

07 日本における食品の機能性とその表示

現状

ACCJとEBCは2015年4月1日の食品表示法施行により、特定保健用食品(トクホ)の規制変更や健康食品やダイエットサプリメントへの機能性表示が可能になったことを大変喜ばしく思う。これまでの規則のもとではトクホの機能性表示許可を得るためには経費と時間がかかっていたと安倍首相も指摘しており、規制の問題点を解決するため2013年に内閣はアベノミクスの一環として機能性食品に健康機能表示ができる分野を設定することとした。しかし、改訂された規則は必ずしも首相の提案した方針を反映したのではなく、また、グローバル・ベストプラクティスに則ったものでもない。以下は、改訂された規則に対する主な懸念である：

1. 機能性表示できる成分の制限： 科学的根拠の豊富な栄養成分であるビタミンやミネラル、その他の成分は、消費者の健康増進に役立つことが世界的に認められている。こういった成分を「機能性表示食品」の制度から除外していることは、不合理である。この新しい制度は、医薬品の制度を基にしており、この制度の下では、健康増進への貢献は単一化合物に限定されたものになっている。実際、単離された単一化合物は、それが同じ食品中の成分と共同して働くことによってさらに効果が強まるので、単独では、食品の持つ健康増進作用を十分に表現できない。栄養成分は協力し合うことでより大きな作用を示すので、食品や食品成分どちらでも健康上の利点があれば、機能性の表示ができるようにすべきである。

2. 科学的根拠に基づいた使用範囲の制限： 現在の法規制は、機能性表示を行うに際し科学的な患者データを使用することを禁じている。この方法は、世界的に認知された方法ではなく、多くの証拠を使えなくしており、結局、消費者に不利益を与えることとなるであろう。

3. 対象者と範囲の制限： 変更された規則では、未成年や妊産婦、妊娠予定の女性を対象とした製品は禁止されている。しかし、こうした対象者に安全で効果があるのであれば、使用を許されるべきである。さらに、変更された規則の下では、ビタミンやミネラルは一つしか機能を述べるべきでない。ビタミンやミネラルといった単一成分にはいろいろな健康への効果があり、いくつかの場合では、単一成分にも複数の機能性表示を認めるべきである。

4. 品質管理基準が義務化されていない： 外国市場への輸出を考え、製造品質管理基準はグローバル・ベストプラク

ティスを基準にするべきである。製造基準、たとえば、多くの先進国で使われているダイエタリーサプリメントの最新の製造基準(cGMP)や、食品の安全基準であるHACCPは米国食品医薬品局(FDA)、世界保健機構(WHO)やほかの関係諸機関によって定められており、順守が義務付けられている。

日本では、健康食品の品質は食品衛生法で管理されている。この日本独自の方法は国際基準に適合していない。したがって、国内の健康食品企業は輸出を考えた場合、非常に不利な立場にある。

政策提言

1. ビタミンやミネラルといった成分は、既に日本で許可されて販売されている。新しい機能性表示規則では、ビタミンやミネラルといった栄養成分は、栄養素としての作用だけではなく、複数の機能性表示も認められるべきである。消費者は食品に機能性を期待しており、機能性表示の観点から健康への効果が明確になっているビタミンやミネラルといった成分が除外されていることは、消費者が情報に基づいた決断ができないこととなる。消費者に選択の自由を与え、食事と健康に関する関係についての情報提供を行うことは必要である。ACCJとEBCは、日本政府に対して速やかに本件に関する検討会を立ち上げ、健康食品やダイエットサプリメントの科学的に裏付けのある健康に関する証拠の使用について、決定権のあるこの分野に明るい識者によって議論が行われるよう要望する。

2. 米国では、FDAによって指針が設定され、業界による資料も参考にされる。この法規制担当者と業界の協力は、双方に有益である。ACCJとEBCは、品質管理改善のための基準設定や指針の公表において官民で協力する米国と似た方法を日本政府が取り入れることを日本政府に提案する。加えて、国際貿易が促進されるばかりでなく、粗悪品が日本の市場に輸入されることから消費者を守ることにつなげるため、国際的に標準化されたcGMP基準が確立され義務化されるよう要望する。さらに、2013年に厚生労働省行った国内のcGMP実態調査の結果の開示を求める。

3. 新たに導入された制度の下では、科学的裏付けは健康人に限定されているため、患者データは使用できないこととなっている。ダイエタリーサプリメントは処方箋薬とともに使用でき、これにより健康上の利点をもたらす。さらに、官公庁から公表された健康表示に関する見解は、国内外を問わず機

能性表示の裏付けとして認められるべきである。

4. 科学的な裏づけによるが、一般的に、健康食品やダイエットサプリメントは、未成年・妊産婦、妊娠計画中の女性などを含むすべての世代にとって有益である。しかしながら、新たに導入された法規制では、こうした人々は一律に対象外とされている。これは、本制度の趣旨とは異なるため、たとえば、以下の下線部分のような文言を追加すべきである。

「注意：本品は、疾病に罹患している人、未成年者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む）および授乳婦を主たる対象に開発された商品ではありませんが、これらの人たちが摂取しても問題があるわけではありません。」

5. 世界のダイエットサプリメント市場は持続的に成長しており、供給もさらに増加している。日本国内のcGMP基準を国際基準にそえていく必要性が増しているため、期限を決めて準拠すべきである。さらに、世界標準のcGMPに適合していれば、品質管理が確保されているとみなされ、特定成分の再分析は不必要とされるべきである。

期待される効果:

1. 健康保険費用の削減

2013年に米国で発表された研究報告¹によると、米国ではダイエットサプリメントの使用により、いくつかの領域の疾病リスクが低減され、医療費が削減される可能性がある¹と結論付けられた。特に日本人の健康問題の多くの分野においてさらなる研究が必要であるが、このような研究結果は、保険政策や消費者の健康にとって心強い結果である。そしてこのような情報は、消費者がダイエットサプリメントを適正に使用することにつながる。

2. 産業の発展

健康食品およびダイエットサプリメントに機能性表示が認められ、それらの補助食品がより普及すれば国民の健康および日本の経済成長に資することとなるであろう。消費者が長寿になり慢性疾患を予防したいと思っており、食品やダイエ

リーサプリメントに対する情報提供の要求はさらに増していくと考えられる。健康食品およびダイエットサプリメントに機能性表示が認められ、それらの補助食品がより普及すれば国民の健康および日本の経済成長に資することとなるであろう。これによる効果は安倍内閣の日本再興戦略でも述べられている。ちなみに、米国ではこの20年間でダイエットサプリメントの市場規模が約4倍となり飛躍的な成長を遂げた。

参考文献

1. Council for Responsible Nutrition Foundation: Health care cost savings resulting from the targeted use of dietary supplements <http://www.crnusa.org/CRNfoundation/HCCS/chapters/CRNFrostSullivan-fullreport0913.pdf>

7. 健康食品に関する日米の制度などの比較

	日本 (消費者庁 新制度)	米国
健康食品/ダイエタリーサプリメントの定義	なし 機能性表示食品として表示基準あり	あり
健康食品/ダイエタリーサプリメントに関する法律	食品表示法で表示のみの管理	専用の法律あり
製造・品質管理基準への準拠(cGMP)	任意	義務
製造・品質管理基準のガイドライン	わずか5ページの概略のみ	きめの細かい指針
製造時の原材料の100%同一性確認試験	任意	義務
対象となる食品および成分	規格基準書なし、機能性関与成分が明確であること、ビタミンやミネラルは除く	規格基準書あり、食品に対して合理的な基準、ビタミン・ミネラル含む
臓器や体の部位を含めた構造機能表示	部分的に可能	可能
商品情報の届け出	発売60日以上前に届け出	発売後30日以内に届け出
届け出書類の量	米国に比べ多量	1-2ページの書簡のみ
重篤な有害事象の報告	義務	義務
市場規模 (2012年) (1米ドル120円で換算)	80億米ドル (9,600億円)	325億米ドル (3兆9,000億円)

7. 安倍首相・閣議決定と消費者庁案とのギャップ

