

## — 話題 —

## サプリメントと保健機能食品

日本医科大学大学院医学研究科分子遺伝医学 折茂 英生

## はじめに

Dietary supplements とは、1994年に米国で法制化された Dietary Supplement Health and Education Act (DSHEA) ではビタミン、ミネラル、ハーブ類を含む植物、アミノ酸などを含む通常の食品形態ではないが薬物でないものと定義される<sup>1</sup>。日本では、明確な定義はないが、一般に栄養補助食品、または健康補助食品と訳され、いわゆる健康食品として販売されている。食品と健康との関係を表示することは Health claims (健康強調表示) とよばれ、米国では1990年に法制化された Nutrition Labeling and Education Act (NLEA) により、食品あるいは含有物質と疾病あるいは健康に関連する状態との関係を表示することと定義され、現在までにカルシウムと骨粗鬆症、ナトリウムと高血圧症など12種の表示が認められた<sup>1</sup>。DSHEAではサプリメントの健康強調表示のうち、身体の構造や機能への影響についての表示はFDA(米国食品医薬品局)への通知のみでよいが、疾病に関する表示は承認を得ることになっている。最近Codex(国際食品規格委員会)でも健康強調表示のガイドラインが決定された。

## 日本の保健機能食品の現状

日本では1980年代から、食品の一次機能(栄養機能)、二次機能(嗜好機能)に加え三次機能としての生体調節機能をもつ機能性食品の研究・開発が始められた。医療費削減のために生活習慣病の予防が重視されるようになり、1991年の栄養改善法の改正により、機能性食品の概念を包括し、健康強調表示ができる特定保健用食品 Food for specified health uses (FOSHU、いわゆるトクホ)制度が導入された<sup>2</sup>。2001年の改正で保健機能食品制度が新設され、保健機能食品 Food with health claims (FHC) の中に特定保健用食品と栄養機能食品(新設)が位置づけられることになった(2003年より栄養改善法の廃止に伴い健康増進法により規定)。保健機能食品制度とは、いわゆる健康食品のうち、一定の条件を満たした食品を保健機能食品として認める制度で、特定保健用食品は、保健機能成分を含み、食生活において特定の保健の目的が期待できる旨の表示をする食品である。食品を特定保健用食品として販売するには、個別に特定の保健機能を示す有効性や安全性等に関する国の審査を受け許可(承認)を得なければならない<sup>3</sup>。一方、栄養機能食品は、身体の健全な成長、発達、健康の維持に必要な栄養成分(ミネラル、ビタミン等)の

補給・補完を目的としたもので、栄養機能食品として販売するには、国が定めた規格基準に適合する必要があるが、これに適合すれば国等への許可申請や届出の必要はなく、製造・販売することができる<sup>3</sup>。現在栄養機能食品として認められたミネラル類は5種(亜鉛、カルシウム、鉄、銅、マグネシウム)、ビタミン類は12種(ナイアシン、パントテン酸、ビオチン、ビタミンA [ $\beta$ -カロテンを含む]、ビタミンB<sub>1</sub>、ビタミンB<sub>2</sub>、ビタミンB<sub>6</sub>、ビタミンB<sub>12</sub>、ビタミンC、ビタミンD、ビタミンE、葉酸)であり、それぞれ上限値と下限値が定められている。栄養素ごとに栄養機能表示と注意喚起表示の文章が定められており、それ以外の表示は認められない。

昨年からは、特定保健用食品のうち、規格基準型(食物繊維、オリゴ糖)、条件付き特定保健用食品(科学的根拠が確立されていないが可能性があるもの)、疾病リスク低減表示(カルシウムと骨粗鬆症、葉酸と神経管閉鎖障害の2項目)が認められた<sup>3</sup>。特定保健用食品は2006年4月現在583品目が許可・承認されており、整腸作用を用途とするもの(オリゴ糖など)が最も多いが、血圧が高めの人を対象としたペプチド含有食品など多彩な食品があり、2005年度の市場規模は約6,300億円である<sup>4</sup>。

## 保健機能食品の問題点

いわゆる健康食品にはエビデンスに乏しいものが多く、厚生労働省が保健機能食品として制度化したことは国民の健康維持や世界的な食品表示傾向の観点からも意義のあることと考えられる。しかし特定保健用食品は治療が目的ではないので、ヒト臨床試験において医薬品と併用した場合の有効性や食薬相互作用、摂取側の遺伝子型による効果の差などについては検討されていない。医療従事者にはこのような問題点を把握した上で、保健機能食品の有効かつ安全な使用法をアドバイスできることが求められている。

## 文献

1. Bidlack WR, Wang W: Designing functional foods. In Modern Nutrition in Health and Disease (Shils ME, Shike M, Ross AC, Caballero B, Cousins RJ, eds), 10<sup>th</sup> Ed., 2006; pp 1789-1808, Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia.
2. 細谷憲政: 健康強調表示. 2001; 第一出版 東京.
3. 「健康食品」に係る制度に関する質疑応答集について. 厚生労働省医薬食品安全部基準審査課新開発食品保健対策室長通知, 食安新発第 0228001 号: 2005.
4. 日・健・栄・協ニュース 3月号, 2006; 財団法人日本健康・栄養食品協会.

(受付: 2006年9月6日)

(受理: 2006年9月22日)