

総 説

健康食品をめぐる問題と展望

長村 洋一

鈴鹿医療科学大学 保健衛生学部 医療栄養学科

キーワード： 保健機能食品，特定保健用食品，栄養機能食品，いわゆる健康食品，ダイエタリーサプリメント，DSHEA

要 旨

現在世の中に出ている健康食品は、様々な問題を抱えている。たとえば、明確でない有効性、あまり確認されていない安全性、現実には発生している医薬品と健康食品の相互作用などである。一般消費者はこうした情報をほとんど得られない中で、健康食品を選択せざるを得ないのが現状である。実際に、国民生活センターも健康食品の素材がまともに入っていないかった調査報告を出しているし、健康食品を摂取して病気の治療に使用していた医薬品が無効になり、危うく一命を落としそうになったような報告もなされている。こうした状況下で、本年6月に内閣府は規制改革実施計画書の中で、健康食品に関しては米国のダイエタリーサプリメント方式を全面的に取り入れ、農水産加工物も含めて食品の保健機能表示を認めることを実施することになった。しかし、米国のダイエタリーサプリメントは、米国政府が明確に定義をしているのに対し、日本の健康食品の大半はその定義がない。明確な定義のないままに米国のダイエタリーサプリメント制度をまねて実行に移そうとしている点は、非常に大きな問題である。しかも、唯一日本で国が認めている特定保健用食品は米国のダイエタリーサプリメントの定義には当てはまらない。こうした日本の健康食品の現状の問題に対しアドバイザースタッフの活用も含めて解決策を提案する。

はじめに

本年6月に内閣府から出された規制改革実施案に「米国のダイエタリーサプリメントの表示制度を参考にし、企業等の責任において科学的根拠のもとに機能性を表示できるものとし」と言った内容が書かれており、これが平成26年度には何らかの形で、実際に運用されることが明確になった¹⁾。さらに、8月20日に本年1月に消費者委員会から厚生労働省および消費者庁に対して出された建議書²⁾に対する回答³⁾では、健康食品の品質および安全性の確保、そして消費者への正しい健康食品の利用への具体策等が盛り込まれた内容となっており、にわかに健康食品問題がクローズアップされてきている。

そこで、本稿では健康食品の有する幾つかの問題点を取り上げ、更には最近の動きも含めての今後の展望を加えさせて頂く。

1. 健康食品をめぐる問題点

a) 有効性に関する問題点

アガリクスに関するいわゆるバイブル商法で出版社役員が逮捕され、結果としては不起訴となったが、そのような事件が発生してからは、幾分メディアはその広告の在り方に気を付けているようではある。しかし、例えば、新聞、週刊誌、単行本などに「医者が見捨てたガンから快復」「私は〇〇〇で血糖値が正常となり、医者もびっくり」「長年のアトピーが△△△でみるみる改善」といった書籍の案内記事がよく出ている。これらの記事は、一見学問的な研究成果をわかりやすく書いたように装っているが、多くは、その効果の学問的裏付けは極めて弱いと言って良い。更に、これらの機序を掲載した単行本には殆ど例外なしに体験談が多く記載されていて、これが藁をもつかみたい病気の人たちを餌にしている。

こうした書籍の記事がもととなって今では、健康食品として一般の人に受け入れられているものもかなりある。「アガリクスががんにも有効」「コラーゲンでお肌プリプリ」「グルコサミンは膝に良い」などというのは半信半疑であつても誰もが知っている事実となっているのはこうした

広告の結果であると言って間違いない。また、がんやアトピーなどに効果があると称する健康食品の販売者には、現代医療の不信感を上手にあおっているケースが多々ある。こうした業者に引っかけたままもな治療を受ければ助かる人が病院におけるその治療を放棄し、健康食品に頼っていて結局は手遅れになるという悲劇も生じている。

現在市販されている健康食品の多くは、残念ながら人間に対してその有効性に明確な科学的根拠の証明されている物は、ビタミン、ミネラル以外では非常に少ないと言うのが筆者の見方である。さらに、有効性についても素材としては確かに人試験も含めてそれなりのデータがあるものは確かにある。しかし、そうした科学的に有効性の証明された素材からなる健康食品であってもその素材が有効量入っていないといけませんが、実際には内容量がいい加減である。すなわち表示量入っていないという報告が国民生活センターからなされている。

図1にはコンドロイチン硫酸に関して国民生活センターが調査した結果を示すが、驚くべきことに一社として表示量入っていないことが、明らかである⁴⁾。この図で日本健康・栄養食品協会の測定法は業界として定めたものであり、国民生活センターはHPLC法で測定している。HPLC法で測定された方が、定量的には真値に近いとされている。従って、この図の結果は、ひどい会社においては表示量の3分の1以下であることを示している。国民生活センターの別掲データではCoQ10においても殆ど入っていないような製品が多数あったことが報告されている。

以上のように健康食品の多くはその素材の人間に対する有効性に怪しい商品が多く、殆どの製品には具体的臨床試験が行われていない。そして、もう一つ具体的な問題として、ある程度有効性の認められる素材を含む健康食品であっても、市販されているものでは、その素材が十分量入っていないケースが非常に多いと言う事である。以上のように健康食品の有効性に関して、現状では非常に怪しいと言わざるを得ない。

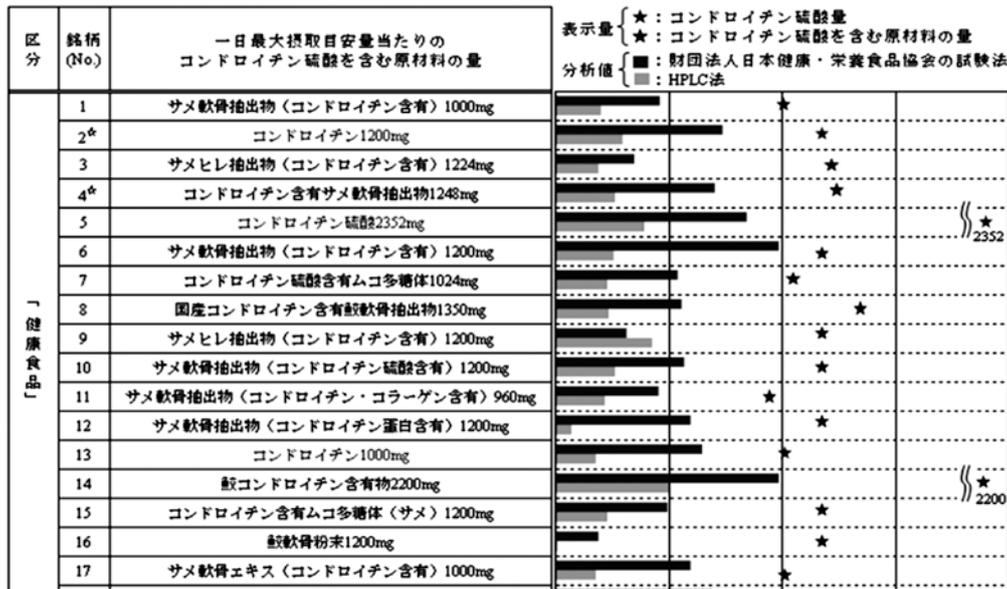


図1 市販されている健康食品の含有量の実態 (国民生活センターのホームページより)

b) 安全性に関する問題点

厚生労働省が平成 17, 18 年に輸入ダイエット茶による健康障害の調査の結果を報告しているが⁴⁾, 非常に多数の人が肝障害, 甲状腺障害などを発症し, 18 年までに 4 名の方が亡くなれたと記載されている。幾つかの学術雑誌には輸入されたダイエット茶に限らず, 健康食品による健康障害の問題が報告され, それをまとめた書籍も出ているが⁵⁾, よほどの問題でない限りほとんどマスコミでは取り上げられず, 一般の人にはそうした情報が知らされていないのが現状である。

一般の人には「食品」という言葉の中に「安全」という漠然とした安心感が発生するのは確かである。しかし, 栄養素として重要なビタミンに摂取上限値が設けられていることから明らかに, たとえ食品でも抽出, 濃縮されたようなものを日常に食品として摂取する何倍もとれば当然健康に対する影響が発生する。実際, 近年の抗酸化食品ブームに対して筆者は少なからぬ危惧を抱いている。

安全性に関しては医薬品を混入させたり, 全くの検証もせずに販売したりしている業者の商品は論外としても, 後述のβ-カロテンのように, 多くの優秀な研究者でさえ, これは大丈夫と推測していたが実際に検証をしてみ

ると有効性どころか, かえって健康障害を発生させることが明らかになったようなケースもある。

保健機能食品以外の健康食品は一般食品の範疇で捕らえられているため, 摂取量の指示が許されていない。このような状況下で事実上健康に対し何らかの影響物質を含有する食品は全くの自己責任において摂取されることになっている。しかし, 有効性があるということは, 量を間違えば中毒量になるという危険性を絶えず内包している。

健康食品の安全性と言った問題を考えるとき, β-カロテンの問題を忘れることはできない。β-カロテンは疫学的調査からその有用性が浮かび上がってきた。まず, 欧米, そして日本およびアジアの疫学的調査で緑黄色野菜を多く摂取する人たちに種々のがんや心筋梗塞の危険性が低いことが証明された。そして, 緑黄色野菜の共通因子としてβ-カロテンが指摘された。その頃までにビタミンAには過剰症があるが, 体内でビタミンAに変換されるβ-カロテンは必要なだけ, ビタミンAに変換されるため, どれだけ摂取しても過剰症がないということが知られていた。

従って, 1980年代にはビタミンAを多量に取るくらいならβ-カロテンを多量に摂取の方が安心だという考え方があった。そんな状況の中でβ-カロテンを多く含

む食品が種々疾患の罹患から守る予防的効果がありそうだ、ということで β -カロテン自身の *in vitro* での実験が世界中で開始された。そして、その成果は素晴らしいものであった。

例えば俗に悪玉コレステロールと呼ばれる LDL の酸化を防ぎ、動脈硬化を防ぐ、生体内ラジカルの発生を防ぎ、生体の過酸化障害を防ぐ、DNA の酸化を防ぐ、そして勿論ビタミン A に変化しビタミン A の知られている種々の効果を発揮するということで夢の物質のような取り扱いを受けだした。実際、1980 年代の終わり頃には β -カロテン、ビタミン A の研究者による β -カロテン礼賛の文庫本まで発行されている。

このような状況の中で β -カロテンの大規模な人介入試験が行われた。その結果を最初に発表したのはフィンランドのグループによるものであったが、3 万 5 千人の喫煙者を二つのグループに分け、片方には β -カロテンを投与し、半分には β -カロテンとってそのプラセボを投与した。

その結果、驚いたことにわずかではあるが明確な有意差をもって β -カロテンを投与された人達に肺がんおよび心筋梗塞になった人が多かった⁶⁾。この最初の発表に対して、世界の β -カロテン研究者たちは何かの間違いではないかと半信半疑であった。しかし、引き続いて発表された米国における 5 万人以上の規模の投与実験でも皆同じ結果がでてきた⁷⁾。

ただ、中国で行われた一例のみが β -カロテンを投与された人の方が効果を示していた。米国では 10 年計画で行われていた投与実験を倫理的な理由で中止した。それは、投与されている人たちが明らかにがんになることが多いことがここまで判明していて、更に駄目押しの実験をやるのは人道に反するという理由であった。

では、なぜこのようなことが発生したのであろうか？ 今では次のように説明されている⁸⁾。 β -カロテンは抗酸化能が強い故に生体内の酸化を防いで種々の効果を発揮しているが、その抗酸化物質は、必要もないのに多量に存在すると、抗酸化ではなく、逆に酸化性の強い活性酸素を発生させるプロオキシダントとしての作用が出る。そのために、栄養事情の良い欧米で行われた実験では

対象者が十分な栄養素を摂取している上に β -カロテンを摂取したから過剰な障害が発生したのであり、欧米ほど栄養事情が良くない中国においては抗酸化能が十分発揮され、期待される効果が確認されたといわれている。

ところで、1998 年に Podmore らが、30 人の健常者に 1 日あたり 500mg のビタミン C を 6 週間摂取させたところ、DNA 損傷を引き起こしている可能性を示唆する尿中 8 ヒドロキシデオキシグアニジン (8OHdG) が非投与者に比較して優位に増加するというデータの報告が Nature になされた⁹⁾。当時、幾つかの科学雑誌はこのデータをかなり重要な問題として取り上げたが、一般市民向けの書籍、マスコミ等では殆ど取り上げられなかった。

そして、かつてノーベル賞学者のライナスポーリングがビタミン C の大量摂取は免疫力を高めて種々疾患を防ぐという報告を出してから、世界的にビタミン C の大量摂取は流行しており、まさか？ という気持ちがこの否定的な意見をあまり受け入れさせなかった。しかし、Lee らは糖尿病の女性患者にビタミン C をサプリメントとして与えたときに心血管系死亡率が上昇する、という報告を 15 年間にわたる経過観察から報告している。このように安全と考えられているビタミン C にも、長期投与により β -カロテンのときと同じような結果を発生させる可能性が強く示唆されている¹⁰⁾。

c) 医薬品と健康食品の相互作用に関する情報の現状

病院で糖尿病治療を受けている患者が平行して α -グルコシダーゼ阻害作用のある健康食品を摂取しながら、血糖低下薬を飲んだ場合、低血糖ショックを起こすようなことが容易に想像できる。実際にしばしば医薬品以上に有効であるかのように宣伝され、使用されている健康食品が幾つもある。そして、これらの中には、医薬品と同じような作用機作を示しているものがある。こうした健康食品を摂取している患者が、さらに医薬品を取って、相乗または相加的な効果が出て薬が効きすぎてしまうことがある。また、その逆のケースもある。例えば、納豆にはビタミン K が豊富に含まれているが、ビタミン K 剤が禁忌であるワルファリンを投与されている患者が健康

のためと考えて納豆を多量に食べている場合である。

セントジョーンズワートに関しては、たまたま非常に詳細な記録の残っている健康食品による無効化作用が報告されている¹¹⁾。その経過を図2に示すが、移植手術を受けた患者が抗鬱作用のある健康食品セントジョーンズワートを摂取し始め、この健康食品により薬物代謝酵素 CYP3A4 が活性化され、免疫抑制剤であるシクロスポリンの分解が促進され、血中濃度が低下して移植臓器が拒否反応のを起こしてしまっている。

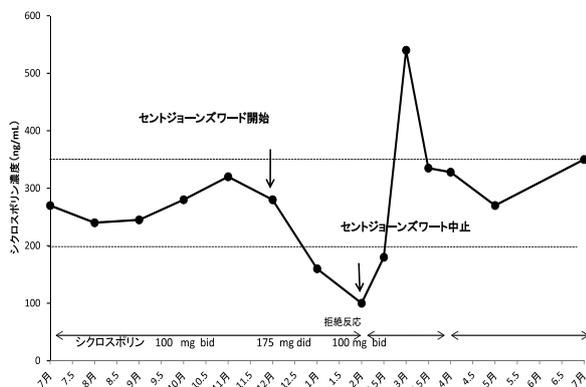


図2 セントジョーンズワートを自己摂取した患者におけるシクロスポリン濃度の変化

このケースはたまたま、シクロスポリンが投与されていたために絶えず薬剤濃度がチェックされていたから発見されたのであるが、こうした医薬品と健康食品の相互関係が実際にはどうなっているのか、わかっていないものが非常に多い。こうしたことはまだ、データが集められ始めたばかりである。したがって、広範囲にわたり、その問題に回答できる人材は現在のところ極めて少ない。しかし、病院、薬局等で患者と薬を通しての接触の多い薬剤師、また臨床検査などで患者との接触のある臨床検査技師、そして、医療現場で患者に対する処置を直接指示する医師やその補助にあたる看護師など、医療職者は健康食品の相談をかなり受けていて、その返答に窮しているのが現状である。

d) 摂取している健康食品の必要性の問題点

健康食品の多くが単一の疾患に有効というより万病に

有効的であるような宣伝がなされている。そのために、一般市民には医薬品との区別をつけるのがむずかしく、そのことが原因となつて的確な医療を受けられなかったり、必要も無い人がある健康食品を多量に摂取したりして、かえって体に障害をきたしたりする 경우가少なからずあるのが現状である。実際に多量の飲酒歴もなく、特に慢性疾患等で医薬品を摂取していない人が、γ GTの値のみが高かった例がある。良く調べてみたら特定の健康食品を毎日欠かさず飲んでいることが明らかとなり、その健康食品の摂取を止めたら、その数週間後に全ての検査値が正常になったという話も筆者が現実に経験している。

2. 保健機能食品といわゆる健康食品

以上、健康食品そのもののあり方に関しては、ちょっと注意して見ただけでもこうした大きな問題を指摘することができる。これらのことに関して実験的、学問的な裏づけが薄いままに、マスコミの無責任な報道や、売り上げのみを考えている人達によって健康食品が取り扱われている点にこの問題の根源的な理由をみることができる。

このような状況下で、保健機能食品の制度が平成13年に誕生し、その後、若干の修正が加えられている。この制度によれば、経口的に摂取して健康に影響のあるものを概略図3のように分類している。

この分類から明らかのように、保健機能食品の認可を



図3 保健機能食品の法的な位置づけ

受けていない医薬品以外のものは、全て一般食品に該当させられてしまう。しかし、血圧や血糖を低下させたり、前立腺肥大を抑制したり、コレステロールを低下させたりする効果が学問的、臨床的、経験的にもかなり民間レベルでは確認されている食品が、肉や野菜のように一般食品というのにはあまりにも奇妙だということから、こうした食品を厚生労働省は“いわゆる健康食品”と分類している。

ところが、平成17年における保健機能食品を含む“いわゆる健康食品”の売り上げが総額約2兆1千億円で、その3分の1の約7千億円が特定保健用食品で、そうでない一般食品として販売された“いわゆる健康食品”と栄養機能食品を合わせた売り上げが1兆4千億円である。このよう健康に影響をおよぼす可能性のある食品が多量に横行している現実を直視すれば、特定保健用食品に該当しない“いわゆる健康食品”にも何らかの品質の保証が必要であることは明らかである¹⁾。

3. 規制改革の流れにおける健康食品問題とアドバイザースタッフの役割

本年の6月14日に閣議決定として発表された規制改革実施計画は種々な分野にかなり思い切った政策が盛り込まれているが、我々に関連した健康・医療分野に関

しても幾つかの事項が挙げられている¹⁾。中でも健康食品の部分に関してはここ数年、厚生労働省や消費者庁の種々の検討会で問題とされていたことに一定の方向性を付けた部分もあるが、その変革が想像以上に大きく、業界および消費者団体に衝撃が走ったと言っても過言でない状態である。そこで、この問題に関して触れる。

a) 閣議決定で発表されたこと

閣議決定事項として掲げられた規制改革案は大きく分けて、エネルギー、保育、健康・医療、雇用、創業など大きく5分野があげられており、その一分野として「3. 健康・医療分野」に関する改革がかなり具体的に書かれている。この健康・医療分野はさらに、①再生医療の推進、②医療機器に係る規制改革の推進、③一般健康食品の機能性表示を可能とする仕組みの整備、④医療のICT化の推進、の4つの項目について記載されている。そのうちの③については表1のようになっている。

この表の中でも特にNo.12の「いわゆる健康食品をはじめとする保健機能を有する成分を含む加工食品及び農林水産物の機能性表示の容認」の項に、次のように米国のダイエタリーサプリメント制度を真似た制度の確立が記載されている。

表1 ③一般健康食品の機能性表示を可能とする仕組みの整備

No.	事項名	規制改革の内容	実施時期(案)	所管省庁
12	いわゆる健康食品をはじめとする保健機能を有する成分を含む加工食品及び農林水産物の機能性表示の容認	特定保健用食品、栄養機能食品以外のいわゆる健康食品をはじめとする保健機能を有する成分を含む加工食品及び農林水産物について、機能性の表示を容認する新たな方策をそれぞれ検討し、結論を得る。なお、その具体的な方策については、民間が有しているノウハウを活用する観点から、その食品の機能性について、国ではなく企業等が自らその科学的根拠を評価した上でその旨及び機能を表示できる米国のダイエタリーサプリメントの表示制度を参考にし、企業等の責任において科学的根拠のもとに機能性を表示できるものとし、かつ、一定のルールの下で加工食品及び農林水産物それぞれについて、安全性の確保(生産、製造及び品質の管理、健康被害情報の収集)も含めた運用が可能な仕組みとすることを念頭に検討を行う。	平成25年度検討、平成26年度結論・措置(加工食品、農林水産物とも)	消費者庁 厚生労働省 農林水産省
13	特定保健用食品制度におけるサプリメント等の形状規制の廃止の周知徹底	現行の特定保健用食品制度において、錠剤、カプセル等形状の食品(サプリメントを含む。)を認めることを改めて明確にするとともに、指導等の内容に齟齬がないよう各都道府県、各保健所設置市、各特別区の衛生主管部(局)に対して周知徹底を図る。	平成25年度措置	消費者庁

14	食品表示に関する指導上、無承認無許可医薬品の指導取締りの対象としない明らかに食品と認識される物の範囲の周知徹底	食品表示に関する指導において、薬事法における「無承認無許可医薬品の指導取締り」の対象としない「明らかに食品と認識される物」の範囲を運用上も明確にするため、厚生労働省は、その範囲について周知徹底する。併せて食品表示に関する規制における虚偽誇大な表示等に該当するものの指導の際に、薬事法における指導取締りとの齟齬がないよう、消費者庁は、各都道府県、各保健所設置市、各特別区の衛生主管部(局)に上記の「明らかに食品と認識される物」の範囲及び虚偽誇大な表示等に該当するものの指導の根拠等について周知徹底する。	平成25年度措置	消費者庁 厚生労働省
15	消費者にわかりやすい表示への見直し	特定保健用食品や栄養機能食品においても、適切な摂取を促すとともに、消費者の選択に資する分かりやすい表示について検討の上、早期に見直しを図る。併せて、表示を行う事業者等が、表示に関するルール(広告等との違いを含む。)を的確に理解でき、適切な表示(及び広告等)がなされるよう、現在、法・制度ごとにあるガイドラインやパンフレット等を、医薬品との判別も含めて、食品表示全般に係るものとして一本化する。	平成25年度検討・結論、平成26年度上期措置	消費者庁 厚生労働省
16	特定保健用食品の許可申請手続きの合理化、迅速化	特定保健用食品の許可申請手続きについて、有効性及び安全性の確認を前提として、審査工程の見直しを行うことで審査の合理化、迅速化を図り、申請企業の負担を軽減する。これに当たり、これまで申請されたものの許可に至らなかった件数(申請者が取り下げたケースも含む。)や、手続きの負担(費用、期間等)がその要因と考えられる事例等を把握し、改善点を明確にし、審査内容、手続きの透明化も含め、見直しに至るまでの具体的な工程表を策定・公表する。	平成25年度上期工程表策定・公表、平成25年度検討・結論、平成26年度措置	消費者庁 厚生労働省 内閣府
17	栄養機能食品の対象拡大	栄養表示基準や食事摂取基準との整合を図るとともに、海外の事例も参考に、栄養機能を表示できる対象成分を拡大する。	平成25年度検討、26年度結論・措置	消費者庁

特定保健用食品、栄養機能食品以外のいわゆる健康食品をはじめとする保健機能を有する成分を含む加工食品及び農林水産物について、機能性の表示を容認する新たな方策をそれぞれ検討し、結論を得る。なお、その具体的な方策については、民間が有しているノウハウを活用する観点から、その食品の機能性について、国ではなく企業等が自らその科学的根拠を評価した上でその旨及び機能を表示できる米国のダイエタリーサプリメントの表示制度を参考にし、企業等の責任において科学的根拠のもとに機能性を表示できるものとし、かつ、一定のルールの下で加工食品及び農林水産物それぞれについて、安全性の確保(生産、製造及び品質の管理、健康被害情報の収集)も含めた運用が可能な仕組みとすることを念頭に検討を行う。

以上については、消費者庁、厚生労働省、農林水産省が平成25年度検討、平成26年度結論・措置(加工食品、農林水産物とも)となっている。従って、早急にこの分野に手が付けられることになる。

この発表を見て業界の一部に「企業の責任で、健康機能性表示を行い、それを消費者は自己責任において摂取できるようになる。すなわち、事実上の46通知の撤廃に近い」という情報が流れた。今回の発表をそう受け取るのはかなり飛躍がある。米国のダイエタリーサプリメントの実際の在り方を見ると、そんなに甘い物ではない。

b) 米国におけるダイエタリーサプリメントに関する法律導入の概略

まず、米国のダイエタリーサプリメントという概念は、1994年に制定された「ダイエタリーサプリメント健康教育法」(DSHEA(Dietary Supplement Health and Education Act))の中で定義されている。このDSHEAにはダイエタリーサプリメントに関する法律を何故定めるかという経過の議論が次の15項目にわたって記載されている^{12), 13)}。

1. 米国民の健康状態の改善が合衆国連邦政府の最優先課題。

2. 健康増進・疾病予防に、栄養とダイエタリーサプリメントの有効性を示す科学論文が増加。
3. ある種の栄養成分とダイエタリーサプリメントの摂取は、癌、心臓病、及び骨粗鬆症等の成人病の予防に関連。慢性疾患の幾つかは、野菜、植物由来の食品を中心とした食事ですら予防可能。健康的な食事例として、脂肪、飽和脂肪酸、コレステロール、塩分を低減した食事が挙げられる。
4. 健康的な食事は、バイパス手術などの高額医療費を要する手術リスクを低減。
5. セルフメディケーション、健康に対する知識の向上、十分な栄養摂取、ダイエタリーサプリメントの適切な使用等は、慢性疾患の発症率の低減、介護費削減に貢献。
6. A) 健康的なライフスタイルは、寿命を延ばすだけでなく、医療費を削減。
B) 医療費削減は、米国の将来にとって最重要課題で、経済的発展の基礎。
7. 長期的な健康状態と栄養との関連性の情報を広めることが、益々重要。
8. ダイエタリーサプリメントの健康に対する有効性を示す科学研究の情報を知らせ、その知識に基づき消費者が予防的健康管理対策を選択できるようにするべき。
9. 国民調査によれば、国民の50%、2億6千万人がビタミン、ミネラル、ハーブ等のダイエタリーサプリメントを自己の栄養状態改善手段として常用。
10. 国民調査によれば、消費者は高費用の医療サービスを回避して、食生活の改善を含む包括的な新たな健康管理サービスに依存する傾向。
11. 合衆国の1994年の健康管理費用はGNPの12%に相当する1兆ドル以上。この総額とパーセンテージは努力抑制しない限り増加傾向。
12. A) ダイエタリーサプリメント産業は合衆国経済の一翼を担う。
B) 貿易収支は一貫して黒字。
C) 600社のメーカーと4,000種の製品、最低40億ドル／年の販売額。

13. 連邦政府は製品の安全性を欠く／品質不良製品には迅速な処置が求められるが、同時に不合理な制約で、消費者への安全な製品や正確な情報を制約、遅延させてはならない。
14. ダイエタリーサプリメントは摂取量の安全域が広く、安全性問題は比較的稀にしか発生していない。
15. A) 健康増進には、消費者の安全なダイエタリーサプリメント選択の権利を守る法的措置が必要。
B) ダイエタリーサプリメントに対する現在の一時しのぎのつぎはぎの規制策に代わり、連邦政府として合理的制度確立が必要。

この事項の多くは、日本の健康食品の在り方に関して正面から取り組みさまざまな観点から問題点を指摘している方々の意見または議論の過程と全くと言って良いほど一致している。ここ数年間にわたって厚生労働省、消費者庁の行ってきた健康食品に関する検討会において議論された内容でもある。

特に、15番目B)に掲げられた「政府としての合理的制度の確立が必要」の一文は、多くの識者の一致する考えで、「日本においても早急にそうして欲しい」という非常に多くの人々の訴えでもある。このように見てゆくと今回の規制改革案の実行は、日本もやっとそんな方向性に向いてゆくのだろうかと歓迎すべきように一見感じられるが、日本の特定保健用食品、栄養機能食品およびいわゆる健康食品が混在しているこの現状を考えると非常に大きな不安材料がある。

c) 早急に求められる健康食品の法的定義

DSHEAによれば、ダイエタリーサプリメントを成分、形状、そして表示の3項目から次のように定義している^{12), 13)}。

■ 成分

ビタミン、ミネラル、ハーブまたはその他植物、アミノ酸、その他食用成分、上記成分の濃縮物、代謝物、構成成分、抽出物、混合物、医薬成分を含まない、ダイエタリーサプリメントの成分は、食品添加物とみなさない。

■ 形状

- ◆ 摂取するために加工された製品（錠剤、カプセル、粉末等）
- ◆ 一般的な食品、または単独で食事として用いられるものではない

■ 「ダイエタリーサプリメント (Dietary Supplement)」と記載がある製品

日本では健康食品の世界は「特定保健用食品」、「栄養機能食品」および「いわゆる健康食品」の3つの分野から成り立ち、前者2つは保健機能食品として法的な位置づけがなされているが、最も市場規模が大きい「いわゆる健康食品」には法的定義がない。このいわゆる健康食品は法的定義がないために普通の肉や野菜や魚と同じ範疇に位置づけされており、そのことが日本の健康食品に関する種々の問題の根源である。そして、米国の制度の観点から見れば、日本において登録申請を行い認可の降りている特定保健用食品の大半は、お茶、ヨーグルト、お菓子等の形状で、ほとんどが一般食品と区別がつかない状態である。このことは、言い換えれば国が認めている唯一の健康食品である特定保健用食品は、米国のダイエタリーサプリメントの定義に当てはまらないことである。すなわち、機能性表示を可能とすると言う法的整備にあたり、早急に求められるのは日本における健康食品の定義である。この定義なくして今後の日本の健康食品の健全な発展はありえない。

d) 米国において安全性確保はどのようになされているか

健康食品の問題を論ずるとき、必ず問題になるのは有効性と安全性の問題であるが、特に求められるのは、何をにおいても安全性の問題である。この問題を DSHEA は次のように規定している^{12), 13)}。

製品が不良食品 (**Adulterated Food**) であるか否かを証明する責任は、米国食品医薬局 (**FDA: Food and Drug Administration**) が負う。

- 下記1つでも当てはまる製品をダイエタリーサプリメントの不良食品 (**Adulterated Food**) という
 - ◆ 表示用法/通常用法の条件下で、病気や障害を起

こす重大もしくは不当なリスクがある

- ◆ 新規食品成分 (**NDI: New Dietary Ingredient**) において、上記のようなリスクがないと保証できる十分な情報がない
- ◆ 最新の製造管理基準 (**cGMP: current Good Manufacturing Practice**) の規則に合わない条件下で加工、包装または保管された製品
- ◆ 米国食品医薬局 (**FDA**) が公衆の健康や安全性に危険をもたらすと緊急宣言したもの

DSHEA はさらに表示については、強調表示、構造・機能強調表示、成分・栄養情報表示に関ししっかりと規制をかけ、さらに規食品成分 (**NDI: New Dietary Ingredients**) についてもしっかりと規制を行っている。

以上のような法的規制により品質管理を含めた安全性の確保を行っている。類似した法的規制は日本においてもすぐできそうに見えるが大きな問題がある。それは品質管理に関する事項として米国では c GMP を必須としている。そして、c GMP 認定工場以外で製造された製品の販売に対して米国では具体的な取り締まりが行われている。

日本では現時点で出されている厚生労働省の指示は、GMP 取得が望ましい、であって、必須でない。しかも、この GMP 認証団体が国内には2つあり、業界の混乱を含め幾つかの問題を抱えている。この問題点に関しては、筆者の既報記事を参考にいただきたい¹⁴⁾。

以上のように、安全性確保、有効性表示および表示の行き過ぎ等をしっかりと監視するために米国ではダイエタリーサプリメントオフィス (**ODS: Office of Dietary Supplements**) を設置している。日本では独立行政法人国立健康・栄養研究所が部分的に同じようなことはできているが、ODS に匹敵できる機関は残念ながらない。

e) DSHEA に Education Act という単語が入っている意味

以上が DSHEA の定義するダイエタリーサプリメントの概要である。表1の規制改革を読み返してみると、すべての項目が、米国のダイエタリーサプリメントのようになろう、という方向性が示されていることは良くわか

る。しかし、現状の日本でいきなり表面的な部分だけを見て真似た場合には大きな問題がある。

その大きな問題点は前述のように日本には市場の50%以上を占め、米国のダイエタリーサプリメントに該当する「いわゆる健康食品」に定義がないことである。そして、日本の特定保健用食品を米国の定義で規制しようとする、前述のようにほとんどの商品が該当しないことである。

この現状、特に特定保健用食品は日本で唯一国が認可する保健機能表示の認められた食品であることを考慮すると、非常に奇妙なかつ興味あるギャップである。このギャップの問題に関心を持ちながら改めてDSHEAの15項目の議論の過程を見直すと、DSHEAにおいて議論されながら十分具体化していない項目として次のような項目が指摘できる。

4. 健康的な食事は、バイパス手術などの高額医療費を要する手術リスクを低減。
5. セルフメディケーション、健康に対する知識の向上、十分な栄養摂取、ダイエタリーサプリメントの適切な使用等は、慢性疾患の発症率の低減、介護費削減に貢献。
6. A) 健康的なライフスタイルは、寿命を延ばすだけではなく、医療費を削減。
10. 国民調査によれば、消費者は高費用の医療サービスを回避して、食生活の改善を含む包括的な新たな健康管理サービスに依存する傾向。

以上の内容は、DSHEAが食生活または食事の改善という問題点を非常に重視している姿勢がうかがえるが、食生活改善のための具体的な事項はこの中には全く記載がない。しかし、このDSHEAに関連したダイエタリーサプリメントの使用問題に関して米国のホームページを検索すると「Health Care Provider」という方たちがこの分野に携わっている。この「Health Care Provider」を詳しく調べてみると、この名称は整形、耳鼻科、生活習慣病関連専門医などで補完代替医療に携わっている医師が多く用いており、政府等が出している認定資格者ではない。すなわち、米国におけるダイエタリーサプリメントの使用は、こうした「Health Care Provider」による

栄養教育の一手段として使用されていることが分かる。この現状がまさに、DSHEAにEducation Actなる単語を入れている意味であり、大きな目的は、食生活の改善による健康な生活の確保である。この目的達成のために通常の食品の形状のものを認めないという考え方は若干理解に苦しむ点があると筆者は感じている。

一方、日本の特定保健用食品は日常の食生活に取り入れることで食生活の改善を通して体質の変化を引き起こさせることを考えて設計されている。そのために、その形状の多くは通常の飲食に供される食品に近い形をとっている。米国のDSHEAはこの形状のものはダイエタリーサプリメントと認めないことを明確に定義しているが、食生活に取り入れるという考え方としては、特定保健用食品のような形状の食品は食生活改善の意識を喚起するには非常に良い手段になる。

f) 日本においてはアドバイザリースタッフの活用が望ましい

以上、規制改革にともなって国が検討を始めた米国のようなダイエタリーサプリメントの方式取りいれてゆくとするならば、ここにしっかりしたその使用に関して消費者に説明のできる人材の介入が必至である。日本は厚生労働省が平成24年13年に保健機能食品に関しこうした人材の必要性を検討し、平成14年にそうした人材をアドバイザリースタッフとして位置づけ、その教育の基本方針まで示している。

さらに、アドバイザリースタッフの活用に関しては厚生労働省の平成20年にだされた「健康食品の安全性確保における検討会報告」においてその活用が明確に示されている。そして、消費者庁から平成22年に出された「健康食品の表示に関する検討会」論点整理の報告においても、「さらに検討が必要な課題」として「消費者にアドバイスできる専門家の養成や情報を集約・提供する体制の整備」を打ち出している。

今回の規制改革を機に、健康食品の利用に当たって一般消費者は食生活も含めた適切なアドバイスを必要とすることになる。米国においては既に統合医療がかなり行われており、また医師が栄養教育をかなり受けている

ことから、ダイエタリーサプリメントを消費者が利用するためのアドバイスができる体制がかなり整っている。

しかし、日本の現状ではダイエタリーサプリメントの知識が十分でない医師が非常に多く、また、統合医療も認められておらず、健康食品を利用しての食生活改善による自己管理を医者にのみ依存することはあまり得策ではない。こんな中で、DSHEA が目的としているような人材として活用できる基礎的な勉強を終了しているしっかりしたアドバイザースタッフの活用は、非常に実現性のある具体的な法的整備の方法の一つである。本年8月20日消費者庁において行われた消費者委員会の建議書に対する厚生労働省の回答の中に「アドバイザースタッフの在り方を消費者庁と検討する」とあるが、これを具体化することが日本の健康食品問題を解決する大きな突破口になると著者は確信している。

文 献

- 1) 内閣府ホームページ：
<http://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kaigi/publication/130614/item1.pdf>
- 2) 消費者庁ホームページ：消費者委員会 「健康食品」の表示等の在り方に関する建議
http://www.cao.go.jp/consumer/iinkaikouhyou/2013/_icsFiles/afiedfile/2013/02/01/20130129_kengi.pdf
- 3) 消費者庁ホームページ：消費者委員会 「健康食品」の表示等の在り方に関する建議」の実施状況報告等において説明願いたい事項
http://www.cao.go.jp/consumer/iinkai/2013/130/doc/130_130820_shiryout1-1.pdf
- 4) 国民生活センターホームページ：関節に良いとされる成分を含む「健康食品」
http://www.kokusen.go.jp/test/data/s_test/n-20080807_1.html
- 5) 日本医師会監修 小澤明編集 いわゆる健康食品・サプリメントによる健康被害症例集 同文書院(東京) 2008
- 6) Beta Carotene Cancer Prevention Study Group : The effect of vitamin E and beta carotene on the incidence of lung cancer and other cancers in male smokers. The Alpha-Tocopherol, Beta Carotene Cancer Prevention Study Group N Engl J Med. 14; 1029-35 1994
- 7) Omenn GS, Goodman GE, Thornquist MD, et al. : Risk factors for lung cancer and for intervention effects in CARET, the Beta-Carotene and Retinol Efficacy Trial. J Natl Cancer Inst. 88 (21):1550-9 1996
- 8) Podmore, DI., Griffiths, H.R., Hebert, K.E., Mistry, N., Mistry, P., Lunec, J. : Vitamin C exhibits pro-oxidant properties. Nature 392 559 1998
- 9) Young AJ, Lowe GM: Antioxidant and prooxidant properties of carotenoids. Arch Biochem Biophys 385 (1), 20-27, 2001.
- 10) Lee DH, Folsom AR, Harnack L, Halliwell B, Jacobs DR Jr. : Does supplemental vitamin C increase cardiovascular disease risk in women with diabetes? Am J Clin Nutr. 80 194-200 2004
- 11) Barone GW, Gurley BJ, Ketel BL, Lightfoot ML and Abul-Ezz SR. Drug interaction between St. John's wort and cyclosporine. Ann Pharmacother 2000; 34: 1013-1016.
GMP 問題 FOOD STYL 2013 健康食品 GMP の現状と今後の課題 p1-3 食品化学新聞社
- 12) 矢野経済研究所, 2011 年度健康食品市場規模は前年度比 102.1% の 7,105 億円と予測：
<http://blog.fides-cd.co.jp/article/247943352.html>
- 12) DSHEA,
http://ods.od.nih.gov/About/DSHEA_Wording.aspx
- 13) グローバルニュートリショングループ編集 ダイエタリーサプリメント健康教育法ガイドブック グローバルニュートリショングループ (東京) 1-3 2013
- 14) 長村洋一, 健康食品 GMP の現状と今後の課題 FOOD STYL21 p1-3 2013

Problems and prospects over the functional food

Yoichi NAGAMURA

Department of Clinical Nutrition, Faculty of Science,
Suzuka University of Medical Science

Key words: Food with Health Claims, Food for Specified Health Uses, Food with Nutrient Function Claims, so called functional food, dietary supplement, DSHEA

Abstract

There are many problems in commercially available functional food in Japan. For example, not clear health claim, not confirmed safety and the interaction between functional food and drugs. The consumer has to choose the functional food without knowing such problems. In fact, the National Consumer Affairs Center of Japan had issued a report that functional ingredient did not contain enough for health claim. There is another report that the functional food reduced the activity of drug metabolism enzyme resulting of fleeing the life. Under these circumstances, Cabinet Office announced in June this year that the dietary supplement system in the United States will be applied in Japan and it will include agricultural and fisheries production. It will present the great problems, since the dietary supplements in the United States are clearly defined, but functional food in Japan are not. The most of Food for Specified Health Use which is officially recognized functional food in Japan are not able to be recognized as the dietary supplements in the United States. I will discuss these many current problems in functional foods in Japan and propose a solution by using advisory staff.

略 歴

長村 洋一 鈴鹿医療科学大学 保健衛生学部教授
一般社団法人 日本食品安全協会理事長
藤田保健衛生大学名誉教授

職 歴：

昭和 41 年～ 46 年 同大学大学院薬学研究科の修士、博士課程を終了（薬学博士）
昭和 46 ～ 藤田保健衛生大学勤務
昭和 53 年～ 56 年 デュッセルドルフ大学付属糖尿病研究所へ留学
昭和 59 年 4 月 衛生学部教授
平成 17 年 4 月 藤田保健衛生大学退職後、千葉科学大学 危機管理学部教授
平成 20 年 4 月 鈴鹿医療科学大学 保健衛生学部教授

受 賞：

臨床病理研究会奨励賞
坂幹夫賞
生物試料分析科学会賞
全国臨床検査技師教育施設協議会表彰

主な研究分野：

食のバランスの本質に関する研究
疲労や睡眠とトリプトファン代謝に関する研究
抗酸化食品の有効性と安全性に関する研究

学会役員：

国際トリプトファン研究会日本代表幹事
日本トリプトファン研究会幹事
生物試料分析科学会理事
日本栄養改善学会東海支部評議員

その他の社会的活動：

一般社団法人 日本食品安全協会理事長
千葉県食産業振興協議会幹事

