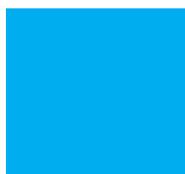


## ～機能性表示食品 新ルールの傾向と対策～



株式会社オルトメディコ

本編は、2021年2月25日に文京シビックホールにて開催された『第4回 ヘルスフードアカデミックサロン』の講演内容をご紹介します。

2021年2月25日、文京シビックホールにて第4回を迎えるヘルスフードアカデミックサロンが行われた。本来は一般聴講者も迎えてのサロン開催であったが、新型コロナウイルスの感染拡大の状況を鑑みて一般聴講者の参加を中止し、サロン運営に係る株式会社オルトメディコの社員と講演を了承いただいた一部先生方による特別形式で実施することに至った。本稿では一部内容を共有することとする。

現在、機能性表示食品制度の施行から7年目に差し掛かり、届出件数は3000件を超えた。制度の活用が進み、保健用途の拡大への期待が高まる一方で、科学的根拠として不適切な事例が散見され、機能性表示食品は玉石混交の状態が続いている。行政においては様々な取り組みが行われ、2019年は特定保健用食品制度において例外的に認められていた7領域に加え、鼻目のアレルギー、中長期的または食後の血尿酸値の3領域における軽症域者データの取扱いが認められるようになった。2020年には機能性表示食品の科学的根拠や広告の適正化に向けた取組として「事後チェック指針」の運用が開始された他、初の免疫機能に関する機能性表示食品の届出受理がなされた。本サロンでは食品成分を研究するアカデミア、商品を開発・販売する企業、さらには消費者の立場から、機能性表示食品を取り巻く環境と今後の課題を議題として各立場に属する先生方一同でディスカッションをした。

食品成分を研究するアカデミアの立場として、森下竜一先生（大阪大学大学院 医学系研究科 臨床遺伝子治療学 教授）、功刀浩先生（帝京大学医学部精神神経科学講座 教授）、商品を開発・販売する企業の立場として、柿野賢一先生（有限会社健康栄養評価センター 代表取締役）、消費者の立場として、鈴木勝士先生（日本獣医生命科学大学名誉教授、一般社団法人 消費者市民社会をつくる会 / ASCON 科学者委員会 副委員長）、食品業界に精通する矢澤一良先生（早稲田大学ナノ・ライフ創新研究機構 規範科学総合研究所ヘルスフード科学部門 部門長）を座長に迎え、各立場から見えている課題を話題提供した後、機能性表示食品の今後についてディスカッションいただいた。

各先生方の話題講演とディスカッションの内容を以下にまとめた。

鈴木勝士先生からは消費者庁から公表される届出資料は現状では消費者が理解するには難しい点が挙げられ、ASCON 科学者委員会を通して消費者が届出資料を理解できるようサポートする活動を行っていること、また同時に ASCON 科学者委員会の活動は企業が適正な届出をすることを目指していることを述べていただいた。届出資料の評価を始めてここ最近で気になることは、評価に参加する企業がさほど変わっていないこと、また ASCON 科学者委員会が提出を求める資料の項目では評価が十分に行えていない可能性が見えていることも語っていただいた。現在、ASCON 科学者委員会では評価体制が向上するよう取り組みを行っているとのことであった。

次に功刀浩先生からは、心を健康にする食品として緑茶成分テアニンを中心に、うつや認知機能とテアニンの関係とともに臨床現場での応用可能性が述べられた。しかし、十分臨床で利用出来る食品由来の機能性成分があったとしても、それを検証する臨床試験を容易に実施できない法的制度があり、臨床応用への知見収集があまり進んでいない課題も挙げていただいた。臨床現場に携わる身としてはメディカルフードという分野が発展するよう、機能性表示食品制度の整備を今後求めたいことが語られた。

森下竜一先生からは第二期健康医療戦略に合わせて直近で公表された免疫ヘルスクレームに関して解説をいただき、新規機能性関与成分で免疫ヘルスクレームの取得を目指す際の注意点を挙げていただいた。注意点としては、「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」に記載されているように、限られた免疫指標のデータを用いて身体全体の免疫に関する機能があると誤解を招く表現はNGとされるため、全体の免疫機能への作用機序を組み立てることであった。その他、ヘルスクレームとして珍しい「トイレに行くわずらわしさ」や「顔のむくみ感」などを表示する届出を新たに目指す場合は、上手に自覚症状の評価を用いることも重要と述べられた。

最後に柿野賢一先生からは「中小企業・小規模事業者目線からとらえた機能性表示食品の現状と今後の展望」と題した話題を提供いただいた。コロナ禍で中小企業・小規模事業者に対して強いインパクトを与えた三つの出来事として、第二期健康医療戦略



の閣議決定と免疫機能における新たな表示の実現、新領域の各種機能性表示の届出完了、事後チェック指針の発出が挙げられた。中小企業・小規模事業者としては他社との差別化を意識し、新しい他にはないヘルスクレームを表示したいために制度ギリギリのところを攻めるあまり、受理はされたものの事後チェック指針による撤回が待っている現状を「受理山と事後チェック山の間にある撤回の谷」と表現されていた。機能性表示食品は十分な科学的根拠を示すことで特定保健用食品にはないヘルスクレームを立てることができる。新領域に該当するチャレンジングなヘルスクレームを目指すにあたっては、事後チェック指針を十分に意識することが大事であると締めていただいた。

全体を通して座長を行っていただいた矢澤一良先

生には、各先生後の話題提供後に行ったディスカッションの中でフレイルやサイトカインストーム、炎症などの話題を提供いただき、登壇いただいた先生方と話題に対する見解を深めていった。

約2時間にわたるサロンで話題が尽きることはなく、惜しみながらの閉会となった。本サロンの開催により消費者、事業者、臨床現場医師という三者が抱える機能性表示食品の課題が浮き彫りになり、三者が集うことでさまざまな課題解消へ向けた解決策なども伺えた。今後のヘルスフードアカデミックサロンでも機能性表示食品制度の今後の可能性を語るとともに、機能性表示食品の消費者、つまり国民の健康増進につながる情報提供を引き続き行っていきたい。