

「食品機能と健康ビジョン研究会」報告書

「健康」の維持増進を目指した「食品機能」の総合戦略

ー研究プロジェクトの設立と健康表示制度の見直しの提言ー

平成 22 年 10 月

財団法人 医療経済研究・社会保険福祉協会

食品機能と健康ビジョン研究会

調査研究体制

【食品機能と健康ビジョン研究会 メンバー】

座長

清水 俊雄（名古屋文理大学 健康生活学部 フードビジネス学科 教授、
フレスコ・ジャパン有限会社 代表取締役）

委員

太田 明一（健康と食品懇話会 相談役、キリンホールディングス株式会社
健康・機能性食品事業推進プロジェクト アドバイザー）

木村 毅（健康と食品懇話会 会長、味の素株式会社 執行役員 研究開発企画部長）

斎場 仁（財団法人 医療経済研究・社会保険福祉協会 理事）

玉川 淳（元 厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課新開発食品保健対策室長）

（50音順、敬称略、平成22年10月現在）

【食品機能と健康ビジョン研究会 事務局】

財団法人 医療経済研究・社会保険福祉協会

清水 浩一（業務推進部 次長）

多田 澄恵（業務推進部 健康食品グループ 学術主任）

蓑田 由紀子（業務推進部 健康食品グループ 学術主任）

吉岡 加奈子（業務推進部 健康食品グループ 学術主任）

Executive Summary

我が国は世界でも最も長寿な国の一つになったが、その理由として、医学の進歩と医療体制の整備に加え、食生活が飛躍的な改善を遂げたことが挙げられる。更に、健康を維持して長寿を目指すには、適切な食事と運動が重要である。一方、食品科学の分野では、最新の科学技術を駆使して、食品成分の機能性と安全性が解明されてきている。健康であることは、個人の人生を充実させるとともに、経済成長の基礎条件となり、増大する医療費の抑制に繋がり、社会保障負担を軽減する方向に作用する。

我が国は、機能性食品の系統的研究プロジェクトを世界に先駆けて立上げ、特定保健用食品制度の導入によって食品機能表示の制度化にいち早く取り組んだ結果、この分野の国際的なパイオニアとなったが、その後の科学技術の進歩は海外も含め著しいものがある。日本人の健康保持に適合した食品の開発、また、知識集約型産業として日本が世界に貢献し得る産業の再構築を産学官が力を併せて実施していくことが喫緊の課題である。

本研究会は、医学、栄養学、薬学を始めとして「食品機能」と「健康」の両分野に関連する有識者から幅広い課題について最新情報の収集を行うとともに、機能性食品に関わる企業を対象として実施したアンケートに基づき「食品機能と健康」に関するアンケート報告書を取りまとめた (http://www.shafuku.jp/healthyfood/pdf/shokuhin_kino.pdf)。更に、食品機能と健康の分野における研究開発に関する諸外国の動向を調査した結果も踏まえて、我が国が今後、具体的に取り組むべき研究開発プロジェクトの重点テーマを提言する。

これらの研究開発によって得られた科学的知見を、消費者に情報提供する手段のうち、最も影響力が大きいのは、食品に付された健康表示である。我が国では、特定保健用食品がその代表例であり、海外でも、健康表示の制度は確立しつつある。本報告書では、健康表示制度の国際比較を行い、期待される消費者への情報提供という観点を踏まえて、今後取り組むべき課題を示している。

なお、現在、法律で定義され、健康関連の表示が認められている特定保健用食品を含む特別用途食品、栄養機能食品と法律で定義されていないいわゆる健康食品とを包括する用語は、健康食品、「健康食品」、健康機能食品、健康志向食品など、多くの言葉が用いられているが、統一された用語が定まっていない。

本報告書においては、2009年に本研究会が実施したアンケートとその報告書に定義したと同様に、下記の注記(※)の通り、包括した用語として機能性食品の用語を用いることとした。

※注記：本報告書における機能性食品とは、下記を合わせたものを指す。

- 1) 特定保健用食品を含む特別用途食品
- 2) 栄養機能食品
- 3) いわゆる健康食品

第1章 国内外における関連研究プロジェクト

I. 関連研究プロジェクトの国家予算とその内容

機能性食品の研究は文部省（当時）特定研究の「食品機能の系統的解析と展開」として1984年に発足し、食品成分の吸収・代謝・生理機能を世界に先駆けて系統的に研究する画期的なものとなった。この特定研究により、多くの食品成分が健康保持、疾病の改善・予防

の効果を持つことが明らかになり、特定保健用食品の制度の設立により、研究開発された食品の健康機能の表示が可能となったことも相まって、産学の共同が進み、特定保健用食品を中心とする健康機能を有する食品の市場が拡大した。

しかしながら、特定研究の終了以降、食品機能と健康に関する研究は省庁の縦割りの予算による都道府県単位の研究開発に重点が置かれ、総合的な国家的規模でのプロジェクトは実施されていない。その間に、欧米では、健康表示の法制度が確立されるとともに、研究開発に関する面においても、国家連合または国家レベルでのプロジェクトが進行している。

1. アメリカ合衆国 (US)

1) Office of Dietary Supplements (ODS : ダイエタリーサプリメント局)

ODS はダイエタリーサプリメント健康教育法 (DSHEA) が施行されたことにより The National Institutes of Health (NIH) に属する組織として 1995 年に設立された。戦略計画 2004-2009 に基づいて実施した内容は、ダイエタリーサプリメントの開発と正しい利用の普及、国民の健康増進に寄与し得たと評価された結果、次の戦略計画 2010-2014 として継続して進められることとなった。ODS の予算はここ数年ほぼ一定であり、2009 年には 2,740 万ドル (約 25 億円) であり、下記の 4 つの目標を掲げて、本戦略計画を実施している。

- (1) 健康増進と疾病リスク低減におけるダイエタリーサプリメントの分析と評価に関する研究を進める。
- (2) ダイエタリーサプリメントの科学的研究を進め、その情報を広める。
- (3) ダイエタリーサプリメント研究に対する分析手法と標準物質などの研究ツールを開発する。
- (4) ダイエタリーサプリメントの科学情報を最新のものに更新する。

2. 欧州連合 (EU)

1) 7th Framework Program (FP7 : 第 7 次研究・技術枠組み計画)

EU 域内で加盟国が単独で高水準の研究を実施した場合には、多くの領域で、主導的役割を果たすことは困難になってきているため、加盟国全体の研究・技術に関する国際的な研究協力の枠組みとして大規模に実施した。その結果、研究機関や大学のみならず産業界や行政機関の協力により、革新的なアイデアが世界市場に速やかに行き渡るとともに、共通の技術規格・基準という通商の基盤が構築された。

これら第 6 次研究・技術枠組み計画 (FP6) の成果を踏まえ、更に発展させて、実効性に役立つことを目指して、2007 年から 2013 年まで 7 年間の研究と技術開発に関するプログラムを立ち上げた。限られた専門技術の有効利用と欧州の価値の向上のために、研究テーマを絞り込み、キーテーマの研究領域に注力することを確実にする。7 年間の予算は、全体では 500 億ユーロ、健康および食品・農業バイオ関連の領域に 80 億ユーロ (約 1 兆円) を投資することになった。

2) NuGO プロジェクト

FP6 の一環として、ニュートリゲノミクスが選択され、EC が最初に行った研究基盤プロジェクトとして NuGO が発足した。2004 年から 6 年間で、共同研究の促進、若手

研究者の教育、情報収集・データベース構築のための費用として、1,700万ユーロ（約20億円）の予算が決定され、実際の研究実施のための費用は別途計上し、研究テーマごとに、個別に評価して研究を補助している。発足当初は2009年12月で終了の予定であったが、NuGOは更に延長されることになっている。

3) PASSCLAIM プロジェクト

機能性食品の科学的調査をして、そのコンセプトを提案することを目的に設置したFUFUSEプロジェクトの実用化に向けて、機能性食品の科学的根拠に基づく評価法の調査、提案を目的に、2001年に本プロジェクトを4年間100万ユーロの予算で開始した。本プロジェクトの成果は総括報告書として出版され、「食品の栄養・健康表示法」の施行に結びついた。

3. 日本

現在、経済産業省、文部科学省、農林水産省の3省が地域産業の育成を目的として、食品機能を含むテーマを支援する事業を実施しており、合計すると100億円に達すると予測される。これらの食品機能のテーマの主な出口はいわゆる健康食品であり、法的定義がなく、実際に上市する際には、健康表示が記載できないため、産業上の成果に結び付けることは困難が予測される。一方、厚生労働省が実施している厚生科学研究の中の「食品の安心・安全確保推進研究事業」には、いわゆる健康食品の安全性を中心とする研究が含まれている。また、独立行政法人 国立健康・栄養研究所において、関連する研究も実施されている。今後、国民の健康に寄与する食品を開発するためには、研究対象の絞り込みにより、統計的な有意差を明らかにできるヒトでの二重盲験無作為化比較試験を実施することが必要であり、研究において、(独)国立健康・栄養研究所と独立行政法人 農業・食品産業技術総合研究機構 食品総合研究所の連携や統合など各省庁横断的な組織変更により、研究から産業政策に繋げてゆく食品機能と健康に関わる総合司令塔の役割を果たす組織が望まれる。

また、本研究会で実施したアンケート調査によれば、公的資金によって進めるべきテーマとしては、「有効性・安全性データベースの構築」が2/3と最も多く、次いで「機能性成分に関する基礎研究」、「有効性・安全性に関するヒト介入試験」が1/2となり、「有効性・安全性に関するヒト観察研究」は1/3と続いていた (p.75 資料編Ⅱ-2 図3)。

これらの状況と専門家のヒアリング結果を踏まえて、研究プロジェクトの候補を取り上げ、下記の項目について、提案することとした。

II. 研究プロジェクトの提案

1. 高齢者および胎児・乳幼児の栄養に関する研究

日本の高齢者人口が増加し、高齢社会への対応が必要とされているが、高齢者にとっての栄養素の適切な摂取の量・質・摂取方法は確立されていない。中高年期における栄養・生活習慣が、高齢期の健康・身体機能・疾病（特に認知症と運動器の障害・虚弱）に与える影響を縦断的に研究することで、高齢社会に対応した栄養学を確立する必要がある。

一方、胎児から乳幼児期の栄養状態が中高年以降の健康状態に影響を与えることが動物試験により明らかになっており、母親の減量志向がその子供が成長した後に肥満及び生活

習慣病を引き起こす原因となる可能性が指摘されている。胎児・乳幼児における栄養に関しては、主要栄養素を中心に体系的に要求量を研究する一方で、胎児・乳幼児栄養と日本人の寿命延長の関係に関する疫学的研究を実施する。

現在のヒト栄養学は、成人を対象とした試験結果がほとんどであり、胎児、乳幼児、高齢者を対象とした栄養学的研究は少ないため、生涯に亘って、身体機能の維持・改善のための適切な栄養素及び食事の摂取の基準を確立することが望まれる。

2. 和食長寿研究

日本の平均寿命が世界一となった原因のひとつに日本的食生活があり、欧米と比較して、高度不飽和脂肪酸を含む魚介類、水溶性食物繊維の多い食品を多く摂取することが挙げられている。一方、地中海食も健康に良く、長寿に繋がるとされ、地中海食の定義を行い、地中海食の健康機能が長期に亘り研究されて、その効果の主要な原因が解明されようとしている。しかしながら、日本では和食の定義も定かではなく、海外の食生活と定量的に比較した上での、和食の健康に対する効果に関する総合的な研究は実施されていない。

本研究では、地中海食を中心とする食事と長寿に関する海外の研究を網羅的に調査するとともに、和食の定義を行い、和食の食品、成分それらの組合せが持つ健康に対する効果を研究することで、国民の健康増進に寄与するとともに、更なる健康長寿社会の実現を目指す。

3. 病態別スポーツ栄養に関する研究

健康づくりの三要素は、栄養・運動・休養であるといわれているが、栄養と運動に関する学問であるスポーツ栄養学研究分野において、これまでの我が国の貢献は大きくない。骨粗鬆症のリスク低減には、カルシウムやビタミン K、イソフラボンなどの栄養素の摂取だけでなく、運動の効果も明らかになっている。更には、うつ病、心臓病、認知症においても、栄養摂取に加え、運動の効果が確認されているが、主要な疾病を対象に体系的に研究されていない。

生活習慣病を中心とする疾病の改善やリスク低減に関して、食品とスポーツの効果の相加効果または相乗効果の研究を総合的に実施する。骨粗鬆症、うつ病、高脂血症、高血圧、認知症に関するスポーツと食品成分との相加効果または相乗効果の調査研究を実施する。

4. ヒトにおける食薬相互作用の研究

食品と医薬品との間には相互作用があることが明らかになってきているが、一般消費者は、食品成分が及ぼす医薬品への作用に関する認識は低く、食品に含まれている特定の成分を分離、濃縮した錠剤やカプセルを含む様々な形状をした食品が増加してきたことにより、医薬品への作用が増強したり、抑制されたりする問題が引き起こされている。また、食薬相互作用の問題が発生したときに、医薬品の摂取量を確認することは容易であるが、食品については、成分ごとの摂取量を定量的に把握することは困難である。食品は元来、生体調節機能を有しており、病人であっても食品を摂取することが多いのが一般的であることから、食品およびその含有する食品成分が医薬品に及ぼす作用を定量的に研究する必要がある。

基本的に単一成分である医薬品と、複合的成分である食品とでは研究アプローチも異なり経費等も大きく異なる。単一の食品についても臨床的なデータが少ない日本では、食品と医薬品の相互作用について病者を対象にした臨床試験はほとんどない。今後、動物によ

る基礎試験の結果も踏まえ、食品成分の摂取量が定量的に把握された病者を対象とした、食薬併用試験の研究成果を実施して、「食薬相互・併用作用のデータベース」を構築する。このデータベースにより、医療従事者による食品医薬品の副作用による健康被害の問題を低減するとともに、食品成分の併用による疾病の回復に役立てることが可能となる。

5. 食品機能データベースの構築

食品の有効性と安全性に関する現状の情報源としては、論文結果の羅列や、「調べた文献の中に見当たらない」など消極的な記述、企業の製品情報の羅列などであり、十分に科学的根拠を持って実証された情報について、店舗販売に従事するアドバイザースタッフや消費者が容易にアクセスできる信頼性のある、分かり易い情報源が不足している。

特定保健用食品・栄養機能食品と日本での販売実績の多いいわゆる健康食品の成分・素材を選択し、その有効性と安全性（医薬品である成分は医薬品情報も含む）について、科学的根拠のある研究論文・公的機関報告書を総合的に調査し、抄録を作成する。それらの調査結果を踏まえて、成分・素材の総合評価データを作成して、データベースとする。作成した論文および公的機関報告書の抄録をデータベースの添付資料とすることで、医師、薬剤師、管理栄養士などの医療従事者のための専門家向けデータベースとしても活用できるようにする。

6. 先端技術開発の推進

1) ニュートリゲノミクス

ニュートリゲノミクスは食品機能の研究に遺伝子科学などを応用する技術であり、食品成分の摂取による遺伝子発現と、それに伴う酵素の代謝経路の促進・抑制を網羅的に解析できる。この技術により、食品成分が生体内でどのように効果を発揮して、健康の維持、病気のリスク低減の機能を持つか、安全性にどのように関与するか等のメカニズムの解明が可能である。新しいマーカーの開発による機能性成分のスクリーニングにも繋げることができる。更に、ニュートリゲノミクスは個人の遺伝子情報、遺伝子発現、代謝物等を解析し、それらの情報に相応しい食品を提供するテーラーメイド食品の開発を実現する技術でもある。人間の遺伝子多型、代謝物等を解析することで、個人毎に必要な栄養成分、機能成分を選定することが可能であり、境界領域及び病人の個人別栄養処方分野でも役立つことが考えられる。

2) 分子イメージングによる食品の機能解明

分子イメージング研究はターゲット分子の動態を生体内で生きたまま研究できる技術であり、統合的に、医学・医療、健康科学へ応用することが可能である。医薬医療関係では創薬候補物質の探索が進められており、食品および栄養分野での分子イメージングは、目的とする機能成分の体内動態と作用メカニズムの科学的な根拠として活用していくことが可能となるがまだ着手されていない。ニュートリゲノミクスとの組み合わせや、ナノスケールにおける食品成分の吸収・代謝に関する研究、栄養素の分子イメージングの情報を蓄積して、機能性食品・特定保健用食品の開発に活用するプロジェクト研究を進めていくことが考えられる。

7. 食品機能の経済効果

我が国の医療費コストは 35 兆円を超え、介護費も 7 兆円の規模になり、今後も急速に

増大することが推定される。食品の機能性研究の成果は、食品の機能が疾病リスク低減に寄与することを示唆しており、引いては医療費と介護費の増加抑制に役立てることが期待される。機能性食品と医療費削減の可能性について国内外の研究があるが、研究が緒に付いた段階であり、十分な結論に至っていない。他方、栄養療法が治療成績（回復の早期化・入院期間の短縮）に一定の効果があると考えられるが、日本人を対象とした経口栄養療法の有効性と医療経済評価の本格的な研究は未実施である。

機能性食品の経済効果に関するエビデンスが蓄積されるためには、成分の有効性についての質の高いヒト介入試験研究、成分と疾病との関係の明確化、機能性食品の経済性に関する研究などが必要であるが、まずは、「健康食品の経済評価のシステマティックレビュー」のために、経済効果に関する内外の文献の情報を収集し、整理評価して、長期的研究の提言を実施する。

第2章 健康表示制度の国際比較

1. コーデックス委員会

コーデックス委員会は、FAO と WHO の合同食品規格委員会として設置され、1995 年に WTO が食品の国際規格の作成を委託されたことにより、WTO 加盟国は、コーデックス委員会で策定された国際規格を国内制度の基礎としなければならないことになった。食品表示規格部会が提案した健康表示のガイドラインが、2004 年にジュネーブの総会において、国際規格として採択された。ここで健康表示とは「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」である。栄養・特殊用途食品規格部会会議において、「健康表示の科学的根拠」に関する討議を進めることになり、健康表示の科学的根拠は well-design されたヒト介入試験により得られた科学的根拠を基にされるべきであり、網羅的な検証を実施すべきであるとするガイドラインが 2009 年にコーデックス総会で国際規格として採択された。

2. 欧州連合（EU）

EU 加盟各国の健康表示はそれぞれの国で異なる自主的制度が存在していたため、異なる健康表示の製品がそれぞれの国の市場で販売されている。加盟各国間での混乱を避けるためにも、EU 共通の制度施行の必要性が望まれ、専門家プロジェクトによる健康表示の科学的根拠の考え方を踏まえ、産業界、科学界の考えも考慮した「食品の健康栄養表示法」が 2007 年に施行された。

この法律は、健康表示を機能表示、疾病リスク低減表示、小児の健康に関する表示の 3 つに分類して制度化している。更に、機能表示は、既に十分に確立した表示（一般機能表示）とそれ以外の新規の表示（新規機能表示）とに区分されている。

一般機能表示については、加盟各国が受付けた申請書に基づき、EFSA が既に約 1,000 の健康表示に関する評価の結果を公表している。この評価結果から、科学的根拠の判断基準は、①製品および有効成分が十分に同定・定量されていること、②ヒト介入試験が重要であること、③動物でのメカニズムも必要であることなど、特定保健用食品の審査の基準と類似性が高い。ビタミンとミネラルの健康表示は日本の栄養機能食品と類似の表示も多い。日本では特定保健用食品でも認められていない「神経系機能」、「免疫系機能」、「ホルモン作用」、「精神能力」、「血液凝固」、「筋肉機能と神経伝達」、「運動における免疫系機能」、

「認識機能」などの健康表示に科学的根拠があるとされている。

一般機能表示以外の随時申請を受付ける健康表示（新規機能表示、疾病リスク低減表示、小児関連表示）の評価については、2010年4月でEFSAが科学的根拠ありと評価した件数は13件あり、「トマト水抽出物は正常な血液凝固能の維持に寄与します」「植物ステロールは血中コレステロールを低下/減少させます」、「カルシウムは閉経後女性の骨密度の低下を低減します」、「キシリトールガムは子供の虫歯のリスクを減らします」、「鉄は子供の認識能の正常な発達に寄与します」、「DHAは新生児の視力の発達に寄与します」、「カルシウムは子供の骨の正常な発達に必要です」などの健康表示が含まれている。

3. アメリカ合衆国（US）

1) 栄養表示教育法（NLEA）

1990年に制定された本法により、FDAが科学的に立証されていると認められた食品成分と疾病との関係（例：カルシウム・ビタミンDと骨粗鬆症）をヘルスクレームと定義して、製品にその表示ができるようになった。更に、その科学的根拠の基準を満たしていないが、一定の条件を付けたヘルスクレームができる制度を導入し、具体的な判定システムに関する指針が公表された。科学的根拠を評価する具体的な手法として、「試験デザイン（RCT）」、「試験の質（バイアス）」、「科学的根拠の強さ（被験者数、試験の数など）」が3つの主要な判定因子として提示されている。FDAはこの指針を基に、条件付きヘルスクレームの評価を進めており、その結果が順次発表されている（例：抗酸化ビタミンの摂取が、ある種のがんのリスクを低減する可能性を示唆する科学的根拠があるが、FDAでは根拠は限定的であり確立されていないと結論付けている）。

2) ダイエタリーサプリメント健康教育法（DSHEA）

食品成分について、身体の構造と機能に影響を及ぼす表示（構造・機能表示）ができる制度として1994年に制定された。企業は、FDAへ届出するだけで、有効性の科学的根拠が審査されることなく、企業の自己責任において科学的に実証された効果を表示できるのが特徴である。FDAはダイエタリーサプリメントによる健康被害も考慮して、2004年に構造・機能表示の科学的実証に関する一般的な指針案を発表した。今後ダイエタリーサプリメントに記載されている表示のヒト試験での科学的実証が進むと考えられる。

4. アジア

1) 中国

1996年に、食品の機能について申請を受け、その科学的根拠を評価して許可する保健食品の制度が制定された。保健食品は日本の特定保健用食品と同様の個別審査型の制度で、健康の調整、増進、維持の効果を持つ食品を指す。この制度では、既に定められた健康表示に関しては、国の指定した機関に関連資料とサンプルを提出すれば、実証試験は定められた試験方法で国が実施することになる。表示される健康表示は、科学的な根拠に基づくものであるとされ、現在、「記憶力の改善」、「免疫機能の増加」、「目の疲れ」、「のどの調子の改善」、「睡眠の改善」、「肉体疲労の緩和」、「皮膚の水分を改善」などの特定保健用食品には許可されていない健康表示も認められている。

2) 韓国

2004年に「健康機能に関する法律」が施行され、健康機能食品が定められた。その表示制度は基準化した規格に合致した製品を認定する基準告示型（ビタミン・ミネラルを中心とする栄養素に関する栄養補充食品と古くから使用されてきた健康補充食品）と審議委員会が機能性原料、成分毎に個別に評価して表示を許可する個別許可型との2本立てになっている。

3) 台湾

1999年に個別評価型健康食品を制度化する「健康食品管理法」を施行し、2006年には、規格基準に基づく審査登記制度を追加した。台湾では、「健康食品」は、政府の許可を受けた食品または定められた規格基準を満たす食品に対する法律上の用語であり、それ以外の法律に基づかない健康関連の食品は「保健食品」と呼ばれる。

5. オセアニア

オーストラリアとニュージーランドでは、ダイエタリーサプリメントの制度において、異なる法律があり、統一の制度が確立されていない。その上、タスマニア相互認証条約により、一方の国で生産、輸入した製品は他方の国でも販売することができるため、混乱が生じている。両国はお互いの法律、制度を統合するために、食品に関してはFSANZを設立して、ダイエタリーサプリメントの制度化を進めている。医師による治療が必要な重篤な病気や診断指標に関連しない **General level claims** は企業が科学的な実証をすれば、FSANZの許可なく表示ができるが、重篤な疾病や診断指標に関連する **High-level claims** は事前にFSANZに申請して、科学的根拠の審査後、許可を受けなければ表示が出来ない。

6. 日本

日本では機能性食品に関する研究・研究開発を世界に先駆けて系統的に進め、その科学的根拠に関する成果を踏まえて、食品の健康表示を行政が評価して許可する特定保健用食品を世界に先駆けて1991年に制度化した。2001年には、栄養成分の機能について、一定の規格基準を満たせば、個々に許可を得ずに定められた表示ができる栄養機能食品が制度化された。これらの食品の表示制度の設立の目的は、消費者に食品の健康に関する情報を十分に伝え、消費者自らが自分に適した食品を選択するために、食品の機能表示を拡大することにある。2009年に食品の表示に関する所管官庁は、消費者庁に移管され、「健康食品の表示に関する検討会」で、健康表示に関する今後の見直しが議論されている。特定保健用食品と栄養機能食品の制度の定着と拡充により、虚偽・過大な表示や広告を持ついわゆる健康食品の抑制に繋がると期待される。

7. 国際比較と今後の展望

各国の制度に基づく健康表示を整理すると、健康表示は栄養素機能表示、その他の表示（構造機能表示）、疾病リスク低減表示の3つに区分される。規制制度としては、規格基準を定めて基準に合致していれば定められた表示が出来る規格基準型、個別の製品毎に審査して、有効性の表示を許可する個別審査型、自己責任で科学的実証を実施すれば、健康表示を行政に通知するだけで表示ができる届出型の3つがある。日本の栄養機能食品は、栄養素機能表示についての規格基準型の制度であり、EUの一般健康表示や韓国の基準告

示型健康機能食品も類似の制度である。日本の特定保健用食品は構造機能表示と疾病リスク低減表示を個別に審査する制度であり、EU の新規健康表示・疾病リスク低減表示や韓国の許可認定型健康機能食品、中国の保健機能食品がこれに近い制度と考えられる。アメリカは構造機能表示を届出型の制度としており、これは国際的に例外の制度となっている。

我が国では、世界に先駆けて研究開発を進め 30 年近い歴史がある機能性食品の成果を基に、1,000 に近い特定保健用食品が許可されている。世界各国で制度化の検討がなされている食品の健康機能に関する表示は、国際的なハーモナイゼーションが必要であるが、構造機能表示が自己責任で表示できるアメリカ合衆国や重篤な病気に関連しない健康表示が行政の許可なしに表示できるオーストラリア・ニュージーランドとのハーモナイゼーションは困難であると考えられる。今後は、構造機能表示に関して、ヒト介入試験を重視して、その結果を行政が評価して表示を許可する欧州連合、中国、韓国など日本と類似性のある国々とハーモナイズすることで、日本が先頭となって科学的根拠を実証した機能性食品の産業の海外への躍進を期待したい。

第3章 日本の制度の問題点とあるべき姿

本研究会で実施したアンケート調査の結果、行政に対する要望としては、「新たな機能性表示の制度化の検討」が最多で、次いで「粗悪品の取締り」であった。更には、「審査基準の明確化」、「保健の用途の拡大」などの特定保健用食品制度に対するものであった（p.74 資料編 II-2 図2）。

食品の表示に関する所管が移管された消費者庁では、健康表示に関する今後の見直しが議論され、実行に移す段階に来ている。特定保健用食品制度における審査基準の明確化、保健の用途の拡大、虚偽・過大な表示や広告を持ついわゆる健康食品の抑制を、行政と企業が協力して実施して、制度を見直すことを期待して、その具体的な検討項目を列挙した。

1. 特定保健用食品

1) 「保健の用途の範囲」：科学的根拠と国際的整合性を踏まえた拡充

特定保健用食品の保健の用途は、既に許可されている表示に限定されるものではなく、2001 年に定められた、特定保健用食品の保健の用途の表示の範囲であって、有効性と安全性を中心とする許可要件を満たす科学的実証がなされていれば、許可されるものである。よって、今後、社会的なニーズが高く、有効性と安全性の科学的実証が可能であり、基本的考え方が一致している EFSA が科学的根拠有りとして評価した健康表示を、前向きに許可してゆくことが望まれる（p.vii 参照）。

2) 有効性の審査基準の明確化

ヒト試験の審査基準は確立しておらず、担当官や評価委員の考えにより、変化することがあるので、審査基準を作成し、公表してゆくことが望まれる。このことにより、特定保健用食品申請に向けての科学的根拠に基づく食品機能の研究開発が促進される。

3) 安全性の審査基準の明確化

特定保健用食品の安全性評価に関する基本的考え方については、新開発食品専門調査会において発表されている。安全性のヒト試験では 1 日摂取量の 5 倍量を求められたこ

ともあり、被試験者の倫理問題も生じている。これらについては、現実的な指針の見直しが望まれる。

4) 審査内容の透明性の向上

有効性の審議内容、評価結果に関しては総合的な報告書が公表されていない。有効性の科学的根拠の実証方法とそのレベルを知ることができれば、消費者及びアドバイザースタッフが具体的な情報として製品選択に活用することができる。更に、実際的な申請内容と審議の内容を知ることができれば、未申請の企業にとって、特定保健用食品の申請の壁を下げることとなる。

5) 有効性と安全性の情報提供（公的機関、私的機関、データベース含む）

特定保健用食品の製品について、有効性と安全性の分析データ、摂取の対象者、摂取量、注意事項を総合的に検索できるデータベースを作成する。申請する際に、非公開部分を伏せ字とする申請資料の提出を申請者に義務付け、特定保健用食品の許可が得られた時点で、申請書を公開することで、特定保健用食品に関する情報を網羅的に入手することが可能となる。

6) 許可期限の設定と再評価システムの構築

食品分野においては、製品のライフサイクルが一般に短いこと、有効性と安全性に関する新規の情報も明らかになることがあるため、許可期限を設定し、継続して販売する場合は、継続の申請を受付ける制度を検討することが望ましい。

7) 消費者クレーム窓口、健康被害の届出制度の構築

特定保健用食品の関連成分について、新たな知見が得られた場合や健康被害が発生した場合に、その内容を消費者庁に届出る制度を設けることが望まれる。また、消費者からのクレームを受付ける窓口を設け、適切な使用法を啓蒙し、必要であれば許可を取消す制度を活用することで、未然に重大な健康被害を防ぐことも可能となる。

2. 栄養機能食品

1) 栄養機能の範囲の拡大

栄養機能食品の対象として、現在、定められていないビタミン K と必須ミネラル（セレン、モリブデンなど）に加えて、食物繊維（βグルカン）、高度不飽和脂肪酸（アラキドン酸、共役リノール酸など）など科学的根拠と国際的整合性を考慮に入れて、拡大を検討することが望ましい。これらの健康表示の拡大が進めば、虚偽・誇大な表示が問題となっているいわゆる健康食品の淘汰に繋がることも期待される。

2) 有効性の評価、安全性の評価に関する指針と選定の理由に関する情報公開

基準化された栄養機能食品に関して、有効性の科学的根拠、摂取対象者毎の摂取量、注意事項、過剰摂取などの情報を公開することが望ましい。

3) 健康表示以外の表示内容のデータベースの作成

科学的根拠、摂取量、対象者、注意喚起表示、過剰摂取などに関するデータベースを作成する。消費者およびアドバイザースタッフ、医療従事者が、栄養機能食品に関する情報を網羅的に入手して、目的に合致した使用が可能となる。

4) 消費者クレーム窓口、健康被害の届出制度

栄養機能食品の関連成分について、新たな知見が得られた場合や健康被害が万一発生した場合の届出制度を設けることが望まれる。消費者クレーム窓口を設けることで、問題を早期に把握するとともに、摂取量、注意喚起表示などの基準を柔軟に適正化するための制度を作ることで、未然に重大な健康被害を防ぐことも可能となる。

3. いわゆる健康食品

いわゆる健康食品のうち、錠剤、カプセル等のような成分の濃縮を図る形態のものについては、製品として販売しようとするのであれば、原材料の安全性確保と GMP 管理が重要であり、これらの第三者認証の普及が期待される。安全性と GMP に基づく製造管理を確認した上で、科学的根拠に基づく有効性に関する表示は、消費者への情報提供の観点から考えても重要である。しかしながら、表示に相応しい科学的根拠のレベルに関しては、意見の隔たりがある。「科学的根拠」とは少なくとも、科学的に実証された機能が、少数ではなく多数の消費者でその機能を発揮することが求められる。吸収、代謝、腸内細菌などに関して、ヒトとは異なる部分が多く、制限された餌のみを与える動物試験だけでは充分ではなく、ヒトでの試験が重要であることは、コーデックスを初めとする海外の指針の一致するところである。一方、ヒト試験は多額の費用が掛かることも事実であり、特定保健用食品以外の製品の科学的根拠に基づく有効性に関する情報提供は、今後の検討課題である。

日本は、個別製品ごとに健康表示の科学的根拠を評価して許可する特定保健用食品と、定められた基準に合致していれば定められた表示ができる栄養機能食品の 2 本立ての制度を、世界に先駆けて確立している。この考え方は、中国、韓国に加え、EU の健康表示の評価許可の方向性と合致するものであり、国際的整合性を増してゆくと考えられる。科学的根拠に関する成果を踏まえて、特定保健用食品と栄養機能食品の健康表示を拡充することにより、高齢社会における国民の健康維持増進に結びつけるとともに、この分野の産業と科学の両面で日本が国際的にイニシアティブを発揮することが望まれる。

目次

調査研究体制	i
Executive summary	ii
目次	xiii
略語一覧	xv
本編	
はじめに	
—「健康」のための「食品機能」、「食品機能」を通じた「健康」—	1
第1章 国内外における関連研究プロジェクト	
I. 関連研究プロジェクトの国家予算とその内容	
1. はじめに	3
2. アメリカ合衆国（US）	3
3. 欧州連合（EU）	7
4. オセアニア	12
5. 日本	14
6. 今後の展望	15
II. 研究プロジェクトの提案	
1. 高齢者および胎児・乳幼児の栄養に関する研究	16
2. 和食長寿研究	17
3. 病態別スポーツ栄養に関する研究	21
4. ヒトにおける食薬相互作用の研究	22
5. 食品機能データベースの構築	24
6. 先端技術開発の推進	27
7. 食品機能の経済効果	32
第2章 健康表示制度の国際比較	
1. はじめに	35
2. コーデックス委員会	35
3. 欧州連合（EU）	36
4. アメリカ合衆国（US）	41
5. アジア	44
6. オセアニア	47
7. 日本	48
8. 今後の展望	51

第3章 日本の制度の問題点とあるべき姿	
1. 特定保健用食品	52
2. 栄養機能食品	54
3. いわゆる健康食品	55
おわりに	59

資料編

I. 食品機能と健康ビジョン研究会 専門家ヒアリング	
1. 専門家ヒアリング 実施リスト	61
2. 専門家ヒアリング 概要	62
II. 「食品機能と健康」に関するアンケート	
1. 「食品機能と健康」に関するアンケート報告書 要旨	70
2. 「食品機能と健康」に関するアンケート報告書より 一部抜粋	74

略語一覧

	略号	英語	日本語
A	AHRQ	Agency for Health Care Research and Quality	(米)医療研究・品質調査機構
B	BRCs	Botanical Research Centers	(米)植物研究センター
C	CARDS	Computer Access to Research on Dietary Supplements	(米)ダイエタリーサプリメント研究データベース
	CDC	Centers for Disease Control and Prevention	米国疾病管理予防センター
	CSIRO	Australia's Commonwealth Scientific and Industrial Research Organization	オーストラリア連邦科学産業研究機構
D	DoD	Department of Defense	米国防総省
	DSHEA	Dietary Supplement Health and Education Act	(米)ダイエタリーサプリメント健康教育法
E	EC	European Commission	欧州委員会
	EFSA	European Food Safety Authority	欧州食品安全機関
F	FAO	Food and Agriculture Organization of the United Nations	国際連合食糧農業機関
	FDA	Food and Drug Administration	米国食品医薬品庁
	FP6	6th Framework Programme	(EU)第6次研究・技術枠組み計画
	FP7	7th Framework Programme	(EU)第7次研究・技術枠組み計画
	FSANZ	Food Standards Australia New Zealand	オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関
	FUFOSE	Functional Foods Science in Europe	(EU)ヨーロッパにおける機能性食品科学
G	GMP	Good Manufacturing Practice	適正製造規範
	GRAS	Generally Recognized as Safe	(米)資格を持つ専門家により一般に安全であると認められたもの
H	HHS	Department of Health and Human Services	米国保健福祉省
I	IHEP	Institute for Health Economics and Policy	(日)医療経済研究機構
	ILSI	International Life Sciences Institute	国際生命科学研究機構
	IST	Information Society Technology	情報社会技術

	略号	英語	日本語
J	JCR	Joint Research Centre	(EU)原子力以外の共同研究センター
N	NCCAM	National Center for Complementary and Alternative Medicine	米国国立補完代替医療センター
	NDI	New Dietary Ingredient	(米)新規ダイエタリーサプリメント成分
	NIH	National Institutes of Health	米国国立衛生研究所
	NLEA	Nutrition Labeling Education Act	(米)栄養表示教育法 (1990年施行)
	NLM	National Library of Medicine	米国国立医学図書館
	NMCD	Natural Medicines Comprehensive Database	ナチュラルメディスン・コンプリヘンシブ・データベース
	NPF	Natural Products Foundation	(米)自然製品財団
O	ODP	the Office of Disease Prevention	(米)疾病予防局
	ODS	Office of Dietary Supplements	(米)ダイエタリーサプリメント局
P	PASSCLAIM	Process for the Assessment of Scientific Support for Claims on Foods	(EU)食品の強調表示の科学的根拠の評価プロセス
Q	QOL	Quality of Life	生活の質
R	RCT	Randomized Control Trial	無作為化比較対照試験
	RDA	Recommended Dietary Allowance	推奨食事所要量
S	SFDA	State Food and Drug Administration	(中国)国家食品薬品监督管理局
U	USDA	United States Department of Agriculture	米国農務省
W	WHO	World Health Organization	世界保健機関
	WTO	World Trade Organization	世界貿易機関

はじめに

—「健康」のための「食品機能」、「食品機能」を通じた「健康」—

日本人の平均寿命は男性 79.59 歳、女性 86.44 歳に達しており¹⁾、我が国は世界でも最も長寿な国の一つになっている。1947 年に男性 50.06 歳、女性 53.96 歳であった平均寿命がここまで伸張したのには、医学の進歩や医療体制の整備も少なからぬ寄与があるが、食生活が飛躍的な改善を遂げたことも大きく貢献している。健康日本 21 を始めとして、多くの文献等が指摘するように、健康の保持増進を継続するためには、バランスのとれた栄養の摂取と運動、休息のいずれもが不可欠なのである。

ここでいう健康とは、どのような意味を持つのだろうか。高齢化が進化した現代では、単に平均寿命が伸張することが人々の願いとなっているのではない。QOL の高い状態を保持した長寿こそが希求されているのである。したがって、生活習慣病への対応がますます重要な課題となってくる。長期間にわたる生存は、永年の生活習慣による身体への影響を顕在化させるからである。また、経済の発展に伴い、豊富な食料を調達できるようになったことから、熱量や脂肪の過剰な摂取も問題となってきている。このように、今日では、生活習慣として、いかに運動するかとともに、何をどの程度食すべきか、食事内容の質の向上が求められるようになっている。

一方、食品科学の分野では、近年における技術研究の進歩により、単なる食品成分の分析にとどまらず、それが身体にどのような形で摂取され、どのような代謝がなされ、その結果、身体機能にどのような影響を及ぼすのかといった、摂取すべき食事内容の質まで判断できる分子生物学等の知見が積み重ねられつつある。しかしながら、さまざまな食品の組み合わせからなる食事全体を摂取した場合の中長期的な影響についての縦断的な観察は、我が国では緒についたばかりである。改めて強調するまでもなく、健康であることは、個人の人生を充実させる基盤に他ならないし、社会レベルで見れば、経済成長の基礎条件ともなり得る指標である。また、国民の健康を保持増進させることは、増大する医療費の伸張の抑制に繋がり、社会保障負担を軽減する方向に作用する。

このように、社会全体が健康を享受し得る環境づくりを進めることは、現代国家が総力を挙げて取り組むべき最優先課題の一つであり、2010 年 6 月 18 日に閣議決定された「新成長戦略」が掲げる「ライフ・イノベーションによる健康大国戦略」も、そうした考え方に沿うものといえる。かかる取組みに対して、食品供給事業者が貢献できる余地は少なくない。単に食品の摂取が不可欠であるとして不足が生じないように供給体制を整えるにとどまらず、今後は、健康づくりにはどのような食品摂取が適切なのか、栄養学等関連する科学の知見を踏まえた製品提供を視野に入れていくべきである。こうした根拠に基づく情報提供と相まった製品提供は、消費者の選択権の行使という観点からも重要となっていくものと考えられる。そして、科学的根拠に裏付けられた食品機能を考慮した食品供給は、単に我が国のみならず世界中で求められるものであって、21 世紀的な産業フロンティアとなり得るものである。

我が国は、特定保健用食品制度の導入によって食品機能表示の制度化にいち早く取り組んだが、

その後の科学技術の進歩も著しいものがある。研究開発の競争は、今後ますます激しくなるものと予想されるが、日本人の健康保持に最も適合した食品が摂取できるように、また、知識集約型産業として世界に貢献し得る産業活動がなし得るように、以下のような取組みを産学官が力を併せて実施していくことが喫緊の課題なのである。

このような問題意識の下に、我々は、食品機能と健康ビジョン研究会を立ち上げ、これまで約30回に及ぶ会合を重ねてきた。本研究会は、医学、栄養学、薬学を始めとして「食品機能」と「健康」の両分野に関連する有識者計17名より、科学技術政策の全体像から最先端技術の動向、消費者の受け止め方に至るまで幅広い課題について最新の状況に関する情報収集を行うとともに、意見交換を実施した。また、昨年11月には、機能性食品に関わる企業を対象として実施したアンケートに基づき「食品機能と健康」に関するアンケート報告書²⁾をとりまとめた²⁾。これらの有識者に対するヒアリングや、企業に対するアンケートの結果を踏まえ、食品機能と健康の問題に関し、今後、国家規模で取り組むべき課題について整理し、対処方策について提言するのが本報告書である。以下では、はじめに食品機能と健康の分野における研究開発に関する諸外国の動向を紹介するとともに、同分野において科学的知見の集積を更に図ることの重要性について説明する。その上で、我が国が今後、具体的に取り組むべきプロジェクト方式の研究開発の重点テーマとして、高齢者および胎児・乳幼児の栄養学、和食長寿科学、病態別スポーツ栄養科学、食薬相互作用、食品機能データベース、ニュートリゲノミクス等の最先端技術、食品機能の経済効果といった課題を取り上げ、想定される研究開発の内容について紹介する。

これらの研究開発によって得られた科学的知見は、消費者に情報提供されることによって初めて、当該食品の選択に繋がり、対象者への摂取に結び付くこととなる。こうした情報提供の手段のうち、最も影響力が大きいと考えられるのは、食品に付された表示である。食品やその成分摂取が身体の機能等に与える有益な効果に関する表示は、健康強調表示と呼ばれる。ほとんどの国で、健康強調表示は一定のルールの下に行われており、我が国では、特定保健用食品がその代表例である。このような健康強調表示の制度について、はじめに諸外国の制度と比較を行い、その上で期待される消費者への情報提供という観点から見て十分な機能を果たしているのか評価するとともに、今後取り組むべき課題を示している。

本報告書における提言は、科学技術基本計画に基づく科学・技術・イノベーションの推進など中期的な取組みとして実現されるべきものも含むが、現在、作業が進められている健康食品の表示の見直しにも参考となる考え方も包含しているものと自負している。本報告書の公表を契機として、関係者において「健康」のための「食品機能」、「食品機能」を通じた「健康」に関する議論が進展することを期待することとしたい。

参考資料

- 1) 厚生労働省.平成21年簡易生命表(厚生労働省大臣官房統計情報部人口動態・保健統計課)
平成22年7月26日
- 2) 財団法人 医療経済研究・社会保険福祉協会.「食品機能と健康」に関するアンケート報告書
http://www.shafuku.jp/healthyfood/pdf/shokuhin_kino.pdf

第1章 国内外における関連研究プロジェクト

I. 関連研究プロジェクトの国家予算とその内容

1. はじめに

機能性食品（Functional Food）の研究は、文部省（当時）特定研究の「食品機能の系統的解析と展開」として機能性食品のプロジェクトが1984年に発足し、世界に先駆けてその定義付けと総合的な研究開発が進められた。このプロジェクトにおいて、食品の機能として従来から研究が行われていた栄養機能（生きて行く上で最低限必要である栄養素やカロリーを供給する機能）を1次機能、感覚機能（味・香りなどの感覚に関わり食品を美味しいと感じさせる機能）を2次機能とし、これらに加えて、体調調節機能（生体防御、疾病の防止、疾病の回復、体調リズムの調整、老化抑制などの機能）を第3次機能と規定した。そして、第3次機能を有する食品を機能性食品と定義したのである。

この特定研究は当時の農芸化学の研究者が中心となり、医学、薬学の研究者を交えて、世界で最初に食品の持つ機能について、食品成分の吸収・代謝・生理機能までを系統的に研究する画期的なものであった。この特定研究は合計約10年間、約30億円の予算を用いて実施された。この分野の研究が重点的に進められた結果、多くの食品成分が健康保持、疾病の改善・予防的な効果を持つことが明らかになり、特定保健用食品の制度により、研究開発された食品の健康表示が可能となったことも相まって、産学の共同が進み、特定保健用食品だけで約6,000億、その他の健康機能を有する食品を含めると、2兆円に迫る市場に拡大した。更に、日本における機能性食品の研究および商品開発が世界に広がることで、この分野の基礎研究から商品開発、市場開発まで世界的な規模で拡大することになった。

しかしながら、特定研究の終了以降、食品機能と健康に関する研究は省庁の縦割りの予算による都道府県単位の研究開発に重点が置かれ、総合的な国家的規模でのプロジェクトは実施されていない。その間に、欧米では、健康表示の法制度が確立されるとともに、研究開発に関する面においても、国家連合または国家レベルでのプロジェクトが進行している。本章では、欧米を中心にこの分野での研究開発の基本理念、予算、具体的テーマについて、調査・解析することで、今後の日本での国家プロジェクトのあるべき姿を提起する。

2. アメリカ合衆国（US）

1) Office of Dietary Supplements（ODS：ダイエタリーサプリメント局）

ODSはダイエタリーサプリメントを制度化したDietary Supplement Health and Education Act（DSHEA：ダイエタリーサプリメント健康教育法）が1994年に施行されたことによりNational Institutes of Health（NIH：米国国立衛生研究所）のOffice of Disease Prevention（ODP：疾病予防局）に属する組織として1995年に設立された。設立の目的は、科学的な情報を評価し、研究を促し、支援し、研究成果を発信して、QOLの向上と健康増進につながるよう国民を教育することで、ダイエタリーサプリメントの知識と理解を深めることである。

ODS は、戦略計画 2004-2009 として、6 年間の計画を実施した。このプログラムの主な目的は、①アメリカ合衆国の実施項目の重要な部分として、健康増進のためのダイエタリーサプリメントの潜在的な役割を今まで以上に十分に探求する。②健康を維持し、慢性疾患を予防することにおける、ダイエタリーサプリメントの効果の科学的研究を促進することであり、このプログラムにより、下記のダイエタリーサプリメントの研究、教育啓蒙、関連政策支援などの分野の開発研究を進めた。

分野 1：研究支援と新知識の開発

分野 2：研究を支援するための研究ツールの開発

分野 3：教育啓蒙とコミュニケーション

分野 4：健康に関わる情報に関する科学と政策との橋渡し

2004-2009 年の戦略計画に基づいて実施した内容は、アメリカ合衆国におけるダイエタリーサプリメントの開発と正しい利用の普及、国民の健康増進に寄与し得たと評価された結果、継続して進めることで、下記の「戦略計画 2010-2014」¹⁾ が決定された。

(1) 目的

戦略計画 2004-2009 により、達成したダイエタリーサプリメントの開発と正しい利用の普及、国民の健康増進に寄与した成果を更に進めるために、本戦略計画 2010-2014¹⁾ が提案された。この分野の問題点としては、アメリカにおいては、少なくとも 5 万種類のダイエタリーサプリメントが販売され、年間売り上げは 250 億ドル（約 2.3 兆円）に達しているが、有効性と安全性に対する疑問が持たれていることである。ODS の使命は、「ダイエタリーサプリメントの科学情報を評価し、研究を促進、サポートし、研究結果を啓蒙し、教育して、国民の QOL と健康を高めることで、ダイエタリーサプリメントの知識と理解を強化する」ことであり、ODS は 15 年間に亘り、この疑問に答える仕事をしてきた。

ODS はその予算の多くを、ダイエタリーサプリメントの健康の促進と慢性疾患のリスク低減に及ぼす潜在的な役割を調査することを NIH の他の研究機関との共同研究に割り当ててきた。更に、ODS の活動を進めることで、ダイエタリーサプリメントの有効性とリスクについてのより多くの情報が得られ、ダイエタリーサプリメントの品質が向上し、国民の健康に如何に役だてて行くかの指針を提供することが可能となる。

(2) 実施計画

戦略計画 2010-2014¹⁾ によれば、ODS の構想は、消費者と健康関連の専門家、関連する行政担当者および他の政策決定担当者がダイエタリーサプリメントの健康機能に関する最高レベルの科学的情報に容易にアクセスできるようにすることであるとして、2010-2014 の 5 年計画における 4 つの Goal（目標）とそれを達成するための Strategy と Action Item を定めている。

目標1：健康増進と疾病リスク低減におけるダイエタリーサプリメントの役割に関して分析と評価する研究をサポートするためのリーダーシップをとる

(1-1) ダイエタリーサプリメントの安全性、有効性に関するエビデンスベースの総合評価を継続する。

(1-2) 安全性と有効性を調査・研究するための研究デザインの開発と利用を促進

する。

- (1-3) 連邦機関と共同で、アメリカ人が摂取するダイエタリーサプリメントの種類、頻度、摂取期間、レベルを評価して、健康・疾病リスクに対応した使用法を定める。
- (1-4) ダイエタリーサプリメントの摂取と健康への効果についての評価を含めたダイエタリーサプリメント使用の評価に関するプログラムの開発。
- (1-5) 臨床試験のダイエタリーサプリメントの効果を評価するためのバイオマーカーの適正化と実用化に関する研究の実施。

目標2：ダイエタリーサプリメントの一般的科学情報を広める

- (2-1) 健康と疾病に関するダイエタリーサプリメントの効果に関するメカニズムの研究をNIHと共同してサポートする。
 - 遺伝、分子、生化学、細胞、代謝、生理機能のレベルでのダイエタリーサプリメントの作用
 - 知覚、行動に関する因子へのダイエタリーサプリメントの作用
 - 生体利用性と医薬相互作用を含めたダイエタリーサプリメントの安全性、有効性
- (2-2) NIH支援のダイエタリーサプリメントに関する学際研究との相互活用。
- (2-3) ダイエタリーサプリメントの調査研究に関する研究者の人員の拡充。

目標3：ダイエタリーサプリメント研究に対する研究ツール開発のサポート

- (3-1) ダイエタリーサプリメント研究に関する分析手法と標準物質の開発と適正化のプログラムを継続。
 - 分析手法と標準物質に関するニーズの決定
 - ダイエタリーサプリメントの成分と混入物に関する信頼性と正確性がある分析技術の開発、最適化、検定をサポート
- (3-2) ハーブダイエタリーサプリメントについて植物成分の同定と混合物質の研究に関する開発の促進。
- (3-3) ダイエタリーサプリメントの摂取により適正な情報を得るための臨床試験、疫学試験のデータベースの開発のサポート。

目標4：ダイエタリーサプリメントの科学情報を最新のものに更新

- (4-1) Department of Health and Human Services (HHS：米国保健福祉省) 他の行政機関へのダイエタリーサプリメントの情報源としての役割を果たす。
- (4-2) ダイエタリーサプリメントに関する信頼性のある科学情報を提供し、健康増進に役立つ情報を拡充する。
- (4-3) 研究プロジェクトとその研究成果のデータベースの開発を利用促進。
- (4-4) ダイエタリーサプリメントに関する私的及び公的機関のニュースや研究に対する監視と警告。
- (4-5) 健康増進と疾病予防に関するダイエタリーサプリメントの理解、研究、役割をより高めるために、他の分野におけるヘルスケア関連者、研究者に提供する情報を拡充する。

(3) 実施内容

ODS の予算は 1999 年の 350 万ドルから 2004 年度の 2,600 万ドルに拡大し、2009 年の予算は 2,740 万ドル(約 25 億円)であり、主に、外部研究への基金に当てられている。2008 年には、2,230 万ドルを外部プロジェクトに割り当て、その内 69%が研究基金であり、主な実施分野は下記の通りである。

分野1：研究支援と新知識の開発

1. NIHでの委託研究

前年に引き続き、ODSから、NIHにサプリメントに関する研究支援を行うとともに、NIHと共同でダイエタリーサプリメントに関連した研究プログラムを進める。

2. Botanical Research Centers (BRCs：植物研究センター)：ODS が設立した研究センターであり、National Center for Complementary and Alternative Medicine (NCCAM：米国国立補完代替医療センター) と共同して運営し、前戦略計画に引き続き、6の植物研究を進める。

3. 教育とキャリア開発

前戦略計画に引き続き、若手研究者の研修とキャリアアップを進めることで、ダイエタリーサプリメントに関する若手科学者の研究プログラムを支援する。

4. コンフェレンスとワークショップ

2003年より実施した、100のコンフェレンスとワークショップの成果を踏まえて、引き続き実施する。

分野2：研究手法の開発

分析手法や研究用物質(標準物質)の開発支援を実施し、ダイエタリーサプリメントの利用と関連する栄養調査を実施する。United States Department of Agriculture (USDA：米国農務省)、Centers for Disease Control and Prevention (CDC：米国疾病管理予防センター)、National Library of Medicine (NLM：米国国立医学図書館)、Food and Drug Administration (FDA：米国食品医薬品庁)等の関連行政機関と協力して、ダイエタリーサプリメントのデータベースを作成し、食事栄養とダイエタリーサプリメント利用に関する調査の解析に利用する。議会の要請に応じて、情報・資金の両面でEvidence-based Practice Centers of the Agency for Health Care Research and Quality (AHRQ：医療研究・品質調査機構)の研究を支援する。

分野3：知識啓蒙を深めるコミュニケーション

ODSのODS Web siteに、ダイエタリーサプリメントのfact sheets on dietary supplements、研究会・会議の開催内容、国民からの質問への回答などを掲載している。前戦略計画の成果を踏まえて、更に拡充するとともに、ODSのスタッフが研究会・会議で講演を実施して、ダイエタリーサプリメントに関する情報の発信、教育啓蒙を進める。前戦略計画で開発したインターネットでのComputer Access to Research on Dietary Supplements (CARDS：ダイエタリーサプリメント研究データベース)を利用して、ダイエタリーサプリメントに関するデータベースを拡充す

るとともに、更に国際的情報を網羅したInternational Bibliographic Information of Dietary Supplements (IBIDS) を作成する。Federal Working Group on Dietary Supplementsを立ち上げて、他の連邦行政機関とダイエタリーサプリメントに関する情報と議論を共有するためのワークショップを進める。

分野4：国民の健康に関する知識を共有するための科学と政策の相互関係の構築

前戦略計画 2004-2009でNIH他の研究機関と共同して、ビタミンDの連邦Working Groupを通し、研究の成果と問題点を政策に活用したことを踏まえ、更に、Vitamin Dの有効性を確認するイニシャティブの促進を図る。軍隊でのダイエタリーサプリメントの評価を実施しているDepartment of Defense (DoD：米国防総省)の一層の拡充を図る。ビタミン、ミネラル他のダイエタリーサプリメントの標準摂取量を評価する連邦研究プログラムの支援を実施している。更に、ダイエタリーサプリメントの成分に関する摂取基準 (Dietary Reference Intakes) の評価を進める。

参考資料

1) National Institutes of Health.“Office of Dietary Supplements Strategic Plan”

<http://ods.od.nih.gov/pubs/strategicplan/StrategicPlan2010-2014.pdf>

3. 欧州連合 (EU)

1) 7th Framework Programme (FP7：第7次研究・技術枠組み計画) ¹⁾

(1) 目的・経緯

高水準の研究は複雑で、多くの学際領域に及んでおり、コストがかかり、大規模化が要求されているため、EU域内で加盟国が単独で実施した場合には、多くの領域で、主導的役割を果たすことは困難になってきている。第6次研究・技術枠組み計画 (FP6) では、2002年から2006年の間、175億ユーロ (加盟国全体の研究・技術開発費の4・5%に相当) の予算で、研究・技術に関する国際的な研究協力の枠組みとして、これまでで最大規模のものとして実施した。その結果、研究協力は、持続可能な開発、安全基準、移動通信、航空宇宙など、数多くの技術分野において欧州が占める先駆的地位を確固たるものにして、大きな成果を挙げた。国際協力により、革新的なアイデアが世界市場に速やかに行き渡るとともに、共通の技術規格・基準という通商の基盤が構築されてきた。

FP6の特徴の一つは、欧州の研究者間の協力があり、各研究プロジェクトには、EU加盟国および関係諸国 (ノルウェー、スイス、リヒテンシュタイン、イスラエル) のうち、少なくとも3カ国が参加することを必要とし、研究機関や大学のみならず産業界や行政機関も研究プロジェクトの参加者に名を連ねていることである。FP6は下記の広い範囲の研究分野を対象としている。

①Information Society Technology (IST：情報社会技術)、②生命科学、健康のためのゲノミクス、バイオテクノロジー、③ナノテクノロジー、④機能材料、⑤新生産プロセス、⑥航空・宇宙技術、⑦食品の品質と安全、⑧持続可能な開発 (エネルギー、陸上・海上運輸技術、地球変動、エコシステム)、⑨知識社会における市民とガバナンス、⑩科学技術の要請に対する政策的支援と予見

これらのFP6の成果を踏まえ、更に発展させて、実効性に役立つことを目指して、2007年から2013年まで7年間の研究と技術開発に関するプログラムを立ち上げた。

限られた専門技術の有効利用と欧州の価値の向上のために、研究テーマを絞り込み、その一方で、共同体への柔軟性のある支援を提供することと、発展する研究と技術のニーズに対応することができる体制を構築することで、キーテーマの研究領域に努力を注力することを確実にする。また、全ての分野で、公的・私的の協力と全産業の長期戦略が重要であると同時に中小企業の科学技術の発展を支援することも強化していく必要がある。各分野に下記の予算が充てられており、7年間で、全体では500億ユーロ、健康および食品・農業バイオ関連の領域に80億ユーロ（約1兆円）を投資することになった。

(1) 共同研究		32,413 (Mil Euro)
Health	6,100	
Food, agriculture and fisheries, and biotechnology	1,935	
Information and communication technologies	9,050	
Nano-sciences, nano-technologies	3,475	
Energy	2,350	
Environment (including climate change)	1,890	
Transport (including aeronautics)	4,160	
Socio-economic sciences and the humanities	623	
Space	1,430	
Security	1,400	
(2) ニューフロンティアサポート (European Research Council 設立)		7,510
(3) 人的資本 (教育、啓蒙 People)		4,750
(4) 設備 (中小企業の研究設備 Capacities)		4,097
研究基盤 Research infrastructures	1,715	
中小企業のための研究	1,336	
学問領域	126	
研究潜在力 (Research potential)	340	
社会における科学領域	330	
研究方針の統合発展	70	
国際協力活動	180	
(5) Joint Research Centre (JCR : 原子力以外の共同研究センター) の非核関連研究		1,751
合計		50,521

参考資料

- 1) European Commission. "Seventh Framework Programme"
http://ec.europa.eu/research/fp7/index_en.cfm?pg=documents

2) The Nutrigenomics Organisation (NuGO)

(1) 経緯

EUでは、第6次研究・技術枠組み計画 (FP6) の一環として、2003年に新しい研究分野のサポートを目的に大規模プロジェクトの検討をスタートさせた。その結果、環境科学、遺伝子学、毒性学など20のプロジェクトが提案され、その中から、セレクトされた数個のテーマについて、実行計画を詳細に評価して、ニュートリゲノミクスが選択され、ECが最初に行った研究基盤プロジェクトとしてNuGOが発足した。

NuGOはEUの枠組み内で結成された先端的中核研究拠点であり、2004年から6年間で1,700万ユーロ (約20億円) の研究予算が決定され、22の機関、13の大学、8の研究所が参加して発足した。実際の研究実施のための費用はこの10倍以上を計上し、研究テーマごとに、個別に評価して研究費を出すことになっている。

(2) 目的

遺伝子技術を開発・統合化して欧州における栄養学に寄与することが大きな目的であり、個々の目的として下記の項目が挙げられている。

- ① ニュートリゲノミクスにおける科学や技術の英知を増進させる。
- ② 栄養素に対する代謝経路を明確にし、遺伝的要因や性別、ライフステージなどに基づいた集団ごとに必要となる栄養素を精査する。
- ③ 教育、方法論、設備を共有することを通してニュートリゲノミクスの英知を広げる。
- ④ 欧州食品産業の競争力を強化するため新しい科学的知見を獲得・流布する。
- ⑤ 消費者にとって重要な倫理的、科学的諸問題を科学者に理解させるとともに、ヨーロッパ諸国民が最適な健康状態を得るための食品の定義、選択、消費などを可能とさせる。

(3) 実施内容

ニュートリゲノミクスは食品機能の研究に遺伝子科学を応用する技術であり、食品成分の摂取による遺伝子発現と、それに伴う酵素の代謝経路の促進・抑制を網羅的に解析できる。この技術により、食品成分が生体内でどのように効果を発揮して、健康の維持、病気のリスク低減の機能を持つか、安全性にどのように関与するか等のメカニズムの解明から、新しいマーカーの開発にも繋げることができる。

NuGOの活動はWP (Working Package) を中心に行なわれている。WPはそれぞれテーマを持ち、いくつかの研究機関による共同研究体制で運営されている。

- ①共同研究の実施：腸の研究、代謝と健康、年齢対応栄養、安全性と有効性に関して、共同研究を進めている。
- ②統合化事業：技術の標準化、インフォマティクス、データベースの構築を進める。NuGOでは独自のマイクロアレイを標準化し、そのデータを統一的に収集することを計画している。NuGO Array Pipelineと呼ばれるこのプロジェクトはアフィメトリクス社のマイクロアレイをベースにカスタマイズしたものを利用してデータを収集するというものである。NuGOのメンバーに標準化されたマイクロアレイを配布し、同一のプロトコールに従って各所で実験を行な

うことを想定している。このワーキンググループでは、実験結果を共通の実験情報管理システムに蓄積し、メンバー間の情報共有に向けたデータモデルを作成している。最終段階でアレイデータの解析を統一した考え方で実施することになっている。

③成果の普及活動：新人研究者のトレーニング、研究チーム間の情報交換、社会とのコミュニケーション、中小企業との交流を進める中で、本ニュートリゲノミクス研究で得られた成果を、広く社会に還元する。

(4) 今後の予定

発足当初は2009年12月で終了の予定であったが、NuGOは更に延長されることになっている。

3) PASSCLAIM

(1) 経緯 (FUFOSEプロジェクト)

EUは機能性食品の科学的調査をして、EUでの機能性食品のコンセプトを提案することを目的にThe European Commission Concerted Action on Functional Foods Science in Europe (FUFOSE) プロジェクトを設置した。このプロジェクトでは、評価法とその評価系でのマーカー、健康表示のコンセプトを提案している。即ち、適切な評価系において、適切なマーカーを選んで食品またはその成分の身体の構造、機能に影響を及ぼすことを立証できれば、食品成分の機能の科学的根拠が得られたことになり、直接健康に関する表示をすることが可能となる、との考えをまとめている。その表示には高度機能表示と疾病のリスク低減表示の2種類があり、コーデックス委員会の考え方を先取りしたものとなっている。

(2) 目的

EUは2001年より、FUFOSEプロジェクトの実用化に向けて機能性食品の科学的根拠に基づく評価法の調査、提案を目的に、ILSI Europe (International Life Sciences Institute Europe) を中心とするProcess for the Assessment of Scientific Support for Claims on Foods (PASSCLAIM) プロジェクトを4年間100万ユーロの予算で開始した。

(3) 実施内容

国際的な調査を実施しその内容を踏まえて、機能性食品の健康表示に関する科学的実証を評価するための基準原則に関するコンセンサスを下記の通り提案した。

- ① 評価に当たっては入手可能な全情報を科学的に検証すること。
- ② 健康機能表示には、学術文献や国または世界の保健機構/科学専門委員会で一般に受け入れられている事実に基づく **Generic Claim** (一般的表示) と食品または食品成分毎にそれぞれの効果を科学的事実に基づいて証明する **Product Specific Claim** (個別評価の表示) がある。
- ③ **Product Specific Claim** については、ヒト介入試験が必要であること。評価項目 (バイオマーカー) の種類により高度機能表示と疾病のリスク低減表示に分類される。

PASSCLAIMプロジェクトは、基本原則に関するコンセンサスの作成を実施した後、下記7つの健康機能に関する評価法とマーカーを実用化するための共通基準をつくるワ

ワーキンググループが設置され、調査・討議が行われた結果が報告書にまとめられた。

① 食事関与心血管疾患

食事が関与した高血圧と LDL コレステロールの変化に対しては科学的実証が可能であると考えられる。HDL コレステロール、空腹時トリグリセリド、および血漿ホモシステイン値は健康表示と定量的な相関が現状では困難である。血液凝固および酸化傷害に関しては、健康表示と相関するマーカーの開発が必要である。

② 骨の健康と骨粗鬆症

骨粗鬆症に関しては、骨中のカルシウム含量の尺度である骨密度（BMD）が、広い年齢層における男女の骨強度に関連した高度機能表示と疾病リスクの低減との両マーカーとなる。骨折リスクの高い国の 50 歳以上の人では、BMD が骨折による疾病のリスク低減表示のリスクマーカーとなる。

③ 運動能力とフィットネス

筋力、エネルギー代謝、摂食量、消化管機能の試験が健康表示の根拠として信頼性および妥当性が概ね良好である。

④ 体重調節、インスリン感受性、糖尿病リスク

体重調節は体脂肪の蓄積が指標となり、体脂肪の調節に関与する多くの機能も測定可能である。糖尿病を中心とするメタボリック症候群はインスリン感受性やそれに関連する脂肪毒性、体脂肪組成、酸化ストレス、炎症、および血管機能が高度機能表示および疾病リスク低減の科学的評価マーカーの候補となる。

⑤ 食事に関連する癌

悪性ヒト腫瘍における真のエンドポイントは健康表示の根拠として測定できるものではなく、現状ではヒトでのポリープ再発が疾病リスク低減表示の根拠となりうる唯一の可能性あるマーカーである。

⑥ 精神状態と行動

気分、喚起（賦活、覚醒、注意、睡眠を含む）、動機づけと努力、認知、記憶、および知性などの脳機能の改善に関しては適切なテストで直接評価できることが多く、いくつか高度機能表示、疾病リスク低減に繋がる精神機能に係る表示を実証する有効な科学的手段が確立しつつある。

⑦ 腸管の健康と免疫

胃腸に関するマーカーである吸収と分泌、排泄習慣と通過時間、腸内菌叢、胃内容物排出と運動性などの評価法は、個人差があるため解釈は複雑である。免疫系も定量的に判定するのが難しく、免疫機能を明らかにできる単一の測定法はなかったが、複数のマーカーを組み合わせることでより高度機能および疾病リスク低減効果の評価が可能となる。

各ワーキンググループのリーダー会議で相互の整合性を確認し、それに基づき各グループで集約を行い、最終報告書の各担当分を作成し、総括報告書が出版され、「食品の栄養・健康表示」に生かされることになった。

4. オセアニア

1) オーストラリア

(1) Australia's Commonwealth Scientific and Industrial Research Organization (CSIRO : オーストラリア連邦科学産業研究機構)

オーストラリアの最も大きな研究機関であるCSIROでは、2004年から国家的研究プログラム (National Research Flagships Program) を開始しており、2020年を目指した研究テーマ (6つ) を設定している。その一つが「予防保健プログラム」であり、慢性疾患の予防、早期診断により2020年には健康管理費用を1,600億円減額させる計画になっている。

「予防保健プログラム」のもと、ゲノム健康とニュートリゲノミクスプロジェクトがCSIROで展開されている。CSIROは過去20年間、オーストラリア人の遺伝子損傷レベルやそれを引き起こす食事、遺伝、環境要因を研究してきた。リンパ球や口内の上皮細胞の小核小体や核異常、細胞死の計測により遺伝損傷を診断する方法 [Cytokinesis-Block Micronucleus (CBMN) assay] を開発してきた。この方法は、国際的にヒト細胞における遺伝子損傷を測定するゴールドスタンダードとの評価を得ており、主要医薬品会社や米国FDAが医薬品、食品成分、放射線装置の安全性を決定する際に採用している。また、他の分子、細胞遺伝マーカーと併用することにより、

- 遺伝情報に基づいたゲノム健康維持に必要な栄養要求量の決定
- ヒトにおける遺伝損傷の許容範囲の確定、特に成長が激しい胎児期、乳幼児期
- 発がん物質への暴露による遺伝損傷増加の監視
- ヒト、環境への安全を保証する為、新規薬剤や化学物質を選別

等に応用されている。

特に、遺伝子損傷予防の為、葉酸とビタミンB₁₂の役割やそれらをコントロールする遺伝子変異の研究が行われている。本研究成果は、Recommended Dietary Allowance (RDA : 推奨食事所要量) 設定に寄与している。同時に遺伝子損傷を低減させる為の微量栄養素サプリメントの提示に繋げている。

また、遺伝子損傷の診断や栄養治療に基づく新規疾病予防戦略の提唱にも繋がっている。慢性疾患の早期同定を目指した新しい取り組み研究であり、人類の健康と幸福を改善する予防戦略開発である。

(2) 研究開発予算

2005年のデータによるとオーストラリア産業界から出している研究費は、全体のR&D費の55% (約4,500億円) に当たる。一方、企業が実際に使っている研究費は、政府や海外からの資金も合算して、約4,800億円となっている。また、企業から大学に入る研究費は、約140億円と報告されている。

CSIROの「予防保健プログラム」に対してオーストラリア政府から7年間で77億円の予算が割り当てられている。

2) ニュージーランド

(1) Nutrigenomics New Zealand (NuNZ)

オークランド大学、AgResearch (企業) と Plant & Food Research (研究所) との間

に戦略的協力体制組織として設置された研究機関であり、ここでは、ニュートリゲノミクスに関する領域の研究を推進している。ゲノミクス、プロテオミクスやメタボロミクスを用いて食品や食品成分のヒトに対する応答の研究を進めることにより、個人の健康に寄与し通常の生理作用を推進するような個人の遺伝子型に対応した食事の開発を目指している。どのように食品や食品成分が分子遺伝学レベルで健康に作用しているのかを解明することが本センターの主目的である。疾病を予防し、改善し、治療するような「遺伝子に応じた特別な食事」の開発であり、そのために多方面での共同研究に着手している。「腸の健全な状態」、特にクローン病に焦点を当て、研究目標を設定しており、その主なテーマは下記の通りである。

- ① NuNZ の資源であるバイオインフォマティクス（生命情報学）、バイオスタティクス（生命統計学）についてのデータベースを提供する基幹部門のプラットフォームの開発

本目標には、遺伝変異と疾病状態並びに食事の影響との関係についての関連データベース構築も包含される。また、遺伝子発現様式のマイクロアレイやプロテオミクスデータを解析し、影響を受けた遺伝子群を同定し、人の類似点を発見し、それによってヒトの健康状態を推定するための生命情報学とデータベースの形式的なインフラプラットフォームの作成も含まれている。プログラム間の伝達、情報源としての働きを持つ **Nutrigenomics wiki** の設立がハイライトとして位置づけられている。

NuNZ では、革新的な食に関する見識を導く為、ニュージーランド全土での連携構築により、資源や専門性を集約してきた。第一の目標として、クローン病における遺伝因子に関連する共同研究を消化器病学グループと展開し、次の目標として、クローン病や他の慢性炎症と関連を示す「遺伝子情報に基づいた食事」の開発を目指している。ニュートリゲノミクスの潜在的価値を認識させる為の活動として、企業を初め、学部・大学院学生に対する教育にも力を入れている。

- ② 疾病や健康に関連する遺伝子の発現における限られた栄養素、食品、食品成分の効果の明確化

特に、炎症に関連した遺伝子変化において、どんな遺伝子、タンパク発現データの変動が細胞機能の変化や最終的に炎症性疾病に至るかを考察している。ノックアウトマウスやマイクロアレイ、プロテオミクス技術を用いた研究から、疾病状態、健康状態に関連する遺伝子を同定し、特有な組織で食品が誘導する遺伝子発現、タンパク発現での変化を決定している。また、ヒト代謝研究における小動物モデルを用いた食事介入試験の可能性を評価する為、プロテオミクス、メタボロミクスに用いるバイオマーカーの同定も行っている。

- ③ 遺伝子疾患における行動・体質改善を導くカスタマイズ食品開発の知識の提供

既に、基準となる食品、食品成分有用性データベースを開発しており、バイオインフォマティクスプラットフォームへ統合している。このデータベースは、健康や疾病状態の確認として食事やゲノムを標的としたテスト材料を選択する際に利用されている。

5. 日本

日本の国家支援研究において、どの程度食品機能に関する研究が実施されているかを調査して、その問題点を明らかにすることで、今後の提言に活かすことを目的に実施した。現在、下記の通り、経済産業省、文部科学省、農林水産省の3省が地域産業の育成を目的として、食品機能を含むテーマを支援する事業を実施しており¹⁾、食品機能関連の事業の合計は100億円を超えると予測される。これらの食品機能のテーマの主な出口はいわゆる健康食品であり、法的定義がなく、実際に上市する際には、健康表示が記載できないため、産業上の成果に結び付かないのが問題である。一方、厚生労働省が実施している厚生労働科学研究の中の「食品の安心・安全確保推進研究事業」には、いわゆる健康食品の安全性を中心とする研究が含まれている。また、独立行政法人 国立健康・栄養研究所において、関連する研究も実施されている。今後、国民の健康に寄与する食品を開発するためには、研究対象の絞り込みにより、統計的な優位さを明らかにできるヒトでの Randomized Control Trial (RCT: 無作為化比較対照試験) を実施できるようにすることが必要であり、そのためには研究における各省庁横断的な司令塔が必要である。

1) 経済産業省

「産業クラスター計画」：ベンチャー企業、中小企業等による産業プロジェクトを地域に形成する。立ち上げ期がⅠ期(2001-05年)、現在はⅡ期(2006-10年)で成長期、自立的発展期がⅢ期(2011-20年)となっている。09年度は全国18のクラスターの内、8のクラスターが食料産業であり、そのほとんどに食品機能関連のテーマが含まれており、これらの予算だけで年間15・20億円と予想される。

2) 文部科学省

「知的クラスター」：地域のイニシャティブの下に大学等を核とし、企業も参画して構成される技術革新システム。2002年度から実施し、現在は第Ⅱ期に当たり、2009年度は年間予算5・8億円の9地域に加えて、知的クラスター創生事業として年間予算3・5億円の4地域が採択されている。食品機能関連テーマは、2地域が挙げている。

「都市エリア産学官連絡促進事業」：地域の個性発揮を重視し、大学等の知恵を活用して新技術シーズを生み出し、地域産業の育成を図る。2002年よりはじまり、2009年の予算は45億円で、採択された30地域の内、22地域が食料・食品のテーマであり、その内のほとんどが、機能性食品に関連したテーマである。

3) 農林水産省

「食農連携促進事業」：2009年度より、農商工等連携促進法に基づき認定された活動への支援を促進するため、これまでの「食料産業クラスター展開事業」を変更して、地域の食品産業の支援を行う。2008年度の予算は8億円で、ほとんどの地域に、機能性食品に関連したテーマが含まれている。

4) 厚生労働省²⁾

「食品の安心・安全確保推進研究事業」：「健康安全確保総合研究分野」の一つとして、いわゆる健康食品の安全性も含めた食品の安全確保等を図ることを目的とする1.4億の予算を持つ研究が行われている。

(独)国立健康・栄養研究所：平成21年度予算では、8.8億円が計上され、機能性食品関連は0.17億円とされている。

参考資料

- 1) 文部科学省科学技術政策研究所 web Discussion Paper No.63 「食料産業クラスター及び機能性食品研究に対する大学の貢献についての調査研究」科学技術政策研究所第3調査研究グループ 勝野美江
<http://www.nistep.go.jp/achiev/ftx/jpn/dis063j/idx063j.html>
- 2) 厚生労働省 web 各研究事業の概要（平成22年度）
<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkyuujigyoyou/hojokin-koubo16/index.html>

6. 今後の展望

欧米では、国家的規模での食品の健康機能に関する大規模なプロジェクトが、長期計画で進められている。日本でも、高齢社会における国民の健康の確保を図るために、従来の栄養学の枠を超えて、医学、薬学、生化学などの広い分野の研究者を一堂に会して、ヒト試験を中心として、胎児から高齢者を対象とする研究、病態ごとのスポーツと食品機能の相乗効果の解明、医薬品との相互作用に関する食品の定量的研究など、長期に亘る大規模で総合的なプロジェクトの立ち上げが望まれる。

食品機能と健康に関する研究は省庁の縦割りの予算による都道府県単位の研究開発に重点が置かれ、累積すると多額の予算が使われているが、司令塔を明確にしての総合的な国家的規模でのプロジェクトは実施されていない。今後、国民の健康に寄与する食品を開発するためには、研究対象の絞り込みにより、統計的な有意差を明らかにできるヒトでの無作為化比較対照試験を実施することが必要であり、研究において、(独)国立健康・栄養研究所と(独)農業・食品産業技術総合研究機構 食品総合研究所の連携や統合など各省庁横断的な組織変更により、研究から産業政策に繋げてゆく食品機能と健康に関わる総合司令塔の役割を果たす組織が望まれる。

また、本研究会で中長期的なビジョンの検討を行う目的で、400社弱の関連企業を対象にしたアンケート調査によれば、公的資金によって進めるべきテーマとしては、「有効性・安全性データベースの構築」が2/3と最も多く、次いで「機能性成分に関する基礎研究」、「有効性・安全性に関するヒト介入試験」が1/2となり、「有効性・安全性に関するヒト観察研究」は1/3と続いていた（p.75 資料編Ⅱ-2 図3）。

国際的には機能性食品の有用性についての科学的実証方法が統一されていないが、EUの栄養・健康表示法が2007年に施行され、この1年間で、European Food Safety Authority（EFSA：欧州食品安全機関）において、約1,000の健康表示の科学的評価が実施されており、EFSAを中心とした機能性食品の評価方法と実証方法が世界基準として認知されるようになれば、今後、ヨーロッパにおける機能性食品の開発、上市が一層盛んになることが予想される。日本は、機能性食品の研究開発を総合的に実施して、その機能を個別に審査して、健康表示を許可する特定保健用食品制度を世界で初めて施行した国である。機能性食品の科学的根拠と機能の評価法の標準化が進もうとしている現状を踏まえて、この分野の国家プロジェクトを設立して、国際的なイニシャティブを取ることで、国内産業の活性に役立てることが望まれる。

これらの状況と専門家のヒアリング結果を踏まえて、研究プロジェクトの候補を取り上げ、調査検討を実施した結果、国家プロジェクトとして、次項のテーマを提案することとした。

II. 研究プロジェクトの提案

1. 高齢者および胎児・乳幼児の栄養に関する研究

1) 背景と目的

今後、日本の高齢者人口が増加し、2025年においては全人口のおよそ3割となることが予想されており、高齢社会への対応、特に要介護者の増加を抑制する取り組みが必要とされている。要介護となる理由のひとつである虚弱を引き起こす筋肉量の減少は、タンパク質の摂取量の低下と関係があると考えられている^{1) -3)}。厚生労働省「介護予防マニュアル」分担研究班の「栄養改善マニュアル」においても、高齢者の適切なエネルギーとタンパク質摂取の重要性は強調されているが、主要栄養素であるタンパク質の量・質・摂取の方法についてさえ、具体的に確立されたものはない。長期的には、中高年期における栄養・生活習慣が、高齢期の健康・身体機能・疾病（特に認知症と運動器の障害・虚弱）に与える影響について縦断的研究を実施することで、高齢社会に対応した栄養学を確立する必要がある。

一方、胎児から幼児期の栄養状態が中高年以降の健康状態に影響を与えることが動物試験により明らかになりつつある。例えば、胎児期のマウスを貧栄養状態に維持することにより、成長期以降の肥満および肥満から誘引される糖尿病、高脂血症、高血圧症などの生活習慣病を引き起こすことが研究結果で明らかになっており、若い母親の減量志向がその子供が成長した後に肥満および生活習慣病を引き起こす原因となる可能性が考えられる。生涯に亘って健康であるためには、母親の栄養摂取から幼児期、成長期の栄養状態が重要である。

現在のヒト栄養学は、成人を対象とした試験結果がほとんどであり、胎児、乳幼児、高齢者を対象とした栄養学的研究は少ないため、生涯に亘って、健康を維持するための情報を提供するためには、現在の栄養学では不十分である。日本人が今後、生涯に亘って、身体機能の維持・改善のための適切な栄養素および食事の摂取の基準を確立することが望まれる。

2) 実施内容

(1) 高齢者における必須栄養素の要求量の研究

タンパク質、アミノ酸、脂質、ビタミン、ミネラル、食物繊維の栄養素およびエネルギーについて、高齢者における要求量を測定し、成人との相違点を明らかにして、科学的根拠に基づいた高齢者にとっての適切な栄養素要求量を明確にする。そのためには、まず1年目に、高齢者の要求量を測定するために必要なヒトでの安定同位体等を用いた研究ができる施設を整備する。3年目までに高齢者における、主要栄養素の要求量を求める。5年目までに、効果が期待される機能性成分のデータ取得に広げる。

(2) 胎児・乳幼児における栄養摂取がその後の健康状態にどのように影響するかの研究

まず、1-2年目は、動物試験により明らかになりつつある胎児から乳幼児期の栄養状態が中高年以降の健康状態に与える影響に関する研究成果を網羅的に検証した上で、主要栄養素を中心に体系的に胎児から乳幼児期の栄養素要求量を動物試験により研究する。一方で、胎児から乳幼児の栄養状態と日本人の寿命延長の関係に関する疫学的研究を実

施する。動物試験を用いた研究の成果と疫学研究の成果を基に、栄養素ごとに胎児から乳幼児期の栄養状態が中高年期移行の健康状態にどのような影響を与えるかについて、その効果の程度や範囲を明確にした上で、日本人での長期的な疫学研究を実施する。

3) 期待される成果

- (1) 高齢者における栄養要求量を正確に求め、栄養摂取基準に反映し、超高齢者の健康増進と疾病予防に貢献する。
- (2) 胎児、乳幼児期の栄養状態が中高年以降の健康にどのように影響しているかの研究成果を基に、胎児から高齢期までの生涯に亘っての健康を維持するのに必要な栄養および食事の最適化に役立てる。

参考資料

- 1) Houston DK et al: Dietary protein intake is associated with lean mass change in older, community-dwelling adults: the Health, Aging, and Body Composition (Health ABC) Study. *Am J Clin Nutr* 87: 150-155, 2008.
- 2) Paddon-Jones D et al: Role of dietary protein in the sarcopenia of aging. *Am J Clin Nutr* 87: 1562S-1566S, 2008.
- 3) Wolfe RR et al: Optimal protein intake in the elderly. *Clin Nutr* 27: 675-684, 2008.

2. 和食長寿研究

1) 背景と目的

日本の平均寿命が1980年代には世界一となり、現在でも過去最高を更新している。この主な原因は、医学の進歩、国民皆保険制度の普及、日本的食生活の3つが挙げられている。日本的食生活は、欧米と比較して、DHAなどの高度不飽和脂肪酸を含む魚介類、水溶性食物繊維の多い海藻・キノコ、植物ステロールや大豆タンパクを含む大豆製品など一般に健康に良いとされる成分を含む食品が多いことが長寿を達成していると考えられている。

1977年アメリカ上院が発表した「米国の食事目標」（マクガバン報告）と題する報告書に、アメリカ国民に対する食事パターンを改善する指針が示されたが、日本の食事が食塩の問題以外は、この指針に近似していると考えられ、長寿世界一と併せて、日本型食生活は海外でも注目を浴びている*資料1)。

一方、地中海食も健康に良く、長寿に繋がるとされ、欧州では地中海食の定義を行い、地中海食の健康機能が長期に亘り研究されて、その効果の主要な原因が解明されようとしている*資料2)。しかしながら、日本では、「農政審議会」提言（1983）*資料3)において、当時の日本の食が欧米諸国と比較して栄養的バランスが良く、食料自給力維持からも、この食生活を定着させる努力が必要とする提言は行われてはいるが、海外の食生活と定量的に比較した上で、和食とは何かとの定義も定かではなく、それ以降も、和食の健康に対する総合的な研究は実施されていない。

「健康日本21」の報告書*資料4)では、21世紀の超高齢少子社会を持続可能なものにするためには、外国や日本での健康づくりの成果を活用し、将来の病気や社会の変化を考慮して新しい健康政策を推進する必要があるとしており、将来的に本研究では、地中海食を中

心とする食事と長寿に関する海外の研究を網羅的に調査するとともに、和食の定義を行い、和食のどのような食品、成分、または、それらの組合せが健康に対する効果を有しているのかを研究することで、これからの国民の健康増進に寄与するとともに、更なる健康長寿社会の実現を目指す。

2) 実施内容

(1) 国内外の食事と長寿に関する研究調査と定量的解析

上記の知見を基に、食事と長寿に関する研究開発およびその報告書の定量的な知見を中心に、詳細な解析を実施して、和食との比較で特徴ある知見を整理して、和食の定義およびその後の比較試験の条件設定に役立てる。

- ① USの「米国の食事目標」(マクガバン報告)^{*資料1)}とその実施状況
- ② 地中海食に関する研究^{*資料2)}

(2) 和食の定義

海外の食事との比較を踏まえた和食の定義

(3) 和食の比較試験

- ① 和食の定義に基づく食品、成分、またはそれらの組合せによる有効性の動物試験
- ② 和食の定義に基づく食品、成分、またはそれらの組合せが持っている健康に及ぼす効果
 - (a) 疫学研究
 - (b) ヒト介入試験

(4) 実施計画

<1年度>

1) 国内外の食事と長寿の研究に関する調査と解析

- ①地中海食 ②US ③日本

2) 和食の定義

3) 和食の比較試験の準備

- ①プロトコール作成 ②地域、対象者・被験者の選定

4) 有効性の予備的動物試験

<2年度～4年度>

1) 和食の比較試験

- ①有効性の動物試験
- ②健康に及ぼす効果に関するヒト試験
 - (a) 疫学研究 (b) ヒト介入試験

※必要に応じて、和食の定義を見直す。

<5年度>

- 1) 和食と長寿に関する解析
- 2) 今後の日本の食生活の提言

3) 期待される成果

- (1) 健康の維持増進に効果のある和食を明らかにすることにより医療費の削減の効果が期待できる。

- (2) 一般に高齢者が好む傾向のあるといわれる和食が持つ健康増進効果を明らかにすることで、高齢者の健康長寿に資することが期待される。
- (3) 健康維持増進効果を有する和食素材を明らかにすることで、当該食品素材の消費が増大することに伴い、国内での生産を拡大することが期待できる。その結果、食物自給率の向上も期待される。
- (4) 和食の健康増進効果を明確にすることで、長寿国日本発の和食および食品素材を世界にPRすることにより、和食および和食素材の国際市場が拡大し、日本の食品企業の海外進出に役立つことが期待される。

* 資料 1) 「米国の食事目標」(マクガバン報告)

1977年アメリカ上院において、「米国の食事目標」(マクガバン報告)と題する報告書が公表された。この報告を受けて、国民の食事パターンの改善の方向を示し、その実現に向けた下記の7項目の行動をとるよう、国民全体及び政府に対して提言された。

- ①肥満を避けるため、消費熱量と同じだけの熱量しか摂取しないこと。
- ②複合炭水化物及び「天然に存在する」糖分の摂取量を総摂取量の約28%から48%に増加させること。
- ③精糖及び加工糖の摂取を約45%減らし、総摂取量の約10%とすること。
- ④全脂肪摂取熱量を総摂取量の約40%から約30%に減らすこと。
- ⑤飽和脂肪の摂取量を総摂取量の約10%に減らすこと。ポリ不飽和脂肪とモノ不飽和脂肪の摂取のバランスをとり、それぞれが総摂取熱量の約10%になるようにすること。
- ⑥コレステロール摂取を1日300mgにまで減らすこと。
- ⑦食塩の摂取を1日5gに減らすこと。

* 資料 2) 地中海食に関する研究

(1) 研究経緯

1993年に地中海食に関する最初の国際会議が開かれ、現在では下記の定義が一般に受け入れられている¹⁾。厳密な比較研究をするためには、より定量的な定義が必要であり、現在でもその研究が進められている²⁾。

<地中海食の定義(地中海食に関する国際会議(1993年)の定義に、一部追加)>

- ・植物性食品が豊富(果実、野菜、パン、他の形体の穀類、豆類、種実類)
- ・加工食品は最小限であり、新鮮な出盛り期の地元産の食品
- ・新鮮な果実が典型的なデザートであり、祭りのときには種実類、オリーブ油、砂糖または蜂蜜でできたお菓子を食べる
- ・基本的な油脂源はオリーブ油
- ・乳製品(主としてチーズとヨーグルト)を少しまたは中程度食する
- ・卵の使用は週に4回未満
- ・赤み肉の使用はまれであり少量である
- ・ワインの使用は少量か中程度であり、一般的には食事と共に飲む

(2) 研究の現状と成果

- ① ミネソタ大学(米国)のアンセル・キーズ博士が、世界7カ国を対象に、食習慣と冠動脈

疾患の発症率を調べた。その結果、イタリア南部やギリシャなど地中海沿岸地方に住む人は、高脂肪食にもかかわらず、同じ程度の脂肪摂取量である北欧諸国の人などに比べて血清コレステロール値が低く、冠動脈疾患死も少ないことが分かった。

② スウェーデンの Sahlgrenska University Hospital の Mat Johansson らは、健康な成人 22 人に対し、スウェーデン食と地中海食を 4 週間ずつ摂取させるクロスオーバー試験を実施した。その結果、北欧食摂取後高値であった LDL コレステロールが地中海食摂取後には大幅に減少したほか、トリグリセリドも有意に低下した。

③ 地中海型の食事の心疾患予防効果を調べるため、スペイン保健省支援の共同研究が実施されている。2 型糖尿病で心疾患の危険因子（喫煙、高コレステロール、高血圧）が 3 つ以上ある患者 772 人を対象に調査が行われた。

3 カ月の介入期間が終了した後に、地中海食群と低脂肪食群を比べたところ、地中海食群では血糖値、血圧値、コレステロール値などほとんどの検査値が改善していた。脂肪分の摂取量が増えたにもかかわらず、体重の増加は少なかった。地中海食に含まれるオリーブオイルやナッツ類にはオレイン酸などの不飽和脂肪酸が豊富に含まれ、血清脂質を低下させ、血小板の凝集能を抑えて血栓を抑制する作用があるためと推定されている。

* 資料 3) 「農政審議会」提言（1983）

1980 年に「農政審議会」が、当時の日本の食が欧米諸国と比較して栄養的バランスが良く、食料自給力維持からも、この食生活を定着させる努力が必要とする提言が行われた。1983 年に「食生活懇談会」から「私達の望ましい食生活－日本型食生活のあり方を求めて」と題する、以下の 8 項目からなる提言がまとめられた。

- (1) 総熱量の摂り過ぎを避け、適正な体重の維持に務めること
- (2) 多様な食物をバランスよく食べること
- (3) お米の基本食料としての役割とその意味を認識すること
- (4) 牛乳の摂取に心がけること
- (5) 脂肪、特に動物性脂肪の摂り過ぎに注意すること
- (6) 塩や砂糖の摂り過ぎには注意すること
- (7) 緑黄色野菜や海草の摂取に心がけること
- (8) 朝食をしっかりとること

* 資料 4) 健康日本 21

健康日本 21³⁾ は、2000 年に 21 世紀における国民の健康寿命の延長を実現するための健康政策としてスタートした。概要は下記の通りである。

- (1) はじめに：日本は世界一の平均寿命を持つ、健康においても世界の大国となった。21 世紀の超高齢少子社会を持続可能なものにするためには、外国や日本での健康づくりの成果を活用し、将来の病気や社会の変化を考慮して新しい健康政策を健康日本 21 により推進する。
- (2) 理 念：健康日本 21 の理念とは、個人の力と社会の力を合わせて、一人ひとりの健康を実現することである。健康日本 21 を成功させるためには、個人と健康関連グル

ープが、健康日本 21 の展望、理念、目的及びそれぞれの役割をよく理解し、取り組むことが必要である。

- (3) 目的：健康日本 21 の目的を社会全体として、あるいは個人の生涯という観点から達成していくためには、人生の段階別に課題を捉え、対策を講じていくことが必要である。健康の課題は年齢・世代によって異なっており、更に人生の各段階の結果が次の段階、あるいは最終的な結果に影響を及ぼすからである。
- (4) 成果と今後の展望：BMI やコレステロール値をはじめ多くの数値目標まで設定された画期的なプロジェクトであり、いくつかの指標が改善に向かっている。今後、目標達成を目指して、一層の改善を図るためには、和食長寿研究などさらなる具体的な調査研究が求められる。

参考資料

- 1) Serra-Majem, et al. Does the definition of the Mediterranean diet need to be updated? *Public Health Nutr* 7: 927-9, 2004.
- 2) Bach, et al. The use of indexes evaluating the adherence to the Mediterranean diet in epidemiological studies: a review. *Public Health Nutr* Feb;9(1A):132-46, 2006.
- 3) 財団法人健康・体力づくり事業財団 健康日本 21
<http://www.kenkounippon21.gr.jp/index.html>

3. 病態別スポーツ栄養に関する研究

1) 背景と目的

日本における健康づくり施策は、1978年の「第一次国民健康づくり対策」に始まるが、その基本的考え方の中で健康づくりの三要素は、栄養・運動・休養であることが述べられている。1988年には、「第二次国民健康づくり対策—アクティブ80ヘルスプラン」が施行され、運動習慣の普及に重点が置かれた。2000年からは、「第三次国民健康づくり対策—21世紀における国民健康づくり運動（健康日本21）」が施行されている。健康日本21では、9分野の生活習慣においての目標が設定されたが、一番目が「栄養・食生活」、二番目が「身体活動・運動」とされており、健康の維持・増進のためには、やはり栄養と運動が重要であることが強調されている。

しかし、栄養と運動に関する学問であるスポーツ栄養学研究分野において、これまでの我が国の貢献は大きくない。MEDLINE及びFood Science and Technology Abstractsによる過去20年間におけるスポーツ栄養に関する文献調査結果（味の素株式会社調べ 2010年5月）では、世界の文献総数2,833件に対し、国内研究機関からの発表文献はわずか114件（4%）であった^{1) -6)}。

一方、骨粗鬆症のリスク低減には、カルシウムやビタミンK、イソフラボンなどの栄養素の摂取だけでなく、運動の効果も明らかになっている。更には、うつ病には、高度不飽和脂肪酸の効果に関する研究が知られているが、有酸素運動にも効果があることが認められている。心臓病、認知症においても、その効果が確認されているが、主要な疾病を対象に体系的に研究されていない。

2) 実施内容

各種病態に対するスポーツと栄養の影響の研究。

生活習慣病を中心とする下記の疾病の改善やリスク低減に関しては、食品成分単独とスポーツ単独での効果は研究されているが、それぞれの相加効果または相乗効果の研究は前項で記載した例などが主なもので、現状では数が少なく、総合的な研究は実施が不十分である。下記の疾病に関するスポーツと食品成分との相加効果または相乗効果の調査研究を実施する。

- (1) 骨粗鬆症 (スポーツ&ビタミンD、Ca、イソフラボン等)
- (2) 高脂血症 (スポーツ&DHA/EPA、植物ステロール等)
- (3) 高血圧 (スポーツ&DHA/EPA、ペプチド等)
- (4) 認知症 (スポーツ&DHA/EPA、アミノ酸等)
- (5) うつ病 (スポーツ&DHA/EPA、アミノ酸等)

3) 期待される成果

栄養素・食事成分の摂取とスポーツを合わせて実施することにより、生活習慣病を中心とする骨粗鬆症、高血圧症、高脂血症、認知症、うつ病などの疾病の改善やリスク低減の効果を明らかにすることに役立つ。又、それらの疾病の改善だけでなく、リスクの低減により、中高齢者の健康維持とQOL改善に貢献することが期待される。

参考資料

- 1) Deldicque L & Francaux M: Functional food for exercise performance: fact or foe? *Curr Opin Clin Nutr Metab Care* 11: 774-781, 2008.
- 2) Kreider RB et al: ISSN exercise & sport nutrition review: Research & recommendations. *Sports Nutrition Review Journal* 1: 1-44, 2004.
- 3) Jackman SR et al: Branched-chain amino acid ingestion can ameliorate soreness from eccentric exercise. *Med Sci Sports Exerc* 42: 962-970, 2010.
- 4) Shimomura Y et al: Branched-chain amino acid supplementation before squat exercise and delayed-onset muscle soreness. *Int J Sport Nutr Exerc Metab* 20: 236-244, 2010.
- 5) Wolfe RR: Protein supplements and exercise. *Am J Clin Nutr* 72: 551S-557S, 2000.
- 6) Wolfe RR & Miller SL: The recommended dietary allowance of protein: a misunderstood concept. *JAMA* 299: 2891-2893, 2008.

4. ヒトにおける食薬相互作用の研究

1) 目的と背景

「食べ合わせ」という言葉が古くからあるように、単品で食べれば何の問題も無い食べ物でも、一緒に食べるものによっては身体に悪影響があることは知られていた。このような相互作用は、食品と食品の間だけではなく、食品と医薬品との間にもあることが近年明らかになってきている。例えば、グレープフルーツの苦味成分が薬物代謝酵素を阻害することで、薬物の血中濃度を高めることによる副作用や、納豆、ホウレンソウなど一般食品

に含まれるビタミンKがワルファリンの抗凝固作用を阻害することなど、食品の成分が医薬品の作用に影響を及ぼすことが医療従事者に広く知られている*資料)。その一方で、一般消費者には、「医薬品は副作用が起きるが、食品、特に天然物には副作用はない」との誤解があるため、食品成分が及ぼす医薬品への作用に関する認識は低い。

更に、食品に含まれている特定の成分を分離、精製して錠剤やカプセルの形状をした食品が増加してきたことにより、医薬品への作用が従来以上に強く現れるなどの問題が引き起こされている。また、医薬品は一般に、医療従事者からの摂取量が指示されることにより、副作用などの問題が発生したときにその摂取量を確認することは容易であるが、食品については、対象とする成分が多く食品に含まれており、食品ごとに成分の含有量が異なるとともに、摂取量は個人ごとに、若しくは、摂取の状況ごとに大きく異なっており、食薬成分の相互作用の問題が発生したときに、食品成分ごとの摂取量を定量的に把握することは困難である。

食品は元来、生体調節機能を有しており、病人であっても食品を摂取することが多いのが一般的であることから、食品およびその含有する食品成分が医薬品に及ぼす作用を定量的に研究する必要がある。

基本的に単一成分である医薬品と、複合的成分である食品とでは研究アプローチも異なり経費等も大きく異なる。単一の食品についても臨床的なデータが少ない日本では、食品と医薬品の相互作用について病者を対象にした臨床試験はほとんどない。今後、動物による基礎試験の結果も踏まえ、食品成分の摂取量を定量的にプロトコールに定めて、医療機関において病者を対象に、医薬品との併用での臨床試験の研究成果を蓄積することで、「食薬相互・併用作用のデータベース」を構築する。このデータベースにより、医療従事者による食品医薬品の副作用による健康被害の問題を低減するとともに、食品成分の併用による疾病の回復に役立てることが可能となる。更に、研究成果を分かり易く消費者に伝える情報伝達の体制および注意表示の制度を作り上げることにより、食品と医薬品の相互作用による問題を減少させることができる。

2) 実施内容

(1) 食品成分と医薬品との相互作用に関する網羅的調査

食品および食品成分と医薬品の相互作用に関する定量的な試験結果を動物およびヒトの両者について網羅的に調査する。

(2) 動物試験の実施

食品・医薬品の相互作用のうち、定量的な試験結果がない組み合わせについての動物試験を実施して、ヒト試験を実施するための予備的情報を把握する。

(3) ヒト試験

食品・医薬品の相互作用の調査結果と不足を補う動物試験の結果を踏まえて、ヒト試験を実施する。

(4) 情報の活用

- ① 医療従事者向けの「食薬相互・併用作用のデータベース」を構築する。
- ② 消費者向け食薬相互作用の情報提供システムを構築する。

3) 期待される成果

- (1) 医療従事者向けの「食薬相互・併用作用のデータベース」を構築することにより、食品医薬品の副作用による健康被害の問題を低減するとともに、食品成分の併用による疾病の回復に役立つ。
- (2) 消費者向け食薬相互作用の情報提供システムを構築することにより、食品と医薬品の相互作用による問題を減少させることができる。

* 資料) 食品素材・成分と薬物・医薬品の相互作用

食品	食品成分	影響を受ける医薬品・薬物	薬効の変化
グレープフルーツ	ナリンジン ナリンゲニンなど	ニカルジピン (Ca拮抗薬) タクロリムス (免疫抑制薬) プラバスタチン (抗高脂血症薬) シロスタゾール (抗血小板薬)	薬物代謝酵素阻害による血中濃度増加
納豆、ホウレンソウ ブロッコリー、 オリーブ油	ビタミンK	ワルファリン (抗凝血薬)	血液凝固因子の生成促進による凝固作用の阻害
チーズ、ヨーグルト 味噌、チョコレート、 バナナ	チラミン	イソニアジド (抗結核薬) プロカルバジン (抗悪性リンパ腫薬)	薬物によりチラミン分解酵素が阻害され、チラミンの蓄積による交感神経興奮作用
キャベツ 芽キャベツ	インドール	フェナセチン (解熱鎮痛消炎剤) ワルファリン (抗凝血薬)	薬物代謝を促進して、薬効を低減
セイウオトギリソウ (セントジョーンズワート)	ヒペリシン ヒペルフオリン など	アミノフィリン (喘息治療薬) アミオダロン (抗不整脈薬) フェノバルビタール (睡眠鎮静剤)	薬物代謝酵素誘導により、血中濃度低下

5. 食品機能データベースの構築

1) 背景と目的

食品で、法的に健康表示の認められている特定保健用食品と栄養機能食品に含まれる有効成分としては120程度であり、それ以外のいわゆる健康食品の成分についての健康表示は認められておらず、体験談や暗示的な広告を頼りに、消費者が選択しているのが現状である。

現状、日本語での情報源としては、(独)国立健康・栄養研究所の『「健康食品」の有効性・安全性』のデータベースの内容が最も信頼性があり、情報量も多いが、「有効性」に関する情報においては、論文結果の羅列であり、総合評価では「調べた文献の中に見当たらない」の記述が多く、消極的な記載となっている。東京都薬剤師会の「健康食品データベース」は企業から提供された製品情報をそのまま表示しているだけで、有効性や安全性に関する情報はない。『「健康食品のすべて」統合データベース』の情報量が多いが、原本がアメリカのデータベースであるため、日本人のデータは少なく、総合評価もアメリカ

人を対象としたものであり、栄養摂取状況、遺伝特性などを踏まえて日本人に適切な情報であるか否かの判断が困難である。

以上のようなことから、市場にある機能性食品の有効性と安全性に関する実証された情報について、店舗販売に従事するアドバイザースタッフや消費者が容易にアクセスできる信頼性のあるデータベースを作成する。また、論文・公的機関報告書の抄録を添付することで、医師、薬剤師、管理栄養士などの医療従事者のための専門家向けデータベースとしても、他のデータベースにはない価値を付与する。

2) 実施内容

下記の実施内容によるデータベースは、(財)医療経済研究・社会保険福祉協会において2010年4月より、「健康食品実証データベース (HFS : Health Food Substantiated Database)」として、調査・解析・抄録作成が進められている。

(1) 対象者

- ① 消費者に健康と食品の機能について、説明・指導するアドバイザースタッフ
- ② 自ら食品と健康に関する情報を入手して、機能性食品を選択する意思のある消費者
- ③ 原著の抄録を入手したい医師、薬剤師、管理栄養士などの医療従事者

(2) 具体的内容

- ① 特定保健用食品・栄養機能食品と日本での販売実績の多いいわゆる健康食品の成分・素材を選択する。
- ② 選択した品目の有効性と安全性（医薬品である成分は医薬品情報も含む）について、科学的根拠のある研究論文・公的機関報告書を総合的に調査し、抄録を作成する。それらの調査結果を踏まえて、成分・素材の総合評価データを作成して、データベースとする。作成した論文および公的機関報告書の抄録をデータベースの添付資料とする。
- ③ 総合評価データの項目として、概要、有効性、安全性、摂取目安量、相互作用をまとめる。
- ④ 抄録の対象とする論文および報告書

原則として、抄録を作成して総合評価の基礎とする論文・報告書はシステマティックレビュー（メタアナリシス）の論文と日本・欧米の公的機関の報告書とする。

(a) 対象論文

対象論文はシステマティックレビュー（メタアナリシス）に関する論文で、食品成分を被験物質として、ヒトの健康に与える効果がある論文を中心に、論文の下記の項目を抄録として作成する。抽出するデータベースは **The Cochrane Library** を基礎として、日本の論文を医中誌で補う。

- (1) 目的
- (2) データーソース：レビュー文献は3報以上
- (3) データ抽出の選択条件
- (4) 主な試験方法：研究デザイン、試験手順、被験者、被験物質、摂取量、期間、摂取方法、指標

(5) 結果：原則として有効性が確認されたもの。但し、一般に効果があるとされる化合物、素材の効果で、その効果が否定された試験結果も含む。

(6) 結論

(7) 抄録作成者のコメント

(b) 公的機関の報告書

食品成分に関する有効性と安全性に関して公的機関が公表した評価結果を対象とする。

(1) 特定保健用食品の評価結果

現在まで、900 を超える特定保健用食品が許可されているが、許可された成分は約 100 であり、それらの成分またはカテゴリーごとに保健の用途と摂取目安量（有効最小量と最大無毒性量を含む）を記載し、有効性と安全性の科学的根拠とされた主要論文の試験方法と結果の概要も付記する。

(2) EU European Food Safety Authority (EFSA) の健康表示の評価報告書

既に約 1,000 の健康表示について評価報告書が公表され、2010 年以内に更に 1,000 件の評価報告書が公表される予定である。これらの評価報告書のうち、健康表示の科学的根拠があるとされた報告書について、摂取目安量を含めて要約して記載する。

(3) US FDA の Nutrition Labeling Education Act (NLEA：栄養表示教育法(1990年施行)) に基づく Health Claim 評価結果

既に、50 以上の Health Claim について評価結果が報告されている。これらの評価報告書のうち、健康表示の科学的根拠があるとされた成分・素材について、摂取目安量を含め、要約して記載する。

⑤ 医薬品情報

「日本薬局方」、「日本医薬品集 医療薬」、「日本医薬品集 一般薬」、薬理学・薬物治療学などの関連書籍を参考にして、医薬品として使用実績のある成分・素材について、効果・効能、用法・容量、禁忌、医薬品・食品成分との相互作用、副作用について、まとめる（医薬品としての製品例・組成は含めない）。

3) 期待される成果

このデータベースにより、健康に関わる食品素材・成分を適正に摂取することが可能となり、高齢化の進む国民の健康増進に資するとともに、いわゆる健康食品による健康被害、不当表示によるトラブルを抑止する効果が期待できる。

(参考) 実施計画

1) 対象成分

初年度：ビタミン・ビタミン様物質：25（リポ酸含む）、ミネラル：20

（抄録・要約・医薬品情報：約 10／成分）

2 年度：アミノ酸・アミノ酸類縁物質・ペプチド：50、脂肪酸：12、炭水化物：30

（抄録・要約・医薬品情報：約 5／成分・素材）

3 年度：植物由来：120、微生物・キノコ由来：15、動物由来：15

（抄録・要約・医薬品情報：2-3／成分・素材）

2) 実施スケジュール

期間：2010年4月1日～2011年3月31日

<初年度スケジュール>

4月 5月 6月 7月 8月 9月 10月 11月 12月 1月 2月 3月

データ内容設定

論文選択基準

分担決定

論文・公的報告書抽出

データ見直し・修正

抄録・要約・医薬品情報の作成

総合評価執筆

評価監修、全体調整

システムデザイン作成

システム構築

データ入力

試運転

システム修正

EFSA・FDA：7月初旬まで、特定保健用食品・栄養機能食品：8月末まで

論文抄録：11月末まで、総合評価データ：1月末まで

6. 先端技術開発の推進

1) ニュートリゲノミクス

(1) 背景と目的

ニュートリゲノミクスは食品機能の研究に遺伝子科学などを応用する技術であり、食品成分の摂取による遺伝子発現と、それに伴う酵素の代謝経路の促進・抑制を網羅的に解析できる。この技術により、食品成分が生体内でどのように効果を発揮して、健康の維持、病気のリスク低減の機能を持つか、安全性にどのように関与するか等のメカニズムの解明から、新しいマーカーの開発にも繋げることができる。

人間のゲノムの全塩基配列が解析されたことにより、関連する技術の開発が一挙に進み、対象物質を網羅的に取り扱うトランスクリプトミクス (transcriptomics)、プロテオミクス (proteomics)、メタボロミクス (metabolomics) などの“-omics”科学が栄養学研究においても、活用されるようになった。狭義のニュートリゲノミクスは、遺伝子 (DNA) が発現して生成するm-RNAを測定するトランスクリプトミクスの技術を用

いる手法をさす場合もある。

食品は医薬品とは下記の点で異なっている。そのため、医薬品とは異なる機能性研究が必要であるが、ニュートリゲノミクスは食品の機能研究に相応しい特徴を有していると考えられる。

- ① 食品の機能成分は高度に精製されることはなく混合系で利用される。
- ② 食品の摂取対象者は、主として健康人または半健康人であり、食品の主な機能は疾病の治療効果ではなく、健康の維持・増進効果、更には疾病に至る前の予防（リスク低減）に対する効果である。

ニュートリゲノミクスは多成分での解析が可能であるため、混合系である食品に相応しい技術である。更に、病気の発症に関連する遺伝子発現を明らかにすることで、発症前段階の解析ができれば、食品の持つ一次予防の機能（疾病のリスク低減）を解明することも可能となる。この技術はまだ、一般に実用化される段階には至っていないが、発達する遺伝子科学の技術を利用して、食品の有効性、安全性の解析に役立てることが大いに期待できるため、技術の概要と今後の応用について記載する。

ニュートリゲノミクスは従来の生化学的バイオマーカーでの評価と合わせて、食品成分の有する遺伝子発現からタンパク質生産、代謝に及ぼす有効性を定量的に解析することにより、疾病毎に、バイオマーカーと疾病のリスク因子との関係を解析することが可能であり、食品成分の有効性を判定する方法として期待される。

更に、ニュートリゲノミクスは個人の遺伝子情報、遺伝子発現、代謝物等を解析し、それらの情報に相応しい食品を提供するテーラーメイド食品の開発を実現する技術でもある。人間の遺伝子多型、代謝物等を解析することで、個人毎に必要な栄養成分、機能成分を選定することが可能であり、境界領域および病人の個人別栄養処方分野でも役立つことが考えられる。

（２）具体的内容

① 食品成分の機能研究

トランスクリプトミクスは、m-RNA を測定することにより遺伝子の発現レベルを解析する研究手法であり、DNA マイクロアレイを用いる。DNA マイクロアレイは数千から数万の遺伝子断片をガラス板上に固定化したものであり、DNA チップとも呼ばれる。この方法により、一度に、多くの遺伝子発現に関する情報を得ることができるようになった。人間をはじめ多くの動物のゲノムの全塩基配列が解析されており、DNA チップは全遺伝子を一挙にかつ網羅的に解析できる点が優れており、遺伝子発現に関して得られる情報量を飛躍的に高めることができる。DNA マイクロアレイの実験では、摂取した食品成分により発現する RNA を測定して、対照群の遺伝子発現量と比較することで、被験群の発現遺伝子がどれだけ促進または抑制されているかを解析して、食品成分の有効性とそのメカニズムの情報を得ることができる。

② テーラーメイド食品の開発

ニュートリゲノミクスは個人毎に最適な食品を明らかにすることで、食事に関わる生活習慣病を予防するための継続的な栄養戦略を作り上げることを可能にする技術である。生活習慣病の予防（リスク低減）をターゲットとして、個人の遺

伝子情報を解析し、各人の遺伝子型に相応しい食品を提供するテーラーメイド食品を目指す研究が進んでいる。解析も単なるトランスクリプトミクス研究だけではなく、遺伝子発現により生成するタンパク質（酵素）を解析するプロテオミクス、酵素により生成が促進したり、抑制したりする代謝物を研究するメタボロミクスを含めたシステム生物学が重要性を増すと考えられる。

ヒトの遺伝子の DNA 配列は 99.9%が共通であるが、約 0.1%の頻度で出現する差異が個体差を生み出している。この遺伝子の DNA 配列の個人差により分類されるグループを遺伝子多型と定義している。遺伝子多型では DNA 配列の 1 つの塩基が別な塩基に変わっている一塩基多型（Single Nucleotide Polymorphisms）を主な解析対象としている。頭文字をとって SNP または SNPs と表記される。

遺伝子多型は個人ごとに異なる容貌、体型、体質などを持つ多様性の元となる基本的な要因である。その多様性の中には、ある病気に罹り易いか否かの差異も含まれている。ある疾患になり易いグループとそうでないグループを比較して、特定の遺伝子多型で差異があることが確認できれば、その差異を解析することで、発症前にリスクの高さを個人ごとに判定したり、発症のメカニズムとの関係を説明したりする手懸りともなりうる。例えば、遺伝子多型のグループごとに、体内で発現しているタンパク質や代謝物を把握し、それらから疾病のリスクマーカーを探索することや、病気に関連する生化学的マーカーの変化と比較することにより病気のメカニズムの解明に役立てることが可能である。また、病気になり易い人の遺伝子発現パターンを解明することで、その遺伝子発現パターンをマーカーとして、食品成分の有する効果を明らかにする可能性も考えられる。

(3) 期待される成果

① メカニズム解析

ニュートリゲノミクスの研究解析により、摂取した食品成分から発現量の変化する遺伝子を同定し、関連する代謝経路を解明することで、種々の栄養素およびその代謝物によって起きる細胞や臓器の部位特異的な発現遺伝子や生産代謝物を解析することができる。

腫瘍への影響に関しては、リコペンとビタミン E によるラットの前立腺がんへの効果や免疫-炎症反応への影響に関しては、 ω -3 脂肪酸、イソフラボン、抗酸化ビタミンが効果を有することが報告されている。また、コレステロールへの影響に関しては、グルテンがコレステロール合成に関与する数種の遺伝子とコレステロール処理の律速酵素の遺伝子発現を増やし、その結果として血中コレステロールが低減することがラットで報告されている。

メタボロミクスは遺伝子発現、タンパク質生産の後に生成される代謝物（メタボライト）を分析することである。食品を摂取することにより生成する代謝物を総合的に分析するメタボロミクス研究により、化学物質レベルでのメカニズムの解明が可能となる。

② 疾病のリスクマーカー

疾病が進行するリスクの指標となるマーカーを開発するためには、食品成分から主要代謝物までの物質によって起きる遺伝子発現を網羅的に解析し、発症前段

階から疾病の進行段階毎に生じる臓器特異的な遺伝子発現の変化に注目して検証することが必要である。また、糖尿病や高血圧、動脈硬化などの食品が関与する疾病のリスクファクターとなる遺伝子型を同定するとともに、その関与の度合いを定量すること、更には食品の影響を受ける疾病の初期段階における代謝制御の異常に関する解析など、広汎で膨大な情報の集積とその解析が必要となり、長期的な検討が必要である。

トランスジェニック動物や細胞モデル、RNA 干渉 (RNAi)、遺伝子発現の誘導システムなどの従来の分子生物学は、疾病の進行に伴う遺伝子発現レベルや栄養素の調節機能を解析するのに必要であり、それらを総合的に利用することにより栄養素のターゲット遺伝子の発見や、病気の先行指標である分子マーカーの開発、メカニズムの解明が可能になる。

欧米においてはがんと食品成分に関する研究が先行して進められており、食品が有するがん発症抑制の有効性の検証と合わせて、マーカーの探索が実施されている。

医薬品分野においては、既に疾病に罹患した状態を治療するために必要なマーカーが医薬品を開発するための研究に主に用いられているが、食品分野では、疾病になる前段階におけるマーカーを利用して、疾病を発症させない食品成分を開発することが求められる。よって、健康と疾病の境界領域を判定するための疾病予防マーカーを開発する必要がある。そのため、顕在化した症状との比較をすることが困難であるとともに、疾病の進行状態によって変化するマーカーの量が疾病に罹患した状態と比較して小さいため、従来より、高い測定精度が要求される。

メタボロミクスにおいて分析の対象となる物質は、化学的性質が多岐に亘るため、標的とする代謝物に関して、類似の化合物を限定して、分析することが必要である。このメタボライトの研究により、病気になる前に変化する指標を見出して、病気のリスクマーカーとすることが可能である。

③ テーラーメイド食品

食生活を中心とした生活習慣のアンケート調査、血液検査・尿検査等の結果に加えて、個人ごとの遺伝子多型の検査結果を基にして、その人に相応しい食品を提供するのがテーラーメイド食品である。特定の栄養素や食品成分が不足していることが確認されれば、食生活における不足栄養素の指導から、個人毎に必要な食品成分を含有した食品を提供することが可能となる。

遺伝子多型の測定には、頬の内側の粘膜や爪、血液が検査試料として用いられる。血液の採取については、被験者の了解と採取者の確保ができれば、血液の生化学的な検査結果も得られるため、より多くの健康に関わる情報を得ることができる。

栄養に関する生体反応、例えばコレステロール低下や異なる脂質量の食事に対する反応に、遺伝学的な特質があることが知られている。ヒトの代謝異常と同等であるマウスにおいて、高脂肪食が脂肪生成に及ぼす影響の強さおよび糖尿病のリスク上昇に関連する染色体部位が同定されている。この結果は、食事による脂肪生成に関与しているのは一遺伝子ではなく、遺伝子変異のネットワークである

ことを示唆している。更に、マウスを用いた実験により、食品に対する嗜好性などのより複雑な特質についても、遺伝学型で説明できることが示されている。

食事性脂肪に対する血中コレステロールの上昇作用を持つAPOE遺伝子の遺伝子多型が高度不飽和脂肪酸の摂取量とコレステロールの変化に影響を及ぼすことが報告されているが、今後これらの知見を疾病リスク低減に生かすためには、BMIや性別、疾病状態、人種、遺伝子といった他の相互作用に関わる多くの遺伝子や、より複雑な解析が必要である。

2000年に、米国で個人の遺伝子型を解析して食事指導を行う会社Scionaが設立され、遺伝子多型の情報に加えて個人の食生活と生活習慣を基にした栄養指導を実施している (<http://www.sciona.com>)。Sciona社はサンプルとして頬の内側を採取用綿棒で採取し、下記の7種類の遺伝子多型を分析することで、ビジネスとして、テーラーメイド食品を実用化している。

皮膚・毛髪などの修復関連：MTHFR 遺伝子

フリーラジカル関連：MnSOD 遺伝子

解毒作用関連：CYP1A1、GSTM1、GSTP1、GSTT1 遺伝子

アルコール代謝関連：ALDH2 遺伝子

この遺伝子多型の解析結果を基に、肉・魚・野菜・果物・穀物・飽和脂肪酸・砂糖・抗酸化ビタミン・葉酸・アルコールなどの摂取に関する食生活、喫煙・体重調節・運動などの生活習慣について個人ごとのアドバイスを実施している。

2) 分子イメージングによる食品の機能解明

(1) 背景・目的

分子イメージング研究はターゲット分子の動態を生体内で生きたまま研究できる技術であり、統合的に、“生きたまま”の状態での医学・医療、健康科学へ応用することが可能である。

医薬医療関係では、文部科学省分子イメージング研究プログラム、理研分子イメージング科学研究センター、大阪市立大学21世紀COEプログラムなど複数の大型プロジェクトが進行中であり、創薬候補物質の探索が進められている。

食品および栄養分野での分子イメージングは、目的とする機能成分の体内動態と作用メカニズムの科学的な根拠として活用していくことが可能となるが、まだ着手されていない。

(2) 具体的内容

分子イメージングにはPET、SPECT、MRI/MRS、蛍光の4種類の方法があり、医薬医療関係ではPETを中心に、研究が進められている。分子イメージングで、特定の成分がヒトの身体全体の中でどういう動きをして、ターゲット部位でどう働き、総体としてどういう効果につながるかという、全体をみるのが可能となるが、食品の分野において、何をターゲットとし、どのような手法で、どこまで進めるかについては、今後の検討が必要である。ニュートリゲノミクスと組み合わせや、栄養素の分子イメージングの情報を蓄積して、機能性食品・特定保健用食品の開発に活用するプロジェクト研究を進めて

いくことが考えられる。

(3) 期待される成果

食品成分は、分子レベルでは体内成分と共通する分子構造が多いため、食品成分の体内動態を詳細に解明することは、食品成分が体内に同化してしまうため一般に困難である。分子イメージング研究で、食品成分の分子について、体内での動態を解明していけば、摂取した食品成分が直接体内の一部として利用される動態を詳細に解明することができる。また、この手法により、ナノスケールにおける食品成分の吸収・代謝に関する新規の知見を得ることも可能である。

7. 食品機能の経済効果

1) 背景と目的

食品機能の経済効果の切り口としては産業に対する効果と医療費削減効果が考えられる。前者の産業に対する波及効果については米国のNatural Products Foundation (NPF: 自然製品財団)¹⁾ から2009年5月に出されたレポートが有名である。この中で、栄養補助食品産業の米国経済に対する経済的貢献は、対消費者年間売上の3倍以上の約610億ドルであり45万人以上の関連雇用を生み出していると報告している。日本ではこの種の調査報告はないが、特定保健用食品や機能性食品全般の市場規模が様々な経済研究所・関連団体・業界紙から毎年発表されている。各調査報告により、対象とした機能性食品の範囲が違う為、規模には違いがあるが、これらによれば、日本の特定保健用食品市場は約6,000億円で機能性食品全般の市場規模は約2兆円弱と推定される。又、機能性食品の一部であり、錠剤・カプセル状の食品の家計支出額等については総務省から報告書が出されている。

しかし、当研究会が考察しようとしている経済効果は後者の医療費削減効果である。医薬品と違って機能性食品の疾病リスク低減効果をどのように評価するかにも関連して機能性食品の医療費削減効果は幻想であるとの厳しい考え方もあるが、医療費削減に対する期待が高まりつつあるのも事実である。

その背景には我が国の医療費コストが今や35兆円を超え、団塊の世代が75歳になる2025年には69兆円となり、介護費も現在の7兆円から20兆円を超える規模になることが推定され、これらが国民的課題になってきており、食品の機能性研究の進展と相まって機能性食品が少しでも疾病リスク低減に寄与し、引いては医療費と介護費の増加抑制に役立たないかという切なる社会的国民的期待がある。

機能性食品の医療費削減効果には(1) 個別成分による疾病リスク低減(疾病予防)の効果と(2) 薬物療法に栄養療法(栄養成分の強化食品を含む機能性食品の活用)を加味することによる治療効果(具体的な指標としては入院期間の短縮等)が考えられる。

しかしながら、現状、機能性食品を予防並びに治療として活用することによってどの位の医療費削減効果があるかというエビデンスは少なく、研究があまり進んでいないのが実状である。

その中で、予防としての考察は、日本よりもダイエタリーサプリメント利用が一般的でヘルスケア市場における存在感も大きい米国において、機能性食品と医療費削減の可能性を本格的に研究したとされるルーウィン(Lewin)研究²⁾が有名である。この研究はHealth

impact study I (2005年)～IV (2007年)の4部からなる。対象成分としてはカルシウム (+ビタミンD)、葉酸、 ω -3脂肪酸、ルテイン・ゼアキサンチン、グルコサミン・コンドロイチン、ノコギリヤシ、マルチビタミンであるが、コストの記載に至っていない成分もあり、やや尻切れトンボの感がぬぐえないところもある。このルーウィン研究論文についてはその質の評価も含めて、後述するように(財)医療経済研究・社会保険福祉協会が別途立ち上げている「健康食品の経済評価のシステマティックレビュー：内外の文献の情報収集整理評価 (DSEED : Dietary Supplement Economic Evaluation Database)」研究班が解析を実施している(2010年10月27～29日開催第69回日本公衆衛生学会にて研究発表予定)。

又、日本では女子栄養大学の「さかど葉酸プロジェクト」³⁾がある。葉酸摂取により脳卒中や心筋梗塞の死亡が減少し、2年間で埼玉県坂戸市の医療費が大幅に節減されたとしている。この研究においては今後分析手法を含め詳細なデータが公表され、それについて議論されることが望ましい。

他方、栄養療法と治療成績は大きな因果関係があるとされており、回復の早期化・入院期間の短縮により医療費の削減に一定の効果をあげているといわれているが、今後日本人を対象とした機能性食品を使った経口栄養療法の有効性と医療経済評価の分析研究が待たれる⁴⁾。

このように世界において機能性食品の医療費削減効果についての研究が立ち遅れている事由として以下のことが考えられる。(1) 医療費削減効果研究に際しては、有効性のエビデンスと経済性のエビデンスの両方必要であるが、医薬品に比べて機能性食品についてはヒト介入試験を中心とする質の高い有効性のエビデンスが多く蓄積されておらず、経済性の評価に至っていない。(2) 機能性食品は医薬品に比べ効果の具現がマイルドであり因果関係を証明することが困難である。(3) 医薬品の場合、新薬を開発する際に既存の医薬品との差別化を図るために有効性評価は絶対条件であり、保険適用を意識するために経済性研究を行う土壌もできていると思われるが、機能性食品は必ずしもそのようなデータをとる必要性がない。(4) 機能性食品を使った栄養療法は患者に対するものであり、臨床試験(RCT等)の実施が困難であること等が考えられる。

今後機能性食品の経済効果に関するエビデンスが蓄積されるためには、(1) 成分の有効性についての質の高いヒト介入試験研究の進展。(2) 有効性のエビデンス評価に当って機能性食品に相応しいアウトカムの設定。即ち、成分と疾病との関係の明確化。(3) 機能性食品の安全性・有効性の研究者に加え、経済性に関する研究者の出現。(4) 機能性食品を使った栄養療法に対する意識の高まりと臨床試験の実施等が望まれる。

そこで、当協会ではそれらを一步前進させるため2010年4月より「健康食品の経済評価のシステマティックレビュー：内外の文献の情報収集整理評価」研究を立ち上げて経済効果に関する世界の主要論文を整理する2次研究からはじめることとした。

2) 実施内容・方法

初年度は対象成分と疾病予防の観点から医療費削減効果の調査研究を行うこととし以下の要領で進めていく。治療としての健康食品を使った栄養療法の医療経済評価の調査研究は次年度以降の課題とする。

- (1) 対象成分：健康食品を網羅するレビューは難しいと判断し、とりあえず食品機能と疾病の関係が比較的明確な成分に絞ることとした。但し、薬物治療は除く。
- (2) 対象文献・データベース：①National Health Service Economic Evaluation Database (NHS-EED)⁵⁾ ②Lewin研究 ③医療経済研究機構 (IHEP : Institute for Health Economics and Policy) ④医中誌
- (3) 検索語、検索式を設定し抽出
- (4) スクリーニングを行い、文献を絞る
- (5) 本件に相応しい構造化抄録の基本形を作成し、抽出論文を落とし込む
- (6) 更に対象成分拡大の検討を行う

3) 期待される成果

DSEEDの研究対象は成分の一部であり、又、2次研究の域を出ないが、本研究により機能性食品の医療費削減(経済効果)の研究手法を解明でき、将来の1次研究に繋ぐことが期待できる。

このような研究を手始めに機能性食品の有効性と併せ予防と治療の両面において医療費削減効果に寄与するかどうかの国家レベルでの研究が進むことにより、機能性食品の存在感をより一層確立することができる。

参考資料

1) NPF

http://www.npainfo.org/clientuploads/policy/2009_advocacy_packet.pdf

2) ルーウィン (Lewin) 研究 Dietary Supplement Information Bureau web ページより

http://www.naturalproductsinfo.org/index.php?src=gendocs&ref=lewin_page&category=Lewin

3) さかど葉酸プロジェクト

香川靖雄. 葉酸の病態栄養. *日本病態栄養学会誌* 12: 311-335, 2009.

4) 田中清, 武田英二, 門脇孝, 恩地森一, 立川俱子, 清野裕. 生活習慣病の治療・予防における栄養療法 の意義と医療経済. 評価 *日本病態栄養学会誌* 9 (1): 3-9, 2006.

5) NHS-EED

<http://www.crd.york.ac.uk/crdweb/Home.aspx?DB=NHS%20EED&SessionID=&SearchID=&E=0&D=0&H=0&SearchFor=>

第2章 健康表示制度の国際比較

1. はじめに

日本では機能性食品に関する研究・研究開発を世界に先駆けて系統的に進め、その科学的根拠に関する成果を踏まえて、食品の健康表示を行政が評価して許可する特定保健用食品を世界に先駆けて制度化した。

機能性食品（Functional Food）の定義における1次機能は栄養素やカロリーの含有量を食品に表示することができ、2次機能は消費者が食べる時に、味覚や嗅覚により、その機能の程度を判定できるが、3次機能である体調調節機能は、食べただけではその効果を判定できず、栄養素やカロリーなどのように定量的に表示することもできない。また、薬事法第2条には、食品の形態であっても「疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物」や「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物」は医薬品としての規制を受けることになっている。このように、疾病の治療・予防だけでなく、身体の構造と機能に影響を及ぼすことを食品に表示するという事は、1980年代には、日本だけでなく、ほとんどの先進国において同様に制度化されていた。

2. コーデックス委員会

コーデックス委員会は、Food and Agriculture Organization of the United Nations（FAO：国際連合食糧農業機関）と World Health Organization（WHO：世界保健機関）の合同食品規格委員会として1960年代に設置された。その後、1995年に World Trade Organization（WTO：世界貿易機関）が設立され、食品の国際規格の作成をコーデックス委員会に委託したことにより、WTO加盟国は、コーデックス委員会で策定された国際規格を国内制度の基礎としなければならないことになった。

カナダが議長国を務める食品表示規格部会から提案された健康表示のガイドラインが、2004年にジュネーブの総会において、国際規格として採択された¹⁾。ここで健康表示とは「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」よりなる。それぞれの表示の内容は、表1にまとめた。

表1 コーデックス委員会の健康表示

健康表示の種類	表示の内容
栄養素機能表示	「身体の成長、発達、正常な機能における栄養素の生理学的な役割を表す」表示
その他の機能強調表示	栄養素以外の機能表示を表し、「身体の正常な機能または生物活性に関連し、その食品成分を摂取することによる特定の有用な効果に關与する」表示
疾病のリスク低減表示	「食生活において、食品あるいはその成分の摂取と、疾病及び健康に関する状態の進行（発症）に関するリスクの低減との関係を示す」表示

ドイツが議長国である栄養・特殊用途食品規格部会会議において、「健康強調表示の科学的根拠」に関する討議を進めることになり、2008年11月の会議では具体的な議論が行われた。その結果、下記の健康表示の科学的根拠に関するガイドライン¹⁾は、最終ステップまで

進み、2009年7月にはコーデックス総会で国際規格として採択された。

① 健康表示は、まず第1に **well-design** されたヒト介入試験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されるべきである。

このガイドライン¹⁾では、ヒト試験の重要性は含まれたが、介入試験を科学的評価に許可要件として含めるかなどの具体的な手法とその評価については、各国に任されることになった。

参考資料

1) GUIDELINES FOR USE OF NUTRITION AND HEALTH CLAIMS, Nutrition and Health Claims (CAC/GL23-1997) ,

http://www.codexalimentarius.net/download/standards/351/CXG_023e.pdf

3. 欧州連合 (EU)

1) 食品機能評価と表示に関するプロジェクト

EUは1996年に機能性食品についての健康表示制度の科学的根拠の考え方を提案することを目的に **FUFOSE** プロジェクトを設置した。適切なマーカーを選んで食品やその成分の身体への機能を立証できれば、食品成分の機能の科学的根拠が得られたことになり、健康に関する表示をすることが可能となる、との考えをまとめている¹⁾。その概念は、摂取した有効成分が体内に吸収され、血液などの測定可能な部位に到達し、有効成分またはその代謝物の含有量が有効量に達していることを確認できれば、その有効性表示は「高度機能表示」となる。更に有効性の最終マーカーを定量して有効性が確認できれば「疾病のリスク低減表示」が可能となる。この考え方は国際的にも広まり、「高度機能表示」と「疾病リスク低減表示」の名称は、一時、コーデックス委員会の健康表示のガイドラインに挙げられていた。

更に、2001年には **PASSCLAIM** プロジェクトを立ち上げた。2005年までの4年間、機能性食品の科学的根拠に基づく評価法の調査を行い、7つの下記健康機能に関するワーキンググループを設置し、科学的根拠の評価法とマーカー、それに基づく健康表示に関する検討を行なった。

- ① 食事関与心血管疾患
- ② 骨の健康と骨粗鬆症
- ③ 運動能力とフィットネス
- ④ 体重調節、インスリン感受性、糖尿病リスク
- ⑤ 食事関連する癌
- ⑥ 精神状態と行動
- ⑦ 腸管の健康と免疫

最後の年の報告書²⁾には、**PASSCLAIM** における機能性食品の科学的根拠に関する下記の基本原則がまとめられている。

- ① 入手可能な全ての試験結果・情報について科学的に検証すること。
- ② 健康機能表示には、**Generic Claim** (一般的表示：学術文献や国または世界の保健機構/科学専門委員会一般に受け入れられている事実に基づく表示) と **Product**

Specific Claim（個別評価の表示：食品または食品成分毎にそれぞれの効果を科学的
 事実に基づいて証明する必要がある表示）を区別して評価すること。

③Product Specific Claim については、ヒト介入試験が必要であること。

2) 健康表示：栄養・健康表示法

EU 加盟各国の健康表示はそれぞれの国で異なる自主的制度が存在していたため、各国
 で異なる健康表示の製品がそれぞれの国の市場で販売されている。加盟各国間での混乱
 を避けるためにも、EU 共通の制度施行の必要性が望まれ、PASSCLAIM の考え方を踏ま
 えて、2003 年に EC 原案が発表され、検討が進められた。産業界、科学界の考えも考慮
 した修正案が 2006 年 12 月に欧州議会で承認され、2007 年 7 月に施行された³⁾。

この法律に定められた表示は、含有栄養素に関する栄養素プロフィールと健康表示と
 から成る。

(1) 栄養素プロフィール (Nutrient Profile)

消費者が商品を選択する際に、健康表示を誤解しないようにするために、健康表示を
 する食品に義務付ける表示である。摂取推奨量と実際の摂取量が大きく異なる栄養素に
 ついて、食品群ごとに、含有量の範囲を設定するとともに、含有量の表示を行う。過剰
 摂取の栄養素としては、飽和脂肪酸、ナトリウム、不足の栄養素としては食物繊維、高
 度不飽和脂肪酸が例に挙げられている。2009年12月にEFSAが定めることになってい
 たが、2010年8月現在、合意に至っていない。

(2) 健康表示

健康表示の種類を4つに分類して制度化している（表2参照）。機能表示は、①身体
 の成長、発育、機能における栄養素またはその他の食品成分の役割、②精神・行動に影
 響を及ぼす機能、③減量・体重調節に関する表示が含まれる。機能表示には、既に十分
 に確立した表示（一般機能表示）とそれ以外の新規の表示（新規機能表示）とがある。

更に、機能表示に加え、疾病リスク低減表示、小児の健康に関する表示が別途定めら
 れている。

一般機能表示は、加盟各国の担当部署が受付けた申請をまとめて European
 Commission (EC：欧州委員会) に提出し、ECが、EFSAに評価を依頼することになっ
 ている。一般機能表示以外の3つの健康表示の審査を受けるには、申請者は個別に
 EFSAに①製品、成分名、②健康表示、③科学的根拠、④関連する科学情報を文書とし
 て提出することになっている。

表2 欧州連合の健康表示

健康表示の種類		内容
機能表示 ①身体の成長、発育、機能における役割 ②精神・行動に影響を及ぼす機能 ③減量・体重調節に関する表示	一般機能 表示	既に確立し異議のない科学的根 拠に基づく健康表示
	新規機能 表示	新規の科学的実証、独占権デー タを含む実証に基づく健康表示
小児関連表示		小児の健康に関する表示
疾病リスク低減表示		疾病のリスクを低減することに 関する表示

(a) 一般機能表示

EU 加盟各国は、2007 年に一般機能表示についての申請を受け付け、申請された健康表示をリスト化して、2008 年 1 月までに欧州委員会 (EC) に提出した。2008 年に、EC は加盟各国の申請書の重複を整理して、4,000 を超える一般機能表示の候補リストを EFSA に送り、科学的評価を依頼した。EFSA は、2009 年 10 月と 2010 年 3 月に、合わせて約 1,000 の一般機能表示の評価の結果を公表した⁴⁾。

今までに発表された一般機能表示の評価結果をまとめると、ビタミン、ミネラルは、6 割を超える健康表示が科学的根拠ありとされたが、植物・動物抽出物、微生物に関する健康表示はすべて科学的根拠なしとされた。

科学的根拠の考え方は、基本的なガイドライン⁵⁾に加えて、2009 年 10 月に EFSA の説明会において、下記のチェックポイントが示されている。

- ① 表示される食品/成分で試験が実施されているか？
- ② ヒト試験で、適切な評価指標が用いられているか？
- ③ ヒト試験は、使用される条件（摂取量、消費パターンなど）で実施されているか？
- ④ ヒト試験の被験者は表示の対象者を代表する群で実施されているか？
- ⑤ 動物試験/in vitro 試験の結果が、どの程度ヒトへの効果を支持しているか？
- ⑥ 実施したヒト試験が表示に対して適切であるか否か？

ビタミンとミネラルの健康表示は日本の栄養機能食品と類似の表示も多いが、日本では特定保健用食品でも認められていない「神経系の正常な機能に寄与」、「免疫系の正常な機能に寄与」、「ホルモン作用の調節に寄与」、「正常な精神能力に寄与」、「正常な頭髮の維持に寄与」、「正常な血液凝固に寄与」、「筋肉機能と神経伝達に寄与」、「激しい運動中および運動後の免疫系の正常な機能を維持するのに寄与」、「正常な認識機能に寄与」などの健康表示に科学的根拠があるとされている。

健康表示の評価結果も含めて、製品または成分について定性・定量が不十分である、in vitro 試験のみでヒトでの試験が実施されていない、申請した製品または成分で実施した試験がないなど、ヒトを対象とした健康表示を科学的に評価する以前の問題が指摘されている申請も少なくない。今迄の評価結果では、科学的根拠が不十分であると評価された健康表示が 90%前後になるが、EU では、健康表示の審査がスタートしたばかりであり、申請者側に健康表示の科学的根拠に関する共通の考え方がなく、日本の特定保健用食品の申請に比較して、申請書の科学的実証レベルが低いものが多いことが主要な原因であると考えられる。

(b) 一般機能表示の機能表示以外の評価結果

随時受付をし、5 ヶ月を目処に評価を実施し、2010 年 4 月末日で、EFSA は合計 298 件の申請を受付けた。評価が終了したのは 63 件であり、健康表示の科学的根拠がありと評価された件数は 13 件であり、小児関係表示が 8 件、疾病リスク低減表示が 4 件、新規機能表示が 1 件となっている（表 3 参照）。

表 3 健康表示の申請・評価の状況

	(申請件数)	(承認件数)	(拒絶件数)
新規機能表示	34	1	12
疾病リスク低減表示	48	4	9
小児関連表示	216	8	29
合計	298	13	50

科学的根拠ありとされた主な健康表示は下記の通りである。

<新規機能表示>

水溶性トマト抽出物 (LC-MS で同定定量した 37 有効成分) 「正常な血液凝固能の維持を助けます」 (helps maintain normal platelet aggregation)

RCT (14 日、28 日で有意差あり)

<疾病リスク低減表示>

① Danacol® (植物ステロール添加の低脂肪発酵乳製品)、「植物ステロールは血中コレステロールを低下/減少させます。血中コレステロールが高いと、心血管疾患が進行するリスク要因になります」(対象者：血中 LDL コレステロール値がやや高めの成人)。成分のヒト試験 20 件、メタアナリシス 3 件

② 疾病リスク低減表示：カルシウムとビタミン D₃ 添加のチューインガム。「カルシウムは閉経後女性の骨密度の低下を低減します。低骨密度は骨折のリスク要因のひとつです」または「カルシウムとビタミン D は閉経後女性の骨密度の低下を低減します。低骨密度は骨折のリスク要因のひとつです」、(対象者：50 歳以上の女性)。RCT43 件、メタアナリシス 10 件。

③ 疾病リスク低減表示：植物ステロール「植物ステロールは血中コレステロールを低下あるいは減少させることが示されている。血中コレステロールが低下すると心血管疾患のリスクが低減すると考えられる」

<子供の健康関連表示>

① Xylitol (100%) 添加ガム or Xylitol (56%) 添加錠菓、「キシリトールガムは子供の虫歯のリスクを減らす」。2-3 g で有効、過剰摂取で下痢のリスク

② 鉄、「鉄は子供の認識能の正常な発達に寄与します」(対象者：3-18 歳の子供)。ヒト試験 12 件

③ ヨウ素、「ヨウ素は子供の正常な発育に寄与します」(対象者：3-18 歳の子供)。ヒト試験 17 件

④ Enfamil® Premium と Lipil® (全脂肪酸中約 0.3%DHA、約半量 ARA を含むフォローアップ粉乳)「DHA は新生児の視力の発達に寄与します」。DHA と ARA に関する RCT12 件。但し、本製品における資料はない。

⑤ カルシウム、ビタミン D：「カルシウムは子供の骨の正常な発達に必要です」、「ビタミン D は子供の骨の正常な発達に必要です」。但し、申請品の原料が牛乳の生チーズでの介入試験は未実施。

⑥ 必須脂肪酸：「必須脂肪酸は子供の正常な成長と発達に必要である」。申請

の α -リノレン酸、リノール酸の効果は確立されていない。

(c) 科学的根拠の考え方

EFSA は健康表示の科学的評価を実施するに当たって、ガイドライン⁴⁾ を発表しており、今までに公表された健康表示の科学的評価の判断基準は、①製品および有効成分が十分に Characterization (同定・定量) されていること、②ヒト介入試験が必須ではないが、重要であること、③動物でのメカニズムも必要であることなど、特定保健用食品の審査の基準と類似性が高い。

科学的根拠なしとされた理由は、有効成分または微生物の菌株の同定がされていないが約 8 割であり、ヒト試験が実施されていないが 2 割に近くとなっている。微生物に関しては、221 件の健康表示について Characterization が十分でないとの評価が報告されている。菌の同定には、①DNA ハイブリッド・16Sr-RNA による species の同定と、②DNA macro-restriction による strain の同定の規準を設けており、2 つとも満たした場合に菌株が特定されているとみなしている。健康表示の審査がスタートしたばかりであるためか、日本の特定保健用食品の申請に比較して、EU 申請書の科学的実証レベルが低いことが明らかになっている。

3) 安全性評価：新規食品法 (Novel Food Regulation)

1997 年 5 月に施行され、施行以前に EU で相当量使用された実績のない食品成分および製品は、販売する前に安全性評価を実施して、EU の許可を受けることを義務付ける法律⁵⁾である。この法律の目的は、ヒトが消費する目的の新しい食品・食品成分を販売するためには、安全が確保されていることと、既存の食品や食品成分とは異なる場合にはそのことを表示して情報として消費者に提供することを義務付けることである。

安全性評価の第 1 段階は、申請された加盟国で実施される。申請国で安全性に問題がない場合には申請国以外の EU 加盟国に通知される。申請された国での安全性評価が問題ない場合で、他の加盟国から異議が出された場合には、EFSA に送られることになり、EFSA の助言を得て、最終的には EC の決定が必要となる。既に市場に出されている食品と実質的に同等であれば、簡素化された手続きがある。加盟国が既存の製品と実質的に同等であると確認すれば、上市が可能である。

現在、新規食品法の改定が検討されており、EU 以外の国 (第 3 国) で食品としての使用実績を踏まえた規制緩和と認可手続きの EC 一元化による制度の簡素化を主な目的とした改正案が 2008 年 1 月に発表され⁵⁾、EU 議会から出された修正案を踏まえて、議会との調整を行い、最終案の作成を進めている。

参考資料

- 1) Scientific Concepts of Functional Foods in Europe, *Brit. J. Nutr.* (81) S1-27, 1999.
- 2) PASSCLAIM: Consensus on Criteria, *European Journal of Nutrition*, 44, Supple2, 2005
- 3) Regulation (EC) No 1924/2006, on nutrition and health claims made on foods, Official Journal of the European Union, L404/9, 30/12/2006
- 4) European Food Safety Authority.
<http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/1386.pdf>
- 5) Commission of the European Communities.
http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/COM872_novel_food_proposal_en.pdf

4. アメリカ合衆国（US）

1) 栄養表示教育法（NLEA）

1990年に制定された本法により、FDAが科学的に立証されていると認めた食品成分と疾病との関係についてのヘルスクレーム（USのみで用いられる狭義の「ヘルスクレーム」であり、本文では、一般的な広義の「健康表示」と区別して、「ヘルスクレーム」と記載する）が表示できる。現在、表4の12のヘルスクレームが認められている。

表4 USのヘルスクレーム

(1) カルシウム、ビタミンDと骨粗鬆症
(2) ナトリウムと高血圧症
(3) 脂肪と癌
(4) 飽和脂肪・コレステロールと冠状動脈性心疾患
(5) 繊維を含む穀物・果物・野菜と癌
(6) 繊維（特に可溶性繊維）を含む穀物・果物・野菜と冠状動脈性心疾患
(7) 果物・野菜（脂肪が低く、VA、VC、繊維を1つ以上含む）と癌
(8) 葉酸と神経管欠損症
(9) ある種の食品に含まれる可溶性繊維と冠状動脈性心疾患
(10) 糖アルコール含有ガムと虫歯
(11) 大豆蛋白と心臓病
(12) 植物ステロールまたはスタノールエステルと冠状動脈性心疾患

1999年に、FDAは判定する科学的根拠の基準を明らかにする指針を公表している。更に、その科学的根拠の基準を満たしていないが、一定の条件を付けたヘルスクレーム（Qualified Health Claim）ができる制度を導入し、具体的な判定システムに関する暫定指針を2002年に発表している¹⁾。この指針において、科学的根拠を評価する具体的な手法として、「試験デザイン」、「試験の質」、「科学的根拠の強さ」が3つの主要なチェックポイントとして提示されている。まず、「試験デザイン」においては、ヒト試験を4つのレベルに分類している（表5参照）。無作為割付介入試験を最も信頼性が高いタイプ1に位置づけ、次がタイプ2の前向きコホート研究である。メタアナリシスは既に実施されたヒト試験の論文を総合的に評価する手法であるが、その評価の手法が確立しておらず、評価実施者により判定基準が異なることがあるとの理由で、メタアナリシスの研究論文は評価の対象とせず、FDAが自ら全て原著に当たって総合的な評価を実施することになっている。

表5 ヒト試験デザインの4タイプ

試験タイプ	デザインの内容
タイプ1	無作為割付介入試験
タイプ2	前向きコホート研究
タイプ3	過去の試験を対照（Historical Control）とする試験 非無作為割付介入試験
タイプ4	断面研究 一連の患者報告

「研究の質」の格付けは、試験の対象患者選定または除外基準、バイアス、データ収集法、解析法などが評価される。「科学的実証の強さ」の格付けは、被験者数、試験の実施回数、試験間の整合性、アメリカにおける疾病のリスク低減に関する関連性について、一連の科学的根拠の程度を格付けする。

以上の「試験デザイン」、「科学的証拠の質」および「科学的根拠の強さ」が評価され、総合評価として下記のような4段階に分類される。

- A 高 (High) : 明確な科学的根拠に基づいている。健康強調表示に明確な科学的根拠があるもので、条件付けが必要でない。
- B 中 (Moderate) : 良好な根拠はあるが完全には確定されていない。
- C 低 (Low) : 根拠はあるが限られたもので確定されていない。
- D 最低 (Extremely Low) : 強調表示を支持する科学的根拠は殆どない。

FDA はすべてのヘルスクレームを、食品に表示される前に評価することになり、この過程で入手可能な科学的根拠についての総合的評価と、必要に応じて FDA 以外の専門家スタッフによる詳細な評価が行われるものとされている。FDA はこの指針を基に、2003年より条件付きヘルスクレームを施行し、評価を進めており、その結果が順次発表されている。

現在までに発表された条件付きヘルスクレームの例は、表6の通りである。

表6 条件付きヘルスクレーム

食品成分と疾病	ランク	条件付きヘルスクレーム
抗酸化ビタミンとがん (2003/04/01)	C	抗酸化ビタミンの摂取が、ある種のがんのリスクを低減する可能性を示唆する科学的根拠があるが、FDAでは根拠は限定的であり確立されていないと結論付けている。
緑茶と乳がん、前立腺がん (2005/06/30)	D	<ul style="list-style-type: none"> ・緑茶の摂取が女性の乳がんのリスクを低減することは2件の試験では示されていないが、1件のより限定的で不十分な試験ではリスク低減の可能性が示されている。FDAでは緑茶の摂取が乳がんリスクを低減する可能性は極めて低いと結論付けている。 ・緑茶の摂取が前立腺がんのリスクを低減する可能性を示す不十分で限定的な試験と、可能性はないとする不十分で限定的な試験が1件ずつ報告されている。FDAでは緑茶の摂取が乳がんリスクを低減する可能性は極めて低いと結論付けている。
カルシウムと結腸・直腸がん (2005/10/12)	C	・カルシウムをサプリメントとして摂取すると結腸・直腸がんのリスクを低減する可能性を示すいくつかの報告がある。しかしながらFDAでは、根拠は限定的であり確立されていないと結論付けている。
トマトと前立腺がん (2005/11/08)	D	・週に1回トマト半分あるいはトマトソースを1カップ摂取すると前立腺がんのリスクが低減する可能性を示唆する非常に限定的で予備的な試験が報告されているが、FDAではこの表示を支持する科学的根拠はほとんどないと結論付けている。

(表 6 の続き)

食品成分と疾病	ランク	条件付きヘルスクレーム
セレンと 部位特異的がん (2009/06/19)	D	<ul style="list-style-type: none"> セレンの摂取が女性の膀胱がんのリスクを低減する可能性を示唆する試験が 1 件報告されているが、逆の結果を示す小規模な試験が 1 件ある。FDA では根拠は非常に不確かであると結論付けている。 セレン摂取が前立腺がんのリスクを低減する可能性を示唆する不十分な試験が 2 件報告されているが、逆の結果を示す十分な試験が 4 件と不十分な試験が 3 件報告されている。FDA ではリスク低減の可能性は非常に低いと結論付けている。
トマトと前立腺 がん、卵巣がん、 胃がん、 すい臓がん (2005/11/08)	D	<ul style="list-style-type: none"> 週に 1 回トマト半分あるいはトマトソースを 1 カップ摂取すると前立腺がんのリスクが低減する可能性を示唆する非常に限定的で予備的な研究が報告されているが、FDA ではこの表示を支持する科学的根拠はほとんどないと結論付けている。 トマトの摂取が胃がんのリスクを低減するとする報告が 3 報、否定する報告が 4 報ある。FDA ではトマトが胃がんのリスクを低減する可能性は低いと結論付けている。
抗酸化ビタミン C、ビタミン E と 部位特異的がん のリスク低減 (2009/06/19)	D	<ul style="list-style-type: none"> ビタミン C をサプリメントとして摂取すると胃がんのリスクを低減する可能性を示唆する不十分な試験が 1 件報告されているが、FDA ではこの根拠は極めて不確かであると結論付けている。 ビタミン E をサプリメントとして摂取すると膀胱がんのリスクを低減する可能性を示唆する小規模な試験が 1 報あるが、2 報の小規模な試験は否定的な結果を示している。FDA ではビタミン E 摂取がリスクを低減する可能性は極めて低いと結論付けている。 ビタミン E をサプリメントとして摂取すると大腸がんのリスクを低減する可能性を示唆する不十分な試験 2 報があるが、逆の結果を示す限定的な試験が 1 件報告されている。FDA ではビタミン E 摂取がリスクを低減する可能性は極めて低いと結論付けている。 ビタミン E をサプリメントとして摂取すると腎細胞がんのリスクを低減する可能性を示唆する不十分で限定的な試験が 1 件報告されているが、FDA ではこの根拠は非常に不確かであると結論付けている。
ω-3 脂肪酸と 冠状動脈疾患 (2004/09/08)	C	ω-3脂肪酸であるEPA、DHAの摂取により冠状動脈心疾患のリスクが低減する可能性を支持する研究が報告されているが、根拠は確立されていない。
ビタミン B 群と 血管疾患 (2001/03/15)	C	飽和脂肪酸とコレステロールが少なくバランスの取れた食事の一環として、葉酸、ビタミンB ₆ 、ビタミンB ₁₂ を摂取すると、血管疾患のリスクを低減する可能性がある。FDAの評価によると、飽和脂肪酸とコレステロールが少ない食事が心臓や血管疾患のリスクを低減することは知られているが、この表示を支持する科学的根拠は確立されていない。

2) ダイエタリーサプリメント健康教育法 (DSHEA)

ビタミン、ミネラル、脂肪酸、アミノ酸、ハーブ等について、身体の構造と機能に影響を及ぼす表示(構造・機能表示)ができる制度として1994年に制定された。企業は、FDAへ届出するだけで、有効性の科学的根拠が審査されることなく、企業の自己責任において科学的に実証された効果を表示できるのが特徴である。構造・機能表示の内容は、コ

ードックス委員会で定められた「その他の機能表示」(または前述のEUプロジェクトの「高度機能表示」と類似している。この法律に基づき、製品に構造・機能表示をする場合には、ダイエタリーサプリメントには「この表示はFDAによって評価されたものではありません。この製品は病気を診断、治療、予防することを目的としたものではありません」との否認表示 (disclaimer) をすることが義務付けられている。この法律に基づいて、多くのダイエタリーサプリメントが販売され、2兆円を超える市場が形成されている。しかしこの法律には、①有用性と安全性に及ぼす詳細な実証法が定められていない、②第三者の評価が義務付けられていない、③科学的根拠を実証した論文の公表が義務づけられていないことなど、消費者が有効性を判断して、商品を選択する上での情報開示とその信頼性に問題がある。

FDAはこれらの問題を解決するため、ダイエタリーサプリメントによる健康被害も考慮して、有効性と安全性に関する指針を制定することを2002年に宣言し、2004年11月にダイエタリーサプリメントについての構造・機能表示の科学的実証に関する一般的な指針案を発表した²⁾。今後ダイエタリーサプリメントに記載されている表示のヒト試験での科学的実証が進むと考えられる。

3) 食品の安全評価

(1) Generally Recognized as Safe (GRAS)

US で食品として販売するためには、資格を持つ専門家により一般に安全であると認められたもの (GRAS) でなければならない。1997年にFDAに申請するGRAS (Petition GRAS) のルールに加えて、企業が自ら評価して、FDAにその結果を通知するGRAS (Notification GRAS) を制定した。現状でGRAS申請に必要な資料としては、物質の食経験、用途などの情報、動物試験を踏まえて、ヒト目安量摂取試験が求められる。

(2) New Dietary Ingredient (NDI)

ダイエタリーサプリメントとしてビタミン、ミネラル、ハーブ、アミノ酸などで、DSHEA法の制定された1994年以前に販売されていた実績がないものを販売するためには、75日前までにNDIとして安全性の資料を提出して評価を受ける必要がある。安全性の評価の項目はGRASの項目と類似している。

参考資料

- 1) Guidance for Industry, "Qualified Health Claims in the Labeling of Conventional Foods and Dietary Supplements" Federal Register December 13, 2002 (Vol.67, Number 245)
- 2) Regulatory Strategy for the Further Implementation and Enforcement of the Dietary Supplement Health and Education Act of 1994 (Nov 2004)

5. アジア

1) 中国

1996年に、食品の機能について申請を受け、その科学的根拠を評価して許可する保健食品の制度が制定された。保健食品は日本の特定保健用食品と同様の個別審査型の制度で、健康の調整、増進、維持の効果を持つ食品を指し、病気の治療を目的にしていない

食品である。2003年に「保健食品の検査および評価の技術基準」により改正が行われ、従来認められていた老化遅延作用、性機能改善作用、腫瘍進行抑制作用などヒト試験での科学的実証が困難な機能表示が削除されたことにより、科学的合理性と国際的整合性が高まった¹⁾。

保健食品の審査と監督は、2003年に中国衛生部の「衛生部衛生監督センター」から新たに医薬局に設置された「国家食品薬品监督管理局」(SFDA: State Food and Drug Administration)に移管されたが、2008年にSFDAは組織ごと衛生部に戻された。

この制度では、既に定められた健康表示に関しては、国の指定した機関に関連資料とサンプルを提出すれば、実証試験は定められた試験方法で国が実施することになる。表示される健康表示は、科学的な根拠に基づくものであるとされ、現在、表7の27の健康表示が認められている。

表7 保健食品の保健機能表示

(1) 免疫機能の増加	(14) 輻射被害に対する補助的な保護
(2) 血中脂質の低下を補助(動物/ヒト試験)	(15) 肥満抑制
(3) 血糖の低下を補助	(16) 成長発育の改善
(4) 抗酸化	(17) 骨密度を増加する
(5) 記憶力の改善を補助	(18) 栄養性貧血の改善
(6) 目の疲れを緩和(ヒト試験のみ)	(19) 化学物質による肝障害の補助的な保護
(7) 鉛の排泄を助ける	(20) ニキビの予防
(8) のどの調子を改善	(21) しみの解消
(9) 血圧の降下を補助	(22) 皮膚の水分を改善
(10) 睡眠の改善	(23) 皮脂を改善
(11) 乳汁の分泌を促進	(24) 腸内菌群の調節
(12) 肉体的疲労を緩和	(25) 消化機能の促進
(13) 酸欠に耐える能力の向上	(26) 排便の促進
	(27) 胃の粘膜を補助的に保護

これらの健康表示には日本の特定保健用食品で認められている「虫歯の原因にならない」、「歯の健康に役立ちます」の表示は含まれていない一方、日本では認められていないが表示として、免疫機能の増加、抗酸化、記憶力の改善を補助、肉体的疲労を緩和、睡眠の改善、目の疲れを緩和、ニキビの予防、しみの解消など十数種が挙げられている。

保健食品の許可期限は4年間であり、下記の事項が確認された場合は許可が取り消されることが定められている。

- ① 保健の機能効果が不確実であることが明らかになった場合
- ② 他の原因で健康に障害を及ぼす可能性がある場合(例:医薬品の添加)
- ③ 無許可で、商品名、主要成分、品質基準、保健機能表示を変更した場合
- ④ 保健機能の誇大・虚偽表示の場合

2) 韓国

2004年に「健康機能に関する法律」が施行され、健康機能食品が定められた。その表示制度は基準化した規格に合致した製品を認定する基準告示型と製品毎に個別に評価して判定する個別許可型との2本立てになっている。

(1) 基準告示型

定められた基準に基づき、申請品目の安全性と有効性について検査を行い、認定される。基準化に当たっては、ヒトでの有効性試験は必須であるが、統計的有意差に関しては厳密な基準はなく、食経験と動物試験での有効性確認が充分であれば、統計的有意差はなくても、平均値の変動などにより許可されることもある。ビタミン・ミネラルを中心とする栄養素に関する栄養補充食品と古くから使用されてきた健康補充食品とがある。

- ① 栄養補充食品：ビタミン、ミネラル、アミノ酸、脂肪酸、タンパク質、食物繊維など。
- ② 健康補助食品：朝鮮人参、うなぎ油、花粉製品、クロレラ、キノコ製品、すっぽん製品、アロエ、梅抽出物など、日本のいわゆる健康食品と類似の製品。

(2) 個別許可型

専門家による審議委員会が機能性原料、成分毎に個別に評価を実施して許可するものである。健康機能食品の申請をするには有効性評価資料（ヒト試験、動物試験、in vitro試験、観察試験などの結果あるいは関連文献により、当該原料でのヒトでの機能性が科学的に認定できる資料）と安全性評価資料（ヒト試験は必要ではなく、医薬品等の毒性試験基準の該当する試験の結果）が必要である。個別評価型で許可を受けた品目が複数あり、申請企業が同意すれば、基準告示型に移行することができる²⁾。

韓国の健康機能食品の制度は、錠剤・カプセルに限定されていた食品形態が、2008年2月に一般食品の形態にも拡大されたことと、ヒトでの有効性試験は必須であるが、統計的有意差に厳しい規制はなく、食経験と動物試験での有効性確認が充分であれば許可されることから、今後の拡大が期待される。

3) 台湾

1999年に個別評価型健康食品を制度化する「健康食品管理法」(Health Food Control Act)を施行し、2006年には、設定した規格標準に基づく審査登記制度を追加した。

「健康食品管理法」によると、「健康食品」とは保健機能を有し、かつ、その旨を表示・広告をしているものであり、衛生署が認可する。ここで、「保健機能」とは疾病の治療を目的とする医療効果ではなく、国民の健康を保持もしくは疾病のリスクを減少できる効果である。「健康食品」は、政府の許可を受けた食品または定められた規格標準を満たす食品に対する法律上の用語であり、それ以外で健康を志向する食品は「健康食品」の用語を用いることはできず、法律に基づかない健康関連の食品は「保健食品」と呼ばれる。

個別評価型の制度においては、「健康食品」として許可されるためには、安全性および有効性が評価試験に基づいて立証されることが必要である。既に、認定されている保健機能に関しては、試験方法が公表されているが、未認定の保健機能の評価方法は、研究機関が提案する評価方法を提出して、衛生署による審査が必要である。衛生署が保健機

能の項目毎に評価方法を公表しており、動物試験とヒト試験での評価方法があり、科学的根拠として、ヒト試験での実証は必須ではない。動物試験だけで実証されているが、ヒト試験で有効性が確認できない場合には、「動物試験で、〇〇の機能が確認されている」旨の表示となる。

10 項目以上の機能について評価方法が公表されており、日本の特定保健用食品に類似した体脂肪の形成抑制機能から日本にはない老化速度の遅延機能も含まれる。

「健康食品」の安全性に関しては、食経験、食用目的、摂取方法、製造加工方法、最終製品の形態、摂取量等を考慮して、4 種類に分類されている。伝統的に長期間摂取された食品で、通常の食品と同等の形態のものおよびそれと同等の文献・報告があるものは、安全性評価試験が免除され、長期間摂取されているが通常の食品形態でないものは、①変異原性試験、② 28 日間摂取の安全性試験データが必要であり、長期間摂取された実績のない食品は上記①、② 90 日間摂取による毒性試験、③催奇形性試験の安全性試験データが追加され、発がん性物質の類似物が含まれている場合は、更に、④発がん性検査、⑤繁殖試験の安全性試験データが追加される³⁾。

規格標準型健康食品は 2006 年に施行された制度で、衛生署の公告した安全性と有効性の評価方法および「健康食品」の規格標準に合致することが必要である。魚油、紅麹など 6 品目について規格標準が公表されている。

参考資料

- 1) 呉堅ほか「中国保健食品ガイド」日経 BP 社, 2005
- 2) 清水俊雄「韓国の健康表示制度」Food Style21,12 (1) 54-56, 2008.
- 3) 江文章「台湾の健康食品の法規制の最新情報」Food Style21,57-59,2008

6. オセアニア

オーストラリアとニュージーランドでは、ハーブ、ビタミン、ミネラルなどのカプセル、錠剤、液体、粉末などのダイエタリーサプリメントの制度において、異なる法律があり、統一の制度が確立されていない。ニュージーランドでは the Food Act 1981 (食品法 1981) の下にある the Dietary Supplements Regulations 1984 (ダイエタリーサプリメント法 1984) により、規制されているが、オーストラリアでは the Therapeutic Goods Act 1989 (医薬品法 1989) により規制されている。一方、the Trans-Tasman Mutual Recognition Arrangement (タスマニア相互認証条約) により、一方の国で生産、輸入した製品は他方の国でも販売することができるため、ニュージーランドのダイエタリーサプリメントをオーストラリアで販売できるのが現状である。

両国はお互いの法律、制度を統合するために、食品に関しては Food Standards Australia New Zealand (FSANZ: オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関) を設置して、2003 年に食品の健康表示に関するガイドライン¹⁾ を公表した後、そのガイドラインに沿った調査を実施し、ダイエタリーサプリメントの制度化の検討を進めている。ガイドラインの中で、表 8 に示すとおり、医師による治療が必要な重篤な病気や診断指標に関連しない General level claims と重篤な疾病や診断指標に関連する High-level claims の 2 つが提案されている。High-level claims は事前に FSANZ に申請して、科学的根拠の審査後、許可を受けなければ表示が出来ないが、General level claims は企業が科学的な実証をすれば、FSANZ の許可なく表示ができる制度である。

表 8 FSANZ の健康表示

健康表示の種類	定義	審査制度
General level claims	医師による治療が必要な重篤な病気や診断指標に関連せず、重篤な病気や診断指標に関連しない健康に関する表示	上市前に企業が健康表示を実証、事前許可が必要ではない。 例「カルシウムは強い骨や歯のために役立つ」
High-level claims	医師による治療が必要な重篤な病気や診断指標に関連する健康に関する表示	FSANZ による審査による事前の許可が必要 例「カルシウムと骨粗鬆症」「 ω -3 脂肪酸と冠状動脈疾患」

参考資料

1) Food Standards Australia New Zealand.

<http://www.foodstandards.gov.au/consumerinformation/labellingoffood/nutritionhealthandrelatedclaims/1>

7. 日本

食品の機能表示は、健康に関する情報伝達手段として消費者と販売企業の双方にとって重要である。味覚や香りとは異なり、食べてすぐに健康機能の価値を評価することができないため、消費者にとっては商品を選択するための情報として、販売企業にとっては商品の差別化の方法として不可欠である。日本には、個別の製品ごとに有効性を評価し表示を許可する特定保健用食品と、定められた基準に基づいて定められた表示のできる栄養機能食品が制度化されている。

1) 特定保健用食品

機能性食品の研究開発が進んだ 1980 年代には、たとえ科学的根拠があっても、身体の構造や機能に影響を及ぼすことなどの健康に関する機能を強調して食品に表示することは禁止されていた。機能性食品特定研究の結果も踏まえ、明らかになった科学的根拠を基に開発された食品の機能を表示する必要性が学会、産業界で認識され、食品の機能表示に関する制度の検討が始められた。一方、厚生省（当時）は、健康機能を有する食品を国民が適切に利用し、健康の維持・増進に役立てるための必要な施策を検討するために、学識経験者からなる機能性食品懇談会を 1988 年に設置した。翌年、「機能性食品問題の検討結果について」と題する報告書において、「体調調節機能を期待できる食品（機能性食品）を社会的ニーズに応えて健康づくりのための具体的な手段として積極的に活用することが望まれる」との提案がなされた。更に、制度化の検討を行うために機能性食品検討会が設置され、1990 年 2 月に「機能性食品の制度化について」と題する報告書が提出された。この報告書により、健康に寄与する食品の成分を厚生省が医学的、栄養学的に評価し、その結果を消費者に伝えるための制度が提言され、その後の特定保健用食品制度に結びついた。

日本では、1991年に個別に審査して健康に関する表示を許可する特定保健用食品が制度化された後、栄養素の機能に関する表示制度が検討され、2001年に、栄養機能食品が制度化され、特定保健用食品と合わせて保健機能食品として制度が創設された¹⁾。個別評価型の特定保健用食品に対して、栄養機能食品とは栄養成分の機能について、一定の規格基準を満たせば個々に許可を得ずに定められた表示ができる食品である(表9参照)。

2009年に食品の表示に関する所管官庁は、消費者庁に移管され、消費者庁が申請を受け付けた特定保健用食品の審査を消費者委員会が実施して、食品安全委員会で安全性評価を実施した後、消費者庁が許可することになっている。2009年10月に、消費者庁は専門家による「健康食品の表示に関する検討会」を立ち上げて、健康表示に関する今後の見直しが議論され、現在、その対策を実施に移す段階に来ている。

表9 保健機能食品の区分の表示内容

医薬品 (医薬部外品を含む)	保健機能食品		一般食品 (いわゆる健康食品を含む)
	特定保健用食品 (個別評価型)	栄養機能食品 (規格基準型)	
	栄養成分含有表示 保健の用途の表示 (栄養成分機能表示) 注意喚起表示	栄養成分含有表示 栄養成分機能表示 注意喚起表示	(栄養成分含有表示)

特定保健用食品は健康増進法に基づいて制度化されたが、栄養機能食品は食品衛生法に定められており、基準化された栄養素が上限値と下限値で定められた範囲内に含まれていれば、個々の製品毎に許可を受けることなく、定められた栄養機能の表示が出来る制度である。個別評価型の特定保健用食品と規格基準型の栄養機能食品を合わせた保健機能食品の設立の目的は、消費者に食品の健康に関する情報を十分に伝え、消費者自らが自分に適した食品を選択するために、食品の機能表示を拡大することにある。この制度の定着により、虚偽・過大な表示や広告を持ついわゆる健康食品の抑制に繋がると考えられる。

2) 栄養機能食品

日本で2001年4月に設定された栄養機能食品は、ビタミン・ミネラルを中心とする栄養素を対象とした点で、コーデックスにおける栄養素機能表示を制度化したものである。栄養機能食品の表示は、コーデックスの栄養素機能表示例など国際的に定着しているもの、広く学会等で認められているものであって、国民が容易に理解できるものを機能表示にすることとなった。栄養機能食品は、科学文献・指針などから充分確立し、一般に受け入れられている食品成分の健康機能表示を予め定めて、その成分を規定の範囲内で含有していれば、個々にその効果の実証をする必要のない規格基準型であり、上市に当たっては、届け出を行う必要もないことになっている。

栄養機能食品の対象成分として、当初ビタミン、ミネラル、ハーブ類、タンパク質、脂肪酸及び食物繊維を検討したが、当面对象とすべきものとして、1999年に第6次改定が行われた日本人の栄養所要量で取り上げられた25群のビタミン、ミネラルのうち、

既に医薬部外品として基準が設定されている栄養素として12種類のビタミン(ビタミンA, D, E, B₁, B₂, B₆, B₁₂, C, ナイアシン, 葉酸, ビオチン, パントテン酸)と2種類のミネラル(カルシウム, 鉄)があることから、これらのビタミンとミネラルを栄養機能食品としての規格基準化することが2001年に定められた。更に、2004年に亜鉛、銅及びマグネシウムが追加された。それらの栄養機能表示は表10の通りである²⁾。

ハーブ類については、比較的作用の緩和のものから強いものまで、更に副作用の強いものまで広範囲に存在することから、保健機能食品の体系中では栄養機能食品になじまず、個別許可型である特定保健用食品で対応することが適当であるとのこととされた。

栄養素が含有すべき下限値は栄養所要量の1/3と設定され、上限値は医薬部外品の最大分量を越えないものとして定められた。

表10 栄養機能食品の機能表示

栄養素	栄養機能表示
ビタミン E	抗酸化作用により、体内の脂質を酸化から守り細胞の健康維持を助ける栄養素です。
ビタミン C	皮膚や粘膜の健康維持を助けるとともに、抗酸化作用を持つ栄養素です。
ビタミン A	夜間の視力の維持を助けます。皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。
ビタミン D	腸管でのカルシウムの吸収を促進し、骨の形成を助ける栄養素です。
ビタミン B ₁	炭水化物からのエネルギーの産出と皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。
ビタミン B ₂ ナイアシン ビオチン パントテン酸	皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。
ビタミン B ₆	たんぱく質からのエネルギーの産出と皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。
葉酸	赤血球の形成を助ける栄養素です。胎児の正常な発育に寄与する栄養素です。
ビタミン B ₁₂	赤血球の形成を助ける栄養素です。
カルシウム	骨や歯の形成に必要な栄養素です。
鉄	赤血球を作るのに必要な栄養素です。
マグネシウム	骨や歯の形成に必要であり、多くの体内酵素の正常な働きとエネルギー産生を助けるとともに、血液循環を正常に保つのに必要な栄養素です。
銅	赤血球の形成を助けるとともに、多くの体内酵素の正常な働きと骨の形成を助ける栄養素です。
亜鉛	味覚を正常に保つのに必要であり、皮膚や粘膜の健康維持を助けるとともに、たんぱく質・核酸の代謝に関与して、健康の維持に役立つ栄養素です。

参考資料

- 1) 厚生労働省. 保健機能食品制度の創設等に伴う特定保健用食品の取扱い等について. 厚生労働省医薬局食品保健部長通知(食発第111号)2001年3月27日
- 2) 厚生労働省. 「栄養成分の補給ができる旨の表示」及び「栄養機能食品」の対象成分への亜鉛、銅及びマグネシウムの追加について. 厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課新開発食品保健対策室長通知(食安新発第0325001号)2004年3月25日

8. 今後の展望

各国の制度に基づく健康表示およびコーデックス委員会の指針を整理すると、健康表示は栄養素機能表示、その他の表示（構造機能表示）、疾病リスク低減表示の3つに区分される。規制制度としては、規格基準を定めて基準に合致していれば定められた表示が出来る規格基準型、個別に製品毎に審査して、有効性の表示を許可する個別審査型、自己責任で科学的実証を実施すれば、健康表示を行政に通知するだけで表示ができる届出型の3つがある（表11参照）。日本の栄養機能食品は、栄養素機能表示についての規格基準型の制度であり、EUの規則案（一般健康表示）や韓国の基準告示型健康機能食品も類似の制度である。日本の特定保健用食品は構造機能表示と疾病リスク低減表示を個別に審査する制度であり、EUの新規健康表示・疾病リスク低減表示や韓国の個別許可型健康機能食品、中国の保健機能食品がこれに近い制度と考えられる。アメリカは構造機能表示を届出型の制度としており、これは国際的に例外の制度となっている。

我が国では、世界に先駆けて研究開発を進め30年近い歴史がある機能性食品の成果を基に、個別に科学的根拠を評価する特定保健用食品が、7月末現在、941品目が許可されている。世界各国で制度化の検討がなされている食品の健康機能に関する表示は、国際的なハーモナイゼーションが必要であるが、構造機能表示が自己責任で表示できるアメリカ合衆国や重篤な病気に関連しない健康表示が行政の許可なしに表示できるオーストラリア・ニュージーランドとのハーモナイゼーションは困難であると考えられる。今後は、構造機能表示に関して、ヒト介入試験を重視して、その結果を行政が評価して表示を許可する欧州連合、中国、韓国など日本と類似性のある国々とハーモナイズすることで、日本が先頭となって科学的根拠を実証した機能性食品産業の海外への躍進を期待したい。

表11 健康表示の国際比較

	規格基準型	個別審査型	届出型
栄養素機能表示	栄養機能食品 EU法（一般機能表示） 中国（栄養素機能表示） 韓国（基準告示型）	中国（保健食品）	
高度機能表示 構造・機能表示 その他の表示	規格基準型特保 韓国（基準告示型）	特定保健用食品 EU法（新規機能表示） 中国（保健食品） 韓国（許可認定型）	US (DSHEA)
疾病リスク低減表示	US (NLEA)	特保（疾病リスク低減） EU法（疾病リスク低減） 韓国（基準告示型）	

Codex (04)：コーデックス委員会 2004年採択指針

EU法：欧州連合の「食品の栄養・健康表示法」

US (NLEA)：米国の栄養表示教育法 1990年

US (DSHEA)：米国のダイエタリーサプリメント健康教育法 1994年

第3章 日本の制度の問題点とあるべき姿

日本は、個別製品ごとに健康表示の科学的根拠を評価して許可する特定保健用食品と、定められた基準に合致していれば定められた表示ができる栄養機能食品の2本立ての制度を、世界に先駆けて確立している。この考え方は、中国、韓国に加え、EUの健康表示の評価許可の方向性と合致するものであり、国際的整合性を増してゆくと考えられる。食品の機能と安全性に関する研究・研究開発は、日進月歩であり、その科学的根拠に関する成果を踏まえて、特定保健用食品と栄養機能食品の健康表示を拡充することにより、高齢社会における国民の健康維持増進に結びつけるとともに、この分野の産業と科学の両面で日本が国際的にイニシアティブを発揮することが望まれる。

本研究会で中長期的なビジョンの検討を行う目的で、400社弱の関連企業を対象にしたアンケート調査の結果、行政に対する要望としては、「新たな機能性表示の制度化の検討」が最多で、次いで「粗悪品の取締り」が35%であった。更には、「審査基準の明確化」、「保健の用途の拡大」などの特定保健用食品の制度に対するものであった（p.74 資料編Ⅱ-2 図2）。

食品の表示に関する所管が移管された消費者庁では、「健康食品の表示に関する検討会」で、健康表示に関する今後の見直しが議論され、実行に移す段階に来ている。特定保健用食品制度における審査基準の明確化、保健の用途の拡大により、虚偽・過大な表示や広告を持ついわゆる健康食品の抑制に繋げることは、多くの企業が行政に要望していることと一致しており、行政と企業が協力して、国民の健康維持増進に資する食品機能と健康に関する制度を見直すことを期待して、その具体的な検討項目を列挙した。

1. 特定保健用食品

1) 「保健の用途の範囲」：科学的根拠と国際的整合性を踏まえた拡充

2001年に、特定保健用食品の保健の用途の表示の範囲が下記の通り定められた。特定保健用食品の保健の用途は、既に許可されている表示に限定されるものではなく、下記の範囲であって、有効性と安全性を中心とする許可要件を満たす科学的実証がなされていれば、許可されるものである。よって、今後、社会的なニーズが高く、有効性と安全性の科学的実証が可能な保健の用途を列挙し、今後の特定保健用食品の新規の保健の用途を考察する。

- ① 「容易に測定可能な体調の指標の維持及び改善（自分で測定できる指標あるいは健康診断で測定する指標）」
- ② 「身体の生理機能・組織機能を良好に維持または改善」
- ③ 「身体の状態を本人が自覚でき、一時的であって継続的・慢性的でない体調の変化の改善」

EFSAの評価基準と特定保健用食品を比較すると、下記の通り基本的考え方に共通性がある。

- ① 有効成分が同定・定量されていること
- ② ヒト介入試験が必須ではないが、重要であること
- ③ 動物でのメカニズムも必要であること
- ④ 一つの実証データではなく、網羅的な検証が必要であること

今後は、基本的考え方が一致している EU とのハーモナイゼーションを取ることで、国際的整合性の前進が可能となる。そのためにも、EFSA が科学的根拠有りとして評価した健康表示で、特定保健用食品では認められていない下記の事項の科学的根拠を前向きに検討し、許可してゆくことが望ましい。

- ①「神経系の正常な機能に寄与」
- ②「免疫系の正常な機能に寄与」
- ③「ホルモン作用の調節に寄与」
- ④「正常な精神能力に寄与」
- ⑤「正常な頭髪の維持に寄与」
- ⑥「神経系の正常な機能に寄与」
- ⑦「正常な血液凝固に寄与」
- ⑧「筋肉機能と神経伝達に寄与」
- ⑨「激しい運動中および運動後の免疫系の正常な機能を維持するのに寄与」
- ⑩「正常な認識機能に寄与」

などの健康表示に科学的根拠があるとされている。

また、これらの健康表示の拡大が進めば、虚偽・誇大な表示が問題となっているいわゆる健康食品の淘汰に繋がることも期待される。

2) 有効性の審査基準の明確化

全体的な審査基準と既に許可された保健の用途についての特定保健用食品のヒト試験の審査基準が確立しておらず、担当官、評価委員の考えにより、変化することがある。ヒトでの有効性の介入試験はダブルブラインド、クロスオーバーで3ヶ月間試験を実施して、統計的有意差が必要であることになっているが、3か月の試験期間中、2回の統計的有意差を求められ、被験者に関しても、健常人と半健常人の2回の試験を要求されることも多くなってきているが、明確な指針は発表されていない。特定保健用食品の審査が回数を重ねるに従い、審査の基準が従来より厳しくなることはありうるが、変更を行うのであれば、その変更点を情報公開し、審査基準を作成し、公表してゆくことが望まれる。このことにより、特定保健用食品申請に向けての科学的根拠に基づく食品機能の研究開発が促進される。

3) 安全性の審査基準の明確化

特定保健用食品の安全性評価に関する基本的考え方については、食品安全委員会の新開発食品専門調査会において、2004年7月に「特定保健用食品の安全性評価に関する基本的考え方」が発表されている。安全性のヒト試験では1日摂取量の3～5倍量の摂取を1ヶ月間実施することになっており、5倍量を求められたこともあり、被験者の倫理問題も生じている。これらについては、食品のヒト試験であることを踏まえて、現実的な指針の設定が望まれる。

4) 審査内容の透明性の向上

食品安全委員会が2003年に設置された後は、安全性の評価結果が報告書として、公表されるようになったが、有効性に関しては総合的な報告書が公表されていない。更に、許可製品ごとに、審議における指摘事項とその回答を含めた報告書の公表が望まれる。有効性の科学的根拠の実証方法とそのレベルを知ることができれば、消費者が商品を選択する際及びアドバイザースタッフが保健指導をする際の具体的な情報として活用す

ることができる。更に、申請を実施したことの無い企業にとって、実際的な申請内容と審議の内容を知ることができれば、特定保健用食品の申請の壁を下げることとなる。

5) 有効性と安全性の情報提供（公的機関、私的機関、データベース含む）

特定保健用食品の製品について、有効性と安全性の分析データ、摂取の対象者、摂取量、注意事項を総合的に検索できるデータベースを作成する。申請する際に、非公開部分を伏せ字とする申請資料の提出を申請者に義務付け、特定保健用食品の許可が得られた時点で、申請書を公開することで、消費者およびアドバイザースタッフ、医療従事者が、特定保健用食品に関する情報を網羅的に入手して、目的に合致した使用をすることが可能となる。

6) 許可期限の設定と再評価システムの構築

1997年の特定保健用食品制度の改定において、従来4年であった許可期限が撤廃されたことにより、取下げ、取消しが実施されなければ無期限の許可となった。食品分野においては、製品のライフサイクルが一般に医薬品に比較して短いこと、また、有効性と安全性に関する新規の情報も明らかになることがあるため、許可期限を設定し、継続して販売する場合は、継続の申請を受付ける制度を検討することが望ましい。

7) 消費者クレーム窓口、健康被害の届出制度の構築

特定保健用食品は国が有効性と安全性を審査して許可する食品であるため、健康被害が起きることは一般に認められない。しかし、関連成分について、新たな知見が得られた場合や健康被害が発生した場合にその内容を消費者庁に届出る制度を設けることが望まれる。また、消費者からのクレームを受付ける窓口を設けるとことで、問題を早期に把握するとともに、適切な使用法を啓蒙し、必要であれば許可を取消す制度を厳密に活用することで、未然に重大な健康被害を防ぐことも可能となる。

2. 栄養機能食品

1) 栄養機能の範囲の拡大

栄養機能食品の対象として、現在、ビタミン12種類とミネラル5種類が定められているが、残りのビタミンKと必須ミネラル（セレン、モリブデンなど）に加えて、食物繊維（βグルカン）、高度不飽和脂肪酸（アラキドン酸、共役リノール酸など）など科学的根拠と、日本人の摂取状況の推移、国際的整合性を考慮に入れて、拡大を検討することが望ましい。

これらの健康表示の拡大が進めば、虚偽・誇大な表示が問題となっているいわゆる健康食品の淘汰に繋がるとことも期待される。

2) 有効性の評価、安全性の評価に関する指針と選定の理由に関する情報公開

基準化された栄養機能食品に関して、有効性の科学的根拠、摂取対象者毎の摂取量、注意事項、過剰摂取などの情報を公開することが望ましい。

3) 健康表示以外の表示内容のデータベースの作成

科学的根拠、摂取量、対象者、注意喚起表示、過剰摂取などに関するデータベースを作成する。このことによって、消費者およびアドバイザースタッフ、医療従事者が、栄養機能食品に関する情報を網羅的に入手して、目的に合致した使用が可能となる。

4) 消費者クレーム窓口、健康被害の届出制度

栄養機能食品は国が有効性と安全性を検討して基準化する食品であるため、健康被害が起きることは一般に認められない。しかし、関連成分について、新たな知見が得られた場合や健康被害が万一発生した場合の届出制度を設けることが望まれる。消費者クレーム窓口を設けることで、問題を早期に把握するとともに、摂取量、注意喚起表示などの基準を柔軟に適正化するための制度を作ることで、未然に重大な健康被害を防ぐことも可能となる。

3. いわゆる健康食品

いわゆる健康食品については、その表示内容の適正さをめぐってこれまでも多くの議論が積み重ねられてきた。機能性ある食品の摂取が健康の保持増進の一要因となり得ることに価値を認める本研究会の立場からすれば、何らかの科学的根拠をまったく得ることなしにその機能性を表示することは認められるものではない。究極的には、これまで提案したプロジェクト等による振興策によって研究開発が進展し、機能性の機序が解明される。しかしながら、そこに至るまでの過程においても製品として販売しようとするのであれば、錠剤、カプセル等のような成分の濃縮を図る形態のものについては、原材料の安全性確保と Good Manufacturing Practice (GMP: 適正製造規範) 管理が重要であり、これらの第三者認証の普及が期待される。

原材料の安全性確保は、これまでの事例を検証する文献検索が重要であるが、それが意味を持つためには、医師から適切な症例報告が今後も続けられることが必要であり、医療関係者への機能性食品に対する啓発が不可欠である。

もう一つの方策として考えられるのは、今日では、機能性食品のかなりが大手の流通業者によって販売されており、これらの事業者では苦情相談窓口も整備されている。このような事業者によって製品の販売から、苦情の受付までのあらゆる情報をベイズ法による推計で解析すると、消費者の摂取による影響のかなりが判明するのではないだろうか。企業の保秘に関わる部分も少なくないと思われるが、既存情報の活用が進展することを期待したい。

安全性と GMP に基づく製造管理を確認した上で、科学的根拠に基づく有効性に関する表示は、消費者への情報提供の観点から考えても重要である。しかしながら、表示に相応しい科学的根拠のレベルに関しては、意見の隔りがある。「科学的根拠」とは少なくとも、科学的に実証された機能が、少数ではなく多数の消費者でその機能を発揮することが求められる。吸収、代謝、腸内細菌などに関してヒトとは異なる部分が多く、制限された餌のみを与える動物試験だけでは充分ではなく、ヒトでの試験が重要であることは、コーデックスを初めとする海外の指針の一致するところである。一方、ヒト試験は多額の費用が掛かることも事実であり、下記資料のような産業界からの提案も検討されている。

資料) 健康食品産業界の自主基準構築等について

健康食品産業界は近年、8 団体が協働し、健康食品協議会として行政対応を行ってきた。健康食品産業協議会には、(財)日本健康・栄養食品協会、全日本健康自然食品協会、健康と食品懇話会、薬業健康食品研究会、国際栄養食品協会 (AIFN)、日本栄養評議会 (CRN JAPAN)、未来食品技術研究会及びエグゼクティブ会議が参加しており、各団体の加盟会社の合計は 1,300 社以上となる。健康食品産業協議会は 4 つの協働プロジェクト、健康食品のあり方に関するプロジェクト、安全性・有効性プロジェクト (有効性ガイドライン作成主題)、原材料の規格基準作成プロジェクト及び学術的ネットワーク強化プロジェクトを推進しており、2010 年 1 月 14 日に消費者庁の「健康食品の表示に関する検討会」のヒアリングに参加して産業界の取り組みと期待を説明し、意見書を提出した。また 5 月 7 日には当時の内閣府特命担当大臣、消費者庁長官、消費者委員会委員長に要望書を提出した。これらの意見具申では、保健機能食品制度の改善とその他のいわゆる健康食品に関する自主基準の強化に向けた支援と消費者への情報提供の仕組みの構築を提言してきた。以下の自主基準に関する記載は健康産業協議会の提言をベースに若干の肉付けを行ったものであり実効可能と考えられるが、今後法律との整合性の確認、健康食品産業界の合意形成、そして消費者の理解が必要であることを留意されたい。

自主基準に関しては安全性、品質管理、規格、有効性エビデンスに関するものが考えられる。また、有効性エビデンスの表示や情報提供に関しても現行法の枠内で対応の余地があるものと考えられる。

安全性と品質管理

安全性及び品質管理に関しては、現在、健康食品の安全性第三者認証制度が開始されている。これは厚生労働省の「健康食品」の安全性確保に関する検討会報告書 (平成20年7月4日) で製造段階における「健康食品」の安全性の確保を図るための具体的な方策として提示されたもので、原材料の安全性の確保や、製造工程管理 (GMP) による安全性の確保において、一定の水準に達したものとなっているか事業者以外の第三者が客観的な立場から確認する仕組みであり、その判断基準は厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知 食安発第0201003号 (平成17年2月1日) 別添2の別紙『錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性に関する自主点検フローチャート』をベースとしているものである。この制度は厚生労働省の支援を受けた業界の自主点検基準として運用され、認証協議会によって認証された認証団体が申請された自主点検を承認し、承認を受けた製品にはその旨を示すマークを表示できるようになっている。

規格

これまで規格等に関する自主基準として、財団法人日本健康・栄養食品協会が 1986 年、当時の厚生省の指導のもと創設した JHFA 認定マーク表示許可制度がある。現在 61 種類の食品について規格成分のみならず一般細菌や大腸菌なども分析した上、表示内容についても医学・栄養学の専門家から構成する「適否審査委員会」で審査をして、「JHFA 認定マーク」

の表示を許可している。しかしながら、JHFA 認定マーク表示製品は全市場の約 7%にとどまっており、健康食品全体の規格とはなっておらず、より広い普及が期待される。現在健康食品産業界の共通プロジェクトとして健康食品素材の規格の作成に取り組んでおり、将来的には全ての健康食品素材の自主規格が作成され、健康食品素材規格集が JHFA 認定マークのような制度の下で活用されることが望ましいと思われる。

有効性エビデンスと情報提供

健康食品の有効性エビデンスに関して日本には現在、保健機能食品（特定保健用食品、栄養機能食品）以外には有効性が判断できる仕組みはなく、保健機能食品以外の健康食品の有効性エビデンスがどれくらいあるか把握するのが難しい状況である。保健機能食品として認められている食品機能の範囲が限定的なため、ヒト試験が複数ある健康食品と動物試験のデータがある健康食品、または細胞レベルの試験しかデータが無い健康食品の区別をつけることは簡単ではない。薬事法の食品への適用について言及した無承認無許可医薬品の指導取締りに関する厚生労働省通知「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」（平成 19 年 4 月 17 日 薬食発第 0417001 号）では「野菜、果物、調理品等その外観、形状等から明らかに食品と認識される物」及び、健康増進法（平成 14 年法律第 103 号）第 26 条の規定に基づき許可を受けた表示内容を表示する特別用途食品は原則として医薬品でないと認識して良いとされている。この為、無承認無許可医薬品として判断されないようにするために、多くの健康食品は表示や広告において有効性に関して曖昧な表現を用いており、消費者に正確な情報が行き渡らない状態が続いている。この状況を改善するためには、法改正、薬事法の解釈の変更が最も直接的であるが、現行法の範囲内でも改善の手立てはあると考えられる。有効性エビデンスのランキングの表示や有効性エビデンスに関するデータの第三者による集約と情報提供は薬事法に抵触しないと考えられ、これらを推進することが消費者への適切な情報提供への第一歩になると思われる。有効性エビデンスのランキングについては健康食品産業界の共通プロジェクトが始動しており、業界共通の自主基準の作成が期待される。ランキングの考え方に関しては、最低ヒト試験が必要との考え方と、動物試験や試験管試験も含めた全てのデータを包括すべきとの考え方がある。有効性エビデンスのランキングの判定に関しては、安全性自主点検と同様に第三者機関による認定とその結果の簡単な表示の仕組みが妥当と考えられる。

米国では二つのデータベース、Natural Medicine Comprehensive Database と Natural Standard が存在し、それぞれ、論文の評価も含め独自の安全性評価、有効性評価を行なっている。これらのデータベースは有料で閲覧可能であり、本としても出版されているので医療従事者や一部消費者への情報提供に役立っている。日本では独立行政法人国立健康・栄養研究所が「健康食品」の安全性、有効性情報のウェブサイトで多くの健康食品素材に関する情報を開示している。今後、このような消費者が健康食品の安全性、有効性、規格等に関する情報を無料で閲覧できる第三者ウェブサイトの強化が望まれる。

上記の諸々の自主基準や第三者による取り組みを広く普及するには、法律との整合性の確認、業界全体による合意、そして消費者の理解が不可欠である。各自主基準の整備導入のタ

イミングには時間差があると考えられ、また各自主基準の中での認証にも時間がかかるので、今後3-5年の間に各自主基準を整備し、その後、全ての自主基準の統合も可能と思われる。また、表示に関する公正競争規約の枠組みの中で、各自主基準のコンプライアンスに関する情報の表示を義務付けることも可能となる。つまり、安全性自主点検認証の有無、品質管理の認証の有無、規格の認証の有無、有効性エビデンスのランキング等の表示を公正競争規約によって健康食品産業界で合意すれば、消費者にこれらの情報が簡単にわかるようになると思われる。また、詐欺的な販売を行い、取り締まられると廃業し直ぐに新たな会社で販売を再開するような悪徳業者対策として、創業年数等の表示義務化も考えられる。

今後、消費者庁等によるガイドラインの策定などを視野に入れながら、消費者がより安心して健康食品を使用できる仕組みの構築を目指して産業界は行政、学会、消費者と連携して自主基準等の推進に取り組み、将来的な健康食品やサプリメントに関する法改正に向かって着実に前進していくことが望まれる。

おわりに

世界でも最も長寿な国の一つになった日本において、今後、健康を維持して長寿を達成するためには、病気になってから治療する医薬品ではなく、食事と運動が重要である。我が国は、世界に先駆けて食品の健康機能を系統的に研究する研究を進め、多くの食品成分が健康保持、疾病の改善・予防の効果を持つことを明らかにし、健康表示を許可する特定保健用食品を制度化した。しかしながら、この研究の終了以降、食品機能と健康に関する研究は省庁の縦割りの予算による都道府県単位の研究開発に重点が置かれ、総合的な国家的規模でのプロジェクトは実施されていない。その間に、欧米では、健康表示の法制度が確立されるとともに、研究開発に関する面においても、国家連合または国家レベルでのプロジェクトを進めている。

本報告書では、食品機能の科学の分野で、日本が進めるべきプロジェクトとして、栄養学全体、特に人間を対象とした栄養学の底上げが必要であることを踏まえて、具体的には成人が中心であった栄養学について、一生涯を対象に拡大する「高齢者および胎児・乳幼児の栄養に関する研究」、日本の長寿の原点を探る「和食長寿研究」、生活習慣病を主な対象にする「病態別スポーツ栄養に関する研究」、病者を対象とした「ヒトにおける食薬相互作用の研究」、消費者から医療従事者までが活用できる科学的根拠に基づく「食品機能データベースの構築」、ニュートリゲノミクスや分子イメージングなどの「先端技術開発の推進」、食品機能が疾病リスク低減に寄与することによる「食品機能の経済効果」の諸調査研究を提言した。

各国の制度に基づく健康表示は栄養素機能表示、その他の表示（構造機能表示）、疾病リスク低減表示の3つに区分され、日本の栄養機能食品は、栄養素機能表示についての規格基準型、特定保健用食品は構造機能表示と疾病リスク低減表示に関する個別審査型であり、EUや韓国に近い制度である。我が国は、今後、特定保健用食品の制度について、科学的根拠が評価された「保健の用途の範囲」を拡充し、有効性・安全性の審査基準の明確化、審査内容の透明性の向上、有効性と安全性の情報提供、許可期限の設定と再評価システムの構築、消費者クレーム窓口、健康被害の届出制度の構築を進めることで、特定保健用食品制度を拡充して、いわゆる健康食品の健康被害の減少に結びつけ、結果として、国民の健康維持増進に寄与することを制度の見直しの方向として提言した。

日本は、食品機能の分野の研究開発と制度化において世界のパイオニアであり、この分野の科学の発展に寄与することと、科学的根拠に基づく健康表示制度の国際的ハーモナイゼーションを高めてゆくことで、高齢社会における国民の健康維持増進に結びつけるとともに、この分野の産業と科学の両面で日本が国際的にイニシアティブを発揮することが望まれる。本報告書がその一助となれば幸いである。

最後に、ヒアリングに際して最新の貴重な情報をご教授頂いた専門家の皆様、ご多忙の中を本研究会に対して、有用な情報およびご意見を頂きました、相本浩志（消費者庁食品表示課長）、平中隆司（消費者庁食品表示課長補佐）、牛尾光宏（元厚生労働省大臣官房参事官）、塚原太郎（元厚生労働省大臣官房参事官）、尾崎俊雄（元厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課新開発食品保健対策室長）、久保 明（東海大学医学部抗加齢ドック教授、高輪メディカルクリニック院長）の各氏に心より御礼申し上げます。又、それぞれのお立場から健康食品のあり方に思いを馳せながらアンケートにお答えいただいた方々にも感謝いたします。

名古屋文理大学健康生活学部 教授
食品機能と健康ビジョン研究会 座長
清水俊雄

資 料 編

	実施日	講師	所属	テーマ
1	2008.12.10	重藤 和弘	内閣府 参事官 (ライフサイエンス担当)	我が国の科学技術政策における ライフサイエンス分野の方向性について ー第3期科学技術基本計画を受けての最近の取組ー
2	2009.1.14	上野川 修一	日本大学 生物資源科学部 教授 東京大学 名誉教授	機能性食品の研究開発について
3	2009.3.3	久保 明	東海大学 医学部抗加齢ドック 教授 高輪メディカルクリニック 院長	食品・健康食品・サプリメント ーエイジングメディスンとのクロストーカー
4	2009.4.8	菅野 道廣	九州大学 名誉教授 熊本県立大学 前学長	栄養学から見た機能性食品
5	2009.5.15	阿部 啓子	東京大学大学院 農学生命科学研究科 教授	食品機能性・安全評価 ーニュートリゲノミクスー
6	2009.6.1	渡辺 恭良	独立行政法人 理化学研究所 神戸研究所 分子イメージング科学 研究センター センター長 大阪市立大学院医学研究科 教授	分子イメージング研究による 健康科学・食品機能学と創薬プロセスの革新
7	2009.7.3	山田 静雄	静岡県立大学 薬学部 教授	機能性食品の研究と将来への期待 ー薬学的立場からー
8	2009.7.27	尾関 秀樹	農林水産省 農林水産技術会議事務局 研究開発官	農林水産省における 機能性食品に関する研究開発について
9	2009.8.17	小口 しのぶ	独立行政法人 科学技術振興機構 研究開発戦略センター	臨床研究・健康開発研究について
10	2009.9.25	村上 明	京都大学大学院 農学研究科 食品生物科学専攻 生命有機化学分野 助教	基礎研究者から見た健康食品業界
11	2009.10.26	宗林 さおり 阿南 久	独立行政法人 国民生活センター 商品テスト部 調査役 全国消費者団体連絡会 事務局長	健康食品の問題点とその考え方
12	2009.11.26	清水 俊雄	名古屋文理大学 健康生活学部 教授	健康表示の国際動向
13	2010.1.7	武田 英二	徳島大学大学院 ヘルスバイオサイエンス研究部 教授	臨床栄養からみた機能性食品の現状と展望
14	2010.2.24	佐々木 敏	東京大学大学院 医学系研究科 公共健康医学専攻 社会予防疫学分野 教授	和食は健康的か？ 複雑系としての食・健康問題を栄養疫学研究で解く
15	2010.3.15	樋口 満	早稲田大学 スポーツ科学学術院 スポーツ科学部 教授	アクティブ・ライフを創出するスポーツ科学
16	2010.7.22	勝野 美江	文部科学省 科学技術政策研究所 上席研究官	「食料産業クラスター」及び「機能性食品」に 関連した国の支援施策の状況等について ～Discussion Paper No.65「食料産業クラスター及び機 能性食品研究に対する大学の貢献についての調査研究」 結果より～

1. 内閣府 参事官(ライフサイエンス担当) 重藤和弘【2008.12.10】

【テーマ】我が国の科学技術政策におけるライフサイエンス分野の方向性について
—第3期(平成18~22年度)科学技術基本計画を受けての最近の取組—

【要約】

科学技術政策におけるライフサイエンス分野推進戦略の概要、推進方策のポイントまでの第3期科学技術基本計画を受けて分野別推進戦略を紹介。総合科学技術会議の戦略大綱には、「健康と長寿の達成(よりよく生きる)」、「食料安全性、機能性の向上(よりよく食べる)」が挙げられている。20年に「バイオ応用推進委員会」を設置し、着実に実行する項目に、「健康の保持増進に関する国民の期待に応える食品の研究開発と実用化の推進」がある。健康研究推進会議は、内閣府、文科大臣、厚労大臣、経産大臣及び有識者から構成され、橋渡し研究・臨床研究の司令塔機能を持ち、総合的な戦略を策定する。平成21年度健康研究関係施策は177億円だが、健康食品に関する予算配分はなし。今年度を目途に「健康研究戦略」を策定する。

【質疑応答より】

科学技術政策の現状として、機能性食品についてはあまり予算が割かれていない。機能性食品分野には将来性があり、研究費を割くに値する分野であることを明確化することが、国家プロジェクトとして採用されるのに必要。また、食は高齢化社会の中でますます重要と思われるが、それが客観的に分かるように提示する方法が重要。清水座長より、関連学会(栄養食糧学会、臨床栄養学会など)のシンポジウムの中で食と健康に関する国家プロジェクトのビジョンを議論する場を設けることで、学の中でビジョンをつくり、産業界、行政側も参加して、国家プロジェクト化するための構想を作り上げることが望まれると提言された。

2. 日本大学 生物資源科学部 教授 上野川修一【2009.1.14】

【テーマ】機能性食品の研究開発について

【要約】

機能性食品とは、その生体調節作用が科学的に立証され、安全性も確認された食品。機能性食品の中で、国によって有効性と安全性が認められたものが特定保健用食品。期待される機能性食品として、炎症性疾患の増加に鑑み、重要性が増しているアレルギー反応を抑える免疫改善食品も開発されている。大豆イソフラボンを例に特定保健用食品の基本的な考え方として、1)通常の食品に替えて摂取する、2)医薬品とは異なり、全ての人が自由に摂取する、3)大豆食品等の摂取量は過去約30年間大きな変化はない、4)大豆イソフラボンを濃縮した食品の食経験はない、の4つが挙げられる。食物は生命維持に絶対的に必要で、その食の機能を科学的に証明し、その情報を提供することは大変重要。食物は体にとっては異物であり、人は安全に取込むための仕組み(消化、免疫、解毒)を持つ。この点を十分に理解した上で“食の安全性”を考えるべき。すなわち、食の機能と安全のバランスを常に考慮することが重要で、安全性だけを取り上げて、リスクゼロを要求するような対応は好ましくない。

【質疑応答より】

機能性食品分野の研究・進展を推進するための国家プロジェクト(Prj)の提案には、行政と企業が共有化できるコンセンサス作りが必要。コンセンサスの条件としては、日本国内で専門家から認められるレベルの研究テーマ、新規性のあるPrjのネーミング、日本独自のテーマ、が必要。具体的なコンセンサス候補として、日本人は長寿という事実から、「高齢者の栄養」が考えられるが、新規性のあるネーミングを見いだす必要がある。なお、経済産業省のPrj提案の際には、テラーメイド食品、ニュートリゲノミクスは科学としては医薬品が先で、日本初でもないという理由から、新規性に欠けるとされた。機能性分野の研究・進展には、技術、評価システムの整備等の整理が重要であるが、科学技術会議の政策には、その分野が含まれにくいことが現在の問題点である。

3. 東海大学 医学部抗加齢ドッグ 教授 久保 明【2009. 3. 3】

【テーマ】食品・健康食品・サプリメントーエイジングメディシンとのクロストークー

【要約】

サプリメントに関する報告がなされた論文を紹介し、その問題点を提起した。サプリメントにおける介入試験で有効性の結果が出ない理由はマーカーの問題が多い。サプリメントではなかなか結果が出ない試験において、エンドポイントまでいかななくても、中間段階のイベントには有効性が確認されることがあり、マーカーを何にするかが重要。エイジングバイオマーカーの例として「ビタミン E の効果とハプトグロビン」を挙げた。アンチエイジングは、病態、検査においては遺伝子からバイオリスクマーカー、画像診断に至る多大な進歩によって医学としての輪郭が整いつつあるが、一方、介入試験や疫学的検証は否定的なエビデンスも多く、発展途上である。メタ解析に落とし穴がある例として、抗酸化サプリメント(ビタミン A、βカロテン、ビタミン E)投与実験の設定に大きな幅(量・頻度・期間)がある。

【質疑応答より】

EBM のもとになっているものを確認しないで「エビデンス」という言葉を用いている医師が最近増えているのが問題であると思っており、どこに立脚したエビデンスなのかをもっと真剣に捉えるべきである。ジャーナル・オブ・メディシンに観察研究を重視しようという、今までの流れとは逆の説が掲載されていた。健康食品やサプリメントの産業はもっと発展するべきであり、発展することが問題とは思わない。ただ、そのための道筋をどうつけるかについて、他の分野とのクロストークが必要。ネット検索情報を例に、健康分野の情報に関する問題として、5名の研究と5万名の研究が同じ重さで入ってしまう可能性があり、一般の方には優先順位がつけ難く、専門家が情報の優先順位の高さを決めて示すシステムが必要である。

4. 九州大学 名誉教授 菅野道廣【2009. 4. 8】

【テーマ】栄養学から見た機能性食品

【要約】

健康に関する食への意識が高まり、健康食品あるいは機能性食品への期待は大きくなっている。このような最近の社会的背景から、特定保健用食品は重要な位置を占める食品と言える。食品の安全性の問題の例として、トランス脂肪酸の問題(概要、食品安全委員会の対応、米国における表示義務化の実効性、各国の対応等)がある。機能性食品の有効性・有効利用の例として、「高コレステロール血症」を挙げた。血清コレステロール低下作用を有する特定保健用食品は数多く認可されているが、コレステロール吸収阻害効果を示す食品成分は、一般に効果は強くなく、比較的多量の摂取が必要であり、またコレステロールの摂取量に影響を受けないヒトもある。食品の安全に関しては、科学が発展した現代でも「現時点での安全性」しか示し得ない。また、現時点での安全性が将来は修正される可能性があることを常に意識し、食の安全を理解せざるを得ない。まとめとして、1)すべてのヒトに有効な機能性食品はない、2)「100%安全な食品はない」あるのは「安全な食べ方」、この理念が機能性食品開発に活かされなければいけない。

【質疑応答より】

今後この分野でプロジェクトを組むべき研究テーマとして、人間を対象とする研究でないと最終的には研究成果とならないこと、動物実験によるメカニズム等の基礎研究も必要だが、アメリカ等のようにボランティアを募るなどして、ヒトでの研究をもっと行うべきだと考える。リスクがないとも言えないが、測定機器も進化し非破壊的な検査も多くできるため、ヒトでの研究がさらに行われることが必要。いわゆる健康食品は種々の問題があり、全ての人に有効とはいえない。健康機能を有する食品の制度としては、特定保健用食品が考えられる最良の方向である。

5. 東京大学大学院 農学生命科学研究科 教授 阿部啓子【2009. 5. 15】

【テーマ】食品機能性・安全性評価 –ニュートリゲノミクス–

【要約】

ニュートリゲノミクスとは、機能性食品の効果について、遺伝子発現に関する情報を利用して評価する方法である。東京大学と産業界の連携によるイルシージャパン寄付講座の成果は、国際学誌に 60 報以上投稿され、世界でトップレベルの実績を上げている。更に、東京大学では、ミネラル摂取の適正量及び新甘味物質の安全性について、ニュートリゲノミクスで研究を進めている。

ニュートリゲノミクスの更なる発展のためには、統計解析技術、ヒトにおける解析データの蓄積、信頼性向上のための実験条件の確立が望まれる。プロテオミクス・メタボロミクスに先だて、ニュートリゲノミクスで食品を評価することは「機能性食品の開発」に必須なプロセスの 1 つである。

【質疑応答より】

国際的にも食品のヘルスクレームの評価システムが出来つつある中で、どのようにニュートリゲノミクスを活かしていくかが重要である。今後この分野でプロジェクトを組むべき研究テーマとして、健康寿命を延ばすために、日々食べている食品を個人の遺伝情報毎に、どのようにデザインしてゆくかということがある。医療費の削減にも結び付くと考えられ、EUやアメリカでも研究が進められており、日本が率先して、ビジネスモデル・政策に結び付けることが望まれる。

6. (独)理化学研究所 神戸研究所 分子イメージング科学研究センター

センター長 渡辺恭良【2009. 6. 1】

【テーマ】分子イメージング研究による健康科学・食品機能学と創薬プロセスの革新

【要約】

分子イメージング研究は生体分子の動態を生きたまま丸ごと見られる唯一の技術であり、統合的に、“生きたまま”の状態でのライフサイエンスとして、医学・医療、健康科学へ応用することが可能である。分子イメージングの4種類(PET、SPECT、MRI/MRS、蛍光)の方法のうち、食品の研究には PET 法を中心に説明。また、複数の大型プロジェクト(研究実績)、文部科学省分子イメージング研究プログラムの組織体制、理研分子イメージング科学研究センターの目標や共同研究体制(企業参画もある PET 科学アカデミー等)、創薬候補物質探索拠点の旗印などを紹介。マイクロドーズ・探索的臨床試験を取り入れた創薬開発プロセスの革新として、諸外国・日本の取組等の状況を紹介。薬物動態研究について、具体的な分子イメージング研究内容を動画も用いて説明。機能性食品への応用研究として、大阪市立大学 21 世紀 COE プログラム「疲労克服研究教育拠点の形成」における評価研究が成果をあげている。

【質疑応答より】

分子イメージングやニュートリゲノミクスは、食品における科学的な根拠として活用していくという意味でも、ベースとなるサイエンスとして非常に重要なツールである。日本がこれらの基礎研究を食品という観点でどこまでできるかということも問題。また、分子イメージングは特定の成分がヒトの身体全体の中でどういう動きをして、ターゲット部位でどう働き、総体としてどういう効果につながるかという、全体をみるための重要なツールの 1 つ。ニュートリゲノミクスとの組み合わせや、栄養素の分子イメージングの情報を蓄積して、機能性食品・特定保健用食品の開発に活用するプロジェクト研究を進めていくことができれば、非常に有意義であるという認識に至った。

7. 静岡県立大学 薬学部 教授 山田静雄【2009. 7. 3】

【テーマ】 機能性食品の研究と将来への期待 –薬学的立場から–

【要約】

薬学的立場からの機能性食品に関する研究として、1) 機能性や安全性に関する科学的エビデンス(健康増進、疾病の予防と治療効果):機能性食品と医薬品、薬食相互作用、2) 医薬品の薬効と副作用に及ぼす影響(併用による相加・相乗・相殺作用):機能性、薬効、3) 有効成分の体内動態の改善(吸収性の改善のための製剤的研究):難溶性食品素材の消化管吸収性の改善、4) 医療専門職に役立つ「薬食相互・併用作用のデータベース」の構築(ヒトを対象とした臨床試験の網羅的文献検索):医薬品と健康食品・サプリメントの相互作用に関する医療専門職向けデータベースの構築、5) 機能性食品への期待と今後の課題などがあり、ノギリヤシ果実エキスの機能性等多くの具体例を含めて示された。機能性食品への期待と今後の課題を挙げられ、グローバル COE プログラム(平成 19~23 年度)健康長寿科学教育研究の戦略的新展開についても紹介された。

【質疑応答より】

医薬品と(機能性)食品の区分についての制度と現実のギャップがあり、基本的に単一成分である医薬品と、複合的成分により効果がある(機能性)食品とでは研究アプローチも異なり経費等も大きく異なる。日本には機能性食品の臨床的なデータが少ないが、臨床試験をきちんと行い医薬品との併用療法につなげるというのも、これからの機能性食品の 1 つの方向性である。また、病気に関する特定保健用食品として関連するカテゴリーは骨粗鬆症のリスク低減のみであり、疾病の範囲を拡大することも考えるべきこと。研究成果を消費者に伝える表示制度を作り上げることが重要。今後の課題は、基礎研究・ヒト試験のエビデンス・医薬品との相互作用に関する情報の集積、表示制度の充実、アドバイザースタッフの養成である。

8. 農林水産省 農林水産技術会議事務局 研究開発官 尾関秀樹【2009. 7. 27】

【テーマ】 農林水産省における機能性食品に関する研究開発について

【要約】

1) 食品機能性研究の研究施策上の位置づけとして、食品機能性研究をめぐる情勢や食品機能性研究と研究施策との関係、食糧・農業・農村基本計画や農林水産研究基本計画における位置づけを示す。2) 食品機能性研究への取組み状況として、平成 21 年度の研究開発予算、研究独法(農研機構)の研究戦略、具体的な研究成果を紹介。3) 今後の取組方向が示され、農業政策の見直しと食品機能性研究について、食品・農産物の表示の信頼性確保と機能性解析の為の基盤技術の開発(機能性解析技術関係、H18~22 年度)のプロジェクト研究や取組を具体例と共に紹介。

農水省での機能性食品研究で扱う素材は多くあるが、テーマ選択の共通ポリシーなども不十分であり、また、ヒト試験となると費用面で高額となり、まだビジネスモデルが出来ていない段階。エビデンスベースの機能性食品・テラーメイド食品の開発など、業界団体とのベクトルに近い部分もあり、連携することで色々な出口が見つかる可能性がある。

【質疑応答より】

これまで農水省で基礎・機能性研究を進めてきた人や農林水産技術会議事務局の担当者と表示の管理をする担当者との連携はまだないようだが、マーケットとして伸びる分野であり、今後は民間も含めて、幅広く連携することが望まれる。表示制度の改正、海外への展開を考えるとビジネスチャンスであり、民間がより参入しやすい制度の構築も重要。日本の輸出産業となりうる可能性もある中で、EU では 2007 年に法律ができ、科学的根拠の評価を行っているが、評価法は基本的には日本の特定保健用食品と似ており、表示内容の共通点も多い。特定保健用食品で新規の保健の用途が許可されないまま、欧米の広い健康表示の製品の貿易障壁解消という外圧で制度改正を押し切られたというような状況になると、日本が作った機能性食品が、海外企業にマーケットを取られてしまうことが懸念される。

9. (独) 科学技術振興機構 研究開発戦略センター 小口しのぶ【2009. 8. 17】

【テーマ】 臨床研究・健康開発研究について

【要約】

科学技術振興機構(JST)の使命及び業務、研究開発戦略センター(CRDS)の体制、ビジョンとミッションを紹介し、成果(研究開発戦略)のとりまとめの類型を明確にし、成果の活用(出口)を意識した、戦略プロポーザル(定義)を説明。CRDSの臨床医学ユニットの構成とこれまでの活動を紹介。

臨床研究に関する戦略提言では、本質的な問題は、我が国が医薬品(バイオ医薬品を含む)、医療機器を創出できない国であるという論点を挙げ、基礎研究と臨床研究、また最新医療への応用や新産業の創出の間の橋渡しの問題、ICR(総合化迅速研究)への施策等を紹介。健康研究司令塔のあるべき姿についての提言、その後内閣府に設置された「健康研究推進会議」についても紹介した。日本の臨床試験の特徴と問題点、臨床研究と治験の連携不備により、1)申請手続の複雑化、2)被験者保護、3)医薬品機構の審査事例が蓄積されない、4)国内データベースがない、5)特許の期間が有効に生かされていないことを挙げた。医療分野のイノベーションは国の最重要事項であるとした。英国・シンガポール・米国の臨床研究体制等を紹介し、抗がん剤の市場と抗体医薬品に関する問題についても触れた。

【質疑応答より】

CRDSの臨床医学ユニットで取り組まれている問題点として、特にイノベーションにおける省庁の縦割り、ナショナル・イノベーション・エコシステムとの乖離、費用対効果など、医薬品の方が機能性食品より明確な調査研究が行われているが、根本の部分は食品と共通する部分が多いと思われた。国民の健康の維持増進において食品は重要であり、健康研究の中には食品を含めていくことが必要である。今後、施策、研究費、大型のプロジェクトの提言をする場合に考慮したい。

10. 京都大学大学院 農学研究科 食品生物科学専攻 助教 村上 明【2009. 9. 25】

【テーマ】 基礎研究者から見た健康食品業界

【要約】

主な研究テーマである「植物成分の発がん予防」について、研究成果の概要を説明。特定保健用食品を含めた健康食品(または成分)の機能性を実証することの難しさと、食品の「健康効果」を左右する食生活を含めた複雑な諸要素を挙げた。特定保健用食品申請の臨床試験と現実生活の乖離、薬剤と違い活性成分自体の作用特性がブロードである問題、健康には「食」だけでなく運動が必要、健康食品を含めた食情報の乱れを例示した。食品業界・国に対して期待することとして、通販やインターネットにおける食情報の現状(乱れ)をこのままにはいけない、特定保健用食品には認可だけでなく追跡モニタリングが必要(臨床試験と日常摂取の条件の差も含めて)、食育の重要性等を挙げた。「日本料理に学ぶ食育カリキュラム(京都)」の紹介もなされた。

まとめとして、必要な特定保健用食品もある、「効く」特定保健用食品もあるが、特定保健用食品の精査も必要、他のいわゆる健康食品は不要(「おいしく安全」で十分)。将来展望としては、例えば「Xenohormesis」(外来性ホルメシス仮説)を検証する研究などが、食品機能学が高度なサイエンスとなるチャンスである。

【質疑応答より】

特定保健用食品の追跡モニタリングについては、ポスト・マーケティング・サーベイランスを行うことが厚労省や企業・学会でも話に上がるが、方法・費用面でも難しく大規模な結果はない。しかし、ポジティブな結果があれば、現状の特定保健用食品のレベルの上をいく特定保健用食品となる。このことも含め、現在の問題点と具体的に行うべきことなど検討が必要である。

1.1. (独) 国民生活センター 調査役 宗林さおり

全国消費者団体連絡会 事務局長 阿南 久 【2009. 10. 26】

【テーマ】健康食品の問題点とその考え方

【要約】

健康食品の消費者事故を含む、消費者事故情報の収集が一元的に始まり、「事故情報データベース」の整備、「消費生活情報ネットワークシステム(PIO-NET 情報)」について説明し、これまでに寄せられた「健康食品」に関する苦情相談を例示、問題点を挙げた。2008年の食品に関する苦情相談のうち42%が健康食品で、健康食品の苦情申し出は訪問販売、マルチ等の販売方法によるケースが多く、高額契約者の苦情も多い事を示した。有効性の明らかな関与成分の摂取量(目安・上限等)については、特定保健用食品の大豆イソフラボンの安全性評価(2006年 食品安全委員会)が、今後、錠剤・カプセルの評価をして行くのに参考となる。科学的根拠が不十分で、含有量の検証も困難である商品例として、ヒアルロン酸やコンドロイチン硫酸では分析方法が不明確で、製品・試験法により含有量が大きく異なっていた。虚偽表示の改善、薬事法に抵触するおそれのあるインターネット上の広告も問題として指摘。また、いわゆる健康食品を扱う群小企業を、どう取り扱うかということも問題として挙げた。

【質疑応答より】

現在、行政の動きも非常に早く、健康食品に対しては消費者庁側も色々な動きがある。安全性と有効性を踏まえた新たな制度をつくり、業界における横の連携や底辺部分のボトムアップが必要と考えるが、簡単には構築できない状況を感じる。健康食品の安全性認証がまず取り組まれたのは良かったが、認証団体の運営、責任の所在の問題がある。詐欺まがいの健康食品、体験談を主とした過剰な広告の健康食品、エコナが失効となった特定保健用食品の3つの問題が混同して議論されているが、区別して議論する必要があることが指摘された。

1.2. 名古屋文理大学 健康生活学部 教授 清水俊雄 【2009. 11. 26】

【テーマ】健康表示の国際動向

【要約】

EU、US、中国、韓国の健康表示の評価の現状について報告された。EUはEFSAで健康表示の評価が進められており、介入試験と統計的有意差の重要性において、特定保健用食品の科学的評価とハーモナイズされていることが例を挙げて説明された。コーデックスの指針においても、健康表示の科学的評価では、ヒト介入試験が重要であることが明示された。USではダイエタリーサプリメントの構造・機能表示は企業の自己責任で認められており、FDAは有効性の評価を実施していないが、ヒト介入試験が科学的実証のレベルが高いことが指針として通知されている。

【質疑応答より】

EUのEFSAの評価の考え方、中国・韓国の評価制度、コーデックスの指針において、健康表示の科学的評価では、ヒト介入試験が重要であることが示され、USでもヒト介入試験の重要性は通知され、特定保健用食品の評価法の考え方が国際的なコンセプトとなってきている。EFSAの評価では、科学的根拠不十分とされる割合が多いが、製品の成分組成が不明確、ヒト試験がない、統計的有意差がないなど申請のレベルが特定保健用食品に比較して低い申請が多いことが理由である。特定保健用食品レベルの有効性と安全性の科学的根拠を有する食品を海外に展開することが可能であると期待されるが、国際的には認められつつある免疫やメンタルヘルス、肌の健康、疲労回復などの保健の用途が許可されないことが指摘された。

1 3. 徳島大学大学院 ヘルスバイオサイエンス研究部 教授 武田英二【2010. 1. 7】

【テーマ】 臨床栄養からみた機能性食品の現状と展望

【要約】

日本で唯一、医学部に設置された栄養学科を持つ徳島大学を紹介。医療の充実に向けた栄養管理(NST)の推進が、疾患の再発・重症化の防止、医療費の削減にもつながるとした。臨床栄養管理については、薬事法の規制により、食品機能を表示することの難しさも述べた。経腸栄養剤の種類と特徴、又、栄養アセスメントの重要性や食後高血糖についても詳しく説明した。炎症反応や熱傷や外傷などの傷害に対する栄養及び薬剤の重要性、免疫栄養素(Immunonutrients)の効果とその作用について述べ、結論として、エネルギーが十分であること、N-3系脂肪酸、LCT プラスMCT、BCAA、抗炎症ペプチド、抗酸化栄養素とこれらの成分とそのコンビネーションが重要であり、さらなる有効性の検証が必要とした。また、栄養代謝について、摂食時・空腹時・病態による違い、健康・半健康・病気(糖尿病)での違いを具体的に示した。最後に脳を中心とするエネルギー代謝調節機構、脳や臓器、筋肉、脂肪細胞など様々な組織がネットワークで動いているという新しい考えを紹介し、プロテオミクスやメタボロミクスを含め、新しい視点に立った新しい製品(機能性食品)作りが求められているとまとめた。

【質疑応答より】

総合的な国家プロジェクトを行うには、医師のリーダーシップが必要であり、医師が栄養を理解する基盤を作ることが、日本の健康分野を正しく進める元となり、医師が栄養の重要性を認識することが重要とした。また、文科省・農水省・厚労省、今なら経産省等も加え、横断的に学問を重視し、なおかつ医療政策も重視したプロジェクトが必要と述べた。エイジング別のニュートリション等分野の研究、それを学問として確立するための方法論として、コミュニティニュートリションや臨床栄養を挙げた。“良い食”として注目される地中海食、日本食について、地中海食は研究が多くエビデンスもあるが、日本食の研究が少なく、日本食に関する研究の必要性を述べた。欧米での活用も進む免疫栄養について、日本での研究が遅れていることはないが、臨床現場での活用が遅れているとした。

1 4. 東京大学大学院 医学系研究科公共健康医学専攻 社会予防疫学分野 教授 佐々木 敏【2010. 2. 24】

【テーマ】 和食は健康的か？ 複雑系としての食・健康問題を栄養疫学研究で解く

【要約】

食べ物に関する疫学の位置づけや定義を説明し、その分野での日本の研究は遅れているとした。食べ物は多くの場合治療より予防で効果を発揮し、効果としては小さいが全ての人が何らかの食べ物を摂り続けており、社会医学の「1人当たりの効果×人数×摂取期間＝社会の利益」という考え方から、莫大な健康利益を生むと考えられる。健康に良いと言われる「地中海食」の定義及び食塩を含む食生活と健康に関する疫学研究を紹介した。地中海食の研究に比較して、「和食」の定義は不十分である。栄養疫学研究において、複雑系としての食と健康の問題は食と健康の両者が必要であり、片方に比重を置いた研究(成果)の解釈をしてはならない。また、その研究には対象とする「物(食・成分)」と「人(被験者)」の両方を十分に見ることのできる研究者が必要であり、さらにそれを俯瞰できる行政官、研究の成果を産業として育てていく産業人の参加が必要であり、これら全員の連携が今後ますます必要となる。

【質疑応答より】

日本で進められている大規模な疫学研究は久山町研究を含め3つあるが、いずれも栄養学ではなく疫学からの研究で、解けない疑問もあり、日本の疫学データとして十分ではない。健康状態と食事を合わせたデータは現在まだないが、過去のある時期の日本食はかなり健康に良いと推察され、過去の食事調査記録についての研究も有用と考えられる。大規模な研究は色々な制約により走ったり・止まったりする、ファンドと同様、合意形成も必要条件である。また我々のファンディングソース(文科省の科研費)に分野として栄養学がないことも残念である。

15. 早稲田大学 スポーツ科学学術院 スポーツ科学部 教授 樋口 満【2010.3.15】

【テーマ】 アクティブ・ライフを創出するスポーツ科学

【要約】

平成 21 年度に実施した文科省グローバル COE プログラム「アクティブ・ライフを創出するスポーツ科学」の成果によれば、人類の歴史から過去 100 年の急激な運動量の低下と食物摂取量の増加に伴う肥満や、Ⅱ型糖尿病等の慢性的健康不全状態の増加が明らかになった。厚生労働省の運動施策「健康づくりのための運動基準 2006-身体活動・運動・体力-」など運動習慣について、予防の効果が認められた。また、加齢により、有効な運動の種類と強度が異なること、運動習慣による心肺機能・脂質代謝、糖代謝・骨・筋肉量に及ぼす有効性に差異があることが確認された。最近のデータとして、今年終了の文部科学省学術フロンティア研究プロジェクト(目的:日本人を対象に MS(メタボリックシンドローム)のリスクを評価し、それに対する心肺体力・筋力の関与を明らかにする)の一部より、男性は女性より心肺体力・筋力低下が問題となっている。また基礎代謝量は除脂肪量との相関関係が非常に高く、加齢に伴い除脂肪量が減り、補うように脂肪量が増え全体として基礎代謝が落ちると考えられる。ほとんどのスポーツは強度・時間・頻度等に注意すれば、中高年でも楽しく安全に行える。多くの人の積極的な運動・スポーツ(道楽)への参加が望まれる。

【質疑応答より】

これまで(財)国立健康・栄養研究所でも運動研究は注目されず食事が強調され、その後の厚生労働省の生活習慣病予防(健康づくり)特集で『1に運動、2に食事…』とした。これは運動が1番ということではなく、これまで食事についてはバランスガイドや摂取基準等で重要性を浸透させてきたが、運動を冷遇した部分もあり、改めて推奨している所もある。研究は、運動系の人には運動だけ、栄養系の人には食事・栄養だけに目を向けるのではなく、健康づくりにはその両方が必要であることの認識が重要である。その他、病態別の運動療法など研究されてもいるが、病気との関係から栄養学だけではなく、スポーツ栄養学を見直す“健康スポーツ科学”等、今後研究すべき内容も多い。

16. 文部科学省 科学技術政策研究所 上席研究官 勝野 美江【2010.7.22】

【テーマ】 「食料産業クラスター」及び「機能性食品」に関連した国の支援施策の状況等について

～Discussion Paper No.65 「食料産業クラスター及び機能性食品研究に対する大学の貢献についての調査研究」結果より～

【要約】

食料産業クラスターの取組を調査している中で、食品の機能性に関する研究が重視されていることを見出した。「食料産業クラスター」及び「機能性食品」に関連した国の支援施策の状況について、経済産業省(産業クラスター計画、大学を含めた産学連携の技術開発等を支援する事業、関連する制度等)、文部科学省(知的クラスター創成事業、都市エリア産学官連携促進事業、地域イノベーションクラスタープログラム等)、農林水産省(食農連携促進事業、産学官連携による食料産業活性化のための新技術開発事業(補助金)、先端技術を活用した農林水産研究高度化事業(委託費)、新たな農林水産政策を推進する実用技術開発事業(委託費)等)の支援策がある。大学においても、機能性食品に関する研究は進められており、今後の課題として、大学における機能性食品の研究として、海外で設置されている「人間栄養学」、「食品栄養学」を基盤とした栄養学系大学院の設置等が必要である。ファンディングの仕組みができて研究がなされない場合もあり、こういった受け皿が重要であると述べた。

【質疑応答より】

現状では、各省で機能性食品研究があり、国の研究予算全体を見るプログラムオフィサーのような存在(機能性食品を良く理解し評価できる)が必要。また、機能性食品を横から・全体的に、責任を持って見る省庁等を決めることが重要(科学技術政策に関しては、総合科学技術会議に訴えることが第1歩)。研究はその出口・レギュレーションを考えた上で行うべきだが、理解のない研究者が多く、コーディネータ等によるサポート体制の必要性も述べられた。今後の栄養学については、海外で論文数が多く研究成果が出ているのは大学等の研究基盤があるからと考えられ、大学に講座を作ることの重要性が述べられた。

「食品機能と健康」に関するアンケート 要旨

国民の健康保持増進に寄与する機能性を備えた食品産業の展望、研究開発における国家プロジェクトの提案など、中長期的なビジョンの検討を行う目的で、アンケートを作成し、400 社弱の関連企業から、製造・販売をしている製品、研究開発の進め方、行政への要望、この分野の将来展望についての回答を得た。アンケートの回収率は 24%であり、機能性食品製造・販売企業(307社)のうち、食品企業が 2/3 を占め、次いで薬品、化粧品その他製造企業、研究その他企業であり、企業規模は、従業員数で見ると、50 人未満が 34%、50～300 人が 27%、300 人以上が 34%であった。

機能性食品(p.73 ※注記参照)の売上高は、5 億円未満が約半数であり、いわゆる健康食品を販売している企業が 2/3 であり、次いで栄養機能食品が約半数、特定保健用食品(トクホ)は 3 割であった。機能性食品の製造を委託している企業は約 7 割、自社製造は約 4 割であった。機能性素材または最終製品を製造・販売しているのはそれぞれ約 4 割を占めた。最終製品の販売をしている企業の販売方法は、通信販売と薬局・薬店・ドラッグストアが 5 割前後で、次いでスーパーなどの一般食品店、インターネット販売、いわゆる健康食品専門店が続いた。宣伝方法は、インターネットが 45%で最も多く、次いで健康雑誌、テレビ、一般新聞と業界新聞が約 2 割で続いている。広告費用の売上高に占める割合は、5%以下が最も多く 7 割を占めた。消費者対応に関しては、最終製品を販売している企業(235 社)のうち、「お客様相談室」等を設けている企業が 8 割であった。

機能性食品の研究開発を行っている企業は約 2/3 であり、研究開発実施企業が製品化した機能性の分野は、「お腹の調子」、「血糖値」、「免疫・アレルギー関連」がトップ 3 であった。今後開発したい分野としてはトクホとしての許可がまだない「免疫・アレルギー関連」、「老化」、「脳・精神関連」、「美容」が上位 4 位を占めた。関心のある機能性食品素材としては、「植物抽出物」、「ポリフェノール」が 4 割前後であった。新規素材を開発する際に重視する点は、「安全性」と「有効性」に関する情報がそれぞれ 6 割強であり、「素材」、「有効性」の新規性が 3 割強で続いており、まず情報そして新規性が重要視されている。製品の有効性についての判断根拠は、「原料の有効性の調査結果」、「原料の有効性のヒト試験結果」が 50%前後となり、調査情報を前提として、ヒト試験が重視されていることが窺えた。製品の安全性について判断根拠は、「原料の安全性の調査結果」(61%)、「原料の食経験」(48%)の順であった。開発において社外機関を利用している企業は 70%を超え、社外機関としては、「大学」と回答した企業が 8 割近くとなり、「大学以外の公的研究機関」が 30%であり、この分野の社外協力が進んでいることを裏付けている。社外機関への委託は、「ヒト試験」が約 4 割を占め、次いで「動物試験」が約 2 割となっている。開発を進める際に支障となる課題は「研究開発資金の不足」と「研究成果を製品表示できないこと」が、70%を超えていた。

トクホの許可を受けている製品を持っている企業は 2 割強であり、申請中を合わせると 25%であった。開発開始から販売までは、約 3 年と 5 年以上がともに 30%を超えていた。トクホ申請から許可までは、2 年が 44%と最も多く、6 割以上の企業が、2 年以上の期間を要している。開発費用については、ヒト試験にかかった費用は 2000 万円未満が 40%で、6 割以上の企業が 4000 万円以内

であった。一方、1 億円以上と答えた企業も 1 割強あった。ヒト試験以外の費用については、2000 万円未満の企業が 6 割を超えていた。

保健機能食品でない製品を販売していると答えた企業は 6 割以上を占め、売上高の高い食品の機能性は、「免疫・アレルギー関連」、「疲労回復」、「関節」であり、トクホでは許可されていない機能性が上位となった。開発開始から販売までの期間は 2 年が最多であり、トクホ開発と比べて 1 年以上短いことが示された。開発費用については、ヒト試験もそれ以外の試験も 2000 万円未満であり、トクホに比較して低額であった。

企業の責務及び役割に関する回答として、食薬区分と製品の表示内容の確認は、いずれも「行政に確認する」が最多であり、半数以上は、自社だけでの判断だけではなく、行政または専門家に問い合わせている。事業者の役割としては、約 8 割が「安全な機能性食品を提供」とし、安全性に最も注意を払っている姿勢が窺える。

政府が果たすべき役割は、回答した全社(373 社)のうち、「消費者に対する情報提供、普及啓発」を挙げた企業が 3/4 以上で、群を抜いて多く(図1)、行政への要望としては、「新たな機能性表示の制度化の検討」が最多で、次いで「粗悪品の取締り」が 35%であった。更には、「審査基準の明確化」、「保健の用途の拡大」などのトクホ制度に対するものであった(図2)。公的資金によって進めるべきテーマとしては、「有効性・安全性データベースの構築」が 67%で、次いで「機能性成分に関する基礎研究」、「有効性・安全性に関するヒト介入試験」は 50%、「有効性・安全性に関するヒト観察研究」は 29%が続いた(図3)。

機能性食品の 10 年後の市場規模は、拡大するとする企業は 8 割近くに達し、拡大規模は 2 倍とする回答が 30%と最も多かった。機能性食品産業の発展のために業界としてすべきことは、有効性と安全性について「自主基準の作成」とする回答がそれぞれ 6 割強となり、「研究開発の促進」、「業界の連携・強化」、「業界の浄化」が約 3 割前後と続いた(図4)。機能性食品企業が発展するために置くべき力点は、「有効性の科学的実証」が 66%、「安全性の確保」が約半数に達し、有効性と安全性の実証に力点を置く姿勢が窺われる。

企業規模を従業員数で 3 つに層別し、50 人未満を小規模企業、50～300 人を中規模企業、300 人以上を大規模企業として解析した。機能性食品の製造は、自社製造は企業規模が大きくなるに連れて増加している。販売方法は、大規模企業がスーパーなどの「一般食品店」が最多で、次いで「薬局・薬店・ドラッグストア」、「通信販売」であるのに対して、小規模企業では、「通信販売」が第 1 位であり、それに続いて「薬局・薬店・ドラッグストア」、「いわゆる健康食品専門店」、「訪問販売」がほぼ同数で並んでいる。宣伝方法では、大規模企業がテレビ、一般新聞、一般雑誌などの一般的なマスメディアを利用しているのに対し、小規模企業は健康雑誌や業界新聞などを利用する傾向がみられた。インターネットによる宣伝は、企業規模に関わらず同様であった。

製品の研究開発は、企業規模とともに増える傾向にあり、大規模企業では 9 割以上の企業で実施しているが、小規模企業は半数ほどに止まっている。製品化した機能性の分野は、大規模企業ではトクホの保健の用途である「お腹の調子」、「血糖値」が群を抜いて多いが、小規模企業では

「免疫・アレルギー関連」が第1位であった。大規模企業では、トクホの保健の用途である「コレステロール」、「体脂肪」、「中性脂肪」、「血压」などとほぼ同数が、「免疫」、「肌」、「美容」を挙げていた。今後開発したい機能性の分野をみると、企業規模に関係なく「免疫・アレルギー関連」、「脳・精神関連」、「老化」、「美容」、「肌」などが多くなっている。機能性食品について、自社の研究部門を持っている割合は規模が大きくなるにつれて増加しており、小中規模企業では試験管試験が中心であるのに対し、大規模企業では動物試験、ヒト試験も実施している企業が多い。有効性の判断根拠は、小規模企業では「原料の有効性に関する論文」、「原料メーカーや製品メーカーからの情報」が多く、次いで「原料の有効性に関するヒト試験の解析結果」も多いが、大規模企業では「製品の有効性に関するヒト試験の解析結果」が最も多くなっている。研究開発を進めるにあたり支障となる課題について質問したところ、小中規模企業では「資金の不足」が最も多く、大規模企業では「研究成果を製品に表示できないこと」がトップである。既にトクホの許可を得ている製品（規格基準型、再許可の製品を除く）を有している企業は規模が大きくなるにつれて増える傾向は顕著であった。保健機能食品でない健康食品において、売上高の高い機能性分野は、小規模企業で、「免疫・アレルギー関連」が中規模企業以上の2倍近くあった。

企業の責務について、食薬区分と表示内容の確認方法は、どの規模の企業も「地方自治体または厚生労働省の担当部署に確認」とする回答が最も多かったが、小規模企業では「自社で判断」が増加している。事業者の役割に対しては、中大規模企業では「安全性」を重視する回答が「有効性」や「使用法の伝達」を重視する回答のほぼ2倍であったのに対して、小規模企業では「有効性」や「使用法の伝達」の割合が高くなっている。

行政に対する要望は、「新たな機能性表示の制度化検討」が企業規模に関わりなくトップで、中大規模企業は、「審査基準の明確化」、「審査基準の緩和」などトクホに関する要望が多くなり、小規模企業では、「粗悪品の取締り」、「食薬区分の規制緩和」、「栄養機能食品の成分の拡大」を望む回答が多くなっている。

業種別では食品企業、薬品その他製造業、商業・研究その他企業の3業種にまとめて解析を実施した。

製品化した機能性の分野は食品企業が「お腹の調子」、「免疫・アレルギー関連」、「血糖値」と続くのに対して、薬品その他製造企業ではこれらの3分野に、「美容」が続き、「肌」を加えると、「美容・肌」分野への関心が高いと考えられる。自社の研究部門は、食品企業、薬品その他製造企業が60%弱であったのに対し、商業・研究その他企業では31%と低かった。研究の実施内容は、食品企業、薬品その他製造業ともに試験管試験が最も多く、食品企業は動物試験よりヒト試験が少ない傾向にあるのに対し、薬品その他製造企業は動物試験よりもヒト試験を実施している企業が多かった。

既にトクホの許可を得ている製品は、食品企業は29%、薬品その他製造企業では15%、商業・研究その他は8%であった。保健機能食品でない健康食品の販売については、食品企業、薬品その他製造企業ともに約7割で、商業・研究その他企業は33%であった。売上高が多い機能性の分

野は「免疫・アレルギー関連」、「疲労回復」、「関節」などが業種に関係なく挙げられているが、食品企業で比較的多い「脳・精神関連」は薬品その他製造企業の回答数ゼロであった。最も売上高が多い食品の開発方法は、食品企業は「関与成分から自社開発」が最も多いが、薬品その他企業では「関与成分は他社から導入し、最終製品は自社開発」のほうが多くなっている。開発から販売までの期間は、食品企業は1年が最も多く、薬品その他製造企業では2年が最も多かった。

政府が果たすべき役割としては、研究開発の促進や一層の普及のために、いずれの業種でも「消費者に対する情報提供、普及啓発」が最も多いが、「開発資金等の支援」については、食品企業は第2位であるが、医薬その他製造企業は「基礎的研究の推進」、「研究基盤の整備」の後の、第4位となっている。行政への要望事項をたずねたところ、いずれの業種でも「新たな機能性表示の制度化の検討」を挙げた企業が最も多い。食品企業、薬品その他の製造企業では「審査基準の明確化」、「用途の拡大」などトクホに関する要望も多くなっている。一方、商業・研究その他では「臨床試験指針の作成と公表」がトクホに関する要望よりも高い。「粗悪品の取締り」が食品企業では2位につけているが、医薬その他製造企業は4位と低い位置づけであった。

今後も発展するために企業としておくべき力点は、いずれの業種でも「有効性の科学的実証」が第1位であるが、薬品その他製造企業では「安全性の確保」が同数で並んでおり、安全性の重視の姿勢が窺われる。

※注記

本報告書における機能性食品とは、下記を合わせたものを指します。

- 1) 特定保健用食品を含む特別用途食品
- 2) 栄養機能食品
- 3) いわゆる健康食品

図1 機能性食品の研究開発・普及のために、政府が果たすべき役割（回答2つ）

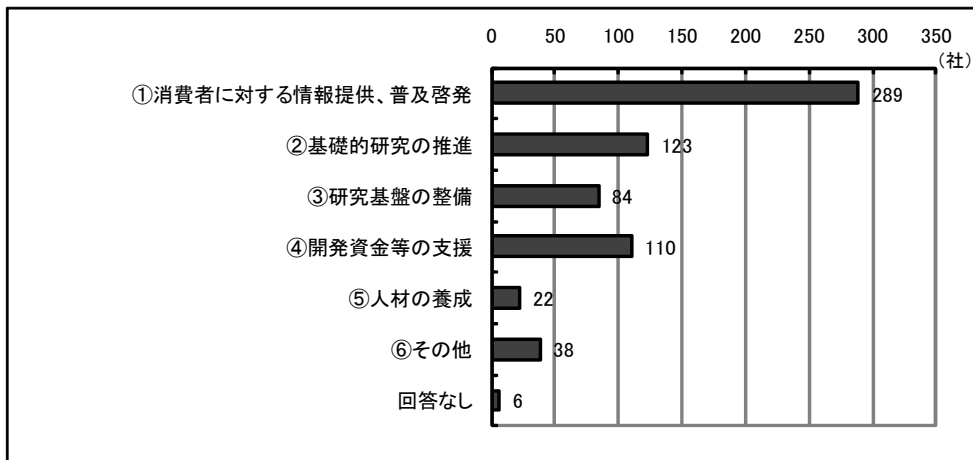


図2 行政に対する要望（回答3つ）

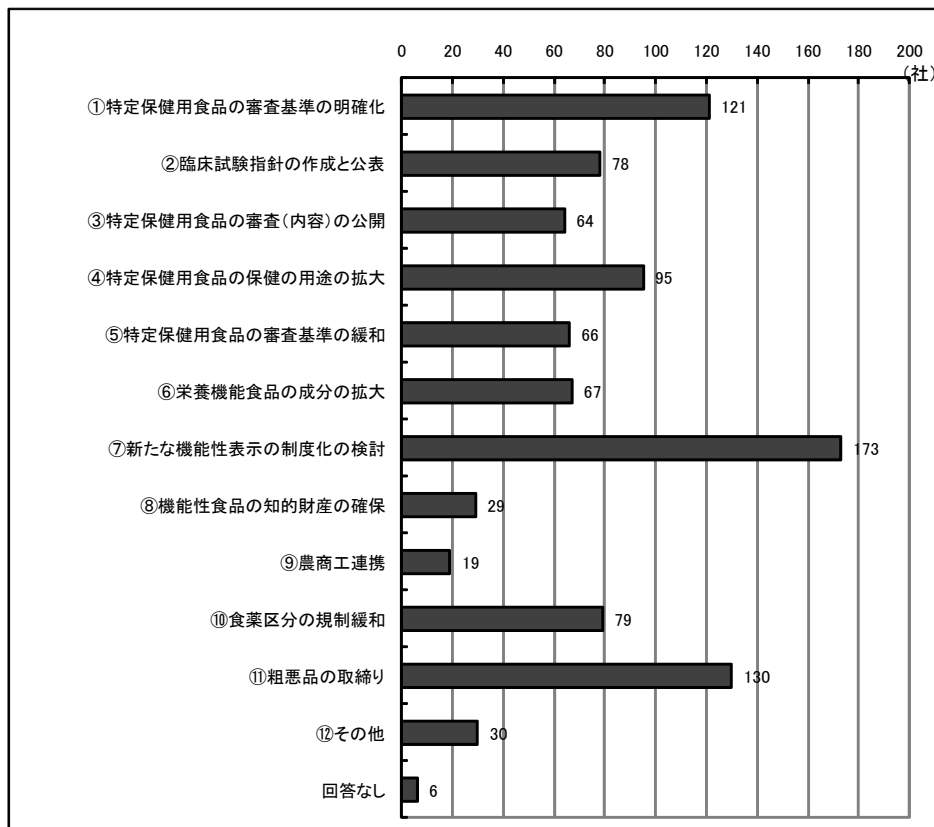


図3 公的資金（国の機関、大学など）によって、進めるべき調査・研究・テーマ（回答3つ）

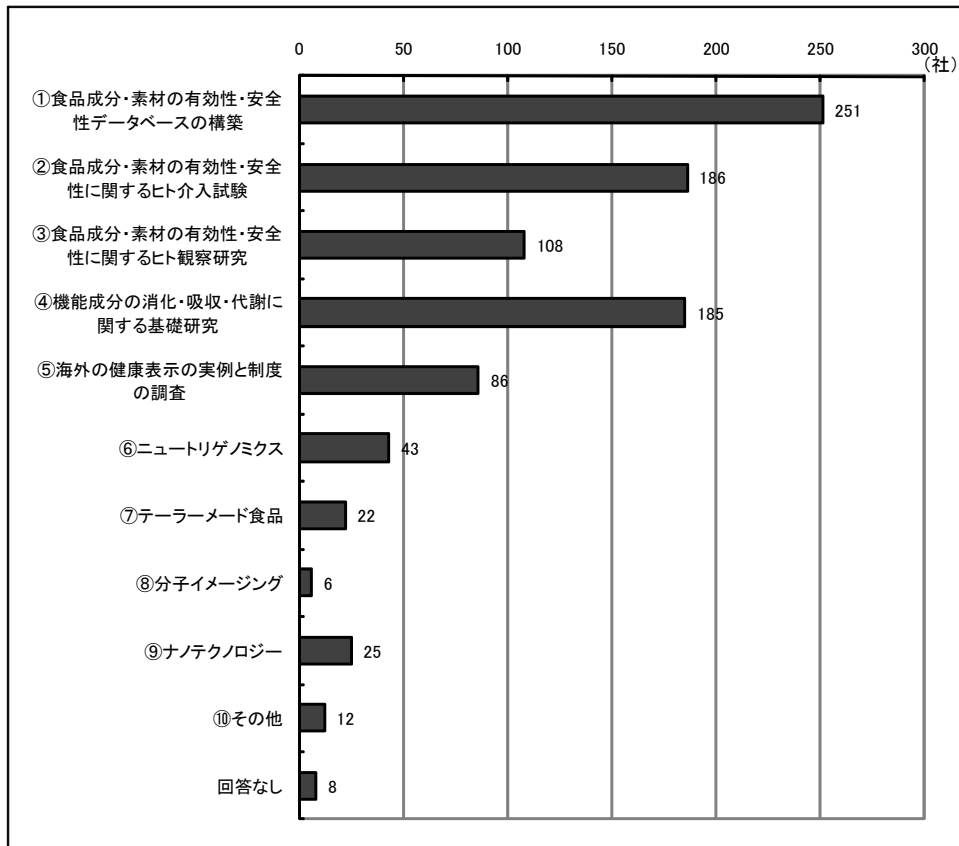
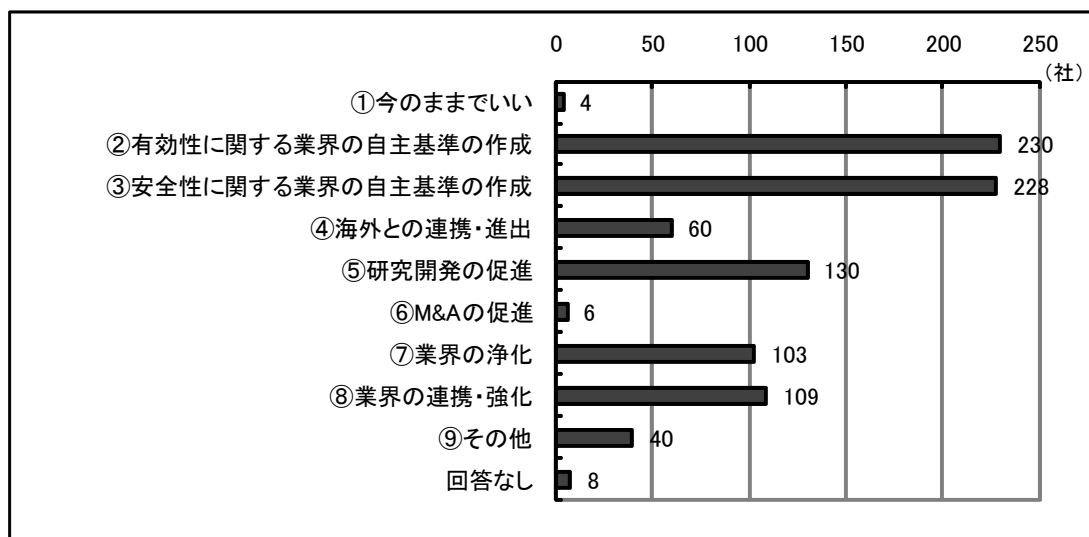


図4 機能性食品産業が今後も発展するために、業界としてやるべきこと（回答3つ）



「食品機能と健康ビジョン研究会」報告書
「健康」の維持増進を目指した「食品機能」の総合戦略
—研究プロジェクトの設立と健康表示制度の見直しの提言—

平成 22 年 10 月

発行：財団法人 医療経済研究・社会保険福祉協会
食品機能と健康ビジョン研究会

〒105-0003 東京都港区西新橋 1-5-11
第 11 東洋海事ビル 4 階
TEL：03-3595-1555
FAX：03-3595-1559

本報告書の全部又は一部を問わず、無断引用、転載を禁じます。