

小児科診療 UP-to-DATE

2015年9月2日放送

食品の機能性表示の現況と今後の課題

名古屋文理大学 健康生活学部 フードビジネス学科
教授 清水 俊雄

まず、この分野の背景についてお話しします。日本の健康表示制度に関しては、研究開発は文部省の特定研究プロジェクトで機能性食品が取り上げられ、機能性食品とは体調調節機能を有する食品として1984年に定義されました。そして、このプロジェクトの中で、多くの食品成分の機能が見出されました。

ところが、食品に健康表示または機能表示をしようと考えた場合に旧薬事法があり、「医薬品とは身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされているもの」とされていて、食品には身体の構造と機能を表示することができないということが原則でした。そのため、新たな制度を作ることで、個別に評価をして健康表示を許可する特定保健用

食品の制度が1991年につくられました。これらの研究開発および健康表示の制度化は、日本が世界に先駆けた分野です。2013年になり、規制改革会議で米国のダイエタリーサプリメントの制度を参考に、企業等の責任において科学的根拠の下に機能性を表示し、安全性を含めた運用が可能な仕組みをつくるという提案が行われ、2013年度に検討が始まり、2014年度には結論を出し、2015年度には施行を行うということが提案されました。

背景:日本の健康表示制度

1. 研究開発

文部省特定研究プロジェクト: **機能性食品**が定義(1984年)
「体調調節機能を有する食品」の総合的研究
多くの食品成分の機能発見

2. 健康表示制度

旧薬事法: 医薬品とは「身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされているもの」
→食品には構造・機能表示ができない。

→新たな制度(**特定保健用食品**:個別評価)の創設(1991年)

→日本が研究開発と制度化で世界の先駆け

ダイエタリーサプリメント

ダイエタリーサプリメントとはどのようなもの
でしょうか？ 米国ではダイエタリーサプ
リメント Health and Education Act という法律が 1994
年に施行されました。この法律によると、ダイエ
タリーサプリメントとは、ビタミン、ミネラル、ハー
ブ、天然物抽出物等を含有する錠剤・カプセルで、
機能および構造表示を FDA に通知するだけで、企
業責任において表示が可能となります。ところが、
この法律には当初から問題がありました。まず第
1 に、科学的実証の指針が創設当時にはなかった
ということで、やっと 15 年経った 2008 年に実証
の指針ができました。ところが、この義務の強制力
が弱いという問題が残っており、また、第 3 者機
関による科学的根拠の評価が義務付けられていな
い、更に、科学的根拠の実証の情報公開が義務付け
られていないという問題点がありました。

機能性表示食品制度

今回の新たな機能性表示の検討会においては、私も委員を務めましたが、これらの問題に対し
て対策を打っていこうという考え方で、まず第 1 に、「有用性に関して、科学的実証の指針を明確
にする」そして、「科学的根拠については、査読者がいる学術誌に投稿されていること」、3 番目に
「科学的根拠を実証した情報は公開すること」が盛りられています。

この検討会の報告書を踏まえて新たな機能性表示食品の制度が 2015 年 4 月にスタートしまし
た。これは企業の自己責任で実証を行い、届け出だけで機能性表示が可能となるもので、まず第 1
に、安全性の確保をする。それはまず、食経験の調
査、その食品または成分をどの程度摂取していた
か、またどのくらいの頻度、どのくらいの期間摂
取していたのか、またどのような食事条件であっ
たのかということ調査し、その食品または成分
が食経験からみて十分安全といえるかどうかを調
べる。これで十分安全と言えない場合には有効成
分または製品の安全性試験をして安全性を確保す

規制改革会議(2013年6月)

米国のダイエタリーサプリメントの制度を参考に
企業等の責任において科学的根拠の下に機能性を表示
し、安全性の確保も含めた運用が可能な仕組みの整備。

→2013 年度検討、2014 年度結論・措置、
2015年施行

ダイエタリーサプリメント・健康教育法 1994 The Dietary Supplement Health and Education Act (DSHEA)

- (1)対象: ビタミン、ミネラル、ハーブ、天然物抽出物等
を含有する錠剤、カプセル
- (2)構造・機能表示 当該の構造と機能に裏書きを添えて表示
- (3)手続き: FDAに通知するだけで企業責任で表示が可能

問題点 義務付けない

- (1) 科学的実証の指針(08年)
- (2) 第3者機関による評価
- (3) 実証情報の公開

機能性表示検討会:対策

- (1)有用性に関して科学的実証指針
- (2)査読者のいる学術誌
- (3)科学的根拠を実証した情報の公表

新たな機能性表示食品制度(2015年4月スタート)

企業の自己責任で実証を行い、届け出だけで
機能性表示が可能

- (1)安全性の確保:下記のいずれか
 - ①食経験の調査(摂取量、頻度、期間、食事条件等)
 - ②有効成分の安全性試験
- (2)有効性の科学的根拠の確保
網羅的検証(データベース調査):下記のいずれか
 - ①ヒト試験:RCT(統計的有意差)
 - ②研究レビュー:システマティックレビュー
- (3)機能性表示
特定保健用食品の保健の用途表示の範囲

るということです。2 番目に、有効性の科学的根拠の確保について、データベースで基本的な情報を検証し、そしてまず第 1 にヒト試験 RCT（ランダム化・コントロール・トライアル）で統計的有意差の得られる結果を出せるかどうかを検証します。2 番目の検証方法としては、研究レビュー、例えばシステマティックレビューで肯定的結果が得られることが科学的根拠の確保に必要だということです。さらに 3 番目に、機能性表示の範囲として、特定保健用食品の保健の用途の表示の範囲を一つの基準として認めることになっています。ここで、システマティックレビューとは、関連の研究・学術文献等を、事前に設定したプロトコールに従って網羅的に検索収集し、データの偏り（バイアス）を可能な限り除去し、そして質の悪い研究を除外することで、解析した結果から病気の治療・予防など、健康に関する効果の有無や程度を系統的に評価する方法で、医学の分野で研究レビューする手法として用いられてきたものです。

システマティックレビューとは

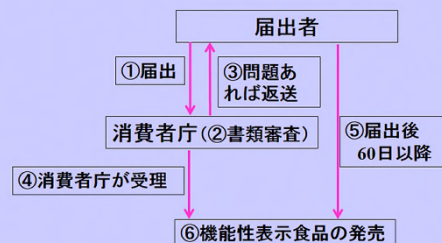
システマティックレビュー

関連研究(学術文献等)を、事前に設定したプロトコールに従い網羅的に検索・収集し、データの偏り(バイアス)を可能な限り除去し、質の悪い研究は除外することで、解析した結果から病気の治療、予防など健康に関する効果の有無や程度を系統的に評価する手法。

届出と受理

今回できた機能性表示食品の届出受理の流れは、届出者は必要な資料をそろえて消費者庁に届出を行います。消費者庁では書類の審査を行い、書類の審査上問題があれば届出者に返送します。書類審査の上、問題がなければ受理をします。受理の連絡を受けた届出者は、届出後 60 日以降に機能性表示食品を発売できます。

機能性表示食品の届出・受理の流れ



表示内容

機能性表示食品の消費者として知っておかなければいけないものとして、消費者庁から 2015 年 4 月にパンフレットが公開されています。機能性表示食品に書かれている内容として、パッケージの主要な面に機能性表示食品とまず表示されていて、その下に届出番号が表示されます。さらに商品名、届出表示として「本品には〇〇が含まれていますので、□□の機能があります」という科学的根拠を基に機能性について消費者庁長官に届け出た内容を表示することになっています。また、パッケージの裏には、食品表示法に定められた「原材料名や賞味期限、栄養成分表示」の他、「一日に摂取する量の目安量、摂取方法、注意事項を確認してください」または、「機能性表示食品は医薬品ではありません」「病気のある方や未成年者を対象に開発された食品ではありません」また、「主食主菜副菜が揃っていてバランスの良い食事をしてください」というような注意事項が書かれています。より詳しいことを知りたい場合には、消費者庁の Web サイトで安全性や機能性の根拠など、事業者が届け出た情報が公

開されることになっています。

受理された品目

現在まで受理された機能性表示食品は8月7日で66品目になっています。食品の形態を見ると、サプリメントの形状とその他の加工食品ではほぼ同数となっています。また受理された成分はトクホと同じ成分またはトクホと同じ機能（難消化性デキストリン、ラクトトリペプチド、EPA、DHAなど）が約20～30%受理されています。

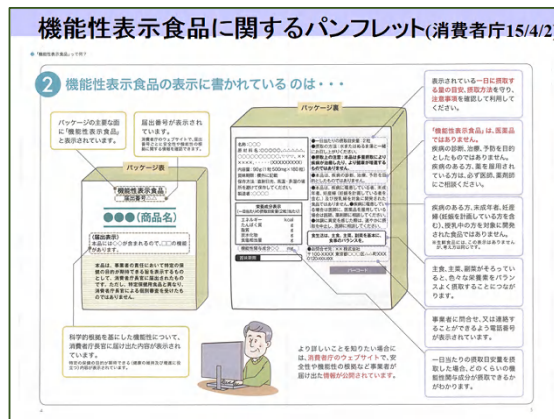
課題

この機能性表示食品の課題としては、企業責任が非常に重要です。成分・製品の同等性を確保すること、食経験の調査・安全性の試験で安全性を確保し、健康被害の調査も行うこと、有効性の科学的根拠の確保を適切な実証方法で行い、表示との関係について直接因果関係を明確にすること。また行政の責任としては、監視指導があり、機能性成分の同定・定量や、健康被害の調査、機能性表示、広告の指導といったものがあります。また、消費者の責任としては、正しい情報を入手し正しく理解することで、機能性表示について理解し、病人や未成年者は対象としていないことを理解し、過剰に摂取したからといって効果が高まるもの

のではなく、かえって安全上問題が生じること、またこれだけ食べていれば健康が維持増進されるということではなく、食生活・運動が重要だということも理解しなければいけません。

まとめ

今までの話をまとめますと、従来個別に許可をされていた特定保健用食品と、ビタミン・ミネラルを中心にした規格基準型の栄養機能食品に加えて、機能性表示食品が届出型として認められたことで、これら3つを保健機能食品と呼ぶことになっています。いわゆる健康食品は、一部に科学的根拠はありますが、科学的根拠が十分でないものが多くあります。また医薬品以外には入



機能性表示食品の受理品目

受理品目: 66品目(除く取下げ品)8月7日現在

食品形態	受理品目
サプリメント	34
その他加工食品	32

トクホ成分(同一機能)	受理品目
同一成分・同一機能 (難消化性デキストリン、ラクトリペプチド、 EPA・DHA等)	15
他の成分・他機能	51

機能性表示食品の課題

(A) 企業の責任

- (1) 成分・製品の同等性の確保
 - ① 関与成分の同定・定量、② 製品の同等性
- (2) 安全性の確保
 - ① 食経験の調査、安全性試験、② 健康被害の調査
- (3) 有効性の科学的根拠の確保
 - ① 適切な実証、② 実証結果と機能性表示の直接性

(B) 行政の責任(監視・指導)

- ① 機能性関与成分の同定・定量
- ② 健康被害の調査
- ③ 機能性表示、広告の監視・指導

(C) 消費者の責任(情報入手と理解)

- ① 機能性表示、② 対象者(病人、未成年等は対象にしていない)
- ③ 過剰摂取、④ 過剰の期待(食生活、運動が重要)

れてはいけない専ら医薬品の成分が含まれていた
り、医薬品的な効果効能を表示していることで無
許可無承認医薬品といった違法なものも含まれて
います。

本日お話しした内容に関して、『食品安全の表示
と科学—食品表示法を理解する』と『食品機能の表
示と科学—機能性表示食品を理解する』という2
冊の本を今年出版しておりますので、もしより深
く知りたい方は参考にさせていただければ幸いで
す。

「小児科診療 UP-to-DATE」

<http://medical.radionikkei.jp/uptodate/>

