関西大学理工学会誌
理工学と技術
Vol.24(2017)

トピックス

# 健康食品とその機能表示
## —「保健機能食品」と「いわゆる健康食品」

長岡康夫*

# Food Supplements and Display of Their Function
## — Health Functional Supplements and General Food Supplements

Yasuo NAGAOKA

### 1．はじめに

食品の機能性は一般的に、第一次から第三次機能として分類されている。第一次機能はいわゆる栄養機能であり、タンパク質、脂質、糖質、ビタミン等の必要な栄養素を補給して生命を維持する機能である。第二次機能は、いわゆる嗜好・食感機能であり、味、香り、歯ごたえ、色、舌触りなど食べた時においしさを感じさせ機能である。そして、第三次機能は生体調節機能、生体防御、体調リズムの調節、老化制御、疾患の防止や回復調節など、生体を調節し健康を維持する機能とされている。

一方、食品の健康機能を強調または示唆した食品が広く販売されており、我々はそれらを「健康食品」という総称で認識している。健康食品は、一般の食品とはその形状が異なる場合も多く、製品によってはカプセルや錠剤、エキス、粉末など、医薬品に近い外観をとる。それなのに、これらはあくまでも「食品」の一種として定義されている。また、お茶やソフトドリンクなど、一般の飲料や食品の形態をとるが、特定保健用食品（トクホ）と表示され「食後の血中の中性脂肪を抑える食品」とか「血糖値が気になる方に適する食品」などと、その機能性が間接的ではあるが明記されたものがある。最近は機能性表示食品という新しいジャンルの食品も登場し、これもまた、食品の機能性をトクホと同様な表現で謳っている。このような多様なものが存在する背景は何なのか、健康食品は法的にはどのように定義され、その機能性や安全性はどのように担保されているかなど、疑問は尽きない。本稿では、食品が持つ機能性の一部を強調したと思われる「健康食品」について、考えてみる。

原稿受付　平成29年10月10日
*化学生命工学部 生命・生物工学科 教授

### 2．世界の健康食品（サプリメント）の定義

国際的には、健康機能成分を補うために服用するものは「サプリメント」として認識されている。米国でのサプリメントは、1994年に成立した法案（Dietary Supplement Health and Education Act of 1994 (DSHEA)）により、ダイエタリーサプリメントとして定義されている。この中で、「ダイエタリーサプリメントは通常の食事を補充し、または通常の食事の摂取から期待しえない機能を有する成分を摂取するもので、ビタミン、ミネラル、ハーブ及びその他の植物、蛋白質、糖質、脂質など天然成分及びそれらの抽出物、濃縮物、代謝物、混合物または代謝産物で、人間が食用に資することができるものを一つ以上含むもの（たばこは除く）。ただし、錠剤、カプセル、粉末、液体などの形態により摂取するもので、通常の食品の形態をとらず、食品の一部として使用しないもの」とされている。この米国の例で重要なのは、サプリメントとは、明らかに食品とは区別されたもので、サプリメントとして法的に定義されたものであるということである。主な先進国では、同様なサプリメントの定義があり、EUではフードサプリメント、オーストラリアではニュートリショナルサプリメントとして定義されている。近隣のASEANや韓国、中国でも、それぞれ、ヘルスサプリメント、健康機能食品、保健食品という名称で定義されている。

こういったサプリメントに対する法整備は、世界食糧機関（FAO）及び世界保健機構（WHO）により設

置された国際的な政府間機関であるコーデックス（Codex Alimentarius）委員会で策定された規格に基づくものであり、同委員会では、サプリメントをビタミン／ミネラル・フードサプリメントという名称で定義している。このような法的定義により、食品でも医薬品でも無い、サプリメントの概念（定義）が消費者に認識されることになる。これにより、適正な使用に関する周知がされやすい点、法的に明確な規制がかけやすく、製品の安全性の確保、有効性・品質の担保がされやすい点で重要な意義がある。

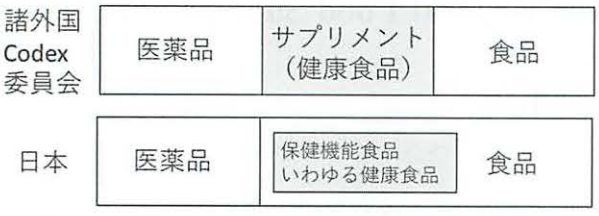



**図1**　世界と日本の健康食品の位置付けの違い

### 3．我が国における健康食品の位置付け

我が国も、1966年からコーデックス委員会に加盟しており、食品に関する国内法では、本委員会の策定した規格を基準としてきた。しかしながら、健康食品（サプリメント）に関しては、世界の標準からは離れた独自の路線をとっている。図1に示すように、世界ではいわゆるサプリメント法があり、その中で、サプリメントの在り方を規定しているのに対して、日本の法律にはサプリメントを規定するものは無く、その代りに、食品に関する法制度の中で、食品の機能性表示を特別に許可するという立場をとっている。即ち、食品表示法に定められた、食品表示基準の中で、保健機能食品を定義し、その機能性表示を許可することにより、通常の食品と差別化している。この保健機能食品は、類型の異なる3種の食品、即ち、特定保健用食品（トクホ）、栄養機能食品、機能性表示食品で構成されている。これらは、健康食品として認知されているものであり、その機能の科学的根拠も消費者庁への申請・承認、登録、規格基準の確保などにより、ある程度担保されたものである（図2）。

我が国の健康食品の位置付けを更に複雑にしているのは、一般食品の中にも、健康機能を強調したものが存在し、それらは錠剤やカプセルなど医薬品またはサプリメントのような形状をとるものもあり、一般消費者からは、これらが健康食品として認識されている点である。このように、一般食品の範疇に入る健康食品は、「いわゆる健康食品」とよばれている。日本では、

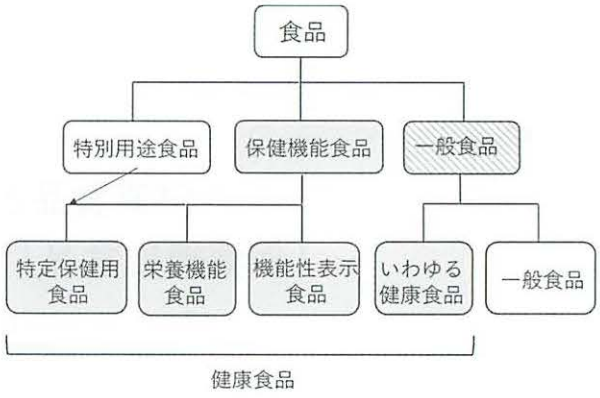



**図2**　日本における健康食品の範疇

効果・効能を明示できるものは、医薬品のみであり、食品には「糖尿病」「高血圧」「がん」などが改善するといった、いわゆる薬効の表示や宣伝は許されていない。その様な表示をした場合は、医薬品医療機器等法（旧薬事法から平成26年に改正された）違反として処罰される。そこで、いわゆる健康食品の販売においては、いかに違法表示や表現を避けてその効果を消費者に暗示させるかに力が注がれているように感じる。実際にテレビのコマーシャルや新聞広告などで、個人の感想として製品の効果を間接的に示唆する発言をさせたり、期待される効果を連想させるフレーズ、歌または体操などを何度も繰り返し示してみたり、様々な作戦で、消費者にその効果を想起させようとする必死さが感じられて、それはそれで、面白い。しかしながら、実際は表示や表現等における違反例も多いようで、消費者庁がインターネット上で販売されている健康食品を監視した結果、166事業者185商品に虚偽・誇大表示があったとして、事業者に表示の改善を要請したこと報道されている（2014年3月26日）。

いわゆる健康食品については、生理活性成分の濃縮や添加が行われており、また、本来の食品の形状を取らない場合が多く、医薬品やサプリメントと見間違う可能性がある点などを考慮すると、それらを一般食品の範疇で販売することには疑問を感じる。医薬品であれば、薬効を示す本質となる生理活性成分が定められた分量含まれており、それを定められた容量・用法で摂取するため、過剰摂取の問題は起こりにくい。しかしながら、健康食品の場合、食品であるが故に、ある特定の成分摂取をコントロールすることは難しく、その成分の過剰摂取が問題になる可能性がある。勿論、医薬品成分に比べ作用が緩和なものがほとんどであるが、健康に良いと思い、様々な健康食品を同時に摂取する人もおり、それぞれに同じ成分が高濃度に含まれていた場合の摂取量は計り知れない。このような安全

性の担保について、特に、いわゆる健康食品については問題が感じられる。

さらに、いわゆる健康食品に関しては、有効性が示唆されている成分が本当に表示された量含まれているのかなど、安全面と共に、信頼性においても問題が含まれている。一方、法律で一定の基準の基に販売されている保健機能食品については、いわゆる健康食品で問題になる幾つかの点が改善された健康食品と考えられる。これらの内容について以下に説明する。

## 4．特定保健用食品（トクホ）について

特定保健用食品制度は、平成３年に「栄養改善法施行規則の一部を改正する省令」（厚生省令第41号）により導入された制度で、健康増進法（平成14年法律第103号）第26条第１項の許可または第29条第１項の承認を受け、「食生活において特定の保健の目的で摂取する者に対し、その摂取により当該保健の目的が期待できる旨の表示をする食品」として定められている。健康増進法の中では、傷病者用の食品や乳児用の粉ミルクなどが対象となる特別用途食品が定義されており、特定保健用食品はその中の一種として定義されてる。特別用途食品と特定保健用食品には、図３に示すようなマークがあり、対象となる製品のパッケージなどに表示することになっている。




１．特別用途食品
２．特定保健用食品
３．条件付き特定保健用食品

**図３**　特別用途食品と特定保健用食品のマーク

特定保健用食品には、からだの生理機能などに影響を与える保健機能成分（関与成分）を含み、血圧、血中コレステロールなどを正常に保つことを助けるとか、おなかの調子を整えるのに役立てるなどの特定の保健用途のために利用できる食品とされている。事業者により、有効性、安全性、品質などの科学的根拠を示して消費者庁に申請され、国の厳正な審査・評価のもとに許可を受けており、それにより、ある基準に基づいた機能性表示が認められると共に、消費者庁許可マークが表示され、消費者に対してその製品が特定保健用食品であることを明示することが許可される。

特定保健用食品の類型には次のようなものがある。

（１）特定保健用食品

身体の生理機能などに影響を与える特定の成分を含んだ食品の、有効性、安全性、品質などの科学的根拠を示して、国の審査・評価のもとに 国より表示が許可される。

（２）条件付き特定保健用食品

有効性の科学的根拠が特定保健用食品のレベルに届かないものの、一定の有効性が確認された食品を、限定的な科学的根拠であるという表示条件付きで許可される。

（３）特定保健用食品（規格基準型）

特定保健用食品として許可実績が十分あるなど、科学的根拠が蓄積されている食品について規格基準により許可される。

（４）特定保健用食品（疾病リスク低減表示）

関与成分の疾病リスク低減効果が医学・栄養学的に確立されている場合に、許可表示の一つとして疾病リスク低減の特定保健用食品として表示が許可される。

## 5．栄養機能食品について

生活習慣の乱れや高齢化などにより、通常の食生活で一日に必要な栄養成分（ビタミン・ミネラルなど）が不足しがちな場合の補給・補完のために利用できる食品とされている。すでに科学的根拠が確認された国の定めた栄養成分（図４）を一定の基準量含む食品であれば、国への申請や届け出なしに事業者の責任において、国の定めた表現で栄養成分の機能を表示することができる。形状としては、加工食品、錠剤、カプセルのものが多い。

＜ミネラル類＞
カルシウム、亜鉛、銅、マグネシウム、鉄

＜ビタミン類＞
ナイアシン、パントテン酸、ビオチン、ビタミンA、ビタミン$B_1$
ビタミン$B_2$、ビタミン$B_6$、ビタミン$B_{12}$、ビタミンC、ビタミンD
ビタミンE、葉酸

**図４**　栄養機能食品に認められてる成分

## 6．食品表示法の成立と機能性表示食品について

食品の表示についてはこれまで食品衛生法、農林水産物資の規格および品質表示の適正化に関する法律(JAS法)、健康増進法という目的の異なる３つの法律により規制されており、情報提供制度が複雑で分かりにくくなっているということが問題とされていた。そこで、消費者庁は食品表示一元化検討会を設置して検討を行い、これを経て、国会にて、食品表示法が成

立し、平成26年４月１日から施行された。

この法律の制定に伴い、新たに食品表示基準が定められ、その中で機能性表示制度が制定された。それに基づく形で「機能性表示食品」が生まれた。これは、事業者の責任において、科学的根拠に基づいた特定の保健の目的が期待できるという機能性が表示された食品であり、国の定めたルールに基づき、事業者が安全性や機能性に関する科学的根拠などの必要な情報を、販売前に消費者庁へ届け出れば機能性を表示できることになっている。消費者庁の個別の審査を受けた食品では無い点が特定保健用食品とは異なる。

## 7．ま と め

我が国では、諸外国とは異なり、健康食品（サプリメント）に対して、明確な法的定義がなされていない。食品の機能を強調表示できる保健機能食品が食品表示法の食品表示基準の中で定められているが、それも、特定保健用食品、栄養機能食品、機能性表示食品とその類型が異なるものが混在して、複雑である。それに加えて、一般食品の範疇にも「いわゆる健康食品」が存在しており、これが更に我が国の健康食品の在り方を混沌とさせている。こういった観点から、今後も健康食品制度の改善が求められるが、現状として、我々消費者としては、それぞれの製品の類型を理解した上で、利用することが求められる。