

2013（平成25）年12月13日

内閣総理大臣 安倍晋三 殿
内閣府特命担当大臣（規制改革） 稲田朋美 殿
内閣府特命担当大臣（消費者及び食品安全） 森まさこ 殿
消費者庁長官 阿南久 殿
消費者委員会委員長 河上正二 殿
厚生労働大臣 田村憲久 殿

東京弁護士会
会長 菊地裕太郎

健康食品の新たな機能性表示に反対する意見書

意見の趣旨

現在の特定保健用食品の基準を緩和した形での健康食品の新たな機能性表示を認めることには反対である。

意見の理由

1 はじめに

2013年6月14日、規制改革実施計画が閣議決定されたが、そこでは一般健康食品の機能性表示に関して、「いわゆる健康食品をはじめとする保健機能を有する成分を含む加工食品及び農林水産物の機能性表示の容認」が掲げられている。これは、2013年6月5日の規制改革会議による答申「規制改革に関する答申～経済再生への突破口～」の内容をほぼそのまま受けたものである。

また、同じく6月14日に閣議決定された「日本再興戦略」においても、「食の有する健康増進機能の活用」などとして、

- ・いわゆる健康食品等の加工食品及び農林水産物に関し、企業等の責任において科学的根拠をもとに機能性を表示できる新たな方策について、今年度中に検討を開始し、来年度中に結論を得た上で実施する。検討に当たっては、国ではなく企業等が自らその科学的根拠を評価した上でその旨及び機能を表示できる米国のダイエタリーサプリメントの表示制度を参考にしつつ、安全性の確保も含めた運用が可能な仕組みとすることを念頭に行う。

- ・食の有する健康増進機能の解明・評価や、健康増進機能を有する食材・食品の開発・普及促進を図る。

ということが掲げられている。

しかし、現在の特定保健用食品の基準を緩和した形で、国ではなく企業等が自らその科学的根拠を評価した上でその旨及び機能を表示できるようにすることは、次のような問題がある。

2 科学的根拠が乏しい食品の「機能性」

消費者がある食品を選択をする際、当該商品に一定の「機能性」があると謳われていれば、当然、そこに表示された「機能性」には、科学的根拠があるものと信頼するのが普通である。しかし、今般の動きは、科学的根拠がなくとも機能性表示を認めようとするものであって、消費者の信頼を根底から覆すものである。

そもそも我が国では、既に特定保健用食品をはじめとした、食品の機能性を表示する制度が存在している。もし、当該食品が保健機能を有するのであるならば、特定保健用食品の認定を受ければ足りるはずである。ところが、今回の閣議決定は、特定保健用食品の認定を得られない、基準を満たさない食品にまで何らかの機能性があると謳って、消費者に購入を促すことを認めるものである。

2012（平成24）年4月25日付けで消費者庁が公表した「食品の機能性評価モデル事業」の結果報告では、11成分（セレン、コエンザイムQ10、ヒアルロン酸、ブルーベリーエキス、グルコサミンなど）が評価対象となったが、このうち、あるとされていた複数の機能について科学的に明確で十分な根拠があり総合評価でAとなったものは、わずかしかなかった。また、評価対象成分の機能について肯定的な論文が非常に限られた数しか存在しない成分や企業との間で経済的な利益関係がある執筆者が書きたいいわゆる利益相反（COI）^{*1}がある論文が大半を占める成分がみられるなど、出版バイアス^{*2}の可能性を明確に排除することが困難であったとの指摘もあり、機能性評価の前提である公平性・透明性確保上の問題をはじめ様々な問題点・課題が指摘されている。

*1 一般には当事者の利益が衝突することを指すが、この場合は、例えば、当該食品を製造・販売している企業と論文の執筆者との間に経済的な利益関係があるなどによって、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または第三者からそのような懸念が表明されかねない事態を指す。

*2 被験者の少ない研究や有意差のない否定的結果が出た研究が出版ないし論文として公表されず、論文検索から漏れてしまうバイアス（偏り）のこと。被験者の多い研究や肯定的結果が出た研究の方が多く出版ないし公表されている状況で論文検索を行うと、調査対象の効果が過大評価さ、また副作用が無視される危険があること。

こうした状況から見ても、今回、機能性表示を容認しようとする食品については、本来、存在しないかも知れない機能を表示し、消費者に誤った情報を与え、その信頼を損なう危険性が高い。

なお、規制改革実施計画等では、国ではなく企業等の科学的根拠のもとに機能性を表示できるようにしようとしているが、国民の生命・健康を守るのは、国の責務であり、これを放棄するような方針は到底容認できない。実際に機能性の評価等を企業に任せることは、評価するものとされるものが一体となるものであり、ときには、客観性を欠いたデータをもとに機能性を表示させることになりかねず、食品表示制度に対する国民の信頼を損いかねないばかりか、ひとたび安全性を欠く食品が出回れば健康被害を招きかねないのである。

3 食品の安全性の確保が不可欠であること

食品に関しては、機能性のみならず、安全性の評価・対策も必要である。

この点、上記「食品の機能性評価モデル事業」の報告では、日本人における機能性を担保するための摂取量と有害事象の懸念が生じる過剰摂取量についての議論が十分になされていないこと、相互作用に関する論議も必要なことが指摘されている。また、市販されている健康食品の約4割に、体内で薬や毒物の成分を分解、排出する「薬物代謝酵素」の働きを促す作用があり、医薬品の効き目を低下させるという厚生労働省の研究班の報告もある。

これらの報告にもかかわらず、今般の規制改革実施計画等においては、「一定のルールの下で加工食品及び農林水産物それぞれについて、安全性の確保（生産、製造及び品質の管理、健康被害情報の収集）も含めた運用が可能な仕組み」を整備するとしているだけで、具体的な方策が何ら示されていない。

また、機能性表示を軽々に信用するあまり、健康食品に健康回復等の効能があるかのように誤解して、本来は医療的措置が必要な人が、医療機関に行かずに科学的根拠の乏しい健康食品を摂取し続けて、病気が進行して重大な結果を生じさせるなどという事態も十分考えられる。

これらから見て、これまでの特定保健用食品等よりも緩和された条件で科学的根拠の乏しい健康食品に機能性の表示を広げることは、消費者の食品に対する信頼を損なわせるだけでなく、新たな健康被害を招く危険性もあるのである。こうした事態に対し、何らの対策も取ることなく機能性表示を容認することは、食品の安全性確保という観点からも許されるべきではない。

4 結論

よって、当会は、消費者保護、生命・健康の保持の観点から、現在の特定保健

用食品の基準を緩和した形での健康食品の新たな機能性表示等には反対である。

以上