

う言葉の意味するもの、国が行っている保健機能食品の制度など、健康食品を理解する上での基本的な情報を掲載しています。②では消費者の方が、インターネットなどを介して国内外で健康被害を起こすなど、既に警告がだされている商品を購入・利用されないように注意喚起すること、また、過去に起きた問題の事例を収集・蓄積し、類似した健康被害の発生防止ができることを目的としています。③では、国が認めている特定保健用食品の個別商品情報、ビタミンやミネラルなどの食事摂取基準が策定されている成分の情報、ならびに話題になっている成分の情報を紹介しています。④の健康食品素材情報データベースでは、健康食品に利用されている素材（原材料）の情報を概要、主要成分の分析方法、網羅的に収集した有効性情報や安全性情報について、できるだけ出典を付け、新規情報や加筆・修正があるときに修正しやすい記述スタイルとして情報提供しています。

健康食品素材情報データベースの詳細

ホームページでは④の項目である「健康食品素材情報データベース」が最も注目されていますが、私達はそれ以外の3つの項目がより重要と考えています。個々の素材の細かな情報よりも、全体的・基本的な事項が先ず理解できていないと、健康食品を誤解して利用する可能性があるからです。そのため④の素材情報データベース中の個別情報を見ると、基本事項の説明文（緑の同意画面というページ）が必ず開くように設計してあります。

情報の記載の表現としては、安全性の判断基準と有効性の判断基準を6段階に分けています。すなわち安全性は、1) 安全、2) 恐らく安全と思われる、3) 安全性が示唆されている、4) 危険性が示唆されている、5) 恐らく危険と思われる、6) 危険、一方で有効性は、1) 有効、2) 恐らく有効と思われる、3) 有効性が示唆されている、4) 効果がないことが示唆されている、5) 恐らく効果がないと思われる、6) 効果がない、とな

っています。これは参考にしてしているNatural Medicine Comprehensive databaseの情報の評価基準を引用している箇所用いている表現です。詳細は緑の同意画面の文章内の“表”という紫の文字をクリックすれば表示することができます。

素材情報データベースで最も苦慮しているのは、素材（原材料）の情報と市販製品の情報を直接リンクして解釈されることです。学術論文に利用された素材と市販製品に添加されている素材は同じとは限りません。一般的に、市販製品に添加されている素材（原材料）は、不純物を含んだものが多いと思います。一方、引用している学術論文中で用いた素材は、ある程度の含有成分が明確なものです。そうでなければ、研究の再現性が得られないため、学術論文としては掲載されません。もし、市販の健康食品に添加されている素材（原材料）が、成分規格のある信頼できる素材なら、ここに掲載している素材情報と製品情報とをある程度リンクして考えることも可能になるでしょう。

しかし、現時点の市場の状況では、そのように考えることはできないと思います。事実、市場に存在している製品は多様で、名称が同じでも、製品に表示されている成分が全く含まれていないもの、成分や規格が全く定まっていない素材が添加されているものなどがあります。このような事例は、特に天然物が有効成分となっている製品が多いようです。以上のような理由から、ここで紹介している有効性情報は、市販製品の中に添加されている成分に対して、本当にヒトにおける科学的根拠があるか、ないかを判断する参考資料としてみて頂くことを想定しています。

有効性情報ではヒトの研究結果を重視していますが、安全性情報については、動物等の研究報告も積極的に取り入れるという考えで対応しています。また、健康被害を受けやすい妊婦・小児については、安全であるという情報がないときは、摂取しないようにするべきとの考えをとっています。これは、例えば、自分の子どもに、安全かどうかかわからない健康食品を積極的に摂取させるか

を考えれば、この判断が妥当であることが理解できると思います。これが消費者重視の考え方です。

安全情報で一つ心配しているのは情報の拡大解釈です。安全性情報（危害情報）は、特定の条件、特定の人に起こっている可能性があり、全ての人に対して有害とは言えないと思います。健康被害の発生がたとえ1000人に1人でもその該当者にとっては重大な問題ですから、積極的に情報を伝えることは必要ですが、被害情報は拡大解釈される傾向があることにも留意しなければなりません。そのような点にも配慮するため、最近では情報をより具体的に記載するようにしています。つまり「誰が、何を、どれだけの期間と量で摂取し、どのような症状を起こしたか」をできるだけ調べて記載するということです。情報を解釈する方には、そのような健康被害を受けた人の条件と本人の状況を対比し、もし問題がありそうなら利用を止める、あるいは医療従事者のアドバイスを受ける、などといった対応ができることを期待しています。

データベースの最近の修正等について

データベースの情報の更新は適宜行っています。安全情報・被害関連情報については、国内外の新規情報を通常は約2週間に1度の割合で掲載しています。健康食品素材情報の植物成分については、画像をできるだけ取り入れてわかりやすくするため、昨夏、概要のところ追加掲載しました。公的機関等が出している健康食品関連のパンフレットは、限られた地域や対象者しか入手できないことから、その紹介情報も掲載し、より多くの方の目にふれるようにしました。必要なら印刷できるようにPDFファイルとしてサイトに置いています。その他、話題になっている情報、新規な文献情報も適宜、掲載しています。現在のデータベースの素材情報中には、日本国内の文献情報がほとんどないことから、医学中央雑誌からこれまでの情報を検索し、データベースに追加する作業を現在行っています。この追加については、今

年度中に対応できる予定です。以上のようなサイト情報の追加・更新等については、個別の情報に更新日時が表示されるようになっていました。会員サイトに登録されている方には、不定期ですが更新のお知らせのメールをお送りしています。

会員サイトのページは当初の予算的な制約があり、十分な設計ができていませんでしたが、昨年9月に修正し、書き込みやその閲覧、検索がしやすいように改修しました。また、一般公開ページの画面のデザイン等についても、より見やすくするため、今年度末を目処に改修することとしています。

4. データベースの今後の課題

消費者とのコミュニケーションの促進と会員サイトの充実

健康食品については、専門家と行政、メーカーだけで話が進んでいて、肝心の消費者は置き去りにされているように思えます。実際、調査などの結果は、消費者と業界側・行政側との間で、健康食品に対する認識がかなり異なっていることを示しています。特定保健用食品も、制度ができて既に15年経過していますが、その制度について十分理解されている人は多いとは思えません。これは業界側にとっても行政側にとってもショッキングな事実です。良い製品を多大な経費をかけて開発しても、消費者の方がその意義と価値を理解して購入してくれなければ、業者の商品開発の意欲は低下します。多くの学識経験者による厳しい審査をして特定保健用食品が許可されていても、全く科学的根拠がなく、安全性が危惧される商品が、特定保健用食品よりも多く流通し、そちらの方が消費者の注目を受けている状況は、行政側にとっても悩ましいことです。そのようなことから、消費者の視点で物事を考え、多種多様な健康食品の中から、消費者が商品の中身を理解した上で、自分の望む商品を適切に選択・利用できる環境整備が重要になります。健康食品のデータベースは、あくまで消費者の立場で考えて情報を作

成・提供することとしていますが、実際に消費者の方が、どのような情報を求め、提供された情報を正しく解釈されているかがわかりません。情報は一方的に押しつけるものではなく、求めに応じて提供することが、無駄がなく、効果的です。そのようなことが実践できるには、専門職（例えば、NR、サプリメントアドバイザーなど）を介して、個々の消費者に個別に情報を伝え、また望まれている情報が、情報提供者である私達のところにフィードバックされるという、体系的なシステムが必要です。健康食品の安全性・有効性情報（<http://hfnet.nih.go.jp/>）の中に作成した会員サイトには、交流広場があり、そこで消費者の方が望んでいる事項が書き込めるようになっています。現在登録している専門職の方は、薬剤師、栄養士・管理栄養士、医師、保健師、大学教員、サプリメントアドバイザーなど多岐にわたり、地域は北海道から沖縄まで全国に分布しています（図3）。

しかし、残念ながら現在、交流広場を利用し、また情報交換に参加していただいている方はそれほど多くはありません。この部分を如何に活性化できるかが、データベースを運用していく上では重要なポイントの一つになっています。

専門家の協力による新規情報の作成・提供

世界中から日々出されている情報を収集して提

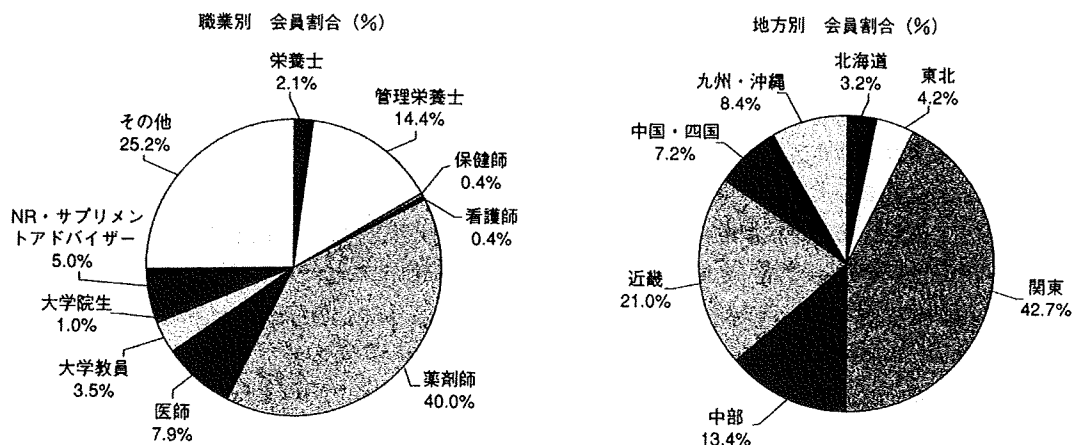
供する情報を作成するには、専門的な知識を持った人材や予算が必要です。しかし、どこも人員や予算の削減があり、余裕はありません。そのような状況に対応する一つの方法として、会員サイトの存在意義があると考えています。同じ作業を別々のところで行うのは無駄が多いのですが、相互に協力すれば、一人一人の負担は軽減され、効率的な情報の作成ができると思います。健康食品素材の情報データベースは企業の方にとっても、新しい調査を行うときの参考になると思います。

データベースの充実、優れた商品の開発にもつながり、曳いては国外の市場を見つめた国の食品産業の発展にも貢献できると思います。データベースがより充実して、国としての知識基盤になっていくためには、産・官・学の専門家の協力が必要であり、積極的な協力をどうすれば得られるかが今後の大きな課題となっています。

こちらで出している情報は難しい、理解できないという話をお聞きします。誰にでも正しく理解できる情報に書き替えることができれば、そのようにしたいのですが、そう簡単ではありません。

誰にでもわかりやすくするためには、難しい用語等の解説もつけなければなりません。また理解しにくい部分は削除する必要があります。そのように情報を加工していくと、情報の受け手に誤解されてしまう情報になってしまう可能性があります。

図3 現在の会員サイトの内訳（2006年12月末）



す。そのため、データベースの中の特に素材情報データベースについては、現時点でどこまでわかっているかを概要で示し、その他の細かな情報については、専門的な用語を残しそれほど簡略化していません。その方が新規情報の追加が容易で、誤解される可能性も少ないと考えているからです。食品や栄養が専門でない方については、できるだけ近くの専門家の方にご相談頂きながら、掲載情報を参考にして頂きたいと考えています。

上記の事項はいずれも、専門家の方々の協力が不可欠であり、その協力が得られるかどうかが重要なことを示しています。本誌の読者の方は、食品や栄養の専門の方と思います。皆様のご協力が得られれば、データベースはより充実し、また消費者の方のお役に立てるようになると思います。

5. おわりに

健康食品という言葉は、その食品だけを摂取すれば健康になれるといった間違っただ印象を与えています。そのため、健康食品という言葉を使用すべきでないとの考えを持っている方もいます。確かに言葉の定義は重要でしょう。しかし、単なる表面的な言葉の議論よりも、実際の健康食品とよばれる製品の実態を消費者に正しく伝えることがより重要であると思います。既に社会に定着した健康食品という言葉を使わないようにすることは困難です。また、健康食品という言葉以外の用語の利用を考えたとしても、その用語の意味が正しく消費者に理解されなければ意味がありません。

事実、国は特定保健用食品、栄養機能食品、保健機能食品、また業界では、栄養補助食品、健康補助食品という言葉を使っています。それらの違いを知っているのは、おそらく専門職、あるいは行政や業界の人だけであり、消費者の方のほとんどは正しく理解していないと思います。名前だけの建前の議論は健康食品が関与した問題解決を建設的に行うことにはならず、それは消費者を置き去りにしている行為になると思います。先ず、多種多様な健康食品と認識されている製品が、実

際にはどのようなものであるかを消費者に正しく伝え、誤解した製品の選択を防ぐことが優先されるべき事項と考えています。氾濫している健康情報の対応についても、誤解される情報を出さないようにマスメディアに求めるよりも、消費者にどのような情報が信頼でき、どれが信頼できないかという判断、情報を読み解くアドバイスをすることがより効果的だと思います。そうすれば、テレビ等で流されている娯楽情報を信頼できる情報として解釈して、おかしなダイエット方法を実践することは無くなるでしょう。

以上のようなことは、言うのは簡単ですが、実践するのはそう簡単ではありません。しかし、同じ考えを持つ人が力を合わせて協力することができれば可能になると信じています。相互に協力していく場の一つが、私達が運営している健康食品の安全性・有効性情報の中にある「会員サイト」です。消費者が健康食品の必要性や有用性・有害性について正しく理解し、もし必要と判断したときには、科学的に評価された健康食品が適切に利用されるような環境を整えることができますよう、皆様のさらなる御協力を期待しています。



1

製品としてのサプリメントの 有効性・安全性の考え方

A View to Evaluate Effectiveness and Safety of Supplements as Final Products

Keizo Umegaki 梅垣 敬三

(独立行政法人国立健康・栄養研究所情報センター)

E-mail: umegaki@nih.go.jp

KeyWords

- 素材情報
- 製品情報
- 天然物
- 成分分析法

Summary

Various supplements have been appearing in the market. Those supplements are classified as food, not medicine. Some of the supplements are scientifically evaluated for their safety and effectiveness; others are not evaluated at all and have some problems in their quality. Generally, the safety and effectiveness of the ingredients obtained from scientific paper are applied to final products, but the way of such evaluation is improper, because the ingredients added in the products are generally not standardized, contain contaminants or impurities. In addition, many ingredients that are supposed to be good for our health are added to final product without considering interaction effects among the ingredients. The safety concerns are more important than efficacy. If we consider the safety and effectiveness of the supplements, we should always distinguish the information between final product and ingredients.



著者プロフィール
梅垣 敬三

独立行政法人国立健康・栄養研究所情報センター健康食品情報プロジェクトリーダー

1980年静岡薬科大学卒業、1985年同大学院薬学研究科博士課程修了(薬学博士)。米国ミシガン州立大学客員研究員を経て、1986年国立栄養研究所(現独立行政法人国立健康・栄養研究所)入所。研究員、主任研究官、室長を経て、内部組織の変更により2006年4月から現職。

はじめに

サプリメントは、日常の食生活で不足しがちな食品成分の補給・補完を目的に利用するものと考えられ、栄養補助食品とも訳されている。米国では通常の食品形態とは明らかに異なる形態(錠剤やカプセル)のものがdietary supplement、また欧州では同様のものがfood supplementと定義されている。一方、わが国ではサプリメントという言葉に海外のような明確な定義は

なく、錠剤やカプセル形態だけでなく、飲料やゼリーのような明らかな食品形態のものもサプリメントと認識されている。つまり、形態、含有成分、品質などの点でさまざまな製品がサプリメントとして市場に流通している。そのような多様なサプリメントの製品としての有効性・安全性を判断するとき、学術論文情報が最も信頼できることから、製品に含まれる個々の素材(原材料)情報を検索し、そこから得た情報に基づいて個別製品が評価されている。

はたして、そのような評価方法には問題がないだろうか。

本稿では、サプリメントの製品としての現状、ならびにその有効性・安全性を判断するときの留意点について紹介する。

サプリメント製品の現状

消費者あるいは医療関係者などが最も知りたいのは、市販されている個々の製品に関する有効性・安全性の情報であるか、一般的には素材（原材料）に関する情報のみ入手できる。医学文献データベース PubMed あるいは医学中央雑誌などで検索すると、素材としての学術論文情報が入手できる。そして、その素材に関する学術論文情報から、該当する製品の有効性・安全性が評価されている。しかし、この考え方の前提には学術論文中で利用された素材と同等の品質の素材が、調べたい製品にも添加されているという仮定がある。もしこの仮定が崩れてしまえば、学術論文から得た情報は、製品には全く適用できなくなってしまう。つまり、製品に添加されている素材の品質が、学術論文から得た有効性・安全性の情報が適用できるか否かの根幹になっているのである。

学術論文中に利用される素材は、有害物質を含まないもの、有効成分量がある程度明確になっているものである。さもなければ有効な効果を示すことはできないし、そのような研究結果が学術論文として掲載されることはない。他方、製品に添加される素材はどうか

といえば、利益追求のために、より安価な素材が利用され、それらの中には有効成分が不明確なものや有害物質を含むものも少なくない。要するに、学術論文から得られる情報はあくまで素材（原材料）の情報であり、最も知りたい製品情報とは必ずしも一致しないことを常に意識するべきである。素材が天然物の場合は、産地や収穫時期、素材の調製方法によって素材中の成分含量が大きく変動するため、学術論文から得られた素材情報と製品情報の乖離はより著しくなる可能性が高い。

たとえば、軽度のうつ状態に効果が示唆されているセイヨウトドリソウ（セントジョーンズワート）は、薬物代謝酵素CYPを誘導し、多くの薬剤との相互作用が危惧される有名な素材である。その有効成分としてヒペリシンとヒペリフォリンがある。セイヨウトドリソウを含むさまざまな製品40種（カプセル状14種、タブレット状8種、エキス・チンキ状6種、ティーバッグ状6種および刻み状6種）の中のヒペリシンおよびヒペルフォリン含量を測定した研究において、ヒペリシン、ヒペルフォリンともに検出されなかったもの、表示と実際の含量が異なっていたものなど、多様な製品の流通が明らかにされている¹⁾。この事例から、製品に表示されている素材の情報は、必ずしも製品情報とは一致せず、品質が明確でない製品では、医薬品との相互作用という安全面の評価も難しいことが示唆される。

市場に流通している製品をみると、国が認めている保健機能食品、あるい

は財団法人日本健康・栄養食品協会などのGMP規格によって製造されているものなど、ある程度の品質が確保できているものもある。一方で、製品に添加された素材の品質が全くわからないものもあり、流通量としてはそのような製品のほうが多いと推測される。さらに論外かもしれないが、偽装表示したもの、違法な医薬品成分を添加したものもある。ちなみに偽装は、天然物の原材料の不足、あるいは原材料が高価などに行われるようである。

ビタミンのサプリメントには、医薬品として流通している製品と食品として流通している製品がある。この両方で最も異なる点は、最終的な製品の品質である。医薬品は一定の品質のものが流通するようにGMP（good manufacturing practice: 適正製造規範）で製造されているが、食品に分類されているサプリメントではGMPで製造されていないものが多い。したがって、同じビタミンを含むサプリメントなら医薬品のほうが有効性・安全性の面で信頼性が高いといえる（図1）。

成分の分析法の重要性

素材ならびに製品の品質は、安全性・有効性を考える上で最も重要である。では、どのようにしてそれをチェックすればよいだろうか。それには確かな成分の分析方法が必要である。信頼できる分析方法がなければ、素材レベルにおいても製品レベルにおいても、その有効性・安全性を評価することはできないし、偽装が行われていてもチェッ

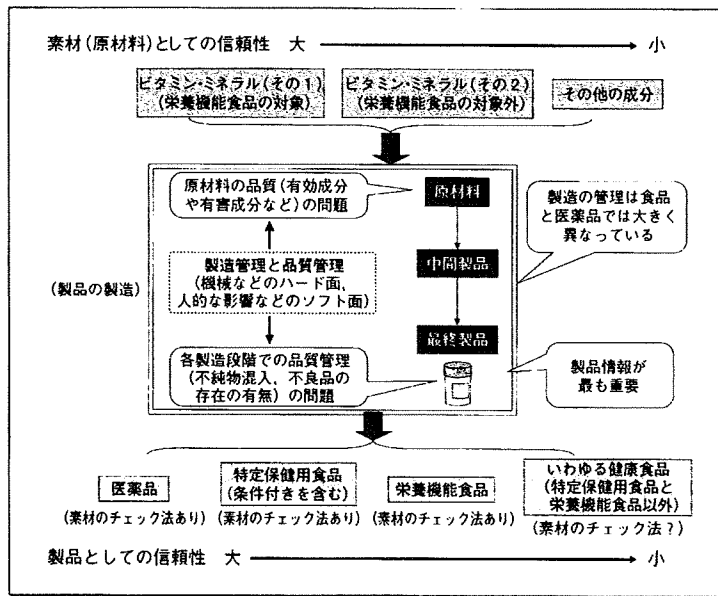


図1. 錠剤やカプセルの形態をしたサプリメントの製造と素材情報と製品情報の関連
 素材（原材料）の情報としては、ビタミンやミネラルの信頼性が高いが、製品の製造過程における管理状況によっては、必ずしも素材情報が製品情報に一致するとは限らない。製品としては、GMPで製造されている医薬品、また製品として評価されている特定保健用食品の信頼性が高いといえる。

クすることはできない。最近話題になっている新規な植物素材については、信頼できる分析方法が確立されていない場合が多い。天然物の場合では、すべての成分を明らかにすることは現実的には困難である。しかし、少なくとも有効成分量ならびに有害成分の混入の有無については、素材レベルでチェックすることが望ましく、それが最終製品の安全で有効な利用につながる。ちなみに、ビタミンやミネラルではその成分分析法がほとんど確立されており、たとえ製品に複数の成分が添加されていても含有量をチェックすることができる。さらに、ビタミンやミネラルは

ヒトにおける必要量や上限量もある程度設定されている。このような意味では、ビタミンやミネラルを含むサプリメントと、それ以外の成分を含むサプリメントは同等に扱うべきではない。

保健機能食品の特徴

素材情報ならびに製品情報として保健機能食品（特定保健用食品＋栄養機能食品）をみると、それぞれに特徴がある。特定保健用食品は製品情報が中心であり、栄養機能食品は素材情報が中心となっている。特定保健用食品に添加されている関与成分（保健作用を

有する成分）の情報を調べると、実は科学的なエビデンスがそれほど多いとはいえない。しかし、特定保健用食品は個々の製品として、その有効性・安全性が評価されており、消費者が最も知りたい製品情報が提供されていると考えられる。一方、栄養機能食品は、ヒトにおける有効性・安全性が評価され、また日本人が場合によっては補給・補完が必要なビタミンやミネラルに限定され、その成分が製品中に必要量含まれているかどうかを示したものである。ただし、図が示した成分含量の規格に合致していれば、国への届け出や審査は必要でない。つまり、栄養機能食品は、特定保健用食品のような個々の製品としての評価がなされていない。そのため製品で問題が起こる可能性もある。以前に栄養機能食品と表示されているが、実際は許可されたビタミンやミネラル以外の成分の摂取を期待させる表示が製品に付けられていた。このような問題が起こるのは、栄養機能食品が製品でなく基本的には素材として評価されているためである。そこで国は2005年2月1日、栄養機能食品とされている食品が、何の補給・補完に利用するものであるかを明確にさせるため、「栄養機能食品（補給・補完するビタミンあるいはミネラル名）」と表示させることとした。この場合も、製品情報と素材情報を区別して冷静に判断すれば、いくら製品中に科学的根拠が蓄積しているビタミンやミネラルが含まれていたとしても、必ずしも信頼できる製品情報とはならない場合もあることが理解できる。

素材情報の留意点

植物では素材名として総称が使われることが多い。たとえば風邪に効果があるといわれているエキナセアには3種類 (*E. angustifolia*, *E. pallida*, *E. purpurea*) あり、種類に応じて根、葉、全草など利用部位も異なっている。2006年、エキナセア (*E. angustifolia*) 根の抽出物は、風邪に対して予防および治療効果がないとの報告²⁾が出された。しかし、それ以前にドイツのコミッションEレポートには、*E. pallida*の根と葉は有効であるが、*E. angustifolia*の根はネガティブとの評価が出されている。ヨーロッパの情報で植物の総称として同等に扱おうと、すべてのエキナセアで効果がないと判断してしまう。アロエについても多くの種類があり、一般にはクレープアロエ (*Aloe ferox* Mill.), アロエババ (*Aloe barbadensis* Mill.), キダチアロエ (*Aloe arborescens* Mill.) がよく知られている。クレープアロエは日本薬局方で規定されて緩下成分が多い種類、アロエベラは葉が大きく厚い種類で葉肉のゼリー状の部分がヨーグルトなどの食品に利用されている種類、キダチアロエは「医者いらず」といわれて古くから観賞用や薬用に栽培されている種類であり、それぞれに特徴がある。オオバコについても世界には200種ほどあり、地域によって使用する種類が異なっているようである。

ウコンにもハルウコン (*Curcuma aromatica*), アキウコン (*Curcuma longa*), ムラサキウコン (*Curcuma zedoaria*), ジャリウコン (*Curcuma*

xanthorrhiza) があり、サプリメントとして利用されているのは主にアキウコンである。アキウコンにはその有効成分と考えられるクルクミンが多いが、「アキウコン＝クルクミン」と勘違いして情報が扱われていることがある。アキウコン中のクルクミン含量はわずか数%であり、産地によってもクルクミン含量が異なっている³⁾。2006年、C型慢性肝炎の患者では鉄過剰を起こしやすく、鉄を多量に含有するアキウコン、クロレラの製品に関して注意喚起する報告が出された⁴⁾。筆者らは、種々のアキウコンの原料中の鉄含量を測定したが、その含量は一定しておらず、また素材レベルでは必ずしも鉄含量が高いという結果は得られなかった(未発表データ)。この結果から、製品に表示されている(アピールされている)素材はアキウコンであっても、製品にはそれ以外の鉄含量の多い素材も同時に複数添加されており、それが鉄含量の高いアキウコン製品になったと推察される。

素材中に含まれる不純物としては、アガリクス中のカドミウム、イチョウ葉エキス中のギンコール酸がよく知られている。腎毒性、発癌性、変異原性が示唆されるアリストロキア酸 (aristolochic acid) を含むアリストロキア属 (Aristolochia属) の植物の混入は、まず素材レベルでの安全性を確保する上で留意すべきである。これらの例からも、サプリメントに利用する素材は、少なくとも素材レベルでの有効性・安全性に影響する各成分の規格基準を作り、その品質を確保する必要性が求め

られる。

複数の素材を添加した製品情報の留意点

多くのサプリメントの製品には、よいといわれている素材が複数添加されており、むしろ単一素材を含む製品は少ない。また、添加されている個々の素材の含有量なども曖昧である。複数の素材が添加された製品では、各素材間の組み合わせによる影響に配慮して製品が設計されているとは思われない。実は素材の組み合わせによっては、相互作用により悪影響が発現する可能性がある。たとえば、ピロリジジナルカロイドは肝臓の薬物代謝酵素 (CYP3A4) によって代謝を受け、N-Oxide や共役ジエンピロールに変換され、それが強力なアルキル化剤として蛋白質や核酸に反応して有害な影響を起こす⁵⁾。そのため、ピロリジジナルカロイドが含まれる可能性のあるバターバー (西洋フキ)、コンフリー、フキタンポポ (カントウヨウ) と肝臓の薬物代謝酵素 (CYP3A4) を活性化させる他の素材を同時にサプリメントに添加すべきではない。

複数の素材を添加した製品における別の問題は、健康被害が起きたときの原因の特定である。あまりにも多くの素材が添加されている製品では、どの素材が健康被害に関連したかの解析が極めて困難になる。違法に医薬品成分を添加した事例を除けば、サプリメントによる健康被害の多くは、軽度のアレルギー症状を呈した事例である。ア

アレルギーはすべての人に被害が起きるわけではない。複数の素材が添加されている製品では、アレルギーとなっている素材の特定が困難なことから、健康被害に関連しない素材までも問題視されてしまうことになる。特に、深く考えずによいといわれる素材を製品に複数添加することは、サプリメントによる健康被害の発生の原因にもつながる可能性がある。

おわりに

以上のように、サプリメントの製品の多くは、表示されている素材の品質（有効成分や不純物の含有量など）が明確でないため、素材情報と製品の中身が一致していない。つまり、現時点では市場に存在しているサプリメントに対しては、一定の品質を保証した医薬品とは異なった考え方で対応すべきである。サプリメントと医薬品が併用される場合、医療関係者は両者の相

相互作用の判断を迫られるが、製品中の各素材の純度が明確でないとき、適切な判断が困難になる。サプリメントを有効かつ安全に利用するためには、まず素材レベルならびに製品レベルで品質を確保し、またそのチェックシステム（成分分析法）を確立しなければならない。2007年6月22日、米国FDAはdietary supplementについて、質の高い製造法、汚染物質や不純物混入の防止、正確な表示の確保を目的とした、現行の適正製造規範（current good manufacturing practices: CGMP）を要求する最終規則を発表した。猶予期間は業者の規模により異なるが、この規則により製造業者には有害物質の混入がなく、またラベルに表示されているとおりの製品の提供が義務づけられることとなった。このようなFDAの取り組みも、サプリメントの製品としての国際的な問題点を的確に示している。市場に存在するサプリメントの情報を判断するとき、素材情報と製品

情報を区別してとらえ、その安全性・有効性を適切に評価する考え方が浸透することを期待したい。

●文 献

- 1) 浜野朋子, 塩田寛子, 中嶋順一, 他: セントジョーンズワートを含有するサプリメント中のヘベリシン及びシベルフィン含量, 東京健康研年報 56: 2005
- 2) Turner RB, Bauer R, Woelkart K. An evaluation of Echinacea augustif in experimental rhinovirus infections. *N Engl J Med* 353: 341-348, 2005
- 3) 佐藤 誠, 志村恭子, 橋詰 浩: 市販ウコン末の品質評価, 三重保健研年報 6: 52-54, 2004
- 4) Iwata K, Iwasa M, Hara N, et al: Iron content and consumption of health foods by patients with chronic hepatitis C. *J Gastroenterol* 41: 919-920, 2006
- 5) Chojkier M: Hepatic sinusoidal-obstruction syndrome: toxicity of pyrrolizidine alkaloids. *J Hepatol* 39: 437-446, 2003

健康機能食品の国際的な機能表示

The Nutritional Labeling and Health Claims for Food Products in the World

Naomi Aiba 饗場 直美
Kazuhiko Yamada 山田 和彦
(独立行政法人国立健康・栄養研究所)
E-mail: naomi@nih.go.jp

Key Words

- 機能性食品
- 健康強調表示
- コーデックス
- 特定保健用食品
- 国際

Summary

Internationally, standard guidelines for nutrition labeling and health claims for food products have been developed by the Codex Alimentarius Commission of the Joint FAO/WHO Food standards Programme. The General Guidelines on Claims of Codex Alimentarius for health claims have established the principle the food should not be presented in a manner that is false, misleading or deceptive. Although the regulations of health claims are in a developmental stage and vary between countries, all countries lie along the continuum. The Codex Alimentarius guidelines have allowed three health claims including "nutrient function", "other function" and "reduction of disease-risk" claims. Among 74 countries, thirty three countries in the world have no regulations to health claims and thirty countries do not allow any reference to disease in a claim. Seven countries permit specified "disease risk-reduction" claims and three countries permit "product-specific" health claim. Twenty three countries allow "nutrient function" or "other function" claims. In Japan, FOSHU (Food for Specified Health Uses) have been established for health claims since 1991.



著者プロフィール
饗場 直美

独立行政法人国立健康・栄養研究所栄養教育プログラム・食育プロジェクトリーダー

徳島大学大学院・医科学研究科・博士課程を修了後、国立公衆衛生院、MIT (ボストン) を経て現職。行動科学理論に基づいた栄養教育の実践・評価と食育における環境整備や評価法について科学的検討を行っている。



著者プロフィール
山田 和彦

独立行政法人国立健康・栄養研究所食品保健機能プログラムリーダー

1975年東京大学医学部保健学科卒業。大学院博士課程(保健学)終了後、アリゾナ大学小児科研究員、東京大学保健学科助手、明治製菓(株)研究所研究員を経て、現在に至る。

食品の健康強調表示 (ヘルスクレーム) とは

食品にはさまざまな栄養素が含まれており、その食品の摂取がヒトの生命維持から生活活動や健康維持に至る過程を可能にしている。わが国においては、食品のこれらの機能を分類すると、生命維持のための栄養素としての一次機能、食品成分が感覚に訴える味覚・嗅覚応答機能としての二次機能、そしてさらには、生体に対する調節機能に注目した第三の機能性に分類され、近

年は第三の機能性について注目されてきている。特に機能性を主張した食品や、生体防御、体調リズムの調節などの機能を生体に対して発現できるような食品が機能性食品として位置づけられている。食品の機能発現によって健康に何らかのメリットを与えることが期待されることより、機能食品の機能表示は健康強調表示としてとらえられている。

FAO/WHO合同食品規格委員会 (コーデックス)における機能表示

FAO/WHO 合同食品規格委員会(コーデックス)における健康強調表示は、「食品あるいはその食品の成分と健康(良い健康あるいは健康または疾病に関連する状態)との関連を示すすべての表示」としており、コーデックス表示部会においては3種類に分類されている。

- ①栄養素機能強調表示(nutrient function claims): 栄養素の、成長、発達、身体機能に対する生理的役割の表示。
- ②その他の機能強調表示(other function claims): 食品あるいはその食品の成分摂取が、生理的あるいは心理的機能、あるいは生物学的な活性に与える特定の効果に関する表示。たとえば、健康、健康に関連する状態、機能の改善、健康の調整、健康の保持に対する効果の表示。
- ③疾病危険要因(リスク)低減強調表示(reduction of disease risk claims): 日常の食生活において食品あるいは食

品成分の摂取が特定の疾病、または状態誘発する危険要因(リスク)の低減に關与することを期待する表示。

1997年に採択されたコーデックス「栄養強調表示の使用に関するガイドライン」には、①栄養成分強調表示、②比較強調表示、さらに当時日本では採用されていなかった③栄養素機能強調表示の3つが盛り込まれていた。

2004年7月に、「コーデックス食品表示部会」で1990年代後半から議論されてきた健康強調表示が、「栄養及び健康強調表示の使用に関するガイドライン」として承認・採択された。これは、1997年の「栄養強調表示の使用に関するガイドライン」に健康強調表示として、①栄養素機能強調表示、②その他の機能強調表示、③疾病リスク低減表示を加えたかたちになっている。

現在、コーデックスでは新たに「健康強調表示の科学的根拠」についての議論が始まっている(ステップ3)。表示部会で作られたガイドラインは、ヘルスクレームの概念として「定義」や「範囲」といった枠組みを示したものであり、実際にはもう一つ重要な問題が残されている。それは、「この食品は○○○に効果がある」というときに、どのような科学的な根拠、どのような臨床試験や動物試験があれば、それをいってもよいとするのかという科学的根拠の基準作りである。ヘルスクレームの科学的根拠については、「コーデックス栄養・特殊用途食品部会」の重要課題の一つである。これが正式に議題にあがったのは2003年であるが、現在のところ、実質的な討議はあまり行わ

れていない。極めて概念的なものにとどまっているが、今後この議論がどこまで具体的な細部に踏み込んでいくのかは、将来の日本の特定保健用食品制度においても大きな影響を及ぼすものと考えられる。

世界における健康強調表示

世界の各国においてどのような強調表示がなされているか、世界74カ国について調査された結果が2004年WHOより発表されている(表1)¹⁾。最も多い35カ国においては、健康強調表示について特別な規制などがなされていない。30カ国において、疾患について言及することは禁止されている。疾病リスク低減強調表示を実施しているのは7カ国に過ぎず、食品特定の強調表示のための規定を設けているのが3カ国である。栄養素機能強調表示を許可している国は23カ国である。

欧州における 健康強調表示制度の動向

欧州委員会(European Commission: EC)立法府は、欧州連合(European Union: EU)各国に対して非常によく一般的な方針を示すにとどまっている。食品表示と食品原料の表示、また広告は誤解されてはならないことや、医療的強調表示(疾病予防・治療・処置への強調表示)をしてはならないなどである。EUの国間で、特に強調表示の使用を保障する状況と言葉の定義において、多くの食い違いが生じている。

表1. 74カ国および地域の健康強調表示規定

- a: 健康強調表示規定は現在整備中である
- b: 政府による事前承認が必要ないもの
- c: 予防効果がある、病気に効く、あるいは健康によい食物に言及した健康強調表示のみ禁止されている
- d: 3つの機能表示について、疾病リスク要因の低減について言及することを認められている
- e: 治療食を除く
- f: 疾病の前段階に対する効果を増強するような記述の機能表示が認められている
- g: 特定の食品への健康強調表示に対する指針は現在策定中
- h: 健康強調表示の自主規制システムに関する様式が存在する
 - 1: 虚偽表示はすべての食品において禁止されているが、栄養を暗示したり健康を強調したりする表示を行うことは許可されている
 - 2: 事前承認されなければならない
 - 3: すべての暗示的な表現は真実であるべきである
- i: 健康強調表示は規制されていないが、要望もない
- j: 食品に対するすべての虚偽表示が禁止されている
- k: 自主規制組織が疾病について関連する表示を認可しているか、食品に使用することは許可されていない
- l: 栄養機能表示における規制は現在整備中である
- m: 疾病について言及した健康強調表示を行った食品は薬品としての規制を受ける
- n: 自主規制規約は疾病リスクの低減についての言及を認めていくであろうが、しかし表示は認められていない

疾病に言及した表示が明確に禁止されている国	オーストラリア ^a 、オーストリア ^b 、ベルギー ^{c,d,h,q} 、ブルネイ・ダルサラーム、コスタリカ ^e 、デンマーク、エクアドル ^f 、フィンランド ^f 、フランス ^h 、ドイツ ^g 、ギリシャ、ホンジュラス ^g 、イスラエル ^g 、イタリア、日本 ^f 、ルクセンブルグ、リトアニア、マレーシア、モロッコ、オランダ ^{d,h,q} 、ニュージーランド ^g 、ナイジェリア ^g 、ポルトガル、韓国、シンガポール ^g 、スペイン ^h 、スイス、タイ、英国 ^{f,g} 、ベトナム ^{g,h}
特定疾病のリスクを低減する表示が許可されている国	ブラジル、カナダ ^g 、中国、インドネシア、フィリピン、スウェーデン ^f 、米国
栄養機能やその他の機能表示が許可されている国	ブラジル、カナダ ^g 、中国、ベルギー ^h 、デンマーク、フィンランド、フランス ^h 、ドイツ、ギリシャ、インド ^h 、イタリア、日本 ^h 、マレーシア、ポーランド ^h 、オランダ ^h 、韓国、スペイン ^h 、シンガポール、スウェーデン ^f 、タイ、英国 ^{h,g} 、米国、ベトナム ^h
特定の健康強調表示を許可された食品に対する詳細な枠組みのある国	日本 ^f 、オランダ ^g 、スウェーデン ^f
健康強調表示に対する規制が特にならない国	アルゼンチン、バハマ、バーレーン、バングラデシュ、バルバドス ^g 、ベリーズ、バミューダ、ボスニア・ヘルツェゴビナ、ボツワナ、ドミニカ共和国、チリ、クロアチア ^f 、エジプト、エル・サルバドル、グアテマラ、香港特別自治区 ^g 、ハンガリー、ヨルダン、ケニア、クウェート、モリシャス ^m 、メキシコ、ネパール、オランダ、アンティル諸島、オマーン、パキスタン、パラグアイ、ペルー、カタール、サウジアラビア、南アフリカ ^g 、トルクメニスタン、アラブ首長国連邦、ウルグアイ、ベネズエラ

(文献2より引用)

強調表示は細部に言及すると国間で異なっており、強調表示の適用について法律として考慮すべきかどうかについても不確定である。特に、「疾病予防・治療」の意味付けにおいてもさまざまな解釈がなされている。現在の流れとしては、ほとんどの国において、いかなる疾病も健康強調表示で言及することは禁止されている。欧州の国々においては、健康強調表示のほとんどは食品中の原料（成分）についての機能強調表示である。

しかしながら、コーデックスにおけるビタミン・ミネラルサプリメントや健康強調表示に関する討議の進捗状況から、EUとしても何らかの法制化が

急務となってきた。こうした背景から、サプリメントについてEUとしての制度化に関する提案がなされている。EUは2002年6月にフードサプリメントに関するEU指令を発した。13種類のビタミンと15種類のミネラルについて、2005年8月からEU全域（現在加盟国は25カ国）でフードサプリメントに関する唯一の法律として有効性をもつとされている。なお、その他の栄養成分、たとえばアミノ酸、脂肪酸、食物繊維、ハーブなどについては今後の検討課題としている。

一方、健康強調表示についても、2003年7月に「食品の栄養表示及びヘルスクレームに関する規制案」が公表

された。この法案では、たとえば低カロリー、低脂肪といった従来の栄養表示基準に加えて、科学的な裏付けについての評価がなされた食品（成分）と健康あるいは疾病との関係について、①高度機能強調表示、②疾病リスク低減表示の2つにおけるヘルスクレームを認めようという提案である。2006年末にEC第1924/2006として公表された。EU内の各国から提出されている表示案は、2008年1月から約2年かけて欧州食品安全機構において審査され、2010年初頭には健康強調表示が実施されるとされている。

以上のような進展の基盤として、EU全体としての将来の機能性食品の

科学的根拠に基づく法制化に向けて、2つの研究プロジェクトがあった。その1つが欧州機能性食品科学プロジェクト (FUFOSE) であり、特定の栄養成分が身体の (生理) 機能に与える効果の証明に必要な科学的根拠の評価を目的として、1996年に欧州10カ国の産、学および研究機関により組織化された1996～1998年の3年間プロジェクトであった。この研究結果から、EUにおける将来のヘルスクレーム制度の基本となる科学的根拠に基づく表示の概念がまとめられた。さらに、この中で食品のヘルスクレームとして、①高度機能強調表示、②疾病リスク低減表示の2つを提唱した。この提案は、その後のコーデックスにおけるヘルスクレームの定義に大きな影響を与えた。そして、1998年に終了したFUFOSEプロジェクトを引継ぎ、15カ国の産、学および研究機関により新たに組織化された2001～2004年の4年間プロジェクトが、食品強調表示の科学的根拠の評価法 (PASSCLAIM) である。この目的のため、以下に示すような個別テーマグループごとに作業が進められた。①食事に関連する心血管系疾患、②骨の健康と骨粗鬆症、③運動能力とフィットネス、④インシュリン感受性と糖尿病リスク、⑤食事に関連する痛、⑥心理の状態と機能、⑦腸管の健康と免疫。このPASSCLAIMプロジェクトは2004年12月に作業が終了し、2005年には提言を含めた、いわゆるコンセンサスドキュメントが公表されている。

特定の健康強調表示を有する 国々での健康強調表示

1. アメリカ合衆国 (米国)

1990年に栄養表示教育法 (Nutrition Labeling and Education Act: NFLA 法) が成立し、米国食品医薬品局 (Food and Drug Administration: FDA) によって認められている疾病または健康状態の指標との関係が科学的に立証されている栄養成分に関して、食品の成分とその疾病のリスク低減との関係が表示できるようになっている。1994年には健康補助食品・健康・教育法 (Dietary Supplement Health Education Act: DSHEA 法) が成立し、ビタミン・ミネラルの健康強調表示が可能になった。1998年にはハーブ・アミノ酸について構造・機能表示 (人体の構造と機能に関する効果についての表示) が可能になり、2000年には最終規則が公布された。DSHEA 法では、健康補助食品の構造・機能表示はFDAの事前承認なしに表示することが可能であるが、疾病の予防・処置・治療・緩和・診断に言及した疾病強調表示はFDAの承認が必要とされている。FDAでは、健康強調表示を「健康補助食品を含めて含有物質と疾病の関係、あるいは健康に関連する状態との関係を明確に主張したり、あるいは間接的に主張するもの」と定義している。これまでに15の健康強調表示 (表2) が認められている。

さらに、限定的 (qualified) 健康強調表示が消極的かつ補完的に2000年すでに制度化されていたが、FDA

は「より良い栄養摂取のための消費者健康情報キャンペーン」の一つとして、2003年7月、新たな限定的健康強調表示の制度を2003年9月1日より実施すると発表した。これは、栄養表示教育法 (1990年) における「明確な科学的同意」の基準を満たしていない場合であっても、その強調表示を支持する証拠がそれを否定する証拠より質的に勝る場合、然るべき適切な条件付きの (限定的な) 健康強調表示として正式に認めようとするものである。すなわち、従来ならばFDAによる評価に際して、「明確な科学的同意」の基準 (仮に100点満点として:A) を満たしていない場合はすべて不許可であったものを、たとえば80点 (B)、60点 (C) あるいは40点 (D) の場合であっても、その科学的証拠の範囲内での表示を認めるというものである。日本における「条件付き特定保健用食品」の表示のあり方の検討に際して参考となった。

2. カナダ

2003年に食品医薬品法の改正に伴って、5種類の健康強調表示が認可された。健康強調表示は特定の表現に従った表示が必要とされ、4つの疾病リスク低減に関する表示と1つの虫菌に関する表現である (表2)。表示のための基本方針として、科学的根拠に基づいていること、真実であり誤解されないこと、国の健康政策に矛盾しないこと、食品が疾病を予防したり治療したりすることに言及しないことなどが決められている。

表2. 特定の健康強調表示が許可されている7カ国の表示

国名	表示内容	
米国	<ul style="list-style-type: none"> ・カルシウムと骨粗鬆症のリスクの減少 ・食事性飽和脂肪酸とコレステロール冠動脈心疾患のリスク ・ナトリウムと高血圧 ・果物、野菜、食物繊維を含む穀物製品、特に水溶性食物繊維と冠動脈心疾患のリスク ・大豆たんぱく質と心疾患 ・葉酸と神経管欠損 ・全粒オート麦やオオバコの種皮にみられるような、水溶性食物繊維と冠動脈心疾患のリスク 	<ul style="list-style-type: none"> ・食事性脂肪と癌のリスクの減少 ・カリウムと、高血圧と脳卒中のリスク ・果物と野菜と癌 ・穀物製品に含まれている食物繊維、果物、野菜と癌 ・植物ステロールと植物スタノールエステルと冠動脈心疾患のリスク ・糖アルコールと虫歯 ・全粒穀物と心疾患や特定の癌のリスク ・ナッツ（種実）と心疾患のリスク
カナダ	<ul style="list-style-type: none"> ・高カリウム、低ナトリウム食品を含む健康的な食事は、脳卒中と心疾患のリスクである高血圧のリスクを低減するかも知れない ・適度のカルシウムとビタミンDを含む健康的な食事と定期的な身体活動は強い骨の形成を助け、骨粗鬆症のリスクと低減するかもしれない ・低飽和脂肪酸と低トランス酸を含む健康的な食事は、心疾患のリスクを低減するかもしれない ・多種類の野菜と果物に富んだ健康的な食事は、いくつかの癌のリスクを低減するかもしれない ・虫歯の原因にならない、また歯の腐敗を促進しない、虫歯を促進しない、または虫歯を発生させない（特定のチューインガム、飴、息を爽やかにする製品にのみ適用できる） <p>【注意】表示はこの表示でされなければならない</p>	
インドネシア	<ul style="list-style-type: none"> ・カルシウムと骨粗鬆症 ・食事性飽和脂肪酸とコレステロールと冠動脈心疾患 ・食物繊維、特に水溶性食物繊維を含む果物、野菜と穀類と冠動脈心疾患 ・果物と野菜と消化器癌 ・砂糖、アルコールは虫歯を増加しない 	<ul style="list-style-type: none"> ・食事性脂肪と癌 ・ナトリウムと高血圧 ・食物繊維を含む穀類、果物、野菜と癌 ・葉酸と神経管欠損 ・大豆たんぱく質と冠動脈心疾患
英国	<ul style="list-style-type: none"> ・飽和脂肪酸と血中コレステロール ・果物と野菜と胃癌* ・野菜と腸癌* ・全粒穀物と心臓の健康 	<ul style="list-style-type: none"> ・果物と肺癌* ・大豆たんぱく質と血中コレステロール <p>(*：現在これらの強調表示は使用できない)</p>
スウェーデン	<ul style="list-style-type: none"> ・肥満のエネルギー ・血圧と塩 ・便秘と食物繊維 ・虫歯と容易に発酵する糖質 ・血中コレステロールレベルと飽和脂肪酸といくつかの食物繊維 	<ul style="list-style-type: none"> ・粥状動脈硬化症と血中コレステロールと血圧が作用する要因とω3脂肪酸 ・骨粗鬆症とカルシウム ・鉄欠乏と鉄 ・（冠動脈）心疾患と全粒穀物
フィリピン マレーシア	<ul style="list-style-type: none"> ・カルシウムと骨粗鬆症 ・カルシウムは丈夫な歯と骨の発達を助ける ・鉄は赤血球を形成する要素となる ・ビタミンDは身体がカルシウムとリン酸を利用するのを助ける ・ビタミンB1/チアミンは糖質がエネルギーになるのに必要である ・ビタミンB2/リボフラビンはたんぱく質、脂肪、糖質がエネルギーになるのに必要である ・たんぱく質は身体組織の構築と修復を助ける 	<ul style="list-style-type: none"> ・食事性脂肪と癌 ・ナイアシンはたんぱく質、脂肪、糖質がエネルギーになるのに必要である ・葉酸は細胞の分裂と成長のために不可欠である ・ビタミンB12/シアノコバラミンは赤血球の生成に必要な ・ビタミンCは肉でないものからの鉄の吸収を高める ・マグネシウムはカルシウムの吸収と保持を促進させる <p>【注意】これら強調表示は栄養機能強調表示として限定して表示され、健康強調表示は許可されない</p>

(文献2, 3より引用)

3. インドネシア

10種の健康強調表示が許可されている(表2)^{7, 8)}。食品が健康を確実に

することができるという強調表示はできないことになっている。また、健康によいというすべての強調表示は、食

品の成分や日常の摂取に基づくものでなければならない。暗示的な強調表示は消費者を惑わせ、実際の栄養内容を

消費者に知らせるという方針にそぐわないことより禁止されている。食品表示に対する条項に加えて、1999年の消費者保護法においても誤解を招く強調表示への一般的条項が含まれている。

4. イギリス (英国)

消費者団体、行政機関、業界団体よりなる合同健康強調表示推進機構 (Joint Health Claims Initiative: JHCI) によって6種の強調表示が検討されており、現行の法律内で食品に使用できる表示が3種ある (表2)。合同健康強調表示機構は公衆衛生を推進し、消費者を惑わさない強調表示を確実にすることの他、食品企業の改革を推進し、健康強調表示を英国や欧州など国際的に一致して使用するというを旨としている。また、これまで英国では事前承認強調表示の立法が求められていない。そこで食品企業に対して、消費者を惑わせない食品法に違法にならないように、食品特定の強調表示を作成する際、事前に機構からの助言を求めるといって勧告している。

5. スウェーデン

EU全体に統一された健康強調表示使用へのガイドラインは確立されていないため、国独自で自主規制の仕組みを確立している。1990年に食品業界自主規制 (Self-Regulating Programme) が欧州の中で最初に制度化され、その後修正を経て1997年より、「よく確立された健康と食事の関連性」に基づいて「2段階」表示での8種の強調表示が適用されている。最近、9番目の強

調表示として「全粒穀物と冠動脈心疾患」が紹介された (表2)。これらの強調表示のうち、3つが疾患 (動脈硬化、骨粗鬆症、心疾患) に言及している。2001年から、食品特定の強調表示が加工食品 (栄養学的に適正な食事に寄与できる構成をさせたもの) に許可されている。

6. フィリピン

健康強調表示規制は制定中であるが、カルシウムと骨粗鬆症のリスク低減、食事由来の脂肪と癌のリスク低減についての2つの疾病リスク低減強調表示が許可されている (表2)。疾病予防あるいは治療の強調表示や、栄養的あるいは健康効果に有効であることが証明されていないような食事特性 (内容) についての強調表示は認められていない。

7. マレーシア

疾患に言及するような健康強調表示は禁止されているが、2002年に規制が紹介され、栄養含量、栄養比較、栄養機能について、11種の栄養機能強調表示が現在は許可されている (表2)。

8. 日本

ここ数年のわが国における食品の健康強調表示制度の変化は、コーデックスと歩調を合わせるかたちで動いているといつてよい。

日本は、最初に健康強調表示の規制を作成した国の一つといえる。日本における健康強調表示は唯一特定保健用食品 (Food for Specified Health Uses:

FOSHU) において可能であり、1991年に栄養改善法 (現 健康増進法) で規定された特別用途食品の一つとして位置づけられて制度は充足した。その後、1997~2001年にかけて薬事法に基づく医薬品の判断基準を緩和し、ビタミン・ミネラルおよびハーブ類について摂取量あるいは形態 (剤形) による制限を撤廃した。2001年の保健機能食品制度の創設により、栄養機能食品として新たに栄養素機能表示が制度化され、安全性の確保、監視指導の確保という意味から食品衛生法によっても規定されることになった。

特定保健用食品は、一般に認識されている機能性食品の中で、その保健の用途並びにヒトにおける有効性、適切な摂取量の設定・摂取に伴う安全性が、個々の食品で医学・栄養学的に明らかにされた食品に該当し、個別審査のうえ表示が認可される構造・機能表示である。2005年には従来の特定保健制度に加え、新たに「条件付特定保健用食品」「規格基準型特定保健用食品」「疾病リスクの低減効果」の表示が認められるようになった。

「条件付き特定保健用食品」は、これまでの特定保健用食品の審査で必要とされる有効性の科学的根拠のレベルには届かないが、一定の有効性が確認される食品であり、限定的な科学的根拠である旨の表示を許可している。「規格基準型特定保健用食品」は、これまでの特定保健用食品で許可実績が多く、科学的根拠が蓄積されている関与成分を含む食品について、個別審査を行わず規格基準に適合するか審査して許可



表 3. 特定保健用食品の保健用途の表示内容と関与成分

表示内容	主な関与成分
お腹の調子を整える	食物繊維（難消化性デキストリンほか）、オリゴ糖、生菌（乳酸菌ほか）
コレステロールが高めの方に適する	大豆たんぱく質、キトサン、植物ステロール、食物繊維、リン脂質結合ペプチド、低分子化アルギン酸ナトリウム
血圧が高めの方に適する	ラクトトリペプチド、オリゴペプチド、 γ -アミノ酪酸、酢酸ほか
血糖値が気になりはじめた方に適する	難消化性デキストリン、豆鼓エキス、グァバ茶ポリフェノール、小麦アルブミン、L-アラビノース
虫歯の原因になりにくい	バラチノース、マルチトール、エリスリトール、茶ポリフェノール、還元バラチノース
歯の健康維持に役立つ	CPP-ACP（カゼインホスホペプチド-非結晶リン酸カルシウム複合体）、キシリトール、マルチトール、リン酸-水素カルシウム、フノラン、リン酸化オリゴ糖カルシウム
食後の血中中性脂肪が上昇しにくい	ジアシルグリセロール、グロビンたんぱく分解物、EPA/DHA
体脂肪がつきにくい	ジアシルグリセロール、茶カテキン
骨の健康が気になる方に適する	ヒタミンK ₂ 高産生納豆菌、大豆イソフラボン、MBP（乳塩基性たんぱく質）
ミネラルの吸収を助ける	CCM（クエン酸リンゴ酸カルシウム）、CCP（カゼインホスホペプチド）、ヘム鉄

（文献4より引用）

されるものであり、現在「お腹の調子を整える」旨の表示が認められている。「疾病リスクの低減効果」に関する表示は、関与成分の疾病リスク低減効果が国内外において医学・栄養学的に確立されている際に特定保健用食品において認められており、現在「カルシウ

ムと骨粗鬆症」「葉酸と神経管閉鎖障害」の2つの表示が対象となっている。2007年5月までに特定保健用食品として680商品が許可されている。その健康強調表示を分類すると、10種類の健康強調表示に分類することができる（表3）¹⁾。この制度により、日本に

おける健康・栄養強調表示において、栄養機能表示では規格基準型の栄養機能食品や特定保健用食品（一部のビタミンやミネラル）が該当し、構造・機能表示は特定保健用食品や規格基準型の一部特定保健用食品、疾病リスク低減表示ではカルシウムと葉酸が疾病リスク低減効果²⁾について表示可能になっており、すべての健康・栄養強調表示に対応した表示が可能になった。

●文 献

- 1) CODEX Alimentarius : Guidelines for use of nutrition and health claims. CAC/GL 23-1997, Rev. 1 FAO/WHO, 2004
- 2) Corinna H : Nutrition Labelling : Nutrition labels and health claims : the global regulatory environment, WHO, 2004
- 3) E-Siong T : Nutrition labeling and claims : Concerns and challenges : experiences from the Asia Pacific Region. Asia Pacific J Clin Nutr 11 : S215-S223, 2000
- 4) (独)国立健康・栄養研究所 監：健康・栄養食品アドバイザースタッフ・テキストブック、東京、第一出版、2007

して利用されてきた。折しも、人口増加、地球温暖化に加え、石油代替品としての競合から派生する食糧不足が人類の未来に大きな影を落としている。サツマイモは、アヤマラサキに代表される機能的食品素材のみならず、厳しい環境でも容易に栽培できるエコ作物として、近い将来健康や環境を守る救世主となるかもしれない。

- 1) A. Scalbert & G. Williamson: *J. Nutr.*, **130**, 2073S (2000).
- 2) 宮澤陽夫, 仲川清隆, 浅井 明: *化学と生物*, **38**, 104 (2000).
- 3) I. Suda, T. Oki, M. Masuda, Y. Nishiba, S. Furuta, K.

Matsugano, K. Sugita & N. Terahara: *J. Agric. Food Chem.*, **50**, 1672 (2002).

- 4) K. Harada, M. Kano, T. Takayanagi, O. Yamakawa & F. Ishikawa: *Biosci. Biotechnol. Biochem.*, **68**, 1500 (2004).
- 5) M. Kano, T. Takayanagi, K. Harada, K. Makino & F. Ishikawa: *Biosci. Biotechnol. Biochem.*, **69**, 979 (2005).
- 6) I. Suda, F. Ishikawa, M. Hatakeyama, M. Miyawaki, T. Kubo, K. Hirano, A. Ito, O. Yamakawa & S. Horiuchi: *Eur. J. Clin. Nutr.*, **62**, 60 (2008).

(狩野光芳, 原田勝寿, 株式会社ヤクルト本社中央研究所)



トランス脂肪酸の国内外における規制状況 心血管系疾患のリスクを高める食事因子にどう対処するか

トランス脂肪酸（以下、トランス酸）は、動脈硬化、冠動脈、心疾患のリスクを高める食事因子であることが欧米での疫学調査から明らかとなった。これらの結果に基づき、食品中トランス酸含有量の表示義務化や摂取量の勧告などが各国で行なわれている。こうした諸外国の対応を受けて、わが国でもトランス酸への関心が高まっている。ここでは、トランス酸の概要、心疾患との相関性、外国におけるトランス酸表示、国内におけるトランス酸事情などについて紹介する。

脂肪酸は、飽和脂肪酸と不飽和脂肪酸に大きく分類される。不飽和脂肪酸の炭素間結合様式にはシス型とトランス型があり、炭素に結びつく水素の向きが同じ向きのものがシス型、互い違いになっているものをトランス型という。トランス酸は、不飽和脂肪酸のうち二重結合の立体配位がトランス型になっているものの総称である¹⁾。

トランス酸の多くは、水素添加による加工油脂の製造工程で生じる。トランス酸を含む代表的な加工油脂としてマーガリン類やショートニングあるいは業務用調理油などがある。この他にも反芻動物の肉や乳あるいは脂肪中に5（重量%）前後のトランス酸が含まれている。

油脂加工における水素添加とは、不飽和脂肪酸の二重結合部位に水素を添加する操作をいう。水素添加された油脂は融点が上昇し硬化度が増すため、目的に応じた物性を示す油脂が得られる²⁾。心疾患リスク因子との関連が指摘されているトランス酸は、反芻動物に存在するトランス酸よりも加工油脂の製造により生じる非天然型トランス酸である。

トランス酸の国際的な定義や摂取に関して、WHO（世界保健機関）とFAO（食糧農業機関）が共同で設置している国際食品規格の作成を行なう専門の委員会であるCODEX委員会(The Codex Alimentarius Commission: CODEX)では、「トランス脂肪酸とは、少なくとも1個のメチレン基によりさえぎられた、非共役型の炭素-炭素の二重結合をもつ、トランス配位の1価不飽和脂肪酸および多価不飽和脂肪酸のすべての幾何異性体である」と定義している（2005年5月）³⁾。

トランス酸摂取が心疾患リスク因子にどのような影響

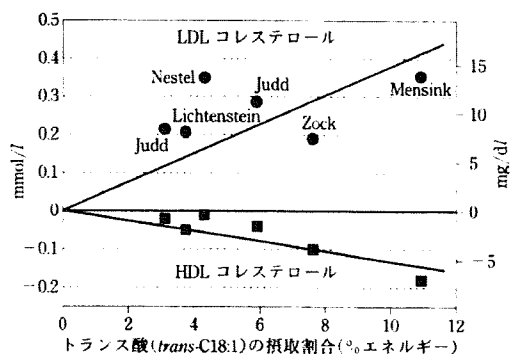


図1 ■ トランス酸摂取量とリポタンパク質コレステロール濃度の相関性 (P. L. Zock et al.: *Can. J. Physiol. Pharmacol.*, **75**, 211 (1997))

トランス酸摂取の増加に伴い、悪玉(LDL)コレステロール濃度の上昇と善玉(HDL)コレステロール濃度の低下を示すことが疫学調査から明らかとなった。トランス酸過剰摂取に伴うコレステロール濃度の変化は、心疾患のリスクを一層高めることを意味する

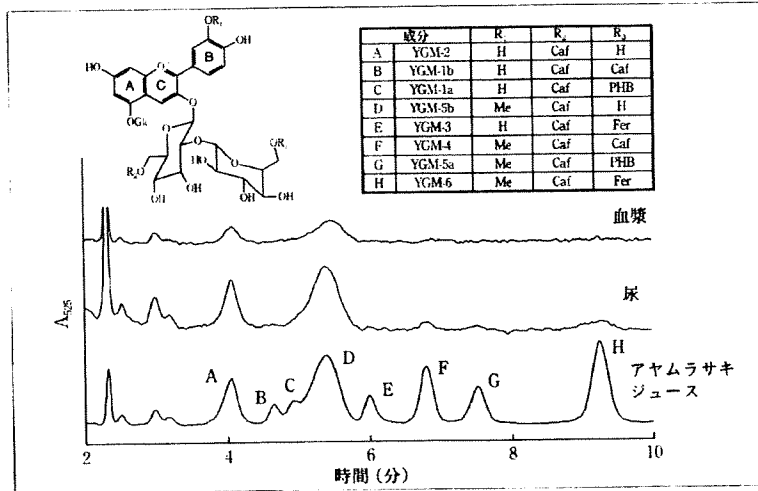


図1 ■紫サツマイモ「アヤムラサキ」のアントシアニンの構造と吸収パターン (ラット)
 Caf: (E)-caffeic acid, PHB: p-hydroxybenzoic acid, Fer: (E)-ferulic acid, Me: methyl, H: hydrogen

深いこととして、メカニズムの詳細は不明だが、投与するアントシアニン溶液に有機酸を添加することでアントシアニンの体内への吸収性が高まることも確認している。

有効性に関しては、*in vitro* 試験でアヤムラサキのアントシアニンが他のアントシアニンよりもラジカル消去活性が高く、また主要8種の成分すべてが高い活性を示した。そしてヒトおよびラットにおいて、飲用により尿のラジカル消去活性が上昇することから、生体に吸収されても活性を維持している可能性が示された⁽⁵⁾。また、動脈硬化の引き金となるLDL酸化に対する影響を*in vitro* で調べると、血液中に存在する2成分(YGM-2, YGM-5b)は日常の摂取により観察される生理的濃度でLDL酸化抑制効果を有することが明らかとなった。これらのことは、アヤムラサキのアントシアニンが生体内で抗動脈硬化作用を有する可能性を示している。

肝臓は代謝の中心臓器であり、代謝過程では活性酸素やラジカルが発生し、また消去される。そこで、肝障害に対するアントシアニンの影響を調べてみた。劇症肝炎のモデルである四塩化炭素投与ラットにアントシアニンを与えると、肝障害を表わす肝臓マーカー(ALT, AST)の上昇が有意に抑制された⁽⁵⁾。四塩化炭素による肝障害は肝臓のチトクロムP-450系により生成されたトリクロロメチルラジカルがトリガーとなって引き起こされることから、上の結果はアントシアニンの高いラジカル消去

活性が過酸化反応を抑えたことによるものと考えられる。

アントシアニンには肝機能改善作用が期待されたので、境界域の肝臓マーカー値を示す健康男性を対象にアヤムラサキジュースの飲用試験を行なった。ジュース(総アントシアニンとして200.3 mg/125 ml/1本)を1日2本、8週間飲用すると、比較的高値の肝臓マーカーが経時的に低下し、特にγ-GTP値の低下が大きかった⁽⁶⁾。γ-GTP値はアルコール性肝障害で顕著に上昇するが、生活習慣病でも上昇するといわれる。試験期間内のアルコール摂取量とγ-GTPとの間に相関は認められなかったことから、この結果はアヤムラサキジュースがメタボリックシンドロームを含む生活習慣病に対しても何らかの影響を与える可能性を示している。

現在、筆者らは独立行政法人農業・食品産業技術総合研究機構と共同して、新たな農林水産政策を推進する実用技術開発事業の課題「サツマイモを用いた欧米向け高機能性食品素材の開発」において、紫サツマイモに対する多角的な研究を実施している。ヨーロッパといえば、ブルーベリーや赤ワインの効果で知られるようにアントシアニン研究の進んだ地域である。その本場で、紫サツマイモの優秀性が認められれば、日本発の高機能付加農産物の輸出拡大に拍車がかかり、さらに加工原料として国内での生産拡大につながるものと考えられる。

サツマイモは古くから栄養価の高い準完全栄養食品と

を及ぼすかを示す疫学調査の結果が Zock らによって示された。この中で、ヒトにおけるトランス酸摂取量の増加とリポタンパク質コレステロール濃度変化の相関性が明らかにされた (図1)⁴⁾。

こうしたデータや疫学調査の結果を踏まえて、CODEX 委員会の下で食事や栄養に関する科学的な評価を行なう WHO/FAO 食事、栄養および慢性疾患予防に関する合同専門家会合では、心臓血管系の健康に関して、食事からのトランス酸の摂取を極力低く抑えるべきであり、トランス酸の摂取量を一日当たり総エネルギー摂取量の1% (約2g) 未満とするよう勧告している。また、アメリカ食品医薬品安全局 (FDA) も同様の摂取量を勧告している。

トランス酸の表示や規制に関しても CODEX 委員会で検討されているが、これまでのところ表示の義務化に至らず、各国個別に対応することとなっている。アメリカでは、これまでの疫学調査研究の結果から、心疾患のリスクを低減する目的で2006年1月1日より加工食品に含まれるトランス酸量の表示を義務化した。一日摂取量が0.5g以上のサプリメントにも適応される。今回の表示では、水素添加によって生じたトランス酸と反芻動物に含まれるトランス酸を含めた値が表示されるが、1サービング^{*}当たり0.5g以下であればトランス酸フリーとして認められる。

EUでは2004年に欧州食品安全機関 (EFSA) が、食品中トランス酸のヒトへの健康影響に関する意見書を提出し、トランス酸は心疾患発症と正の相関を示すことを示唆している。しかし、これまでのところ統一的な表示の規制に至っていない。

デンマークでは、2004年1月より国内で販売する加工食品の油脂中トランス酸含有量を2% (重量比) までに制限している (動物由来のトランス酸は除く)。したがって、2%以上のトランス酸を含む製品は販売できない。

アジアでも韓国と台湾で表示が行なわれている。韓国では2007年12月にトランス酸の表示義務化と2010年までに摂取量の低減化を目標に取り組んでいる。また台湾では2008年1月に飽和脂肪酸とトランス酸の表示義務化を始めた。100g当たり0.3g以下はトランス酸フリーとなる。

一方、オーストラリアやニュージーランドでは、トランス酸の摂取量が少なく、現在のところ表示などの規制は予定されていない。

国内では、2007年6月に食品安全委員会からトランス酸摂取に関するファクトシートが示された⁵⁾。この中で、加工油脂生産量から消費量を推定する方法に加えて、国民健康・栄養調査の結果からトランス酸摂取量を積み上げ式に算出する方法が採用され、日本人におけるトランス酸の摂取量が0.3~0.6エネルギー%^{**}であることが示された。これらの値はいずれもWHOやFDAが勧告している摂取レベルよりも低い値となっている。これまでのところ、国内においてトランス酸の表示義務化や摂取量勧告などは予定されていない。

おそらくトランス酸の過剰摂取を行えば心疾患のリスクを増加させることは間違いないであろう。しかし、日本人におけるトランス酸の健康影響評価を行なうには、現状のトランス酸摂取量と疾病との相関性を明らかにすることや、他の食事因子による影響を考慮した評価が重要となる。事実、食品安全委員会でも「健康保護の観点から、今後とも、日本人 (または日本での) の摂取量や各摂取レベルにおける健康への影響などに関する国内外の新たな知見を蓄積していくことが必要」との見解が示され、日本人におけるトランス酸の健康影響を評価するための情報が十分に伴っていない状況と考えられる。しかし、現在日本人の食を取り巻く環境や嗜好性は欧米化の傾向を示し、加工油脂を用いて調理加工された食品を摂取する機会が多い。このような食環境は、容易にトランス酸の摂取量が増加する環境でもあり、日常の食生活においてトランス酸を含めた油脂類の過剰摂取に注意を払う必要がある。

- 1) P. M. Kris-Etherton: *Am. J. Clin. Nutr.*, 62, 655S (1995).
- 2) 神村義則監修: “新訂版・食用油脂入門”, 日本食糧新聞社, 2005, p. 135.
- 3) http://www.codexalimentarius.net/download/report/627/al28_26e.pdf
- 4) P. L. Zock & M. B. Katan: *Can. J. Physiol. Pharmacol.*, 75, 211 (1997).
- 5) <http://www.fsc.go.jp/sonota/factsheets.html>

(永田純一, 山田和彦, 独立行政法人国立健康・栄養研究所)

*1 米国内食指針における1回の摂取量または1皿分を示す。

*2 一日に摂取する総エネルギーに占める割合

「健康食品」・サプリメントをめぐって

梅垣敬三

(独)国立健康・栄養研究所情報センター健康食品情報プロジェクトリーダー

医療費削減やセルフメディケーションの観点から健康食品やサプリメントがますます注目されるようになってきている。健康食品は健康の保持増進に資する食品全般、サプリメントは特定成分が濃縮された錠剤やカプセル形状のものが該当すると考えられている。しかし、それらの用語に行政的定義がないため、意味している食品の実態はあいまいである。ちなみにアメリカでは、従来の食品・医薬品とは異なるカテゴリーの食品で、通常の食品とまぎらわしくない錠剤・カプセルなどの形状のものが Dietary Supplement、ヨーロッパでは同様のものが Food Supplement と定義されている。

現時点でのわが国における「健康食品」とは、国が認めている保健機能食品(特定保健用食品と栄養機能食品の総称)とそれ以外の「いわゆる健康食品」に大きく分類できる。特定保健用食品は製品の有効性・安全性が国によって個別評価された食品で、許可された保健効果の表示ができる。一方、栄養機能食品は栄養素の補給・補完を目的とし、ビタミン一二種類(ビタミンKを除く)、ビタミンとミネラル五種類(鉄、カル

シウム、銅、亜鉛、マグネシウム)について定められた栄養機能の表示ができる食品である。栄養機能食品は基準を満たしていれば国への届け出や審査なしに自由に製造・販売できるため、問題を有する製品が流通している可能性は否定できない。

健康食品等で留意すべき事項としては、安全性がもつとも優先されること、有効性についてはヒトにおける科学的根拠が重要であること、原則として現在の生活の改善のために補足的に利用するもので病気の治療・治癒に利用するものではないことがあげられる。多くの健康食品等が医薬品と類似した錠剤やカプセルの形状をしているため、医薬品と混同して病気の治療や治癒の目的に利用される場合も見受けられる。

しかし、健康食品等と医薬品とは、製品の品質(有効成分含量や有害成分の混入の有無など)、利用環境(専門職の管理下での利用の有無)、有効性・安全性に関する科学的根拠(信頼できる研究データの質と量)の三点で大きく異なっていることを理解すべきである。健康食品等の安全性試験が医薬品のように病

人を対象として実施されていないことから、病気の治療・治癒目的の利用は適切でないと解釈できる。健康食品等が関連した健康被害としてもっとも多いのは軽度のアレルギー症状であり、また重篤な症状をおこした事例には違法に医薬品成分を添加した製品が関係している。

消費者が、日常のバランスのとれた食生活や運動など正しい生活習慣の実施がもっとも重要であることを理解したうえで、品質の確かな健康食品等を適切に利用すれば、健康食品等は健康の保持増進に寄与できるだろう。そのような利用環境を整えることがもっとも早急に対応すべき課題であり、それには食品・栄養の専門職である管理栄養士の役割が大きい。管理栄養士がNR(栄養情報担当者)などの資格を取得して健康食品等に関する知識をさらに深め、「健康食品」の安全性・有効性情報(<http://hinet.nih.go.jp/>)などを介して最新情報を収集し、それらの情報を消費者に適切に伝えることができれば、健康食品等が関係した問題はかなり解決できるだろう。

「うめがさ・いそ」 平西 一