

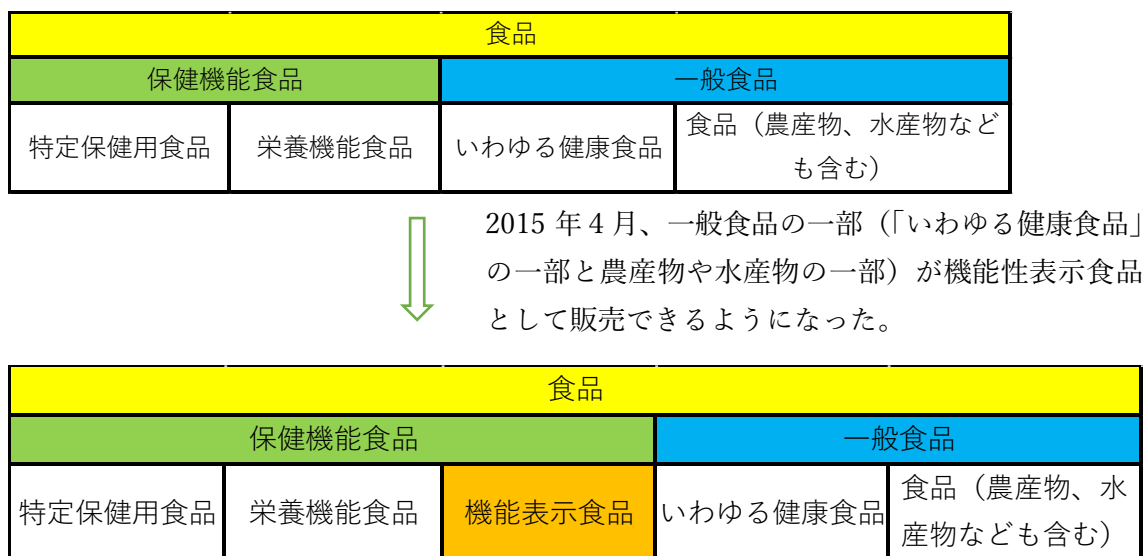
連載「機能性食品を考える」

連載① 機能性を表示できる保健機能食品とは？

健康であることは多くの人の最大関心事であり、健康食品は今や大人気となっています。私たち「予防薬理学研究所」の使命の一つは、健康食品の開発や適切な使用について情報を発信することにより多数の人の健康増進に寄与することです。私は、医薬品の基礎研究（がん研究、ヒトゲノム研究など）を長年おこなってきましたが、医薬品だけでなく食品が人の健康に及ぼす影響についても、ある程度、専門家的な立場からお話できますが、健康食品の安全性・有効性についての確かな情報を発信することは、やはり簡単ではありません。私は、日頃から、食事を含め規則正しい生活を心がけていますが、健康食品を上手に利用して、さらに健康を増進させたいと考えています。したがって、健康食品に対する私の立場は、専門家であると同時に、どのように食品を私たちの健康増進に役立たせることができるか迷っている一消費者でもあります。

日本では口から入るものは法律上「医薬品」と「食品」の二つしかありません。「食品」は保健機能食品と一般食品（「いわゆる健康食品」を含む）に分類されます（図1）。保健機能食品は法的位置づけがなされており、「栄養機能食品」（主にビタミンとミネラル）および「特定保健用食品」の2つが含まれ、共に一定の機能の表示をすることができます。一方、一般食品に含まれる「いわゆる健康食品」には法的定義がなく、「糖質の吸収を抑える」とか「骨の健康に役立つ」などのように機能表示をすることはできず、長い間、普通の肉や野菜や魚と同じ範疇に位置づけられていました。

図1



このような状況の中、2015年の食品表示法の施行により、食品の機能を表示できる食品として「栄養機能食品」および「特定保健用食品（トクホ）」の他に「機能性表示食品」が加わりました。この機能性表示食品制度はアベノミクス第三の矢、成長戦略の一環として、アメリカのDSHEA(Dietary Supplement Health and Education Act)を参考に生まれた制度であり、この制度により生まれた「機能性表示食品」は「トクホ」と異なり、国が許認可するのではなく、消費者庁への届出という形で良いので、国の管理が厳しい日本としては画期的な制度だと言えます。

成長戦略では、健康増進・予防など幅広い領域で、自身で健康管理を行うセルフメディケーションを推奨しています。セルフメディケーションは、WHO(世界保健機構)によると「自分自身の健康に責任をもち、軽度な身体の不調は自分で手当てすること」と定義されており、病気になってからお金を支出する国民医療費のかけ方とは異なり、未病の段階から、自分の責任で健康管理を行うことを推奨するもので、予防に力点を置くことで医療費を抑制するという意図もあります。しかしながら、セルフメディケーションを可能にするには、豊富な種類の医薬品や健康食品などから、自らの症状を把握し、その状態にあわせて適切な商品を選択することが求められ、市販されている健康食品の機能をわかりやすく消費者に示すことが必須となります。

アベノミクスによる規制改革は食品業界に新たなビジネスチャンスを生んだことも確かです。トクホは、医薬品に近い有効性・安全性の証明が求められ、臨床試験を含む多くの試験が必要であり、膨大な費用と開発期間を必要とするためトクホの開発は容易ではありません。しかし、増え続ける健康食品の中で、「どんな効果が期待できるのか」という機能性を明確にPRできる点で、トクホとして承認されることは大きなメリットがあります。このようにトクホの開発・販売に関わってきた側からは、届出だけで機能性を表示できる機能性表示食品は規制緩和に見えるかもしれませんが、しかし、「いわゆる健康食品」を扱ってきた多くの企業にとっては規制強化になるかもしれません。「いわゆる健康食品」では安全性や品質に関して報告義務があるわけではなく、販売の届出もしなくてもよかったのが、機能性表示食品では機能性を表示できるメリットがある一方、食品の安全性や機能性を裏付けるエビデンスの開示が必要になります。エビデンスはすべて公開され、消費者、専門家、競合企業が開示情報を閲覧することにより、チェックされることとなります。

消費者庁への機能性表示食品の届出書類には、安全性情報、機能性情報、製造品質情報など詳細な記述が必要なので、従来の「いわゆる健康食品」では全く不明であった、かなりの情報を知ることができます。すなわち、従来からあった科学的な根拠のわからない健康食品よりはるかに安全性および機能性に関する情報が公開される状態に置かれ、消費者にとっては、セルフメディケーションが容易になったと言えます。機能性表示食品制度は、国に

よる審査はないのですが、それに代わる届出後の事後チェック制度をしっかりと機能させることが前提となっており、安全性の確保及び機能性表示を行う上で必要な科学的根拠、適正な表示による消費者への情報提供等が適切に担保されることが重要です。こうした観点から、消費者庁は、機能性表示食品の届出を行う際の詳細なガイドラインを示しており、食品事業者は、このガイドラインに沿った形で届出を行い、多くの機能性表示食品の販売にこぎ着けています。