

平成 21 年度 厚生労働科学研究費補助金

食品の安心・安全確保推進研究事業

特定保健用食品等の有効性・安全性を確保するための

科学的根拠の評価方法に関する研究

報告書

研究代表者：独立行政法人 国立健康・栄養研究所 芝池伸彰

平成 22 年 4 月

目次

総括研究報告書	特定保健用食品等の有効性・安全性を確保するための科学的根拠の 評価方法に関する研究 芝池 伸彰 p 2-6
分担研究報告書	「コーデックス栄養・特殊用途食品部会および欧州連合（EU）に おける食品の健康強調表示制度の動向」 山田 和彦 p 7-13
	「市販後の情報収集に関する実態調査」 梅垣 敬三 p 14-22
	「特定保健用食品の有効性・安全性を確保するための科学的根拠の 評価方法のあり方について」 大森 豊緑 p 23-28
	「米国におけるダイエタリーサプリメントに関連した人的資源の 育成に関する研究」 笠岡（坪山） 宜代 p 29-87

厚生科学研究費補助金（食品の安心・安全確保推進研究事業）
総括研究報告書

特定保健用食品等の有効性・安全性を確保するための科学的根拠の評価方法に関する研究

研究代表者 芝池伸彰 独立行政法人国立健康・栄養研究所理事

研究要旨

本研究では、特定保健用食品（特保）の科学的根拠の評価に焦点を当て、その後の科学的知見の集積、申請件数急増、関与成分の多様化などわが国の現状と課題に対応するため、より科学的かつ効率的な特定保健用食品等の有効性・安全性の評価方法の整理と検討を行い、諸外国および国際機関の情報を収集し、人的制度も含めた制度の在り方を総合的に検討し、提言としてまとめた。

米国では、サプリメントに関する専門家の人的資源育成を目的として、保健福祉省の管轄である国立衛生研究所（NIH）のOffice of Dietary Supplements(ODS)が、2007年よりリサーチプラクティカムと称した教育訓練コースを実施している。博士課程学生以上の、主として指導的立場にある専門家を対象として科学的根拠の理解を中心とした教育を実施しており、最終的には彼らを通じた消費者教育も視野に入れている。しかし、まだ始まったばかりのコースであり、受講生の活躍の実績はほとんど無い。米国では、サプリメントに関するアドバイザースタッフ等の資格はなく、今後も資格を創設する予定はなく、急増する健康被害の対策としてはいまだ十分な対応はできていないことが明らかとなった。また、コーデックス等で議論されている国際的な考え方と日本における特定保健用食品制度の整合性に関して検討を行うため、コーデックス栄養・特殊用途食品部会における2002年から2009年までの、健康強調表示および栄養素等表示基準値等の議論の経緯をまとめた。健康強調表示の実証の過程、その基準および考察に関わる部分において、欧州連合のPASSCLAIMを基本としており、米国の疾病リスク低減表示・限定的健康強調表示の考え方が反映されていた。重要な点は、栄養政策との係わり、健康強調表示の実証のプロセス、健康強調表示の実証の基準、安全性に関する事項、再評価に関する事項である。

さらに、特定保健用食品の許可を受けた製品を有する企業が、自社のトクホ製品に関する安全性や有効性の情報収集をどのように行っているかについて実態調査を行なった。特定保健用食品の許可を受けた 576 製品のうち、70.8%の製品では市販後の情報収集を実施していた。特に被害事例については消費者からの情報収集を行なっている製品は 290 件（66.4%）あり、全体的には情報収集が行われている実態が示唆された。

これまでに収集した国際的な動向、国内外の専門家によるセミナー開催での議論をまとめ、今後の在り方を含めたより総合的な検討を進め、最終年度の成果として提言をとりまとめた。提言は、1. 審査のあり方として①リスクレベルに応じた審査、②審査体制、③再評価制度、2. 保健機能表示（健康強調表示）のあり方として①表示のあり方、②過剰摂取・医薬品との相互作用、③審査結果の透明性の確保、3. 消費者への適切な情報提供・発信、健康被害情報の収集 に関して具体的な事例も含めとりまとめた。

【研究組織】

研究分担者

山田 和彦 女子栄養大学栄養学部実践
栄養学科教授
梅垣 敬三 (独) 国立健康・栄養研究所
情報センター長
大森豊緑 名古屋市立大学大学院医学
研究科特任教授
笠岡(坪山)宜代(独) 国立健康・栄養研究所

研究協力者

佐藤 陽子 (独) 国立健康・栄養研究所
情報センター
中西 朋子 (独) 国立健康・栄養研究所
情報センター

国際産学連携センター国際
栄養プロジェクトリーダー

狩野 照誉 (独) 国立健康・栄養研究所
情報センター
瀧沢あす香 (独) 国立健康・栄養研究所
情報センター

A. 目的

本研究は、「健康食品」のなかでも、わが国における食品保健行政の中でも重要な課題となっている科学的知見に基づく合理的な評価が求められる特定保健用食品に着目し、有効性・安全性の評価方法に関する検討を行ったものである。

特定保健用食品（特保）制度を中心としたわが国の保健機能食品に関わる制度は、世界的に見ても先進的であり、諸外国および国際機関から相応の評価を得ていることが本研究班の成果からも明らかとなっているが、発足後 18 年以上が経過した現在、コーデックス等で議論されている国際的な考え方との整合性や、生活習慣病関連のリスク軽減を狙った新たな食品の審査ニーズの増大等、その後の状況の変化への新たな対応が必要となってきている。安全性評価については、食品安全委員会が発足し、また、審査体制については、平成 21 年度から、特定保健用食品の許可は厚生労働省から消費者庁に移管されたが、全般的なマネジメントをより科学的な整合性を保ちつつ、現実的な判断を行うための学術的、制度的、人的基盤を強化することも必要である。この分野での研究的な側面からの系統的な検討は、わが国ではこれまでほとんどなされたことが無かった。また、諸外国においては様々な検討が行政内部などで行われていると思われるが、政策的・制度的背景が大きく異なるため、その結果をそのままわが国に適用することはできない。

従って、本研究班では、具体的な制度やその技術的基盤、さらにはエビデンスの構築やその評価を行う人的資源の育成・確保といった、食品保健行政上極めて重要な課題について調査研究を行い、具体的な提言につなげることを目的としている。

B. 研究方法

米国政府機関が実施するサプリメントに関連する人的資源育成制度および教育内容等を明らかにするため、米国 National Institutes of Health (NIH、国立衛生研究所)

の Office of Dietary Supplements(ODS)が主催する教育トレーニングコースであるダイエタリーサプリメントリサーチプラクティカムを受講し、実態を調査した。また、本課程の人材育成における有効性、応用性を把握するため、所属施設、職位、所有学位、所有資格、専門領域、プラクティカムへのニーズ等を解析した。さらに、本リサーチプラクティカムを担当する NIH、ODS の担当官らへのヒアリングを実施し、このコースをどのように展開・応用する予定であるのか将来的な構想も含めた全体像に関する情報収集を実施した。

国際的な考え方との整合を図る目的で、10 年以上に及ぶコーデックス栄養・特殊用途食品部会での健康強調表示の科学的根拠に関する勧告(ガイドライン)の検討経緯、国際的動向について情報収集を行った。同時に、欧州連合 (EU) の行政を中心とする欧州委員会 (EC) における健康強調表示の策定・運用に関する基準等の情報を収集した。さらに、欧州食品安全庁(EFSA)にて健康強調表示の科学的根拠に関する評価基準等情報を収集した。

さらに、特定保健用食品の許可を受けた製品を有する企業が、自社のトクホ製品に関する安全性や有効性の情報収集をどのように行っているかについて実態調査を行なった。アンケートは、財団法人日本健康・栄養食品協会の協力を得て、2010 年 1 月-2 月に実施した。特定保健用食品を保有している各企業にアンケート用紙(資料 1)を配布し、個々の特定保健用食品の製品について、許可を取得してからの年数、許可申請時に利用した有効性・安全性の論文数(試験管レベル、動物実験、ヒト試験)、申請から許可までに要した期間、許可後の情報収集(試験管レベル、動物実験、ヒト試験)、許可を取得した特定保健用食品の製品に関連する被害事例の収集実態を質問した。調査対象の製品は、調査が可能な 576 製品である。

以上の成果、およびこれまでに収集した国際的な動向、国内外の専門家によるセミナーでの議論をまとめ、今後の在り方を含めたより総合的な検討を進め、最終年度の成果として提言をとりまとめた。

C. 研究結果

米国で実施しているサプリメントに関する人材育成「NIH、ODS ダイエタリーサプリメントリサーチプラクティカム」は、2007年より開始され今回で3回目であった。

2009年度の受講者は81名で、米国から78名、海外からは英国1名、ブラジル1名、日本1名であった。受講者の大部分(77%)は大学・教育機関に所属する教員や研究者、学生であった。受講者の職位は、助教・講師が最も多く、教授、准教授も含めると、約半数(49%)が教育者であった。所有している学位は、博士号が最も多く(59%)、修士号以上の学位を取得している者の割合は約8割であった。受講者の所有している資格(複数回答)については、特定の資格を有していない者が多かったが、有資格者の内訳では、登録栄養士が最も多く、医師、登録薬剤師、登録看護師などの医療職種や、スポーツトレーナーも受講していた。受講者が専門としている領域(複数回答)に関しては、栄養学が最も多く、ついで健康科学・公衆衛生、薬学が多数を占めた。

プラクティカムは、講義、テーブルラウンドディスカッション等で構成され、講義は米国におけるダイエタリーサプリメントの使用状況、使用量の評価、関連する制度・法令、広告規制、食品業界の取り組み、医薬品とサプリメントの相互作用、サプリメントに関連する研究の種類・実施方法、ケーススタディー、各種データベースの利用・解析方法などを取り扱い、ディスカッションではサプリメントに関する法律 Dietary Supplement Health and Education Act (DSHEA)の制定に尽力した国会議員との意見交換なども含まれていた。

受講の目的は、“学生への講義内容を充実させるために活用”がもっとも多く、“患者および対象者等への教育”、“自身の研究を推進するため”等が多かった。

プラクティカム担当の ODS 担当官とのヒアリングでは、NIH、ODS は本プラクティカムの位置づけとして、受講者を科学的根拠に基づいて判断できる博士課程学生以上に限定し、彼らを通じた消費者教育を目指していることが明らかとなった。

また、コーデックス等で議論されている国際的な考え方と日本における特定保健用食品制度の整合性についても検討を行うため、コーデックス栄養・特殊用途食品部会

における 2002 年から 2009 年にかけての、健康強調表示および栄養素等表示基準値等の議論の経緯をまとめた。2009年にドイツで開催されたコーデックス委員会に研究分担者である山田が参加した。健康強調表示の実証の過程、その基準および考察に関わる部分において、欧州連合の PASSCLAIM を基本としており、米国の疾病リスク低減表示・限定的健康強調表示の考え方が反映されていた。重要な点は、栄養政策との係わり、健康強調表示の実証のプロセス、健康強調表示の実証の基準、安全性に関する事項、再評価に関する事項である。

欧州連合は、各国がそれぞれの制度や習慣、市場を持つ点が特徴的であり、単一国家である日本とは大きく異なっている。8年にわたるパスクレームプロジェクトの中で、欧州もアメリカや日本の健康表示を研究しつつ、比較的保守的な路線を維持し、各国の意見が異なる状況の中でなし得る共通性・ハーモナイゼーションを模索している。

さらに、特定保健用食品の許可を受けた製品を有する企業が、自社のトクホ製品に関する安全性や有効性の情報収集をどのように行っているかに関する実態調査では、アンケート対象とした特定保健用食品の 576 製品の中で 437 製品について回答が得られた(回収率 75.9%)。その製品をカテゴリー別にみると、調査時点で許可されている各カテゴリーの製品数に対応し、整腸が 37.5%と最も多く、次いで血糖値 16.7%、血圧 14.9%となっていた。

特定保健用食品の許可を受けた後、該当する関与成分や製品の有効性・安全性に関する情報を収集していた製品は 306 件(70.8%)、収集していない製品は 126 件(29.2%)であり、概ね必要な情報収集が行われている実態が示唆された。許可取得後の関連論文の収集において、収集できた平均の論文数は、ヒト試験 2.9 件、動物実験 1.4 件、試験管内実験 0.7 件であり、許可取得後においてもヒト試験の論文が目目されている様子がうかがえる。

特定保健用食品の許可取得後の被害事例については、消費者からの情報収集を行なっている製品は 290 件(66.4%)、行っていない製品は 5 件(1.1%)、無回答は 142 件(32.5%)であり、全体的には情報収集

が行われている実態が示唆される。被害事例が把握された製品は106件(24.3%)、把握していない製品は179件(41.0%)、無回答は152件(34.8%)であった。被害事例として収集された症状としては、腹部膨満感、下痢・軟便といった胃腸障害、体質にかかわるもの、その他軽微なものであり、それらは通常の食品でも認められる症状と考えられるものであった。医薬品との併用の関連が疑われる事例も含まれていたが、その症状も重篤なものではなく因果関係についても曖昧な内容となっていた。

D. 考察

特定保健用食品の制度を円滑に運用するためには、許可申請時だけでなく、許可後においても必要な有効性と安全性に関する情報収集とその情報公開が必要であるが、被害情報については、因果関係を明確にする手法の開発ならびに公開した情報を冷静に科学的に判断できる環境整備が必要と考えられた。市販後の再評価に関しては、企業における独自の情報収集が実施されている実態が明らかとなったが、国としての再評価制度も必要である。

また、諸外国における制度および取り組みは、わが国の審査ニーズ増大への対応、人的資源の育成への対策として大変参考になるものであった。特に、米国での取り組みは有効性・安全性の評価を実施する際の基盤整備として不可欠である。我が国においては、アドバイザースタッフを通じた現場レベルのボトムアップに注力してきたが、一方で、科学的根拠の評価等に係わる人的資源の育成という観点からは、米国で実施している様な専門知識を有する指導者レベルへの教育の必要性が考えられる。この点においては、わが国でNIH、ODSの役割を担える組織として(独)国立健康・栄養研究所や連携大学院等において検討されるべき課題である。

また、サプリメント等に関するアドバイザースタッフは米国には存在しないが、我が国では複数種類存在し消費者の適切な選択を現場レベルで支援している。今後、NR(栄養情報担当者)などの専門家の更なる資質向上と、消費者への情報提供・相談体制の充実が望まれる。これらの制度・基盤

整備により、保健機能食品の本来の目的である国民の健康保持・増進に寄与できるものとする。

以上の成果およびこれまでに収集した国際的な動向、国内外の専門家によるセミナーでの議論をまとめ、今後の在り方を含めたより総合的な検討を進め、最終年度の成果として提言をとりまとめた。

我が国の特定保健用食品の審査について、摂取経験が少ない関与成分を含むもの、カプセルや錠剤など形状が医薬品に類似したもの、保健機能に関する科学的根拠が十分でないもの等についてはより厳格な審査を行うとともに、リスクレベルの低いものについては審査を簡略化するなど、リスクレベルに応じた審査制度に見直すことが適当である。また、審査体制については、2009年から、特定保健用食品の許可は厚生労働省から消費者庁に移管され、米国と比較的類似した体制となったが、審査制度の見直しや厳格化に対応した人員体制の充実を図る必要がある。さらに市販後の再評価制度も必要である。

保健機能の表示(健康強調表示)についても、消費者に保健機能を正しく伝えるための工夫や、審査結果やその科学的判断に関する情報等を提供する仕組みとすることが求められる。また、消費者が適切な選択を行えるよう、NR(栄養情報担当者)などの専門家による消費者への情報提供・相談体制の充実が望まれる。

本研究成果として取りまとめた提言を、今後の制度基盤に活用されることが望まれる。

E. 結論

特定保健用食品に焦点を当て、その後の科学的知見の集積、国際的な動向も含めた社会情勢の変化を踏まえ、より科学的かつ効率的な特定保健用食品等の有効性・安全性の評価方法を、制度的な観点からの考察も含めて、総合的に検討し提言を行った。

米国での、主として指導的立場にある専門家を対象とした教育制度やコーデックスでの取り組みは我が国の制度、および今後のニーズを考える上で大変貴重な資料となった。

さらに、企業におけるが、販売後の情報

収集の実態も明らかとなり、国レベルでの再評価システムとどのように関連させていくべきか今後の課題が明確となった。

以上の成果などから今後の在り方を含めたより総合的な検討を進め、最終年度の成果として提言をとりまとめた。提言は、1. 審査のあり方として①リスクレベルに応じた審査、②審査体制、③再評価制度、2. 保健機能表示（健康強調表示）のあり方として①表示のあり方、②過剰摂取・医薬品との相互作用、③審査結果の透明性の確保、3. 消費者への適切な情報提供・発信、健康被害情報の収集 に関して具体的な事例も含めとりまとめた。

F. 研究発表

なし

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

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

コーデックス栄養・特殊用途食品部会および欧州連合（EU）における
食品の健康強調表示制度の動向

分担研究者 山田和彦 女子栄養大学

研究要旨

特定保健用食品等の有効性・安全性を確保するための科学的根拠の評価方法を検討する目的のため、国内外の現状と課題の検討を行った。コーデックス栄養・特殊用途食品部会における健康強調表示および栄養素等表示基準値等の議論の経緯をまとめた。欧州における状況を調査検討する目的で、欧州委員会にて行政を中心とするECにおける健康強調表示の策定・運用に関する基準等の情報を収集した。さらに、欧州食品安全庁にて健康強調表示の科学的根拠に関する評価基準等情報を収集した。

また、コーデックス等で議論されている国際的な考え方と日本における特定保健用食品制度の整合性についても検討を行うため、コーデックス栄養・特殊用途食品部会における2002年から2009年にかけての、健康強調表示および栄養素等表示基準値等の議論の経緯をまとめた。2009年にドイツで開催されたコーデックス委員会に出席した。健康強調表示の実証の過程、その基準および考察に関わる部分において、欧州連合のPASSCLAIMを基本としており、米国の疾病リスク低減表示・限定的健康強調表示の考え方が反映されている。重要な点は、栄養政策との係わり、健康強調表示の実証のプロセス、健康強調表示の実証の基準、安全性に関する事項、再評価に関する事項である。

A. 目的

特定保健用食品制度を中心とした保健機能食品に関わるわが国の制度は、世界的に見ても先進的なものであると考えられるが、発足後およそ20年経った今、コーデックス等で議論されている国際的な考え方との整合性や、生活習慣病関連のリスク軽減を狙った新たな食品の審査ニーズの増大等、その後の状況の変化への対応が益々必要となってきた。食品安全委員会が発足し、安全性評価については、厚生労働省・消費者委員会における有効性の評価や全般的なマネジメントとは独立して審査がなされているが、全般的なマネジメントをより科学的な整合性を保ちつつ、現実的な判断を行うための学術的、制度的基盤を強化することも必要である。そこで諸外国における現状と課題を整理し、日本の制度基盤の提言を行う目的で、コーデックス栄養・特殊用途食品部会ならびに欧州における食品の健康表示制度の動向に関して調査研究を行った。

B. 研究方法

国際的な考え方との整合を図る目的で、10年以上に及ぶコーデックス栄養・特殊用途食品部会での健康強調表示の科学的根拠に関する勧告（ガイドライン）の検討経緯、国際的動向について情報収集を行った。同時に、欧州連合（EU）の行政を中心とする欧州委員会（EC）における健康強調表示の策定・運用に関する基準等の情報を収集した。さらに、欧州食品安全庁（EFSA）にて健康強調表示の科学的根拠に関する評価基準等情報を収集した。

C. 研究結果

[1]コーデックス栄養・特殊用途食品部会における食品の健康強調表示に関する動向

2009年6月にローマで開催された第32回コーデックス総会（CAC）において、10年以上にわたって検討されてきた、健康強調表示の科学的根拠に関する勧告案が承認された。議論されたこれまでのコーデックス栄養・特殊用途食品部会会議での検討経過の概略を以下に述べる。

① 2000年、第22回コーデックス栄養・特殊用途食品部会において、食品表示部会で検討が始まった「栄養および健康強調表示の定義とその適用条件」に対応して、フランス、米国およびドイツ、デンマークが参加して討議書が作成された。実質討議は無かったものの健康強調表示の科学的根拠のガイドライン作成に関する基本的同意が得られた。

2002年の第24回栄養・特殊用途食品部会において食品表示部会より、「栄養および健康強調表示の使用に関するガイドライン案」がステップ5に進んだことから、この部会において健康強調表示の科学的根拠に関する討議を再開するよう要請があった。フランスが、米国その他の国の協力（日本も参加）を得て、新規作業としてのコーデックス総会承認を得るための提案を含めて討議資料を作成した。2003年のCAC総会で新規作業が承認された。

② 2003年の第25回栄養・特殊用途食品部会において、フランスより、電子作業ワーキンググループ（EG）に基づく討議資料の提出、説明がなされた。英国より、同国の経験によれば、同資料には評価のための資料作りに関する充分（具体的）な指針が示されていない。この点に関しフランスに協力する用意ありと申し出た。2004年の第26回栄養・特殊用途食品部会においてフランスが修正ドラフトを提示し、修正点は安全性に関し一般的な意味での安全性に加えて栄養的安全性（nutritional safety）およびヒト臨床試験の必要性をより強調したと報告した。更に、前文（Preamble）については、既に採択された「栄養および健康強調表示の使用に関するガイドライン」との一貫性を持たせるための修正が必要と指摘したが、ドラフトは依然として、極めて総論的、概念的であり具体性に欠けていた。

③ 2005年の第27回栄養・特殊用途食品部会においてフランスは、討議を更に進めるために次の点に関する部会のアドバイスを求めた。適用範囲（Scope of the document）、安全性の関連（Relevance of safety concerns）、ヒト臨床試験あるいはバイオマーカーの使用を含む健康強調表示のタイプによって要求される科学的根拠の性格。

適用範囲について、より具体的な「表示許可の手続き」等にまで拡大するべきであるとの意見もあったが、本作業が委員会によって認可された際に与えられた任務は、勧告案は表示の根拠の実証に必要な科学的証拠の性格（Nature）を示すことが意図されていること、および表示

許可の手続きについては「各国の責任」であることを部会として確認した。

安全性についても、強調表示に直接関係する内容のみが検討されることが確認された。この件に関し、米国より、「安全性の問題（safety issues）より、むしろ「健康強調表示に関わるリスクアセスメント（risk assessments relating to health claims）」の方がより適切ではないかとする示唆があった。

④ 2006年の第28回栄養・特殊用途食品部会においてフランスが再作成したドラフトが説明され、健康強調表示の適用を食品及び食品成分とするか否か（食事全体を含めるべきか）、健康強調表示を正当化するために必要な証拠の強度を如何に評価するか、健康強調表示の再評価について如何に進めるか、について更なる討議を求めた。その結果、健康強調表示の適用を食品及び食品成分とし、食事全体は対象としないこと、ならびに、健康強調表示を正当化するために必要な証拠の強度については、極めて困難な問題ではあるが、むしろこの問題に焦点を当て、証拠の強度を保証するプロセスおよび強調表示の性格についての指針を提供するべきであるとの意見が表明された。

⑤ 2007年の第29回栄養・特殊用途食品部会においては、実質的な討議が項目毎になされた。より具体的な科学的根拠の評価プロセスの提示、証拠のレベルに関するより具体的な記述、その場合の本文書の再構成の必要性などが指摘された。また、この勧告案は、「栄養及び健康強調表示の使用に関するガイドライン」の付属文書（Annex）とすることが合意され、また、フランスによる電子作業ワーキンググループに基づく討議資料の再ドラフト作成が合意された。

⑥ 2008年の第30回栄養・特殊用途食品部会においては、本会議前に開かれた作業部会の結果、前年の会議で討議できなかった部分の内第3.1、3.2項だけが討議されたことの報告が行われた。本会議では、上記の報告を含め各項目に関する討議および文書の校正作業が行われた。主な点は、(1)科学的証拠全体の統合性（totality of the available relevant scientific data）の重要性、(2)ヒト臨床試験（well-designed human intervention studies）に基づき、証拠全体の統合性（totality of evidence）の判断には未公開資料、および矛盾する結果や曖昧な証拠を含む点、(3)バイオマーカー（validated biomarkers）の使用、(4)適切な生体利用（bioavailability/applicability）に関するデータの

存在、(5) 定期的、あるいは新たな証拠や科学的知見に基づいて行われる再評価、などである。

全体を通じ、健康強調表示の実証のプロセス、その基準および考察に関わる部分の記述は、ヨーロッパにおける PASSCLAIM をベースに、米国の SSA あるいは QHC の考え方が強く反映されている。栄養・特殊用途食品部会として採択後、2009 年の第 32 回コーデックス総会 (CAC) での承認を得る (その前に食品表示部会での承認を経ることが必要) ことで合意した。

⑦ このような経過で、2009 年 6 月にローマの第 32 回コーデックス総会 (CAC) において、健康強調表示の科学的根拠に関する栄養および健康強調表示の使用に関するガイドラインは、下記のように採択された。

1. 適用範囲 (SCOPE) :

1.1 栄養および健康強調表示の使用に関するガイドライン第 2.2 項における健康強調表示に適用する。健康強調表示の実証の基準と科学的評価システムの一般原則を行政機関および産業界に示す。

1.2 健康強調表示に伴う安全性の評価は含むが、他のコーデックス規格基準、ガイドラインあるいは各国の既存の一般基準にある完全 (complete) な安全性や品質の評価を目的としたものではない。

2. 定義 (DEFINITIONS) :

2.1 食品 (成分) (food or food constituent) には、熱量、栄養素およびその他の関与物質/成分/素材を含む。

2.2 健康影響 (health effect) とは、body function, health condition, reduction of disease risk に関わる。

3. 健康強調表示の実証 (SCIENTIFIC SUBSTANTIATION OF HEALTH CLAIMS) :

3.1 健康強調表示の実証のプロセス (Process for the Substantiation of Health Claims) :

- (a) 食品 (成分) と健康影響の関係の明確化
- (b) 食品 (成分) と健康影響に関わる適切 (appropriate valid) な測定項目の明確化
- (c) 関連する全ての科学的証拠の確認と分類の明確化
- (d) 個々の科学的証拠 (試験) の質的評価と解釈
- (e) 試験のウェイト付けを含めた科学的証拠全体の統合性 (totality of the available relevant scientific data) と健康強調表示の関係 (その条件を含め) の判断

3.2 健康強調表示の実証の基準 (Criteria for the Substantiation of Health Claims) :

3.2.1 ガイドライン第 2.2 項における健康強調表示評価に適用する基準 :

(a) ヒト臨床試験 (well-designed human intervention studies) に基づく。ヒト観察試験は totality of evidence に寄与。動物試験は食品 (成分) と健康影響の関係を支持することは出来るが健康強調表示の証明とはならない。

(b) 証拠全体の統合性 (totality of evidence) の判断には未公開資料、矛盾する結果や曖昧な証拠を含む。

(c) 食品 (成分) と健康影響の関係の一貫性 (ヒト試験、反証が全く無い或少ないこと)

3.2.2 その他特定な場合に適用する基準 :

(a) 「栄養機能」については、一般的に認められた公的な "accepted authoritative statement" に基づく事が出来る。

(b) 食品群 (food category) と健康影響の関係については、良くデザインされた多くの観察試験 (疫学試験) や公的機関による食事指針 (dietary guidelines) を用いる事が出来る。

3.3 証拠に関する考察 (Consideration of the Evidence) :

3.3.1 直接的な健康影響評価が出来ない場合のバイオマーカー (validated biomarkers) の使用

3.3.2 健康影響に関わる食品 (成分) の科学的データ、分析法、製造方法、安定性、保存方法等の提示

3.3.3 健康影響に関わる食品 (成分) の適切な生体利用 (bioavailability/appliability) に関するデータ

3.3.4 試験 (方法) の質 :

(a) 対照群、試験群の食事、生活に関する情報、適切な摂取量と摂取期間、食生活への影響を考慮したヒト介入試験のデザイン

(b) 適切な統計学的解析

3.3.5 測定項目、試験デザイン、試験対象等において不適切な試験の総合評価からの排除

3.3.6 証拠全体の統合性 (totality of evidence) の評価に際して考慮すべきこと :

(a) 当該効果がヒトの健康にとって有用であること

(b) 原因 (摂取) と結果 (効果) の関係が

ヒトでの証明であること

- (c) 効果に必要な摂取量および摂取方法が通常の食生活で容易に達成できること
- (d) 試験群が摂取対象群を代表していること

3.3.7 評価結果に基づき、行政機関は、食品(成分)と健康影響の関係について、適用条件を含めて、実証されたとする事ができる。

4. 安全性に関わる事項 (SPECIFIC SAFETY CONCERNS) :

4.1 当該食品(成分)の摂取量と健康リスクおよび他の食品成分との相互作用の関わり

4.2 推奨摂取量が当該食品(成分)の上限摂取量を超えないこと

4.3 暴露評価は、一般国民(必要の場合は弱者グループについて)における通常の摂取量に基づき、全ての食事由来からの蓄積、当該食品(成分)摂取に伴う栄養バランスへの影響の可能性

5. 再評価 (RE-EVALUATION) :

定期的、あるいは当該食品(成分)と健康影響の関わりについて、これまでの結論に影響を与える可能性のある新たな証拠や科学的知見に基づいて行われる。

[2] 欧州連合 (EU) の栄養及び健康強調表示規則と欧州食品安全庁 (EFSA) による健康強調表示の科学評価の動向

1. EU では食品全般にわたる表示規則として、2006 年に下記の「栄養及び健康強調表示規則」が公布され、2007 年から施行されている。

1) EU の栄養及び健康強調表示規則 : Regulation (EC) No 1924/2006 of the European Parliament and of the Council of 20 December 2006 on Nutrition and Health Claims Made on Foods)

2) 概要 : 2003 年 7 月に発表され、2006 年 10 月 12 日に European Council (欧州理事会) で採択された後、2007 年 7 月 1 日付けで施行された。この規則は加盟国内で販売される製品の食品のラベル表示及び広告、宣伝等の営業活動に際して行なわれる、全ての栄養表示及び健康強調表示に対して適用される。本規則には以下に示す強調表示が含まれる。健康強調表示についてはその後 3 年間で科学的評価を EFSA が実施し、その結果に基づいて欧州委員会 (EC)

が最終決定を下す。

3) 定義 :

① フードサプリメント : Directive 2002/45/EC による規定に準じる。

② 栄養素 (nutrient) : Directive 90/496/EEC の別添 Annex において規定されている栄養成分、タンパク質、炭水化物、脂肪、繊維、ナトリウム、ビタミン、ミネラルを指す。

③ 他の物質 (other substances) : 栄養学的または生理学的作用を有する栄養素以外の物質を指す。

④ 健康強調表示 : 健康強調表示は特定の食品群、食品または食品の成分の一つとヒトの健康の間に存在する関係について述べ、または示唆し、または暗示する全ての強調表示を指す。

⑤ 疾病リスク低減表示 : 特定の食品群、食品または食品の成分の一つを摂取することによって、疾病の発症及び進行に係るリスクを有意に低減させることを表現、示唆または暗示する健康強調表示を指す。

4) 表示 :

① 栄養表示 (Nutrition claims) : 低エネルギー、低脂肪、無糖など許可される 24 項目の強調表示がこの規則の Annex に示されている。それぞれに求められる条件を満たすことにより、これらの表示が認められる。比較表示は、同一の食品カテゴリー内における製品間でだけ可能である。また、比較は量及びエネルギー値について行うことが認められている。

② 健康強調表示 (Health claims) :

a. 疾病リスク低減表示以外の健康強調表示 (Health Claims other than those referring to the reduction of disease risk) (第 13 条) : 栄養素 (nutrient) または他の物質 (other substance) の健康強調表示として言及できるものは、(a) 成長、発達、及び身体の機能に対する役割、(b) 心理的 (psychological) 及び行動に関する機能 (behavioral functions)、(c) スリミング (減量)、体重コントロール、飢餓感の減退、満腹感の増強、食品から摂取するエネルギーの低下 (但し、Directive 96/8/EC を侵害しない範囲となっており、体重低下の程度 (量) 及び割合について言及するものは禁じられている)。これらの強調表示は、ポジティブリスト (Community lists) に収載された承認済みのものでなければならない。なお、一般に認められた科学的データに基づく表示は加盟国が提出したリストに基づき、現在 EFSA による科学的実証審査が行われている。また、新たに開発された科学的データに基づく表示に

については申請に基づいて EFSA による審査が実施される。

b. 疾病リスク低減表示 (Reduction of disease risk claims) ならびに、子供の成長と健康に関する表示 (Claims referring to children's development and health) : 疾病リスク低減表示は、この規則に規定されている手順と条件 (上記 Community list に記載されるための規則) 並びに強調表示を使用する際に求められる条件を満たした場合に使用することができる。更に食品のラベル表示及び広告表示等に際しては「この強調表示に関わる疾患は複数のリスク因子を有し、そのうちの一つのリスク因子を変えることによって、必ずしも良い結果を与えるとは限らない」という記述が必要である。

2. EFSA による科学的評価の動向

1) 一般に認められた科学的データに基づく表示:

前述の栄養及び健康強調表示規則において、一般に認められた科学的根拠に基づく健康強調表示 (第 13 (1) 条強調表示) は、各加盟国が提出した 44000 件の強調表示リストと科学データを欧州委員会が集約し EFSA に提出された。EFSA に提出されたリストはウェブサイト上で公開されており、評価対象強調表示数として約 4000 件にのぼる。このうち、ビタミン、ミネラルなどを主とした約 500 件の強調表示に対し EFSA は提出されたデータに基づく評価を終了し、2009 年 10 月に 94 報の意見書として公開した。この意見書に基づいて欧州委員会がポジティブリストへの掲載を検討することが進められている。

日本で栄養機能表示として認められているビタミン、ミネラルなどはその摂取と機能性の因果関係について科学的に実証されるとの結論に至っている。また、ハーブや乳酸菌のような微生物については成分規格が曖昧で同定できないなどの理由から殆どが科学的に実証できないとされた。

今回行われた健康強調表示の科学評価は、上記の「栄養及び健康強調表示規則」の第 13 条疾病リスク低減表示以外の健康強調表示と第 14 条疾病リスク低減表示ならびに子供の成長と健康に関する表示に基づいて実施されたものである。現在評価が終了したものは、全体のごく一部である。これらの評価結果は EC に報告され、結論が出されることになっている。

科学的評価の適用条件に関連して、コーデックスにより「栄養および健康強調表示の使用に関するガイドライン」 Guidelines for Use of Nutrition and Health Claims (CAC/GL 23-1997, Rev. 1-2004) が出されており、最終的に 2004 年に合意がなされ、承認、採択された。前述のように、コーデックスは 2009 年に健康強調表示の科学評価に関するガイドラインを発表しているが、これには PASSCLAIM、SSA および QHC の考え方が反映されている。

2) EU および EFSA における栄養および健康強調表示の有効性評価

① 栄養素プロファイル (Nutrient profiles) (第 4 条) 栄養素プロファイルの適用は、栄養強調表示あるいは健康強調表示がその食品の栄養学的な要素を隠し、バランスの取れた食生活のための健康的な食品選択の際に消費者を惑わす恐れのある状況を避けることを目的としている。そのための欧州委員会 (EC) は 2009 年 1 月 19 日までに、手続きに従って、食品あるいは食品類における栄養強調表示あるいは健康強調表示の使用について、以下に示すような、遵守されるべき特定の栄養素プロファイルおよびその適用条件を定めるとした。ただし、2010 年 3 月現在、その詳細はまだ明らかでない。

i) 脂肪、飽和脂肪酸、トランス脂肪酸、糖類および食塩/ナトリウム等、食品に含まれる栄養成分の量的条件

ii) 一般集団、場合によっては子供を含む特定のリスク集団における食品あるいは食品群の役割と重要性ならびに食事への影響

iii) 健康に影響を及ぼすことが科学的に認識されている栄養成分の存在と食品の栄養組成

② 栄養強調表示 (Nutrition claims) (第 8、9 条) 栄養成分強調表示あるいは栄養成分の比較強調表示であり、日本での栄養表示基準に対応する。

エネルギー、脂肪、糖類、ナトリウムなどを含まない旨や低減表示、ビタミンやミネラル、食物繊維などを含む旨、多く含む旨等 24 項目の表示の条件を同規則の付属書 (Annex) に規定している。比較強調表示は、同一の食品カテゴリー内における製品間でのみ可能である。また、比較は量およびエネルギー値について行うことが認められている。

③ 健康強調表示 (Health claims)

i) 疾病リスク低減表示以外の健康強調

表示（第13条）： 栄養素（nutrient）または他の物質（other substance）の健康強調表示として言及できるものは、(a) 成長、発達、及び身体の機能に対する役割、(b) 心理的（psychological）および行動に関する機能（behavioral functions）、(c) スリミング（減量）、体重コントロール、飢餓感の減退、満腹感の増強、食品から摂取するエネルギーの低下（但し、Directive 96/8/ECを侵害しない範囲となっており、体重低下の程度（量）及び割合について言及するものは禁じられている（第12条））。これらの強調表示は、ポジティブリスト（Community lists）に掲載された承認済みのものでなければならない。

なお、一般に認められた科学的データに基づく表示（第13(1)条）は加盟国が提出したリストに基づき、現在EFSAによる科学的実証審査が行われている。日本における栄養機能食品の表示および規格基準型の特定保健用食品の表示が対応していると考えられる。

また、新たに開発された科学的データに基づく表示についても申請に基づきEFSAによる審査が実施されている（第13(5)条）。同第13(5)条に基づく健康強調表示の表示制度は、日本における規格基準型および疾病リスク低減表示を除き、条件付きを含めた特定保健用食品の表示が対応していると考えられる。

ii) 疾病リスク低減表示および子供の成長と健康に関わる表示（第14条）：

疾病リスク低減表示は、本規制の第15条から18条に規定されている手順と条件ならびに強調表示を使用する際に求められる条件を満たした場合に使用することができる。更にラベル表示及び広告表示等に際しては「本強調表示に関わる疾患は複数のリスク因子を有し、そのうちの一つのリスク因子を変えることによって、必ずしも良い結果を与えるとは限らない」という記述が必要である。日本の特定保健用食品の内の疾病リスク低減表示（カルシウムと骨粗しょう症、葉酸と神経官欠損）が対応している。

3) EFSAによる健康強調表示の科学的評価の動向

(1) 食品における健康強調表示の科学的根拠の評価法（PASSCLIM）：

1998年に終了したFUFOSEプロジェクトを引継ぎ、15か国の産、学および研究機関に拡大、新たに組織化した2001～2004年の4年間プロジェクトである。食品における強調表示の

科学的根拠の評価法（Process for Assessment of Scientific Support for Claims on Foods, PASSCLIM）のプロジェクトで、その目的は以下に示す通りである。

①関連する全ての試験研究の確認、すなわち、全ての文献検索と収集（科学的根拠の本質、ヒト介入・観察試験、動物試験、in vitro試験、バイオマーカーの使用等）

②個々の試験の質の評価、すなわち、良質な試験計画と結果の判定

③証拠の統合性（Totality of Evidence）の判定、即ち、総合的にみた、証拠の重要度の科学的判定

④“有意な科学的同意（Significant Scientific Agreement）”の評価、すなわち、食品あるいは食品成分と効果の関連性の確実性に関する、関係学術分野における科学的な同意の条件

このPASSCLAIMプロジェクトは、2004年12月の全体会議（リスボン）で作業が終了した。その後、これらの研究結果は最終的な文書としてとりまとめられ、2005年の夏に、提言を含めたいわゆるコンセンサスドキュメントが公表された。その中で示された健康強調表示の科学的評価の適用条件（Criteria for the scientific substantiation of claims）が、その後EUの食品における栄養および健康強調表示に関する規則（EC）第1924/2006号において規定したEFSAによる健康強調表示の科学的評価の指針となっている。

(2) 疾病リスク低減表示以外の健康強調表示（第13条）に関する評価：

①一般に認められた科学的根拠に基づく健康強調表示（第13(1)条）（前述）

②新規な科学的根拠に基づく健康強調表示（第13(5)条）

2009年12月までにEU加盟国からの第13(5)条に基づく申請を受理されたものは26件あり、6件は申請を取り下げ、申請を受理されたものの内14件についてEFSAの意見書が公開された。結果は、確立されている（substantiated）とされたものは1件であった。

(3) 疾病リスク低減表示および子供の成長と健康に関わる表示（第14条）に関する評価：

2009年12月までにEU加盟国からの第14条に基づく申請を受理されたものは約250件あり、約30件は申請を取り下げ、約60件についてEFSAの意見書が公開された。結果は、確立されている（substantiated）とされたものは

疾病リスク低減表示で 5 件（評価公開件数 16 件）、子供の成長と健康に関わる表示で 11 件（評価公開件数 45 件）であった。

なお Substantiated（説明されている）と標記したものについては、食品（成分）とその目的とした表示の関わりが、提出された科学的根拠資料によって科学的に説明（証明）出来ていること意味しており、Insufficient（説明が不十分）と判断されたものは食品（成分）とその目的とした表示の関わりが、提出された科学的根拠資料では科学的に説明（証明）出来ていないことを意味している。すなわち、食品（成分）と目的とした表示の関係の科学そのものを否定している訳ではなく、あくまでも申請者によって提出された証拠資料に対する評価である。

D. 考察

欧州連合は、各国がそれぞれの制度や習慣、市場を持つ点が特徴的であり、単一国家である日本とは大きく異なっている。8年にわたるパスクレームプロジェクトの中で、欧州もアメリカや日本の健康表示を研究しつつ、比較的保守的な路線を維持し、各国の意見が異なる状況の中でなし得る共通性・ハーモナイゼーションを模索している。また、長期に渡る議論の流れを総合的に把握する必要がある。コーデックスにおける議論は、10年以上に渡ることも珍しくなく、資料をたどって議論の流れを整理しなければ、過去の議論の経緯に基づいた現在の検討状況を知ることはできない。過去の議論の経緯についての調査は、コーデックス委員会において我が国としてのあるべき方向性を提案する際に有益な情報であり、今後の進展に注視すべきである。日本においても、消費者の多様化、新たな食品審査ニーズの増大への対応が必要となっており、これらコーデックス・欧州の取り組みは、今後日本の制度を再考する上で有効であると考えられる。

E. 結論

欧州における特徴的な取り組みは、日本の制度を検討する上で、貴重な情報である。今後も、欧州各国との直接的な対応およびコーデックス等の国際機関を介した間接的、相互協力の対応が重要である。これらの情報は、社会状況に報じて、我が国における適切な食品の栄養・健康表示のあるべき方向性を再考する上で有効である。重要な点は、栄養政策との係わり、健康強調表示の実証のプロセス、健康強調表示の

実証の基準、安全性に関する事項、再評価に関する事項である。

F. 研究発表

なし

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

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

特定保健用食品の安全性・有効性のエビデンスに関する検討
－ 市販後の情報収集に関する実態調査 －

分担研究者	梅垣 敬三	（独）国立健康・栄養研究所情報センター
協力研究者	佐藤 陽子	（独）国立健康・栄養研究所情報センター
	中西 朋子	（独）国立健康・栄養研究所情報センター
	狩野 照誉	（独）国立健康・栄養研究所情報センター

研究要旨

特定保健用食品の許可を受けた製品を有する企業が、自社のトクホ製品に関する安全性や有効性の情報収集をどのように行っているかについて実態調査を行なった。576 の特定保健用食品についてアンケートを実施した結果、437 商品について回答が得られた。特定保健用食品の申請時に利用された平均論文数は、ヒト試験 11.5 件、動物実験 6.5 件、試験管内実験 4.8 件であり、そのうち査読のない論文数の割合は、ヒト試験では 25%、動物実験では 39%、試験管内実験では 46%となっていた。特定保健用食品の許可を受けた後にも情報収集を行なっていた製品は 306 件（70.8%）、行なっていない製品は 126 件（29.2%）であった。また、特定保健用食品の許可取得後の被害事例については、消費者からの健康被害に関する情報収集を行なっている製品は 290 件（66.4%）、行なっていない製品は 5 件（1.1%）、無回答は 142 件（32.5%）であった。被害事例を把握した製品は 106 件（24.3%）あり、その症状は腹部膨満感、下痢・軟便といった胃腸障害、体質にかかわるもの、その他軽微な内容であった。医薬品の併用との関連が疑われたという事例もあるが、その症状は重篤でなく、また因果関係についても曖昧であった。特定保健用食品制度を円滑に運用するためには、許可申請時だけでなく、許可後においても必要な有効性と安全性に関する情報収集とその情報公開が必要であるが、被害情報については、因果関係を明確にする手法の開発ならびに公開した情報を冷静に科学的に判断できる環境整備が求められると考えられる。

A. 目的

特定保健用食品（通称トクホ）は機能性食品と言われている食品の中で、ヒトにおける有効性や安全性が個別製品として評価され、摂取により保健作用が期待できる旨の表示を可能にした食品である。特定保健用食品の制度は 1991 年に創設され、許可品目も増えている。

特定保健用食品の有効性や安全性の評価法と考え方は、科学技術の進歩に伴って日々進歩しており、それに伴った多くの新しいエビデンスが得られている。食品の機能性研究は、国際的にも盛んに実施されており、日本の特定保健用食品制度は、国外からも注目されているところである。そのため、特定保健用食品の審査には、より科

学的かつ的確な判断が求められるようになっていく。

保健作用に関与する成分（関与成分）ならびにその成分を添加した製品に関する有効性・安全性の学術論文データは、特定保健用食品の有効性や安全性を考える際の根幹になるものである。それら科学的情報の存在を明確にし、可能な範囲で情報公開することは、特定保健用食品制度の信頼性を高め、制度がより円滑に運営できる状況をつくることにつながる。特定保健用食品の関与成分と製品に関する情報は、特定保健用食品の許可を受けた企業が主に収集していると考えられ、特定保健用食品の許可申請時には必要な学術論文情報が提出されている。しかし、企業が特定保健用食品の許

可を取得した後も継続的に必要な情報を収集しているかどうかは明らかでない。新しい学術論文は国内外で発表されている。そのような新しい学術論文データは、新規特定保健用食品の申請時だけでなく、許可を受けて市販されている特定保健用食品の製品の有効性や安全性をさらに裏付けるためにも必要である。市販の特定保健用食品製品の安全性に疑義が生じた際、特定保健用食品の製品や保健の関与成分に関する学術論文情報は、安全性を科学的に冷静に検証するために必要となる。

食安発第 0201002 号の通知によると、企業は消費者からの健康被害に関する苦情について記録保存する旨の努力規定があるが、それが実施されているか否かについては明確になっていない。特定保健用食品制度ができた当初は、一定期間を経れば製品の再申請・許可が行われていたが、規制緩和の措置によって、現在は一度許可されれば再審査・許可は行われなくなっている。こうした状況も、特定保健用食品の制度や製品に対する国民の不安もしくは不信感を抱かせることにつながっていると考えられる。そこで、本研究では特定保健用食品の製品の許可を受けた企業が、自社の個々の特定保健用食品の製品に関する情報収集をどのように行っているかについてアンケート調査を行なった。

B. 研究方法

アンケートは、財団法人日本健康・栄養食品協会の協力を得て、2010年1月-2月に実施した。特定保健用食品を保有している各企業にアンケート用紙（資料1）を配布し、個々の特定保健用食品の製品について、許可を取得してからの年数、許可申請時に利用した有効性・安全性の論文数（試験管レベル、動物実験、ヒト試験）、申請から許可までに要した期間、許可後の情報収集（試験管レベル、動物実験、ヒト試験）、許可を取得した特定保健用食品の製品に関連する被害事例の収集実態を質問した。調査対象の製品は、調査が可能な576製品である。

C. 研究結果

今回アンケート対象とした特定保健用食品の576製品の中で437製品について回答が得られた（回収率75.9%）。その製品を

カテゴリ一別にみると、調査時点で許可されている各カテゴリの製品数に対応し、整腸が37.5%と最も多く、次いで血糖値16.7%、血圧14.9%となっていた（図1）。

特定保健用食品の申請時に利用された平均論文数は、ヒト試験11.5件、動物実験6.5件、試験管内実験4.8件であり、そのうち査読のない論文数の平均は、ヒト2.9件（全体の25%）、動物2.5件（全体の39%）、試験管内2.2件（全体の46%）となっていた（図2、表1）。これらの結果から、ヒト試験結果が特定保健用食品取得において重視されていること、またヒト試験結果では査読を受けた論文が資料として求められていることが示唆される。各企業が、該当する特定保健用食品の製品の申請から許可までに要した期間の平均は7.5ヶ月であり、最長は40ヶ月のものもあった。特定保健用食品のカテゴリ毎の許可に要した平均の期間は図3に示した通りである。

特定保健用食品の許可を受けた後、該当する関与成分や製品の有効性・安全性に関する情報を収集していた製品は306件（70.8%）、収集していない製品は126件（29.2%）であり、概ね必要な情報収集が行われている実態が示唆された。許可取得後の関連論文の収集において、収集できた平均の論文数は、ヒト試験2.9件、動物実験1.4件、試験管内実験0.7件であり、許可取得後においてもヒト試験の論文が注目されている様子がうかがえる。特定保健用食品のカテゴリ毎の平均収集論文数は、図4の通りである。

特定保健用食品の許可取得後の被害事例については、消費者からの情報収集を行なっている製品は290件（66.4%）、行っていない製品は5件（1.1%）、無回答は142件（32.5%）であり、全体的には情報収集が行われている実態が示唆される（図5）。被害事例が把握された製品は106件（24.3%）、把握していない製品は179件（41.0%）、無回答は152件（34.8%）であった。被害事例として収集された症状としては、腹部膨満感、下痢・軟便といった胃腸障害、体質にかかわるもの、その他軽微なものであり、それらは通常の食品でも認められる症状と考えられるものであった。医薬品との併用の関連が疑われる事例も含まれていたが、その症状も重篤なものでは

なく因果関係についても曖昧な内容となっていた。

D. 考察

特定保健用食品の研究開発には新しい論文情報が利用され、それが特定保健用食品の審査・許可に利用されている。特定保健用食品に関連した論文情報を PubMed や医学中央雑誌のデータベースを利用して調査してみると、実はそれほど多いとは言えない。しかし、新たな論文は日々国内外から出されており、そのような情報が蓄積してくれば、特定保健用食品の有効性や安全性をより確かに行うことができ、問題点がもしあればそれを改善する対応をとることも可能になる。従って、特定保健用食品の製品が許可された後についても、製品や関与成分についての有効性や安全性の論文情報を継続して収集し、一般に公開することが、特定保健用食品の製品が信頼して利用される環境を整える上で必要と考えられる。今回の調査では、特定保健用食品の製品の取得後にも企業が継続的に必要な情報を収集しており、その内容もヒト試験情報に着目していることが示唆された。ただし、今回は特定保健用食品の各製品について個別に調査したため、各企業としてどのように対応しているかは明確ではなく、結果の解釈には注意が必要である。

健康被害についての情報収集についてみると、情報収集を実施している企業もあれば、対応していない企業もあった。今回の調査から得られた特定保健用食品の製品に関連した危害情報は、通常の食品でも認められる消化管症状などの軽微なものであり、特に特定保健用食品の製品として問題視される症状とは思われなかった。特定保健用食品が医薬品のような病気の治療・治癒の効果を期待して利用される状況も見られる。そのような場合には、特定保健用食品の製品自体に有害な影響がなくても、利用者の病状の悪化など悪影響を与える可能性が危惧される。今回の調査ではそのような事例報告は含まれていなかったが、医薬品との併用による影響と想定される軽微な症状の事例はあった。特定保健用食品の製品は、基本的に病者を対象とした製品ではないが、今回の調査で病者が利用している実態が明確にみられた。病者による特定保健用食品

の製品の利用の影響については、許可前に実験的な検討をすることは現実的には困難であり、このような許可後の調査で把握していくことが一つの方法と考えられる。

特定保健用食品は消費者が自己判断で自由に摂取する食品であるため、どのように使用されるかは不明な部分が多く、利用対象者や利用方法といった特定条件では健康被害が起きる可能性が否定できない。そのような特別な健康被害を企業が収集できたとしても、その因果関係を明らかにすることは現実的には難しく、ましてその事例を企業が積極的に公表することも容易でない。それは消費者が公表された情報を冷静に判断できる環境が現時点では十分に出来ていないからである。そのような問題に対応するためには、企業や消費者とのリスクコミュニケーションを充実させ、公開された情報を科学的に冷静に解釈できる環境を整えていくことが必要と考えられる。

E. 結論

特定保健用食品の製品の許可を受けた企業が、自社の個々の特定保健用食品の製品に関する安全性や有効性の情報収集をどのように行っているかについて実態調査を行った。576 の特定保健用食品の製品についてアンケートを実施した結果、特定保健用食品の申請時だけでなく許可を取得した後でも、必要な情報収集が概ね実施されている状況が認められた。また収集されている情報としては、ヒト試験に関する論文が比較的多いと考えられた。特定保健用食品の許可取得後の被害事例の収集についても、実施している企業が多く、把握された被害事例の症状は、腹部膨満感、下痢・軟便といった胃腸障害、体質にかかわるもの、その他軽微な内容であった。医薬品との併用の関連が疑われるという事例も認められたが、その症状は重篤でなく、また因果関係も曖昧であった。特定保健用食品の制度を円滑に運用するためには、許可申請時だけでなく、許可後においても必要な有効性と安全性に関する情報収集とその情報公開が必要であるが、被害情報については、因果関係を明確にする手法の開発ならびに公開した情報を冷静に科学的に判断できる環境整備が必要と考えられた。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

3. その他

なし

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

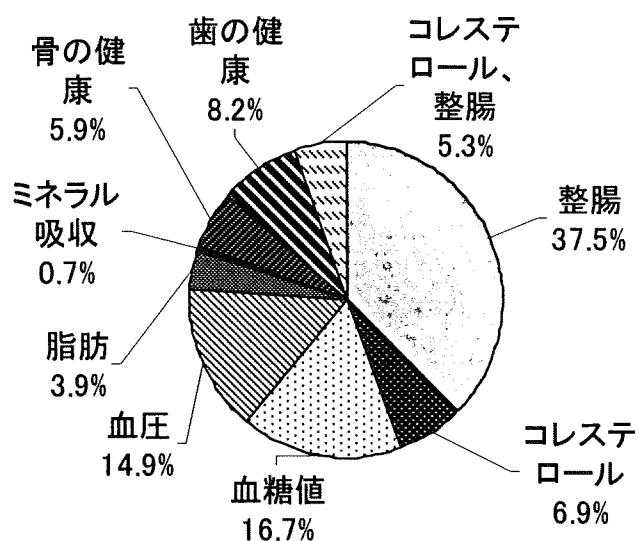


図1 特定保健用食品の製品取得企業により回答が得られた製品のカテゴリー
対象商品数 576 で回答商品数 437 であった(回収率 75.9%)。

表1. カテゴリー別の特定保健用食品の申請時に利用された平均の論文数

	ヒト試験	動物実験	試験管内実験
整腸	11.1	2.4	3.8
コレステロール	15.6	13.1	3.2
血糖値	17.3	7.7	5.0
血圧	5.8	7.4	6.3
脂肪	13.1	8.9	4.1
ミネラル吸収	6.7	10.7	7.3
骨の健康	7.3	4.8	3.3
歯の健康	11.2	13.2	9.2
コレステロール、整腸	14.5	10.0	1.5

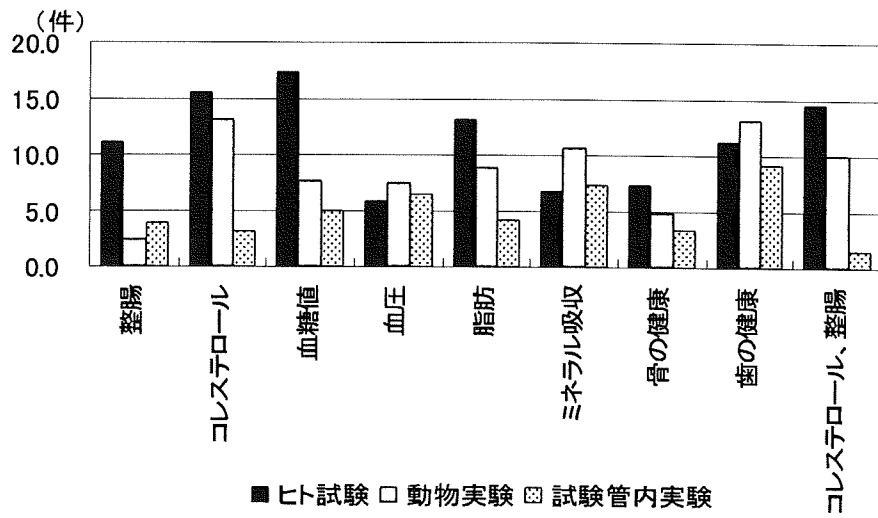


図2 カテゴリー別の特定保健用食品の申請時に利用された平均の論文数

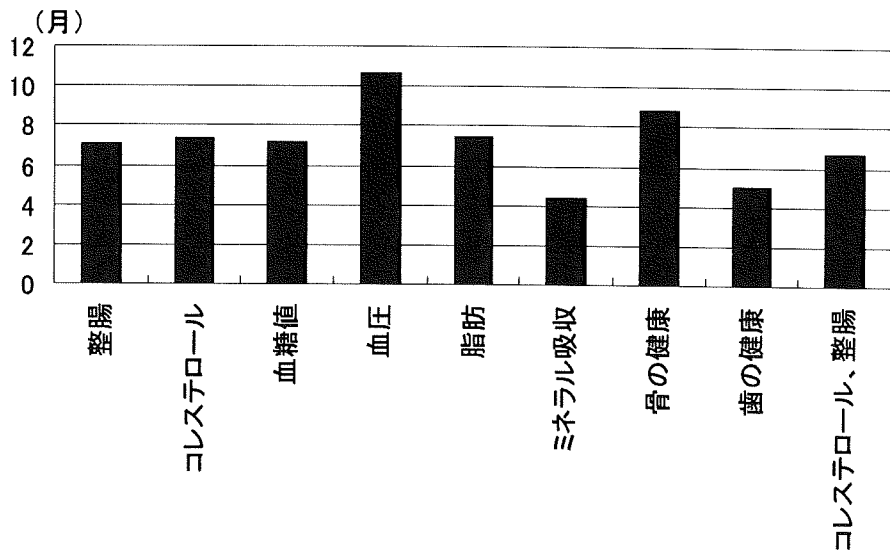


図3 カテゴリー別の特定保健用食品の申請から許可に要した期間