

# 機能性表示食品制度に関する考察

小田嶋文彦

## はじめに

機能性表示食品制度が表示の対象とする食品の「三次機能」は、食品成分が体内で果たす生体調節あるいは生体防御面での働きを指し、「一次機能」(栄養面での働き)、「二次機能」(おいしさを醸し出す働き)とともに食品の持つきわめて重要な機能である。超高齢社会の進展に伴う健康寿命延伸の社会的要請に答えるために、この「三次機能」をこれまで以上に有効活用する枠組みを構築することの重要性については、異論がないものと思う。

2015年4月にスタートした機能性表示食品制度は、「三次機能」の表示を従来よりも容易に行えるようにすることを意図して作られた制度であり、その有効活用を推進する大きなきっかけとなるものと期待される。

しかし、そのためには本制度が抱えているいくつかの課題の改善も必要と思われる。そこで、本稿ではまず機能性表示制度の変遷に触れたうえで機能性表示食品に対する我々の考えを説明し、これらを踏まえて制度の課題を整理することとしたい。また、機能性表示食品の現状も併せて紹介させていただくこととする。

## 健康食品産業協議会の機能性表示食品制度への関わり

筆者の属する健康食品産業協議会は健康食品関連の業界団体の中の主要7団体の連合会であり、2009年に発足した(表1)。健康食品産業の健全な育成と振興を通じ、国民の健康増進に寄与することを目的としている。機能性表示食品制度にはその創設から深く関わり、現在も制度の適正な運用および改善を目指し活動している。

当協議会は、まず内閣府の規制改革会議(2013年4月)で「一般健康食品の機能性表示の容認」に関する意見陳述を行って制度創設の端緒を開き、さらに「食品の新たな機能性表示制度に関する検討会」(2013年12月～2014年7月)<sup>1)</sup>に委員として参加し、産業界の声を制度設計に反映させることに努めた。また、2016年1月に始まった「機能性表示食品制度における機能性関与成分の取扱い等に関する検討会」<sup>2)</sup>にも参画するとともに、制度の適正な運用に資するために『「機能性表示食品」適正広告自主基準』<sup>3)</sup>をこの春に完成させた。

## 表示制度の変遷

食品の機能性表示に対する規制は元来存在しなかったが、当時横行していた健康食品のニセ薬としての販売を取り締まるため、1971年6月1日付厚生省薬務局長通知「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」(薬発第476号)<sup>4)</sup>による薬事法側からの規制が行われ、食品の機能性表示は事実上不可能となった。

一方、1984年発足の文部省の特定研究「食品機能の系統的解析と展開」<sup>5)</sup>とそれに続く一連の研究<sup>6,7)</sup>により、食品成分がさまざまな「三次機能」を有することが明らかとなってきた。そこで、その研究成果の実用化を睨んで特定保健用食品制度(個別許可型;以下トクホ)が1991年、次いでビタミン・ミネラルの機能性表示を認める栄養機能食品制度(規格基準型)が2001年に発足した。

これらの制度は、それまでに上市されていた健康食品(行政の通称は「いわゆる健康食品」)の中の優良なもの

表1. 健康食品産業協議会の参加各団体の概要

参加団体名	会員企業数値	活動主体または活動内容
健康と食品懇話会	36社	大手食品企業
全日本健康自然食品協会	400社	自然食品の店舗販売企業
薬業健康食品研究会	33社	製薬企業
国際栄養食品協会(AIFN)	72社	規制の国際的調和推進活動
日本栄養評議会(CRN・JAPAN)	130社	素材販売企業、受託加工企業
サプリメント・エグゼクティブ会議	45社	健食制度のあり方の論議に集まった有志企業
日本健康・栄養食品協会	731社	保健機能食品の普及啓発、JHFA、GMP、安全性認証

著者紹介 (社)健康食品産業協議会(事務局長) E-mail: odashima@jaohfa.com

を制度内に吸収し、いかがわしい製品を市場から排除することも狙っていたが、残念ながら制度活用のメリットに比べ、制約やハードルが事業者から見て大き過ぎ、十分な活用には至らなかった。これらの制度を用いた製品とそれ以外の「いわゆる健康食品」の売上比はこの10年以上約1対2で推移している。現在の市場規模は前者が6000億円強、後者は1.2兆円程度といわれている。

「いわゆる健康食品」は機能性に関する表示や広告を行うことができず、暗示的表現を使わざるを得ない。そのため事業者が伝えたいことが伝わらない、消費者が過剰期待する、さらにこれを一部事業者が悪用するなどの問題が生じている。また優良な製品といかがわしい製品の混在も解消されずに続いている。そこで、従来よりも低い制約やハードルのもとで機能性表示ができるようにし、これらの問題も解決しようとの意図のもとに作られた新しい制度が、今回の機能性表示食品制度である。

### 「機能性表示食品制度」の意義

食品成分の有する三つの機能のうち「一次機能（栄養機能）」は、摂取不足により発育や発達に明確な影響を与えたり欠乏症に陥ったりするため、その回避が生活習慣病の発症・重症化予防とともに国の健康栄養政策の中心課題となっている。そのため、国民健康栄養調査、食事摂取基準、食品栄養成分表、栄養士・管理栄養士が核となった「一次機能」を活用する仕組みを、国が体系的に整備している。

一方、「三次機能」は研究の歴史が前述の文部省特定研究以降と相対的に浅く、身体に対する作用も多様で複雑であることもあり、国が健康政策に積極的に取り入れるには至っておらず、国民への教育啓発もなされていない。

特定保健用食品制度は製品の「三次機能」を表示できるが、前述のようにこれが健康食品のドメインを占めるには至っていない。このように、我が国では国民の健康の維持向上のために「三次機能」が十分に生かされているとは言えないのが現状である。

このような中、機能性表示食品制度は事業者が自己責任で「三次機能」を標榜できる制度として創設された。事業者による表示と製品情報の開示、広報広告活動、店

頭プロモーションなどを通じ、「三次機能」の認知向上と利用促進の推進役となり、ひいては高齢化が進む日本社会において国民の健康の維持向上に一定の役割を果たせるものと我々は考えている。たとえば経済産業省が推進する「次世代ヘルスケア産業協議会」<sup>8)</sup>が標榜する、「慢性期医療から予防・健康管理への大胆なシフト」を実践する民間サービスの一翼をも担えるものと思われる。

### 制度の課題

ここでは前述の「三次機能の認知向上と利用促進」の立場から見た制度の課題を述べたい。他の視点から見た課題は後述する。課題を端的に述べると、制度設計や運用の中でさまざまな制約が生まれ、前述の平成25年度規制改革会議の答申に謳われた「民間が有しているノウハウの活用」に、色々な困難が生じている点にある。

**使える成分の制約** 「栄養成分」（表2）と「機能性関与成分が明確でない食品」は本制度の対象外である。

前者はビタミンやミネラルなど、厚生労働省の「食事摂取基準」<sup>9)</sup>で摂取量の基準値が設けられている成分を指す。これら成分は「一次機能」のみならず「三次機能」を併せ持つ場合が多いことが近年の研究で明らかになってきており、世界的にはそれらはすでに国際食品規格（CODEX）などで表示対象となっているが、日本では対象外のままである。たとえば「栄養成分」が「三次機能」を併せ持つ代表例はビタミンDであり、その重要性は関係諸学会では常識となっているが、現状では国民がこれら「三次機能」を知り、自らの健康に役立てることは困難である。

また、機能性を有する小糖類も「栄養成分」なので対象外であるが、上記と同様の状況に陥っている。

さらに複数成分の組合せで新しい機能が発現される場合もあるが、これも成分中に「栄養成分」が含まれている場合は表示対象外となってしまう。

後者の「機能性関与成分が明確でない食品」は、植物の抽出物など、機能性は確かに存在するが、機能を発揮する成分が何なのか、解明が十分できていないものを指す。機能性の本体が高分子の場合や、複数の成分が複雑に機能に関わっている場合などが該当する。本制度の対

表2. 栄養成分

たんぱく質、脂質、飽和脂肪酸、n-3系脂肪酸、n-6系脂肪酸、コレステロール、炭水化物、糖質、糖類、食物繊維、亜鉛、カリウム、カルシウム、クロム、セレン、鉄、銅、ナトリウム、マグネシウム、マンガン、モリブデン、ヨウ素、リン、ナイアシン、パントテン酸、ビオチン、ビタミンA、ビタミンB1、ビタミンB2、ビタミンB6、ビタミンB12、ビタミンC、ビタミンD、ビタミンE、ビタミンK、葉酸
---

象となる要件は機能性関与成分が明確であることであるため現在は対象外となっているが、この領域は「いわゆる健康食品」の4割以上を占めると推定されるので、原料と製造の厳格な管理により品質を保証するなどの方策をとって対象化しないと、いつまでも本制度の設立趣旨が全うされないことになる。

**利用できる研究データの制約** 本制度で利用できる臨床試験データは、一部例外を除き成人健常者のみを被験者とした試験に限定される。根拠データにそれ以外の者が含まれると、疾病治療効果があるなどと誤認されるとの理由からである。

実際に各社で研究レビューを行ったところ、海外の研究論文では日本の基準における「健常な成人」以外の被験者が含まれる事例が数多くあり、多くの優れた論文が論拠として使用できないという事態が起こっている。その結果、やむなくレベルの低い少数の論文でのレビュー、または届出の断念などが起こっており、科学的根拠を重視する本制度の趣旨と矛盾する結果となっている。

加工食品と生鮮食品は臨床研究と観察研究の両方が認められているが、サプリメントは前者だけしか認められていない。その必然性は乏しく、不要な制約は取り除くべきと考える。

**表現の制約** 本制度で表示が可能な範囲は「健康の維持増進」であり、「疾病リスクの低減」や「疾病の予防」は「医薬品との誤認を招く」との理由から認められていない。しかし突き詰めて考えると、これらは同じ本質の違う表現に過ぎず、同義である。ある成分の機能性を的確に伝えるためには、これらを分け隔てなく自由に使うことが理想である。特定の表現しか使えないために、情報が歪んでしまったり伝え切れなかったりすると悩んでいる事業者も存在する。

とは言え、「医薬品との誤認を招く」事態は絶対に避けなければならない。健康の維持向上のために、「食」と「医薬品」はどの役割分担して補完し合うかという本質論から紐解き、解決に向けた関係者での議論を念入りに積み重ねていく必要が一方では存在すると思う。

**届出内容、表示、開示情報についての諸課題** 消費者庁への届出内容や、消費者庁が一般に開示する情報についてのいくつかの課題を以下に列記する。

①届出内容が煩雑なため慣れないとミスしやすい、資料を一か所修正すると芋づる式に色々な個所の修正が必要になり見落とす、などの問題が多く発生している。

②制度開始時に消費者団体から科学的根拠のレベルの低さを指摘された製品があったが、科学的根拠の要求レベルの認識がそもそも関係者間で一致していない。低過ぎ

れば信頼性が欠如し、高過ぎれば健全な事業者さえ手出しができない領域になる。また、この論議は明確な基準が存在する医薬品の考え方に引きずられる傾向がある。医薬品と食品は根本的に性格が異なる中で、科学的根拠だけに同列性を求めること自体に問題がある。いずれにせよ、信頼性と事業性が両立する食品としての基準の模索が必要である。

③表示必要事項が多く、事業者はパッケージデザインに苦慮し、消費者は知りたい情報がなかなか探し出せない。

④製品での臨床試験結果を科学的根拠とする場合、論文の消費者庁ホームページへの掲載が必須であるが、特に海外の出版社から「著作権を持つ論文が勝手に使われる危険性が増す」として掲載を拒否されるケースがある。そのため、製品で臨床試験を行ったにも関わらず、研究レビューでの届出とせざるを得ない事態が生じる。

⑤開示された情報が他社に簡単に流用され、先行者努力が損なわれるケースが生じることも危惧されている。この4月に知的財産の食品第二用途の審査基準が改定され、食品成分の新機能の発見に対して特許化の道が開かれた。権利保護に関しては一歩前進した訳であるが、これで十分か否か、今後の注意が必要である。

**その他の課題** 当協議会で認識しているその他の課題を以下に列記する。これ以外にもさまざまなものが存在すると思われ、今後の精査が必要である。

①消費者庁への届出書提出後、番号の付与までに事業者と消費者庁の間で何度かやり取りがあり、双方にかなりの時間と労力がかかっている。さらに、番号が得られる時期が見通せず、事業運営上の支障となっている。届出書作成の習熟とチェック迅速化の双方が求められる。

②広告に関しては、とかく虚偽誇大の問題が喧伝されがちである。その抑制は当然必要だが、逆に過度に自己規制したために的確に分りやすく伝えられなくなる事態も回避しなければならない。そのため産業協議会では『「機能性表示食品」適正広告自主基準』<sup>3)</sup>を作成した。

③消費者教育は、健康の維持向上に対する食生活のあり方から紐解き、その中で機能性表示食品などの保健機能食品をどう生かすか、という観点での啓発が重要である。行政、産業界、消費者団体、アカデミアなどが連携して取り組むべき課題であると思われる。

## 制度の現状とさまざまな動き

**制度スタート一年時点の状況** 2016年5月末時点の届出状況を表3に示す。ちなみにトクホは300品目になるのに10年を要した。機能性の領域はトクホのみの時代に比べ一気に拡大し、消費者の選択肢は大幅に拡大

した。

消費者庁が5月に公表した消費者の認知率<sup>2)</sup>を表4に示すが、認知は順調に向上していると考えられる。

市場規模はヘルスビジネスマガジン社では344億円と推計しており、初年度でトクホの6391億円（日本健康・栄養食品協会調べ）の5%に達している。

以上、機能性表示食品制度は色々な課題はあるが、順調なスタートを切ったと言えるのではないかと思う。

**懸念材料** 消費者庁が5月に「届出研究レビュー検証事業」と「機能性関与成分検証事業」<sup>2)</sup>の結果を、消費者市民社会をつくる会（ASCON）が「科学者委員会 機能性表示食品の根拠に関する評価」<sup>10)</sup>を公表した。

消費者庁の「届出研究レビュー検証事業」では届出られた研究レビュー51編の内容をチェックし、検索に関するキーワード不足・不必要な絞り込み・不正確な検索

式の記載や、エビデンス総体の評価内容を第三者が理解できるものが少ないなどの指摘がなされている。科学的根拠の説明が不十分な事例があるということであるが、事業者の不慣れであればガイドラインの充実や作業の習熟により是正されるが、恣意的な科学的根拠づけにつなげる意図があるのなら、姿勢を正すことが求められる。

ASCONの結果は本誌の阿南氏の記事で触れられるものと思われるので詳細は略するが、一部の企業は多数の企業とは異なった判断基準を持ち、さらに、「消費者庁の届出の受理は、消費者庁が届出内容の正当性を認めたことだ」という間違った主張もあったとのことであり、そうであれば当事者の姿勢の是正が必要となる。

消費者庁の「機能性関与成分検証事業」は届出られた定性・定量分析法の妥当性評価を146品164成分に対して行い、表5のような結果を得ており、不適切な分析法

表3. 機能性表示食品の届出状況（2016年5月26日現在）

項目	数値等
届出品目数	308品目（15年度310、16年度4、撤回6）
届出企業数	107社
機能性関与成分数	71成分
形態別商品数	サプリメント142、加工食品157、生鮮食品3
トクホで既に存在する機能性の領域（7領域）	整腸、コレステロール、血圧、骨・ミネラル、歯、血糖値、中性脂肪・体脂肪
機能性表示食品で新しく届出られた領域（11領域）	目、関節、肌、ストレス、睡眠、記憶力、疲労、血流、体温維持、筋肉維持、抗アレルギー
既存領域と新領域の比	製品数はおよそ2：1 (cf.トクホは6年目の97年で整腸が91%、15年で54%)

表4. 機能性表示食品の認知率（2016年3月消費者庁インターネット調査）

	どのようなものか 知っている	名前は知っているが 中身は知らない	知らない
特定保健用食品	28.6	52.7	18.7
栄養機能食品	17.1	57.3	25.7
機能性表示食品	13.2	52.7	34.1

表5. 届出られた定性・定量分析法の妥当性評価（消費者庁；筆者が表現を改定）

評価項目	定性分析 (機能性関与成分を同定できるか)		評価項目	定量分析 (機能性関与成分を定量できるか)	
	件数	割合 (%)		件数	割合 (%)
同定できる品	114	70	そのまま使える	103	63
特異性がやや低い	23	14	多少情報不足	14	9
特異性がない	27	16	使えない	47	29

が目立つ。また、買い上げ調査は17品目と数的には少ないが、関与成分量が表示値を下回っている、または過剰に含まれている、2ロットまたは2パッケージ間でのばらつきが大きいなどの問題が抽出された。

以上、この制度で求められているレベルに達していない製品の存在、適切とは思えない姿勢の企業の存在などが指摘されており、懸念材料である。これらの放置は消費者の信頼を裏切り、制度の信用を下げることに直結するので、早期の是正が求められる。

**対象成分見直しのための消費者庁検討会** 2016年1月に始まった消費者庁の「機能性表示食品制度における機能性関与成分の取扱い等に関する検討会」<sup>2)</sup>では、前記の「活用できる成分の制約」で示した「栄養成分」と「機能性関与成分が明確でない食品」の取扱いについて、当協議会も参加して論議が行われている。これは、2013～2014年の「食品の新たな機能性表示制度に関する検討会」<sup>1)</sup>で「積み残し課題」とされた項目の検討という位置づけであるが、業界への不信感が根底にあると思われる慎重論が根強く、どこまで制度に取り入れることができるか、現時点（6月下旬）では見通せない。本誌が発行される頃には報告書がまとまる予定となっている。

**制度自体の見直し** 上記の「食品の新たな機能性表示制度に関する検討会」<sup>1)</sup>の報告書には、「施行後2年を目途に新制度の施行状況を検討し、その検討結果に基づいて必要な措置が講ぜられることを期待する。」という記載があり、さらに昨年制定された消費者基本計画にも来年度以降に「施行状況の把握を行い、必要に応じて制度の見直しを実施」する旨が記載されている。新たな検討会が来年度に立ち上がることが想定されるので、当協議会としては、この機会を先にあげた課題の解決のために最大限活用すべく、準備を進めようと考えている。

### おわりに

本稿では機能性表示食品制度の課題や問題点を大小織

り交ぜて列挙した。課題山積のような印象を与えたと思われるが、制度の潜在的価値を信じているからこそ、これらを地道に粘り強く解決して真に世の中に役立つものとしたい、ということが真意である。

そのためには、業界の要望を取り纏めて行政に提案する活動とともに、業界に内在する問題点の是正を自主的に進めていく必要もあると日々感じている。

また、本制度は率直に言って最近沈滞気味であった食品の機能性研究の再活性化にも道を開くものと考えられる。ここ暫くは、研究成果を事業に活用し難かったため企業も研究に対する取組みが低調であったことは否めないが、制度発足から一年、臨床研究に力を入れる必要があるという機運も少し出てきており、潮目が変わったと感じている。研究者の皆様にも是非ご協力いただき、良い研究成果をこの制度を通じて世の中に提供していきたいと考えている。

### 文 献

- 1) 食品の新たな機能性表示制度に関する検討会：<http://www.caa.go.jp/foods/index19.html> (2016/6/22).
- 2) 機能性表示食品制度における機能性関与成分の取扱い等に関する検討会：[http://www.caa.go.jp/policies/policy/food\\_labeling/other/kinousei\\_kentoukai.html](http://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/other/kinousei_kentoukai.html) (2016/6/22).
- 3) 健康食品産業協議会：<http://www.jaohfa.com/> (2016/6/22).
- 4) 無承認無許可医薬品の指導取締りについて：<http://www.mhlw.go.jp/kinkyu/diet/dl/torishimari.pdf> (2016/6/22).
- 5) 藤巻正生：食品機能：機能性食品創製の基盤，学会出版センター(1988).
- 6) 千葉英雄：食品の生体調節機能，学会出版センター(1992).
- 7) 新井綜一：機能性食品の研究，学術出版センター(1995).
- 8) 次世代ヘルスケア産業協議会：[http://www.meti.go.jp/policy/mono\\_info\\_service/healthcare/health\\_care\\_industry\\_council.html](http://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/health_care_industry_council.html) (2016/6/22).
- 9) 菱田明，佐々木敏監修：日本人の食事摂取基準（2015年版），第一出版社(2014).
- 10) 機能性表示食品についてのASCON科学者委員会の評価を公表します：<http://ascon.bz/archives/473> (2016/6/22).