

健康機能食品と健康強調標示について

独立行政法人 国立健康・栄養研究所 栄養教育プログラムリーダー 饗場直美(管理栄養士)

1. 食品の健康強調表示(ヘルスクレーム)とは

食品には様々な栄養素が含まれており、その食品の摂取がヒトの生命の維持から生活の活動や健康維持にいたる過程を可能にしています。食品の機能を分類すると、生命の維持のための栄養素としての一次機能、食品成分が感覚に訴える味覚・嗅覚応答機能としての二次機能、そしてさらには、生体に対する調節機能に注目した第三の機能性に分類されますが、近年第三の機能性について注目されてきています。機能性を主張した食品や、生体防御、体調リズムの調節などの機能を生体に対して発現できるような食品が機能性食品として位置づけられています。食品の機能発現によって健康になんらかのメリットを与えることが期待されることより、機能食品の機能表示は、健康強調表示としてとらえられています。

2. 世界の健康強調表示と機能表示

健康機能表示は、「食品あるいはその食品の成分と健康(良い健康、あるいは健康または疾病に関連する状態)との関連を示すすべての表示」として、FAO/WHO 合同食品規格委員会(コーデックス)において3種類に分類されています。

- ① 栄養素機能強調表示(Nutrient Function Claims)：栄養素の、成長、発達、身体機能に対する生理的役割の表示。
- ② その他の機能強調表示(Other Function Claims)：食品あるいはその食品の成分摂取が、生理的あるいは心理的機能、あるいは生物学的な活性に与える、特定の効果に関する表示。例えば、健康、健康に関連する状態、機能の改善、健康の調整、健康の保持に対する効果に対する表示。
- ③ 疾病危険要因(リスク)低減強調表示(Reduction of Disease Risk Claims)：日常の食生活において食品あるいは食品成分の摂取が特定の疾病又は状態を誘発する危険要因(リスク)の低減に関与することを期待する表示。

2004(平成16)年7月に、「コーデックス食品表

示部会」で1990年代の後半から議論されてきた健康強調表示が、「栄養及び健康強調表示の使用に関するガイドライン」として承認・採択され、健康強調表示として、(1) 栄養素機能強調表示、(2) その他の機能強調表示、(3) 疾病リスク低減表示を加えたかたちことができました。

現在、コーデックスでは、新たに「健康強調表示の科学的根拠」についての議論が始まっています(ステップ3)。「この食品は〇〇〇に効果がある」という時に、どのような科学的根拠、どういう臨床試験や動物試験があれば、それを言ってもよいとするのかといった、科学的根拠の基準づくりがされようとしています。このヘルスクレームの科学的根拠については「コーデックス栄養・特殊用途食品部会」の重要課題の一つであり、現時点においては極めて概念的なものにとどまっていますが、今後、この議論がどこまで具体的な細部に踏み込んでいくのか、将来の日本の特定保健用食品制度においても大きな影響を及ぼすものと考えられます。

3. 世界の中の日本の健康強調標示

世界の各国においてどのような強調表示がなされているか、世界74カ国について調査された結果が2004年WHOより発表されています。35カ国において、健康強調表示について特別な規制等がなされていません。30カ国において、疾患について言及することは禁止されています。疾病リスク低減強調表示を実施しているのは7カ国に過ぎず、食品特定の強調表示のための規定を設けているのが3カ国です。栄養素機能強調表示を許可している国は23カ国です。世界の中での日本の健康強調標示は、コーデックスと歩調を合わせるかたちで動いているようです。

日本は最初に健康強調表示の規制を作製した国のひとつといえます。日本における健康強調表示は唯一特定保健用食品(Food for Specified Health Uses; FOSHU)において可能であり、1991年に栄養改善法(現 健康増進法)で規定された特別用途食

品の1つとして位置づけられて制度は発足しました。その後、1997（平成9）年から2001（平成13）年にかけて薬事法に基づく医薬品の判断基準を緩和し、ビタミン、ミネラルおよびハーブ類について、摂取量或いは形態（剤形）による制限が撤廃されました。そして、2001（平成13）年の保健機能食品制度の創設により、栄養機能食品として新たに栄養素機能表示が制度化され、安全性の確保、監視指導の確保という意味から食品衛生法によっても規定されることになりました。

4. 特定保健用食品（FOSHU）とは

特定保健用食品は、一般に認識されている機能性食品のなかで、その保健の用途並びにヒトにおける有効性、適切な摂取量の設定、摂取に伴う安全性が、個々の食品で医学・栄養学的に明らかにされた食品に該当し、個別審査のうえ表示が認可される構造・機能表示といえます。したがって、食生活において特定の保健の目的で摂取をする者に対し、その摂取により当該保健の目的が期待できる旨の表示をすることができます。2005年には、従来の特定保健制度（個別許可型）に加え、新たに「条件付特定保健用食品」「規格基準型特定保健用食品」「疾病リスクの低減効果」の表示が認められるようになりました。特定保健用食品のマークとして、従来型の個別審査による個別許可型、条件付特定保健用食品、規格基準型のマークと条件付特定保健用食品のマークの2種類が表示されています（図1）。現在までに特定保健用食品として881件の商品が許可あるいは承認されています。その健康強調表示を分類すると、10種類の健康強調表示に分類することができます（表1）。

条件付き特定保健用食品は、これまでの特定保健用食品の審査で必要とされる有効性の科学的根拠の

レベルには届かないが、一定の有効性が確認される食品であり、限定的な科学的根拠である旨の表示を許可しています。許可表示としては、「〇〇を含んでおり、根拠は必ずしも確立されていませんが、△△に適用している可能性がある食品です」という表現がされています。

規格基準型特定保健用食品はこれまでの特定保健用食品で許可実績が多く、科学的根拠が蓄積されている関与成分を含む食品について、個別審査を行わず規格基準に適合するか審査して許可されるものであり、現在「お腹の調子を整える」旨の表示が認められています。関与成分としては、食物繊維としての難消化性デキストリン、ポリデキストロース、グアーガム分解物やオリゴ糖であり、中に含まれている関与成分量についても、それぞれの関与成分ごとに規定されています。表示できる保健の用途は、食物繊維では、「〇〇（関与成分）が含まれているのでおなかの調子を整えます」であり、オリゴ糖では、「〇〇（関与成分）が含まれておりビフィズス菌を増やして腸内の環境を良好に保つので、おなかの調子を整えます」です。また、摂取上の注意として、「摂り過ぎあるいは体質・体調によりおなかがゆるくなる場合があります。多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。他の食品からの摂取量を考えて適量を摂取して下さい」と、過剰摂取への注意書きがつけられています。

疾病リスクの低減効果に関する表示は、関与成分の疾病リスク低減効果が国内外において栄養学的・医学的に確立されている際に、特定保健用食品において認められており、現在「カルシウムと骨粗鬆症」「葉酸と神経管閉鎖障害」の2つの表示が対象となっています。いずれも、規定量の関与成分が含まれていることが必要であり、用途にかかる表示や摂取上の注意が決められています（表2）。日本人に

おけるカルシウム摂取量が不足していることや妊娠期における葉酸の摂取不足による神経管閉鎖障害のリスク増大が報告されていることより、適正な摂取によってこれら疾病のリスク低減が期待されています。

図1. 特定保健用食品マーク



個別認可型（疾病リスク低減表示を含む）
規格基準型



条件付き特定健康養食品

表1. 特定保健用食品の保健用途の主な表示内容と関与成分

表示内容	主な関与成分
お腹の調子を整える	食物繊維（難消化性デキストリン他）、オリゴ糖、生菌（乳酸菌他）
コレステロールが高めの方に適する	大豆タンパク質、キトサン、植物ステロール、食物繊維、リン脂質結合ペプチド、低分子化アルギン酸ナトリウム
血圧が高めの方に適する	ラクトリペプチド、オリゴペプチド、 γ -アミノ酪酸、酢酸他
血糖値が気になり始めた方に適する	難消化性デキストリン、豆鼓エキス、グァバ茶ポリフェノール、小麦アルブミン、L-アラビノース
虫歯の原因になりにくい	バラチノース、マルチトール、エリスリトール、茶ポリフェノール、還元バラチノース
歯の健康維持に役立つ	CPP-ACP（カゼインホスホペプチド-非結晶リン酸カルシウム複合体）、キシリトール、マルチトール、リン酸-水素カルシウム、フノラン、リン酸化オリゴ糖カルシウム
食後の血中中性脂肪が上昇しにくい	ジアシルグリセロール、グロビンたんぱく分解物、EPA/DHA
体脂肪がつきにくい	ジアシルグリセロール、茶カテキン
骨の健康が気になる方に適する	ビタミンK ₂ 高産生納豆菌、大豆イソフラボン、MBP（乳塩基性タンパク質）
ミネラルの吸収を助ける	CCM（クエン酸リンゴ酸カルシウム）、CCP（カゼインホスホペプチド）、ヘム鉄

表2・疾病リスク低減表示内容

関与成分	カルシウム （食品添加物公定書等に定められたもの又は食品等として人が摂取してきた経験が十分に存在するものに由来するもの）	葉酸 （プテロイルモノグルタミン酸）
1日摂取目安量	300mg～700mg	400 μ g～1000 μ g
特定の保健の用途に係る表示	この食品はカルシウムを豊富に含みます。日頃の運動と適切な量のカルシウムを含む健康的な食事は、若い女性が健全な骨の健康を維持し、歳をとってからの骨粗鬆症になるリスクを低減するかもしれません。	この食品は葉酸を豊富に含みます。適切な量の葉酸を含む健康的な食事は、女性にとって、二分脊椎などの神経管閉鎖障害を持つ子どもが生まれるリスクを低減するかもしれません。
摂取をする上での注意事項	一般に疾病は様々な要因に起因するものであり、カルシウムを過剰に摂取しても骨粗鬆症になるリスクがなくなるわけではありません。	一般に疾病は様々な要因に起因するものであり、葉酸を過剰に摂取しても神経管閉鎖障害を持つ子どもが生まれるリスクがなくなるわけではありません。

5. 特定保健用食品の表示の注意点

特定保健用食品を適正に効果的に摂取するためには、特定保健用食品の摂取法に注意を払う必要があります。商品には必ず、特定保健用食品としての義務表示事項が表示されています（図2）。食品の表示は、主に健康増進法、JAS法、食品衛生法の3つの法律によって規定の表示が定められています。特定保健用食品を摂取する際、一般的に私たちが食品を摂取する際に払う注意に加えて、特定保健用食品としての「許可表示」「栄養成分表示欄への関与成分の表示」「1日当たりの摂取目安量」「摂取をする上での注意事項」について注意を払う必要があります。

この食品を摂取することによってどのような効果が期待できるのか、どのような人がこの食品を摂取するのに適しているのかについては「許可表示」から読み取ります。本当に、自分自身が摂取する対象なのかどうかを判断する必要があります。

また、「関与成分」として、何が含まれているのかを理解する必要があります。ある種の関与成分では、人によって付随的に症状が出ることがあるので、「摂取をする上での注意事項」に記載されている注意事項を確認することが必要です。

実際の摂取に当たっては、1日どれくらいの量を、どのようにして摂取すればよいのかを確認し、その摂取法に従って摂取する必要があります。特定保健用

食品は、ヒト試験の結果を元にその食品摂取による生体効果の有効性を審査されます。その試験で摂取した方法において効果が認められることになりますので、効果的な摂取方法は、記載された方法に従う必要があります。また、記載されている容量を守ることで、過剰摂取による予防が可能です。特定保健用食品は、食品の安全性について検討されており、3倍量等の過剰摂取をした際の健康影響について評価されています。適切な量を守るということは、効果を得ることと過剰摂取による副作用の予防の2つの意味を持ち合わせています。多く摂取すれば、大きな効果が得られると考えがちですが、安全に食品を摂取するということが、適切な量を摂取することが必要です。

特定保健用食品は、食品として摂取によって一定の効果が認められていますが、あくまでも食品です。薬のように摂取すればすぐ効果が現れるものではありません。あくまでも、食生活の中での食品の1つとして、日々の中で活用することが大切です。そして、摂取の際には、記載されている表示をよく理解し、自分が本当にその食品（商品）を摂取することが必要であるか判断し、その表示にしたがって適切に摂取する必要があります。

また、特定保健用食品には、必ず「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを」がパッケージに記載されています。基本は、基本の食事をしっかりとバランスの良い食事をとることであり、その上で必要に応じて特定保健用食品を活用することが大切です。

図2・特定保健用食品パッケージ表示例

商品名：○○○○
 名称：○○○（例：清涼飲料水）
 原材料名：○○、△△、□□、
 賞味期限：○○／△△／□□
 内容量：○○g
 許可表示：○○は、△△を含んでいるため、
 □□の方に適しています。
 栄養成分表示：○○当り
 エネルギー○kcal、たんぱく質○g、脂質○
 g、炭水化物○g、ナトリウム○g、関与成
 分○g
 一日当りの摂取目安量：1日当り○○を目安
 にお召し上がりください。
 摂取方法：・・・・・・・・
 摂取をする上での注意事項：・・・・
 調理又は保存の方法：・・・・
 製造者：○○株式会社、（住所）

参考文献：

- ・ CODEX Alimentarius : Guidelines for use of nutrition and health claims. CAC/GL 23-1997, Rev. 1 FAO/WHO, 2004.
- ・ Corinna Hawkes. Nutrition Labelling : Nutrition labels and health claims :the global regulatory environment, WHO, 2004.
- ・ E-Siong Tee. Nutrition labeling and claims: Concerns and challenges; experiences from the Asia Pacific Region. Asia Pacific J Clin Nutr. 2002 11;S215-S223.
- ・ (独)国立健康・栄養研究所監修：健康・栄養食品アドバイザーースタッフ・テキストブック，第一出版，東京，2007.