

## 日本法規制シンポジウム プレスリリース

2013年10月7日(月)、東京：「日本における栄養補助食品有用性の消費者理解促進を目的とした機能表示拡大のための政策検討会」をテーマとして、国際栄養食品協会(AIFN)および在日米国商工会議所(ACCJ)の主催でシンポジウムが開催された。本シンポジウムの目的は、国際動向を踏まえた機能性表示関連法規の理解を促進することにある。日本の栄養補助食品は、現状では一貫した規制がされておらず、政府は新しいガイドラインの策定を行っている。この機会に、機能性表示によって消費者にどのような恩恵があるかについて焦点を当て、有用性実証のためには成分の機能性科学的根拠利用の推進が必要であり、米国・欧州、アセアン諸国等海外の動向や他市場の事例などの情報を実際体験している海外演者を招き、日本政府が国際的な政策トレンドに基づいて機能性表示を拡大するうえで何を盛り込む必要があるのかを明確化した。

シンポジウムでは、まず、日本消費生活アドバイザー・コンサルタント協会の蒲生恵美氏が、消費者の目線から、1) 機能性の程度に関して科学的根拠に基づく情報を提供し消費者の食品選択に役立てる、2) 合理的な食品選択を妨げる誤認を防ぐ、3) 日本人の健康維持増進に寄与する、という3点が必要と訴えた。業界側からは、健康食品産業協議会の会長である関口洋一氏が、“自社商品の必要情報の充実と的確な情報伝達の検討は必須であると考えている”と述べた。

学会からは、大阪大学の森下竜一教授、グローニンゲン大学(オランダ)のエッガースドローファー教授が、どのように科学的実証を考えるかについて科学的見地から議論した。機能性表示は、医薬品のような効能や疾病に対する効果の表示ではない。科学的裏付けが十分であれば、機能性表示を認める規制制度によって意識が高まり、公衆衛生面の認識も変わる可能性がある。また、最近、米国栄養評議会(CRN US)が、栄養補助食品の様々な摂取が医療費に及ぼす影響を調査したところ、栄養補助食品の利用が増えたことにより米国では医療費が削減される可能性があるという新たな知見を紹介した。栄養補助食品を推奨レベルで使用した場合に予測される健康問題の減少、および純医療費支出削減の可能性を算出した結果は、栄養補助食品の使用と、現在・今後の生活の質を向上させる政策(個々人の疾患予防)、およびそれに伴う医療費削減の可能性を強く示唆するものである。

こういった状況を踏まえて、平成25年6月14日に閣議決定された日本再興戦略の方針に基づき、消費者庁の塩澤信良担当官は、米国の栄養補助食品(ダイエタリーサプリメント)制度を参考にした、新たな機能性表示制度の方向性について概説した。その中で明確にしたことは、“「企業等の責任において科学的根拠をもとに機能性を表示できる」新たな機能性表示制度とし、特定保健用食品のような個別審査を必要としない。”これは、食品の機能性表示制度における大きな転換と言え、今年度より検討を開始し、来年度中に結論を得て、新制度を施行する。また、今回の閣議決定には、企業等の責任において農林水産物の機能性表示を可能にすることも示されている。また、塩澤担当官は、“他方、米国の制度については、約20年の経験がありながらも、米国政府内からも種々の問題点が指摘されているため、消費者庁は厚生労働省、農林水産省とともに、安全性の確保を大前提としたうえで、有効性や適切な表示のあり方について検討を行っている。このうち、有効性や適切な表示のあり方に関しては、今年度中に消費者意向調査を行い、機能性表示の誤認率が高いと思われる集団を含む一般消費者を対象に、機能性表示に求めるエビデンスレベルや表示の読み取り等に関する基礎的知見を得る。そして、この結果等をもとに、有識者の検討の場で議論し、新制度を策定していく予定”と述べた。

米国の業界団体であるCRNのアルモンディリー弁護士は、米国の栄養補助食品の機能性表示について概説し、“身体の構造や機能に及ぼす栄養補助食品の効果、ある製品が作用する際の生物学的機序、栄養不足による疾患に関連した利点、あるいは栄養や成分の摂取による全体的な健康について示すことができる”と解説した。“機能性表示は、信頼できる科学的根拠によって裏付けられなければならないと同時に、真実を伝え、誤解を招くようなものであってはならない。栄養補助食品の販売促進のために使用する場合は表示には、当該表示が「米食品医薬品局(FDA)によって評価されていないこと」、および「何らかの疾患を診断、治療、治癒または予防することが当該栄養補助食品の目的ではないこと」を示す製品ラベルの記述も同時に表示しなければならない”。また、FDAおよび連邦取引委員会(FTC)はいずれも、栄養補助食品表示の分野で確固とした包括的規則を設けており、両機関は緊密に協力して、各機関の規則実施活動が一貫したものになることを確実にしている。FDAは、栄養補助食品の安全性に対して専属管轄権を有し、製品ラベルの表示に対しても主な責任を負う。FTCは、広告の表示に対して主な責任を負う。さらに、栄養補助食品業界は、栄養補助食品表示の市場監視の強化に関連して、自主規制することの重要性を認識し、栄養補助食品の広告表示の真実性と正確性に対する消費者の信頼を高め、業界内での公正競争を促すことを目的として、米国栄養評議

会および米国商事改善協会の全米広告審査局は、2006 年度に自主プログラムを策定し、栄養補助食品や機能性食品の広告の監視を強化している。

ブルネイ国厚生省医薬品サービス局の上級科学担当官でありアセアン経済統合栄養補助食品作業部会科学委員会委員長のマフムード氏は、アセアンの法規則を紹介し、“対象とする利用者に、許容可能な機能性表示とその各々に対応するレベルの文献および科学的実証に関するガイダンスのみならず、栄養補助食品の特定の機能性表示を実証するために必要な有効性データに関するガイダンスも提供しており、機能性表示の実証に必要な情報を盛り込むことでガイドラインはさらに充実し、改良されたものとなっている”と述べた。

欧州健康食品協会のコッペン氏は、こうした各国の規則の相違を踏まえたうえで、“各制度での取り組みは、主として RCT(無作為臨床試験)に基づく絶対的な因果関係アプローチから、より全体論的アプローチへと進展してきたが、最も進展した制度では、限定的健康強調表示も認めている。その理由は、医薬品の場合のように絶対科学のみに依拠すると、示すことができる利益が大幅に縮小されると同時に、イノベーションや消費者情報に関しても強力な不安材料になるからである”とした。その上で、以下のような助言を提示した

- 栄養補助食品の機能性表示に関する規則は、中小企業も機能性表示を行うことができるように、また、イノベーションを推進するためにも、市販後届出を認める。
- 使用条件も含めた一覧表やモノグラフとして一般的な方法で承認することができ、市販後届出義務や、GMP(製造管理および品質管理に関する基準)遵守の管理に基づいて、規則を実効的に実施する。
- 一般に公正妥当と認められた条件を満たしていない機能性表示、あるいは会社や製品固有の研究に基づく機能性表示については、イノベーションのためのインセンティブとして認可制度を実施してもよい。
- 機能性表示は、様々なレベルの科学的証拠によって立証される。観察的証拠や伝統的用途を含む証拠を評価し、証拠を慎重に考慮することが極めて重要である。証拠のレベルに応じて、機能性表示を認可する際の適切な文言について合意すればよい。

#### 一般社団法人 国際栄養食品協会 (AIFN)

日本の消費者に栄養補助食品や健康食品を供給する事業者の団体であり、メンバーとして、日米およびその他の国々の大企業から小企業まで参加している。協会の使命は、日本の消費者なら誰でも健康増進に役立つ栄養補助食品や健康食品を、確実に入手できる環境を作ることにある。国内の複数ある事業者の団体の内では、最も国際的なネットワークを有する。世界の50を超える事業者団体が会員である国際栄養補助食品連合 (IADSA) における日本からの唯一の執行委員団体である。1999 年に設立された。

<http://www.aifn.org/>

#### 在日米国商工会議所 (ACCJ)

ACCJ は、日米の経済関係のさらなる進展、会員企業および会員活動の支援、そして日本における国際的なビジネス環境の強化等を目標とし 1948 年に設立された。今日では、40 数か国の約 1000 社を代表する、2700 名を超えるメンバーを有している。ACCJ は創設以来、政策提言活動・情報・ネットワーキングを通じて、日米両国のメンバーや急速に成長する国際市場に有効な機会や利益を提供してきた。この強みは、ACCJ に対する高い評価につながっている。メンバーによって、メンバーのために運営される完全に独立した商工会議所として、今日では日本で最も影響力のある外国経済団体の 1 つとなっている。また、ACCJ は日本の海外ビジネスコミュニティーに共通の利益や目的を明確にし、実現するための、重要な場となっている。ACCJ には、栄養補助食品(ダイエタリーサプリメント)委員会を含め 60 を超える委員会があり、取り扱う分野は多岐にわたっている。<http://www.accj.or.jp/>