

# 日本の食品の機能性表示制度

## — EU およびアメリカとの比較 —

### The Regulatory System for Functional Foods in Japan: A Comparison with the European Union and the United States

元 戸坂女子短期大学教授

堀坂宣弘 HORISAKA, Nobuhiro

#### I はじめに

現在日本人は平均的に見れば豊かな食生活を送っている。また、平均寿命は2016年発表で、男性81歳、女性87歳で世界的にトップクラスである。日本人の健康長寿には食生活や医療制度の充実などが貢献していると考えられる。しかし、2017年には総人口に占める65歳以上の人の割合は28%となり、高齢化にともない体に何らかの問題を抱える人々が増えた。厚生労働省による「健康意識に関する意識調査」の報告<sup>文献1)</sup>では、自分を“健康だと思う”人が73%いる一方で、健康に関して何らかの不安を持っている人が61%いた。つまり、健康だと思いつつも、同時に健康に関して不安を持っている人がかなりいる。このような長寿社会の中での“不健康感”や“不安”を背景に、いわゆる健康食品が大はやりの状態である。(株)インテージの調査によると、「健康食品・サプリメント」の2017年度の市場規模は1兆5,624億円と試算されている<sup>文献2)</sup>。

ところで、健康食品は機能性食品と呼ばれることもある。“食品の機能性”という本来の意味は一義的には、栄養素を供給する機能である。

ところが、現在機能性食品という言葉が使われる場合、従来から知られている一般的な栄養素の

持つ機能とは異なる何らかの生理機能（代謝調節機能、健康増進効果）を指すことが多い。一般的な栄養素も当然ながら代謝調節機能、健康増進効果を持つ。しかし、現在、機能性食品というと必須栄養素以外の何らかの生理機能を持った物質（機能性関与成分、機能性物質）を含む食品を指している。この背景には、従来から知られている栄養素の持つ機能以外の何らかの新たな健康増進効果を持つ物質が食品には含まれているのではないかという期待がある。このような期待が、現在の健康食品ブームを支えている。

このような、一般的な栄養素の持つ機能以外の新たな健康増進効果や疾病予防効果を食品に期待する傾向は、日本に限らず欧米にも見られる。また、日本でも欧米でも、いわゆる健康食品を健康増進効果や疾病予防効果を標榜・表示して販売する場合、安全性の確保と有効性の検証を目的に、行政（国）による規制が行われ、何らかの国による承認が必要とされる。国による承認を得て販売された場合、販売業者側からすれば国によるお墨付きを得たことになり、消費者からも商品の選択の際の重要な指標となる。しかし、実際には機能性関与成分あるいは製品そのもの有効性については疑問を呈せざるを得ないものも多い。健康増進効果や疾病予防効果の標榜や表示について国による承認を得ないで販売する“いわゆる健康食品”<sup>1)</sup>は、

健康増進効果や疾病予防効果を謳うことはできず、表現をくふうしてそれとなく消費者に暗示させることになる。

## II 機能性を標榜・表示して販売される食品

### II - (1) 日本での機能性食品の概念の始まり

1980年代に入り、高齢者の増加と生活習慣病が大きな問題になると、食生活を通じてさまざまな病気を予防したいという機運が高まり、健康の維持に寄与する食品を対象とした研究が活発に行われるようになった。「機能性食品」の概念は、文部省が1984年から実施した特定研究「食品機能の系統的解析と展開」（研究代表者：藤巻正雄）のなかで最初に示された。この特定研究では、食品の機能を3つに分け、従来から知られている栄養素の機能を一次機能（栄養機能）、味、香り、おいしさなどの感覚に訴える機能を二次機能（感覚機能）、生体制御、疾病の防止、疾病の回復、体調・リズムの調整、老化抑制などを三次機能（生体調節機能）とした<sup>文献3)</sup>。三次機能(生体調節機能)という新しい概念を得て多くの研究が行われた。さらに、1988年から文部省重点領域研究「食品の生体調節機能の解析」、1992年からの文部省重点領域研究「機能性食品の解析と分子設計」により食品の第三次機能の研究を進めた。その結果、第三次機能を持つ食品を機能性食品（functional foods）と呼ぶようになった。1987年度版の厚生

白書では、機能性食品を、「生体防御、体調リズムの調節等に係る機能を、生体に対して十分に発現できるように設計された日常的に摂取される食品」と定義した。

### II - (2) 日本での機能性食品の法的根拠・制度

日本では、人が摂取するものは法的には、医薬品、医薬部外品、食品に分類される<sup>2)</sup>。さらに、食品は一般食品（“いわゆる健康食品”を含む）と保健機能食品、特別用途食品に分けられる（図1）。この保健機能食品が機能性食品に相当する。

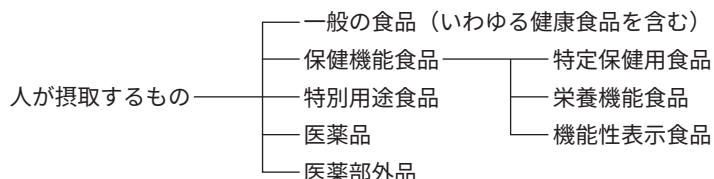
### II - (3) 食品の機能性を表示する制度の歴史

食品に保健の用途（機能性）の表示を行うことを健康強調表示（health claims）という。

#### ア) 特殊栄養食品制度

日本での法律上の健康食品の始まりは、栄養改善法（昭和27年法律第248号）第12条に定められた「特殊栄養食品」制度である。戦後の食料不足、ビタミン・ミネラル不足による国民の栄養を改善することを目的とした制度で、食品の加工・調理により失われた栄養素（ビタミン、ミネラル、アミノ酸など）を添加して、もとの食品と同じ程度に栄養価を高めた食品や、もともとは含まれていなかった栄養素を補足した食品について、「特別に加工したものであることを表示する」ためには、厚生大臣（現厚生労働大臣）の許可を必要とすることが定められた。特殊栄養食品の表示とし

図表1 人が摂取するものの法的な位置づけ



特定保健用食品は、健康増進法（2002年）および平成21年内閣府令第57号第1条に定義づけられている「特別用途食品」と食品表示法（平成13年）および食品表示基準（2015年 内閣府令第10号第2条）に定義づけられている「保健機能食品」の両者に分類される。しかし、この図では特別用途食品との関係は示していない。

て、①栄養成分が補給できる旨の表示（強化食品）、②乳児用、幼児用、妊産婦用、病者用等の特別の用途に適する旨の表示の2つが定められた<sup>文献4)</sup>。

この特殊栄養食品における機能性表示は従来から知られている栄養素の機能（一次機能）に関するものであった。なお、1996年の栄養基準制度の改定により特殊栄養食品は特別用途食品に組み込まれ制度は廃止された。

#### イ) 特定保健用食品制度

1991年に栄養改善法施行規則が改正され、食品の三次機能を志向した機能性食品の法制化を検討してきた厚生省は、上記ア)の②“乳児用、幼児用、妊産婦用、病者用等の特別の用途に適する”食品を「特別用途食品」と名称変更し、特別用途食品を、病者用食品、乳児用調製粉乳、妊産婦・授乳婦用粉乳、高齢者用食品（現在はえん下困難者用食品）、特定保健用食品に再編した。「特定保健用食品」は「食生活において特定の保険の目的で摂取するものに対し、その摂取により当該保健の目的が期待できる旨の表示をするもの」と定義した。この場合の保険の目的とは、血圧や血中コレステロールなどを正常に保つことを助けたり、おなかの調子を整えるのに役立つなどである。特定保健用食品制度の創設により、三次機能を有する食品の機能性表示の制度が整った。

特定保健用食品は、事業者によりその有効性、安全性、品質などの科学的根拠を示して消費者庁に申請され、国の審査・評価を経て、健康強調表示が許可される。たとえばその表示の内容は、「●▲●▲には△△が含まれているため、便通を改善します。おなかの調子を整えたい方やお通じの気になる方に適しています。」などとなる。

特定保健用食品の有効性の科学的審査基準は、①有効性に関与する成分の作用機序が明確であって②ヒトを対象とした無作為化比較試験（Randomized Controlled Trial : RCT）<sup>3)</sup>により得られた結果について、危険率が5%以下で統計的に有意差が得られて効果が示されるというものである。

特定保健用食品は1991年に制度が創設されて

以来、2018年11月現在で1,064品目が許可されている。

#### ウ) 保健機能食品制度の創設にともなう

##### 特定保健用食品の保健機能食品への組み込み

「保健機能食品制度の創設について」（医薬発第244号 厚生労働省医薬局長通知 2001年）により、新たに「栄養機能食品」制度が創設された。そして、従来からの特定保健用食品と新たな栄養機能食品の2つを合わせて「保健機能食品」と総称することになった。これにより、特定保健用食品は、特別用途食品と保健機能食品の両方に分類されることになった。

保健機能食品制度創設の背景には、高齢化社会、国民の健康意識の高まりとともに、1995年から始まった規制緩和推進計画や市場開放問題苦情処理推進会議（OTO）報告への対応があった。また、コーデックス（CODEX : FAO/WHO 合同国際食品規格委員会）<sup>4)</sup>において、一定の機能を持つ食品に規格基準を定め、それらの食品に対しての健康強調表示が検討されていたこともその背景にあった<sup>文献5)</sup>。

#### エ) 条件付き特定保健用食品

厚生労働省に設置された「健康食品に関わる制度のあり方に関する検討会」の検討結果が2004年に提言としてまとめられ、特定保健用食品制度が拡大され、新たに「条件付き特定保健用食品」が制度化された。条件付き特定保健用食品は「特定保健用食品の審査で要求している有効性の科学的根拠のレベルには届かないものの、一定の有効性が確認された食品を、限定的な科学的根拠である旨の表示をすることを条件として許可する特定保健用食品」とされた。条件付き特定保健用食品では、「○○を含んでおり、根拠は必ずしも確立されていませんが、△△に適している可能性がある食品です。」と表示することになる。

上記の検討会の提言には、条件付き特定保健用食品制度創設の趣旨として次のように書かれている（「健康食品に関わる制度のあり方に関する検討会」提言、健康食品に関わる制度のあり方について、

2004年6月9日, <https://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/06/s0609-1a.html#4-3-1>。

- 現行の特定保健用食品制度では、身体に対する特定の効果に関する「身体の構造/機能表示」を十分認めることができていないため、消費者にとって曖昧な表示を増加させているおそれがあり、国民に対する情報提供が十分でない。
- このため、国民に対する食品機能についての正確で十分な情報提供を確保する観点から、食品機能の表示の科学的根拠が現行の審査基準を完全には満たしていないものであっても、一定の科学的根拠が存在すれば、効果の根拠が確立されていない旨の表示を付けることを条件として、「身体の構造/機能表示」を広く許可するべきである。

すなわち、特定保健用食品の有効性の審査基準で要求される身体に対する特定の効果の科学的根拠のレベルには届かない健康食品は、特定保健用食品の認可を得ることができず、当然ながら「消費者にとって曖昧な表示」をして販売することになる。しかし、効能そのものが科学的にあいまいなものまで国のお墨付きを与えて流通させようという、かなり無理な屈があるように思われる。ここにも「規制緩和推進計画」にそって健康食品産業を活性化しようという意図が見られる。これまでの特定保健用食品では、長期間にわたる、臨床試験データが要求され、高額な開発経費が必要で業者にとってはハードルが高いとの声があった。

ところが特定保健用食品が、制度が創設された1991年から2018年までの26年間に1056の商品が認可されたのに対して、条件付き特定保健用食品は創設された2005年から2018年までの13年間に申請し認可された商品はわずか2点だった。業者からは極めて使い勝手の悪い制度と判断され、ほとんど活用されなかったわけである。

条件付き特定保健用食品の有効性の科学的審査基準は、作用機序が明確な場合は、ヒトを対象と

した無作為化比較試験で危険率が5%を超えても10%以下であれば、有意傾向ありとして許可される。また、作用機序が明確であるが、ヒトを対象とした試験が非無作為化試験(Non-Randomized clinical trial: NRCT)<sup>5)</sup>の場合で、かつ、危険率が5%以下の場合も条件付き特定保健用食品として許可される。さらに、作用機序が不明確な場合でも、ヒトを対象とした無作為化比較試験で危険率が10%以下であれば条件付き特定保健用食品として許可される<sup>文献6)</sup>。

つまり、条件付き特定保健用食品の許可条件は、特定保健用食品の許可条件よりもハードルを下げたといっても、原則的にヒトでの有効性の比較試験を必要とし、有意差検定の危険率の範囲を広げただけで、開発にかかる費用と時間は従来の特定保健用食品とさほど変わらず、開発業者からすると魅力的な制度ではなかった。

#### オ) 機能性表示食品制度

2015年に食品衛生法、JAS法(農林物資の規格化及び品質表示の適正化に関する法律)、健康増進法の3つの法律の食品表示に関する部分をひとつにまとめた「食品表示法」が施行され、新たに、「機能性表示食品」の制度が創設された(食品基準 内閣府令第10号第2条第10項)。機能性表示食品とは、「安全性および機能性に関する一定の科学的根拠に基づき、食品関連業者の責任において、疾病に罹患していない者(未成年、妊産婦および授乳婦を除く。)に対し、機能性関与成分によって健康の維持および増進に資する特定の保健の目的が期待できる(健康の維持および増進に役立つことが期待できる)旨を容器包装に表示する食品」である。

特定保健用食品との主たる相違は、特定保健用食品は、事業者が有効性、安全性、品質などの科学的根拠を示して申請し、国の審査、評価を経て許可されるものであるのに対し、機能性表示食品は、事業者の責任において、安全性及び機能性の根拠に関する情報などを国(消費者庁長官)へ届出で、必要な書類がそろっていれば表示が許可されるもので、国の個別の審査、評価を受けたもの



ではない点である。

さらに、機能性表示食品では、機能性表示を行うに当たって必要な科学的根拠の考え方として、以下のように定められている。(抜粋)

- (1)、(2)のいずれかを実施
- (1) 最終製品を用いた臨床試験
- 原則として特定保健用食品の試験方法に準じる
- 研究結果について査読付き論文により報告
- (2) 最終製品又は機能性関与成分に関する研究レビュー
- 査読付き論文等、広く入手可能な文献を用いたシステマティック・レビュー(脚注6)を実施し、Totality of Evidence(肯定的・否定的内容を問わず全て検討し、総合的観点から肯定的といえるか)の観点から評価

すなわち、ヒト臨床試験を実施せず、研究レビュー(システマティック・レビュー)の結果、肯定的結果を示す査読付きの論文が1本でもあれば許可が可能であるということである。これで、特定保健用食品と比べて大幅に開発のハードルを下げたことになる。しかし、肯定的結果を示す査読付きの論文が1本しかなくてはたしてシステマティック・レビューといえるのだろうか。

実際、機能性表示食品の届け出数は、2015年4月に制度がスタートして以来2018年10月までのわずか3年半で1535件に達している。特定保健用食品の品目数と比べると、機能性表示食品の基準が事業者にとっていかに好都合なものだったことがわかる。

機能性表示の実際は、以下ようになる。アンダーライン部分は必ず表示しなければならない。

届出表示：本品には◇◇が含まれるので、□□の機能があると報告されています。  
「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うけたものではありません。」  
「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。」

(機能性表示食品制度創設の背景)

条件付き特定保健用食品制度がほとんど活用されなかったことと、規制改革実施計画(平成2013年6月14日閣議決定)および日本再興戦略(2013年6月14日閣議決定)が新制度の背景にある。

第二次安倍内閣の総理大臣施政方針演説(2013年1月)において、安倍首相は「聖域なき規制改革を進めます。企業活動を妨げる障害を、一つひとつ解消していきます。」と述べた。この方針に沿って、健康食品の分野でも規制改革実施計画と日本再興戦略が示された。

・規制改革実施計画(2013年6月14日閣議決定)  
(抜粋)

#### ①事項名

いわゆる健康食品をはじめとする保健機能を有する成分を含む加工食品及び農林水産物の機能性表示の容認。

#### ②規制改革の内容

特定保健用食品、栄養機能食品以外のいわゆる健康食品をはじめとする保健機能を有する成分を含む加工食品及び農林水産物について、機能性の表示を容認する方策を検討する。

民間が有しているノウハウを活用する観点から、機能性について国ではなく企業が自らその科学的根拠を評価した上でその機能を表示できる米国のダイエタリーサプリメントの表示制度を参考にし、企業等の責任において科学的根拠のもとに機能性を表示できるものとする。

・日本再興戦略(2013年6月14日閣議決定)  
(抜粋)

食の有する健康増進機能の解明・評価や、健康増進機能を有する食材・食品の開発・普及促進を図る。

### III アメリカ、ヨーロッパでの 食品の機能性表示制度<sup>文献7)</sup>

#### III - (1) アメリカのデザイナーフーズ計画<sup>文献8)</sup>

アメリカでは癌は心臓病に次いで多い死因であり、健康上の大きな問題となっている。1950年代から疫学的な研究を中心に癌予防の大規模な研究が行われた。その結果、食事の内容や肥満が癌の発生に大きく影響することが明らかになった。1996年にはハーバード癌予防センターがアメリカ人の癌の原因で最も大きいのは、たばこことや肥満であることを報告した<sup>文献9)</sup>。米国立癌センター(National Cancer Institute)が1990年から行った「デザイナーフーズプロジェクト」では、疫学調査の結果に基づいて、発癌予防効果が高いとされる約40種類の野菜や果物を、期待される効果の強さによりランキングしたリストを発表し、その摂取を推奨した。この発表がきっかけの一つになり、発癌予防効果の期待される野菜や果物に含まれる抗癌成分を特定しようとする研究が多数行われた。これらの研究は、栄養素の供給といった通常の食品の機能以外の食品の持つ機能性を探索しようとするものであった。

#### III - (2) CODEX における健康強調表示<sup>文献10)</sup>

各国の食品の機能性表示制度は基本的にCODEXの規格に準じて作成されている。コーデックスガイドラインの食品の機能表示(nutrition and health claims)には3種類あり、①栄養機能表示(nutrition function claims)(栄養素の持つ生理機能)、②その他の機能表示(other function claims)(栄養素以外の物質の機能)、③疾病リスク低減表示(reduction of disease risk claims)である。

②のその他の機能表示とは、食品やその成分を摂取することによる健康の維持増進に役立つ特別な機能に関するもので、③の疾病リスク低減表示とは、疾病の進行や健康状態の悪化のリスクを低下させる機能に関するものである。

#### III - (3) EU における栄養・健康強調表示<sup>文献11, 文献12)</sup>

EUでは欧州食品安全機関(European Food Safety Authority; EFSA)が食品の安全性の評価、新規食品成分の評価を行っている。食品の栄養・健康強調表示に関する法律として、「栄養および健康表示法」と「フードサプリメント指令」、「新規食品規制法」がある<sup>文献13)</sup>。

EUの健康に関連する食品の法的な分類としては、「欧州食品法」により、

- ① 栄養補助食品(特定のビタミンやミネラルを補給する。food supplements)
- ② 特定母集団向け食品(特別な栄養管理や食事療法を必要とする人向けの食品。乳児・幼児向けの食品や食物アレルギー患者向けの食品など)がある。

また、これらの分類とは別に、表示については「栄養および健康強調表示法」により規制がある。すなわち、

- ① 栄養強調表示(例「ビタミンCが豊富、低脂肪など」)
- ② 健康強調表示(例「〇〇は食後の血糖値上昇低減に寄与します」など)

の2種類があり、一般食品、栄養補助食品、および特定母集団向け食品の一部に対して適用される。栄養強調表示、健康強調表示のいずれもポジティブリスト方式<sup>7)</sup>で対象となる栄養素または関与成分と表示内容が定められている。健康強調表示には、機能表示(Function Health Claims 成長や体の機能に関するものや体重コントロールに関するものなど)、疾病リスク低減表示(Risk Reduction Claims 例「植物ステロールは血中コレステロールを低下させることが示されている」など)、子供の成長に関するもの(例「ビタミンDは子供の正常な生育に必要である」など)がある。

フードサプリメント指令は、流通しているサプリメント商品(栄養補助食品 錠剤、カプセル形状などのもの)についての基準を定めたもので、製品への使用が認められたビタミン、ミネラル、その他の成分がポジティブ収載され、摂取上限値の設定が義務付けられている。

#### III - (4) 米国における栄養・健康強調表示<sup>文献14)</sup>

米国では、食品、医薬品、および化粧品を扱う基本法として食品・医薬品・化粧品法（Food, Drug and Cosmetic Act; FDCA）があり、表示に関する法律、健康補助食品に関する法律（ダイエタリーサプリメント健康教育法 Dietary Supplement, Health and Education Act; DSHEA）、食品添加物に関する法律等が FDCA に組み込まれている。また、FDCA の中に栄養・健康表示に関わる法律として、栄養表示教育法（Nutrition Labelling and Education Act; NLEA）がある。

#### ア) 栄養表示教育法（NLEA）<sup>文献 15)</sup>

栄養表示教育法（NLEA）は 1990 年に制定され、食品の表示の一般原則と健康強調表示（health claim）を規定している。米国では健康強調表示（health claims）は疾病リスク低減表示（the relationship of any substance to a disease or health-related condition）のみを指している。

NLEA におけるヘルスクレームには、疾病リスクと食品成分との間の関係に、「明確な科学的合意（Significant Scientific Agreement; SSA）」に基づく FDA（Food and Drug Administration；アメリカ食品医薬品局）の承認が必要であり、評価は厳密な基準によって行われる。FDA が評価したヘルスクレームのみが表示を許され、FDA が成分規格を設定するいわゆる「規格基準型」の制度である。1990 年に FDA により承認された疾病リスク低減表示にはカルシウムと骨粗しょう症、食事脂肪とがんなどがあり、現在 18 種類のヘルスクレームが認められている。

#### イ) ダイエタリーサプリメント健康教育法（DSHEA）

ダイエタリーサプリメント健康教育法（DSHEA）は 1994 年に制定された法律で、この法律でダイエタリーサプリメント（栄養補助食品）が新たに定義づけられた。ダイエタリーサプリメントは通常の食事を補うもので、ビタミン、ミネラル、ハーブ、アミノ酸などを含み、商品の形状は錠剤、カプセル、粉末などの摂取するために加工されたもので、一般的な食品として用いられる

ものではない。

DSHEA では栄養・健康強調表示に関して、「構造・機能表示」（Structure/Function Claim）という用語が使われている。

DSHEA の構造機能表示は、FDA の事前承認を必要とせず、企業が自ら製品の機能性を評価し、その内容を届け出ることによって認められるもので、FDA 自身がその内容を評価・検証したものではない（届出型）。そこで、表示にはいくつかの条件があり、表示内容が真実であることを立証する証拠を有すること、構造機能表示とともに「当該表示は FDA が評価したものではない。当該商品は疾病の、診断、治療、予防を目的としたものではない。」などの免責事項を記載しなければならない。

#### ウ) 条件付きヘルスクレーム（Qualified Health Claim）

(<https://www.fda.gov/Food/LabelingNutrition/ucm2006877.htm>)

上述のように栄養表示教育法（NLEA）のヘルスクレームは規格基準型で厳密であり、承認されるヘルスクレームは少数に限られていた。この状況に対し、産業界から国に対し訴訟が起こされ、「健康強調表示に関する暗示的な証拠はあっても決定的な証拠がないという理由で健康強調表示を認めないのは違法である」との判決が出た（ピアソン・シャララ訴訟 1999 年）。

判決を受けて FDA は 2000 年に栄養表示教育法（NLEA）の疾病リスク低減表示の基準に達しない場合の表示の方法として、条件付きヘルスクレーム制度を導入した。2003 年には条件付きヘルスクレームを一般の食品にも広げた。さらに、条件付きヘルスクレームの導入に際し FDA はヘルスクレームの格付けを導入した。すなわち、科学的根拠の確かなものから不確かなものまで 4 段階に分類した（図表 2）。

しかし、国際食品情報協議会（International Food Information Council）の調査では、78% の消費者はこの 4 段階のヘルスクレームの相違を正しく理解していないと指摘されている。

図表 2 条件付きヘルスクレームにおける科学的根拠のランク付け

科学的根拠のレベル	FDA の格付け	条件付き表示
高い (High)	A	A ランクのヘルスクレームは明確な科学的合意 (SSA) の基準に適合するもので条件付きではない。
中間的 (良好) (moderate/good)	B	示唆する科学的証拠はあるが証明されていない。
低い (Low)	C	複数の科学的証拠はあるが FDA はそれを限定的で、確立されていないと判断する。
最も低い (Lowest)	D	非常に限定的で予備的な研究はあるが、FDA はこの表示を支持する科学的根拠はほとんどないと判断する。

#### IV 日本の食品の 機能性表示制度の問題点

現在日本では、食品の三次機能（代謝調節機能）を表示して販売することを可能にする制度としては、特定保健用食品（条件付き特定保健用食品を含む）と機能性表示食品がある。そこに表示された健康増進効果が消費者の期待に応えるものか否かについて考えてみたい。

2016年の消費者庁の調査で、認可されている1,271の特定保健用食品が対象となったが、実際に販売されているのは396品目にすぎなかった<sup>文献16)</sup>。販売中止の理由はいろいろあるだろうが、結果として売れなかったということが主な理由と考えられる。そして、売れなかったことの一の理由は、購入した消費者がその効果を実感できなかったことにあるのではないか。たとえば、特定保健用食品の中で比較的多い脂質代謝改善作用（体脂肪を減らす、血中脂肪を減らすなど）を謳ったもので、消費者がそれまでの自身の食生活等の生活習慣をさほど変えずに、購入した特定保健用食品をしばらく利用したとしても、体脂肪や血中脂肪の減少が見られず、肥満も解消されないのは当然ではないだろうか。

特定保健用食品は、食生活等が原因となって起こる生活習慣病等に“罹患する前の人”あるいは、健康な人と何らかの病気に罹患した人との“境界線上の人”を対象とするものである。しかも、パッケージには許可された機能性の表示とともに、「食

生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを」と必ず表示しなければならないことになっている。この表示の目的について消費者庁は、次のように書いている<sup>文献17)</sup>。（抜粋）

「健康づくりにおいては、一人一人がバランスの取れた食生活を送ることが重要であるが、消費者が過度に「その他健康食品」に期待し、偏重して摂取する傾向がある。こうした傾向を是正し、バランスの取れた食生活の普及を図るため、保健機能食品について（上記の）表示を義務付けることとしている。」

すなわち、認可している消費者庁としても、食事バランスが不適切で肥満となっている人が、食生活を変えずに当該特定保健用食品を摂取しても、その機能性が有効に発揮されるとはいいかねるのではないだろうか。特定保健用食品はその許可条件からして製品の有効性の科学的根拠はそれなりにあると考えられるが、それはあくまで臨床試験において厳密にコントロールされた条件で利用した場合の結果であって、そのような条件のコントロールができない一般の消費者が日常の食生活の一部に当該特定保健用食品を取り入れても、機能性を実感するのは実際には難しいのではないか。

#### 特定保健用食品で初の許可取消し処分発生

2016年9月23日付で、消費者庁は6件の特定用保険食品に対し特別用途表示の許可の取消しを行った。理由は、有効成分が提出された資料に表



示されている量を下回っているか、または全く含まれていなかったことだった。認可取り消しは特定保健用食品制度創設以来初めてのことであった。しかし、このような問題が今まで他に無かったのかということも言い切れない。というのは、この問題が起きた2016年まで、いったん認可を得るとその後一切国による点検が行われてこなかったからである。2016年の許可取り消し問題発生後、消費者庁は商品を販売している業者に対して関与成分の含有量に関する調査を行った。その結果その時点で販売されていた366品目の全てに関し、関与成分が許可申請書の記載通りで適切だったことが報告された<sup>文献18)</sup>。ところが、消費者庁が、2016年9月27日時点で販売している特定保健用食品の中から、試験期間が古いあるいは自社分析であるなど優先順位の高い商品7品目を買上調査したところ2品目が、関与成分が許可申請書どおりに含有されていなかったことが判明した。

2016年の許可取消し処分をきっかけに、消費者庁は、2017年3月17日付で、特定保健用食品の許可申請に関する「健康増進法に規定する特別用途表示の許可等に関する内閣府令」と、消費者庁次長通知を一部改正した。その主な内容は以下の通りである。

#### ア) 新たな知見の収集・報告

それまで企業の努力事項だった、安全性、有効性等に関する新たな科学的知見の収集を義務化し、消費者庁に報告すること。

#### イ) 少なくとも年に1回は定期的な分析の実施・報告

機能性表示食品についても当初から問題が生じている。機能性表示食品制度の創設の目的の一つは、健康強調表示を認められるためのハードルを大幅に下げて、企業活動を活性化することにあった。そのためもあってか制度の実施後いろいろな問題点が指摘されている。たとえば、制度が始まった直後の2015年4月に申請されて、機能性表示を許可された健康食品メーカーリコム<sup>しょうしりゅう</sup>のサプリメント「蹴脂粒」は、エノキタケ抽出物を関与成

分とする「体脂肪を減少させる」というサプリメントである。ところが、同社は関与成分が同じ「蹴脂茶」を特定保健用食品として申請していた。安全性を審査する内閣府食品安全委員会は2015年2月に、「関与成分の作用機序についての申請者の説明からすると、本食品の安全性が確認できない。」とした。すなわち、同じ関与成分を含む2つの商品について、特定保健用食品の審査では食品安全委員会は不可とし、機能性表示食品としては消費者庁は受理した。まさにハードルを下げるという国の方針に沿った判断ともいえるが、国民の健康保持、消費者の保護という観点からはいかなものか。また、2017年11月には、消費者庁は「葛の葉由来イソフラボン」を関与成分とする痩身効果を標榜する機能性表示食品を販売する16社に対して景品表示法違反（優良誤認：実際よりも著しく優良であると示すもの）として措置命令を出した<sup>文献19)</sup>。

消費者庁は2015年度にすでに市場に出ている51の機能性表示食品の届け出書類の研究レビューの質評価を行った<sup>文献20)</sup>。

研究レビューの検証はPRISMA 声明チェックリスト<sup>8)</sup>に基づいて行われた。ただし、この検証はレビューの報告方法の質の評価に限定していて、機能性の有無そのものを検証したものではない。

検証の結果は、全部で45あったチェックリストの項目のうち、14項目が50%以上の製品で不備だったと判定された。

また、消費者庁が行った機能性関与成分の分析方法に関する検証事業において、申請時に届出された分析方法の情報に不足があり、第三者が分析または定量できない製品が、2015年度には146件のうち47%あり、2016年度には379件のうち64%あった<sup>文献21)</sup>。このように届出資料に多くの不備があることが明らかになった。これらの検証の結果、申請ガイドラインが改定され今後は詳細な分析手法の開示が求められることとなった。その他にもいくつかの不備が明らかになり、「国が個別に審査せず、事業者の責任において科学的根拠に基づいた機能性を表示した食品」というこの制

度の当初の建前は変わりつつあるようである。

機能性表示食品に関して、弁護士連合会および東京弁護士会がそれぞれ、内閣府特命担当大臣（消費者及び食品安全）と消費者庁長官あてに意見書を提出している。弁護士連合会は、安全性及び品質確保の体制並びに危害情報公表の体制の不備を指摘し、届出制ではなく登録制度とすべきとしている（2015年）。東京弁護士会は、機能性について科学的根拠が乏しいことや安全性の確保が不十分であること、機能性表示食品の届け出のガイドラインの運用が緩やかで、安全性に疑義があるなどと指摘している（2016年）。

多くの健康食品の広告が氾濫しているが、今後国がどのように対応してゆくか注目する必要がある。

#### 注

##### 1) いわゆる健康食品

食品のうち保健機能食品や特別用途食品に分類されない食品で、販売業者等が独自の判断で、「健康食品」等と称して販売しているもの。それとなく健康増進効果や疾病予防効果を消費者に暗示して販売される。法律上の用語ではないが、このような製品が多数販売されていて、保健機能食品や特別用途食品と区別するために「いわゆる健康食品」と総称されることが多い。

##### 2) 「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）」によって経口的に摂取されるものは、医薬品と医薬部外品とそれ以外のもの（食品）に分けられる。

##### 3) 無作為化比較試験（Randomized Controlled Trial : RCT）

研究の対象者を無作為（ランダム）に2つのグループに分け、一方には評価しようとしている健康食品（または関与成分）を投与し（介入群）、もう一方には評価しようとしている健康食品（または関与成分）を投与せずに（非介入群）効果を比較する。（非介入群には何も与えないのではなく、関与成分は含まないが介入群に投与されたものと区別のつかない偽薬（プラセボ placebo）を投与することで結果の信頼性が高まる。

##### 4) CODEX

1962年に国連の専門機関である国連食糧農業機関（FAO）と世界保健機関（WHO）が合同で、国際的な食品規格をつくるために設けた食品規格計画の実施機関をコーデックス・アリメンタリウス・コミッション（Codex Alimentarius Commission: CAC）といい、CACの定めた規格をコーデックス規格という。コーデックス規格はある食品の規格を決めたり、害のある物質の量の限度を決めたり、衛生的に取り扱う方法を決めたりという、世界の消費者の健康を保護し、公正な食品貿易の実施を促進することが

第一の目的である。

##### 5) 非無作為化試験（Non-Randomized clinical trial: NRCT）

研究の対象者を2つの群に分ける際に無作為ではなく分けている研究。何らかの基準で恣意的に介入群と非介入群に割り付けられることで、両者の性質に偏りが生じやすくなり、ランダム化比較試験よりも信頼性が低いとされている。

##### 6) システマティック・レビュー（systematic review）

システマティック・レビュー（systematic review）とは、関連する文献（査読付き研究論文）を網羅的に調査し、ランダム化比較試験（RCT）のような質の高い研究を収集し、データの偏りを招く要素（バイアス）を評価しながら分析を行うことである。肯定的な結果だけでなく、否定的な結果もすべて合わせて、「機能性がある」と認められるかどうかを総合的に判断するものである。

##### 7) ポジティブリスト方式

許されるものをリストアップし、それ以外のものは禁止する方法。

##### 8) PRISMA 声明

the Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-analyses Statement システマティック・レビューやメタ分析の質の向上のために作成された国際的な規範。

#### 文献一覧

- 文献1) 平成26年版厚生労働白書「健康長寿社会の実現に向けて～健康・予防元年」 <https://www.mhlw.go.jp/wp/hakusyo/kousei/14/>
- 文献2) 「健康食品・サプリメント+ヘルスケアフーズ 市場実態把握レポート 2017年度版」 株式会社インテージ
- 文献3) 藤巻正雄監修「食品機能、機能性食品創世の基盤」学会出版センター（1988）
- 文献4) 恩田裕之「健康食品行政の課題と法整備」調査と情報 第624号 国立国会図書館 ISSUE BRIEF NUMBER 624（2008.12.16）
- 文献5) 「保健機能食品制度の創設について」（医薬発第244号 厚生労働省医薬局長通知（2001）
- 文献6) 山田和彦 他「保健機能食品の課題と展望」日本栄養・食糧学会誌 70: 91-99（2017）
- 文献7) 堀口美恵子、池上幸江「食品に対する健康強調表示の国際動向」日本食物繊維学会誌 8: 43-48（2004）
- 文献8) 大澤俊彦「がん予防と食品ーデザイナーフーズからファンクショナルフーズへー」日本生活科学会誌 20: 11-16（2009）
- 文献9) Harvard Center for Cancer Prevention: Harvard Report on Cancer Prevention, Volume 1: Causes of Human Cancer, Cancer Causes Control 7: S3-S59（1996）
- 文献10) Codex guideline on nutrition and health claims, Nutrition and Health Claims (CAC/GL 23-1997) <http://www.fao.org/ag/humannutrition/32444-09f5545b8abe9a0c3baf01a4502ac36e4.pdf>
- 文献11) Asp N. G. "Health claims in Europe: New legislation and PASSCLAIM for substantiation." J. Nutr. 138:

- 1210S-1215S (2008)
- 文献 12) 日本貿易振興機構 ロンドン事務所 農林水産・食品調査課 “健康食品調査 (EU)” (2012 年 12 月)
- 文献 13) 大濱宏文 “欧米におけるサプリメントに対する取り組み” 薬学雑誌 128: 839-850 (2008)
- 文献 14) Hasler C. M. “Health claims in the united states: An aid to the public or source of confusion?” J. Nutr. 138: 1216S-1220S (2008)
- 文献 15) Guidance for Industry: Evidence-Based Review System for the Scientific Evaluation of Health Claims (2009)  
<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/LabelingNutrition/ucm073332.htm#intro>
- 文献 16) “特定保健用食品の関与成分に関する調査結果について” 消費者庁 News Release 平成 28 年 11 月 1 日
- 文献 17) 消食表第 625 号 各衛生主管部 (局) 長あて消費者庁食品表示企画課長通知 (平成 30 年 1 月 12 日)
- 文献 18) “特定保健用食品の関与成分に関する調査結果について (第 2 報)” 消費者庁 News Release (平成 28 年 11 月 29 日)
- 文献 19) “葛の葉由来イソフラボンを機能性関与成分とする機能性表示食品の販売業者 16 社に対する景品表示法に基づく措置命令について” 消費者庁 News Release 平成 29 年 11 月 7 日
- 文献 20) 消費者庁 “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一届け出られた研究レビューの質に関する検証事業報告書” (平成 28 年 3 月)
- 文献 21) 消費者庁 “機能性表示食品制度の施行後の検証結果と今後の方向について” 消費者庁資料 (平成 30 年 6 月 14 日) ([http://www.cao.go.jp/consumer/iinkai/2018/276/doc/20180614\\_shiryout1\\_1.pdf](http://www.cao.go.jp/consumer/iinkai/2018/276/doc/20180614_shiryout1_1.pdf))