

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

カナダ

栄養機能及び健康強調表示

1. 健康強調表示 HEALTH CLAIMS (FDR PART B DIVISION 1 (B.01.600) TABLE)	1
2. ナチュラル・ヘルス製品 (NATURAL HEALTH PRODUCTS: NHP)	2

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、信頼できると思わ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. 健康強調表示 Health Claims (FDR Part B Division 1 (B.01.600) Table)

食品の健康強調表示は、食品医薬品法(FDA)及び食品医薬品規則(FDR)により規制されており、規制等の立案はカナダ保健省(Health Canada)が、その執行をカナダ食品検査庁(CFIS)が管轄している。

カナダにおける食品の健康強調表示の類型は、

- 一般的な健康強調表示(General Health Claims)、
- 機能強調表示(Function Claims)、
- 疾病リスク低減及び治療的強調表示(Disease Risk Reduction and Therapeutic Claims)、の3つに大別される。

なお、「栄養素機能強調表示(Nutrient Function Claims)」は「機能強調表示(Function Claims)」に含まれる。その他に、「プロバイオティクス強調表示(Probiotics Claims)」も認められている。

(1) 一般的な健康強調表示(General Health Claims)

一般的な健康強調表示(General Health Claims)は、健康的な食事に関する幅広い強調表示を促進し、食事指導を提供することから、カナダ政府による承認を必要としていない。この種の強調表示は、健康への影響、疾病、又は健康状態に言及しない。但し、「健全な選択」を意味する表現、又はロゴ/シンボルを使用する場合は事前評価の対象となり、虚偽、誤解を招く、又は欺瞞であってはならない。

(2) 機能強調表示(Function Claims)

機能強調表示(Function Claims)とは、健康又は活動に関連する身体の正常な機能又は生物学的活動に対する食品又は食品成分の特定の有益な効果を説明するものである。それらは、通常の食事パターンと一致するレベルで消費されたときに、食品又は食品成分が果たす特定の役割に基づいており、機能に関する強調表示を行うに際し、必要最低レベルの摂取要件を含めた使用条件がある。

- 強調表示は、食品包装に表示する前に、受け入れ可能性の評価のためにカナダ保健省(Health Canada)に提出する必要がある。これ迄に、カナダ食品検査庁(CFIS)によって評価された許容可能な機能に関する強調表示の表は、以下のウェブサイトから入手できる。

<https://www.inspection.gc.ca/food-label-requirements/labelling/industry/health-claims-on-food-labels/eng/1392834838383/1392834887794?chap=8#s13c8>

○ 栄養機能強調表示(Nutrient Function Claims)

栄養機能強調表示(Nutrient Function Claims)は、食品のエネルギー値又は食品に含まれる栄養素に関連する機能表示のサブセットであり、健康と正常な成長と発達において身体の機能を維持するための補助として認識されている。これ迄に、カナダ食品検査庁(CFIS)によって評価された許容可能な栄養機能に関する強調表示の表は、以下のウェブサイトから入手できる。

<https://www.inspection.gc.ca/food-label-requirements/labelling/industry/health-claims-on-food-labels/eng/1392834838383/1392834887794?chap=9#s16c9>

(3) 疾病リスク低減及び治療的強調表示(Disease Risk Reduction and Therapeutic Claims)

疾病リスク低減及び治療的強調表示(Disease Risk Reduction and Therapeutic Claims)とは、食品又は食品の構成

要素と、食事に関連する疾病又はその状態を発症するリスクの低減に関連付ける強調表示である。この強調表示は、健康的な食事における特定の栄養成分と特定の疾病リスクの低減との関係を確立した、健全な科学的証拠によって裏付けられ、適応する食品の組成と表示条件に固有のものである。

表示の例:

『カリウムが多く、ナトリウムの少ない食品を含む健康的な食事は、脳卒中や心臓病の危険因子である高血圧のリスクを減らす可能性があります。(当該食品の名前)は、ナトリウムが少なく、カリウムの優れた供給源です。』

以下に、食品医薬品規則(FDR)に基づいて許容されている疾病リスク低減及び治療的強調表示の例を示す。

<https://www.inspection.gc.ca/food-label-requirements/labelling/industry/health-claims-on-food-labels/eng/1392834838383/1392834887794?chap=7#s8c7>

(4) プロバイオティクスの強調表示(Probiotic Claims)

プロバイオティクスの強調表示(Probiotic Claims)とは、生きている微生物の健康機能に関する強調表示の別のサブセットであり、適切な量で摂取することにより健康上の利点をもたらす、とする健康強調表示である。カナダ保健省(Health Canada)は、食品中のプロバイオティック微生物の使用と、許容されるプロバイオティック機能に関する強調表示の条件に関する具体的なガイダンスを提供している。

特に、「プロバイオティクス」という用語の使用には、特定の微生物のラテン語名と株の同一性によって識別されるプロバイオティクスの効果に関する特定の検証済みの説明が付随している。カナダ食品検査庁(CFIS)は、プロバイオティクスについて、株に限定された許容可能な特定の強調表示の表を以下に示している。

<https://www.inspection.gc.ca/food-label-requirements/labelling/industry/health-claims-on-food-labels/eng/1392834838383/1392834887794?chap=10#s21c10>

2. ナチュラル・ヘルス製品 (Natural Health Products: NHP)

(1) ナチュラル・ヘルス製品の定義

ナチュラル・ヘルス製品とは、**ナチュラル・ヘルス製品規則(Natural Health Products Regulations)**の別表 1 (Schedule 1)に記載された物質、又は全ての有効成分が別表 1に記載された物質の組み合わせたもの、ホメオパシー医薬品或いは伝統的医薬品であって、以下の目的で製造、販売或いは使用の用途の表示したものを意味する:

- (a) ヒトの疾患、障害又は身体状態の異常又はその症状の診断、治療、緩和又は予防。
- (b) ヒトの組織機能を回復又は修正する。或いは
- (c) 健康を維持又は促進するように機能を改善する等、ヒトの組織機能を変更する。

但し、ナチュラル・ヘルス製品には、別表 2(Schedule 2)に記載されている物質、別表 2に記載された物質の組み合わせたもの、又は別表 2に記載されたホメオパシー医薬品或いは伝統的医薬品、或いはそれらに別表 2に記載された物質を含むものは含まれない。

(2) 製品ライセンス番号(Natural Product Number: NPN)

カナダ保健省(Health Canada)は、食品とは見なされない**ビタミン、ミネラル、及びサプリメント**を、ナチュラル・ヘルス製品規則(Natural Health Products Regulations)の下でナチュラル・ヘルス製品(NHP)として規制している。認定されたNHPには、8桁の**製品ライセンス番号(Natural Product Number: NPN)**が発行され、NHP製品のラベルに記載する

必要がある。

ナチュラル・ヘルス製品(NHP)を合法的に販売するには、全ての輸入業者と流通業者は、特にカナダで製品を保管する場合は、サイトライセンス(site license)を取得する必要がある。このライセンスを取得するには、カナダの企業は優良製造規範(Good Manufacturing Practices: GMPs)を実証する必要がある。

カナダ保健省は現在、消費者の安全のためのナチュラル・ヘルス製品(NHP)の規制強化を支援するため、その規制枠組みを更新しているおり、消費者にもたらず潜在的な健康リスクに基づいて製品を評価及び規制する一連の規則の下で、NHPを含むすべての「セルフケア製品(Self-Care Products)」を管掌する規制の枠組みを提案している

SCHEDULE 1

(Subsection 1(1))

INCLUDED NATURAL HEALTH PRODUCT SUBSTANCES

Item	Substances
1	A plant or a plant material, an alga, a bacterium, a fungus or a non-human animal material
2	An extract or isolate of a substance described in item 1, the primary molecular structure of which is identical to that which it had prior to its extraction or isolation
3	Any of the following vitamins: biotin folate niacin pantothenic acid riboflavin thiamine vitamin A vitamin B ₆ vitamin B ₁₂ vitamin C vitamin D vitamin E vitamin K ₁ vitamin K ₂
4	An amino acid
5	An essential fatty acid
6	A synthetic duplicate of a substance described in any of items 2 to 5
7	A mineral
8	A probiotic

SOR/2005-308, s. 1.

SCHEDULE 2

(Subsection 1(1))

Excluded Natural Health Product Substances

Item	Substances
1	A substance set out in Schedule C to the Act
2	A substance set out in Schedule D to the Act, except for the following: (a) a drug that is prepared from any of the following micro-organisms, namely, an alga, a bacterium or a fungus; and (b) any substance set out on Schedule D when it is prepared in accordance with the practices of homeopathic pharmacy
3	[Repealed, SOR/2018-132, s. 3]
4	A substance set out in any of Schedules I to V of the <i>Controlled Drugs and Substances Act</i>
5	A substance that is administered by puncturing the dermis
6	An antibiotic prepared from an alga, a bacterium or a fungus or a synthetic duplicate of that antibiotic
7	<i>Cannabis</i> as defined in subsection 2(1) of the <i>Cannabis Act</i> , except for a derivative or a product made from a derivative that is exempt from the application of the <i>Cannabis Act</i> under the <i>Industrial Hemp Regulations</i> and that does not contain an isolated or concentrated phytocannabinoid or a synthetic duplicate of that phytocannabinoid
8	Anything referred to in Schedule 2 to the <i>Cannabis Act</i> that contains more than 10 µg/g THC, an isolated or concentrated phytocannabinoid or a synthetic duplicate of that phytocannabinoid

2018, c. 9, s. 77; SOR/2018-132, s. 3; SOR/2018-144, s. 372.