

厚生科学研究費補助金（食品の安心・安全確保推進研究事業）  
（分担）研究報告書

特定保健用食品の有効性・安全性を確保するための科学的根拠の評価  
－ 規格基準型特定保健用食品に関する研究 －

分担研究者 山田 和彦（独）国立健康・栄養研究所食品保健機能プログラム  
協力研究者 梅垣 敬三（独）国立健康・栄養研究所情報センター

研究要旨

平成 17 年 7 月 1 日には、厚生労働省から特定保健用食品（規格基準型）の規格基準について通知が出されている。「特定保健用食品（規格基準型）」の基準を参考にして、従来型の特定保健用食品について有効性のヒト試験論文の有無等の調査を実施し規格基準型への移行について検討を行った。類似の保健の用途を示す 100 件を超える許可表示内容の製品について、糖の吸収抑制・遅延作用を有する関与成分を含む「血糖値の気になる方のための用途」、ACE 阻害活性作用を有する関与成分を含む「血圧が気になる方のための用途」、および、コレステロールの吸収抑制作用を有する関与成分を含む「コレステロールが気になる方のための用途」の 3 種類の特定保健用食品の規格基準型への移行について検討を行った。保健の用途のための科学的根拠、食形態等について蓄積が多くなってきている。一方、いずれの保健の用途についても腸管から吸収されて作用を發揮する成分、あるいは腸管からの消化吸収に影響をおよぼす成分であり、当該効果の作用が医薬品のそれと類似するものも多く、体内代謝に影響を与えて健康の保持増進に寄与するものと考えられている。このような範囲の保健の用途の場合には、規格基準型特定保健用食品として運用するためには、審査の迅速化も必要であるが、少なからず安全性をはじめ境界領域の利用者による有効性を慎重かつ詳細に解析し、その有効性ならびに安全性試験の蓄積が必要である。今回検討したなかで、許可数その関与成分だけで 100 件に近く、また、ヒトによる有効性を示す介入試験が約 40 件報告されているものについては規格基準型への移行も有りうると判断する。

A. 目的

特定保健用食品は、ヒトにおける有効性や安全性が個別製品として国によって審査・評価され、摂取により保健作用が期待できる旨の表示を可能にした食品である。制度は 1991 年に創設され許可品目も増加し、平成 21 年 3 月 13 日現在、845 品目が許可されている。生活習慣病予防が社会的に注目されるようになったことも関係し、生活習慣予防に関連した特定保健用食品の開発は益々加速することが想定される。

その間、平成 16 年 6 月 9 日には厚生労働省において「健康食品」に係る制度のあり方に関する検討会による提言が発表された。「提言」においては、国民が健やかで心豊かな生活を送るためには、1 人 1 人がバランスの取れた食生活を送ることが重要であるとともに、国民が日常の食生活で不足する栄養素を補給する食品や特定の保健の効

果を有する食品を適切に利用することのできる環境整備を行うことが重要であるとされている。

これを受け、平成 16 年度の新特定保健用食品制度に関する基準等策定のための行政的研究班では、現行の特定保健用食品の許可制度を維持した上で、科学的根拠に基づく表示内容の一層の充実を図ることを目的に、具体的には以下の 1)～3) に関し特定保健用食品の審査基準の見直しについて検討がなされた

- 1) 条件付き特定保健用食品の導入
- 2) 規格基準型特定保健用食品の創設
- 3) 疾病リスク低減表示の容認

既に許可されている特保のうち、一定の基準、すなわち許可件数が 100 件を超えた保健の用途の表示に係る関与成分のうち、最初の許可から 6 年経過し、複数の企業が許可を取得しているもの（その時点におい

ては、「お腹の調子を整える」の旨の保健の用途)を満たすものについて、研究班で検討された。パブリックコメントの後、薬事・食品衛生審議会を経て、規格基準型特定保健用食品が導入されることになった。

平成17年7月1日には、厚生労働省から特定保健用食品(規格基準型)の規格基準について通知が出されている。その内容は、

(1) 関与成分について：関与成分は定められた成分規格に適合していること。なお、一品目中に同一の作用を持つ複数成分を含んではならないこと。1日摂取目安量は決められた範囲の分量とすること。

(2) 食品形態及び原材料の種類について：食品形態は、既に許可されているものとする。原則として、関与成分と同種の原材料(他の食物繊維またはオリゴ糖)を配合しないこと。過剰用量における摂取試験が実施されていること。過剰用量とは、原則として当該食品として摂取する量の原則として3倍以上の範囲を指す。

(3) 表示について：表示できる保健の用途は一定なものであり、摂取上の注意事項を表示すること。なお、必要に応じた注意事項の記載を求める場合がある。容器包装において関与成分以外の原材料に係る事項を強調して表示する等、特定保健用食品(規格基準型)の趣旨に照らして不適切な表示を行うものでないことなどである。

食品の機能性研究は国際的にも盛んに実施されており、特定保健用食品の審査方法には、国際的な整合性を踏まえたより科学的かつ確かな判断が求められるであろう。特定保健用食品は食品の一つであるが、その表示や期待される効果については、医薬品に類似しており、特に科学的根拠の質の確保が重要である。一方、事務局審査とすることにより、結果として表示許可を迅速に行うことができる制度を創設する。具体的には、関与成分等について規格基準を定め、事務局において適合するか否かの審査を行うも重要である。

そこで本研究では、前回の「特定保健用食品(規格基準型)」の基準を参考にして、従来型の特定保健用食品について有効性のヒト試験論文の有無等の調査を実施し規格基準型への移行について検討を行った。

## B. 研究方法

特定保健用食品の承認および許可申請制度については、関連する法令・通知などを収集して調査した。調査に当たっては、厚生労働省法令等データベースシステム

(<http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/>)および関連書籍を利用した。

個々の特定保健用食品の内容等については、厚生労働省のホームページから得られる情報及び(独)国立健康・栄養研究所に対し申請企業から提供された情報等を使用した。

## C. 研究結果

1. 類似の保健の用途を示す100件を超える許可表示内容の製品：

「おなかの調子を整える用途」を除く保健の用途のうち、糖の吸収抑制・遅延作用を有する関与成分を含む「血糖値の気になる方のための用途」、ACE阻害活性作用を有する関与成分を含む「血圧が気になる方のための用途」、および、コレステロールの吸収抑制作用を有する関与成分を含む「コレステロールが気になる方のための用途」の3保健の用途であった。

これらの用途の製品には、いずれも複数の申請者を持ち、関与成分についても複数種類のものが許可を得ていた。また、関与成分が最初に許可されてから6年以上経過していたものが含まれていた。

(1)「血糖値の気になる方のための用途」として許可された製品の90%以上の製品は、同一企業により生産された関与成分を使用していた。その他、4種の関与成分について、1あるいは2製品が許可となっている。最も許可件数の多い関与成分「難消化性デキストリン」は小腸粘膜に存在する二糖類分解酵素の阻害ではなく、二糖類分解酵素と連結したグルコースの輸送路に影響を与えて抑制する結果、食後血糖値の上昇が穏やかになると考えられている。また、ヒトによる有効性を示す介入試験が約40件報告されている。

(2)「血圧の気になる方のための用途」として許可された製品は、ペプチド類を関与成分とするものであり、半数の製品は同一の関与成分であった。いずれの関与成分の作用はほぼ同一であり、レニン-アンジオテンシン系のアンジオテンシンIからアンジ

オテンシン II に変換するアンジオテンシン I 変換酵素 (ACE) を阻害するため、血圧降下作用を示すものである。しかしながら、いずれの関与成分のヒトによる有効性を示す介入試験の報告は多いものにおいても数件である。

(3)「コレステロールが気になる方のための用途」として許可された製品は、大豆由来のたんぱく質ならびに食物繊維の一種を関与成分とするもので半数を占めていた。

大豆たん白質の70%以上を占めるグリシニン及びコングリシニンの大豆グロブリン系たん白質は優れた乳化特性、水和特性、粘弾性、ゲル形成能等を持っている。大豆たんぱく質の血清コレステロール濃度低下作用は、大豆たんぱく質が消化される段階で疎水性の強いたん白質加水分解物ができ、腸管内で胆汁酸等と結合して吸収を抑制し、余剰ステロール類を体外に排出して、血清コレステロール濃度を正常範囲に保つことが示されている。一方、カニやエビなどの甲殻類の殻に含まれるキチンを脱アセチル化して得られる動物性のキトサンはアミノ基を有するため、腸管内でイオン交換能を示し、胆汁酸と結合しこれを体外に排泄するため、肝臓のコレステロールを胆汁酸に合成して、排泄した胆汁酸を補うことで、体内のコレステロールプールが低下するという作用により、血中コレステロールを低下させる。さらに、植物性ステロールについては、植物ステロールが、食事由来のコレステロールの胆汁酸ミセルへの溶解を阻害するために、血中総コレステロール濃度の低下に寄与すると考えられている。

いずれの関与成分のヒトによる有効性を示す介入試験の報告は多いものにおいても約10あるいは数件である。

## 2. 規格基準型への移行について：

平成17年の規格基準型特定保健用食品の創設時における意見には、以下のような点が上げられた。

ヒト試験を行った特保の申請や学術研究が十分蓄積され、様々な食品形態で関与成分が使用されている状態になれば移行してもよいのではないか。

腸管から吸収されて機能を発揮する成分(例えば血圧に関与するペプチド、骨形成に関する大豆イソフラボンなど)、あるいは

腸管からの吸収を抑制する成分(コレステロールの低下に関する低分子アルギン酸ナトリウムやキトサン、食後の血糖値上昇を抑制する難消化性デキストリンなど)に関しては、食品の形態、食品に含まれる他成分が、その機能発現に影響を与えると考えられる。

規格基準の設定から施行までの間に、開発中の申請者を保護するための猶予期間を設ける必要がある。

効果の再現性を見るという意味で許可件数の蓄積を求めるのであれば、香料違いの許可等はカウントせず、有効性についてのヒト試験を行っている許可に限って考える必要がある。

今回の調査の結果、移行の可能性に該当する製品については、保健の用途のための科学的根拠、食形態等について蓄積が多くなってきている。一方、いずれの保健の用途についても腸管から吸収されて機能を発揮する成分、あるいは腸管からの吸収を抑制する成分であり、当該効果の作用が医薬品のそれと類似するものも多く、体内代謝に影響を与えて健康の保持増進に寄与するものと考えられている。

このような範囲の保健の用途の場合には、規格基準型特定保健用食品として運用するためには、審査の迅速化も必要であるが、少なからず安全性をはじめ境界領域の利用者による有効性を慎重かつ詳細に解析し、その有効性ならびに安全性試験の蓄積が必要である。

保健機能食品制度が創設されて以来、錠剤やカプセル状である特定保健用食品製品が流通するようになってきている。錠剤、粉状やカプセル状の製品は特定成分を濃縮したものが多く見られ、通常の明らかな食品形態の製品と比較して、生体に対する作用も強く、利用方法や利用者によっては有害な影響が発現する可能性も考えられる。これらの点から考えて、今回検討したなかで、許可数その関与成分だけで100件に近く、また、ヒトによる有効性を示す介入試験が約40件報告されているものについては規格基準型への移行も有りうると判断する。

## E. 結論

類似の保健の用途を示す100件を超える許可表示内容の製品について、糖の吸収抑

制・遅延作用を有する関与成分を含む「血糖値の気になる方のための用途」、ACE阻害活性作用を有する関与成分を含む「血圧が気になる方のための用途」、および、コレステロールの吸収抑制作用を有する関与成分を含む「コレステロールが気になる方のための用途」の3種類の特定保健用食品の規格基準型への移行について検討を行った。保健の用途のための科学的根拠、食形態等について蓄積が多くなってきている。一方、いずれの保健の用途についても腸管から吸収されて機能を発揮する成分、あるいは腸管からの吸収を抑制する成分であり、当該効果の作用が医薬品のそれと類似するものも多く、体内代謝に影響を与えて健康の保持増進に寄与するものと考えられている。このような範囲の保健の用途の場合には、規格基準型特定保健用食品として運用するためには、審査の迅速化も必要であるが、少なからず安全性をはじめ境界領域の利用者による有効性を慎重かつ詳細に解析し、その有効性ならびに安全性試験の蓄積が必要である。今回検討したなかで、許可数がその関与成分だけで100件に近く、また、ヒトによる有効性を示す介入試験が約40件報告されているものについては規格基準型への移行も有りうると判断する。

#### F. 研究発表

なし

#### G. 知的所有権の取得状況

##### 1. 特許取得

なし

##### 2. 実用新案登録

なし