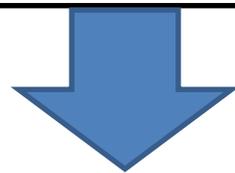


4. 要望(1) -薬事法波及範囲の再規定-

現状

薬事法第2条第1項の3. の「医薬品の規定」では、人または動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされているものであって、器具機械で無いもの(医薬部外品及び化粧品を除く)と規定。現行法では、「食品」も規制の対象となり、機能性表示が認められた場合でも障害となる。



要望

「医薬品の規定」に、「食品を除く」の表記を復活させていただきたい。以前は「食品を除く」と記載されていたため、薬事法の対象ではなく、食品の機能性表示の可能性が担保されていた。(参考資料「一般健康食品にかかわる規制の流れ」)

【効果】

一般健康食品にとどまらず、農産物を含む食品の機能性表示が担保される。

4. 要望(1) -米国における医薬品の定義(参考)-

- 食品・医薬品・化粧品法 Sec.321 Definitions; generally項 より抜粋

(g) (1) “drug(医薬品)”とは

- A) 米国薬局方、ホメオパシー薬局方、国民医薬品集その他付則に記載されている物質
- B) 人または動物の病気の診断や治癒、症状緩和、治療、または予防の目的で使用される物質
- C) 人または動物の身体の構造や機能に作用することを目的とする物質(食品を除く)
- D) 上記A),B),C)の条件を満たす物質を医薬品とする。ただし条項343(r)の必要条件として記載されている343(1)(B) および343(r)(3)に当てはまる食品またはダイエタリーサプリメントは、商品ラベル、表示に条項に該当する表示が含まれているため、医薬品には該当しない。条項343 (r)(6)に従って正しい表記と誤解を招く表示がされていない食品、ダイエタリーサプリメント成分、ダイエタリーサプリメントは、商品表示にその旨表記があるため、本条項(C)における医薬品としては単独で見なされない。

- Sec. 321 – Definitions; generally

- <http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticActFDCAAct/FDCAActChaptersIandIIShortTitleandDefinitions/default.htm>

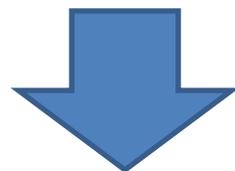
Source: FDA HP (Food, Drug, Cosmetic Act)を和訳

4. 要望(2) - 栄養機能食品の拡充 -

現状

栄養機能食品では、

- 1) 現在許可されているのは、ビタミン12種類・ミネラル5種類のみ。
- 2) 認められた機能性表示は、予め定められた定型文のみで、画一的であるため、表示するメリットが薄い。
- 3) 単回摂取量、摂取方法が記載できない。



要望

- 1) ビタミン・ミネラルにとどまらず、科学的根拠に基づき機能性を有すると認められた素材を、栄養機能食品として認めていただきたい。
- 2) 一定の規制の中で、表現の柔軟性を容認していただきたい。
- 3) 単回摂取量、摂取方法の記載を容認していただきたい。

【効果】

明快な機能性情報提供が可能になり、消費者が商品を選択しやすくなる。
(セルフメディケーションが促進)

4. 要望(3) -特定保健用食品の保健の機能(用途)拡大等-

現状

特定保健用食品では、

- 1) 保健の機能(用途)に広がりが無い。
- 2) ヒト介入試験が医薬品レベルの為、時間と費用負担が大きく、投資回収が難しい。
- 3) 最近では運用上、明らか食品の形状を原則としている為、医薬品的剤型(錠剤、カプセル等)の、許可取得は困難となっている。



要望

- 1) 保健機能(用途)を積極的に拡大(疾病リスク低減、免疫、疲労等)していただきたい。
- 2) ヒト介入試験基準を緩和していただきたい。
- 3) 医薬品的剤型(錠剤、カプセル等)も容認していただきたい。

【効果】

- 1) 明快な機能性情報提供が可能になり、消費者が商品を選択しやすくなる。
(セルフメディケーションが促進)
- 2) 特保許可申請数が増えることになり、市場が活発になる。
- 3) 形状の緩和で、消費者の選択基準が増え、普及促進に繋がる。

5. まとめ

- 健康増進法の枠組みの中で、消費者が理解しやすい健康機能を表示できる制度をつくることで、積極的なセルフメディケーションが進み、医療費の削減につながると考えます。
- 安全・安心の日本の信用の上に、日本の一般健康食品の世界標準化を図り、健康産業を育成し、国内製造産業の振興、アジア諸国を含めた海外への輸出促進により雇用創出も図ることができると思います。

ただし、本資料では安全性の担保が言及されていないが、機能性表示の容認の前提として、健食GMPを義務化することによる安全性の確保が必要と考えます。

また、行政実務軽減の為、保健機能食品制度の許認可は、国の認める第三者機関が代行することも有効と考えます。

参考資料

－機能性表示にかかわる規制の流れ－

■健康食品の表示等に関する指針について（厚生省生活衛生局長通知 平成元年9月22日）

「国民の健康志向意識の高まりとともに健康食品の商品選択の動機づけに大きな役割を果たすに至っていることから、消費者が健康食品を利用していく上で混乱が生ずることを防止するため、これが**適正な表示方法について定め**、消費者の健康食品の適切な利用に資するものとする。」

■保健機能食品制度の創設について（厚生労働省医薬局長 平成13年3月27日）

「保健機能食品と紛らわしい名称、栄養成分の機能及び特定の保健の目的が期待できる旨の表示を、……それぞれ行ってはならない。」

■薬事法抵触懸念の商品名改善通知（厚生労働省医薬食品局 平成19年4月13日）

「圧ダウン」、「あったか」、「アトなし」、「アレル気」等の商品名の改善を指導

■食品衛生法第十九条第一項の規定に基づく表示の基準に関する内閣府令

（内閣府 平成23年8月31日）

5. 栄養機能食品にあつては、次に掲げる表示をしてはならない。
 - 一 第二項第四十二号に規定する内閣総理大臣が定める基準に係る栄養成分以外の成分の機能の表示
 - 二 特定の保健の目的が期待できる旨の表示
6. 保健機能食品以外の食品にあつては、保健機能食品と紛らわしい名称、栄養成分の機能及び特定の保健の目的が期待できる旨の表示をしてはならない。

参考資料

-消費者庁委託事業「食品の機能性評価モデル事業」-

「食品の機能性評価モデル事業の結果報告」のポイント

平成24年4月
消費者庁食品表示課

調査の主旨

平成22年8月の「『健康食品の表示に関する検討会』論点整理」において、「消費者庁は、コーデックス委員会や米国・EU等の国際的動向を踏まえ、また、薬事法との関係にも留意しつつ、要求される科学的根拠のレベルや認められる機能性表示の類型、含有分量や食品としての安全性を国が客観的に確認できる仕組み、中立的な外部機関の活用の可能性等も含め、新たな成分に係わる保健の機能の表示を認める可能性があるかどうかについて、引き続き研究を進めるべきである。」とされた。本モデル事業は、この論点整理を受けて平成23年度事業として消費者庁が実施したもの。

11成分の 総合評価

- A …機能性について明確で十分な根拠がある(Convincing)
- B …機能性について肯定的な根拠がある(Probable)
- C …機能性について示唆的な根拠がある(Possible)
- D …機能性について示唆的な根拠が少数ながら存在するが不十分
- E …ヒトでの効果確認例がなく根拠レベルの評価不能
- F …機能性について不定的な根拠がある。あるいは、根拠情報と見なせるものがほとんどない

成分	機能	総合評価	成分	機能	総合評価	
グルコサミン	変型性膝関節症の症状改善	B	ヒアルロン酸	膝関節痛改善効果	C	
	感染防御	B		皮膚の保湿効果	C	
ラクtofelin	免疫調節機能の向上	B	ビルベリーエキス	視機能改善(視力回復、眼精疲労改善)	C	
	脂質代謝改善	D		血流改善	D	
n-3系 脂肪酸	心血管疾患リスク低減(EPA/DHA)	A	イチョウ葉エキス	血流改善	C	
	血中中性脂肪低下作用(EPA/DHA)	A		認知機能改善	B	
	血圧改善作用(EPA/DHA)	C	ノコギリヤシ	軽度から中程度の良性前立腺肥大にともなう頻尿、排尿障害の改善	B	
	関節リウマチ症状緩和(EPA/DHA)	A		分岐鎖アミノ酸 (BCAA)	筋タンパク質の合成促進・分解抑制	B
	乳児の成育、行動・視覚発達補助(EPA/DHA)	B			運動により生じる筋損傷・筋肉痛の軽減	B
	うつ症状の緩和と発生率低下(EPA/DHA)	C			運動による疲労の軽減	C
	心血管疾患リスク低減(α -リノレン酸)	B			前立腺癌の予防効果	B
ルテイン	加齢黄斑変性の進行抑制	B	膀胱癌の予防効果		D	
コエンザイム Q10	白内障の予防効果	D	セレン	食道癌の予防効果	36 D	
	心機能改善効果	B		原発性肝癌の予防効果	D	
	高血圧症の血圧改善	C				
	スタチンによるCoQ10欠乏状態の改善	B				

参考資料

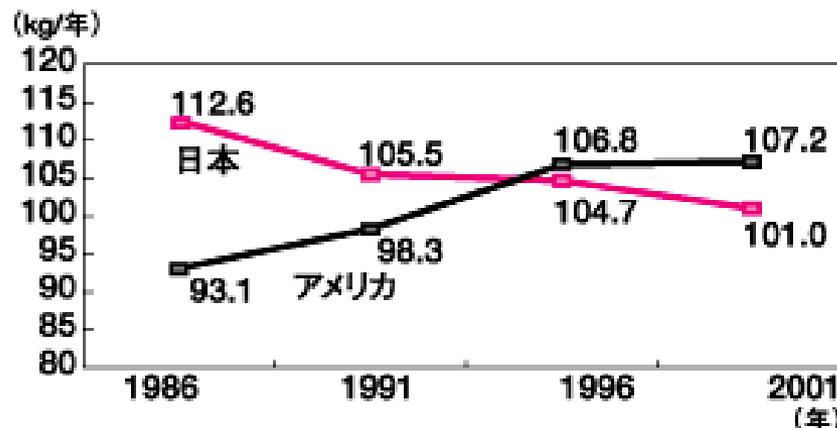
-注目される食品の「高機能成分」①-

厚生労働省・国民栄養調査では、日本人の1日あたりの野菜摂取量は、ここ10年間で徐々に減少傾向であるのに対し、アメリカでは'95年の時点で国民1人あたりの野菜消費量が日本人の摂取量を上回りました。(図表3)。

また、奇しくも'90年代に入ると、アメリカ国民のがん罹患率・死亡率が減少していくこととなります。(図表4)。

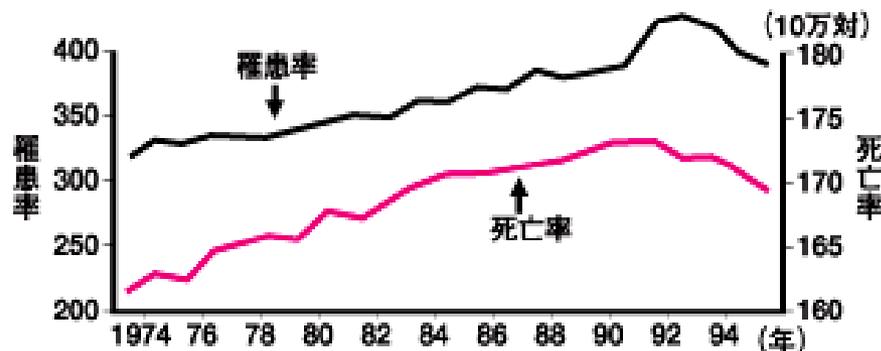
わずか10年余りの間に、アメリカ人は日本人よりも野菜の高機能性成分の恩恵を享受するようになったのです(図表5)。

■図表3 日米の野菜消費量



農林水産省「食料需給表」、FAO「Food Balance Sheet」(供給純食料ベース)
(注)米国の値は供給粗食料に当該年の日本の歩留まりを乗じて算出

■図表4 アメリカのがん罹患率・死亡率の推移



(財) 予防医学協会HP (辻一郎東北大学大学院教授) より

参考資料

-注目される食品の「高機能成分」②-

■図表5 主な野菜の生理機能

分類	野菜名	主な含有成分	生理機能
葉茎菜類	アスパラガス	カロテン、VB1、VB2、亜鉛、銅	腸内環境改善
	カリフラワー	VC、VK、イソチオシアナート	エストロゲン関連、ガン予防
	キャベツ	VC、VK、イソチオシアナート	エストロゲン関連、ガン予防
	ブロッコリー	リン、鉄、カリウム、亜鉛等 VB1、VB2、VC、VE、 ルテイン、イソチオシアナート、食物繊維	エストロゲン関連、ガン予防
	クレソン	カロテン、VC	大腸ガン予防
	セロリ	カロテン	胃ガン、大腸ガン予防
	レタス	VB1	ガン予防
果菜類	トマト	カロテン、リコピン、VC、セレン	ガン予防、免疫
	とうがらし	カロテン、VC、カプサイシン	かゆみ抑制（塗布）、エネルギー代謝、消化管通過時間短縮
	ピーマン	VC、VP、カロテン	ガン予防
根菜類	しょうが	カリウム、亜鉛	抗凝血作用（効果あり・なし）、腸機能
	玉ねぎ	硫化アリル、ケルセチン	抗酸化、毛髪再生（塗布）
	にんじん	カロテン、カリウム、アストラガリン	ガン予防、整腸作用
	にんにく	リン、カリウム、a亜鉛、銅、VB1、VB2、硫化アリル	ガン予防、抗菌作用（ミュータンス連鎖球菌）、薬物代謝、脂質改善（効果あり・なし）
豆類	大豆	VB1、VB2、大豆サポニン、レシチン、 イソフラボン（ゲニステイン、ダイゼイン）	胃ガン予防、脂質代謝改善、骨代謝（効果あり・なし）、 エストロゲン関連（効果あり・なし）、血圧低下、 グリセミックコントロール
	落花生	VB1、VB2、VE、ナイアシン	脂質改善
	エンドウ豆	食物繊維	耐糖能

(財)食品生活情報サービスセンター www.v350f200.com (江頭祐嘉合千葉大助教授)より