

カナダ保健省健康製品食品局『飽和脂肪酸から不飽和脂肪酸への置き換えによる血中コレステロールの低下に関する科学的根拠_後半』【第62回届出News】

前回の届出Newsに引き続き、今回もカナダ保健健康製品食品局が、申請された健康食品のヘルスクレームに対して適切な科学的根拠があるとした理由等について、ご紹介させていただきます。

先週のメルマガでは、「飽和脂肪酸から不飽和脂肪酸への置き換えによる血中コレステロールの低下に関する科学的根拠」の科学的根拠部分についてご紹介いたしました。今回は、「飽和脂肪酸から不飽和脂肪酸への置き換えによる血中コレステロールの低下に関する科学的根拠」の食品のラベルの表示方法などをお伝えします。

機能性表示食品の「LDLコレステロールの低下」については【[第16回届出News](#)】、アメリカ食品医薬品局ガイダンスの「飽和脂肪酸およびコレステロールと冠動脈性心疾患」については【[第41回届出News](#)】、カナダ保健省健康製品食品局の「多糖類複合体（グルコマンナン、キサンタンガム、アルギン酸ナトリウム）とコレステロールの低下に関する科学的根拠」については【[第55回届出News](#)】、「大豆タンパク質によるコレステロール値の低下に関する科学的根拠」については【[第57回届出News](#)】【[第58回届出News](#)】、「粉砕全粒亜麻仁による血中コレステロールの値の低下に関する科学的根拠」については【[第59回届出News](#)】、にてご紹介しておりますので、是非ご覧ください。

●飽和脂肪酸から不飽和脂肪酸への置き換えによる血中コレステロールの低下に関する科学的根拠の食品ラベルの表示方法等について¹⁾。

ヘルスクレームの記載について

以下には、ヘルスクレームの記載方法、表示方法などの例を記載しました。

A) 主要な記載

食品が植物油の場合

● 記載例

飽和脂肪酸を植物油の多価不飽和脂肪酸と一価不飽和脂肪酸に置き換えることで、コレステロールを下げるのに役立ちます。このトウモロコシおよびキャノーラ由来の油のブレンドのティースプーン2杯分（10 mL）は、ティースプーン2杯分のバター（10 g）よりも飽和脂肪酸が84%少ないです。

食品に植物油または植物油ブレンドが用いられている場合

● 記載例

飽和脂肪酸を植物油の多価不飽和脂肪酸や一価不飽和脂肪酸に置き換えることで、コレステロールを下げるのに役立ちます。このブルーベリーマフィン（55 g）は、キャノーラ油で作られ、通常のブルーベリーマフィン（60 g）よりも飽和脂肪酸が25%少なく、そして ω -3多価不飽和脂肪酸を供給します。

B) 追加の記載

● 高コレステロール血症は、心疾患の危険因子です。

上記の追加の記載は、目立つ文字で主要な記載と同じ文字サイズ、目立つフォントで書き添えることが出来るとしています。

ヘルスクレームを有する食品としての状態



下記の基準が本ヘルスクレームを有するすべての食品に適応されるとしております。

1. 食品は、「低脂肪」の条件を満たしていない（食品医薬品局の B.01.513 の項目 12）。
2. 食品は、多価不飽和脂肪酸および一価不飽和脂肪酸を 80%以上含む植物油、または植物性の多価不飽和脂肪酸および一価不飽和脂肪酸を総脂質の 80%以上含む食品である {本ヘルスクレームにおいて、多価不飽和脂肪および一価不飽和脂肪とは、食品医薬品局の B.01.001 に定義されているものであり、魚油に含まれる ω -3 系多価不飽和脂肪酸である（エイコサペンタエン酸およびドコサヘキサエン酸などの長鎖 ω -3 系多価不飽和脂肪酸を除く）}。
3. 食品が、「飽和脂肪酸が低減 (reduced/lower) されている」という条件（食品医薬品局の B.01.513 の項目 20 と 21）を満たしている。
4. 食品の組成が、類似の基準食品（熱量やタンパク質量などを変化させたこと以外は、一般的な食品と製造方法が同じもの²⁾）または同じ食品グループの基準食品 {熱量やタンパク質量などを変化させたこと以外は、一般的な食品と同じグループに属するもの（一般的な食品が牛乳であれば、同じグループはチーズなど³⁾）の組成よりも高い脂質または熱量の摂取を促進しないこと。
5. 類似の基準食品または同じ食品グループの基準食品が、総脂肪の 80%以上を植物性の多価不飽和脂肪酸および一価不飽和脂肪酸として含んでいない（食品医薬品局 B01.513 の栄養成分表示との整合性を図るため）。
6. 食品は、「 ω -3 系多価不飽和脂肪酸の供給源」という記述を用いる場合は、「 ω -3 系多価不飽和脂肪酸の供給源」の条件（食品医薬品局の B.01.513 の項目 25）を満たしている。
7. 食品は、「 ω -6 系多価不飽和脂肪酸の供給源」という記述を用いる場合は、その食品は「 ω -6 系多価不飽和脂肪酸の供給源」の条件（食品医薬品局の B.01.513 の項目 26）を満たしている。
※ 6、7 を実施することは、心疾患やコレステロール値の低下に関する、既に認められたヘルスクレームとの整合性を図り、消費者がヘルスクレームを保有する食品についての許容される情報集を作成するためである述べています。
8. 以下の分量あたり、飽和脂肪酸とトランス脂肪酸の合計が 2 g 以下である。
(ア) 食品が包装食品の場合は、記載サイズの 1 食分
(イ) 食品が包装された食事の場合は、100 g あたり分
9. 食品 100 g あたりのコレステロール含有量が 100 mg 以下である。
10. ナトリウムの含有量が以下の基準を満たす。
(ア) 基準量および記載サイズの 1 食あたり、480 mg 以下（基準量が 30 g または 30 mL 以下の場合は 50g あたり 480 mg 以下）。
(イ) 食品が包装食品の場合、記載サイズの 1 食あたり 960 mg 以下。
消費者がヘルスクレームを保有する食品の許容範囲内の食品に関する情報集を作成するためである述べています。
11. 以下の分量あたり、トランス脂肪酸が 0.2 g 以下である。
(ア) 基準量および記載サイズの 1 食分
(イ) 食品が包装食品の場合は、記載サイズの 1 食分
既に認められたヘルスクレームとの整合性を図り、消費者がヘルスクレームを保有する食品に



ついでに許容される情報集を作成することで、全体的に良い食品選択を促進するためである述べています。

12. 以下の分量あたり、植物油以外の食品では基準量あたりのビタミンまたはミネラルの推奨栄養摂取重量の10%以下である。

(ア) 基準量および記載サイズの1食分

(イ) 食品が包装食品の場合は、記載サイズの1食分

13. アルコール含有量が0.5%以下である。

食品の表示と広告の条件

声明またはヘルスクレームが、製品の製造者または製造者の指示によって、包装製品のラベル・広告に記載されている場合、栄養成分表には、食品医薬品局のB.01.402(2)に従って、一価不飽和脂肪酸、多価不飽和脂肪酸、および ω -3・ ω -6多価不飽和脂肪酸の量を記載しなければならないと述べています。

声明またはヘルスクレームが、包装製品ではない食品のラベル・広告で行われる場合、もしくは製品の製造者または製造者の指示によって製造・配置前の包装製品の広告で行われる場合、ラベルまたは広告表示には食品医薬品局のB.01.602に従って、記載されたサイズの1食分あたりの一価不飽和脂肪酸、多価不飽和脂肪酸、および ω -3・ ω -6多価不飽和脂肪酸の量を記載しなければならないとしています。

カナダ保健省では、本ヘルスクレームを使用するための条件を整理し、本ヘルスクレームの対象となる食品は、医薬品に関する食品医薬品局の規定に準拠せず、同法の第3項(1)および(2)に抵触しないことを確認するための規制改正を提案したと述べています。

弊社では、アウトカムの設定に関する不安や悩みなどを出来る限り解消するため、過去の知見や関連する文献を網羅的に調査し、より質の高い臨床試験を目指して適切なプロトコルをご提案します。さらに、消費者庁への届出代行や消費者庁からの問い合わせへの対応など、臨床試験から受理後の関連業務までの「トータルサポート」に取り組んでおりますので、ぜひお気軽にご相談ください。引き続き、皆様にご満足いただけるような情報をお伝えしていきますので、今後ともどうぞ宜しくお願い申し上げます。

【参考文献】

- 1) Summary of Health Canada's Assessment of a Health Claim about the Replacement of Saturated Fat with Mono- and Polyunsaturated Fat and Blood Cholesterol Lowering [Internet]. [cited 2021 Oct 13]. Available from: https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/fn-an/alt_formats/pdf/label-etiquet/claims-reclam/assess-evalu/sat-mono-poly-fat-gras-eng.pdf
- 2) Definitions: nutrient content claims Similar reference food [Internet]. [cited 2021 Oct 21]. Available from: <https://inspection.canada.ca/food-label-requirements/labelling/industry/nutrient-content/definitions/eng/1389909213507/1389909252496?chap=7>



3) Definitions: nutrient content claims
Reference food of the same food
group [Internet]. [cited 2021 Oct
21]. Available from:
<https://inspection.canada.ca/food-l>

abel-
requirements/labelling/industry/nut
rient-
content/definitions/eng/13899092
13507/1389909252496?chap=6