

オランダの制度①(健康福祉スポーツ省より)

※ Ministry of Health, Welfare and Sports・・・健康福祉スポーツ省。健康食品行政は、栄養健康保護部(Department of Nutrition and Health Protection)が担当。

【食品と医薬品の定義】

- 機能性食品 (functional food) という言葉があるが、全ての食品は、何らかの栄養学的価値あるいは機能を持っている。したがって、製品は健康に対する効果によって特徴づけられるわけではなく、効果に関する表示がなされているという事実によって特徴づけられるものである。
- 医薬品との区分が最重要であるが難しい。食品全般の健康強調表示が規制される予定。医薬品的効能効果の表示は食品には認められない。
- フードサプリメントの定義はEUの「フードサプリメントに関する理事会指令 (2002/46)」に基づく。

【表示規制の法的根拠】

- 法的根拠は、EUの「食品のラベル表示・外観・広告に関する指令 (2000/13)」第2条に置いている。消費者を誤解させる表示及び疾病を治癒させる旨等の表示の禁止。同規定は明確なようで、各国間の解釈の差を生んでおり、見直しの予定と聞いている。

【自主規制 ①オランダ広告準則 (Dutch advertising code)】

- オランダ広告委員会 (Dutch advertisement committee) が、法令違反等の観点から健康強調表示がされている食品及び健康関連製品 (health products) の広告を監視。特徴として低予算。どの団体もこのシステムを利用できる。

例) ‘Vat geen kou vla’ (風邪にかからないカスタード)・・・医薬品に該当すると判断。

オランダの制度②(健康福祉スポーツ省より)

【自主規制② 健康食品強調表示規制委員会(KAG)の健康食品強調表示ガイドライン(KAGコード)】

- 表示及び広告を事前審査。1000種類の具体的な表示例のリストについて、医薬品的表示でないかどうか、健康強調表示として認められるかどうかを判断。

例：“for a good blood pressure”(良い血圧のために)→許可される

“good for the blood pressure”(血圧に良い)→許可されない

【自主規制③ 健康強調表示の科学的証明に関する実施準則】

- オランダニュートリションセンター (Voedingscentrum) は1998年に事業者の申請及び負担に基づき、個々の製品ごとに、その表示の科学的根拠を審査する準則を創設。同センターの外部に専門家のパネルを設け、大学、研究機関から常時4人を置いて、審査(所要3ヶ月が標準)。
- これまで5製品が申請。4製品(コレステロールを低下させる植物ステロールを含むスプレッド・ヨーグルトや大腸の生物学的機能を活性化させるイヌリンを含むパン等)が認められ、1製品(内容非公開)が科学的根拠が不十分として却下された。

【自主規制の長所】

- 一種の訴訟前プロセスとして機能(訴訟回避)。事業者負担。健康強調表示の科学的証明に関する実施準則は、科学的根拠を厳格に審査。KAGコードは事前承認制であり、加盟団体の会員はこれに従う。

【自主規制の短所】

- 健康強調表示の科学的証明に関する実施準則は、まだあまり知られていないため、わざわざ許可を取るだけのメリット(reward)が無い。KAGコードは、表示の科学的根拠よりも言葉選びに重点が置かれてしまっている。(消費者はかえって混乱。)

オランダの制度③(健康福祉スポーツ省より)

【制度改正の予定】

- 担当大臣から「機能性食品」についての議会あてレター（2002）において、曖昧な科学的根拠の無い表示が多いことなど受け入れ難い状況であり、各種自主規制を統合して法制化すべきこと、健康会議（Health Council）の助言を求めるべきことなどを提言。健康会議は、報告書の中で、①明確で証明された疾病リスク低減強調表示だけが価値があること、②「豊富な・・・」、「低・・・」等の栄養強調表示は健康強調表示を暗示させるので、より明確化すべきことを指摘（2003）。
- EUのイニシアティブを待つ一方、新しい規則策定のためのワーキンググループを設置。

【欧州委員会の規則案について】

- 以下の点から、基本的に評価。①科学的根拠があり評価された健康強調表示を支持、②EUの強調表示許可リストを支持、③疾病リスク低減強調表示を支持、④EFSAの中心的役割を支持（しかし、食薬区分等の適切な表現選びや強調表示の分かりやすさのチェックについてはEUレベルでの規制に馴染まないのではないかと）、⑤「栄養プロファイル（nutrient profile）」を支持する。
- 第11条の規定については、①心理的・行動的機能の強調表示の全面禁止は必要ない、②体重抑制に関する強調表示の全面禁止は必要ない、③確立された団体からの栄養学的助言に言及する余地は残すべきである、④空想的な表示の禁止は支持する。

（注）なお、上記のオランダ政府のコメントとは別途、企業側からも「EUで統一規制を作成する方向は、各国ごとに許可を取る手間を省き、歓迎できる」とのコメントあり。

【今後の自主規制】

- EU規則案が成立し実施されれば、栄養素機能強調表示の用語の適否の判断に限られるであろう。**15**

EU及びベルギーにおける健康食品の流通実態①

○EUの機能性食品の市場

40～80億ユーロ(5500～1兆1000億円)

(EUの食品市場8000億ユーロ(11兆円))

○EUの食品市場に対する機能性食品市場の比率

0.5%～1%

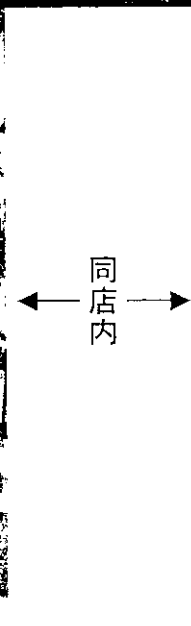
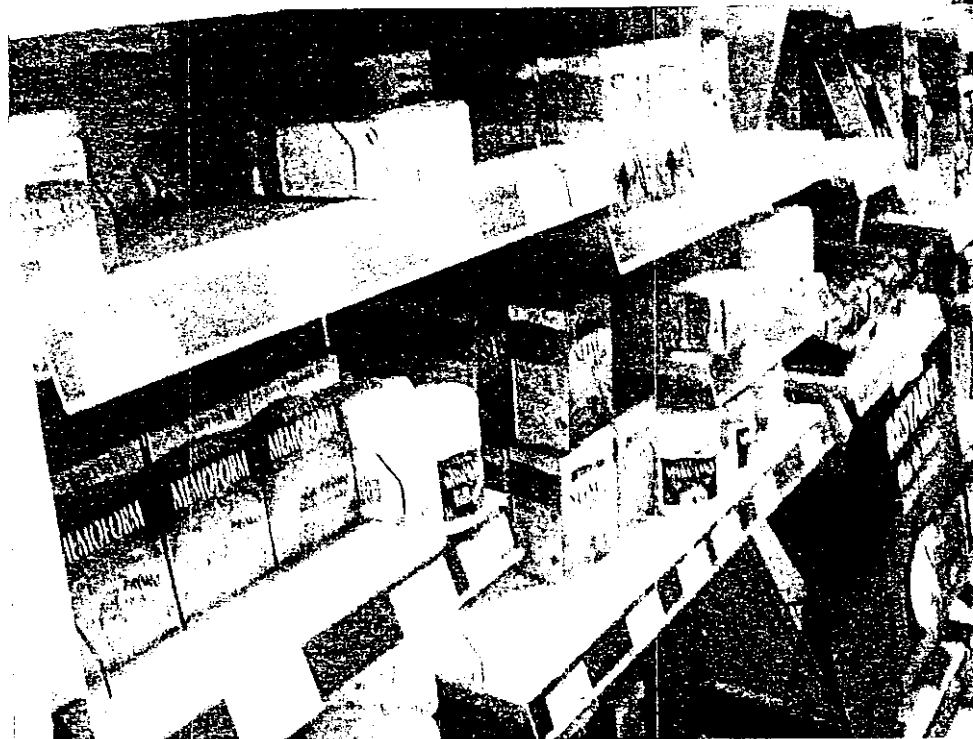
○EUの機能性食品の市場成長率

製品の種類によっては毎年15%～30%成長

(オランダ健康福祉スポーツ省推計)



ブリュッセル市内の健康食品専門店



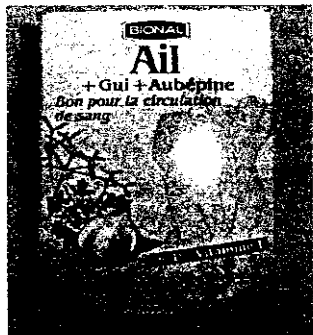
ベルギーにおける健康食品の流通実態②



カプセル: 樺抽出物、solidage verge d'or、ジャワティー

表示: ①Stimule le fonctionnement des reins ②Favorise la purifications des reins et des voies urinaires. ③Le corps est constitué en grande partie de liquide. IL est donc très important pour notre santé de maintenir l'hydratation du corps. Les reins font en sorte que notre corps soit purifié des déchets par voie naturelle. Ces déchets sont évacués par la vessie et les voies urinaires. ④... favorise la purification naturelle du corps en stimulant le fonctionnement des reins. ... contient des substances actives uniques, qui se copletent et se renforcent. ... protège une vessie fragile et les voies urinaires contre les intrus indésirables. ⑤En cas de grossesse ou de maladies rénales, il convient de consulter un médecin.

- ①腎臓の機能を高めます。②腎臓と泌尿器の浄化作用を促進します。③人体は主に水分から成っています。したがって、健康のためには、身体をアルカリに保つことがとても大事です。腎臓は身体が老廃物から自然に浄化されるように機能しています。この老廃物は膀胱と尿道によって排出されます。④...は腎臓の機能を高めることで、身体の自然浄化力をサポートします。...は、相乗効果を発揮する独特の機能性素材を含んでいます。...は繊細な膀胱や泌尿器を有害物質から守ります。妊娠中や実際に疾病にかかった際には、医師の診察を受けることを勧めます。



カプセル: ニンニク、ヤドリギ、セイヨウサンザシ、ビタミンE

表示: ①Bon pour la circulation de sang ②Complément alimentaire a base de plantes et nutriments

- ③Notre mode de vie moderne exige la bonne condition de tout notre organisme. AIL + Gui + Aubépine + Vitamine E favorise la circulation du sang et est bon pour la tension et le niveau de choestérol. La combinaison de l'Ail avec le Gui, l'Aubépine et la Vitamine E active le mecanisme d'auto-défense et renforce la vitalité.

- ①血液の循環を改善します。②植物と栄養素から成る補助食品。
③私たちの現代的な生活様式は、全ての身体組織が良好なコンディションにあることが要求されます。ニンニク+ヤドリギ+セイヨウサンザシ+ビタミンEは血液の循環を改善し、血圧やコレステロールが気になる方に適しています。ニンニクとヤドリギのコンビネーションで、セイヨウサンザシとビタミンEは自然治癒力を高め、生命力を高めます。

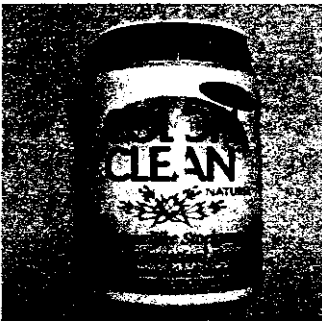
ベルギーにおける健康食品の流通実態③



口内噴射スプレー: プロポリス抽出物

表示: ①REFROIDISSEMENTS ②Renforce les défenses naturelles

①クーリング②自然な免疫力を高める



粉末: サイリウム、イヌリン、ラクトバチルス・アシドフィルス菌

表示: Colon Clean assure une défécation régulière et une flore intestinale saine. Colon Clean contient trois substances actives qui favorisent le bon fonctionnement intestinal:

- les fibres de psyllium brutes stimulent le fonctionnement intestinal,
- la croissance du Lactobacillus acidophilus assure l'équilibre de la flore intestinale,
- l'inuline favorise la croissance du Lactobacillus acidophilus et d'autres bonnes bactéries.

コロククリーンは、毎日のお通じや、健康的な腸内環境をお約束します。コロククリーンは良好な腸の活動をサポートする3つの機能性素材を含んでいます。

- 天然のサイリウムから得られた食物繊維が腸の働きを刺激します。
- ラクトバチルス・アシドフィルス菌の発育が、腸内環境をおだやかにします。
- イヌリンがラクトバチルス・アシドフィルス菌やその他の善玉菌の発育をサポートします。

参考(再提出) 強調表示 (Claims) の国際比較 (暫定的整理)

「強調表示(Claim)」とは、コーデックスの包装食品表示一般規格及び強調表示に関する一般ガイドラインによると、食品が、その起源、栄養的特性、性質、生産、加工処理、組成あるいはその他あらゆる品質に関して特別な特徴を持つことを述べたり、示唆あるいは暗示する全ての表示を指す。

コーデックス(案)		日本		アメリカ		EU(案)		
Proposed Draft Guidelines for Use of Health and Nutrition Claims (健康・栄養強調表示の使用に関するガイドライン案)(現在step6)		健康増進法 食品衛生法		The Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (連邦食品・医薬品・化粧品法1983) 一部改正: The Nutrition Labeling and Education Act(栄養表示教育法1990) Dietary Supplement Health and Education Act (栄養補助食品健康教育法1994) Food and Drug Administration Modernization (FDA近代化法1997)		「食品に表示される栄養強調表示及び健康強調表示に関する規則案」(2003.7) ※欧州議会と関係理事会の承認を経た上で、2005年までには施行の予定		
		※栄養表示基準及び栄養機能食品は生鮮食品(鶏卵を除く)には適用されない。		Conventional foods	Dietary supplements	※形状による規制の区別はない。		
Health Claims (健康強調表示) 食品あるいはその成分と健康の関わりを述べ、示唆し、暗示するすべての表現のことであり、次のものが含まれる。	Nutrient Function Claims (栄養素機能強調表示)	健康の保持増進の効果等の表示	Food with health claims (2001) (保健機能食品)	Food with nutrient function claims (2001) (栄養機能食品) 規格基準型自己認証制	Structure/Function Claims 規制無し(但し、non-nutritive effectsには認められていないほか、ハーブ等の添加成分はGRAS基準又は添加物として承認される必要がある。)	Structure/Function Claims (1994) 事後届出制 (+disclaimers等)	Health Claims 認可制	describing a generally accepted role of a nutrient or other substance ポジティブリスト制 (認可制の特例)
	Other Function Claims (栄養素以外のその他の機能強調表示)		Food for specified health uses (1991) (特定保健用食品) 個別大臣許可制	“Health Food” (いわゆる健康食品)				Health Claims (1990)
	Reduction of Disease Risk Claims (疾病リスク低減強調表示)		認められていない。	FDA承認制				
Nutrition Claims (栄養強調表示)	Nutrient Content Claims (栄養素成分含有表示)	Nutrition Labeling (栄養表示 1996)	(絶対表示)	Nutrient Content Claims (1990) ※1975~任意制度	Nutrient Relative Claims	Nutrition Claims	Comparative Nutrition Claims	
	Nutrient Relative Claims (栄養素比較強調表示)		(相対表示)					