

付表③ FDA ヘルスクレーム

| 拒否                                     | 日付        |
|--|-----------|
| リコペンと各種がん                              | 8-Nov-05  |
| リコペンと前立腺がん                             | 8-Nov-05  |
| カルシウムと乳がん及び前立腺がん                       | 12-Oct-05 |
| 緑茶と各種がん                                | 30-Jun-05 |
| 繊維と結腸直腸がん                              | 10-Oct-00 |
| 緑茶と心血管系疾患リスク削減                         | 9-May-06  |
| オメガ3脂肪酸含量を増やした卵と心血管系疾患リスク削減            | 5-Apr-05  |
| ビタミンEと心疾患                              | 9-Feb-01  |
| ピコリン酸クロムと高血糖関連疾患リスク削減                  | 25-Aug-05 |
| ルテインやゼアキサンチンと加齢性黄斑変成や白内障リスク削減          | 19-Dec-05 |
| 乳児用ミルクの100%部分加水分解乳清蛋白質と乳児の食物アレルギーリスク削減 | 11-May-06 |
| カルシウムと腎臓結石                             | 12-Oct-05 |
| カルシウムと月経困難症                            | 12-Sep-05 |
| グルコサミンやコンドロイチン硫酸と関節痛や関節炎               | 7-Oct-04  |
| 結晶性グルコサミン硫酸と骨関節炎リスク削減                  | 7-Oct-04  |
| 認知症に伴う行動と認知の困難さ管理のための栄養混合物             | 13-Dec-18 |
| ビタミンDと多発性硬化症リスク削減                      | 12-Jan-18 |

  

| 認められた表示   | 日付                                |
|---|-----------------------------------|
| ・1日400 µg以上の葉酸摂取は、女性が脳や神経の出生時欠損のある子どもを産むリスクを削減する。   | 10-Oct-00                         |
| ・カルシウムが高血圧リスクを削減するかもしれないことを示唆する科学的根拠がいくらかあるが、FDAはこの根拠は矛盾していて結論を出せないとしている。   | 12-Oct-05                         |
| ・カルシウムが妊娠高血圧リスクを削減するかもしれないことを示唆する研究は二つ、否定する研究は四つある。これらの研究に基づきFDAはカルシウムが妊娠高血圧リスクを削減することは極めてありそうにないと結論した。   |                                   |
| ・EPAやDHAなどのオメガ3脂肪酸を摂ることが冠動脈系疾患リスクを削減するかもしれないことを支持する決定的ではない研究がある。  | 8-Sep-04                          |
| ・低飽和脂肪低コレステロール食でカロリー摂取の増加を伴わずに1日に1.5オンス(42.5g)のクルミを食べることが冠動脈疾患のリスクを削減するかもしれないことを支持する決定的ではない研究がある。   | 9-Mar-04                          |
| ・フォスファチジルセリンが高齢者の認知症リスクを削減するかもしれないことを示唆する、きわめて限られた予備的研究がある。FDAはこの主張を支持する科学的根拠はほとんどないと結論する。  | 13-May-2003<br>24-Nov-2004<br>再確認 |
| ・毎日約スプーン2杯(23g)のオリーブ油を食べることにより、オリーブ油に含まれる単価不飽和脂肪酸のために、冠動脈心疾患リスクが削減されるかもしれないことを示唆する、限られた決定的ではない根拠がある。  | 1-Nov-2004                        |
| ・緑茶を飲むことが乳がんリスクを削減しないという研究が二つあり、より弱いより限定的な一つの研究でリスクを削減するかもしれないことが示唆されている。FDAは緑茶が乳がんリスクを削減することはきわめてありそうにないと結論した。   | 30-Jun-05                         |
| ・緑茶を飲むことは乳がんあるいは前立腺がんリスクを下げるかもしれない。FDAは科学的根拠がきわめて少ないために、緑茶がリスクを下げるかもしれないことには合意しない。  | 24-Feb-11<br>上記の更新                |
| ・週に半分から1カップのトマトを食べることにより前立腺がんリスクが削減されるかもしれないことを示唆する、きわめて限定的で予備的な研究がある。FDAはこの主張を支持する科学的根拠はほとんどないと結論した。   | 8-Nov-05                          |
| ・毎日約スプーン1杯(16g)のコーン油を食べることにより、コーン油に含まれる不飽和脂肪酸のために心疾患リスクが削減されるかもしれないことを示唆する、きわめて限られた予備的根拠がある。FDAはこの主張を支持する科学的根拠はほとんどないと結論する。                             | 26-Mar-2007                       |
| ・一つの小規模試験が、ビタミンEサプリメントが膀胱がんリスクを削減するかもしれないことを示唆している。しかし二つの小規模試験ではリスクの削減はなかった。これらの研究に基づき、FDAはビタミンEサプリメントが膀胱がんリスクを削減することは、きわめてありそうにないと結論している。              | 19-Jun-09                         |
| ・二つの弱い研究が、セレン摂取が前立腺がんリスクを削減するかもしれないことを示唆している。しかしながら四つのより強力な研究と三つの弱い研究でリスク削減は見られなかった。これらの研究に基づき、FDAはセレンサプリメントが前立腺がんリスクを削減するかどうかはきわめて疑わしいと結論している。         | 19-Jun-09                         |
| ・アレルギーの家族歴があって母乳のみでは育てられていない健康な乳児が、普通の牛乳タンパク質を含む乳児用ミルクの代わりに100%乳清タンパク質部分加水分解乳児用ミルクを、生まれたときから最大4か月まで与えることが、1歳の間にアトピー性皮膚炎になるリスクを下げるかもしれないという科学的根拠はほとんどない。 | 24-May-11                         |

- 毎日約 1 と 1/2 テーブルスプーン (20 g) のオレイン酸を多く含む油を、飽和脂肪の多い油脂の代わりに摂取することは冠動脈心疾患のリスクを減らすかもしれないという、決定的ではないが支持する科学的根拠がある。あるかもしれない利益を得るためには、オレイン酸含有油は 1 日の総カロリーを増やしてはならない。[x] 油 1 食分はオレイン酸 [x]g を含む。 19-Nov-18
- 飽和脂肪とコレステロールの少ない食生活の一環として、飽和脂肪やカロリーの摂取量増加を伴わずに 1 日 1.5 オンス (42.5 g) のマカダミアナッツを食べることは、冠動脈心疾患のリスクを減らすかもしれないという、決定的ではないが支持する科学的根拠がある。脂肪 (カロリー) 含量については栄養成分表示を見ること。 24-Jul-17
- 毎日約 1 と 1/2 テーブルスプーン (20.5 g) の不飽和脂肪酸を含む大豆油を摂取することは、冠動脈心疾患のリスクを減らすかもしれないという、決定的ではないが支持する科学的根拠がある。あるかもしれない利益を得るためには、大豆油は飽和脂肪の多い油脂の代わりに 1 日の総カロリーを増やさずに置き換える。この製品 1 食分は大豆油 [x]g を含む。 31-Jul-17
- EPA と DHA を組み合わせて摂取することは、一般人の血圧を下げるのに役立ち高血圧リスクを下げるかもしれない。しかし FDA は根拠は一貫せず決定的ではないと結論した。[名称] 1 食分は [x]g の EPA と DHA を含む。 19-Jun-19
- すでに固形食を食べている重症アトピー性皮膚炎か卵アレルギー、あるいはその両方のあるほとんどの乳児にとって、4~10 か月齢で挽いたピーナッツを含む食品を導入しそれを継続することは、5 歳までのピーナッツアレルギー発症リスクを減らすかもしれない。FDA はしかしこの主張を支持する根拠は一つの試験に限られるとした。もしあなたの赤ちゃんが重症アトピー性皮膚炎か卵アレルギー、あるいはその両方なら、挽いたピーナッツを含む食品を与える前に主治医に相談すること。 07-Sep-17
- 毎日 500 mg のクランベリーダイエタリーサプリメントを摂取することで、尿路感染のある健康な女性が再発リスクを減らすかもしれないという限られた科学的根拠がある。 21-Jul-20

---

Guidance for Industry: Evidence-Based Review System for the Scientific Evaluation of Health Claims

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-evidence-based-review-system-scientific-evaluation-health-claims>

Qualified Health Claims

<https://www.fda.gov/food/food-labeling-nutrition/qualified-health-claims>