

機能性表示食品制度の行方——関与成分検討会を振り返る

# 分析方法の公開は必須

# 関与成分が明確でない受理案件もWGで議論

国立医薬品食品衛生研究所 薬品部長 合田 幸広 氏

## さまざまな問題点をあぶり出した

特筆すべき点は、ほとんど見切り発車のようにスタートしてしまった現行の「機能性表示食品」が持つ品質管理面でのさまざまな問題点について、検討会であぶり出され、改善する手立てについて、報告書に組み込んだことだ。

当初より、表示と分析方法は一体であるので、分析法の公開は必須であると筆者は主張してきた。この点について、現行のガイドラインでは非公開となっているものについても、今回の報告書では「原則公開とすることが適当である」という文章を組み込んだことは大きな成果であり、業界団体の委員の方にも、この点をよくわかっていただけたことは、大変よかったと思っている。

次に、「機能性関与成分が明確でない」という言葉に誤解がないように、この場合の機能性関与成分とは「エキスおよび分泌物」と定義し、関与成分と品質管理のための指標成分を区別させ、既に販売されている製品についても「機能性関与成分が明確でない」製品があり、そのような製品で現在、機能性関与成分と称しているものは、品質管理のための指標成分にすぎないという実態の認識を委員全体で共有できたことも成果だ。そのような製品については、今後のワーキンググループでの議論の対象とすることができる点も大きな成果だと考えている。

さらに、機能性表示食品の品質保証とは、エビデンスを取ったものと、同等の製品を継続的に供給していくことであり、原材料の同等性の評価に、定量分析だけでなく、パターン分析が重要で、製剤の同等性として崩壊性、溶出性、均一性も考慮する必要があるといった、製剤学的な考え方も広く委員の方々にご理解いただき、報告書に組み込んだことも特筆すべきことだと考えている。

我々は、健康食品(機能性表示食品を含む)について継続的に分析を行ってきたが、定量用の標準物質は、クロマトグラフィー純度が高くても絶対純度が90~95%程度しかない(5~10%は水分や無機不純物に由来)という実態を明らかにしている。この問題についても、業界団体の方に理解をしていただいたことは、食品分析全体において重要な進歩と言えるだろう。定量分析で、1カプセルでも絶対含量が低ければ、食品表示法違反が問えるわけであるから、この点をよく考えて、今後、製品改良・開発を行ってほしい。

## 企業が善良であることを念頭に

機能性表示食品制度は、その制度を利用する企業が善良であることを念頭に、時間とコストを削減し、消費者に機能性食品を届ける制度である。筆者は、長く天然物の品質管理についてレギュラトリーサイエンスの立場から関わってきたが、このような



善意を念頭に物事が実施できれば、生産者と消費者の両者に多大なメリットがある。

今回の報告書の最後には「平成27年度に実施した機能性表示食品制度に係る機能性関与成分に関する検証事業における買い上げ調査の結果、機能性表示食品の品質管理上の課題が見られた。本制度は、企業等の責任において届け出る制度であり、消費者の信頼があって初めて成り立ち得る制度である。届出者等には、届出前の届出資料の確認、品質管理、事後的な機能性及び安全性に関する科学的根拠の確認など届出者等自らが倫理観を持って本制度の信頼の確保のために努力することが求められる」と書かれている。

本制度を形骸化させず、真に生産者と消費者の両者にメリットがあるような制度に発展させるためには、生産者側がこの文章を良く理解し、正しいエビデンスに基づいて、適切な品質管理がなされた機能性表示食品を供給していくことが必須である。

