

機能性表示食品制度の開始に前後して

NPO 法人東海地域生物系先端技術研究会 氏家 隆

1.機能性表示食品制度が始まる

規制改革会議による「規制改革に関する答申～経済再生への突破口～」が、平成25年6月5日に取りまとめられた。この中で、一般健康食品の機能性表示を可能とする仕組みの整備とする項が以下の通り設けられている。

- a. 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
- b. サプリメント等の形状による無承認無許可医薬品との判別の廃止
- c. 食品表示に関する指導上、無承認無許可医薬品の指導取締りの対象としない明らかに食品と認識される物の範囲の周知徹底
- d. 消費者に分かりやすい表示への見直し
- e. 特定保健用食品の許可申請手続きの合理化、迅速化
- f. 栄養機能食品の対象拡大

この答申の内容は、6月14日に規制改革実施計画として閣議決定された。

これを受け、機能性表示食品の創設に向けた検討会が設けられ、2014年7月30日に報告書が取りまとめられた。これ以降、2015年4月1日に食品表示法(2013年法律第70号)、食品表示基準(2015年3月20日内閣府令第10号)が施行され、運用のための「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン(2015年3月31日消費者庁食品表示企画課)」も直前に公示された。

機能性表示食品は、食品表示基準第2条の定義の項で示されている。

使用の対象は、疾病に罹患していない者である。未成年者、妊産婦(妊娠を計画している者を含む。)及び授乳婦は対象外である。

対象となる食品は、機能性関与成分によって健康の維持及び増進に資する特定の保健の目的(疾病リスクの低減に係るものを除く。)が期待できる旨を科学的根拠に基づいて容器包装に表示をする食品と定義した。尚、以下の「機能性表示食品」は対象外とした。

- ①健康増進法に基づく許可又は承認を受け、特別の用途に適する旨の表示をする食品(特別用途食品)
- ②栄養機能食品
- ③アルコールを含有する飲料
- ④健康増進法施行規則(平成15年厚生労働省令第86号)第11条第2項で定める栄養素(脂質、飽和脂肪酸、コレステール、糖類(単糖類又は二糖類であって、糖アルコールでないもの)ナトリウム)として過剰

な摂取につながる食品

食品表示基準の中の別表第9の第1欄に掲げる成分(日本人の食事摂取基準掲載成分を包含)は、ガイドラインで関与成分として認めない(ただし、掲載成分の構成成分となるビタミンAであればβ-クリプトキサンチン等、他に一部のアミノ酸・脂肪酸及び難消化性デキストリン等は例示して対象に含める)としている。

届出制とし、当該食品に関する表示の内容、食品関連事業者名及び連絡先等の食品関連事業者に関する基本情報、安全性及び機能性の根拠に関する情報、生産・製造及び品質の管理に関する情報、健康被害の情報収集体制その他必要な事項を販売日の60日前までに消費者庁長官に届け出ることが条件である。

ここまでが定義の項である。

2.ガイドラインと届出数

ガイドラインに届出のための細かな要件が示されている。対象食品となるかの判断、安全性の根拠、生産・製造及び品質の管理、健康被害の情報収集体制、機能性の根拠、表示の内容、届出の順に項分けされている。中でも機能性の根拠を示す臨床試験の実施、研究レビューの在り方について多くのページを割いている。また、機能性関与成分は定量できることが必要であり、菌株は同定を含めた量的把握が品質保証として必要である。

届け出された食品は12月9日現在164件(このうち2件は撤回)である。受理手続き中が多数あるようであり、各社とも更にこの後に続くことが予想されている。

食品表示法の運用が開始され、最も長い猶予期間とした加工食品の栄養表示の全面義務化(販売規模、表示面積の小さい場合などの免除を除いて)は2019年3月31日である。2019年を待たず、食品表示法は、施行後3年を経過して、必要があると認めるときは検討を加え、その結果で必要な措置を講ずることが附則第19条で定められている。

機能性表示食品が流通することで、既存の保健機能食品とどのように住み分けられていくのか、科学的根拠が疑われたいわゆる健康食品は減っていくのか等は、市場で評価されていくのだろう。同時に、制度上の問題点があれば改めて評価されることになる。

機能性表示食品創設で参考としたアメリカのダイエタリーサプリメント教育法との関連、コーデックスとの整合性、科学的根拠の基本的な考え方、そしてそれを得るための方法、今後のことについて、清水¹⁾はコンパクトにまとめている。

3.食品表示に望むこと

これ以降の項は、運用が始まった機能性表示食品に対して、また栄養表示の在り方について、一般消費者、消費生活アドバイザーの視点で疑問・意見を書き記してみたい。

3-1.科学的根拠を示す表示について

ガイドラインは機能性の表示を3つのパターンに分類している。

ア 最終製品を用いた臨床試験で科学的根拠を説明した場合

(例)「本品にはA(機能性関与成分)が含まれるので、Bの機能があります(機能性)。」、「本品にはBの機能があります。機能性関与成分はA」

イ 最終製品に関する研究レビューで科学的根拠を説明した場合

(例)「本品にはA(機能性関与成分)が含まれ、Bの機能がある(機能性)ことが報告されています。」、「本品にはBの機能があることが報告されています。機能性関与成分はA」

ウ 機能性関与成分に関する研究レビューで科学的根拠を説明した場合

(例)「本品にはA(機能性関与成分)が含まれます。AにはBの機能がある(機能性)ことが報告されています。」

例示された表現による商品がすでに多数市販されている。しかし、例示文のアの表現から、最終製品が臨床試験を経たことを認識するのは難しいのではないだろうか。また、イ、ウが研究レビューを根拠にしたことがダイレクトに伝わりにくい。届出数が増えるにつれて、同一の関与成分を研究レビューで届け出ることが予想される。アのものをそれ以外と区別するために、アを第1類、イ、ウを第2-1類、第2-2類などの冠ことばを付加できないものだろうか。第1類と区分することで、臨床試験の先行投資に対する表示上の優位性を示すことに繋げることができるはずである。

3-2.摂取の期間について

機能性表示食品は、生活習慣病等の疾病に罹患する前の人又は境界線上の人に、健康の維持・増進に役立つことを標榜するために設けられたものである。この場合にあつて、臨床試験で効果を確認するのに要する期間は多くの場合2週間～3カ月と長期である。ただし、商品にこの期間を示すことにはなっていない。届出資料にアクセスすれば概略を知ることができるが、購入者は効果が表れる期間を知ることなく摂取するケースが多いただろう。健康の維持増進のためのものであるから、摂取の期限は本来的に設ける必要はないとするのが基本の考えかもしれない。とは言いながら、長期に亘り摂取した場合の安全性はどのように評価されるべきなのだろうか。継続摂取の安全性の判断を販売実績で評価する危うさはないのだろうか。

機能性表示食品を含め、保健機能食品は、難のある食習慣を変える食品の位置づけにして、補完を必要としなくなる食習慣づくりが本来なのだろうと考える。

生鮮食品で機能性を謳う場合、継続摂取が望ましい期間に市場では購入できないことが起こりうる。保存技術の開発、端境期の生じにくい生産・供給技術の開発が必要になるだろう。また、加工食品にするときは、機能性、安全性の損なわれないことが要件である。

加工食品との対比において生鮮食品の場合は、機能のある特定の品種・産地を特別扱いするのではなく、端境期を生じることなく各地で生産されることの方が国民の健康増進に寄与するのではないかと考える。

3-3. バランスのとれた食事とは

特定保健用食品、栄養機能食品、機能性表示食品の名前で流通する商品は、いずれも「食生活は主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。」の注意書きを添えることになっている。特定の効果を得るためにある期間の保健機能食品の摂取は勧められるが、基本は偏らない食事であることをその都度喚起するためである。規制改革の一つとして保健機能食品の幅は広がったが、最も大事なものはバランスの取れた食事である。

では、この注意書きから想定される具体的な食生活はどのようなものだろうか。学校・病院給食、企業や学生の食堂、寮の食堂などでは意識されたメニュー作りが行われているが、市販の弁当・総菜、家庭のメニュー作り、加工食品の購入時にどの程度認識されているだろうか。国民の意識の中に根付いているだろうか。

農林水産省のホームページに「食生活指針」がある。減塩、低脂肪の料理や食品の提供、エネルギー、栄養素等の情報の提供ほかを骨子とした「食生活指針の推進について(閣議決定平成12年3月24日)」を基本にしたものである。バランスのとれた偏らない食事を具体化させるため、食事バランスガイドを普及させる働きかけは今後とも継続されるべきものだと考える。

ところで、食材と使用量が判別すれば、日本食品標準成分表(成分表)の数値を使用してエネルギー、栄養素の摂取量は計算することが可能である。給食管理では供給したエネルギー、栄養素量を把握・報告することが業務となっている。それぞれの対象者の必要量は「日本人の食事摂取基準」が基本である。必要量を満たすために食材・量を季節や地元の事情を酌みながら加減することがされている。加減量の計算はマニュアルでも可能だが、今では各社のソフトが利用されている。

いずれのものも基本の数値情報は成分表に依存している。健康増進法の第2条に「国民は、健康な生活習慣の重要性に対する関心と理解を深め、生涯にわたって、自らの健康状態を自覚するとともに、健康の増進に努めなければならない。」第4条に「健康増進事業実施者は、健康教育、健康相談その他国民の健康の増進のために必要な事業を積極的に推進するよう努めなければならない。」としている。自分の摂取エネルギー、栄養素を計算できるフリーソフトを国が作成することはできないものだろうか。各社がソフトに組み込んでいる、仕入れ値、購入先、報告レポートなどの付加部分で民間は競い、食材と使用量を入力すると食事摂取基準に対してどの程度かの判断がつくソフトの提供は難しいのだろうか。

海外では食材の特性を知るための情報がフリーで入手できる。その一つを紹介したい。

<http://nutritiondata.self.com/facts/cereal-grains-and-pasta/5726/2>

任意の食材の100gや1サービング中のエネルギー、基礎成分、ミネラル、ビタミン、脂肪酸、コレステロール、糖類の量、アミノ酸スコアなどのプロフィールを、数値だけでなく視覚的に知ることができる(図1~3)。日本の成分表(<http://fooddb.mext.go.jp/>)の応用版として、海外の例も参考にしながら食材や栄養の理解を助け、加工・調理に活用しやすい仕組みづくりがさらに進むことを期待したい。

4.参考資料

1)清水 俊雄: 機能性表示食品の科学的根拠、食品分析開発センターSUNATEC

<http://www.mac.or.jp/mail/151201/02.shtml>

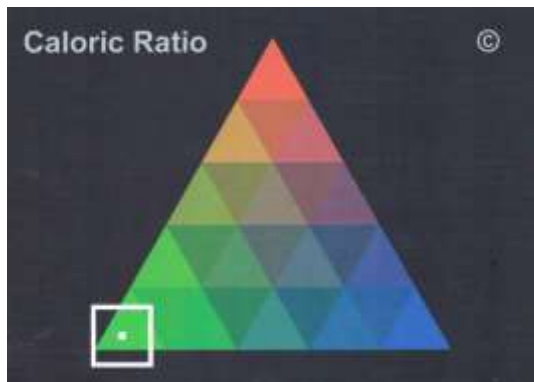


図1 エネルギーの構成割合

<米粉>各 91%、3%、6%

左下端は炭水化物、右下端は脂質、上端はたんぱく質

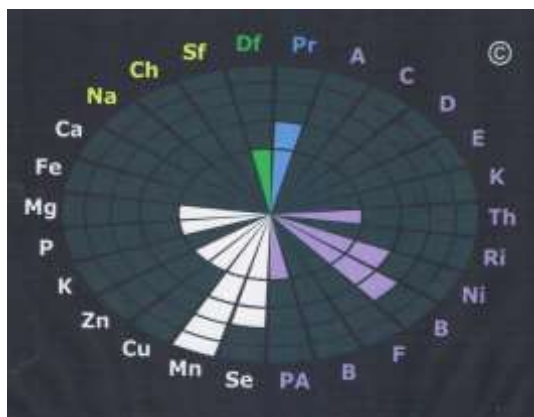


図2 主要成分の対 Daily Value(%、アメリカ)

<米粉 1 カップ 158g>

Df 食物繊維; Pr たんぱく; 右の B、F、B の順に B6、葉酸、B12; Ch コレステロール; Sf 飽和脂肪酸

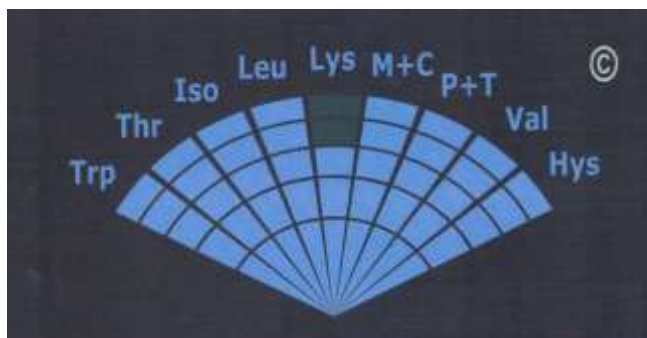


図3 アミノ酸スコア

<米粉>68

以上

当該資料は、特定非営利活動法人東海地域生物系先端技術研究会の機関誌、BioTech TOKAI 80号(平成28年1月)p.25～28に掲載された記事を転載したものです。転載にあたり、文書体裁の一部変更と図表説明部分に加筆しました。

平成28年1月18日

著者：氏家 隆

株式会社サレックス アドバイザー

農林水産省産学連携支援事業 コーディネーター

中部大学応用生物学部 客員教授

椙山女学園大学生生活科学部 非常勤講師

名城大学農学部 非常勤講師

転載編集： 株式会社サレックス

〒156-0054 東京都世田谷区桜丘 5-40-2-203

電話：03-3427-5858

FAX：03-3427-5857

ホームページ URL：<http://www.surex.co.jp/>