

## 健康食品製造の健康化

北村 豊

ネットのバナーやテレビのCMで頻繁に登場するのが健康食品だ。自身の体験談や軽快な体操を披露しながら、愛用者をはじめ芸能人・元プロスポーツ選手などが何かしらの成分・効能などを宣伝している。

医食同源と言われているが、医薬品とは異なるものとして定義されているのが健康食品である。健康食品には、国が有効性や安全性を製品ごとに審査・認可した「特定保健用食品（トクホ）」、国の規格基準（ビタミンやミネラルなどの17成分）を満たせば許可申請などを必要としない「栄養機能食品」、そして特別な効果表示が認められず、栄養補助食品・健康補助食品などと呼称される「いわゆる健康食品」に分類される。トクホは宣伝効果もあって知名度の高い商品も数多いが、申請から認可まで膨大な費用と時間がかかり、機能表示や商品形態にも制約がある。1991年の制度開始以来、すでに許可品目数は1000を超えているが、その市場は期待されたほど伸びていないと言われている<sup>1)</sup>。

これに対して健康食品業界のけん引役として現在注目されているのがサプリメントをはじめとする「いわゆる健康食品」である。保健機能（疾病予防や体質改善など）や商品形態が豊富であり、トクホのように多大な開発費がかからないため、中小企業の参入が容易である。これにより健康食品の市場は、2005年のピーク以来2兆円に満たず停滞気味であったが、大きく拡大することが予想されている。「いわゆる健康食品」展開の鍵とされているのが、現在は認められていない特定成分による健康への効果・効能の表示である。これまではイメージ画像や体験者談としてしか示すことのできなかった効用を、企業の自己責任の上で表示できるようになると言われている。これは政府が昨年6月「規制改革実施計画」を閣議決定し、「一般健康食品の機能性表示を可能とする仕組みの整備」を示したためだ。すでに消費者庁・厚生労働省においてその検討が進められており、「いわゆる健康食品」にもサプリ先進国の米国を手本とした表示が認められる見込みである。ただし米国の場合、機能性表示が認められるのは、科学的に十分なエビデンスの得られている成分であるとともに、商品における定量性が担保されたものに限られている。言い換えればメーカー側に健康機能性の開発研究と品質保証を負わせる自己責任方式であり、これに有効とされているのが製造マネジメントシステムの導入である。

各種存在する製造マネジメントシステムの共通項は、工程のマニュアル化、実行、監査、改善のサイクル的履行であり、その発想のルーツは米軍の軍需用品調達にあると言われている。わが国においては食品での

ISO9001・22000(国際標準化機構)やFSSC2000(GFSI)、HACCP(厚労省)、ミニHACCP(地方自治体)など、また農産物ではJAS(農水省)、JGAP(GAP協会)などがよく知られている。一方、米国の健康食品メーカーに導入されているcGMPs(Current Good Manufacturing Practices)とは、医薬品の製造管理に適用されているシステムであり、食品医薬品局によりすべての健康食品メーカーに対しても2010年8月までの導入が義務づけられた。cGMPsは、原料の受入れから最終製品の出荷に至るまでメーカーが適切な設計・監視の実施(GMPソフト)と製造工程・設備の構築(GMPハード)を行い、規則を遵守してこれらを適切に制御することにより、健康食品の同一性、品質、純度などを保証しようとするものである。なおcGMPsの「c」が「現行の」を表す頭文字として付記されているのは、各メーカーに必要とされる最良の制御方法が最新の科学・技術・研究により常に更新可能であることを示すためである。

cGMPsの導入により、適切な品質の原材料を得て、確固たる操作手順を確立するとともに、信頼性の高い試験を適切に実践して製品品質の偏差を調査・検出すれば、人為的誤りによる不均一、品質低下、汚染の発生などを防ぐことができる。日本では医薬品製造販売の要件ともなっているcGMPsの認証を健康食品メーカーへも早急に義務化すべきとの声も聞かれる。しかしトクホや栄養機能食品さえcGMPsの認証はほとんど行われていない上、HACCPの普及状況にみられるように、その取得の80%は日本の食品産業の1%に過ぎない大企業によるものであり、残り99%はcGMPsのコスト負担が容易でない中小企業との現実がある。またHACCPの危害分析と同様に困難とされるのが各種加工操作と保健成分(善玉菌やビタミン・ミネラルなど)の因果関係の解明である。たとえば発酵という微生物的操作が原材料の保健成分にどのような影響を与えるかについて詳細に示した資料は見当たらない。

農水省は平成25年度の農林水産物・食品の輸出額が前年比22.4%増の5506億円に上ったことを発表した。農産物の高次・高付加工品としての健康食品が輸出の拡大に寄与する期待もあり、世界標準ともなっているcGMPs認証の普及推進とそれを支援する科学研究が急がれる。健康食品のCM画面から「※個人の感想です。効果効能ではありません。」のテロップが消える日もそう遠くはないはずである。

1) 中川美帆：エコノミスト，91，18(2013)。