータが収載されており、月間 1,000 件の割合で新たなラベルデータが追加されている。目的は、実質的にすべての製品ラベルからの完全かつ検索可能な情報をアメリカ人消費者に提供し、少なくとも年 1 回は各ラベルを評価・検討して、最新の情報を確保することである。

Paul M. Coates, Ph.D., was appointed Director of the Office of Dietary Supplements (ODS) at the NIH effective October 25, 1999. Dr. Coates directs an office whose purpose and responsibilities were defined in the Dietary Supplement Health and Education Act (DSHEA) of 1994:

- F) to explore more fully the potential role of dietary supplements as a significant part of the efforts of the United States to improve health care;
- G) to promote scientific study of the benefits of dietary supplements in maintaining health and preventing chronic disease and other health-related conditions;
- H) to conduct and coordinate scientific research within NIH relating to dietary supplements;
- I) to collect and compile the results of scientific research relating to dietary supplements, including scientific data from foreign sources; and
- J) to serve as the principal advisor to the Secretary and to the Assistant Secretary for Health and provide advice to the Director of NIH, the Director of the Centers for Disease Control and Prevention, and the Commissioner of the Food and Drug Administration on issues relating to dietary supplements.

Dr. Coates served as Acting Director of the NIH Office of Disease Prevention (ODP) from December 2010 through September 2012. Dr. Coates also served from 1996–1999 as Deputy Director of the Division of Nutrition Research Coordination (DNRC) at the National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases (NIDDK). In that role, Dr. Coates helped to coordinate human nutrition research efforts, both at the NIH and between the NIH and other government agencies. Among these efforts was Healthy People 2000, the initiative from the U.S. Department of Health and Human Services (DHHS) to set public health goals for the nation. Dr. Coates co-led the development of the Nutrition/Overweight chapter for which he received the NIH Director's Award for outstanding activities. Dr. Coates acted as Co-Chair of the joint DHHS/USDA Steering Committee overseeing plans for the National Nutrition Summit that was held in Washington in May 2000. He also is a member of the Federal Steering Committee that oversees the development of the Dietary Reference Intakes. Prior to joining the DNRC, Dr. Coates was NIDDK's Program Director for the Type 2 Diabetes Research Program (1993–1996) and Project Officer for the multi-center clinical study called Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications (1994–1996). From 1994 until his departure from NIDDK, he maintained an active role in career development and fellowship training in the Division of Diabetes, Endocrinology, and Metabolic Diseases.

Before coming to the NIH, Dr. Coates was on the faculty of the University of Pennsylvania School of Medicine and the Children's Hospital of Philadelphia (1975–1993), where he was Research Professor in the Departments of Pediatrics and Biochemistry/Biophysics. His Ph.D. degree in human genetics was from Queen's University in Canada (1972) and his postdoctoral training took place in the Department of Human Genetics and Biometry at University College London (1972–1974). His major research interests for many years focused on inborn errors of human lipid metabolism. Dr. Coates conducted some of the early studies of fatty acid oxidation disorders in infants and children. With an international team of collaborators, he was responsible for defining many of the genetic defects of human mitochondrial fatty acid oxidation. He also has studied the metabolism of intestinal and hepatic lipoproteins in people, to identify the metabolic defects in inherited hyperlipidemias. These studies have led to a new understanding of the role of environmental factors, such as diet, in the manifestation of genetic disease. He has written more than 100 publications, and has edited two books in these areas of research.

Challenges and Resources in Dietary Supplement Research

Dietary supplements are widely used by American consumers, and their use, judging by sales, appears to be increasing each year, with an annual sales volume of about \$30 billion in 2012. There are plenty of data in the scientific literature to inform consumers' decisions about taking supplements, but the data themselves can be uncertain and subject to interpretation. The experience of the Office of Dietary Supplements (ODS) at the National Institutes of Health (NIH) indicates that there are several needs to be met in providing reliable data, with the ultimate goal of informing consumers and their healthcare providers:

- systematic review of the relevant literature to identify gaps in knowledge, catalyze research agenda development, and inform policymaking;
- development of analytical tools to ensure accurate measurement of the content of dietary supplements;
- assessment of total nutrient intake from foods and dietary supplements;
- accurate measurement of biomarkers of nutrient status;
- effective translation of findings into information tools that are useful to consumers.

ODS – along with its partners at NIH, in other federal agencies, and in the private sector – has provided consumers with access to reliable, as well as emerging, information about dietary supplements. ODS has recently released the Dietary Supplement Label Database (www.dsld.nlm.nih.gov) that provides detailed information from labels of products currently in the marketplace. There are roughly 20,000 labels in the database, with new additions at the rate of 1,000 per month. The goal is to have complete, searchable information from virtually all labels of products available to American consumers, with each label being reviewed at least once per year to ensure that the information is current.



マンフレッド・エッガースドルファー博士

グローニンゲン大学健康加齢医療センター(UMCG)教授

DSM ニュートリショナルプロダクツ社上級副社長兼栄養科学&アドボカシー部門長
マンフレッド・エッガースドルファー博士はミュンヘン工科大学で化学を学び、異常アミノ酸の合成および特徴付けの分野で有機化学の博士号を取得した。博士課程終了後はスタンフォード大学で、海洋生物由来ステロールの単離および特徴付けに関して、カール・ジェラッシ(Carl Djerassi)と共同研究を行った。1999年にロシュ社ビタミン&ファインケミカル部門・研究開発部長に就任した。同部門は後にDSMに買収された。ロシュ社に入る前はルートヴィヒスハーフェンのBASFにおいて、ファインケミカル研究開発部長など様々な地位を歴任した。

マンフレッド・エッガースドルファー博士は、グローニンゲン大学健康加齢医療センターのヘルシーニュートリション(健康栄養学)部教授であると共に、DSM ニュートリショナルプロダクツ社では栄養科学&アドボカシー部門長でもある。また、ジョンズホプキンス大学ブルームバーグ公衆衛生大学院・諮問委員会、ハンブルク大学食品科学研究所・戦略委員会、バイオメディカル・キャンパス・ローマ(University Campus Bio-Medico Di Roma)の食物栄養エクセレンス国際委員会、およびフラウンホーファー協会イノベーション委員会の委員として活発に活動していると同時に、他の様々な組織の会員でもある。同教授がビタミン類や栄養成分のイノベーション分野で著した出版物は数多く、多様な専門誌の査読者であると共に、学会誌『International Journal of Vitamin and Nutrition Research』の共同編集者でもある。

栄養補助食品および構造・機能強調表示の科学的根拠

科学者らは、個々の微量栄養素を単離し、識別することによって、栄養素の欠乏と欠乏症の関係を解明してきた。このような研究や疫学および実験的研究結果によって、必須ミネラルやビタミンの「栄養素としての位置付け」が確立された。

この発表は、食事からの他の栄養素、すなわち生物活性物質の構造・機能強調表示を明らかにするための枠組みに重点を置く。成分の特徴を把握し、人間が摂取して安全であることを実証しなければならない。栄養素が人間の正常な構造や機能の維持を助けることを示す、重要で、かつしっかりした科学的体系がなければならない。構造・機能強調表示は、疾病効果表示ではないから治療の機会があるということでもなく、また、例えば高血圧等の機能不全を緩和するという健康強調表示でもない。査閲を経た総合的な科学的裏付けが、科学的合意に達する上で十分なものになれば、構造・機能強調表示を認める規制制度によって意識が高まり、公衆衛生面の認識も変わる可能性がある。2件の例を紹介する。

例1: ルテインおよびゼアキサンチン: 食物中に認められる50~60種のカロチノイドのうち、20種が吸収されるが、眼の黄斑に凝縮するのはこれら2種のみである。眼においてルテインおよびゼアキサンチンは、損傷を与える波長の可視光から網膜を保護する機能を果たす。世界の数多くの地域で、ルテインおよびゼアキサンチンの食事からの摂取が少ないことが、黄斑色素濃度(MPOD)の低さの一因となっている。ルテインおよびゼアキサンチンを栄養補助食品として摂取すれば、視力の維持につながるという科学的証拠を提示する。老年人口がまぶしさや対比視力の点で困難を経験していることから、ルテインおよびゼアキサンチンの摂取を増やせば生活の質が向上する可能性がある。

例2: ドコサヘキサエン酸(DHA): DHAは全身の細胞膜の重要な成分であり、DHAが $\omega 3$ 含量の97%に相当する脳では特に重要である。哺乳類はアラキドン酸を脱飽和させ、DHAと合成させることができるが、合成の速度は限られている。妊娠の最後のトリメスターには脳が急速に成長するため、早産児は食事からの摂取が不十分になるリスクが最も高い。育児中には小児が、授乳中には母親が、あるいは離乳後の小児が栄養補助食品として摂取すれば、小児の体内のDHAが増加する。DHAを栄養補助食品として摂取している小児は摂取していない小児と比較して、認知スコア、すなわち集中力の維持、言語能力、読書力等のスコアが高いことを各研究が示している。 $\omega 3$ の摂取量が増えると、心血管疾患のリスク低下にもつながる。

最後に、栄養補助食品の利用が増えたことにより米国では医療費が削減される可能性に関する新たな知見を紹介する。米国栄養評議会(CRN US)は、加齢に伴う健康問題に対処するため、栄養補助食品の様々な摂取が医療費に及ぼす影響を調査した。サプリメント摂取と健康に及ぼす影響とを関連付けた科学文献の体系的レビューを実施した。サプリメントの使用と、具体的な指標、すなわちバイオマーカーとの定量化可能な関係を用い、治療を必要とする人数(望ましくない健康問題を防止するために予防的介入または治療的介入を受けなければならないと考えられる人の総数)を明確化した。標的集団に認められた医療支出を用い、この標的集団が栄養補助食品を推奨レベルで使用了場合に予測される健康問題の減少、および純医療支出削減の可能性を算出した。このような算出結果は、サプリメントの使用と、現在・今後の生活の質を向上させる政策(個々人の疾患予防)、およびそれに伴う医療費削減の可能性を強く示唆するものである。

Dr. Manfred Eggersdorfer,

Professor for Healthy Ageing University Medical Center Groningen (UMCG)

Senior Vice President at DSM Nutritional Products and Head of Nutrition Science & Advocacy.

Manfred Eggersdorfer studied chemistry at the Technical University Munich and did his PhD in organic chemistry in the field of synthesis and characterization of unusual amino acid. He was post-doc at the Stanford-University, California working with Carl Djerassi on the isolation and characterization of sterols from marine origin. He joined Roche in 1999 as Head of R+D Vitamins and Fine Chemicals which was acquired by DSM. Prior to Roche, Manfred Eggersdorfer was working for BASF, Ludwigshafen in different positions including Head of Research and Development Fine Chemicals.

Manfred Eggersdorfer holds the chair for Healthy Nutrition at the University Medical Center Groningen (NL) and is responsible for Nutrition Science & Advocacy at DSM Nutritional Products. Further he is active as member of the Advisory Board of the Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health, of the Strategy Board of the Institute of Food Science University Hamburg, of the International Committee for Excellence in Food and Nutrition of the University Campus Bio-Medico Di Roma, of the Fraunhofer-Gesellschaft Curatorial for Innovation, and affiliate of various other organizations. He is author of numerous publications in the fields of vitamins, innovation in nutritional ingredients, reviewer for a variety of journals and associate editor of the "International Journal of Vitamin and Nutrition Research".

Scientific Basis for Dietary Supplementation and Structure-Function Claims

As scientists isolated and identified the structures of individual micronutrients, they were able to elucidate the relationship between nutrient deficiencies and deficiency diseases. These findings, epidemiologic and experimental, established the 'nutrient status' of essential minerals and vitamins.

This presentation will focus on a framework to establish structure-function claims for other nutrients from the diet, i.e. bioactives. The ingredient must be characterized and demonstrated safe for human consumption. There must be a significant, robust body of science demonstrating the nutrient helps maintain the normal structure or function in humans. A structure-function claim is not a disease claim, meaning that there is an opportunity treatment, nor is it a health claim to mitigate a dysfunction, e.g. hypertension. Once the totality of the peer-reviewed evidence is sufficient for scientific agreement, a regulatory mechanism to sanction structure-function claims can help drive awareness to change public health outcomes. Two case studies will be presented.

Case Study 1: Lutein and zeaxanthin. Of the 50-60 carotenoids found in the diet, 20 are absorbed and only these two are concentrated in the macula of the eye. In the eye, lutein and zeaxanthin serve to protect the retina from damaging wavelengths of visible light. In many regions of the world, low dietary consumption of lutein and zeaxanthin contributes to a low macular pigment optical density (MPOD). Scientific evidence will be presented that dietary supplementation with lutein and zeaxanthin can help maintain vision. With ageing populations experiencing difficulty with glare and contrast acuity, increasing lutein and zeaxanthin status could benefit quality of life.

Case Study 2: Docosahexaenoic acid (DHA). DHA is an important component of cell membranes throughout the body, especially the brain where DHA represents 97% of the omega-3 content. Although mammals can make desaturate and elongate arachidonic acid to DHA, synthesis is rate-limited. Because of the rapid growth of the brain during the last trimester of pregnancy, premature infants are at greatest risk of having inadequate dietary intake. Supplementing nursing children, lactating mothers, or after weaning increases the availability of DHA to the child. Studies show improvements in cognitive scores - sustained attention, vocabulary, reading - when comparing DHA-supplemented vs non-supplemented children. Higher omega-3 intakes are also associated with reduced risk of cardiovascular disease.

Finally, new data will be shared on the potential health care savings which could be derived with increased dietary supplement usage in the United States. The Council for Responsible Nutrition studied the impact on health care costs with various dietary supplementation scenarios to address age-related health events. A systematic review of the scientific literature linking supplement intake with health outcomes was conducted. Using quantifiable relationships between supplement use and specific indicators, i.e., biomarkers, the number needed to treat (total number of people who would have to undergo preventive or treatment intervention to avoid one undesired event) was quantified. Using the observed health care expenditure in target populations, expected reductions in health events and potential net expenditure savings were calculated if the target population used dietary supplements at recommended levels. These calculations show the power of understanding the link between supplement use and policy (smart prevention) to minimize current and future quality of life and associated health care costs.



パトリック・コッペン氏は栄養科学の修士号を取得し、科学的調整、医療マーケティング、品質保証、薬事および危機管理の分野で実務経験を積んできた。過去 15 年間、同氏は国際食品衛生法の第一人者として、特に食品安全性、健康強調表示および栄養政策において専門知識を駆使してきた。同氏は健康強調表示という主題に関して、欧州のいくつかの業界連合専門家委員会で委員長を務めてきた。

2005 年 1 月、同氏はブリュッセルを本拠とし、栄養製品に関して規制上の助言や戦略的助言を提供することを専門とする EAS に迎えられ、国際食品衛生法および科学問題担当理事を務めている。また、EAS 理事として、数多くの業界機関、特に IADSA(国際栄養補助食品業界団体連合会)に対して助言を提供している。さらに同氏は、欧州栄養補助食品協会の常任理事として欧州植物フォーラムを運営している。同氏は、ベルギー食品衛生計画運営委員会の委員でもある。食品法、とりわけ健康強調表示や栄養問題に関して豊富な専門知識を有しているコッペン氏は、これらのテーマに関する数多くの国際会議で講演を行ってきた。

規制枠組みの構築に関する国際経験:最近の推移に対する包括的評価、および世界中で現在適用されている重要なモデル

国際貿易にとっては、あらゆる国で製品を販売する機会が平等にあることが極めて重要な要素である。コーデックス・アリメンタリウス(国際食品規格委員会)は規格、ガイドラインおよび勧告の枠組みを構築し、食品に関する具体的な要求事項を定めている。コーデックス加盟国 186 カ国によるコンセンサスを得て、かつ、様々なステークホルダーからの意見を得て策定されたこれらの規則は、国際貿易紛争において基準として、TBT 協定(貿易の技術的障害に関する協定)および SPS 協定(衛生植物検疫措置の適用に関する協定)のもとに WTO(世界貿易機関)により使用されている。

栄養強調表示および健康強調表示の分野では、コーデックス委員会はガイドライン構築に際して先導役を務め、様々な種類の強調表示を定義するとともに、科学的根拠の基準を定めてきた。このような世界規模の協調体制にもかかわらず、各国内の規則には依然として著しい相違がある。より先進的な制度を例示すれば、以下のとおりである:

- 米国では、疾病リスク低減強調表示を行うには、販売前に承認を取得する必要がある。疾病リスク低減強調表示は、有意な科学的同意、権威ある声明、または利用できる科学的証拠の説得力に対する正規の評価を根拠にすることができる。栄養補助食品の機能強調表示については、承認を受ける必要はない。機能強調表示は、製造業者による科学的証拠の評価を踏まえて届け出た上で使用する必要がある。
- カナダでは、健康強調表示のみならず、疾病効果表示に対する市販前承認を包括的に含む特定の枠組みがあるため、栄養補助食品もその恩恵を受けている。強調表示の種類によって、要求される証拠のレベルが決まる。
- EU では、栄養強調表示および健康強調表示はすべて市販前に承認を受ける必要があり、欧州食品安全機関が定めた方法に基づき、かつ、一般に公正妥当と認められた科学的データに基づき、健康との関係に説得力がある場合に限り承認される。科学的証拠に段階はなく、従来の用途は考慮されない。そのため、承認を受けた健康強調表示の数が著しく限られており、欧州委員会は、植物系に関する強調表示の評価を、規則が改正されるまで全面的に中止としている。
- 韓国でも、強調表示は市販前に承認を受ける必要がある。その他の機能強調表示は、3 段階の証拠の説得力に従って承認されている。
- 最後に日本でも、特定保健用食品(FOSHU)として健康強調表示と許可マークの表示を可能とするために段階付けが適用されている。

このようにアプローチは非常に異なるが、いずれの制度も時間の経過とともに進展し、実用性を増してきたという点では共通している。各制度での取り組みは、主として RCT(無作為臨床試験)に基づく絶対的な因果関係アプローチから、科学的証拠の完全性を考慮し、そのような証拠を重視する、より全体論的アプローチへと進展してきたが、これはコーデックス・ガイドラインに整合したものである。最も進展した制度では現在、限定的健康強調表示も認めている。その理由は、医薬品の場合のように絶対科学のみに依拠すると、示すことができる利益が大幅に縮小されると同時に、イノベーションや消費者情報に関しても強力な不安材料になるからである。

この分野で広範囲な経験を積んできた国や地域から学んだ上で、以下のような助言が提示できる:

- コーデックス委員会が定めた要求事項は明確であり、一般に公正妥当と認められるものである。これらは国際的に認められるための優れた基盤になる。
- 栄養補助食品を含む健康食品の強調表示に関する規則は、市販前承認または市販後届出として定めることができる。市販前承認の方がレベルが高くなることは確実であるが、市販前承認を取得するためには、申請に対処するための効率的かつ十分な人材確保・配置が必要であり、妥当な期限内に意思決定を下す必要もある。中小企業も強調表示を行うことができるように、また、イノベーションを推進するためにも、市販後届出を認めるべきである。
- 数多くの健康上の利益があることが一般に受け入れられていることから、(例えば一覧表の形式で、あるいはモノグラフとして)一般的な方法で承認することができる。食品や食品成分の特徴を明らかにし、使用条件を指定することもできる。市販後届出義務や、GMP(製造管理および品質管理に関する基準)遵守の管理に基づいて、規則を実効的に実施することが可能である。一般に公正妥当と認められた条件を満たしていない強調表示、あるいは会社や製品固有の研究に基づく強調表示については、イノベーションのためのインセンティブとして認可制度を実施してもよい。
- 強調表示は、様々なレベルの科学的証拠によって立証される。観察的証拠や伝統的用途を含む証拠の完全性を評価し、証拠を慎重に考慮することが極めて重要である。証拠のレベルに応じて、強調表示を認可する際の適切な文言について合意すればよい。

Patrick Coppens, M.Sc.

Patrick Coppens has a Master's degree in nutritional sciences and has work experience in the fields of scientific coordination, medical marketing, quality assurance, regulatory affairs and crisis management. For the last 15 years he is a leading expert in international food and health law, with particular expertise in food safety, health claims and nutrition policy. He has been chairing task forces in a number of European trade federations on the subject of health claims.

In January 2005 he joined Brussels-based EAS specialising in regulatory and strategic advice on nutritional products, where he is Director International Food and Health Law and Scientific Affairs. In this capacity he advises a number of trade bodies, in particular IADSA. He also is the Executive Director of Food Supplements Foundation and manages the European Botanical Forum. He is a member of the Belgian Food and Health Plan Steering Committee. Mr. Coppens has a great expertise of food law, in particular with regard to Health Claims and Nutritional issues and has spoken at numerous international conferences on these topics.

International experience on the development of regulatory frameworks: A global review of recent developments and the key models currently being applied worldwide

For international trade, equal opportunities to market products in all countries are a crucial element. Codex Alimentarius has created a framework of standards, guidelines and recommendations laying down specific requirements for foods. These regulations, developed in consensus by the 186 Codex Alimentarius Member States and with input from the various stakeholders, are being used by WTO as the reference in international trade disputes under TBT and SPA agreements.

In the area of nutrition and health claims, Codex has set the pace with the development of guidelines, defining the various types of claims and specifying the criteria for scientific substantiation. Despite this worldwide agreement, national regulations still differ markedly. Examples of some of the more advanced systems include:

- In the USA, reduction of disease risk claims is subject to premarketing approval. Such claims can be based on either substantial scientific agreement, authoritative statements or on a qualified assessment of the strength of the scientific evidence available. Function claims for dietary supplements do not need authorization. They need to be notified and used based on an assessment of the scientific evidence by the manufacturer.
- In Canada, dietary supplements benefit from a specific framework that encompasses pre-marketing approval not only of health claims but also of therapeutic claims. The type of claim determines the level of evidence required.
- In the EU, all nutrition and health claims need pre-marketing approval and under the methodology established by the European Food Safety Authority, only convincing health relationships, based on generally accepted scientific data are accepted. Scientific evidence is not graded and traditional use is not considered. This has limited considerably the number of approved health claims and lead the European Commission to stop the assessments of claims for botanicals altogether, pending a revision of the rules.
- In Korea, claims also need pre-marketing approval. Other function claims are approved in according to three grades of strength of the evidence.
- Finally, also in Japan, grading is applied to enable qualified FOSHU claims.

Despite these divergent approaches, they all have in common that over time the systems have evolved and become more pragmatic. They have evolved from an absolute cause-effect approach, based mainly on RCTs toward a more holistic approach considering the totality of the scientific evidence and weighing of this evidence, which is in line with the Codex Guidelines. Most evolved systems now also allow qualified health claims because relying only on absolute science, as for pharmaceuticals, narrows down substantially the benefits that can be demonstrated and is a strong discouraging factor for innovation and consumer information.

Learning from those jurisdictions with extensive experience in this area, the following recommendations can be drawn:

- The definitions from Codex are clear and generally accepted. They form a good basis for international recognition.
- Regulations on claims for health foods, including dietary supplements, can be set up as pre-marketing authorization or post-marketing notification. While pre-marketing authorization provides for a higher level of certainty, it also requires an efficient and sufficiently staffed administration to deal with applications and take decisions within a reasonable timeframe. It should also be affordable for small and medium sized companies and promote innovation.
- Many health benefits are generally accepted and can be approved in a general way (e.g. under the form of a list or as monographs). The food or food compound can be characterized and the conditions of use specified. Effective enforcement is possible on the basis of a post-marketing notification obligation and control of compliance with GMP.

For those claims that do not meet the generally accepted conditions or are based on company or product-specific research, an authorization system can be implemented as an incentive for innovation.

- Claims can be substantiated by various levels of scientific evidence. Assessing the totality of the evidence, including observational evidence and tradition of use, and weighing the evidence is essential. Depending on the level of evidence, appropriate qualifying wording can be agreed.



レンド・アルモンディリー弁護士は、ワシントン州コロンビア特別区(DC)にある米国栄養評議会(CRN)の法務担当である。CRNにおいて同氏は、法令や規則の遵守および擁護の分野でCRNの職員や評議員に法的意見や助言を提供すると共に、栄養補助食品および栄養問題に関する国際政策の策定にあたっている。CRN法務担当に就任する前、アルモンディリー氏は、米国大衆薬協会(CHPA)の州法律顧問を務めた。CHPAでは、法令案・規則案、法律原案、および規則の文言に関して証言や意見を提供すると共に、連邦食品・医薬品法の分野で政策専門家としての機能を果たした。CHPA法律顧問に就任する前は、アメリカ音声言語聴覚協会の州法令擁護担当理事を務めた。アルモンディリー氏はジョージ・ワシントン大学で文学士号を取得し、ペンシルベニア州立大学 ディキンソン・ロースクールで法学博士号を取得した。同氏は、ペンシルベニア州、ニュージャージー州およびワシントンD.C.の弁護士資格を取得している。

栄養補助食品の構造・機能強調表示を許可するための規則と枠組み

栄養補助食品製造業者は、栄養補助食品に対して4種類の表示を行うことを法律で認められている。すなわち(1)構造・機能強調表示、(2)健康強調表示、(3)限定的健康強調表示、および(4)栄養成分含有表示である。最も広く使用されている種類の栄養補助食品表示は、構造・機能強調表示である。これらの表示では、身体の構造や機能に及ぼす栄養補助食品の効果、ある製品が作用する際の生物学的機序、栄養不足による疾患に関連した利点、あるいは栄養や成分の摂取による全体的な健康について示すことができる。構造・機能強調表示は、信頼できる科学的根拠によって裏付けられなければならないと同時に、真実を伝え、誤解を招くようなものであってはならない。栄養補助食品の販売促進のために使用する場合の表示には、当該表示が「米食品医薬品局(FDA)によって評価されていないこと」、および「何らかの疾患を診断、治療、治癒または予防することが当該栄養補助食品の目的ではないこと」を示す製品ラベルの記述も同時に表示しなければならない。構造・機能強調表示とは異なり、健康強調表示や限定的健康強調表示では、栄養補助食品と疾患リスク低下との関係について言及できる。この表示には更に高レベルの証拠による裏付けが必要であり、健康強調表示の場合は、表示を行う前にFDAによる承認も必要である。栄養成分含有表示は、製品に含有される栄養素や栄養成分の含量を特徴付けるものであり、FDAの規則により定められた用語を使用する場合に限り、表示を行うことができる。

FDA および連邦取引委員会(FTC)はいずれも、栄養補助食品表示の分野で確固とした包括的規則を設けており、両機関は緊密に協力して、各機関の規則実施活動が一貫したものになることを確実にしている。FDAは、栄養補助食品の安全性に対して専属管轄権を有し、製品ラベルの表示に対しても主な責任を負う。FTCは、広告の表示に対して主な責任を負う。さらに、栄養補助食品業界は、栄養補助食品表示の市場監視の強化に関連して、自主規制することの重要性を認識している。栄養補助食品の広告表示の真実性と正確性に対する消費者の信頼を高め、業界内での公正競争を促すことを目的として、米国栄養評議会および米国商事改善協会の全米広告審査局は、2006年度に自主プログラムを策定し、栄養補助食品や機能性食品の広告の監視を強化している。

Rend Al-Mondhiry, Esq is Regulatory Counsel at the Council for Responsible Nutrition (CRN) in Washington, DC. At CRN, she provides legal counsel and advice to CRN's staff and members in the areas of legislation, regulatory compliance and advocacy, and international policy development with respect to dietary supplements and nutrition issues. Prior to joining CRN, Ms. Al-Mondhiry worked as state legislative counsel for the Consumer Healthcare Products Association (CHPA) where she provided testimony and comments on legislative and regulatory proposals, drafted legislation and regulatory language, and served as a policy expert in the area of food and drug law. Prior to her work at CHPA, she served as director of state legislative and regulatory advocacy at the American Speech-Language-Hearing Association. Ms. Al-Mondhiry received her BA from The George Washington University and earned her JD from Pennsylvania State University, Dickinson School of Law. She has been admitted to the Pennsylvania, New Jersey and Washington, D.C. Bars.

Dietary Supplement Regulations and framework for allowance of structure/function claims

Dietary supplement manufacturers are permitted by law to make four types of claims for supplements: (1) structure/function claims, (2) health claims, (3) qualified health claims, and (4) nutrient content claims. Structure/function claims are the most widely used type of dietary supplement claim. These claims describe the effect of a dietary supplement on the structure or function of the body, the biological mechanism by which a product acts, a benefit related to a nutrient deficient disease, or general well-being from the consumption of a nutrient or ingredient. Structure/function claims must be supported by credible scientific evidence and be truthful and not misleading. When used to promote a dietary supplement, the claim must be accompanied by a statement on the product label indicating that the claim “has not been evaluated by the Food and Drug Administration” (FDA) and that it is “not intended to diagnose, treat, cure, or prevent any disease.” In contrast to structure/function claims, health claims and qualified health claims describe the relationship between a dietary supplement and reduced risk of disease. These claims require a higher level of evidentiary support, and in the case of health claims, require authorization by FDA prior to use. Nutrient content claims characterize the level of a nutrient or dietary substance in the product, and can be made only if the characterization of the level in the claim uses terms defined by FDA in regulation.

Both FDA and the Federal Trade Commission (FTC) have robust and comprehensive regulations in the area of dietary supplements claims, and the two agencies work closely to ensure that their enforcement efforts are consistent. FDA has exclusive jurisdiction over the safety of dietary supplements and primary responsibility for claims on product labeling. FTC has primary responsibility for claims in advertising. In addition, the dietary supplement industry recognizes the importance of self-regulation in enhancing marketplace surveillance of dietary supplements claims. With the aim to increase consumer confidence in the truth and accuracy of advertising claims for dietary supplement products and to encourage fair competition within the industry, the Council for Responsible Nutrition and the National Advertising Division of the Council of Better Business Bureaus developed a voluntary program in 2006 to increase monitoring of advertising for dietary supplements and functional foods.

ズバイダ・マフムード氏



シニア・サイエンティフィック・オフィサー(上級科学担当官)
ブルネイ・ダルサラーム国厚生省医薬品サービス局
アセアン経済統合サブリエメント作業部会科学委員会委員長
英国サンダーランド大学にて薬理学学士号取得
英国ストラスクライド大学にて製剤分析学の理学修士号取得

「ASEAN 伝統薬および健康補助食品科学委員会(ATSC)」委員長に 2007 年から 2 年の任期で科学委員会により選任され、それ以降現在まで在任し、2013 年 7 月から 2015 年 7 月までが 4 回目の任期となる。委員長の役割は、ASEAN(東南アジア諸国連合)市場で販売されている健康補助食品の安全性、有効性および品質に関連した科学的リスク評価を、広く受け入れられている原則に基づいて行うという ATSC の全体的な目的の達成を確実にすることである。この目的のために同委員会は、「ASEAN 伝統薬および健康補助食品作業部会(TMHSPPWG)」に提案を提供し、予定期限までに提案内容を検討して承認するよう求めている。ATSC がこれまでに策定を完了したガイドラインおよび技術要件は、以下のとおりである:

- a. 伝統薬および健康補助食品による伝達性海綿状脳症の伝播リスクを最小限とするための ASEAN ガイドライン
- b. ASEAN 健康補助食品の有効成分のネガティブリスト
- c. ASEAN 健康補助食品の有効成分制限リスト
- d. ASEAN 健康補助食品の添加剤および賦形剤制限リスト
- e. ASEAN 健康補助食品中のビタミンおよびミネラルの最高濃度
- f. ASEAN 健康補助食品中の汚染物質の限度値

2013 年度末までに ATSC による採択に向けて検討中のガイドラインおよび技術要件は、以下のとおりである:

- a. 健康補助食品の健康強調表示および健康強調表示の実証に関する ASEAN ガイドライン
- b. 境界における製品の分類
- c. 健康補助食品の安定性試験および消費期限に関する ASEAN ガイドライン
- d. 健康補助食品の安全性実証に関する ASEAN ガイドライン

ASEAN における単一市場形成を背景とした健康強調表示ガイドライン案の原則と要件

「ASEAN 伝統薬および健康補助食品科学委員会(ATSC)」は、2015 年までに ASEAN(東南アジア諸国連合)市場に導入される健康補助食品の安全性、有効性および品質に関連した科学的リスク評価を、専門分野で受け入れられている原則に基づいて行うよう、「ASEAN 伝統薬および健康補助食品作業部会(TMHSPPWG)」から委託された。統一的な技術要件が全 ASEAN 加盟国によって承認されることになり、その要件を実施することが、ASEAN 加盟国の規制機関の責務となる。「健康補助食品の健康強調表示および健康強調表示の実証に関する ASEAN ガイドライン」は、ATSC が策定することを義務付けられた 10 項目の要件の一つであり、現在は原案段階で、2013 年度末に ATSC により採択されることになっている。各ガイドラインは、枠組みを構築するために用いられていた一連の重要な原則が、ひいてはガイドライン策定に適用されるようになり、各ガイドラインは進化してきた。「健康補助食品の健康強調表示および健康強調表示の実証に関する ASEAN ガイドライン」の構想が 2004 年 7 月に初めて討議にかけられたときは、消費者が自身の健康に留意する中でインフォームド・チョイス(説明を受けた上での選択)を行えるように、科学的根拠および/または伝統的用途といった証拠に十分裏付けられた誠実な健康強調表示を行うよう企業を指導することを目指し、健康補助食品に対して認められた様々なレベルの強調表示の実証に関してガイダンスを提供することを目的としていた。最近の 2013 年 3 月に開催された第 18 回 ATSC 会議において、同委員会は、「健康強調表示に関するガイドライン原案」と、健康補助食品を ASEAN 市場に導入するための要件の一部として提出する必要がある有効性データに関する最低要件に対処するため、ATSC が原案作成を進めているガイドラインである「有効性データ要件に関するガイドライン原案」とが、相互依存的事実であることを確認した。そのため、この 2 つのガイドライン原案の統合が試みられ、第 19 回と第 20 回 ATSC 会議時に統合について協議された結果、「健康補助食品の健康強調表示および健康強調表示の実証に関する ASEAN ガイドライン案」の作成に至った。このガイドライン案は、対象とする利用者に、許容可能な健康強調表示とその各々に対応するレベルの文献および科学的実証に関するガイダンスのみならず、健康補助食品の特定の健康強調表示を実証するために必要な有効性データに関するガイダンスも提供している。統合後のガイドラインの重要な原則は、統合前の原案とほぼ同じであるが、健康強調表示の実証に必要な情報を盛り込むことでガイドラインはさらに充実し、改良されたものとなっている。2013 年 11 月にジョクジャカルタでの開催が望まれている第 20 回 TMHSPPWG 会議で TMHSPPWG により承認されれば、同ガイドラインは「健康補助食品に関する ASEAN 協定」に盛り込まれることになる。この協定は、健康補助食品の健康強調表示および健康強調表示の実証に関する統一的な原則および要件を実施するよう、同協定に調印したすべての ASEAN 加盟国に要求する規制枠組みである。

Zubaidah Mahmud, M.Sc.

Chair of ASEAN Traditional Medicines and Health Supplements Scientific Committee (ATSC)
Senior Scientific Officer, Department of Pharmaceutical Services, Ministry of Health, Brunei Darussalam

ACADEMIC ACHIEVEMENTS

Bachelor of Science (Honors) in Pharmacology from Sunderland University, United Kingdom
Masters of Science in Pharmaceutical Analysis from University of Strathclyde, United Kingdom

EXPERIENCE PERTAINING TO HEALTH SUPPLEMENT

Elected as Chair of ASEAN Traditional Medicine & Health Supplement Scientific Committee (ATSC) by the scientific committee since 2007 on a two-year term and has been in office since then till today serving the fourth term since July 2013 until July 2015. The role of the Chair is to ensure that the ATSC meets its overall objective in providing scientific risk assessment in relation to safety, efficacy and quality of health supplement products available in the ASEAN market is based on accepted principles where the committee will provide recommendations to the ASEAN Traditional Medicine and Health Supplement Product Working Group (TMHSPWG) for its consideration and endorsement within the expected timelines. The ATSC has achieved completion of the following guidelines and technical requirements:

- a. ASEAN Guideline for Minimizing Risk of Transmissible Spongiform Encephalophitis in Traditional Medicine and Health Supplement
- b. ASEAN Negative List of Active Ingredients for Health Supplement
- c. ASEAN List of Restricted Active Ingredients for Health Supplement
- d. ASEAN List of Restricted Additives and Excipients for Health Supplement
- e. ASEAN Maximum Level of Vitamins and Minerals in Health Supplement
- f. ASEAN Limits of Contaminants in Health Supplement

Guidelines and technical requirements that are up for adoption by the ATSC by end of 2013 are:

- a. ASEAN Guidelines on Claims and Claims Substantiation for Health Supplement
- b. Classification of Products at the Interface
- c. ASEAN Guidelines on Stability Study and Shelf life of Health Supplement
- d. ASEAN Guidelines on Safety Substantiation for Health Supplement

The Principles and Requirements of the Proposed Health Claims Guidelines in the Creation of a Single Market in ASEAN

The ASEAN Traditional Medicine and Health Supplement Scientific Committee (ATSC) has been entrusted by the ASEAN Traditional Medicine and Health Supplement Product Working Group (TMHSPWG) to provide scientific risk assessment based on accepted principles on technical areas in relation to safety, efficacy and quality of health supplement products to be made available in the ASEAN market by 2015. The harmonized technical requirements are to be recognized by all ASEAN Member States where implementation will be the onus of the regulatory agency of these countries. The ASEAN Guidelines on Claims and Claims Substantiation for Health Supplements is one of ten technical requirements that the ATSC was mandated to produce and is currently a draft that is due for adoption by the ATSC at the end of 2013. The guidelines have evolved from a set of key principles that was used to formulate a framework that was in turn applied to the development of the guidelines. When it was first mooted in July 2004, it was designed to provide guidance on substantiating the different levels of claims allowed for health supplements with the aim to guide companies to make truthful claims with adequate supporting scientific and/or traditional usage evidence which will enable consumers to make informed choices in taking care of their health. Recently at the 18th ATSC Meeting held in March 2013, the committee saw the interdependence between the then draft claims guidelines and the draft guidelines on efficacy data requirements, a guideline which the ATSC is drafting to address the minimum requirements for efficacy data submission as part of the placement requirements of the health supplement product into the ASEAN market. Merging of the two draft guidelines was attempted and the outcome of its discussion during the 19th and 20th ATSC meetings led to the production of the draft ASEAN Guidelines on Claims and Claims Substantiation for Health Supplements that provided its targeted users with guidance on not only allowable claims and their corresponding levels of literature and scientific substantiation but also efficacy data that are required to substantiate certain health supplement claims. The key principles of the merged guidelines remained almost the same as the original draft but with improvements made to further enrich the guidelines with the required information on claim substantiation. When endorsed by the TMHSPWG hopefully in their 20th meeting to be held in Jogjakarta in November 2013, the guidelines will be incorporated into the ASEAN Agreement on Health Supplements which is a regulatory framework that mandates all ASEAN Member States signatory to it to implement the harmonized principles and requirements on claims and claims substantiation for health supplements.



NUTRILITE™
BEST OF NATURE. BEST OF SCIENCE.



Newtrition™

CAPSUGEL®



株式会社 光洋商会 www.koyojapan.jp/



無理なく、続けられる

ナチュラリープラス®

The Global Healthcare Company

