

特定保健用食品と新機能性食品制度

河田 照雄

はじめに

「健康食品」と呼ばれるもののうち、国が制度化しているものが、「栄養機能食品」「特定保健用食品（トクホ）」そして2015年から始まった「機能性表示食品」である。それらは「保健機能食品」と総称され、「機能性の表示」が可能な食品である。これらの制度には、各々の理念や特徴がある。本稿では、それら制度のうちトクホと新機能性表示食品制度について俯瞰し比較するとともに、機能性の根幹である科学的エビデンスやシステムティック・レビューの重要性について強調したい。

保健機能に基づいた食品の分類

ヒトの健康を守り、保つ働きを持つ食品が、「保健機能食品」であり、一般的な食品やいわゆる「健康食品」とは法的に明瞭に区別される（図1）。主な法律は「食品表示法」および「食品表示基準」である。食品表示法は、消費者基本法の基本理念を踏まえて、2013年にそれまでの食品表示に関わる3法（食品衛生法、JAS法および健康増進法）を包括的かつ一元的な制度とした法律である。食品表示基準は、消費者の求める情報提供と事業者の実行可能性とのバランスを図り、双方にわかりやすい表記基準を策定することを目的とした内閣府令である。

これらの法律に基づいて機能性の表示ができる食品が、保健機能食品であり、「栄養機能食品」「特定保健用食品（トクホ）」および「機能性表示食品」に分類される。栄養機能食品は、よく知られた栄養素であるビタミン12種類およびミネラル5種類を対象としている。本稿では、トクホと新しい機能性食品制度で生まれた機能性表示食品について、相違点や科学的エビデンスの重要性について述べる。トクホと機能性表示食品制度の主な相違点を表1にまとめた。

特定保健用食品

トクホは1991年に制度化され、食品のもつ体調調節機能に着目し、不適切な生活習慣による健康リスクを低減するように工夫された食品である。健康に対してどのような機能があるのかを示す「保健の用途」（ヘルスクレーム）を具体的に表示することを、消費者庁が許可した食品である。2016年4月末現在で1250品目が許可されている。ここ数年では、年間30-50品目が許可されている。市場規模は、2007年のおよそ6800億円をピークとして、2014年ではおよそ6200億円とやや減少の傾向にある。この背景には、景気の影響や消費者の商品選択嗜好性の変化が考えられる。今後は後述の機能性表示食品との競合も懸念される。

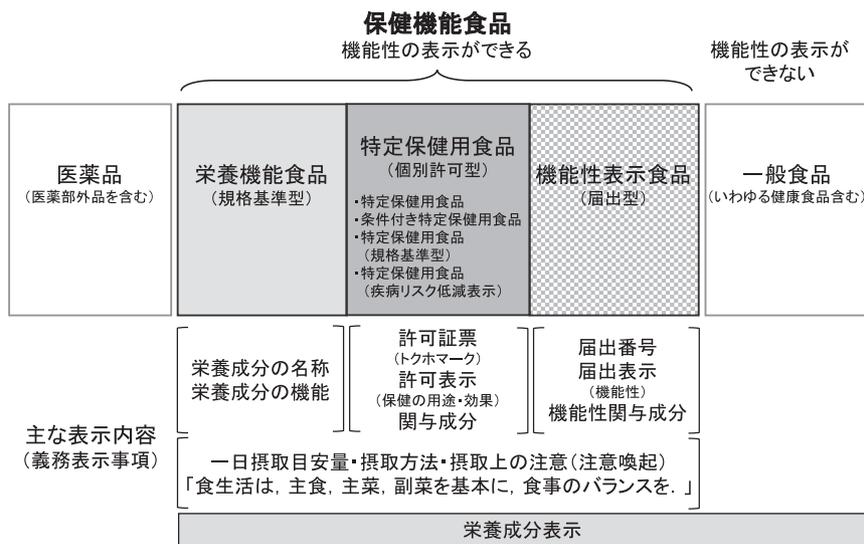


図1. 保健機能食品の区分と主な表示内容

表1. トクホ制度と機能性表示食品制度の主な相違点

	トクホ	機能性表示食品
責任	国	事業者
審査基準	国が審査, 許可	事業者による届出 (国の審査・許可不要)
機能性評価方法	臨床試験	臨床試験もしくは システマティック・ レビュー*
評価内容確認	国による事前確認	事業者の届出・公開後 に確認(消費者庁, 消 費者団体など)
評価指標	客観的	客観的あるいは主観的
科学的根拠情報	非公開	届出時にWeb上で公開
マーク・記号	トクホマーク	なし

*査読付き論文など、広く入手可能な文献を用いて最終製品または機能性関与成分に関する研究レビューを行う(肯定的・否定的内容を問わずすべてを検討し、総合的観点から肯定的といえるかどうかを評価)。

トクホは、身体の生理機能などに影響を与える保健機能性分(関与成分)を含み、おなかの調子を整えたり、血糖値や血圧などを正常に保つことを助けるなどの特定の保健の用途のために利用できる食品である。ポイントは、事業者自らが有効性や作用機構などの科学的根拠を示して申請し、国(消費者庁所管)の厳正な審査・評価のもとに許可される。すなわち、事業者は企画デザインした食品(最終製品)を用いて、有効性、作用機構、安全性、安定性(品質)などを検証し、審査申請書などを取りまとめ消費者庁に「表示許可申請」を行う。申請書は、内閣府に設置された「消費者委員会」および「食品安全委員会」において厳正に審査される。

これらの国と専門家の介入プロセスにより消費者に適切な情報が提供され、信頼性を得ることができる。また、消費者庁の許可マークの表示ができ、一般消費者にはトクホ商品を認識、購買しやすくなり事業者にもメリットとなる。ある調査によると、日本国民における「トクホ」の認知度は90%以上であり、使用経験については毎日使用、時々使用合わせておおよそ40%と「トクホ」に対する一般消費者の関心、利用率は高い。制度の発足以来20数年を経て安定した感がある。

機能性表示食品

機能性表示食品制度は、2015年からスタートし、2016年6月現在300を超える商品が届け出されている。本制度では、事業者の責任において、科学的根拠に基づいた特定の保健の目的が期待できるという機能性が表示された食品である。あくまで事業者が国の定めたルール

に基づき安全性や機能性に関する評価を行うとともに、生産・製造・品質管理の体制、健康被害の情報収集体制を整え、商品の販売日の60日前までに消費者庁長官に届け出る。

事業者にとっては、トクホ制度に比べてかなり自由度が高く参入しやすい制度となっている。トクホ制度と最も大きく異なる点は、国が安全性と機能性の審査を行わないので、事業者が自らの責任において、科学的根拠を基に適正な表示を行う必要がある。特に機能性については、「臨床試験」または「研究レビュー(システマティック・レビュー)」によって科学的根拠を説明する必要がある。機能性とは、最終製品や関与成分の臨床試験での有効性と関与成分の作用機序を指す。さらに、届けられた内容は、消費庁のウェブサイト上で公開され、一般消費者や他企業などが確認できる。ここでの情報公開制度は、一般消費者が誤認することなく商品を選択するためのものであるが、第三者からの評価の資料としても機能しており、本制度の科学的エビデンスの重要性の観点から意義がある。

保健機能食品と科学的エビデンス

トクホおよび機能性表示食品の両制度において、その商品の機能性の根拠となる科学的エビデンスは、もっとも重要な要件である。両制度の科学的エビデンスの違いは、有効性の臨床結果の提示方法である。前者は、自らのデータである一方、後者は、自らのデータもしくは、第三者の客観的データを使用できる。トクホ制度においては、基本としてヒトを用いて当該商品の有効性を科学的(統計学的)に立証するとともに、合理的な有効成分の「作用機序」を動物実験などで説明する必要がある。

一方、機能性表示食品制度においては、機能性の根拠は次の2点のいずれかにより、表示しようとする機能性の科学的根拠が説明できることとされている。すなわち、最終製品を用いた臨床試験、あるいは、最終製品または機能性関与成分に関する研究レビューをもってして当てることができる。さらに、機能性表示食品については、「主観的な指標」によってのみ評価可能な機能性の表示も可能である点もトクホと大きく異なる。この評価方法は、従来は困難であった食品の機能性の「多様性」を生み出し、食品産業へ広く応用をもたらすものであり歓迎すべき点であるが、「科学的客観性」において事業者や研究者の資質が問われる。

消費者庁の「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」¹⁾によると、「作用機序については、既存情報を収集し、評価することが基本となるが、情報収集の手法はシステマティック・レビューである必要はない。ただ

し、既存情報で十分な情報が得られない場合は、試験を行う必要がある」となっている。本来、食品の機能性の作用機序の解析研究は、実験計画作成時から関与成分の作用効果を期待（肯定）して行われるものであり、作用機序を否定する研究を実施すること、または肯定的予測で行ったが否定的結果が出たものを報告することは極稀である。すなわち、出版バイアスがかかりやすくシステムティック・レビューには適さないと考えられる。

したがって、機能性表示食品制度を活用しようとする事業者や支援する研究者にとっては、関与成分の作用機序の解明のための科学的エビデンスの質を高めること、すなわち質の高い論文、換言すれば質の高い編集者と査読者が担保されている雑誌へ投稿し、適切な評価を受けることが重要である。事業者は、機能性表示食品がサイエンスに基づいた制度であることを認識するとともに、機能性を裏付ける科学的エビデンス、すなわち論文を重視すべきである。ここでも当然ながら利益相反（COI）に留意しつつ研究を実施し、公表することは当然である。

関与成分の新規作用機序の解明：魚油の事例

保健機能食品として優れた成分の一つとして、魚油（オメガ3脂肪酸）が知られている。主な構成脂肪酸であるエイコサペンタエン酸（EPA）とドコサヘキサエン酸（DHA）が生理・薬理作用の本体である。消費者庁が行った「食品の機能性評価モデル事業」の結果報告においては、EPA/DHAの「心血管疾患リスク低減」「血中中性脂肪低下作用」などに関しては、いずれの機能も総合評価は、「A」であり、他の食品成分にくらべ突出して優れていた²⁾。EPA/DHAの「血中中性脂肪低下作用」は医薬品としても適応が認められており^{3,4)}、食品成分でありながら、医薬品にも扱われるきわめてユニークな位置づけとなっている。

一方、その作用機序については、未解明な部分もある。筆者らはEPA/DHAを主とする魚油の「血中中性脂肪低下作用」「体脂肪蓄積抑制作用」および「エネルギー代謝亢進作用」の新たな作用機序を解明し⁵⁾、魚油の健康長寿延伸への活用を提言してきた。本事例のように関与成分の新たな作用機序の解明は、背景にある科学技術、知見の進展に負うところが大きいと考えられる。今後、他の既存や新規の関与成分についても科学的エビデンス、とりわけ作用機序の解明を、事業者とアカデミアの研究者との協力により深化させる必要がある。

システムティック・レビューの重要性と今後の課題

システムティック・レビューの基本的な考え方は、恣意的な論文抽出による不適正な機能性評価を防ぐ観

点から、事業者などは定性的研究レビューまたは定量的研究レビュー（メタアナリシス）を実施し、「totality of evidence」（関連研究について、肯定的・否定的内容および研究デザインを問わず検討し、総合的観点から肯定的といえるかを判断）の観点から、表示しようとする機能性について肯定的と判断できるものに限りに、機能性表示食品の機能性に係る科学的根拠になり得るものとされる。研究レビューの実施にあたっては、当該分野に応じた文献データベースを適切に用いることなどにより、査読付きの学術論文など、広く入手可能な文献を収集・精査し、これを基に機能性の評価を行うことが求められている。このように関連するすべての論文を用いることは一見合理的にも思えるが、現時点では、論文の質は問われていない。しかしながら研究者の視点から見れば、実験条件の設定や統計処理法など論文として不十分、質の低いものも散見されるのが現状である。

今後の課題として、「食品の新たな機能性表示制度に関する検討会報告書」⁶⁾のシステムティック・レビューに関する記載にもあるように、有用な機能性の評価結果を得るには、「論文の質」を適切に吟味し、質の低い論文をいかに除外していくかが重要となる。機能性評価の質を担保する一環として、論文の質に関する要件を設定することも検討すべきであろう。このことが新たに発足した機能性表示食品制度の発展基盤ともなる。そのためには産官学の共同研究は重要な支援体制となりうる。事業者は、より積極的に我が国の大学などの食品研究基盤を活用すべきである。また、中長期的な機能性食品開発のための基礎研究、基盤構築や人材育成、海外展開にも我が国の大学などの食品研究者らとの交流や共同研究を積極的に行っていく必要がある。

文 献

- 1) 消費者庁「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」（平成28年3月改正）：http://www.caa.go.jp/foods/pdf/food_with_function_claims_guideline.pdf (2016/8/3)
- 2) 消費者庁「食品の機能性評価モデル事業の結果報告」（平成24年4月）：<http://www.caa.go.jp/foods/pdf/syokuhin915.pdf> (2016/8/3)
- 3) エパデル（持田製薬）：<http://www.mochida.co.jp/dis/medicaldomain/circulatory/epadel/> (2016/8/3)
- 4) ロトリガ（武田薬品工業）：https://www.takedamed.com/medicine/detail/?medicine_id=152 (2016/8/3)
- 5) Kim, M. J. *et al.*: *Sci. Rep.*, **5**, 18013 (2015).
- 6) 消費者庁「食品の新たな機能性表示制度に関する検討会報告書」（平成26年7月）：http://www.cao.go.jp/consumer/iinkai/2014/177/doc/20141104_shiryou2_5.pdf (2016/8/3)