新しい薬学をめざして 43, 70-72 (2014).

健康強調表示の規制緩和を考える

池上幸江

機能性表示制度に関する検討会

第二次安倍内閣になり，規制改革の名のもとに様々な分野で制度の見直しが行われている。健康食品についても例外ではなく，消費者庁において「食品の新たな機能性表示制度に関する検討会」が設置された。昨年暮れに第1回が始まり，2014年4月4日に第4回がもたれ，8回までの会合が予定されている。

健康食品問題については，廣田憲威さんが本誌第43巻1号から，わが国の健康食品の制度や現在広く販売されているいわゆる健康食品の臨床的有用性の検証を連載されている。廣田さんの執筆内容に抵触しないと思われる範囲に限定して，今検討されているいわゆる健康食品にお墨付きを与えようとする新たな制度の行方と制度上の問題について，私見を述べたい。

食品に機能を表示するためのガイドライン

現在，わが国で食品に機能性を表示できるのは保健機能食品のみであり，それ以外では機能性を表示できない。しかし，現実には，いわゆる健康食品について，様々な手段で一般消費者に対し，機能性を宣伝している。いわゆる健康食品を販売する中小企業からは，保健機能食品中，とくに特定保健用食品は極めてハードルが高いとの不満があり，特定保健用食品について，その不満を埋めるための制度改革を行ってきたが，根本的な解消には至っていない。

わが国をはじめ諸外国では，食品の機能を表示する制度としては，FAO/WHO 食品規格委員会（通称コーデックス委員会）で2004年に加盟国の合意が得られたガイドラインがある。すなわち，食品の機能表示は栄養素機能表示，その他の機能表示（その他は栄養素機能以外を意味する），疾病リスク低減表示に分けられる。

わが国では，この3種の表示が保健機能食品に採用されている。ただし，疾病リスク低減表示はカルシウム添加食品のみに認められている。厚生省（当時）は葉酸添加食品も認めることを考えていたが，現在のところ許可されていない。米国，EU，韓国，中国などでも，コーデックス委員会のガイドラインに従っているが，具体的な制度運用や考え方に違いがみられる。

検討会では，主に米国の制度を参考にして，新たな制度の導入を2014年度内をめどに，検討している。米国では，食品の機能性表示は大きく2種類に分かれている。

その第1は疾病リスク低減表示であり，ヘルスクレームといわれている。表に示すように，現在12項目が認められている。これは米国の食品医薬品局（FDA）によって，科学的根拠があると認めれらたものである。

第2はコーデックス委員会の栄養素とその他の機能表示に該当し，ダイエタリーサプリメントに対するものである。一定の規制はあるものの，安全性や機能の科学的根拠は販売企業の責

任で確認することになっている。対象成分はビタミン，ミネラル，ハーブ又はその他植物，アミノ酸や植物成分などである。形態では錠剤，カプセル，粉末，ソフトジェル，液体等に限られ，一般食品は対象とならない。

しかし，検討会で配布された資料には，様々な問題が示されている。米国の保健福祉省の 2012 年の報告では，体重減少，免疫機能に関する 127 製品を対象にした調査で，有効性に関する事業者向けのガイダンスに従っていたものは 1 件もなかったとしている。また，表示内容が不適切な事例も存在している。

わが国と欧米との顕著な違い

わが国で検討されている対象は錠剤・カプセル・液状等の食品，その他の加工食品，生鮮食品とされるが，これまで（議論が重なります。）は錠剤やカプセルなどのいわゆる健康食品を想定した安全性に関する議論が中心となっている。わが国でも，国民生活センターが健康食品による健康被害の集計を報告しているが，図に示すように決して少なくない。厚生労働省や消費者庁では，いわゆる健康食品の深刻な健康被害に対する警告も，たびたび出している。

今回の検討会では議論されていないが，わが国の機能表示と欧米の機能表示の中で顕著な違いは，疾病リスク低減表示である。表の米国の疾病リスク低減表示はもっとも充実しているが，最近はそれに倣って，EU，カナダ，オーストラリア/ニュジーランド（両国は同じ制度）でも疾病リスク低減表示を充実させている。

検討会の中で一部の委員から，表示を検討するときには栄養政策が背景になければならないとの意見も出ている。しかし，4 回までの議論では，この問題はほとんどとりあげられていない。本来，表示は食品を販売する企業のためだけでなく，消費者が健康維持に有効な食品を選択するためのものでなければならない。

疾病リスク低減表示

疾病リスク低減表示は，各国でいわゆる生活習慣病を予防するために選択してほしい食品群を対象としている。米国では，表に示すようにがん，心臓病，高血圧，骨粗鬆症等が考えられている。EU などでは現在も審査が継続しているが，今後は米国のような形になることが予想される。わが国では，疾病リスク低減表示としてカルシウム添加食品のみ認められているが，若い女性を対象とする骨粗鬆症だけでいいのだろうか。

安倍政権は，企業が活動しやすい国を目指す方針で，あらゆる分野の制度見直しや法律改正を行っているが，食品の機能表示でも同じ道を歩みかねない。消費者や栄養学の立場に立つ委員の頑張りに期待したい。

図　危害発生件数の多い商品・役務の推移（消費生活センター）

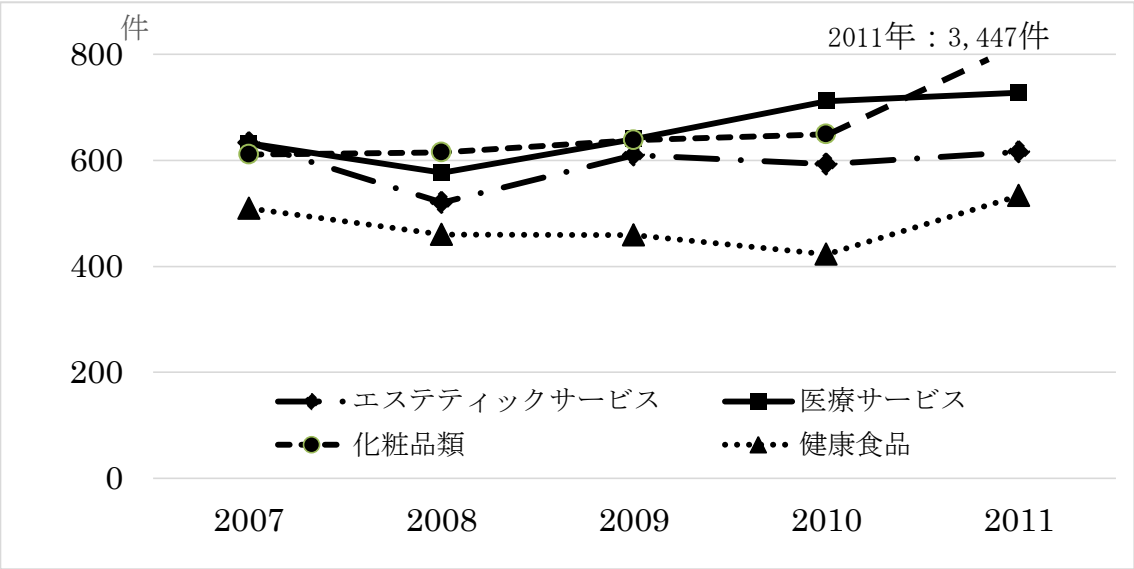

表　米国のヘルスクレーム

1. カルシウムと骨粗鬆症，カルシウム・ビタミンＤと骨粗鬆症
2. 食事由来脂肪とがん
3. ナトリウムと高血圧
4. 食事飽和脂肪・コレステロールと冠状動脈性心疾患のリスク
5. 穀類・果物・野菜の食物繊維とがん
6. とくに水溶性食物繊維を含む果物・野菜・穀類と冠状動脈心疾患のリスク
7. 果物・野菜とがん
8. 葉酸と神経管欠損症
9. 非齲蝕性糖質甘味料と虫歯
10. オート麦・大麦の水溶性食物繊維とサイリウムと冠状動脈心疾患
11. 大豆たんぱく質と冠状動脈心疾患
12. 植物ステロール・スタノールエステルと冠状動脈心疾患

いけがみ　さちえ　（千葉市在住）