

# 新たな機能性表示の科学的根拠

名古屋文理大学  
教授 清水俊雄

1. 制度化の経緯
2. 健康表示制度の国際比較
3. 機能性表示の科学的実証
4. 今後の展望

# 経緯：日本の健康表示制度

## 1. 研究開発

文部省特定研究プロジェクト：**機能性食品**が定義（1984年）  
「体調調節機能を有する食品」の総合的研究  
多くの食品成分の機能発見

## 2. 健康表示制度

薬事法により、食品には構造・機能表示ができない。

医薬品とは「身体の構造又は機能に影響を及ぼす  
ことが目的とされているもの」

→ 新たな制度（**特定保健用食品**：個別評価）の創設（1991年）



日本が研究開発と制度化で世界の先駆け

## 規制改革会議(2013年6月)

一般健康食品の機能性表示を可能とする仕組みの整備

加工食品及び農林水産物の機能性表示の容認:

米国のダイエタリーサプリメントの制度を参考に

企業等の責任において科学的根拠の下に機能性を表示し、安全性の確保も含めた運用が可能な仕組みの検討。

→2013 年度検討、2014 年度結論・措置、  
2015年施行

# ダイエタリーサプリメント・健康教育法 1994

The Dietary Supplement Health and Education Act (DSHEA)

## (1) 対象

ビタミン、ミネラル、ハーブ、天然物抽出物等を  
含有する錠剤、カプセル

## (2) 構造・機能表示 (Structure/Function claim)

① 身体の構造と機能に影響を及ぼす表示

② 病気を診断、治療、予防する表現は不可

## (3) 手続き

**FDAに通知するだけで表示が可能。** (FDAは機能表示の  
文言を確認するが、有効性の評価はしない)

## (4) Disclaimer(否認文): 義務

「表示の内容はFDAの評価を受けていません」

## 創設時: DSHEA法の問題点

### (1) 科学的実証の指針

- ①安全性: **同等性**不十分
- ②有効性: ない

### (2) 第三者機関による評価

: **義務付け**られていない。

### (3) 表示の実証情報の公開

: **義務付け**られていない。

## 対策

### (1) ①同等性厳格化指針

⇒未施行

### ②指針制定(RCT:GoldStd.)

⇒遵守・監視が不十分

(2)改善なし。

(3)改善なし。

## 日本 機能性表 示食品

(1) ①成分の同定定量と製品の**同等性**の確保、

②有用性に関して**科学的実証指針**

③食経験と安全性評価を踏まえた**安全性の確保**

(2) 査読者のいる学術誌などの**第三者の評価**

(3) 科学的根拠を実証した**根拠の公表**

# EU:栄養・健康表示法 (2007)

## Regulation on Nutrition and Health Claim made on Food

健康表示の種類		内容
機能表示(13条) Function claim ①身体の成長、機能 関連 ②心理・行動関連 ③体重調節関連	<b>一般機能表示</b> General Function Claim (13-1)	確立し、異議のない科学的 根拠に基づく健康表示
	<b>新規機能表示</b> New Function Claim (13-5)	新規の科学的実証に基づ く健康表示
<b>疾病リスク低減表示</b> Risk reduction claim (14)		疾病のリスク又は疾病の 進行のリスクを低減するこ とに関する表示
<b>小児健康表示</b> Child health claim (14)		小児の健康に関する表示

# EU: 健康表示評価の基本的考え方

- ・7分野の科学的根拠に関する指針公表
- ・現在までの評価結果 : 健康表示毎に報告書

→日本も検討必要

- ①有効性の根拠と健康表示の因果関係  
(再現性、網羅的検証)
- ②成分の定量管理と有効摂取量
- ③個別評価では**無作為化比較試験**が重要
- ④健康表示の対象者と試験の被験者の合致

トクホと整合性

トクホより広い範囲の健康表示に科学的根拠を承認。

「神経系の正常な機能に寄与」、「正常な認識機能に寄与」

「免疫系の正常な機能に寄与」、「正常な皮膚や粘膜の維持に寄与」

「疲労の低減に寄与します」、「筋肉と神経の正常な機能に寄与」

「正常な血液凝固に寄与」、「ホルモン作用の調節に寄与」

→日本も検討必要

# Codex委員会

## (1) 表示部会

健康表示(栄養素機能表示、その他の機能表示、疾病のリスク低減表示)ガイドライン→04年総会採択

## (2) 栄養・特別用途食品部会

### 健康表示の科学的評価基準

- ①適切なヒト介入試験(例:RCT)により得られた科学的根拠を基にされるべきである。
- ②網羅的な科学的根拠の検証が実施すべきである。  
(Totality of evidence)

→09年7月に総会で採択

# 「新たな機能性表示制度に関する検討会」報告書

## 機能表示の科学的根拠の考え方

下記のいずれかを行うことを必須とする。

### (1) 最終製品を用いた臨床試験による実証

- ① 研究計画：事前登録
- ② 国際的指針準拠の査読論文に限る。

### (2) 適切な研究レビュー(システマティック・レビュー)での実証

- ① 製品の成分と研究レビューの成分の同等性
- ② 網羅的検証(Totality of Evidence)の観点で肯定的な結果
- ③ 摂取量を踏まえたヒト試験で肯定的結果
- ④ 医薬品・複数の関与成分について相互作用等の確認

# システマティックレビューとは

「新たな機能性表示検討会報告書」2014年7月30日

## システマティックレビュー

関連研究(学術文献等)について、事前に設定したプロトコルに従い網羅的に収集し、データの偏り(バイアス)を可能な限り除去しつつ、治療や予防等の効果の有無や程度を系統的に評価する手法。

システマティック・レビューには、定性的に評価する手法と定量的に評価する手法とがあり、後者はメタ・アナリシスとも呼ばれる。

# システマティックレビューの流れ

1) **テーマを明確にする**: より具体的なテーマを絞り込む。

2) **研究結果を網羅的に集める**

全世界からテーマに該当する論文を網羅的に収集する。

3) **研究の質をチェックする**: チェックポイント(試験方法[無作為化、**人数、期間、盲検、統計**]、食事管理、副作用記載、利害関係等)

4) **質の悪い研究は除外する**

データの偏り(バイアス)、杜撰な研究を可能な限り除去。

5) **データをまとめて解析する**

選別で残った研究結果、研究データを評価して、ひとまとめにする。

6) **得られた結果から結論を出す**

批判的に吟味して残った良質な研究の結果から結論を導き出す。

# ガイドライン作成の考え方

- 内閣府規制改革会議（健康・医療WG, 14/10/17）  
意見：規制緩和により事業者に使いやすい制度とする。

## ○消費者委員会本会議

「下記の事項の実施を前提として、諮問案の通り」との答申（12/9）

- ①施行通知やガイドラインの策定にあたっては、「食品の新たな機能性表示制度に関する検討会報告書」の全て網羅
- ②速やかな検査体制を構築し、安全性に問題がある場合は、早急に厳格な行政処分や罰則。
- ③機能性に十分な科学的根拠がないことが判明した場合には、食品表示法に基づく指導、命令を通じた回収

# 機能性表示食品のガイドライン(案)消費者庁(3月2日)

機能性の科学的根拠は、下記のいずれかを届け出る。

## (1) 最終製品を用いた臨床試験

ア 研究計画の事前登録 : 施行後1年以内は省略可。

イ 臨床試験の実施 : トクホの試験方法に準拠することとする。

被験者、摂取量、期間、二重盲検、統計的有意差、作用機序、  
査読付き論文等

## (2) 最終製品又は機能性関与成分に関する研究レビュー

- ・ 研究レビュー(システマティックレビュー) : totality of evidenceの観点から、肯定的と判断できる
- ・ 機能性を支持する査読付き論文が1本もない場合は不可。
- ・ サプリメント : 摂取量を踏まえた臨床試験で肯定的な結果  
他の加工食品、生鮮食品 : 同上又は観察試験で肯定的な結果。
- ・ 対象者、摂取量、バイアス、作用機序等

### 表3. 健康表示制度の国際比較

	規格基準型	個別許可型	届出制
<b>栄養素機能表示</b> <b>Nutrient function claims</b>	<b>栄養機能食品</b> EU(一般機能表示)		
<b>栄養素以外の機能性表示(構造機能表示)</b> <b>Enhanced(Other) function claim (structure/function)</b>		<b>特定保健用食品</b> EU(新規機能表示)	<b>US:DSHEA</b> <b>機能性表示食品</b>
<b>疾病リスク低減表示</b> <b>Disease risk reduction claim</b>	<b>US(栄養健康教育法ヘルスクレーム)</b>	<b>特定保健用食品(リスク低減表示)</b> EU(リスク低減表示)	

# 食品の新たな機能性表示に関する 消費者意向等調査結果

- ①最近1年間に「健康食品(トクホ含む)」を摂取したことがある者の割合は全体の43.8%であり、未成年者、子供の保護者、高齢者、妊産婦などの要配慮者で摂取割合が高かった。  
また、「健康食品」のうち最も多く摂取されていたものはトクホであった。
- ②「健康食品」で病気が治る、国が全て認可している、効果や安全性が試験で確認されている、多く飲む程効果が高いなどの誤解を持つ割合が、要配慮者で高い傾向が認められた。
- ③摂取の目的は、「健康増進」、「栄養バランス」が40%前後と高く、次いで「疲労回復」、「特定の栄養素摂取」であった。
- ④新たな機能表示について、製品に「機能表示は、国によって評価されたものではありません。病気を治療、予防するものではありません」「企業の自己責任である」との表示が必要だと思ふ者の割合は、生活習慣病患者を含む要配慮者で有意に高く、全体で60%を超えた。

# 健康表示の科学的根拠と Informed Choice

科学的根拠

対応

健康表示

1. ヒト試験での実証(RCTが望ましい)

2. Totality Evidence (Database検索)

情報公開

3. Characterization(成分の定量管理)

4. 第三者の評価(査読有の学術誌)

消費者の啓発啓蒙(アドバイザースタッフ)

消費者

Informed Choice

情報を十分に伝えて、消費者自らが製品を選択する

# 新たな機能性表示食品の課題

## (A) 企業の責任と行政の監視・指導

### (1) 成分・製品の同等性の確保

- ① 機能性関与成分の同定・定量
- ② 製品の同等性(副成分、形態、消化性、吸収性等)

### (2) 安全性の確保

- ① 有効成分の安全性試験: 関与成分の上限値、
- ② 副成分の安全性、 ② 製品・成分の食経験の調査

### (3) 有効性の科学的根拠の確保

- ① 製品・成分の同等性、② 摂取目安量、③ 被験者、
- ④ 網羅的検証、⑤ 実証結果と機能性表示の直接性

## (B) 消費者の理解

- ① 機能性表示、② 対象者(病人、小児、妊産婦)
- ③ 過剰摂取、④ 過剰の期待(食生活、運動)