

新連載

動き出した機能性表示 —最新情報

大阪大学大学院 医学系研究科 教授・内閣府規制改革会議委員 森下 竜一

本稿は、内閣府 規制改革会議委員と日本抗加齢医学会 理事という2つの立場から述べていく。

内閣府の規制改革会議委員という立場では、規制改革で決定された健康食品と農林水産物への機能性表示について、その経緯と現在消費者庁および農林水産省で進められている制度作りの動向について紹介する。

日本抗加齢医学会 理事の立場では、日本の医学界の中でサプリメントに対して最も親和性が高い集団およびアカデミアという立場で、何か協力できないかという観点から現在議論している内容の紹介と、機能性表示へ向けた今後の流れについて民間および政府の立場の両面から紹介する。

規制改革会議の位置付けと役割

初めに、規制改革会議の位置付けについて紹介する。

第2次安倍内閣は日本経済の再興を目指した経済戦略“アベノミクス”を掲げている。アベノミクスには、いわゆる三本の矢があり、このうち三本目の矢である「新たな成長戦略（日本再興戦略）」が平成25年6月14日、閣議決定された。日本再興戦略では、成長実現に向けた具体的な取組みとして「日本産業再興プラン」、「国際展開戦略」、「戦略市場創造プラン」の3つのプランアクションを掲げ、さらに「民間の力を最大限引き出す」、「全員参加・世界で勝てる人材を育てる」、「新たなフロンティアを作り出す」の3つを基本的な考え方として成長への道筋として示し、これらを通じた成長の成果を国民の暮らしへと反映する戦略である。

この具体的な戦略を取りまとめるために政府内に新たに「産業競争力会議」が設置されたが、ここで特にマイクロ経済的つまり足元の経済を議論することで日

本経済を再興するための試みを行っている。ここで出た議論をもとに規制改革を実施するのが規制改革会議である。これは法律上位置付けられた会議であり、安倍首相の諮問会議という位置付けとなる。役割は各省庁の上に立ち調整機能を発揮することで、消費者庁、厚生労働省、農林水産省等の縦割り行政の壁を越えた議論を行うことにある。

閣議等を経て規制改革の実施計画が行われるが、その規制改革実施計画の柱の一つが健康食品に機能性表示という新しい枠組みを作ることだ。

機能性表示解禁の背景

現在、薬事法を中心にレギュレーションされた医薬品と、健康増進法で定められた保健機能食品（栄養機能食品、特定保健用食品（トクホ））があり、それ以外の枠の部分にいわゆる健康食品がある（図1）。健康食品は法律的観点からすると食品となんら変わらず、全く法的な仕組みの外にあり、効果のような文言は書くことができない。ところが消費者の多くは何らかの効果を期待して健康食品を摂っているという現状がある。また、健康食品の市場とトクホ、栄養機能食品を合わせると約1兆8,000億円の市場という非常に大きな市場を形成しているにもか

かわらず、これまで産業として認識されてこなかったという問題点がある。したがって、健康食品の機能性表示に関して積極的に議論していくことで、新たな産業隆起が期待できる。一方トクホ、栄養機

能食品に関しても従来の仕組みの中では非常に使いにくいという問題点があり、大幅な改革を行い企業が積極的に活動できる環境作りについての議論が進められている。

トクホの制度は1991年に発足し、当初は1年に1個ほどのペースで表示許可が下りていたが、99年に骨の健康維持に関する表示許可が出て以降、2009年に歯ぐきの健康に関する表示許可が出るまでの10年間新たな許可が下りていないという限定的、硬直的な状況に陥っている。また、申請手続きが複雑怪奇であるという問題点もあり、医薬品や医療機器などが一括審査で簡潔に終わるのに対し、非常に複雑で時間がかかる仕組みになっている。許可が下りるまでの時間を調べたところ、1つの商品の平均値は4年以上であることが明らかになったが、消費者庁がそれを把握していなかったことも問題である。当然4年以上となると、せっかく新しい成分を見つけてもその間に他の企業が追いついてくる、あるいは成分そのものが新しくなくなるということになりかねない。一方で、消費者からの問い合わせで圧倒的に多いのは商品の成分や摂取方法等に関するものだが、残念ながら従来の制度では答えることができ

図1 健康に関する食品の分類

医薬品の承認基準に従う		健康増進法の中で定められた保健機能食品	
一般用医薬品 (医薬部外品を含む)	栄養機能食品 (規格基準型)	特定保健用食品 (個別許可型)	一般食品 いわゆる健康食品を含む
●薬効成分	●ビタミン(12種) ミネラル(5種)	●関与成分	●ビタミン ミネラル ハーブ 等
●薬効成分の効果	●栄養素のはたらき (配合量が指定の範囲内であれば) ※マークはない	●保健の用途	●効果の模範文言