

# 機能性食品の安全性と効果

食の信頼向上をめざす会代表・東京大学名誉教授

唐木英明

機能性食品（健康食品）による健康被害は食経験が少ない新規成分などをサプリ形状にして高濃度を定期摂取することが原因になっているほかに、勃起促進剤やステロイド剤などの意図的混入も後を絶たない。紅麹サプリ事件は制度の欠陥ではなく青カビ混入という安全文化の不足であり、とくに今回の規制強化から外されたいいわゆる健康食品の製造工程管理の厳格化が求められる。

機能性食品には消費者の強い支持があるが、その根拠は効果の実感に他ならない。しかし行政は機能性食品に関する説明を専ら安全性に限定し、使用法や有効性、そして社会的意義についての言及は見られない。これは消費者に対して誠実な対応とは言えないのだが、齟齬の原因はトクホの試験法として義務化したプラセボ対照試験 PRCT の欠陥にある。PRCT の目的は、効果の要素である薬理作用と心因作用の相加性を前提として、引算により薬理作用を抽出することだ。しかし実は両者は並列であるため軽症ではプラセボとの有意差が得にくく、引算により得られた薬理作用は過小評価になる。そのような理由で PRCT の義務化は不適切であることが厚労省課長通知に明記されている\*。ところが機能性食品の対象は軽症であるにもかかわらず PRCT を義務化したため、健康食品は効かないという誤解が広まった。医薬品領域で PRCT を使い続ける理由は、対象が軽症以上のため近似的に相加性が成立すること、そして薬理作用だけを薬価支払いの対象とする健康保険の措置のために欠陥を承知の上で使わざるを得ないからである。食薬区分の原則では医薬品と機能性食品はそもそも異なった存在である。食品と同様に自費購入する機能性食品に対して医薬品の行政措置をそのまま適用することの可否を検討すべきである。

今後の方向として、①セルフメディケーションの重要なツールとしての機能性食品の社会的意義を明確にすること、②食品より一段厳しい安全性と有効性の規制が必要な機能性食品だが、その法的根拠が食品衛生法と食品表示法しかない現状を改善し、とくに、健康被害が多いいわゆる健康食品に対する規制を可能にすること、③トクホを始めとして4種類の機能性食品が乱立し、トクホには5種類もあるという消費者には理解不能の制度を改善すること、そして④その適切な利用に関する消費者教育を行うために、米国やEUに倣って新法の制定が必要になろう。

---

\*「臨床試験における対照群の選択とそれに関連する諸問題」について 厚生労働省医薬局審査管理課長 医薬審発第136号 平成13年2月27日・唐木英明「機能性表示食品のプラセボ対照試験の問題点」日薬理誌 158、515 (2023)

# 機能性表示食品の今後について

所属 消費者庁食品表示課保健表示室 室長

名前 今川 正紀

機能性表示食品制度とは、国の定めるルールに基づき、事業者が食品の安全性と機能性に関する科学的根拠などの必要な事項を、販売前に消費者庁長官に届け出れば、当該食品の含有する成分に関して機能性を表示することができる制度です。特定保健用食品(トクホ)と異なり、国が審査を行いませんので、事業者は自らの責任において、科学的根拠を基に適正な表示を行う必要があります。

機能性表示食品においては令和6年3月、健康被害の発生が報告されました。消費者庁としては、令和6年5月31日に開催された紅麹関連製品への対応に関する関係閣僚会合において取りまとめられた「紅麹関連製品に係る事案を受けた機能性表示食品制度に関する今後の対応」を踏まえ、機能性表示食品制度の見直しを行うべく、食品表示基準の一部を改正する内閣府令を8月に公布しました。

今回の改正では、機能性表示食品制度に対する消費者の信頼性を高めるため、

- 1 健康被害情報の収集体制に関する規定の整備
- 2 錠剤・カプセル剤等食品の製造加工等におけるGMP基準の適用
- 3 表示方法の見直し
- 4 届出に関する事項(評価を慎重に確認する手続きを含む)の見直し

を行うこととしており、1~3は、9月1日に施行されました。4については令和7年4月1日に施行となります。

なお、2及び3には2年間の経過措置期間を設けましたが、事業者の方々には本改正の趣旨を踏まえ、可能な限り速やかな対応に努めていただくことが望ましいと考えております。

また、特定保健用食品についても1や2のような対応が必要となります。そのため、令和6年8月30日に「特定保健用食品の表示許可等について」の一部改正を行い、まずは1について要件化しました。2についても令和6年度中の要件化を予定しております。

今回の講演では、今回の経緯や改正内容について、より具体的に説明させていただきます。

# わが国の健康食品の実態とその安全性の考え方

所属 吉祥寺二葉栄養調理専門職学校

名前 梅垣 敬三

「健康食品」は、健康の維持・増進に特別に役立つことをうたって販売される食品や、そのような効果を期待して摂取される食品全般をさし、その中で錠剤やカプセル状の製品がサプリメントと呼ばれる。「健康食品」には、保健機能や栄養機能を表示できる「保健機能食品」が含まれる。これらの食品は、形状、公的評価の有無、有効性や安全性の科学的根拠、製品としての品質などがさまざまである。

本講演では、「健康食品」の実態を以下の4項目に分けて整理し、安全性確保に向けた課題と対応の考え方を紹介する。

## 1. 食品形状の実態と安全性

サプリメント形状の製品は医薬品と混同されやすく、この誤認が健康被害につながる場合がある。食品形状の「健康食品」は食経験に基づく安全性の考え方を適用することができる。しかし、サプリメントにおいては特定成分の摂取量を適切に把握することが、安全性確保には不可欠である。

## 2. 成分・原材料の実態と安全性

医薬品成分は、原則として食品に利用することができず、保健機能食品にも同様の規制が適用されている。栄養機能食品の対象成分については、ヒトにおける有効性と安全性のエビデンスが蓄積されている。一方、特定保健用食品や機能性表示食品に利用される成分は、ヒトでの有効性や安全性が確認されているものの、十分な検証が行われているとはいえない。最終製品は複数の原材料から構成されており、消費者は表示成分の情報を鵜呑みにせず、製品全体の安全性を考慮する必要がある。

## 3. 利用対象者と健康被害の実態

保健機能食品の主な利用者は病者ではないが、病者が利用して健康被害を受ける事例が報告されている。症状としては、消化管の不調や皮膚症状が多く、まれに肝機能障害が確認されている。特にサプリメントにおいては、病者が利用した際の安全性データが不足している点が課題である。

## 4. 安全性確保に求められる事項

「健康食品」の安全性を確保するためには、市販後の有害事象の収集と分析が現実的な対応策の一つである。製品や原材料の品質が明確であれば、有害事象のデータを通じて特定成分や原材料の安全な摂取量を推定することが可能になる。また、利用者自身が摂取量や体調の変化を記録し、有害事象が発生した際に正確な情報を提供できるようにすることも重要である。現状において、消費者が製品の実態を正確に理解していないことが、不適切な利用と健康被害の主因であり、その改善が強く求められる。

# 機能性乳酸菌の安全性評価について

所属 株式会社 明治 研究本部 分析化学研究ユニット 安全性評価 G

名前 田口 智康

古来より一部の食品の製造において微生物による発酵が用いられてきたことは良く知られており、これまで世界中で多種多様な発酵食品が食されてきた、そして今も食されている。多くの微生物が食品の発酵処理に用いられているが、最も利用されている微生物の1つが乳酸菌である。発酵処理によって食品には保存性の向上の他にも好ましい風味、食感といった特性が付与され、近年では発酵食品に対してヒトの健康の維持、向上といった機能、効果が期待されている。例えば日本では、ヨーグルトは健康的な食品としてのイメージがほぼ定着しており、テレビや雑誌を始めとする様々なメディアでヨーグルトの健康に対する効果が紹介されている。スーパーマーケットやコンビニエンスストアの売り場においては健康的な印象を想起させる製品や、特定保健用食品や機能性表示食品の表示と共に機能や効果を謳ったヨーグルト製品が数多く並び、また各社がこぞって新製品を開発、上市している。

そのため、例えばヨーグルトの製造・販売に係る事業者の多くは、新しい風味や食感、そして望ましい機能、効果が期待できる新規の乳酸菌を探索しており、またそれらを用いた食品の製品化を試みている。その様な状況において、我々食品事業者が忘れてはならない重要なことの1つは、それら新規乳酸菌の、あるいは新規乳酸菌を用いて製造した食品の安全性の保証と確保である。

そこで本講演では、乳酸菌の安全性評価について述べられているガイドラインや指針、そして各国で新規乳酸菌を食品で使う場合などに必要としている手続きを整理した。さらに、それらガイドラインや手続きの内容から、食品事業者が新規乳酸菌の安全性について自ら評価すべき項目を選定し、それらの評価内容から新規乳酸菌の安全性をどの様に捉えるべきかを提案する。さらに、各評価項目で確認すべき内容、作業を行う上で便利なツールについても幾つか紹介するとともに、新規乳酸菌を用いた食品を製品化する上で気にすべき項目についても考えてみたい。