

秋季藻類シンポジウム (2005. 11. 30) 「海藻と健康」 講演

木村忠明：特定保健用食品について

疾病構造の変化と健康政策

第2次世界大戦以前の世界の健康政策は飢えからの脱却が主眼だった。このため炭水化物、蛋白質、脂肪などの3大栄養素重視の食事改善が行われてきた。しかしこうした貧しい時代の栄養状態を脱却したアメリカは「世界で一番富める国アメリカに栄養問題はない」としてきた。確かにアメリカにもはや飢えはなかったがまったく新しい問題が起こり始めていた。

1950年代に起こった朝鮮戦争で死亡した20歳代(平均22歳)のアメリカの若者の45%に動脈硬化が進んでいることがわかった。さらに5%には心臓病の兆候が見られた。従来は中高年の病気と信じられていたこうしたものがアメリカの若者に見られたことは豊かさ故の食と健康問題が広がりつつあることを示唆した。これは同じ戦争で亡くなった韓国の若者には見られないということで一層際立った対象を示した。これ以降、コレステロールの摂取と心臓病の発症など、食と生活習慣病の問題が医学的に指摘され始め、豊かな時代故の新たな健康問題が指摘されるようになった(図1)。

1967年からアメリカの上院では後に大統領候補となったジョージ・マクガバンを委員長に栄養問題特別委員会を発足させた。目的は増加するガン、心臓病などの生活習慣病の原因解明と根本的な対策を立てることである。

実際、アメリカは心臓病やガンが深刻な状態となっていた。心臓病による死亡率はこの時点で全死因の40%弱でトップを占めていた。20世紀初頭のアメリカでは僅か8%にしか過ぎなかったのと比べると、驚くべき増加を示している。また肺ガンはこの間に数十倍に増加している。委員会ではこの原因

因が食事にあると指摘した。例えば1910年頃を100とするとアメリカでは70年間で植物性食品からデンプンの摂取量が25%減少した。その分カロリーに占める脂肪の割合が増えた。蛋白質は大きな変化はないが、実は植物性の蛋白が減り、動物性の蛋白が2倍に増えている。動物性食品型の食生活に変わったわけだ。

栄養問題特別委員会は翌77年に委員会の内容をまとめた通称「マクガバンレポート」を発表した。これは世界で初めて生活習慣病の原因が誤った現代の食生活にある「食源病」であるとした画期的な報告書だった(図2)。

これによると、ガン、心臓病、糖尿病などの現代病は食事が原因で、その食事は炭水化物、蛋白質、脂肪といった多量栄養素の過剰、ビタミン・ミネラルなどの微量栄養素の欠乏かアンバランスであるとしている。特に動物性脂肪が過剰でカルシウム、鉄、ビタミンA、B1、B6、C、Eなどが深刻な不足状態となっていることを指摘した。ところが国民の健康の維持増進を担う医師は栄養教育を受けたことがなく、栄養に対する知識が不足していた。これは近代医学の最大の弱点であり、こうした近代医学では現代病を治すことは出来ないとした。つまり現代病を減らすためにアメリカは栄養改善による予防対策と栄養を取り入れた医療を行えということがこの報告書の結論である。このレポートによる強い反省のもとにアメリカは食生活改善のための官民を挙げた運動を開始する。

このレポートが引き金となって、国は生活習慣病を予防するため食生活改善に乗り出す。1977年にはダイエタリーゴールが設けられ、1980年にダイエタリーガイドラインが設けられた。このダイエタリーガイドラインは5年ごとに改定さ

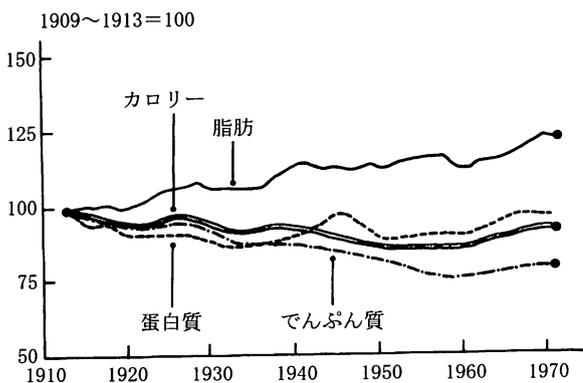


図1 カロリー摂取と蛋白質・脂肪・でんぷん質の比率(1日1人当たり)(アメリカ農務省データによる)

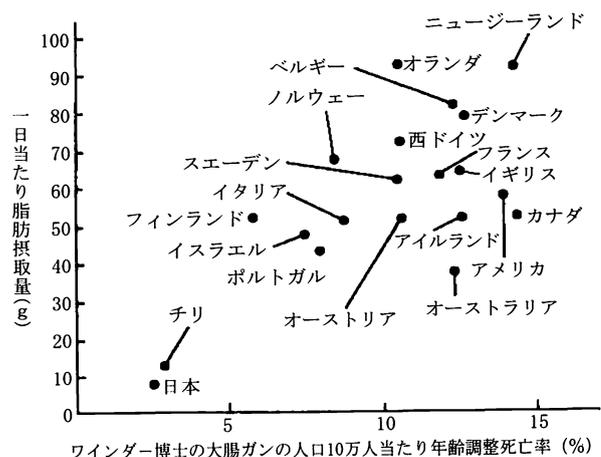


図2 脂肪摂取量と大腸ガンの関係

れ、アメリカ人の食事改善の根幹となるばかりか、栄養教育の基礎ともなっている。

こうした国の健康政策が打ち出されたことで、一気に生活の改善への関心が国民の間にも高まりを見せた。ちなみに日本食が世界的なブームとなったのはマクガバンレポートがきっかけである。

このマクガバンレポートから始まったアメリカの健康政策はこれ以降、欧米をはじめとする先進国に波及して、生活習慣病予防のための食生活改善の動きが急速に広がりを見せるようになった。

広がる食品への健康ニーズと法整備の動き

アメリカでは1960年代にヒッピーのムーブメントが起こり、やがてこれが世界を席卷することになる。この自然回帰の運動の中から食生活改善など健康やライフスタイルや予防医学を指向する傾向がアメリカ全体に広がりつつあった。そうした動きにマクガバンレポートは拍車をかけた。

こうしたなか消費者は健康に良い食品に強い関心を寄せるようになる。市場では多量栄養素の摂取過剰を抑えるためにダイエットがブームになった。微量栄養素の不足やアンバランスを補うために精製や加工の過程で損なわれるビタミンやミネラルなどの微量栄養素を強化したシリアルなどの加工食品がスーパーマーケットの棚を賑わし、有機肥料を使って無農薬で育てた「オーガニック」の野菜や全粒の粉など使った自然食品「ホールフーズ」や錠剤・カプセルタイプの栄養補助食品を店頭に並べた自然食品店やビタミンショップが続々と誕生した。

ところがこうした食品や食品に含まれる栄養素の効果を商品のラベルや広告宣伝に表示するとアメリカ食品医薬品局の規制の対象となる。市場の勃興で薬事法違反として取り締まられる企業が急速に増加した。

アメリカでは医薬品と食品の規制は「食品・医薬品・化粧品法 (FDCA)」で行われている。この法律では①合衆国薬局方に含まれているもの、②疾病の診断・予防・治療に役立つもの、③身体の構造・機能に影響を及ぼすもの、これらに当てはまるものを医薬品とするという定義がある。①は医薬品の成分リスト、②と③は効能効果である。この定義に該当するものは、医薬品の承認・許可を受けなければならない。承認・許可がないにもかかわらず医薬品に該当する成分を使ったり、効能効果を謳ったりした場合、法律違反として取り締まられる。

この時期そんな企業の一つに世界的なシリアルメーカーのケロッグ社があった。ケロッグ社は1984年にふすまを使ったシリアル製品「オールブラン」のパッケージに国立ガン研究所 (NCI) のがん予防の奨励を載せて発売した。これは食品の形体をしているが、効能効果を謳っているということで問題となった。

NCI はがん予防の奨励の中で食物繊維を含んだ食品を食べるとガンを予防出来るとしている。このため FDA は薬事法

違反として取り締まろうとした。しかし幸いにもこの製品はその年の大ヒット商品となった。このあたりが資本主義の国アメリカらしいところだが、FDAはこのシリアルがヒットしたことを、国民が製品のパッケージを通じて、国立ガン研究所 (NCI) のがん予防の奨励を支持したと解釈した。この事件を通じてFDAは「食品のパッケージは有用な健康情報を伝えるための有効な媒体だ」という見解を示し、健康情報を伝えることを認める方向へ方針を転換した。これが最終的には議会を動かし健康志向食品や栄養補助食品の効果表示を実現する法的整備へとつながって行く。

こうした食品の効果表示の問題を解決するため連邦議会はアメリカで1990年には通常の食品を対象にした「食品表示教育法 (FLEA)」, 1994年には錠剤やカプセルのような栄養補助食品を対象にした「栄養補助食品健康教育法 (DSHEA)」を制定し、これらの食品の効果表示を認めた。

この2つ法律の成立で健康志向食品や栄養補助食品は健康強調表示と構造機能表示という2種類の効果表示を認められた。

健康強調表示は特定な栄養素の摂取が疾病の危険を下げる表示で、「カルシウムを摂ると骨粗しょう症の危険を低下する」といったものである。また構造機能表示は特定な栄養素の身体の構造や機能への効果表示で、「カルシウムを摂ると強い骨をつくる」といったものである。こうした効果表示の法的な整備は、栄養補助食品などの市場に大きな変化をもたらした。

日本での効果表示の検討

日本でも1980年代に入って、飽食の時代といわれるようになって、生活習慣病が急増した。しかも欧米を上回る勢いで進む高齢化は将来の生活習慣病など高齢特有の病気の増加を示唆していた (図3)。

こうした時代を先取りして食品への健康化のニーズが顕在化して、日本でも自然食品や健康食品、通常の加工食品にビタミンやミネラルを強化した食品が目立った伸びを見せるようになった。ところが健康食品がラベルやパッケージ、さらに広告に効果を表示した場合、本来食品であるものが薬事法という薬の法律違反として取り締まられるといった事件が相次いで起こるようになった。

理由はアメリカと同じで、日本の医薬品を規制している薬事法に医薬品の定義があるからである。薬事法の2条1項では①日本薬局方に取められたもの、②病気の診断、予防、治療に効果があるもの、③身体の構造・機能に影響を及ぼすものと定めている。日本でもこの定義に当てはまれば、医薬品としての承認・認可を得なければならない。承認・許可を受けずに医薬品指定されている成分を使ったり、病名をいって予防や治療効果、さらに身体の構造機能に影響を及ぼす効果をいえば、薬事法違反となり取り締まりの対象となった。

厚生省は1972年にさらに詳細な取り締まりをするためのマニュアルを出した。この年が昭和46年に当たるため通称

	昭和30年	昭和60年	平成10年
カロリー(kcal)	2179	2088	1979
タンパク質(g)	72.6	79.0	79.2
動物性(g)	25.0	40.1	42.8
脂 肪(g)	21.4	56.9	57.9
動物性(g)	8.4	27.6	29.2
炭水化物(g)	425.0	298	271

(いずれも厚生省国民栄養調査)

図3 日本の食生活の変化

「46通知」という(表1~3)。これは従来の成分、効能効果に形状、用法用量を加えた4つの判断基準を設けて、これに掛るものをすべて医薬品として規制した。なかでも効能効果についての規制は厳しく、実際の行政指導でも「効果をいうものは医薬品以外にあってはならない」といった厚生省の姿勢が目立った。食品や食事に健康を求める国民のニーズに合わず、こうしたニーズに応えようとする食品産業の健全な発展を阻害した。

こうしたなか1984年から1986年まで文部省は「食品機能の系統的解析と展開」という特定研究を行った。国立大学の農芸化学、薬学、医学など様々な分野の学者を動員して、3年間8億円の研究費をかけて行った研究である。この結果、食品の機能を①栄養、②感覚、③生体調節の3つに分類、とくに3つ目の生体調節機能は学術的に食品に健康効果があることを認めた画期的な考え方だった。

こうした研究が行われた理由は食品への需要が新たな段階に入り、それに合わせた体系的な研究の必要性が出てきたためである。これを主導した東京大学農学部の荒井綜一教授によると、戦前、戦中、戦後の時期は人が生きていくために必要な栄養機能の研究が主流だった。1960年代以降生活が豊かになり、食品の研究は食品の美味しさの追及の時代になる。しかし1980年代以降になると、食品に健康が求められる時代になった。こうした時代に対してこれに対応する体系的な研究として「第3次機能」の研究に重点を置いた研究が求められていた。この特定研究の結果、第3次機能である生体調節機能を生かして、様々な現代病の予防に役立つ食品「機能性食品」の創生を提唱した。

しかしこうした食品が世に出るためには法的整備の必要性があった。

厚生省は1990年、機能性食品検討会を設け、制度化へ向けた検討に入った。これが1991年の栄養改善法の改正へと続き、食品として「特定保健用食品」と命名され制度化された(図4)。

これによると、これらの食品は「特定の保健の用途に適す

表1 46通知「医薬品の範囲基準」

- ①成分/医薬品しか使用出来ない成分と効能効果をいわずに食品とするものに分類
- ②形状/アンプル、スプレー禁止
- ③用法用量/食前食後に00粒は禁止
- ④効能効果/医薬品的な効能効果

表2 健康食品の関連法規

- ・食品衛生法/法定表示、栄養機能表示、安全性など、主に製造・輸入に関する事項
- ・薬事法/医薬品の該当性、販売法、広告に関する事項
- ・不当景品類及び不当表示防止法
- ・特定商取引に関する法律(不当表示、不正販売に関する法律)

表3 ダイエタリーゴール

- ・炭水化物を熱量の55~60%に増やす。
- ・脂肪摂取量を総熱量に占める割合を、40%から30%まで減らす。
- ・飽和脂肪の総熱量に占める割合を10%に減らす。多価不飽和脂肪酸と一価不飽和脂肪酸の割合をそれぞれ総熱量の10%にして両者の均衡をとる。
- ・コレステロールの摂取量を1日約300mgにする。
- ・砂糖の摂取量を約40%減らし、総熱量の約15%にする。
- ・塩の摂取量を約50%~85%まで減らし、1日3gにする。

る旨の食品」と定義され、個別の商品ごとに有効性、安全性のデータを取って厚生省に提出されたものを、食品安全委員会、薬事・食品衛生審議会が総合的に評価し、厚生大臣が表示を許可してはじめて効果表示が許されるといったものだった。

この時点では錠剤やカプセルのような健康食品は外され、この制度成立以降も薬事法の規制のまま、効能効果をまったく表現できない状態が続いていた。

1996年にアメリカは日本の政府に健康食品をアメリカのように自由に販売できるようにするために、規制を緩和するこ

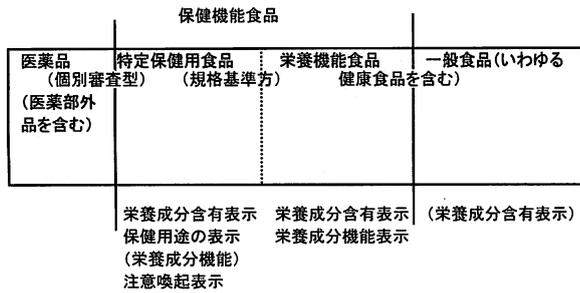


図4 保健機能食品制度

とを要求した。この結果、日本政府はアメリカの要求を呑んで、新たな制度を発足させることを約束した。

2001年に健康増進法(旧栄養改善法)で食品や錠剤・カプセル型の食品を含め効果を認める保健機能食品制度が新たに設けられた。この制度では保健機能食品は、個別審査型の特定保健用食品とガイドライン型の栄養機能食品の2群からなる(図5)。

栄養機能食品は国が認めた栄養成分と効果を対象となる食品が定められた量だけ含んでいれば、定められた言葉で効果などを謳うことが出来る。現在はビタミンやミネラルなど17種の成分に「抗酸化作用」などの定められた効果が表示できる。しかし対象となる栄養成分の数が限定され、また満足行く効果が謳えないため、企業側の評価は今一つである。

また特定保健用食品は従来通りで、制度の基本は変わらないが、臨床データの被験者数が以前より多く要求され、以前は数千万円程度だった費用も新制度の下では億の単位が掛かるともいわれ不評だ。理由は食品企業には商品開発の研究にこうした高額の費用をかける習慣がなく、医薬品の開発の経費ならばひどく安い額にもかかわらず、そうした伝統のない食品企業には大きな負担となっている。またお金の掛かり過ぎる特定保健用食品制度のもう一つの問題はお金をかけたにもかかわらず売れないという問題があった(表4, 図6)。

市場は2003年で5668億円の巨大市場に成長している。また表示を許可された品目数も増加して2005年は半ばで511品目に達している。しかしこの一見好調に見える市場には3つの商品群がある。①開発しただけの商品、②認可される前から売っていた商品、③認可され販売を始めた商品である。開発しただけの商品は当初、制度づくりに関わった多くの食品企業がとりあえず取得した商品である。出すには出したが、企業の開発の部門はやる気だが、営業部門や会社全体に販売戦略も情熱もなかった。このため売れないという結果になった。いわば第1世代にはこうした特定保健用食品で「鳴かず飛ばず」といったものが多く見られた。

一方、第2世代はそうではない。ヤクルトのように1千億円を超える製品もある。しかしこの製品もヤクルトやヨーグ

特定保健用食品の位置づけ

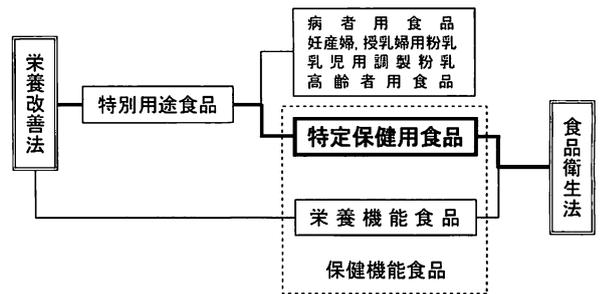


図5 栄養改善法, 食品衛生法との関係

ルトなどの既存の乳酸菌製品が大半で、制度の許可をもらわなくても十分に売れていた商品である。

ところが数年前から第3世代の特定保健用食品が現れている。カルピス食品工業の「アミールS」や花王の「エコナ」である。「アミール」は宣伝に長島茂雄氏を起用、ヒット商品となった。またエコナは健康な食用油としてすっかり定着している。

世界で広がる効果表示の動き

アメリカは栄養補助食品健康教育法成立の後、世界の規制の調和を図るため食品の国際規格づくりを行っているコーデックスにこの問題の検討を提案した。さらに各国政府にも規制調和のための働きかけを行った。これを受けて先進的な国々で法的な整備が進んでいる。

欧州では2000年に食品の表示、広告などに関する指令を

表4 表示許可品目

- ①おなかの調子を整える食品
- ②コレステロールが高めの方の食品
- ③コレステロールが高めの方の食品, おなかの調子を整える食品
- ④血圧が高めの方の食品
- ⑤ミネラルの吸収を助ける食品
- ⑥ミネラルの吸収を助け, おなかの調子を整える食品
- ⑦骨の健康が気になる方の食品
- ⑧虫歯の原因になりにくい食品, 歯を丈夫で健康にする食品
- ⑨血糖値が気になり始めた方の食品
- ⑩血中中性脂肪, 体脂肪が気になる方の食品
- ⑪血中中性脂肪, 体脂肪が気になる方, コレステロールが高めの方の食品

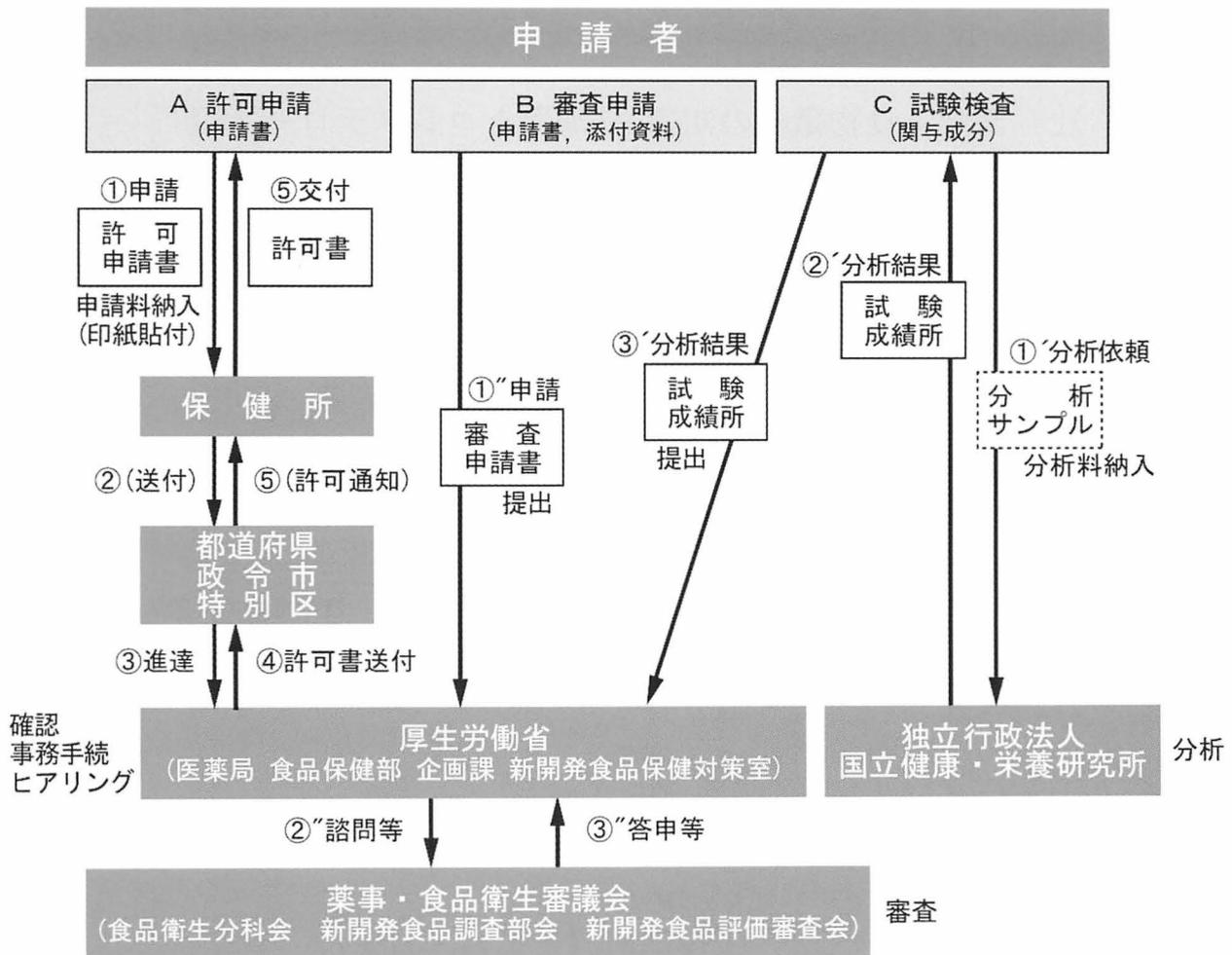


図6 特定保健用食品の許可手続きフローチャート

発表, その後, 疾病のリスク低減, 栄養機能, 健康強調表示に関する検討が重ねられ, 2003年にEU議会で「食品の栄養・健康強調表示に関する規制」に関する最終案が明らかにされ, 食品や栄養補助食品の効果表示を含めた法的整備を進めている。

アジアにおいては日本以外にも中国, 台湾, 韓国などの国々が法的な整備をしている。

中国では1996年に栄養補助食品を対象に「保健食品管理法」を施行したが, 2002年日本で起きた中国製のダイエット食品での健康被害問題で, 新たに2005年に「保健食品登記管理法」を施行する。この制度では品目ごとに国が個別審査する制度だが, 今まで日本では認められていない「免疫機能の増強」など27項目の機能表示をさらに緩和する見通しである。

台湾では1999年に「保健食品管理法」を定めた。この保

健食品も個別審査型で2年ほどの審査期間を経て認められる。しかし, 現在, 規制緩和が進められているが, 現行の制度では審査が厳しく現在許可されているのは45品目だけで, 認められた効果表示の45%が「胃腸機能の調節」となっている。

韓国では2002年「健康機能食品法」が制定され, 原材料と最終製品での個別認証型とガイドライン型の制度となっている。個別審査型では中央食品審議会の審査に合格すれば「免疫機能の増強」など18項目も機能表示が可能になる。

このようにアメリカや日本で起こった食品の効果表示の法的整備の動きは, 国際的な制度の調和という課題を背負いながら, 世界的広がりを見せている。

(ヘルスビジネスマガジン社, 〒113-0034 東京都文京区湯島2-22-10 後藤ビル3F)