

疾病リスク低減強調表示(コーデックス案)

2.2.3 疾病リスク低減強調表示

食生活において、ある食品又はその食品成分の摂取と、疾病又は健康状態のリスク低減との関係を示す強調表示。リスク低減とは疾病あるいは健康状態に対する主要リスク要因を十分に改善することを意味する。疾病には複合的なリスク要因があり、それらのリスク要因の1つを改善することは有益な効果があるかもしれないし、ないかもしれない。リスク低減強調表示の表現は、例えば、適切な言語を使用したり、他のリスク要因にも言及したりすることにより、消費者がそれら(リスク低減強調表示)を予防的強調表示として誤解しないようにしなければならない。

例:「栄養素もしくは物質Aの含有量が少ない健康的な食事は、疾病Dの危険性を低減させるかもしれない。食品Xは栄養素もしくは物質Aの含有量が少ない。」

「栄養素もしくは物質Aの含有量が多い健康的な食事は、疾病Dの危険性を低減させるかもしれない。食品Xは栄養素もしくは物質Aの含有量が多い。」

2.2.3 Reduction of disease risk claims

Claims relating the consumption of a food or food constituent, in the context of the total diet, to the reduced risk of developing a disease or health-related condition.

Risk reduction means significantly altering a major risk factor(s) for a disease or health-related condition.

Diseases have multiple risk factors and altering one of these risk factors may or may not have a beneficial effect. The presentation of risk reduction claims must ensure, for example, by use of appropriate language and reference to other risk factors, that consumers do not interpret them as prevention claims.

Examples:

“ A healthful diet low in nutrient or substance A may reduce the risk of disease D. Food X is low in nutrient or substance A”

“ A healthful diet rich in nutrient or substance A may reduce the risk of disease D. Food X is high in nutrient or substance A”

疾病リスク低減強調表示(EU案)

第2条 定義

(6)「疾病リスク低減強調表示」とは、食品分類・食品・食品成分のいずれかの摂取により、ヒトの疾病の発生のリスク要因が十分に低減されると明示・暗示・含意する全ての健康強調表示を意味する。

第13条 疾病リスク低減強調表示

1. 指令2000/13/ECの第2条(1)の免除規定として、疾病リスクの低減強調表示は、この規則に沿って認可された場合には、使用することができる。
2. この規則に定められた一般要件と本条第1項の特定要件とに加えて、疾病リスク低減強調表示を行うには、疾病は多数のリスク要因があること、及び、これらのリスク要因の1つを変えることで有益な効果が出る場合も出ない場合もあることを、ラベル表示の中で記述しなければならない。

Article 2 Definitions

(6) “reduction of disease risk claim” means any health claim that states, suggests or implies that the consumption of a food category, a food or one of its constituents significantly reduces a risk factor in the development of a human disease;

Article 13 Reduction of disease risk claims

1. By way of derogation from Article 2 (1) of Directive 2000/13/EC, reduction of disease risk claims may be made where they have been authorised in accordance with this Regulation.
2. In addition to the general requirements laid down in this Regulation and the specific requirements of paragraph 1, for reduction of disease risk claims the label shall also bear a statement indicating that diseases have multiple risk factors and that altering one of these risk factors may or may not have a beneficial effect.

「食品の栄養強調表示及び健康強調表示に関する欧州議会及び欧州理事会規則案」(2003/7/16欧州委員会提出)より

疾病リスク低減強調表示(アメリカ)

【健康強調表示(Health Claim、疾病リスク低減強調表示)の法的根拠】

FDCA(食品医薬品化粧品法)第301条は禁止行為とその刑罰について規定している。不正食品を市場に導入することは禁止行為である。FDCA第403条は食品が不正となる事態を定義している。

○第403条(r)—健康強調表示(Health Claim)

FDCA第403条(r)(1)(B)の規定は、栄養素と疾病又は健康状態との関係(例えば健康強調表示)を明確に又は暗示的に述べた強調表示がそのラベル等になされた場合、その食品は不正であることを規定している。ただし、強調表示が(r)(3)又は(r)(5)(D)の規定に従う場合は、この限りではないと規定している。

FDCA第403条(r)(3)(A)の規定は、強調表示が(r)(3)(B)の規定に基づいてFDAが発行した規則の要件に合致していて、強調表示を行う食品が食生活における食品の意義を考慮して、食事関連の疾病又は健康状態の危険性を増加させるなんらかの栄養素を全く含んでいない場合のみ健康強調表示ができることを述べている。

・(r)(3)(B)(i)の規定

FDAは一般的に入手可能な科学的証拠全体により支持されているという十分な科学的合意(SSA)が、そのような強調表示を評価するために相応しい科学的訓練と経験を積んだ専門家の間に存在するとFDAが決定した場合のみ、(1)(B)の規定で規定するタイプの強調表示を許可する規則を発効することが出来る。

・(r)(3)(B)(ii)の規定

(B)(i)に規定された規則は、①栄養素と疾病又は健康状態の関係と、②そのような疾病もしくは健康状態に影響する各々の栄養素の意義について述べていなければならない。

・(r)(3)(B)(iii)の規定

(B)(i)に規定された規則は、強調表示が、当該関係を正確に表現し、消費者が理解できるものであり、さらに、食生活における当該情報の重要性が理解できるように記述されることが求められる。

・(r)(5)(D)の規定(第403条(r)の適用除外)

ビタミン、ミネラル、ハーブもしくはその他同様の栄養的物質のダイエタリーサプリメントに関連する健康強調表示については、(r)(3)の規定は適用されないが、そのような強調表示の妥当性についてFDA規則に基づく手続及び基準が適用される。

具体的表示例

【栄養表示教育法(NLEA)に従って許可された健康強調表示(疾病リスク低減強調表示)】

① カルシウムと骨粗鬆症

日頃の運動と、十分なカルシウムを含む健康的な食事は十代の若い女性(白人及びアジア人を含む)が健全な骨の健康を維持し、年を取ってからの骨粗鬆症になる危険性を低減させるかもしれない。Regular exercise and a healthy diet with enough calcium helps teens and young adult white and Asian women maintain good bone health and may reduce their high risk of osteoporosis later in life.

② 食事の脂質とガン

ガンを促進する要因はたくさんある。総脂肪量の低い食事はある種のガンの危険性を低減させるかもしれない。Development of cancer depends on many factors. A diet low in total fat may reduce the risk of some cancers.

③ ナトリウムと高血圧

高血圧の要因はたくさんあるが、ナトリウムの含有量の低い食事は高血圧になる危険性を低減させる。Diets low in sodium may reduce the risk of high blood pressure, a disease associated with many factors.

④ 食事の飽和脂肪酸及びコレステロールと冠動脈疾患

心臓病に影響する要因は多くあるが、飽和脂肪酸及びコレステロールの含有量が少ない食事は心臓病になる危険性を低減させるかもしれない。While many factors affect heart disease, diets low in saturated fat and cholesterol may reduce the risk of this disease.

⑤ 食物繊維を含む穀物製品、果物及び野菜とガン

食物繊維を多く含む穀物製品、果物、野菜を多く取り入れ、かつ低脂肪の食事はある種のガンになる危険性を低減するかもしれない。ガンには多くの要因が影響している。Low fat diets rich in fiber-containing grain products, fruits, and vegetables may reduce the risk of some types of cancer, a disease associated with many factors.

⑥ 果物、野菜、及び食物繊維、とりわけ水溶性食物繊維を含む穀物製品と冠動脈疾患

心臓病の発生の要因はたくさんあるが、ある種の食物繊維、特に水溶性食物繊維を多く含む穀物製品、果物、野菜を多く取り入れ、かつ飽和脂肪酸とコレステロール含有量の少ない食事は心臓病になる危険性を低減させるかもしれない。心臓病には多くの要因が影響する。Diets low in saturated fat and cholesterol and rich in fruits, vegetables, and grain products that contain some types of dietary fiber, particularly soluble fiber, may reduce the risk of heart disease, a disease associated with many factors.

⑦ 果物及び野菜とガン

低脂肪で、果物や野菜の豊富な食事(低脂肪で食物繊維、ビタミンA、ビタミンB、ビタミンCを含む食品)は、ある種のガンの危険性を低減させるかもしれない。Broccoliは、ビタミンAやビタミンCを多く含み食物繊維も豊富である。Low fat diets rich in fruits and vegetables (foods that are low in fat and may contain dietary fiber, Vitamin A, or Vitamin C) may reduce the risk of some types of cancer, a disease associated with many factors. Broccoli is high in vitamin A and C, and it is a good source of dietary fiber.

⑧ 葉酸と神経管障害

十分な量の葉酸を含む健康的な食事は、女性にとって、脳または脊髄の出生児障害を持つ子供が生まれる危険性を低減させるかもしれない。Healthful diets with adequate folate may reduce a woman's risk of having a child with a brain or spinal cord defect.

⑨ 食事の糖アルコールと虫歯

間食で糖分やデンプンの多い食品を頻繁に食べると歯のう蝕を促進する。X(食品名)の甘味料として使用される糖アルコールは、う蝕を促進しない。Frequent between-meal consumption of foods high in sugars and starches promotes tooth decay. The sugar alcohols in [name of food] do not promote tooth decay.

⑩ 水溶性食物繊維と冠動脈心疾患

低脂肪、低コレステロールの食事の一部としてX(食品名)由来の水溶性食物繊維(名前)をYg摂取することは心疾患の危険性を低減させるかもしれない。この食事の一食分は水溶性食物繊維(名前)Zgを含む。Soluble fiber from foods such as [name of soluble fiber source, and, if desired, name of food product], as part of a diet low in saturated fat and cholesterol, may reduce the risk of heart disease. A serving of [name of food product] supplies __ grams of the [necessary daily dietary intake for the benefit] soluble fiber from [name of soluble fiber source] necessary per day to have this effect.

⑪植物性ステロールと冠動脈疾患

飽和脂肪酸及びコレステロールが少ない食事の一部として、かつ1食分当たり最低0.65gの植物油ステロールエステルを含む食事を一日2回摂取することは、一日当たり計1.3g摂取することになり、心疾患の危険性を低減するかもしれない。(食品名)は一食当たり_gの植物油ステロールエステルを含む。Foods containing at least 0.65 gram per serving of vegetable oil sterol esters, eaten twice a day with meals for a daily total intake of at least 1.3 grams, as part of a diet low in saturated fat and cholesterol, may reduce the risk of heart disease. A serving of [name of food] supplies __ grams of vegetable oil sterol esters.

【FDA近代化法(FDAMA)に従って許可された健康強調表示(疾病リスク低減強調表示)】

①粒粉と心疾患及びガン

全粒粉食品と他の植物性食品が豊富で、低脂肪、低飽和脂肪酸、低コレステロールの食事は心疾患及びある種のガンの危険性を低減するかもしれない。Diets rich in whole grain foods and other plant foods and low in total fat, saturated fat, and cholesterol may reduce the risk of heart disease and some cancers.“

②カリウムと脳卒中

カリウムをよく含み、ナトリウムの低い食事は高血圧と脳卒中の危険性を低減するかもしれない。Diets containing foods that are a good source of potassium and that are low in sodium may reduce the risk of high blood pressure and stroke.

【限定的健康強調表示(疾病リスク低減強調表示)】

①ω—3脂肪酸と冠動脈心疾患

ω—3脂肪酸の摂取は冠動脈心疾患になる危険性を低減させるかもしれない。FDAがデータを評価した結果、これを支持する科学的根拠はあるが、この根拠が決定的でないものと評価する。Consumption of omega-3 fatty acids may reduce the risk of coronary heart disease. FDA evaluated the data and determined that, although there is scientific evidence supporting the claim, the evidence is not conclusive.

②ビタミンB6、B12及び葉酸と血管病

低飽和脂肪酸で低コレステロールであるバランスの取れた食事の一部として、葉酸、ビタミンB6、ビタミンB12は血管病の危険性を低下させるかもしれない。FDAは上述の強調表示を評価したが、その結果、低飽和脂肪酸で低コレステロールの食事は心臓病と他の血管病の危険性を低下させることから、上述の強調表示を支持する根拠は、決定的でないと考えられる。As part of a well-balanced diet that is low in saturated fat and cholesterol, Folic Acid, Vitamin B6 and Vitamin B12 may reduce the risk of vascular disease. FDA evaluated the above claim and found that, while it is known that diets low in saturated fat and cholesterol reduce the risk of heart disease and other vascular diseases, the evidence in support of the above claim is inconclusive.

③栄養補助食品における葉酸800mgと神経管障害

FDAはこの「栄養補助食品によって1日0.8gの葉酸を摂取する方が、通常食品による少量の摂取よりも神経管障害の危険性の低減に有効である。」という強調表示を支持しない。米国科学アカデミー(NAS)は神経管障害の危険性の低減のために、女性が1日400mgの葉酸を強化食品または栄養補助食品(もしくはその両方)から摂取することを推奨する。0.8 g folic acid in a dietary supplement is more effective in reducing the risk of neural tube defects than a lower amount in foods in common form. FDA does not endorse this claim. Public health authorities recommend that women consume 0.4 mg folic acid daily from fortified foods or dietary supplements or both to reduce the risk of neural tube defects.

④セレンとガン

セレンはある種のガンの危険性を低減させるかもしれない。いくつかの科学的証拠はセレンの摂取は特定組織のガンの危険性を低減させるかもしれないということを示唆している。しかし、FDAはこの根拠が限定的であり、決定的でないことを決定した。Selenium may reduce the risk of certain cancers. Some scientific evidence suggests that consumption of selenium may reduce the risk of certain forms of cancer. However, FDA has determined that this evidence is limited and not conclusive.

⑤抗酸化性ビタミンとガン

いくつかの科学的証拠は抗酸化性ビタミンの消費が特定組織のガンの危険性を低減させることを示唆している。しかし、FDAはこの証拠が限定的であり決定的ではないことを決定した。Some scientific evidence suggests that consumption of antioxidant vitamins may reduce the risk of certain forms of cancer. However, FDA has

⑥ ナッツ類と心臓病

いくつかの科学的証拠は、低飽和脂肪酸及び低コレステロールの食事の一部として1日当たり1.5オンスのナッツ類(特定のナッツの名前)を摂取することは心臓病の危険性を低減させるかもしれないことを示唆している。(脂肪含有量については栄養表示を参照) Scientific evidence suggests but does not prove that eating 1.5 ounces per day of most nuts [such as *name of specific nut*] as part of a diet low in saturated fat and cholesterol may reduce the risk of heart disease. [See nutrition information for fat content.]

⑦ クルミと心臓病

支持するが決定的ではない研究結果において、低飽和脂肪酸及び低コレステロールの食事の一部として一日1.5オンスのクルミ摂取することによって心臓病の危険性を低減させるかもしれないことが示されている。脂肪の含有量に関しては栄養情報を参照すること。Supportive but not conclusive research shows that eating 1.5 ounces per day of walnuts as part of a diet low in saturated fat and cholesterol may reduce the risk of heart disease. See nutrition information for fat content.

⑧ フォスファチジルセリンと認識機能障害及び痴呆

フォスファチジルセリンの摂取は、高齢者における痴呆の危険性を低減させるかもしれない。非常に限定的であり予備科学的な研究では、フォスハチジルセリンが高齢者における痴呆の危険性を低減させることが支持されている。FDAは、この強調表示を支持する科学的根拠がほとんど無いと結論づけた。Consumption of phosphatidylserine may reduce the risk of dementia in the elderly. Very limited and preliminary scientific research suggests that phosphatidylserine may reduce the risk of dementia in the elderly. FDA concludes that there is little scientific evidence supporting this claim.