

# 機能性表示食品制度

食品保健指導士 継田 治生

2013年6月14日に閣議決定された「機能性表示食品制度」が2年の検討期間を経て2015年4月1日からスタートした。今回はこの制度について解説していく。

## 1. 機能性表示食品制度の背景

健康食品の機能性表示を解禁いたします。国民が自らの健康を自ら守る。そのためには、適確な情報が提供されなければならない。当然のことです。現在は、国から「トクホ」の認定を受けなければ、「強い骨をつくる」といった効果を商品に記載できません。お金も、時間もかかります。とりわけ中小企業・小規模事業者には、チャンスが事実上閉ざされていると言ってもよいでしょう。アメリカでは、国の認定を受けていないことをしっかりと明記すれば、商品に機能性表示を行うことができます。国へは事後に届出をするだけでよいのです。今回の解禁は、単に、世界と制度をそろえるだけにとどまりません。農産物の海外展開も視野に、諸外国よりも消費者にわかりやすい機能表示を促すような仕組みも検討したいと思います。目指すのは、「世界並み」ではありません。むしろ、「世界最先端」です。世界で一番企業が活躍しやすい国の実現。それが安倍内閣の基本方針です。

上記は2013年6月5日の安倍晋三首相のスピーチ全文だ。ここに今回の機能性表示食品制度のキーワードが示されている。

まずは「自らの健康を自らが守る」という部分、セルフメディケーションの推進である。

2012年度の国民医療費は39兆2,117億円。そのうち約22兆円が65歳以上（56.3%）、さらに全体の34.6%である13.5兆円、実に国民の医療費の3分の1以上が75歳以上という状況である。

2015年5月13日、世界保健機関（WHO）が発表した「2015年版世界保健統計」によると、日本人の平均寿命は女性が86.61歳で世界一、男性が80.21

歳で世界4位、男女平均が84歳で世界最長だった。参考までに2013年の平均寿命は世界全体で71歳、女性は73歳、男性は69歳である。

一方、厚生労働省の2014年10月1日の発表によると、2013年のわが国の健康寿命は、男性が71.19歳（対2010年比+0.78歳）、女性が74.21歳（同+0.59歳）となっている。

健康寿命とは、健康上の問題がなく日常生活を普通に送れる状態をさす。健康寿命と平均寿命の差は、男性で9.02年、女性で12.40年あるが、この期間は介護など人の手助けが必要となる可能性が高く、さらには医療や薬に頼る確率が圧倒的に高くなる。終末を迎える人間の尊厳の問題、さらには医療費の問題、様々な側面から見てこの「健康寿命」の延伸は現在の日本の大命題である。

さらに、今後日本において、出生率の低下による人口減少は避けられず、社会構造は大きく変化する。いわゆる「超高齢化社会」といわれるものである。国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口（2012年1月推計）」（出生中位・死亡中位）による推計結果では、65歳以上の方が人口に占める割合、つまり高齢化率が2015年で26.8%、2025年には30.3%、2060年には39.9%に達すると推定されている。一方で社会を支える20～65歳までの人口、およびこれから社会を支えるべき19歳以下の人口は減少の一途となる。

1965年では65歳以上1人に対して20～65歳9.1人が支える、いわゆる胴上げ型の社会であったが、2012年には65歳以上1人に対して20～65歳2.4人が支える騎馬戦型に、そして、2050年には65歳以上1人に対して1.2人が支える肩車社会の到来が現実視されており、これでは現在の社会保障システムではとても支えきれない。65歳、75歳を過ぎても、自力で最後を迎えなければならない時代を迎えるという事である。

今までは国民介護保険制度による手厚い保障によって、歳を重ねても安心して医療にかかる社会をつくってきた日本が、医療や薬に頼らず、国民自

らが健康維持，病気の予防を行うという方向に大きく舵を切ったというわけだ。

そのためには食，食生活のコントロールは大きなウエイトを占める。日常の食生活の中に食品の機能性を上手に取り入れて健康維持を図るべきであり，そのためには国民が食品の機能性の情報を正確に知り得る必要がある。そのための機能性表示である。

もう一つは産業振興という側面。「農産物の海外展開も視野に」「世界で一番企業が活躍しやすい国の実現。それが安倍内閣の基本方針です」といった文言に見られるように，機能性表示食品制度を完備し，国内の市場規模の拡大はもとより，輸出の拡大も今回の制度の大きな目的の一つである。特に海外からの旅行客が日本の健康食品を大量に購入していく現状を見ればわかるように，日本の健康食品は安全性や品質において国際的な信頼がある。

## 2. 日本の健康食品の歴史

そもそも食品の機能性研究を始めたのは世界で日

本が最初である。1984年に文部省（当時）が始めた「食品機能の系統的解析と展開」がスタートであり，1987年の厚生白書には食品の第一次機能（栄養機能），第二次機能（感覚機能）とともに，第三次機能（生体調節機能）が明記された。この流れが1991年の特定保健用食品（トクホ）に繋がったわけだが，当初の食品の機能性研究とはかなりかけ離れた制度となってしまったことは残念である。

1990年代から2000年に入るところは，TVの健康番組で食品の機能性を取り上げることが多くなり，影響力のあるTV番組が特定の食品の機能性を上げると，その翌日にはスーパーからその食品がなくなるといった社会現象も起こった。しかしこれらの番組も相次いで起こった不祥事によって2007年に打ち切りとなり，食品の機能性情報は低迷期を迎える。

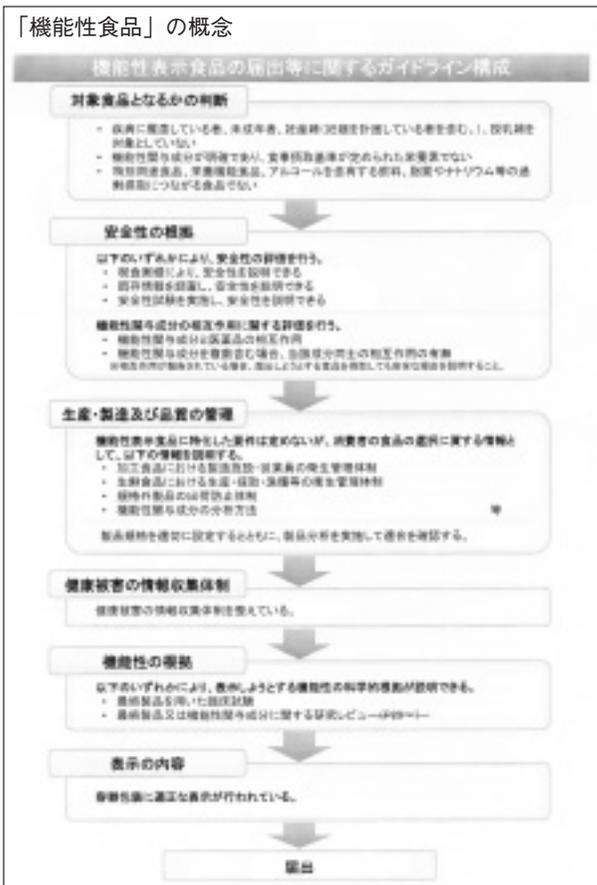
そうした中，2011年度消費者庁委託事業「食品の機能性評価モデル事業」が行われた。ω3系脂肪酸，ルテインなど主要11成分について科学的な評価が行われ，2012年4月にその結果が公表された。

さらに，2012年に第一次消費者委員会では「健康食品の表示の在り方検討会」が開かれ，食品の専門家・研究者，事業者団体等の有識者へのヒアリングを行い，第二次消費者委員会では国民10,000人に対して，健康食品の利用状況等に関するアンケートを実施した。ここで実に60%の人が健康食品を利用している実態が浮き彫りにされ，行政の健康食品に対する意識が高まった。

こうした動きの中で2013年1月にスタートした第二次安倍内閣の規制改革会議において「新たな食品の機能性表示」が重要課題の一つとして採択され，半年の議論を経て2013年6月14日の閣議決定に至ったというわけだ。

## 3. 法律と制度

日本では口から入るものは大きく「薬」と「食品」に分けられる。さらに食品はある一定の機能性をうたう事ができる保健機能食品と一般食品に分けられる。保健機能食品には国の認可によって機能性を表示できる特定保健用食品（トクホ）とビタミン，ミネラル



消費者庁webサイトより

等に限られ、表示も限定されるが許認可や届出の必要はない栄養機能食品の2つのカテゴリーがあった。今回の機能性表示食品は保健機能性食品の3つ目のカテゴリーとしてここに加わることになる。

今まで健康食品に関する法律は、「食品衛生法」「健康増進法」「JAS法」が基本となり、ここに広告表現等で「薬機法（旧薬事法）」や「景品表示法」、販売手法等において「特商法」が絡んでおり非常に複雑である。

今回は機能性表示食品制度のスタートと同時に（2015年4月1日）に「食品表示法」も施行された。これは「食品衛生法」「健康増進法」「JAS法」の表示に関わる部分を統合したもので、栄養表示の義務化や安全性に関わる違反表示を行った場合の罰則強化などがうたわれている。今回の機能性表示食品制度はこの食品表示法が根拠法律になっているが、他の上記すべての法律は全く改正されておらず、引き続き以前と同じように状況に応じて適用される。

#### 4. 機能性表示食品制度

さて、今回の機能性表示食品制度は、「販売前60日の届出制」「サプリメント形状の加工品だけでなく、一般加工品や生鮮食品も対象」「科学的根拠の証明はその商品を使った臨床試験のほかに研究レビューでも可能」といった世界的に見ても斬新な制度となっている。詳しくガイドラインに沿って解説してみる。

##### ①対象食品の判断

まず、冒頭に記した通り、機能性表示食品制度の対象は錠剤、カプセル型のサプリメント形状の加工食品のほか、飲料などの一般加工食品、そして生鮮食品も対象となる。

疾病に罹患している者、未成年者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む）、授乳婦を対象とした商品は機能性表示食品にはできない。また機能性関与成分が明確であり、食事摂取基準に定められた栄養素でないことも条件である。つまり食事摂取基準に定められているビタミン、ミネラル、食物繊維、 $\omega$ 3脂肪酸等は対象にはならない。ただし、例えば食物繊維の一種である「難消化性デキストリン」「 $\beta$ グルカン」、 $\omega$ 3脂肪酸の一種である「EPA」「DHA」といった個別の成分は可能である。

特別保健用食品（トクホ）、栄養機能食品、アルコールを含有する飲料、脂質やナトリウム等の過剰

摂取につながる食品等は対象外となる。

##### ②安全性の根拠

安全性の評価に関しては3段階の手法が用意されている。まずは喫食実績により、安全性を説明できる場合はこれで安全性の根拠となる。例えば、昔から摂取されている食品であり、関与成分が同じことが証明されればそれで証明となる。また、サプリメント形状の加工品やその他加工品などは、一定期間の販売実績でも喫食経験とみなすとされている。ただしその期間や販売量に関しては、ガイドラインでは言及されておらず、実際の届出では数年の販売実績で喫食実績とされているものもある。

喫食実績がない場合は、既存情報を調査し安全性を説明することができる。いわゆる文献検索である。日本では「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所」や「一般財団法人医療経済研究・社会保険福祉協会」などのデータベース、海外のものではナチュラルメディスン・データベースなどを使うことができる。これでも確認できない場合は実際の商品を使った安全性試験を実施し安全性を説明することになる。

もちろんこのいくつかを組み合わせることも可能である。例えば、喫食実績があると思われるが念のため文献検索も行った場合は、その双方を届けることもできる。特に口から摂取する食品は安全性が優先されるため、届け出をする企業が責任をもって安全性の根拠を確実に担保することが求められる。

##### ③生産・製造及び品質の管理

機能性表示食品制度では「生産・製造及び品質の管理」に関して特に定めはないが、消費者の食品選択に資する情報のひとつとして、届け出る必要がある。内容としては、例えば加工食品における製造施設・従業員の衛生管理体制等、一方、生鮮食品においては生産・採取・漁獲等の衛生管理体制、さらに、規格外製品の出荷防止体制や機能性関与成分の分析方法等である。特にサプリメント形状の加工品ではGMP、加工品一般ではFSSCやISO、食品全般としてHACCPなどの認証は、必須ではないものの重要な品質管理基準の要素であり、取得している場合は届け出る。また、製品規格を適切に設定し、製品分析を実施、適合を確認してそのスキームを届け出る必要もある。

##### ④健康被害の情報収集体制

健康被害の情報収集体制を整えていることも機能

性表示食品制度の必須条件である。企業の受付窓口の設置は制度上義務であり、その情報はもちろん、その後の行政への届出のスキームも全て届け出なければならない。

#### ⑤機能性の根拠

今回の機能性表示食品制度の目玉である機能性の根拠は、「最終製品を用いた臨床試験」または「最終製品又は機能性関与成分に関する研究レビュー」のどちらか、または相方によって、表示しようとする機能性を科学的に説明することになる。

まずは「最終製品を用いた臨床試験」であるが、その手法は特定保健用食品（トクホ）に準じるとガイドラインに明記されている。しかも研究計画は事前にUMIN（大学病院医療情報ネットワーク＝University Hospital Medical Information Network）に登録する必要がある（今回は1年間の猶予期間が設けられている）。さらに、試験結果も国際指針であるCONSORT声明に準拠した形で査読付き論文として報告しなければならない。厳格なハードルが設定されている。

もう一つ、科学的根拠の説明手段が研究レビューによる実証だ。過去に行われた様々な臨床データを論文で検索し、システマティックレビューという手法で評価するものである。これも国際基準であるPRISMA声明に準拠した形でのレビューが求められており、ガイドラインではその手順が細かく示されている。

#### ⑥表示の内容

「科学的根拠のある機能性関与成分及びその成分を含む食品の有効性」「栄養成分量と熱量」「1日あたりの摂取量の目安」「1日摂取目安あたりの機能性成分の含有量」「摂取方法」「摂取上の注意事項」「調理または保存方法」「届け出番号」「食品関連事業者の連絡先」「疾病に罹患している者、未成年、妊産婦、授乳婦に訴求したものではない（生鮮食品を除く）旨の表記」、その他「バランスのとれた食事が基本であること」の表記等が機能性表示食品制度上必須となる。

機能性の表示例としては、科学的根拠を商品の臨床試験で行った場合は「本品には〇〇が含まれるので、△△の機能があります」と表記することが示されている、一方、研究レビューで行った場合は「本品には〇〇が含まれます。〇〇には△△の機能があることが報告されています」「本品には〇〇が△

mg/日含まれます。〇〇を△mg/日摂取すると、魚介類を□g/日程度（日本人成人の平均摂取量）摂取している方の××に役立つことが報告されています」といった表示方法が示されている。

「効く」「効果」「治す」「予防」といった病気の治療や予防効果を暗示する表現は不可。また、当然であるが証明された科学的根拠と表示の文言が一致していなければならない。さらに、「肉体改造」「増毛」「美白」などの健康維持・増進の目的を超えた表現や、「消費者庁認可」「……推薦」などの国が認可したかのような表示もできない。

表示は1つに限らず、「脂肪の吸収を抑える」「糖の吸収をおだやかにする」を同時に載せるなど、複数の機能性並列表示が認められている。

上記の6つの事項をクリアしたところで、消費者庁に必要書類を届け出る。消費者庁では届け出書類の不備などをチェックした上で届け出を受理する。この受理した日が届出完了日となり、ここから60日後以降に当該商品を販売開始することができる。

### 5. 制度の特徴（長所と欠点）と今後の展望

今回の制度の特徴と今後の展望を解説してみる。前出と重複する部分もあるがご容赦願いたい。

#### （1）許可ではなく届出

特定保健用食品（トクホ）は国の許可となるために、機能性、安全性に関しては厳格な臨床試験が求められる。よって、申請してから平均4年半の年月と、数億円といわれる費用がかかる。これでは一部の大手企業以外はほとんど参入することが出来なかった。今回の制度では届出が受理されれば、届け出た表示の範囲において企業責任で販売する事ができる。費用や期間といった負担はトクホに比べると格段に減少した。

#### （2）科学的根拠の証明

今回の制度では安全性の根拠は喫食経験や文献検索で証明することができる。さらに機能性の科学的根拠は、実際の商品を使った臨床試験のほかに研究レビューも採用された。現在届出が受理されている商品の約4分の3が機能性の根拠に研究レビューを使っているように、この制度の目玉でもある。しかし一方で、ガイドラインではPRISMA声明準拠等、かなり高いハードルが設定されていることも事実である。中小企業が本当に参入できるような制度と

なったのかは今後の届出状況の推移を見守る必要がある。

### (3) 疾病リスク低減表示や病者論文はNG

機能性表示の文言では疾病に関する文言はもちろん不可だが、少しでも消費者が病気を連想するような表現にも厳しいチェックが入っている。さらに機能性の科学的根拠を示す臨床試験や研究レビューの対象論文でも、被験者に病者が含まれているものは原則NGだ。ここはアカデミアや科学の世界からは異論もかなりあったが、今回の制度スタート時では消費者庁案の通りとなった。これによって対象となる論文がかなり絞られ、機能性の証明が難しくなった。また、当然のことであるが、健常人が健常であることを証明することは非常に困難を伴うという矛盾が生じていることも事実だ。

### (4) 企業責任という基準

今回の制度はあくまでも企業責任の届出制である。この企業責任・自己責任という考え方は、アメリカの制度を参考にした部分であるが、国への依存度が高い日本ではなかなか馴染まない。また、消費者庁が届出書類を形式的に確認しているが、現状では審査に近いチェックが行われているのではないかという声もある。国の関与が現時点では曖昧である。

### (5) 加工食品、野菜・魚などの生鮮食品も対象

今回の制度では一般加工品や生鮮食品も対象となっている。β-クリプトキサンチンの機能性が実証されている温州みかんや、メチル化カテキンの含有量が高い緑茶のべにふうきなどが機能性表示食品の候補といわれている。しかし、生鮮食品は天候や収穫地などの環境条件により、機能性成分にばらつきが出るため、「生鮮食品ですので、…の要因によって含有量が下回る場合があります」といった表示での救済措置が取られている。また、生鮮食品はダンボールなどで出荷され、小売の段階でリパックされることが多い。リテールでの他商品の混入や表示責任は、全て「表示届け出者の責任」となっている。ここは販売現場で懸念されている点だ。

### (6) 法的な根拠

機能性表示食品制度の根拠法律は、2015年4月1日に施行された食品表示法である。しかし、この法律はラベルの表記だけが対象であり、広告宣伝に関しては、景品表示法や健康増進法、薬機法が適用される。現実問題として、消費者は商品を選択する際に広告宣伝で選ぶ傾向がある。よって本来であれ

ばラベルの表示と広告表現は一括して管理すべきであるという考えもあるが、現状はそうはなっていない。諸外国のように、機能性表示食品全般を一元的に管理する「サプリメント法」の必要性も話題には上がっている。

### (7) 情報開示と消費者への啓蒙

機能性表示食品と特定保健用食品（トクホ）との区別がわかりづらいとの声がすでに上がっている。また、今回の制度では届出情報が原則すべて消費者庁のWebサイト上で販売開始前に開示される。ここで消費者に分かりやすいように1,000文字以内で内容を説明することになっているが、実際の届出情報の中にはわかりづらい専門用語や表現も見受けられる。さらに、こういった情報を噛み砕いて消費者に伝える手法も、現時点では明確になっていない。一方で、情報が開示されることによって誰でもその情報にアクセスすることができ、社会全体がオンブズマン的役割を担うことができることは、この制度のメリットでもある。

### (8) 機能性表示食品制度の今後

制度スタート時点で2年をめどに見直すことが明記されている。例えば、今回対象外となった関与成分が特定できない生薬のような食品や、食事摂取基準に定められているビタミンやミネラルの扱いなどは、今後検討することになる。

この制度はまだまだ、改善・改良の余地があり、すぐに完璧な運用は難しいかもしれないが、国や行政、業界、消費者が一緒になって検討を重ねていけば、情報の全面開示や科学的根拠の斬新な設定方法等を考えると、世界基準の制度になり得る可能性を持つと考える。期待したい。

最後に、健康の基本はあくまでも日常の食生活であり日々の生活習慣である。

できる限り毎日の食事の中で必要な栄養を摂取し、適切な生活習慣を送って自分の体をしっかりと管理した上で、さらに必要な食品成分や機能を機能性表示食品で補助するといった考え方が大切である。そのためには機能性表示食品を正しく理解し、上手に利用して健康維持・増進に役立てていただくことを切に望む。