

健康食品・サプリメントを考える： 機能性食品科学と「保健機能食品制度」

和田 政 裕*

【抄録】 機能性食品科学の進展と食と薬の中間領域に関する問題，ならびに現代人の健康に対する意識と健康食品・サプリメントに関しての捉え方について若干の考察を加えた。また，広義の健康食品のうち法的な枠組みの中にある特定保健用食品ならびに栄養機能食品について解説した。

【キーワード】 健康食品，サプリメント，食品機能，機能性食品科学，食薬境界領域，保健機能食品，特定保健用食品，栄養機能食品，いわゆる健康食品

1. はじめに：「新しい食品」の登場した背景と「健康」をめぐる問題

現代は薬や医療に頼るばかりでなく，自ら健康に対して働きかけ，例えば「食」などを通じて健康を維持・増進することで病気の予防はもとより，治療まで図ろうとする機運が高まってきている時代である。「あるある大辞典」問題の後も，マスメディアに「体に良いこと」を取り上げた記事や番組のない日はなく，いまだに潜在的な人気がある。これも「時代の雰囲気」の根底に現代医療や医薬に対する不信があり，健康に対して不安を抱える一般大衆がそのようなものを求めているからにほかならない（図1）。

疾病の発症要因（図2）としては，個人の持つ遺伝子のパターンや加齢などの遺伝要因，病原体や有害物質，ストレスや事故などの外部環境要因，食生活や運動の習慣，喫煙や飲酒の習慣，休養のとり方などの生活習慣要因の3つが深く関与していることが知られている。「飽食の時代」と言われるようになって久しい昨今，感染症や不慮の事故，騒擾など外部環境要因による死亡者は減少の一途をたどっている。死因の多くはがんや動

脈硬化症，心臓病などの循環器系疾患など生活習慣のあり方によって発症する疾患，とくに食事・運動・休養のあり方によって発病する「生活習慣病」という慢性疾患に大きく変わってきた。根本的には，生活習慣要因の問題に遺伝的要因や外部環境要因が相加的に働き，現代の生活習慣病蔓延の時代を迎えたと言うべきであろう。当然，生活習慣病に対して医学的な，薬物療法的な対応で克服するという試みは行われてきた。これらは目の前の病状を改善させ，健康状態を回復させるという意味においては，今後も有効な手段であり続けると考えられる。しかし，対象者が増加すれば医療費の増大を招き，毎年の罹患者数の増加が物語るように根本的な解決法になっていないのが実情であろう。このような状況の反省から，生活習慣病対策に重点を置いた特定健診・保健指導などの取り組みがすでに開始されている。

さらに，患者中心医療への関心が高まる中で，一般の人々が持つ「健康への不安」に対して，人々が本当に求める的確な情報や納得できる回答を医師，薬剤師，管理栄養士など医療や保健業務，指導に携わる側が提示できないままではなかろうか。すなわち，人々の持つ「疲れやすい」，「頭痛，目の疲れ」，「肩や腰のこりや不調」，「正常高値などの検査結果（いわゆる「境界域」）に対する対応」など，医学的には疾病とはいえない状態，はっきりとした病名がつかない

* Masahiro WADA
城西大学薬学部薬科学科機能性食品科学講座
〒350-0295 坂戸市けやき台1-1
E-mail: mwada@josai.ac.jp

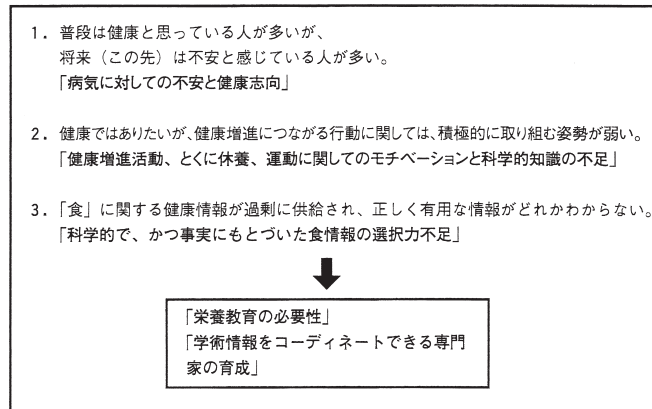


図1 現代人の「健康」に対する考え方、捉え方に関する問題点²⁾

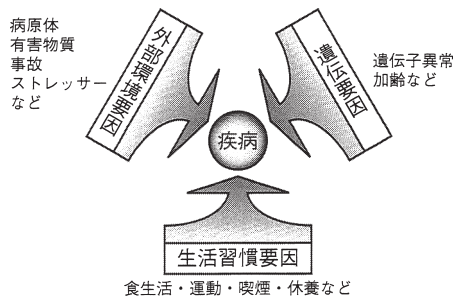


図2 疾病の発症要因（厚生労働省）²⁾

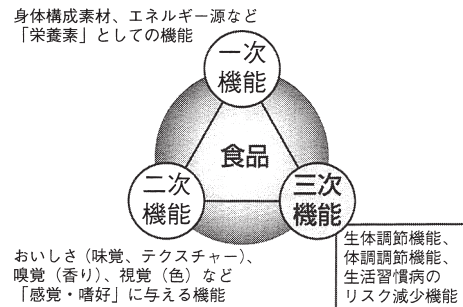


図3 食品が持っている機能とは²⁾

ような状態（半健康状態）に対する医療側の対応不足と効果的な方法論の欠如が医療への不信や健康教育への不満を呼び、マスメディア主導の「健康ブーム」、「体に良い食品ブーム」といった社会現象に火をつけたのではないだろうか。医療への不信を募らせた人々が、健康不安に対する答えをより根源的なものである「食」に求めてきたのは当然の成り行きだったのかもしれない。サプリメントや健康食品に対する期待も「健康」を取り巻くこれらの人々の「ニーズ」によるものであったと考えるのが自然であろう。

2. 機能性食品科学の誕生

明治の文豪であった森鷗外は、日本の栄養学の基礎を担った人物でもあったが、彼の言葉に「この世の中に滋養品といったものはない」というものがある。何か1つの食品で栄養問題を解決しようという風潮を警告した文章である。つまり世の

人々の「健康でありたい」という要求に医療の側が的確に応えることができなければ、人々が「お助けフード」に殺到することは、実は百数十年以上も前からわかっていたことなのである。

この百数十年の間に科学は著しく進歩してきた。現代科学は疾病のリスクの軽減という面で有効な一次予防の方法論を打ち出せていないものの、バイオサイエンスの急速な進歩は「機能性食品科学（食品機能学）」という学術体系を生み出した。機能性食品科学（食品機能学）はわが国で誕生して、まだ四半世紀もたっていないが、「機能性食品」という新しい食品を生み出し、その理論は瞬く間に世界中へと広がっていった。現在では、わが国よりも米国や欧州で著しく研究が進展している状況である。

機能性食品科学では食品の持つ機能を図3のように説明している。まず食品において最も重要な

基盤は安全性である。美味しいからといって有毒なものや汚染されたものは食べ物としては認められない。人類はその歴史とともに、無毒で安全なものを生存に必要な食物として選択してきた。近年の食品汚染、偽装問題は、何世代もの時間をかけて構築してきた「安全性」を根底から揺るがす問題である。食品安全基本法が出来たかもしれないが、食品の安全性とはいっても簡単に覆るものであることを肝に銘じなければならないであろう。

安全性を基盤として食品の機能は3つの機能からなっている。1次機能は、身体を作る材料を供給し、生命活動を営むためのエネルギー源を供給する、すなわち栄養素としての機能である。このことは食事をする理由の最も基本となるものである。2次機能とは、美味しい、食べてみたいといった感覚に訴え、嗜好を形作る機能のことである。すなわち、食品には感覚・嗜好に与える機能が存在するということである。食品の美味しさは、味覚、嗅覚、視覚、触覚など感覚によってもたらされるものであり、食品にはその感覚を刺激する物質（味覚成分、香気成分、色素成分など）や構造（食品の物性、口当たり、歯ざわり、喉ごしなどの感覚として伝わるテクスチャー）が存在する。3次機能は、身体の機能や体調を調節し、健康を維持・増進する機能のことをいう。生活習慣病罹患者が増加するにつれ、この3次機能が注目されるようになり、食を通じた健康増進、疾病のリスクリダクション、食事療法が現在人の一大関心事になっていることは先にも述べたとおりである。

3. 「薬」と「食」の間にあるもの：食薬境界領域を考える

近年の機能性食品科学の進展は目覚ましいものがある。学術的な部分のみで考えれば「お助けフード」も荒唐無稽な話ではなく、人々が求める「食事でも病気を予防する、食事でも病気を治す」ことも不可能なことではなくなってきた。しかしながら、その進展の一方でわかったことは、機能性食品科学の発展によって生み出されてきたこれらの成果の多くは、すでに先人の知恵や健康法、あるいは伝統医療といったものの中に存在した事柄

であったということである。例えば、多くの長寿村といわれる地域での食生活で、長寿をもたらす食材として「大豆」や「野菜」、「乳製品」といったものが共通のものとして挙がることが多いが、これを機能性食品科学の言葉で表現すれば「イソフラボン」、「ファイトケミカル」、「抗酸化物質」、「プレバイオティクス」、「プロバイオティクス」、「免疫活性調節や血圧降下作用などの作用を持つ機能性ペプチド」となるのである。

また、機能性食品科学の成果から見ると、これらを抽出・精製したものを投与するよりも「食材」という形態で摂取したほうが効果が高いということが多々ある。これは、食品成分どうしの複雑な相互作用、補完作用があるからにほかならない。また、逆に食品に含まれる機能性成分を純化精製していった物質を動物やヒトに投与すると、その作用点が薬物と全く同じであるばかりか、副作用点も全く同じということもある。つまり、この点からみると、生体機能に効果のある食品成分というものは、場合によっては薬物と同じ作用を持つ物質であるとも言えるのである。「薬食同源」、「医食同源」という言葉も実はこのような意味で解釈されなければならないものであろう。

それでは「薬」と「食品」の違いは何なのであろうか。この点については、さらなる機能性食品科学の進歩を待つ必要がある。ただ、現時点ではっきり言えることは、医薬品は投与によつて的確に疾病を改善し、疾病により低下したQOLを急速に回復するが、日常的には摂取しないものであり、食品は体成分となる栄養素あるいはエネルギーとなる栄養素を含んでおり、日常的に必ず摂取

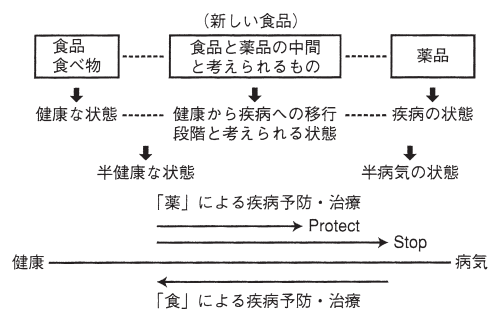


図4 食と薬、あるいはその中間による疾病の予防と治療²⁾

しなければならないものである、ということだ。すなわち薬は的確に症状を改善させ、半ば強制的に正常域に持っていくので、そのぶん副作用もある。食品は、効果は緩慢だが、体質改善的に少しずつ健康の方向に近づけていく。その効果をより顕在化したものが「機能性食品」である。—ということではないだろうか(図4)。

「薬食同源」,「医食同源」として、めざす結果は同じでありながら「薬」と「食」ではそのベクトルの方向性はかなり異なっている。機能性食品科学の成果を検証していくと、新しい意味での「医食同源」というものがはっきり見えてくるのである。

4. 機能性食品とは何か：食薬区分と「健康食品」を取り巻く制度

「機能性食品」とは機能性食品科学の研究成果を具現化した食品を指しており、通常は学術用語として用いられる言葉である。機能性食品に該当する食品は、厚生労働省など行政では、特別用途食品ならびに「広義の健康食品」として取り扱われている。広義の健康食品とは図5に示すように、通常の食品を除く特別用途食品の一部、保健機能食品、いわゆる健康食品からなり、近年、何かと話題に上ることが多い特定保健用食品(トクホ)も保健機能食品の1ジャンルで広義の健康食品の1つである。保健機能食品は食品衛生法によって規定される食品で、トクホと栄養機能食品に

分けられ、特別用途食品は健康増進法によって規定される食品である。ただし、トクホは保健機能食品制度が施行される以前は特別用途食品の1つとされていたため、現在も法的には特別用途食品であると同時に保健機能食品でもあり、健康増進法と食品衛生法の両者によって規定されている。保健機能食品は、行政的には図6のように一般食品と医薬品の中に位置するものとして考えられている。一方、「いわゆる健康食品」というのは、広義の健康食品の中では保健機能食品でも特別用途食品でもない健康食品で、一般に健康保持や栄養補給などの目的で利用される食品を指している。これらは商品としては「栄養補助食品」,「保健補助食品」,「サプリメント」など様々な呼称で販売されているが、あくまで「食品」であるた

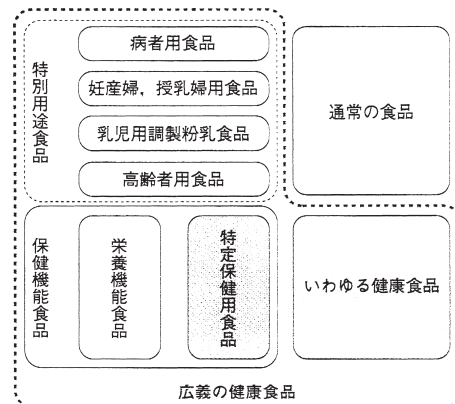


図5 広義の健康食品⁵⁾

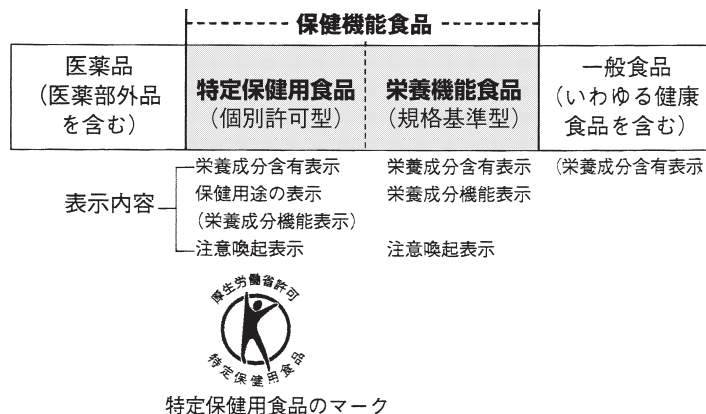


図6 保健機能食品の分類²⁾

め、その「効果・効能」や「用法・用量」について謳うことは禁止されている。いわゆる健康食品はカプセルや錠剤、液体などの形態のものも多いが、法的な扱いとしては通常食品と同等である(図6)。今回は、広義の健康食品のうち、法的な枠組みの中にあるトクホならびに栄養機能食品について解説したい。

4.1. 特定保健用食品(トクホ)

特定保健用食品制度は、1991年に世界に先駆けて開始され、機能性食品について初めて当時の栄養改善法(現在の健康増進法)で規定された制度である。その後、2001年の保健機能食品制度の実施により、保健機能食品の一部として栄養機能食品とともに組み込まれ、錠剤やカプセルの形態も認められるようになった。さらに2005年より後述の条件付き、規格基準型のトクホならびに疾病リスク低減表示が認められるようになった。

トクホは、「身体の生理学的機能や生物学的活動に影響を与える保健機能成分を含み、その摂取により特定の保健の目的が期待できる食品」と定義され、厚生労働大臣の許可(国内で製造された商品)または承認(国外で製造された商品)を受けて「保健の用途に関する表示」ができる食品である。ここでいう「保健の用途の表示」とは、「健康の維持・増進に役立つ、または適する表示」

であり、疾病の診断、治療、予防(ここでの予防は医学用語であり、疾病の1次予防(食事や運動による疾病リスクの低減)を除く2次予防(早期発見、早期治療)、3次予防(リハビリテーション)を指している)に関する表現は認められていない。許される表現は、機能性の範囲として、①容易に測定可能な体調の指標の維持に適するまたは改善に役立つ旨(「血圧を正常に保つことを助ける食品です。」、「コレステロールの吸収を抑える働きのある食品です。」等の表示)、②身体の生理機能、組織機能の良好な維持に適するまたは役立つ旨(「お腹の調子を整える働きのある食品です。」、「歯の脱灰を抑え、再石灰化を増進する食品です。」等の表示)、③身体の状況を本人が自覚でき、一時的であって、継続的、慢性的でない体調の変化に役立つ旨(「体脂肪が気になる方に適する食品です。」、「血糖値が気になる方に適する食品です。」等の表示)、④疾病リスクの低減に資する旨(医学的、栄養学的に広く確立されているものに限る)とされている。④の疾病リスク低減表示(現在、認められている関与成分はカルシウム(骨粗鬆症リスク低減)と葉酸(胎児の神経管閉鎖障害)のみである)を除いて、これまでに表1に示す11種類の保健の用途が許可されている。なお、医薬品と誤認されるような保健の用途の表

表1 保健の用途とその範囲⁴⁾

保健の用途	保健の用途の範囲
おなかの調子を整える食品	
①オリゴ糖を含む食品	身体の生理機能、組織機能の良好な維持等
②乳酸菌類を含む食品	
③食物繊維を含む食品	
④コレステロールが高めの方の食品	容易に測定可能な体調の指標の維持等
⑤血圧が高めの方の食品	容易に測定可能な体調の指標の維持等
⑥ミネラルの吸収を助ける食品	身体の生理機能、組織機能の良好な維持等
⑦骨の健康が気になる方の食品	身体の生理機能、組織機能の良好な維持等
⑧むし歯の原因になりにくい食品と歯を丈夫で健康にする食品	身体の生理機能、組織機能の良好な維持等
⑨血糖値が気になり始めた方の食品	容易に測定可能な体調の指標の維持等
⑩血中中性脂肪が気になる方の食品	容易に測定可能な体調の指標の維持等
⑪体脂肪が気になる方の食品	容易に測定可能な体調の指標の維持等

示（「高血圧を改善する働きのある食品です。」等）や科学的根拠の不明な表示（「身体の老化を防止する食品です。」等）は認められない。

トクホは図6に示したように個別評価型の食品である。その有効性、安全性、適切な摂取量などに関する科学的根拠について、個々の食品ごとに厚生労働大臣の諮問機関である薬事・食品衛生審議会において審査され、さらに食品としての安全性について内閣府の食品安全委員会において審査される。具体的には表2に示した8項目の許可要件を満たさなければならない。ここで「関与成分」というのは、トクホの保健の用途に関与する成分のことであり、許可においてはその科学的有効性や安全性に関する根拠と関与成分の定量分析法ならびに含量、関与成分を含む当該食品のヒト試験の結果を提示し、個別に審査を受けなければならない。平成21年2月現在、これまでに許可されたトクホの総数は1,076件に及んでいる。

表2 特定保健用食品としての許可要件²⁾

- ①食生活の改善が図られ、健康の維持増進に寄与することが期待できるものであること。
- ②食品または関与成分について、保健の用途の根拠が医学的、栄養学的に明らかにされていること。
- ③食品または関与成分についての適切な摂取量が医学的、栄養学的に設定できること。
- ④食品または関与成分が、添付資料等からみて安全なものであること。
- ⑤関与成分について、次の事項が明らかにされていること。ただし、合理的理由がある場合は、この限りでない。
 - ア 物理学的、化学的および生物学的性状並びにその試験方法
 - イ 定性および定量試験方法
- ⑥同種の食品が一般に含有している栄養成分の組成を著しく損なったものでないこと。
- ⑦まれにしか食されないものでなく、日常的に食される食品であること。
- ⑧食品または関与成分が、昭和46年6月1日付け薬発第476号薬務局長通知（無承認無許可医薬品の指導取締りについて）の別紙「医学品の範囲に関する基準」の別添2「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」に含まれるものでないこと。

4.2. 条件付特定保健用食品、規格基準型特定保健用食品、疾病リスク低減表示の許可

いずれも2005年の新しい保健機能食品制度の施行により開始されたものである。条件付きトクホは、現行のトクホの審査で要求している有効性の科学的根拠のレベルには届かないものの一定の有効性が確認される食品を、限定的な科学的根拠である旨の表示をすることを条件として、許可対象として認めるというものである。現行のトクホの有効性審査基準は、作用機序が明確であり、ヒトを対象とした無作為化比較試験（Randomized Controlled Trial: RCTと略される）において、原則として有意水準5%の有意差の認められるものに効果ありと示されるものであるのに対し、条件付きトクホは表3に示すような作用機序ならびに試験デザインにより求められた結果について判定されるというものである。RCTで有意傾向（有意水準が5%を超え10%以下）がみられるが、作用機序が不明確であるもの（表3の*）については、サンプルサイズ等によっては有効性を判断するエビデンスとしては不十分な場合もあるので、とくに厳密に検証する必要があるとされている。条件付きトクホの許可表示の内容については、「〇〇を含んでおり、根拠は必ずしも確立していませんが、△△に適切していることが示唆されている食品です。」とし、許可マークについては現行のトクホマークを用い、マーク中の文字「特定保健用食品」を「条件付き特定保健用食品」と表示することになっている。

規格基準型トクホは、すでに許可されているトクホのなかで、許可件数が100件を超えた保健の用途の表示に係る関与成分のうち、最初の許可から6年を経過し、複数の企業によって許可が取得されているものについて対象となる。トクホの審査にあたる薬事・食品衛生審議会で審査を行い、定められた規格基準に合致していれば有効性の試験については不要とし、安全性についてのヒト試験のみを求め許可をするというものである。現在、この基準を満たすものとしては「おなかの調子を整える食品」として販売されている食品、すなわち、関与成分として食物繊維とオリゴ糖（難消化デキストリン、ポリデキストロース、小麦ふ

表3 条件付きトクホの許可基準²⁾

試験 作用機序	RCT (無作為化比較試験)		非無作為化 比較試験	対照群のない 介入試験
	有意差あり (有意水準 5%以下)	有意傾向あり (5%を超え 10%以下)	(同 5%以下)	(同 5%以下)
明確	現行トクホ	条件付きトクホ	条件付きトクホ	×
不明確	条件付きトクホ	条件付きトクホ(*)	×	×

表4 疾病リスク低減表示²⁾

関与成分	許可表示	注意喚起表示	1日摂取目安 量の下限值	1日摂取目安 量の上限值
カルシウム (食品添加物公定 書に指定されたも の・食経験が十分 存在するものに由 来するもの)	この食品はカルシウムを豊富 に含みます。日頃の運動と、 適切な量のカルシウムを含む 健康な食事は若い女性が健全 な骨の健康を維持し、歳をと ってからの骨粗鬆症のリスク を低減するかもしれません。	一般に疫病は様々な要 因に起因するものであ り、カルシウムを過剰 に摂取しても骨粗鬆症 のリスクがなくなるわ けではありません。	300 mg	700 mg
葉酸 (プテロイルモノ グルタミン酸)	この食品は葉酸を豊富に含み ます。適切な量の葉酸を含む 健康的な食事は、女性にとっ て、二分脊椎など神経管閉鎖 障害を持つ子どもが生まれる リスクを低減するかもしれま せん。	一般に疫病は様々な要 因に起因するものであ り、葉酸を過剰に摂取 しても神経管閉鎖障害 を持つ子どもが生まれ るリスクがなくなるわ けではありません。	400 μg	1,000 μg

すま、グアガム分解物、大豆オリゴ糖、フラクトオリゴ糖、キシロオリゴ糖、イソマルトオリゴ糖)を用いた食品が該当し、これらの規格基準(1日目安摂取量)が定められている。

疾病リスク低減型トクホについては、科学的根拠が医学的・栄養学的に確立している関与成分については、その食品の摂取により疾病のリスクが低減できる旨の表示を認めることにするというものである。これは従来からの保健の用途とは別に疾病リスクの低減に関する表示を認めようとする国際的な流れにも合致するものである。現在のところ、科学的根拠が医学的・栄養学的に確立しているという条件を満たすものとして「カルシウムと骨粗鬆症」と「葉酸と胎児の神経管閉鎖障害」について疾病リスク低減表示が認められている(表4)。疾病リスク低減表示は、諸外国、例えば表5に示す米国の例のように、様々な食品の疾病

リスク低減表示が許可されている。

4.3. 栄養機能食品

栄養機能食品とは、保健機能食品制度において、定められた規格基準に合致していれば、厚生労働大臣の許可を受けなくとも栄養素成分の表示ならびに栄養素の機能を表示して販売することが可能な食品である。保健機能食品制度の施行以前では、たとえ栄養素の機能であっても「効能・効果」や「生理機能」に関わる表示とみなされ、それらを販売することは薬事法に抵触する可能性があった。

栄養機能食品は「高齢化、食生活の乱れ等により、通常の食生活を行うことが困難な場合等に不足しがちな栄養成分の補給・補完に資するもの」と定義されており、この定義は本来のサプリメントというものの意味を表している。ここで重要なのは「栄養成分の補給・補完」ということだ。わ

表5 米国FDAが認めている疾病リスク低減表示²⁾

- ・カルシウムと骨粗鬆症
- ・低ナトリウムと高血圧症
- ・低脂肪とがん
- ・低飽和脂肪・低コレステロールと環状動脈性心疾患
- ・繊維を含む穀物・果物・野菜とがん
- ・繊維（とくに可溶性繊維）を含む穀物・果物・野菜と環状動脈性心疾患
- ・果物・野菜（脂肪が低く，VA，VC，繊維を含む）とがん
- ・葉酸と新生児の神経管欠損症
- ・全粒のオーツ麦（燕麦）の可溶性繊維と冠動脈性心疾患
- ・サイリウム（オオバコ）の可溶性繊維と冠動脈性心疾患
- ・糖アルコール含有ガムと虫歯
- ・大豆たんぱく質と心臓病
- ・植物ステロールまたはスタノールエステルと冠動脈性心疾患

が国ではサプリメントという用語は、本来栄養素ではありえない成分を用いたいわゆる健康食品に該当する食品もその範疇に含めて使用されているような状態にある。しかし、本来の意味でのサプリメントとは、あくまで「栄養素の補給・補完」を目的とするものなのである。つまり、栄養機能食品は「日本流のサプリメント」と考えるとわかりやすい。栄養機能食品には、通常の形態の食品、錠剤・カプセル型の食品、いずれの場合も「日本人の食事摂取基準（2005年版）」（厚生労働省）に基づき上限値、下限値や表示事項（表6，7）などの規格基準が設けられており、その規格を満たすものは厚生労働省の個別審査・許可を受けなくとも栄養機能食品と表示できるようになっている。現在、規格基準が設定されている栄養素は、ビタミン12種類（A，D，E，B₁，B₂，ナイアシン，B₆，葉酸，B₁₂，ビオチン，パントテン酸，C），ミネラル5種類（鉄，カルシウム，マグネシウム，銅，亜鉛）である。

現在の日本では、サプリメントという用語は、本来、人体においても、また食生活においても必須であるといえない成分、つまりハーブ類や非医薬品リストに記載されている成分を補給する食品ま

でも含んでサプリメントと称している（本来これらはわが国では「いわゆる健康食品」というカテゴリーに属するものである）。これは米国における健康補助食品健康教育法（Dietary Supplement Health and Education Act：DSHEA法と略される）でのサプリメントの定義が影響しているものと考えられる。DSHEA法ではサプリメントを以下のように定義している。

食事の補助を目的とし、次の1種類あるいは2種類以上の食品成分を含む製品（タバコは除く）：

- ・ヒトに対して1日当たりの摂取量を増加させるために食事に補足して使われるビタミン，ミネラル，ハーブ類やそれ以外の植物，アミノ酸，食品成分
- ・上記の濃縮物，代謝産物，構成成分，抽出物，もしくはこれらの成分の混合物
- ・カプセル，粉末，ソフトゲルまたはゲルキャップの形態で経口摂取されることを目的としており，通常の食品もしくは単独で食事として提供されないもの。

この定義は、わが国において考えられていたサプリメントの定義である「栄養素の補給・補完」をはるかに超えるものである。明らかな食文化の違い（例えば日本ではハーブ類はそれほど生活に密着したものではないなど）と医薬品とみなされる生体の構成成分や代謝産物（例えば日本では医薬品扱いとされる動物組織やホルモン，ホルモン前駆体など）までも含んだ定義なのである。このような背景により、わが国では国内法との整合性を取るために「ダイエタリーサプリメント」と呼ぶようにし、通常のサプリメントとは区別されるようになった経緯がある。

米国では本法施行後、ダイエタリーサプリメントに関連する健康被害が多発するようになった。FDAが優良品の製造法における規定や基準を提唱しているものの、製品市販前の安全性評価についての言及はなく、有効性や医薬品との相互作用に関するチェックも製造者の責任に任されているのが現状である。ダイエタリーサプリメントにはその目的が健康への有益性であったにもかかわらず、そのラベルに「疾病または障害に対して重大

表6 栄養機能食品の規格基準と栄養機能表示, 注意喚起表示① (ビタミン)

栄養成分	下限値～上限値*1	栄養機能表示	注意喚起表示
ナイアシン	3.3～60 mg	ナイアシンは、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。1日の摂取目安量を守ってください。
パントテン酸	1.65～30 mg	パントテン酸は、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	
ビオチン	14～500 μ g	ビオチンは、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	
ビタミン A*2	135～600 μ g (450～2,000 IU)	ビタミン A は、夜間の視力の維持を助ける食品です。 ビタミン A は、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	本品は多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。1日の摂取目安量を守ってください。妊娠3カ月以内または妊娠を希望する女性は過剰摂取にならないよう注意してください。
ビタミン B ₁	0.3～25 mg	ビタミン B ₁ は、炭水化物からのエネルギー産生と皮膚と粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。1日の摂取目安量を守ってください。
ビタミン B ₂	0.33～12 mg	ビタミン B ₂ は、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	
ビタミン B ₆	0.3～10 mg	ビタミン B ₆ は、たんぱく質からのエネルギー産生と皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	
ビタミン B ₁₂	0.6～60 μ g	ビタミン B ₁₂ は、赤血球の形成を助ける栄養素です。	
ビタミン C	24～1,000 mg	ビタミン C は、皮膚や粘膜の健康維持を助けるとともに、抗酸化作用を持つ栄養素です。	
ビタミン D	1.5～5.0 μ g (60～200 IU)	ビタミン D は、腸管でのカルシウムの吸収を促進し、骨の形成を助ける栄養素です。	
ビタミン E	2.4～150 mg	ビタミン E は、抗酸化作用により、体内の脂質を酸化から守り、細胞の健康維持を助ける栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。1日の摂取目安量を守ってください。本品は、胎児の正常な発育に寄与する栄養素ですが、多量摂取により胎児の発育がよくなるものではありません。
葉酸	60～200 μ g	葉酸は、赤血球の形成を助ける栄養素です。 葉酸は、胎児の正常な発育に寄与する栄養素です。	

*1 1日当たりの摂取目安量に含まれる栄養成分量の上限値・下限値。

*2 ビタミン A の前駆体である β -カロテンについては、ビタミン A 源の栄養機能食品として認めるが、その場合の上限値は 7,200 μ g、下限値 1,620 μ g とする。また、ビタミン A と同様の栄養機能表示も認める。この場合、「妊娠3カ月以内または妊娠を希望する女性は過剰摂取にならないよう注意してください」旨の注意喚起表示は不要。

表7 栄養機能食品の規格基準と栄養機能表示, 注意喚起表示② (ミネラル)

栄養成分	下限値～上限値	栄養機能表示	注意喚起表示
カルシウム	210～600 mg	カルシウムは、骨や歯の形成に必要な栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。1日の摂取目安量を守ってください。
鉄	2.25～10 mg	鉄は、赤血球を作るのに必要な栄養素です。	
亜鉛	2.1～15 mg	亜鉛は、味覚を正常に保つのに必要な栄養素です。 亜鉛は、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。 亜鉛は、たんぱく質・核酸の代謝に関与して、健康の維持に役立つ栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。亜鉛の摂りすぎは銅の吸収を阻害するおそれがありますので、過剰摂取にならないよう注意してください。1日の摂取目安量を守ってください。乳幼児・小児は本品の摂取を避けてください。
銅	0.18～6 mg	銅は、赤血球の形成を助ける栄養素です。 銅は、多くの体内酵素の正常な働きと骨の形成を助ける栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。1日の摂取目安量を守ってください。乳幼児・小児は本品の摂取を避けてください。
マグネシウム	75～300 mg	マグネシウムは、骨や歯の形成に必要な栄養素です。 マグネシウムは、多くの体内酵素の正常な働きとエネルギー産生を助けるとともに、血液循環を正常に保つのに必要な栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。多量に摂取すると軟便(下痢)になることがあります。1日の摂取目安量を守ってください。乳幼児・小児は本品の摂取を避けてください。

もしくは予想外の危険性がある」との表示義務があることは皮肉なことである。

わが国においては、栄養機能食品として定められた12種類のビタミン、5種類のミネラル以外のビタミン、ミネラルを含有するサプリメントは、食品衛生法において「いわゆる健康食品」として位置づけられ、栄養素として機能の表示は許可されない。また、栄養機能食品として認められたビタミン、ミネラルであっても1日目安量が規格基準の範囲にないものは「いわゆる健康食品」として取り扱われるので注意が必要である。

5. おわりに

本稿では、機能性食品科学の進展と食と薬の中間領域に関する問題ならびに現代人の健康に対する意識と健康食品・サプリメントに関しての捉え方について若干の考察を加え、広義の健康食品のうち法的な枠組みの中にある特定保健用食品ならびに栄養機能食品について解説した。法的な枠外にある「いわゆる健康食品」についても考察する

必要があるが、様々な問題があり今後の機会に譲ろうと思う。

平成13年度の国民栄養調査(現在の国民健康・栄養調査:厚生労働省)によれば、ビタミン・ミネラルサプリメントを飲んでいる理由について、サプリメント摂取の本来の理由である「不足している栄養成分の補給」を挙げている人の割合は、男性で約3割、女性で約4割いるものの、むしろ健康食品的な摂取理由の1つと考えられる「病気の予防・健康増進」を挙げている人の割合は男女ともに約6割に達している。さらに薬的な効果を期待しているものと考えられる「病気の治療」や「老化防止」(これら2つは薬事法における「医薬品の効能効果」に該当するものである)を挙げている人は、男女ともにそれぞれ約1割程度いるという結果であった。つまり、ビタミン・ミネラルサプリメントを利用しているかなりの数の人が、摂取理由として栄養素としての機能以上のことを期待しているということになる。さらに、これらの人々の半数以上は投薬治療を受けて

いる、あるいは受ける可能性がある高齢者であることが示されている。これらの食品と医薬品との相互作用について、発現頻度は数値こそ示されていないものの、実際にはかなりの頻度で起こりうることを示すものと考えている。医原性疾患の発生など様々なリスクもサプリメント類を利用している人々ではより高くなることを十分考えた上で服薬指導に望むべきであると考えている。そして、これらの健康食品・サプリメントの入手先としては、薬局、薬店、ドラッグストアが圧倒的に多い状況である。薬剤師に対する食品医薬品相互作用やサプリメント等の知識向上は急務のものであると考えて間違いない。

薬剤師教育の6年制化に伴い、より医学的かつ臨床的な知識や実践に対する教育が充実されるであろう。医療を受ける側のQOLの維持や向上を視野に入れた服薬指導やチーム医療のあり方を考えたとき、それらの臨床教育に加えて、健康食品

やサプリメントなど機能性食品の知識、食事療法に関する知識、食品と医薬品との相互に関する知識など機能性食品科学に関わる教育についても真剣に考えなければならない時代が来ている。

参 考 文 献

- 1) 和田政裕. 食品機能の理解と機能性食品の利用. 栄養日本. 44, 2001, 931-938.
- 2) 和田政裕ほか. 城西大学薬学部医療栄養学科編著. 最新版「トクホ」のことがよくわかる 保健機能食品・サプリメント 基礎と活用. 東京, カザン, 2007, 176 p. (ISBN 978-4-87689-569-4)
- 3) 山田和彦ほか編著. 健康・栄養食品アドバイザースタッフ・テキストブック (第6版). 東京, 第一出版, 2008, 396 p. (ISBN 978-4-8041-1184-1)
- 4) (財)日本健康・栄養食品協会監修. 特定保健用食品データ集2008. 東京, 学際企画, 2008, 116 p. (ISBN 978-4-906514-69-4)
- 5) 和田政裕. 食品から見た医薬品との相互作用6 微量元素と医薬品との相互作用(1) 総論. 調剤と情報. 15(2), 2009, 193-198.

(原稿受付け: 2009.3.11)