

13. 健康食品とサプリメント—機能性食品とは

(1) 食品に関する規制の経緯

新聞を広げると派手な広告がいっぱい、テレビも間断なくコマーシャル、ネットにも動画が続々……よくもこんなに宣伝して採算はとれるのと要らぬ心配までしてしまいます。私が注意してみますと、ほとんどのものが規制にはかからないギリギリの線で頭を使っているのがわかります。規制とはなんのでしょうか。また、規制緩和とは何をどうしたいのでしょうか。

まず図をみながら考えてください。人は動物ですから、エネルギーになる栄養素とそれを活性化するための物質をすべて口から食物として摂取しなければなりません。消化器疾患や食べるという指示をする脳などに障害が生じるとやむなく人工的に栄養を補給することになりますがあくまで例外です。食物は大部分が身体にプラスに働く、すなわち効果的なのですが特定な病気に有効なものを医薬品としました。医薬品はどんどん進歩、発展していくので管理しないと薬害などともなないことが起こるので規制が必要です。規制は世界のどこの国でも行われていますが、各国の事情により差があります。日本では薬機法*1という法律で医薬品について厳しい規制があり、「効き目」—有効性を表示するには臨床試験を含むデータによる証明を集め国の審査により承認されます。もちろん、承認後も承認の範囲内で使用するのが当然で監視が続きます。

口から入るものは医薬品を除いてすべて食品です。このことをしっかり再認識して下さったら次に進みましょう。食品はすべて同じといっても昔から体にいいといわれてきた食べ物があります。また、食糧が乏しかった時代にビタミンなどが不足するために起きる病気もわかり、補給が必要という認識が定着しました。このような食品を一般の人達に周知するため保健機能食品と指定し、特定保健食品(トクホ)と栄養機能食品に分類しました。後者は簡単にいえばビタミンとミネラルです。一定の量が含まれていれば表示できます。トクホはかなり厄介です。なぜなら成分も多種多様で「効く」とは何かがあいまいでわからないからです。成分に固執する厚労省と原料を重視する農水省との確執もありましたが、「臨床試験の結果」を根拠としようとする考えが通りました。いいですか。消費者はいつも自問してください。一見妥当に見えるこの考えは正しいのでしょうか。「臨床試験」にはお金がかかります。成分や原料が同じでも企業規模が小さいところでは経費がかかるヒトへの効果を証明する大規模な試験は無理と諦めてしまいます。結局大手企業が有利になります。同じような成分なのに大手製薬企業の製品はコレステロール値を下げる効果を表示しています。コーラ飲んでも健康にいいのかとびっくりしても法には従っています。

(2) 境界領域の熾烈な争い

昔から身体にいいと言われ続けているのに……、南米では伝統医療のき

め手なのに・・・、魚を食べている食習慣こそこの村の不老長寿の謎を解く鍵・・・、食品の中に「健康にいい」という表示をとるか否かは商品の売れ行きを左右する試金石なのです。前項で指摘した「トクホ」審査は厳しすぎる、いや大企業寄りで怪しい、そもそも条件が厳しすぎるから健康食品が売れないんだ、という声が高まります。消費者庁はもし健康被害が生じたらどうするか―誰がどのように責任をとるかより責任義務を回避する方法はないかを模索しているようにみえます。一方政権は景気上昇と社会保障費の抑制という 2 課題を同時解決することに悩んでいました。国民が自己責任で健康増進を図ろうとしても、重要なツールがすべてダメ、ダメ、ダメでは困ります。規制を緩和して、健康食品の範囲を拡大すればいい。なにもかも、監督官庁のお墨付きでなくても、民間企業が責任をもって「この製品は△△に効く」といえばいい。もし、違っていたら企業が責任をとればいい。これこそ、官による規制を緩和し、民間活力導入による健康促進と経済活性の一石二鳥の具現化としたのです。新たに導入された「機能性食品」はこれを具現化したものです。当然ですが、各領域の境界付近では熾烈な戦闘が始まりました。食品ということで農水省も黙っていません。△△産の「果物」は身体にいいという表現は OK としても、農産物には収穫期があります。産地によって「よいもの」があることは理解しても、地域とはどこに線を引くのでしょうか。

(3) 健康食品は効くのか

一般の方からズバリ質問されると正直私も困るのですが、「効きます」と答えることにしています。栄養機能食品が典型で不足しているビタミンやミネラルを補えば、不足によって生じていた症状の改善につながることは確実です。サプリメントの語源は「補充」ですから、今何が不足しているかが分かればそれを補う方法として適しています。不足するのはビタミン 12 種とミネラル 5 種類に限りませんから、アメリカでは・・・、とかヨーロッパでは・・・、とかいったサプリメントが国内で販売されていますがそれぞれの国の事情ですから日本で使うなら補充する必要があるかが最初の判断基準です。

おなかの調子を整える、便秘に悩む方へとうたっているものがあります。成分は医薬品や医薬部外品と同じ成分が表示されています。医薬品は臨床試験やその後の「再審査」*2 によって有効性が認められているのですから、同じ成分の「食品」も効きます。ただし、薬のところで述べたように医薬品でも 100% 効くことは考えられません。薬嫌いという方には心理的抵抗が少ないメリットがあるでしょう。

身体の変調―老化に特化してあなたの症状をたずねるのは定番です。確かにと思いつかると、使用した方の若々しく見える写真

や映像、規制範囲のぎりぎりですが使用前後の比較写真や談話が掲載されてきます。写真も映像も談話もうそではないでしょう。うそを掲載すれば刑法に触れます。しかし、それはモデルの方の話であたの場合とはまったく違う話です。効く人もいるんだと思って使えば効くかもしれませんね。

機能性食品は食品の中の健康食品候補群の中でトクホのような臨床試験にはなじみにくい食品に新たなルートを開いたといえます。成分の他食材に近い農産物も対象にしました。確かに地域特産の果実を長期間食べ続けて、そうしない人との差をデータで比較するなんてまず不可能です。逆に何でもありにすると制度を作る意味が無くなってしまうので、製造販売者(企業)の責任で科学的な根拠データ(論文)を付して消費者庁に提出し、審査することになりました。科学的根拠という一般の方には基準があるように思われるかも知れませんが、現実には難しいです。審査も内容に踏み込まないで、企業責任に委ねるとせざるを得ないので。

(4) 水商売について

学校の授業で 6 大栄養素と教わりませんでしたか。食事の章でエネルギー源としての 3 栄養素、そしてビタミン、ミネラルの補助栄養素について述べました。おわかりのように補助栄養素は数えきれないほど沢山あって量と機能が解明されたものから、順次昇格または「サプリメント認定」されています。

さて、無視できないのが最後の水です。地球の生物と水は深い関係にあります。人間の祖先も海水で育ったといわれます。クラゲは体が半透明で 90%は水で構成されていますが、人体も 70% 近くは水分ですから大きく違っているわけでもありません。ともかく、ヒトも水が不足すれば熱中症、枯れてしまいますからなにより重要な栄養素といってもいいでしょう。

水は化学式では H_2O 、水素 2 原子と酸素 1 原子の結合体です。これが、なぜそんなに重要かというとその溶解力にあります。人間も含め、全ての生物は末端の構成細胞にエネルギーを供与するため栄養素を運ばねばなりません、それを水溶液として移動させます。移動には浸透圧や膜の透過性などが関与しますが、基本的に水に溶けていなければなりません。水は生体に都合のよいものだけを溶かすのではなく、有毒物特に微量の金属類が含まれると致命的となります。足尾銅山、水俣病、イタイイタイ病など鉱山や公害による事件が多くありましたが、全て水を介していました。

有機金属や塩素をろ過して安全な水を供給する事業は自治体が苦心して達成しています。天然水を無菌的にパックした製品や水道水をさらにフィルターで再ろ過する装置が販売されています。最近では電解装置によって発生する水素イオンを含むというアルカリイオン水の効果もうたわれています。どれがよいのか。理論や微生物などを使った実験から効果の推測は可能としても、人が特定

の水を長期に使用して効果を実証するのは困難でしょう。蛇口をひねるだけで安全基準をクリアした水が得られる環境に感謝して、それ以上にこだわるのはほどほどがよいと思います。

*1 薬機法については第 10 章の注参照

*2 医薬品は承認後も一定期間を経て有効性・安全性に関してその後の使用成績等を基に検討し審査する制度



図 新しくなった食品の分類

消費者庁のHPより