

第5回「食品の新たな機能性表示制度に関する検討会」に関する意見

2014年5月2日

名古屋文理大学

清水俊雄

「食品の新たな機能性表示制度における機能性の表示の在り方について」

1. 複数の成分の実証

「基本的方向性(案)」に、「それぞれの機能性を表示しようとする場合は、成分ごとに機能性を実証すればよい」とあるが、有効成分を複数混合すれば、効果も安全性も異なる。製品またはそれと同等の組成を有する被験物質で実証する必要がある。

有効性については、米国制度の資料2の p8(保健福祉省監察総監室:OIG のレポート)の「有効性の実証に考慮すべき点」に記載されている2番目の「表示とそのエビデンスとの関連性」には、「エビデンスは製品そのもの又は製品と同じ量と効力の活性成分で検証されなければならない」と記載されている。

安全性についてはより重要である。血液の流動性を高める又は血液の凝固を抑えるとして、効果があるとされるトマト水抽出物がEFSA(欧州食品安全庁)でも科学的根拠を認めているが、これと同じ作用を有するDHA やEPAなどの高度不飽和脂肪酸と混合して摂取すれば、出血が止まりにくい傾向となり、脳出血が増える可能性もある。

いずれにしても、製品そのもの又は同等の組成での有効性と安全性の実証が必要であると考える。

また、現在、大学で健康食品の新聞広告を調べているが、少なくとも半分以上の健康食品が複数の有効成分を配合した製品である。

2. システマティックレビュー

システマティックレビューを調査してデータベースを作成しているが、試験の件数、被験者数、成分量などの項目についてのTotality of Evidenceや統計的有意差の解析など、システマティックレビューと一言で言っても、レベルの差が非常に大きい。また、成分の量的な関係も重要である。ある成分に効果があるとのシステマティックレビューがあっても、製品にその有効量が含有していなければ、機能は発揮されない。

システマティックレビューの質の水準を維持するために、システマティックレビューを実施して食品の健康表示ができる制度のあるオーストラリア、ニュージーランド、カナダなどシステマティックレビューのガイダンスや今回紹介されたCONSORT2010声明を参考にして、早目に日本の機能性表示のためのシステマティックレビューの実用的で詳細な運用指針を作成してほしい。

また、「海外で行われた研究についてもレビュー対象になりえる」としているが、「海外で行われた研究についてもレビューの対象とし、その場合は日本人へ外挿性を考慮すること」とすべきである。

3. 表示の意味

米国制度(資料2)に実証に重要な観点として、「表示の意味」と書かれているが、これだけでは分かりにくい。この部分のOIGやFDAの説明には、実証した結果と機能表示されている意味・内容が直接一致していなければいけないと書かれている。例として、「体重減少を促進する」と表示してある製品が、

実際に体重減少を実証せずに、一時的な代謝の促進しか実証していない場合は、表示の意味は実証されていないと書かれている。

またこれに関連することとして、表示の意味・内容に対して正しい評価法や評価項目を用いてない場合もある。ある製品でトータルコレステロールが低下したことを実証したからと言って、「コレステロールの気になる方に適しています」の表示をすることは問題である。トータルコレステロールが低下したのは、善玉コレステロールのHDLが低下しただけで、悪玉コレステロールが低下していないことがあり得る。また、ある悪玉菌が減少することを実証しても、善玉菌は増えずに、他の種類の悪玉菌が増加している可能性もあり、「お腹の善玉菌を増やします」、「お腹の調子を整えます」とは言えない。このようなことは、免疫についてあるひとつの評価マーカー（NK細胞、Th1/Th2比など）が増加・減少しても、一概に免疫機能が改善、免疫が向上したとは言えないことも含まれる。

更に、健康表示の意味がヒトの健康にとって良いか否かも確認する必要がある。「血液凝固を抑える」ことは、前述したように出血を考えるとヒトの健康にとって良いとは限らない。「血液の流動性を健康に維持する」が適切である。

このように実証した結果と実際に記載する機能表示の直接因果関係が結びついていて、その表示の意味・内容がヒトの健康にとって良いことを担保するための指針が必要である。

4. その他

(1)用語:「保健機能成分」

法律の制度上、特定保健用食品と栄養機能食品を合わせて保健機能食品と定義されている。よって、保健機能食品以外の別制度である今回の表示制度の成分を保健機能食品成分と定義するのは、消費者の混乱を招くので、他の用語とすべきである。

(2)「UMIN 臨床試験登録システム」

この登録システムの考え方は重要である。但し、これは医薬品の主に対象としたもので、健常人から境界領域の被験者を主な対象とする試験としては、記入しにくいところがある。中長期的には、食品のヒト試験のための登録システムを作成する必要がある。

(3)機能性表示の範囲

「疾病名を含む表示」を「疾病名およびその症状を含む表示」と加筆してほしい。症状については、FDAの指針にも、喘息に伴う「けいれん」や、関節炎の「痛み」等について、表示できないものとして記載している。