

メディアから見た新機能性食品制度

河田 孝雄

2015年度から制度の運用が始まった「機能性表示食品」は、1991年に始まった特定保健用食品（トクホ）などの既存の表示制度に比べて、届出資料が公表されるなど透明性が高い。それだけに公開する情報の内容については、分析や統計のエキスパートなどそれまで機能性表示に携わる機会の少なかったさまざまな分野の専門家らが、表示制度の批判を含め、多くの見解を寄せている。本稿では1984年の4月に食品の機能性表示を世界で制度化するきっかけとなった文部科学省のプロジェクトが始まったときから、本制度をメディアで報道している編集記者として、新しい機能性表示食品制度について考えていることをまとめる。

機能性表示食品の届け出受理は400件を超えた

2015年度に始まった「機能性表示食品」の届け出受理件数は、400件を超えた。消費者庁が2016年9月2日時点で公表している届け出件数は、420件。「届出日」が2015年度中の310件（Aシリーズ、届出番号はA1からA310まで）と、2016年度になってからの110件（Bシリーズ、同B1からB110まで）の合計である。ただし、Aシリーズは310件のうち7件については届け出が撤回されているので、Aシリーズは実質303件であり、Bシリーズとの合計は413件である。

日本で食品成分の健康機能性について食品に表示できる制度は、機能性表示食品の制度化の前にも存在した。1991年度に開始したトクホと、2001年度に開始した栄養機能食品、2009年度に新制度に移行した、特別用途食品に含まれる病者用食品などである。

このうち、企業が独自の研究成果などを基に、独自の健康機能を表示できる食品としては、機能性表示食品以前では（疾病リスク低減表示を除く）トクホ、病者用食品の中の個別評価型があった。トクホの疾病リスク低減表示と栄養機能食品などは、国が表示できる内容を決めている。

トクホ市場は6000億円超、茶飲料の競合に注目

トクホとしては1275品目の表示が認められている（2016年8月3日許可分まで）。日本製が対象となる許可が1274品目で、輸入品が対象となる承認が1品目である。

このうち、疾病リスク低減表示の16品目（関与成分はすべてカルシウム）を除く1259品目は、企業の独自研究の成果を踏まえた表示として分類できる。トクホの市場規模は年6000億円強と推定されており、日本健康・栄養食品協会が2016年4月に発表した2015年度のトクホ市場規模は6391億円である。

特に体脂肪対策の飲料分野では競争が激化しており、TVコマーシャルや交通広告に頻繁に登場している。現在もっとも目立つ競合は、花王の「ヘルシア」とサントリーの「伊右衛門 特茶」である。花王は2016年7月14日にトクホ茶飲料「ヘルシア緑茶a」を発売し、「体脂肪を減らすのを助ける、脂肪を代謝する力を高める、新ヘルシア緑茶」と訴求している。これに対してサントリーは、伊右衛門 特茶について「トクホは、結果がすべて。トクホ茶支持率No. 1」と訴求し、特茶ブランドのトクホ第2弾である「特茶カフェインゼロ」を8月2日に発売した。

病者用食品の個別評価型の制度にも注目

一方、病者用食品の個別評価型としては現在、8品目の表示が認められている。2003年3月に第1号が許可されてから13年余りが経過しているが、あまり増えていない。「特定の疾病に適する旨」を表示できる他の食品にない利点があるが、知名度は低く、疾病の名称表示を売れ行き増加に結び付けている商品はそれほど多くないようである。世界保健機関（WHO）が提唱する経口補水療法の考え方に基づいて大塚製薬工場が2005年4月に発売した「オーエスワン（OS-1）」のシリーズが目立っているぐらいである。

食は生活の基盤であり、日常に摂取している食材や食品の成分などについて研究を進めれば、健康に資する機能性を見つけることができる。特に、和食・日本食は、日本が世界最長寿国であることに寄与しているため、和食・日本食の健康機能性の研究は、世界から注目を集める。

医薬品開発と食品の機能性研究の最大の差異は、研究の方向性が逆であることだと考えている。医薬品開発においては、候補化合物などを基礎研究で見いだし、動物実験を経て、臨床試験で効果や安全性を検証する。

一方、食品の機能性研究においては、栄養疫学や伝承などにより長寿や健康に寄与することが知られている食材などを研究対象として深掘りし、機能性成分を特定して作用メカニズムを解明することにより、長寿や健康に寄与する食を日本国民が選択するのに役立つ。食経験から毒性が低いことは初めに担保されており、ヒトでの作用が分かっただけで、研究が進められる。

1984年に世界に先駆けて日本において文部科学省主導で食品の機能性研究が始まったことは、日本人の食へのこだわりを反映した、いわば必然的な取組みともいえる。ビタミンの発見や、うまみ物質の発見など、食品の機能性研究の分野で日本は世界をリードしてきたと見ることができる。

その一方で、和食・日本食が長寿・健康に寄与することを示す疫学データは、和食と同じくユネスコの文化遺産に登録されている地中海食に比べ、論文数が数十分の1程度と実に貧困である。この疫学データの拡充に向けた取組みを日本は強化すべきだろう。

バイオ技術の進歩をいかに取り込んでいけるか

食品の機能性研究の取材で日ごろ、つくづく考えるのは、研究の困難さである。次世代シーケンサーやiPS細胞、ゲノム編集などの技術革新により、機能性の解明に利用できる技術は飛躍的に進歩している。

しかし、医薬品と食品とをざっくりと比較してみると、解析しなければならない対象成分数は食品の方が100倍多く、投資できる研究費は医薬品に比べ食品は100分の1程度である。成分一つ当たり1万倍の差があるといえることができる。例をあげると、トマト果実の機能性成分はリコピンが代表だが、トマト果実に含まれる成分は900種類近くあることが知られている。医薬品の開発費では薬剤一つについて数百億円を超える投資が必要だが、食品の機能性研究では一般に数十億円規模が上限である場合が多い。

また食品の成分は基本的に天然成分なので、物質特許は取得しにくい。食品の機能性に関する特許が日本でも2016年4月から認められるようになったのは朗報ではあるが、知的財産権による囲い込みが、医薬品に比べて困難である。

開発した製品の販売による売上高や、期待できる利益額も、医薬品の方が食品に比べ桁違いに大きいことが多い。そのため、食品の機能性研究に最先端の技術を駆使して継続的に取り組める研究開発型企業は、食品の業界ではわずかといえる。

その一方で、食にかかる費用は医療費に含まれないの

で、破たんが近づいている日本の国民皆保険制度の維持に、食品の機能性研究は寄与する。体質や体調に応じて日常の食品を選択する情報の普及は、長寿や疾病予防、健康維持に役立つからである。

ただし、サプリメントや健康食品の一部のように、日常の食生活にプラス（追加）して摂取する形態の食品由来成分の場合は、保険対象外である一般用医薬品（OTC）と類似の土俵にあるといえるだろう。OTCの対象拡大は国にとって大切な方策といえる。

しかし、医薬品よりもサプリメントや健康食品のような食品の選択を好む消費者は多いので、OTCが拡大しても、手軽に摂取できるサプリメント的な食の市場は引き続き拡大するだろう。

選択肢の拡大こそが機能性研究の本丸

食品の機能性研究が進み、食品中に存在する成分の機能性が新たに発見されれば、消費者はそれらの機能性成分を、サプリメントなどとして追加摂取できるようになる。しかし、一番の本丸は、日常の食に含まれる機能性成分に関する情報公開が進み、消費者が体質や体調に応じて食品を選ぶ選択肢が広がることにある。ゲノム解析の技術発展に伴って個々人の体質を把握することが大分可能になってきた。これに加え、エピゲノム解析技術の発展により、個々人の体質を把握することが可能になりつつある。

2015年4月に始まった新しい機能性表示食品の制度では、届け出資料が公開される点が、特に優れている。機能性表示食品の制度の欠陥を指摘するもっともな意見も多数寄せられているが、本制度はまだ始まったばかりで進化・成熟途上の制度である。制度開始時から消費者庁は制度の見直しを進めることを表明している。

届け出された資料の研究レビューの内容で至らない点が多々あることは、消費者庁が2015年度事業で実施し2016年7月7日に公表した「機能性表示食品」制度における機能性に関する科学的根拠の検証－届け出られた研究レビューの質に関する検証事業』の報告書で指摘された通りである。東京農業大学地域環境科学部の上岡洋晴教授が委員長を務めたワーキンググループは、構造化抄録、プロトコールと登録、全研究のバイアス・リスク、エビデンスの要約などの項目で不備が多いことを指摘した。検証を積み重ねていけば、研究レビューの質は向上していく。

論文のオープンアクセス化の推進にも期待

機能性表示食品の制度は、このような制度設計の工夫

により今後、充実していくと期待している。

その中で特に注目しているのが、論文のオープンアクセス化である。論文のオープンアクセスとは、世界中の誰もが無料で、論文全体を読めることを意味する。論文掲載に必要な費用を、読者が負担するのではなく、論文を発表する著者側などが負担する。論文がオープンアクセスであれば、米国が国費で運営している論文データベース「PubMed」の検索などで得られる論文情報の全容に、日本の国民も無料でアクセスできる。エビデンス情報を国民が確認できるための方策として、機能性に関する研究成果の発表先の論文のオープンアクセス化が重要といえるだろう。機能性表示食品の制度について、「機能性の評価方法」は3タイプある。「(1) 最終製品を用いた臨床試験（人を対象とした試験）により、機能性を評価している」「(2) 最終製品に関する研究レビュー（一定のルールに基づいた文献調査（システムティックレビュー）で、機能性を評価している」と「(3) 最終製品ではなく、機能性関与成分に関する研究レビューで、機能性を評価している」の3タイプである。

このうち(1)の最終製品を用いた臨床試験の場合には、届け出資料に機能性表示の根拠となる論文（原典）の全文が掲載されているので、国民が論文の内容を容易に確認できる。論文がオープンアクセスでない場合は、届け出企業が著作権を持つ出版社に費用を支払って、自社関連論文を消費者庁のウェブサイトで全文を公開できるようにしている。しかし、この(1)は全体の1割弱で、400件余りの届け出が受理されている現時点（9月2日公表分）で、40件に過ぎない。

400件余りの9割強を占める(3)の「機能性関与成分に関する研究レビューで機能性を評価」では、機能性表示の根拠となる研究論文については、論文のタイトルや著者名、掲載ジャーナル名などが論文リストとして届け出資料に掲載されている。(2)の最終製品に関する研究レビュー（現時点で1件のみ）でも同様である。

この場合、原典がオープンアクセスであれば、論文の著者が届け出を行った企業の研究グループかどうかに限らず、論文の内容を届け出資料の閲読者が確認できる。機能性表示の根拠となる論文が、企業の研究によるものである場合は、いわゆる出版バイアスなどにより、公平性に欠ける内容である傾向があることが知られている。

しかし、原典がオープンアクセスでない場合、閲読者は

論文内容の確認を行うのに手間がかかる。一般に、論文がオープンアクセスでない場合には、論文の著作権はジャーナルの出版社に帰属する。そのため、届出者は届け出資料に概要のみを掲載することになる。届け出資料の閲読者は、届け出資料の概要からある程度の内容を知ることができるが、詳細な内容を求めて原典に当たろうとすると、オンラインなどで有料で入手したり、掲載されたジャーナルの当該号を購入しないと、論文全体を読むことができない場合もある。

つまり、機能性に関する研究成果を発表した査読付き論文がオープンアクセスであれば、論文情報の全容に、日本の国民も無料でアクセスできる。エビデンス情報を国民が確認できるための方策として、機能性に関する研究成果の発表先の論文のオープンアクセス化が重要といえるだろう。

インターネットの普及とIT技術の進歩に伴い、掲載論文すべてをオープンアクセスにしているジャーナルが増えており、有料読者限定のジャーナルでも、論文発表時にオープンアクセスを可能にするオプションが設けられることが多くなってきた。費用は論文著者が負担することになるが、日本に限らず世界中に研究成果情報を提供するために、著者には是非、オープンアクセスを選択して欲しいと考える。

日本語のオープンアクセス誌の取組みの1例を紹介する。公益財団法人日本健康・栄養食品協会（日健栄協）の学術誌「健康・栄養食品研究」は、2016年の復刊により、オープンアクセス誌に生まれ変わった。論文の投稿料は10万円（税別）、掲載料は1ページにつき1万円（税別）である。掲載論文は2016年9月28日現在、2016年3月1日公開の「食品のヒト試験に関するFFDAの新自主ガイドライン」（著者：一般社団法人機能性食品開発支援協議会）と9月1日公開の「マンゴスチン果皮熱水抽出物のラットを用いた28日間混餌投与毒性試験」（同：日本新薬）の2報のみであるが、今後の発展に期待したい。なお、日健栄協は、保健機能食品（特定保健用食品、機能性表示食品、栄養機能食品）や特別用途食品に関する情報の収集、調査研究および適切な知識の普及啓発などを行っている業界団体である。理事長を務めている下田智久氏は、厚生労働省在職時に健康増進法を実現した立役者として知られる。