

## 健康強調表示に関する現在のEU規則

現在、健康強調表示に関してEU統一規則が定められていないため、加盟各国は健康強調表示に関して国内法を自由に制定できる。国内法は、食品の表示、提示および広告に関する理事会指令2000/13/EC、医薬品の共同体規約に関する理事会指令2001/83/ECの修正である理事会指令2004/27/ECにおけるEUの医薬品定義など、EUの一般原則に基づいて定められる。

理事会指令2000/13/ECでは、「いかなる食品の表示、広告および提示においても疾病の予防、治療あるいは治癒といった特性に言及すること」は認められないと示されている。

理事会指令2004/27/ECでは、医薬品は「ヒトの疾病を治療あるいは予防する効果があるとされる成分あるいはその組み合わせまたは…薬理的、免疫学的あるいは代謝的活性を生じさせることによって生理機能を回復、修復、改善することあるいは医学的診断を行うことを目的にヒトに使用または投与されるもの」と定義されている。

したがって、これらのEU理事会指令では疾病の予防、治療あるいは治癒に関する表示は医薬品としての薬効表示と見なされるとしている。

以前は、生理機能を回復、修復、改善すること（これらの機能はEUの医薬品定義でも言及されている）への言及はフードサプリメントも含めて食品においては禁止されていた。しかし近年、フードサプリメントの新しいEU定義が採択されたことによって、一部の加盟国は生理的効果関連の健康強調表示の許可について、より柔軟な対応をする行ようになった。

実際、フードサプリメントはEU定義で「栄養上あるいは生理的効果を持つ栄養素やその他の成分を集中して摂取するためのもの…」とされている。

EU加盟各国によって、これらEU理事会指令の意味の解釈には大きな違いがある。そのため、認められている健康強調表示と医薬品の薬効表示との境界線がどこに引かれるかに関しては、かなりの差が生じる結果となっている。

## 栄養および健康強調表示に関する規制案

EU各国の健康強調表示に対する姿勢には大きな差があるため、健康強調表示に関する統一規則の作成は委員会にとって長年の優先課題である。表示関連法統一の最初の試みは80年代半ばに行われたが、各機関の合意を得ることができず、最終的には失敗に終わった。EU加盟各国との更なる協議の末、欧州委員会は2003年7月に栄養および健康強調表示に関する規制案を提示した(COM 424/2003)。

本規制案は、最終消費者に伝えられる食品の表示、紹介および広告において行われる栄養および健康強調表示のいずれにも適用される。

### 栄養強調表示

規制案では栄養強調表示を次のように定義する。

「食品が以下の理由により特別な栄養特性を持つことを提示あるいは示唆する表示」

- a. 製品がエネルギー（カロリー値）を
  - 含有する
  - 低量あるいは高量含有する
  - 含有しない
- b. 製品が栄養素あるいはその他の成分を
  - 含有する
  - 低量あるいは高量含有する
  - 含有しない

規制案では許可される栄養成分表示およびその具体的な使用条件に関して「ポジティブリスト」が作成され、いわゆる「共同体登録簿」に記載される予定である。登録簿の変更は常任委員会による決定後に委員会提案によって行われるが、これには約3ヶ月を要すると予測される。

## 健康強調表示

規制案は健康強調表示を次のように定義する。

「ある食品分類、食品あるいはその一部の成分と健康状態との間に相関性があることを提示あるいは示唆する表示」

規制案は次の2つの健康強調表示を区別する。

- 「一般に認められている表示」: 栄養素あるいはその他の成分に関して、一般に認められている役割を説明する健康強調表示
- 「疾病リスク低減表示」

### 一般に認められている表示

一般に認められている表示は次のようなものである。

- 身体的成長、発達および身体の正常な機能に関する栄養素／その他の成分の役割を説明する表示
- 一般に認められたデータに基づいた科学的裏付けのある表示
- 平均的消費者が理解できる表示

委員会は加盟各国の提出した国内リストに基づいて、一般に認められている表示に関する欧州リストを作成する意向である。加盟各国は規制採択から1年以内に国内リストを委員会に提出する。委員会はその後2年をかけて統一リストを作成して常任委員会に提出し、採択を待つことになる。

リストは作成後も加盟各国の要望あるいは委員会独自の判断で変更できる。委員会はリストの修正案を常任委員会に提出し、委員会はその採択の可否を3ヶ月以内に示す。

### 疾病リスク低減表示

疾病リスク低減表示は次のように定義される。

「ある食品分類、食品あるいはその一部の成分の摂取によってヒトの疾病発症のリスク要因が有意に低減することを提示あるいは示唆する健康強調表示」

疾病リスク低減表示をEU市場で行うには事前の承認が必要となる見込みである。EFSAによる評価の後、十分な裏付けのある表示のみが許可されることになる。

### 承認手続き

同規制案には具体的な承認手続きが定められており(下表を参照)、疾病リスク低減強調表示を行いたい申請者は、これに従わなければならない。ただし、最終的に規則が採択されるまでには、手続き案に更なる変更が加えられる可能性もある。

疾病リスク低減強調表示の承認を得るためには、申請者は、欧州食品安全機関(EFSA)に対して関係書類を提出しなければならない。

申請書には、以下の項目や書類を添付しなければならない。

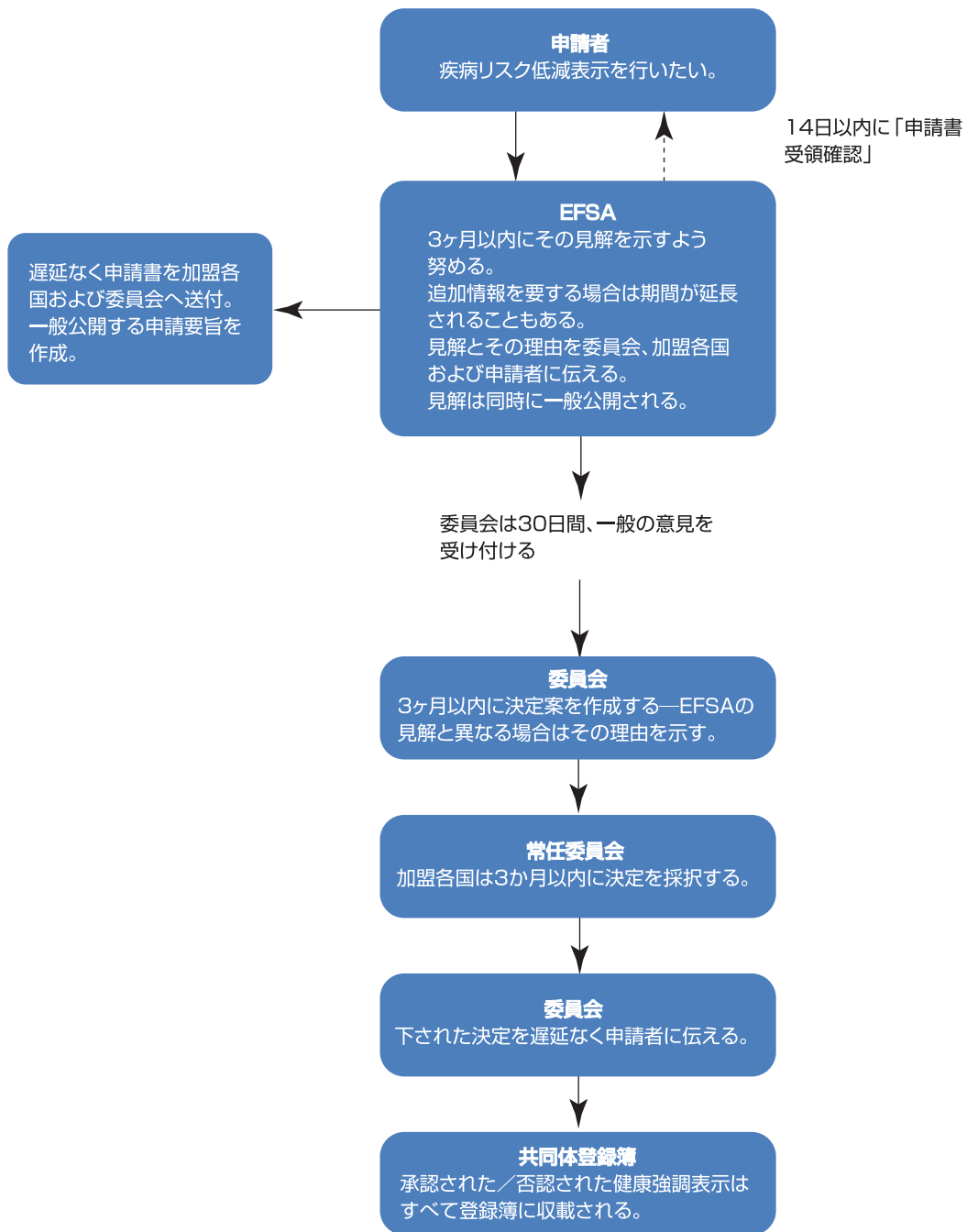
- 申請者の氏名住所。
- 健康強調表示を行う食品、あるいは食品分類と、その特性。
- 当該健康強調表示に関連して行われた研究結果の写し。特に、論文審査された独立性のある研究結果が手に入れば望ましい。また、同規則に示された基準を順守していることを示す入手可能なその他の資料。
- 当該健康強調表示に関するその他の科学的研究結果の写し。
- 承認申請をしている当該健康強調表示に用いる文案。共同体で使用される全ての言語によるもの。また場合によっては、具体的な使用条件。
- 用法の概要。

常任委員会では、申請書類の作成および提出に関する規則を作成する予定である。更にEFSAでは、規則適用日前に、申請者が申請書類を作成提出する際の詳細な手引きを発表する意向である。

EFSAでは、申請書類を受領してから14日以内に受領確認を行い、加盟国と委員会に遅延無く提出する。また、申請内容の概要を作成し、公開するものとされている。現在EFSAは、3～6ヶ月以内に、健康強調表示に関する見解を示すよう提案されている。その後、その見解および評価理由は公開され、委員会および加盟国、そして申請者に送付される。EFSAが発表してから30日以内であれば、それに対する一般の意見を委員会では受け付ける。

委員会では、EFSAによる見解を受領してから3ヶ月以内に、常設委員会に対してその決定案を提出する。決定案がEFSAの見解と異なる場合には、委員会は異なる姿勢をとった理由を説明しなければならない。常設委員会では、その後3ヶ月以内に決定を採択する。委員会は、当該決定を申請者に遅延無く通知し、当該決定に関する詳細をEU官報に発表するものとされている。

最終的に、承認された、あるいは否認されたあらゆる健康強調表示は、「食品の栄養および健康強調表示に関する共同体登録簿」に記載される。



## フードサプリメント

**法規** スウェーデン食品庁は2003年5月、フードサプリメントに関する新条例を発表し、ビタミンおよびミネラル成分の使用に関する規則を示した。ハーブおよびその他の成分に関しては、特に触れられていない。同条例によると、フードサプリメントに関する新規則は2005年8月1日に施行される。

**ビタミンおよびミネラル** 同条例には使用が認められているビタミンおよびミネラル成分のリストが示されているが、最小および／あるいは最大量は定められていない。現行の市場慣行では、ビタミンおよびミネラルを含むフードサプリメントは、安全かつ薬効表示を行わない限り、一般に食品法の下で販売することができる。

EU理事会指令のポジティブリストに網羅されていないビタミンおよびミネラル成分の使用に関する特例は、以下の場合に限り2010年1月1日まで認められる。

- 理事会指令実施以前にEU市場において使用されていて、EFSA(欧州食品安全機関)が否定的見解を発表していない。
- 2005年6月10日までにスウェーデン食品庁に承認関係書類が提出され、2005年7月12日までにEFSAに付託された。

**ハーブ** ハーブ製品は、フードサプリメントに分類されるか医薬品庁への登録を要する自然療法薬あるいは通常の医薬品と見なされるかのいずれかである。スウェーデン食品庁は2004年1月、「食品成分として適したハーブおよびその部分」のリストを発表した。本リストは法的文書ではないが、食品庁では製品評価の際に指針として活用している。

自然療法薬に関する法(1993)は、自然療法薬を「有効成分が自然物に由来する医薬品で、自然物が植物、動物、細菌培養物、ミネラル、塩、あるいは塩水から成り、高度な加工がなされていないもの」と定義している。

製品は、スウェーデンあるいは他の西ヨーロッパの国で伝統的に使用されてきた実績を照明できれば、一般に略式医薬品登録手続きによって自然療法薬として登録することができる。

**その他の成分** その他の成分に関しては、スウェーデン食品庁は一般に医薬品庁の許可を確認するよう企業に求めている。医薬品庁はそれらの成分を個別に分類する。

アミノ酸は基本的に、次の例外を除いて、フードサプリメントのみに使用が認められている。トリプトファンは自然由来の組成に含まれ(分離された形状ではなく)、日常の摂取において安全と見なされる量であれば例外的に認められている。補酵素Q10は、安全と見なされる一定量以下であればフードサプリメントへの使用が認められている。魚油およびプロバイオティクスは、自然療法薬として登録することができる。

### 届出関連 フードサプリメント

フードサプリメントに関するスウェーデン条例によると、発売前の製品届出あるいは登録は必要ない。管轄省では原則として業界自主規制機関であるスウェーデン健康食品協議会(halsekostradet)に市場管理を委ねている。

健康食品店や薬局を通してフードサプリメントを幅広く販売するために、スウェーデン健康食品協議会に自主的製品承認手続きを申請する行こともできる。法的要求事項ではないが、スウェーデンの健康食品店や薬局の多くは、協議会の承認を得ていないフードサプリメントを取り扱わない。

#### 自然療法薬

製品は医薬品庁へ略式登録手続きを行わなければならない。販売承認は一度取得したら5年間有効であり、その後5年ごとに更新できる。登録費は1製品当り45,000SEK(+年間費15,000SEK)であり、手続きに要する期間は、公式には210日だが、更に長くかかる可能性もある。

**販売** フードサプリメントおよび自然療法薬は、スーパーマーケット、健康食品店、専門薬局など、幅広い販路で販売できる。スウェーデン健康食品協議会により承認された製品の場合、更に販売が容易となる。

**慣行** 製品の市場管理は、地方当局、医薬品庁あるいはスウェーデン健康食品協議会が抜き打ち的にやっている。

**今後の見通し** 現在、法改正は予定されていない。スウェーデン食品庁は、ビタミンおよびミネラルのEUにおける最大量が定められるのを待って具体的な国内限量を定める姿勢である。

## 強化食品および機能性食品

**法規** スウェーデン一般食品法では、食品強化の主な目的は食品の栄養性を高めることとされている。スウェーデン食品庁の食品への栄養添加に関する1983年規則(直近の修正は2002年)によると、一部の食品分類に関しては事前の承認を必要とせず、特定の栄養素による強化が認められているが、その他の食品の強化に関しては個別の承認が求められている。

**ビタミンおよびミネラル** 食品への栄養添加に関する規則によると、以下の添加に関しては一般許可が認められている。

- ビタミンAおよびDの低脂肪乳、バターミルク、食用油への添加。
- ヨウ素の食塩への添加。
- ビタミンB1、B2、B6、ナイアシンおよび鉄の小麦粉とパスタへの添加。

ビタミンAおよびDのマーガリンへの添加は義務付けられている(個別の承認は不要)。  
 使用が認められるビタミンおよびミネラルの種類に関しては具体的な規則が定められ、各栄養素の最小/最大添加量に関しても食品1kgあるいは1リットル当りの具体的な量が定められている。  
 その他の食品への栄養素添加は、スウェーデン食品局による個別の承認が必要である。

**ハーブ** ハーブ抽出物の食品への添加は規制されていないが、既知の「食用ハーブ」に関しては、最終製品が安全である限りにおいて基本的に認められている。

**その他の成分** ビタミンおよびミネラル以外の栄養素の食品への添加は規制されていない。  
 スウェーデン食品庁によると、魚油その他の不飽和脂肪酸は最終製品が安全である限り、基本的に食品に添加することができるが、アミノ酸の使用は一般にPARNUTS製品に限定されている。

**届出関連** 食品への栄養添加に関する規則によると、栄養素が添加された食品は遅くとも発売時にスウェーデン食品庁に製品および製造者/輸入者に関する一般情報および製品表示の写しを提出し、届出を行わなければならない。届出料は不要である。  
 その他の食品への栄養素添加の場合はスウェーデン食品庁による個別の承認が必要であり、各製品は個別に評価される。  
**製品評価料:** 果実のジュース/飲料/ネクターへのビタミンCの添加は1,595SEK、その他の栄養素の食品への添加は3,655SEK  
**期間:** 1~3ヶ月以内に食品庁から申請者に決定が伝えられる。

**販売** 強化食品および機能性食品はあらゆる販路で販売できる。

**慣行** スウェーデン食品庁食品管理部門は定期的に市販後市場管理を行っている。しかし、現在の慣行においては、届出が行われていない多くの強化食品(一般許可に基づいて栄養素が添加されている)がスウェーデン市場で販売されている。食品への栄養添加に関する規則の具体的な全項目が満たされている限り、当局ではこれらの製品を容認している模様である。

**今後の見通し** 現在、法改正は予定されていない。スウェーデン食品庁は、EU規制が採択されるのを待って食品強化に関する国内規則を改訂する予定である。