

オーストラリアにおける栄養表示、
栄養強調表示、健康強調表示に関する規制
および行政の枠組みに関する調査

「オーストラリアにおける栄養表示、栄養強調表示、健康強調表示に関する規制および

行政の枠組みに関する調査」委員(令和2年度)

浜野 弘昭	アルゴリンクス株式会社 常任顧問／元特定非営利活動法人 国際生命科学研究機構 特別顧問
鬼頭 志保	一般財団法人 医療経済研究・社会保険福祉協会 業務推進部 健康食品グループ 主任研究員
清水 浩一	一般財団法人 医療経済研究・社会保険福祉協会 常務理事
高橋 功	一般財団法人 医療経済研究・社会保険福祉協会 業務推進部 部長
山田 澄恵	一般財団法人 医療経済研究・社会保険福祉協会 業務推進部 健康食品グループ 研究員
吉岡 加奈子	一般財団法人 医療経済研究・社会保険福祉協会 業務推進部 健康食品グループ 課長代理

(6名, abc順)

はじめに

一般財団法人 医療経済研究・社会保険福祉協会(社福協)では、調査・研究事業の一環として海外における健康食品に関する制度調査を行っている。

2016年度は韓国における健康機能食品の視察調査を実施し、翌2017年度に韓国制度報告書を作成した。また、欧米の制度については、米国食品医薬品局(FDA)や欧州食品安全機関(EFSA)等への視察調査を2006年度に実施し、その後2018年度に、米国のダイエタリーサプリメント等に関する視察調査を行った。その際入手した米国ダイエタリーサプリメントの査察マニュアルについては、2019年度に翻訳版として内容紹介がなされた。

わが国において、オーストラリアおよびニュージーランドの健康食品制度体系に関する情報は欧米に比べて少ない。また、過去調査してきたような健康食品を食品として扱う国々とは異なり、いわゆる健康食品に対して医薬品的あるいはサプリメント規則による扱いがなされてきた国である。そこで本年度は、オーストラリアおよびニュージーランドの健康食品に関わる制度を調査することとした。

オーストラリアおよびニュージーランドは、両国初の自由貿易協定(ANZCERTA)および共同食品規制システムに関する両国政府間協定(AGREEMENT)の締結に基づき、独立した2国間の規制機関として、オーストラリア・ニュージーランド食品規制機関(FSANZ)を設置し、オーストラリア連邦政府、自治州・特別地域政府、およびニュージーランド政府と協力して、それぞれ国内で生産されたまたは販売のために輸入された食品に適用される共通の食品規制基準(Code)を策定している。しかしながら、必ずしも全ての食品基準が共通化されているわけではなく、オーストラリアのみに適用、あるいはニュージーランドが独自に食品基準を設定している分野が存在する。

本報告書では、オーストラリアおよびニュージーランド両国における共通の栄養表示(Nutrition labelling)、健康強調表示(Health claims)を含む食品表示基準および特別用途食品(Special Purpose Foods)の制度ばかりでなく、それぞれの国におけるサプリメント等の取り扱いに関連して、いわゆる食品と医薬品の法的枠組みについても調査した。調査結果に基づき、オーストラリアにおける食品分類を、コーデックスおよび日本のそれらと対比してまとめ、別添に示した。

栄養表示については、いずれの場合も、栄養成分表示、栄養成分強調表示および栄養成分比較強調表示に分けられ全く同様であった。一方、栄養表示において興味ある制度としては、任意ではあるが、★ヘルス・スター評価(Health Star Rating)に基づき、文字通り「星の数で表示」という、いわゆる包装前面表示(Front of Package Labelling: FOPL)を導入している。

健康強調表示においては、コーデックスでの3分類を、栄養機能表示を主とした一般レベルの健康強調表示および疾病リスク低減表示を主とした高いレベルの健康強調表示の2つに分類している。この場合もむしろ注目すべきは、表示の条件として、栄養プロファイル(Nutrient Profiling)の概念を取り入れた、★栄養プロファイルスコア基準(Nutrient Profiling Scoring Criterion: NPSC)を採用している点である。

サプリメント等の取り扱いにおいては、オーストラリアでは「補完医薬品(Complementary medicines)」として、「伝統医薬品(traditional medicines)」あるいは「代替医薬品(alternative medicines)」としても知られ、ビタミン、ミネラルある

いは特定のハーブ等のいわゆるダイエタリーサプリメントが含まれ、医療用品規則で医療用品(Therapeutic Goods)として定義している。

なお、食品規制基準(Code)の適用と施行については、オーストラリアでは、オーストラリア・ニュージーランド食品規制機関(FSANZ)の管轄する範囲は広く、食品の表示や成分だけでなく、食品の安全性、最大残留農薬基準(MRLs)、一次生産と加工に関する食品規格の策定、リコールシステムの調整や輸入食品に関する政策の評価等、その他の機能も担当している。輸入食品については、オーストラリア政府農業水環境省が、国境においてオーストラリア・ニュージーランド食品基準法(FSANZ Act 1991)に基づき食品規制基準(Code)を施行している。即ち、輸入された食品を無作為に検査し、リスクの高い食品は、より高い頻度で検査の対象となることから、輸入食品の検疫およびサンプリングの責務を負う。オーストラリアに輸入される全ての食品は、オーストラリア国内法であるバイオセキュリティ法、輸入食品管理法および輸入食品管理修正法の要件に準拠する必要がある。

本報告書は、2020年12月時点の情報であるため、現状と一致しない部分があることを了承いただきたい。なお、ウェブサイト情報については可能な限り追跡し、情報を追加した。ただし、関連する規制や基準等については、時期により変更されることがあるため、読者の方で確実な情報を確認する必要がある場合は、現地の担当部局等に最新の情報について、改めて問い合わせ頂き、入手されたい。

最後に、本報告書がオーストラリアに製品を輸出しようとする事業者をはじめ関係者の方々にとって、わが国の健康食品の今後を考えるための一助となれば幸いである。

2021年3月
浜野 弘昭

目次

はじめに	p. ii
略語・用語表	p. v
第I章 オーストラリア連邦 基礎データおよび行政機構	p. 1
1. オーストラリア連邦(Commonwealth of Australia)基礎データ	p. 1
2. オーストラリア連邦政府(Australia Governments)、自治州(States)、特別地域(Territories)および 地方政府(Local Governments)	p. 4
3. オーストラリアにおける食品の(輸入)管理/手続き	p. 6
4. オーストラリア・ニュージーランドによる共同食品規制システム(Australia and New Zealand Joint Food Regulation System)	p. 6
第II章 オーストラリアにおける食品の輸入管理/手続き(Food Import Procedures)	p. 8
1. 食品輸入に関わる法令(Imported Food Legislation)	p. 8
2. オーストラリア政府農業水環境省(Department of Agriculture, Water and the Environment)	p. 9
3. 輸入食品検査制度(Imported Food Inspection Scheme: IFIS)	p. 9
4. 食品輸入コンプライアンス契約(Food Import Compliance Agreements: FICA)	p. 9
5. バイオセキュリティ輸入条件システム(Biosecurity Import Conditions System: BICON)	p. 10
6. 食品の原産地表示	p. 10
第III章 オーストラリア・ニュージーランドによる共同食品規制システム(Australia and New Zealand Joint Food Regulation System)	p. 12
1. オーストラリア・ニュージーランドによる共同食品規制システムの概要	p. 12
2. オーストラリア・ニュージーランドによる共同食品規制システムの法的枠組み	p. 18
3. オーストラリア・ニュージーランド食品規制閣僚フォーラム(Australia and New Zealand Ministerial Forum on Food Regulation: Forum)および関連機関	p. 20
4. オーストラリア・ニュージーランド食品規制機関(Food Standards Australia New Zealand: FSANZ)	p. 21
5. オーストラリア・ニュージーランド食品規制基準(Australia New Zealand Food Standards Code: Code)	p. 23

6. オーストラリア・ニュージーランド食品規制基準(Australia New Zealand Food Standards Code: Code)の適用と施行	p. 27
第 IV 章 栄養表示(Nutrition Labelling)	p. 31
1. 栄養表示が必要な食品、食品分類の基準	p. 31
2. 栄養素に関する記載事項、栄養情報パネル(NIP)のフォーマット(Code 1.2.8 第 6, 7 および 8 条)	p. 31
第 V 章 栄養強調表示(Nutrition Claims)	p. 43
1. 栄養強調表示の種類と定義	p. 43
2. ヘルス・スター評価(Health Star Rating: HSR) — 包装前面表示(Front of Package Labelling: FOPL)	p. 51
第 VI 章 健康強調表示(Health Claims)	p. 56
1. 健康強調表示に関する基準(Code 1.2.7 Nutrition, health and related claims)の策定経緯	p. 56
2. 健康強調表示の定義と概要	p. 60
3. 健康強調表示のための条件(Code 1.2.7 第 18 条)	p. 60
4. 一般レベルの健康強調表示の届出のガイドラインと必要文書(Code 1.2.7 第 19 条)	p. 61
5. 健康強調表示の方法(Code 1.2.7 第 20 条)	p. 64
第 VII 章 特別用途食品(Special Purpose Foods)	p. 80
1. 特別用途食品基準(Code 2.9)策定の経緯	p. 80
2. オーストラリア・ニュージーランド食品規制基準(Code)2.9—特別用途食品(Special Purpose Foods)	p. 83
第 VIII 章 新規食品(Novel Foods)	p. 85
1. 新規食品基準策定の経緯	p. 85
2. 新規食品規制基準(Code 1.5.1)	p. 87
3. 新規食品規制基準の見直し	p. 90
第 IX 章 食品と医薬品の法的枠組み	p. 92
1. 食品と医薬品の法的枠組み	p. 92
2. 食品および医薬品の定義	p. 92

3. 食品と医薬品の境界を判断するための「ガイダンスツール」	p. 93
4. 医療用品(Therapeutic Goods)と補完医薬品(Complementary Medicines)	p. 95
5. オーストラリアにおけるスポーツサプリメントの規制変更について	p. 98
第 X 章 オーストラリア消費者法(Australian Consumer Law: ACL)	p. 100
1. オーストラリア公正競争・消費者委員会(Australian Competition and Consumer Commission: ACCC)	p. 100
2. 公正競争・消費者法(Competition and Consumer Act 2010: CCA)	p. 100
3. その他の関連法令等	p. 100

資料

[資料 1] オーストラリア・ニュージーランド食品基準法(FSANZ Act) 第 115-117 号	p. 28
[資料 2] 別表 9(S9-2: 必須の注意喚起表示)	p. 41
[資料 3] 別表 13(S13-2: 少量包装食品における必要栄養情報)	p. 42
[資料 4] 別表 4(S4-3: 栄養成分含有強調表示の条件)	p. 45
[資料 5] 栄養プロフィールスコア基準(NPSC)の概要	p. 65
[資料 6] 別表 4(S4-4: 許可された高いレベルの健康強調表示の条件)	p. 66
[資料 7] 別表 4(S4-5: 許容される一般レベルの健康強調表示の条件)	p. 68
[資料 8] 別表 6(S6: システマティックレビュー(systematic review)に必要な事項)	p. 77
[資料 9] オーストラリア・ニュージーランド食品基準法(FSANZ Act) 第 118 号	p. 79

本冊子の一部または全部を問わず、無断引用、転載を禁ず

オーストラリアにおける栄養表示、栄養強調表示、
健康強調表示に関する規制および行政の枠組みに関する調査

一般財団法人 医療経済研究・社会保険福祉協会

2021(令和3)年3月発行