

食のリスクコミュニケーション・フォーラム2023

第4回テーマ:『健康食品のリスクのあり方』

日時:2023年10月29日(日)

場所:東京大学農学部中島董一郎記念ホール&Zoom会議

# 機能性表示食品の リスクとベネフィット

NPO法人食の安全と安心を科学する会(SFSS)

理事長／獣医学博士

山崎 毅(やまさき・たけし)



食の安全と安心

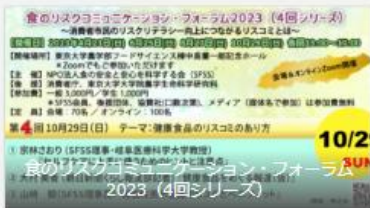
と検索してください!

<https://www.nposfss.com/>



[@NPOSFSS\\_event](#)





## 山崎 毅



1. 〇山崎 毅 (2023)  
日本食肉加工情報 No.879 2023年9月号 p2-p9  
特集『[食品添加物に関するアニメーション動画を用いたスマート・リスクコミュニケーションの効果検証](#)』
2. 〇山崎 毅 (2023)  
令和5年度みやぎ食の安全安心消費者モニター研修会  
@宮城県庁 2 F 講堂 令和5年7月3日(月)  
『[食のリスクコミュニケーション 食品中の放射性物質、各基準値](#)』
3. 〇山崎 毅 (2023)  
DHA・EPA協議会 講演会 2023年5月24日(水)  
場所：一般財団法人主婦会館プラザエフ4 階シャトレ  
『[機能性食品のリスクとベネフィットをどう考えるか](#)』
4. 〇山崎 毅 (2023)  
[徳島県令和4年度食の安全安心に向けたリスクコミュニケーション](#)  
「ホントに安全? 知りたい、健康食品のリスクってなんだろう」  
『[保健機能食品のリスクとベネフィット](#)』

## 6. 〇山崎 毅 (2022)

熊本県令和4年度食の安全セミナー (令和4年12月7日(水))

場所：熊本県庁地下大会議室 (熊本市中央区6丁目18番1号)

『[健康食品と正しく付き合うためにリスクとベネフィットを考える](#)』

## 7. 〇山崎 毅 (2022)

長崎県令和4年度食品の安全安心リスクコミュニケーション<sup>※</sup> (令和4年10月31日)

テーマ「食品添加物に関するリスクコミュニケーション」

～無添加表示による安心が助長するリスク誤認～

[講演資料<sup>※</sup>](#) (3.4MB)

## 8. 〇山崎 毅 (2022)

『機能性表示食品のリスクと安全性をどのように考えたら良いか』

日本食品科学工学会第69回大会, シンポジウムC2『食による健康維持と安全性の確保』, 2022.8.26.より

<[講演要旨 \(PDF/179KB\)](#)<sup>※</sup>>

<[講演レジュメ \(PDF/3.17MB\)](#)<sup>※</sup>>

## 9. 〇山崎 毅 (2022)

『機能性食品のリスクコミュニケーションのあり方について』

機能性食品と薬理栄養 (日本機能性食品医用学会誌) Vol.15 No.6, 321-324.

## 10. 〇山崎 毅, 小島 正美, 佐々 義子, 田中 豊, 大瀧 直子, 山口 治子 (2022)

『企画セッション開催報告 食品中の杞憂のリスクを議論する』,

リスク学研究 31 巻 3 号 p. 151-157

DOI <https://doi.org/10.11447/jjra.SRA-0395><sup>※</sup>

悪玉

# コレステロールを 下げる食品の選び方

コレステロール値が気になり始めると、思わず目に飛び込んでくるのが、食品パッケージに書かれた「悪玉コレステロールを下げる」などの文字。なるべく薬に頼りたくないからこそ、心得ておきたいことがあります。

お話・監修 山崎 毅 NPO法人食の安全と安心を科学する会理事長、獣医学博士



『栄養と料理』2020年8月号より

トクホも機能性表示食品も  
薬」ではないことに注意

近年、コレステロール値の改善をはじめ、糖の吸収をおさえる」  
高めの血圧を下げる」などの機能をうたった、大手の食品会社  
や製薬会社の食べ物や飲み物をあちこちで見かけるようになりま  
した。科学的根拠に基づいてこのような表示をすることが許さ  
れている食品が、保健機能食品です。

# ◎＜徳島県主催／消費者庁共催＞

## 令和4年度食の安全安心に向けたリスクコミュニケーション(3/12)

### 「ホントに安全？知りたい、健康食品のリスクってなんだろう」

<https://anshin.pref.tokushima.jp/docs/2023042400018/>



【日時】令和5年3月12日[日曜日]13時00分～16時10分

【場所】ザ・グランドパレス徳島 3階 グラントルーム(徳島市)

#### 【プログラム】

(1)『伝えたい！「健康食品」についての19のメッセージ』

講師：脇昌子氏(内閣府食品安全委員会 委員)

(2)『”情報”で読み解くサプリメントへの過大な期待に潜むリスク』

講師：種村菜奈枝氏(国立健康・栄養研究所 健康食品情報研究室長)

(3)『保健機能食品のリスクとベネフィット』

講師：山崎毅氏(SFSS理事長／獣医学博士)

(4)公開ミニ講座(スマート・リスクコミュニケーション)

○出演者 徳島県リスクコミュニケーター

○専門家 脇昌子氏、種村菜奈枝氏

○ファシリテーター 山崎毅

(5)自由討議(質疑応答)

\*それぞれの概要、資料がPDFファイルでご覧いただけます。

# 食品中の健康リスクはどの程度？

\*いまの日本で人体への直接的健康リスクが最も大きいと思われるものを、以下より3つ選んでください。



- ① 食品の微生物汚染
- ② 食品の化学物質汚染
- ③ 食品への異物混入
- ④ 食品の放射能汚染
- ⑤ 食品中の添加物
- ⑥ 食品中の残留農薬
- ⑦ 遺伝子組換え／ゲノム編集食品
- ⑧ 食品の誤表示
- ⑨ 食品テロ(意図的犯罪)
- ⑩ 食品そのもの(健康食品を含む)

ものを怖がらな過ぎたり、  
怖がり過ぎたりするのは  
やさしいが、  
正当に怖がることは  
なかなかむつかしい。  
～寺田寅彦～



現代はたしかに正当なリスク&ベネフィット認知が  
難しい環境にあり、許容判断が容易ではない。だからこそ、科学的根拠に基づいたリスク&ベネフィットの  
評価が合理的商品選択の参考となる。

キーパーソンコラム  
Keyperson

# 山崎 毅

YAMASAKI TAKESHI

## プロフィール

1983年 東京大学農学部卒。獣医学博士、リスク学者。1985年 湧永製薬  
入社。米国ロマリダ大学医学部客員研究員を経て、1994年にWakunaga



ある有名割烹料理店でノロウイルスによる集団食中毒が発生し、営業停止になったという。料理長は「食材の調達管理も従業員の衛生管理もしっかりできており、開店から20年間、食中毒など一度も出したことがなかったのに…」と落胆のコメントを残した。これまで事故がなかった(すなわち、いままで「危険」はなかった)からと言って、食中毒のリスクが小さかったとは限らない。リスクとは「将来の危うさ加減」「やばさ加減」であり、不確実性をともなうものなので、本当は大きなリスクがあったけれども、事故以前は運がよかっただけかもしれないのだ。

- 「リスク」は、将来どの程度危険なのかというものさしなので、不確実性をともなう。
- 危険とは健康被害もあれば、経済的損害・価値や名誉の損失などもありうる。
- 将来起こりうる危険の「頻度」×「重篤度(深刻度)」でその大きさを計る。

リスクとは「将来の危うさ加減」  
いま危険という意味ではない

26人もの犠牲者を出した悲惨な事故においても「ひやりはっと」は起こっていた。遊覧性が座礁したりする小規模な事故は起こっていたが、人身事故がなかったことでリスクを甘く見積もったことにより、リスク管理ができていなかったことが指摘されている。知床事故から1年、大型連休を前に点検を綿密に行い異常はないとの報道もされているが、たくさんの生命が失われた事故が起こってから、やっとリスク評価／リスク管理を綿密に行うのでは遅すぎる。失われた生命は二度と帰ってこないからだ。



「事故が起こっていない」には2種類あり、1つはリスク評価・リスク管理・リスクコミュニケーションのトライアングル（リスクアナリシス）が綿密に実施されていて事故のリスクが許容範囲の安全な状態だ。もうひとつは、リスク評価／リスク管理ができていないにもかかわらず、リスクは不確実性があるので単にこれまでは運よく事故が起こらなかっただけということだ。リスク管理責任者の皆様には「ひやりはっと」をよい機会としてリスクアナリシスを万全にしていきたいものだ。



# 安全（Safety）の定義

人への危害または損傷の危険性が許容可能な水準に抑えられている状態

許容可能なリスク(Tolerable Risk)＝残留リスクが残っている状態でも、「安全」と言える。ゼロリスクではない。

Q1 食の安全とはリスクがないこと（ゼロリスク）ですか？



ちょっと違いますね。我々が毎日食べている食品には必ずリスクが存在します。リスクとは「将来的に発生するかもしれない危険の度合い」をいいますので、必ずしも危険（事故）に遭うとは限りません。生魚を食べるときは、食中毒のリスクがあります。生魚の保存状態が悪いと、食中毒のリスクは大きくなりますね。

[https://www.sej.co.jp/products/anshin/safety\\_2304.html](https://www.sej.co.jp/products/anshin/safety_2304.html)



# 安心は主観的なものであり、 判断する主体の価値観に依存する

- ・ 人により、状況により、国により、文化により、宗教により安心の度合いは異なる
- ・ 安心は“信頼する”“信じる”という人間の心と強く関係している
- ・ 安心の反対概念は「心配」ないし「不安」

お寿司屋さんでは、生魚を提供しているからリスクがあり「安全」ではないのかというと、リスク管理がきちんとできていれば「安全」です。さらにそのお寿司屋さんが「信頼」できるお寿司屋さんなら「安心」ですよ。いくら食品が安全でも、信頼できない人からでは安心して買えない。だからこそ信頼されるリスクミが重要です。

「健康食品」というからには健康によいものだと「安心」してしまう消費者が多いですが、本当に「安全」ですか？



# 食のリスクコミュニケーション (リスコミ)の基本

1. 食品中ハザードのリスク評価&リスク管理が綿密にできているか（リスクの大小が正確にわかっているのか）
2. その健康リスクが当該消費者にとって許容範囲か（安全か）どうか

この2点をわかりやすく伝えれば、消費者自身が安全か否かのリスク判断ができるはず..

まずは食のリスクの大小を  
正しく理解し説明できますか？



リスク評価&管理ができていても、  
リスクは容易ではない。  
なぜなら・・・



## 消費者のリスク認知には バイアスがある（リスク誤認）

消費者はリスクの大きさを  
勘違いして不安になる場合がある。  
だから、そのリスク誤認を解消す  
るための優しいリスクコミが  
重要ということ



添加物不使用  
自然食品

OR

添加物配合  
加工食品

安全

OR

危険

消費者が態度を  
決めるときは  
二者択一になりがち



リスク認知バイアス① (リスク誤認?)

中谷内一也(2006)「リスクのモノサシ」NHKブックス刊

# リスクのトレードオフの実例

(比較的小さなリスクを回避することで、さらに大きな実害に遭ってしまうケース)

- 食品添加物の健康リスクを恐れて、添加物を適正に使用しなかった野菜のO157汚染で死亡！
- 残留農薬の健康リスクを恐れて、有機野菜のカビ毒で食中毒！
- グルテンのリスクを恐れて、グルテンフリーの健康食品の副作用被害に！
- HPVワクチンの副作用を恐れて接種せず、子宮頸がんを発症して死亡！



[@NPOSFSS\\_event](https://nposfss.com/c-blog/cervical_cancer/)

リスク回避のポイントは『リスクのトレードオフ』  
～子宮頸がんワクチン問題を考察する～ 2017年12月  
[https://nposfss.com/c-blog/cervical\\_cancer/](https://nposfss.com/c-blog/cervical_cancer/)

# 実際のリスク比較は・・・

**安全・安心**  
リスク評価済み

OR

**安全・安心？**  
リスク未評価

**化学合成**  
**添加物**

OR

**添加物不使用**  
**食品**

**消費者が態度を  
決めるときは  
二者択一になりがち**



キノコの  
健康食品

OR

医薬品  
制がん剤

安全

OR

危険

消費者が態度を  
決めるときは  
二者択一になりがち



リスク認知バイアス① (リスク誤認?)

中谷内一也(2006)「リスクのモノサシ」NHKブックス刊



# 食品安全委員会：『「健康食品」についての19のメッセージ』

[https://www.fsc.go.jp/osirase/kenkosyokuhin.data/kenkosyokuhin\\_message.pdf](https://www.fsc.go.jp/osirase/kenkosyokuhin.data/kenkosyokuhin_message.pdf)

## 2. 「健康食品」としての安全性についてのメッセージ（④～⑨）

- 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。

健康に良いと思われている「健康食品」も食品の一つで、安全性や有効性の評価はされていないものがほとんどです<sup>\*</sup>。また、長年摂られて来た経験（食経験）が少ないものもあります。

※安全性や有効性が評価されているのは特定保健用食品など一部のみです。  
これらについてもある決まった量と摂り方と期間など、限られた条件のなかで効果と安全性が評価されているに過ぎません。

「健康食品」の中には、有害な成分を含んでいるなどして健康被害を起こす例もみられます。店頭で販売されているからといって安全とは限りません。また、多くの人には安全であっても、一部の人に健康被害を起こす場合があります（例：肝臓疾患がある人でのウコンによる肝障害）。

# 食品安全委員会：『「健康食品」についての19のメッセージ』

[https://www.fsc.go.jp/osirase/kenkosyokuhin.data/kenkosyokuhin\\_message.pdf](https://www.fsc.go.jp/osirase/kenkosyokuhin.data/kenkosyokuhin_message.pdf)

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いけません。

「健康食品」は医薬品ではありません。

医薬品に似た作用があるとされる「健康食品」をその医薬品を止めて代わりに摂っても医薬品のような効果は期待できません。医薬品の服用を中止すると病気の進行（悪化）につながる恐れがあります。安全性や有効

性が評価されている特定保健用食品も、病気でない方の健康増進を目的としており、病気を治療するものではありません。

病気が人が「健康食品」を摂っていることを医療関係者に伝えずにいると、適正な治療が出来なくなることもあります。病気治療中の方は、原則的に、健康食品を摂らないようにし、どうしても摂る場合は医師・薬剤師に相談してからにしてください。

↑ ↑ ↑ ↑

**おそらくこれが最も大きな  
健康食品のリスクです！**

**⇒寿命を短くした方が多いはず**



# 機能性表示食品と医薬品の 生活習慣病に対するリスク影響は？

医薬品  
コレステロール  
低下剤



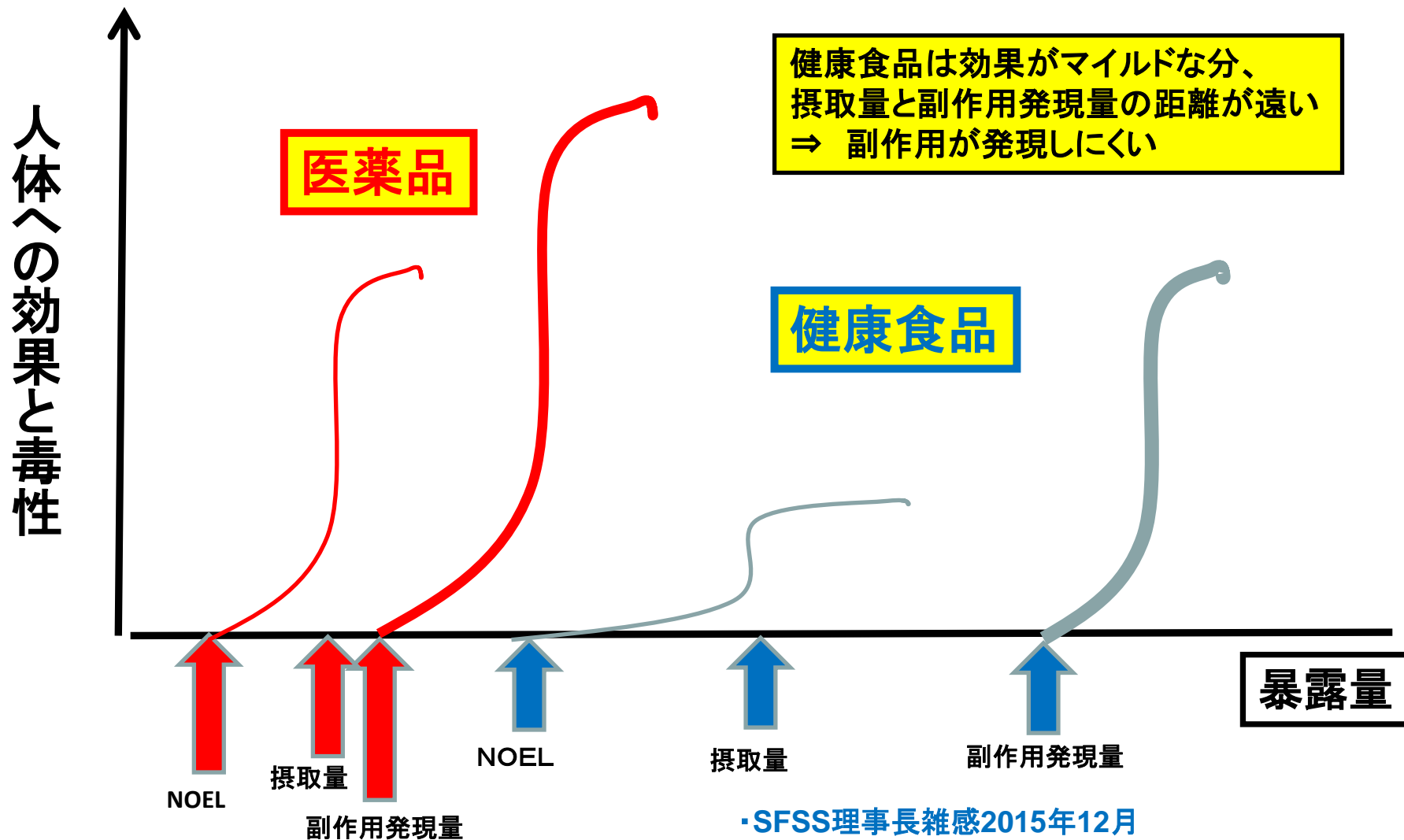
機能性表示食品  
LDL低下作用



大	リスク低減効果	小
小~中	副作用リスク	極小

副作用リスク  
が「小」以上だと、  
摂取するメリットなし

# 摂取量と副作用発現量の距離感のイメージ



健康食品は効果がマイルドな分、  
摂取量と副作用発現量の距離が遠い  
⇒ 副作用が発現しにくい

健康食品

暴露量

# 消費者のリスク認知バイアス②

## リスク・イメージの因子分析 (Slovic)

因子Ⅰ：恐ろしさ因子

因子Ⅱ：未知性因子

因子Ⅲ：災害規模因子

不安を助長する  
3因子

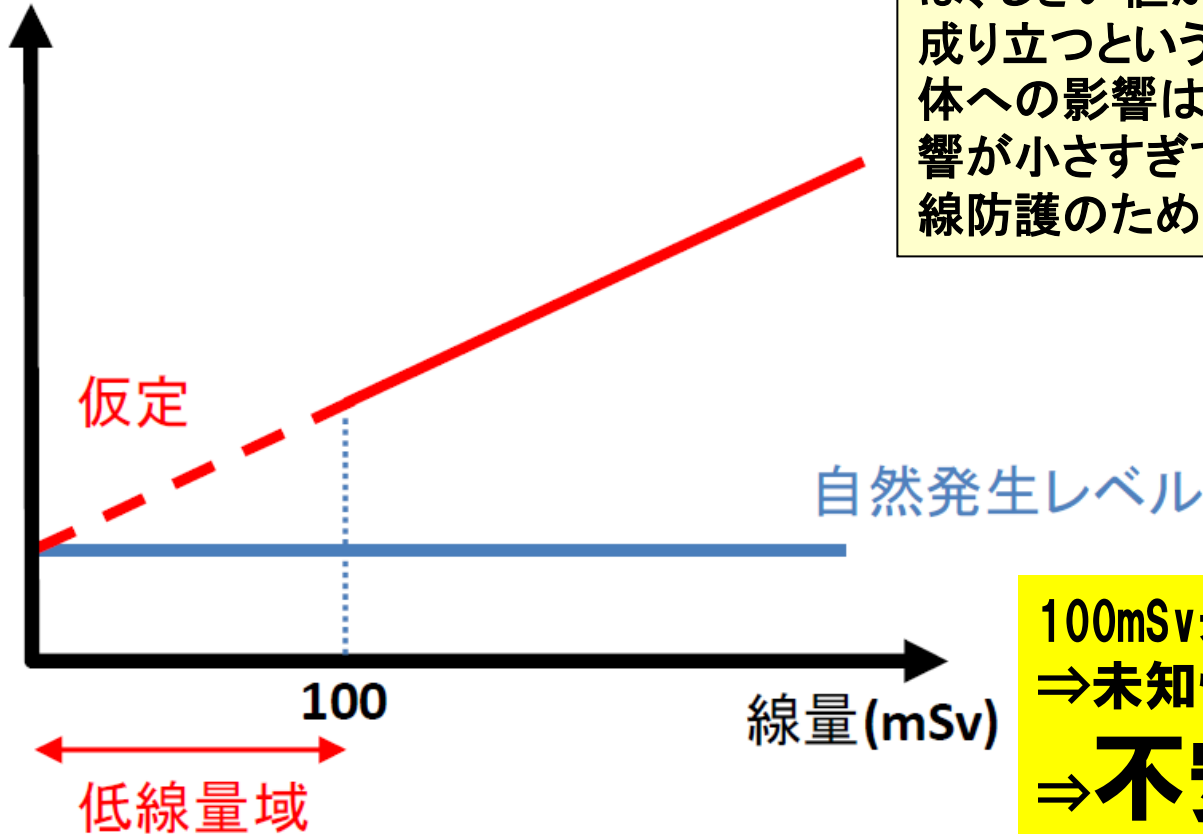
やっぱり放射能は怖い。  
どのくらいの放射線で  
癌になるのかわからないなら、  
子供たちに放射能汚染  
食品は絶対与えないわ。



# LNT 仮説

しきい値なし直線仮説の模式図

がんによって死亡する人の割合



しきい値無し直線仮説 (Linear Non-Threshold : LNT仮説) とは？

放射線の被ばく線量と影響の間には、しきい値がなく直線的な関係が成り立つという考え方。放射線の人体への影響は100mSv以下では影響が小さすぎて見えないので、放射線防護のために、この仮説を用いる。

100mSv未満はわからない  
⇒未知性因子を刺激  
⇒**不安**

Q(消費者):福島県産の農産物や食品の放射能レベルは気にすべき健康リスクなのでしょうか?

A(SFSS):まったく心配する必要のない放射線レベルで、我々が毎日摂取している通常食品からの被ばく量と変わらず、許容範囲のリスク(=安全)です。

消費者庁ホームページ:『食品と放射能Q&A 第10版』より

図1

■天然の放射性物質による被ばく

[https://nposfss.com/qa/q\\_09/](https://nposfss.com/qa/q_09/)

食品中のカリウム40のおおよその量



食品中の放射性カリウム(K-40:天然の放射線)は、のきなみ数十ベクレル/kgから数百ベクレル/kgなのに、同じ放射線を出す放射性セシウムを100ベクレル/kg以下に抑えるための放射能検査をする意味があるのか?海外の食品中放射性セシウムの基準は1,000ベクレル/kgだが、それならば天然の放射線被ばくを超える可能性が出てくるため、規制する意味が理解できる。



# トリチウム処理水のスマート・リスクコミュニケーション

<https://nposfss.com/c-blog/tritium/>



Q7: 世界中の原発施設で海洋放出されているので問題ないとのことですが、実際にトリチウム処理水を海洋投棄した地域ではがん患者が多い、という疫学データがあると聞きました。本当なののでしょうか？

A7: トリチウム処理水の海洋放出をしている地域と海洋放出をまったくしていない地域で、がんの発症率を比較した場合に、明確にトリチウム処理水の年間放出量とがん発症率に因果関係があれば、それは大問題ですね。しかし、そのような疫学研究報告を我々は知りませんし、専門家の方々も現時点でトリチウム処理水の海洋放出量と地域住民のがん発症率に相関があったという信頼できる報告はないと評価しております。

もしそのような疫学データがあるとしたら、本当にトリチウム処理水の年間海洋放出量と地域住民のがん発症率に明確な因果関係があったと、複数の根拠データをもって再現できているか(処理水放出量が2倍、4倍になると、がん発症率も平行に上昇しているか?)を、確認されたほうがよいと考えます。残念ですが、がん発症率の違う地域をあえてピックアップして、トリチウム処理水のせいでがんが増えた・・などと誤った結論を導かれる疫学論文もあるので要注意です。



## コラム

[Home](#) / [コラム](#) / 【第15回】ファクトチェックの取組みと情報利活用について

### 【第15回】ファクトチェックの取組みと情報利活用について

カテゴリ：専門家に聞きました 更新日：2023/10/17

特定非営利活動法人食の安全と安心を科学する会（SFSS）

理事長 山崎 毅

## もくじ

1. はじめに
2. [ファクトチェックが必要な理由](#)
3. [ファクトチェック・ガイドライン](#)
4. [SFSSファクトチェック運営方針](#)
5. [「超加工食品」の論文に関する疑義言説のファクトチェック](#)
6. [ファクトチェックを通じて考えるエビデンス情報の利活用のあり方](#)

ファクトチェックとは、社会に広がっている情報・ニュースや言説が事実に基づいているかどうかを調べ、そのプロセスを記事化して、正確な情報を人々と共有する営みです。一言でいえば、「真偽検証」です。

## 1. はじめに

『ファクトチェックの取組みと情報利活用について』（SFSS山崎毅）  
国立健康・栄養研究所HP、「専門家に聞きました第15回」（2023/10/17）  
[https://nposfss.com/news/hfnet\\_column1/](https://nposfss.com/news/hfnet_column1/)





私たちは大小の発がんリスクの山の中にいる。  
いつのまにか「どんぐりの背比べ」になっていないか？

※これはあくまでイメージです



# 健康食品も安全性と機能性が科学的根拠に基づき評価されていることが重要

- リスクの大きさがわからないと、将来の健康被害の可能性がわからないこと（未知性因子）により不安を助長→**綿密なリスク評価が必要**
- ベネフィット（機能性）が臨床データなどの科学的根拠により説明できないと、機能性を謳うこと自体が優良誤認→**食品表示法&景表法違反**
- リスク&ベネフィットが科学的根拠に基づき、わかりやすく説明できれば不安解消



「わからないもの」は不安を煽る ～情報開示のあり方を考える～  
～理事長雑感2015年5月号

[https://nposfss.com/c-blog/information\\_elucidation/](https://nposfss.com/c-blog/information_elucidation/)





## 食品安全委員会：『「健康食品」についての19のメッセージ』

[https://www.fsc.go.jp/osirase/kenkosyokuhin.data/kenkosyokuhin\\_message.pdf](https://www.fsc.go.jp/osirase/kenkosyokuhin.data/kenkosyokuhin_message.pdf)

- ⑩ 知っていると思っ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を見極めて、摂るかどうか判断してください。

そして情報は、信頼できる情報源から得ることが大切です。例えば、食品安全委員会や厚生労働省では、「健康食品」の健康被害に関する情報をインターネットで提供しています。また、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の『「健康食品」の安全性・有効性情報』では、「健康食品」が関連した健康被害の防止のため、「健康食品」の基礎的な知識や安全性情報を掲載しています。

- ⑪ 「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。

以上のように、「健康食品」は安全性、品質、有効性などいずれの点でもわかっていないまま販売されているものが少なくありません。「健康食品」を摂るかどうかを判断するのは、わからない中での選択と言えます。また、最新の情報も得て、自分

**だから食品事業者から自主的に安全性／機能性情報を開示させるのが・・・**

**機能性表示食品制度**



# いわゆる健康食品が機能性表示食品に格上げするとなぜ医療費抑制になるのか

いわゆる健康食品



毎日クッキリ・明るい毎日  
ビルベリーエキスがたっぷり40mg  
芸能人の〇〇が絶賛



機能性表示食品  
届出番号:A199



眼精疲労を緩和: 査読つき臨床論文あり  
ビルベリーエキス160mg  
GMP基準施設にて製造

Effective ? ⇒ Questionable

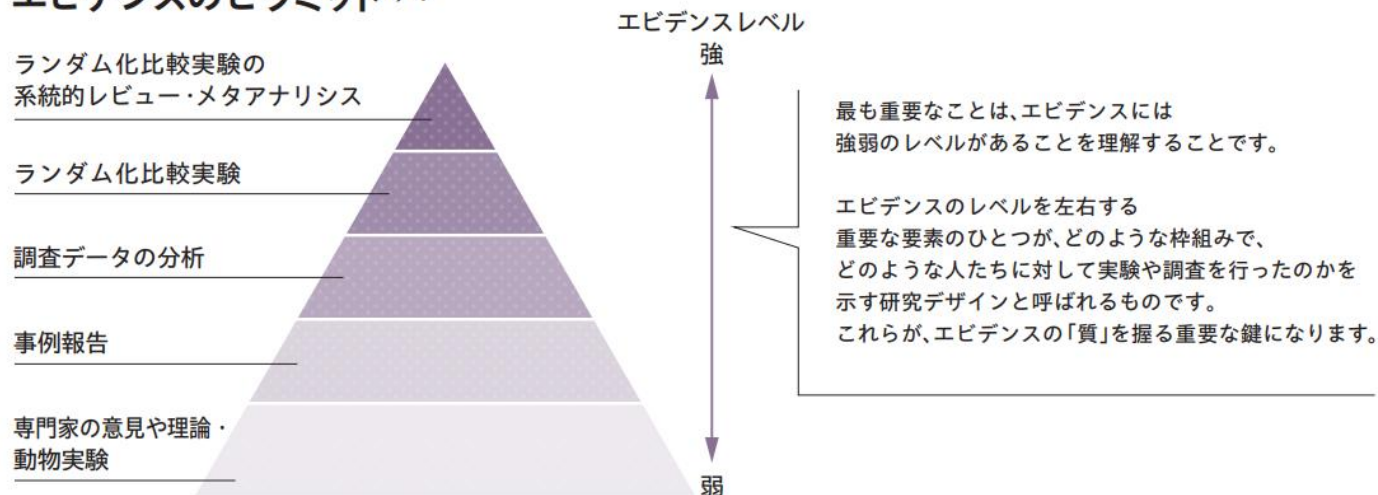
Possibly Effective

## Q. 科学的根拠とは何ですか？

### A. 科学的根拠とは、一定のテーマに関して、調査や実験などの結果により導かれた根拠・裏付けのことです。

医学・公衆衛生分野の「科学的根拠」とは何かについて解説したものが下の図です<sup>1,2)</sup>。これは通称「エビデンスのピラミッド」と呼ばれるもので、エビデンスの強弱によるレベルを表しています。保健医療分野のエビデンスの鍵を握るのは、専門的な査読（複数の専門家による評価）を受けた学術誌に掲載されているかどうかです。このように、あるテーマに関する事柄に対して、その分野の専門家により査読を受けて、学術誌に発表されたものを論文といいます（学術論文や原著論文などと表現することもあります）。論文が、査読誌に掲載されるには、通常、倫理的な配慮に関するチェックがされた後、研究のデザインや理論的な考え方など、様々な観点から評価を受ける必要があります（昨今は査読誌と称していても、出版料を払えば掲載してくれる類いのものもあるので注意が必要です）。

#### エビデンスのピラミッド<sup>1,2)</sup>



1) 福井 次矢. エビデンスに基づく診療ガイドライン. 日本内科学会雑誌. 2010;99(12):2941-3.

2) DiCenso A, Bayley L, Haynes RB. Accessing pre-appraised evidence: fine-tuning the 5S model into a 6S model. Evidence-based nursing. 2009;12(4):99-101.







# 機能性表示食品の届出情報を検証する 第三者機関: ASCON

(一社)消費者市民社会をつくる会 科学者委員会  
事務局長 山崎 毅



Association to Create a Society with Consumer Citizenship  
明日 × コンシューマー

<http://ascon.bz/>

ASCON科学者委員会 機能性表示食品の根拠に関する評価判定表(抜粋)

出典: <http://ascon.bz/>

消費者庁への届出情報				ASCON科学者委員会による総合評価判定			届出者と科学者委員会の交信履歴				
届出番号	商品名	届出者名	区分	機能性成分と成分名	表示しようとする機能性	ASCON総合評価判定	科学者委員会の質問・要望(1回目)	届出事業者からの回答(2回目)	科学者委員会の質問・要望(3回目)	届出事業者からの回答(3回目)	
			2加工	α-リノレン酸 5.5g	本品にはα-リノレン酸が含まれます。α-リノレン酸は血中脂質(総コレステロール値や悪玉(LDL)コレステロール値を低下させる作用があることが報告されています。本品はコレステロールが薬めの方に適した食品です。	B	特になし。	特になし。	特になし。	特になし。	
			加工食品(その他)	プレミアガセリ菌CP2305(L.gasseri CP2305)	本品には「プレミアガセリ菌CP2305」(L.gasseri CP2305)が含まれるので、腸内環境の改善に役立つ機能があります。	B	特になし。	特になし。	特になし。	特になし。	

届出者自身による評価判定				機能性の根拠 (届出事業者による要約)				安全性・品質の根拠 (届出事業者による要約)				
要望(3回目)	届出事業者からの回答(3回目)	届出者評価判定	区分	査読有論文数	試験法RCT数	被験者10人以上の論文数	用量過剰肯定的	論文採用の根拠	総合判定採用論文数	実食実験的	安全性試験的	主な製造品質保証情報
0	0	B	研究食品	4	4	4	4	「研究レビュー」により、α-リノレン酸が3.5g含まれる食品でも、血中コレステロール値が薬めの方のTC値及びLDL-C値が低下することが示された。レビューに採用した論文の根拠は十分なと考えられる。 ①②-①④について、被験者の方のデータが揃い、臨床者及び管理の方のデータのみを用いて統計解析しても同様の結果が得られた。また①④について同様の結果が得られたことから、臨床者・管理員の方でもα-リノレン酸を摂取することで血中TC値及びLDL-C値は低下すると考えられる。	3	日本全国において(以上)があり、本品に起因する重大な健康被害の報告はない。	動物毒性試験	ISO29000
0	0	B	製剤食品	1	1	1	1	当該食品並びに類似食品の検査実績 ①② ③ ④ ⑤ ⑥ ⑦ ⑧ ⑨ ⑩ ⑪ ⑫ ⑬ ⑭ ⑮ ⑯ ⑰ ⑱ ⑲ ⑳ ㉑ ㉒ ㉓ ㉔ ㉕ ㉖ ㉗ ㉘ ㉙ ㉚ ㉛ ㉜ ㉝ ㉞ ㉟ ㊱ ㊲ ㊳ ㊴ ㊵ ㊶ ㊷ ㊸ ㊹ ㊺ ㊻ ㊼ ㊽ ㊾ ㊿	1	当該食品並びに類似食品の検査実績 ①② ③ ④ ⑤ ⑥ ⑦ ⑧ ⑨ ⑩ ⑪ ⑫ ⑬ ⑭ ⑮ ⑯ ⑰ ⑱ ⑲ ⑳ ㉑ ㉒ ㉓ ㉔ ㉕ ㉖ ㉗ ㉘ ㉙ ㉚ ㉛ ㉜ ㉝ ㉞ ㉟ ㊱ ㊲ ㊳ ㊴ ㊵ ㊶ ㊷ ㊸ ㊹ ㊺ ㊻ ㊼ ㊽ ㊾ ㊿	L.gasseriを摂取したいくつかの臨床試験において、安全性に問題があったとの報告は見られない。	FSSC22000



一般社団法人 消費者市民社会をつくる会  
代表理事 阿南 久

『栄養と料理』2020年8月号より

# 機能性表示食品の届出情報を検証する 第三者機関: ASCON

(一社)消費者市民社会をつくる会 科学者委員会  
事務局長 山崎 毅



<http://ascon.bz/>

- 「**A**」: 有効性について十分な科学的根拠がある (RCT論文が5報以上あり、有効の判定が75%以上、もしくはシステマティックレビューで有効の場合、あるいは最終製品での肯定的RCT論文が2報以上の場合)
- 「**B**」: 有効性についてかなりの科学的根拠がある (RCT論文が2報以上あり、有効の判定が65%以上の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報の場合)
- 「**C**」: 有効性についてある程度の科学的根拠がある (RCT論文が1報のみ、あるいは2報以上で有効と無効が拮抗する = 有効の判定が65%未満の場合)
- 「**保留**」: 消費者庁ガイドラインへの適合性ととも、統計学の利用法などガイドラインに詳細を明記されていない事項に関して有効性の科学的根拠が不足しており、委員会の独自基準(ABC判定)をクリアしていない場合に、届出者からの追加資料を待つという意味で評価判定を保留とする。





## News Release

令和 5 年 7 月 27 日

### 機能性表示食品に対する景品表示法に基づく措置命令を踏まえた 食品表示法の対応について（情報提供）

1. 令和 5 年 6 月 30 日に、不当景品類及び不当表示防止法に基づき、さくらフォレスト株式会社が供給する「きなり匠」及び「きなり極」と称する機能性表示食品に係る表示について措置命令を行った旨公表しました。
2. 措置命令の対象となった当該 2 商品については既に機能性表示食品としての届出は撤回されたところです。
3. 他方、措置命令の対象となった当該 2 商品と同一の機能性関与成分であって、科学的根拠が同一であるという他の届出 88 件※については、去る 7 月 3 日から、科学的根拠として疑義がある点を指摘し、届出者から合理的な回答があるかどうかの確認を開始したところです。届出者には 2 週間以内に回答するように求めていたところ、現時点での回答（別紙 1）表によりお知らせします。

※以下の定性的な事項に該当するもの

- （1）措置対象の 2 商品の届出内容と同一の科学的根拠であること
- （2）措置対象の 2 商品に表示された機能性関与成分（DHA・EPA）

4. また、撤回を申し出ていない 73 件については、商あるものではありませんが、消費者の自主的かつ、既に消費者庁ウェブサイトで公表されて会先を含む。）を別紙 2 の表によりお知らせします



回答内容	DHA・EPA (500mg)	モノグルコシル ヘスペリジン	オリーブ由来 ヒドロキシチロソール	モノグルコシル ヘスペリジン/オリーブ由来 ヒドロキシチロソール	計
撤回の申出	9	0	6	0	15
科学的根拠がある等の主張	22	10	37	4	73
計	31	10	43	4	88

消費者はリテラシーを。  
事業者は安全性の  
さらなる確保を。

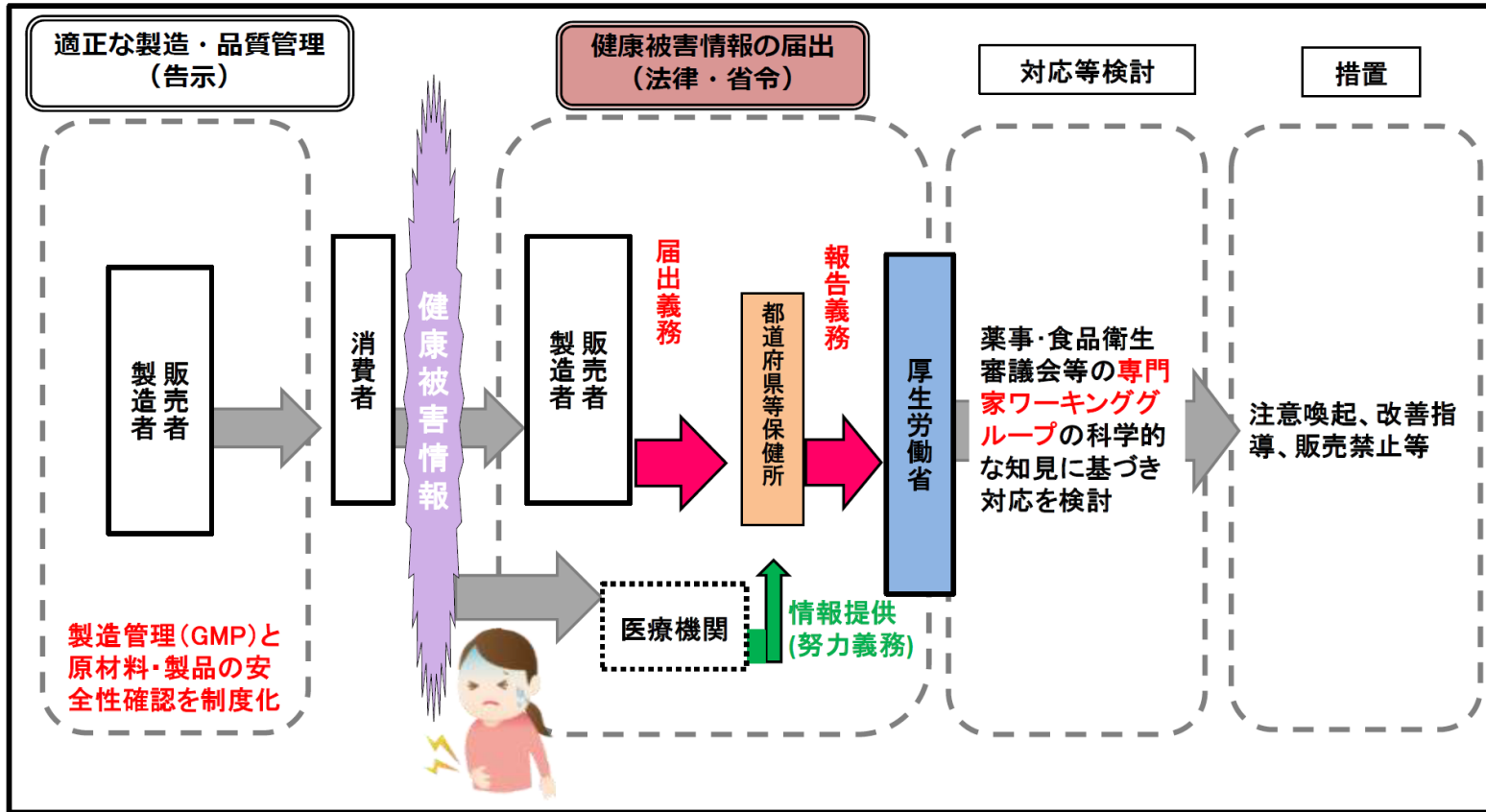
お話 山崎 毅



機能性表示食品は、消費者の選択肢を広げるために登場した、と初めに触れました。健康を意識するようになった人が新しい健康習慣を確立するための「きっかけ」として、科学的根拠がより明確な選択肢が多くあれば、より多くの人が健康長寿を手にする可能性が高まります。また、食べ物で生活習慣病のリスクを低減していく意識が高まれば、運動や休養にも関心が高くなるであろうことは想像にかたくありません。やがてそれが国民全体の健康寿命延伸にもつながるとすれば、たいへん大きな意味のあることです。だからこそ、安全性や機能性の確かさが問われます。

機能性表示食品では、企業の裁量による「届出制」をとっているのも、ある意味どうしても「性善説」に基づかざるをえない面があります。けれども、これまで私がASCONの検証事業に携わって機きた実感では、機能性に関しては9割がた、届出内容の科学的根拠は許容できるものです。ただしそれは、あくまで「食品の機能性」です。コレステロールを下げる機能性表示食品を食べていれば脂質異常症が治るわけではありません。野菜や魚と同じように「劇的な効果はないけれど、毎日適量を食べ続ければ、改善を助ける可能性がある」という食事療法の一環という感覚でとらえてください。

# 食品衛生法第8条に基づく 健康被害情報報告の対応



※ 指定成分等を含む食品以外の、いわゆる「健康食品」による健康被害情報については、引き続き、通知に基づき、任意の情報収集を行う。

# 指定成分等含有食品との関連が疑われる健康被害情報⑥ (令和2年6月1日～令和3年12月31日)

## 【主な症状】

含有する指定成分等	主な症状
コレウス・フォルスコリー	下痢(軟便を含む)、腹痛、かゆみ・発疹、 検査値の異常(肝機能)、便秘、頭痛 等
ドオウレン	健康被害報告なし
プエラリア・ミリフィカ	不正性器出血、月経不順、かゆみ・発疹、 胸の張り、腹痛 等
ブラックコホシュ	胃痛(胃の不快感を含む)、かゆみ・発疹、月経不順、 検査値の異常(肝機能)、頭痛 等
プエラリア・ミリフィカ +ブラックコホシュ	不正性器出血、月経不順、かゆみ・発疹、腹痛 等

# 「指定成分等含有食品等との関連が疑われる健康被害情報への対応ワーキンググループ」(第1回) 議事概要について

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会  
新開発食品調査部会新開発食品評価調査会  
「指定成分等含有食品等との関連が疑われる健康被害情報への対応  
ワーキンググループ」(第1回)(オンライン会議)

日時: 令和4年2月7日(月)

17:00~19:00

場所: AP虎ノ門会議室

## 議題

- (1) 指定成分等含有食品等との関連が疑われる健康被害情報について(報告)
- (2) その他

## 議事概要

- 事務局から、届出されている指定成分等含有食品等との関連の疑われる健康被害情報について報告した。
- 報告のあった食品と健康被害との因果関係に係る検討、PIO-NET(全国消費生活情報ネットワークシステム)の情報等を踏まえ、指定成分等含有食品及びその他のいわゆる「健康食品」とも、現時点においては、新開発食品評価調査会における更なる検討・審議が必要な健康被害事例等は無いと判断される。引き続き、健康被害情報の収集等に努め、必要な場合には速やかに対応していく。
- いわゆる「健康食品」との関連が疑われる健康被害情報の取り扱いについては、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会にて、より幅広い見地からのご意見を伺うことも必要であるとのご意見があった。

※当該WG議事要旨、一部抜粋

19

今川正紀(2022)「指定成分等含有食品による「健康被害情報の届出」の現状報告」  
厚生労働省「改正食品衛生法の施行に関する説明会」(令和4年3月16日(水))より



# 令和2年度第1回 東京都食品安全情報評価委員会

## <資料3> 令和2年度第1回「健康食品」による健康被害事例専門委員会からの報告

平成18年7月1日から令和2年5月31日までに、東京都内の医師会、薬剤師会が収集したのべ383事例(299人)の集計結果

### オ 症状・異常所見等

症状・異常所見等	患者数
発疹・発赤・掻痒	106
肝機能障害、肝機能検査値異常	43
胃痛・胃部不快感・吐き気	34
下痢・軟便	26
出血、出血傾向	11
頭痛・吐気	11
めまい・ふらつき	8
便秘	8
血圧上昇	7
尿酸値の上昇	4
その他	87 <sup>1)</sup>

症状・異常所見等で最も多かったものは「発疹・発赤・掻痒」の106名で、全体の41.1%を占めている。次いで「肝機能障害・肝機能検査値異常」が43名(16.7%)、「胃痛・胃部不快感・吐き気」が34名(13.2%)であった。

なお、症状・異常所見と製品との因果関係については、疑わしいものとして情報提供を受けたものであるが、確定された事例はなかった。

1) 検査値異常（肝機能検査値・尿酸値を除く）、味覚異常等

※ 複数回答あり

# 食品安全委員会：『「健康食品」についての19のメッセージ』

[https://www.fsc.go.jp/osirase/kenkosyokuhin.data/kenkosyokuhin\\_message.pdf](https://www.fsc.go.jp/osirase/kenkosyokuhin.data/kenkosyokuhin_message.pdf)

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。

日常摂っている「通常の食品」や食品成分でも、同じものを長期間毎日摂り続けたときの安全性がわかっているものはほとんどありません。

これは、「健康食品」についても同じです。毎日同じ「健康食品」を長く摂り続けて安全かどうかはわかっていないものがほとんどです。

知見が得られている稀な事例として身近なビタミン・ミネラルがあります。例えば、β-カロテンは、がんや心筋梗塞などの心血管疾患の予防の効果があるといわれてきましたが、長期研究では、期待とは逆に、喫煙者の肺がんリスクを上げると報告されています。

The Dose Makes Poison

(毒か安全かは量で決まる)

～パラケルスス (1533) ～



# 植物性イソフラボンは 女性ホルモン様作用を有するため 女性に対する安全性に懸念あり

問19:

大豆イソフラボンの安全な一日摂取目安量の上限値70～75mg/日(大豆イソフラボンアグリコン換算値)は、どのようにして設定されているのですか。

以下の2つの観点から設定しております。

## [1] 食経験に基づく設定

日本人が長年にわたり摂取している大豆食品からの大豆イソフラボンの摂取量により、明らかな健康被害は報告されていないことから、その量は概ね安全であると考えました。そこで、平成14年国民栄養調査から試算した、大豆食品からの大豆イソフラボン摂取量の95パーセンタイル値70mg/日(64～76mg/日:大豆イソフラボンアグリコン換算値)を食経験に基づく、現時点におけるヒトの安全な摂取目安量の上限値としました。

## [2] ヒト臨床研究に基づく設定

海外(イタリア)において、閉経後女性を対象に大豆イソフラボン錠剤を150mg/日、5年間、摂取し続けた試験において、子宮内膜増殖症の発症が摂取群で有意に高かったことから、大豆イソフラボン150mg/日はヒトにおける健康被害の発現が懸念される「影響量」と考えました。摂取対象者が閉経後女性のみであることや個人差等を考慮し、150mg/日の2分の1、75mg/日(大豆イソフラボンアグリコン換算値)をヒト臨床試験に基づき、現時点におけるヒトの安全な摂取目安量の上限値としました。

上記[1]及び[2]から、現時点における大豆イソフラボンの安全な一日摂取目安量の上限値は、大豆イソフラボンアグリコンとして70～75mg/日と設定しました。

食品安全委員会ホームページより

[http://www.fsc.go.jp/sonota/daizu\\_isoflavone.html#21](http://www.fsc.go.jp/sonota/daizu_isoflavone.html#21)

消費者はリテラシーを。  
事業者は安全性の  
さらなる確保を。

お話 山崎 毅



薬が必要な人が服薬せず自己判断で機能性表示食品に頼ったら、投薬の機会損失により命にかかわるリスクが生じます。病気の治療中の方は、かならず医師に相談するようにしましょう。機能性表示食品の届出事業者の皆さまには、「毎日食べても安全」を担保するために、安全性のチェックをいっそうきびしく行なっていただきたい。機能性食品を評価するクリテリア(規範)として私がたいせつにしていること。それは「機能性には寛容に、安全性にはきびしく」です。なぜなら「効果は限定的でも副作用の心配はない」というのが、食品の食品たるゆえんだからです。

そして私たち消費者は、食品ゆえの限界を正しく理解したうえで、合理的な選択をしていきましょう。機能性表示食品の品質を認証するGMPマークも、その目安の一つになるでしょう。

「ご存じですか？」

### GMPマーク

GMP(適正製造規範)とは、原材料の受け入れから製造、出荷までの全過程で、製品が「安全」に作られ、「一定の品質」が保たれるようにするための製造工程管理基準。GMPを順守していると認定された国内の工場で作られた製品には、右のどちらかのマークがついています。



# 食品安全委員会：『「健康食品」についての19のメッセージ』

[https://www.fsc.go.jp/osirase/kenkosyokuhin.data/kenkosyokuhin\\_message.pdf](https://www.fsc.go.jp/osirase/kenkosyokuhin.data/kenkosyokuhin_message.pdf)

- 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。

錠剤やカプセル  
うです。しかし、  
うでも、成分が  
また、消化管の  
われる製品があ  
があるなど、製

**サプリメントに関しては医薬品に準ずる  
GMP基準を義務化すること。  
健康食品の安全性は製造・品質管理基  
準に依存する！**

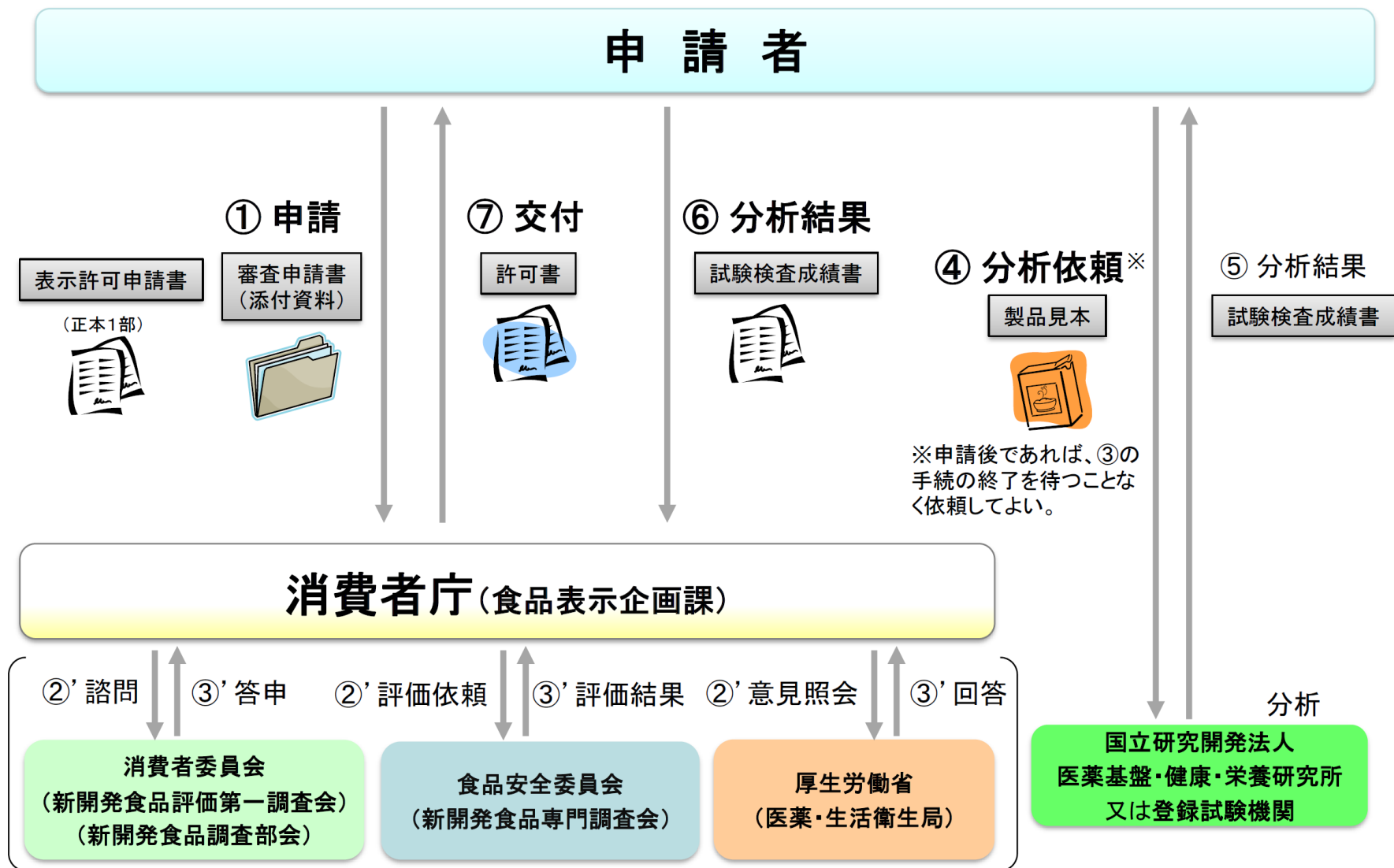
「健康食品」の製造管理は、医薬品と違って品質管理が法の規制の対象  
にならず、製造者の自主性に任せられていることにご留意ください。

錠剤・カプセル形態の「健康食品」には、現在、事業者が自主的に GMP  
\*など品質管理を行うことが推奨されています。製品についている GMP  
マークは、品質を判断する上で参考にすることができます。

※GMP とは、Good Manufacturing Practice（適正製造規範）の略で、原材料  
の受け入れから製造、出荷まで全ての過程において、製品が「安全」に作られ、  
安全性の観点から「一定の品質」が保たれるようにするための製造工程管理基  
準のことです。



# 特定保健用食品の申請手続について



特定保健用食品(規格基準型、再許可)については、( )部分を省略。食品健康影響評価を行うことが必要でないものは食品安全委員会の審査を省略。

# 特定保健用食品の安全性評価に関する基本的考え方

[https://www.fsc.go.jp/senmon/sinkaihatu/tokuho\\_kangaekata.pdf](https://www.fsc.go.jp/senmon/sinkaihatu/tokuho_kangaekata.pdf)

平成16年7月21日

内閣府食品安全委員会 新開発食品専門調査会

## (1) 食経験

通常、個々の食品の安全性については、それらの長い食経験を通じて担保されてきたものである。このような観点から、当該食品の食経験について、具体的なデータ等を踏まえて判断し、評価を行うことが重要である。

当該食品について、原料、製造・加工方法等を変えないこと、同じ製品(関与成分)が食生活の一環として長期にわたって食されてきた実績があると社会一般的に認められるような場合であって、かつ、これまで安全性上の問題がない場合には、安全性評価を要しないと考えられる。

一方、これまでに十分な食経験がないか、又は乏しいと判断される場合(例えば、量的に多く含まれている場合など)や、当該食品中の関与成分以外の成分が通常の商品成分でない場合、また、特に、製造・加工及び摂食方法等が著しく異なるような場合には、安全性について十分評価する必要がある。

### 食経験に関するデータ・情報

- 食習慣等を踏まえ、関与成分又は含有食品の日常的な摂食量のデータ
  - 市販食品中の当該成分の含有量のデータ
  - 諸外国における食経験(使用実績)、摂食量等のデータ
  - 当該食品の調理方法(加熱の有無)等に関するデータ
  - 既に許可された特定保健用食品がある場合、又は当該食品が既に市販されている場合、当該食品中の関与成分の含有量、許可・市販された時期、これまでの販売量等に関するデータ
- ※ データは、可能な限り、数値等による具体的なものであること。

# 特定保健用食品の安全性評価に関する基本的考え方

[https://www.fsc.go.jp/senmon/sinkaihatu/tokuho\\_kangaekata.pdf](https://www.fsc.go.jp/senmon/sinkaihatu/tokuho_kangaekata.pdf)

平成16年7月21日

内閣府食品安全委員会 新開発食品専門調査会

## (2) in vitro及び動物を用いたin vivo試験等

in vitro及び動物を用いたin vivo試験等において、安全性に係る用量－反応関係、毒性所見等の幅広い情報を得ることにより、ヒトにおける影響をある程度まで推察することが可能となることから、これらの試験等は、当該食品又は関与成分の安全性を確認しておく上で重要である。また、これら毒性試験の検体に関する情報(例えば、当該食品の製造に用いられる関与成分か否か等)についても必要である。

特に、これまでヒトによる十分な食経験がないか、又は乏しいと判断される場合には、当該試験により、安全性について十分評価することが必要である。

### in vitro及び動物を用いたin vivo試験等に関するデータ・情報

- 原則として、次の試験データ
  - － 遺伝毒性試験データ
  - － 単回経口投与試験データ(急性毒性)
  - － 28日間又は90日間反復経口投与試験データ
- 必要に応じて、1年間の長期経口投与試験、抗原性試験、アレルギー誘発性に関する試験、繁殖試験、催奇形性試験、発がん性試験等のデータ
- その他、許容量(値)を設定する場合には、例えば、添加物等の国際許容値等に関するデータ等
- 関与成分が微生物の場合には、抗生物質耐性遺伝子等のプラスミドトランスファーの可能性についての情報等

※ 試験データについては、ヒトに外挿した場合も考慮し、検査異常値、剖検所見での異常等について十分考察されていること。



# 機能性表示食品のリスク評価／管理＆ リスクコミはどうあるべき？

1. 機能性関与成分＆それを含有する天然抽出物のリスクアセスメントができる限り綿密に実施されていること
  - ① 食経験の調査／観察研究／有害事象調査など
  - ② 添加物に近いレベルの安全性試験（in vitro/in vivo/human）
  - ③ 市販後の有害事象情報の収集／評価
2. 機能性関与成分が安定的に有効／安全に働くことを担保する製造・品質管理（リスクマネジメント）
  - ① 第三者認証によりリスク管理状況が文書化されていること
  - ② サプリメント形状の場合、GMP認証の義務化が望ましい
3. 上記のリスク評価／管理情報が消費者市民にわかりやすく開示されていること（消費者庁HPの届出情報だけでなく、双方向のリスクコミも必要）



# リスク情報の送り手で 最も説得効果が高いのは？



SNS対策  
にも有効

• **魅力的** ⇒ 好感度が高い

• **受け手と類似性が高い**

⇒ 市民との交流、ボランティア活動、SNS等

• **信憑性がある**

⇒ 信頼性（中立な立場で情報提供しているという信念）

⇒ 専門性（メッセージについて専門的知識をもっているという信念）

# 安心＝安全×信頼

「安心」は社会全体として創りあげていくもの。

食品事業者は「安全第一」を基本として、リスク評価&リスク管理を綿密に行ったうえで、すべての消費者市民に「安全情報」を正直に開示していく使命がある。また、お客様の価値観に依存する「安心情報」も、ご要望に応じて誠実にお伝えすることで、信頼が得られ、社会全体の「安心」につながる。



[@NPOSFSS\\_event](https://twitter.com/NPOSFSS_event)

食の安全と安心 と検索してください。

<http://www.nposfss.com/>





【一橋ビジネスレビュー】 2019年度 Vol.67-No.3 2019-12-10  
特集:安全・安心のイノベーション  
論文Ⅷ『安全・安心とリスクコミュニケーション 食品分野を中心に』  
山崎毅(SFSS 理事長)  
<https://iir.hit-u.ac.jp/blog/2019/12/10/br67-3-2019/>