

連載
第4回

米国のダイエタリー・サプリメント制度と運用実態について 後編 日本の健康食品の機能性表示、 制度化へ向けての提言 裏付けのある機能性を

国際栄養食品協会(AIFN) 理事 天ヶ瀬 晴信

米国のダイエタリー・サプリメントの制度と運用実態について、米国滞在中の23年間のサプリメントに関する技術系の経験を元に、今回は、機能性表示とその裏付けについて述べる。なお、ここで述べることは、個人的見解であり、所属する団体の見解ではないことをお断りしておく。

閣議決定により、“いわゆる健康食品”の機能性表示に関して、米国の制度を参考とすることになった。言うまでもないが、重篤な症状の患者を医師から遠ざけるようなことはあってはならない。米国でも医薬品と食品の区別は明確である。この前提で、健康食品を食事や運動といった生活習慣の改善とともに効果的に有効利用することで諸症状の改善や予防につなげたい。米国では、ある特定の疾患の予防に寄与できるという定量的予測により、ダイエタリー・サプリメントが医療費削減に貢献する可能性も報告されている。機能性の訴求には、科学的な裏付けが欠かせないが、こうした報告も機能性の科学的裏付けが重要であることの証左であろう。

前回述べたように、米国の構造機能表示は食品に認められた表示方法の一つで、他の3つの表示(健康表示、限定的健康表示、栄養機能表示)と共に、食品という“横申”を基準に管理されている。これらの表示の区別は、主に科学的な裏付けの質と量に依存しており、構造機能表示は、他の表示方法と異なり、唯一行政の許可を必要とせず、企業の自己責任で行われている。

構造機能表示の重要性

米国では、健康補助食品栄養教育法(DSHEA)及びそれに引き続く法律

やガイダンスなどにより、構造機能表示に関して医薬品との区別が明確に規定されており、これによって消費者がダイエタリー・サプリメントの摂取目的を明確にできるようになった。構造機能表示は、医薬品のように病気の治療や症状の改善を謳うことはできないが、体のさまざまな機能を刺激することで健康の維持・支援・促進を表示できる。すなわち、

- “diagnose”(診断する)、“prevent”(予防する)、“treat”(治療する)、“cure”(治療、回復)、“mitigate”(和らげる)等の医薬品的表現は使用できない。
- “stimulate”(刺激する)、“maintain”(維持する)、“support”(支援、補助)、“regulate”(調節する、調整する)、“promote”(促進する)という文言で体の組織、臓器、機能に影響を与える表現は使用でき、こうした表現は、消費者の理解が得られやすい。
- 身体の自然な状態の変化に伴う体調の機能障害の中で、一般的で、重篤でないものは、疾病として扱わない。例えば、つわり、月経周期に伴う穏やかな気分の変調・腹痛・浮腫、しわ、老化に伴う記憶力の問題等。
- 加えて、たとえ単語が病気の診断、治療、回復、予防などを連想させるものであっても、その状態の全体の状況によって判断される。例えば、「過度の運動によって引き起こされた一時的な関節の炎症を和らげる」といった文言も、科学的な裏付けがあれば、そういった体の反応が病気に関連していても、また、健全な生体反応は何かということ判断されなくともよい。伝統的な栄養素の欠

乏症に関するもの(壊血病やニコチン酸欠乏症など)、それに心身壮健な状態を表現するものも受け入れられる。

構造機能表示の裏付け

米国の構造機能表示の裏付けは、素材レベルの情報を基にする。無作為化二重盲検比較臨床試験(RCT)などの臨床試験によることが望ましいが、栄養学の識者は、RCTからさらに発展した栄養学向けの研究設計が必要と指摘している。場合にもよるが、疫学的な調査結果なども総合的に考慮して機能性の裏付けを確保する。実際の製品開発では、原料メーカーの情報を参考にしつつ、客観的な科学的情報を収集するため、米国国立衛生研究所(NIH)の科学論文のデータベースであるMedline/PubMedや、毒性情報などを集めたToxlineなどを有効利用し、使用できるかどうかの吟味を行う。加えて、Natural Medicine Comprehensive Databaseや各種モノグラフなどの2次情報を有効活用し、第三者の評価も参考にする。これに加えて、必要に応じて追加研究も行い、実際の最終製品が間違いなく素材のデータに基づく機能性を備えているのかということが、表示を見ればわかるようにすることにも価値がある。そうすれば、企業も報われ、消費者にとっては判断の助けになる。私は、組み合わせによる独自処方を開発し、最終製品の追加研究を行うことで新たな機能性を見つけ出し、特許など知的財産権を確保するよう努めた。こうして、企業の責任で最終製品の裏付けを確保していくことが、マーケティング上他社に対して優位となり、長い目で見て、社業の発展につながることを示