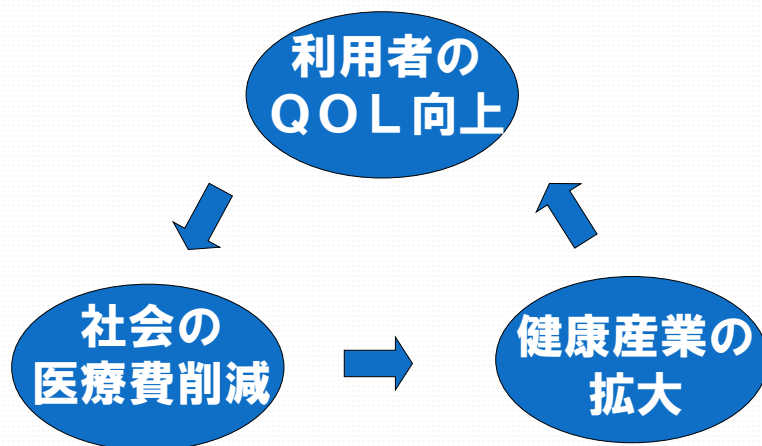


# 機能性表示食品制度に関する 業界の取り組み

2015年7月18日  
健康食品産業協議会  
会長 関口 洋一

食品の機能の利用で三方一両得の状況の構築を目指したい



## 産業協議会の今後の活動

1. 消費者庁、厚労省、農水省、経産省との緊密な情報交換
2. 消費者及び業界、医師会、薬剤師会等への情報提供を目的とした情報紙、パンフ等の発刊
3. ホームページの立ち上げ準備
4. 会員向けセミナーの実施
5. 専門部会による各課題への対応

## 産業協議会の今後の活動

事務局に常任専従者を事務局長として配置

機能性表示制度の運用情報整理と広報を担当

- ①ガイドライン説明会のQ & Aや4月からの届出実施内容の整理・会員等への情報伝達
- ②パンフレット等による情報発信
- ③食品の第二用途等の知財研究
- ④関係省庁との意見交換

## 産業協議会の今後の活動

### 安全性・GMP分科会

- ①安全性に関する課題抽出と検討
- ②GMPに関する課題抽出と検討

## 産業協議会の今後の活動

### 機能性成分規定分科会

- ①規格集（モノグラフ）、関与成分分析検討  
→日本健康栄養食品協会との連携
- ②食事摂取基準設定栄養素の対象成分化
- ③機能性関与成分の不明確な素材への取組
- ④機能性関与成分含量保障規定の見直し

## 産業協議会の今後の活動

### 機能性評価分科会

- ①研究レビュー及び介入試験における病者の取扱い
- ②形状の違いによる機能性評価規定の是正提言
- ③食品の機能に関するエビデンスレベル・主観的評価に必要な要件検討

### 表示・広告分科会

- ①表示・広告自主ガイドライン検討

## 機能性表示・評価の考え方

### EU

1996-98 FUFUSE (Functional Food Science in Europe) :評価法・マーカ-・健康表示コンセプトの提案に関するPJ

2001-04 PASSCLAIM (Process for Assessment of Scientific Support for Claims on Food) :FUFUSEを引き継ぎ科学的根拠に基づく食品の機能評価・表示に関するPJ

2005 PASSCLAIMの成果発表

2006 食品栄養・健康強調表示法採択

2012.5.25 68成分の健康強調表示リスト公示

## 機能性評価の考え方

### EU

#### PASSCLAIMの科学的根拠の考え方

- ・機能性成分の特定及び解説
- ・適切に設定されたヒト試験の統計的有意差検定で得られた結果
- ・機能発現に必要な摂取量・頻度の明示
- ・有益性が良く確認されたバイオマーカー等による評価
- ・摂取する食品形態と含有量の科学的考察
- ・入手可能データ全てがエビデンス重要度に応じた評価と科学的一貫性

## 機能性表示・評価の考え方

### USA

1990 NLEA (Nutrition Labeling and Education Act)  
ヘルスクレーム(疾病リスク低減)の制度化

1994 DSHEA (Dietary Supplement Health and Education Act): サプリメントの構造・機能表示制度化

1999 科学的根拠のガイダンス発表

SSA (Significant Scientific Agreement) と Totality of Evidence

2000 サプリメントの構造・機能表示細則公表

2003 QHC (Qualified Health Claim) 制度化ガイダンス発表

## 機能性表示・評価の考え方

### 日本

- 1984 文部省特別研究機能性食品プロジェクト
- 1991 特定保健用食品制度開始
- 2001 保健機能食品制度(特保+栄養機能食品)開始
- 2005 特定保健用食品制度の改定(条件付き特保)
- 2014 食品の新たな機能性表示制度検討
- 2015 機能性表示食品制度開始

A Standardised Approach Towards  
PROving the Efficacy of Foods and  
Food Constituents for Health  
CLAIMs (PROCLAIM) :Providing Guidance  
-British Journal of Nutrition (2011)

**食品と健康の関係を評価するための科学的概念の構築**

**健康への恩恵の確立**

**試験に適切な被験者—健康の「連続性」概念**

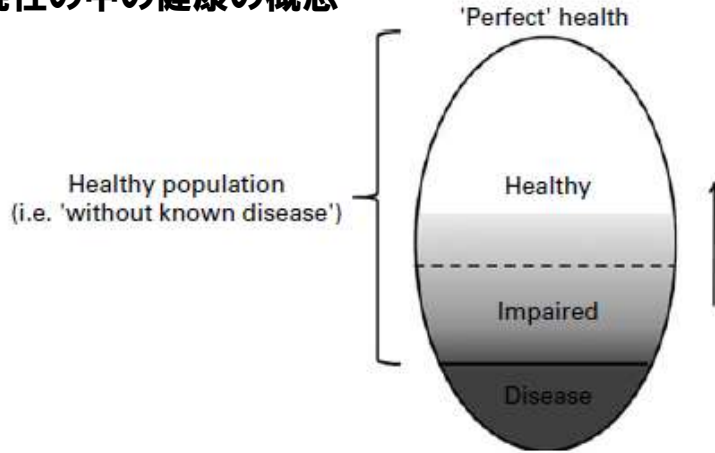
**試験タイプとデザイン**

**リスクファクターとマーカーの選択**

**生物学的信頼性**

**Totality of Evidenceの重み付け**

### 連続性の中の健康の概念



### Weighing of the evidence on case by case basis in support of a healthy claim

BJN 2011, 106 S16-S28

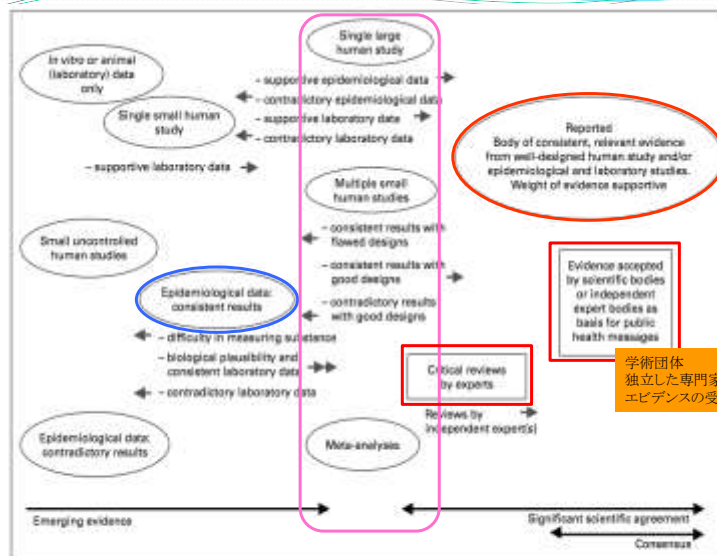


Fig. 3. Graphical representation for weighing of the evidence on a case-by-case basis in support of a health claim. (Adapted from Richardson et al.<sup>278</sup>. The arrows reflect the fact that the totality of the evidence is made up of different sources of scientific data, and that each health relationship and claim must be assessed on a case-by-case basis to reflect the strength, consistency and coherence of the information. The graphical representation also reflects the scientific method, in that individual study results can be inconsistent, but as the science evolves, consensus may evolve, which allows the balance of probabilities for the scientific link between a food (or nutrient) and a health benefit to be assessed.<sup>279</sup>