

## 機能性表示食品の現状

平成 27 年 4 月よりスタートした機能性表示食品制度も、もうすぐ 2 年を迎える。この間の機能性表示食品の動向について、特定保健用食品と併せて取りまとめた。

### 1) 機能性表示食品の届け出状況と、その食品形態、知名度

特定保健用食品は平成 3 年よりスタートし、平成 28 年 2 月現在 1225 品目が承認されている<sup>1)</sup>が、最近 5 年間の年ごとの許可品目数は 60 件程度である。<sup>2)</sup>一方、機能性表示食品は平成 27 年度 303 件であったが、平成 28 年度 (29 年 1/5 まで) には 428 件と短期間に著しく増加している。<sup>3)</sup>また、機能性表示食品は生鮮食品を含むすべての食品が対象であるが、市販されている食品の形態をみると、加工食品 (サプリメント形状) 42.9%、加工食品 (その他) 57.1%であり、生鮮食品はもやしと温州みかんだけである。<sup>3)</sup>

機能性表示食品の知名度は、消費者庁の認知度調査 (28 年 3 月)<sup>4)</sup>によると、「どのようなものか知っているか」は 13.2%であり、特定保健用食品の 28.6%の半分以下であった。「名前を聞いたことがあるが、どのようなものか知らない」を加えた認知度は、機能性表示食品では約 6 割強、特定保健用食品では約 8 割であった。市場では盛んに宣伝している商品も多数あり、一部企業では販売数が著しく伸びているといわれている。

### 2) 機能性関与成分の科学的根拠の特徴

特定保健用食品では、食品ごとに臨床試験等が義務づけられているのに対し、機能性表示食品では既存のエビデンスを活用し、機能性関与成分の科学的根拠を研究レビュー (システムチック・レビュー) するだけで機能性の表示が可能である。実際に、機能性関与成分の科学的根拠について、申請者の 90%以上が研究レビューで対応しており、臨床試験は 27 年度 36 件に対し 28 年度 (29 年 1/5 まで) は 10 件に過ぎない。<sup>3)</sup>

機能性表示食品は、特定保健用食品に比べて中小企業でも取得しやすいといわれてきたが、自社で研究レビューに対応するにはそれなりの人材が必要である。現在、臨床試験や研究レビューなどの届け出をサポートする企業がある。ある企業の案内書によると、臨床試験の見積もりの事例では 1100 万円、研究レビュー対応料金 200~300 万円であり、さらに届け出関連料金が 250 万円必要とされている。(もっと安い企業もあると思いますが) 中小企業にとっては、外部委託をするにしてもどれだけ利益が見込めるか厳しい選択である。

### 3) 機能性関与成分の特徴

特定保健用食品は、ある程度保健の用途が定められているため、機能性関与成分も限られている。特定保健用食品 (1225 件) について、代表的な機能性関与成分を保健の用途と許可品目数を合わせて表 1 に記載した。<sup>1)</sup>

また、機能性表示食品 (731 件) では機能性関与成分としては約 80 種類あるが、代表的

な機能性関与成分について保健の機能と許可品目数を表 2 に示した。<sup>3)</sup>

表 1 に示すように、特定保健用食品における代表的な機能関与成分は、難消化性デキストリンが圧倒的に多く 31.8% も占めている。保健の用途としては、お腹の調子、血糖値、中性脂肪にかかわる機能性関与成分（難消化性デキストリン、乳菓・ガラクトオリゴペプチド、L-カゼイ（シロタ株）等乳酸菌、茶カテキン、EPA・DHA）で 48.2% と約半数を占めている。その他血圧、コレステロールに係るサーデン・ラクトオリゴペプチド、キトサン、大豆タンパク質で 14%、虫歯予防 4.8%。骨の健康 2.5% となっている。

一方、表 2 に示すように、機能性表示食品の機能性関与成分の特徴は、特定保健用食品と異なり、保健の用途が限定されていないため、多様な保健の機能に係る関与成分が申請されていることである。特定保健用食品と共通の機能性関与成分としては、難消化性デキストリン（13.4%）が最も多いが特定保健用食品の 1/2 以下であり、その他、DHA・EPA（中性脂肪を低下させる：7.3%）、GABA（高めの血圧を下げる：4.0%）、ビフィズス菌（腸内細菌の改善、便秘改善：5.3%）、大豆イソフラボン（骨の成分を保持：2.7%）などがある。

新たな機能および関与成分としては、①「脳の機能、記憶力等を維持する」DHA：(2.2%)、②「精神的ストレスや疲労感の緩和」GABA：(4.1%)、③「眼の調子を整える」ルテイン：(3.8%)、その他類似機能成分アントシアニン、L-セリン、アスタキサンチン、④「眠気を軽減、睡眠サポート」テアニン（3.6%）、その他類似機能成分グリシン、L-セリン、⑤「疲労感を軽減、精神的ストレスを緩和させる」酢酸（3.1%）などがある。

今後も、新しい機能と機能性成分の開発が望まれる。

#### 4) 今後の課題

特定保健用食品では、一部商品で有効成分の不足が判明し、消費者庁ではメーカー側に成分分析結果を年 1 回提出、過去一年の販売実績を報告、商品買い上げによる抜き打ち分析調査を行う、などの仕組みを設けた。<sup>5)</sup> 一連の問題では、許可食商品の 7 割近い 864 商品（昨年 11 月時点）が販売停止中と判明。同庁が販売実績のない商品について許可取り下げを求めたところ、191 商品で失効届けが出された。最多で 1271 あった特定保健用食品は現在 1127 に減っているという。<sup>6)</sup> 制度そのものを揺るがす由々しい事態である。

機能性表示食品は、企業の責任で申請されており、研究レビュー等に関して問題のある点があり、①栄養成分および機能性関与成分が明確でない食品の取り扱い等に関する検討会報告<sup>7)</sup>、②研究レビューの質を高めるための対策として「届けられた研究レビューの質に関する検証事業」<sup>8)</sup> や③機能性の科学的根拠資料を検証し、エビデンスのレビューとその情報を国民にフィードバックする「機能性に係るエビデンスのセカンドオピニオン事業」<sup>9)</sup> などが推進されており、消費者に信頼される制度になることを期待したい。また、上記、特定保健用食品における有効成分の不足のような事態が生じることのないよう、関係業者には責任をもって商品を提供して頂きたい。

参考資料

- 1) 表 2-1-8 特定保健用食品 (2016 年 2 月 2 日現在 許可 1225 品目、承認 1 品目)
- 2) 機能性表示食品制度の施行状況について (平成 28 年 5 月 26 日 消費者庁)
- 3) 機能性表示食品データベース
- 4) 機能性表示制度に対する消費者意向等調査結果② (平成 27 年 11 月 消費者庁)
- 5) 「特定保健用食品の表示許可等について」の一部改正 (2017 年 3 月 17 日)
- 6) 朝日新聞 (夕刊 4 版 : 2017 年 3 月 17 日)
- 7) 機能性表示食品制度における機能性関与成分の取り扱い等に関する検討会報告 (平成 28 年 12 月 27 日 消費者庁)
- 8) 「機能性表示食品」制度における機能性に関する科学的根拠の検証—届けられた研究レビューの質に関する検証事業報告書 (平成 28 年 3 月 消費者庁)
- 9) 健康食品の機能性等に係るエビデンスのセカンドオピニオン事業 (2016 年 5 月 26 日 消費者庁)

NPO バイオものづくり中部

機能性食品・化粧品分科会 アドバイザー

山澤正勝

表1 特定保健用食品の機能性関与成分の特徴 (全1225許可品目数)

機能性関与成分	保健の用途	許可品目数	割合(%)
1) 難消化性デキストリン	お腹の調子を整えるための食品	184	15.00%
	血糖値が気になり始めた方の食品	199	16.20%
	血中中性脂肪、体脂肪が気になる方の食品	15	1.20%
	合計	389	31.80%
2) 乳菓・ガラクトオリゴ糖類	お腹の調子を整えるための食品	92	7.50%
3) サーデン・ラクトオリゴペプチド(VY)	血圧が高めの方の食品	86	7.00%
4) キトサン	コレステロールの高めの方の食品	61	5.00%
5) L-カゼイ(シロタ株)他乳酸菌	お腹の調子を整えるための食品	59	4.80%
6) キシリトール等糖アルコール	虫歯の原因になりにくい食品等	35	2.90%
7) 茶カテキン	血中中性脂肪、体脂肪が気になる方の食品	31	2.50%
8) カルシウム	骨の健康が気になる方の食品	30	2.50%
9) 大豆タンパク質	コレステロールの高めの方の食品	25	2.00%
10) EPA, DHA	血中中性脂肪、体脂肪が気になる方の食品	20	1.60%

表2 機能性表示食品の機能性関与成分の特徴 (全731許可品目数)

機能性関与成分	保健の機能	許可品目	割合
1) 難消化性デキストリン	お腹の調子を整える	合計98	13.40%
	糖の吸収を穏やかにする		
	脂肪の吸収を抑制する		
2) DHA,EPE	中性脂肪値を低下させる	53	7.30%
	脳の機能、記憶力、判断力等を維持する	16	2.20%
	合計	69	9.40%
3) GABA(γ-アミノ酪酸)	精神的ストレスや疲労感を緩和する	30	4.10%
	高めの血圧を低下させる	29	4.00%
	合計	59	8.10%
4) ビフィズス菌	腸内細菌の改善、便通改善を行う	39	5.30%
5) 葛の花由来イソフラボン	体重、お腹の脂肪を減少させる	38	5.20%
6) ヒアルロン酸Na	肌の潤いを保ち乾燥をやわらげる	32	4.40%
7) ルテイン	眼の調子を整える	28	3.80%
8) テアニン	眠気を軽減、睡眠サポート、ストレスをやわらげる	26	3.60%
9) 酢酸	疲労感を軽減、精神的ストレスを緩和、内臓脂肪を減少させる	23	3.10%
10) グルコサミン	膝関節の柔軟性、可動性をサポートする	22	3.00%
11) 大豆イソフラボン	骨の成分を保持する	20	2.70%