

近代科学は自然を客体化し、要素還元的手法を用いて客観性、普遍性の高い知の体系を作り上げました。特に、物理学における原子、素粒子の発見、生命科学における遺伝子の発見は、還元論に立脚した近代科学の輝かしい業績であります。

しかし、その過程で近代科学が切り捨てたもの、或いは対象としなかったものが、21世紀には大きな意味をもつようになってきています。

先の科学技術会議が2000年11月に取りまとめた「社会とともに歩む科学技術を目指して」の報告書にも、「近代科学が取り扱ってきたのは線形の世界であったが、天候等の自然現象も、生命現象もその多くは非線形の反応を基礎としている。脳の要素を成す神経細胞も典型的な非線形の応答をする。この非線形の世界をどのように取り扱っていくかは、今後の大きな課題であろう。」と記されており、科学の新しいパラダイムの創出が期待されています。

21世紀は「生命の世紀」といわれています。特に、食と生命は重要な課題であり、食と生命現象の関わりの探求は、疾病予防、健康の維持増進、健康で豊かな食生活の構築に大きく寄与するものであります。

しかしながら、我国の現在の生活環境を見ますと、高齢化社会の進行、生活習慣病の増加、医療費の増大等多くの社会的課題が山積しています。

これに対し食の世界においては、1984年から文部省特定研究として食品機能の研究が精力的に進められ、生体調節機能(いわゆる三次機能)を有する食品の機能成分が次々と見いだされ、その機能成分の構造、作用機作、生体に対する効果等が解明されてきました。

そしてこれらの成果は、増加を続ける生活習慣病等の予防・改善に活用することが期待され、その一部は栄養改善法に基づく「特定保健用食品」として1991年に制度化され、機能成分を組み込んだ食品(いわゆる機能性食品)は、特定の保健の目的が期待できるものとして製造され、流通・販売されるようになりました。

これは、食品の分野における科学技術の進歩の大きな成果といえます。しかしながら、これまでの機能性食品の研究、開発の経過を振り返って見ますと、動植物中の有効成分を抽出し、その構造、作用機作、生体に対する効果等を明らかにする手法、即ち、医薬品の開発方法である要素還元的手法により成されてきました。

現在、食と健康の分野では、この要素還元的手法では説明できない実験結果や現象が数多く見られ、この手法の限界を露呈しているのが現状であります。特に、単一食成分の人に対する効能評価についてはある程度の方法論が確立されていますが、複雑系である食そのものの人に対する効能評価については、これまでその方法論すら議論されていないのが実状であります。

21世紀を歩むに当たり、増加を続け、我々のQOLを低下せしめる生活習慣病等の疾病を、日常の生活の中でいかに未然に予防し、改善するかということは極めて重要な課題であります。このためにも、食品の持つ生体調節機能を活用することで多くの問題が解決できると考えられていますが、そのためには人に対する効能を適切に判定する評価系の開発が必須であり、その制度化が切望されております。

そこで私達は、これまでの要素還元的手法である医薬品評価法を応用した食品の効果検証手法を超えた、複合系である食そのものの有効性をそのまま評価検証する方法論を議論し、新たな食の効能評価系を構築することを目指して「食の効能評価学術研究会」を設立することと致しました。

当学術研究会は、これまでの食品機能研究や医薬品開発研究等の科学的研究成果を踏まえて、従来の要素還元的手法である科学的方法論では解決できない問題に対し、要素還元主義を超える新たな議論を展開するため、自然科学の多くの専門分野の研究者の方々に加え人文・社会科学の分野の研究者の方々にも御参画いただき、さらに各企業で実用研究に取り組んでおられる研究者・技術者の方々にも御参加をお願いし、幅広い意見交換と議論のできる場としたいと考えております。

また、これらの議論の成果として提案される食の効能評価系は、生活習慣病等の疾病の未然予防や改善に適用できる制度の創設に寄与することも大きな目的としております。

そして、当学術研究会の場で得られた成果は、国内はもとより海外にも広く発信し、多くの方々の御意見を頂戴し、将来は、国際的な議論展開が可能な活動に拡充したいと考えております。

どうか当学術研究会の設立趣旨に御賛同賜り、何卒御入会下さいますよう御案内申し上げます。

平成14年 5月10日

食の効能評価学術研究会
設立発起人有志代表 菅原 努

食の効能評価学術研究会設立発起人名簿

(五十音順、敬称略)

青山	頼孝	北海道大学大学院農学研究科応用生命科学専攻 教授
荒井	綜一	東京農業大学応用生物科学部栄養学科 教授
荒川	泰行	日本大学医学部内科学講座内科第3部門 教授
有賀	豊彦	日本大学生物資源科学部農芸科学科 教授
五十嵐	脩	茨城キリスト教大学生生活科学部食物健康科学科 教授
石川	俊次	ソニー(株)健康開発センター長
今泉	勝己	九州大学大学院農学研究科生物機能科学部門 教授
飯野	久和	昭和女子大学大学院生活機構研究科 教授
板倉	弘重	茨城キリスト教大学生生活科学部食物健康科学科 教授
岩見	公和	京都府立大学大学院農学研究科生物機能学専攻 教授
内田	浩二	名古屋大学大学院生命農学研究科応用分子生命科学 助教授
大澤	俊彦	名古屋大学大学院生命農学研究科応用分子生命科学 教授
大東	肇	京都大学大学院農学研究科食品生物科学専攻 教授
岡崎	光子	女子栄養大学栄養学部栄養学科 教授
岡野	登志夫	神戸薬科大学薬学部衛生化学研究室 教授
奥	恒行	県立長崎シーボルト大学看護栄養学部栄養健康学科 教授
貝沼	圭二	生物系特定産業技術研究推進機構 理事
葛西	隆則	藤女子大学人間生活学部食物栄養学科 教授
金沢	和樹	神戸大学大学院自然科学研究科生命科学専攻 教授
上野川	修一	東京大学大学院農学生命科学研究科応用生命科学専攻 教授
金子	佳代子	横浜国立大学教育人間科学部 教授
河野	陽一	千葉大学大学院医学研究科小児病態学 教授
倉田	忠男	新潟薬科大学薬学部薬学科 教授
グェイン・ウァン・チュエン		日本女子大学家政学部食物学科 教授
小城	勝相	奈良女子大学生生活環境学部生活環境学科 教授
小林	彰夫	茨城キリスト教大学生生活科学部 教授 学部長
小林	博	北海道大学名誉教授 (財)札幌がんセミナー 理事長
近藤	和雄	お茶の水女子大学生生活環境研究センター長 教授
斎藤	衛郎	(独)国立健康・栄養研究所食品機能研究部 部長
斉藤	了文	関西大学社会学部 教授
真田	宏夫	千葉大学園芸学部生物生産学科 教授
澤	宏紀	鈴鹿医療科学大学 学長
品川	邦汎	岩手大学農学部獣医学科 教授
篠原	和毅	(独)食品総合研究所食品機能部 部長
清水	誠	東京大学大学院農学生命科学研究科 教授
下村	吉治	名古屋工業大学工学部健康運動科学科 教授
菅原	努	京都大学名誉教授 (財)体質研究会 理事長
鈴木	和春	東京農業大学応用生物科学部栄養学科 教授

鈴木 建夫	(独)食品総合研究所 理事長
鈴木 信夫	千葉大学大学院医学研究科環境影響生化学教室 教授
清野 裕	京都大学大学院医学研究科糖尿病・栄養内科学 教授
高橋 正侑	ノートルダム清心女子大学大学院食品栄養学専攻 教授
高橋 幸資	東京農工大学農学部応用生物科学科 教授
高畑 京也	岡山大学農学部食品生物化学 教授
田中 平三	(独)国立健康・栄養研究所 理事長
玉井 浩	大坂医科大学医学部小児科 教授
津川 哲郎	第二東京弁護士会 弁護士
辻 啓介	姫路工業大学環境人間学部 教授 学部長
寺尾 純二	徳島大学医学部栄養学科 教授
内藤 通孝	椋山女学園大学大学院生活科学研究科 教授
中井 吉英	関西医科大学心療内科学講座 教授
中谷 延二	大阪市立大学大学院生活科学研究科 教授
中山 勉	静岡県立大学食品栄養科学部食品科学科 教授
二木 鋭雄	産業技術総合研究所 ヒューマンストレスシグナル研究センター長
西野 輔翼	京都府立医科大学生化学教室 教授
西村 弘行	北海道東海大学工学部生物工学科 教授
野口 範子	東京大学先端科学技術研究センター 助教授
福澤 健治	徳島大学薬学部薬学科 教授
福原 俊一	京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻 教授
伏木 亨	京都大学大学院農学研究科食品生物科学専攻 教授
藤原 葉子	お茶の水女子大学生活科学部生活環境学科 助教授
藤本 健四郎	東北大学大学院農学研究科応用生命科学専攻 教授
辨野 義巳	理化学研究所微生物系統保存施設微生物機能解析室 室長
前田 浩	熊本大学医学部医学科 教授
的場 輝佳	奈良女子大学大学院人間科学研究科人間環境科学専攻 教授
宮崎 正	(社)共同通信社 関東総局長
宮沢 陽夫	東北大学大学院農学研究科応用生命科学専攻 教授
宮澤 三雄	近畿大学理工学部応用化学科 教授
村上 和雄	筑波大学名誉教授 (財)国際科学振興財団 理事 バイオ研究所長
矢ヶ崎 一三	東京農工大学農学部応用生物科学科 教授
山口 静子	東京農業大学応用生物科学部栄養科学科 教授
山崎 正利	帝京大学薬学部医療生命科学教室 教授
山田 和彦	(独)国立健康・栄養研究所食品表示分析・規格研究部 部長
山田 耕路	九州大学大学院農学研究科生物機能科学部門 教授
家森 幸男	WHO循環器疾患予防国際共同研究センター長 兵庫県健康財団会長
吉川 敏一	京都府立医科大学第一内科学教室 教授
吉川 正明	京都大学大学院農学研究科食品生物科学専攻 教授

7月23日現在

参考資料 - III (p-1~p-4)

「表示について」(食と健康教育法(後編)の付帯資料)

(1) 日本の表示の矛盾点

日本の場合、食品で有効性を表現するためには保健機能食品制度に則って厳しい個別審査のもと特定保健用食品の認可をとるか、ビタミン12種類、ミネラル2種類という限られた成分のみの含有を対象とした栄養機能食品で、与えられた文言を一字一句違えずに表記し、尚且つ、あたかも販売を妨害するような注意喚起表示を強制されているのが現状である。

しかもその表示の内容は構造機能強調表示までであって疾病に対するリスク低減強調表示は厳しく禁止されている。そのために消費者にはその商品の正確な情報が伝わらず、口頭で多用な発言や説明を無責任にするので余計混乱を招いているのが実状である。

この新法では勿論一定の科学的根拠に基づいた疾病リスク低減や疾病の予防、改善に至るまで正確な責任ある情報を消費者に提供することを主たる目的として起草されるものである。

(2) 栄養成分等表示

日本の食品衛生法でも含有成分はすべて表示されるよう定められているが、米国の場合は肥満者が多いため、カロリーでは脂肪由来については別に記載されなければならないことになっている。脂肪も飽和脂肪酸やコレステロールの増加の原因になるものについても表記しなければならないことになっている。日本でも米国的食文化が徐々に拡大される不安もあり、将来こういう表示が必要になってくるものと思われる。

栄養素成分表示については現在の日本の食品衛生法で示しているものでよいと思われる。

(3) 警告表示

消費者保護のために次の事項については生産者の責任として表示しなければならない。

(ア) 過剰摂取

(イ) アレルギーとなる特定原料

(ウ) 医薬品などとの相互作用の可能性のあるもの

(エ) 妊産婦、乳幼児に与えてはならないもの

(オ) 使用上の注意は生産者の責任において任意表示とする

(4) 強調表示について

① 栄養機能強調表示

日本では限られたビタミン、ミネラルを、限られた量含有する栄養機能食品ではじめて栄養素機能強調表示が許されているが、その他の加工食品では一切禁じられている。しかも「カルシウムは骨や歯の形成に…」とか「ビタミン

Aは夜間の視力維持に…」という常識的な文言を一字一句変えずに表示することになっている。

新法では科学的事実が国内は勿論国際的にも存在する場合表現は自由とする。そして栄養機能食品に課せられているような注意喚起表示は必要なく(3)の警告表示で生産者の責任を明確にする。

②構造機能強調表示

日本では特定保健用食品で「イチョウ葉は脳機能、記憶の維持に…」とか「骨の健康が気になる方に…」「腸内環境の改善に役立ちます」程度の表示が認められているが、あくまでも厚労省が指示した文言を一字一句変えることができないようになっている。

米国では機能への効果とそのメカニズムについてNIHやCDC等権威ある文献等で証明することが出来るならば発売後30日までにFDAへ通知すればよいことになっている。(栄養補助食品健康教育法DSHEA)

新法においてもたとえ国内の文献では証明するようなデータがないとしても米欧等においてそれなりの文献で証明されるのであれば発売前30日までに食の効能評価センターに届出すればよいとする。

米国の表示の例

- a) イチョウ葉は脳への血液循環を刺激し、脳機能、記憶及び敏捷性の維持に役立ちます。
- b) クロミウムはインシュリンの適切な機能と体内の糖の代謝に必要な必須ミネラルです。

③疾病リスク低減強調表示

現在日本では薬事法により疾病名を食品に表示することは一切できない。今の医療行政のメカニズムは病気になってはじめて医師の診断、治療を受けることになるのであって、病気にならないように、すなわち食品で予防するという基本的な考え方が欠除していると言わざるを得ない。国民医療費は年々1兆円強つつ上がっているという現実を食品で予防することによって医療費をカバーすることもこの新法の目的である。

米国では1990年栄養表示教育法(NLEA)では、「専門家の間に当該強調表示が科学的証拠により支持されているという十分な科学的合意(SSA)が存在する」ことで

- a) カルシウムと骨粗しょう症
- b) 脂質と癌
- c) ナトリウムと高血圧
- d) 飽和脂肪酸及びコレステロールと冠動脈と心疾患
- e) 食物繊維を含む穀物製品、果物、野菜と癌

など12件の健康強調表示(疾病との関連が謳える)が承認されている。

米国においてFDAは1990年のNLEAに基づく健康強調時の施行規則を1993年1月に官報に発表したが、その規則を基本として、その10年間の運用の過程において生じた問題に対応するために、1997年のFDAMAに基づく規則と2000年のQHCの規定を新しく設けた。その結果1994年のDSHEAに基づく構造・機能強調表示の施行規則（2000年1月発表）と合わせると、食品又は食品成分の健康に対する効果の表示について、比較的厳格な制度から比較的緩やかな制度まで次のような4段階の制度となっている。

法規則	NLEA (1990年)	FDAMA (1997年)	QHC (2000年)	DSHEA (1994年)
名称	健康強調表示 (疾病リスク 低減強調表示)	同左	限定的健康強調 表示	構造・機能強 調表示
証拠	当該健康強調 表示が科学的 証拠により支 持されている という十分な 科学的合意 (SSA)が専門 家の間に存在 する	権威ある文献 (NIH, NAS IOM, CDC等) に基づく健康 強調表示 (SSAの代替)	当該健康強調表 示を支持する という決定的 ではないが暗 示的な証拠が、 支持しない 証拠に勝る 場合	構造・機能強 調表示の記述 が真実であ り、誤解させ るものでない という証拠を 所持
申請又は通知	申請	発売の120日 以前迄に通知	申請	発売の30日後 迄に通知
事前審査	あり	あり	あり	なし
否認声明文	なし	なし	あり(個別)	あり(共通)
対象食品	通常食品 栄養補助食品	通常食品 (栄養補助 食品)	通常食品 栄養補助食品	栄養補助食品
表示内容	食品(成分) Xが疾病Yの リスクを低減 する	同左	同左	栄養補助食品 が身体の構造 または機能に 対する効果と そのメカニズ ムの記述

新法においては後述する食の効能評価センターの評価に基づいて次の3通りに分ける。

A. 権威ある文献に基づいた確実な証拠がある場合は「Xは疾病Yのリスクを予防できる」と表示できる。

B. 専門家の間で十分な合意が得られていると評価センターが判断した場合「Xは疾病Yのリスクを予防する可能性が高い」という表現になる。

C. おおむね確実な証拠はあるが暗示的証拠に基づくものについては「予防の可能性が否定できない」という表現になる。

この疾病リスク低減強調表示も構造機能強調表示同様個別届出制とし、発売前30日までに食の効能評価センターに届出ればよいとする。

④疾病予防表示

現在の日本では予備軍も入れて生活習慣病患者は1300万人と云われ、人口の1割にも相当する。これが国民医療費を押し上げていることは確実であり、食品で疾病を予防する作業は急務と云える。平成11年度ぐらいから行われている厚生労働省の「健康日本21」のガイダンスでは「栄養は通常の食事の中からバランスよくとる」という基本概念は変わらず、毎日30種類以上の食品を食べなさいと云っている。問題は野菜等食品素材の中の栄養素は30年程前、未だハウス栽培等が盛んにならず旬のものを旬に食べられた頃の状態とは全く異なっていることは毎回の「食品成分分析表」を見れば明らかである。まして欧米の食文化は益々根づき、脂肪、糖分、動物性蛋白質の摂取が倍増するなかではバランスの良い食事など通常の食生活ではできるものではない。米、日両国共に予防という概念での表現は認められていないが、食の効能評価センターの効能評価法に基いて「XはYの予防に効果がある」という表示を許す。

⑤疾病改善表示

当然ながら医薬品と同列になることから日、米、欧では認められていないが、実際問題として、安全性、安定性等、又臨床データも有して有効性を証明している健康食品も最近でてきている。今後生活習慣病など慢性系の疾病では医師が使用する可能性も有り、しっかりしたデータのあるものについては食の効能評価センターの審査を受けなければならない。

5. 食の効能評価センター

この新たに設ける評価センターは厚生労働省とは独立した中立の公的機関とし、あらかじめ定められた食の効能評価法に基づいて評価をする。

そのため複数の専門家、科学者が合議の上行うことが適当である。

尚、個別届出制で届出られたものについて不適当とみなされるものについては30日以内に届出先に通知しなければならない。通知がないものについては問題がないとみなされる。

此度の新法については基本的には生産者責任を強調することであり、関係省庁は個別の商品の問題については一切責任を負わない。