

# 食品の新たな機能性表示制度に対する考え方

平成 26 年 6 月 26 日  
健康食品産業協議会

## 1.はじめに

「健康を維持して長生きしたい」との国民のニーズに応え、世界に先駆けて「健康長寿社会」を実現するためには、健康の保持増進、病気や介護の予防を含む医療サービス・情報等に「安全」かつ「容易」にアクセスできるようにする必要がある。

これまで食品の持つ健康の保持・増進等の効果に関しては、様々な研究や取り組みがなされており、食生活の改善や食品の機能性成分の活用等により、生活習慣病等の一次予防が期待できる。国民の健康で長生きしたいとの意識の高まりから、保健機能食品も含む健康食品の市場規模は約1兆8千億円にも達すると言われている。しかしながら、我が国においては、保健機能食品(特定保健用食品、栄養機能食品)以外の食品はいわゆる健康食品および一定以上の機能性成分を含むことが科学的に確認された農林水産物も含め、その容器包装に健康の保持・増進および身体の構造・機能等を表示することは認められていない。そのため、国民が自ら選択して機能性成分を含有する食品を購入しようとしても、自分に合った製品を選ぶための情報が得られないのが現状である。また、特定保健用食品は、許可を受けるための手続の負担(検討費用、期間等)が大きく、中小企業には活用しにくいなど課題が多く、また、栄養機能食品は対象成分・栄養機能表示が限られていることから、現行制度の改善だけで国民のニーズに十分対応することは難しいと考えられる。このような観点から、国民のセルフメディケーションに資する食品の新たな表示制度が必要である。

食品の機能性を表示する本来の目的は、身体の成長や健康維持・増進等への食品の利用であり、日常の適正な運動や健全な食生活が重要であることは言うまでもない。既に諸外国では、健康食品の機能性表示を認め、予防医療に活用している国が多くあり、日本で認められていない保健機能の表示が認められている成分も多くある。表示認可のためには、製造や品質管理、安全性の確保も基本要素となる。日本においても、製造や品質管理においては、既に健康食品 GMP(Good Manufacturing Practices)に基づく評価・管理の体系ができあがっており、その普及が課題となっている。

これらを踏まえ、保健機能を有するいわゆる健康食品等の加工食品および農林水産物について、科学的根拠をもとに機能性を表示できる新たな制度及び方策について、考え方を以下に示す。

## 2.食品の機能性表示に関する業界の視点

### ①基本的な考え方

○平成 25 年 6 月 5 日の規制改革会議の答申では、現状の保健機能性食品制度に加えて、新たな機能性表示制度によって、消費者が健康維持のための食品を選択することが容易となることによるセルフメディケーションへの寄与、ならびに中小企業も含めた多くの参加を可能とする仕組みの整備が謳われている。さらに、制度が国際的に調和することにより、国産品の海外進出の可能性も高まることが期待される。

○品質と安全性が担保され、消費者の安全が優先的に考慮された仕組みの導入が必須である。

○企業の研究開発が推進し科学的根拠のレベルアップが図られるよう、一定期間の権利保護の仕組みの導入も必要である。

## ②科学的根拠

- 信頼できる科学的手法で検証した根拠に基づいた、消費者に分かりやすい機能性表示が求められる。また、国際競争力の強化のために国際的に調和がとれた機能性表示制度であることが必要である。これら実現に向けて、業界自身のレベルアップと信頼性アップのため、業界は努力する。
- 特定保健用食品のような、最終製品のみを対象とした認証制度ではなく、米国の構造機能表示、あるいは欧州、韓国等で実施されている素材や成分の評価に基づく制度であることが求められる。

## ③機能性評価

- ヒト試験データが重要視されることは国際的・科学的観点から当然である。ただし、データ取得の手法として、RCT だけではなく観察試験(疫学調査)データも考慮すべきである。また、外国人データあるいは患者データ、未公開データ等に関しても、合理的な範囲で排除すべきではない。さらに、査読の有無、利益相反についても十分に考慮し、Totality of Evidence の観点を念頭に、機能性評価する。

## ④品質管理

- 機能性成分が明確なもののみならず、機能性成分が明確でないものについても GMP 管理に基づいて品質管理・品質保証を行なう。
- 食品加工業に該当する食品(製品)の品質保証は、HACCP および/あるいは ISO 等の食品加工に関与する手法により管理する。

## ⑤原材料品質規格

- 成分および素材(抽出物)の品質規格については、国内外の情報を参考に自主基準ガイドブックの作成を目指す。

## ⑥製造品質管理基準

- GMP への取り組みとして取得促進策の検討、業界目標を設定する。コスト面で配慮された、中小企業が遵守できるような仕組みが必要である。
- 食品加工業の対象の製品に関しては HACCP 等で対応可能とする。
- 安定性データによる賞味期限設定および試料保管を推進する。
- 厚生労働省支援の健康食品安全性認証制度協議会を活用する。

## ⑦安全性

(成分・素材評価)

- 成分・素材の安全性は、厚生労働省「平成 17 年 2 月 1 日付 食安発第 0201003 号 厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知の安全性に関する自主点検ガイドライン」に基づき事業者自らまたは健康食品安全性認証制度協議会のスキームで評価し自社のホームページ等で広く情報開示する。

(安全摂取量)

- 国際的に採用されているリスク分析手法に基づく評価結果を採用する。

(情報・データ)

- 国内外の既存情報の消費者へのわかりやすい情報提供および容易な検索手段を構築する。基本

的には、国際的にも相互作用データ(動物試験および *in vitro* 試験)の科学的な評価について、合意が得られていない状況であるが、できうる限り消費者の安全性を確保するという観点より、懸念される情報が得られた場合に、迅速に情報提供する。

- 現在検討されている厚生労働科学研究に基づき確立された方法で有害情報を適切に収集し報告する体制の確立を目指す
- 機能性表示製品に対しては、届け出制の導入が望ましい。
- 情報管理／情報提供のしくみとして、医師、薬剤師、管理栄養士、柔道整復師、鍼灸師およびサプリメントアドバイザースタッフを活用して正確な情報提供環境を整備すると共に、業界として、広告流通ルール遵守・違反抑止に向かわせる仕組みを作る。

### ⑧機能性

- 安全性・品質が確保された機能性成分・素材、及びそれらを組み合わせた製品が対象であり、海外で認可されている機能性表示を基本的に認める(欧、米、韓、中、豪、加など)。成分、混合成分、製品のいずれの評価も可能とする。
- 企業責任の考え方で各企業が評価する。(必要に応じてアカデミア、第三者機関による評価も可能)
- 機能性についての消費者による理解を容易にするため身体の構造(眼、脳、関節等)や機能の表示は必須である。
- 医薬品の効能効果に相当するもので、明確な疾病の諸症状というものでもない体の構造や機能に関わるもの。例えば、「免疫能」、「食欲」、「体力」、「疲労」、「加齢による体力(筋力)・精力低下」、「睡眠」、「肥満」「記憶力の低下」等に関する機能性表示、更には、「一般的な健康維持増進機能」および「症状の予防」に関する表示についても可能性を検討する。
- 体内分布データに基づく機能性表示の可能性を検討する。

### ⑨販売・流通

- 機能性表示健康食品については、医療機関(クリニック)等、薬局、整骨院、鍼灸院等、関連国家資格保有者が常駐する施設による販売の規制緩和を推進する。

## 3. まとめ

特定保健用食品などの従来の制度と異なる、高い自由度を持った産業育成に叶う制度の構築を目指し、一つの成分にこだわらない健康食品としての機能性をわかりやすく表示する。歴史的に素材まるごとで、一つの機能性単位として認識されてきた、天然物系の素材においては、GMPにより品質が担保されている限り、科学的手法で検証した根拠に従って機能性表示を認める。科学的根拠に基づいた、機能性を持つ食品の健康への効果を表示できるようにするため、必須条件として、透明で柔軟で調和のとれたプロセスを持ちながら、健康食品については、グローバル・スタンダードの製造管理基準 GMP により、また、食品については、同様に世界的標準の食品衛生管理基準(HACCP など)により品質管理と安全性を担保するとともに、科学的手法で検証した根拠に基づいた機能性成分・素材の品質を確保することを可能にする。製造者がコスト効率よく消費者のニーズに応え、消費者が十分な情報に基づき判断し、より経済的な価格で購入ができる表示制度を目指す。包括的なアプローチにより、表示の実現・市場参入に関して、企業の大小および地域(国内、海外)による障害をなくす。

以上