

# 特定保健用食品の表示の科学的根拠

- 特定保健用食品は、実質的に、その安全性については食品安全委員会で審議され、有効性(効果)については薬事・食品衛生審議会で審議される。その結果、科学的根拠があると認められた場合に、その表示が許可される。
- 具体的には、ヒトを対象とした試験において保健の用途に係る効果が確認されている資料等に基づき、下記の「許可等の要件」を満たしているかどうかについて審議される。

保健機能食品制度の創設等に伴う特定保健用食品の取扱い等について(平成13年3月27日食発第111号)(抄)

## 別添1 特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領

### 7 許可等の要件

次の要件に適合するものについて許可等を行うものであること。

- (1) 食生活の改善が図られ、健康の維持増進に寄与することが期待できるものであること。
- (2) 食品又は関与成分について、保健の用途の根拠が医学的、栄養学的に明らかにされていること。
- (3) 食品又は関与成分についての適切な摂取量が医学的、栄養学的に設定できるものであること。
- (4) 食品又は関与成分が、添付資料等からみて安全なものであること。
- (5) 関与成分について、次の事項が明らかにされていること。ただし、合理的理由がある場合は、この限りでない。
  - ア 物理学的、化学的及び生物学的性状並びにその試験方法
  - イ 定性及び定量試験方法
- (6) 同種の食品が一般に含有している栄養成分の組成を著しく損なったものでないこと。
- (7) まれにしか食されないものでなく、日常的に食される食品であること。
- (8) 食品又は関与成分が、昭和46年6月1日付け薬発第476号薬務局長通知「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」の別紙「医薬品の範囲に関する基準」の別添2「専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)リスト」に含まれるものでないこと。

## (別紙1) 添付資料作成上の留意事項

(4) 食品及び特定の保健の目的に資する栄養成分に係る保健の用途及び一日当たりの摂取目安量を医学的及び栄養学的に明らかにした資料

### ア in vitro及び動物を用いた in vivo試験

関与成分のin vitro及び動物を用いた in vivo試験により、関与成分の作用、作用機序、体内動態を明らかにするための資料を添付する。

これらの試験結果は、統計学的に十分な有意差を確認できるものでなければならない。

なお、関与する成分に関し、ヒトを対象とした試験において、その作用、作用機序、体内動態に関する知見が得られている場合には、当該資料の添付により、in vitro及び動物を用いた in vivo試験を省略することができる。

### イ ヒトを対象とした試験

原則として、審査申請する食品(以下「申請食品」という。)を用いて実施する。動物試験において保健の用途に係る有効性を確認した後、ヒトを対象とした試験(以下「ヒト試験」という。)を実施し、保健の用途に係る効果及び摂取量を確認する。

ヒト試験は、ヘルシンキ宣言の精神に則り、常に被験者の人権保護に配慮し、倫理委員会等の承認を得て、医師の管理の下に実施する。

ヒト試験の実施が極めて困難な場合、これに代わる試験の実施が求められること。例えば、疫学データをもって保健の用途に係る有効性を証明する際には、疫学データの高い質が求められる。

### (ア) 試験目的と計画

食品の保健の用途に係る有効性及びその摂取量を確認することを目的とすること。

試験は、原則として、設定しようとする1日摂取目安量による長期摂取試験を実施すること。

試験計画を立てる際には、保健の用途に合致した指標、統計学的に十分な有意差を確認するに足りる試験方法と調査客体を設定することが重要であること。

### (イ) 対象被験者及び被験者数

被験者は、健常人から疾病の境界域の者に至るまでの範囲において、目的とする保健の用途の対象として適切な者であること。

妊婦や小児等は被験者から一般的には除外されるが、目的とする保健の用途、食品の形態等により、これらの者に対する医学的、栄養学的配慮についての検討を行う必要があること。

被験者数は、試験内容や実施方法により必要な客体数が異なるが、統計学的手法によって有意水準の判定が可能な客体数を確保すること。

したがって、統計学的手法上、有意水準の判定に不十分な被験者数の場合には、報告例として扱うものとする。

また、実施した試験における有意差が一過性と考えられる場合には、より精密な評価が要求されるものであること。

### (ウ) 試験食

試験食は、原則として、申請する食品を用いること。

ただし、関与成分と当該食品との差異が極めて少ない場合、その他合理的な理由がある場合には、当該食品ではなく関与成分で実施してもよいこと。

### (エ) 試験実施方法

試験実施に当たっては、被験者の割り付け方法等に十分配慮し、統計学的に十分な有意差を確認するに足りる試験方法と調査客体を設定することが必要であること。

### (オ) 保健の用途に係る有効性等の判定方法

保健の用途に係る有効性及び摂取量の確認のための試験結果の判定は、必ず統計学的処理による有意差検定により行うこと。

## (参考)有効性を審査する審議会

- ・ 特定保健用食品の有効性については、下記メンバーの薬事・食品衛生審議会の新開発食品評価調査会及び新開発食品調査部会の審議を経て、新開発食品調査部会長が分科会に報告する。

## 《新開発食品調査部会》

### 【新開発食品評価調査会】

#### 〔第1調査会〕

代謝、内分泌、腎、血压系

氏名	現職	専門分野
井藤英喜	東京都多摩老人医療センター院長	医学
及川真一	日本医科大学第三内科教授	脂質代謝
川島由起子	聖マリアンナ医科大学病院栄養部長	臨床栄養学
久代登志男	駿河台日本大学病院循環器科助教授	循環器
合田敏尚	静岡県立大学食品栄養科学部助教授	栄養生理学
斎藤衛郎	独立行政法人国立健康・栄養研究所食品機能研究部長	栄養化学
志村二三夫	十文字学園女子大学人間生活学部教授	栄養学
伏木亨	京都大学大学院教授	栄養代謝
松村康弘	独立行政法人国立健康・栄養研究所健康栄養情報・教育研究部長	統計
山崎壮	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部第二室長	食品添加物

#### 〔第2調査会〕

消化、歯系

氏名	現職	専門分野
飯野久和	昭和女子大学教授	微生物学
江指隆年	聖徳大学人文学部生活文化学科教授	食品栄養学
清水誠	東京大学教授	免疫系
鈴木和春	東京農業大学応用生物科学部教授	栄養生理学
合田幸広	国立医薬品食品衛生研究所生薬部長	分析化学
真田宏夫	千葉大学園芸学部教授	栄養生化学
零石聰	大阪大学大学院歯学研究科教授	歯科衛生
中澤裕之	星薬科大学薬品分析化学教室教授	分析化学
松井輝明	日本大学医学部消化器内科講師	消化器
松村康弘	独立行政法人国立健康・栄養研究所健康栄養情報・教育研究部長	統計学
山田和彦	独立行政法人国立健康・栄養研究所食品表示分析・規格研究部長	保健学
渡辺敬明	姫路工業大学環境人間学部生活環境学科食環境解析学教授	栄養学

氏名	現職	専門分野
池上幸江	大妻女子大学家政学部食学科教授	薬学
池田義雄	タニタ体重科学研究所長	内科学
石綿肇	聖徳大学人文学部教授	衛生化学
井藤英喜	東京都多摩老人医療センター院長	医学
大野泰雄	国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター薬理部長	薬理学・代謝
斎藤衛郎	独立行政法人国立健康・栄養研究所食品機能研究部長	栄養化学
清水誠	東京大学教授	免疫系
田中平三	独立行政法人国立健康・栄養研究所理事	栄養疫学
中澤裕之	星薬科大学薬品分析化学教室教授	分析化学
中村丁次	神奈川県立保健福祉大学栄養学科教授	臨床栄養
米谷民雄	国立医薬品食品衛生研究所食品部長	GLP
山田和彦	独立行政法人国立健康・栄養研究所食品表示分析・規格研究部長	保健学
和田直江	主婦連合会専門委員	消費者・食品情報学

# 栄養機能食品の表示の科学的根拠

○ 自己認証制度に基づく栄養機能食品の表示は、広く認知されている表示を採用することが適当であり、その出展としては、下記に掲げる書籍に掲載されている表示を使用している。

## ・栄養所要量「食事摂取基準」の解説

「第6次改定 日本人の栄養所要量 ー食事摂取基準ー」

## ・栄養学、医学等で教科書等として使用される本

「ビタミン辞典」、「ミネラルの辞典」、「ハーパーの生化学」、「第8版、最新栄養学」

## ・日本の栄養学、医学系辞典

「ミネラル・微量元素の栄養学」、「医学大事典」、「生化学大事典」、「生物学事典」、「栄養学事典」

## ・諸外国の栄養学、医学等の教科書的な本

「人間栄養と食事(英国)」、「重要な人間栄養学(豪州、ニュージーランド)」、「基本人間栄養学(英国)」、「生活習慣病予防のための栄養学(米国)」、「臨床分野にも目を向けた生化学(米国)」、「健康と病気の最新の栄養学(米国)」

# 科学的根拠のレベル(アメリカの限定的強調表示の例)

○ アメリカの限定的強調表示の案では、科学的根拠のレベルによって4つに分類し、表示の内容に差を設けるといふもの。

科学的根拠のランク	科学的根拠の要件	適当と認められる表現
<b>A</b> high level	①有意な科学的同意 (Significant Scientific Agreement=SSA) の基準を満たす。②その後の新たな知見によって、これまでの結論が覆ったり、修正の可能性が極めて低い。③当該関係に関する専門機関等の結論と一致している。④当該関係は、関連する高度な試験、主として無作為割付比較対照介入試験及び前向きコホート観察試験に基づいている。⑤結果は、対象グループにおいて有効とするのに足る十分な試験症例数がある。⑥異なるデザインの試験においても同様な結果が得られている。⑦効果は、表示対象の食品、サプリメントの摂取/使用条件で、生理学的に有意味で、達成可能である。⑧当レベルは、他のレベルのための参考であり、この限定的健康強調表示の対象外である。	…… (限定的な表示は不要)
<b>B</b> moderate/ good level	①限定的健康強調表示における最高レベル。②当該関係は“ほぼ確実”、しかし、決定的ではない。③当該関係は、関連する高度な及び中等レベルの試験、主として無作為割付比較対照介入試験、前向きコホート観察試験及び非無作為割付比較対照介入試験又は症例対照研究に基づいている。④結果は、対象グループにおいて有効とするのにほぼ足る十分な試験症例数がある。⑤異なるデザインの試験においてもほぼ同様な結果が得られている。⑥効果は、表示対象の食品、サプリメントの摂取/使用条件で、生理学的に有意味で、達成可能と考えられる。	……表示を裏付ける科学根拠は有るが、その根拠は決定的ではない。
<b>C</b> low level	①限定的健康強調表示における中間レベル。②当該関係に関する専門機関等の結論との一致度は低く、当該関係についての科学的支持は“低い”。③当該関係は、関連する中等度及び低レベルの非無作為割付比較対照介入試験又は症例対照研究に基づいており、試験症例数は、対象グループにおいて有効とするには充分ではない。④異なるデザインの試験においてもほぼ同様な結果が得られているが、不確実さがある。⑤表示対象の食品、サプリメントの摂取/使用条件で、生理学的に有意味で、達成可能か否かについては、不確実さが存在する。	……を示唆するいくつかの科学的根拠はあるが、FDAは、この根拠が限定的であり決定的ではないと決定した。
<b>D</b> extremely low level	①限定的健康強調表示における最も低いレベル。②当該関係に関する専門機関等の結論との一致度は極めて低い。③当該関係は、関連する中等度及び低レベルの非無作為割付比較対照介入試験又は症例対照研究に基づいており、試験症例数は、対象グループにおいて有効とするには充分ではない。④異なるデザインの試験においてもほぼ同様な結果が得られているが、不確実さがある。⑤表示対象の食品、サプリメントの摂取/使用条件で、生理学的に有意味で、達成可能か否かについても、かなりの不確実さが存在する。⑥このレベルにおいては、少なくとも当該関係を支持する何らかの、信頼に足る証拠が必要である。⑦当該関係を否定する強固な証拠がないこと、もし存在するとすれば、それは、当該関係を否定する妥当な根拠となる。	かなり限定的で予備的な研究において ……を示唆している。FDAはこの表示を支持する科学的根拠はほとんど無いと結論づけた。