

機能性食品のリスクと安全・安心を考える



やまさき・たけし
 東京大学農学部卒，同大
 大学院修了，湧永製薬(株)
 入社，米国でサプリメント
 R&Dに従事の後，NPO
 法人食の安全と安心を科
 学する会 (SFSS) を創立，
 現在，同 理事長。(一社)
 消費者市民社会をつくる
 会 (ASCON) 科学者委
 員会・事務局長，食生活
 ジャーナリストの会 (JFJ)
 事務局長，獣医学博士。

山 崎 毅

1. はじめに：「リスク」とは

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)からといって、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¹⁾。すなわち「リスク」とは「いま危険」という意味ではなく、「近い将来，どのくらい危険なのか」をはかるモノサシとイメージするとわかりやすいだろう。「リスク」は，将来起こりうる危険の「重篤度(深刻度)」×「頻度」でその大きさをはかることができる。

2022年4月に北海道知床で起こった観光船「KAZU I」(カズワン)の遭難事故も，それまで人身事故がなかったために「安全」だろう，とリスクを甘く見積もったことが原因で起こった大惨事だ²⁾。もしリスク評価・リスク管理を綿密に行って欠航を決断していれば，26人の尊い生命が失われることはなかったはずだ。

2. では「安全」と「安心」の定義は？

一般消費者はゼロリスクを「安全」とよく勘違いするが，「安全」とは，「リスク」が社会/市民にとって許容可能 (Tolerable) な水準に抑えられた客観的状态をいう。我々が毎日食べている食品に必ずリスクが存在することは，寿司屋で生魚を食べることをイメージすればわかるだろう。もし生魚の保存状態が悪いと，食中毒のリスクが大きいため，運が悪いと事故に遭う状況は許容できない。しかし，食品の衛生管理などリスク評価/リスク管理が適切にできていれば，残留リスクはゼロではないものの十分小さくなり，客観的に「安全」が確保できれば (事故も起こらなければ) 許容できるだろう。

他方，「安心」は主観的なものであり，判断する主体 (市民/消費者/顧客など) の価値観に依存する。すなわち，人により，状況により，国により，文化により，宗教により異なる。「リスク」が無視できるイメージのときには「安心」，「リスク」が不快感をもって顕在化したイメージのときには「不安」となる。なお，「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ため，上述の寿司屋の衛生管理が信頼できるお店であれば「安心」ということだ。

昨今は，食品事業者が「安心・安全の〇〇」などと強調して売るケースが多くなってきたが，「安心」や「信頼」はあくまで顧客の主観に基づくものであり，売る側が「安心」を暗示して押し

売りするのはいただけない。『あの会社は、オーガニックでグルテンフリーなので「安心」だったのに、食中毒を起こして「安全」がおろそかだったとは残念だ』、などといわれたいようにしたいものだ。いうまでもないことだが、食品事業者の使命として健康被害を出さないこと、すなわち「安全第一」が最重要課題であり、食品安全が第一義とした企業理念をトップが推進する会社は優良企業といえるだろう。

3. 機能性食品の リスクコミュニケーション

厚労省のホームページによると、「リスクコミュニケーション」の定義やリスクアナリシスにおける位置づけが以下のように説明されている³⁾：“「(食の) リスクコミュニケーションとは？」：リスクに関係する人々の間で、食品のリスクに関する情報や意見を相互に交換すること”。さらに、“有害性やおこる確率がどの程度ならば受け入れ可能で、そのレベルまでリスクを下げるためにどうすれば良いかについて関係者の理解を深め、共に考えようというもの”との補足もある。要は、ステイクホルダーが皆集まって、それぞれの立場でリスクについてディベートをすれば、大半の参加者が許容できるリスクについて納得する、ということであろう。

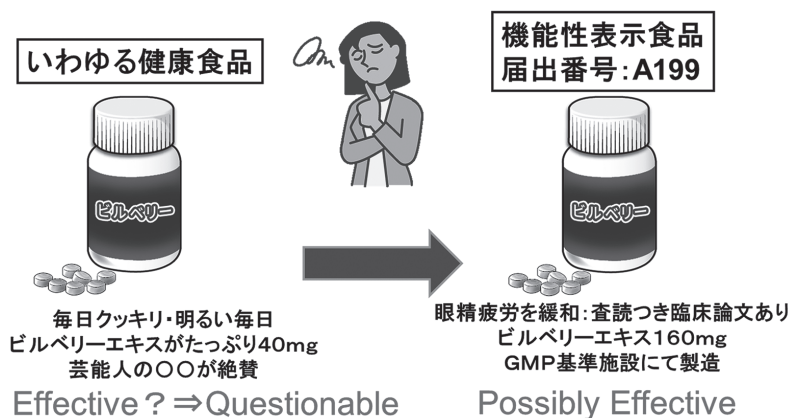
機能性食品のリスクコミュニケーション（以下、「リスクミ」と略す）においても、大前提としてリスク評価／リスク管理が綿密にできていないと、リスクが許容範囲内＝「安全」かどうかを伝えることができないということ、食品事業者は肝に銘じておく必要がある。「健康食品」は、ある意味「健康によい食品」と標榜^{ひょうぼう}しており、食品なのだから「安全」は当然として「安心」というイメージを最初から消費者に与えている印象だ。だからこそ、リスク評価／リスク管理が不十分で、「安全」がおろそかにされていたら本末転倒だ。そこで、筆者が常にうたっているのは、「安全第一、安心は二

番目であるべき」ということだ⁴⁾。ただし、「安心」がなくてもよいといっているわけではなく、ビジネスをする限りは顧客の「安心」（＝顧客からの「信頼」）につながるような丁寧なリスクミは、当然重要だろう。

4. 機能性表示食品のベネフィット

筆者は獣医なので、健康志向のペットフードが開発されてきた流れに比例して、ペットの寿命が短期間で飛躍的に伸びた経緯も目にしており、ヒトにおいても機能性食品が健康寿命の延伸、すなわち生活習慣病のリスク低減というベネフィットを有すると考えている。栄養バランスさえよければ健康長寿に役立つとの話もよく聞くが、確かに極端な偏食が健康寿命を縮めるであろうことは想像できるものの、各人にあったカスタムメイドの生活習慣病リスク低減に機能性食品が貢献できる余地は十分あるように思う。また、食生活により生活習慣病のリスク低減をしていく意識が高まれば、運動や休養にも関心が高まり、ひいては国民全体の健康寿命延伸につながる可能性は高い。その意味でも機能性表示食品の登場は、消費者にとって科学的根拠がより明確な選択肢が増えて、健康長寿に役立つものと考えられる。

第1図で示した通り、世の中にあふれる「いわゆる健康食品」では生活習慣病のリスク低減効果に関して科学的根拠が脆弱^{ぜいじやく}であり、効果が“Questionable”なものが多いのが現実だ。他方、機能性表示食品では最低限1報のヒト介入試験



第1図 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（カラー図表をHPに掲載C042）

(ランダム化比較試験：RCT)により有効性が示され、消費者庁のホームページに機能性／安全性のエビデンス情報が公開されているため、生活習慣病のリスク低減効果がどのくらいの用量で発現するとわかるため、表示された機能性が信頼できる(possibly effective)ということだ。

いやいや、「いわゆる健康食品」でも、欧米の有名大学での研究論文報告もあるし、顧客からも個人的感想がたくさん届いているので、有効性には自信があるんだ・・・と反論する方がおられるかもしれない。確かに

「いわゆる健康食品」について、全て効果なしとは言いきれないが、ヒトでの介入試験報告がない場合には用量設定の根拠がないため、信頼できるエビデンスとはいえない。きちんとした機能性の科学的根拠論文があれば、堂々と消費者庁に届出ができるはずだが、それをしない時点で当該健康食品の有効性に大きなクエスチョンマークがつくのは致し方ないところだ。

では機能性表示食品なら必ず有効性の科学的根拠が信頼できるかという点、企業の裁量による「届出制」をとっている点、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るのは事実だ。ただ、一般社団法人消費者市民社会をつくる会(ASCON；代表：阿南久)が2015年に設立した科学者委員会において、筆者が事務局長として機能性表示食品のエビデンス評価事業を継続しているところだが、消費者庁への機能性表示に関する届出情報(令和5年末まで)の科学的根拠の強さは94%が許容できる評価成績であった⁵⁾(第1表)。

すなわち、機能性表示食品はヒトでの臨床データに基づいた科学的根拠情報が消費者庁ホームページのデータベースに公開されているものの、一般消費者には何千という商品の中から、どのエ

第1表 届出者のASCON科学者委員会基準による評価成績
(対象：販売中の全ての機能性表示食品：届出番号A1～I965)
(カラー図表をHPに掲載C043)

*2023年12月15日時点の届出者からの自己評価成績を集計

ASCON科学者委員会評価基準		評価判定 (機能性表示数)
A	有効性について十分な科学的根拠がある(5報以上のRCT論文やシステマティックレビューで有効の判定がある場合、最終製品でのRCTが2報以上の場合)	202
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、有効の判定が多数の場合、あるいは最終製品でのRCTが1報の場合)	358
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場合)	262
保留	科学者委員会の評価基準では、科学的根拠に達するための追加資料／説明が必要と自動判定された場合に「保留」とする。届出者による総評コメントは製品評価一覧表をご参照のこと。	51

・ASCON基準適合率:822/873(94%) 届出情報照会呼応企業:75社/476社(16%)
・評価実施率(対象は販売中製品の表示数) 873/3166(28%)

*機能性表示評価成績一覧表はASCONホームページをご参照のこと➡



ビデンス情報がより確からしいのか判断ができないわけだが、中立的なASCON科学者委員会による評価成績はエビデンスの強さがABC判定でわかりやすいはずだ。臨床データによる機能性表示のエビデンスがより強い商品(効果が強いわけではない)を合理的に選択していただくことが可能なので、評価成績一覧表をぜひご利用いただきたいと思う。

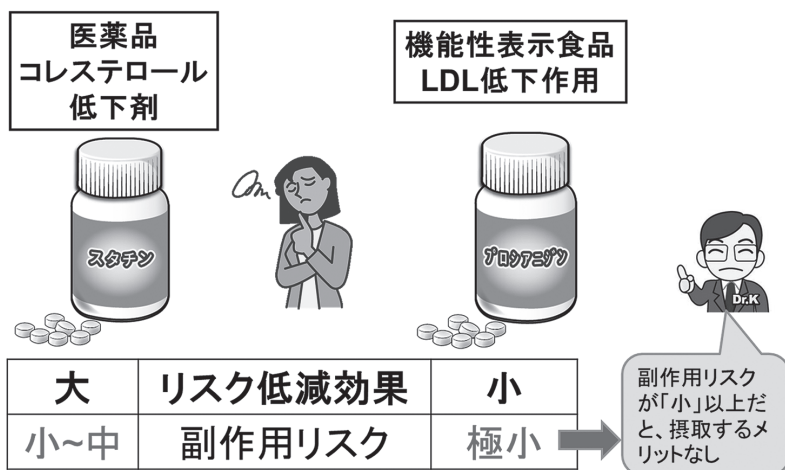
ただし、機能性表示の科学的根拠が信頼できるものだとしても、あくまで「食品の機能性」であることには変わりなく、たとえばLDLコレステロールを下げるなどの機能性表示を標榜した食品でも、それを食べていれば脂質異常症が治るというわけではないのは当然だ。野菜や魚と同じように「劇的な効果はないけれど、毎日適量を食べ続ければ、改善を助ける可能性がある」という食事療法の一環という感覚でとらえるべきだろう⁶⁾。

5. 機能性成分による健康リスクのUP&DOWN

NPO法人食の安全と安心を科学する会(SFSS)主催で毎年4回シリーズで開催している「食のリスクコミュニケーション・フォーラム」においても、2020年には元国民生活センター理事の宗林

さおり先生から「錠剤・カプセル状の健康食品の品質等と健康被害について」と題して、PIO-NETにみる消費生活相談件数の中でも健康食品に関する相談が2015年の機能性表示食品制度開始以来、増加傾向にあることをご紹介いただいた⁷⁾。また、プエラリア・ミリフィカを含有する健康食品に関しての利用者からの有害事象クレームの実態についても、くわしくご報告いただいた。筆者自身も1990年代より米国にてサプリメント・ビジネスに関わっていたころから、イソフラボンやブラックコホッシュなど女性ホルモン様作用のある機能性成分は副作用の懸念があると危惧していたところだ。

同フォーラムにて、国立医薬品食品衛生研究所安全情報部長の畝山智香子先生からは『新規食品成分の安全性確保について』と題して、健康食品／機能性食品等に配合される新規食品成分に関して、25年間以上の食経験がない場合には、食品添加物と同等の安全性立証が必要との見解を示された⁸⁾。畝山先生によると、これら健康食品成分の国際的な安全規制情報と共に、あらたに令和2年6月に施行された改正食品衛生法において

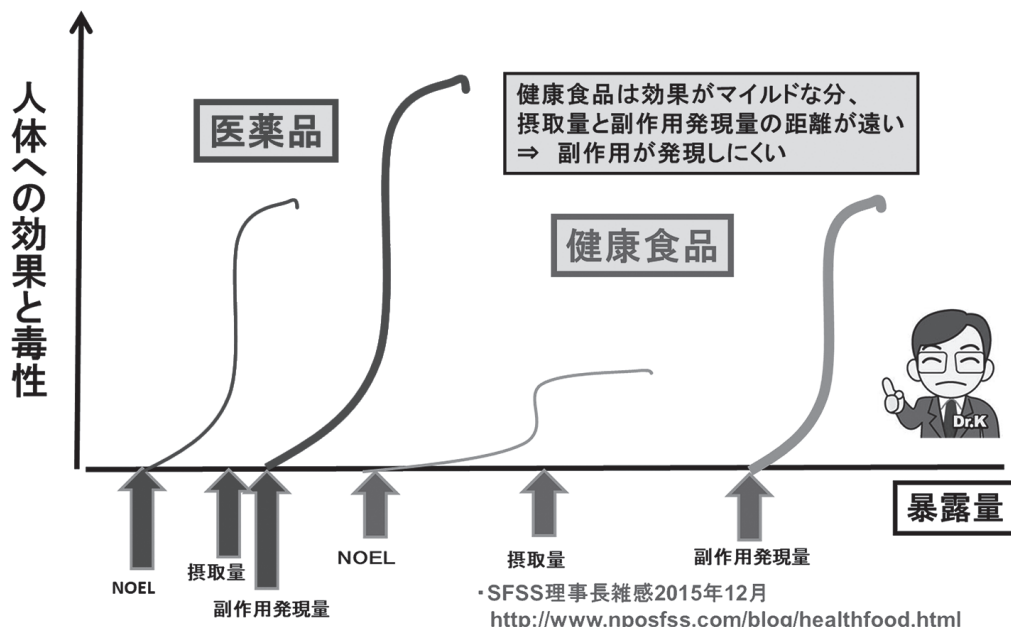


第2図 機能性表示食品と医薬品の生活習慣病に対するリスク影響は？
(カラー図表をHPに掲載 C044)

創設された「指定成分等含有食品による健康被害情報報告制度」について解説された。

第2図に示したように、医薬品と機能性表示食品における生活習慣病へのリスク影響を比較考察すると、機能性成分が生活習慣病のリスクを低減する効果(DOWN)は限定的なため、生活習慣病を助長する副作用リスク(UP)が極小なものでなければ、これを摂取するメリットはなくなってしまうことに注意する必要がある⁹⁾。

ただ、通常の機能性食品の人体への健康リスクが、実質的に副作用／健康被害が発現するような用量なのかどうかという疑問だ。第3図に、健



第3図 摂取量と副作用発現量の距離感のイメージ (カラー図表をHPに掲載 C045)

健康食品の摂取量と副作用発現量の距離感をイメージ図にしたのでご参照いただきたい。医薬品は服用量（摂取量）と副作用発現用量が近く、たとえば制ガン剤などでは服用量と副作用発現用量が逆転して、摂取量でも副作用が発現する。ところが医薬品でも効果が弱めにできる OTC 第 3 類医薬品などや健康食品では服用量／摂取量と副作用発現用量の距離がかなり遠いことになる。すなわち健康食品であれば、推奨摂取量での効果はマイルドだが、摂取量の 5 倍の暴露でも副作用は発現しないことがメリットとなる¹⁰⁾。

もしこのイメージの通りの健康食品が多ければ、健康食品の実質的な安全性はさほど心配するものではないことになるが、そのためにはやはり今後「いわゆる健康食品」から「機能性表示食品」や「トクホ」に格上げする健康食品が増えていく必要がある。「いわゆる健康食品」のままでは、医薬品に近いような摂取量と副作用発現量が近いものが混在してしまう可能性が残るからだ。できるだけ喫食実績やヒト臨床の安全性試験（摂取量の 3 倍量摂取など）で安全性エビデンスがしっかりした機能性表示食品を増やしていくことが、喫緊の課題といえよう。

6. 機能性表示食品のリスク評価／リスク管理／リスコミはどうあるべき

たとえば、プラントベースのエキスについて内臓脂肪低減効果を見出し、SDGs の観点から環境にも健康にもよい機能性食品として発売したのだが、安全性データが少なく、喫食実績も 2 年しかない、というようなケースはどうだろうか。「実験動物を使った安全性試験は動物愛護の観点から避けた」として、結局ヒトでの喫食実績（有害事象報告）のみがリスク評価データであった場合に、「発売から 5 年目に発がんリスクが判明」というような最悪の結末もありうる。環境・機能性・動物愛護などに配慮した「安心」の機能性食品だったのに、結局最も注意すべきだった「安全」が疎かで、ヒトで実害を出してしまったら、会社の存続にも関わる事態になることは必至だ。

そう考えると、機能性食品とその成分に関して

も、リスク評価／リスク管理／リスコミのトライアングルが、以下のように系統立てて実施されるべきだ：

- 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
 - 食経験の調査／観察研究／有害事象調査など
 - 添加物に近いレベルの安全性試験 (in vitro/in vivo/human)
 - 市販後の有害事象情報の収集／評価
- 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）
 - 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
 - サプリメント形状の場合、GMP 認証の義務化が望ましい
- 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＋ ASCON 科学者委員会など第三者の ABC 評価等）

上述のように、リスク評価／リスク管理のシステムにより綿密なデータが準備できていると、HACCP による食品安全マネジメントと相俟って、お客様の安全・安心も当然守られるのだが、従業員にとっても食の安全・安心に係る明快なリスコミが容易となり、精神的ストレスは大きく軽減される。逆に、「よくわかりません」という頼りない回答では、「この会社は専門性も信頼性も低いなあ・衛生状態も大丈夫？」と評価されても反論できないだろう。食品の製造・流通現場では「安全」が脅かされる大きなリスクも必ず存在し、これが適正にリスク評価されていないと、明日人命に関わる事故が起こっても不思議はないのだ。

7. おわりに

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生命に関わるリスクが生ずるため、健康食品の使用において最も危険なリスク判断として、内閣府食品安全

委員会も注意喚起している¹¹⁾。また機能性表示食品の届出事業者は、「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）として筆者が大切にしている

こと：それは「機能性には寛容に、安全性にはきびしく」である。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だ。

参 考 文 献

- 1) 山崎毅 (2020) 『リスクとは将来の危うさ加減』, 衛生の友 Vol. 70, p2. https://nposfss.com/media-publication/saraya2020_2/
- 2) 山崎毅 (2022) 土下座で失われた生命は戻らない～リスク評価／リスク管理が綿密であることの重要性～, SFSS 理事長雑感 <https://note.com/takyam60/n/nc6167f364e01>
- 3) 厚生労働省ホームページ 『リスクコミュニケーションについて』 <https://www.mhlw.go.jp/content/000535250.pdf>
- 4) 山崎毅 (2020) 『語る：安全第一，安心は二番目であるべき』, 食品機械装置 2020年3月号 p1.
- 5) 消費者市民社会をつくる会ホームページ (2024) ASCON 科学者委員会は届出された機能性表示食品に関する2023年下期の「評価成績一覧」と「届出者による自己評価成績の概要」を公表しました (2024.2.2.) <http://ascon.bz/archives/1023>
- 6) 山崎毅 (2020) 悪玉コレステロールを下げる食品の選び方, 栄養と料理2020年8月号
- 7) 宗林さおり (2020) 『錠剤・カプセル状健康食品の品質等と健康被害について』, SFSS 食のリスクコミュニケーション・フォーラム2020<第2回>より http://www.nposfss.com/data/risc2020_02_sourin.pdf
- 8) 畝山智香子 (2020) 『新規食品成分の安全性確保について』, SFSS 食のリスクコミュニケーション・フォーラム2020<第2回>より http://www.nposfss.com/data/risc2020_02_uneyama.pdf
- 9) 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.
- 10) 山崎毅 (2015) 『摂取量と副作用発現量との距離感』 SFSS 理事長雑感 2015.12.11. <https://nposfss.com/c-blog/healthfood/>
- 11) 食品安全委員会 (2015) 『「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



別冊合本

食と健康 -食を知り食を生かそう-

監修： (国研) 農研機構 食品研究部門 食品健康機能研究領域長 小堀 真珠子

「食品と容器」誌 60 巻 (2019 年) 10 月号から 25 回にわたり連載しましたシリーズ解説：食と健康 -食を知り食を生かそう- を別冊合本に取りまとめました。本書は、食と健康を考えるにあたって基本となるバランスのよい食生活やコホート研究が示す食品の健康機能、そして栄養・機能性成分の役割に始まり、各種農産物等の健康機能について機能性表示を含めて解説した後、食と健康・おいしさに関わる感覚機能と関連技術を解説し、最終章で食と健康の科学的証拠の現状をまとめた内容です。感覚機能の果たす役割を含め、「健康によい食」「健康長寿に役立つ食」とはなにか、そしてその科学的根拠とはどのようなものかの理解を深め、健康に役立つ食生活の実践や新たな研究開発にもつながる貴重な書籍となっております。

販売価格 3,400 円 (税込, 送料別) ※振込み手数料はお客様負担です

●お申し込みは、巻末記載の缶詰技術研究会のホームページ、メール、TEL、FAX、及び通信カードのご利用をお願いします。