

# 新しい保健機能食品の制度と開発戦略

フレスコ・ジャパン代表  
農学博士 清水俊雄

## A.保健機能食品とは

### 1) 分類と名称

規格基準型の「栄養機能食品」が新設され、既存の個別審査型の特定保健用食品と併せて、「保健機能食品」として制度化されることとなった。(図1)

図1. 分類と名称

保 健 機 能 食 品			
医薬品（医薬部外品を含む）	特定保健用食品 （個別評価型）	栄養機能食品 （規格基準型）	一般食品 （いわゆる健康食品を含む）

栄養成分含有表示

保健の用途の表示

（栄養成分機能表示）

注意喚起表示

栄養成分含有表示

栄養成分機能表示

注意喚起表示

（栄養成分含有表示）

### 2) 法律上の位置付け及び関連する法律

特定保健用食品は、栄養改善法 12 条で規定されている特別用途食品のひとつに位置付けられている。2001 年 4 月の改正において、新たに食品衛生法施行規則においても規定を設け、表示の内容および方法の規定を設けると共に、食品衛生法第 7 条第 1 項に基づく成分規格として、定められた安全性および効果の審査の手続きを経なければならないことになった。

新設された栄養機能食品の位置付けは食品衛生法で規定される。その定義は食品衛生法施行規則第 5 条第 1 項に「特定の栄養成分を含むものとして、厚生労働大臣が定めるも基準に従い当該栄養成分の機能の表示をするもの」とされている。

保健機能食品の定義は食品衛生法施行規則第 5 条第 1 項に「特定保健用食品および栄養機能食品（以下「保健機能食品」という。）」と定義された。特定保健用食品および栄養機能食品の両者即ち、保健機能食品以外の食品に、紛らわしい名称やそれらの表示の機能を期待する表示はしてはならないとされた。

## **B.食品の機能表示の国際動向**

### **I.コーデックス (CODEX) 委員会**

コーデックス (CODEX) 委員会は、消費者の健康の保護と食品の公正な貿易の保護の確保を主な目的として、1962年にFAO/WHOにより設置された合同食品規格委員会であり、日本は1966年に参加している。WTO加盟国の国内規格は特段の理由がない限り、ここで策定された規格を基礎とすることになっている。

1997年に「栄養表示ガイドライン」が採択され、栄養成分表示、栄養成分強調表示に加えて栄養素機能表示 (Nutrient Function Claim) が規格化された(ステップ8)。

栄養素機能表示とは、食品、或いはその食品中の成分と健康との係わりを示す全ての表現を意味する。許可される機能表示内容は、身体の成長、発達、および正常な機能における栄養素の生理的役割に関する下記のような表現である。

1999年4月提案された「健康強調表示の使用に関する勧告の提案」において、健康強調表示の内容は、「高度機能強調表示」と「疾病の危険要因の低減表示」に分類された。更に、2000年5月の同部会では、栄養素機能表示と健康強調表示とを統合した制度にまとめられ、更にスウェーデン型の2 step principle が具体的な表示の方法として提言されている(ステップ3)。

### **II. アメリカ合衆国**

1990年に制定された栄養表示・教育法 (The Nutrition Labeling and Education Act : NLEA) により、疾病または健康状態の指標との関係が科学的に立証されているとFDAが認めた食品成分およびその疾病のリスクの低減との関係を表示できるようになった。その後の追加分も含めて、現在11の表示が認められている。

1994年に制定された栄養補助食品・健康・教育法により、ビタミン、ミネラル、ハーブ、アミノ酸等について、科学的根拠に基づいていれば、FDAへの通知だけで人体の構造と機能に関する効果を表示できるようになった。2000年1月に、1年半の討議の結果として、連邦食品医薬局より構造・機能表示の表示に関する280ページに及ぶ詳細な規則(資料7)が公表された。食品に許される構造・機能表示と許されない医薬的表示とを明確とするために、疾病の定義を行った後、具体的な表示例を挙げて説明がなされている。

### **III. ヨーロッパ**

#### **1. ヨーロッパ連合 (Europe union = EU)**

##### **1) EU指令 COM(2000)222**

フードサプリメント (Food supplement) に関するEU指令案 (資料8) が2000年8月に公表された。指令本文中に、13種類のビタミンと15種類のミネラルが挙げられており、個々の栄養素として使用できる112種の化合物も列挙されている。安全上限使用量は、食品科学委員会へ諮問を現在行っているが、製造者・輸入販売者は一般に認められている科学的データを基にして上限値を算出して、製品に表示しなければならない。

##### **2) ILSI Europe - FUFUSE**

欧州委員会は機能性食品について科学的な根拠に基づいて調査し、機能性食品の定義、

評価方法、製造上の問題、表示などについてコンセンサスを得ることを目的に FUFUSE の設置を予算化し、そのプロジェクト運営を ILSI Europe と共同で実施した。

適切なマーカ―を選んで、食品の成分が持つ身体への機能を立証できれば、その機能の科学的根拠が得られたことになり、マーカ―による機能の評価データ―を裏付けとして、健康に関する表示をすることが可能となる、との考えをまとめている。その表示には次の2種類があるとされている。

タイプ A：高度機能表示

食品成分について一般に認められている機能を上回る身体の生理的、心理的、生物学的な働きに対するプラス効果の表示であり、アメリカの構造/機能表示に対応するものである。

タイプ B：疾病のリスク低減表示(Disease Risk Reduction Claims)

特定の疾病に罹患するリスクを低減する可能性がある食品または食品成分に関する表示であり、アメリカの健康表示に対応する。

## 2. 英国の状況

食品に対する健康表示の制度作りのために、1997年6月に消費者団体、行政機関、産業界からなる Joint Health Claims Initiative が設立され、調査、討議、検討を進めた結果、「食品の健康強調に関する実施規則 Code of Practice on Health Claims on Foods」(資料5)がその答申書として公表された。

健康強調表示を一般健康表示 (Generic Health Claims) と新規健康表示 (Innovative Health Claims) の2つに分類している点が注目される。

## 3. スウェーデンの状況

ヨーロッパにおいて、業界自主基準として健康表示が最初に制度化された国である。1990年に食品業界自主基準 (The Food Industry's Rules, Self-Regulating Programme) が公開、実施され、ついで1996年に修正され、1997年1月より適用されている。(資料4)

その内容は食事と健康に関する情報および製品の成分に関する情報の2つの部分よりなる。表示内容は、肥満、血中コレステロール、血圧、動脈硬化、便秘、骨粗鬆症、う蝕、鉄欠乏に関する表示内容が提示されており、具体例は次の通りである。

表示例：「飽和脂肪酸は血中コレステロールレベルを上昇させます。

この商品は飽和脂肪酸の含有量が少なくなっています。」

### C.新設された栄養機能食品

#### 1) 制度の概要

栄養機能食品は特定保健用食品との整合性を考慮して、科学文献・指針などから充分確立し、一般に受け入れられている情報に基づく食品成分とそれに関する表示を予め定めて、その成分を規定の範囲内で含有していれば、個々の食品毎にその効果についての実証をする必要のない規格基準型となった。栄養機能食品の上市に当っては、届け出を行う必要も無い。

#### 2)対象とする栄養成分と機能表示

栄養機能表示は食品の成分とその健康に関する効果で、Codex の栄養素機能表示例など、国際的に定着しているもの、広く学会等で認められているものであって、国民が容易に理解できるものが機能表示できることとなった。現状では栄養素の機能に限られており、新制度の対象とする食品成分はまずは 12 種類のビタミン（ビタミンA, D, E, B1, B2, B6, B12, C, ナイアシン, 葉酸, ビオチン, パントテン酸）と 2 種類のミネラル（カルシウム、鉄）の基準が設定された。

### 3) 開発戦略

(a) 医薬部外品と同等またはそれ以上の表現が可能である利点を生かす。

今回新たに制定された栄養機能食品の機能表示を、医薬部外品ビタミン剤の効能・効果の表示に比較すると、医薬部外品にはないビタミン・ミネラルが含まれているとともに、医薬部外品以上に消費者にとってわかりやすい表示となっているものがある。新制度の栄養機能食品の表示は医薬部外品と同等以上の表現または異なった分野の表現が可能である。この利点を生かして、他社に先駆けてスピードを持って新製品の開発を行い、その点を強調する Publicity（広告宣伝）に繋げて行くか重要な点である。

(b) 新規化合物の開発

栄養機能食品の栄養素としては、指定された食品添加しか使用できない。他社に先駆けて、申請し食品添加物の指定を受けることで、それぞれの物質の生理的、物理・科学的特長を生かした製品を開発することができる。

(c) 新規の栄養機能食品の開発

栄養機能食品は、身体の健全な成長、発達、健康の維持に必要な栄養成分の補給・補完を目的とした食品であり、当該食品に適用される栄養成分は下記のとおりであるとされている。

- ミネラル類    ○ビタミン類    ○たんぱく質    ○脂肪酸    ○食物繊維
- ハーブ類    ○その他栄養成分

ビタミン・ミネラルの内でも 1997 年 3 月薬務局長通知の規制緩和にリストされたビタミン 6 種類のうちのビタミンK、1999 年 3 月規制緩和のミネラル 13 種類のうちマグネシウム、リン、カリウム、亜鉛、クロム(Ⅲ)、セレン、銅、フッ素、マンガン、モリブデン、ヨウ素の 11 種類が今回の基準設定からは落ちている。これらは、「いわゆる栄養補助食品の取り扱いに関する検討会」の発足当初、優先して取り上げることとされた平成 11 年出版の「第 6 次改定日本人の栄養所要量」で取り上げられた 25 のビタミン、ミネラルに含まれているものでもあり、次の検討項目である。

今後厚生労働省が検討する予定の上記の栄養成分について、民間企業の研究開発者が必要性和安全性の資料をレビューし、厚生労働省に提言することにより、規格基準の制定を加速させることができると考えられる。そのような努力をすることにより、他社よりも早く開発、上市が可能となり、新しい市場を先取りすることが可能となると考えられる。

## **D.改定される特定保健用食品**

### 1) 制度改正の内容

- ① 形状規制を撤廃し、錠剤・カプセル剤等も審査の対象とする。
- ② 省庁再編により、今後の特定保健用食品の申請は、厚生労働省医薬局食品保健部

企画課において受け付け、薬事・食品衛生審議会（以下「審議会」）で審査を行う。

- ③ 後発品（既に許可を受けた食品と類似のもの）は審議会食品衛生分科会に設置する新開発食品部会で、審査・許可を行う。
- ④ 前述の「指針解説」で解説された内容を、総括的に整理し、「特定保健用食品の申請・評価・表示に関する指針」として公表された。
- ⑤ 示の内容は、薬事法に規定されている疾病の診断・治療・予防に言及しない範囲で、下記の項目が許可されることになった。
  - (7) 容易に測定可能な体調の指標の維持及び改善（自分で測定できる指標あるいは健康診断で測定する指標）
  - (4) 身体の生理機能・組織機能を良好に維持または改善
  - (9) 身体の状態を本人が自覚でき、一時的であって継続的・慢性的でない体調の変化の改善

## 2) 開発戦略

### (a) 高齢者の生活習慣病対策

高血圧、高脂血症、高血糖、肥満は「死の四重奏」と言われる程、死に至る病気またはその原因であるにも拘わらず、自分が危険な状態であることを認識している人は驚くほど低い。生活習慣病対策室の役割のひとつはこの現実を国民に知らせることであり、そのための方策として2000年より、「健康日本21」をスタートさせている。今後、国民が自分の健康問題の実態を認識すれば、その為の努力が払われることになり、その予防、健康維持のための商品の市場が広がることになる。

2001年4月の特定保健用食品の改正で表示可能となった「容易に測定可能な体調の指標の維持及び改善（自分で測定できる指標あるいは健康診断で測定する指標）、表示の例：血圧、血糖値、中性脂肪、コレステロール、体脂肪」の内容は、上記生活習慣病の4つ指標を改善する対策として、消費者にその機能を直接訴えることができる表現である。今後の国民の急激な高齢化と自分の健康上の問題を自覚する割合の増加により拡大する市場が求める製品であり、今後の開発の第1のターゲットとなる。

### (b) 既存の特定保健用食品の延長線上を探索する。

2001年8月末までに許可を受けた特定保健用食品は259品目であり、98年には90%近くあった「おなかの調子関連」の割合が67%まで低下し、新たに血糖値関連、中性脂肪関連、コレステロール関連、血圧関連が増加してきている。2001年4月の特定保健用食品制度の改定により、食品衛生法の規定による安全性と効果の審査を経たものである必要が出たため、一部審認可が難しくなることが懸念されるが、従来の機能および表示であれば同様の試験内容で許可が得られるはずである。

98年11月に初めて、コレステロールとおなかの調子関連の2つの効果が表示できるようになり、一度の申請で2つの効果の表示を得ることができたため、2回の申請を行なうことに比較して負担は楽になり、消費者にとっても一つの食品を食べることで2つの効果を期待できるため、今後もこの傾向は続くと考えられる。

### (c) 新しく許可対象となった機能表示の特定保健用食品の開発

特定保健用食品の制度改正により、新たに表示が可能となった表現として、「容易に測定可能な体調の指標の維持及び改善(自分で測定できる指標あるいは健康診断で測定する指標)」がある。この例として従来認められていなかった体脂肪関連が認められる表示に挙げられている。具体的には「体脂肪の分解を促進する食品です。」、「体脂肪の増加を抑制する食品です。」の2つが挙げられている。比較的簡単な測定法で評価できるため、今後の開発ターゲットとして有望である。

更に、「自分で測定できる指標や健康診断で測定する指標」で、従来特定保健用食品の許可対象ではなかった指標としては、肝臓機能の指標として $\gamma$ -GTP、GOT、腎臓機能の指標として尿酸値、尿たんぱく、心臓機能の指標としては心電図、血管の状態を表す指標としては頸動脈の超音波検査があり、それ以外にも視力、聴力、肺活量などが考えられる。

今回認められた「身体の生理機能・組織機能を良好に維持または改善」としては、「便通(お通じ)を良好にする(の改善に役立つ)食品です。」が従来許可された例のない表示である。女性には便秘がちな人が多いため、一つの開発テーマとなる。このカテゴリーとして考えられる機能としては「カルシウムの体内吸収または代謝バランスを改善し、骨を丈夫にします。」も考えられる。

三番目のカテゴリーである「身体の状態を本人が自覚でき、一時的であって継続的・慢性的でない体調の変化の改善」として認められる表示として、「肉体疲労を感じる方に適した(役立つ)食品です。」が挙げられているが、この他には食欲、体重、尿、ストレスなどについて、「食欲の増進に役立ちます。」、「体重の増加を抑えます。」、「ストレスを和らげます。」などの表示例が考えられる。

#### **E.食薬区分の見直し**

2001年3月27日に厚生労働省医薬局長から、「医薬品の範囲に関する基準の改正について」の通知が発表された。必要に応じて、同日、発表された医薬局監視指導・麻薬対策課長よりの「無承認無許可医薬品監視指導マニュアルの改正について」の通知を加える。

物の成分本質(原材料)が医薬品に該当するか否かの判断は、従来、医薬品としての使用実態、食品としての使用実態及び医薬品としての認識の程度を基準として、6段階に分類されていたが、一般消費者や関係業者の利便性を考え、今般、この分類を2段階に簡素化した。

#### **F. 今後の展望**

消費者に食品と健康に関する正しい情報を提供し、その情報を用いて消費者自らが食品およびサプリメントを選択することにより、自らの健康の維持と促進に役立てることが必要である。その結果として、社会経済的效果として、高齢化、生活習慣病の進行が進む先進国で、医療費の抑制につながることも期待される。日本を初めとする先進国の高齢化、生活習慣病の進行が進む中で、行政の医療費抑制、国民の健康志向の増大に伴い、機能的食品の必要性は益々増大してくると予想され、国際的整合性と科学的根拠とを併せ持つ総

合的な表示制度の確立が急務である。

食品の機能に関しては、その定義づけ、研究開発、表示制度について世界に先駆けて来た日本が、国民の健康維持・増進の根幹に関わる制度化の最終段階で後れを取ることのないよう、行政、業界、学界が協力して行くことが望まれる。

今後実施する必要がある項目

- (1) 食品GMP
- (2) 食品GCP
- (3) 食品GPMSF
- (4) 栄養機能食品の栄養成分の機能と安全性に関するパンフレット
- (5) 販売者および消費者のための啓蒙機関

開発者・販売者および薬剤師・栄養士のための資格制度

<参考資料>

「保健機能食品」市場導入プログラム 保健機能食品—その制度と開発戦略  
清水俊雄著（健康産業新聞社）より抜粋