

# 「食のリスクマネジメント講座」

## 食品（予防）と医薬品（治療） のリスクマネジメントの差異

1. 製品開発プロセス
2. 法体系及び社会環境
3. 身近にあるリスク
4. 2100年を迎える君たち

# 「食のリスクマネジメント講座」

## 食品（予防）と医薬品（治療） のリスクマネジメントの差異

1. 製品開発プロセス
2. 法体系及び社会環境
3. 身近にあるリスク
4. 2100年を迎える君たち

## 第二部の要点

第二部では、食品及び医薬品における生産者と消費者を結ぶ法体系について概説した。

第一部では食のリスクマネジメントを医薬品及び食品の開発過程の比較により、リスク分析の在り方を明確にすることを提示した。

第二部では生産者（メーカー）が守るべきルール、すなわち法体系の概略を提示した。

医薬品はその目的性---具体的な疾患に対する治療と副作用の把握---が明確なために法体系は明確化し易く、国際的にも統一化される。

食品に関しては医薬品に通じる部分もあるが、法体系化するには複雑で多岐にわたる。

医薬品は現実的には医師、薬剤師など専門家を介して、消費者（患者）に摂取される。しかしながら、食品に関しては、ほとんどの場合、直接的に消費者が手にして、摂取することになる。

食品に関して、生産者を律し、消費者を護るための法体系は整備されているが、医薬品ほど完成されたものではない。また、一人一人の消費者がそのことをどこまで、理解しているのだろうか？

本講義を受けた大学生は、これからは、食品のパッケージに記載されていることを良く読むようにしてもらいたい。何度か繰り返すうちにその意味、必要性が分かるはずである。また、分からないことは調べればわかるようになっている。

以上、ここまで述べてきたことは過去の叡智、すなわち巨人の肩の上にたっている。

見渡せば、気象変動など環境変化が著しい。環境変化は食物の収穫・生産に多大な影響を及ぼし、また、疾病構造を変化させ、医薬品の在り方（例；生活習慣病重視から感染症・熱中症）に影響を与える。

食のリスクマネジメントは環境問題にも直結している。

# 食のリスクマネジメントに 医薬品 が 登場する理由

あなたは あなたが食べたものから成り立っている

食べることは一生続きます

**必ずベネフィットとリスクが存在します**

医薬品を摂取しない人はいません

**必ずベネフィットとリスクが存在します**



# 医薬品のリスク

医療用医薬品

一般医薬品

薬害

副作用

過剰反応

相互作用

# 薬害

- 1960年代 サリドマイド（睡眠薬） 催奇形性  
⇒ 厚生省：情報を軽視して薬を認可
- 1960年代後半 アンプル入り風邪薬ショック死事件  
⇒ 固形で問題ないが、液状吸収量・速度亢進
- 以降
- ストレプトマイシン：聴力障害
  - クロラムフェニコール：再生不良性貧血
  - クロロキン：網膜症
  - スモン(キノフォーム)：亜急性脊髄・視神経・抹消神経症
  - 種痘禍事件：天然痘予防/予診義務

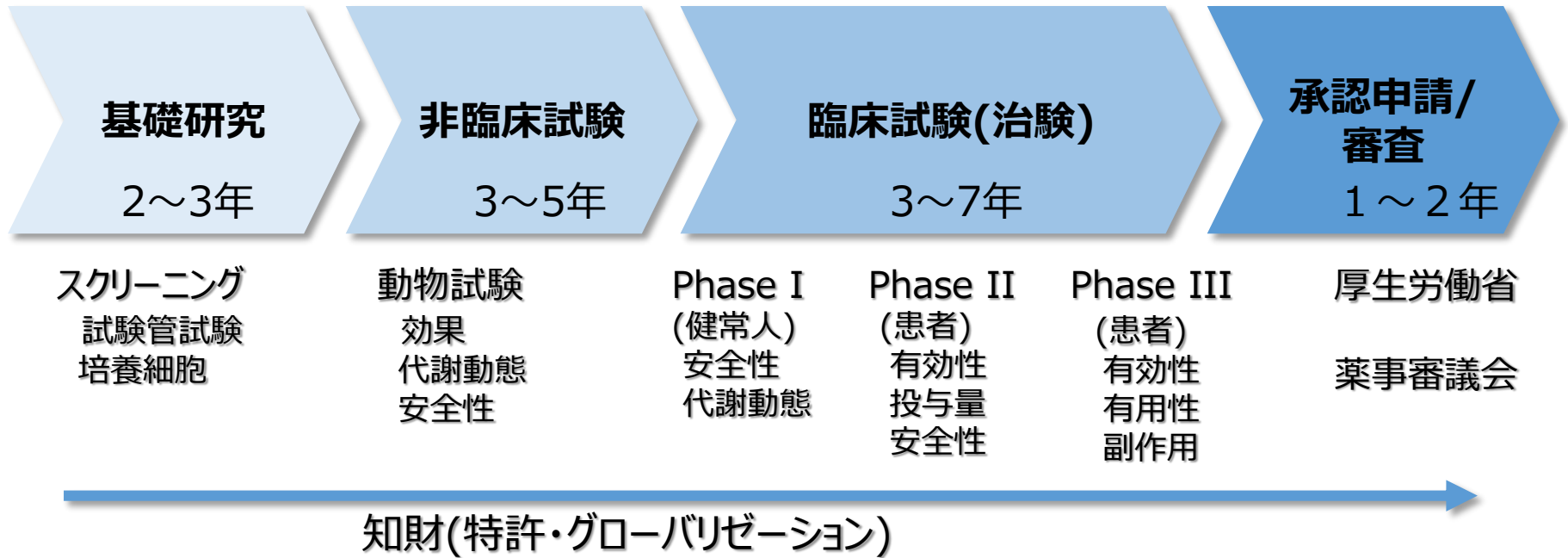


# 薬害（リスク）対応のヒストリー

- ✓ 効果優先
- ✓ 副作用：体質 稀 仕方ない
- ✓ 予見できない
- ✓ 予見の必要性
- ✓ 補償
- ✓ 添付文書 イエローレター
- ✓ 市販後調査
- ✓ 治験段階からの危険性の提示

<b>ステージ</b>	<b>関連基準</b>
<b>創薬</b>	
<b>非臨床試験</b>	<b>GLP(Good Laboratory Practice)</b>
<b>治験</b>	<b>GCP(Good Clinical Practice)</b>
<b>承認</b>	<b>各国規制機関</b>
<b>製薬</b>	<b>GMP(Good Manufacturing Practice)</b>
<b>品質管理</b>	<b>QMS(Quality Management System) GQP(Good Quality Practice)</b>
<b>出荷卸販売</b>	<b>GVD(Good Vigilance Practice)</b>

# 医薬品の開発プロセス



# 新型コロナウイルスワクチンの開発

## スキーム

# 医薬品の開発プロセス

臨床試験(治験)

3~7年

承認申請/  
審査

1~2年

スクリーニング  
試験管試験  
培養細胞

動物試験  
効果  
代謝動態  
安全性

Phase I  
(健常人)  
安全性  
代謝動態

Phase II  
(患者)  
有効性  
投与量  
安全性

Phase III  
(患者)  
有効性  
有用性  
副作用

厚生労働省  
薬事審議会

知財(特許・グローバルイゼーション)

承認と販売

製造販売調  
査(Phase  
IV)

製造承認

薬価収載

10~100万人

副作用

薬・食品相互作用



# ワクチン開発 と 通常の治療薬開発の違い

**治療薬の開発は 患者を対象とする**

**疾患が治る・改善することを評価する**

**ワクチンの開発は 健常者を対象とする**

**感染が発症しないことを評価する**

# 6σ (シックスシグマ)

100万分の3,4

100万人

100万回

100万個

**100万人使用で顕在化する3,4 例の副作用**

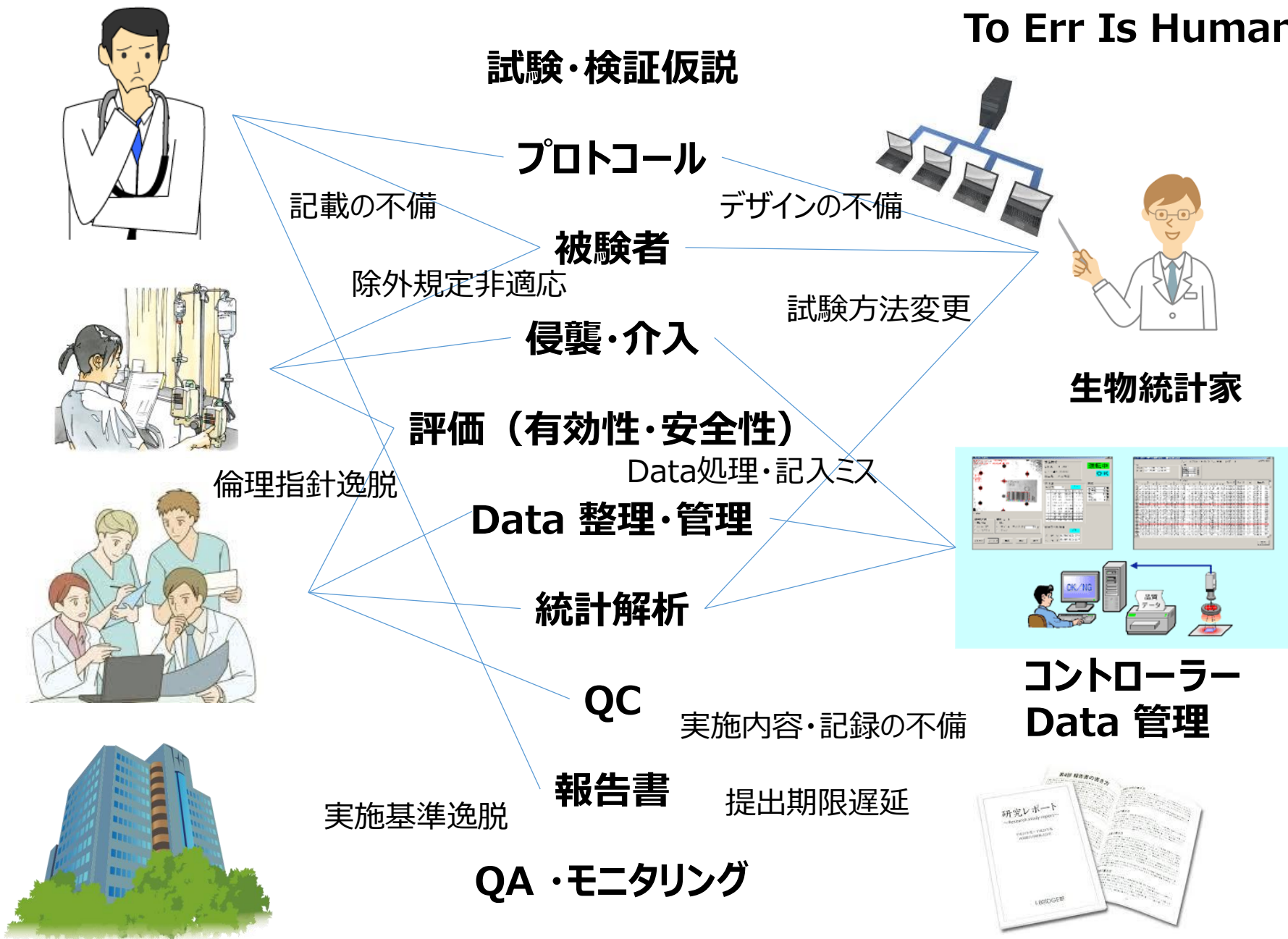
**千例、一万人の臨床試験では検出できない**

**リスク / ベネフィット**

# リスク マネジメント

# すべてのプロセスでエラーは生じる

ヒトは必ずミスをする  
To Err Is Human



# 医薬品関連法規

- 1) 医薬品医療機器法
- 2) 機構法
- 3) 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律
- 4) 毒物及び劇物取締法
- 5) 麻薬及び向精神薬取締法
- 6) 大麻取締法
- 7) あへん法
- 8) 覚せい剤取締法等の関係法

# 食品の定義

## 食品衛生法：

食品とは、全ての飲食物をいう。但し、薬事法に規定する医薬品及び医薬部外品は、これを含まない。

## 薬事法：

食品とは、口から摂取されるものであって、医薬品ではないもの。



他に特別用途食品として「病者用食品」等がある。

病者用食品の例：

低タンパク質食品、アレルギー除去食品 等

健康食品

あくまでも栄養成分を補給し、  
又は、普通の食品よりも健康に  
良いとして販売される食品







# 食品のリスク？

腐っている

お腹が痛くなる

毒が入っている

アレルギー成分

トキシン

有害物質

変な匂いがする

バイ菌

重金属

酸化してる

栄養がない

安い

高い

まずい

おいしい

# 食品による健康被害の事例

カネミ油症

ヒ素ミルク

水俣病

イタイイタイ病

(四日市喘息)

病原性大腸菌O157

H.8 堺市

黄色ブドウ球菌

H.12 乳業メーカー

サルモネラ菌

H.11 イカ乾燥品

ダイオキシン

内分泌攪乱物質

アマメシバ

コンフリー

トリプトファン

エリスリトール

# 食品のリスクの本質

原料

製造工程

- 栄養成分(質)
- カロリー
- バランス
- タイミング

輸入

輸送

保存

## まとめ

**医薬品の開発は、リスクマネジメントの積み重ねである。**

**食品のリスク分析・コントロールの具体的事例となる。**

**その一方で、食品の開発は多岐多様である。**

**食品のリスクマネジメントは統一化し難いところがある。**

**医薬品は消費者との間に医療関係者がいる。**

**食品に対しては消費者が直接的に判断しなければならない。**

**消費者個々人が**

**正しい情報を得て**

**正しく判断する必要がある**

## 景品表示法

## 健康増進法



消費者庁  
Consumer Affairs Agency, Government of Japan

**NG 例**

飲んで出すだけで **98%** 非効率

**-5 kg**

ツライ溜め込み体の中からスッキリ!  
エステ品質の  
最高級デトックスダイエット

出す 燃やす 抑える 循環 肌



slimfor スリムフォー 消費者庁届出済み 届出番号 A294

たった**3ヶ月**で**目指せ!** サプリを飲んで  
**おなかの脂肪**  
マイナス**20cm**!

肌の保湿成分  
イソフラボン  
配合!

体重を減らすのを助ける!  
内臓脂肪や皮下脂肪を減らすのを助ける!  
ウエストサイズを減らすのを助ける!

「ダイエットに効果」根拠なし  
「命令」酵素サプリ広告表示違反

根拠なし



弊社の〇〇には1粒に約〇〇mlのゴマリグナンが凝縮されています。ゴマリグナンは**抗酸化作用により体内に発生したフリーラジカルを除去し、老化を防止します**。本品は臭いがなく食べやすく工夫されています。

.....

ぜひ一度おめしあがり下さい。

製品問い合わせ先

株式会社 ○×△

東京都○×区×△一丁目1番地1号

電話 03-〇〇〇〇-1234



○△食品 1箱 30袋入り 5,700円



○△食品は弊社が12年の歳月をかけ、原材料の栽培から製品化までを実現させた、品質重視の健康食品です。

原料となる「きのこ」をマウスに与える実験では、きのこを与えた場合のほうが動きが活発となり、約2倍長生きしました。

これを詳しく解析したところ、**免疫細胞が強化されていることが判明しました。**このことを人間に応用し製品化したのが本品です。

**人間でのデータは集積していませんが、きっとマウスの場合と同じ働きをしているものと思われます。**病気ではないんだけど、健康にちょっと自信がないという方にお勧めです。

シリーズ品

◎△パウダー 1箱 3,500円

▲◇ジュース 1本 980円



## 次項以降4枚の資料の説明

次からの4枚は本講座に関わらず、今後、大学で学んでいくために、  
理解しておくに役立つ概念

1. シックス シグマ : 品質管理の目標/限界を示す考え方
2. マズローの欲求多段階説 : 個々人の置かれたステージにより欲求は異なる。
3. 巨人の肩の上に立つ : 我々は先行研究/事例の積み重ねの上に新たな試み、仮説を立てることができる
4. フェルミ推定 : 与えられた十分とは言えない情報から、ある程度の結論/結果を推定しなければならない。

# 6σ (シックスシグマ)

100万分の3,4

100万人

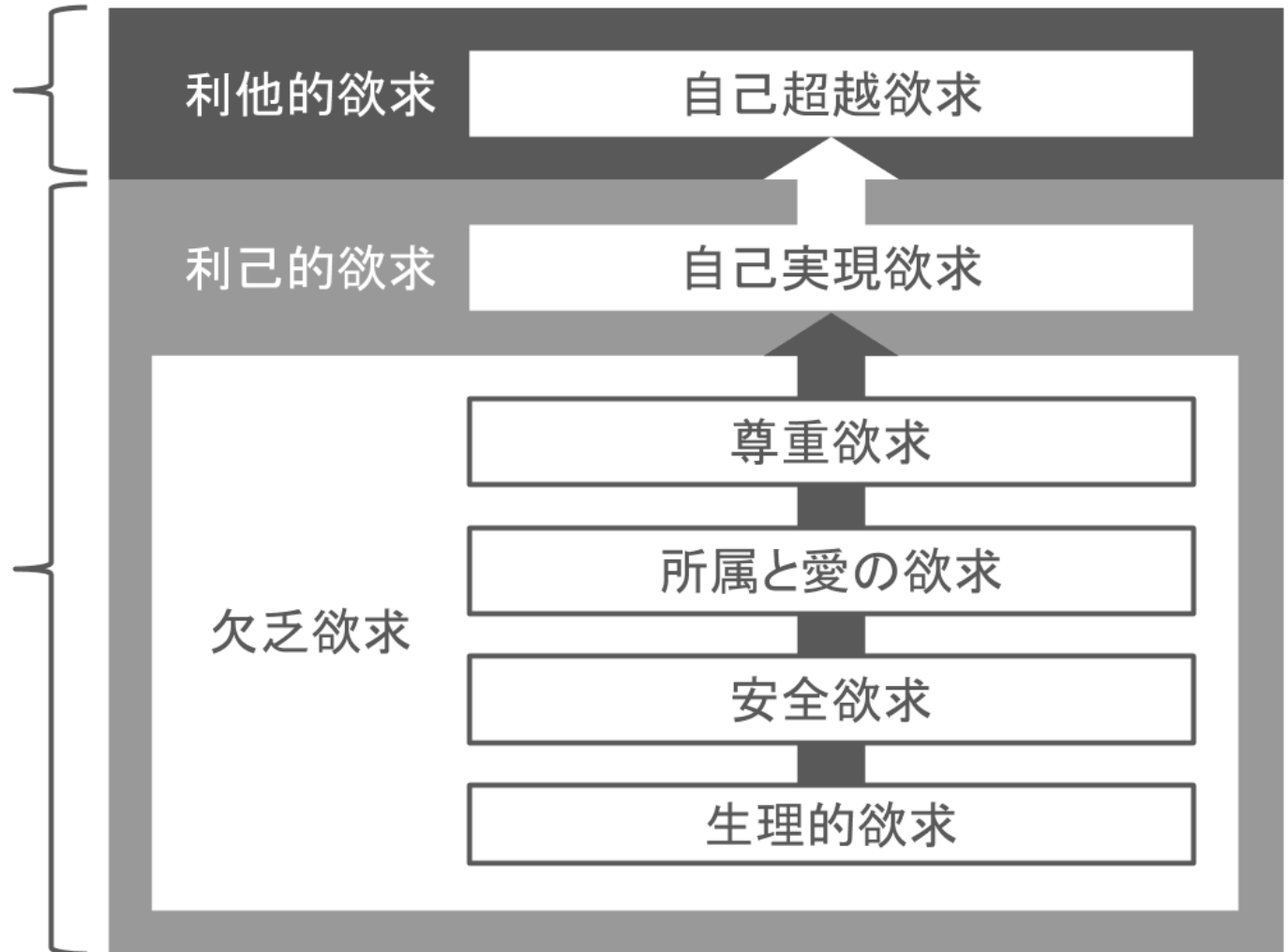
100万回

100万個

# マズローの欲求段階説(5+1)

1971年に  
マズロー教授が  
追加した欲求

1943年発表の  
マズローの  
欲求5段階説



CC-BY-SA 3.0 © Daizo Furuichi

Abraham Harold Maslow(1908-1970)

# Stand on the shoulders of giants

巨人の肩の上に立つ



# リスク

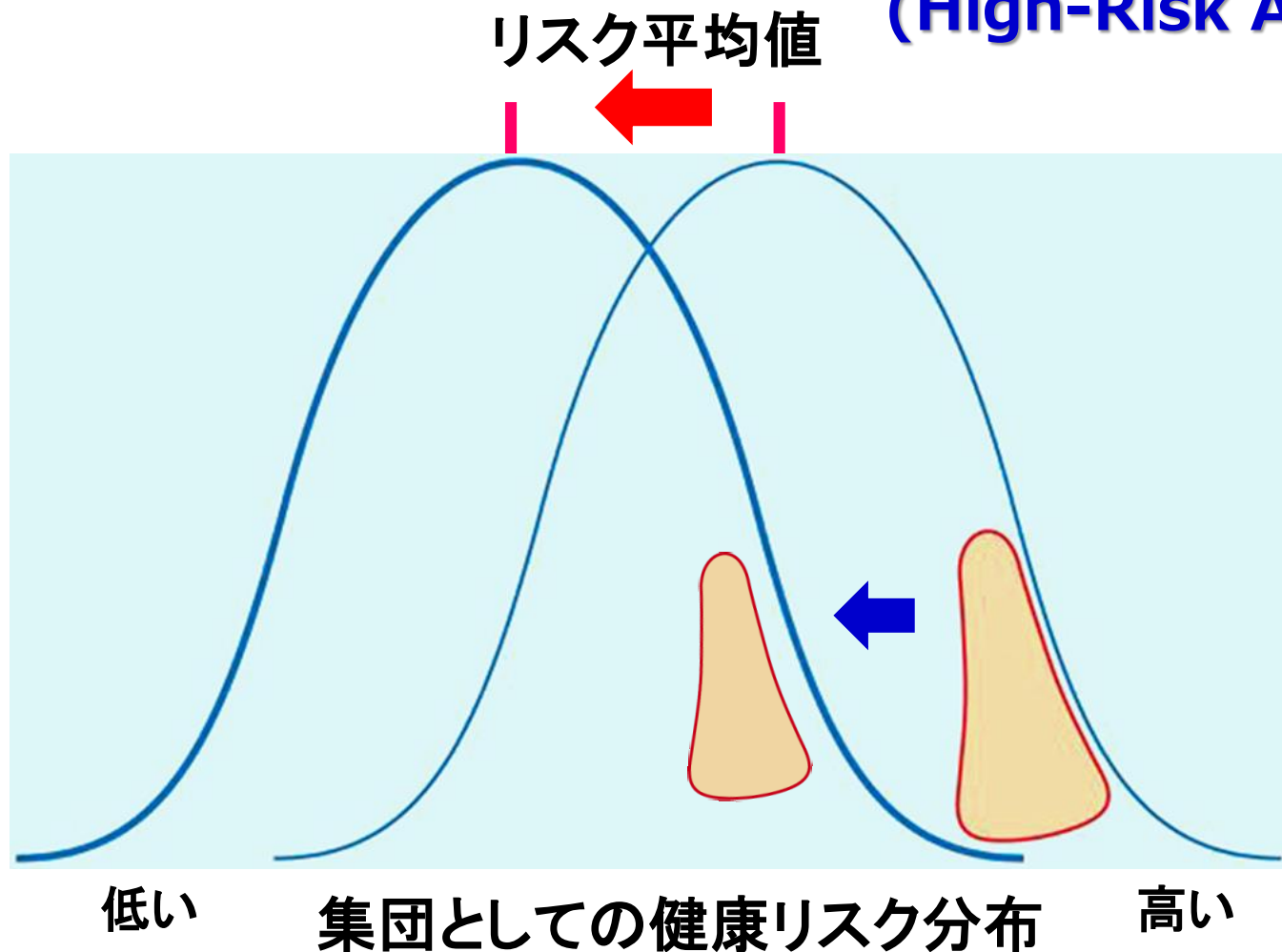
⇒ フェルミ推定

# 公眾衛生

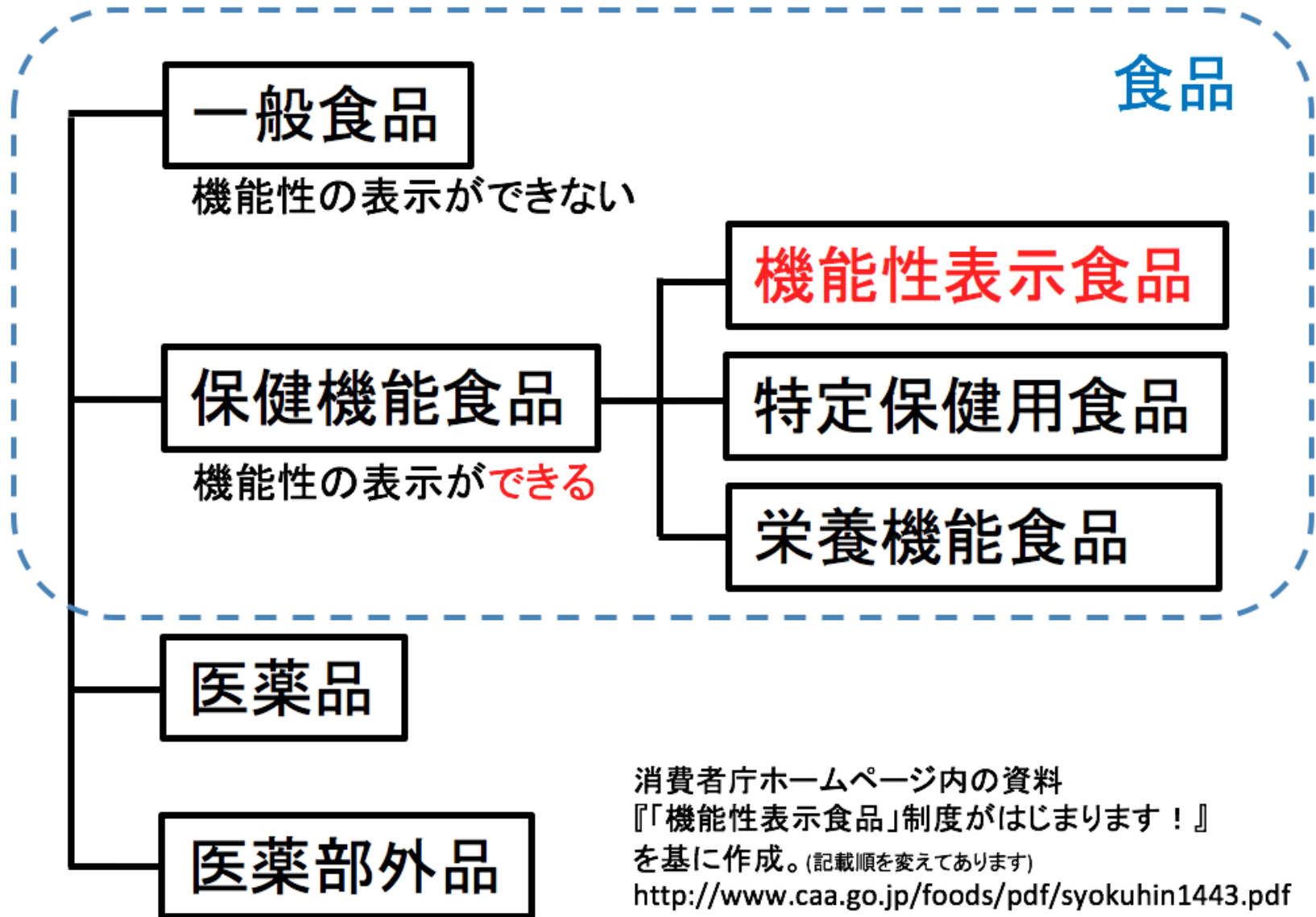
# ヘルスポモーション

ポピュレーションアプローチ  
(Population Approach)

ハイリスクアプローチ  
(High-Risk Approach)



# 食品と医薬品の位置づけ



消費者庁ホームページ内の資料

『「機能性表示食品」制度がはじまります！』

を基に作成。(記載順を変えてあります)

<http://www.caa.go.jp/foods/pdf/syokuhin1443.pdf>



## 臨床研究

【人を対象とする医学系研究に関する倫理指針遵守】  
【臨床研究法の基準遵守（努力義務）】

特定  
臨床  
研究  
以外

## 特定臨床研究

【臨床研究法の遵守義務】

未承認・適応外  
医薬品等の試験  
(治療・予防目的<sup>1)</sup>)

製薬企業等から資金  
提供を受けた試験

治験・製造販売後試験

【GCP・GPSPの遵守義務】

治験

製造販売後試験

1) 食品でも患者の治療目的、健常人でも病気の予防目的なら、特定臨床研究となる

# 医薬品・食品研究の基本原則

**研究倫理**

**人介入試験  
(エビデンス)**

# 研究倫理

ヒポクラテスの誓い

華岡 青洲

野口 英世

エドワード・ジェンナー

ニュールンベルグ・コード

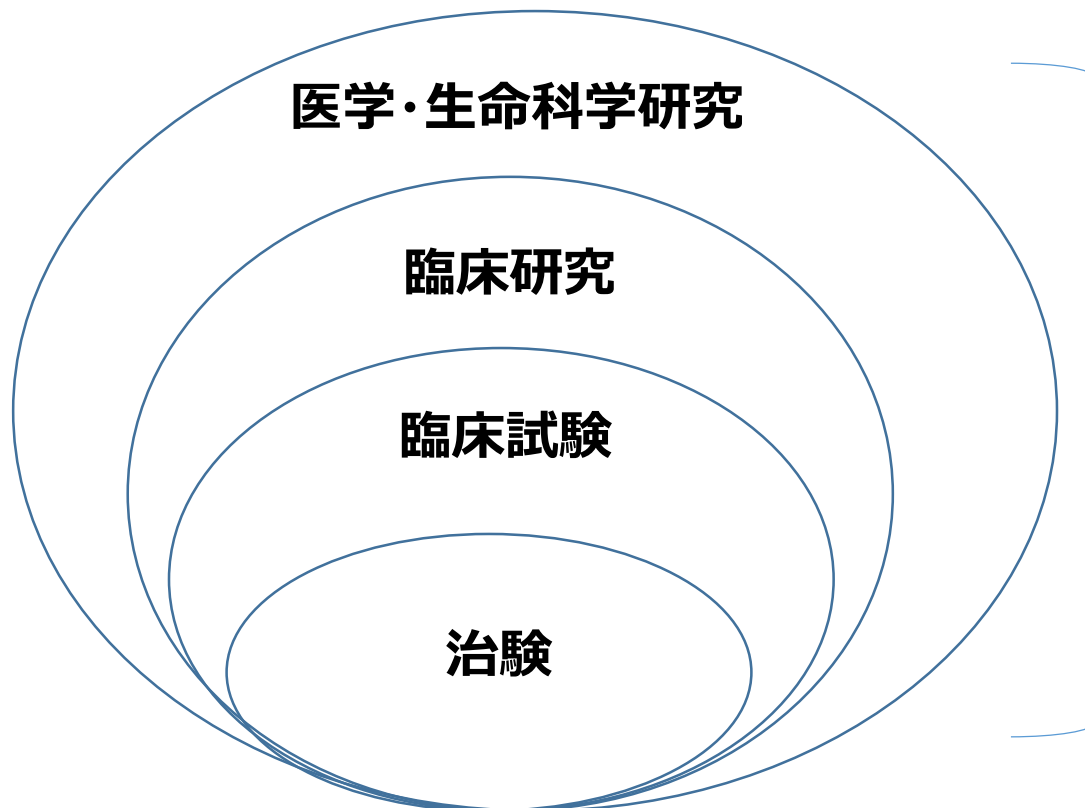
ヘルシンキ宣言

インフォームドコンセント

HeLa 細胞

ES細胞

iPS 細胞



ヒト介入試験

# ヘルシンキ宣言

# 研究倫理の代表的なガイドライン

- **ニュルンベルグ綱領** ( 1947年 )  
被験者の自発的同意 権利や福祉の優先を強調
- **ヘルシンキ宣言** ( 1964 , 75 , 83 , 89 , 96 , 00 , 02 , 04 , 08 年 )  
世界医師会による生物医学研究の倫理に関する基本的文書
- **ベルモントレポート** ( 1979年 )  
ヒトを被験者とする研究での被験者の保護に関する倫理原則と指針
- **CIOMS ( 国際医科学評議会 ) WHO ガイドライン** ( 1982 , 93 , 02年 )  
ヒトを対象とする生物学的医学研究についての国際的倫理指針  
→ 外部の資金提供による開発途上国での研究  
弱い立場の被験者や共同体での IC に関して
- **ICH-GCP ガイドライン** ( JP , USA , EU ) ( 1996年 )  
医薬品開発のための臨床試験に関する指針 ( ICH-E6(R2))

# 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

平成26年12月22日

(平成29年2月28日一部改正)

文部科学省 厚生労働省

## 前文

人を対象とする医学系研究は、医学・健康科学及び医療技術の進展を通じて、国民の健康の保持増進並びに患者の傷病からの回復及び生活の質の向上に大きく貢献し、人類の健康及び福祉の発展に資する重要な基盤である。

また、学問の自由の下に、研究者が適正かつ円滑に研究を行うことのできる制度的枠組みの構築が求められる。その一方で、人を対象とする医学系研究は、研究対象者の身体及び精神又は社会に対して大きな影響を与える場合もあり、様々な倫理的、法的又は社会的問題を招く可能性がある。研究対象者の福利は、科学的及び社会的な成果よりも優先されなければならない。また、人間の尊厳及び人権が守られなければならない。

# 臨床研究における8つの倫理的要件

Emanuel EJ, et al, 2000, 2004

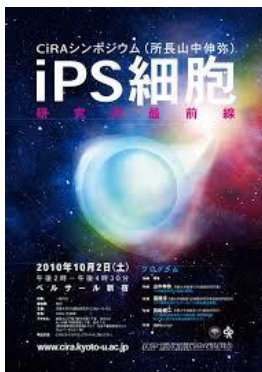
- 社会的・科学的価値 (Social or Scientific Value)
- 科学的妥当性 (Scientific Validity)
- 適正な被験者選択 (Fair Subject Selection)
- 適切なリスク・ベネフィットバランス  
(Favorable Risk-Benefit Ratio)
- 第三者による独立した審査 (Independent Review)
- インフォームド・コンセント (Informed Consent)
- 候補者および被験者の尊重  
(Respect for Potential and Enrolled Subjects)
- 研究を実施する地域社会との連携  
(Collaborative Partnership)



**エビデンス**

**根拠 証拠**





# エビデンスのレベル

システマテックレビュー

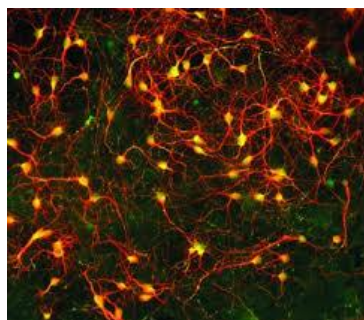
メタアナリシス

ヒト試験



オープン試験

無作為化二重盲検試験



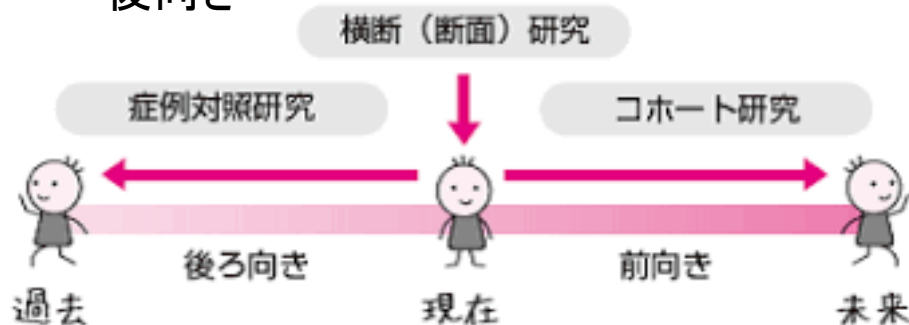
動物試験

培養細胞



試験官

疫学研究  
前向き  
後向き



# B240 継続摂取に伴う唾液成分等の変化に関する試験

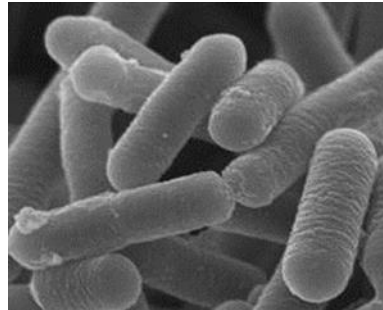
*Lactobacillus pentosus* ONRICb0240

## 乳酸菌B240

## Placebo



B240  
2x10<sup>9</sup>個/日



目的

- ・B240による唾液分泌促進作用メカニズムに関する因子の抽出
- ・B240の唾液分泌促進作用と健康機能の検討

対象者

40-65歳健常成人（男女均等）  
B240先行試験結果から、30例2群、計60例

摂取期間

試験期間期間 : 2018.01.10-2018.03.31  
被験物摂取期間 : **2018.02.04 ~ 03.05 の28日間**

評価項目

- ・無刺激唾液分泌量 ・コルチゾール ・DHEA-S ・ムチン ・ディフェンシン
- ・緩衝能 ・pH ・呼気ガス ・滑舌 ・洗口液多項目測定 ・血圧 ・STAI
- ・口腔乾燥に関するアンケート ・事前事後検診/血液検査

# B240 は継続摂取により唾液分泌量を増やす

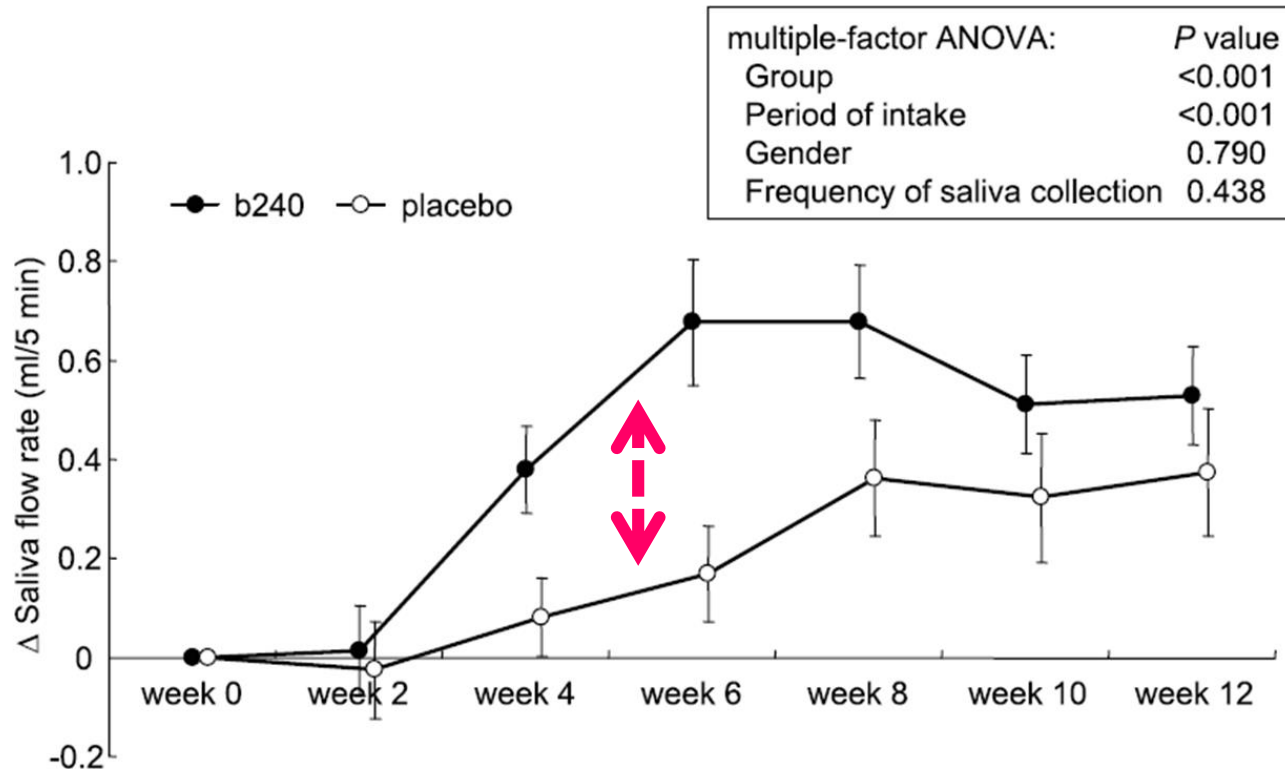
RESEARCH

Open Access

Oral intake of *Lactobacillus pentosus* strain b240 accelerates salivary immunoglobulin A secretion in the elderly: A randomized, placebo-controlled, double-blind trial

Kotani *et al. Immunity & Ageing* 2010, 7:11  
<http://www.immunityageing.com/content/7/1/11>

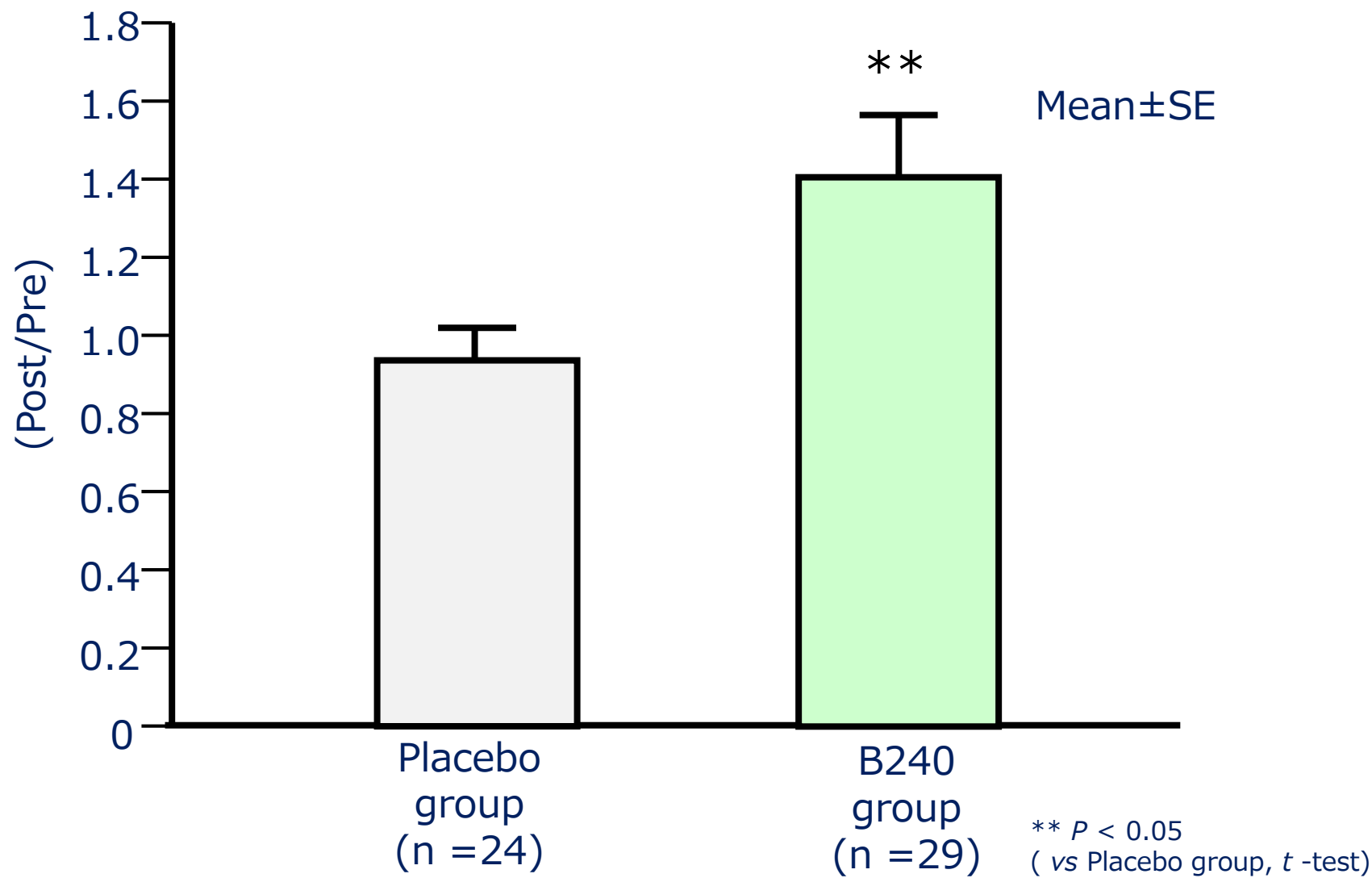
Yoshifumi Kotani<sup>1\*</sup>, Shoji Shinkai<sup>2</sup>, Hiroshi Okamoto<sup>1</sup>, Masamichi Toba<sup>1</sup>, Kishiko Ogawa<sup>2</sup>, Hiroto Yoshida<sup>2</sup>, Taro Fukaya<sup>2</sup>, Yoshinori Fujiwara<sup>2</sup>, Paulo HM Chaves<sup>3</sup>, Keiji Kakumoto<sup>4</sup>, Noriyuki Kohda<sup>1</sup>



**Figure 1 Changes in saliva flow rate.** Changes in the saliva flow rate of subjects during the 12-week study with *L. pentosus* strain b240 (b240) beverage (closed circle) or placebo (open circle). Data are represented by mean  $\pm$  SEM. The difference between the b240 and placebo groups was evaluated by multiple-factor ANOVA (factors: group, gender, period of intake, and frequency of saliva collection).

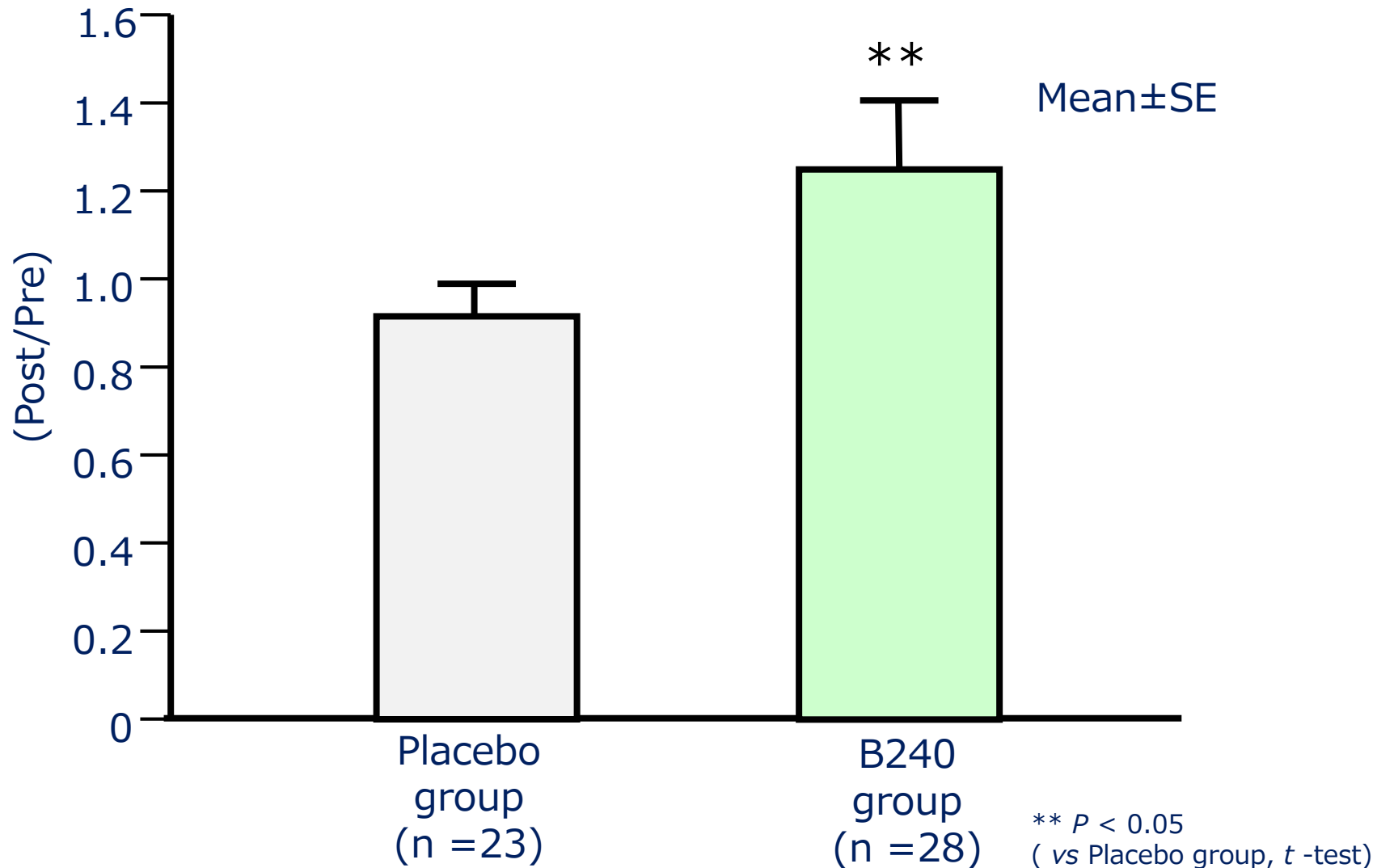
# 無刺激唾液分泌量

Salivary secretion was significantly increased.

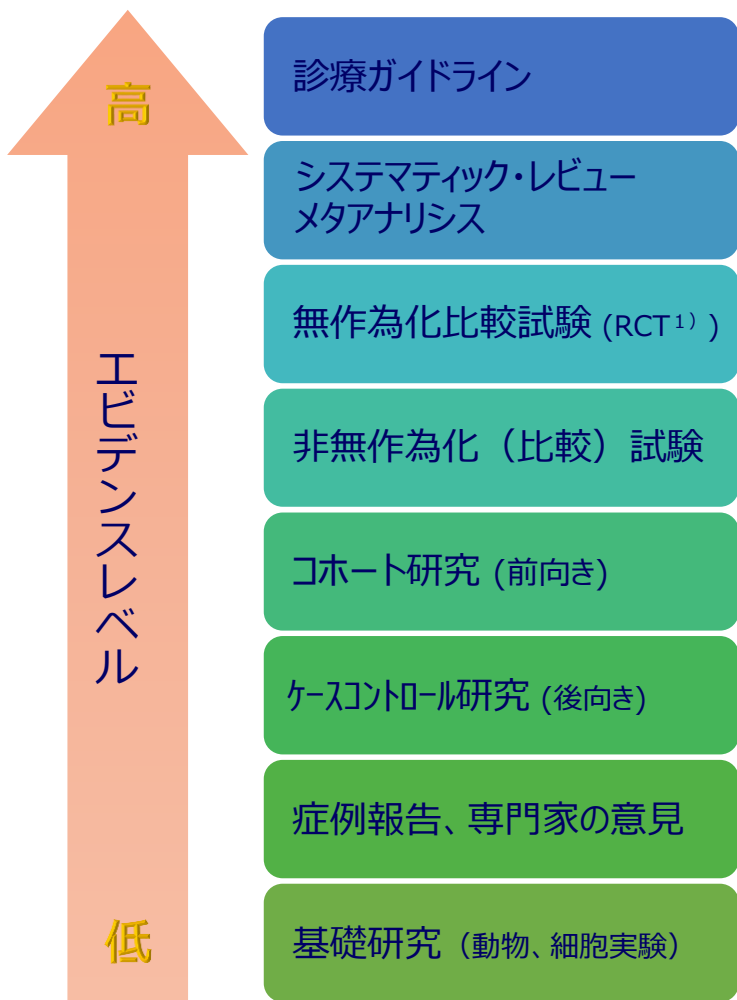


# ムチン分泌量

Mucin content was significantly increased.



## 科学的エビデンス



## 医薬品

■ 適性使用情報に基づく  
First Line Drug

- 製造販売承認要件
  - RCTで有効性の確認
  - 安全性の確認
  - 品質の確認

※ 生物統計・疫学統計的試験の  
立案と解析、QC/QAが必須

■ 基礎有効性・安全性試験

## 大塚機能食品

■ 適性使用情報に基づく  
ガイドライン掲載

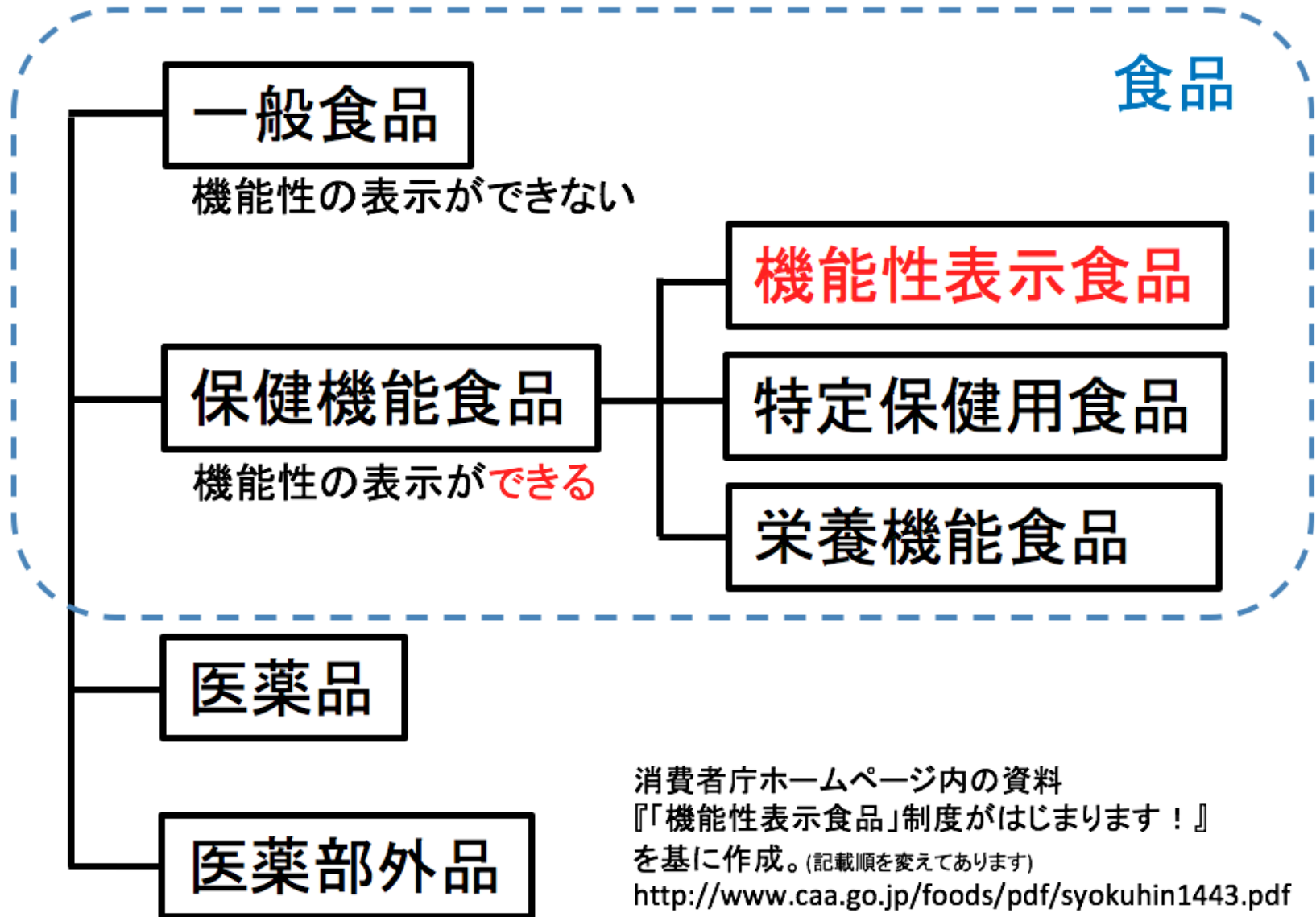
- 特定保健用食品承認要件
- 機能性表示食品受諾要件
  - RCTで有効性の確認
  - 安全性の確認
- 製品LCM・論文化試験

※ 生物統計・疫学統計的試験の  
立案と解析、QC/QAが必要

■ 使用感調査 (アンケート)  
生物統計処理を介さない評価

■ 基礎有効性・安全性試験

# 食品と医薬品の位置づけ



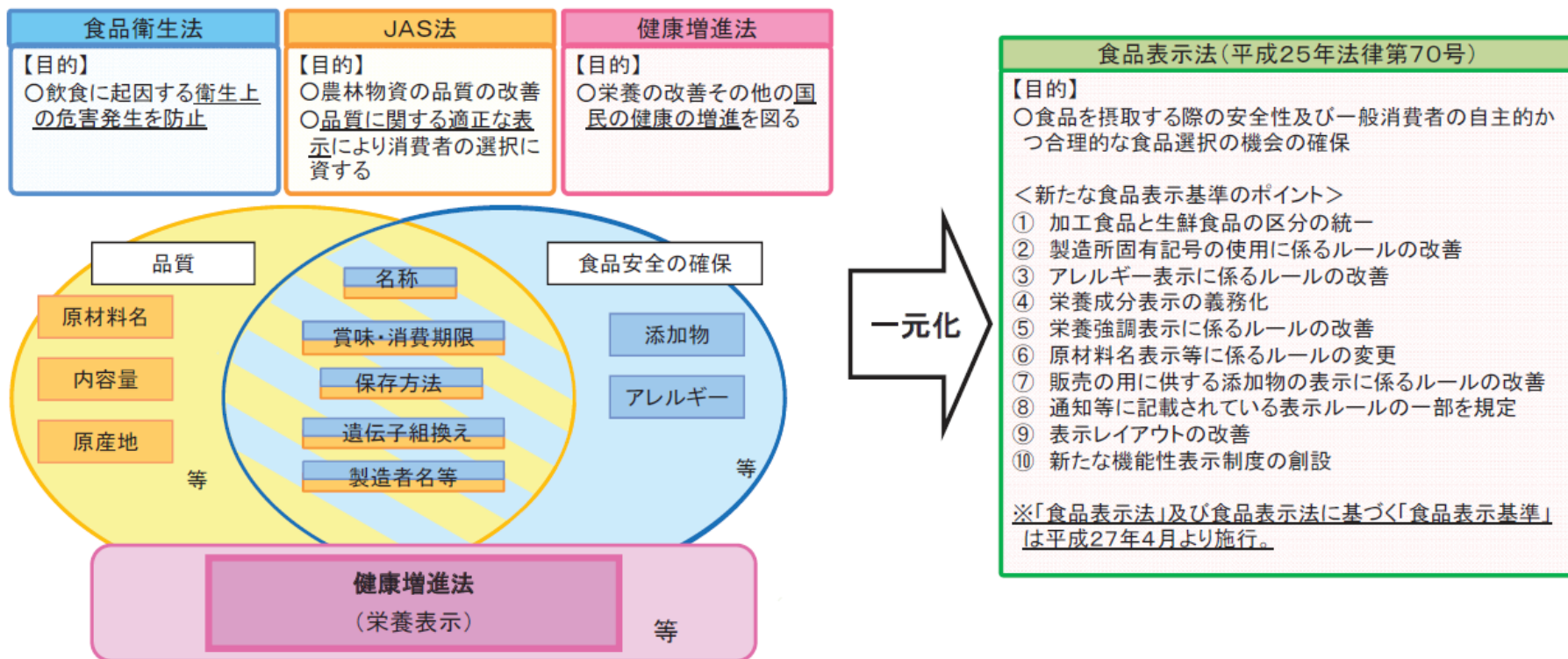
- **食品衛生法**
- **食品表示法**
- **食品安全基本法**
- **食品循環資源の再生利用等の促進に関する法律**
- **HACCP支援法**
- **食料・農業・農村基本法**
- **流通食品への毒物の混入等の防止等に関する特別措置法**
- **医薬品医療機器等法**
- **独占禁止法**



# 食品表示の一元化について

資料10

- 食品の表示について一般的なルールを定めている法律には、食品衛生法、JAS法及び健康増進法の三法があったが、目的の異なる三法それぞれに表示のルールが定められていたため、制度が複雑で分かりにくいものであった。
- 食品の表示に関する規定を統合して包括的かつ一元的な食品表示制度とするため、食品表示法(平成25年法律第70号)を創設し、平成27年度4月に施行。
- 具体的な表示ルールは食品表示法に基づく食品表示基準(平成27年内閣府令第10号)に規定。



ご存じですか?

# 食品表示法では、消費者等に販売される全ての食品に食品表示が義務付けられています。

食品の表示については、これまで一般的なルールを定めている法律として、食品衛生法(昭和22年法律第233号)、JAS法(昭和25年法律第175号)及び健康増進法(平成14年法律第103号)の3法がありました。しかし、目的が異なる3つの法律にそれぞれルールが定められていたために、制度が複雑で分かりにくいものになっていました。

食品表示法(平成25年法律第70号、以下「法」という。)は、上記3法の食品の表示に関する規定を統合し、食品の表示に関する包括的かつ一元的な制度を創設するものとして制定されました。

法律の目的が統一されたことにより、整合性の取れたルールの制定が可能となったことから、消費者、事業者の双方にとって分かりやすい表示制度の実現が可能となりました。

具体的な表示のルールは、食品表示基準(平成27年内閣府令第10号)に定められており、食品の製造者、加工者、輸入者又は販売者(以下「食品関連事業者等」という。)に対しては、食品表示基準の遵守が義務付けられています(法第5条)。  
なお、食品表示基準は、これまで上記3法の下に定められていた3法の表示の基準を統合したものです。

- 農産物の表示概要**
- 畜産物の表示概要**
- 水産物の表示概要**
- 玄米及び精米の表示概要**
- 加工食品の表示概要**

**●表示事項…**  
「名称」「原産地」等

**●表示事項…**  
「名称」「原産地」等

**●表示事項…**  
「名称」「原産地」等

**●表示事項…**  
「名称」、「原料玄米」、「内容量」、  
「調製年月日、精米年月日又は輸入年月日」、  
「食品関連事業者の氏名又は名称、住所及び電話番号」

**●表示事項…**  
「名称」、「保存の方法」、「消費期限又は賞味期間」、  
「原材料名」、「添加物」、「内容量又は容量並びに内容総量」、  
「栄養成分の量及び熱量」、「食品関連事業者の氏名又は名称及び住所」、  
「製造所又は加工所の所在地及び製造者又は加工者の氏名又は名称」等

- 特定保健用食品の表示概要**  
・表示事項…「特定保健用食品である旨」、「許可等を受けた表示の内容」、「一日当たりの摂取目安量」等
- 機能性表示食品の表示概要**  
・表示事項…「機能性表示食品である旨」、「科学的根拠を基にした機能性について、消費者庁長官に届け出た内容」、「届出番号」、「一日当たりの摂取目安量当たりの機能性成分の含有量」、「機能性及び安全性について国による評価を受けたものではない旨」、「疾病の診断、治療、予防を目的としたものではない旨」等

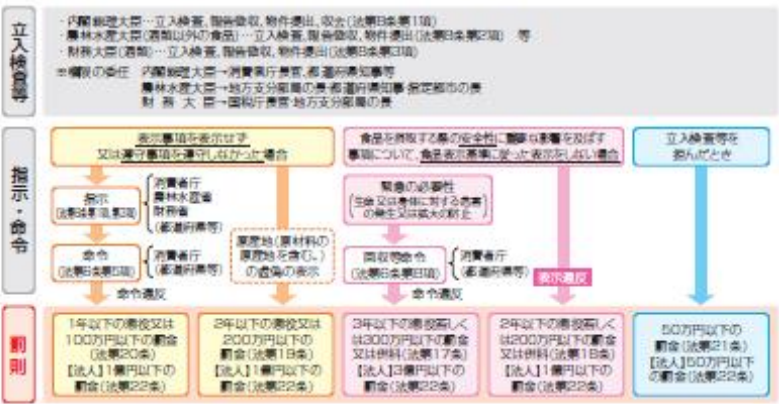
**☆食品表示基準(以下「基準」という。)を守らないときには…**

- 内閣府大臣(食品全般)、農林水産大臣(酒類以外)、財務大臣(酒類)、都道府県知事(原料)として食品表示法、食品関連事業者に対して、表示事項を指示し、又は遵守事項を遵守すべき旨を指示するとともに(法第21条第1項、第2項、第3項及び第4項)指示した旨を公表することになります(法第7条)。
- その指示に従わない場合は、内閣府大臣又は都道府県知事が指示に従うべきことを命令し(法第8条第2項)、命令した旨を公表することになります(法第7条)。  
その命令に違反した場合は、行海委員は、1年以下の懲役又は100万円

以下の罰金(法第22条)、法人は、1億円以下の罰金(法第22条第1項第2号)に処せられることとなります。

●食品関連事業者等が食品を摂取する際の安全性に悪影響を及ぼす事項について基準に違反した表示がされていない食品を販売し、又は提供し、ようとする場合には、内閣府大臣又は都道府県知事は、食品の摂取その他の必要経緯を命令又は禁制品禁止命令をすることことができるとともに(法第6条第5項)、命令した旨を公表することになります(法第7条)。

- 食品の摂取その他の必要経緯を命令又は禁制品禁止命令(法第6条第5項)に違反した場合には、行海委員は、3年以下の懲役若しくは300万円以下の罰金に処せられ、又はこれを併科され(法第17条)、法人は、3億円以下の罰金(法第22条第1項第1号)に処せられることとなります。
- 内閣府大臣が定める食品を摂取する際の安全性に悪影響を及ぼす事項について、基準に違反した表示がされていない食品を販売した場合には、行海委員は、2年以下の懲役若しくは300万円以下の罰金に処せられ、又はこれを併科され(法第18条)、法人は、1億円以下の罰金(法第22条第1項第2号)に処せられることとなります。
- 基準において表示されるべきこととされている原産地(原材料の原産地を含む。)について虚偽の表示がされた食品の販売した場合は、行海委員は、2年以下の懲役又は300万円以下の罰金(法第18条)、法人は、1億円以下の罰金(法第22条第1項第2号)に処せられることとなります。
- 平成27年改正食品表示法第20条や健康増進法第101条においては、一部の虚偽又は重大な表示又は虚偽について、不当表示及び不当表示の禁止(昭和37年法律第134号)第4条第1項中特定商品法に関する法律(昭和51年法律第77号)第12条においては、取替における不当表示等について禁止していません。



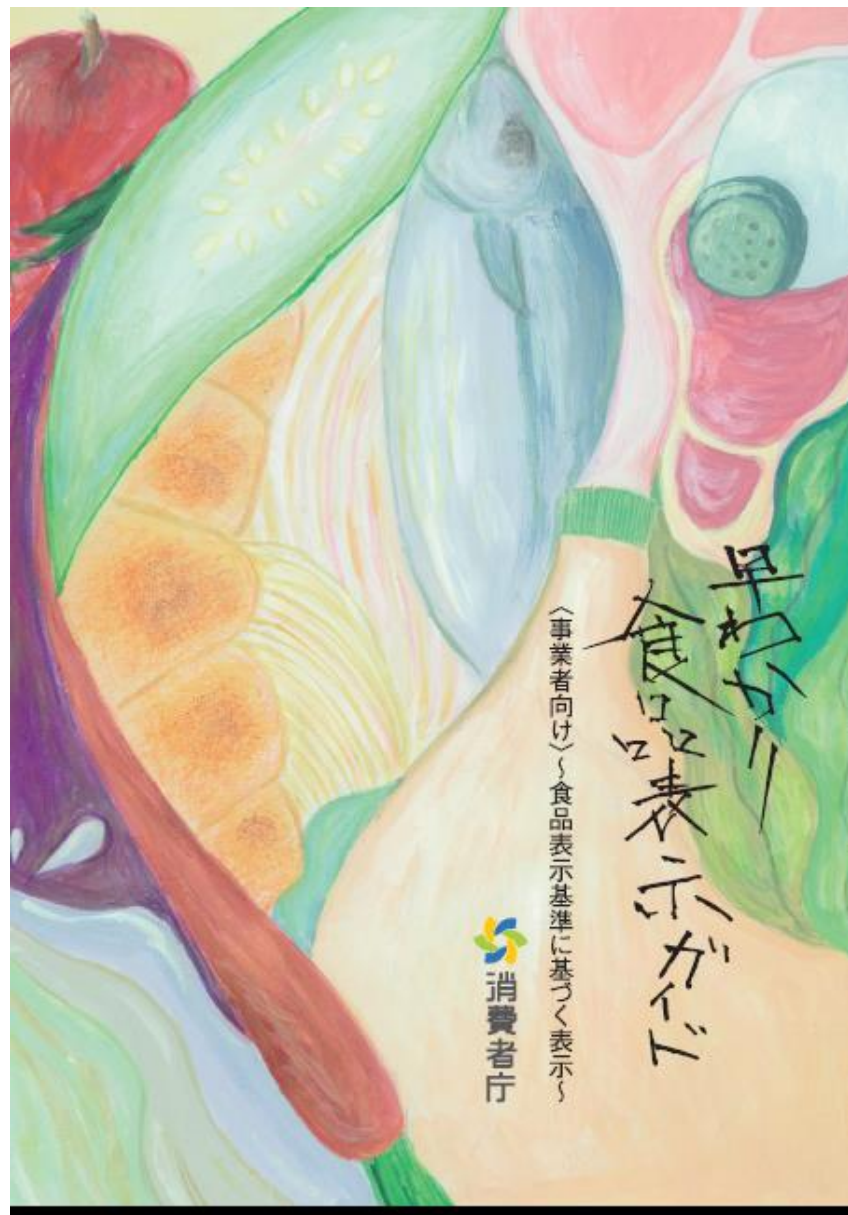
**トピック 新しい食品表示制度の主な変更点**

- アレルギー表示に関するルールの改訂(基準第3条第3項関係)
  - 特定加工食品(※1)及びその他の加工品(※2)を廃止することにより、より広範囲の原材料について、アレルギーを含む旨の表示を義務付けました。
  - また、消費者の食品選択の幅を広げるため、個別表示を原則とし、例外として一括表示を認めました。
  - 一括表示とする場合、一括表示欄を見ることでその食品に含まれる全てのアレルギー成分が把握できるようにするため、一括表示欄に全て表示することとした(※3)。(※4)は、再び、「原材料」が原材料として表示されている場合や、「たまたま」や「コム子」が代替表記(※5)で表示されている場合は、改めて一括表示欄に全て表示する必要はありません。【基準第3条】
  - ※1 特定加工食品
    - 新たに特定原材料を含む旨がない、一般的にアレルギーを含むことが予想できると考えられてきた食品(例:コム子を含む旨を含む旨を含む旨)
  - ※2 特定加工食品の拡大記載
    - 食品に特定原材料を含む旨を付すことにより、アレルギーを含むことが予想できると考えられてきた食品(例:コム子、コム子、コム子を含む旨を含む旨)
  - ※3 代替表記
    - 食品が食品の名称と、アレルギーを含む旨と同一であることが認められる場合(例:コム子と同一、コム子を含む旨と同一)
  - ※4 栄養成分表示の機能性(基準第3条第1項関係)
    - 食品関連事業者に対し、原則として、全ての消費者向けの加工食品及び添加物への栄養成分表示を義務付けました。
    - 【義務】エネルギー、たんぱく質、脂質、炭水化物、ナトリウム(食塩相当量)で表示
    - 【任意(※6)】飽和脂肪酸、食物繊維
    - 【任意(※6)】糖質、コレステロール、ビタミンE、αリコリン
  - ※5 新たな機能性表示制度の創設(基準第3条第2項関係)
    - 機能性表示食品とは、事業者の責任において、規制に準拠してない
- アレルギー表示に関するルールの改訂(基準第3条第3項関係)
  - い(未成年者、妊産婦(妊娠を想定している者を含む。))及び授乳婦を除く。)に対し、機能性成分と成分によって食品の嗜好及び嗜好性に関する特定の栄養目的(減糖/減塩/低脂肪/低カロリー)を達成するものを除く。)が期待できる科学的根拠に基づいて容積包装に表示するものを示しています。ただし、特別用途食品、栄養強化食品、アルコールを含む旨の飲料、ナトリウム成分等の過剰な含有に起因する食品は除かれます。
  - 当該食品に関する表示の内容、食品関連事業者名及び当該食品の食品関連事業者に関する基本情報、安全性及び機能性の根拠に関する情報、生産方法及び品質の管理に関する情報、業界団体の情報等(※7)の他の必要事項を販売日の60日前までに消費者庁長官に届け出る必要があります。
- 表示レイアウトの改訂
  - 表示可能な範囲が対称に30cm以下の場合(基準第3条第3項関係)
    - ・安全性に関する表示事項(名称、保存の方法、消費期限又は賞味期限、食品関連事業者の氏名又は名称及び住所、アレルギー及びアレルギー成分を含む旨を含む旨を含む旨)は、省略できません。
    - ・食品関連事業者の氏名又は名称及び住所を表示しなくてもよい場合、製造所又は加工所の所在地及び製造者又は加工者の氏名又は名称は省略することはできません。
  - 原材料又は添加物の区別を明確に表示する必要があります。
- 経過措置期間(基準第4条関係)
  - 経過措置期間(基準の施行後、新ルールに基づく表示への移行のための猶予期間)は、加工食品及び添加物の表示は平成32年3月31日まで、生鮮食品の表示は平成29年9月30日までとしており、この期間内に新ルールに基づく食品表示に切り替える必要はありません。なお、経過措置期間に関する規定は、平成29年4月1日から施行されました(後述「3ページ以下参照」)。また、経過措置期間とは、他の表示と同様、平成32年3月31日までです。

食品表示法(平成25年法律第70号)の概要  
食品表示法(平成25年法律第70号)の概要  
食品表示法(平成25年法律第70号)の概要

Q & A





早わかり  
食品表示ガイド

〈事業者向け〉食品表示基準に基づく表示

  
消費者庁

**食品パッケージを良く読もう**

CO-OP

クオリティ

サクッと香ばしいアーモンドのプロランタン

# アーモンドリーフ エスプレッソ仕立て

栄養成分表示 1枚8.6g(平均重量)あたり

エネルギー	48 kcal
たんぱく質	0.9 g
脂質	2.8 g
炭水化物	4.8 g
-糖類	2.9 g
食塩相当量	0.02 g

(日本生協連商品検査センター作成)

名称 焼菓子

原材料名 糖類(砂糖、麦芽糖、水あめ)、アーモンド、ウエハース(小麦粉、コーンスターチ(遺伝子組換えでない)、もち米粉、ショートニング、食塩)、バター、クリーム(乳成分を含む)、はちみつ、ショートニング、加工油脂、コーヒーペースト/加工でん粉、着色料(カラメル)、香料、乳化剤(大豆由来)、膨張剤、水酸化Ca、酸化防止剤(ビタミンE)

内容量 8枚

賞味期限 反対面の下部に記載

保存方法 直射日光、高温多湿を避け、常温で保存してください。

販売者 日本生活協同組合連合会  
〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 3-29-8

製造者 ちぼりキネヤ株式会社  
〒400-1598 山梨県甲府市下曾根町3402-3

声をおきかせください

日本生協連 組合員サービスセンター  
TEL.0120-999-345(日曜日は除く)

商品についてお気づきの点は、ご利用の生協または日本生協連組合員サービスセンターまでご連絡ください。



写真はイメージです。

おいしさにこだわった品質

CO-OP

クオリティ

サクッと香ばしいアーモンド  
のプロランタン

# アーモンドリーフ エスプレッソ仕立て

8枚

CO-OP

クオリティ

サクッと香ばしいアーモンドのフロランタン

# アーモンドリーフ エスプレッソ仕立て

**アレルギー物質**  
(表示推奨品目含む)

**乳成分・小麦・大豆**

■卵、ピーナッツを原料にした製品  
と同じ工程で作られています。



商品情報は  
こちらから  
声もおきかせ  
ください

〈お願い〉  
個包装開封後は、なるべく早め  
にお召し上がりください。



4 902220 383146



外箱



個包装:PP  
(アルミ蒸着ポリプロ  
ピレン、ポリプロピレン)

ごみに出すときは市町村の区分に  
したがってください。

賞味期限は、個包装未開封の状態  
で、表示されている方法で保存した際  
に品質が保たれる期限です。

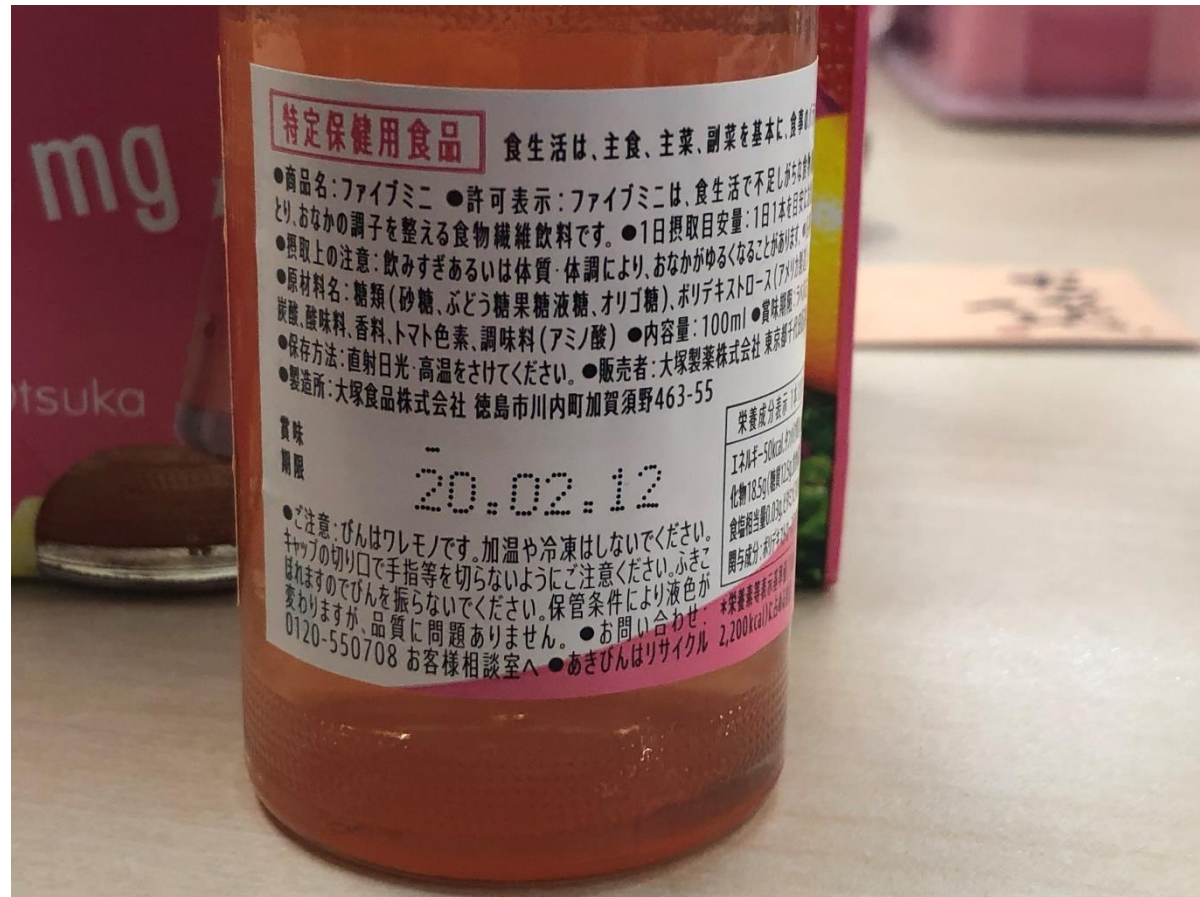
賞味期限 2020.02.25



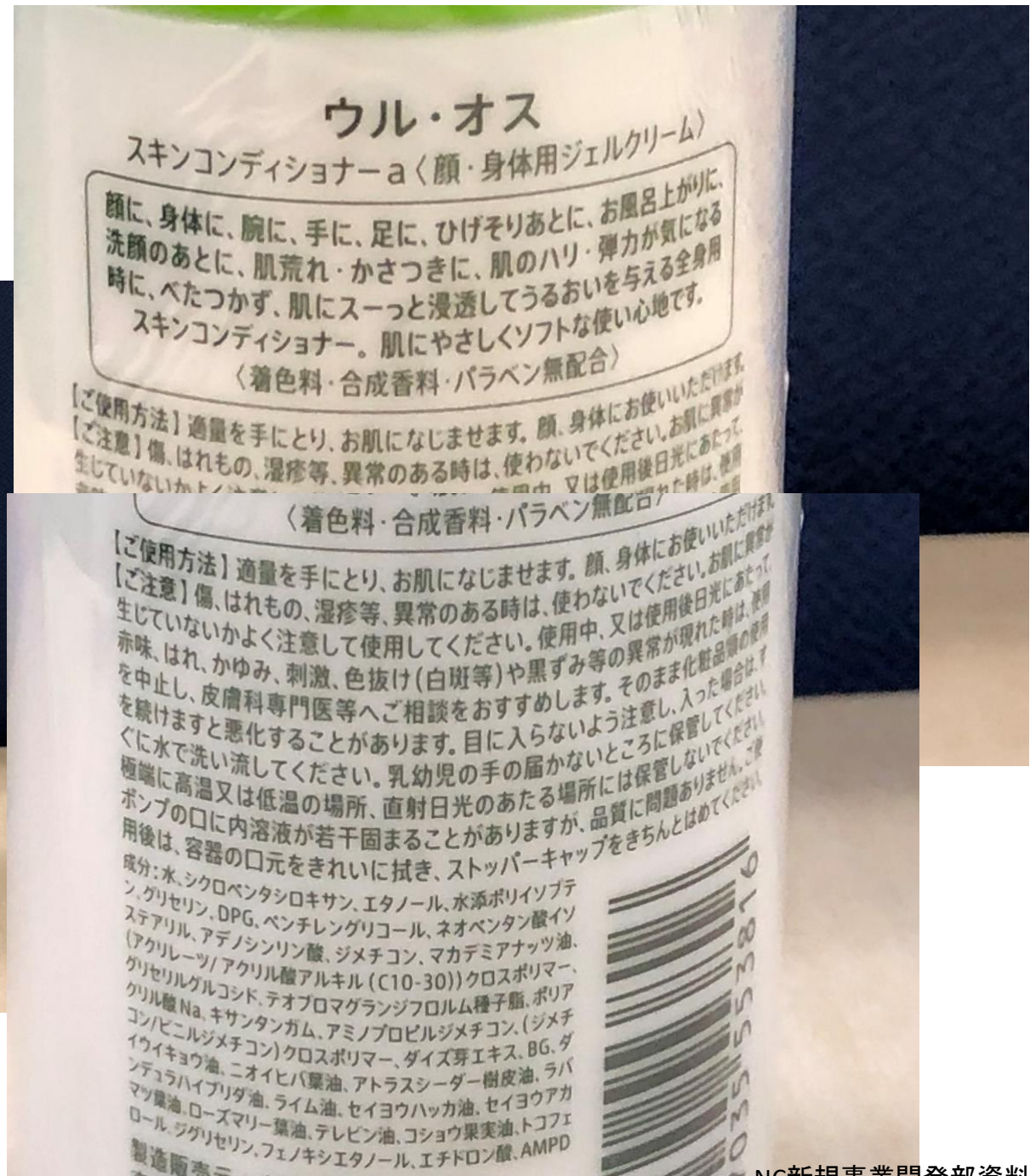
# 「機能性食品開発 リスクマネジメント」??



## 特定保健用食品



# 医薬部外品の表示例





# アメリカにおける栄養表示の変更 (2016年)

Label Format: Original vs. New

旧

2018年以降

<b>Nutrition Facts</b>			
Serving Size 2/3 cup (55g)			
Servings Per Container About 8			
Amount Per Serving			
<b>Calories</b> 230	Calories from Fat 72		
		% Daily Value*	
<b>Total Fat</b> 8g			<b>12%</b>
Saturated Fat 1g			<b>5%</b>
<i>Trans</i> Fat 0g			
<b>Cholesterol</b> 0mg			<b>0%</b>
<b>Sodium</b> 160mg			<b>7%</b>
<b>Total Carbohydrate</b> 37g			<b>12%</b>
Dietary Fiber 4g			<b>16%</b>
Sugars 1g			
<b>Protein</b> 3g			
Vitamin A			10%
Vitamin C			8%
Calcium			20%
Iron			45%
* Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet. Your daily value may be higher or lower depending on your calorie needs.			
	Calories:	2,000	2,500
Total Fat	Less than	65g	80g
Sat Fat	Less than	20g	25g
Cholesterol	Less than	300mg	300mg
Sodium	Less than	2,400mg	2,400mg
Total Carbohydrate		300g	375g
Dietary Fiber		25g	30g

<b>Nutrition Facts</b>	
8 servings per container	
<b>Serving size</b>	<b>2/3 cup (55g)</b>
Amount per serving	
<b>Calories</b>	<b>230</b>
	% Daily Value*
<b>Total Fat</b> 8g	<b>10%</b>
Saturated Fat 1g	<b>5%</b>
<i>Trans</i> Fat 0g	
<b>Cholesterol</b> 0mg	<b>0%</b>
<b>Sodium</b> 160mg	<b>7%</b>
<b>Total Carbohydrate</b> 37g	<b>13%</b>
Dietary Fiber 4g	<b>14%</b>
Total Sugars 12g	
Includes 10g Added Sugars	<b>20%</b>
<b>Protein</b> 3g	
Vitamin D 2mcg	10%
Calcium 260mg	20%
Iron 8mg	45%
Potassium 235mg	6%
* The % Daily Value (DV) tells you how much a nutrient in a serving of food contributes to a daily diet. 2,000 calories a day is used for general nutrition advice.	

# Nutrition Facts

About 5 servings per container

Serving size **6 oz (170g)**

Amount per serving

**Calories 150**

% Daily Value\*

**Total Fat** 2g **3%**

Saturated Fat 1g **5%**

Trans Fat 0g

**Cholesterol** 10mg **3%**

**Sodium** 85mg **4%**

**Total Carbohydrate** 27g **10%**

Dietary Fiber 0g **0%**

Total Sugars 20g

Incl. 18g Added Sugars **36%**

**Protein** 6g

Vitamin D 2mcg **10%**

Calcium 200mg **15%**

Iron 0mg **0%**

Potassium 260mg **6%**

Vitamin A 130mcg **15%**

\*The % Daily Value (DV) tells you how much a nutrient in a serving of food contributes to a daily diet. 2,000 calories a day is used for general nutrition advice.

**INGREDIENTS:** CULTURED PASTEURIZED MILK, SUGAR, MODIFIED CORNSTARCH, SOLIDS, KOSHER GELATIN, NATURAL FLAVOR, CITRIC ACID, POTASSIUM SORBATE (TO PREVENT SPORULATION), ANNATTO (COLOR), VITAMIN A PALM OIL. **CONTAINS LIVE AND ACTIVE CULTURES. CONTAINS: MILK.**

**MAY CONTAIN: TREE NUTS (COCONUT).** DISTRIBUTED BY LUCERNE FOODS, P.O. BOX 99, PLEASANTON, CA 94566. 1-877-232-4271

PASTEURIZED • GRADE A • SELL BY DATE ON CONTAINER • USE WITHIN 7 DAYS

0 21130 07740

PLANT 534-005  
OUR PROMISE. QUALITY AND TASTE.  
100% GUARANTEED IN THE U.S.





# カップヌードル USA



Nutrition Facts	
1 serving per container	
Serving size 1 package (64g)	
Amount per serving	
<b>Calories</b>	<b>290</b>
	% Daily Value*
Total Fat 10g	13%
Saturated Fat 5g	24%
Trans Fat 0g	
Cholesterol 0mg	0%
Sodium 1100mg	48%
Total Carbohydrate 42g	15%
Dietary Fiber 1g	5%
Total Sugars 2g	
Includes 0g Added Sugars	0%
Protein 7g	0%
	2%

FLOUR, NIACIN, VITAMIN B6, VITAMIN B12, MONONITRATE, RIBOFLAVIN, POLYDIPHOSPHATE, OIL, DEHYDRATED SOY SAUCE (MALTODEXTRIN, SALT, WHEAT, SOYBEAN), SALT, CONTAINS LESS THAN 2% OF AUTOLYZED YEAST EXTRACT, CARAMEL COLOR, CITRIC ACID, CONCENTRATED CHICKEN STOCK, CORN SYRUP SOLIDS, DEXTROSE, DISODIUM GUANYLATE, DISODIUM INOSINATE, DRIED CARROT FLAKE, GREEN ONION, EGG WHITE, GARLIC, HYDROLYZED CORN PROTEIN, MALTODEXTRIN, MODIFIED FOOD STARCH, NATURAL FLAVOR, ONION POWDER, SODIUM CARBONATE, POWDERED CHICKEN FLAVOR, CHICKEN FAT, SILICON DIOXIDE, ALGINATE, SODIUM CARBOXYMETHYLCELLULOSE, SUGAR, TBHQ (PRESERVATIVE), MONOSODIUM GLUTAMATE, PROTEIN, XANTHAN GUM.

CONTAINS WHEAT, SOYBEAN, EGG, PEANUT, AND FISH PROTEIN.

**NISSIN** MANUFACTURED IN A FACILITY THAT PROCESSES PEANUT, TREE NUTS, SHELLFISH, AND FISH PRODUCTS. IF YOU ARE ALLERGIC TO ANY OF THESE INGREDIENTS, PLEASE CONSULT YOUR PHYSICIAN FOR FURTHER INFORMATION.

NET WT. 2.25 OZ (64g)

Ready in 3 Minutes

RAMEN NOODLE SOUP

PREPARACION: CALIENTE  
PREPARE IN HOT LIQUID

**特定保健用食品** : **二重盲検比較試験**

**機能性表示食品** : **システマティックレビュー**

機能性表示食品



# 大麦生活

大麦ごはん

糖質の  
吸収を  
抑える

コレステロール  
を低下

おなかの  
調子を  
整える

大麦β-グルカンたっぷりの  
「厳選大麦」使用

機能性関与成分

大麦β-グルカン **3,000mg**



もちっと、おいしい新食感

電子レンジ専用



出力500Wの場合

1人前 150g

【調理例】

本品は、事業者の責任において特定の保健の目的が期待できる旨を表示するものとして、消費者庁長官に届出されたものです。ただし、特定保健用食品と異なり、消費者庁長官による個別審査を受けたものではありません。

# 試験概要



【デザイン】 無作為化クロスオーバー比較試験

【被験者】 血糖値正常高値者および境界域者 男女 19名  
(44.2±1.1歳、BMI 25.9±0.7kg/m<sup>2</sup> (平均値±標準誤差))

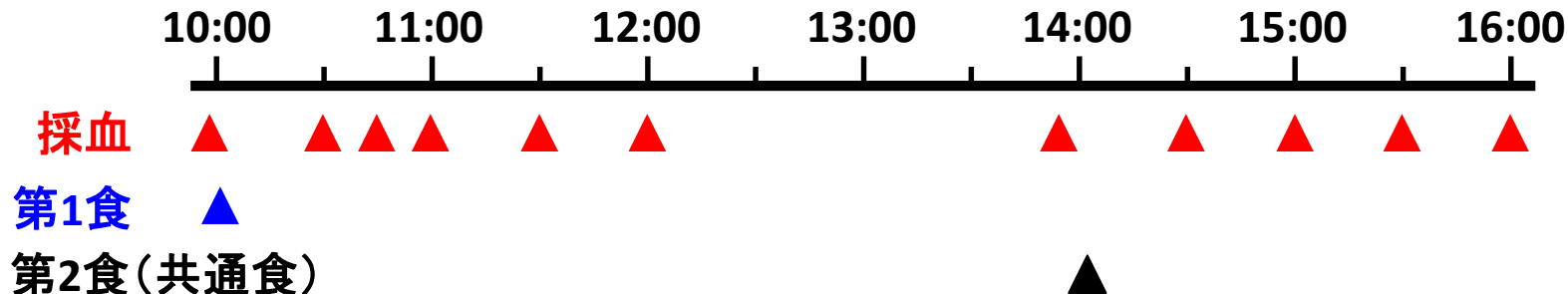
【被験食】 1. 第1食： 大麦ごはんあるいは白米

	摂取量 (g)	熱量 (kcal)	蛋白質 (g)	脂質 (g)	糖質 (g)	繊維 (g)	βグルカン (g)
大麦ごはん	150	213	5.1	0.9	43.5	5.0	3.3
白米	150	242	3.6	0.9	54.8	-	-

- 検出限界以下

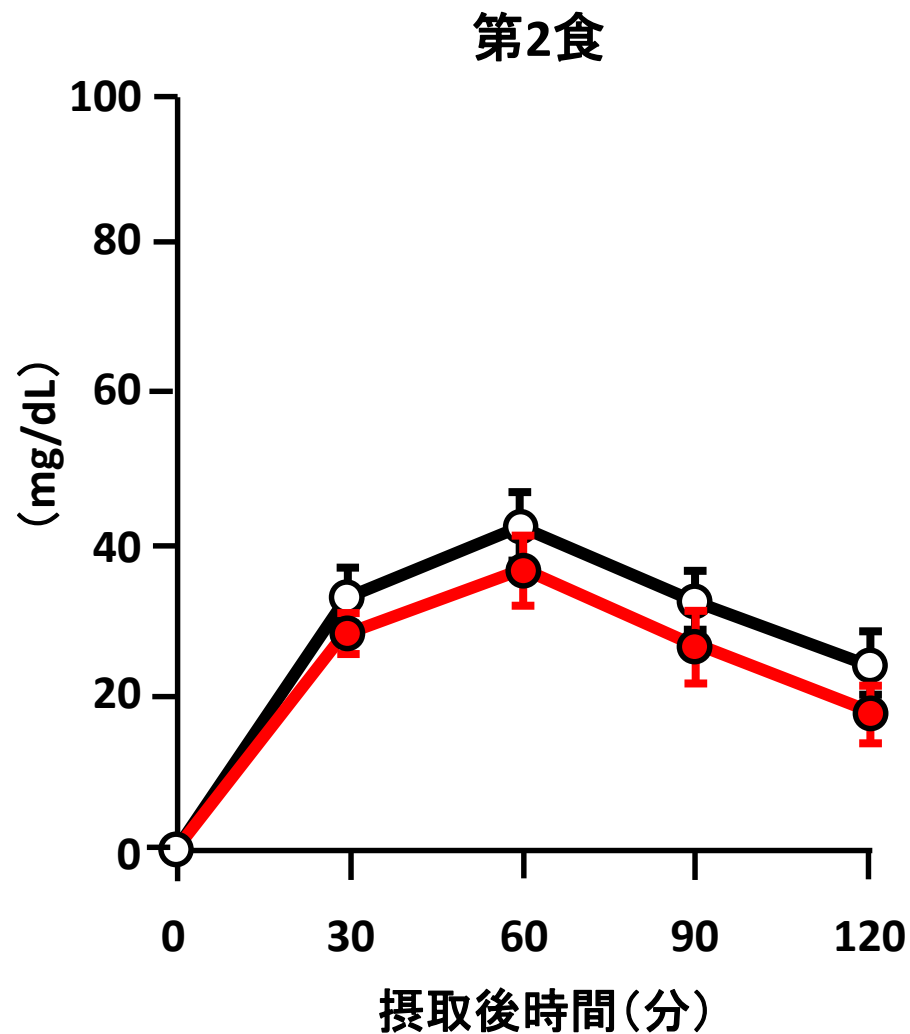
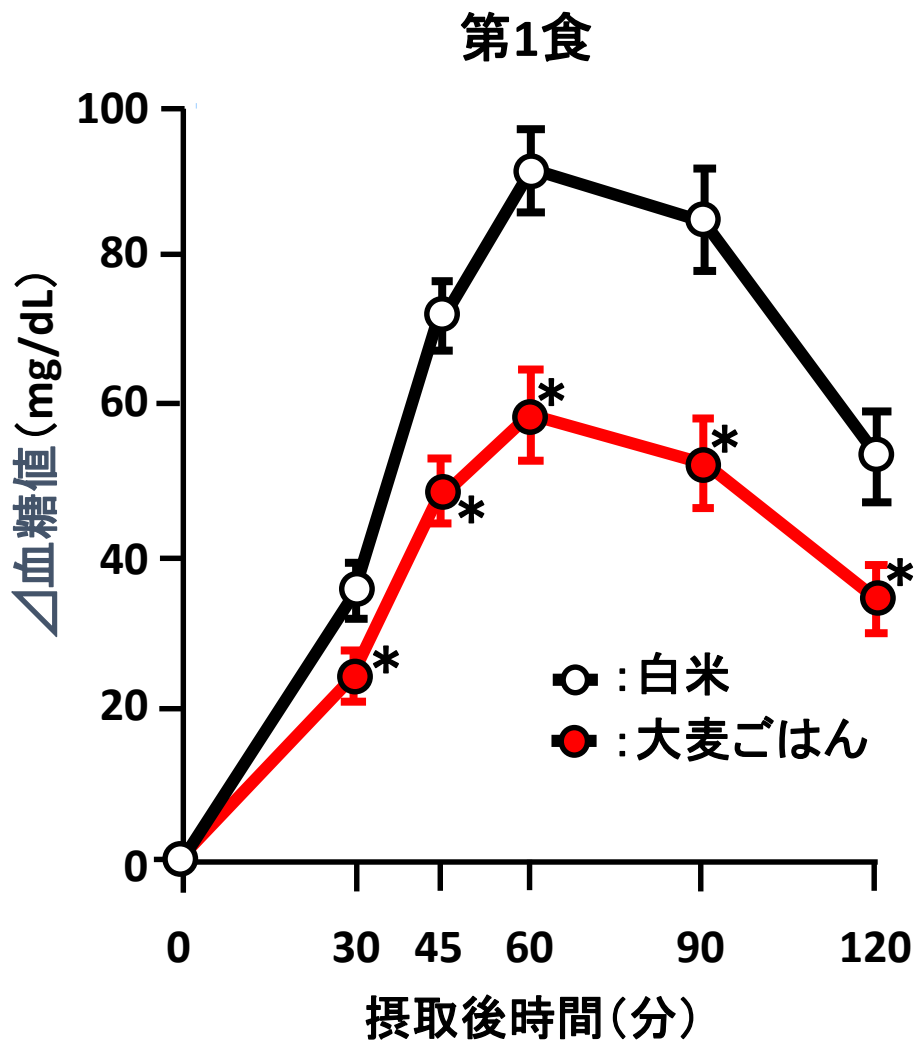
2. 第2食 : 栄養調整食品  
(カロリーメイト 缶1本、ブロック2本)

【スケジュール】



# △血糖値

FAS解析

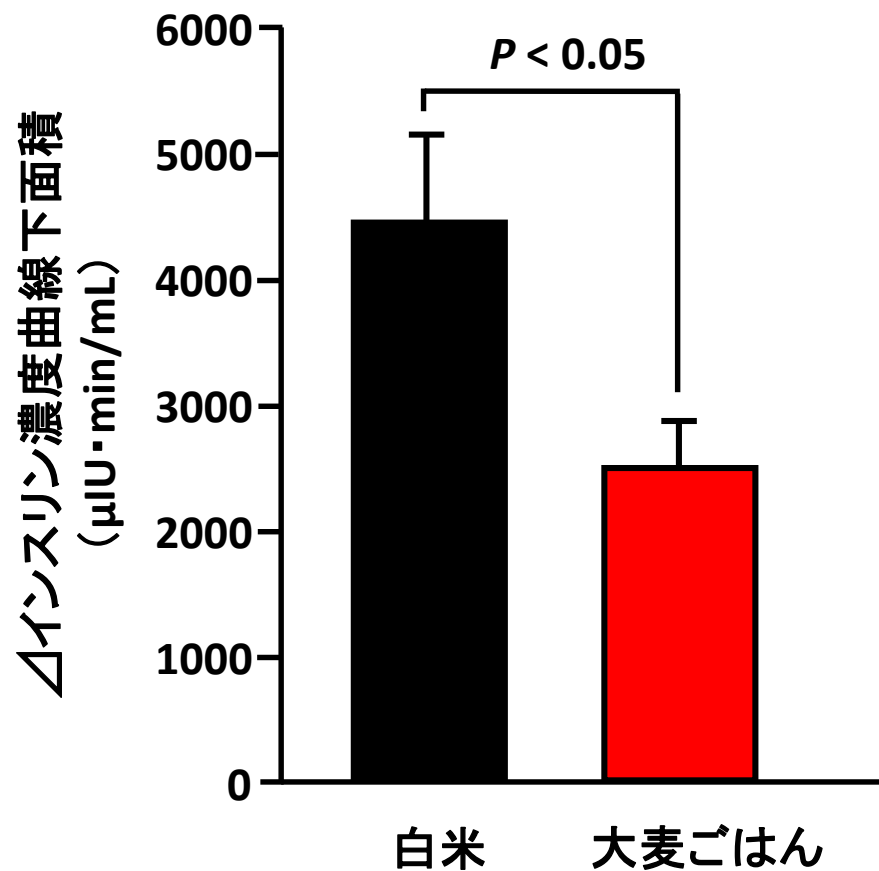
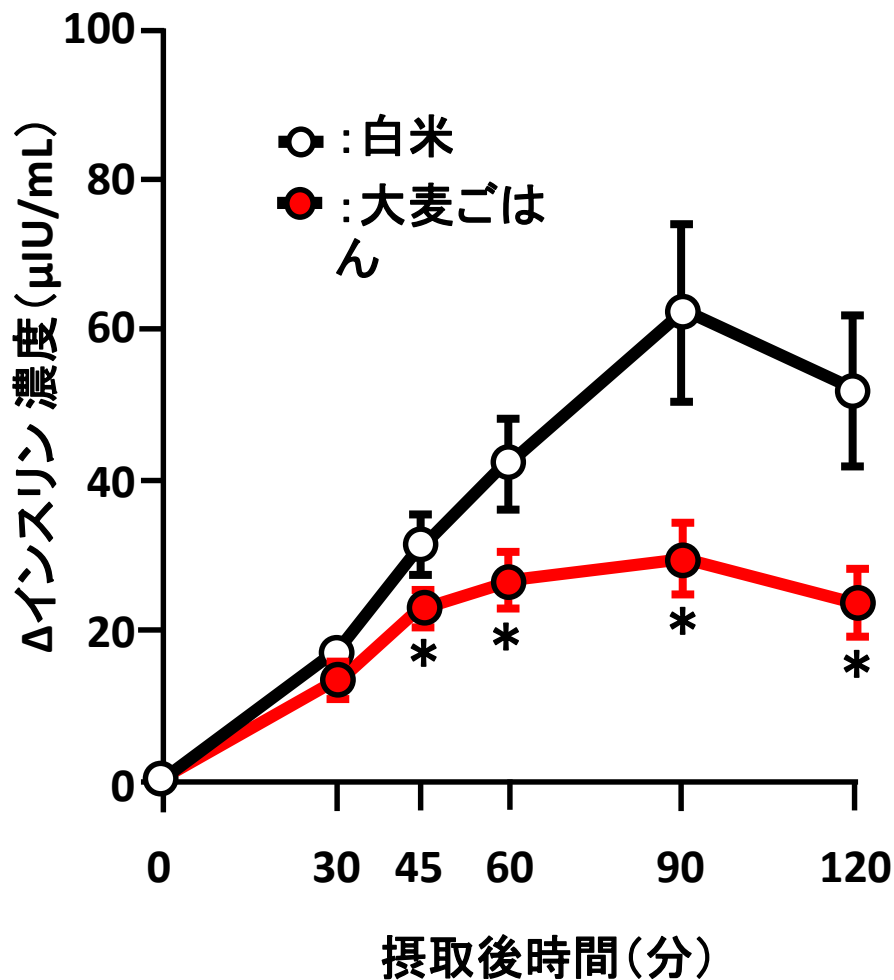


平均値±標準誤差  
n=19(第1食)、n=18(第2食)  
対応のあるt検定、\*P<0.05



# △インスリン濃度およびその曲線下面積

FAS 解析

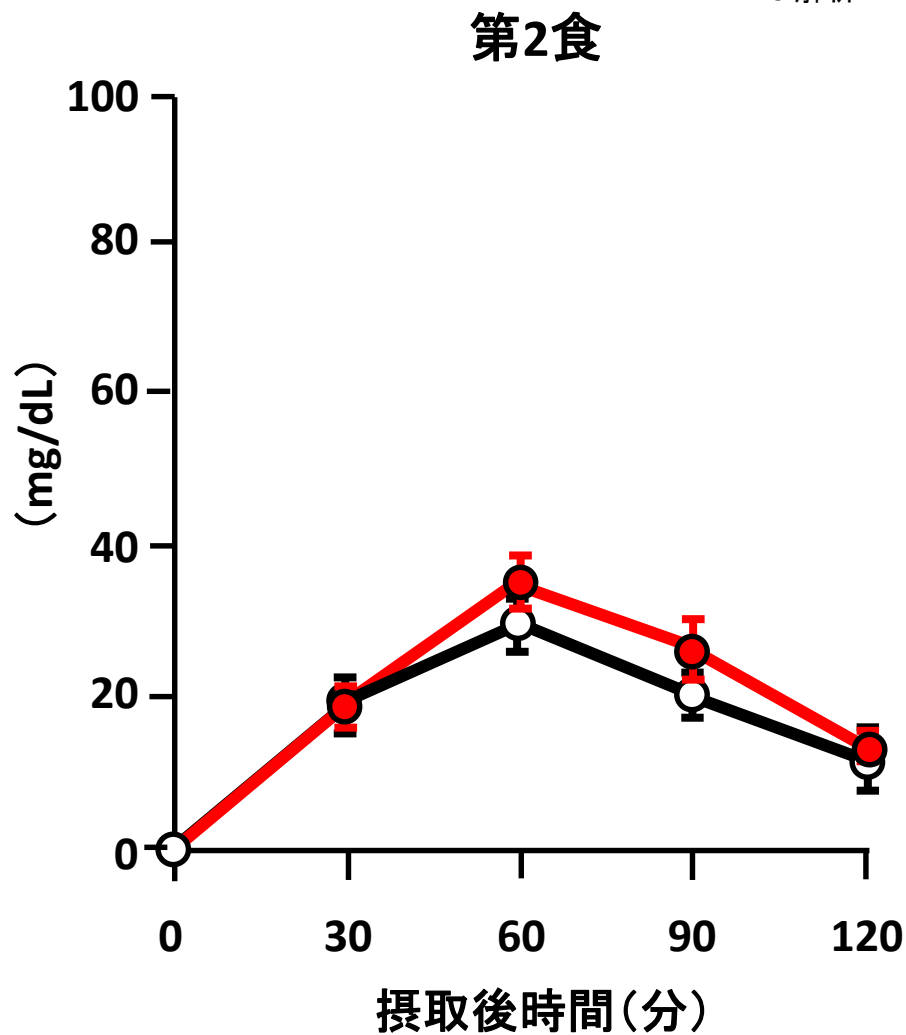
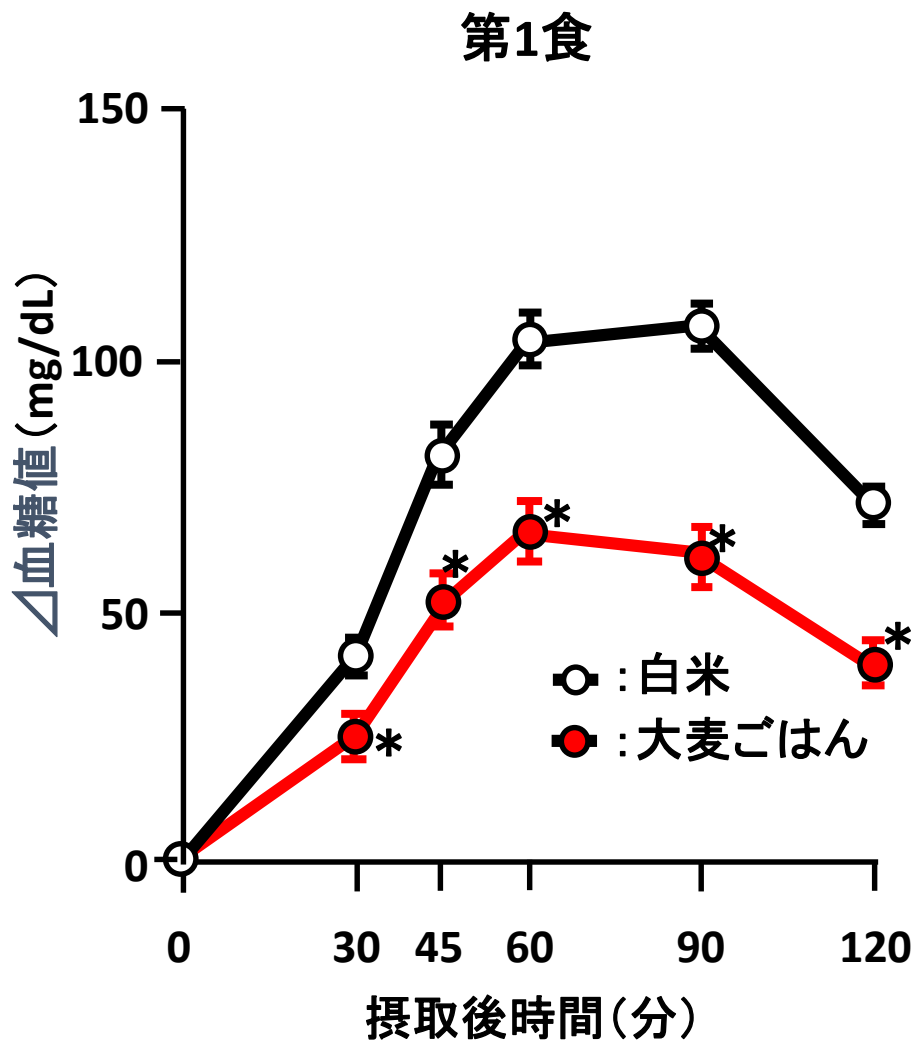


平均値±標準誤差、n=19  
対応のあるt検定、\* $P < 0.05$



# 層別解析 境界域者 $\Delta$ 血糖値

FAS 解析



平均値±標準誤差  
n=8(第1食)、n=7(第2食)  
対応のあるt検定、\*P<0.05

# システマティックレビューによるβグルカンの健康機能

効果	βグルカンの量	承認国
食後の血糖値の上昇を抑える	1食中の糖質30g当たり4g以上	欧州(EFSA)
正常な腸機能の維持	大麦由来の食物繊維 25~30g	韓国
排便促進効果	1日3g以上	欧州(EFSA)
心疾患のリスク低減	1日3g以上	米国 カナダ 欧州(EFSA)
コレステロール低下	1日3g以上	オーストラリア

一つ一つの研究結果（論文）を複数まとめて総合的に解析（レビュー）し、一定の見解を得る。

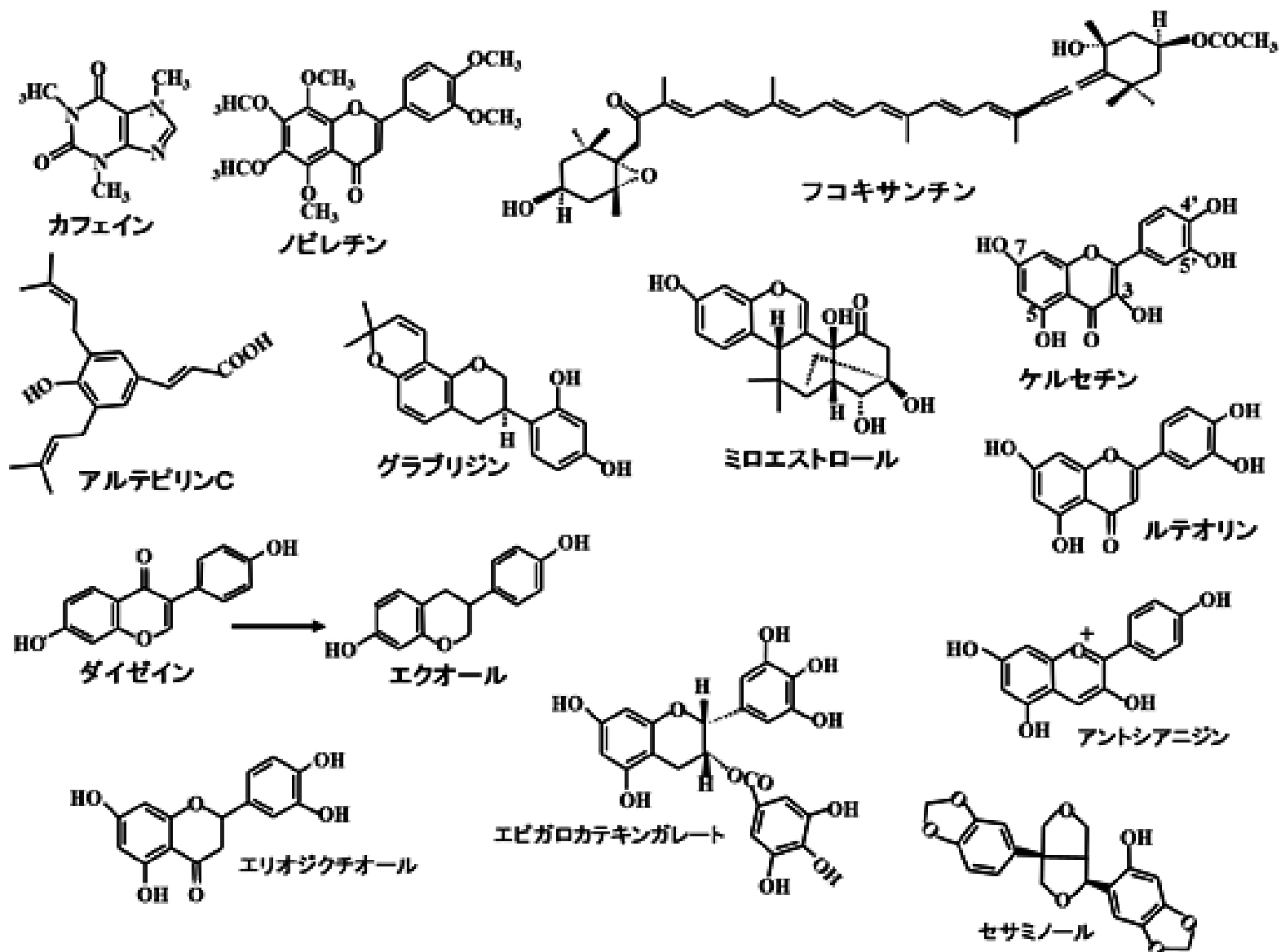
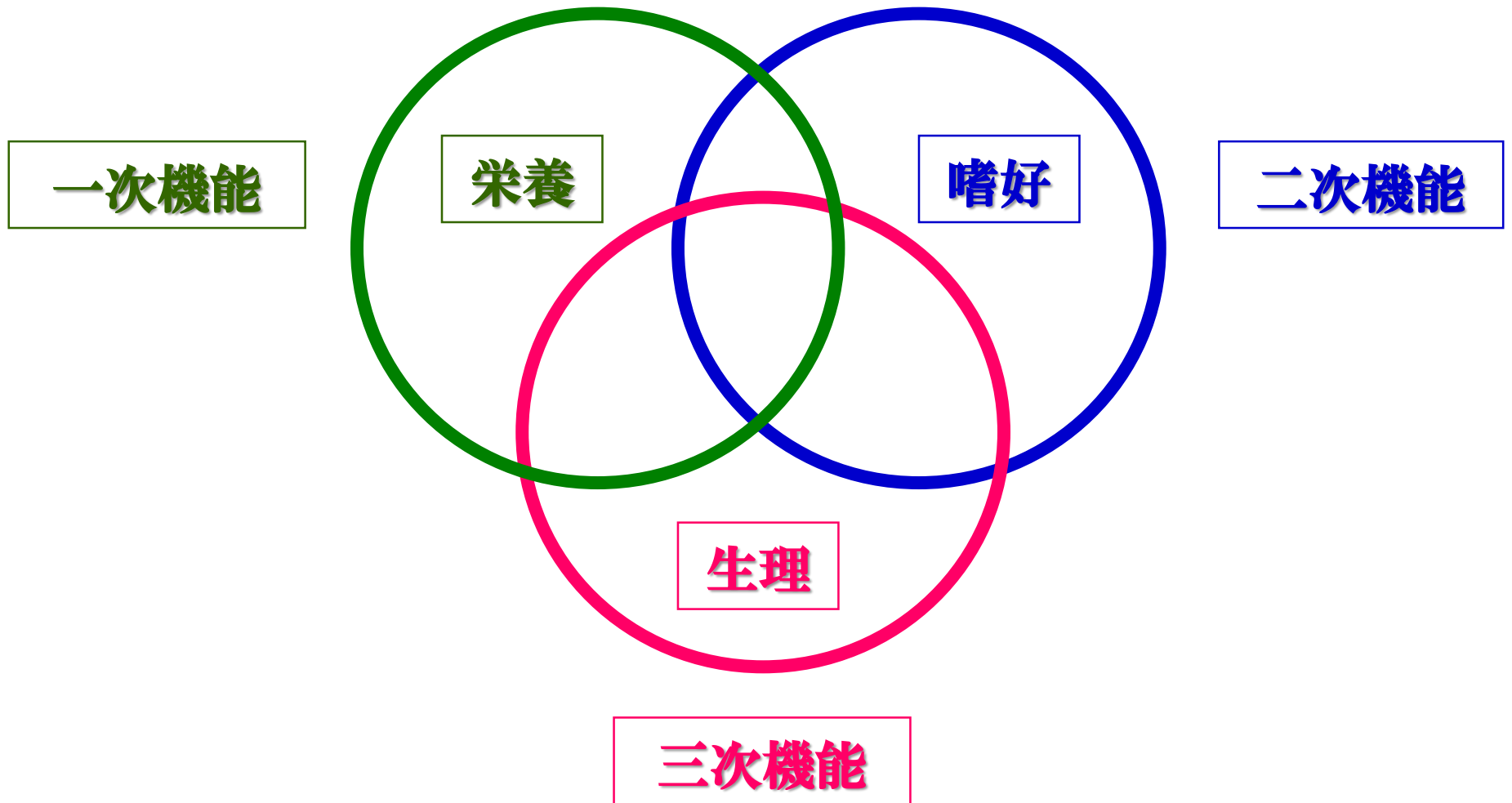


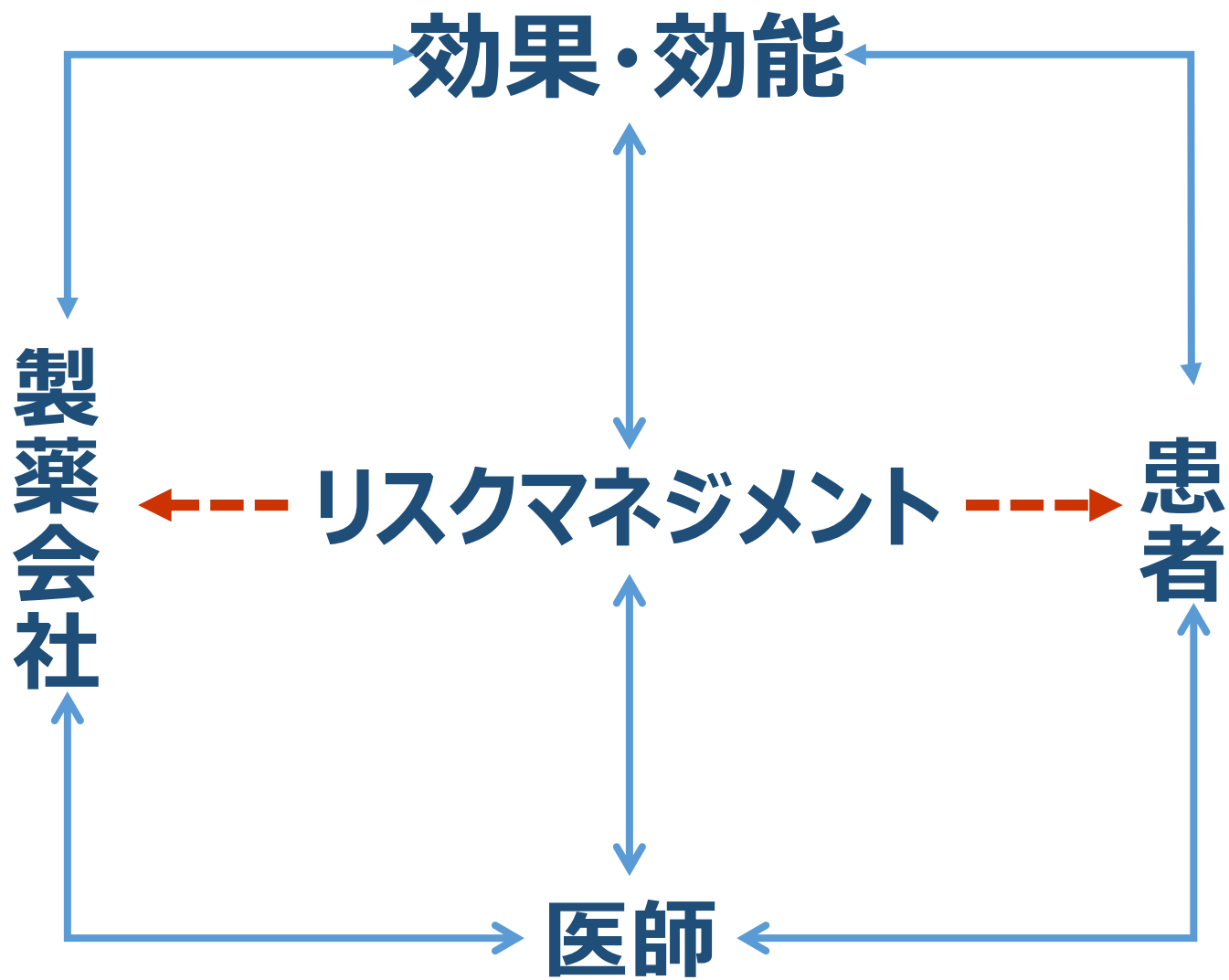
図1. 機能性非栄養素の化学構造

# 食品機能

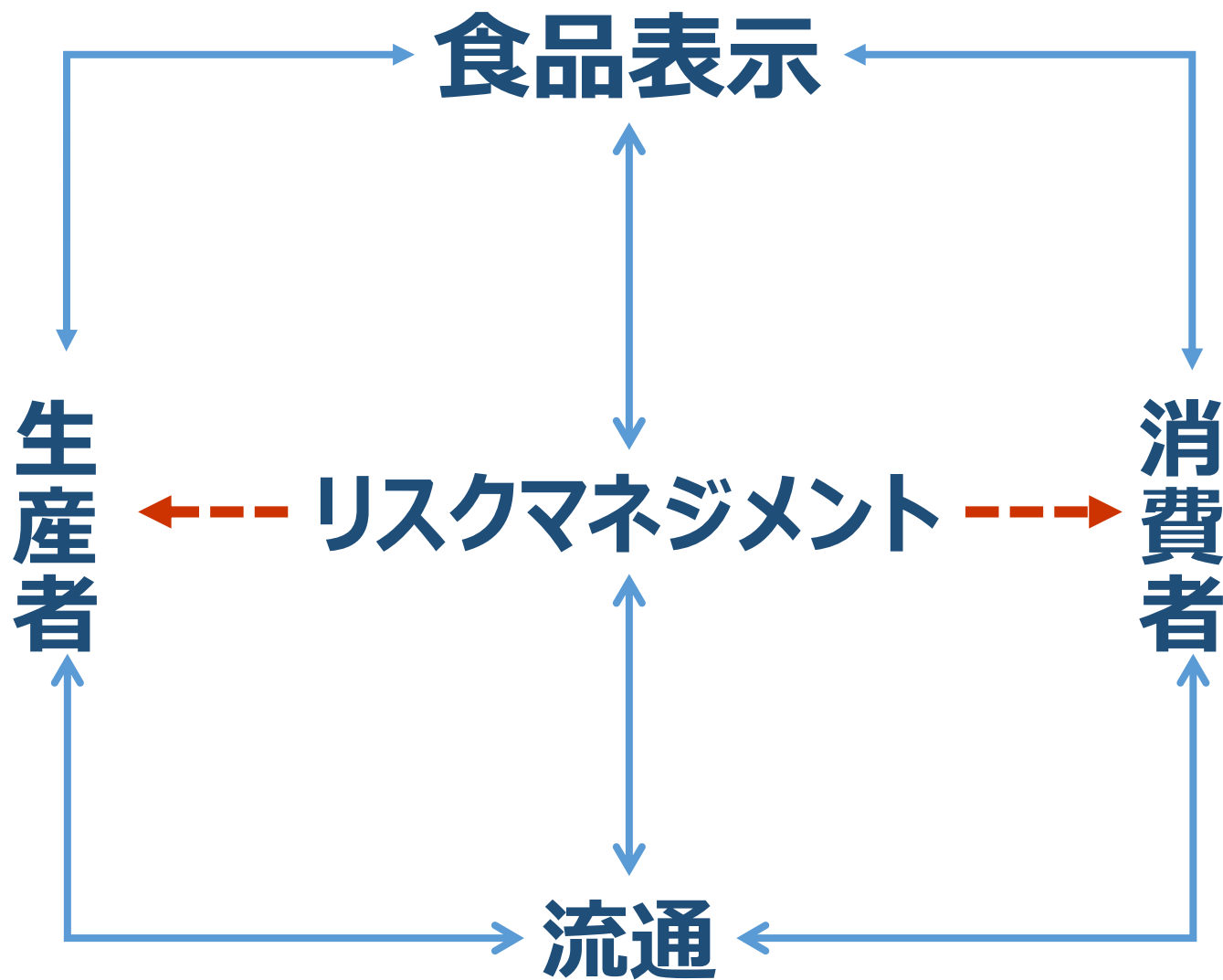


※ 食品の一次・二次・三次機能分類は荒井綜一東京大学名誉教授による

# 薬の開発とリスクマネジメントの関係性



# 食品表示とリスクマネジメントの関係性



# 人類の歴史

ホモ・サピエンス

(新人)

火 調理・料理

狩猟 採集

芋

果物 木の实  
茎 葉

ホモ・ネアンデルタレンシス  
(旧人)

ホモエレクトス  
(原人)

アウストラロピテクス属  
(猿人)

初期猿人

現在

100万前

200万

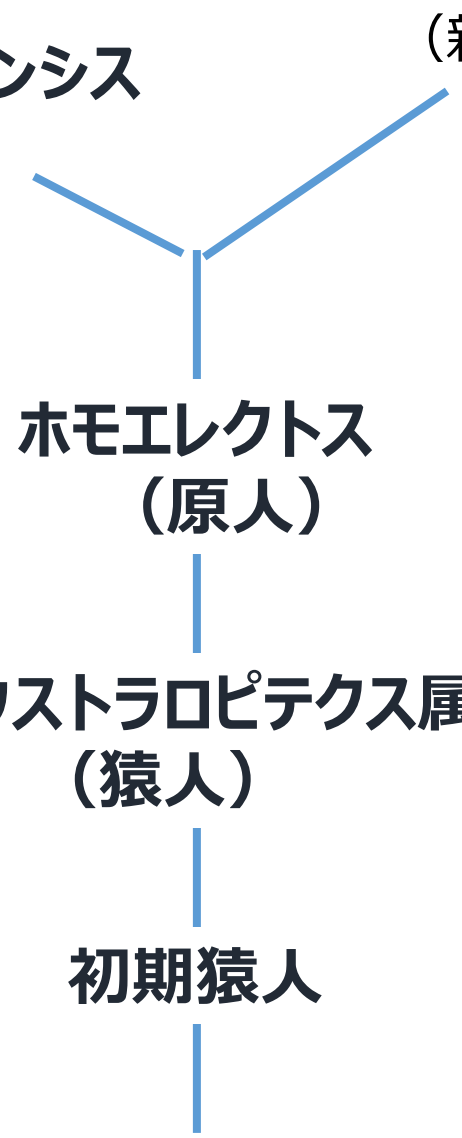
300万

400万

500万

600万

700万



# 食のリスクマネジメント（食べることのリスク）

## ホモ・サピエンス

100万年前

現在

医食同源（薬食同源）

BC / AC

15C

20C

2020

医食同源

食のリスク

薬 >> 食

食 >> 薬

薬のリスク



# 食のリスクマネジメント

人類の歴史のほとんどは、食べることができないというリスク  
次に感染症



1950年前後以降 食べ過ぎるというリスク  
感染症は大きな課題

肥満

Epidemic (流行) ~ Pandemic (世界的大流行)

感染症は未だ課題

# 「気候非常事態」に世界の科学者らが警鐘



「BioScience」2019.11.5

世界153カ国の科学者1万1,258人が賛同し、共同署名

- ・化石燃料の使用削減に向けた規制などの大規模な省エネ対策の実施
- ・メタンやすす、ハイドロフルオロカーボンなどの大気汚染物質を速やかに削減。これにより今後数十年間に温暖化の進行速度を半減できる可能性がある
- ・二酸化炭素などの温室効果ガスの制御に重要な役割を果たす森林や草地、湿地などの自然生態系を復元し、保護する
- ・**動物性食品を減らし、植物性食品を主体とした食習慣に切り替える。**家畜の飼育にはより多くの資源を必要とし、また、メタンなどの温室効果ガスの排出にもつながっている
- ・人間の生活は生物圏に依存しているとの認識に立った世界経済にシフトし、自然生態系の開発を見直して地球を健全な状態に保つ
- ・現在、1日当たり20万人以上増加している世界人口の安定化に向けた政策を推進する

# SDGs

Sustainable Development Goals  
(持続可能な開発目標) 」

## SUSTAINABLE DEVELOPMENT GOALS

世界共通の未来のための17の目標





**1. 貧困をなくそう**  
あらゆる場所で、あらゆる形態の貧困に終止符を打つ



**4. 質の高い教育をみんなに**  
すべての人に包摂的(※)かつ公平で質の高い教育を提供し、生涯学習の機会を促進する



**2. 飢餓をゼロに**  
飢餓に終止符を打ち、食料の安定確保と栄養状態の改善を達成するとともに、持続可能な農業を推進する



**5. ジェンダー平等を実現しよう**  
ジェンダーの平等を達成し、すべての女性と女児のエンパワーメントを図る



**3. すべての人に健康と福祉を**  
あらゆる年齢のすべての人の健康的な生活を確保し、福祉を推進する



**6. 安全な水とトイレを世界中に**  
すべての人に水と衛生へのアクセスと持続可能な管理を確保する

7 エネルギーをみんなに  
そしてクリーンに



## 7. エネルギーをみんな にそしてクリーンに

すべての人々に手ごろで信頼でき、持続可能かつ近代的なエネルギーへのアクセスを確保する

10 人や国の不平等  
をなくそう



## 10. 人や国の不平等をなく そう

国内および国家間の格差を是正する

8 働きがいも  
経済成長も



## 8. 働きがいも経済成長も

すべての人のための持続的、包摂的かつ持続可能な経済成長、生産的な完全雇用およびディーセント・ワーク(働きがいのある人間らしい仕事)を推進する

11 住み続けられる  
まちづくりを



## 11. 住み続けられるまちづ くりを

都市と人間の居住地を包摂的、安全、強靱かつ持続可能にする

9 産業と技術革新の  
基盤をつくろう



## 9. 産業と技術革新の基 盤をつくろう

強靱なインフラを整備し、包摂的で持続可能な産業化を推進するとともに、技術革新の拡大を図る

12 つくる責任  
つかう責任



## 12. つくる責任 つかう責任

持続可能な消費と生産のパターンを確保する

13 気候変動に  
具体的な対策を



### 13. 気候変動に具体的な対策を

気候変動とその影響に立ち向かうため、緊急対策を取る

14 海の豊かさを  
守ろう



### 14. 海の豊かさを守ろう

海洋と海洋資源を持続可能な開発に向けて保全し、持続可能な形で利用する

15 陸の豊かさも  
守ろう



### 15. 陸の豊かさも守ろう

陸上生態系の保護、回復および持続可能な利用の推進、森林の持続可能な管理、砂漠化への対処、土地劣化の阻止および逆転、ならびに生物多様性損失の阻止を図る

16 平和と公正を  
すべての人に



### 16. 平和と公正をすべての人に

持続可能な開発に向けて平和で包摂的な社会を推進し、すべての人に司法へのアクセスを提供するとともに、あらゆるレベルにおいて効果的で責任ある包摂的な制度を構築する

17 パートナーシップで  
目標を達成しよう



### 17. パートナーシップで目標を達成しよう

持続可能な開発に向けて実施手段を強化し、グローバル・パートナーシップを活性化する



K2-18b