

Title	健康食品・機能性食品と呼ばれる製品の各国関連規制 状況比較及びその状況を踏まえた製品開発戦略に関する 考察
Author(s)	児玉, 耕太; 岡崎, 敬; 仙石, 慎太郎; 荒戸, 照世; 池田, 秀子
Citation	年次学術大会講演要旨集, 30: 398-401
Issue Date	2015-10-10
Type	Conference Paper
Text version	publisher
URL	http://hdl.handle.net/10119/13303
Rights	本著作物は研究・技術計画学会の許可のもとに掲載す るものです。This material is posted here with permission of the Japan Society for Science Policy and Research Management.
Description	一般講演要旨

2 B 2 0

健康食品・機能性食品と呼ばれる製品の各国関連規制状況比較及びその状況を踏まえた製品開発戦略に関する考察

○児玉 耕太（北海道大学）、岡崎 敬（株式会社リバネス）、仙石慎太郎（東京工業大学）、
荒戸 照世（北海道大学）、池田 秀子（一般社団法人 日本健康食品規格協会）

【要旨】

本研究は、健康食品・機能性食品と呼ばれる製品群に対して各国で異なる関連規制内でどのようなブランディング・マーケティング戦略を取れば、長期的な売上（ひいては、その特定の製品が市場に受け入れられるのかどうか）につながる製品になるのか、ということ进行分析・考察することを最終目標としており、今回は関連する製品を対象に調査対象地域の現在（2015 年）の安全性確保方策に関する具体的な手順、基準等、制度の整理を行い、各国間の差異、特に日本国内制度との差異を明確化することにより、今後の製品開発戦略等について考察・議論したい。

【研究の背景・目的】

健康食品・特定保健食品に加えて機能性清涼飲料などを含む国内市場規模は、富士経済による 2013 年の調査によれば 2 兆円（2 兆 515 億円）を超える規模をもつ。にもかかわらず、その定義や法規制、事業戦略等は、製品の不確実性、流動性と相まって、明確な戦略を建てることのできる質量両面のエビデンスさえないというのが現状である。また、本研究のように健康食品・機能性食品に焦点を当てた研究としては、その製品の成分分析および製品の剤形、安全性¹等のいわゆる応用科学分野での基礎研究は盛んに行われているが、事業性を加味した経営学・産業論的研究は、近しい分野である医薬品市場（約 8 兆円）と比較して非常に少ない。特にマーケティング調査^{2,3}以外の学術的研究については皆無である。特にサプリメントに対する表示のための科学的エビデンスの評価に関する考え方や、安全性・品質の確保のための施策、有害情報の報告義務化など規制を整備しながら、サプリメント市場を確固たるものにしていく米国と生薬や漢方薬の長い歴史がある中国、韓国を中心とした東南アジア圏を対象にした製品開発戦略に資するような研究・実践の基礎たりうる頑健なファクトベースは、未だに不十分な状況に留まっている。

加えて、我が国では昨今の国民医療費増加に伴うセルフメディケーション推進政策のもと、規制緩和等、様々な施策が実施されているが、図 1 に示すように国内市場の成長率はここ 10 年間微増かほぼ横這いといった状況である。しかしながら、海外市場に目を移してみると、全世界の市場年平均成長率は、5～6%で着実に成長しており、特に日本に比べてレギュレーションが明確化されている米国は、全世界よりも高い年平均成長率を示している。加えて中国市場は、市民の消費水準と健康意識の向上と相まって

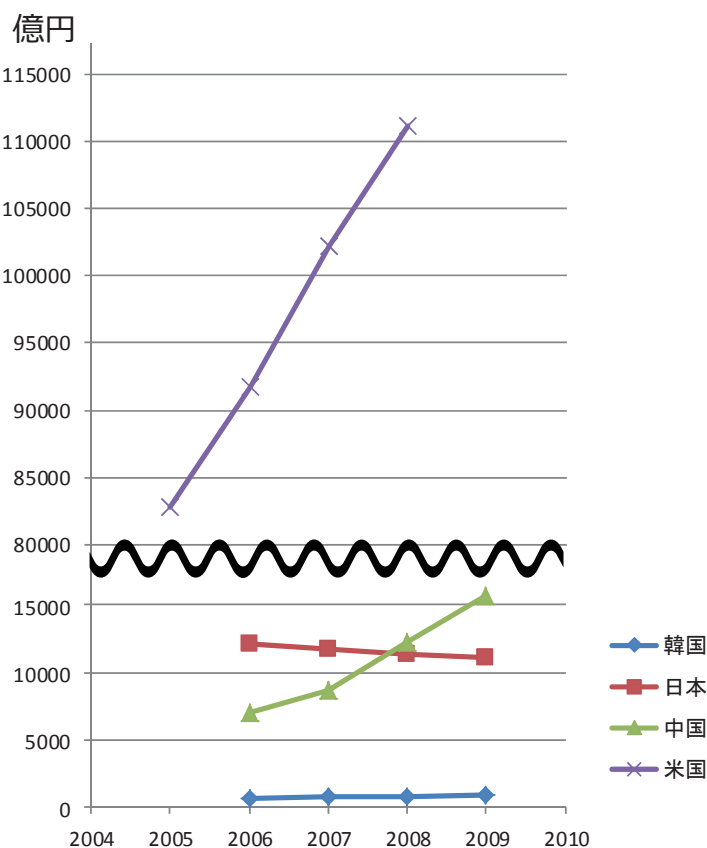


図 1 調査対象国の関連食品市場規模推移

平均 30～40%に達する急速な成長を示し市場規模は、既に日本国内と同等の約 1.7 兆円（2009 年）に達している²。このような世界情勢に対し、中国市場へのアムウェイ、P&G に代表されるような米国企業の積極的な参入とは対照的に、国内関連産業の対応は非常に脆弱である。
本研究は、このような国内関連産業の育成の一助とすべく、まずは健康食品・機能性食品と呼ばれる製品に関わる米国及び東アジア圏間の規制について比較調査を行い、各国当該製品の定義・制度の状況の差異を明確化することを目的に行った。

【我が国の健康食品・機能性食品と呼ばれる製品の定義】

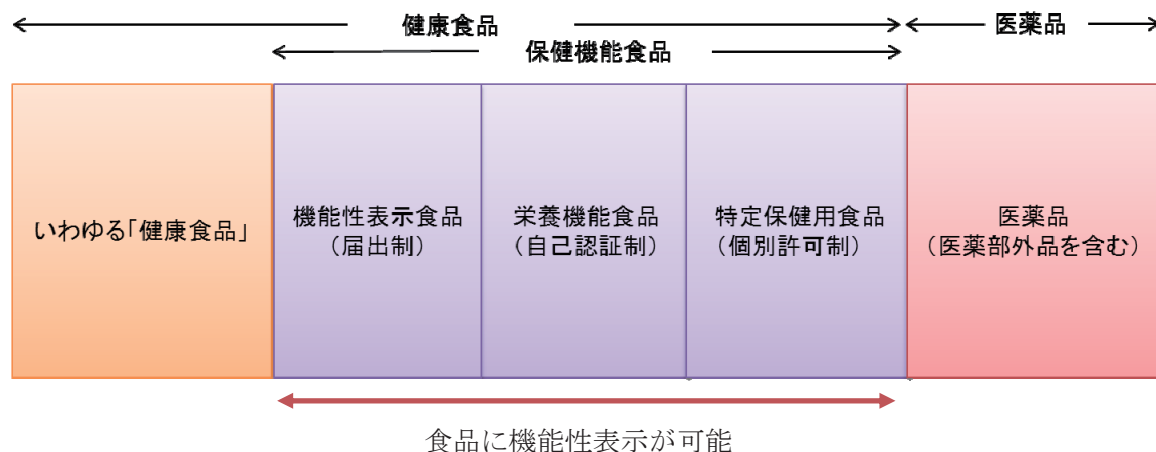


図2、日本における健康食品の区分⁴

上記、「保健機能食品」制度に関する業務は、平成 21 年 9 月 1 日に厚生労働省より消費者庁に移管された。また、我が国では、2015 年 4 月 1 日に現行の食品表示に関わる JAS 法、食品衛生法、健康増進法の義務表示の部分を一元化した食品表示法が施行され、この元で新たに「機能性表示食品」制度が導入された。食品に機能性が表示できるものとしては、特定保健用食品（トクホ）、栄養機能食品に続いて、第3のジャンルとなる。

①特定保健用食品

- ・導入時期：1991 年
- ・制度：個別評価型（国が安全性、有効性を確認）
- ・「特定保健用食品」表示許可：1181 品目（平成 27 年 8 月 27 日現在）
- ・機能性の評価：有効性及び安全性の各要件ごとに、医学、栄養学に基づく根拠となる資料（食品及び関与成分の臨床試験含む）の提出が必要で、その資料をもとに消費者委員会・新開発食品評価調査会、食品安全委員会・新開発食品専門調査会等が審査を行い、許可を判断する。
- ・表示：構造・機能表示、疾病リスク低減表示
- ・対象成分：食物繊維、オリゴ糖、茶カテキン、各種乳酸菌等
- ・対象食品の特徴：加工食品、調味料等が多く、錠剤やカプセル、粉末状の物は少数
- ・マーク：図3⁵

・許可された成分と表示内容の例

キシリトール：「虫歯の原因になりにくい食品です」

難消化性デキストリン（食物繊維として）：「食物繊維（難消化性デキストリン）の働きにより、糖の吸収をおだやかにするので、食後の血糖値が気になる方に適しています。」

②栄養機能食品

- ・導入時期：2001 年
- ・制度：規格基準型（自己認証）
- ・表示：国が決めた栄養機能表示（例、カルシウムは骨や歯の形成に必要な栄養素です）
- ・対象成分：ビタミン 12 種、ミネラル 5 種（2015 年 4 月よりビタミン 13 種、ミネラル 6 種、n-3 系脂肪酸となった）



図3、特定保健食品のマーク

- ・対象食品の特徴：加工食品、錠剤カプセル形状食品（2015 年 4 月より生鮮食品も）
- ・マーク：なし

③機能性表示食品

- ・導入時期：2015 年
- ・制度：届出制（一定要件を満たせば事業者責任で表示、販売の 60 日前までに全性及び機能性の根拠に関する情報を消費者庁長官へ届け出）
- ・機能性の評価：最終製品を用いた臨床試験もしくは最終製品又は機能性関与成分に関する文献調査（システマティックレビュー）

※あくまで事業者側の試験・調査結果の公表のみであり、公表内容についての審査は原則行わない。

- ・表示：事業者責任で構造・機能を表示（例、手元のピン調整力に、図 4）
- ・対象成分：ビタミン等の栄養摂取基準が定められている栄養素や成分特定できないものは除く、定量及び定性確認が可能で作用機序が考察されているもの
- ・対象食品の特徴：生鮮食品、加工食品、サプリメント形状の加工食品

- ・マーク：なし

④いわゆる「健康食品」

科学的根拠のないもの、不十分、また逆にエビデンスがあっても上記 3 種のいずれかに当てはまる保健機能食品でなく、効果を連想させる曖昧な表現がなされる食品。①～③はいずれも含有特定成分に対し特定の機能がある旨の表示がされているのに対し、成分特定ができない（おこなわれていない）混合物が多く、セサミン、AHCC やウコン由来製品等が代表事例。

※生薬の取り扱い

生薬中の医薬成分を原料とする医薬品（漢方薬）は、効果効能を表示することはできるが、生薬中の非医薬成分を原料とする食品は、いわゆる「健康食品」に当てはまる。



図 4、2015 年 4 月 17 日に初めて受理された機能性表示食品 8 品目の 1 つ

【結果・考察】

本研究の比較対照国である EU、US、韓国、台湾、シンガポール、香港（中国）の上記のような健康食品・機能性食品と呼ばれる製品の定義・規制の詳細については発表中に紹介する。我が国の新制度は、1994 年に施行された米国のサプリメント表示制度（ダイエタリーサプリメント健康教育法（DSHEA : Dietary Supplement Health and Education Act））を参考にしている。しかしながら、2012 年にこの制度に則った市販の製品を調査したところ、科学的根拠とされた文献の約 1 割が、ネット上の情報、企業のプレスリリースや宣伝、手書きの学生論文などを根拠にしており、FDA のガイドラインにまったく沿ってなかったことが明らかになった⁶。この報告を受けて、より厳密な制度設計が求められた経緯がある⁷。しかしながら、機能性表示食品の届出公開情報を見る限り、先に紹介した図 4 の商品は、「最終製品を用いた臨床試験」⁸結果を持って機能性表示食品の届出がなされているが、根拠となる論文は、Pubmed 収録されておらず、発行から 10 年以上経っているにも関わらず、IF の付与も見受けられない。他の届出にもこのような事例が散見され、機能性の評価について米国のサプリメント表示制度を踏まえた改善は残念ながら見受けられないと思われる。

制度面での比較の結果、最も大きな違いは、我が国では効果効能表示が可能な栄養機能食品・機能性表示食品に、生鮮食品が加わることである。しかしながら、既に制度が始まっている機能性表示食品で、2015 年 8 月 31 日現在で届出 79 件中、生鮮食品の区分での申請は 1 件もない。これは、従来の農林水産物等の生鮮食品では一般的でない、規格への合致の確認のための分析、健康被害発生時の検証のための資料の確保等といったこれまで以上の品質管理が必要となる上、健康被害等の情報収集体制の整備も必要のため、参入が難しいものと考えられる。今後の届出の推移に注視したい。また、我が国の制度は、上記のように同様の有効性・機能性表示制度が重複して存在している点も他国と異なる点である。機能性表示制度の施行に伴い、特定保健用食品制度の今後の存在意義も問われてくるものと思われる。加え

て、米国では GMP (Good Manufacturing Practice (適正製造規範)) が義務化されており、この点も我が国のレギュレーションと大きく異なる部分となる。世界最大市場である米国市場への我が国の関連食品の輸出のためには、「メイド・イン・ジャパン」ブランドの保持のためにも、米国の GMP に準じた制度の整備が急務であると考えられる。

また、2015 年 5 月に飲料として特定保健用食品に申請した製品が、食品安全委員会より「本食品の関与成分が β 3 アドレナリン受容体刺激作用により有効性を示し、さらに β アドレナリン受容体に対する非特異的刺激作用を有するという申請者の説明を前提とすれば、提出された資料からは本食品の安全性が確認できない。」と評価された⁹ 関与成分を、同じデータによってサプリメント錠剤として機能性表示食品への届出が行われ、9 月から販売が開始されるといった事例も見受けられ、このような今後の当局の対応が注目される。

¹ Debasis Bagchi, Nutraceutical and Functional Food Regulations in the United States and Around the World, Academic Press

² DACO IRI, 韓国健康食品産業総覧、ビスタ ピー・エス

³ Key players in the global functional foods industry, Market Intelligence Section, Surrey

⁴ 厚生労働省 HP

(http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/hokenkinou/) より抜粋

⁵ 消費者 HP (<http://www.caa.go.jp/foods/pdf/syokuhin341.pdf>) より抜粋

⁶ Department of Health and Human Services, Office of Inspector General, Dietary Supplements: Structure/Function Claims Fail To Meet Federal Requirements (Washington, D.C.: October 2012).

⁷ http://www.academy.nougaku.jp/annual%20report/kaiho22/6_rondan.pdf

⁸ Keiko Kono, Yoshiki Shimizu, Satomi Takahashi, Sayuri Matsuoka and Kei Yui., Effect of Multiple Dietary Supplement Containing Lutein, Astaxanthin, Cyanidin-3-glucoside, and DHA on Accommodative Ability, Immunology, Endocrine & Metabolic Agents in Medicinal Chemistry, 14(2): 114-125.

⁹ <http://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20131125395>