

機能性表示食品届出に向けたキリン株式会社での取組み

岡田 和也

機能性表示食品届出に向けて

キリングループは、社会との共有価値創造 (Creating Shared Value: CSV) を経営方針としています¹⁾。その中で重点取組みとして「健康」を掲げており、健康増進に向けたさまざまな取組みを行っておりますが、キリン株式会社 (以下キリン) は、この方針のもと、毎日の「おいしい」に「健康」をプラスした商品提案、食生活のバランスを考え気になるものをオフした商品提案、適正飲酒啓発活動を推進しています (図1)。

キリンでは2013年5月、規制改革会議の答申が出た時に逸早くその情報をキャッチし、新制度の立ち上げに向けて動き始めました。関係団体での講習会やセミナーを通じて、新制度の内容、必要となる資料などの情報を収集し、社内で共有を進めました。機能性表示食品は、製品の品質と安全性の担保に加え機能性についても保証しなければなりません。そこで、機能性を含めた品質を判断することのできる部署として品質保証部の中に、信頼性保証室を新設し、研究レビューを研究開発本部が受け持つタスクフォースを構築しました。

「1番を狙え」 機能性表示食品は、科学的根拠があれば機能性表示ができ、しかも不備がなければ受理されてから60日後に発売できる制度です。キリンは、これをチャンスと捉え積極的に動き始めました。上層部からは「どうせ出すなら1番を狙え」と下命もあり、プロジェ



図1. キリンの商品提案。キリンは、毎日の「おいしい」に「健康」をプラスした商品提案、食生活のバランスを考え気になるものをオフした商品提案、適正飲酒啓発活動を推進しています。機能性表示食品は、毎日の「おいしい」に「健康」をプラスした商品提案に位置付けられます。

クトメンバーは商品開発部門との協議を踏まえて、戦略的に素材選定を進めました。すなわち、市場性の大きな、脂肪コントロールに効果が見られる機能性食品素材で、研究レビューの多いものにターゲットを絞ったところ、難消化性デキストリンを機能性素材候補としました。難消化性デキストリンについては、これを用いた特定保健用食品に関する多くの研究論文があり、研究レビューも比較的速やかに進めることができ、消費者庁での審査に受け入れやすいであろうと考えました。さらに難消化性デキストリンは、中性脂肪吸収を抑える機能のみならず食後血糖値の上昇抑制効果や整腸といった機能に関する知見もあることから、複数の機能性を表示することもできる可能性があり、機能性表示食品として最適な素材と考えました。

研究レビューの内容については、消費者庁の機能性評価モデル事業の評価 (2012年4月) を参考に評価方法を分析し、ガイドラインに合致するレビューを作り上げました。当初はいささか暗中模索の状況でしたが、関連情報を収集し、プロジェクトメンバーとの度重なる議論を通して、形作って行きました。キリンにとって最初のレビューになりますから、本レビューは以降のキリンの機能性表示食品のレビューの基本形となると考え、不備がないことはもちろん、オーバースペックになることもないように留意しました。

加えて、当該制度は事後チェックも重要になります。すなわち、外部からレビューに対して、指摘を受けないようにするにはどのような内容にしなくてはならないか、指摘を受けるとしたらどのような指摘が予想されるのか、それにどのように対応するのか、それらも含めて信頼性保証室では、資料を作り上げて行きました。

このような努力の結果、「食事の生茶」は機能性表示食品では2番目 (飲料としては1番) に受理されました。その後も受理が続き、現在では13商品が受理されています (2017年5月8日現在) (図2)。

お客様への情報発信 キリンでは、届出受理後速やかに商品情報をWEBサイトで公開しています。WEBサイトでは、お客様のニーズに応じた複数のサイトを用意し、相互にリンクさせるなど、理解を深められる構造としてサイトを構築・運営しています²⁾。お客様が商品



図2. 機能性表示製品事例。「食事の生茶」は機能性表示食品2番目、パーフェクトフリーが3番目として受理されています。

のQRコードをスマホなどで読み込むことで、WEB品質保証室へジャンプすることができ、該当商品の機能性ばかりでなく、商品のさまざまな情報を把握するようにしています。

受理までの苦労した点 機能性表示食品の届け出では、以下の4点に対して特に苦労しました。

- ①研究レビュー：研究レビューの経験がなく、またガイドラインも定まっていなかったため、消費者庁の「食品の機能性評価モデル事業」の評価方法を参考にし、研究レビュー対策チームを結成し、対応しました。基準がなかったことから、どの程度まで記載したら良いのか、手探り状態で、社内基準を定めて対応しました。
- ②安全性評価パートの記載方法：「食経験」があれば、安全性試験の2次および1次評価は不要との制度でしたが、「食経験」以外にも安全性に関するデータがある場合は、更なる安全性の確保のために、あえて記載することとしました。どこまで、どの程度記載したら良いのか、社内基準を定めて対応しました。
- ③届出書式への対応：事前に知らされていた届出ガイドライン(案)に準じて届出資料を作成していましたが、正式なガイドライン(2015年3月30日発出)で書式の変更があったため、送付していた届出書類を引き戻し、修正・再提出しました。
- ④食品表示法への対応：届出ガイドラインに集中する余り、「食品表示法」に関するチェックに不備をきたしてしまい、指摘を受けることとなってしまいました(機能性表示食品の表示禁止事項：機能性関与成分以外の強調する用語を使用しない、に関して指摘を受けてしまいました)。

機能性表示食品制度への期待と課題

新しく機能性表示食品制度がスタートして、当初予想されていた期待と課題が見えてきたと考えています。

従来の特典保健用食品の制度では、最終製品での機能性検証が必要であったのに対し、機能性表示食品制度では素材レベルで機能性表示へつなげることが可能となりました。これにより、食品素材の研究が進展し、多くの機能性食品素材に関する科学的なエビデンスが蓄積されることが期待されます。その結果、多くの機能性表示食品をお客様へ提供することができると考えています。

お客様へは、機能性表示食品の詳細なデータや機能性素材に関する特徴・特性情報が開示されます。そのことにより、開発企業とお客様のパイプが構築・強化され、健康に寄与する適切な商品をお客様が選択することができるようになることが期待されます。

農産物での機能性表示が認められることにより、日本産の高品質な農産物の高付加価値化が進み、世界的な競争力強化につながることも期待されます。

一方、課題もあります。まず、お客様の認知度を上昇させなくてはならないと考えます。当初、もっと大きなブームになるかと期待されましたが、それほどでもありません。お客様はもとより、流通、営業の各担当者においても、次々に上市される機能性表示食品に関する情報を入手し、その違いや特徴を把握しなくては適切な商品を選択・販売することができません。メーカーは、関連する情報伝達をさらに進める工夫をしていかなくてはならないと考えています。

届出においては、届出から受理までに2か月を要しますが、不備があればさらに2か月を要します。これにより、販売計画の修正を必要とされますので、メーカーには大変大きな問題となります。いつ受理されるか不透明であると、メーカーは流通へのアナウンスもできず、開発に二の足を踏むようになりかねないと考えます。

さまざまな機能性素材に関する科学的エビデンスに対して、一定の基準を設けて評価を行うことは現在のところ困難なのだと思います。現状では、レビューの評価・判断レベルが一律でなく、評価結果が出るまでの期間がさまざまなこともあり、消費者庁とのやり取り期間が変動します。このようなことは、商品開発計画に影響を与えるので、課題と考えています。さらに、先行した商品と同一の機能性素材を用いて、同様の機能性表示を行った時に、不許可になることがあるようです。このような状況を改善し、一定基準を満たせば、表示許可が得られるような環境を構築し、一般のお客様の理解を進め、本制度

を活用しやすい基盤を整備する必要があると考えます。

今回の制度では、体の部位が特定されている場合は、表示しやすく、その点については海外からも評価されています。しかし、全身の体調維持といった表現は使えません。高齢者の健康課題は「老化」です。したがって、全身の体調維持をサポートする機能に対して、大きな期待を持っていることがさまざまな調査データから読み取れます。健康長寿の延伸には、恒常性の維持がキーファクターと考えます。これに関係した研究も盛んに推進されていますので、科学的エビデンスが蓄積されてくることが期待されています。いずれ恒常性の状態を評価できるようなマーカーなどが開発され、客観的判断を下すことができるようになると思われまますので、体調維持を支援する機能性表示食品の開発が可能となると考えます。体調維持に関係した科学的エビデンスを、誤解のないようにお客様へ伝えるためのコンセンサスを作り、全身の体調維持に関する科学的エビデンスと機能性表示に係る課題を乗り越えて行ければと考えます。そうすれば、多

くの企業から高齢者の方々や体調不良に悩むお客様に、注目していただき、体調維持を支援する機能性表示食品の開発が積極的に推進されると考えます。

おわりに

キリンは、健康を会社の経営方針の一つの基軸として人々の健康に寄与するおいしさや楽しさを兼ね備えた商品をこれからも継続的に提供していきたいと考えています。従来の特保制度、今回の機能性表示食品制度を活用し、健康寿命の延伸をサポートする企業として、活動できればと考えています。

文 献

- 1) キリン CSV 活動: //www.kirin.co.jp/csv/ (2017/08/01)
- 2) キリン WEB 品質保証室 商品についての情報
商品の品質データ/トクホ・機能性表示食品: http://safety.kirin.co.jp/products-data/index.php?mode=view&sub_category=10 (2017/08/01)