●Expression of the Claims of Health-Foods

連載
第2回

健康食品の機能性表示導入に向けての課題

国際医療福祉大学 大学院長　**金澤 一郎**

はじめに

私は、もともとは神経内科の医師であり「健康食品」と直接かかわる臨床や研究を行ってきたわけではない。その私が、いわゆる健康食品と関わることになったのは、平成23年度に行われた「健康食品の機能性評価のモデル事業」の評価パネルの委員長として参加したからである。否応なしに勉強させられた。けれどもそこから得たものや社会に与えたものは意外に大きく、我々が行ったことが現在の規制改革会議の慌ただしい動きに繋がっていることを実感している。その様な立場から、動き始めた日本の健康食品の表示の在り方についての課題について、率直な意見を述べようと思っている。我々が口を閉ざしてしまってはこの国の一角が崩れるというような危惧を抱いていることを述べることにする。耳触りの点はご容赦頂きたい。

1.「食品の機能性評価のモデル事業」を国が行った背景

健康のために国として勧めたものには、戦前から戦後にかけての（そして今でもあり続けている）「ラジオ体操」がある。また、戦中から戦後にかけてはやった「乾布摩擦」や「冷水摩擦」もある。いずれもほとんどお金がかからないである程度の効果（それが気分上のものであっても）が期待できるものだったと言ってよいだろう。その点、いわゆる健康食品は違う。まず健康食品はお金がかかる。効果と言っても良く分からない。さらに、健康食品などという言葉自身が公式なものではなく、習慣的に用いられている、ということもある。

ならばなぜ、この健康食品の機能性を国が評価するなどと言い始めたのか、疑問に思う方もあろう。恐らく、このことの基をたどると、「医療制度改革大綱」に行き着くのだろうと思う。この「医療制度改革大綱」は、2001年（平成13年）11月に、政府・与党（自民党、公明党、保守党）の社会保障改革協議会が策定したものであり、高齢社会に対応した医療保険制度の構築が目的であった。しかし、その中に同時に、健康寿命の延伸、生活の質向上のために、健康づくりや疾病予防の積極的推進を謳ってあったのである。

この「医療制度改革大綱」の法的基盤として、翌年の2002年（平成14年）8月、国民が生涯にわたって自らの健康状態を自覚するとともに、健康の増進に努めねばならないことを規定する法律として、「健康増進法」を制定し、翌平成15年に施行された。そして、その法律の中に、「健康食品」に関する規定があり、栄養表示基準、虚偽・誇大表示の禁止、特定健康用食品などの許可・承認基準が定められていたのであった。

さて、平成21年11月から平成22年7月にかけて、内閣府に属する消費者委員会（消費者庁および厚生労働省から独立した審議会であり、両省庁に対して建議等を行うことができる）は、先に紹介した健康増進法に基づく特定保健用食品（いわゆるトクホ）等の表示制度を含め、いわゆる健康食品に関する表示の課題に関する論点を整理して検討するために、「健康食品の表示に関する検討会」を開催し、いくつかのことを決めた。その中で、「健康食品に対して、一定の機能性表示を認める仕組みを研究する必要」があるとし、具体的に「新たな成分に係る保健の機能の表示を認める可能性について検討する」こととしたものである。以上が、国が健康食品の機能性評価を行うことになった背景である。

2.「食品の機能性評価モデル事業」で我々が実際に行ったこと

上述したような消費者委員会の要求を受けて、消費者庁はこの検討を具体的に行うモデル事業を公募し、応札したいくつかの団体の中で日本健康・栄養食品協会（日健栄協）が落札した。平成23年の春の事であった。正確にはこのモデル事業は「食品の機能性評価モデル事業」と言い、健康食品に含まれる成分の機能性評価基準を設定し、その基準を用いて、消費者庁から指定された10成分と日健栄協で追加した1成分（ラクトフェリン）の計11成分について機能性を具体的に評価することができるかを検討することである。その時、学者・技術者等からなる「評価パネル」を設置し、そこで総合評価を行う、とした。私はこの評価パネルの委員長を仰せつかった、という次第である。この事業では、同時に諸外国の実情や制度について、視察を含めて調査することも行った。

対象とした11成分は、セレン、n-3系脂肪酸、ルテイン、コエンザイムQ_{10}、ヒアルロン酸、ブルーベリー（ビルベリー）エキス、グルコサミン、BCAA（分枝アミノ酸）、イチョウ葉エキス、ノコギリヤシの10成分と、追加されたラクトフェリンであった。また同時に、これらの成分に関して対象とするべき機能性を機能性評価専門チームが検討した。例えば、対象とした機能性は、セレンでは各種癌の予防効果、イチョウ葉エキスでは血流改善効果と認知機能改善効果、n-3系脂肪酸（EPA、DHAなど）では心血管疾患リスク低減、血中中性脂肪低下作用、関節リウマチ症状緩和の三機能、などであった。

まず、機能性に関する論文を