

## 連載② 機能性表示食品とは？

消費者庁のホームページを開くと、消費者の皆様へ（「機能性表示食品」って何？）というパンフレットが見つかります。そこには、機能性表示食品とは「おなかの調子を整えます」「脂肪の吸収をおだやかにします」など、健康の維持及び増進に役立つ機能を表示できる食品であると説明されています。個々の機能性表示食品がどのような機能を持っているのかは、その商品のパッケージに表示されているので、それを基に自分に適した食品を選択することができます。また、パッケージには、「本品は、事業者の責任において特定の保健の目的が期待できる旨を表示するものとして、消費者庁長官に届出されたものです。ただし、特定保健用食品と異なり、消費者庁長官による個別審査を受けたものではありません」と記載されており、機能性の表示は事業者の責任においてなされていることが明示されています。したがって、消費者としては、事業者がどのように商品の安全性や機能性を確保したのか知りたいですし、本当に信頼できる商品なのか心配です。

国は国民や企業の活動に対していろいろな規制をかけていますが、許可や認可などによる規制が典型的なものです。規制に慣れた日本人にとって、届出のみで食品の機能性を表示できる制度は、なんとなく居心地が悪い気がします。しかし、親が子供に「もう大きいので自分の責任で、自由に行動しなさい」といいながら、あれはだめだとか、こっちの方が良いとか干渉することがよくあるように、国（消費者庁）は事業者の責任といいながら、機能性表示食品の安全性や機能性が確保されるよう、事業者に対して届出書類に記載すべき事項などについてこと細かに指示をしています。規制緩和の観点からは国による過度の介入と言えますが、食品は口に入るものであり、過剰摂取は健康に害を及ぼすリスクがあるので、介入は大筋では評価して良いと思っています。

消費者庁のホームページ上の「機能性表示食品の検索」を利用すると、いろいろな検索方法で目的の商品に到達できます。例えば、機能性表示食品のパッケージに表示されている届出番号を入力しても良いし、機能性の欄に自分が食品に求める機能を入力しても良いです。例えば、血圧が高めで悩んでいる場合は、機能として「血圧」を入力すると2020年5月25日の時点で267件の機能性表示食品がヒットします。いずれの食品も「血圧が高めの方に適した機能」のあることが記載されていますが、あまりにヒットする商品が多くて、自らの症状にあった適切な商品を選択することは残念ながら至難の業です。また、「高血圧」で検索すると「ヒットする食品は存在しません」と表示されます。病気の治療や予防に役立つことを説明したりほのめかしたりする表示や広告を行っている製品は、「医薬品」と判断されるため、「高血圧の改善」は医薬品的な表現とみなされるため、機能性表示食品では結局「血圧が高めの方に適した機能」というような当たり障りのない表現になります。私は、「血圧が高めの方に適した機能」と表示されていれば、少しくらい血圧が高くても、機能性

表示食品を利用すると血圧は低下して、高血圧の予防に役立つと早合点してしまうのですが、私の理解不足でしょうか？医薬品や食品に関して適用される多数の法律をそのまま変更せずに、新しい制度（この場合は機能性表示食品制度）を付け足していった結果、消費者にわかりにくい機能表示にせざるを得ないのではと感じています。

検索の結果、望んだ機能性表示食品が見つかった場合、画面上の当該食品の「詳細」をクリックすると事業者が届出したすべての情報を閲覧できます。特に、「様式Ⅰ：届出食品の科学的根拠等に関する情報」は一般消費者向けのものであり、消費者庁のホームページでも消費者の方は様式Ⅰをご確認くださいというメッセージがゴシック体で強調されて示されます。私は、事業者から提出されたすべての様式Ⅰを閲覧したわけではありませんが、消費者にとってかなり難しい内容が含まれています。また、様式Ⅰを確認している消費者は少ないと思います。様式Ⅰを丁寧に読むと、動脈硬化や心疾患の発症といった記載を見つけることもでき、これは明らかに医薬品的な機能を想起させる記述です。さらに、機能性表示食品は疾病に罹患していない方（未成年者、妊産婦（妊娠を計画している方を含む。）及び授乳婦を除く。）を対象にした食品であるにもかかわらず、「特定保健用食品の被験者に適用されている範囲内の軽症者」も含めて対象者としている場合もあり、医薬品との違いだけでなく、トクホと機能性表示食品の境界も微妙です。そもそも、疾病に罹患していない健常者に対して、その食品を摂取すると健常であることを証明することになるので、機能性表示食品の機能性の証明は不可能ではないかとさえ思ってしまうます。

軽症者データの取り扱いについて、消費者庁は調査・検討をしています。その報告書に示された図1を見ると、（1）健常者での機能性を証明することの難しさ（改善度はわずか）、（2）軽症者を含めるとエビデンスの提示が容易になる、ことが分かります。そこで、コレステロール関係、中長期的な血中中性脂肪関係、食後の血中中性脂肪の上昇関係、血圧関係、食後の血糖上昇関係、体脂肪関係及び整腸関係の7領域に限って、「軽症域者を被験者データとして含む試験を有効性評価に供することを妨げていない」としています。これにより、有効性評価のバリアーが低くなり、多数の事業者が、この領域を目指して商品開発をしています。その結果、例えば、「血圧高めの方に適した」などの特定領域に機能性表示食品の届出が多くなっています。消費者庁が誘導した結果とも言えます。

機能性表示食品の科学的根拠を消費者自身で十分に評価するのは難しいので、やはり専門家による届出書類の評価は欠かせません。その際、事業者から届出される様式ⅡからⅦは膨大な量ですが、大変に役立つ内容を含んでいます。今回は、機能性表示食品の機能性が科学的にどのように検証されているか解説します。

図 1

