

# 健康食品調査（米国）

2015年3月

日本貿易振興機構（ジェトロ）

ロサンゼルス事務所

農林水産・食品調査課

【免責条項】本報告書で提供している情報は、ご利用される方のご判断・責任においてご使用ください。ジェトロでは、できるだけ正確な情報の提供を心掛けておりますが、本報告書で提供した内容に関連して、ご利用される方が不利益等を被る事態が生じたとしても、ジェトロ及び執筆者は一切の責任を負いかねますので、ご了承ください。

## 目次

0. はじめに.....	6
0.1 日本の健康食品に関する制度について.....	6
0.2 本報告書における「健康食品」の定義.....	6
1. 公的な定義、分類.....	7
1.1 口に入るものの分類と規制当局.....	7
1.2 食品分類.....	8
1.3 健康食品分類.....	8
1.4 食品、健康食品分類表.....	10
2. 流通・製造に関する規制.....	11
2.1 製造、販売について.....	11
(1) 栄養補助食品(サプリメント).....	11
(2) 医療食(メディカルフード).....	12
(3) 一般食品.....	13
2.2 輸入について.....	14
2.3 サンプルを一時輸入する場合について.....	16
3. 表示に関する概要.....	18
3.1 栄養成分含有強調表示(Nutrient Content Claim, NCC).....	18
3.2 健康強調表示(Health Claim).....	33
3.3 限定的健康強調表示(Qualified Health Claims).....	46
3.4 機能・構造強調表示(Structure/Function Claims).....	78
3.5 医療食.....	80
3.6 機能性飲料(Functional Beverage).....	81
4. 違反の際の法的処置・罰則.....	82
5. 市場動向.....	84
5.1 米国の市場概況.....	84
5.2 栄養補助食品(サプリメント)業界について.....	89
(1) 規模(数量、金額の推移と要因).....	89
(2) 製品の構成比.....	90
(3) 大手企業リスト.....	92
(4) 輸入品.....	93
(5) 商品例.....	93
(6) 販売チャネル.....	101
(7) 競争状況.....	102
(8) 購買層に向けた新製品の開発.....	102
(9) 利益率について.....	102

(10) 関係者インタビュー.....	102
①米国サプリメント業界関連経営者インタビュー（サプリメントの卸・販売業者） .....	102
②健康食品・サプリメント専門店での店頭インタビュー（ホールフーズ、ビタミンシ ョップ、GNC等） .....	104
(11) 失敗例.....	105
(12) サプリメント・ビタミン剤の米国での販売について .....	106
5.3 医療食（メディカルフード） .....	108

図 1：日本の制度・分類 .....	6
図 2：米国の人口ピラミッド推移.....	84
図 3：米国の可処分所得の推移 .....	85
図 4：一人当たり健康関連支出額の比較（2010 年） .....	86
図 5：健康関連支出額の GDP における割合各国比較（2010 年） .....	86
図 6：各国の肥満率の推移.....	87
図 7：サプリメントの製品別構成比 .....	91
表 1：食品カテゴリー、規制当局および法規制一覧.....	10
表 2：米国への食品輸入関連資料.....	16
表 3：栄養素成分含有強調表示の定義.....	19
表 4：栄養素成分含有強調表示で表示可能な文言や必要条件 .....	20
表 5：栄養成分含有強調表示のためのその他の必要条件：比較強調表示.....	25
表 6：その他の栄養成分含有強調表示.....	26
表 7：黙示の強調表示（「健康」の使用条件） .....	28
表 8：1 日栄養所要（Daily Values (DV)*）（2,000 カロリー摂取に基づく大人および 4 歳以上の小児の DV） .....	30
表 9：1 日栄養所要量（DV）（乳幼児、4 歳未満の小児、および妊娠・授乳中の 女性） .....	31
表 10：承認されている健康強調表示（Approved Health Claims） .....	35
表 11：FDAMA（FDA 近代化法）健康強調表示（連邦学術団体による信頼できる声明に基づいた健康強調表示） .....	44
表 12：限定的健康強調表示（Qualified Health Claim） .....	47
表 13：各国 GDP、人口、一人当たり GDP 比較 .....	84
表 14：米国肥満割合推移 .....	87
表 15：大手サプリメント会社のブランドとシェア .....	92
表 16：大企業一覧 .....	93
表 17：米国で販売されているサプリメントの例.....	94
表 18：消費者への販売ルート .....	101

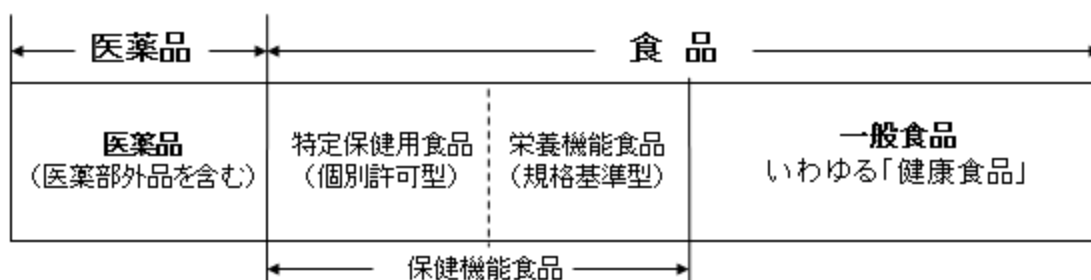
## 0. はじめに

### 0.1 日本の健康食品に関する制度について

日本において、「健康食品」の法律上の定義はなく、広く健康の保持増進に資する食品として販売・利用されるもの全般を指している。従って、HS分類やJAS法でも「健康食品」という項目は存在しない。

食品において健康や栄養に関する表示を行える制度は、①栄養成分の量や熱量等の表示をする場合の基準である「栄養成分表示」（当該栄養成分が「高い」、「低い」などの強調表示を含む）、②栄養成分（ビタミン・ミネラル）の機能を表示する「栄養機能食品」（「カルシウムは骨や歯の形成に必要な栄養素です」など）、③特定の保健の用途に資する旨を表示する「特定保健用食品」（「おなかの調子を整えたりするのに役立つ」など）がある<sup>1</sup>。「栄養機能食品」および「特定保健用食品」以外の食品には、保健の機能や栄養成分の機能の表示をすることができない<sup>2</sup>。

図1：日本の制度・分類



出所：厚生労働省ウェブページ

### 0.2 本報告書における「健康食品」の定義

前項のとおり、「健康食品」には明確な定義が存在しないことから、本報告書では便宜上、「広く健康の保持増進に資する食品として販売・利用されるもの全般」と定義する。

<sup>1</sup> 消費者庁（健康や栄養に関する表示の制度について）

<http://www.caa.go.jp/foods/index4.html>

<sup>2</sup> 消費者庁（健康食品の表示制度の概要）

<http://www.caa.go.jp/foods/pdf/syokuhin387.pdf>

## 1. 公的な定義、分類

### 1.1 口に入るものの分類と規制当局

#### (1) 食品医薬品局(FDA)

食品及び栄養摂取の目的で口から入るものは、食品の分類に入り、主に保健福祉省 (Department of Health and Human Services、HHS) の食品医薬品局 (Food and Drug Administration、FDA) に属する食品安全・応用栄養センター (Center for Food Safety and Applied Nutrition、CFSAN) で所管されている。FDAは、米国産及び輸入食品の安全性についての規制を行う役割を担う。

医薬品、ジェネリック医薬品、非処方箋薬及びタバコ製品は、それぞれFDAの医薬品評価研究部 (Center for Drug Evaluation and Research、CDER)、生物製品評価研究部 (Center for Biologics Evaluation and Research、CBER)、タバコ部 (Center for Tobacco Products、CTP) で規制されている。

#### (2) 農務省 (USDA)

食品の中でも、果物、畜肉、家禽肉、卵製品は農務省 (United States Department of Agriculture、USDA) の所管である。加えて、USDAは食品に関する有機 (オーガニック) 査定表示認証も行う。

#### (3) 環境保護庁 (EPA)

環境による食品の汚染に関して、消費者の安全を審査する役割を担う。例えば、食物の残留農薬値の設定は環境保護庁 (Environmental Protection Agency、EPA) の管轄である。

#### (4) 連邦取引委員会 (FTC)

食品及び栄養補助食品 (サプリメント) の表示成分、健康強調標示 (ヘルスクレーム)、メディア広告内容は、連邦取引委員会 (Federal Trade Commission、FTC) が監視している。

#### (5) 財務省

アルコール類は、財務省 (Department of Treasury) の酒類タバコ税貿易管理局 (Alcohol and Tobacco, Tax and Trade Bureau) と各州の規制により管理されている。

## 1.2 食品分類

米国では規制上、食品の分類には一般食品、添加物、栄養補助食品、医療食が含まれる（表 1）。一般食品には、生鮮品、調理済みのもの、加工食品、食品の原料、飲料、チューニングガムなど、その他製造者が人の食用として摂取されることを意図して製造されたもの全般が含まれる。添加物は、安全が公的に認証されたものはGRAS（Generally Recognized As Safe）物質と呼ばれ、色素についても公的に食品への使用が安全と認証されているもののみ使用することができる。栄養補助食品（サプリメント）は、食事を補助することを目的とした製品で健康な人を対象にしている一方、医療食は、特定の栄養素の摂取を管理する必要がある疾病と医学的に判断された場合に、医師の指示に従って摂取されるもの、と定義されている<sup>3</sup>（表 1）。

## 1.3 健康食品分類

米国において、「健康食品」は公的に定義されていないが、健康の維持・効果が期待される製品には、米国の規制で定義されている栄養補助食品（サプリメント）、医療食、特殊用途食品（Food for Special Dietary Need、乳幼児用調整乳など）が含まれる。それ以外の健康食品は一般食品の分類に入る。一般食品には、規定されている必要条件が満たされた場合に記載しても良い健康強調標示（Health Claim）、栄養成分含有強調表示（Nutrient Content Claim）のみが認められており、それ以外のヘルスクレーム及び栄養成分含有強調表示の記載は禁じられている。新規のヘルスクレーム申請については 3. 表示に関する概要参照のこと。

「健康食品」と米国の消費者やメディアが通常意味するのは、ヘルスフーズまたは機能性食品を指し、消費者の関心は高い。ただし、規制上、ヘルスフードも機能性食品もあくまで一般食品としての規制の対象となる。

「栄養補助食品（サプリメント）」は、栄養補助食品健康教育法（Dietary Supplement

---

<sup>3</sup> 食品 Food カテゴリーの定義

SEC. 201. [21 U.S.C. 321] CHAPTER II-DEFINITIONS SEC. 201. [21 U.S.C. 321]

<http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticActFDCAAct/FDCAActChaptersIandIIShortTitleandDefinitions/ucm086297.htm>

食品カテゴリーの添加物と栄養成分

<http://www.fda.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/FoodAdditivesIngredients/ucm094211.htm>

食品のカテゴリーの中のサプリメント

Dietary Supplement Health and Education Act of 1994 (DSHEA):

<http://www.fda.gov/Food/DietarySupplements/default.htm>

医療食

OrphanDrugAct

Medical Foods Guidance Documents & Regulatory Information

<http://www.fda.gov/food/guidanceregulation/guidancedocumentsregulatoryinformation/medicalfoods/default.htm>



Health and Education Act DSHEA of 1994、DSHEA<sup>4</sup>) で、以下のように定義されている。

- ① 以下の成分またはこれらの組み合わせが含まれる、食事を補助する製品（タバコを除く）。
  - (A) ビタミン
  - (B) ミネラル
  - (C) ハーブまたはその他の植物
  - (D) アミノ酸
  - (E) 総食物摂取量を増加させることにより食事を補完するために、ヒトによって使用される物質
  - (F) 上述(A)～(E)に記述されている成分の濃縮物、代謝物、構成成分、抽出物または組み合わせ
- ② 錠剤、カプセル、粉末、ソフトゲル、ジェルカップ、または液体の形状で摂取する製品
- ③ 一般的な食品または単独での食事として代用されるものではない製品

一言でいえば、食事を補助することを目的とした製品であり、例えばビタミン、ミネラル、ハーブ・植物由来の原料、アミノ酸、酵素などの栄養成分を含んでいる。栄養補助食品には、規制に沿って、必要条件が満たされた場合、表示しても良いヘルスクレーム（Health Claim）、機能構造表示（Structure Function Claim）、栄養成分含有強調表示（Nutrient Content Claim）が認められている。

医療食は、希少疾病用医薬品法（Orphan Drug Act Amendments of 1988 [21 USC 360ee (b)(3)]）により、特定の栄養素の摂取を管理する必要がある疾病と医学的に判定された場合に、医師の指示に従って摂取されるものと定義されている。信頼性の高い科学的理論の裏づけがある食事療法として医師の指示のもとに調合される。一般食品でヘルスクレームのあるもの及び特殊用途用食品（乳幼児調整乳、遺伝的代謝疾患乳幼児調整乳など）とは異なり、何かの疾病に対して栄養的に特別な必要性がある場合に調合される食品で、成分は食品として安全が認証されたもののみが使用される。処方箋は通常不要であるが、単に医師に勧められるものというより、疾病の栄養管理のために医師の指示のもとに摂取されるものである。

---

<sup>4</sup> Dietary Supplement Health and Education Act of 1994  
<http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticAct/FDCAAct/SignificantAmendmentstotheFDCAAct/ucm148003.htm>

#### 1.4 食品、健康食品分類表

以上まとめると、米国の健康食品とは、大きく分けて栄養補助食品（サプリメント）、医療食、及び一般食品となり、規定を遵守したヘルスクレーム・栄養成分含有強調表示がされたものということになる。表 1は、食品カテゴリー、規制当局と法、規制のリンクを一覧表にしたものである。

表 1：食品カテゴリー、規制当局および法規制一覧

米国の食品カテゴリー		規制当局	法規制
一般食品	食品（畜肉、家禽肉、卵加工品除く）	FDA	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ Federal Food, Drug, &amp; Cosmetic Act (FD&amp;C)</li> <li>・ Fair Packaging and Labeling Act (FPL)</li> <li>・ 21 CFR (Title 21 of the Code of Federal Regulations)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 飲料</li> <li>・ 酸性化及び低酸性缶詰食品</li> <li>・ 容器入り飲料水・炭酸入り清涼飲料</li> <li>・ 果汁</li> <li>・ 水産物</li> <li>・ 卵</li> <li>・ 牛乳</li> </ul>	FDA	
	特殊用途食品 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 乳児用調合乳など</li> </ul>	FDA	
	果物、野菜、畜肉、家禽肉、卵加工品など	USDA	
添加物	GRAS物質 食品添加物 色素 香辛料	FDA	
栄養補助食品（サプリメント）		FDA	FD&C, FPL, 21 CFR, DSHEA
医療食		FDA	Orphan Drug Act, 21 CFR

（出所）各種資料を基にジェトロ作成

## 2. 流通・製造に関する規制

### 2.1 製造、販売について

#### (1) 栄養補助食品(サプリメント)

栄養補助食品（サプリメント）は、ビタミン、ミネラル、ハーブ・植物由来の原料、アミノ酸、酵素などの栄養成分が含まれているものと定義されており、製造、包装、表示、保管、検査、品質管理、流通の過程において栄養補助食品・製造規範（Dietary Supplement Current Good Manufacturing Practice、c GMP）に準拠して管理され、DSHEAを順守した成分表示が義務付けられている。また、ヘルスクレーム・栄養成分含有強調表示をする際に、製造者と販売業者は、消費者の誤解を招かないような製品・パッケージの表示をすることが義務付けられている。このようにDSHEAに準拠して製造・品質管理・表示された栄養補助食品は、FDAへの施設の登録のみが必要とされ、販売許可をFDAから受ける必要はなく、製造会社、販売会社の自己責任で米国にて販売が可能となる。製造施設の登録はサプリメントに特化した規定ではなく、食品全般の製造場所に義務付けられている規定である。また、販売に関しては、特に規制上ライセンス等取得の必要はない。ただし、販売後重篤な副作用が報告された場合、サプリメントの製造者はFDAに通知する義務がある。

日本で販売されているものであっても、米国において新しい栄養成分をサプリメントの成分として販売する場合には、新規栄養成分通知（New Dietary Ingredient Notification、NDIN）の申請が必要となる。新規栄養成分（New Dietary Ingredient、NDI）とは、1994年10月14日以前（DSHEA施行以前）に米国内でサプリメントの成分として販売されていなかったものを指すが、その時点までに販売されていた栄養成分のリストはFDAから公表されていないので、製造者が調査をする必要がある。調査方法はケースバイケースであるが、一般的には専門家コンサルタントへの委託調査をする方法がある。

新規サプリメント原材料の申請は、同成分が米国での食経験（すでに食として米国で一般的に消費されていること）がない場合、サプリメントの成分としての安全性について科学的な根拠を実証し、説明する必要がある。また、食品の添加物として安全であると公的に認証されているGRAS物質である成分について、化学的に変換を加えていない場合は、サプリメントの成分として使用することができる。NDINは、サプリメントを米国で販売する75日前までにFDAへ提出する必要がある。

FDAは、栄養補助食品の新規栄養成分申請に際し必要な資料（21 CFR 190.6）をすべて受け取ってから公式に審査を開始する。FDAからの回答については、異議無しで新成分を許可するもの、追加で資料、データの請求をするもの、または栄養補助食品の成分として問題有りとの不許可、のいずれかの通知がくる。FDAは、下記のリンクに新規栄養成分通知の申請に際する提出書類を添付しているが、これは必要な資料をそろえるチェックリストのような役割であり、提出自体はこのフォームを使う必要はない。ただし、資料は全て

英語で提出する必要がある。

NDIN 申請プロセス

<http://www.fda.gov/food/guidanceregulation/guidancedocumentsregulatoryinformation/dietarysupplements/ucm257563.htm>

NDIN オンライン申請書案

<http://www.fda.gov/food/dietarysupplements/newdietaryingredientsnotificationprocess/ucm356620.htm>

## (2) 医療食（メディカルフード）

医療食を摂取するのは、健康が弱っているかまたは疾病を患っている患者であるため、医療食の安全性はFDAにとって優先度が非常に高い。FDAは企業向けに医療食についてのガイダンス・質疑応答集（Draft Guidance 2013 Frequently Asked Questions about Medical Food）を発行している（以下リンク参照）。医療食製造の公式な申請や承認制度、また、販売にあたってのライセンス等の必要性はない。

医療食についてのガイダンス・質疑応答集

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/MedicalFoods/ucm054048.htm>

患者のほとんどは高齢者であるため、高齢化が進むなかで医療食の需要が増え、今後新製品の開発・流通が拡大するとみられる。そのため、欧米の大企業は積極的に製品の導入を行っている。

医療食は製造過程、品質管理、安全性などすべて米国の一般食品製造の規制を順守することが義務付けられており、根拠法はヒトの食品の製造・梱包・保管における現行の適正製造規範（Current good manufacturing practice in manufacturing, packing, or holding human food、一般食品のGMP）（連邦規則集21CFR Part 110, Part 1, Subpart H, Part 113, 114, 108）である。FDAのコンプライアンス プログラム ブランチHFS-636発行の「米国内流通食品の安全性（Domestic Food Safety）<sup>5</sup>」には、食品由来の危害のある微生物、化学物質による汚染、色素、添加物についての査察、サンプリング、分析方法が解説されている。

米国内、国外ともに医療食の製造施設は登録が必要であり、医療食を製造しているすべ

---

<sup>5</sup> 米国内流通食品の安全性（Domestic Food Safety）

<http://www.fda.gov/downloads/food/complianceenforcement/ucm072848.pdf>

ての国外の施設・製造者のリストは、FDAの査察部（Office of Regulatory Affairs、Division of Field Investigations、ORA/DFI）に会計年度はじめに（10月）届け出をする必要がある。詳細は、以下のリンクを参照されたい。

医療食コンプライアンス マニュアル

<http://www.fda.gov/downloads/Food/ComplianceEnforcement/UCM073339.pdf>

また毎年、国内、国外の医療食製造施設の査察が行われる。国外の製造施設は米国内と同等の製造、保管、表示、流通の基準が求められており、販売、流通に関してはFDAに許可の申請をする必要ないものの、輸入品の医療食は検査が厳しいため、ラボでの分析が頻繁に行われている。

### **(3) 一般食品**

健康食品の中で、規制上は一般食品に分類され、規定を遵守したヘルスクレーム・栄養成分含有強調表示がされたものであり、この中にはいわゆる機能性食品も含まれる。

食品のcGMPに準拠した製造、保管、流通を行っており、バイオテロ法の規定に基づきFDAに製造施設の登録が行われていれば、特に規制上販売に関してのライセンス等は必要とされない。ただし、安全な製品を提供すること、規制を遵守した適切なラベル記載をすることは、製造者、販売者が責任をもって行うことが義務付けられている。

## 2.2 輸入について

健康食品は基本的に食品の分類であるので、輸入規定自体は一般の食品の輸入規定と同様である。そのため、食品の輸入者または代表者は、FDAの事前通知システムを通して米国税関国境取締局（CBP）に事前通知をする。

### FDA Prior Notice of Imported Food

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/ImportsExports/Importing/ucm2006836.htm>

また、CBPのACS (Automatic Commercial System)、ABI (Automatic Broker Interface) を使っても事前通知することができる。輸入商品の価値が2,500ドル以上の場合は、税関保証金・保証書・関税担保の手続きが必要となる。

FDAは、CBPからエントリーの情報を受け取り、データを審査する。FDAがそのまま通すと判断した場合は米国での販売、流通が可能となるが、サンプリング検査を行う必要があると判断された場合は検査が行われる。結果が規定に準拠していれば販売、流通可能となるが、そうでなければ、FDAは輸入業者に「製品の拘留とヒアリング通知 (Notice of Detention and Hearing)」を発行する。輸入業者はそれに対し、説明や証言を口頭または文書で行い、製品を規制に準拠したものにするための対応を如何にして行うか、また、そのために必要な日数などを回答する。FDAが了承すれば輸入者の対応完了次第販売と流通が可能になるが、FDAが了承しない場合、輸入者は製品を廃棄するか国外に再輸出しなければならない<sup>6</sup>。

医療食輸入については、コンプライアンスガイド7321.002に審査の手順が説明されている。FDA審査官は、輸入警告リスト (Import Alert # 41-03) に載っている海外の医療食製造者の製品についてはそのリストに記載されている指示通りに対応するが、医療食は通常の食品としての規制対象にもなっているため、表示、異物混入、汚染、テロの可能性、改ざん包装の可能性があれば検査を行い、検査結果が確認され表示の合法性などの審査が完了するまで製品の流通はできない。

FDAは、食品安全強化法 (FSMA) に基づき、米国で販売される輸入食品は米国で製造されているものと同等の品質・安全性の基準を保つよう義務づけている。近年、サプリメントの安全性について深刻な問題が何件もあり、ヘルスケアコミュニティやメディアで大きく取り上げられ、消費者のサプリメントに関する安全性への懸念が広まっている。米

<sup>6</sup> 2013年度米国の食品安全・輸入関連制度解説 (P128~131 参照)

<http://www.jetro.go.jp/industry/foods/notice/20130802.html>

国の製造会社であっても成分は輸入されているケースは多く、問題になったサプリメントの不良品には、米国で医薬品として販売されている化学物質（抗擬血薬、てんかん用薬、コレステロール降下剤、血圧降下剤、抗炎症剤、ステロイド等）の混入、または安全性に問題があり廃止になった医薬品の混入、また化学合成されたステロイドが成分として含有されていたなど重篤なケースもある。

以下のリンクは、上記のような事件を受けてFDA長官から栄養補助食品製造企業宛に、成分の安全性やラベル表示の仕方について警告書を発表したものである。

<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/UCM236985.pdf>

米国への輸入審査で問題有りとは判断され入国港に拘留された食品は、FDAの輸入警告（Import Alert）リストに記載され、ウェブサイト上に国別、業界別に公表されており、このリストは常に更新されている。

また医療食に関して、FDAはリスクの高い輸入品として検査の優先度が高いため、医療食の輸入警告は別扱いのImport Alert #41-03に記載されている。

このように、健康食品の分類でFDAが、最近どのような違反・不良品・不正表示を取り締まったかなどをみると、輸入品に対してFDAがどこに注意して検査の重点をおいているかが推測できるが、基本的には原材料の安全性とラベル表示の適切・不適切が中心となっている。

日本でも、健康食品には効果・効能として減量や疾病症状軽減などを示唆するようなクレームがされている食品が市販されているケースがあると見受けられるが、米国への輸入の際は、米国食品の表示規定（NLEA）に準拠したクレーム及び成分表示であることを確認する必要がある。詳細は、以下のリンクを参照されたい。

#### **Nutritional Labeling and Education Act (NLEA) Requirements (8/94 - 2/95)**

<http://www.fda.gov/ICECI/Inspections/InspectionGuides/ucm074948.htm>

### 2.3 サンプルを一時輸入する場合について

米国への商品見本等の一時輸入については、CBPの「Importation of Commercial Samples October 2003<sup>7</sup>」、またジェトロの「小口貨物の通関制度：米国<sup>8</sup>」に説明されている方法がある。米国では食品安全強化法の施行により、輸入食品に対する安全性の確認の優先度が高くなっているため、健康食品のサンプルの場合は事前に商品エントリーの暫定輸入手続きをすることが適切と考えられる。商品見本などを簡便な手続きで免税で持ち込めるATAカルネというシステムは、日本を出発する前に手続きができる。カルネ発行には手数料と保証金を支払う必要があるが、貿易協定がある国間で有効な支払保証書・通関手帳であり、もちろん日米間でも有効である。有効期限は1年間で、何度でも輸出入ができるが、更新は一年毎に行なう必要がある。詳細は、以下のリンクを参照されたい。

#### JCAA カルネ

<http://www.jcaa.or.jp/index.html>

もし商品見本の価値が200ドル以下であれば、旅行者が商品見本を携帯する場合は免税になるという略式免税という方法があるが、食品見本の成分、リスク度合いの他、税関審査官の判断にもよるため確実な方法とは言えない。

以下は、米国向けの食品輸出（栄養補助食品、一般食品等）の情報についてまとめた一覧表である。

表 2：米国への食品輸入関連資料

資料名	発行元	言語
商業サンプルの米国輸入マニュアル Importation of Commercial Samples October 2003 <a href="http://www.cbp.gov/sites/default/files/documents/icp066.pdf">http://www.cbp.gov/sites/default/files/documents/icp066.pdf</a>	米国 国土安全保障省 税関国境取締局	英語
FDA輸入食品の事前通知 FDA Prior Notice of Imported Food <a href="http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/ImportsExports/Importing/ucm2006836.htm">http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/ImportsExports/Importing/ucm2006836.htm</a>	FDA	英語
基本的な米国の輸出入制度 <a href="http://www.jetro.go.jp/world/n_america/us/trade_03/">http://www.jetro.go.jp/world/n_america/us/trade_03/</a>	ジェトロ	日本語
健康食品の現地輸入規則および留意点：米国向け輸出 <a href="http://www.jetro.go.jp/world/n_america/qa/01/04A-001037">http://www.jetro.go.jp/world/n_america/qa/01/04A-001037</a>	ジェトロ	日本語

<sup>7</sup> <http://www.cbp.gov/document/publications/importation-commercial-samples>

<sup>8</sup> [http://www.jetro.go.jp/world/n\\_america/us/qa/01/04A-051021](http://www.jetro.go.jp/world/n_america/us/qa/01/04A-051021)



2013年度米国の食品安全・輸入関連制度解説 <a href="http://search.jetro.go.jp/ja_all/search.x?q=Notice+of+Detention+&amp;sa.x=26&amp;sa.y=12&amp;sa=search&amp;ie=UTF-8&amp;page=1#2">http://search.jetro.go.jp/ja_all/search.x?q=Notice+of+Detention+&amp;sa.x=26&amp;sa.y=12&amp;sa=search&amp;ie=UTF-8&amp;page=1#2</a>	ジェトロ	日本語
日本からの輸出に関する相手国の制度、一時輸入制度：米国 <a href="http://www.jetro.go.jp/world/n_america/us/qa/01/04N-110217">http://www.jetro.go.jp/world/n_america/us/qa/01/04N-110217</a>	ジェトロ	日本語
一時輸入、ATA カルネットシステムについて ATA Carnet System <a href="http://export.gov/logistics/eg_main_018129.asp">http://export.gov/logistics/eg_main_018129.asp</a>	米国商務省 国際貿易局 ITA	英語
ATAカルネについて <a href="http://www.jcaa.or.jp/carnet-j/about.html">http://www.jcaa.or.jp/carnet-j/about.html</a>	JCAA	日本語
小口貨物の通関、関税制度 米国 <a href="https://www.jetro.go.jp/jfile/report/07000124/koguchi_USA_re.pdf">https://www.jetro.go.jp/jfile/report/07000124/koguchi_USA_re.pdf</a>	JETRO	日本語
税関保証金（Custom Bondカスタムボンド）とは <a href="https://help.cbp.gov/app/answers/detail/a_id/734/~/when-is-a-customs-bond-required">https://help.cbp.gov/app/answers/detail/a_id/734/~/when-is-a-customs-bond-required</a>	米国 国土安全保障省 税関国境取締局	英語

### 3. 表示に関する概要

一般食品、またはサプリメント成分の効果・効能、機能などについて規定の必要条件が満たされていれば、事前申請や承認なしに表示しても良い内容・文面は詳細に定められている。一般食品と栄養補助食品の表示方法と根拠法は、FDAの「業界向け食品表示ガイド・日本語版<sup>9</sup>」が参考になる。

#### 3.1 栄養成分含有強調表示 (Nutrient Content Claim, NCC)<sup>10</sup>

栄養成分含有強調表示 (Nutrient Content Claim, NCC) とは、食品に含まれている特定の栄養素や成分（例えば、塩分、脂肪、コレステロール、糖分、カロリー、食物繊維、たんぱく質等）の量を強調する場合に使用できる。本表示の根拠法は前述2.2のNutrition Labeling and Education Act of 1990 (NLEA)である。ある栄養素が「無」、「低」、「減」、または「高」、「豊富」、「含む」、「含まない」等を表示する場合の定義と使用できる用語が、栄養素ごとに細かく規定されている。表示可能な文言や必要条件については一覧表(表 3～「healthy (健康的)」の用語とそれに関連する用語(「health (健康)」、「healthful (健康によい)」、「healthfully (健全な)」、「healthfulness (健康によいこと)」、「healthier (より健康的な)」、「healthiest (最も健康的な)」、「healthily (健康で)」および「healthiness (健全さ)」)は、食品が表 7の必要条件を満たす場合に使用することができる。) : 21 CFR 101.65(d)(2)

表 7) を参照されたい。NCCは文面が決められていて、申請の必要なく規定を守れば表示することができる。またNCCは任意で表示するもので表示義務はない。

<sup>9</sup>業界向け食品表示ガイド・日本語版

<http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/UCM254435.pdf>

<sup>10</sup> 参考資料：食品表示ガイド (p120～133、p146～157)

表 3：栄養素成分含有強調表示の定義

Free (無)	Low (低)	Reduced/Less (少ない)	注
<p>「Free (無)」の同義語： 「Zero (ゼロ)」「No (無)」「Without (ない)」「Trivial source of (わずかな源の)」「Negligible source of (殆どない)」、 「Dietarily Insignificant Source of (栄養的に有意ではない源の)」</p> <p>食事および主菜用の「Free (無)」の定義は表示された 1 食分量内の記載値であり、カロリーを定義するものではない。</p>	<p>「Low (低)」の同義語： 「Little (低) (カロリーの場合には「Few (低)」)」、 「Contains a Small Amount of (少量含む)」、 「Low Source of (少量源の)」</p>	<p>「Reduced/Less (少ない)」の同義語： 「Lower (より低い)」 (カロリーの場合には「Fewer (より低い)」)</p> <p>「Modified (修正された)」を識別事項で使用することができる。ます。</p> <p>食事および主菜の定義は 100 グラムに基づき、個々の食品と同じ。</p>	<p>「Free (無)」、「Very Low (非常に低い)」または「Low (低い)」は、特別の加工、変更、調整または再調整をせずに食品が定義を満たす場合を示している必要がある。ります。</p> <p>(例：「ブロッコリは無脂質食品です」「セロリは低カロリー食品です」)</p>

(出所) 栄養素成分含有強調表示 (NCC) 21 CFR 101.13、パート 101 のサブパート D、およびパート 105 および 107、21CFR 101.13(b).

FDA 食品表示ガイド業界向けガイダンス 2009 9. 付録 A 栄養素成分含有強調表示の定義

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/LabelingNutrition/ucm064908.htm>

表 4：栄養素成分含有強調表示で表示可能な文言や必要条件

栄養素	Free (無)	Low (低)	Reduced/Less (少ない)	コメント
カロリー <i>21 CFR 101.60(b)</i>	RACC (注) および表示分量中 5 カロリー未満 (b)(1)	RACC 中 40 カロリー未満 (RACC が少量の場合には 50g 中) (b)(2) 食事および主菜： 100 g につき 120 カロリー以下 (b)(3)	適切な参考食品と比較して RACC 中少なくとも 25%少ないカロリー (食事および主菜の場合は 100 g につき少なくとも 25%少ないカロリー)  参考食品に「低カロリー」のものは使えない。「Less (減)」ではなく「Fewer (減)」を使用すること (b)(4) & (5)	「Light」または「Lite」(ライト)：カロリーの50%以上が脂質由来である場合、脂質は少なくとも RACC 中 50%減らす必要がある。カロリーの50%未満が脂質由来である場合、RACC 中脂質は少なくとも 50%、またはカロリーを少なくとも 1/3 に減らす必要がある。 <i>21CFR 101.56(b)</i>  「Light」または「Lite」(ライト)である食事および主菜製品は、「低カロリー」または「低脂質」の食事の定義を満たす必要があり、どちらの定義を満たしているかを表示に示す必要がある。 <i>21 CFR 101.56(d)</i>  栄養補助食品：カロリーの強調表示は参考商品のカロリーが1食分量中40カロリーを超える場合にしかつけられない。 <i>21 CFR 101.60(a)(4)</i>
総脂質 <i>21 CFR 101.62(b)</i>	表示 1 食分量中 RACC につき 0.5 g 未満 (食事および主菜の場合には表示 1 食分量中 0.5 g	RACC 中 3 g 以下 (RACC が少量の場合には 50 g につき) (b)(2)	適切な参考食品と比較して RACC 中少なくとも 25%少ない脂質(または食事および主菜の場合	「__% Fat Free (無脂質)」：食品が「Low Fat (低脂質)」の要求事項を満たしている場合に見えることがある <i>21 CFR 101.62(b)(6)</i> 100% Fat Free (100%無脂質)：食品は「無脂

	未満) (b)(1) 以下の説明の場合(*)を除き脂質である成分または脂質を含むと思われる成分を一切含まない。	食事および主菜： 100 g につき 3 g 以下で、脂質由来カロリーが 30%未満 (b)(3)	合は 100 g につき少なくとも 25%少ない脂質) (b)(4) & (5) 参考食品に「低脂質」のものは使えない。	質」である必要がある (b)(6)(iii) 「Light (ライト)」—前述のカロリーのコメントを参照。 栄養補助食品：1 食分量中 40 カロリー以下の製品には総脂質の強調表示は使用できない。 21 CFR101.62(a)(4)
飽和脂肪 21 CFR 101.62(c)	RACC および 1 食分量中飽和脂肪 0.5g 未満およびトランス脂肪酸 0.5 g 未満 (食事および主菜の場合には表示 1 食分量中飽和脂肪 0.5 g 未満およびトランス脂肪酸 0.5 g 未満) (c)(1) 以下の説明の場合(*)を除き脂質を含むと思われる成分を一切含まない。	RACC 中 1 g 以下および飽和脂肪由来カロリーが 15%以下 (c)(2) 食事および主菜： 100 g につき 1 g 以下で飽和脂肪由来カロリーが 10%未満 (c)(3)	適切な参考食品と比較して RACC 中少なくとも 25%少ない飽和脂肪 (または食事および主菜の場合は 100 g につき少なくとも 25%少ない飽和脂肪) (c)(4) & (5) 参考食品に「低飽和脂肪」のものは使えない。	すべての飽和脂肪の強調表示の隣には RACC 中 2 mg 以上の場合コレステロール量、また RACC 中 3g を越える場合には総脂質も表記する必要がある (または「飽和脂肪フリー」の場合には RACC 中 0.5 g 以上の総脂質) (または食事および主菜の場合は表示 1 食分量につき) 21 CFR 101.62(c) 栄養補助食品：1 食分量中 40 カロリー以下の製品には飽和脂肪の強調表示は使用できない。 21 CFR101.62(a)(4)
コレステロール 21 CFR 101.62(d)	RACC および表示分量中 2 mg 未満 (または食事および主菜の場合には表示 1 食分量中 2 mg 未満)	RACC 中 20 mg 以下 (RACC が少量の場合には 50 g につき) (d)(2) 食事および主菜：	適切な参考食品と比較して RACC 中少なくとも 25%少ないコレステロール (または食事および主菜の場合は 100 g	コレステロールの強調表示は、RACC 中飽和脂肪が 2 g 以下の食品にしか使えない；または食事および主菜製品の場合には表示 1 食分量中「Free (無)」の強調表示、100 g につき「Low (低)」および「Reduced/Less (減)」の強調表

	以下の説明（*）の場合を除き、コレステロールを含む成分を一切含まない。(d)(1)	100 g につき 20 mg 以下(d)(3)	につき少なくとも 25% 少ないコレステロール) (d)(4) & (5) 参考食品に「低コレステロール」のものは使えない。	示になる。 RACC および表示分量中（または RACC が少量の場合には 50 g につき）脂質が 13 g を超える場合には、または脂質が主菜の表示 1 食分量中 19.5 g、食事製品の場合には 26 g を超える場合には、コレステロールの強調表示の横に総脂質量も表記する必要がある。 栄養補助食品：1 食分量中 40 カロリー以下の製品にはコレステロールの強調表示は使えない。
ナトリウム 21 CFR 101.61	RACC および表示分量中 5 mg 未満（または食事および主菜の場合には表示 1 食分量中 5 mg 未満）(b)(1)  以下の説明（*）の場合を除き、塩化ナトリウムである成分または、一般にナトリウムを含むと思われる成分を含まない「Salt Free（無塩）」は「Sodium Free（無ナ	RACC 中 140 mg 以下（RACC が少量の場合には 50 g につき）(b)(4) 食事および主菜：100 g につき 140 mg 以下 (b)(5) “Very Low Sodium”：RACC 中 35 mg 以下（RACC が少量の場合には 50 g につき） 食事および主菜：	適切な参考食品と比較して RACC 中少なくともナトリウムが 25% 少ない（または食事および主菜の場合には 100 g につき少なくともナトリウムが 25% 少ない） 参考食品に「低ナトリウム」のものは使えない。 (b)(6) & (7)	「Light（ライト）」（減ナトリウム 21CFR 製品）：食品が「低カロリー」で「低脂質」であり、ナトリウムが少なくとも 50% 少ない場合。 21CFR 101.56(c)(1) 「（ライトナトリウム）」：ナトリウムが RACC 中少なくとも 50% 少ない場合。21 CFR 101.56(c)(2) 食事および主菜の場合には「ライトナトリウム」は「ライトナトリウム」の定義を満たすこと 21 CFR 101.56(d)(2) 食品が「ナトリウムフリー」でない場合「塩分無配合」および「無塩」は情報パネル上に「ナトリウムフリー食品ではありません」と宣言する必要がある。21 CFR 101.61(c)(2)

	トリウム)の基準を満たす必要がある(c)(1)	100 gにつき35mg以下(b)(2)&(3)		「Lightly Salted (塩分控えめ)」: 参考食品に通常加えられるよりも50%少ないナトリウムであり「低ナトリウム」でない場合には情報パネルにその旨を記載のこと 21 CFR 101.56(g)
糖質 21 CFR 101.60	「Sugar Free (無糖)」: RACC および表示分量中0.5g以下(または食事および主菜の場合は表示1食分量中0.5g未満)(c)(1)以下の説明の(*)を除き、糖質である成分または一般に糖質を含むと考えられる成分を含まない。 カロリー概略を開示(例: 低カロリー)	定義なし 使用できないことがある。	適切な参考食品と比較して RACC 中少なくとも糖質が25%少ない(または食事および主菜の場合は100gにつき少なくとも糖質が25%少ない) 本強調表示はビタミンおよびミネラルの栄養補助食品には使えない。 (c)(5) & (6)	「No Added Sugars (砂糖無添加)」および「Without Added Sugars (砂糖無添加)」は、加工中に糖質または糖質を含む成分を加えていない場合に許可される。食品が「低」または「カロリー減」の食品でない旨を記載すること。 (c)(2) 「Unsweetened (無糖)」および「No Added Sweeteners (甘味料無添加)」の用語は事実的記述として残る(c)(3) 糖アルコールを含まない栄養補助食品: 「Sugar Free (無糖)」および「No Added Sugar (砂糖無添加)」は、乳幼児および2歳未満の小児に使用されるビタミンおよびミネラルで使用することができます。

注: \* 成分記述内に表記された成分が脚注を示す\*印がある場合を除く(例: 「\* は、わずかな脂質が加えられています」)

・ RACC = 通常消費基準量。(p32 参照)

□ 少量 RACC = 通常消費基準量が30g以下または大さじ2杯以下(RACC中のすべての栄養素中、21 CFR 101.9(f)(1)に定義されるように通常、水またはわずかな量しか含まない希釈液で戻して消費される乾燥食品では、50g中の基準は、調理された状態の食品を示す。)

□ レベルが以下を越えた場合: RACC中、表示1食分量中、および少量のRACCの場合は50g中、総脂質13g、飽和脂肪4g、コレステ

ロール 60 mg、およびナトリウム 480 mg の場合、強調表示の一部として開示記述が必要になる（例：「\_\_\_\_の内容量については栄養情報を参照してください」空欄には規定レベルを上回る栄養素を記入する。）

□ 「light (ライト)」の用語は、明確にその製品の性質を伝える場合に、食品の物理的または感覚刺激的特質を説明するのに使用することができる。例「色が薄い (light)」「軽い (light) 質感」。21 CFR 101.56(e)

□ ある製品に関連して「ライト」の用語を長年使用してきた経歴がある場合には、継続使用することができる。「light corn syrup (ライト・コーンシロップ)」「light brown sugar (ライト・ブラウンシュガー)」21 CFR 101.56(f)



表 5：栄養成分含有強調表示のためのその他の必要条件：比較強調表示

「Light (ライト)」	(1) その強調表示をつける種類の食品の代表 (例：上位 3 つのブランドの平均値または有効なデータベースからの代表値) および (2) 類似食品 (例：ポテトチップにはポテトチップ)
「Reduced (減)」および「Added (添加)」または「Extra (追加の)」「Plus (プラス)」「Fortified」(強化)」「Enriched (強化)」	(1) 実証された通常の製品または平均的代表的な製品と (2) 類似食品。
「More (多)」および「Less (少)」または「Fewer (少)」	(1) 実証された通常の製品または平均的代表的な製品と (2) 一般的に、表示する食品の代替になるような同じ製品カテゴリ内の異なる食品 (例：ポテトチップとプレッツェル) または類似する食品。

比較強調表示の記載に付いては *21 CFR 101.13(j)(1)*、*(j)(2)(i)*、*(j)(2)(ii)*、*(j)(2)(iv)(A)*を参照。

・栄養素レベルに関する比較強調表示を記載するためには、食品中に含まれるその栄養素量が適切な参考食品内の栄養素量と比較される必要がある。*(21 CFR 101.13(j)(1))*

・参考食品の栄養内容がその栄養の「低」強調表示の必要条件を満たす場合 (例：脂質 3 g 以下) には、栄養のレベルを減少させた比較強調表示はできないことがある。*21 CFR 101.13(j)(3)*

参照：FDA 食品表示ガイド業界向けガイダンス 2009 10. 付録 B 栄養成分含有強調表示のためのその他の必要条件

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/LabelingNutrition/ucm064908.htm>

表 6：その他の栄養成分含有強調表示

強調表示	必要条件
「High (高)」、「Rich (豊富)」または「Excellent Source Of (豊富な～源)」	RACC (※) 中 DV の 20%以上を含有。食事または主菜の製品にこの定義を満たす食品が含まれる場合これらの用語を使用できるが、その食事の説明には使用できないことがある。 <i>21 CFR 101.54(b)</i>
「Good Source (豊富な～源)」 「Contains (含む)」「Provides (提供)」	RACC 中 DV の 10%～19%を含有。食事または主菜の製品にこの定義を満たす食品が含まれる場合これらの用語を使用できるが、その食事の説明には使用できないことがある。 <i>21 CFR 101.54(e)</i>
「More」 “Fortified,” “Enriched,” “Added,” “Extra,” or “Plus”	RACC 中 DV の 10%以上を含有。ビタミン、ミネラル、タンパク質、食物繊維およびカリウム のみに使用可能。 <i>21 CFR 101.54(e)</i>
「Lean (脂質分の少ない)」	RACC 中および 100g 中、総脂質が 10 g 未満または飽和脂肪が 4.5g 以下で、コレステロールが 95mg 未満の魚介類または 狩猟肉製品（食事および主菜では 100 g 中および表示 1 食分中の基準を満たすこと）。RACC 中、総脂質が 8 g 未満 または飽和脂肪が 3.5g 以下で、コレステロールが 80 mg 未満で、計量カップで量ることのでき ない混合料理（21 CFR 101.12(b)の表 2 に定義され、RACC 中総脂質が 8 g 未満または飽和脂肪 が 3.5g 以下で、コレステロールが 80mg 未満。 <i>21 CFR 101.62(e)(1)-(3)</i>
「Extra Lean (脂質分の特に少ない)」	RACC 中および 100g 中、総脂質が 5 g 未満または飽和脂肪が 2g 未満で、コレステロールが 95mg 未満の魚介類または 狩猟肉製品（食事および主菜では 100 g 中および表示 1 食分中の基準を満たすこと） <i>21 CFR 101.62(e)(4) &amp; (5)</i>

「High Potency (高い効能)」	RACC 中 RDI が 100%以上の個別ビタミンまたはミネラルが存在する食品、または製品中に RDI が 2%以上で、RDI のある少なくとも 3 分の 2 のビタミンとミネラルを、RDI の 100%以上含む、複数成分食品の説明に使用することができる。(例：「高い効能の総合ビタミン、総合ミネラル栄養補助食品錠剤」。) <i>21 CFR 101.54(f)</i>
「Modified (修正)」	比較強調表示を伴う食品の識別事項に使用することができる。(例：修正脂質チーズケーキ、我社の従来のチーズケーキより 35%少ない脂質を含んでいます。) <i>21 CFR 101.13(k)</i>
「繊維」強調表示	繊維強調表示が行われ、その食品の総脂質が低い場合、表示には表示 1 食分量中の総脂質のレベルを開示する必要がある。 <i>21 CFR 101.54(d)(1)</i>
「抗酸化物質」	<p>食品内の抗酸化物質栄養素のレベルを特徴付ける強調表示：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 強調表示の対象となる各栄養素について RDI が規定されている必要がある；</li> <li>2. 各栄養素について、抗酸化物質活性に関する現存する科学的根拠が必要となる；</li> <li>3. 各栄養素のレベルは、「high (高)」 「good source (豊富な供給源) または 「more (多い)」 の定義を満たす必要がある；</li> </ol> <p>ベータカロチンは、食品内でベータカロチンとして存在するビタミン A が、その強調表示をする資格を満たすレベルの場合に、抗酸化物質の強調表示の対象となることがある。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>4. 強調表示の対象となる栄養素の名前は、強調表示の一部として含まれる (例：抗酸化物質ビタミン C および E が高い) <i>21 CFR 101.54(g)</i>.</li> </ol>

(注) RACC = 通常消費基準量 (p.32 参照)

「healthy (健康的)」の用語とそれに関連する用語(「health (健康)」、「healthful (健康によい)」、「healthfully (健全な)」、「healthfulness (健康によいこと)」、「healthier (より健康的な)」、「healthiest (最も健康的な)」、「healthily (健康で)」および「healthiness (健全さ)」)は、食品が表 7 の必要条件を満たす場合に使用することができる。) : 21 CFR 101.65(d)(2)

表 7 : 黙示の強調表示(「健康」の使用条件)

	個別食品	魚介類/狩猟肉	食事/主菜
総脂質	低脂質	RACC (注) および 100g 中、脂質 5 g 未満	低脂質
飽和脂肪	低飽和脂肪	RACC および 100g 中、飽和脂肪 2 g 未満	低飽和脂肪
ナトリウム	RACC 中および 1.s. (注) につき、RACC が小さい時は 50 g につき、480 mg 以下	RACC 中および 1.s. につき、RACC が小さい時は 50 g につき、480 mg 以下	1.s. につき 600 mg 以下
コレステロール	開示レベル以下	RACC および 100 g につき 95 mg 未満	1.s. につき 90 mg 以下
有益な栄養素	RACC 中少なくとも 10%DV のビタミン A、C、カルシウム、鉄分、タンパク質または繊維を含む。但し以下を除く：生の果物および野菜；または単一成分または混合の冷凍または缶入り果物や野菜(その添加が果物または野菜の栄養データを変えないような成分を含んでもよい)；21CFR136, 137, or 139 内の	RACC 中、少なくとも 10%DV のビタミン A、C、カルシウム、鉄分、タンパク質または繊維を含む	1.s. 中、少なくとも 10%DV のビタミン A、C、カルシウム、鉄分、タンパク質または繊維のうちの 2 つの栄養素(主菜製品)または 3 つの栄養素(食事製品)を含む。

	識別基準に順守する強化シリアルー穀物製品。		
栄養強化	<i>21 CFR 104.20</i>	<i>21 CFR 104.20</i>	<i>21 CFR 104.20</i>

注：1.s. = 表示 1 食分量。RACC = 通常消費基準量。

1 回の摂食機会；小 RACC = 30 g 以下または大さじ 2 杯以下

### 乳幼児および 2 歳未満の小児用食品の強化表示

乳幼児および 2 歳未満の小児用に特別に向けられた食品には、栄養成分含有強化表示は許可されていない。

但し以下の場合を除く：

- 1.食品に含まれるビタミンおよびミネラルの割合を 1 日栄養所要量に関係づけて説明している強調表示。 *21 CFR 101.13(q)(3)(i)*
- 2.パート 107 に規定される乳児用調整乳に関する強調表示。 *21CFR 101.13(b)*
- 3.味に関する強化表示としての「Unsweetened (甘味無添加)」および「Unsalted (塩味無添加)」 *21 CFR 101.60(c)(3)*
- 4.栄養補助食品のみにおける「Sugar Free (無糖)」または「No Added Sugar (砂糖無添加)」の強化表示。 *21 CFR 101.60(c)(4)*

表 8：1 日栄養所要 (Daily Values (DV)\*) (2,000 カロリー摂取に基づく大人および 4 歳以上の小児の DV)

食品成分	DV	食品成分	DV
総脂質	65 grams (g)	ナイアシン	20mg
飽和脂肪	20 g	ビタミン B6	2 mg
コレステロール	300 milligrams (mg)	葉酸	400 µg
ナトリウム	2,400 mg	ビタミン B12	6 µg
カリウム	3,500 mg	ビオチン	300 µg
総炭水化物	300 g	パントテン酸	10 mg
食物繊維	25 g	リン	1,000 mg
タンパク質	50g	ヨウ素	150 µg
ビタミン A	5,000 International Units (IU)	マグネシウム	400 mg
ビタミン C	60 mg	亜鉛	15 mg
カルシウム	1,000 mg	セレン	70 µg
鉄分	18 mg	銅	2 mg
ビタミン D	400 IU	マンガン	2 mg
ビタミン E	30 IU	クロム	120 µg
ビタミン K	80 micrograms (µg)	モリブデン	75 µg
チアミン	1.5 mg	塩化物	3,400 mg
リボフラビン	1.7 mg		

(出所) 21 CFR 101.9(c)(9)、21 CFR 101.9(c)(8)(iv)

FDA 食品表示ガイド業界向けガイダンス 2009 14. 付録 F

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/LabelingNutrition/ucm064908.htm>

※栄養表示には、DRV (Daily Reference Values) と RDI (Reference Daily Intakes) の 2 種の参考値が使われ、消費者の混乱を招く可能性があるため DV としてひとつにまとめられた。DRV・RDI は大人と 4 歳以上の小児のために確立され、RDI には 4 歳以下、妊婦および授乳中の女性のビタミン、ミネラル、タンパク質の参考値も入る。DRV は総脂質、飽和脂肪、コレステロール、総炭水化物、食物繊維、ナトリウム、カリウムおよびタンパク質について参考値を提供している。

表 9：1日栄養所要量 (DV) (乳幼児、4歳未満の小児、および妊娠・授乳中の女性)

ビタミンおよびミネラル	乳幼児	4歳未満	妊娠および授乳中の女性	測定単位
ビタミン A	1,500	2,500	8,000	IU
ビタミン C	35	40	60	mg
カルシウム	600	800	1,300	mg
鉄分	15	10	18	mg
ビタミン D	400	400	400	IU
ビタミン E	5	10	30	IU
チアミン	0.5	0.7	1.7	mg
リボフラビン	0.6	0.8	2.0	mg
ナイアシン	8	9	20	mg
ビタミン B6	0.4	0.7	2.5	mg
葉酸	100	200	800	mcg *
ビタミン B12	2	3	8	mcg
ビオチン	50	150	300	mcg
パントテン酸	3	5	10	mg
リン	500	800	1,300	mg
ヨウ素	45	70	150	mcg
マグネシウム	70	200	450	mg
亜鉛	5	8	15	mg
銅	0.6	1.0	2.0	mg

\*mcg= µg=マイクログラム

(出所) 連邦広報 58 FR 2206 - 2213;1993年1月6日、60 FR 67164 - 67174;1995年12月28日

FDA 食品表示ガイド業界向けガイダンス 2009 15. 付録 G

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/LabelingNutrition/ucm064908.htm>

## < 1 食分量 (Serving Size) の表示 >

(1) 1 食分量 (Serving Size) の計算は 3 段階で行う。はじめに製品の適切な食品カテゴリーと通常消費基準量 (*Reference Amounts Customarily Consumed, RACC*; 一般的に摂取される参考量) を食品表示規制の 21CFR 101.12(b) にある 2 つの表から探し出す (表 1 は乳幼児と小児用食品, 表 2 は一般用食品)。FDA は 139 の食品カテゴリーの RACC すなわち通常に 1 回の食事で消費される代表的な量を設定している。RACC の殆どはすぐ食べられる形態の食品で、製品が販売される形 (例えば「包装済」) の RACC が表にないときは、21 CFR 101.12 を使い、(c) さらに準備を要する製品、(d) 模造食品、(e) 空気混和食品、また (f) 2 種類以上の食品が包装され一緒に消費される製品のための、適切な RACC を割り出す。

適切な 1 食分量を決めるために重要なのは、製品が 1 回分の 1 食分量の容器に入っているかどうか判断することで、小さな単位で包装され販売される製品は 1 食分量容器として表示されなければならない。このような製品の詳細については 21 CFR 101.9(b)(6) に説明されている。製品が 1 食分量の場合は、21 CFR 101.9(b)(6) にある 1 食分量容器の表示要件に従って表示する。

(2) 複数の回数で消費する製品は、その製品の RACC を使って、1 食分量を決める。(21CFR 101.9(b)(2),(3), および (4)). 1 食分量は一般家庭でなじみのある測定単位で表されており、その後、括弧内にメートル法の数量が書かれている。(例えば、「1/2 カップ (112gm)」) 家庭で使われる適切な測定単位は 21 CFR 101.9(b)(5) に、適切な使用順に列挙されている。メートル法数量の四捨五入規則といくつかの追加的フォーマット・オプションは 21 CFR 101.9(b)(7) に含まれている。

(3) 21 CFR 101.9(b)(8) にある情報を利用して何食分量数なのか、および食分量計算のための適切な四捨五入の方法を決める。

(出所) 21 CFR 101.12、21 CFR 101.9(b) (2) - (8)

FDA 食品表示ガイド業界向けガイダンス 2009 p77 L57

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/LabelingNutrition/ucm064908.htm>



### 3.2 健康強調表示 (Health Claim)

健康強調表示 (ヘルスクレーム) とは、栄養補助食品または一般食品に含まれるある栄養成分が、疾病リスクを軽減、または健康の状態を改善するなど、疾病と栄養成分に関わる表示である。しかし、医薬品ではないため、疾病を診断、治癒、緩和、治療するというような健康強調表示は禁止されている。

承認されている健康強調表示 (Approved Health Claims) は、カルシウムと骨粗しょう症、脂質とがん、ナトリウムと高血圧、飽和脂肪・コレステロールと心疾患、食物繊維とがん、繊維と心疾患、果物・野菜とがん、葉酸と神経管欠損症、非ウ蝕性甘味料と虫歯、特定の食品由来繊維と心疾患、大豆タンパクと心疾患、植物ステロールと心疾患の12の栄養素と健康の関係について認められている。さらに、連邦学術団体による信頼性の高い供述に基づいた健康強調表示が4種類の栄養素で認められている。それらは全粉穀物食品とがん・心疾患、カリウムと高血圧・脳卒中、フッ素添加水と虫歯、飽和脂肪、コレステロール、およびトランス脂肪と心疾患の関係についての表示である (表 10～表 11を参照のこと)。

新たなヘルスクレーム申請のひとつの方法として、企業は、FD&C法の403(r)(3)(c) (21 U.S.C. § 343(r)(3)(C)) に従い、米国政府学術団体による信頼できる声明に基づいた健康強調表示を提出することができる (Health Claim Notification)。販売日の120日前までにFDAにその供述文と出所、予定している表示の文面を提出する。特に所定の申請書やフォームはなく、FDAは審査料を徴収していない。120日間通知がない場合は許可とみなされる。例としては、上記の表に含まれる米国学術団体の供述に基づいて承認された四栄養素の健康強調表示がある。

#### Health Claim Notification

<http://www.fda.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/LabelingNutrition/ucm073631.htm>

栄養成分の新たなヘルスクレームの申し立てをする場合は、難易度はかなり高いものの、申し立て (Petition) を申請する方法がある。FDAはその根拠が有意な科学的同意

(Significant Scientific Agreement, SSA) であるか審査する。そのため、栄養成分と特定の疾病の関係について公表されている学術論文、信頼性の高い専門家の意見、基礎、臨床研究データなどを総合的に勘案し、全てが同意していることが必要である。実証データの蓄積はあるがSSAほどの強さがない場合、申請者はFDAに申請書類を提出する際、免責事項付きの限定健康強調表示 (後述3.3) として評価を希望することができる。

申請にあたっては、21 CFR 101.70に記載された書類・資料を提出する。

1. 予備的要件 (21 CFR 101.70(f)(A)参照) 物質が21 CFR 101.14(b)の要求事項を満たしているか否かの説明：

物質と疾病または健康関連状態の関係；

物質の、味、香り、栄養価、または21 CFR 170.3(o)にリストされた技術的な効果の度合い

この場合「物質」とは、食品、食品成分、または強調表示を証明するために必要な摂取レベルで安全で合法であると認められた成分のこと(21 CFR 101.14(b)(3)(ii))

2. 科学的データ概要 (21 CFR 101.70(f)(B)参照)
3. 代表的な食品に存在する物質の量の分析データ (21 CFR 101.70(f)(C)参照)
4. 健康強調表示見本 (21 CFR 101.70(f)(D)参照)
5. 添付 (21 CFR 101.70(f)(E)参照)

強調表示を支持する科学的データ；

コンピュータ文献検索のコピー；

- ・ 申請書を支持するすべての研究論文のコピーは英語のみ等

特別な申請用のフォームはなく、FDAは審査のための料金は徴収しないが、新規のヘルスクレームを申請するのは難易度がかなり高いため、ヘルスクレームの申請は通常、専門家を通して行う。高い難易度を示唆する実例として、最近の裁判所判断があげられる。新たなヘルスクレームについて2015年1月、米国控訴裁判所は、ポムワンダフル社のざくろジュースの疾病リスク軽減のヘルスクレームは科学的根拠が弱いと判断した。何年間にもわたる研究の蓄積があったにも関わらず、FTC・FDAを説得するために重要な実証データが足りず、追加データが要求された<sup>11</sup>。

SSAの申請には、疾病と栄養素の相互関係に関する十分な資料と研究データが重要な資料となる。詳細情報については以下のリンクをご参照されたい。

2009年FDAガイド 実証データに基づくヘルスクレームの科学的評価

Evidence Based Review System for the Scientific Evaluation of Health Claims-Final

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/LabelingNutrition/ucm073332.htm>

<sup>11</sup>

[http://www.cadc.uscourts.gov/internet/opinions.nsf/CF44C4FA22F615C585257DDD00549353/\\$file/13-1060-1535012.pdf](http://www.cadc.uscourts.gov/internet/opinions.nsf/CF44C4FA22F615C585257DDD00549353/$file/13-1060-1535012.pdf)

表 10：承認されている健康強調表示 (Approved Health Claims)

承認されている健康強調表示	食品の必要条件	強調表示の必要条件	強調表示の見本
<p>カルシウムおよび骨粗しょう症、                      およびカルシウム、ビタミン D および骨粗しょう症                      (21 FR 101.72)</p>	<p>・カルシウムおよび骨粗しょう症の強調表示—豊富なカルシウム</p> <p>・カルシウム、ビタミン D および骨粗しょう症強調表示—豊富なカルシウムおよびビタミン D</p> <p>—吸収可能 (バイオアベイラブル)</p> <p>栄養補助食品は分解および溶解する必要があり、またリンの含有料がカルシウムの含有料を超えることはできません。</p>	<p>健康的な食生活と、一生を通じた適切なカルシウム摂取、また必要に応じて適切なカルシウムおよびビタミン D の摂取の重要性が、骨粗しょう症のリスクを軽減させるのに必須であることを強調表示で明確にしている。</p> <p>強調表示は、適切なカルシウム摂取、また必要に応じて適切なカルシウムおよびビタミン D の摂取が、骨粗しょう症進行の唯一危険因子であることは、示唆していない。</p> <p>強調表示では、一生を通じた適切な食事からのカルシウム摂取、また必要に応じて適切な食事からのカルシウムおよびビタミン D の摂取維持することにより、骨粗しょう症のリスクが軽減するとはまっ</p>	<p>・カルシウムおよび骨粗しょう症：一生を通じた、バランスの取れた食生活の一部としての適切なカルシウムの摂取は、骨粗しょう症のリスクを軽減することがあります。</p> <p>・カルシウム、ビタミン D および骨粗しょう症：バランスの取れた食生活の一部として、および適度な運動とともに、適切なカルシウムおよびビタミン D を摂取することは、骨粗しょう症のリスクを軽減することがあります。</p>

		たく言及していない。	
食事中の脂質およびがん (21 CFR 101.73)	低脂質 (魚介類および狩猟肉:「Extra lean (非常に脂質の少ない)」)	必要とされる用語: 「総脂質」または「脂質」 「ある種のがん」または「がんによっては」  がんのリスクに関連する脂質または脂肪酸の種類を特定しない	がんの進行は多くの要因に左右されます。総脂質の低い食生活はがんによってはそのリスクを軽減させることがあります。
ナトリウムと高血圧 (21 CFR 101.74)	低ナトリウム	必要とされる用語: 「ナトリウム」、「高血圧」 強調表示で高血圧および標準血圧を定義している場合には、医師に関する記述を含むこと。(高血圧の方は医師に相談してください)	ナトリウムの低い食生活は、多くの因子に関連している疾病である高血圧のリスクを軽減させることがあります。
食事中的飽和脂肪およびコレステロールと冠状動脈の危険 (21 CFR 101.75)	低飽和脂肪、 低コレステロール および 低脂質	必要とされる用語: 飽和脂肪およびコレステロール 「冠状動脈性心疾患」または心疾患。強調表示で血液中の総一および LDL-コレステロール値を定義している場合には、医師に関する記述を含むこと。(血液中の総一および LDL-コレステロール値が高い方は医師に相談してください)	心疾患には多くの因子が影響しますが、飽和脂肪およびコレステロールの低い食生活は、この疾病のリスクを軽減させることがあります。

<p>繊維を含む穀物製品、果物・野菜 およびがん <i>(21 CFR 101.76)</i></p>	<p>繊維を含む穀物製品、 果物または野菜； 低脂質および 豊富な繊維源（強化せずに）</p>	<p>必要とされる用語： 「繊維」、「食物繊維」または「総 食物繊維」 「ある種のがん」または「がんによ っては」 がんのリスクに関連する食物繊維 の種類を特定しない</p>	<p>穀物製品、果物および野菜を含む 食物繊維が豊富な、低脂質の食生 活は、多くの因子に関連している 疾病である、ある種のがんのリス クを低減させることがあります。</p>
<p>繊維、特に水溶性繊維を含む果 物・野菜および穀類および冠状動 脈心疾患の危険性 <i>(21 CFR 101.77)</i></p>	<p>繊維を含む果物、野菜または穀物 製品；低飽和脂肪、低コレステロ ール、低脂質 RACC につき、少な くとも 0.6 グラムの水溶性繊維 （強化なしで）および表示上に水 溶性繊維の内容量を記載</p>	<p>必要とされる用語： 「繊維」、「食物繊維」、「ある種 の食物繊維」または「ある種の繊維」 「飽和脂肪」および「コレステロ ール」「心疾患」または「冠状動脈 性心疾患」 強調表示で血液中の高いまたは通 常の総—および LDL—コレステロ ール値を定義している場合には、 医師に関する記述を含む （血液中の総—および LDL—コレ ステロール値が高い方は医師に相 談してください）</p>	<p>飽和脂肪が低く、ある種の食物繊 維、特に水溶性繊維を含む果物、 野菜および穀物製品が豊富な食生 活は、多くの因子に関連している 疾病である心疾患のリスクを軽減 させることがあります。</p>
<p>果物・野菜およびがん <i>(21 CFR 101.78)</i></p>	<p>果物または野菜 低脂質；および少なくとも以下の 1 つの豊富な供給源（強化せずに）：</p>	<p>必要とされる用語： 「繊維」、「食物繊維」または「総 食物繊維」；</p>	<p>果物および野菜が豊富な低脂質の 食生活（低脂質食品で、食物繊維、 ビタミン A またはビタミン C を</p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ビタミン A、</li> <li>• ビタミン C、</li> <li>• 食物繊維</li> </ul>	<p>「総脂質」または「脂質」； 「ある種のがん」または「がんによっては」 果物と野菜を「低脂質でビタミン A、ビタミン C および食物繊維を含むことのある食品」と特徴付ける食物繊維、ビタミン A またはビタミン C のうちの 1 つ以上の「豊富な供給源」として特定の食品を特徴付けるがんのリスクに関連する脂質または脂肪酸の種類、または食物繊維の種類を特定しない</p>	<p>含むもの) は、多くの因子に関連する疾患のひとつである、ある種のがんの危険を軽減する可能性があります。ブロッコリはビタミン A および C が豊富で、豊富な食物繊維源です。</p>
<p>葉酸および神経管欠損症 (21 CFR 101.79)</p>	<p>葉酸の「豊富な供給源」(少なくとも 1 食分量中 40 mcg の葉酸) 栄養補助食品または天然の葉酸の豊富な供給源である従来の食品の形 (つまり従来の食品の形では強化されていない食品のみ) 強調表示は、レチノールとしてのビタミン A、または予め形成されたビタミン A または ビタミン D を RDI100%以上含む食品には行うことができません。</p>	<p>必要とされる用語： 以下の関係を特定する用語 (例：妊娠する可能性があり、適切な量の葉酸を摂取する女性) 「Folate (葉酸)」、「folic acid (葉酸)」、「フォラシン」「ビタミン B の 1 つである葉酸 (Folate)」「ビタミン B の 1 つである葉酸 (folic acid)」「ビタミン B の 1 つであるフォラシン」「神経管欠損症」「先天性欠損</p>	<p>健康的な食生活および適切な葉酸は、女性が脳または脊髄障害を持つ小児を生む危険を軽減します。</p>

	<p>栄養補助食品は分解および溶解またはその他バイオアベイラビリティについて USP 基準を満たすこと</p> <p>葉酸の量は栄養表示に記載しなければならない</p>	<p>症」「脳または脊髄の先天性欠損症－無脳症または脊椎破裂」「脊髄破裂または無脳症、脳または脊髄の先天性欠損症」</p> <p>神経管欠損症の多因子的な性質および 1 日摂取量の安全な上限の情報も含む必要がある。</p>	
<p>食物 非齧(ウ)蝕性 炭水化物甘味料および虫歯 (21 CFR 101.80)</p>	<p>「Sugar free (無糖)」</p> <p>および発酵性の炭水化物が存在している場合には食品は歯垢 pH を 5.7 未満にさげない。</p> <p>資格のある物質</p> <p>1) 以下の糖アルコール:キシリトール、ソルビトール、マンニトール、イソマルト、ラクチトール、水素化でんぷんか水分解物、水素化グルコース・シロップ、エリトリトールまたはこれらの混合</p> <p>2) 以下の糖質: D-タガトース イソマルツロース</p>	<p>必要とされる用語: 虫歯を「促進しない」「リスクを軽減することがあります」「促進しないことに役立つ」または「特に促進しない」; 「ウ蝕」または「虫歯」。 「糖アルコール (単数または複数)」または糖アルコールの名称; または D-タガトースまたはスクラロース</p> <p>注: D-タガトースは、タガトースと表記することもできる。</p> <p>強調表示の対象となる物質が非ウ蝕性糖類 (つまり D-タガトース) である場合には、その強調表示は、他の糖質と異なりウ蝕の発生を促</p>	<p>完全強調表示: 糖質およびでんぷんを多く含んだ食品を食事間に頻繁摂取することは虫歯を促進させません。[食品名]に含まれる糖アルコールは虫歯を促進させません。</p> <p>短縮強調表示 (小型包装のみ): 虫歯を促進させません。</p>

	3) 以下の非栄養甘味料：スクラロース	<p>進しない糖質としての物質あることを表記。</p> <p>食間に、糖質およびデンプンが多く含まれる食品を頻繁に摂取することが虫菌を促進することがある記述を含む。</p> <p>表示が可能な表面積が 15 平方インチ以下の包装は、短縮強調表示を使用することができる。</p>	
<p>特定の食品由来の水溶性繊維および冠状動脈性心疾患 (21 CFR 101.81)</p>	<p>低飽和脂肪 低コレステロール 低脂質、および食品は以下の全粒のオーツ麦または大麦食品を 1 つ以上含む必要がある：1)オーツふすま、2)押しオーツ麦、3)全粒オーツ粉、4)全粒大麦または乾式粉碎した大麦。また全粒のオーツ麦または大麦食品はその食品の RACC 中に少なくとも 0.75 g の水溶性繊維を含んでいる必要がある；または食品に、RACC 中少なくとも 0.75 g の水溶性ベータグルカンを含むオートリム；または</p>	<p>必要とされる用語： 「心疾患」または「冠状動脈性心疾患」「飽和脂肪酸」および「コレステロール」</p> <p>物質を特定するために強調表示は、全粒オートまたはオオバコ種子殻のどちらかである、水溶性繊維の供給源として認定されている名称「水溶性繊維」という用語を使用。</p> <p>強調表示は、CHD のリスクを軽減させるためには毎日水溶性繊維減を食事で摂取することの必要性を表示強調表示は、製品の 1 食分量</p>	<p>[水溶性繊維の出所、および希望する場合には食品名]のような食品由来の水溶性繊維は、飽和脂肪酸およびコレステロールの低い食生活の一環とした場合、心疾患の危険を軽減する可能性があります。</p> <p>[食品名]の 1 食分量は[水溶性繊維源の名称]由来の ___ グラムの[恩恵を受けるために必要な 1 日の栄養摂取量]の水溶性繊維を提供します。</p>



	<p>その食品の RACC 中に少なくとも 1.7 g の水溶性繊維を含むオオバコ種子殻水溶性繊維</p> <p>資格のある供給源</p> <p>以下の全粒のオーツ麦または大麦由来のベータグルカン水溶性繊維：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) オートブラン</li> <li>2) 押しオート麦</li> <li>3) 全粒エンバク粉</li> <li>4) オートリム</li> <li>5) 全粒大麦および乾式粉碎大麦</li> <li>6) 大麦ベータ繊維</li> <li>7) オオバコ種子殻からの水溶性繊維（純度 95%以上）</li> </ol> <p>栄養表示内に RACC に対する水溶性繊維の量を記載する必要がある。</p>	<p>内の水溶性繊維含有料を表示。</p> <p>必要とされる追加表示記述</p> <p>オオバコ種子殻の健康強調表示を記載している食品は、適切な量の液体を摂取する必要性に関する表示記述をする必要がある；例：</p> <p>「注：この食品は少なくともコップ 1 杯の液体と一緒に摂取する必要があります。十分な液体なしで本製品を摂取すると窒息する恐れがあります。飲み込むことが難しい場合にはこの製品を食べないでください。」</p> <p><i>(21 CFR 101.17(f))</i></p>	
<p>大豆タンパク質および冠状動脈性心疾患</p> <p><i>(21 CFR 101.82)</i></p>	<p>RACC 中少なくとも大豆プロテイン 6.25 g、低飽和脂肪、低コレステロール</p> <p>および 低脂質（但し全大豆か</p>	<p>必要とされる用語：</p> <p>「心疾患」または「冠状動脈性心疾患」</p> <p>「大豆タンパク質」</p>	<p>(1) 飽和脂肪およびコレステロールの低い食生活の一環としての 1 日 25 グラムの大豆タンパク質の摂取は、心疾患のリスクを軽減す</p>

	<p>ら作られた食品で、全大豆に由来する脂質以外には脂質を含んでいないものは「低脂質」の必要条件から免除される)</p>	<p>「飽和脂肪」および「コレステロール」</p> <p>強調表示に、リスクの軽減に関連した大豆タンパク質の 1 日の食事摂取量を記載</p> <p>強調表示に、1 食分量の大豆タンパク質量を記載</p>	<p>ることがあります。[食品名]は 1 食分量中に____グラムの大豆プロテインが含まれています。</p> <p>(2) 飽和脂肪およびコレステロールが低い食生活において、大豆タンパク質を 1 日 25 グラム摂取することは、心疾患のリスクを軽減することがあります。</p> <p>[食品名]は 1 食分量中に____グラムの大豆プロテインが含まれています。</p>
<p>植物ステロール／スタノールエステルおよび冠状動脈性心疾患の危険性</p> <p>(21 CFR 101.83)</p>	<p>RACC のスプレッドまたはサラダドレッシング中少なくとも植物ステロールエステル 0.65g、または RACC のスプレッドまたはサラダドレッシング、スナックバー、および栄養補助食品中少なくとも植物スタノールエステル 1.7 g。</p> <p>低飽和脂肪、</p> <p>低コレステロール、</p> <p>および 50 g 中、13 g を越える脂質のスプレッドとサラダドレッシングは「脂質含有料については栄</p>	<p>必要とされる用語：</p> <p>冠状動脈性心疾患の危険を減少させる「可能性」があります。</p> <p>「心疾患」または「冠状動脈性心疾患」</p> <p>「植物ステロールエステル」または「植物スタノールエステル」。但し植物油がステロール／ステロールエステルの唯一の供給源である場合には「植物」のかわりに「植物油」を使用してもよい。</p> <p>強調表示に、飽和脂肪およびコレ</p>	<p>(1) 飽和脂肪およびコレステロールが低い食生活の 1 部として、1 日の総摂取量が少なくとも 1.3 グラムになるよう、食事と共に 1 日 2 回、少なくとも 0.65 グラムの植物油ステロールエステルを含む食品を摂取することは、心疾患のリスクを軽減させることがあります。[食品名]は 1 食分量に____グラムの植物油ステロールエステルが含まれています。</p> <p>(2) 飽和脂肪およびコレステロー</p>

	<p>養情報をご覧ください」の記述を表記する必要がある。</p> <p>サラダドレッシングは最低 10% DV の栄養必要条件から免除される。</p>	<p>ステロールの低い食生活の 1 部であることを記載すること。</p> <p>強調表示は、冠状動脈心疾患のリスク軽減のレベルには一切起因させない。</p> <p>強調表示は、冠状動脈心疾患のリスクを軽減するのに必要な植物ステロールまたはスタノールエステルの 1 日摂取量および 1 食分量内の量を表記する。</p> <p>強調表示は、植物ステロールまたはスタノールエステルを毎日、2 回の異なった食事で摂取する必要があることを表記する。</p>	<p>ルが低い食生活に、少なくとも日計 3.4 グラムの植物スタノールエステルを 2 回の食事で提供する、2 食分量の食品は、心疾患のリスクを軽減させる可能性があります。1 食分量の [食品名] は、___ グラムの植物スタノールエステルを含んでいます。</p>
--	---	---	---

表 11 : FDAMA (FDA 近代化法) 健康強調表示 (連邦学術団体による信頼できる声明に基づいた健康強調表示)

承認されている健康強調表示	食品の必要条件	強調表示の必要条件	強調表示文書見本
全粒穀物食品および心疾患および特定のがんのリスク (ドケット番号 1999P-2209)	RACC 中に重量で51%以上の全粒穀物成分を含み、少なくとも以下の量の食物繊維を含む： <ul style="list-style-type: none"> <li>• 55 g の RACC 中 3.0 g</li> <li>• 50 g の RACC 中 2.8 g</li> <li>• 45 g の RACC 中 2.5 g</li> <li>• 35 g の RACC 中 1.7 g</li> </ul> 低脂質	必要な強調表示の文面： 「全粒穀物食品およびその他の植物食品が豊富で総脂質、飽和脂肪およびコレステロールが低い食生活は、心疾患およびある種のがんの危険性を低減することがあります。」	適用なし
カリウムおよび高血圧および脳卒中の危険 (ドケット番号 2000Q-1582)	豊富なカリウム源 低ナトリウム 低総脂質 低飽和脂肪 低コレステロール	必要な強調表示の文面： 「豊富なカリウム源である食品を含み、低ナトリウムである食生活は、高血圧および脳卒中の危険性を低減することがあります。」	適用なし
フッ化添加水およびう蝕の危険性の低減 (ドケット番号 2006Q-0418)	21 CFR 165.110 に定められた識別基準および量を満たすボトル入り飲料水 最低栄養貢献を除き、21 CFR 101.14 内の健康強調表示の要求事項をすべて満たす。	必要な強調表示の文面： 「フッ素添加水を飲むことは、[う蝕または虫歯]の危険性を軽減することがあります。」	適用なし

	(21 CFR 101.14(e)(6)), 総フッ化物: 0.6~1.0 mg/L を超える乳幼児の使用目的で特別に市販されているボトル入り飲料水を除く		
飽和脂肪、コレステロールおよびトランス脂肪および心疾患の危険の軽減 (ドocket番号 2006Q-0458)	低飽和脂肪 低コレステロール 数量的なトランス脂肪表示を記載 RACC 中 0.5 g 未満のトランス脂肪含有総脂質 6.5 g 未満含有	必要な強調表示の文面： 「飽和脂肪およびコレステロールが低く、トランス脂肪ができる限り低い食生活は心疾患の危険を軽減する可能性があります。」	適用なし

(出所) FDA 食品表示ガイド業界向けガイダンス 2009 9. 付録 C

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/LabelingNutrition/ucm064908.htm>

### 3.3 限定的健康強調表示 (Qualified Health Claims)

限定的健康強調表示 (Qualified Health Claims)は、FDAが設定した条件を遵守し、後述する規定で定められた免責事項を付けて表示することが許可されており、申請・許可は必要とされない。

限定的健康強調表示には、葉酸と先天性神経管欠損症、ビタミンBと血管疾患、セレンとがん、抗酸化ビタミンとがん、ホスファチジルセリンと認知機能障害、ナッツと心疾患、くるみと心疾患、オメガ-3脂肪酸と心疾患、オリーブ油由来の一価不飽和脂肪酸と心疾患、緑茶とがん、ピコリン酸クロムと糖尿病、カルシウムと直腸／結腸がん・再発性直腸／結腸ポリープ、カルシウムと高血圧・妊娠高血圧・子癇前症、トマトとがん、キャノーラ油の不飽和脂肪酸と心疾患、コーン油と心疾患、そして100%乳清 タンパク質 部分加水分解乳児用調整乳とアトピー性皮膚炎が挙げられる (表 12)。

免責事項としては、「この表示内容は証拠が限定的であり、決定的ではない」という内容の規定された文面 (表 1 2 参照) を強調表示のすぐ後、または隣接している場所に、限定健康強調表示と同じサイズ、書体で明確に記載することが必要になる。

<参考情報：食品表示ガイド p134～141、p170～192>

<http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/UCM254435.pdf>

上記3.2に示したように、21 CFR 101.70に基づいて書類を提出する際、限定的健康強調表示としての評価を希望できる。限定的栄養強調表示の審査は、資料提出後15日以内に申し立ての受け取りに関する受領通知、その後45日以内に資料が十分であれば審査番号を公布される。更にFDAのウェブサイトにも60日間公開してパブリックコメントを集め、270日以内に最終判断がでる。特別な申請書類はなく、FDAは料金を徴収しない。

企業向け認定健康強調表示ガイダンス：よくある質問は以下のリンクを参照。

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm053843.htm>

新規で食品やサプリメントの健康強調表示を申請する場合も、サプリメントの原材料として新規に栄養成分を申請する場合 (2.1 (1) 参照) もFDA自体は審査料金を徴収しないが、申請書の内容はいずれも専門性が非常に高く、食品化学や食品毒学の専門家や法律家などのサポートを受けて申請書を作成しFDAからの質疑応答に備えることが多い。

表 12：限定的健康強調表示 (Qualified Health Claim)

限定的健康強調表示	適格食品の条件	規制裁量施行の条件	必要条件記述
<p>葉酸 0.8 mg および先天性神経管欠損症</p> <p>ドケット番号 1991N-100H</p> <p>10/10/2000 施行決定文書</p> <p>04/03/2001 積明文書</p> <p>注：規制によって公認された葉酸／神経管欠損症の健康強調表示が存在します。 (21 CFR 101.79 参照)</p>	<p>葉酸を含む栄養補助食品</p>	<p>免責事項 (つまり、FDA は本強調表示を支持していません...) を、強調表示 (つまり 0.8 mg の葉酸...) にすぐに隣接および直接下に介在物なしで、強調表示と同じサイズ、書体、明暗で、記載すること。</p>	<p>栄養補助食品内の 0.8 mg の葉酸は、食品内の一般的な低量の形よりも神経管欠損症の危険を、より効果的に軽減します。</p> <p>FDA はこの強化表示を支持していません。</p> <p>公共の保健機関は、神経管欠損症の危険を軽減するため、女性が強化食品または栄養補助食品、またはその両方から 1 日 0.4mg の葉酸を摂取することを推奨しています。</p>
<p>ビタミン B および血管疾患</p> <p>ドケット番号 1999P-3029</p> <p>11/28/2000 施行決定文書</p> <p>05/15/2001</p>	<p>ビタミン B6、B12 および／または葉酸を含む栄養補助食品</p>	<p>免責事項 (つまり、FDA は上記の強調表示を評価...) を、強調表示 (つまりバランスのよい食生活の一環...) にすぐに隣接および直接下に、強調表示と免責事項を分けるような介在物なしで、記載し、2 つめの文は 1 つ目の文と同じサイズ、書体、明暗、であること。</p>	<p>低飽和脂肪および低コレステロールのバランスのよい食生活の一環では、葉酸、ビタミン B6 およびビタミン B12 は、血管疾患の危険性を軽減することがあります。FDA は上記の強化表示を評価しましたが、飽和脂肪およびコレステロールの低い食生活は心疾患およ</p>

<p>釈明文書</p>		<p>1 日栄養所要量 (DV) の 100%以上の葉酸 (400 マイクログラム) を含む製品は、大人および 4 歳以上の小児用に表示されている場合、DV について 1 日摂取量の安全な上限を記載する必要がある。葉酸の 1 日摂取量の上限である 1,000 マイクログラム (1 mg) を括弧内に含ませることができる。</p> <p>強調表示は、強調表示の効果を達成するために役立つレベルのビタミン B6、B12 および/または葉酸を示唆しない。</p> <p>葉酸を含む栄養補助食品は、分解および溶解について米国薬局方 (USP) の基準を満たす必要がある。但し適用される USP 基準がない場合には、栄養補助食品内の葉酸は、製品表示上に記載された使用条件に基づくバイオアベイラビリティを記載すること。</p>	<p>びその他の血管疾患の危険を軽減することが知られているものの、上記の強化表示の根拠となる証拠は決定的ではありません。</p>
<p>セレンおよびがん ドケット番号 <i>2002P-0457</i> 02/21/2003 施行決定文書</p>	<p>セレンを含む栄養補助食品</p>	<p>免責事項 (つまりいくつかの科学的証拠は...) を、強調表示 (つまりセレンは特定の...) にすぐに隣接および直接下に介在物なしで、強調表示と同じサイズ、書体、明暗で、記載すること。</p>	<p>(1) セレンは特定のがんの危険を軽減させることがあります。いくつかの科学的証拠はセレンの消費がある種のがんの危険を軽減する可能性を示唆しています。しかし FDA はこの証拠が限</p>



<p>04/28/2003          積明文書</p>		<p>栄養補助食品は、その表示上に通常の状態での使用において、医学研究所の設定した耐容 1 日摂取量である、セレン（1 日につき 400 マイクログラム）を越えるレベルの 1 日摂取量を推奨または示唆しないこと。</p> <p>節 101.14(d)(2)(vii) は、パラグラフ 101.14(d)(2)(vii)では、強調表示が記載されている食品は、高い栄養素成分含有強調表示の定義を満たすことを要求している（つまり RACC につき、1 日栄養所要量（DV）の 20%以上）。セレンの 20%DV は、14 マイクログラム。</p>	<p>定的であり、また決定的なものではないと判断しました。または、</p> <p>(2) セレンは体内で抗発ガン効果を生み出すことがあります。いくつかの科学的証拠はセレンは体内で抗発ガン効果を生み出す可能性を示唆しています。しかし FDA はこの証拠が限定的であり、また決定的なものではないと判断しました。</p>
<p>抗酸化ビタミンおよびがん          ドケット番号          1991N-0101          04/01/2003          施行決定文書</p>	<p>ビタミン E および/またはビタミン C を含む栄養補助食品</p>	<p>免責事項（つまり...証拠が限定的であり、決定的ではない...）を、強調表示にすぐに隣接および直接下に介在物などで、強調表示と同じサイズ、体、明暗で、記載すること。</p> <p>栄養補助食品は、その表示上に通常の状態での使用において、医学研究所の設定した耐容 1 日摂取量である、ビタミン C（1 日につき 2000 mg）またはビタミン E（1 日につき 1000 mg）を越えるレベ</p>	<p>(1)いくつかの科学的証拠は抗酸化ビタミンの消費はある種のがんの危険を軽減する可能性を示唆しています。しかし FDA はこの証拠が限定的であり、決定的なものではないと判断しました。または、</p> <p>(2)いくつかの科学的証拠は抗酸化ビタミンの消費はある種のがんの危険を軽減する可能性を示唆しています。しかし証拠が限定的であり、また決定的</p>

		ルの 1 日摂取量を推奨または示唆しないこと。	なものではないことから FDA はこの強化表示を支持していません。 (2)いくつかの科学的証拠は抗酸化ビタミンの消費はある種のがんの危険を軽減する可能性を示唆しています。しかしその証拠が限定的であり、決定的なものではないと、FDA は判断しました。
ホスファチジルセリンおよび認知機能障害および認知症 ドケット番号 2002P-0413 02/24/2003 施行決定文書 05/13/2003 積明文書 11/24/2004 更新文書	大豆由来のホスファチジルセリンを含む栄養補助食品	免責事項（つまり...非常に限定的で予備的な科学研究...）を、強調表示（つまりホスファチジルセリンの摂取は...）にすぐに隣接および直接下に介在物なしで、強調表示と同じサイズ、書体、明暗で、記載すると。 強調表示は、あるレベルのホスファチジルセリンが強調表示にある効果を達成するのに役立つことを示唆しないこと。 使用される大豆由来のホスファチジルセリンは非常に高い純度であること。	(1) ホスファチジルセリンの摂取は、高齢者の認知症のリスクを軽減する可能性があります。非常に限定的で予備的な科学研究では、ホスファチジルセリンが高齢者の認知症のリスクを軽減する可能性を示唆しています。FDA は、本強調表示を支持する学術的根拠は殆どないと結論づけています。 または (2) ホスファチジルセリンの摂取は、高齢者の認知機能障害のリスクを軽減する可能性があります。非常に限定的で予備的な科学研究では、ホスファチジルセリンが高齢者の認知機能障害のリスクを

			軽減する可能性を示唆しています。 FDA は、本強調表示を支持する学術的根拠は殆どないと結論づけています。
ナッツ類および心臓疾患 ドケット番号 2002P-0505 07/14/2003 施行決定文書	<p>(1) 生、ブランチング、ロースト、塩、および/または軽くコーティングされたおよび/または香味付けされた以下のリストの丸ごとまたは刻んだナッツ;コーティングまたは香味料に加えられた炭水化物はすべて <b>21CFR 101.9(f)(1)d</b> のわずかな量の定義を満たしていること</p> <p>(2) 丸ごとまたは刻んだナッツ以外のナッツを含む製品で、以下に記載した1つ以上のナッツを少なくとも RACC 中 11 g 含む。</p> <p>(3) 本強調表示の資格のあるナッツ類の種類は、アーモンド、ヘーゼルナッツ、</p>	<p>丸ごとまたは刻んだナッツ</p> <p>丸ごとまたは刻んだナッツは <b>21CFR101.14(a)(4)</b>内の総脂質不適格レベルに順守する必要はない。</p> <p>クルミのみ、食品が最低 RACC 中 10% の1日栄養所要量のビタミンA、ビタミンC、鉄分、カルシウム、タンパク質または食物繊維を含むという <b>§ 101.14(e)(6)</b>内の必要条件を順守する必要がない。</p> <p>強調表示が丸ごとまたは刻んだナッツ類に対して行われた場合、開示記述(栄養情報を参照...)を、強調表示にすぐに隣接および直接下に介在物なしで、強調表示と同じサイズ、書体、明暗で、記載すること。</p> <p>強調表示を記載したナッツは、<b>21CFR101.14(a)(4)</b>の飽和脂肪不適格レベル(50 g のナッツにつき 4 g の飽和脂</p>	<p>科学的証拠は、低飽和脂肪および低コレステロールの食習慣の一部として、1日につき 1.5 オンスの殆どのナッツ「例えば、特定のナッツ名」を食べることは、心疾患の危険性を軽減することを示唆していますが、証明はされていません。[脂質量については栄養情報を参考してください。]</p> <p>注：特定のナッツの名称を示す括弧付きの文はオプション。括弧内の脂質内容量の記述は、丸ごとまたは刻んだナッツに対する強調表示に適用されるが、ナッツを含んだ製品には適用されない。</p>

	<p>ピーナッツ、ピーカン、ある種の松の実、ピスタチオナッツおよびクルミに限定される。健康強調表示が元のできるナッツの種類は健康強調表示申請に特に含まれているナッツ類で、50 g のナッツにつき飽和脂肪が 4 g を超えないものに限定される。</p>	<p>肪) を順守する必要がある。</p> <p>ナッツを含む製品強調表示を記載したナッツを含む製品は <i>21CFR 101.14(a)(4)</i> の、RACC 中総脂質 13 g、飽和脂肪 4 g、コレステロール 60 mg およびナトリウム 480 mg の不適格レベルすべてに順守する必要がある。</p> <p>強調表示は、<i>21 CFR 101.14(a)(4)</i> の飽和脂肪に関する不適格栄養レベル (50 g のナッツにつき 4 g の飽和脂肪) を超えないナッツの種類のみ適用される。</p> <p>強調表示を記載したナッツを含む製品は <i>21CFR101.62(c)(2)</i> の低飽和脂肪食品の定義および <i>21 CFR101.62(d)(2)</i> の低コレステロール食品の定義を順守する必要がある。</p> <p>強調表示を記載したナッツを含む製品は、栄養を添加する前に、食品が最低 RACC 中 10% の 1 日栄養所要量のビタミン A、ビタミン C、鉄分、カルシウム、タンパク質または食物繊維を含むという <i>21CFR 101.14(e)(6)</i> の必要条件を順守する必要がある。</p>	
--	---	---	--

<p>クルミおよび心臓疾患 ドケット番号 <i>2002P-029</i> 03/09/2004 施行決定文書</p>	<p>丸ごとまたは刻んだクルミ</p>	<p>クルミは、21 CFR101.14(a)(4)総脂質不適格レベルに順守する必要はありません。 クルミのみ、食品が最低 RACC 中 10% の 1 日栄養所要量のビタミン A、ビタミン C、鉄分、カルシウム、タンパク質または食物繊維を含むという § 101.14(e)(6)内の必要条件を順守する必要がありません。 総脂質内容量に関する開示記述（栄養情報を参照...）を、強調表示にすぐに隣接および直接下に介在物なしで、強調表示と同じサイズ、書体、明暗で、記載すること。</p>	<p>支持的ではあるが決定的ではない研究では、飽和脂肪およびコレステロールの低い食生活の 1 部として、クルミを 1 日に 1.5 オンス摂取し、カロリー摂取の増加をもたらさない場合には、冠状動脈性心疾患のリスクを軽減することが示されています。脂質（およびカロリー）内容量については栄養情報をご覧ください。 注：括弧書きの「およびカロリー」の文書はオプションであり、FDA は、そのような文の存在または欠如を、限定的健康強調表示に使用する施行決定の考慮の要因とは考えていない。FDA は、この追加情報は消費者がクルミからのカロリー摂取について意識を高めるのに役立つと考えており、これを企業が製品表示に含めることを推奨している。</p>
<p>オメガ-3脂肪酸 および冠状動脈性心疾患 ドケット番号 <i>2003Q-0401</i></p>	<p>EPA および DHA オメガ-3 脂肪酸を含む通常食品および栄養補助食品</p>	<p>栄養補助食品はその表示内で、2 グラムを超える EPA および DHA の摂取を推奨または示唆するべきではない。 総脂質量 RACC 中 5 g 以下の栄養補助食</p>	<p>支持的ではあるが決定的ではない研究では、EPA および DHA オメガ-3 脂肪酸の摂取は、冠状動脈性心疾患のリスクを軽減することが示唆されていま</p>

<p>09/08/2004  施行決定文書-  健康に関する申請書</p> <p>09/08/2004  施行決定文書 -  Martek 申請書</p>		<p>品（栄養補助食品の RACC は、表示 1 食分量）は、総脂質不適格レベルから免除されるが、RACC 中 5 g 以下の栄養補助食品が総脂質不適格レベル（50 g につき 13.0 g）を超える場合には、開示記述（つまり「総脂質量については栄養情報をご覧ください」）を、健康強調表示にすぐに隣接して表記する必要がある。</p> <p>RACC 中 5 g を超える栄養補助食品は、総脂質不適格レベルを超えてはならない（RACC が 30 g 以下または大さじ 2 杯以下の場合には RACC および 50 g 中 13.0 g）。（「施行実行対象の認定健康強調表示、オメガ-3 脂肪酸および冠動脈性心疾患」およびオメガ-3 脂肪酸および冠動脈性心疾患の施工決定文書を参照）</p> <p>魚介類（つまり「本質的にすべて魚介類である製品」）は、RACC につき総脂質 16.0g を超えてはならないことがあります。RACC につき 13.0 g を超える総脂質量の魚介類は健康強調表示と共に「総脂質量については栄養情報をご覧ください」を含む必要がある。「本質的にす</p>	<p>す。</p> <p>[食品名]の 1 食分量には[ ]グラムの EPA および DHA オメガ-3 脂肪酸が含まれています。[総脂質、飽和脂肪およびコレステロールの量については栄養情報をご覧ください。]</p> <p>注：栄養補助食品は、強調表示内に開示する代わりに「栄養補助食品成分」内で 1 食分量内の EPA および DHA の量を開示することができる。</p>
---	--	--	---

		<p>べて魚介類である製品」には、添加物を使用していない魚介類および <i>21 CFR 101.9(f)(1)</i>内の微量の定義を満たすわずかな量の脂質または炭水化物が添加された魚介類を含む。これらの製品の例は生魚、煮魚および焼き魚。通常食品 魚介類以外は、総脂質不適格レベルを超えてはならない。個別の食品では RACC が 30 g 以下または大さじ 2 杯以下の場合には総脂質不適格レベルは、RACC および 50 g 中 13.0 g。総脂質不適格レベルはまた、食事製品の 1 食分量中は 26.0 g で、主菜製品の 1 食分量中は 19.5 g。飽和脂肪量栄養補助食品は、飽和脂肪量 (RACC につき 1 g 以下) に関連して、低飽和脂肪の基準を満たす必要があるが、飽和脂肪からのカロリーが 15%を超えないという基準は満たす必要がない。魚介類は、RACC 中 4.0 g RACC が 30 g 以下または大さじ 2 杯以下の場合には RACC および 50 g 中 4.0g の飽和脂肪不適格レベルを超えてはなりません。魚介類以外の従来食品は、低飽和脂肪</p>	
--	--	---	--

		<p>の基準を満たす必要があります。</p> <p>(RACC 中 1 g 以下で、個別の食品の飽和脂肪からのカロリーが 15%を超えない、また 100 g につき 1 g 以下で食事製品または主菜製品の飽和脂肪からのカロリーが 10%を超えない。) 施行決定文書の「低飽和脂肪」のセクションには、誤りがあり、食事製品および主菜料理が、(21 CFR 101.62(c)(2))「低飽和脂肪」基準に特定されたすべての基準を満たすことが書かれている。正しい CFR 番号は、(21 CFR 101.62(c)(3))。</p> <p>コレステロール量</p> <p>RACC 中 5 g 以下の栄養補助食品は、コレステロール不適格レベル (50 g 中 60mg) から免除される。</p> <p>RACC 中 5 g 以下の栄養補助食品がコレステロール不適格レベルを超える場合には、「コレステロール量については栄養情報をご覧ください」を認定健康強調表示と共に表記する必要がある。</p> <p>RACC 中 5 g を超える栄養補助食品は、低コレステロールの基準を満たす必要</p>	
--	--	---	--



		<p>がある。(50 gにつき 20 mg 以下)</p> <p>魚介類は、コレステロール量については特に少ない脂質分の基準を満たす必要があるが (RACC 中または 100 g 中いずれか多い方につき 95 mg 未満) 飽和脂肪量についてはその限りではない。RACC 中 60 mg を超えるコレステロールを含む魚介類は、「コレステロール量については栄養情報をご覧ください」を限定的健康強調表示と共に表記する必要がある。</p> <p>従来の食品 魚介類以外の場合には、(21 CFR101.62(d)(2))の低コレステロール基準を満たす必要がある。個別食品、食事製品および主菜製品に特定の低コレステロール基準については 21 CFR101.62(d)(2)を参照のこと。</p> <p>ナトリウム</p> <p>すべての従来食品および栄養補助食品は、ナトリウムの不適格レベル (個別食品の RACC が 30 g 以下または大さじ 2 杯以下の場合、RACC 中および 50 g 中 480 mg 以下、食事製品の表示 1 食分量</p>	
--	--	---	--

		<p>中 960 mg 以下、主菜製品の表示 1 食分量中 720 mg 以下)を満たす必要がある。最低 10%栄養必要条件</p> <p>従来の食品はすべて、栄養添加前に最低 10%栄養必要条件を満たしている必要がある。</p> <p>(RACC 中ビタミン A 500 IU、ビタミン C 6 mg、鉄分 1.8 mg、カルシウム 100 mg、タンパク質 5g、繊維 2.5gm)。最低 10%栄養必要条件是栄養補助食品には適用されない。(21 CFR 101.14(e)(6))</p>	
<p>オリーブ油由来の一価不飽和脂肪酸および冠動脈性心疾患ドケット番号 2003Q-0559 11/01/2004 施行決定文書</p>	<p>本質的に純粋のオリーブ油である製品すべておよびそのように表示されたもの (定義は*参照)</p> <p>通常消費基準量</p> <p>(RACC) 中 6 g 以上のオリーブ油を含むサラダ用ドレッシング (つまりサラダドレッシング) で低コレステロー</p>	<p>オリーブ油、植物油スプレッド、サラダ用ドレッシング、ショートニングおよびオリーブ油を含む食品は 21 CFR 101.14(a)(4)内の総脂質不適格レベルを満たす必要はない。飽和脂肪酸の不適格レベルである 50 グラム基準を満たす食品の必要条件(21CFR 101.14(e)(3))は、オリーブ油、植物油スプレッド、およびショートニングには適用されない。</p> <p>以下のうちの 1 つに関する、RACC 中最低 10%の 1 日栄養所要量の必要条件：</p>	<p>限定的で決定的ではない科学的根拠は、1 日に約大さじ 2 杯 (23 グラム) のオリーブ油の摂取は、オリーブ油内の一価不飽和脂肪の存在のために冠動脈性心疾患のリスクを軽減させる可能性を示唆しています。この可能性のある恩恵を達成するためには、同量の飽和脂肪酸をオリーブ油に置き換え、1 日に摂取する総カロリーを増加させないことです。本製品には 1 食分量中、オリーブ油が [x] グラム含まれていま</p>

	<p>ルのもの(21CFR 101.62(d)(2))また 50 g につき 4 g を超える飽和脂肪を含まない</p> <p>RACC 中 6 g 以上のオリーブ油を含む植物油スプレッドで低コレステロールのもの(21CFR 101.62(d)(2))</p> <p>また 50 g につき 4 g を超える飽和脂肪を含まない</p> <p>RACC につき 6 g 以上のオリーブ油を含む、オリーブ油を含む食で低コレステロールのもの(21CFR 101.62(d)(2))</p> <p>少なくとも 10%のビタミン A、ビタミン C、鉄分、カルシウム、タンパク質または食物繊維を含むもの。</p> <p>オリーブ油を含む製品</p> <p>RACC が 30 g を超える場合には、その食品には</p>	<p>RACC 中ビタミン A、ビタミン C、鉄分、カルシウム、タンパク質、繊維(21CFR 101.14(e)(6))は、オリーブ油、サラダ用ドレッシングおよびショートニングには適用されない。</p> <p>オリーブ油、植物油スプレッド、サラダ用ドレッシング、ショートニングおよびオリーブ油を含む食品が総脂質不適格レベルを超えている場合には、開示記述(つまり飽和脂肪量については栄養情報をごをご覧ください)を強調表示にすぐに隣接および直接下に介在物なしで、強調表示と同じサイズ、書体、明暗で、記載すること。ご覧ください)を強調表示にすぐに隣接および直接下に介在物なしで、強調表示と同じサイズ、書体、明暗で、記載すること。</p> <p>食品が低飽和脂肪の定義を満たさない場合</p> <p>(21CFR 101.62(c)(2))開示記述(つまり</p>	<p>す。</p> <p>注：強調表示の最後の文「本製品には 1 食分量中、オリーブ油が[x]グラム含まれています。」は、オリーブ油の表示に使用された場合にはオプションです。</p> <p>*<b>(1)</b> オリーブ油は、バージンオリーブ油、またはバージンオリーブ油および精製オリーブ油のブレンドを意味し、バージンオリーブ油とは、オリーブの一番絞りから取れる油であり、更なる加工なしでヒトによる消費に適しているものであり、精製オリーブ油とは、その後の採油から取れた油であり、酸味を中和し、微粒子を除く精製加工に後ヒトによる消費に適するものです。</p> <p><b>(2)</b> 植物油スプレッドとは、マーガリン(21 CFR 166.110)およびマーガリンに類似する製品です。</p> <p><b>(3)</b> 「サラダ用ドレッシング」はオリーブ油を含むように調整されたサラダ用のドレッシングです。</p> <p><b>(4)</b> 「ショートニング」とは、オリーブ</p>
--	---	--	---

	<p>RACC 中 4 g を超える飽和脂肪を含むことはできず、オリーブ油を含む製品の RACC が 30 g 以下の場合には、その食品は 50 g につき 4 g の飽和脂肪を含むことはできない。</p> <p>RACC 中 6 g 以上のオリーブ油を含むショートニングで、低コレステロールのもの (21 CFR 101.62(d)(2)) また RACC 中 4 g を越える飽和脂肪を含まないもの。</p> <p>食事製品 (21 CFR 101.13 (l)) または 主菜製品 (21 CFR 101.13(m)) はこの強調表示の資格がない。</p>	<p>飽和脂肪量については栄養情報をご覧ください」を強調表示にすぐに隣接および直接下に介在物なしで、強調表示と同じサイズ、書体、明暗で、記載すること。</p> <p>食品が低飽和脂肪の定義を満たさない場合 (21 CFR 101.62(c)(2)) 開示記述 (つまり飽和脂肪量については栄養情報をご覧ください」を強調表示にすぐに隣接および直接下に介在物なしで、強調表示と同じサイズ、書体、明暗で、記載すること。</p> <p>上記の 2 つの条件が満たされた場合には、総脂質分と飽和脂肪の開示事項は組み合わせることができる。</p> <p>(例：総脂質および飽和脂肪量については栄養情報を参照)。</p>	<p>油を含むように調整された植物油ショートニングです。(5) オリーブ油を含む食品とは、オリーブ油、植物油スプレッド、サラダ用ドレッシングおよびショートニングを除く、ソースや焼いた食品を指します。</p>
<p>緑茶およびがんドケット番号 2004Q-0083</p>	<p>緑茶および緑茶を含む従来の食品および栄養補助食品</p>	<p>緑茶は、21 CFR 101.14(a)(4) で特定される総脂質、飽和脂肪、コレステロールおよびナトリウム不適各栄養レベルを超</p>	<p>(1) 緑茶は乳がん、前立腺がんの危険を軽減する可能性があります、FDA はこの強調表示の科学的根拠が非常に低</p>

<p>06/30/2005 施行決定文書</p>		<p>えない。 FDA は、食品が、脂質、飽和脂肪、コレステロールおよびナトリウムの不適格栄養レベルを一切超えない場合、緑茶を含む食品の表示において、緑茶と乳がんおよび緑茶と前立腺がんの認定健康強調表示の施行決定の実行を考慮する意図がある。 FDA は、<i>21 CFR 101.14(e)(6)</i>の10%の最低栄養含有量の必要条件を満たさない緑茶の、施行決定の実行を考慮する意図がある。 FDA は、<i>21 CFR 101.14(e)(6)</i>の必要条件を満たさない、緑茶を含む食品の、施行決定の実行を考慮する意図はない。</p>	<p>いと結論づけました。；または (2) 緑茶が乳がん、前立腺がんの危険を軽減する可能性があります。FDA はこの強調表示の科学的根拠が非常に低いと結論づけました。</p>
<p>ピコリン酸クロム および糖尿病 ドケット番号 <i>2004Q-0144</i> 08/25/2005 施行決定文書</p>	<p>クロムを含む栄養補助食品</p>	<p>FDA が、施行決定を実行するためには、クロムを含む栄養補助食品は <i>21 CFR 101.54(b)</i> に定義される「高」レベルのクロムの要求事項を満たすかそれを超える量であることが必要とされる。 (つまり現在の規制では RACC につき 24 mg 以上)。</p>	<p>1 つの小規模の研究ではピコリン酸クロムは、インシュリン耐性の危険を軽減する可能性が示唆されています。そのため、2 型糖尿病の危険を軽減する可能性があります。しかし FDA は、ピコリン酸クロムおよびインシュリン耐性または 2 型糖尿病のそのような関係は非常に不確実であると結論付けていま</p>

<p>カルシウムおよび直腸／結腸がんおよびカルシウムおよび再発性直腸／結腸ポリープ</p> <p>ドケット番号 2004Q-0097</p> <p>10/12/2005</p> <p>施行決定文書</p>	<p>カルシウムを含む栄養補助食品</p>	<p>栄養補助食品は、21 CFR101.54(b)に定義されている「高」レベルのカルシウムの必要条件を満たすかそれを超える必要がある。(つまり RACC 中 200 mg 以上のカルシウム)</p> <p>栄養補助食品内のカルシウム量は、吸収可能 (つまり生物学的に利用可能) であり (21 CFR101.72(c)(ii)(B))、適用されるカルシウム塩の成分分解および溶解の米国薬局方 (U.S.P) 基準を満たす必要がある。U.S.P 基準の存在しない栄養補助食品については、製品表示上に記載された使用条件に基づいて適切な吸収可能性を表示する必要がある。</p> <p>(21 CFR 101.72(c)(ii)(C))</p>	<p>す。</p> <p>直腸／結腸がん： いくつかの根拠で、カルシウムの栄養補助食品が直腸／結腸がんの危険を軽減する可能性が示唆されていますが、FDA は、その根拠が限定的であり、また決定的ではないと結論付けました。</p> <p>再発性直腸ポリープ： 非常に限定的で予備的な根拠では、カルシウムの栄養補助食品が直腸／結腸ポリープの危険を軽減する可能性が示唆されています。FDA は、この強調表示を支持する科学的な根拠が殆どないと結論付けています。</p>
<p>カルシウム&amp;高血圧、妊娠高血圧および子癩前症</p> <p>ドケット番号 2004Q-0098</p> <p>10/12/2005</p>	<p>カルシウムを含む栄養補助食品</p>	<p>栄養補助食品は、21 CFR101.54(b)に定義されている「高」レベルのカルシウムの必要条件を満たすかそれを超える必要がある。(つまり RACC 中 200 mg 以上のカルシウム)</p> <p>栄養補助食品内のカルシウム量は、吸収</p>	<p>高血圧： いくつかの科学的証拠はカルシウム栄養補助食品が高血圧の危険を軽減する可能性を示唆しています。しかし FDA は、証拠に一貫性がなく決定的なものではないと判断しました。</p>

<p>施行決定文書</p>		<p>可能（つまり生物学的に利用能）であり  <i>(21 CFR 101.72(c)(ii)(B))</i>、適用される  カルシウム塩の成分分解および溶解の  米国薬局方（U.S.P）基準を満たす必要  があります。U.S.P 基準の存在しない  栄養補助食品については、製品表示上に  記載された使用条件に基づいて適切な  吸収可能性を表示する必要がある。<i>(21  CFR 101.72(c)(ii)(C))</i></p>	<p>妊娠高血圧：  1 つの大規模の臨床研究を含む 4 つの  研究で、カルシウムの栄養補助食品が  妊娠時における、妊娠高血圧症の危険  を軽減することは示唆されませんでした。  しかし 3 つの研究ではカルシウム  の栄養補助食品による危険の軽減は示  されませんでした。これらの研究に基  づき、FDA はカルシウム栄養補助食品  が妊娠高血圧の危険を軽減する可能性  は非常に低いと結論づけました。</p> <p>子癇前症：  1 つの大規模の臨床研究を含む 3 つの  研究で、カルシウムの栄養補助食品は  妊娠中の子癇前症の危険を軽減するこ  とが示唆されませんでした。しかし 2  つの他の研究ではカルシウムの栄養補  助食品が危険を軽減することが示唆さ  れています。これらの研究に基づき、  FDA はカルシウム栄養補助食品が子癇  前症の危険を軽減する可能性は非常に</p>
---------------	--	--	--

<p>トマトおよび／または          トマトソースおよび          前立腺、卵巣、          胃およびすい臓がん          ドケット番号          2004Q-0201          11/08/2005          施行決定文書-          米国長寿申請書          11/08/2005          施行決定文書-          リコピン健康強調表          示連盟申請書</p>	<p>(1) 調理済み、生、乾燥、          缶入りトマト          (2) 少なくとも 8.37%の          無塩トマト固形物を含          むトマトソース</p>		<p>低いと結論づけました。</p> <p>トマトおよび／またはトマトソースお          よび前立腺がん：          非常に限定的で予備的な科学研究は、1          週間に2分の1～1カップのトマトおよ          び／またはトマトソースの摂取が前立          腺がんの危険を軽減する可能性を示唆          しています。FDA は、この強調表示を          支持する科学的な根拠が殆どないと結          論付けています。</p> <p>トマトソースおよび卵巣がん:1つの研          究は、1週間に2度のトマトソースの          摂取が卵巣がんの危険を軽減する可能          性を示唆しています；この同じ研究で          はトマトまたはトマトジュースの摂取          は卵巣がんの危険に対する効果がない          ことが示されています。FDA はトマト          ソースの摂取が卵巣がんの危険を軽減          することは非常に不確実であると結論          づけました。</p> <p>トマトおよび胃がん：</p>
--	--	--	---



			<p>4 つの研究ではトマトの摂取が胃がんの危険を軽減することが示されませんでした。しかし、3 つの研究はトマトの摂取が危険を軽減する可能性を示唆しています。これらの研究に基づき、FDA はトマトが胃がんの危険を軽減する可能性は非常に低いと結論づけました。</p> <p>トマトおよびすい臓がん： 1 つの研究では、トマトの消費はすい臓がんの危険を軽減しないことが示唆されています。しかし 1 つのより弱い、限定的な研究では、トマトがその危険を軽減する可能性が示唆されています。これらの研究に基づき、FDA はトマトがすい臓がんの危険を軽減する可能性は非常に低いと結論づけました。</p>
<p>キャノーラ油の不飽和脂肪酸および冠状動脈性心疾患の危険性の減少 ドケット番号 2006Q-0091</p>	<p>キャノーラ油 (定義は*参照)。 RACC 中、4.75 g 以上のキャノーラ油を含む植物油スプレッド、サラダ用ドレッシング、ショートニン</p>	<p>キャノーラ油、植物油スプレッド、サラダ用ドレッシング、ショートニングおよびキャノーラ油含有食品は、<b>21 CFR 101.14(a)(4)</b>の総脂質不適格レベルを満たす必要はない。 以下のうちの 1 つに関する、RACC 中最</p>	<p>限定的で決定的ではない科学的根拠では、毎日、大さじ約 1 杯半 (19 グラム) のキャノーラ油の摂取することは、キャノーラ油内の一価不飽和脂肪の存在のために冠状動脈性心疾患のリスクを軽減させる可能性を示唆しています。</p>

<p>10/06/2006 施行決定文書</p>	<p>グ、および キャノーラ油を含む食品 で、低飽和脂肪 <i>(21CFR 101.62(c)(2))</i> 低コレステロール <i>(21CFR 101.62(d)(2))</i> で あり、飽和脂肪、コレステ ロールおよびナトリウム の不適合 レベルを満たすもの <i>(21CFR 101.14(a)(4))</i>.  植物油スプレッドおよび キャノーラ油を含む食品 は 10%最低栄養含有必要 条件を満たす必要がある。 <i>(21CFR 101.14(e)(6))</i></p>	<p>低 10%の 1 日栄養所要量の必要条件： RACC 中ビタミン A、ビタミン C、鉄分、 カルシウム、タンパク質、繊維(21 CFR 101.14(e)(6))は、キャノーラ油、サラダ 用ドレッシングおよびショートニング には適用されない。  植物油スプレッド、サラダ用ドレッシン グ、ショートニングおよびキャノーラ油 を含む食品が総脂質不適合レベルを超 えている場合には、開示記述（つまり飽 和脂肪量については栄養情報をご覧ください）を強調表示にすぐに隣接およ び直接下に介在物なしで、強調表示と同 じサイズ、書体、明暗で、記載する こと。</p>	<p>この可能性のある恩恵を達成するため には、同量の飽和脂肪酸をキャノーラ 油に置き換え、1日に摂取する総カロリ ーを増加させないことです。本製品に は 1 食分量中、キャノーラ油が[x]グラ ム含まれています。  本限定的健康強調表示の目的におい て：* (1) 「キャノーラ油」とは、本質 的に純粋なキャノーラ油でありそのよ うに表示されている製品を意味する。 (2) 植物油スプレッドとは、キャノーラ 油を含むように調整されたマーガリン <i>(21 CFR 166.110)</i> およびマーガリン に類似する製品。 (3) 「サラダ用ドレッシング」はキャノ ーラ油を含むように調整されたサラダ 用のドレッシング。 (4) 「ショートニング」とは、キャノー ラ油を含むように調整された植物油シ ョートニング。 (5) 「キャノーラ油を含む食品」とは、 キャノーラ油、植物油スプレッド、サ</p>
------------------------------	--	---	---

			ラダ用ドレッシングおよびショートニングを除く、キャノーラ油を含むように調整されたソース、または焼いた食品を指す。
コーン油およびコーン油を含む製品および心疾患の危険の軽減 ドケット番号 2006P-0243 3/26/2007 施行決定文書	コーン油（定義は*参照） RACCにつき4g以上のコーン油を含む植物油ブレンドおよびショートニングで、低コレステロールのもの (21CFR 101.62(d)(2)) コレステロールおよびナトリウム不適格レベルを満たすもの (21 CFR 101.14(a)(4)) および RACCにつき4gを超える飽和脂肪を含まないもの。 RACCにつき4g以上のコーン油を含むサラダ用ドレッシング（サラダドレッシング）で低コレステロールのもの	コーン油、植物油ブレンド、植物油スプレッド、サラダ用ドレッシング、ショートニングおよびコーン油含有食品は 21 CFR 101.14(a)(4)の総脂質不適格レベルを満たす必要はない。食品が飽和脂肪レベルの50グラム基準に順守するという必要条件 (21 CFR 101.14(e)(3))は、コーン油、植物油ブレンドおよびショートニングには適用されない。 以下のうちの1つに関する、RACC 中最低10%の1日栄養所要量の必要条件： RACC 中ビタミンA、ビタミンC、鉄分、カルシウム、タンパク質、繊維(21 CFR 101.14(e)(6))は、コーン油、植物油ブレンド、サラダ用ドレッシングおよびショートニングには適用されない。 植物油スプレッド、サラダ用ドレッシング、ショートニングおよびコーン油を含	非常に限定的で予備的な科学的根拠では、毎日コーン油を約大きじ1杯（16グラム）摂取することは、コーン油内の一価不飽和脂肪の存在のために心疾患のリスクを軽減させる可能性を示唆しています。FDAは、この強調表示を支持する科学的根拠は殆どないと結論付けています。 この可能性のある恩恵を達成するためには、同量の飽和脂肪酸をコーン油に置き換え、1日に摂取する総カロリーを増加させないことです。本製品には1食分量中、コーン油が[x]グラム含まれています。  本限定的健康強調表示の目的において * (1) 「コーン油」は、本質的に純粋なコーン油でありそのように表示された製

	<p>(21 CFR 101.62(d)(2))、コレステロールおよびナトリウム不適格レベルを満たすもの (21CFR 101.14(a)(4)) 50 gにつき 4 g以上の飽和脂肪を含まないもの。RACCにつき 4 g以上のコーン油を含む植物油スプレッドで、低コレステロールのもの (21CFR 101.62(d)(2)) コレステロールおよびナトリウム不適格レベルを満たすもの (21 CFR 101.14(a)(4)) RACC に少なくとも 10%のビタミン A、ビタミン C、鉄分、カルシウム、タンパク質または食物繊維を含み、4 gを超える飽和脂肪を含まないこと。RACC 中 4 g以上のコーン油を含む、コー</p>	<p>む食品が総脂質欠格レベルを超えている場合には、開示記述 (つまり飽和脂肪量については栄養情報をご覧ください) を強調表示にすぐに隣接および直接下に介在物なしで、強調表示と同じサイズ、書体、明暗で、記載すること。食品が低飽和脂肪の定義を満たさない場合 (21CFR 101.62(c)(2)) 開示記述 (つまり飽和脂肪量については栄養情報をご覧ください) を強調表示にすぐに隣接および直接下に介在物なしで、強調表示と同じサイズ、書体、明暗で、記載すること。上記の 2 つの条件が満たされた場合には、総脂質分と飽和脂肪の開示事項は組み合わせることができる。(例：総脂質および飽和脂肪量については栄養情報を参照)。</p>	<p>品を意味する。 (2) 「植物油ブレンド」とは、コーン油を含むように調整された 2 つ以上の植物油のブレンドのこと。 (3) 植物油スプレッドとは、コーン油を含むように調整されたマーガリン (21CFR 166.110) およびマーガリンに類似する製品。 (4) 「サラダ用ドレッシング」はコーン油を含むように調整されたサラダ用のドレッシング。 (5) 「ショートニング」とは、コーン油を含むように調整された植物油ショートニング。 (6) 「コーン油を含む食品」とは、コーン油、植物油ブレンド、植物油スプレッド、サラダ用ドレッシングおよびショートニングを除く、キャノーラ油を含むように調整されたソース、または焼いた食品を指す。</p>
--	---	--	--

	<p>ン油を含む食品で、低コレステロール</p> <p><i>(21CFR 101.62(d)(2))</i>であり、コレステロールおよびナトリウム不適格レベルを満たし <i>(21CFR 101.14(a)(4))</i> 少なくとも10%のビタミンAまたはビタミンC、鉄分、カルシウム、タンパク質または食物繊維を含むコーン油含有食品の RACC が 30g を超える場合には、その食品には 4g を超える飽和脂肪を含めることはできないまた、コーン油含有食品の RACC が 30g 以下の場合には、その食品は 50g につき 4g を超える飽和脂肪を含めることはできない。</p>		
セレンおよびがんドケット番号	セレンを含む栄養補助食品	セレンおよび膀胱がんのリスクの軽減に関する認定健康強調表示は、硫化セレ	膀胱がん 「1つの研究は、セレンの摂取が膀胱が

<p><i>FDA-2008-Q-0323</i> 06/19/2009</p>		<p>ン以外の一切の形のセレンを含む栄養補助食品の表示のみでしか使用できない。</p> <p>セレンおよび前立腺がんまたは甲状腺がんのリスクの軽減に関する認定健康強調表示は、セレンメチオニンを含む栄養補助食品の表示のみでしか使用できない。</p> <p>節 101.14(d)(2)(vii)では、強調表示を行う栄養補助食品は、高いという栄養成分含有強調表示の定義（つまり RACC につき、20%以上の1日栄養所要量 (DV)）を満たす必要がある。セレン 20%DV のセレンは 14 マイクログラム。</p>	<p>んの危険を女性で軽減する可能性が示唆されています。しかし、より小規模の1つの研究では危険性の軽減は見られませんでした。FDA はセレンの栄養補助食品が女性において膀胱がんの危険を軽減することは非常に不確実であると結論づけました。」</p> <p>結腸・直腸がん</p> <p>「セレンが結腸・直腸がんの危険を軽減する可能性が示唆されています。この表示の科学的根拠は確定的ではありません。その審査に基づき、FDA はセレンが結腸・直腸がんの危険を軽減すると同意しません。」</p> <p>「セレンが結腸および直腸がんの危険を軽減する可能性が示唆されています。この表示の科学的根拠は確定的ではありません。その審査に基づき、FDA はセレンが結腸および直腸がんの危険を軽減すると同意しません。」</p> <p>大腸がん</p>
--	--	--	---

			<p>「セレンが大腸がんの危険を軽減する可能性が示唆されています。この表示の科学的根拠は確定的ではありません。その審査に基づき、FDA はセレンが大腸がんの危険を軽減すると同意しません。」</p> <p>前立腺がん</p> <p>「2 つの弱い研究では、セレンの摂取が前立腺がんの危険を軽減する可能性が示唆されています。しかし、4 つの有力な研究および 3 つの弱い研究では、危険の軽減は認められていません。FDA はセレンの栄養補助食品が前立腺がんの危険を軽減する可能性は非常に低いと結論づけました。」</p> <p>「セレンが前立腺がんの危険を軽減する可能性が示唆されています。この表示の科学的根拠は確定的ではありません。その審査に基づき、FDA はセレンが前立腺がんの危険を軽減すると同意しません。」</p>
--	--	--	---

			<p>さまざまながん</p> <p>「セレンが膀胱、大腸、前立腺、直腸、そして甲状腺がんの危険を軽減する可能性が示唆されています。この表示の科学的根拠は確定的ではありません。その審査に基づき、FDA は、セレンはこれらのがんの危険を軽減すると同意しません。」</p> <p>甲状腺がん</p> <p>「小規模の弱い研究では、セレンの摂取が甲状腺がんの危険を軽減する可能性が示唆されています。これらの研究に基づき、FDA はセレンの栄養補助食品が甲状腺がんの危険を軽減することは非常に不確実であると結論づけました。」</p>
<p>抗酸化物質、ビタミン およびがん ドケット番号 <i>FDA-2008- Q-0299</i> 06/19/2009</p>	<p>ビタミン E および/または ビタミン C を含む 栄養補助食品</p>	<p>栄養補助食品は、その表示上に通常の状態での使用において、1 日摂取量である、1 日 1000 mg を超えるビタミン C または 1 日 670 mg を超えるアルファトコフェロールとしてのビタミン E を推奨または示唆しないこと。</p>	<p><u>ビタミン C</u></p> <p>胃がん</p> <p>「1 つの弱い研究および 1 つの矛盾した結果の研究が、ビタミン C の栄養補助食品は、胃がんのリスクを軽減する可能性を示唆しています。これらの研</p>



		<p>101.14(d)(2)(vii)では、強調表示を行う栄養補助食品は、高いという栄養成分含有強調表示の定義（つまり RACC につき、20%以上の1日栄養所要量（DV）を満たす必要がある。ビタミン C の 20%DV は 12 mg; ビタミン E の 20%DV は 6 IU *。（同コラム下記*参照）</p> <p>* 2000 年米国医学研究所報告書で特定された換算率に基づく、これは天然ビタミン E 約 1500IU または合成（すべてラセミ体）ビタミン E 約 2200IU に相当する。換算率は以下の通り：{食品、強化食品または総合ビタミン剤内のアルファトコフェロール（ mg ） } = 0.67X IU の RRR-a-tocopherol または、= 0.45 XIU のすべての rac-a-tocopherol（米国医学研究所 レポート IOM、2000 年、第 6 章）</p>	<p>究に基づき FDA は、ビタミン C の栄養補助食品が胃がんのリスクを軽減するのは非常に不確かであると結論付けています。」</p> <p>「ビタミン C は、胃がんのリスクを軽減する可能性を示唆していますが、FDA は、これについて科学的根拠が殆どないと結論付けました。」</p> <p>「ビタミン C は、胃がんのリスクを軽減する可能性を示唆しています。FDA は、これについて科学的根拠が殆どないと結論付けました。」</p> <p><u>ビタミン E</u></p> <p>膀胱がん</p> <p>「1 つの小規模な研究は、ビタミン E の栄養補助食品が膀胱がんのリスクを軽減させる可能性を示唆しています。しかし 2 つの小規模な研究ではリスクの軽減は示唆されていません。これらの研究に基づき FDA は、ビタミン E の栄養補助食品が膀胱がんのリスクを軽減させる可能性は非常に低いと結論</p>
--	--	---	---

			<p>付けています。」</p> <p>「ビタミン E は、膀胱がんのリスクを軽減する可能性を示唆していますが、FDA は、これについて科学的根拠が殆どないと結論付けました。」</p> <p>「ビタミン E は、膀胱がんのリスクを軽減する可能性を示唆しています。FDA は、これについて科学的根拠が殆どないと結論付けました。」</p> <p>結腸直腸がん</p> <p>「2 つの弱い研究および 1 つの矛盾した結果の研究は、ビタミン E の栄養補助食品が、結腸直腸がんのリスクを軽減させる可能性を示唆しています。しかし、他の限定された研究ではリスクの軽減は見られません。これらの研究に基づき、FDA は、ビタミン E の栄養補助食品が結腸直腸がんのリスクを軽減させる可能性は非常に低いと結論付けています。」</p> <p>「ビタミン E は、結腸大腸がんのリスクを軽減する可能性を示唆しています。」</p>
--	--	--	---

		<p>が、FDA は、これについて科学的根拠が殆どないと結論付けました。」</p> <p>「ビタミン E は、結腸大腸がんのリスクを軽減する可能性を示唆していません。FDA は、これについて科学的根拠が殆どないと結論付けました。」</p> <p>腎細胞がん</p> <p>「1 つの弱い限定された研究ではビタミン E の栄養補助食品が腎細胞がんのリスクを軽減する可能性を示しています。FDA は、ビタミン E の栄養補助食品が腎細胞がんのリスクを軽減させる可能性は非常に低いと結論付けています。」</p> <p>「ビタミン E は腎臓がんのリスクを軽減する可能性があるが FDA はこのクレームの科学的根拠は非常に弱いと結論付けています。」</p> <p>「ビタミン E は腎臓がんのリスクを軽減する可能性がある。FDA はこのクレームの科学的根拠は非常に弱いと結論付けています。」</p>
--	--	---

<p>100%乳清 タンパク質 部分加水分解 乳児用調整乳 およびアトピー性皮膚炎 ドケット番号 FDA-2009-Q-0301 05/24/2011</p>	<p>100%乳清 タンパク質 部分加水分解 乳児用調整乳</p>	<p>次の文面をクレーム真横または真下に付けること： 部分加水分解調整乳は乳製品アレルギーのあるまたは現在乳製品アレルギー症状のある乳幼児に与えないでください。 もしあなたの赤ちゃんがすでに乳製品にアレルギーがあるか、またはアレルギーの緩和のため特別な調整乳を与えているのならば、あなたの赤ちゃんの保護と栄養管理は医師の管理のもとで行ってください。</p>	<p>(1)“健康で母乳のみ摂取しているのではなくアレルギーの家族歴がある乳幼児が 100%の乳清部分加水分解調整乳を生誕から 4 ヶ月摂取した場合、通常の乳製品を含む調整乳に比較して、アトピー性皮膚炎のリスクが生後から 1 年間減少し、効果が 3 年間続いたという報告に対する科学的根拠はほとんどない。” (2) " 健康で、母乳のみ摂取しているのではなく、アレルギーの家族歴がある乳幼児が 100%の乳清部分加水分解調整乳を生後 4 ヶ月摂取した場合、通常の乳製品を含む調整乳に比較して、アトピー性皮膚炎のリスクが生後から 1 年間減少する可能性があるという報告には科学的根拠はほとんどがない。” (3) " 健康で母乳のみ摂取しているのではなくアレルギーの家族歴がある乳幼児が 100%の乳清部分加水分解調整乳を生後から 4 ヶ月摂取した場合、通常の乳製品を含む調整乳と比較して、アトピー性皮膚炎のリスクが生後から 1</p>
---	---------------------------------------	--	--

			<p>年間減少し、効果が 3 年間続く可能性がある。FDA は 100%乳清部分加水分解調整乳とアトピー性皮膚炎発症リスク軽減の関係については科学的根拠がほとんどなく不確かであると結論した。</p> <p>(4) "健康で、母乳のみ摂取しているのではなく、アレルギーの家族歴がある乳幼児が 100%の乳清部分加水分解調整乳を生後から 4 ヶ月摂取した場合、通常の乳製品を含む調整乳に比較して、アトピー性皮膚炎のリスクが生後から 1 年間減少する可能性がある。FDA は 100%乳清部分加水分解調整乳とアトピー性皮膚炎発症リスク軽減について科学的根拠がほとんどないため不確かであると結論した。</p>
--	--	--	--

(出所) FDA 食品表示ガイド、限定的健康強調表示、付録 D

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/LabelingNutrition/ucm2006828.htm>

### 3.4 機能・構造強調表示 (Structure/Function Claims)

機能・構造強調表示として、以下の3種の表示が可能である<sup>12</sup>。

- 人体の構造や機能に影響を与える栄養素（例えば、カルシウムは強い骨を作る）
- 広く知られている必要栄養素の欠乏疾患を緩和する栄養素（例えばビタミンCと壊血病など）
- 一般的な健康状態 (Well-being) を改善する栄養素。FD&C 403 (r)(6), 21 U.S.C. 343 (r)(6)

サプリメントおよび食品に機能・構造表示は表示可能であるが、その栄養成分が疾病に与える（上記の必要栄養欠乏疾患を除く）影響を表示することはできない。それはたとえ黙示的にでも特定の疾病を連想するような機能表示は禁止されている。構造機能強調表示の必要条件は、以下3点である。

- 強調表示が真実であり虚偽ではないことを具体的に立証できること。
- 製品を最初に市販する日の30日以内にFDAに強調表示をする旨を通知する。
- 下記の免責事項を表示に入れること。

"This statement has not been evaluated by the Food and Drug Administration. This product is not intended to diagnose, treat, cure, or prevent any disease;"  
(単数形)

"These statements have not been evaluated by the Food and Drug Administration. This product is not intended to diagnose, treat, cure, or prevent any disease." (複数形)

(この表示内容はFDAによって審査・評価されたものではありません。この製品はいかなる病気の診断、処置、治療、予防を目的としたものではありません。)

機能・構造強調表示を記載する際には、販売前の承認は必要なく、販売後30日以内にFDAに通知を提出する。その際に使用しなければならない申請書または決められたフォームはなく、FDAは審査費用を徴収しない。企業側はFDAから申請書の内容について質問されることを想定して、表示内容の根拠となる十分な実証データを準備しておくことが重要になる。提出後30日間FDAから通知がない場合は、販売許可されているとみなされる。機能・構造強調表示が許可されている栄養素と表示の文面が指定されているわけではなく、以下の根拠法に示されている条件を満たせば、表示が可能となる。ある栄養素の構造機能強調表示が疾病を黙示的に示唆しているか否かについては、企業の自己責任で評価・判断することが求められている。

<sup>12</sup>

<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/USCODE-2010-title21/html/USCODE-2010-title21-chap9-subchapIV-sec343.htm>

21CFR101.93

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcr/CFRSearch.cfm?fr=101.93>

2012年、保健社会福祉省（DHHS）の監査総監室（Office of Inspector General）は、販売されているサプリメントの機能・構造強調表示がFDAの要求している実証・根拠に基づいて表示されているか調査を行った。ダイエット・減量または免疫のサポート機能を表示しているサプリメントに関する市場サンプリングのレポート<sup>13</sup>によると、事業者が提出したほとんどの実証・根拠はFDAの規定を満たしていない、不十分なデータであった。

このように、機能・構造強調表示規定の順守は企業責任であるので、難易度について評価するのは困難と思われる。

参考：FDAの食品表示ガイド（日） P.141～145

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/LabelingNutrition/ucm2006828.htm>

Guidance for Industry: Substantiation for Dietary Supplement Claims Made Under Section 403(r) (6) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act

<http://www.fda.gov/food/guidanceregulation/guidancedocumentsregulatoryinformation/dietarysupplements/ucm073200.htm>

構造機能強調表示 小規模企業向けコンプライアンスガイド

Structure/Function Claims Small Entity Compliance Guide

<http://www.fda.gov/food/guidanceregulation/guidancedocumentsregulatoryinformation/ucm103340.htm>

---

<sup>13</sup> Office of Inspector General, Department of Health and Human Services Dietary Supplements: Structure/Function Claims Fail To Meet Federal Requirements  
<https://oig.hhs.gov/oei/reports/oei-01-11-00210.asp>

### 3.5 医療食

医療食は、特定の疾病または健康状態のために調合・加工された食品であり、医師の管理のもとに消費されるという意図で製造される。FDAは、米国で流通している医療食の製造施設は全て登録を義務付けている。輸入品に関しては、米国で流通・販売される一般食品と同等の安全性が要求され、安全な成分・原材料の使用、アレルギー関連の規定、GMP 製造品質管理等食品として安全であるための規定を順守する義務がある。医療食表示には、製品の名称、正確な量、製造・梱包・販売業者の会社名と施設所在地、含有成分のリスト（21CFR 101.3、101.4、101.5<sup>14</sup>）の表示が必要である。また、表示にはその製品が特定の疾病または健康状態を栄養により管理するためのもので「医師の直接の管理のもとで使用する（This product is for dietary management of \_\_\_ under the direct supervision of a physician）」という文面を入れることが必要である。

医療食の表示方法と根拠法については、以下のリンクを参照。

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/MedicalFoods/ucm054048.htm>

2013から2014年にかけて、医療食製造企業に対し、FDAの警告書が頻繁に発行された。医療食の定義にある「特有な栄養上の必要性（Distinctive nutritional requirement）」のある疾病についての解釈が、企業側とFDA側とで異なることが問題となった。定義上、医療食とは、明確な特有の栄養的な必要性がある疾病に対応するために調合される食品とされており、FDAは警告書の中で、アレルギー、関節炎、喘息、循環器・血管疾患、線維筋痛症、慢性疲労症候群、成長障害、出生前ビタミン、自己免疫疾患、および糖尿病は「特有の栄養的必要性（distinctive nutritional requirements）」はないと供述した。米国で最近開発された医療食は、医薬品会社のシグマ・タウの「VSL#3」（潰瘍性大腸炎や過敏性腸症候群のための栄養管理という表示のプロバイオティクス）、医薬品会社プリマスが販売する「リンブレル」（変形性関節用の栄養管理という表示）などが挙げられる。

---

<sup>14</sup> <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=101.3>  
<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=101.4>  
<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm?fr=101.5>



### 3.6 機能性飲料 (Functional Beverage)

近年、機能性飲料 (Functional Beverage) とよばれている液体状 (Liquid) の製品が多く流通しているが、分類が不明確なものが多い。FDAは、液体状の栄養補助食品 (Dietary Supplement) であるか、もしくは飲料 (Beverage、食品分類) であるかの判別基準について、2014年にガイダンス<sup>15</sup>を発行している。

一般食品の飲料に含まれるか、または栄養補助食品に含まれるかは、様々な要素が関係してくるが、商品の名称に「ドリンク、ソーダ<sup>16</sup>、水、またはオレンジジュース」などの言葉があり、使用目的が水分補給と示唆されているか、ラベルに一食分が1日摂取量1,200mlを基準としているか<sup>16</sup>、また容器が水やソフトドリンクのような形をしているか、健康強調表示はどうであるかなど、様々な面から分別される。即ち、製品に飲料としての目的があり示唆されていれば、たとえ栄養補助食品成分が含まれていても「飲料」すなわち一般食品と判断される。そのため、飲料に栄養補助食品成分を加えれば、液体状の栄養補助食品となる訳ではないとしている。飲料であれば、食品の製造品質管理基準が適用され、栄養補助食品であれば栄養補助食品関連の根拠法DSHEAを遵守することが必要になる。

また、栄養補助食品成分がGRAS物質でない場合は飲料・食品にも使用できない。例えば、ステビアの輸入警告では、GRAS物質におけるステビアは特定の方法で抽出された高純度のものでステビアの葉自体であり、粗抽出物はGRAS物質ではないと指摘され、ステビアを使った食品が輸入拒否となった経緯がある<sup>17</sup>。

ここ数年人気のある、エネルギーの向上を期待させるような「エネルギードリンク」は、飲料か栄養補助食品かの分類が不明確であるとされている。またエネルギードリンクが原因であると推測される重篤な症状が消費者から報告され、問題になった例もある。FDAの有害事象報告エネルギー「飲料」栄養補助食品は、以下のリンクを参考。

<http://www.fda.gov/Food/RecallsOutbreaksEmergencies/SafetyAlertsAdvisories/ucm328536.htm>

---

<sup>15</sup>

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/DietarySupplements/ucm381189.htm>

<sup>16</sup> <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm?fr=101.12>  
(RACC <一度に摂取される量> for soft drink =240 mL ×5回)

<sup>17</sup> [http://www.accessdata.fda.gov/cms\\_ia/importalert\\_119.html](http://www.accessdata.fda.gov/cms_ia/importalert_119.html)

#### 4. 違反の際の法的処置・罰則

FDAは、安全な食品を米国の消費者に届けるため、製造企業に向けて様々なコンプライアンス指導書を発行している。オバマ政権の「透明性に向けての推進」方針により、FDAは主に製造者に向けて出版される指導書をより理解し易いものに改善させている<sup>18</sup>。

健康食品の米国輸入、流通・販売でFDAがどのように法の順守や違反を確認しているか、違反の場合どのような罰則があるのか等については、ジェトロ発行の「2013 年度米国の食品安全・輸入関連制度の解説」にも記載している。

FDAは行政的と司法的な法的執行を行う権限があり、訴訟行為を起こすこともできる。食品安全強化法により、輸入食品には米国产のものと同等のコンプライアンス確認が行われている。健康食品が入国港拘留になる理由としては、製造施設の問題（過去の輸入警告のリストに記載されている、過去にFDAによる海外施設査察を拒否したことがあるなど）、含有成分を栄養表示として記載していない、根拠がないヘルスクレームが記載されている、医薬品紛いのクレームがある（不当表示）、サンプリング検査の結果混入物があったもの（異物混入、GRASでない物質使用、医薬品原原材料の違法使用など）などである。製品が拘留された場合、拘留とヒアリングの通知書が輸入業者向けに発行されるため、輸入業者は、改善の対策や日数をFDAに回答する。最終的に輸入拒否となった場合は、FDAの輸入品拒否のウェブサイトで公表される。その後、製品を日本に送り返す、または破棄する際にかかった費用は、通常製造者が負担する。

国内、海外の製造施設査察の施設審査報告書（Establishment Inspection Report、EIR）に指摘事項がある場合（フォーム483）、製造者は指摘された項目について説明、改善の計画、方法を提示して回答する必要がある。食品製造施設向けに発行されたフォーム 483 の統計（数、指摘の概要）は、FDAのウェブサイト<sup>19</sup>で閲覧することができる。

フォーム483による指摘点への対応が不十分と判断された場合は、警告書が発行される。警告書はFDAのウェブサイトで公表される場合もあり<sup>20</sup>、FDAはケース毎に要注意輸入先として輸入警告に載せるべきか検討する。中でも、医療食は一般食品に比べてリスクが高い食品であるとの認識のもと、輸入警告は「IA #41-03」という特別なリストに登録されており、IAのリストは実際に査察を行う監査部が常にチェックしている。

また、連邦取引委員会（FTC）は、米国内ですでに流通している健康食品の表示、イン

<sup>18</sup> FDA 効率性と透明性の改善のためのガイダンスに関する報告書

(FDA Report on Good Guidance Practices Improving Efficiency and Transparency)

<http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/Transparency/TransparencyInitiative/UCM285124.pdf>

<sup>19</sup> <http://www.fda.gov/ICECI/Inspections/ucm424098.htm#Foods>

<sup>20</sup> <http://www.fda.gov/ForIndustry/ImportProgram/ImportAlerts/>

ターネットでの取引方法やメディアでの宣伝などがFDAの規定に違反していないか、消費者に誤解を招く不当表示がないかを常に監視しており、そのようなケースが発覚した場合には警告書を発行する。

実際に流通している製品に欠陥や違反がある場合は、一般的に企業側の主導で製品の回収（Recall）が行われる。ただし、リスクの高い食品の場合（乳幼児用調整乳等）は強制的回収となる。また、リスクが高い食品と判断された場合、FDAの権限で生産または流通を法的に止めさせ、流通から製品を排除させることもできる。法的処置として、特定の場所に商品を拘留させる、商品を差し押さえる、生産・流通を法的に停止させる、差し止め、などが行われる。

前述のとおり、FDAは司法的な権限もあり、市民の安全を脅かす悪質な事例はFDAの犯罪捜査室（Office of Criminal Investigation、OCI）の捜査ニュースをみると、栄養補助食品ではどのような問題があったかを把握できる。最近のケースでは、栄養補助食品の製造過程で表示されていない賦形剤を混ぜて不良品を販売した、また虚偽の有機認証マークやコーシャー認証マークを標榜した、オールナチュラルの成分と表示されている栄養補助食品錠剤から重篤な副作用の可能性のある医薬品が検出された、などが挙げられる。

## 5. 市場動向

### 5.1 米国の市場概況

米国は GDP 総額、一人当たりの GDP 共に世界第一位であり、今後も増加傾向の継続が見込まれる。

表 13：各国 GDP、人口、一人当たり GDP 比較

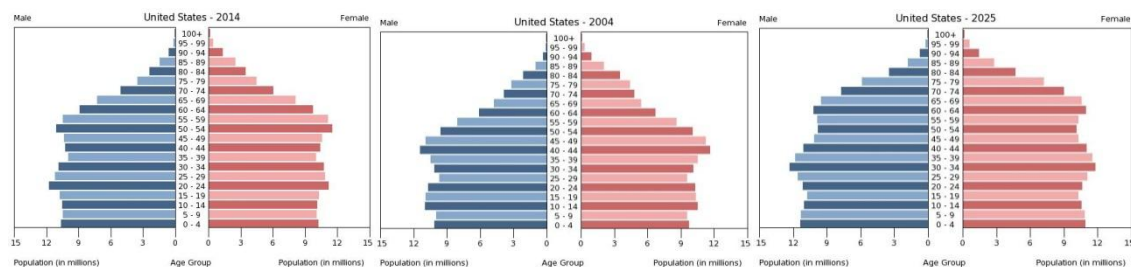
	2012	2013	2014	2014	2014
	US ドル	US ドル	US ドル	人口 (百万)	一人当たり GDP
米国	16,163.20	16,768.10	17,416.30	323	53,920.43
中国	8,386.70	9,469.10	10,355.40	1,394	7,428.55
日本	5,937.90	4,898.50	4,769.80	127	37,557.48
ドイツ	3,427.90	3,636.00	3,820.50	83	46,030.12
フランス	2,688.20	2,807.30	2,902.30	65	44,650.77
イギリス	2,470.60	2,523.20	2,847.60	63	45,200.00
ブラジル	2,247.70	2,246.00	2,244.10	202	11,109.41
イタリア	2,014.40	2,072.00	2,129.30	61	34,906.56
ロシア	2,017.50	2,096.80	2,057.30	142	14,488.03
インド	1,858.70	1,876.80	2,047.80	1,267	1,616.26

\*GDP 総額の単位は十億ドル

(出所) IMF 世界経済アウトルック 2014 版 [IMF World Economic Outlook, October 2014](http://www.imf.org/external/pubs/ft/weo/2014/issue/october)

米国の人口ピラミッドは、ベビーブーマーの高齢化が進むことにより高齢層が一層増加していく見込みである。米国における「ベビーブーマー」とは、概ね 1946 年から 1964 年までに生まれた世代を指し出生率が上昇した時期を指す。ベビーブーマーは現在 52 歳から 68 歳の間であり、10 年後には年齢層が 62 歳から 78 歳へと移行する。

図 2：米国の人口ピラミッド推移



2004 年

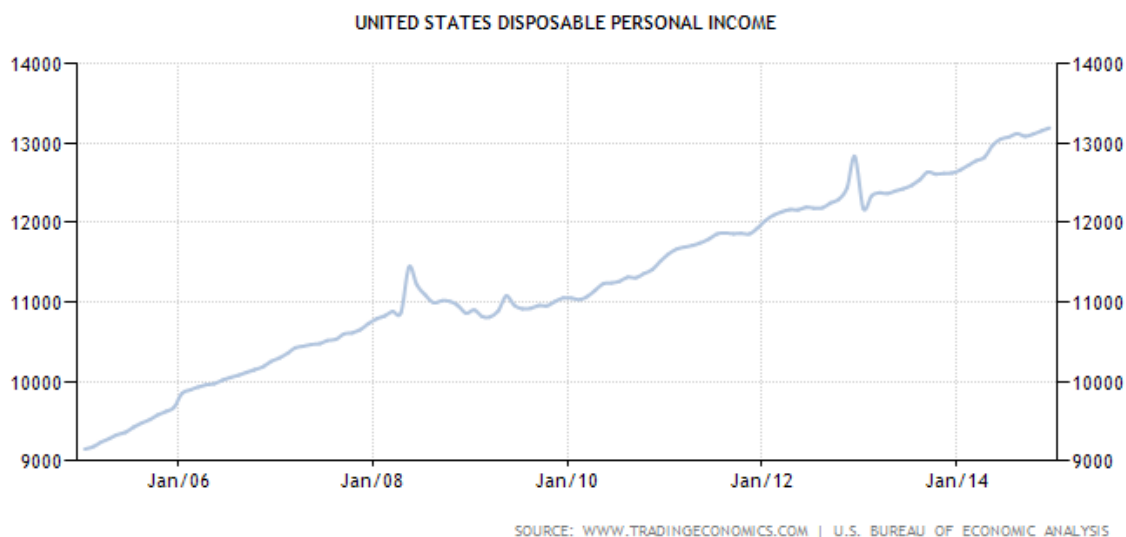
2014 年

2025 年 (予想)

(出所) 米国センサス [www.census.gov/popest](http://www.census.gov/popest)

米国における過去 10 年間の可処分所得の推移は、以下のとおり上下しながらも右肩上がりのトレンドが続いている。

図 3：米国の可処分所得の推移



単位：十億ドル

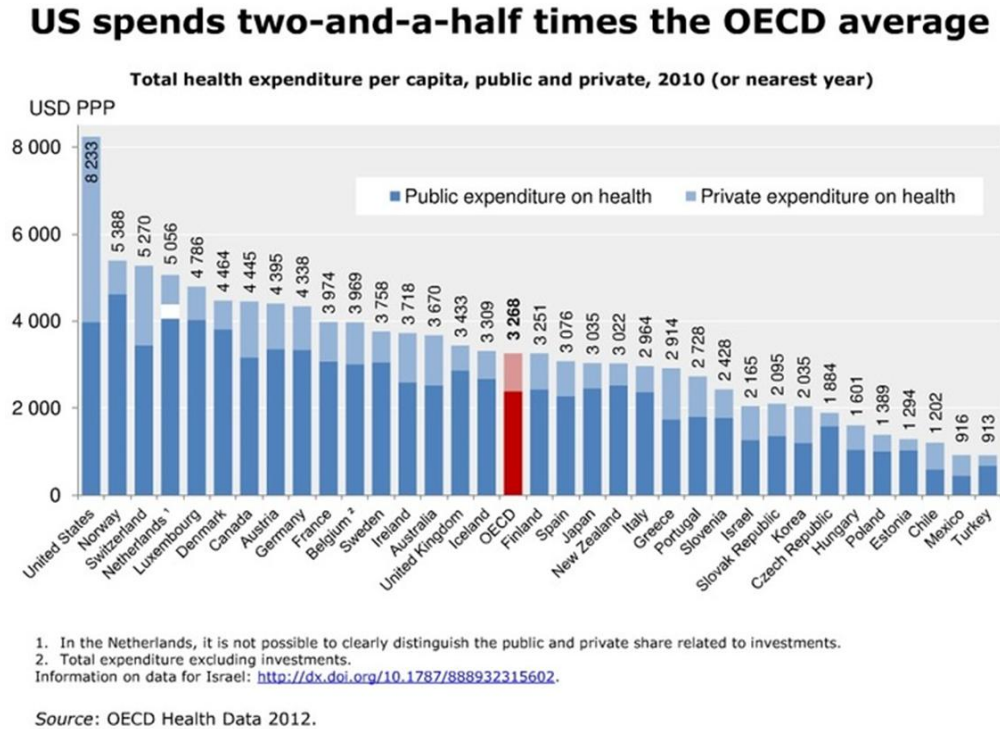
(出所) Tradingeconomics.com/US Bureau of Economics

健康関連支出額は、先進各国（OECD 諸国）において急速に増加しており、国や州、個人の将来の支払い負担が懸念されているが、米国においては状況が特に深刻とされている。例えば一人当たりの健康関連支出額は先進国の中で一番高いだけでなく、増加ペースについても一番高い。

国民健康支出（NHEA=National Health Expenditure Account）とは、米国の総医療支出の公式推定値である。1960 年から医療関連支出額（ヘルスケア商品やサービスの年間米国支出、公衆衛生活動、行政、健康保険の正味費用、投資を含む）を測定しており、この統計によると 2013 年の医療関連支出額は前年比 3.9% 増の 2.9 兆ドルで一人当たり 9,255 と、GDP の 17.4% に相当する。また、同機構は 2013 年から 2023 年にかけて医療関連支出は年率 5.7% と GDP の増加率を上回るペースで増加し続けると予測している。また、他の先進諸国と比較しても高い。

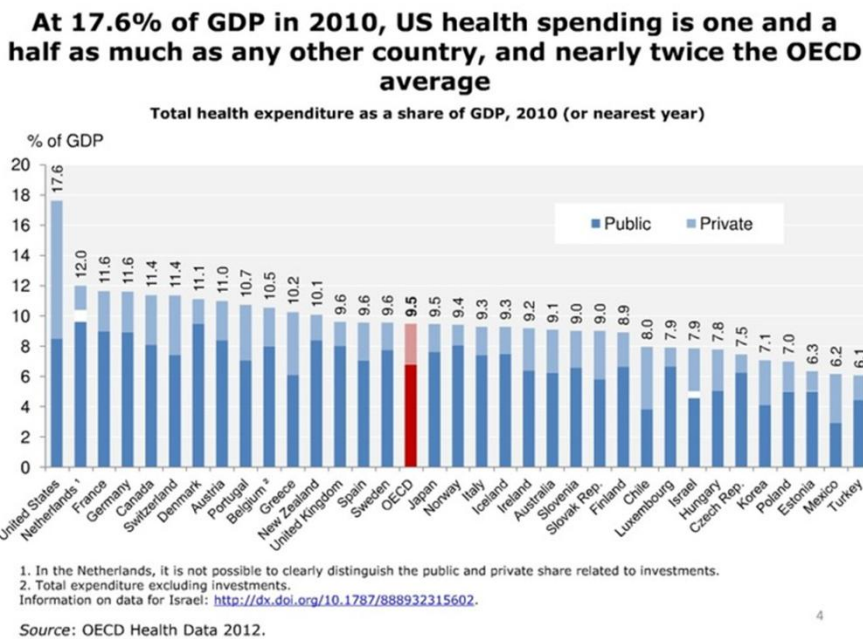
米国の一人当たり支出額は先進諸国と比べて一番高く、OECD 平均額の 3,268 ドルとの比較し米国は 2 倍半の 8,233 ドルと推測されている（図 4）。

図 4：一人当たり健康関連支出額の比較（2010 年）



(出所) OECD ヘルスデータ 2012 年度版

図 5：健康関連支出額の GDP における割合各国比較（2010 年）



米国の医療関係支出額の GDP に対する割合は 17.6%と、他先進諸国と比べて一番高いだけでなく、OECD 平均割合である 9.5%と比較すると約 2 倍となっている。

成人の肥満率は、以下のとおり過去 10 年間で 23.3%から 35.3%と増加しており、成人人口の約 3 分の 1 が肥満となっている。12 歳から 19 歳の年齢層の肥満は約 20%、2 歳から 5 歳の年齢層は約 8%が肥満となっている。

表 14：米国肥満割合推移

肥満 グレード*	1988-1994	2009-2012
	(%)	(%)
1	14.8	20.4
2	5.2	8.6
3	3.0	6.3
合計	23.0	35.3

\* グレード 1・・・BMI\*\*が 30.0－34.9

グレード 2・・・BMI が 35.0－39.9

グレード 3・・・BMI が 40 以上

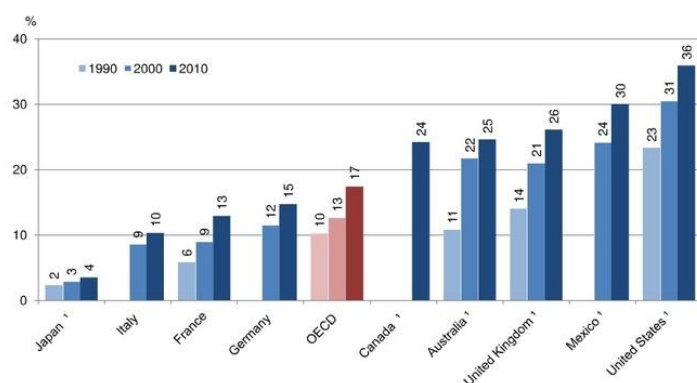
\*\* BMI とは年齢、身長、体重を基に脂肪の率の測定する計算法

(出所) 米国疾病予防管理センターのデータを基に Eureka Global Solutions LLC 作成

過去 20 年間で肥満率は各国ともに上昇のトレンドがみられるが、国別では米国の割合が高い。

図 6：各国の肥満率の推移

**Obesity rates have increased substantially over the past 20 years and are highest in the US**



1. Data are based on measurements rather than self-reported height and weight.  
Source: OECD Health Data 2012.

(出所) OECD ヘルスデータ 2012 年版を基に編集

心臓病は、世界中で健康への脅威ナンバーワンといわれているが、米国においても死因の第一位である。遺伝や感染に起因する場合もあるがほとんどの心臓病は、健康的なライフスタイルの選択により防止可能とされている。冠動脈疾患、即ち心臓に血液を供給する動脈の閉塞が心臓病の最も一般的なタイプである。心臓病を予防するためのライフスタイルとしては高血圧の抑制、非喫煙、健康的な食生活（コレステロール、塩分、脂肪、アルコールを取り過ぎない）、適度の運動等により心臓病の発生リスクを抑制できるとされている。

米国疾病予防管理センターによると、米国では過去 10 年、心臓病有病率は横ばいであるが、近年でも 67～74 歳の男性は約 3 分の 1、女性は約 20%が心臓病があると診断されたことがあるとしている。（

農務省と保健福祉省が共同で出している疾病予防健康推進部によるカロリー摂取のガイドラインは、運動量、年齢、体重によって異なるが成人男性は 2,000～2,600 カロリー、成人女性は 1,600～2,400 カロリーが摂取基準としている。一方、アメリカ疾病予防管理センターによると、2005 年から 2007 年の米国におけるカロリー摂取量は 3,770 キロカロリーであり、同ガイドライン基準を大きく上回っている。塩分の一日の摂取量のガイダンスは 2,300 ミリグラムとされているが 2009～2010 年では 3,424 ミリグラムが消費されているとみられている。

以上のように、健康関連の支出額の上昇、高齢化の傾向、可処分所得の上昇トレンドなどから、消費者は健康維持のために健康的なライフスタイルを取り込んでいこうといういわゆる健康トレンドにあり、今後、この傾向は継続的に続く環境にあるとみられる。また、政府広報やメディアでも盛んに健康的なライフスタイルを取り上げており、健康的な食生活や運動などへの消費者の関心は益々強まっている。このように持続的に成長が期待される健康関連業界に対して、各社とも様々な形で参加し、ビジネスチャンスを広げていこうと積極的に取り組んでいる。



## 5.2 栄養補助食品（サプリメント）業界について

### (1) 規模（数量、金額の推移と要因）

サプリメント・ビタミン剤業界の成長率は、過去 5 年、年率 7%程度とみられ GDP の成長率年率である約 2.5%を上回る伸び率を示しており、2013 年の同業界の売上高は 180 億ドル程度と推測される。増加の主な要因・背景は以下の 3 点が挙げられ、今後もこれらの要因は継続するものとみられるため、引き続き同業界は成長期にあるといえよう。

- 医療サービスのコスト上昇  
健康保険料、治療、手術や処方薬にかかる自己負担金等の医療コストは年々上昇しており、消費者はサプリメントやビタミン、健康食品を摂取することにより健康を維持しようとする背景がある。
- 人口の高齢化  
ベビーブーマーの高齢化を背景に、米国における人口の高齢化が進んでいる。高齢化が進むにつれ、慢性的関節の痛み、骨粗しょう症、心臓疾患、消化器系、網膜黄斑変性症等の問題を持つ、または懸念する人口が増加傾向にある。
- 心身の健康への関心度の高まり  
ヘルスケア従事者（医師や看護師）やメディアは、疾病の予防、健康維持の重要性を強調しサプリメントやビタミン、健康食品の摂取を勧めている。国際食品情報協議会（International Food Information Council Foundation、IFICF）によると、食品を購入する前にラベルに記載されている栄養素分析の情報をみる割合は回答者の 65%であり、また、約 50%を上回る回答者が健康維持のために何らかのサプリメントを摂取していると答えている。

## (2) 製品の構成比

従来は、ビタミン、ミネラルが主であったものの、過去 5 年をみると、スポーツ用栄養剤やハーブの増加率が際立っているという傾向がある。

- ビタミン、ミネラル（各種ビタミン剤全般、オメガー3 フィッシュオイル、グルコサミン等）：約 40%程度

従来の複合ビタミン剤主流の市場から、過去 5 年の傾向として特定の目的や症状向けにターゲットを絞った個別のビタミン剤が増加している。例えば 60 歳以上の男性向け、60 歳以上の女性向け、関節の健康のため、消化器系の健康のためなど、ターゲットを絞ると品数も増え利益率も高くなり、企業の売上、利益の増加に貢献している。

ガミービタミン（ゼリー状）は、2013 年に NBTY がテキサスに新工場を建設したこともあり従来の錠剤やカプセルに代わって成長する見込みが大きい。

- ハーブ類（ギンコー、小麦や大麦草、ウコン、アロエとオオアザミ）：約 20%程度

ハーブや植物からの抽出物を、錠剤、パウダー状、または液状で商品化している。これらは歴史的に見て、医学的に効能があるとして使用されてきているが、米国の規制上、サプリメントという扱いである限り、薬品まがいの効能をラベルに記載することは禁じられている。そのため、製造会社は実証データを作成の上、健康をサポートするようなクレームのみ記載すること許可されている。そのように厳しい規制があるにも関わらず、ハーブ類をサプリメントとして摂取している消費者は、特にこれがナチュラル、オーガニックである場合、効果を高く評価しており、今後も大きく成長していく可能性がある。

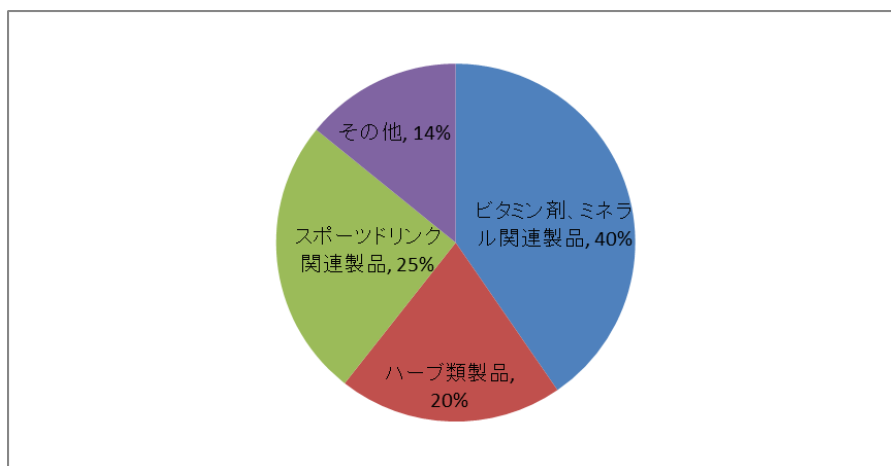
- スポーツ用栄養ドリンク、食事代替、体重抑制（ウェイトコントロール）：約 25%

スポーツ用栄養ドリンクは、もともとはボディビルダーやプロスポーツ選手層向けにパフォーマンスを高め、新陳代謝を改善、脂肪の燃焼を高める、筋肉をつける、食事の代替などを目的としていたが、これらがもっと裾野の広い一般の消費者に販売されるようになった。グランビアの「オプティマム ニュートリションブランド」が、このカテゴリーで有名な人気商品である。食事代替製品は、体重抑制、または減量を目的とし、低カロリー、高タンパクなどの栄養バー、ドリンク、または食欲抑制のための錠剤などが含まれる。

- その他としてここ数年増加しているのが、認知エンハンサー（向知性薬）である。学生や若いプロフェッショナルが集中力や記憶力を改善しパフォーマンスを高める目的で使用しており、「ヌートロピック」が代表的なものである。「スマート ドラッグ

グ」とも呼ばれ、栄養素（カフェイン、ビタミン B3、ビタミン D3 など）や植物成分（ハーブ、根、豆、樹皮など）が含まれている。ドラッグストアで購入可能であり、サプリメントとして利用されている。

図 7：サプリメントの製品別構成比



(出所) Eureka Global Solutions LLC 推定 2013 年度

### (3)大手企業リスト

大手サプリメント、ビタミン剤企業と各社のマーケットシェア推定は以下のとおりである。ただし、多数の会社が参入し断片化している業界であり、上位大手五社の合計が約 20% 強を占め、今後も同業界の成長性を見込んで大手企業による買収は継続するものとみられる一方、新規参入企業も見込まれるため、同業界の競争状態は更に拍車がかかる見込みである。

また、輸入企業については、大手企業のグランビアがアイルランド企業、大塚製薬が日本企業をとおして原材料等を一部輸入しているものの、あとは比較的ニッチなハーブ等、漢方薬系の輸入業者など小さい企業が存在する。主流のサプリメント、ビタミン剤は多くが米国製（原材料は輸入していても、最終製品としての製造元は米国産）という状況である。

表 15：大手サプリメント会社のブランドとシェア

会社名	主要ブランド	2013年 シェア (%)
NBTY Inc.	Nature's Bounty Pure Protein Ester-C Osteo Bi Flex Body Fortress ストアブランドの ビタミン、ミネラル ハーブ、その他	7
Living Essentials	5-hour energy	4
Glanbia	Optimun Nutrition BSN エリートスポーツ ABBスポーツドリンク	4
Otsuka Holding	Nature Made	4
Pfizer Inc.	Centrum	3
GNC	GNCブランド VitaPak等多種多様	2
Bayer AG	Airborne	2
Herbal life	ハーバルライフブランド	1
Procter & Gamble	Metamucil	1

(出所) Eureka Global Solutions LLC 推定

表 16：大企業一覧

会社名	事業	本社	売上	営業利益率	買収
NBTY	製造、卸売り、小売り オンライン	ニューヨーク	3,205	13%	カーライルグループ ビタリッチ ラボラトリー サンパレー ナチュラルプロダクト バランスバー
グランビア	製造、卸売り、小売り オンライン	アイルランド	3,000	10%	元々は乳製品メーカー 2008年にOptimum Nutritionを買収 Bio-engineered Supplements and Nutrition IsoPureも買収。海外のサプリメントに 積極的に投資
大塚製薬	製造と卸売	日本	na	na	Pharmavite買収により米国進出 有名なビタミン剤ブランド 品数は120種類
GNC	製造、卸売り、小売り オンライン	ペンシルベニア州 ピッツバーグ	2,613	17%	

売上高単位：百万ドル

(出所) Eureka Global Solutions LLC 推定

#### (4) 輸入品

輸入品については、数量的には米国内消費量の5~6%程度と推測され、その約半分は中国産、続いてヨーロッパ産（スイス、ドイツ、英国）が続く。中国産は過去に安全性が問題になったことがあるため、安全な製造プロセスのガイドラインを確立すること、そして信頼性のある効能表示をラベル記載することにより、低価格の商品を求める消費者向けにチャンスがあるとみられている。現状の輸入品の競争は、安価な中国産が安全性、ラベル表示の問題、価格操作の問題で減少しており、スイスからの輸入が増加しているといった状況である。

#### (5) 商品例

ここでは、米国で販売されているサプリメントの具体例を示す。商品例はスーパーマーケットや自然食品店で販売されている代表的なもの、または店頭インタビューで売れ行き筋と言われたものを中心に挙げた。

表 17：米国で販売されているサプリメントの例

商品名	商品の特徴	企業名 (本社国籍)	生産国	競合製品	含有効能成分と効果・効能の表示文言	価格
<p><b>Centrum</b> セントラム シルバー（中高 年用）</p>	<p>総合ビタミン剤の 代表格</p>	<p>ファイザー 社（米国）</p>	<p>米国</p>	<p>様々なス トアブラ ンド</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 前面に心臓の健康（heart health）、脳の健康（brain health）、目の健康（eye health）、全身の健康（whole body health）と記載されている。 後面には以下のような効能が記載されている。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ビタミン B やリコピンは心臓の健康促進をサポートする。</li> <li>・コレステロールを低下させる医薬品の代替ではない。</li> <li>・亜鉛とビタミン B は正常な脳機能をサポートする。</li> <li>・ルテイン、亜鉛及びビタミン A、C、および E は目の健康をサポートする。</li> <li>・この製品は、ルテインの一日に必要な摂取量提供することを意図するものではない。</li> <li>・この製品は果物や野菜が豊富な食事と一緒にとること。</li> </ul> </li> <li>● 前面と後面両方に、注意書きとして以下のステートメントがある。 「この文は、食品医薬品局によって評価されていません。この製品は、疾病の診断、治療、治癒または予防するものではありません。」</li> <li>● 原材料 含有成分：炭酸カルシウム、塩化カリウム、二塩基性リン酸カルシウム、リン酸塩、酸化マグネシウム、微結晶性セルロース、アスコルビン酸、アルファ酢酸トコフェロール、トウモロコシデンブ、変性トウモロコシデンブ、モルトデキストリン、β-カロテン、BHT、ビオチン、青6レーク、パントテン酸カルシウム、コ</li> </ul>	<p>14.29 ドル 150 粒（1 日 1 錠）</p>

					レカルシフェロール、ピコリン酸クロム、硫酸銅、クロスポビドン、シアノコバラミン、葉酸、ゼラチン、硬化ヤシ油、ヒプロメロース、ルテイン、リコピン、ステアリン酸マグネシウム、硫酸マンガン、中鎖トリグリセリド、ナイアシンアミド、ニッケルの硫酸塩、フィトナジオン、ポリデキストロース、ポリエチレングリコール、ポリビニルアルコール、カリウムプロピジウム、黄色アルファ化トウモロコシデンブレン、ピリドキシン、塩酸塩、赤 40 レーク、リボフラビン、二酸化ケイ素、アスコルビン酸ナトリウム、メタバナジン酸ナトリウム、モリブデン酸ナトリウム、セレン酸ナトリウム、タルク、チアミン硝酸塩、二酸化チタン、トコフェロール、ビタミン A アセテート、黄 6 レーク、酸化亜鉛	
<b>Nature Made Fish Oil OMEGA-3</b> ネイチャーメイド フィッシュオイル オメガ-3	NatureMade は、様々なサプリメントを提供する有名ブランド	Nature Made Nutritional Products. 子会社の所在地は米国（大塚製薬の子会社） 親会社の所在地は日本	米国	様々なストアブランド	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 前面に「冠状動脈性心臓病(coronary heart disease)の危険性を軽減する可能性がある。」と記載。  <b>May reduce Coronary heart disease risk</b></li> <li>● 後面に「オメガ 3 脂肪酸はトリグリセリドのレベルを維持するのを助ける。EPA および DHA は、心臓の健康のための重要な鍵となるオメガ 3 である。」と記載。</li> <li>● 前面と後面両方に、注意書きとして以下のステートメントがある。「この文は、食品医薬品局によって評価されていません。この製品は、疾病の診断、治療、治癒または予防するものではありません」</li> <li>● 決定的ではないものの、EPA と DHA のオメガ 3 脂肪酸の消費が冠状動脈性心臓病のリスクを減らすことができることを示すような研究結果があるとの記載あり。</li> </ul>	10.99 ドル 90 カプセル (1日2錠)

<p><b>Nature's Way Womens Multi</b></p> <p>ネイチャーズ ウェイ 女性用複合栄 養剤</p>	<p>26種の果物野菜 が含まれ、砂糖、 イースト、小麦、 乳製品、人工調味 料、人工着色料、 人工保存料など一 切含まず。</p>	<p>Nature's Way Products, LLC (米国)</p>	<p>米国</p>	<p>セントラ ム 女性用等</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 側面に「26種類の野菜や果物、25種類のビタミンやミネラル、12種類の消化酵素、14種類のグリーン食品、19種類のアミノ酸、12種類の有機きのこ類、40種類以上の抗酸化性成分含有」と記載。</li> <li>● 特に、泌尿や胸、肌、髪、爪の健康のため。</li> <li>● 植物性のカルシウム。</li> <li>● 胸の健康（ビタミンD、リグナン）、泌尿の健康（クランRx）、髪、爪、肌の健康（つくし、MSM、グレープ種子等、ビオティン、ビタミンC）、骨の健康（カルシウム、ホウ素、葉酸、マグネシウム、マンガン、ビタミンD、ビタミンK）、結腸の健康（カルシウム、葉酸、ビタミンD、セレン）、一日のエネルギー（マンガン、ナイアシン、パントテン酸、リボフラボン、チアミン、ビタミンB6、セレン）、目の健康（ルテイン、ビタミンA C E、亜鉛）、心臓の健康（葉酸、ザクロ、レスベラトロール、ビタミンB6, B12, C E）、免疫機能（抗酸化物、セレン、ビタミンA C D）、亜鉛</li> <li>● 髪、肌、爪：スギナ草（茎、葉）、メチルスルホニルメタン、ブドウ種子エキス</li> <li>● 消化酵素：濃縮酵素フォーミュラ、ベタインHCl、ブロメライン（パイナップル）、パパイン（パパイヤ）</li> <li>● 側面および栄養素の効能説明の下に以下のステートメントがある。 「この文は、食品医薬品局によって評価されていません。この製品は、疾病の診断、治療、治癒または予防するものではありません」</li> <li>● 原材料 含有成分：グリーン食品/スピルリナ スピルリナ（微細藻類）、ケルプ（全体葉状体）、アルファルファ</li> </ul>	<p>28.99ドル 90粒（1 日3錠）</p>
---	--	--	-----------	----------------------------	---	-----------------------------------



					<p>(葉、茎)、大麦若葉(草)、タンポポ(葉)、小麦草(草)、メリッサ(葉)、レモングラス(グラス)、イラクサ(葉)、祝福アザミ(茎、葉、花)、クロレラ(破壊細胞微細藻類)、オオバコ(葉)、青緑色の藻(微細藻類)、コリアンダー(葉)</p> <p>提供アミノ酸：グルタミン酸、アスパラギン酸、アルギニン、ロイシン、リジン、セリン、フェニルアラニン、バリン、イソロイシン、アラニン、プロリン、グリシン、スレオニン、チロシン、ヒスチジン、メチオニン、システイン、トリプトファン</p>	
<p><b>5-hour Energy Drink</b> 5時間エネルギードリンク</p>	<p>効果が数分で感じられ何時間も持続する。若年層に人気</p>	<p>リビングエッセンシャルズ社(米国)</p>	<p>米国</p>	<p>モンスター</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 側面に以下の効能が記載。 「意識がもうろうとしている朝、午後の一服に、長時間の勤務や移動。その他、気を緩めることができないとき。」</li> <li>● 前面に「ビタミン、栄養分、カフェイン、砂糖は含まず、4カロリー」と記載。</li> <li>● 後面、注意書きとして以下のステートメントがある。 「この文は、食品医薬品局によって評価されていません。この製品は、疾病の診断、治療、治癒または予防するものではありません。」</li> <li>● 効能成分：タウリン、グルクロン酸、リンゴ酸、N-アセチル L-チロシン、L-フェニルアラニン、カフェイン、シチコリン</li> </ul>	<p>57ml (2本でセット) 5.49 ドル</p>

<p><b>One</b> ワン</p>	<p>・抽出物ではなく植物全体をパウダー状にしたもの、水などに混ぜてシェイクとして飲む。食事代替用。 ・乳製品、グルテン、大豆、砂糖の含有なし、遺伝子組み換えしている材料は不使用。 ・ブランドン ブレイジャーという菜食主義者の著名なプロフェッショナルアスリートによる調合としている。</p>	<p>ヴェガ社 (米国)</p>	<p>米国</p>	<p>プラントインフュージョン</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 容器に入っている計量スプーン一杯を水などに混ぜて飲む。</li> <li>● プレミアム植物ベースのたんぱく質が <b>20g</b>、卵 <b>3.6</b> 個分のたんぱく質と同等（効能として筋肉を修復し強い筋肉を作るサポート）</li> <li>● 緑色野菜の <b>6</b> 食分が摂取できる， 緑の野菜 <b>3</b> カップ分。</li> <li>● 一日に摂取するべきビタミンやミネラルの <b>50%</b>を含む。</li> <li>● 一日に摂取すべき食物繊維の <b>25%</b>を含む、全粉小麦パン <b>3</b> 枚半と同等。</li> <li>● オメガ <b>3</b> を <b>1.5g</b> 含む、鮭 <b>2.3</b> 食分。 抗酸化物質が豊富、ブルーベリー<b>3.3</b> カップと同等。 プロバイオティック(<b>10</b> 億 CFU)、ヨーグルト一杯と同等。</li> <li>● 原材料：エンドウタンパク、亜麻仁、有機アカシアガム、麻タンパク質、マカの根、ブロッコリー、イヌリン、スピルリナ、有機ケール、海藻カルシウム、トマト、リンゴ、クランベリー、オレンジ、ブルーベリー、ビルベリー、イチゴ、シイタケ、クロレラ・ブルガリス、パパイヤ、プロバイオティクス、グレード種子やザクロの抽出物等。</li> </ul>	<p><b>414g</b> <b>39.9</b> ドル 一回分約 <b>30g</b> (<b>13</b> 食分)</p>
--------------------------	---	----------------------	-----------	---------------------	---	--

<p><b>Plant Infusion</b> プラントインフュージョン</p>	<p>乳製品、大豆、動物性原料、グルテンを含有しない。遺伝子組み換えしている材料は不使用。低刺激性の材料を使用。</p>	<p>ニュートラフュージョン ニュートリショナルズ (米国)</p>	<p>米穀</p>	<p>ワン</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 容器に入っている計量スプーン一杯分を水などに混ぜて飲む。</li> <li>● 世界で最も強力な4種類の植物性タンパク質源が、重要なアミノ酸と消化酵素で強化され、味、効能、消化全ての面で妥協のない融合生成させた製品。 完全なタンパク質は、植物源からのみ作られている。</li> <li>● 新しい有機食材-発芽アマランスとキノア 筋力強化とエネルギーをサポートするため分岐鎖アミノ酸とL-グルタミンが注入されている。 独自の酵素ブレンドは、吸収の最大化をサポートしている。</li> <li>● 乳糖を含まずで胃に優しい</li> <li>● エンドウ豆タンパク質単離物、アーティチョークタンパク質、有機発芽アマランスとキノアが4,500mgの分岐鎖アミノ酸と3,350mgのL-グルタミンを含んでいる。</li> <li>● 側面に、注意書きとして以下のステートメントがある。 「この文は、食品医薬品局によって評価されていません。この製品は、疾病の診断、治療、治癒または予防するものではありません」</li> </ul>	<p>454g 28.99ドル 一回分約 30g (15食分)</p>
---	--	--	-----------	-----------	--	---

<p><b>New Chapter Every Woman Multivitamin</b> ニューチャプ ター エブリ ウーマン マ ルチビタミン</p>	<p>自然食品を培養し た複合ビタミン 剤。免疫機能、ス トレス、ホルモン のサポート。</p>	<p>ニューチャ プター社(米 国)</p>	<p>米国</p>	<p>セントラ ム 女性用な ど</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 有益なライブプロバイオティクスで発酵</li> <li>● 遺伝子組み換えでない有機栽培の野菜とハーブを原料</li> <li>● 有機チェスティツリーベリーは伝統的な女性の強壮剤で、レッドクローバーとラズベリーの葉と共にホルモンの健康をサポートする。</li> <li>● ストレスとエネルギーのため、シゼンドラベリー、マカルート、カモミール。免疫機能のため、ヨーロピアンエルダーベリー、エゾウコギ、レンゲ。消化器系のため、アロエ葉、ペッパーミント、コリアンダー、アーティチョーク。心臓のため、フェヌグreek、オレガノ、ブドウの種、サンザシ</li> </ul>	<p>17.99 ドル 24 錠 一日二錠</p>
<p><b>Kind Men's Once Daily</b> カインド メンズ ワン ス デイリー</p>	<p>家族経営農家から 材料調達 有機栽培認定 遺伝子組み換え不 使用 動物性材料不使用 グルテン含まず</p>	<p>ガーデンオ ブライフ(米 国)</p>	<p>米国</p>	<p>セントラ ム 男性用な ど</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 健康、強さ、持久力 - 健康な新陳代謝と心臓機能をサポートし、持続的エネルギーのため。</li> <li>● 原材料：セスバニアマツバ、リンゴ、グアバ、アルマベリー、ホーリーバジル、アナトー、モリンガ、レモンの皮、ビート、ブロッコリー、にんじん、ハウレンソウ、トマト、ストロベリー、ランタナカマラ、ライトシアティンクトリア、チェリー、ブラックベリー、グリーンペッパー、ブラッセルスプラウツ、生姜、ブルーベリー、ニンニク、グリーンオニオン、ラズベリー、パセリ、カリフラワー、赤キャベツ、ケール、キュウリ、セロリ、アスパラガス</li> <li>● 側面に、注意書きとして以下のステートメントがある。「この文は、食品医薬品局によって評価されていません。この製品は、疾病の診断、治療、治癒または予防するものではありません」</li> </ul>	<p>」 29.99 ドル 36 錠 一日一錠</p>

## (6) 販売チャネル

- 卸売り—約 60%

製造会社と消費者を繋ぐ役割で、製造会社は約 60%を卸売りに販売していると推定される。大手ディスカウントストアのウォールマート、ターゲット、コスコ等は、卸売りをとおさず製造業から直接購入しており、これら大手ディスカウントストアのシェアが増加していることから、卸売りをとおす割合は減少の傾向にあるとみられる。

製造会社から直接購入しているとみられるのは、その他大手ドラッグストアチェーンの CVS、ウォールグリーン、クローガーなどである。

- 小売り —約 30%

大手スーパーマーケットやヘルスケア専門店、ディスカウントチェーンなどが含まれる。このセグメントについては、大手ディスカウントストア（ウォールマート、ターゲット、コスコ等）が低価格を武器にシェア上昇の傾向にあるのに対し、ヘルスケア専門店などは減少傾向にあるとみられる。通常小売店は卸売りをとおして仕入れるのに対し、これら大手チェーンは直接製造業から仕入れており、しかも価格交渉力が強いため今後も低価格を武器にシェアを伸ばしていくものとみられる。

- オンライン、通販など—約 5%

製造会社から卸売や小売りをとおさず、直接消費者に販売する割合は 5%程度とみられる。

- その他、輸出など—約 5%

カナダ、メキシコなどを中心にした輸出が 5%程度と推測される。一方、一旦卸売りに販売後、卸売から店頭販売やインターネット販売に向けられるものもあり、最終的に、消費者の手に届くルートの内訳は以下のような割合と推定される。

表 18：消費者への販売ルート

	2013 (%)
店頭販売（食品スーパー）	33
店頭販売（ドラッグストアチェーン）	39
直販（インターネット）	15
直販（通販等）	13
合計	100

(出所) Eureka Global Solutions LLC 推定

## (7) 競争状況

同業界は成長期にあるため、今後も新規参入が見込まれる。その一方で、大手薬品会社による中小サプリメントメーカーの買収によって、製造コストの低下、経済規模の追求、販売拡大の動きも予想されるため、市場の競争状態はいつそう高まる可能性がある。既に商品数は 70,000 種類を超えていると言われていたが、大手企業による製品開発や新規参入企業による新製品の導入はさらに続くものとみられる。

また、同業界の特徴として、新規参入障壁が低いことが挙げられる。規制が比較的緩く安全な製品であり、記載するクレームを十分留意すれば、薬品会社のような莫大な研究開発費や、販売前の承認や高額な臨床試験の必要がない。大手企業は売り上げの 0.5%程度は R&D に投資していると推測されているが、中小企業は通常 R&D への取り組みはあまり積極的でないようだ。また、販売に関しては、中小企業の場合オンラインであれば店舗や店員を確保することも不要であるため初期投資を必要とせず、良い商品があれば新規参入は可能と考慮される。

## (8) 購買層に向けた新製品の開発

人口の高齢化が進んでいく中、アンチエイジング用ビタミン、美肌、スキンケア、心臓、消化器、その他症状別・目的別のビタミン、抗酸化物質、健康維持や長寿などへの関心が強いものとみられる。

一部特定のアメリカ人だけではなく、一般的に健康トレンドへの関心は強まっており、新製品や新しいブレンドなど革新的な新製品を導入していく市場は十分にあるとみられる。一方、エリート運動選手やボディビルダー向けであったスポーツ用栄養剤が、健康的で活動的なライフスタイルを追求するアメリカ人により広く受け入れられる可能性があるともみられる。

## (9) 利益率について

製造業における営業の利益率は約 10%程度とみられる。また、一般的なビタミン剤からターゲット層毎への特定のビタミンやサプリを製造販売するようになってきたことなど、マージンの多い製品が増加傾向にあったこと、そして大手企業による買収による大規模経済が実現されたことなどで、利益率は上昇のトレンドにある。

## (10) 関係者インタビュー

### ①米国サプリメント業界関連経営者インタビュー（サプリメントの卸・販売業者）

- サプリメントやビタミンは、従来錠剤やカプセルが主流であったものの、過去 5 年のトレンドとしてパウダー状、液体状、ゼリー状（ガミー）が増加の傾向にある。

- 米国の健康食品、サプリメント業界は過去 15 年順調に成長してきている一方、新規参入障壁が低いため競争状態は厳しくなっている。元々は複合ビタミン剤やミネラルが主流であったものの、現在は症状や目的に合わせて購入するのがトレンド。顧客へのきめ細かいアドバイスにより付加価値を付けるようにしている。
- 中高年向けはアンチエイジング、認知症予防、関節の痛みや骨粗しょう症予防、免疫抵抗力の改善といわれるものへの関心が強く売れ筋製品。若年層は脂肪を燃焼し筋肉をつけるためのプロテインパウダーなどが人気商品となっている。
- 特に最近人気や問い合わせが多いのがプロバイオティック関係。
- 米国人の関心は以前からアンチエイジング、美肌と肥満解消のためダイエットでありこのトレンドはこれからも続くものと考えられる。特に美肌効果があるといわれるサプリメントは相変わらず人気商品で、これからも売り上げ増加が期待できる。
- サプリメント、ビタミンは通常の食生活を補完することが目的であり、医学的な病気、疾患を治癒、診断、予防するものではないということをよく理解して効果・効能を記載する必要がある。FDA からは特に、アンチエイジング（若返り）と肥満解消に関する効果・効能について、根拠のないラベルや宣伝を厳しく取り締まっており、この点に特に注意する必要がある。この意味で、摂取カロリーを制限することのできる食事の代替となるミールリプレースメント<sup>21</sup>もよく売れている。
- 米国には様々な人種や文化があり、こんにやくやところてんなどの満腹感があり低カロリーのものは、日本の文化に馴染みのある東洋系消費者向けに適しているのではないかと考慮される。東洋系については、日系のみならずフィリピン系、ベトナム系、韓国系、中華系などの割合も多く魅力的な分野とみられる。
- 利益率については、成長産業であり、規制が薬品などに比べて緩いこと、R&D もあまりいらぬ、オンラインであれば少人数販売可能であり、売り場もいらぬなど新規参入障壁が低いため、業界の競争は厳しくなっており、これからも進むものと考慮される。オンラインによる販売はシェアを伸ばしている

<sup>21</sup>野菜やフルーツをパウダー状にしたもの

とは言われているが、実際にシェアを伸ばしているのは大手のアマゾン、ヤフー、アリババなどであり価格競争は激化している。このため中小や個人でネットショップを開始する際にはより、ユニークで高品質、なかなか他で手に入りにくい商品などを販売することが勧められる。

- 日本には高品質な製品があり、効果的なマーケティングや販売方法により成功する可能性は十分にあると考慮される。

## ②健康食品・サプリメント専門店での店頭インタビュー（ホールフーズ、ビタミンショップ、GNC等）

- 中高年齢層は錠剤、若年層はパウダー状、またはドリンク状のサプリメントを好む傾向がある。
- 若年層はスポーツドリンクの購入が多く、パウダー状の製品の味付けはバニラの人気が高い。色々なものに混ぜて飲みやすいのが理由である。
- 中高年齢層は複合ビタミン剤の購入が多い。
- 原材料として、遺伝子組み換えしていない、オーガニック、完全菜食主義（いわゆるvegan）、抽出物ではなく植物全体を粉末状にしてあるものが人気製品。
- 人気ブランドはベガ（Vega）のワン（One）、ビタミン剤から始まったが、現在は食事代替製品としての販売で売れ行きが好調。ブレンダン ブレイジャーという有名なマラソン、トライアスロンのプロアスリートを販売促進のために起用。
- プラントインフュージョン（Plant Infusion）は様々な植物が含まれている。大豆や野菜をそのまま食べることを好まない人でも抵抗なく摂取することができる人気商品。
- ニューチャプター(New chapter)によるエブリウーマンワンデー（Every Woman One Day）、女性に人気の自然食品、複合ビタミン剤で「消化器、ホルモンのため」とのラベル表示がある。
- ガーデン オブ ライフ（Garden of Life）による自然食品複合ビタミン剤のカインド（Kind）は、錠剤であるが中高年にも若年層にも人気がある。
- ネイチャー ウェイ（Nature Way）のアライブ（Alive!）も自然食品、複合ビタミン剤の人気商品。
- 若年層に人気のあるものはニュートリ パック（Nutri Pak）やパック（PAK）などボディビルダーやアスリートを対象にした複合ビタミン剤。



## (11) 失敗例

- 製品の安全性の問題によるリコール

当然のことながら、食品であってもサプリメントであっても一貫して安全な製品を提供することは製造会社に義務付けられており、安全性に問題があった場合は、リコールが命じられる。

例えば、ダイエット用 HYDROXYCUT は、2009 年に消費者が肝不全を引き起こし、死亡者も出てきたことでリコールを命じられた。リコール後、すぐに原材料を変え再導入したが、製造元である IOVATE Health Science 社の評判を取り戻すことができなかった。

ゼラニウムエキス (DMAA 1,3-dimethylamylamine, methylhexanamine) はナチュラルな刺激原材料とされているが、米国ではサプリメントに使用することは違法とされている。カフェインなどの他の刺激物と共に摂取すると血圧が上がり、心臓発作を引き起こすことがあるとして FDA では厳しく取り締まっており、FDA はこの原材料が使用されているスポーツドリンクを販売した 11 社に対してリコールを命じた。

また、1980 年代後半に日本の大手企業が販売した睡眠導入のためのサプリメントにより数十人の死亡者や多くの副作用被害者が出たトリプトファン事件もある。

<http://www.nemsn.org/Articles/FDA-Info.pdf>

<http://www.fda.gov/AboutFDA/WhatWeDo/History/Milestones/ucm128305.htm>

(1989 年の L トリプトファン禁止をご参照のこと。)

その他、様々な安全性が問題となったリコールについて、以下に参考リンクを記載する。

<http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm311050.htm>

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm311077.htm>

<http://www.fda.gov/Food/RecallsOutbreaksEmergencies/Outbreaks/ucm423830.htm>

<http://www.cdc.gov/fungal/rhizopus-investigation.html>

- ラベル・表示に対する監視によるもの

一方、人体に与える害が直接ないものでも、食品として、またはサプリメントとして不法なラベル表示や宣伝に関しては、FTC と FDA が監視している。

現在、FDA・FTC と大手製薬メーカーのバイヤー社（バッファリンなどのアスピリンで有名）との間で、プロバイオティックのサプリメントのラベル表示が効能について不正表示であるということで、法廷で係争中である。下痢や便秘、その他消化器系の問題に効くというバイヤー側の立場と、エビデンスが十分ではないという FDA・FTC 側の立場の相違

が問題となっている<sup>22</sup>。

フランスの乳製品会社ダノンのアクティバやダンアクティブというヨーグルトの表示が、「プロバイオティックで風邪やインフルエンザを防ぎ、便通を良くする（2010年）」というものであったことについて、FTCが取り上げ問題に発展した。ダノンが和解金として3,500万ドルを支払った上で、記載する効能を「消化器官システムにプラスの効果をもたらす（positive effect on your digestive tract's system）」から「消化器系の免疫システムと相互に作用する（interact with your digestive tract immune system）」に変更することで決着した。

その他、サプリメントが様々な病気や疾患に効くという類のラベルを使用しているためにリコールになった案件が、何件か見受けられる。

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm245256.htm>

## (12) サプリメント・ビタミン剤の米国での販売について

### 米国進出前の準備

- 商品に関して米国の嗜好やトレンドをよく研究し、受け入れられやすい商品を米国市場で導入する。嗜好やトレンドの変化にも早く対応する
- マーケティング方法や最適な販売チャネル方法を決定する
- 安全で品質の一貫した製品を提供できるためのシステムを確立しモニターしていく
- パッケージを整え、効能、栄養成分強調表示について虚偽のラベル記載として問題にならないようにチェックする

### 米国での販売先の開拓

- 原材料を販売する場合は米国のサプリメントメーカーで有効な原材料を探している会社への直接アプローチ

#### ✓ BI Nutraceuticals

カリフォルニア州ロングビーチを本拠地とする会社でサプリメント・ビタミン剤の原料メーカーと商品を製造する会社であり、原料メーカーは様々な症状や目的向けに原材料を提供し、この会社が商品を製造する会社を繋げていく役割をしている。

<http://www.botanicals.com/>

<sup>22</sup>

<http://www.nutraingredients-usa.com/Regulation/Bayer-extremely-disappointed-strongly-disagrees-with-FTC-DoJ-allegations-against-Phillips-Colon-Health-claims>

✓ NewHope 360

サプリメント業界の小売りと卸売りを繋げることを目的としたウェブサイト。情報源、オンラインの宣伝、サプリメント関連の調査結果など有効な情報源。

<http://newhope360.com/>

- サプリやビタミンなど最終製品を米国の小売店（CVS やウォールグリーンなど大きなチェーンを含めサプリ販売ルート開拓）への直接アプローチ

- ✓ ECRM はサプリメント製造会社がウォールグリーンやターゲット、GNC などの販売先と展示会で直接コネクトすることができる。

詳細は以下の通り。

<http://www.ecrm.marketgate.com/Marketgate/Default.aspx>

- オンラインや通販などターゲットを決めて行う。

### 5.3 医療食（メディカルフード）

メディカルフード業界については、業界団体などが確立しておらず業界の詳細データや分析などの資料がないが、バイオストラテジーグループによると、米国におけるメディカルフード市場は2011年に約20億ドル程度であり毎年10%程度のペースで成長していると推測されている。また、同社によると米国におけるメディカルフードの製造企業は23社があり、うち4社が大手であるとしている。メディカルフードで確立されているのは、経腸・経管調合栄養食で、大企業のアボットラボラトリー栄養部（Abott Nutrition）やネスルヘルスサイエンス（Nestle Health Science）などが大きなシェアを占めている。これらは主に米国高齢者用保健（Medicare）適用のものが多く、病院や高度看護施設などで使われている。メディケアとは、連邦政府が管轄している高齢者および障害者向けの公的医療保険制度である。

他にも、認知症、アルツハイマー症、メタボリックシンドローム、糖尿病性末梢神経障害、過敏性腸症候群、乳糖不耐症など、人口の高齢化に伴って起こってくる疾病に適用できる栄養成分による疾病の管理という需要は、今後も成長性の高い分野とみられる。更に、高齢化に伴う骨や筋肉の弱体化や消化器系の衰えに関するメディカルフードなども有望分野であるとみられる。

また、栄養成分と疾病の関係に関する調査・研究が益々進み、食品プロセス技術の高度化、そして医療コストの上昇もメディカルフードの成長を支える要因である。アボットラボラトリーやネスルは、自社開発製品とともにメディカルフード新製品開発力のある会社に積極的に出資している。例えばネスルは、Pamlab社（認知症、アルツハイマー症、うつ病等の患者用食品）を統合し、Accera社（アルツハイマー症患者用食品）、VitaFlo社（代謝疾患、腎臓疾患用食品）に出資している。一方、最近開発されたメディカルフードのいくつかに対してFDAは警告書を発行しており、製品がメディカルフードの定義を順守しておらず医薬品紛いのクレームを表示しており不正であると指摘している。

メディカルフードは販売前の許可や申請は不要であるか、FDAは表示のクレームを丹念に審査しているため、製造企業は疾病と特定の栄養の必要性について十分な信頼性の高い科学的根拠、臨床治験のデータを用意しておくことが必要となる。一方、メディカルフードというものの存在がヘルスケア従事者（医師、看護師、臨床栄養士）にもあまり浸透していない状況であるため、販路を見出すためには積極的にヘルスケア従事者を対象とした市場への啓蒙活動が重要である。

#### 米国でのメディカルフード販売にむけての準備

- メディカルフードについて、ヘルスケア従事者（医師、看護師、臨床栄養士）や患者グループ向けに啓蒙活動を行う。また、保険でカバーされるよう可能な限り保険会社へのアプローチも試みる。

- 疾病別に特別な栄養摂取の必要性があり、消費者が好み（見かけや味覚が良く摂取しやすい）、そしてヘルスケア従事者が勧める、という形を理解し十分活用する。
- メディカルフードは、医薬品と違いナチュラルであることを強調する。
- クレームの記載、パッケージ、外観、市場に受け入れ易いものを開発する。

#### 参考リンク

#### Neutraceuticals: Emphasis on Medical Food

<http://www.idscbiotechnetwork.com/white-papers/medical-foods-2013/>

#### <まとめ>

米国における健康食品は大きく分けて栄養補助食品（サプリメント）、医療食（メディカルフード）と一般食品（機能性食品を含み、規定されたヘルスクレーム、栄養素成分強調表示が記載されているもの）に分けられる。過去数年、米国の健康食品業界は需要を増加させる経済状況、人口動向を追い風に順調に成長してきており、今後数年も引き続き成長していく可能性が高い。この状況下、大手各社は積極的な買収を行い新製品の導入や販売網を構築していく一方、新規参入障壁が比較的低い同業界へは新規参入も続くものとみられ競争状態は益々拍車がかかるものとみられる。

健康食品の各分類には特有の法・規制があり食品医療局（FDA）や連邦取引委員会（FTC）が安全性や効果・効能表示につき厳しく監視している。医薬品より研究開発費が掛からず、短期間で市場に売り出すことのできるサプリメント、メディカルフードなどの健康食品は企業にとって魅力的な市場であり、販売促進のための効果・効能表示については FDA や FTC と係争になる場合が珍しくない。消費者にとっても年々上昇する医療コスト負担を少しでも緩和できるよう健康トレンドが進み健康食品への関心は強い。

日本から米国への健康食品業界への参入に関しては、まず各分類毎に適用される規制をよく理解し、一貫して安全な製品を提供できるシステムを確立し、効果・効能の表示で違法とならないように留意することが重要である。また、米国での販売を成功させるためには、米国の消費者の関心や好み、トレンドをよく調査・研究し受け入れられやすい商品開発（見かけ、製品名、味、形状、パッケージ等）をしていくことが良策と考慮される。また、販売網の構築や販売先の開拓には健康食品原材料会社とメーカーを繋ぐ会社や展示会、健康食品会社と大手チェーンストアを繋ぐ展示会等があるので利用されたい。

健康食品調査（米国）

2015年3月作成

---

作成者 日本貿易振興機構（ジェトロ） ロサンゼルス事務所、農林水産・食品調査課  
〒107-6006 東京都港区赤坂 1-12-32

Tel : 03-3582-5186 E-mail : AFC@jetro.go.jp

---