

合田幸広・国立医薬品食品衛生研究所薬品部長インタビュー

## 機能性表示食品の最大の課題は、品質保証

4月に創設された「機能性表示食品」は11月11日現在、計129製品が届け出を済ませ、情報が消費者庁のウェブサイトで公表されている。ただし、大きな課題も浮上してきた。品質保証の弱さだ。根拠資料と同等の成分が同量、製品に含まれているのか、製品は全てのロットにおいて同じように安定生産されているのか、はっきりしない。制度の方向性を決めた「食品の新たな機能性表示制度に関する検討会」で、品質保証の問題を鋭く指摘していたのが国立医薬品食品衛生研究所の合田幸広・薬品部長だ。今、合田部長はどのように制度を見ているのか？ 話を聞いた。

——まず、現在の制度への感想をお聞かせください。

合田 最大の問題は、各製品の機能性関与成分の分析法が公開されていないことだと思う。品質管理が適正に行われているのか、表示されている量の機能性関与成分が含まれているのか。第三者が分析できないことには確認できない。追試ができない。

——書類上では「品質保証をしっかりと行っています」ということになっていても、科学的にそれを確かめる術がない、ということですね。

合田 いわゆる健康食品においては、間違った基原の天然物、例えば植物種が異なったり部位が違うなどの原材料を用いた製品がかなりの頻度で見つかった。さらに、崩壊性が著しく低い製品や、表示にある成分の含有量を満たさない製品も目立った。賞味期限内なのに変質しているものも多かった。こうした点が、機能性表示食品において解決されているのかどうか不明だ。届出書類を見ても、原料の品種や菌株まで明記していなかったり、品質保証の工程をほとんど書いていなかったりで、判断できない。

——事業者の中には、食品なのだから、そんな高度なことを求めなくても、という声もあります。

合田 一般的な食品は、おいしさなどを消費者が評価できる。しかし、機能性については、消費者はなかなか実感できない。だますことになってはいけないので、医薬品並みの品質管理までは求めないが、事業者自身が厳しく管理するという原則が必要だ。

天然物の有効性はほとんどの場合、多成分の化合物群による。例えばビルベリー由来アントシアニンであれば、デルフィニジン、シアニジン、ヘチュニジン、ペオニジン、マルビジンをアグリコンとし、それらの3-O-グルコシドや3-O-ガラクトシドなど、様々な糖の配糖体として存在する。従って、機能性関与成分を「ビルベリー由来アントシアニン」とする場合、定量分析に加えて定性的なパターン分析を行って、根拠とする論文で用いられた試料と製品が同等、同量であることを示さないといけない。ところが、そこまで確認していることを届出書類で示している製品は少ない。それは、おかし。

### 品質保証には、コストが掛かる

——食品なのだから、そんなコストは掛けられない、という意見も強いです。

合田 確かに、品質保証は、しっかりとすればするほどコストが掛かる。検討会で、事業者代表の委員が新制度について「現在、原価20%のものが、41%まで上がる。45%を超えると赤字になってしまう」と発言していた。しかし、広告費に莫大な金額を掛けている現実もある。広告費を品質保証に回してレベルアップを目指すような動きが出てくると良いのだが。

——消費者庁は近く「機能性表示食品制度に係る残された課題検討会」を設置して、見直しに入るようです。品質保証の問題の解決法は？

合田 消費者庁が、品質保証に関する非常に細かい記入フォームを作り、届出書類としての記入を事業者に求めるという手はある。基原に関する遺伝子分析や化学分析、各工程で起きている物質の変換、どのような機器で定量や定性分析を行うかなど、詳細に記入してもらうことで、「ここまでしないと、天然物の機能性は保証できない」ということを事業者に分かってもらう。冒頭で述べたように、分析法の公開も必要だ。第三者が比較的容易にできる崩壊性分析などで各製品の検証を行い公表する取り組みなども重要だと思う。

(松永和紀=科学ライター) 

