

連載⑬ 朝日新聞朝刊記事（令和2年10月8日）の見出しは「機能性表示食品ならばヘルシー？」---なぜ、疑問符（？）がついているのか。

2015年4月に機能性表示食品の制度がスタートして5年が過ぎました。この5年間を振り返り、朝日新聞の記事は「健康に役立つのかという視点からは注意すべき点も見えてきました」と書いています。私の連載も機能性表示食品の紹介と共に、機能性表示食品が消費者の健康に本当に役立っているかという点について書いてきました。今回は、朝日新聞の記事を参考にしながら、今までの連載の内容を要約したいと思います。

1. 機能性表示食品制度の良い点

1) 成長戦略としては成功した。

機能性表示食品の市場規模は約3千億円であり、2020年は2018年比で38.6%増と予測されています。また、2020年10月5日までの届出件数は2982件であり、制度導入から30年近くたつトクホの許可件数の3倍近くになることから分かるように、事業者はこの制度を利用して多数の食品を市場に送り出しています。機能性表示食品制度は、成長戦略としては一定の成果を上げたと言えます。ただし、「いわゆる健康食品」の一部が機能性表示食品に衣替えして販売されただけで、健康食品市場全体の増加にどの程度寄与したかは定かではありません。また、トクホの高いハードルを嫌い、販売までのハードルが低い機能性食品に事業者が目を向けた結果、トクホの申請や新たな商品開発を妨げた可能性もあるでしょう。

2) 従来からあった科学的な根拠のわからない健康食品とは異なり安全性および機能性に関する情報が公開されているので、消費者が必要とする食品を選択することが容易になった。

機能性表示食品については、「いわゆる健康食品」では全く不明な安全性、機能性、製造品質などの情報が得られるので、消費者は健康食品を取り入れたセルフメディケーションが容易になりました。

2. 機能性表示食品制度の問題点

1) 機能性表示食品とは何かの理解が進んでいない。

機能性表示食品が始まって5年経ったにも関わらず、消費者の理解は進んでいないと思います。健康食品の分類や制度の概要を店頭に掲示するなどして、消費者の機能性表示食品についての理解を深めていく工夫が必要でしょう。

2) 「健康に有用である」ことを示す科学的根拠が十分でない機能性表示食品も販売されてい

る。

事業者は機能性表示食品を販売する場合、その食品が健康に有用な働き（機能性）を有することを科学的に示さなければなりません。機能性は、「最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）」または「最終製品又は機能性関与成分に関する研究レビュー（論文調査）」のいずれかにより検証されますが、現在、届出されている機能性表示食品の機能性のほとんどは論文調査によって検証されています。すなわち、販売されている最終製品そのものの機能性は臨床試験で確認されていません。

したがって、事業者による「論文調査の質」が大事ですが、朝日新聞の記事に「実際には根拠論文が一つだけだったり、被験者が1群10人以下と少なかったりするものもある。」と書かれているように、質的に問題のある論文調査が行われているケースもあります。消費者団体「消費者市民社会をつくる会」は、根拠となる論文数や被験者数などをもとに929件の機能性表示を調査し、科学的根拠が「十分」、「かなり」、「ある程度」、「その他」がそれぞれ29%、30%、32%、9%であったと報告しています。また、事業者の協力が得られず、そもそも評価に至らなかった製品が456製品あったとしています。どのような協力依頼をしたかなどの詳細については分かりません。

根拠論文数が少ない理由の一つは、「機能性表示食品は疾病に罹患していない者（未成年者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む。）及び授乳婦を除く。）を対象としているものであること」も関係しています。例えば、連載⑦で述べているように変形性膝関節症の方は疾患に罹患しているということで機能性表示食品の対象にはならないので、これらの方を対象とした研究結果は除外しなければなりません。また、疾病に罹患していない者に、機能性表示食品の効果を実感してもらうには（連載②、図1参照）、長期間の調査が必要となるので研究数は少なく、結果として根拠論文の数も少なくなります。

3) 「健康に有用である」ことが示されている機能性表示食品の中に、わずかな効果しかみられないものも含まれている。

私の連載⑩では、肥満防止効果のある機能性表示食品を例にあげて、防止効果がわずかであるにも関わらず、消費者は情報を正確に把握できず過度な期待を抱いてしまった可能性のあることに言及しています。朝日新聞の記事でも「複数の根拠論文を総合的にみても、減少は1キロ程度、ウエスト周囲径が1センチ程度で日常の変動の範囲内。それが消費者に伝わっていなかった」と同様な指摘をしています。

4) 消費者が機能性表示食品の機能性や特徴を理解するのが難しく、どの商品を選択して良いか分からない。

機能性表示食品の最大の特徴は、事業者の責任で機能性を表示できるため、機能や効果の表示ができない「いわゆる健康食品」と差別化できることです。しかしながら、表示が紛らわしいこともあり、消費者が最適な商品を選ぶことを難しくしています。「いわゆる健康食

品」は機能性を表示できませんが、いかにも健康に良さそうな表示をしているので、機能性表示食品制度に精通してないと「いわゆる健康食品」と機能性表示食品の違いが分かりません。また、機能性表示食品の機能性表示も、「高血圧」など疾病を連想させる文言を使用できないので、代わりに「血圧高め」という穏やかな文言を用いており、インパクトの弱い表示になっています。

事業者は、専門知識を有さない一般消費者が分かるように、なるべく平易な言葉に置き換えた一般消費者向けの抄録を作成しています。消費者が抄録を閲覧することはほとんどないと思いますが、仮に、閲覧しても抄録の内容は一般消費者には難解だと思えます。「Aさんのように困っている方、あるいはBさんのように悩んでいる方が、一定の期間、商品を摂取すると、このぐらいの効果が期待できます」というように具体的な説明があると、商品の機能性をイメージしやすいと思えます。

また、連載⑫で指摘したように、同じ機能性成分を含む類似の食品が多数販売されており、どの健康食品を選択したら良いか迷います。機能性表示食品制度を見直し、もう少し自由度がある制度にすれば、事業者の創意工夫による多様な商品開発を可能にするかもしれません。

5) ほとんどの機能性表示食品の安全性は、最終製品を用いて検証されていない。長期間の摂取による安全性については保証されていない。

長年の摂食経験から機能性表示食品の安全性は担保されていると思えますが、商品が製造される工程なども考慮すると、必要以上の量を長期間にわたり摂食することは避けるべきでしょう。