

# EUにおける ニュートラシューティカルの市場動向

International Project Manager for Industrial Application, FOODLINK FORUM Dr.M.C.Kuhn

## 2008年まで伸び率50%以上

2004年EUは大きな変化を遂げた。今まで東ヨーロッパと呼んでいた10カ国が新たにEUに加盟した。従って現在のEUの人口は4億5,600万人。同じEUにおいても機能性食品の分野では西ヨーロッパの方が東ヨーロッパよりずっと進んでいる。また南北の差もあり、北ヨーロッパの方が機能性食品についてよりオープンである。南ヨーロッパでは自然のままを食べることが良いという考えが根強く残っているので、成分を添加することなどにはあまりオープンでない。

2004年の全体の市場規模は100億ユーロあるいは120億ドルで、そのうち92%が西、残りの8%が東ヨーロッパの市場である。上位5カ国では、イギリスが最も大きな規模で2億6,000万ドル。以下はドイツ、フランス、イタリア、スペイン。イギリスが一人あたりの消費量が最も大きい。イギリス市場では消費傾向に非常に偏りが見られ、他の国に比べて飲料のシェアが大きいことが特徴である(表1)。

日本の人口は1億2,700万人で市場は120億ドル。日本と比べると規模が分

かるが、EU全体では25カ国の市場を換算するため前述の5カ国の市場よりもっと大きくなる。

これからの機能性食品の市場をモニターした結果、今後2003年から2008年までEUの市場の伸び率は50%以上と予想された。しかしEUの人口が日本の3.6倍であるのに市場規模がだいたい同じなのはなぜか。この理由はパズルのような複雑なEUの規制状況にある。

## 規制を巡る新たな状況

現在EUで考えられているヘルスクレームに関する法律がある。主に機能性食品につける有効性の表示をどうするかを規制する法律で、栄養の表示と健康の表示、ニュートリションクレームとヘルスクレームの2つである。今までのところ医学的な表示はしてはいけないがこの状況も変化しつつある。このヘルスクレームの法律はまだ存在していないが準備の最終段階にある。2003年7月に欧州議会がこの新しい法律の最終提案を公的に採択した。この提案に対しては、業界として禁止事項はどうなっているのか。また栄養的なプロファイリングをどうするのかなどいろいろな点

で論議が行われている。

禁止事項として網羅されている内容は、例えば「健康を増進します」「減量します」といった表示。他のある団体をバックとしているような表示である。あるいは心理的、精神的な表示。例えば「リラックスします」などである。

このようにこの法律に対してはいろいろな問題、疑問が提示されているため、2004年末までに成立するはずだったが、次の欧州議会の会期が始まるまで延期となっている。中絶はしてもこの法律の施行は2006年と予定されている。また欧州議会はこの法律についての最初の討議を2005年3月に行う予定である。この法律の施行は先のことであるが、メーカーはこの動向について慎重に見続ける必要がある。それはこの法律が施行されると遡って適用されることが予定されているからである。

現段階の規制では、現状では欧州指令によって表示は基本的には誤解を招くようなことをしてはいけないという、ミスリーディングクローズがいちばん大切な部分である。すなわち購入の際に消費者に誤解を与えるような表示をしてはいけないということが鍵となる。

また健康関係の表示をしたい場合はメーカーがエビデンスの証拠を提示する責任を負う。法律についてEUのなかで20年間にわたって討議され、まともな理由がなかった理由はヘルスクレームを出すための「十分な証拠」とはどのくらいのレベルを指すのかということということで議論が続いたためである。これについては新たな法律の中でもきちんと謳うことはできない。それはEU加盟国それぞれで意見が違ってくるからである。

しかし現在スウェーデン、オランダ、英国の3カ国が「codes of conduct」(行動指針)を共に出している。この行動指

表1 EU市場と上位5カ国の現況

European Market Size (est.): EUR 10 billion (ca. US\$ 12 bio.; broad definition; 2004)				
→ Western Europe: 92%; Eastern Europe: 8%				
Main W.E. Markets	Population (mio. inh.)	US\$ mio.	Per capita Consumption (\$ pp pa)	Expected growth (2003-2008)
UK	60	2624	44	avg. 58%
Germany	82	2164	26	
France	60	1383	23	
Italy	58	1179	20	
Spain	39	786	20	
-----				
Comparison:				
Japan	127	11,698	92	26%

Main source: Euromonitor 2004 "The World Market for Functional Foods and Beverages"

針というのはあくまで法律の段階ではなく、自主規制、ガイドラインとして出されたものである。オランダのガイドラインの例では、十分なエビデンスは、その対象とする集団をターゲットとした人における介入試験によって得たエビデンスでなければいけない。またそのエビデンスを出す試験はその製品の成分ではなく、製品そのものを試験したエビデンスでなくてはならない。これらのエビデンスは各国の栄養学的なガイドラインに則ったものであるとしている。そしてヘルスクレームをつけたいと考えるメーカー側は、エビデンスについて外部の評価を受けなければならない。そして申請資料を政府に提出しなければならない。申請書類にはヘルスクレームをつける承認を得るための有効性と安全性のエビデンスを出さなければならないというものである。

### 複雑なヘルスクレーム申請

機能性食品の申請資料の提出は非常に難しい。規制当局に対し科学的に納得のいく説明が必要であり、また非常にお金がかかる。したがってメーカーが申請資料を提出する場合にはなんらかの援助が必要となる。そこで我々は機能性食品メーカーの長年の経験をもったスペシャリストやリーダーに依頼して、申請資料作成のためのガイド「The Functional Foods Dossier」をまとめた。

メーカーは得たいと思うヘルスクレームの表示が事業の目標とマッチしていることが大事である。まずビジネスゴールを決めて、それに合うようなヘルスクレームをエビデンスベースでとる。従ってこのアプローチとしてまず事業の目標を設定し、そこからそれに合わせて戦略を立てながらヘルスクレームをとっていく。

最初に理想的なヘルスクレームとしてどのようなものがあるかを、それぞれのビジネスゴールに照らして文言として作成する。次に文献を検討して、その中に理想的なヘルスクレームをサポートするような十分な科学的なエビデンスがあるかどうかを見極める。検討した結果、十分なエビデンスがあればそのまま申請を行う。なければ理想的なヘルスクレームを得られるようなエビデンスを自ら作り出すか、あるいはクレームを変えるかの選択が必要である。

また当局に申請資料を出す前に、外部の専門家によって申請資料を検討してもらうことも必要である。しかしどの段階で外部の専門家を使うのか。どんなメンバーを選ぶべきか。結果は公表すべきか。いつ何処でなにをやるのか、お金はいくらかかるのか。こういった疑問がいくつもある。前述のガイドではヨーロッパでの手順、手続きや規制について、科学的に正しいサイエンスをつくっていく方法、また新たな機能性食品のリード化合物を見つけ開発するための方法、ビジネスを良くする方法などいろいろな情報を網羅している。

### 機能性食品を取り巻く規制状況

機能性食品を取り巻く規制状況は他にもある。機能性食品について他にも重要な法律が出される予定である。NOVEL FOODS REGULATIONは安全性を規制する法律であり、ヨーロッパにおいて1997年以前に摂取されていない新しい食品についての規制を行う。またQuantitative Ingredient Declaration (QUID)はラベリングの一部分を規制する。

これらの法律に加えて、業界によってはPARNUTSに該当するメーカーもある。これはベビーフード、乳児用の食品あるいは低エネルギー食、エネルギー制限食、特定の疾患用の特別食、あるいは運動選手のための食事といったような機能性食品を出している人々に

対して適用される法律で、すでに施行されている。

これから施行される健康関連の製品に適用される法律である。まずフードサプリメントの指令については既にできており、2005年8月に施行される。またハーブ、強化食品、アレルギーdirectivesについても準備ができており、2005年の11月に施行予定である。スポーツ栄養の製品についてもレギュレーションが出る。これらの新たに施行される法律やラベリングの動向についてはEUサイト(<http://europa.eu.int/>)で見ることができる。

機能性食品に限らずあらゆる食品について、それぞれの食品ごとに法律が適用されている。例えば1997年以前に消費されていない食品や成分は先ほどのNOVEL FOODS REGULATIONにより申請資料を提出する必要がある。また添加物の場合はFOOD ADDITIVESの指令、新しい添加物であればやはり申請が必要。またヘルスクレームについては有効性についての科学的な証拠として有効性を示す申請資料を出すこと。また全般的な食品を輸出するのであればGENERAL FOOD LAWに適合するなどである。

機能性食品の開発には、製法や有効

表2 機能性食品のセグメント

MAIN FUNCTIONAL FOOD SEGMENTS - Western Europe	
	Relative (approx.)
Beverages	40 %
Bakery, Snacks & Confectionery	24 %
Dairy	20 %
Oils & Fats	6 %

Based on Euromonitor data 2004

表3 ブランドランキングと製品カテゴリー

Brand	Owner	World Brand Ranking	Category
pro activ	Unilever	1	Oils & Fats
Power Bar	Nestle	3	Snack bars
Nimm2	August Storck	2	Confectionery
Bio (Activia)	Danone	1	Dairy (yoghurt)
Benecol	Raisio Group	1	Cheese
Red Bull	(differ per country)	> 5	Drinks (sport, energy)
Vittel Energy	Nestlé	3	Beverages (water)
Ribena	GlaxoSmithKline	4	Beverages (juice)

Source: Euromonitor 2004

表4 各ブランドの各国での浸透度

Brand	Brand Sales (\$ mio)			
	United Kingdom	Germany	France	Italy
pro activ	81	-	87	-
Power Bar	0.8	1.5	-	0.1
Nimm2	-	219	-	-
Bio (Activia)	43	-	199	32
Benecol	3	-	-	-
Red Bull	199	153	-	18
Vittel Energy	10	6	5	-
Ribena	224	-	-	-

Source: Euromonitor 2004 - European shares

表5 主要国で人気の機能性食品

	MAIN PRODUCTS
Germany	probiotic dairy ACE vitamin drinks chewing gum
France	probiotic dairy bakery & breakfast cereals (fibre)
United Kingdom	probiotic dairy breakfast cereals (oat $\beta$ -glucans)

Source: Leatherhead; Cited in "State of the European FF Market 2000"

成分について、あるいは試験、ヘルスクレームの申請、製品の導入方法など特別なノウハウが必要である。そのためには経験のあるR&Dのノウハウが必要となる。またヨーロッパにおいて新たに機能性食品を開発するコストは上昇し、それに伴いリスクも増加している。多くの企業は機能性食品の特別なノウハウがない。またコストもかかるため、これらの作業を外部に委託することが行われている。

### 肥満と減量に対する市場傾向

表2にあげたのは最新のユーロモニ

ターの結果である。西ヨーロッパでの機能性食品のセグメントとして一番多いのは、飲料で40%となっている。次に続いているのはパン、スナック、菓子などで24%となっている。表3はEU内で販売されている機能性食品の有力ブランドである。表4はそれらの有力ブランドのEU主要国での売り上げである。

現在EU内のトレンドとして最も重要なのは肥満と減量である。GIやアトキンスのダイエットに人気が集まっている。また他のトレンドとしては心血管系、心臓病、エネルギー、消化管、腸内細菌、消化、免疫系、骨あるいは歯の健康が続いている。

ターの結果である。西ヨーロッパでの機能性食品のセグメントとして一番多いのは、飲料で40%となっている。次に続いているのはパン、スナック、菓子などで24%となっている。表3はEU内で販売されている機能性食品の有力ブランドである。表4はそれらの有力ブランドのEU主要国での売り上げである。

EUは国によって、機能性食品の市場の状況が全く違うため、注意が必要である。例えばドイツで一番人気があるのは、乳製品のプロバイオティクスの製品、次に飲料でビタミンA、C、Eを添加した製品。さらにシュガーレスのチューインガムである。フランスでは乳製品、そしてパンとかシリアルが続いている。イギリスでは乳製品に加えてシリアルに人気がある(表5)。

実際にEUは国によって多様性があり、国民性も違うことからEU全域で一つの製品を出すということはなかなか難しくなっている。市場によってかなりフラグメント化が進んでいる状況である。

Published in: Food Processing and Ingredients, 40(1): 10-12, 2005

担当：セシリア クーン

Tel: +31-317-42 18 68 Fax: +31-317-41 18 82

info@foodlinkforum.com www.foodlinkforum.com