

第11回 食の安全と安心フォーラム

新たな機能性表示食品制度ってどうなの？

- 消費者と食品企業の距離を縮めるために -

期日：2015年7月18日（土）

場所：東京大学農学部キャンパス
弥生講堂一条ホール

主 催：NPO 食の安全と安心を科学する会（SFSS）

後 援：東京大学大学院農学生命科学研究科附属 食の安全研究センター、
公益財団法人 食の安全・安心財団

協 賛：キユーピー株式会社、キリン株式会社、ライオン株式会社、味の素株式会社

はじめに ～新たな『機能性表示食品』は消費者市民社会の救世主となるか～

今回の第三の機能性食品の最大の特徴は、米国のダイエタリーサプリメント制度にならって、企業等が自己責任で安全性／品質＋有効性のエビデンスを消費者庁に届け出ることで、2か月後には規則に沿った機能性表示を付した食品の販売がゆるされる点だ。トクホが、国に対して安全性／有効性データを申請し、国の承認が下りない限り販売できないこと（国も企業も相当のヒト・カネ・時間を要する）と比較すると大きな規制緩和だ。

ただ規制をゆるめると言いながらも、食品自体の安全性に問題が生じたり、その生体調節効果にそぐわない機能性表示をゆるしては、国民の健康に悪影響が出ることは必至だ。そこで今回、企業等が届け出た安全性／機能性のエビデンス情報が消費者庁および企業のホームページに公開され、一般消費者が自由にアクセスできるようにした。食品企業にとっては、商品の機能性／安全性情報を消費者に伝えることができる反面、しっかりしたエビデンス情報がないと消費者からの批判にあうため、襟を正す必要性が出てくるわけだ。これまで霧の中で全く見えなかった健康食品の有効性／安全性情報も消費者から見えるようになるので、野放し状態の粗悪な健康食品から、安全性／有効性の高い機能性表示食品に切り替えが進むと期待される。さらに、本制度では有害事象が発生した場合の情報収集体制も企業に義務化される（医薬品に近い対策）ので、安全性も向上する。

ただ、機能性食品の保健機能成分はそうはいっても食品素材なので、医薬品のようなキレはなく、むしろ医薬品ほどの効果が臨床試験で認められたら、それはもはや食品とは呼べず、副作用を抑えるためにも医薬品として厳しく管理すべきだ。ともすれば医薬品と同レベルの有効性エビデンス＋完璧な安全性データを同時に要求するような声もあるが、そのような完璧な食品機能成分はありえない。機能性表示食品の評価のポイントは「安全性には厳しく、機能性には寛容に」であり、機能性まで厳しく評価しては対象食品がなくなり、本制度は形骸化、企業も消費者も「いわゆる健康食品」に戻るだろう。

今回の「機能性表示食品」は、まさに消費者市民社会の救世主になりうるものであり、消費者自身が公開された情報をもとに食品の安全性／機能性を判断し、自分に合ったものを選択できる時代になったということだ。本フォーラムでは、そんな「考える消費者」と食品事業者が十分対話することで、「機能性表示食品」が両者にとって有益なものとなり、医療費削減／国民の健康長寿に貢献できる制度になることを強く望むところである。

2015年7月18日
特定非営利活動法人食の安全と安心を科学する会（SFSS）
理事長 山崎 育

プログラム

【パネル・ディスカッション】

コーディネーター：山崎 育（SFSS 理事長）

演者・パネラー：

- ・阿南 久（消費者市民社会をつくる会 理事長、元消費者庁長官）
- ・唐木 英明（食の安全・安心財団 理事長、東京大学名誉教授）
- ・戸部 依子（NACS 食生活特別委員会 委員長）
- ・小島 正美（毎日新聞社 生活報道部編集委員）
- ・関口 洋一（健康食品産業協議会 会長）

※各演者が10分程度ずつ背景や考え方をプレゼンした後、パネル・ディスカッションで一般消費者からの質問に回答する形式をとります。

「機能性表示食品制度」創設の意義とより良く育てていくための課題

一般社団法人 消費者市民社会をつくる会(ASCON) 理事長

阿南 久

○略歴

1972年3月 東京教育大学体育学部 卒業

1991年~2007年8月

生活協同組合コープとうきょう

東京都生活協同組合連合会

日本生活協同組合連合会 理事を歴任

2008年5月~2012年8月 全国消費者団体連絡会 事務局長

2102年8月~2014年8月 消費者庁 長官

2014年10月 (一社) 消費者市民社会をつくる会設立 理事長

2014年10月 日本生活協同組合連合会 消費者活動アドバイザー



最大の課題は消費者理解の促進

2015年4月1日、『食品表示法』が施行されました。表示基準には、新たに創設された機能性表示食品制度が盛り込まれており、消費者からも事業者からも注目を集めています。

これは、アレルギー表示や加工食品の栄養成分表示などの制度変更については一定の経過措置期間がとられているのとは違って、機能性表示食品制度の方は、施行と同時に食品の「届出」が始まり、実際に商品が市場に出て目につくようになったからでしょう。

しかし、おそらく消費者の多くはまだこの制度を知らないでしょうし、理解も進んでいない状況と思われますから、消費者が制度を理解し、適切な「選択」を行うために、行政にも、事業者、学識者、消費者団体にも非常に強力な取り組みが求められていると言えます。

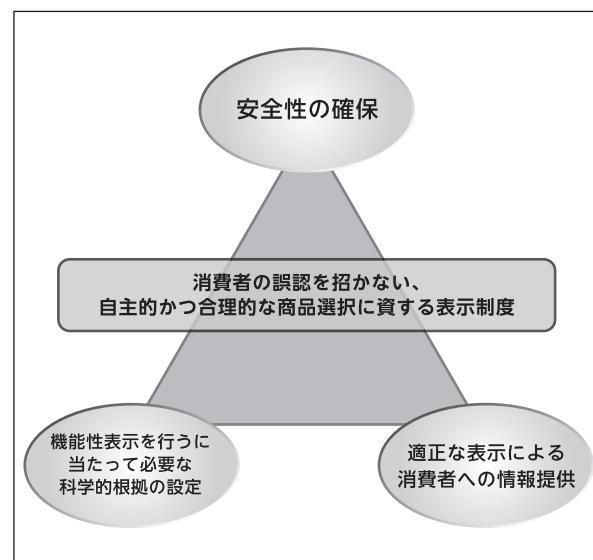
制度創設の意義

この制度は、官邸に設置された「規制改革会議」における検討を経て閣議決定(2013年6月14日)された「規制改革実施計画及び日本再興戦略」に基づいて、消費者庁で検討が進められ創設されたものです。

消費者庁に設置された検討会議の検討項目は、

- ①食品の新たな機能性表示制度に係る安全性確保の在り方
- ②食品の機能性表示を行うに当たって必要な科学的根拠の考え方
- ③消費者にとって誤認のない食品の機能性表示の方法の在り方

とし、基本の考え方は、これまで「特定保健用食品」(トクホ)のようにたとえば「血圧が高めの方に」といったような“身体にいい”表現が認められていなかった「いわゆる健康食品」にも、安全性の確保を前提に、事業者の責任で表示できる制度をつくり、消費者の適正な選択行動に資するとともに、根拠のない表示や広告といった悪質な販売方法で消費者を惑わして売りつける商品を排除していくことでした。



重要なことは消費者一人ひとりの“食生活の見直し”と“自主的・合理的な選択”

新しい制度は、必要な情報が明らかにされる透明性の高い制度です。これからの消費者には情報を読み解き、賢い選択をする力が求められます。

またなによりも重要なことは、自分や家族の食生活を振り返ってみて、自分や家族の健康状態を把握することです。そして、バランスのとれた食生活と適度な運動が大切であることを踏まえた上で、機能性表示食品を合理的に取り入れていく実践的能力をつけて行きたいと思います。

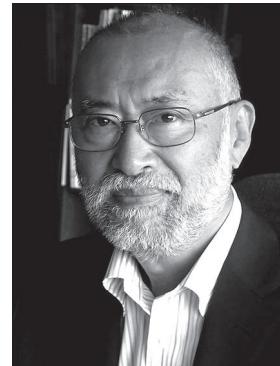
機能性表示食品をどのように考えるのか？

公益財団法人食の安全・安心財団理事長・東京大学名誉教授

唐木英明

○略歴

- 1964年 東京大学農学部獣医学科卒業
- 1972年 東京大学助教授
- 1987年 東京大学教授（農学部獣医薬理学講座担当）
- 1999年 東京大学アイソトープ総合センター長（～2003年）
- 2003年 東京大学名誉教授・内閣府食品安全委員会専門委員（2013年から専門参考人）
- 2008年 日本学術会議副会長（～2011年）
- 2011年 倉敷芸術科学大学学長（～2014年）



健康で長生きしたい、病気の治療と予防をしたい。これは人類永遠の望みである。しかしその方法は限られ、明治以前は鍼灸、生薬、その他の伝統医療と、祈祷や魔除けくらいしかなかった。明治以後、日本は経験的医療を脱皮して実証的近代医学への道を歩み、食薬区分を実施して、「無害・無効」の伝統医療から科学的に「無害・有効」が証明された医療を目指した。しかし近代医学の歩みは遅く、戦後、抗生素質が普及するまでは結核を始め多くの感染症が不治の病であり、医薬品がない以上人々は伝統医療への依存を断ち切ることはできなかった。1980年代になると食品の生体調節機能の研究が進み、食品が健康維持に役立つという経験的事実から、食品中の有効成分を抽出・濃縮して飲めば健康維持ができるという医薬品的発想への転換が行われ、伝統医療は健康食品に衣替えをしてさらに広がった。医学もまた大きく進歩したが、それでもがんや老化の予防も治療もむずかしく、そこに健康食品が救世主として入り込んだ。もちろん医薬品より有効な健康食品などは存在しない。理性で判断すれば分かっているのだが、巧みな宣伝により多くの人が医薬品ではなく健康食品に期待してしまう。そんな状況を変える手段はほとんどなかった。そこで安全性が不明なものや明らかに非科学的な効能を表示するものを健康食品から排除することを目的として、医薬品と比較すれば薄弱であっても科学的根拠があることを条件として効能表示を認める特定保健用食品（トクホ）と栄養機能食品の制度ができた。しかし、抗がんやアンチエイジングなど根拠がない機能を標榜する一部事業者の排除が進まないため、合法的効能表示のハードルをさらに下げた「条件付きトクホ」が生まれ、さらに企業の届出だけでこれを認める機能性表示食品制度が生まれた。これをかつての「無害・無効」主義への回帰とする批判もあるが、「有害・無効」な一部健康食品の排除が少しでも進めばその価値はあるとする考えも強い。

私たちの食生活と機能性表示食品

公益社団法人 日本消費生活アドバイザー・コンサルタント・相談員協会
食生活特別委員会 委員長

戸部依子

○略歴

1986年3月 近畿大学農学部食品栄養学科卒業
1986年4月 ライオン株式会社研究開発本部ビューティケア研究所
1994年3月 慶應義塾大学法学部法律学科卒業
1995年4月 ライオン株式会社品質保証部
2003年9月～2011年3月 内閣府食品安全委員会事務局技術参与
2005年10月～現在 NACS 食生活特別委員会 委員長



食生活においては、「何が」体に良いかということよりも「どう」選択し、「どう」食べるかが大事である。一方で、規則正しい生活、理想的な食生活を送ることが難しいことも現実である。また、同じ食品を同じ量、食べても、一人ひとりにとっての栄養的な価値は異なる。

そのような状況の中で、食生活のあるべき姿、望ましい栄養の摂取を認識して、近づけよう、近づこうとする行動は、否定するものではない。保健機能食品（栄養機能食品、特定保健用食品、機能性表示食品）は、よりよい食生活を認識したり、実現を目指す消費者にとって選択肢の1つではなかろうか。

制度であるからには、客観的な指標での公平性、安定性が求められる。一方、人々の認識、社会への影響、市場の状況などの“バラつき”や“変化”、“想定と実態とのギャップ”に適時に追随できないという弱さがある。これらをどう検証し、見直していくかが課題である。

（1）効果に関する説明と理解

保健機能食品は、薬ではなく、食品であるので、その効果に伴う副作用はあってはならない（安全性の確保）。試験結果の統計的処理（機能の評価）と、個人の状態への効果の違いをどのように解釈すべきかも難しい。一人ひとりの食生活や体の状態は様々であるので、これら商品に対する期待の程度や効果の現れ方は異なる。効果に関する試験結果と広告表現の違いについては、しばしば問題になる。

（2）安全に利用するための情報提供

機能性表示食品の届出制度において、試験計画の登録やシステムティックレビューが必要とされる意図は、安全性の確保と機能性の確認である。特に、安全性については、レビューを適切に行い、その結果を商品のパフォーマンスに反映しなければならない。消費者も安全に利用するための情報を確認する必要がある。商品への直接の表示と同様、通販サイトなどでの安全性に関する情報提供にも着目したい。

（3）販売後の再評価の必要性

機能性表示食品の安全性、機能性はもちろん、その商品の使われ方、使用実態、すなわち使う側の人の認識や行動をふまえた検証が重要である。使用実態が商品設計、臨床試験、システムティックレビューにおける想定と合っているのか、当該制度そのものが人々の健康に寄与できているのか、市販後に検証するしくみを整えることが急務である。

健全な「機能性表示食品」は育つか

毎日新聞・生活報道部編集委員

小島正美

○略歴

1974年	愛知県立大学卒業
1974年	毎日新聞社入社、松本支局などに勤務
1987年	東京本社生活報道部
1995年	千葉支局次長
1997年	生活報道部編集委員～ 主な担当は食の安全や医療・健康問題



■排除メカニズムがうまく働くかどうかがカギ

機能性表示食品が生まれた背景には、安倍首相の成長戦略がある。これを見る限り、事業者寄りの制度に見える。しかし、これまで流通していた、いわゆる「健康食品」にはその機能性が表示できないため、いったいどういう作用、働きがあるのかが全く分からなかった。このため、事業者は機能性を訴えるため、その機能性をおわせる「キャッチャーな広告表現」を使って販売してきた。

そこで起きたのが誇大な広告表現問題だった。「肌に潤い」と表示されていれば、たいていの消費者は「肌に潤いをもたらす効果があるもの」と勝手に読み込んでしまうが、実際には肌に潤いをもたらす効果があるとは書かれていない。また、市場に流通する大量の健康食品の中から、粗悪な健康食品を見極めるのは容易ではない、という問題もあった。そういう面から判断すると、今度の機能性表示食品の制度は、事業者の自己責任とはいえ、一定の科学的な根拠がある場合に表示されるので、粗悪品かどうかの見極めには役立つ。つまり、良質な健康食品は市場に生き残り、粗悪な健康食品は市場から排除されるというメカニズムが働けば、消費者のメリットになりうる制度だ。

問題はその排除メカニズムがうまく機能するかどうかだ。

それには、客観的で科学的な情報を消費者が知っていることが前提になる。消費者が粗悪な健康食品を買わなければ、やがて粗悪な健康食品は市場から消えていくからだ。

では、だれがどのような方法で粗悪な健康食品かどうかの情報を消費者に提供するのか。そこがもっとも難しい課題だ。事業者が自ら「うちの商品は大した効果はない」という情報を提供するはずはない。たとえ科学的な根拠は低くとも、売りたいのが事業者のスピリットだ。

メディアが「これはよい、あれは悪い」という判断を提供することはありえないでの、やはり、第三者的な機関、団体が市場に出回る機能性表示食品を評価して、その結果をスピーディーに提供していくしかない。いまのところ、「フーコム」の松永和紀さんらがこの種の評価活動をして、判断材料を提供しているが、フーコムの評価が必ずしも的確とは限らない。いろいろな団体、機関が独自の評価結果を提供して、消費者の判断材料に資することが必要だろう。その意味でこれからの消費者団体は、反対意見ばかりでなく、もっと科学的な目を養う力を高めていく必要がある。

機能性表示食品制度に関する業界の取り組み

健康食品産業協議会 会長

関口 洋一



○略歴

1979年3月 東京大学農学部水産学科卒業
1979年4月 日本水産株式会社入社
2008年6月 取締役 ファインケミカル事業部長
2015年6月 取締役 常務執行役員 ファインケミカル事業執行

2011年4月～ 健康食品産業協議会会长

安倍内閣は平成25年6月14日の規制改革実施計画及び日本再興戦略の閣議決定で「いわゆる健康食品等の加工食品及び農林水産物に関し、企業等の責任において科学的根拠をもとに機能性を表示できる方策の25年度検討、26年度結論・措置」を決定しこの実施に向け「食品の新たな機能性表示に関する検討会」が平成25年12月に発足、昨年7月に報告書をまとめ消費者庁がこの報告を基に制度実施向けガイドラインの策定等を進め、平成27年4月1日に「機能性表示食品制度」が開始された。

本制度の大きな目的は①利用者個人のQOL向上②社会の医療費等削減③健康産業の拡大の「三方一両得」の状況達成と認識しているが、健康食品産業協議会としても本年度の活動方針を下記の通り定め、本制度の健全な運用、検討会で残された課題への対応に取り組んでいる。

健康食品産業協議会の活動方針

1. 関係官庁との情報交換
2. マスコミへの適切な情報提供等の対応
3. 消費者及び産業界、医師会、薬剤師会等への情報提供を目的とした情報紙・パンフ等の発刊
3. ホームページの立ち上げ準備
4. 会員向けセミナーの実施
5. 専門部会による各課題への対応
 - ①安全性・GMP分科会
 - ・安全性に関する課題抽出と検討
 - ・GMPに関する課題抽出と検討
 - ②機能性成分規定分科会
 - ・規格集（モノグラフ）検討
 - ・食事摂取基準設定栄養素の対象成分化
 - ・機能性関与成分の不明確な素材への対応
 - ・機能性関与成分含量保障規定の見直し
 - ③機能性評価分科会
 - ・研究レビュー及び介入試験における病者の取扱い
 - ・形状の違いによる機能性評価規定の是正提言
 - ・食品の機能に関するエビデンスレベル・主観的評価に必要な要件等の検討
 - ④表示広告分科会
 - ・表示・広告自主ガイドライン検討

以上

特定非営利活動法人食の安全と安心を科学する会 (SFSS)

〒113-8657 東京都文京区弥生 1-1-1

東京大学食の安全研究センター内 フードサイエンス棟 502号室

TEL／FAX : 03-5841-8182

関西事務局 : 〒541-0041 大阪市中央区北浜1-1-9 ハウザー北浜ビル 3F

TEL : 06-6227-8550 FAX : 06-6227-8540

メール : nposfss@gmail.com

ホームページ : <http://www.nposfss.com/>

「食の安全と安心」で検索(クリック)

copyright©2015 SFSS all rights reserved

【賛助会員一覧】

株式会社OSGコーポレーション メロディアン株式会社 株式会社蓬莱

旭松食品株式会社 キユーピー株式会社 株式会社ホワイトマックス カルビー株式会社