

食品の機能性表示をめぐる現状

2015年3月23日
健康食品産業協議会
会長 関口 洋一

規制改革実施計画及び日本再興戦略

規制改革実施計画(平成25年6月14日閣議決定)

事項名	規制改革の内容	実施時期	所管省庁
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、 <u>企業等の責任</u> 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、 <u>安全性の確保</u> (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



日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定)

○食の有する健康増進機能の活用

- ・ 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のもとに機能性を表示できる新たな方策について、今年度中に検討を開始し、来年度中に結論を得た上で実施する。検討に当たっては、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つつ、安全性の確保も含めた運用が可能な仕組みとすることを念頭に行う。
- ・ 食の有する健康増進機能の解明・評価や、健康増進機能を有する食材・食品の開発・普及促進を図る。

日本人の寿命に関わるトピックス

医療技術・医薬品・公衆衛生の向上
→**世界一の長寿国を実現**

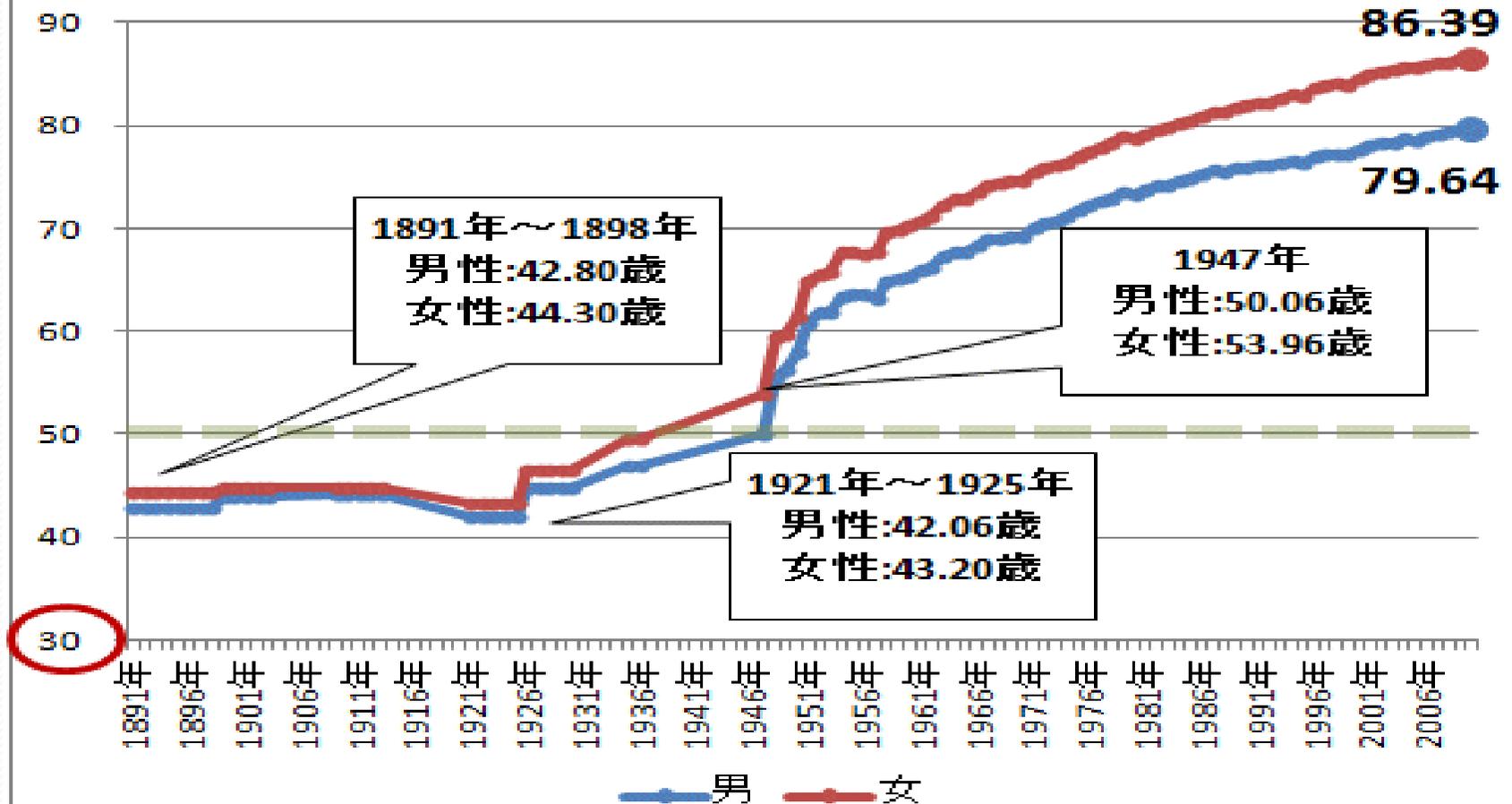
疾病構造の変化
→**感染症から生活習慣病へ**

長寿国の悩み
→**健康寿命とのギャップ（約10歳）とQOL**

県別平均寿命の推移から見える生活習慣の重要性
→**沖縄県の26ショックと長野県のPPK運動**



平均寿命推移(1891~2010年、日本) (戦前は完全生命表のみ、不連続)



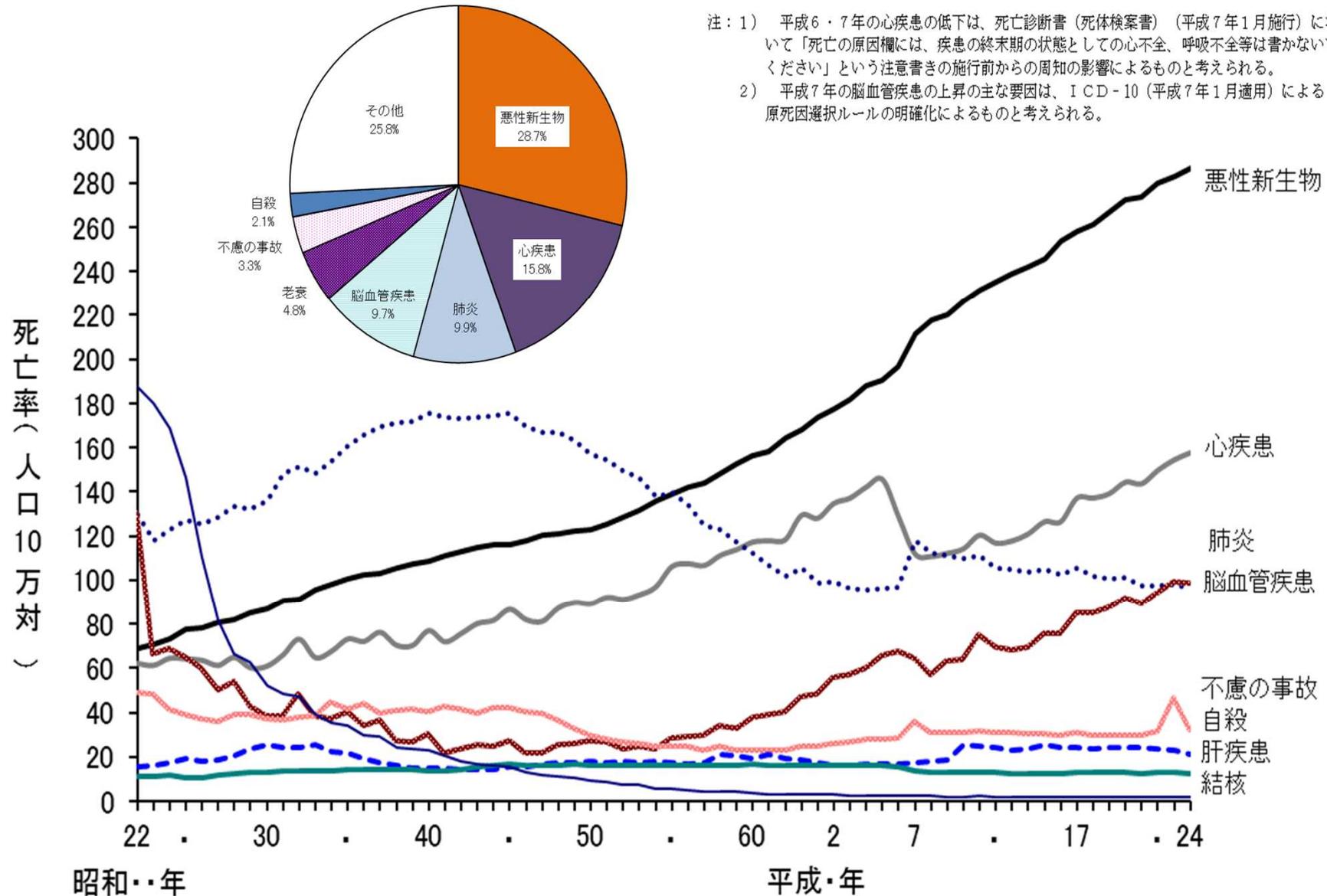
例えば現代日本の場合

日本人の平均寿命
2006～2010年度
女性 86.30歳
男性 79.55歳

日本人の健康寿命
2010年度
女性 73.62歳
男性 70.42歳

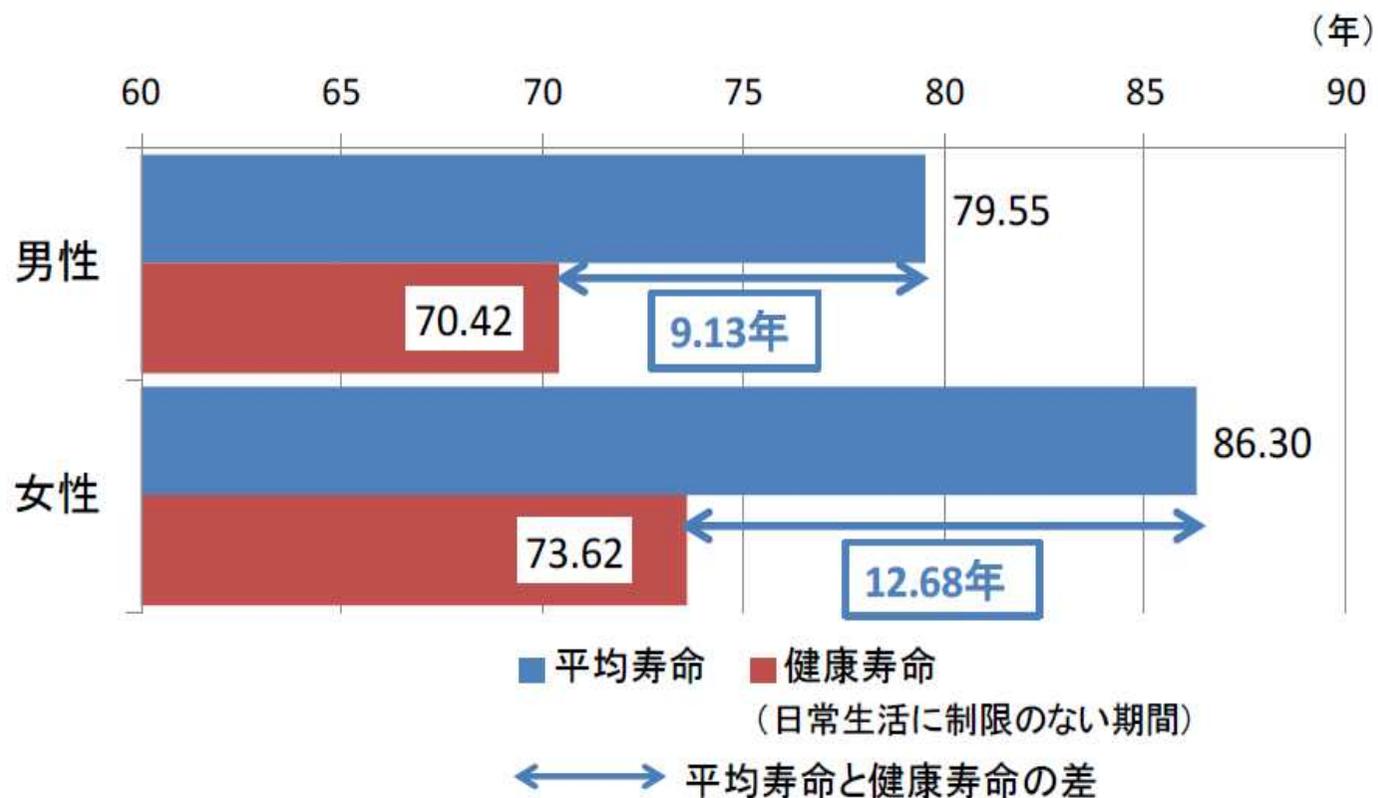
2011年、3大死因の順序が変わった。

注：1) 平成6・7年の心疾患の低下は、死亡診断書（死体検案書）（平成7年1月施行）において「死亡の原因欄には、疾患の終末期の状態としての心不全、呼吸不全等は書かないでください」という注意書きの施行前からの周知の影響によるものと考えられる。
 2) 平成7年の脳血管疾患の上昇の主な要因は、ICD-10（平成7年1月適用）による原死因選択ルールの変更によるものと考えられる。



意外と長い、日常生活に制限のある「不健康な期間」

平均寿命と健康寿命の差



資料: 平均寿命(平成22年)は、厚生労働省「平成22年完全生命表」

健康寿命(平成22年)は、厚生労働科学研究費補助金「健康寿命における将来予測と生活習慣病対策の費用対効果に関する研究」

生活習慣病の原因となる主な生活習慣



生活習慣病の
発症

世界医師会リスボン宣言
健康教育を受ける権利
選択の自由と自己決定の権利

食品の機能による健康への貢献

健康状態の維持・増進



生活習慣病等
のリスク低減

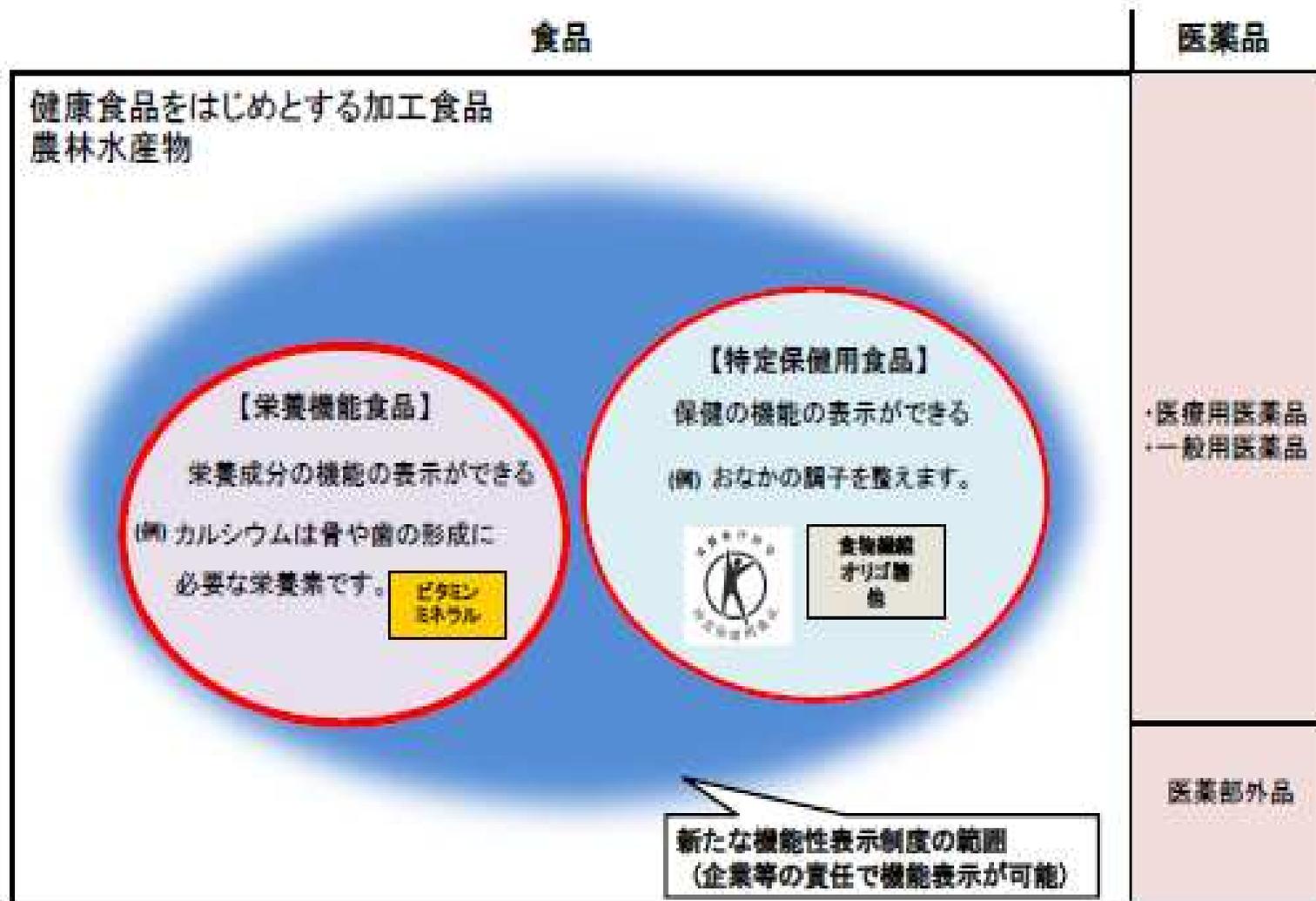


体調の維持・増進

各器官の機能維持・増進

但し、「この食品」を摂取すると何がどの様に起こらないか、何が起こるのか理解していないと利用できない

現行の食品の機能性表示制度



日本における医薬品と食品の区分と情報の担い手

	広義の医薬品		食品		
	医薬品	医薬部外品	保健機能食品		一般食品(いわゆる健康食品含む)
			特定保健用食品	栄養機能食品	
定義している法律	薬事法		健康増進法・食品衛生法		食品衛生法
効果効能の表示	国の認可により表示可能			定められた栄養機能のみ可能	不可(記述すると薬事法違反)
販売の規制	薬局・薬店のみ(例外事項あり)		一般小売店でも販売可能		

↑
医師

↑
薬剤師



自己判断

規制改革会議における検討経過

現状

機能性表示が可能なものは以下の2つ。
それ以外は機能性表示は不可。

- 国の規格基準に適合した栄養機能食品（栄養機能表示）
- 国が個別に許可した特定保健用食品（構造/機能表示及び疾病リスク低減表示）

← 機能性表示が可能 →



課題

【栄養機能食品】

栄養成分に限定されている。
（現行は12ビタミン、5ミネラルのみ）

【特定保健用食品】

食品ごとに有効性や安全性に係るヒト試験が必須であるため、許可手続に時間と費用がかかる。

⇒中小事業者にはハードルが高い。

規制改革会議の検討結果

- 「病気や介護を予防し、健康を維持して長生きしたい」との国民のニーズ
- 世界に先駆けて「健康長寿社会」を実現



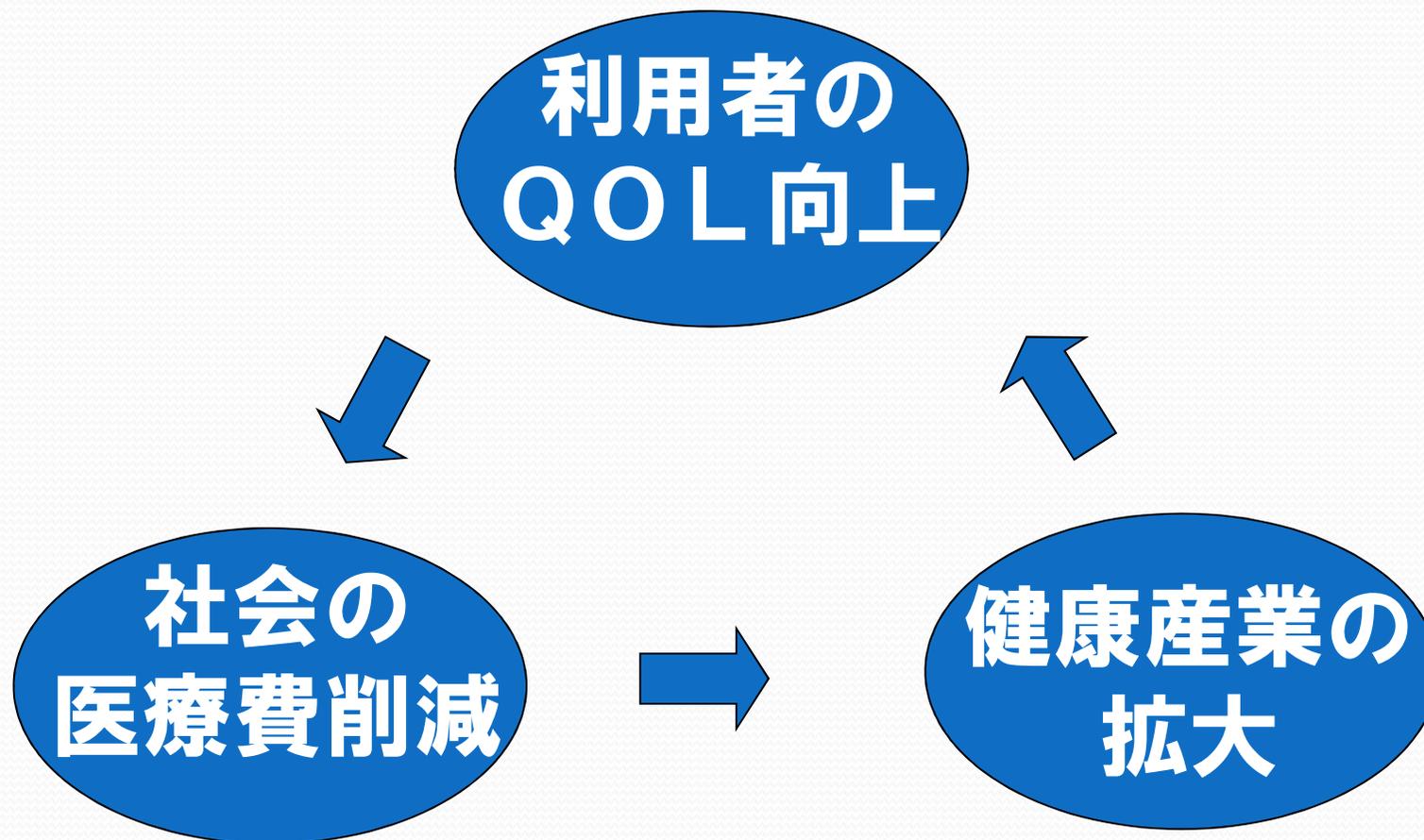
- 加工食品及び農林水産物について、**企業等の責任で科学的根拠をもとに機能性を表示できる新たな方策**を検討、平成27年3月末までに実施
- 検討に当たっては、**米国のダイエタリーサプリメントの表示制度を参考**
- 安全性の確保も含めた運用が可能な仕組みとすることを念頭
（規制改革実施計画及び日本再興戦略（平成25年6月14日閣議決定））

← 機能性表示が可能 →



*一定条件を満たせば事業者責任で機能性表示を可能とする。

食品の機能の利用で三方一両得の状況の構築を目指したい



QOLの向上と医療費削減

■ Lewin グループ報告

■ 米国サプリメント教育連合体 (DSEA) がサプリメントがアメリカヘルスケアの費用を下げる可能性を示唆

- 葉酸：14億ドルの削減
- ω -3脂肪酸：32億ドルの削減
- ルテインとゼアキサンチンの併用：36億ドルの削減
- カルシウムとビタミンDの併用：161億ドルの削減

■ オーストラリア補完医療研究所がまとめた報告書

■ Cost effectiveness of complementary medicines report (補完医療の費用有効性)

- EPA/DHAが豊富な魚油を摂取することで、心疾患による死亡率、関節リウマチにおける非ステロイド抗炎症薬の使用を減少、医療費削減に繋がることを示唆

■ ビタミンD摂取によるコスト削減

- ドイツでは、ビタミンDを有効的に摂取することで約400億ユーロの医療費が削減できるかもしれないとの調査結果
- カナダでは、体内のビタミンDレベルを適切にすることで、37,000人の生命を救うことができ、144億ドルのコスト削減になるかもしれないとの調査結果

産業協議会の今後の活動

1. 表示・広告に関する自主ガイドライン
2. 安全性・製造品質管理
 - ① GMPの推進
 - ② 有害事象の収集・整理
3. 機能性関与成分の範囲拡大
4. 食品の機能性評価に対する検討
5. 消費者に対するプロモーション活動