

農林水産省 令和2年度輸出環境整備推進委託事業  
(食品規格等調査) 調査報告書

# アメリカ合衆国

## 栄養機能及び健康強調表示

1. 栄養表示教育法 (NUTRITION LABELING AND EDUCATION ACT : NLEA) .....	1
2. FDA 近代化法 (FOOD AND DRUG MODERNIZATION ACT: FDAMA) に基づくヘルスクレーム .....	5
3. ダイエタリーサプリメント (DIETARY SUPPLEMENTS) .....	5
4. 新規ダイエタリーサプリメント成分 (NEW DIETARY INGREDIENTS : NDI) .....	7

本報告書は、農林水産省の委託を受け、アルゴリンクス株式会社が調査を行い、取りまとめたものである。アルゴリンクス株式会社は、本報告書の記載内容に関して生じた直接的、間接的、派生的、特別の付随的、あるいは懲罰的損害及び利益の喪失については、それが契約、不法行為、無過失責任、あるいはその他の原因に基づき生じたか否かにかかわらず、一切の責任を負うものではありません。これは、たとえ、アルゴリンクス株式会社がかかる損害の可能性を知らされていた場合も同様とします。

なお、食品、添加物等に関する国際的な基準及び許認可は頻繁に変更されており、信頼できるとされる各種情報に基づいて作成しておりますが、その正確性、完全性を保証するものではありません。したがって、実際の利用に当たっては、対象国の最新の情報をご確認ください。

# 1. 栄養表示教育法 (Nutrition Labeling and Education Act : NLEA)

1990(平成 2)年に栄養表示教育法(Nutrition Labeling and Education Act:NLEA)が成立、1994(平成 6)年に完全実施された。この法律で、米国は、栄養成分強調表示に加えて、ヘルスクレームの制度を世界に先駆けて導入し、食品或いはその成分と疾病或いは健康に関する状態の関係、即ち、疾病リスクを低減させる旨を表示出来るようになった。同時に、その名が示すように、法律の目的として、消費者が摂取する食品に関し、科学的に検証された情報を消費者に提供する事が掲げられている。

## (1) ヘルスクレーム(Health Claims)の定義(CFR 101.14)

この法律では、食品或いは食品の構成成分と特定の疾病や症状、言い換えれば、身体の構造、機能との関係、疾病リスクの低減を表示することができるとした。ただし、これらの関連性については「**明確な科学的同意 Significant Scientific Agreement: SSA**」が求められ、事前に FDA の承認が必要とされた。

現時点で表示が認められている食品(成分)と疾患の関係は以下に示す 12 種類の関係である。1994(平成 6)年の実施当初は 10 種類であったが、1999(平成 11)年 10 月に「大豆たんぱくと冠動脈心疾患のリスク」、2000(平成 12)年 9 月に「植物ステロール及びスタノールエステルと冠動脈心疾患のリスク」がそれぞれ追加承認された。これら既に FDA の承認が得られている表示については、一定の条件のもとで、FDA への届出により食品に表示することが出来、個々の食品についての許可は要らないとされている。以下に、現在 FDA により承認されている食品或いは食品の構成成分と疾患の関係及びその表示例を示す。

連邦規則集 21CFR Part101.14 により、ヘルスクレームとしての使用条件、禁止条件、その他の基準が規定されており、21CFR Part101.71~101.80 に、例示している。

連邦規則集 21CFR Part No.	規定内容
101.14	ヘルスクレームの一般要件
101.71	使用が認可されていないヘルスクレーム:食物繊維と心臓血管関連の疾病、亜鉛と免疫機能(高齢者用)
101.72	カルシウム、ビタミン D と骨粗しょう症のリスク
101.73	脂質(脂肪)とガンのリスク
101.74	ナトリウムと高血圧のリスク
101.75	飽和脂肪とコレステロールと冠動脈性心疾患リスク
101.76	繊維を含む穀物加工品、果実、野菜とガンのリスク
101.77	繊維、特に可溶性繊維を含む果実、野菜、穀物加工品と冠動脈性心疾患のリスク
101.78	果実、野菜とガンのリスク
101.79	葉酸と神経管障害のリスク
101.80	食事由来の非う蝕性炭水化物甘味料と虫歯のリスク
101.81	特定の食品に含まれる可溶性食物繊維と冠動脈性心疾患リスク
101.82	大豆タンパク質と冠動脈性心疾患リスク

## (2) 疾病リスク低減表示と SSA 基準及び限定的ヘルスクレーム (Qualified Health Claims: QHC)

疾病リスク低減表示は 1990 年に制定された栄養表示教育法 (Nutrition, Labeling and Education Act: NLEA) により食品 (サプリメントを含む) 或いは食品成分に対して認められた表示であり、その許可に際しては SSA 基準 (Significant Scientific Agreement: SSA, 十分に科学的な合意基準) が用いられる。

科学的根拠に基づく表示のための審査基準として用いられる SSA 基準は、信頼すべき (ピアレビューのある) 公表文献に基づき科学的訓練及び経験を積んだ資格を有する専門家の評価によって得られた特定の物質と疾患についての関係の妥当性が、新しくまた発展しつつある科学によって覆されそうにない、ということを経験している。そのため SSA 基準によって認められるヘルスクレームは極めて少なく、NLEA 施行後約 10 年近くたっても、その数は約 10 種類程度であった。

加えて、サプリメントの 4 種類の成分についてヘルスクレームを認可しないとする FDA の決定に対して裁判も行われた (「Peason 対 Shalala 訴訟」)。その結果、潜在的に誤解を招く恐れがあると FDA が判断するという理由で、FDA がヘルスクレームを認可しないのは米国憲法修正第 1 条に反するという判決が下され、FDA は SSA 基準について明確にするよう求められた。これがサプリメント製品に対する限定的ヘルスクレーム (或いは条件付きヘルスクレーム Qualified Health Claim: QHC) の発端となった。但し、注意書きをしても尚、潜在的誤解を除外し得ないと FDA が合理的に判断する場合には、ヘルスクレームの認可を拒否することができることとした。

1999 年 12 月 22 日、FDA は SSA 基準に対する解釈を明確にするために「業界向けガイダンス: 通常の食品及びダイエタリーサプリメントに対するヘルスクレームの審査における十分な科学的合意基準 (SSA)」を公表した。翌 2002 年 12 月 20 日には FDA はピアソン判決を通常の食品に対するヘルスクレームにも拡大して実行することを発表した。即ち FDA は、サプリメントのみならず通常の食品も対象にして、科学的根拠のレベルに従ってヘルスクレームを表示する QHC の検討を開始した。FDA が設置した QHC のための科学的枠組を検討する特別委員会は、消費者が食品やサプリメントを購入する際に助けとなるより多くのより良い情報、単なる価格や利便性、味覚のみならず、科学に基づく健康要因をも含む情報を入手し用いるとき、著しい公衆衛生上のベネフィットを得る可能性があることを認めている。

当初 FDA は SSA 基準によるヘルスクレームと QHC は別々の審査過程を経ると想定していた。しかし、1999 年の SSA 基準ガイダンスと 2003 年の QHC 特別委員会の最終報告書を検討した結果、FDA はこれらの科学的審査過程の構成要素が極めて類似していることを認め、両方に適用するガイダンス (Guidance for Industry: Evidence-Based Review System for the Scientific Evaluation of Health Claims) を 2009 年 1 月に公表するに至った。同ガイダンスのポイントを以下に示す。

### a) エビデンスに基づく審査制度とは何か

エビデンスに基づく審査制度とは、ある物質とある疾病との関係について提案されたヘルスクレームを裏付ける科学的根拠の強さを評価することであり、その手順は①～⑤の評価事項と、⑥及び⑦の決定プロセスに分けられる。

#### 【評価事項】

- ① 試験のタイプ、方法論的な質の評価
- ② ヘルスクレームを裏付ける (または否定する) エビデンスの量の評価
- ③ 米国人母集団または標的サブグループとの関係の評価
- ④ 提案されたヘルスクレームを裏付ける結果の再現性評価
- ⑤ エビデンスの全体的な整合性評価による科学的根拠全体の強さの評価

#### 【決定プロセス】

- ⑥ ヘルスクレームが SSA 基準により承認されるか

#### b) 特定の物質と疾患との関係性を評価するための試験の特定

評価に用いるのは公開されているデータ及び文献資料である。物質と疾患が特定されていることが重要であるが、ヒトを対象とする介入試験或いは観察試験が必須となる。介入試験では無作為化二重盲検試験(RCT)がエビデンスとして最上位に位置づけられ、サプリメントの場合は、対照群としてプラセボの投与が求められ、RCT 以外の観察試験等の臨床試験も評価対象となるが、RCT に比しエビデンスとしてのランクは低い

#### c) 疾病リスクの予測因子として使用するバイオマーカーの評価

多くの場合、疾患の発病率の差を得るための十分に長期間の試験を実施することは不可能である。従って、リスクの予測因子としてのバイオマーカーの利用が必要となる。

#### d) ヒトを用いた研究の評価

試験デザイン、データ収集、データ分析など試験に不可欠な要素の質について評価を行って、評価対象となり得る文献を選択する。試験デザインとしては、被験者の選定、対照群の有無、バイオマーカーなど測定項目の選択、対照群と介入群のバラツキ、試験期間、追跡調査の有無等の検討が必要となるが、特に試験集団と米国人の母集団との関係の検討が重要となる。

#### e) 研究の方法論的な質の判定

評価対象研究について FDA は方法論的な質についてランキングを行い、「高、中、低」に分類する。このランキングの評価においては、研究デザイン、データ収集、統計分析の質、測定結果、米国人母集団との関連性等について行い、ランクが「低」と評価された研究結果はそれ以降の審査から除外される。研究の方法論的な質の判定で FDA が評価するのは次のような項目である。

- 試験の無作為化、盲検化、プラセボ使用の有無
- 被験者選択基準、除外基準、母集団の特性に関する重要情報の有無
- 脱落の有無
- 試験実施計画書に対する遵守状況の検証とその方法
- 統計解析方法(全登録被験者対象解析および試験終了例のみの解析の実施の有無)
- エンドポイント(発病率か代替のバイオマーカーか)

#### f) 科学的根拠の全体性の判定と SSA 基準合致性或いは QHC 決定

FDA は公表されているエビデンス全体の強さのランク付けを行う。研究のタイプ(介入試験、観察試験の別などに加え、試験数、被験者数、統計的有意差( $P < 0.05$ )、リスクの信頼区間等)、方法論的質ランク(高、中、低)、研究タイプや試料サイズ、科学的根拠全体と米国人母集団又は層別集団との関係、ヘルスクレームを支持する研究の再現性、エビデンス全体の整合性等から評価を行う。その結果に基づき FDA は、得られたエビデンスが SSA 基準に合致しているか、或いは QHC として信頼し得る根拠となり得るかについて決定する。

#### g) SSA 基準の評価

ヘルスクレームの妥当性について資格を有する専門家が情報に基づいて結論に達するには、ヘルスクレームにふさわしいデータや情報が入手可能でなければならない。SSA 基準による所見とは即ち、当該ヘルスクレームと関連性があるって公表されており、試験や研究者の違いを超えて一貫性を示す科学的根拠の十分なまとまりが存在するという結論に至ったことを意味する。

SSA 基準による決定において FDA は、国立衛生研究所(NIH)や疾病予防管理センター(CDC)、米国科学アカデミー(NAS)のような連邦政府の科学的団体の見解や勧告、米国内の学会の栄養委員会のような独立した専門家集団の見解、或いは信頼できる独立した団体により、この目的のために召集された「専門家委員会」の見解の文書による提供などを考慮にいれることもあるとしている。

#### h) QHC のための表示用語

提案されたある物質と疾病との関係を示すエビデンスに信頼性はあるものの SSA 基準を満たしていない場合には、当該ヘルスクレームの表示に際してはその関係性の限界を特定する「限定的な用語」が必要であり、それを表示することを条件に FDA は当該ヘルスクレームを QHC として認めている。

ヘルスクレームでは表示される効果を得るために必要な物質の 1 日当たりの摂取量を特定する必要がある。FDA は特定物質について 1 日の所要量が定められている場合には、その 20% を以上を含む食品に対して当該成分を「高」レベル含有すると表示できとしている。これに対し 1 日摂取量が設定されていない場合には、FDA はエビデンスによってそのような定義が可能になった時点でヘルスクレームの効果を達成するのに必要な 1 日当たりの食品としての摂取量を決定することとしている。

#### i) 既存の SSA 基準によるヘルスクレームまたは QHC の再評価

公衆衛生上のベネフィットを最大にするために、FDA は申請により、或いは FDA 主導により入手可能な新たな情報を評価して既存のヘルスクレームの再評価を行う可能性がある。その場合には今回公表されたガイダンスに従って科学的評価過程を経ることになる。

再評価を行うタイミングとしては、1) SSA 基準によるヘルスクレームまたは QHC の表示内容に修正が必要となった場合、2) QHC に対し SSA 基準によるヘルスクレームの修正の必要性が生じた場合、或いは SSA 基準によるヘルスクレームに対して QHC の修正が必要となった場合、或いは、3) ヘルスクレームの対象となる特定物質に安全性の懸念が生じた場合やヘルスクレームが支持されなくなった場合などである。

#### ○ 大豆タンパク質と冠動脈性心疾患リスクに関するヘルスクレームの取消しの提案:

**Federal Register 50324 Vol. 82, No. 209, Tuesday, October 31, 2017 Food Labeling: Health Claims; Soy Protein and Coronary Heart Disease**

FDA 認可の健康強調表示は、最も強固な科学的証拠に基づいて確立された関係を反映している。今日、私たちは大豆タンパク質と冠動脈性心疾患リスクに関するヘルスクレームの取消しを提案している。1997 年に承認されて以来、多くの研究が発表され、大豆タンパク質と心臓病の関係についての一貫性のない知見が示されていることから、初めて健康訴訟を取り消すルールを提案する必要があると考えた。徹底的な FDA レビューを受けたこの提案は、情報に基づく食事の選択をするために信頼できる情報を消費者に提供するという我々のコミットメントを強調している。

#### 冠動脈性心疾患

FDA がこの規則を確定した場合、FDA は大豆タンパク質の摂取と心疾患のリスクの低下との関連を裏付ける十分な証拠がある限り、限定的ヘルスクレーム(QHC)の使用を許可する予定である。承認されたヘルスクレームよりも低い科学的基準の証拠に基づく限定的ヘルスクレーム(QHC)は、大豆タンパク質の摂取と心臓病リスクの減少を結びつける限定的な証拠に基づく表示を業界が使用することを可能にする。

FDA は、ルール作成の過程でこのトピックに関心を持つ利害関係者や他の人々と協力し、提案されたルールに関する

るコメントの提出を待っている。コメント期間は 75 日間開いており、最終的なルール作成を続行するかどうかを決定する必要がある既存の情報とともに受け取ったコメントを検討する。その間、製造業者等は、FDA が最終決定を下すまで、現在の認可されたクレームを自社の製品に表示することが認められる(なお、2018 年 1 月 12 日、本件に対するコメント期間は、60 日間延長されている。)。2020 年 10 月現在、未だ結論は公表されていない。

## 2. FDA 近代化法 (Food and Drug Modernization Act: FDAMA) に基づくヘルスクレーム

1997 年 FDA 近代化法が施行され、米国連邦政府の研究機関或いは国立科学アカデミー National Academy of Science (NAS) による権威ある声明“Authoritative Statement”に基づくヘルスクレームが可能となった。

ただしこの制度は通常の食品のみが対象とされ、ダイエタリーサプリメントは対象外となっている。現在この制度の下で可能なヘルスクレームは以下の通り。

- コリン(栄養成分強調表示)
- 全粒穀物食品と心疾患・特定のがんのリスク(1999)
- カリウムと高血圧症及び虚血性発作のリスク(2000)
- 適度の脂質を含む全粒穀物食品と心疾患のリスク(2003)
- 飽和脂肪、コレステロール、トランス脂肪酸と心疾患のリスク(2006)
- フッ素添加水とう蝕のリスク(2006)
- 飽和脂肪を不飽和脂肪に置き換えた食事と心疾患のリスク(2007)

## 3. ダイエタリーサプリメント (Dietary Supplements)

### (1) ダイエタリーサプリメント健康教育法(Dietary Supplement Health and Education Act: DSHEA)

1990(平成 2)年の栄養表示教育法(NLEA)に次いで、1994(平成 6)年 10 月、ダイエタリーサプリメント健康教育法(DSHEA)が法制化された。1997(平成 9)年 9 月及び 1998(平成 10)年4月に施行細則が示され、1999(平成 11)年 3 月に完全実施となっている。

同法に基づくダイエタリーサプリメントとは、下記の成分、素材の一つ又はそれらの組合せからなるものであって、(1)～(4)の条件を満たすものとされている。

成分・素材	条件
<ul style="list-style-type: none"><li>● ビタミン類</li><li>● ミネラル</li><li>● ハーブ類及び他の植物</li><li>● アミノ酸類</li><li>● 食事として摂取されているもの、濃縮されたもの、代謝産物、構成成分、抽出されたもの</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>(1) 食事を補完することを目的とした食品(タバコを除く)。</li><li>(2) カプセル、錠剤、液状、粉末、ソフトジェルといった形態で、通常の食品或は食事としての摂取を想定するものであってはならない。</li><li>(3) カプセル、錠剤、液状、粉末、ソフトジェルといった形態でない場合であっても、通常の食品或は食事としての摂取を想定するものであってはならない。</li><li>(4) 「ダイエタリー・サプリメント」である旨の表示。</li></ul>

## (2) ダイエタリーサプリメントの表示

ダイエタリーサプリメントの表示については、ダイエタリーサプリメント健康教育法(DSHEA)の下で 1997 年に制定された連邦規則集 21CFR Part101.36 に従う必要がある。

基本的な表示内容は一般食品とほぼ同じで、Principal Display Panel: PDP には名称、正味内容量を表示し、Information Panel: IP には製造業者か流通業者、又は包装業者の名称と住所、栄養表示、原材料リストを記載する。また、健康強調表示の規定も同様に適用される。一方、主に以下の点で栄養補助食品独自の規定がある。

- 食品の名称は Dietary Supplement とするか、または、Dietary の代わりに成分を表示し、Supplement と組み合わせてもよい。例えば Calcium Supplement, Herbal Supplement 等が認められている。
- 正味内容量は、重量、寸法、錠剤やカプセルの数、又はそれらを組み合わせて表示する。
- 栄養表示と原材料リストについては、連邦規則集 21CFR Part101.36 で規定されている。

なお、2016 年 5 月 27 日に食品栄養表示(Nutrition Facts Sheets)に関する規制が改定され、改正法への対応期限は原則 2018 年 7 月 26 日となった。店舗在庫も含めて米国内で販売される全ての製品は、改正後の規制に対応する必要がある。ダイエタリーサプリメント栄養表示(Supplement Facts Sheets)についても記載内容に変更が必要である。

## (3) 構造・機能強調表示 Structure/Function Claims

ダイエタリーサプリメントには、構造・機能強調表示(Structure/Function Claims)を付すことができ(連邦規則集 21CFR Part101.93)、「栄養や栄養成分がヒトの体の構造又は機能に及ぼす影響(疾病に関するもの以外)を説明する」表示で(FD&C 法第 403 条(r)(6))、例えば「Calcium builds strong bones.(カルシウムは骨を強くします)」等が認められている。構造・機能強調表示は真実で誤解を招かないものである必要があり、この表示をする場合、製造業者等は市販開始日の 30 日以内に FDA に通知しなければならない。

この法律では、科学的根拠に基づき、一定の栄養効果の表示(構造/機能表示 Structure/Function Claims)について、即ち、以下の 4 種の何れかに該当する場合には、FDA への通知(30 日以内)のみで、市販前の承認を不要としている。

- (i) 典型的な栄養欠乏症に対する効果を表示したものであって、あわせて、その栄養欠乏症が全米で一般にみられる疾患であることを表示。
- (ii) 人体の構造又は機能に影響を与えることを目的とした栄養素又は栄養成分の役割を説明。
- (iii) 人体の構造又は機能の維持のために栄養素又は栄養成分が機能する仕組みを実証的に示す。
- (iv) 栄養素又は栄養成分を体内に取り入れることによって得られる一般的な体調の良さを説明。

なお、表示にあたっては、当然、疾病を診断、軽減、処置、治療、予防するといった医薬品的な表現は不可とされており、また、許される健康強調表示(Health Claims)は、栄養表示教育法(NLEA)で認められた栄養成分と疾病の関係の範囲内に限定されている。それ以外の場合については、製品に目立つ形で、次の強制免責表示が必要である。

「当該表示は、FDAによる評価を受けたものではない。本製品は、何らかの疾患の診断、処置、治療又は予防を目的とするものではない。」

## (4) 構造・機能強調表示 Structure/Function Claims と疾病強調表示 Disease Claims

ダイエタリーサプリメントの「身体の構造や機能への影響に関する強調表示 Structure/Function Claims」は、FDA の事前承認無しに表示する事が認められ、ビタミンやミネラルだけでなく、ハーブやアミノ酸等さらにはその他の新たな食品素材についても FDA の承認を得ずに販売し、しかも、その栄養効果或いは健康強調表示ができる事になった。しかし、疾病の予防、処置、治療、緩和、診断を意味するような「疾病強調表示(Disease Claims)」は、FDA の承認を必要とした。2000(平成 12)年 1 月 6 日に最終的な規則がまとめられ公布された。

この最終規則では、これら身体の構造、機能に関する強調表示と疾病強調表示の区別を明らかにし、「病気」と「通常の状態」に線引きをした。即ち、例えば、「健全な循環系を維持する」といった健康維持強調表示 (Health Maintenance Claims) や「筋肉を増強する」、「リラックスするのに役立つ」といったその他の非疾病強調表示 (Non-disease Claims) は FDA の事前承認無しに表示出来るとした。さらにまた、ライフサイクルに伴ってよく認められる一般的な軽度の徴候に関する表示 (Claims for common, minor symptoms associated with life stages)、即ち、加齢、妊娠、更年期、思春期といった状況は病気ではなく、従ってそういった状況に伴う、例えば、「老化に伴う性的機能の減退」、「つわり」、「更年期にみられる、ほてり現象」、「にきび」、「月経前症候群」等に関する表示も FDA の事前承認無しに可とした。

一方、例えば、「骨粗鬆症を予防する」といった明らかな疾病強調表示 (Express Disease Claims) や「閉経後に骨が折れやすくなるのを防ぐ」といった暗示的な疾病強調表示 (Implied Disease Claims) は、従前通り、FDA の事前承認を必要としている。この場合、その症状が、仮にライフサイクルに伴うものであっても、異常な状態であったり、重篤なケースを対象とする場合には「病気」と見做し、従って、「骨粗鬆症」、「膿を持つような重度のにきび」、「妊娠中毒症」といった表示には FDA の事前承認が必要となる。

#### **(5) 適正製造規範 (GMP)**

ダイエタリーサプリメントの製造等にあたっては、2007 年に制定された「ダイエタリーサプリメントの製造、梱包、食品表示、保管に関する現行適正製造規範 (Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Packing, Labeling, or Holding Operations for Dietary Supplements)」(連邦規則集 21CFR Part111)に従う必要がある。同規範ではダイエタリーサプリメントの安全性を確保するために、食品の製造、梱包、食品表示を行う者が守るべき基本的な項目が 100 以上規定されている。なお、栄養原料そのものの製造等については、ダイエタリーサプリメントの製造等の GMP は適用されない。

## 4. 新規ダイエタリーサプリメント成分 (New Dietary Ingredients : NDI)

1994 年 10 月 15 日以前に米国で販売されていなかった栄養成分、及びそうした成分を含む栄養成分は、新規ダイエタリーサプリメント成分 (New Dietary Ingredients: NDI) と規定されている。新規ダイエタリーサプリメント成分を含むダイエタリーサプリメントを米国で販売しようとする製造業者又は流通業者は、その成分の安全性の根拠や歴史的背景等について、市場流通 (市販) の 75 日前までに FDA に事前通知 (Premarket Notification) を提出しなくてはならない (連邦規則集 21CFR Part190.6)。

なお、1994 年 10 月 15 日以前に存在したダイエタリーサプリメントの栄養成分リストは公開されていないため、新規ダイエタリーサプリメント成分を定義するのは、製造業者または流通業者の責任となる。新規ダイエタリーサプリメント成分に関する事前通知 (New Dietary Ingredient Notification) の詳細については、2016 年 8 月発行のドラフトガイダンス (New Dietary Ingredient Notifications and Related Issues: Guidance for Industry, August 2016) を参照のこと。