

機能性表示食品について

—その安全性は？—

武蔵野市消費者運動連絡会

はじめに

今年 3 月、小林製薬の「紅麹サプリメント（機能性表示食品）」摂取による「健康被害」が報告され、その被害の大きさと広がりが大きな問題になっています。なぜこんな「健康被害」が起きてしまったのか、機能性表示食品が認められ、販売されてきた経過に問題がありそうです。

I. 機能性表示食品が販売されるようになったのは

機能性表示食品とは、2015 年 4 月 1 日に施行された食品表示法に基づいて認められたものです。これまで食品の機能性表示が可能だったのは

- 国の規格基準に適合した栄養機能食品（栄養機能表示）
- 国が個別に許可した特定保健用食品（構造/機能性表示及び疾病リスク低減表示）の 2 種類だったものが、規制改革会議の検討の結果

- 「病気や介護を予防し、健康を維持して長生きしたい」との国民のニーズ
- 世界に先駆けて『健康長寿社会』を実現する



- 加工食品及び農林水産物について、企業等の責任で科学的根拠をもとに機能性を表示できる新たな方策を検討、平成 27 年（2015 年）3 月末までに実施
- 検討に当たっては、米国のダイエタリーサプリメントの表示制度を参考に
- 安全性の確保も含めた運用が可能な仕組みとすることを念頭に

（規制改革実施計画及び日本再興戦略〈平成 25 年（2013）年 6 月 14 日閣議決定〉）

上記のような検討に基づいて決められた制度です。

機能性表示食品の制度には、まだ検討すべき事柄も多く、実施に際し、消費者庁の体制も十分に整っていないなどの問題を抱えたまま、「閣議決定」されたために「見切り発車」のように発足しました。

II. 機能性表示食品とは

食品表示法が変わったことで、野菜や果物などの生鮮食品や加工食品、サプリメントなどについて、健康の維持・増進効果等を具体的に示すこと（機能性表示）ができるようになりました。

事業者の責任において、科学的根拠に基づいた機能性を表示した食品です。機能性を表示するためには、食品に表示する内容、食品関連事業者に関する基本情報（事業者名、連絡先等）、安全性・機能性の根拠に関する情報、生産・製造・品質の管理に関する情報、健康被害の情報収集体制、その他必要な事項を販売日の 60 日前までに消費者庁長官に届け出る必要があります。

ただし、特定保健用食品とは異なり、消費者庁長官の個別審査を受けたものではありません。

例えば、

- おなかの調子を整えます、脂肪の吸収を穏やかにします、など特定の保健目的が期待できる（健康の維持及び増進に役立つ）という機能を表示することが出来る食品です。
- 消費者が誤認することなく商品を選択することが出来るよう、適正な表示などによる情報提供が行われます。

III. その制度の特徴と留意すべき点

1. 疾病に罹患している人、妊産婦、小児などを除く人を対象にした食品です。
（対象は、あくまでも健康な人であることに留意。自分の身体の状態をよく把握しておくことが重要です）
2. 生鮮食品を含め、すべての食品が対象です。
（ほうれん草やミカンなどの生鮮食品にも機能性が表示できます。）
3. 安全性及び機能性の根拠に関する情報・健康被害の情報収集の体制などの必要な事項が、商品の販売前に事業者より消費者庁長官に届け出されます。
4. 特定保健用食品とは異なり、国が安全性と機能性の審査は行ないません。
（事業者の出す届出内容の信頼性は大丈夫？）
5. 届けだされた情報は、消費者庁のウェブサイトで公開されます。
（情報の周知がウェブサイトのみというのでは、ウェブサイトを使えない人には情報が行き渡らないのでは？）
6. 商品の判断を消費者の委ねる制度です。
（商品の表示や宣伝を鵜呑みにするのではなく、商品の価値を測る必要があります。）

IV. 健康食品とは

食品には、一般的な食品のほかに保健機能食品として「特定保健用食品（個別許可制）」「栄養機能食品（自己認証制）」「機能性表示食品（届出制）」があります。

これらを含めたいわゆる“健康食品”を「医療品以外で経口的に摂取される『健康の維持・増進に特別に役立つことをうたって販売されたり、そのような効果を期待して摂られている食品』と定義」（食品安全委員会報告書：平成 27 年 12 月）しています。

「健康食品」は、通常の食品とは異なり、特定の成分が抽出・濃縮され効率よく摂取できることをうたっているものが多く、例えば「脂肪の吸収を穏やかにする」などの健康増進の効果をうたっています。しかし、特定の成分だけを抽出して大量に摂ると健康に悪影響が出る可能性があります。

食品とは、

- ・ 人間が生きるための栄養やエネルギー源として食べてきた、食べてもすぐに明確な有害影響がないことが分かっている未知の化学物質のかたまり
- ・ ビタミンや添加物や残留農薬など、構造や機能がある程度わかっている物質もある
- ・ 長期の安全性については基本的に確認されていないものなので、リスク分析というツールで安全性を確保する必要がある

（畝山智香子氏：前国立医薬品食品衛生研究所安全情報部 による）

つまり、私たちが普通に食べている食品も絶対に安全というのではなく、食べ方や食べる量を間違えると体に悪影響を与える場合もあります。その悪影響を避けるためには、一つの食品だけ摂りつづけるのではなく、いろいろな食品を摂る方がいいということになります。

健康食品に含まれる多くの成分は、続けて長く摂った場合の安全性や健康への影響が、「ヒト」で実証されているものはほとんどないと言われています。

機能性表示食品は、事業者の責任において、科学的根拠に基づいて特定の保健の目的が期待できる旨を表示することが出来る制度で、国が安全性や有効性を評価しているものではありません。機能性表示食品の摂取は、消費者が自分で判断、選択するものなので、自分にとって必要かどうかを正しい情報を確認することが大切です。

しかし、消費者が判断する情報はどうやって手に入れることが出来るのでしょうか。その商品の宣伝にのせられてとか、他の人に勧められたからなどの理由で摂取を決めていないでしょうか。

2016 年発行の厚生労働省医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全部作成の冊子「健

健康食品の正しい利用法」には、まず最初に下記のような記載があります。

◎飛びつく前に、よく考えよう！

- ◆天然・自然の素材だから安全・安心！⇒「天然・自然」が安全の理由にはなりません
- ◆健康食品で病気が治る⇒病気の人が健康食品を利用するにはリスクがあります
- ◆体験談がこんなにたくさん！⇒その体験談は「ホント」かな？
- ◆「専門家」、「有名人」が言っているから安心⇒専門家「ひとりだけ」の情報はあてになりません
- ◆有効成分が入っているから効果がある製品？⇒「成分の情報」と「製品の情報」はまったく別のものです
- ◆動物実験で効果を実証⇒動物実験の結果を単純にヒトに当てはめることはできません

上記のようなことを考えたうえで健康食品の摂取をきめたいものです。

V. 健康食品による健康被害について

今回の小林製薬の「紅麹」使用の機能性表示食品によって、これまでに例がないほどの数の健康被害者をうみだしたようです。

機能性食品の健康被害については、消費者庁が総点検し、小林製薬の製品を含まない 18 製品で 117 件の健康被害の情報が、医療従事者から事業者によせられていたことがわかりました。死亡例はなく、下痢や湿疹などの軽症が多かったようですが、入院を必要とする重篤な症状の例も複数あったということです。小林製薬の「紅麹」使用の機能性表示食品では、死亡例も多数出ている上、健康被害を受けたという例も多く、治療を受けても健康被害がなかなか回復しないとの報告もあります。

機能性表示食品の健康被害情報の報告は、ガイドラインで「入手した情報が不十分であったとしても速やかに報告することが適当」とされていますが、18 製品の事業者は、軽症であったり、製品と健康被害の因果関係が明確でなかったとして、いずれも報告していませんでした。また、消費者庁によると、機能性表示食品を含む健康食品を食べて体調が悪くなったなどといった「危害情報」は、昨年度、全国の消費生活センターなどに 1332 件寄せられたということです。このうち小林製薬が自主回収している紅麹使用の 3 製品に関する相談は 22 件だったということです。

このような「健康被害情報」は消費者にはなかなか届かず、自身の健康を害するかもしれない「健康食品」を摂りつづけてしまう結果をまねくことになってしまいます。情報を届ける仕組みが必要ではないでしょうか。

VI. 機能性表示食品を利用するときは…

機能性表示食品を利用する前に、まず自身の食生活を振り返ってみましょう。食生活は、主菜、副菜を基本にバランスをとることが大切です。摂取する食品からでは不足しがちな栄養成分について、サプリメントなどで摂ることをしてしまいがちですが、サプリメントなどは、たくさん摂取すればより多くの効果を期待できるものではありません。過剰な摂取が健康に害を及ぼす場合があります。

健康効果をうたう表示は、薬事法などで規制されていますが、宣伝広告には「個人の体験」として効果をうかがわせる表示などを大きく出す一方、機能性表示食品として表示しなければならない事項を、拡大しなければ読めないような小さな文字で、しかも広告の目につきにくい部分に表示するなど、消費者が判断しにくいようにしているものが多数あります。

機能性表示食品は、医師が処方する医薬品とは異なり、消費者自身が自分の判断で摂取するかどうか決めなくてはならないので、製品への「目利き力」が求められます。消費者は、まず製品の表示をしっかりとみて、自分に合っているか、使い方次第でリスクがあることを確認する必要があります。本当にこの製品が自分に必要か、注意喚起事項を確認し、摂取後体調に異変を感じた際は、速やかに摂取を中止し、医師に相談しましょう。

VII. 消費者に正しい情報の提供を

機能性表示食品を摂取するにあたっては、消費者自身が判断しなければなりません。宣伝広告の大きな文字で示される「効果」、「有名人の体験談」などに目が行って、機能性表示食品をうたうに当たっての「注意事項」など表示すべき事項が、広告の隅にやっと読み取れるほどの小さな文字で書かれていて、消費者の目につきにくいことなど、消費者の正しい判断を助けるものになっていません。しっかり情報が届くよう改めるべきです。また、健康被害の情報もすぐに開示し、ウェブで知らせるだけでなく、別の方法でも消費者に情報を届けるような方法が必要です。

機能性表示食品は、医薬品と異なり、専門家のなかには「気のせい食品」だという方もいるように、その効果は十分証明されているものではありません。摂取により体調が悪くなったときは、すぐに摂取を止め、医師と相談しましょう。

前にも述べたように、機能性表示食品を摂取するには、消費者自身の「目利き力」が試されます。消費者が「目利き力」を高められるような情報の提供、問題が起きた時の相談窓口が身近にあることなどが重要ではないでしょうか。

※参考資料

健康な食生活をおくるために（健康食品の正しい利用法：厚生労働省 2016 より）

健康増進の一番の基本は 栄養・運動・休養です

一般的な食品というものは、有史以前から何千年もの長い間、ヒトに食べられ続けてきた「食経験」があるので、その安全性にはある程度の信頼がおけます。

しかし、健康食品のほとんどは決して食経験が長いものではありません。ビタミンやミネラルの重要性が脚光を浴び、欧米で錠剤・カプセル状の「栄養補助剤」が登場したのは1980年前後のこと。その後、ビタミンやミネラルに限らずさまざまな「機能性成分」が注目を浴び、健康食品素材として利用されるようになってきましたが、有効性も安全性もまだ分からないことがたくさんあります。

新成分に多くの期待が寄せられ、研究の積み重ねによって新しい知見が蓄積されていく最先端科学の様子は、誰にとっても心躍るものです。しかし、健康の基本である「栄養・運動・休養」の3つの柱もまた、科学の賜物であることを忘れないでください。ここでいう「栄養」とは、決して、特定成分を濃縮して効率的に摂取することではありません。適量をバランスよく（多種類の食品をまんべんなく）食べるということです。

「食品」であっても安全とは限りません

- ・健康被害のリスクはあらゆる食品にあります。身近な「健康食品」にも健康被害が報告されています。
- ・「天然」「ナチュラル」「自然」のものが、安全であるとは限りません。これは食品全般にいえることです。
- ・栄養素や食品についての評価は、食生活の変化や科学の進展などにより変わることがあります。健康に良いとされていた成分や食品が、その後、別の面から健康を害するとわかることも少なくありません。

多量に摂ると健康を害するリスクが高まります。

- ・錠剤・カプセル・粉末・顆粒の形態のサプリメントは、通常の食品よりも容易に多量を摂ってしまいやすいので注意が必要です。

ビタミン・ミネラルをサプリメントで摂ると過剰摂取のリスクがあります。

- ・現在の日本では、通常の食事をしていればビタミン・ミネラルの欠乏症が問題と

なることはまれであり、ビタミン・ミネラルをサプリメントで補給する必要性を示すデータは今のところありません。健全な食生活が健康の基本です。

・むしろサプリメントからの摂り過ぎが健康被害を起こすことがあります。特にセレン鉄、ビタミンA、ビタミンDは要注意です。

「健康食品」は医薬品ではありません。品質の管理は製造者まかせです。

・病気を治すものではないので、自己判断で医薬品から変えることは危険です。
・品質が不均一、表示通りの成分が入っていない、成分が溶けないなど、問題ある製品もあります。分量が表示より多かったために健康被害を起こした例があります。

誰かにとって良い「健康食品」があなたにとってもよいとは限りません。

・摂取する人の状態や摂取量・接種期間によって、安全性や効果も変わります。
・限られた条件での実験、動物や細胞を用いた実験のみでは効果の科学的根拠にはなりません。口コミや体験談、販売広告などの情報を鵜呑みにせず、信頼のできる情報をもとに、今の自分にとって、本当に安全なのか、役立つのかを考えてください。

<食品安全委員会からの「メッセージ」としての19項目>

1. 「食品」でも安全とは限りません。
2. 「食品」だからたくさん摂っても大丈夫と考えてはいけません。
3. 同じ食品や食品成分を長く続けて摂った場合の安全性は正確にはわかっていません。
4. 「健康食品」として販売されているからといって安全ということではありません
5. 「天然」「自然」「ナチュラル」などのうたい文句は「安全」を連想させますが、科学的には安全を意味するものではありません。
6. 「健康食品」として販売されている「無承認無許可医薬品」に注意してください
7. 通常の食品と異なる形態の「健康食品」に注意してください。
8. ビタミンやミネラルのサプリメントによる過剰摂取のリスクに注意してください。
9. 「健康食品」は、医薬品並みの品質管理がなされているものではありません。
10. 「健康食品」は、多くの場合が「健康な人」を対象にしています。高齢者、子ども、妊婦、病気の人が「健康食品」を摂ることには注意が必要です。
11. 病気の人が摂るとかえって病状を悪化させる「健康食品」があります。
12. 治療のため医薬品を服用している場合は「健康食品」を併せて摂ることについては医師・薬剤師のアドバイスをうけてください。

13. 「健康食品」は薬の代わりにはならないので医薬品の服用を止めては行けません。
14. ダイエットや筋力増強効果を期待させる食品には、特に注意してください。
15. 「健康寿命の延伸（元気で長生き）」の効果を実証されている食品はありません。
16. 知っていると思っている健康情報は、本当に（科学的に）正しいものですか。情報が確かなものであるかどうかを見極めて、摂るかどうか判断してください。
17. 「健康食品」を摂るかどうかの選択は「わからない中での選択」です。
18. 摂る際には、何を、いつ、どのくらい摂ったかと、効果や体調の変化を記録してください。
19. 「健康食品」を摂っていて体調が悪くなったときには、まずは摂るのを中止し、因果関係を考えてください。

*参考文献

- ・「健康食品」のことがよくわかる本：畝山智香子 日本評論社（2016）
- ・効かない健康食品 危ない自然・天然：松永和紀 光文社新書（2017）