

特定保健用食品の科学的評価と情報提供の仕方

後藤 一

日清オイリオグループ株式会社
ヘルシーフーズ事業部

特定保健用食品(トクホ)は1991年にスタートした制度で2007年度には許可数750品目以上、6,800億円市場に拡大した。本来、トクホは生活習慣病の一次予防を目指した食品であるが、生活習慣病用途のトクホは2,300億円(30%)を占めるに過ぎない。本年4月にはメタボリックシンドローム低減を目的とした特定健診・保健指導が開始され、健康への関心も高まってきた。今後は保健指導の補完のひとつとしてメタボ領域トクホが期待されている。トクホは基礎試験と共に疾病予備群を対象とした臨床試験を実施して科学的な有効性・安全性の検証、審査により厚労省より許可される。近年、この臨床試験は試験方法が無作為比較試験又はクロスオーバー試験、数十例の症例や12週以上の試験期間が要求されている。安全性評価では通常量の3~4倍量の過剰摂取試験も必要とされ、より高いレベルとなってきた。一方、トクホは医薬品のような「食前、食後」の用法表示が出来ず使用者には分かりにくいなど情報提供に関する課題もある。本会においてはトクホの実例をあげて科学的評価と情報医療スタッフや一般生活者への情報提供の仕方について報告する。