

# ビタミン フォーラム 2018



25.June.2018

**主 催**

ビタミンフォーラム2018実行委員会

**後 援**

一般社団法人 健康食品産業協議会  
特定非営利活動法人 日本抗加齢協会  
公益社団法人 日本通信販売協会  
日本チェーンドラッグストア協会  
一般社団法人 国際栄養食品協会  
公益社団法人 日本ビタミン学会

# Program

# Vitamin Forum 2018

## 開会挨拶

木村 豊 氏 一般社団法人健康食品産業協議会 会長

## 来賓講演Ⅰ

### ヘルシーエイジングにおける栄養の重要性

「Vitamins as essential nutrients for Healthy Ageing」

Dr. Manfred Eggersdorfer Professor for Healthy Ageing, University Medical Center Groningen

「ビタミンD 充足の重要性～骨折リスクを回避するために～」

太田 博明 氏 国際医療福祉大学臨床医学研究センター 教授、山王メディカルセンター 女性医療センター長

## 来賓講演Ⅱ

### 欧米におけるヘルスクレームの活用事例と国内外の法規制

「日本におけるビタミンの表示制度と、今後の取り組み」

芳賀 めぐみ 氏 消費者庁 食品表示企画課 課長補佐

「栄養に関するレギュレーション—日本と米国の比較」

天ヶ瀬 晴信 氏 一般社団法人国際栄養食品協会 理事長

「EUにおけるビタミンのレギュレーション；安全性とヘルスクレーム」

Dr. Basil Mathioudakis 元 EC DG-SANTE, Head of EC Food Law unit

(現 Basil Mathioudakis Consulting, Food legislation and nutrition)

「EUにおけるビタミンの安全性とヘルスクレームの科学的評価」

Dr. Albert Flynn 元 EFSA, Chair of Panel for Dietetic Products, Nutrition and Allergies

(現 Professor in Nutrition in the School of Food and Nutritional Sciences, University College, Cork)

「米国の法規制に基づくヘルスクレームの表示」

Dr. Essie Yamini FDA, Nutrition Science Review Team, Office of Nutrition and Food Labeling, CFSAN

## パネルディスカッション①

### 欧米における食品表示制度。日本の機会とは？

モデレーター 木村 豊 氏

パネラー Dr. Albert Flynn

Dr. Basil Mathioudakis

Dr. Manfred Eggersdorfer

## パネルディスカッション②

### 日本におけるビタミン表示のあり方

モデレーター 木村 豊 氏

パネラー 森下 竜一 氏 特定非営利活動法人 日本抗加齢協会 副理事長

駒村 純一 氏 森下仁丹株式会社 代表取締役社長

横田 敏 氏 日本チェーンドラッグストア協会 第三事業部 部長

## 閉会挨拶

森下 竜一 氏

# Opening Remarks

## 開会挨拶

木村 毅 氏

一般社団法人健康食品産業協議会 会長  
味の素株式会社 取締役常務執行役員



ビタミンフォーラム2018にお越しいただき、誠にありがとうございます。さて、ご存知の通り、日本は世界でも最も高齢化の進んだ国であり、また、アジアの他の国々もわが国のあとを追いかけるように高齢化が進んでいる状況です。そんな中で望まれるのが健康長寿。健やかに老いるためにも、単に病気になってから薬剤を投与して治療するのではなく、例えば、日常の栄養摂取というアプローチで健康を維持・向上させ、病気になりにくくするという考え方がますます重要になってきました。

例えば、神奈川県知事の黒岩祐治氏は健康でもない、病気でもない「未病」に注目し、これを是正することで健康寿命を延ばすことを提唱されています。このような時代の要請に応えるため、昨今は食事による栄養摂取、さらにつながる保健機能食品といったものが高齢者を始めとする全ての人の健康の維持と増進にどのように役立つかということに関心が集まっています。

ビタミンはこの保健機能食品の重要な一要素と言えます。また、その歴史は古く、長年にわたって各国で多くの研究が重ねられてきました。

本フォーラムではそんなビタミンの学術的な研究の進展、さらに新たな科学的な発見というものが、食品の表示制度にどのように反映しているのかを、各国の当局関係者からもお話を伺えることになっています。日米欧におけるビタミンの学術的な進展の内容と規制の動向を各国の行政という視点からもお話をいただくとともに、議論を交わしていくことで、日本国内におけるビタミンの効果的な活用につながる試金石としていただきたいと考えています。



# Guest Lecture I-1

来賓講演 I-1 ヘルシーエイジングにおける栄養の重要性

## Vitamins as essential nutrients for Healthy Ageing

Dr. Manfred Eggersdorfer

Professor for Healthy Ageing, University Medical Center Groningen



### 健康長寿と微量栄養素摂取

2030年、あと10年すれば世界人口は84億人に達し、その4分の1を高齢者が占めるようになると言われている。このように若年世代の割合が減っていくと、高齢者はおいそれと定年、引退もできずに働き続けなければならなくなるだろう。現代は昔と比べて元気な高齢者が多く、いわゆる超高齢者と言われる世代になっても活躍する人は多いが、今後はますますヘルシーエイジングというものが大切になってくる。

このヘルシーエイジングは環境に大きく左右されると考えられている。例えば、カリフォルニアのロマリンダ、イタリアのサルディニア、日本の沖縄など、実際に世界には健康長寿者の割合が非常に多い地域というものが存在している。これらの地域の生活習慣、ライフスタイルを調査すると共通しているのが、非常に良い食生活を送っているということ。これら地域の高齢者は、一様に低カロリーで高栄養、ビタミン、ミネラルなどの微量栄養素を豊富に含んだ食事を摂っているのだ。

国連では心血管系疾患や脳血管疾患、さらにはガン、このような生命を脅かす代表的な疾患の大部分が、生活習慣の改善によって予防が可能だとしている。そして、その生活習慣の改善において栄養が非常に重要な部分を占め、微量栄養素、特にビタミンの働きに寄せられる期待は大きい。

### 25(OH)D の血清中濃度、 75nmol/mL が維持されると……

例えば、ビタミンDはカルシウムの吸収を促し、骨の健康を守る必須栄養素だが、最近では、このビタミンDが筋力にも関係していることがわかり、骨折予防や転倒リスク低減にさらに役立つのではないかと言われている。また、以前からビタミンDの欠乏が心血管系の疾患や2型糖尿病の発症に関わっているといわれており、そういうことも含めてビタミンDの積極的な摂取が奨められている。海外ではその効能に対する評価や期待が日本よりもはるかに高いといえる。

ビタミンDは体内に取り込まれると、代謝されて25(OH)Dという物質になるが、さまざまな研究結果から、欧米では骨の健康のために血清中濃度を75nmol/mL以上に維持することが推奨されている。骨粗鬆症は、決して女性だけの問題ではなく、男性も50歳になると5人に一人の割合で発症している、特に女性の場合は、癌、心臓疾患、脳梗塞、糖尿病といつてもいわゆる成人病になるよりも骨折する割合が高くなっている。骨折は、長期入院による医療費増加の一因にもなる。

EU内におけるある試算だが、55歳以上の人すべてが最適なビタミンDを摂取することによって骨折リスクは20%程度低下す

る。その結果、40億ユーロもの医療費を削減できることになる。ビタミンDのサプリメントのコスト1ユーロに対して4.36ユーロの医療費削減になるという、非常に素晴らしい話である。

### 啓発は全てのステークホルダーを巻き込んで

ビタミンEも心血管系疾患のリスクを下げる効果などで注目を浴びる微量栄養素だ。また、ビタミンDと同じように喘息のリスク、加齢黄斑変性のリスクなどを下げるなど、複数の効果が認められている。さらにビタミンEを豊富に含んだオリーブオイルを使用する“地中海食”は肥満の改善に最適と言われているなど、その効能は多岐にわたる。

このほか、微量栄養素の働きとして特筆しておきたいのが、認知症へのアプローチである。2013年には、世界中で4400万人もの患者があり、介護現場におけるマンパワー不足等も起きており、認知症を発症する数は急増中だ。

通常、ヒトは60歳を過ぎた頃から、毎年0.5%程度、脳の萎縮が進む。認知症の主要疾患であるアルツハイマーの場合、萎縮がそれよりも早いスピードで進む。これに対して、ビタミンBとオメガ3脂肪酸を組み合わせて摂取した結果、脳の萎縮が大幅にストップしたという実験結果がある。

以上のように、ビタミンDやEのように、微量栄養素には心血管系疾患や糖尿病、さらにはガンなど、死に直結するような疾患の予防など、人体にプラスの効果が数多く認められている。しかしながら、まだまだこうした栄養素の摂取が不十分な国は多く、日本も例外ではない。

一つの要因として、発信力の不足が考えられる。このような有益な情報を国民に発信するためにはアカデミア、産業界、さらに規制当局、政府、すべてが関与して、真摯に取り組まなければならない課題である。例えば、フィンランドでは心血管系の疾患を減らすために、政府主導で減塩を働きかけて劇的な成功を収めている。

ヘルシーエイジング、健康長寿のためには、政府を含めた全てのステークホルダーの協力が不可欠である。



## Guest Lecture I-2

来賓講演 I-2 ヘルシーエイジングにおける栄養の重要性

# ビタミンD充足の重要性 ～骨折リスクを回避するために～

太田 博明 氏

国際医療福祉大学 臨床医学研究センター教授 山王メディカルセンター 女性医療センター長



## 骨粗鬆症による骨折は最たる致死的疾患である

わが国の骨粗鬆症の患者は現在1280万人と推測されている。さらに、直近のデータでは2012年に大腿骨近位部骨折をした患者は約17万5700人。その8割が女性であり、背景疾患には骨粗鬆症があると考えられる。大腿骨近位部骨折はQOLを著しく低下させ、その後の5年生存率は50%程度とも言われている。これは全てのがんのstageに関わらず5年生存率をも凌ぐものである。すなわち骨粗鬆症とはがんをも凌ぐ死に直結する致死的疾患なのである。このような骨粗鬆症を予防するためのキーとなる重要な栄養素の一つとして、腸管からのカルシウム吸収や骨リモデリングの調節を促すビタミンDがある。最近ではビタミンDは骨粗鬆症、骨軟化症、くる病などの骨関連以外に認知症やがんの予防などにも効果があるとも言われおり、世界各国で積極的な摂取が推奨されている。

わが国の場合、このビタミンDの1日に必要な摂取量の目安は高齢者を含めて成人では $5.5\mu\text{g}$ とされている。しかし、国際的に見ると、この量は極めて少ないのである。例えば米国やカナダでは、1日におよそ $15\mu\text{g}$ に相当する600IU ( $1\mu\text{g}=40\text{IU}$ )、特に71歳を超えた高齢者に関しては $20\mu\text{g}$  (800IU) が推奨されている。1日に必要な摂取量にこれだけ差が出るのは、「算定の根拠」となる部分で米国やカナダとは大きな差がある。まず、日本では食事からの摂取量 $5.5\mu\text{g}$ 、あとは日光曝露による紫外線からの皮膚における生成で $7.5\mu\text{g}$ 以上を補い、両者を合わせて $15\mu\text{g}$ 程度が必要としている。しかし、この算定方法は不確定な要素が多い。ビタミンDは食物からの摂取も可能だが、それには自ずと限界がある。これを日本の場合は米国やカナダでは算定していない紫外線由来のビタミンDに頼ることにしているが、実は紫外線由来のビタミンDの産生は非常に不安定である。生活環境や季節、居住地域の日照時間などで産生量は大きく変わるし、また、70歳を越えると腸管におけるカルシウム吸収率が急激に低下してしまうなど、高齢者への配慮も必要である。つまり日本の基準は不確定要素に基づくものといつても過言ではない。

## 血清25(OH)D測定の必要性

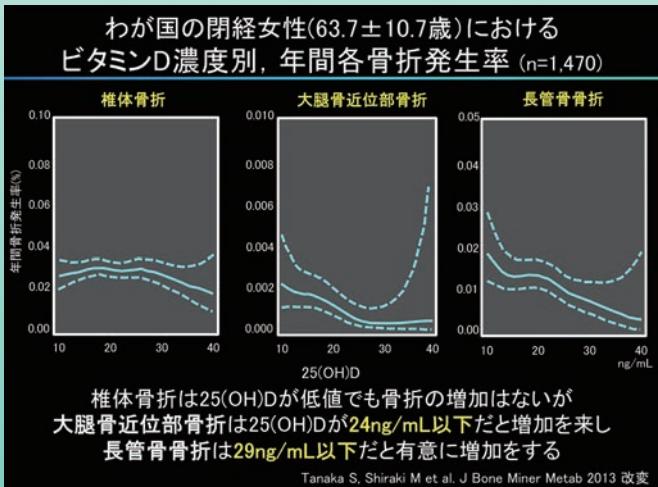
これに対して欧米諸国では、皮膚がんが多いために基本的に日光曝露は推奨していない。その分、食事による摂取を推奨し、さらにはビタミンD含有食品、ビタミンD強化食品、加えてサプリメントによる摂取を積極的に薦めている。また、海外ではビタミンDの体内での過不足を判断する際、体内に吸収されたビタミンDの中間生成物である25(OH)Dの血清濃度を指標とし、米国、カナダでは骨の健康維持や骨量低下・骨折予防に必要な25(OH)Dの血清濃度の目標値を $20\text{ng/mL}$ と明確に定め、これを充たすため

に必要なビタミンD摂取量を推奨している。

もちろん、日本でも海外にならって、積極的なビタミンD摂取を促す動きはある。しかし、欧米諸国のようにビタミンDの摂取量と血清濃度を同時に測定したデータに乏しいため、 $5.5\mu\text{g}$ という過去に決められた数値が据え置きになっているのが現状である。

## ビタミンD摂取の充足によって、長生きリスクの克服を

しかしながら、図のように閉経女性の場合、25(OH)Dの血清濃度が下がれば、大腿骨近位部や長管骨の骨折が有意に増加するというデータがあるように、25(OH)Dの血清濃度が下がれば、骨粗鬆症や骨折のリスクは確実に高くなる。日本内分泌学会では、このリスクを低減させるためには、25(OH)Dの血清濃度の目標値を $30\text{ng/mL}$ にすることが望ましいとしているが、こうした数値の適切なコントロールのためにも25(OH)Dの測定が必要となる。しかし、現在、わが国でこの適用があるのはビタミンD欠乏のくる病と骨軟化症に対してのみである。今後は高齢者の増加に伴う増加が危惧される骨粗鬆症領域に対する25(OH)Dの測定が可能になることが喫緊の課題である。



ビタミン濃度別：年間各骨折（椎体、大腿骨近位部、長管骨）発生率

以上のような知見が普及し、さらに25(OH)Dの血清濃度を適正に維持する食事や保健機能食品等によるビタミンD摂取を指導ができるような環境が整備されれば、日本の長生きリスクを克服する一助となることが期待される。

“Staying strong and mobile as we age”、これは「いくつになっても骨の強度を保って、動けるように」という世界骨粗鬆症デーにIOF（国際骨粗鬆症財団）から発信された2016年のキャンペーンテーマだが、国民の骨の健康を守るという課題に向けてのアクションが急務である。

# Guest Lecture II-1

来賓講演II-1 欧米におけるヘルスフレームの活用事例と国内外の法規制

## 日本におけるビタミンの表示制度と、今後の取り組み

芳賀 めぐみ 氏  
消費者庁 食品表示企画課 課長補佐



### 食品表示に関する三法を統合した食品表示法

2015年4月1日、それまで食品表示に関する規定として混在していた「JAS法」「食品衛生法」「健康増進法」を整理、統合した「食品表示法」が施行された。新たな食品表示制度がスタートした。

この食品表示制度における栄養成分の含有量についての表示は大きくは義務表示と任意表示の2つに分けられる。

義務表示とは熱量（エネルギー）、たんぱく質、脂質、炭水化物、ナトリウム（食塩相当量に換算したもの）の5項目。これら対象成分は以下の3点を勘案して決定された。

- ①消費者における表示の必要性（国民の摂取状況、生活習慣病の関連等）
- ②事業者における表示の実行可能性
- ③国際整合性

これらの観点の全てを満たす場合は「義務」。それ以外は基本的に「任意」となるが、3点を満たさなくとも①を満たす場合は「推奨」とされ、現在は飽和脂肪酸と食物繊維が推奨の表示対象成分となっている。本日のテーマでもあるビタミンは「任意」ということになる。

このほか、現在の食品表示制度では、不足しがちな栄養成分や、過剰摂取が気になる栄養成分について表示できる栄養強調表示がある。ビタミンについては、栄養成分の補給ができるものとして、13種類がその対象に含まれている。

### ビタミンの成分表示は“食事を補う”という意味で認められている

ビタミンをはじめ、その機能性を表示できる制度は図のように現在3種類ある。一つは特定の保健機能の表示が認められている特保。1991年にその制度がスタートしたもっとも歴史のあるカテゴリーである。そして、もう一つが栄養機能食品で、特定の栄養成分の機能を表示している食品で、国で定められた基準量の栄養成分を含んでいれば、定められた文言の表示をすることができる。現在、ビタミンやミネラル等の20種類の栄養成分が対象となっており、個別の許可申請を行う必要がない自己認証制度となっている。

そして3つ目が2015年にスタートした機能性表示食品で、企業等の責任においてエビデンスに基づき食品に含まれる成分の保健の機能を表示することができる。

この3つの制度のうち、ビタミンの表示にフォーカスするという意味で栄養機能食品についてお話をさせていただきます。まず、この栄養機能食品とは、「食生活において特定の栄養成分の補給を目的として摂取する者に対し、当該栄養成分の機能を表示するも

の」とあるように、基本的に日常の食事に足りない栄養素を補うことの目的としたものである。

また、通常の食事を補うという意味で、その栄養成分の機能を表示するためには、1日当たりの摂取目安量に含まれる栄養成分量が、国の定めた上・下限値の基準に適合していることが必要となる。

現在、ビタミンは13種類（ナイアシン、パントテン酸、ビオチン、ビタミンA、B<sub>1</sub>、B<sub>2</sub>、B<sub>6</sub>、B<sub>12</sub>、C、D、E、K及び葉酸）が栄養機能表示の対象となっている。また、これらの栄養成分の機能表示のほか、それぞれを摂取する上での注意事項なども表示することが義務付けられている。



現在のわが国における食品の機能性表示制度

### 今後も国民の健康の維持増進に資する制度設計を

この栄養機能食品制度がスタートしたのは2001年で、すでに17年もの時間が経過しているが、食品表示法が施行されてから加工食品に加えて生鮮食品も栄養機能表示の対象となったが、それ以外には制度的に大きな変化はない。そのような中で、我々はポリシーイギングを担う立場として今後何をしていくべきなのか。

食品表示の目的は消費者の自主的、合理的な選択に資するもので、なおかつ健康や栄養に関する表示は健康の保護及び増進に寄与するというものである。

我々は今後もこうした考えに則った仕組みづくりを消費者のニーズを踏まえ進めていくことになる。そのためには、制度の利用実態というものにしっかりと目を向け、把握する責任があると思っている。消費者が食品に表示された情報をきちんと利用できているか、また、その状態にあるかということをしっかりと把握し、国民の健康データなども組み合わせながら、今後の表示制度、特に健康と栄養に関する表示あり方や、その見直しのポイントというものを探っていきたい。

# Guest Lecture II-2

来賓講演II-2 欧米におけるヘルスクレームの活用事例と国内外の法規制

## 栄養に関するレギュレーション —日本と米国の比較

天ヶ瀬 晴信 氏

一般社団法人国際栄養食品協会 理事長



### 機能性表示食品制度誕生の背景

わが国において機能性表示食品ができた背景を考えると、いろいろな要因の中でも、特保や栄養機能食品では足りない部分を補うという目的があつただろう。また、社会保障費の増大を抑えるため、政府主導で予防に特化する流れができた。

米国ではDSHEA（栄養補助食品健康教育法）の施行後、Dietary Supplementsの市場が4倍に膨らんだという事実がある。こうしたことを踏まえて、日本の産業界としても需要を拡大できるような制度が必要だったと言える。では、機能性表示食品制度は今後、どのように運用されていくべきか。米国でDSHEAが施行される中で、私が20年ほど現地で実際に運用し、企業の研究開発の担当者として製品開発や各種の届け出を担っていたが、その経験を踏まえて日本と米国を比較しながら検討してみる。

### GMPの義務化はグローバルな視点で

DSHEAは議員立法によって1994年に法制化された。これにより企業の責任で、市販前にFDAに簡単な届け出を出すだけで、Dietary Supplementsに体の構造や機能に対する効果を表示して発売できるようになった。この対応策として、FDAは業界に対し製品の品質と安全性を厳格に確保することを強く求めることになった。その結果、品質管理やGMPの義務化、新規性分の届け出、健康被害、あるいはラベルクレームなどに関する対応などが時間をかけて整備され、現在では非常に厳格に整備され、こうした安全性に関する概念を横串として、製品の製造開始から販売後の安全確保に至るまでの仕組みが構築されている。

これに対して、機能性表示食品制度の場合、スタートから3年しか経過していないことを考えればやむを得ないかもしれないが、現状では品質管理やGMPの義務化、あるいは新規性分の届出・登録といった部分が制度上まだ未整備である。

もちろん、米国もDSHEAの法制化から、すぐにGMPが義務化されたわけではない。まず、企業が品質管理に注力するためには、人員、器具、設備の導入といった、さまざまなコストとそれらに耐えうる経営体質が必要となってくる。GMPの義務化にはそれだけ、企業としての体力が求められるのである。このため、米国では2007年によくGMPが義務化されたが、その後3年間の猶予があった。まずは、大企業に導入させ、その後、猶予期間を使って中小企業にも導入を進めさせた。また、例えば購入した原料が目的としたものであることを確認する同一性試験をハーブなど天然物由來の原料や製品に適用することは困難さが伴うが、その際の工夫が必要になる。米国では、そのためにUSP（米国の薬局方）などと企業が協力しながら測定方法や標準物質など収集したが、こうしたところにもかなりの時間を要し、義務化までに時間がかかった原因となった。

GMPの義務化とは、それだけ難しいということである。もちろん、日本においてすでに高いレベルでGMPを導入している企業もあると思うが、これから導入を進める企業においては、GMP認証団体を中心にレベルアップを図りながら、着実に歩を進めていくべきだろう。

また、これが日本だけの制度だと思ってはいけないとも思う。例えば、日本企業が東南アジアを含む海外に日本の保健機能食品を輸出しようとした時、これらの国々はすでに欧米諸国からGMPを学んでおり、その基準に従って要求をしてくると考えたほうがいい。その場合、現状の日本だけのGMPでは太刀打ちできない。今後はグローバルな標準レベルに合わせていく必要がある。

### 先行投資による挑戦的な製品開発の可能性

次に製品開発について考えてみたい。例えば、ビタミン D が骨折予防や転倒防止等に効果があることはわかっていても、日本で栄養機能を標榜できる摂取量が少ないために、そうした効果は期待できない。ビタミン D の効果を国民の健康増進につなげていくためにも、制度的な障壁を取り除いていくことが必要だろう。同時に、先行投資をして臨床試験を行い、骨折予防や転倒防止の効果を実証していくという製品開発手法も有効だ。そのため、米国では NIH（米国国立衛生研究所）が年額 300 億円超の研究資金を投入し、有用な製品開発を大きく後押ししている。

さらに、アメリカでは臨床試験を単に義務付けられたものではなく、“自分たちの製品を守る”という考え方で、これを行う傾向がある。そうした開発スタンスも製品開発を促進し、競争の激しい市場で生き残る原動力となっているのではないだろうか。

### 市場の成長にはメディアの協力が不可欠

米国の Dietary Supplements 市場が急成長した要因として、メディアの協力が非常に大きかったことが挙げられる。DSHEA 施行後はニューヨークタイムズをはじめ多くのメディアが健康食品やサプリメントについて報道し、結果的に衆目を集めることで、応援するような立場となった。これは世相として、例えば大手食品チェーンのマクドナルドが食肉業界に対して抗生物質の使用を削減することを求めるなど、オーガニックや有機栽培など、ナチュラル志向が好まれる流れもでき、うまくそれとマッチしたということも背景にあるだろう。

さらに、今後、日本市場の成長を図るためにには、セルフメディケーションのような、消費者に対する動機付けが必要になってくる。こうした部分に関しては、やはり、メディアの協力というものが非常に重要になってくる。それだけに、我々アカデミア、さらに産業界もエビデンスに基づいた正しい情報をきちんと伝えていくことが必要だろう。

# Guest Lecture II-3

来賓講演II-3 欧米におけるヘルスクレームの活用事例と国内外の法規制

## EUにおけるビタミンのレギュレーション； 安全性とヘルスクレーム

Dr. Basil Mathioudakis

元 EC DG-SANTE, Head of EC Food Law unit

(現 Basil Mathioudakis Consulting, Food legislation and nutrition)



### 多様性に富んだ地域だからこそ厳格なルールを

現在、EUの加盟国は28カ国。地域共同体の中で多くの民族が安心して暮らしていくためには、包括的なルールも必要となる。本日のテーマであるビタミンも然り。その目的は、消費者の利益と健康を守ることである。同時に、経済的な観点から、公正な市場の提供という目的があり、それ故に、貿易促進を目指してCODEX委員会などにも積極的に参加している。また、食品法として、他の国と同様、安全原則に基づいている。EFSAが科学的根拠に基づきリスクアセスメントを行い、リスクマネジメントとして欧州委員会（EC）が判断するというプロセスになるが、ECがEFSAの提案と異なる結論を出す場合には、当然、相応の科学的根拠が必要となる。

### レギュレーション178をベースとする EUの法体系を

EUにおいては2002年に成立したレギュレーション178（一般食品法規則）が食品に関わる一般原則であり、他のレギュレーションの基盤となっている。

例えば、ビタミンを含む食品の栄養強調表示や健康強調表示（ヘルスクレーム）に関する法律として、2006年に採択されたレギュレーション1924がある。さらに2011年にはレギュレーション1169が採択され、食品ラベルや栄養表示などについて、その表示条件や方法などが規定されることになった。

それ以外にも、製品形態に応じた規制が定められている。例えば、フードサプリメントに使用できる成分やその表示などを規定する「フードサプリメント指針」では、ビタミンやそれに対応する多くの化合物など使用可能な成分がリスト化されており、その上下限値が定められている。化合物については追加申請が可能で、安全性が認められれば認可される。なお、耐容上限量（UL）については最新のデータを基に定めているが、食事摂取基準を最大値と誤解しているケースもあるので注意して欲しい。

同じくビタミンに関係するものとしては、特殊栄養用途食品がある。乳児用のミルクと離乳期用ミルク、加工穀類食品とベビーフード、特別医療目的用食品、食事代替型ダイエット食品の4種で、その成分や表示の要件を定めるとともに、使用可能な栄養素を記載している。その性質から、機能を果たす上で必要な下限値が定められており、ULがあるものはレンジとして提示されている。

### 消費者に選択肢を与えるために重要なクレーム

ここからは、ビタミンを中心にクレームについての話をしたい。  
まず、栄養強調表示については、ポジティブリストとして、現

在、30の表現が認められており、それぞれ要件が定められている。なお、含有量については、通常の食品については任意だが、ビタミンを添加した食品やサプリメント、そして特殊栄養用途食品では義務となっている。100mgまたは100mlあたりの含有量を表示することになるが、食事摂取基準と比べたパーセンテージで表示することもできる。

続いてヘルスクレームについてだが、これは消費者に正しい情報を伝え、選択肢を与えるために非常に重要なものだ。事前認可制で、EFSAのNDAパネルが安全性を含めて審査する。認定されたクレームは使用条件とともにポジティブルリストに掲載されるが、現在、267の表示が許可されており、その内、93個がビタミン関連となっている。なお、ヘルスクレームは任意のものであるが、特殊栄養用途食品については原則、認められていない。例えば、特別医療用途食品については、食事管理の目的や条件、その際の患者の状況などを記載することが必要要件として義務化されているのだ。

ヘルスクレームの使い方についてだが、ラベルでの表示以外にも、商業的コミュニケーションの中において一般的な広告や、プロモーション、キャンペーンに使われることもある。こうしたケースでは規制に沿う必要がある。その一方で、公的機関の情報発信や、メディアの情報発信、科学的な出版物においては規制は適用されない。

また、商標、ブランド名等が、そのままクレームとして解釈されることもある。例えば、「スリムファスト」という商品名があった場合、効能をうたっている以上、クレームが必要だ。スリムファスト、早く痩せるという“お墨付き”が必要となるわけだ。こういったケースは非常に多いが、消費者にとってクレームでなければ手続きは免除される。トニックウォーターやダイジェスティブ（digestive=消化を助ける）ビスケットなどだ。

ヘルスクレームの情報、話題は実に幅広い。もし皆さんのが興味をお持ちなら、ぜひ、EU-registerをご覧いただきたい。



# Guest Lecture II-4

来賓講演II-4 欧米におけるヘルスクレームの活用事例と国内外の法規制

## EUにおけるビタミンの安全性とヘルスクレームの科学的評価

Dr. Albert Flynn

元 EFSA, Chair of Panel for Dietetic Products, Nutrition and Allergies  
(現 Professor in Nutrition in the School of Food and Nutritional Sciences, University College, Cork)



### 食事摂取基準の增量と、新しいエビデンス

EFSAでは、各分野のエキスパートによって構成されるNDAパネルによって、食事摂取基準の策定やヘルスクレームの専門的な評価を行っている。

食事摂取基準については、CODEXで合意された原則とあわせて、EUが食品やサプリメントのラベルを検討する際の基盤となっている。以前は欠乏の予防という観点で算定していたが、現在は、科学的根拠に基づいて健常者の摂取を観察し、最適な血中濃度を維持するという観点で算定している。

こうした新しい観点に基づき、EFSAでは2013年から2017年にかけてビタミン13種の食事摂取基準を算定した。新しい基準では、従来の成人に加え、乳児、幼児、妊婦、授乳者についても、EUに提案している。

現在のEUのラベルにおける食物摂取基準は2011年改定と古く、次の改定において新しい提案が反映されることで、特にビタミンCとビタミンDは数値が高くなることが予想される。ビタミンCは、現在のEUの摂取基準が80mg/日であるのに対して、EFSAが提案する摂取基準は男性が105mg/日、女性が95mg/日で、ビタミンDは現在の5μg/日に対し、EFSAの提案は男女ともに15μg/日となっている。これが新たな科学的実証の結果というわけである。

また、すべてのヘルスクレームは科学的なエビデンスによって実証されているわけだが、「成分の定義と特徴付け」「生理学的な効果の定義」「因果関係の実証」の3つのプロセスがあり、対象者や使用条件の明確化が重要となる。ビタミンの新しい機能のように、新しいヘルスクレームを実証する際にはヒト試験が必要で、無作為抽出試験が強いエビデンスとなるほか、動物実験やin vitro実験を補助的に用いることもある。こうしたエビデンスは、公表済みの文献やそのレビュー、申請者による研究などで揃えられる。なお、NDAパネルがエビデンスをレビューする際には、「選定」「生物学的な妥当性」「エビデンスのウェイト付け」という3つのステップで行われ、NDAパネルの透明性のある判断を実現している。なお、指針として、テクニカルレポートが出版されているので、そちらを参照いただきたい。

こうして認められた新しいエビデンスに関する論文は、科学的なオピニオンという形で、EFSAのウェブサイトで公開されている。例えば、ビタミンDの場合、骨折に関するヘルスクレームが認められている。15μg以上を毎日摂取するという使用条件により、筋肉への作用で転倒リスクを軽減するというものだ。また、カルシウムとビタミンDの摂取で、骨密度の低下を減らすというものもある。こちらは使用条件がカルシウム400mg以上/日、ビタミンD15μg以上/日で、ターゲットは50代以上の女性

となっている。ビタミンCにおいても、正常な免疫機能の維持に寄与するということが認められており、他にも葉酸における神経管欠損の予防などがあるが、いずれもヒト試験で立証されており、また、現在の食事摂取基準よりも多い使用量が条件となっている。

### 耐容上限量の設定で、長期的、継続的な摂取でも安全性を担保

ビタミンの安全性に対する評価だが、まず、これまで、EUでは過剰なビタミン摂取によって重篤な健康被害を起こしたというエビデンスはない。それには、耐容上限量(UL)の設定が深く関わっている。EFSAのULは、最新の研究データや食事調査の結果に基づいて定められており、上限量を長期的、継続的に摂取しても重篤な健康被害を引き起こさないことが考慮されている。そのため、ビタミン摂取がULよりも低い場合、少なくとも95%の人には重篤な健康被害はないと言える。

EFSAでは図のようにビタミンA、D、E、B<sub>6</sub>、葉酸、ニコチニンアミド、そしてニコチニン酸のULを定めている。それ以外のビタミンについては、重篤な被害が認められていないからだ。また、7~10歳までの子供と成人に分けており、例えば、ビタミンAについては子供や妊婦、授乳者が1500μg、成人が3000μgと、やはり感度の高い対象者の上限は低く設定されている。

ULの設定については、国や団体によってバラツキが大きいが、全てEUの設定した基準に収まるものである。その結果として、EUではこれまでビタミンの過剰摂取による重篤な健康被害が全くないと改めて申し上げておきたい。

UL for vitamins (EFSA)		
Vitamin	UL 7-10 years	UL adults
Vitamin A (retinol) μg RE	1500	3000
Vitamin D μg	50	100
Vitamin E mg	160	300
Vitamin B6 mg	10	25
Folic acid μg	400	1000
Nicotinamide mg	350	900
Nicotinic acid mg	4	10

[http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/efsa-rep/blobserver\\_assets/ndatolerableul.pdf](http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/efsa-rep/blobserver_assets/ndatolerableul.pdf)

EFSAが設定した各ビタミンの耐容上限量(UL)

# Guest Lecture II-5

来賓講演II-5 欧米におけるヘルスクレームの活用事例と国内外の法規制



※当日は米国よりWebinarにて講演

## 米国の法規制に基づくヘルスクレームの表示

Dr. Essie Yamini

FDA, Nutrition Science Review Team,  
Office of Nutrition and Food Labeling, CFSAN

### NLEAを起点とする米国の食品表示制度

米国の近代的な食品表示制度の基礎は、1990年に制定されたNLEA（栄養表示教育法）である。NLEAによって脂肪やコレステロールなどの成分量を表示しなければならなくなつた。これが義務表示部分である。

それに加えて、NLEAではエビデンスに基づくという前提で、任意の強調表示ができるようになり、今日に至つてはいる。

さて、現在はどのような種類の強調表示があるのか——ここでは構造機能表示と栄養成分含有強調表示、そして、健康強調表示（ヘルスクレーム）について述べる。

まず、構造機能表示はNLEAが制定される前からあったもので、食品によるヒトの構造・機能への影響に関する表示である。初期には主に医薬品で使われていたが、1994年にDSHEA（栄養補助食品健康教育法）が施行されたことで、サプリメントでも表示可能になった。

ただし、疾患ないし、疾患を表す表現は認められておらず、例えば、特定のビタミンが正常なコレステロール値を「保つのを助ける」とは言えるが、コレステロール値を「下げる」とは言えない。また、各種注意書きの記載義務もある。この制度では、製品の上市から30日以内にFDAに届け出ることが必要で、表示が適切でない場合には、FDAから通達することになっている。

次に栄養成分含有強調表示だが、これは塩分、脂肪、コレステロール、糖分、カロリー等、食品に含まれている特定の栄養素や成分の量を強調する場合に使用できるものだ。表現としては、例えば「ローファット」や「ファットフリー」とか、ナトリウムが「ベリーロー」、あるいはビタミンCの「優れたビタミンC源である」といったもの。これらは、事前承認が必要となる。

### ヘルスクレームには、 疾病リスク低減のエビデンスが必要

さて、次はヘルスクレームである。米国のヘルスクレームとは、表示上、明示的、あるいは暗示的、黙示的に特定の物質と疾患、あるいは健康関係の問題の関係を示すものとなっている。つまり、「物質Aは疾病リスクBを低減する可能性がある」というように、特定の物質と特定の疾患の因果関係が示されなければならない。ゆえに単に健康増進という意味合いだけでは認められず、また、その食品や成分が疾病的リスクを低減するというエビデンスが必要となる。このエビデンスはその分野を専門とする科学者によって検証が行われることになっており、そこで十分な科学的合意=SSA基準（Significant Scientific Agreement）が認められた場合に、FDAから承認を得ることができる。FDAのレビュー アプローチは、試験方法から安全性まで様々な要素があり、一貫

性や再現性などをポイントに厳格に評価されるが、その指針は2009年にガイダンスが出されているので、申請時に参考にしていただきたい。

このヘルスクレームでは、「治療」「予防」といった表現は使用できないものの、エビデンスの検証を経た上で、がんや高血圧など、疾患やそれと区別できないようなコンディションに関するリスク低減を謳うことができる。また、疾患の代替エンドポイント、例えば、LDLコレステロールや骨密度、血圧、ポリープなどが用いられることが多い。

### エビデンスレベルに応じた 条件付きヘルスクレーム

このようにヘルスクレームは、医薬品とまではいかなくても、食品や栄養素の効果・効能について、かなり突っ込んだ表現が許されている。それだけに、その検証は厳格なものとなるため、承認を得られないものも多い。その中には「有効性を支持する科学的根拠があつても、決定的ではない」という、一定の信頼性はあるものの、最終的なSSA基準を満たしていないというものも存在する。このようなヘルスクレームは、FDAの裁量で条件付きのヘルスクレームとして認められるケースもあり、エビデンスのレベルに応じてB~Dランクに分類されている。

ただし、この条件付きヘルスクレームの場合、その表現が曖昧になってしまることが多い。例えば、「抗酸化ビタミンの摂取により、特定のがんのリスクを低減する可能性を示唆する科学的根拠があるものの、FDAではその根拠は限定的であり確立されていないと判断している。」（ランクC）といった具合だ。こういった部分は改善されなくてはならないと思うが、いずれにしても、米国のヘルスクレームが、ビタミンをはじめとする栄養素、成分の効果や新しい機能を消費者に伝える、非常に有用なツールであることは間違いない。





# Vitamin Forum 2018 Panel Discussion 1

パネルディスカッション①

## 欧米における食品表示制度。日本の機会とは？

### モデレーター



木村 毅 氏  
一般社団法人健康食品産業協議会 会長  
味の素株式会社 取締役常務執行役員

### パネラー



Dr. Albert Flynn  
元 EFSA, Chair of Panel for Dietetic Products, Nutrition and Allergies  
(現 Professor in Nutrition in the School of Food and Nutritional Sciences, University College, Cork)



Dr. Basil Mathioudakis  
元 EC DG-SANTE, Head of EC Food Law unit  
(現 Basil Mathioudakis Consulting, Food legislation and nutrition)



Dr. Manfred Eggersdorfer  
Professor for Healthy Ageing,  
University Medical Center Groningen

木村 まず、Manfredさんのご講演の中で推奨量の増大についてお話をありがとうございましたが、ビタミンDに限らず、これは時代の流れと考えていいのでしょうか。

Manfred 過去においてビタミンDに限らず、その推奨量は基本的に欠乏症を回避することを前提に定義されていたと思います。それが、この20~30年の間の研究で、ビタミンに様々な追加的ペネフィットのあることがわかつたわけですね。しかも、足りない量を補うのではなく、科学的なエビデンスに基づき、さらに積極的に摂取するという形で。それが高齢化に伴う健康ニーズにも応える形になりました。今後もメリットが明らかになっていくたびに、推奨事項も大きく変わっていくのはないでしょうか。

木村 EFSAでは、このようなビタミンの摂取量を決定する際、意思決定を含めてどんなことに留意されているのでしょうか。

Albert 最先端の研究結果に基づいて科学的な評価、エビデンスの検証を行うのは当然ですが、加えて摂取基準を設定した際の“原則”というものを定期的に見直しています。なぜなら、原則 자체が風化していることがあるからです。実際、ビタミン全般の摂取基準の原則も、以前は“欠乏症を解決する”ことにあったわけですからね。現在は最適な健康、保健に寄与することを原則として、これに基づいた形でさまざまなアップデートを行なっています。

木村 EFSAで決定した数値はあくまでも推奨値であり、実際にEUで法制化していく上で、例えば問題点や課題などがあったりするのでしょうか。

Basil 強いて言えば時間がかかるということでしょうか。科学的な進化に規制の“手順”というものが、なかなか追いついていかないわけですね。ただ、規制当局には利害関係者やステークホルダーなど、さまざまな関わりやしがらみなどがありますから、時間がかかるのは必然だと思っています。また、規制当局側は実は変化というものにすごく敏感なので、たとえ時間はかかるても、科学的な進展は確実に反映されています。

木村 ここで言うヘルスクレームというのは、食品全般に当てはまるものということになっています。ですから強化食品についても使用できるし、天然ビタミンが含まれているものやサプリメントに対しても使用が可能です。そのクレームの内容には、どういう種類のものなのか、そして全体の摂取にどのような貢献をする位置づけになっているのかということが入っていなければいけません。日本の状況についてはご存知かと思いますが、ビタミンに



# Vitamin Forum 2018 Panel Discussion 1

関しては、Manfredさんがおっしゃったように、いわゆる欠乏症改善というところにとどまっています。どうすれば日本の現状を前に進めることができるでしょうか。

**Basil** どんな場合においても、他国の政府に対してアドバイス的なものを申し上げるのは容易ではありません。私自身が規制当局に身を置いてどういう考え方でいたか、アドバイスではなくてレコメンドとして言わせていただきます。まず、欧州では、どんなことが消費者にとって便宜をもたらすだろうかという視点を心がけてきました。また、科学の進展に追随していく結果、欠乏症の改善から、最適な健康を得る方向へとシフトしたわけですが、いずれにしても、必要なのは消費者に対して最高の情報を提供することです。そのためには適切な啓発、教育ということも合わせて行う必要があるでしょう。消費者はこうした基盤があって、初めて栄養に関する情報を最大活用することできると考えるからです。

**木村** まず、基礎的なことを学んでもらう。消費者のニーズに応えるよりも、まず成長してもらうということでしょうか。

**Basil** いえ、まず基準摂取量という考え方を知ってもらっても、強調表示の観点からいって、そのままニーズを低いレベルに抑える理由にはならないと思うのです。消費者のニーズというのは、おっしゃる通り非常に重要で、例えばヨーロッパにおいて、私たちが言及してきたいくつかの強調表示、例えばビタミンDを高容量で使用することで骨折リスクの低減化ということにも繋がりうるというようなクレーム。これは公衆衛生上の問題というのが背景にあります。ヨーロッパ各国は高齢化が進展しており、確実にそのニーズがある。そして、許可された強調表示が市場に出て、それが消費者にとってメリットになった——そういう循環になっているということです。

**木村** ありがとうございます。次に Manfredさんに伺いたいことがあります。このような食品表示において、大学、アカデミアはどのような役割を果たせるでしょうか。

**Manfred** まず、科学の役割とはなんなのかを明確にしておく必要がありますね。まず、アカデミアは何と言ってもしっかり科学を追求することに尽きます。EFSAのプレゼンテーションでも、FDAのプレゼンテーションでも、それは明らかでした。科学的なエビデンスの下支えがなければ、強調表示などは成立しません。ですから、まずは研究がきちんと正しい方向で行われていることを担保しなくてはなりません。もう一つ挙げるなら、栄養分野における研究者、科学者というのが、もっと手携えて欲しいですね。例えば、オランダというのはいい例です。国が小さいので、科学者たちが、研究者たちが、すぐに共同研究に移るんです。また、その先にEUがありますから、発展もしやすいというメリットもあります。

**木村** このほか、医学界のサポートを受けるという考え方方は難しいでしょうか。

**Manfred** それは難しいテーマですね。医師はその教育プロセスで、病気を治療することは学んでも、何があれば健康な生活が送れるかという教育は受けていません。私は今、メディカルセンターのシェアマンとして、遅ればせながら医学生に栄養の役割などを教えていますが、学生たちが将来、その知識を役立ててくればと思っているところです。

**Albert** 学術界としての貢献というのであれば、まずは日本の消費者のニーズというのを特定して、例えば高齢者におけるビタミンDの容量を上げる。これは公衆衛生上のニーズであるわけですから、これを明らかにする一大研究を行なってみてはどうでしょうか。ヨーロッパと同様に日本でもそのニーズは非常に多いと思います。そのニーズが明らかになれば、規制当局側としては消費者のニーズに対応することが重要なファクターであるわけですから、前に進められるのではないかというふうに思っています。その中でどのように公共衛生を守り、推進、増進して行くかということです。

**Basil** 今の話を伺っていると、日本ではもっと健康効果、また、ビタミン、サプリメントといったところにおける、公共の資金調達の仕組みが必要だということですね。あと重要なのが日本の消費者を理解するということです。どのような食事摂取をしているのか、どのビタミンがかけているのか、どの対象グループにかけているのか、これはヨーロッパでもとても重要なことでした。

**木村** 科学コミュニティの重要性ということですが、確かに規制当局者に有益な情報を提供することは非常に重要なことだと思います。これは言っても言い尽くせないくらい重要なことです。というのは食品の規制に関しては、リスクアセッサー、科学者であるリスク評価者と、リスクマネジャーとの協力が欠かせません。そして、規制当局側は科学者ではありません。科学的な、最先端の内容を理解しているわけではないですから、Albertさんが言ったように、データをまず提示し、そして、勇気を持って、事に当たる必要があるのでしょう。

日本では例えば本日のテーマであるビタミンの摂取においては、残念ながら本来あるべき摂取基準を満たしていない。まずはそれをきちんと受け止めることによって、姿勢が大きく変わることになるのではないかと思います。食事の多様性ということにおいても、健康を満たすためにどういった栄養素が必要なのか、それは様々な分野から見ていく必要があると思います。

有意義な議論ありがとうございました。

生鮮食品の一般的な特徴（特定成分の含有の有無や当該含有成分の一般的な機能性など）について  
は、ポップや広告等に表示することができます。  
ただし、当該ポップや広告等が、特定の食品を指さないこと、偽偽標記、虚偽・誇大広告に関する  
表示法及び健康増進法等の規定に抵触しないよう留意する必要がある。  
なお、生鮮食品が栄養機能食品である場合は、当該栄養成分を含むものとして、栄養機能食品として  
栄養成分の機能を表示することができる。

# Vitamin Forum 2018 Panel Discussion 2



## パネルディスカッション②

# 日本におけるビタミン表示のあり方

### モデレーター



木村 賀氏  
一般社団法人健康食品産業協議会 会長  
味の素株式会社 取締役常務執行役員

### パネラー



森下 竜一氏  
特定非営利活動法人 日本抗加齢協会 副理事長



駒村 純一氏  
森下仁丹株式会社 代表取締役社長



横田 敏氏  
日本チェーンドラッグストア協会  
第三事業部 部長

木村 まずはパネラーの皆さんのお話題に関する現在の取り組みや見解などについてお聞きしたいのですが、いかがでしょうか。

森下 私は坑加齢協会の副理事長とともに、政府の規制改革推進会議の委員も務めており、その立場から意見を申し上げたいと思います。まず、栄養機能食品における栄養成分の機能と、機能性表示食品の保健の機能の併記を望まていますが、それぞれ制度が異なることに加え、誤認を招く恐れがあるなどして、現在は認められていません。ただ、今回、生鮮食品については機能性表示食品と一部相乗りして表示することを提案し、それが可能となっています。

もちろん、生鮮食品とはいって機能性表示食品であれば、栄養成分の表示はできません。ただし、本来、こういった食品は消費者側からすれば機能性以前に、栄養成分が最初に来るもの。それを栄養素は基準とせずに機能性だけを表示するのは違和感があり、やはり栄養表示は必須ではないかということが推進会議で議論になったのです。その結論として、機能性表示食品の生鮮食品に関しては、パッケージへの栄養成分表示はできないものの、商品ディスプレイ等のポップへの表記は認められるようになりました。例えば、製品のパッケージで機能性を確認し、栄養成分についてはディスプレイのポップを見ればわかるというわけです。これは言わば部分的な相乗りにすぎないかもしれません、今後、生鮮食品に近いような商品、例えば天然果汁のジュースなど、そういうところにまで適用を広げていけば、徐々にビタミンと機能性表示の融合が可能になるのではないかと思う。もちろん、産業界のみなさんにとっては物足りないとは思いますが、少なくとも議論の入り口としてはあります。

駒村 1,25-ジヒドロキシビタミンD<sub>3</sub>の日本への初導入に関わって以来、私とビタミンDの付き合いは30年以上になります。昨今、このビタミンDを含むビタミンとミネラルの表示をしっかり行おうという運動にも関わらせてもらっていますが、他の講演者やパネラーの方のお話にも出てきたように、日本と海外では使用方法や表示できる情報の範囲に大きなギャップがあります。例えば、日本ではビタミンDの栄養機能表示は「腸管でのカルシウムの吸収を促進し、骨の形成を助ける栄養素」という程度なのに対して、米国やEUではこうした一般的な機能表示に加えて、疾病や骨折リスクの低減、さらに子供の発育や健康にも寄与するなど、ビタミンDの幅広い機能性が表示されています。もちろん、これはビタミンDにそれだけのポテンシャルがあり、そのエビデンスもあるからに他なりません。また、ビタミンDの積極的な摂取によって人々の健康を維持・増進することが医療費削



Vitamin Forum

2018

Panel Discussion 2

減に大きく寄与する可能性についても、各国で言及されています。例えばLewinのグループ報告では、カルシウムとビタミンDの併用によって161億ドルのヘルスケア費用の削減効果があると試算されています。

我々はこういったメリットをずっと関係省庁に訴え続けていますが、なかなか具体的な動きに繋がらないのが現状です。ビタミンDの効果は明らかなのですから、少しでも早く欧米並みの機能表示を可能として、国民の皆さんができるよう、今後も取り組みを続けていくつもりです。

**横田** 私は保健機能食品を、直接、消費者に販売する立場として報告をさせていただきます。

2013年、規制改革実施計画や日本再興戦略に、米国のダイエタリーサプリメント制度の表示制度を参考に、食の機能性表示制度を検討する旨が明記され、日本チェーンドラッグストア協会では大きな期待をもって、その動向を注視してきました。その年に当協会内に「健康食品市場創造研究会」を立ち上げ、まず「食と健康」という新しいカテゴリー分類をつくり、その分類に基づき2017年の11月から12月にかけて、2店舗においてその実証実験も行っています。この実験は、健康寿命延伸を適正に推進することを前提に、「食と健康」に関する新たな需要を創造すること、また、そのために必要な売り場づくりやお客様への適正な情報提供のための人材育成などを目的として、店舗内の商品分類の見直しや、それに伴うレイアウト変更、情報提供のためのツール作成など、ソフト、ハード面で様々な新しい取り組みを行いました。

その結果、いずれもある程度の手応えはあったものの課題も多く発見されました。機能性表示食品を含めた保健機能食品については、売り場をまとめ、情報提供などにも注力しましたが、結論を言えば、高齢者用食品を除いて、売上自体は目立って伸びることはありませんでした。

その理由として、お客様に対してこれらの商品についてアプローチすることが難しかったということがあります。科学的データ、エビデンスに基づいた情報を表示しても、お客様にそれがほとんど伝わっていない、響かない。これは新しいアプローチに我々が慣れていないこともあるかもしれません、免疫力や予防という機能表示や、健康維持増進のためのビタミンの容量等も含めて、お客様にもっとわかりやすくアピールできるような風通しのいい制度、仕組みを作っていただければ、売り場においても、積極的な普及促進ができるのではないかと思う。

**木村** みなさん、それぞれ栄養成分や機能性を訴えていく上で、非常にどかしい思いをされているということですね。これに関して、EFSA（欧州食品安全機関）では、いわゆる栄養の使用基準を変え、例えば、ビタミンDは3倍くらいにするという動きがあります。これに対して明らかに日本は遅れているわけですが、何かいい解決策はないのでしょうか。

**森下** これは議論の方向性としては2つあると思います。1つはビタミンDに限らず、栄養機能表示自体を変えていくという方向性、

もう1つはビタミンDのように、疾病リスクを下げる部分にフォーカスすることです。その場合、ビタミンDは疾病リスク低減型のヘルスクレームになるので、例えば、特保を拡大して、特保の枠にビタミンDを入れるという考え方もあると思います。ただ、その場合、全部のビタミンがそこには入らないので、みなさんが何を望まれているかということも考えなくてはなりません。

**駒村** 確かに特保というのは1つの方法ですが、非常にコストと時間がかかるというのが大きなネックになりますね。当然、エビデンスはしっかり取らなければいけないということはわかるのですが、それをいわゆる民間の我々企業だけでやればいいのか、本音を言えばもう少し官も協力の姿勢を見せて欲しいですね。確かにこのケースに関して言えば、コストや時間をかけずに取れると思いますが、ビタミンDだけではないのです。日本の摂取基準 자체が非常に低くておかしい。この基本を変えるような方法を考えないと、同じ問題を繰り返してしまうと思います。

**木村** EFSAがいわゆる機能最適化のためには現状の3倍の摂取が必要だとしているように、今はすでに欠乏の栄養学から最適化の栄養学に移っていると考えることができます。欧米がすでにそういう風潮になっているのであれば、やはり日本はこのままでいいということが、かなり見えてきているのではないでしょうか。それをいかに前面に出していくかというのも、一つのポイントかもしれませんね。こうした課題に関して、販売側としてはどうお考えですか。

**横田** 消費者の方は、特保も機能性表示食品も栄養機能食品も、ほとんど同じ感覚で見えています。ですから、先ほどの繰り返しになりますが、アカデミアの中ではさまざまな議論があるとしても、最終的にはそういった情報をお客様に非常に伝えにくい、それが日本チェーンドラッグストア協会における大きな課題の一つです。その他に言えるとすれば、保健機能食品制度の見直しと合わせて、医療側からのアプローチによって食と健康的なものに対して消費者の意識が高まるよう、そういう流れができれば店頭でも保健機能食品に関心を持たれるお客様が増えてくるのではないかと思っています。

**木村** そうするとまさに、抗加齢協会の出番ですね。

**森下** 確かに、その通りですね。フレイルだったりサルコペニアだったり、いろんな概念が出てくる中で、医療側から利用的なアプローチをすることが非常に重要になってきたことは実感しています。ただ、実際のところ、関係学会などではまだ、ビタミンの話題などはなかなか上がりません。その理由の一つとして、実は医師養成のプロセスでは栄養学や衛生について学ぶ機会がほとんどないのです。だから、なかなか栄養という発想が出てこないのですね。これは由々しき問題であり、今後はこういった部分も含めて医師の意識改革と再教育も図らなければいけないと考えています。

**木村** ありがとうございます。機能性表示食品の制度がスタートして3年が経った今、みなさん改めて見直すべきものがいろいろ見えてきたと思います。そんな中で、みなさんの力を合わせて、特に産業界とアカデミアが強く連携して行政に働きかけていくといった動きが不可欠だと思いますので、ぜひ、よろしくお願ひいたします。

# Closing Remarks

## 閉会挨拶

森下 竜一 氏

特定非営利活動法人 日本抗加齢協会 副理事長



大変有意義な時間を共にお過ごしいただき誠にありがとうございました。

本日の講演、あるいはパネルディスカッションにおいてさまざまな提言がなされました。結論として、やはりビタミンに関しては、日本はさまざまな問題を抱え、この分野では後進国であると言ってもいい状況が続いているということだと思います。

その背景には、非常に複雑な制度等々、多くの壁があるわけですが、こうした問題を解決する方法として、制度面的な改革という観点でいえば、まずは規制改革推進会議、あるいは政府の掲げる健康・医療戦略といったものを上手に活用していくことが必要でしょう。また、同時に今後はビタミンに関する国民運動を起こすつもりで、アカデミア、学術研究機関をもっと活動に巻き込んでいくべきです。これまでのように産業界と規制当局だけ話を進めるだけではなく、アンチエイジングや高齢者の疾患等に関する医学会など、ビタミンとの関わりの深いアカデミックな団体は数多くあります。そういった団体を巻き込

んだ形で活動を起こしていけば、必ず国民にとってプラスになる議論ができるはずです。

ちなみに私の所属する抗加齢協会は抗加齢医学会の姉妹団体として、アンチエイジングを普及するために産業界の皆様方を中心に、共に活動をさせてもらっています。まさにアカデミアと産業界のつなぎ役という役割を担っておりますので、こうした団体をぜひ有効に活用していただきたいと思います。

さらに、先日、安倍総理が2020年に東京オリンピック、パラリンピックに合わせて、「栄養サミット」を日本で開催すると宣言したと耳にしております。内容はまだ明らかではありませんが、これは日本政府としても栄養に対して非常に大きく舵を切った証と考えていいのではないでしょうか。そして、ぜひこのチャンスを逃さずに、国民の栄養生活の向上という観点から、ビタミンに関しても議論が巻き起こればいいと思っています。また、同様の議論の場として、ビタミンフォーラム2018と冠された本フォーラムが、2019、2020と継続していくことを祈念して、ご挨拶の締めとさせていただきます。

## Special Thanks

日本がこれから迎える超高齢化社会は世界で例のないことであり、それゆえに、日本が健康という側面でどのようにイノベーションを起こしていくのか、世界が注目しています。その中で、ヘルシーエイジングに有用なビタミンをテーマにこのようなフォーラムを開催できたことは、国際的な観点からも大変意義深いことであったと感じています。

今回、国内の有識者はもとより、欧米のキーパーソンにも

ご講演いただき、ビタミンを効果的に活用するための最新の科学的知見や制度について学ぶことができました。それはひとえに、登壇者の皆様、各後援団体の皆様、そしてご協力いただいた沢山の企業の方々のおかげでございます。この場を借りて、厚く御礼申し上げます。

ビタミンフォーラム2018 実行委員長

中原雄司 (DSM 株式会社 代表取締役社長)

本フォーラムは以下の企業のご協力のもと、実施しております。(順不同)

森下仁丹株式会社、エーザイ株式会社、サントリー食品インターナショナル株式会社、BASF ジャパン株式会社、味の素株式会社、三菱ケミカルフーズ株式会社、株式会社明治、森永乳業株式会社、イワキ株式会社、DSM 株式会社



# ビタミン フォーラム 2018

25.June.2018

**主 催**

ビタミンフォーラム2018実行委員会

**後 援**

一般社団法人 健康食品産業協議会 特定非営利活動法人 日本抗加齢協会  
公益社団法人 日本通信販売協会 日本チェーンドラッグストア協会  
一般社団法人 国際栄養食品協会 公益社団法人 日本ビタミン学会