

特定保健用食品の開発と安全性の取り組み

橘川 俊明

(財)日本健康・栄養食品協会)

我が国で一般食品に効能表示ができるようになったのは、1991年に栄養改善法の中の特別用途食品の一分野として特定保健用食品が認められたことに端を発する。そもそも、食品の機能について組織的な研究が最初に行われたのは1984年から2年間にわたる文部省(当時)の特定研究「食品機能の系統的解析と展開」(主任研究者：藤巻正生)である。その成果として食品の三次機能(体調調節)が提唱され、「機能性食品」が出現した。これを受けて、厚生省(当時)が1987年に「機能性食品」の市場導入構想を発表し、翌1988年には学識経験者6名からなる「機能性食品懇談会」を発足させ、その中間報告の中で機能性食品の位置付け等が提案された。その後、1990年に同省では生活衛生局に「機能性食品検討会」を設けて「機能性食品の制度化についての報告書」がまとめられ、上記特定保健用食品制度制定へとつながっている。制度発足後、申請件数の増加と共に手続きの簡素化等制度改正も図られ、2001年には保健機能食品制度が制定され、食品衛生法による審査へと移行した。同時に形状規制が撤廃され、錠剤、カプセル等の剤型も認められるようになった。2003年には内閣府に食品安全委員会が設置され、特定保健用食品の新規関与成分、新規保健の用途等の安全性について同委員会で審議されることとなった。2005年には保健機能食品制度の改正が行われ、表示内容の充実と表示の適正化のための見直しとして、「条件付き特定保健用食品」、「特定保健用食品(規格基準型)」、「特定保健用食品(疾病リスク低減表示)」が新たに認められた。このように特定保健用食品制度も発足以来紆余曲折を経て17年が経過し、市場も2007年度で6800億円近くに拡大し、許可品目も2008年3月には764件を数える現状にある。許可された保健の用途も当初の「おなかの調子を整える」から最近では生活習慣病に関連した「血圧、血糖値、コレステロール、中性脂肪・体脂肪の改善」に係る許可が目立つようになった。このように有効性のメカニズムも複雑となり、ヒト有効性試験も実施困難な保健の用途が増加傾向にある。これら複雑な効能に関する申請に付随して有効性、安全性、品質に関する裏付け資料についてもより厳しくデータを求める状況となっている。これら特定保健用食品の製品開発の状況と審査で求められる安全性に関する資料について解説したい。