

『機能性表示食品の現状と未来』

矢澤 一良

早稲田大学 ナノ・ライフ創新研究機構

規範科学総合研究所ヘルスフード科学部門 研究院教授

医療費が 40 兆円を超え、尚、増え続ける現代の社会環境から考えても、医療費削減が重点項目であり、治療中心の医療から、予防医療・先制医療・補完代替医療などの必要性は今後一層高まることが予想される。もともと「有効性」「安全性」の科学的根拠の検証が必須である機能性食品分野は、予防医療へのさらなる活用を期待しつつ、今後の医療機関向けの方向性も見極めたいと思う。

「食品の三次機能」という概念が生まれて既に 30 年が経過した現在では、食品の機能性表示を「健康強調表示 (Health Claim)」として「健康強調表示は、その表示を立証する適切かつ十分な科学的証拠によって裏付けられ、消費者が健康的な食事を選択する際に役立つ真実かつ誤解を招かない情報を提供し、具体的な消費者教育によって支えられるべきである」と定義され、健康強調表示を以下の通り 3 つに分類している。

- ①栄養機能強調表示：身体の成長、発達、および正常な機能における栄養素の生理的役割
- ②その他の機能強調表示：身体の正常な機能または生理活性におよぼす特定の効果
- ③疾病リスク低減強調表示：疾病または健康に関連した状態の発症リスクの低減機能

歴史的には国家政策としての規制改革による経済活性化の一環として、消費者庁は平成 24 年度に実施した「食品の機能性評価モデル事業」の結果を参考にして平成 27 年 4 月に「機能性表示食品」制度が発足した。この制度は、効能表示について国は審査せず企業の自己申告に任せること（自己責任）、また企業は安全性と機能性の根拠を情報開示すること、後者については「ランダム化比較試験」の査読付き論文 1 報以上が必要としている。新たな制度ができ、すでに 450 件を超える登録がなされている。

規制改革と食品の機能性表示の概要としては当初から下記の内容が示されてきた。

1. 安全性確保の仕組みの構築
2. 消費者の自主的・合理的選択の保障（誤認を招かない）
3. 悪質な表示、広告、販売方法の取り締まり強化
4. 正しい食生活が健康維持の基本である事理解促進
5. 機能性食品の安全な活用のための、教育と情報発信
6. 自己責任の考え方
7. 表示しようとする機能性についての必須事項
 - (1) 最終製品を用いたヒト試験による実証
 - (2) 適切な研究レビューによる実証

また、機能性表示食品制度に関わるガイドラインの概要も以下の通りに規制されている。

1. 機能性評価での被験者には「病者は認めない」
2. 機能性関与成分の標準化された分析方法が必要
3. 機能性の作用機序が考察される事 (in vitro, in vivo, ヒト試験)
4. 機能性は健康の維持・増進に資するものである事
5. 食経験があるか、安全性が担保されている事
6. 発売日の 60 日前までに消費者庁に届け出る事
7. 1 日摂取目安量が通常食べられる分量である事
8. 塩分、糖分、飽和脂肪酸、コレステロールの過剰摂取は不可
9. 認められない表現例
 - 1) 疾病の治療・予防効果を暗示する
 - 2) 健康の維持・増進を越えた意図的な健康増強
 - 3) 科学的根拠に基づき実証されていない機能性

実際の機能性表示の例としては多い順番に以下の通りである。

生活習慣病予防（9 種類）整腸、肌の健康、骨の健康、目の健康、メンタルヘルス、睡眠サポート、関節の健康、脳の健康疲労感軽減、血流・体温維持、目・鼻の不快感軽減、筋肉の維持、肝臓の健康、腰の健康、体調の改善などとなっている。

これと並行して行われた本制度の検証事業として、消費者庁が今年 7 月 7 日に「「機能性表示食品」制度における機能性に関する科学的根拠の検証—届け出られた研究レビュー（SR）の質に関する検証事業」の報告書が公表された。残念ながら報告書の内容は胸を張れるものではない。機能性表示食品制度が社会的に支持されるかどうかは届出情報の質の高さを維持できるかにかかっており、研究レビューの質は本制度の根幹にかかわる問題である。企業が開示した情報をもとに検証を多方面から行った結果、いくつかの個々の製品について厳しい意見が出されたが、主な内容は、根拠とする論文レビューの質が低いことである。企業はこの結果を真摯に受け入れ、研究レビューの質を高めていくことが重要である。さらに、精読すると採択論文そのものの内容が本制度のガイドラインに沿っていない、などのあり得ない状況さえ見受けられる。

論文の質の低さは申請企業が理解しているはずであり、そのような論文を根拠に申請を行うことは制度の信頼性を損ない、存続を危うくする危険さえあることを十分に理解すべきである。故意であれば罪悪であり、不注意であれば自ら是正し、科学的基盤を持たない企業であるならばコンサルティングを受ける必要がある。他方、問題点については指摘が必要だが、医薬品同等の科学的根拠を求めるような事もまた必要はないと考える。

この制度の成功は消費者の信頼の確保にかかっている。そのためには届出企業には「性善説」に基づく姿勢と誠実な努力が必要であり、消費者庁ガイドラインや科学の常識の誠実な順守が求められる。残念ながら既に 450 件を超えて右肩上がりの登録数の順調な伸びがあるものの、一部ではあるが不適切な内容の届出が見られ、消費者団体などから厳しい意見が続く。この状況の早急な改善に業界や関連者が全力で努めなければ、制度の発展は望めない。業界の「自浄作用」がお互いに必要とされるばかりではなく、アカデミアや学会・研究会などが科学的根拠に疑義がある製品の届出に関する警鐘を鳴らす事も必要ではないかと思っている。

本制度を保持して育てる事が、本来の「国民の健康福祉」の目的に沿う事になる。