



サプリメントに関する欧米の制度・規格・品質と日本の現状

一般社団法人 日本健康食品規格協会

理事長 大濱宏文

昨今、健康食品の成分の機能性表示に対する関心が急速に高まっている。このような機能性表示は、法制度に基づくルールに準拠して行われるのが普通であるが、その理由は、機能性表示が単に特定の成分とその成分に付与された機能との関係のみで完結するものではないからである。特定の物質に特定の機能が評価されるということと、それを製品に表示するという事は、別の状況に属するからである。

機能性は対象となる物質（成分）の本質に関わるものである。従って、健康食品に機能を表示する場合には、その製品に当該成分の本質が確実に存在していて上記の関係性が確かに維持されており、一定の期間を通じてその本質との関係性が変化しない（一定に量的な範囲を維持する）ことを保証する必要がある。さらに重要なことは、その成分を製品化することによって、本質と機能との関係性（定性的、定量的）がどう変化するかについての検証を経た上での表示でなければならない。製剤化の過程を経ることによってこの関係性が壊れるようなことが起これば、当然製品に対する機能性表示は認められない。

上記の考え方を前提に、本質と機能の関係性を製品に表示するためには、以下の課題を十分に検討することが求められる。

- 1) 成分の本質を定量的に確認する方法（同定）を確立し、経時的な変化の追跡を可能にする。この成分本質の同定と定量は、製品の品質保持の基本であり、方法は客観的に評価されなければならない。
- 2) 求められる機能が確かに当該成分の本質によって発揮されることを、科学的な手法を用いて確認する。この本質と機能との関係性は製剤化されたのちにも維持されなければならないが、証明のための根拠は科学的かつ客観的に評価され得るものでなければならない。
- 3) 上記の二つの課題は、製品に対する機能表示の前提として十分に吟味されるべきであるが、これに加えて製剤中の成分本質そのものとその成分が機能を発揮する過程で、消費者に対する安全性が保証されている必要がある。

このような課題を確実に実施するためには、製品を製造・販売する事業者にかなりの負担を求めることになる。しかも、上記の課題の内、機能の根拠に基づく証明と安全性の担保は人を対象になされる必要がある。従って、このような観点に立てば、製品開発は容易ではないことになる。換言すれば、企業が製品を開発して発売し、必要な利潤を得て市場が成り立つための社会的な環境の整備が必要になる。中でも重要な要件は法的な環境整備であり、健康食品そのものに対応する立法が不可欠になると考える。本講演のタイトルに示したように海外、特に欧米では、近年サプリメントの法整備とこれに関連した社会環境作りに多大の努力が払われてきた。このような欧米の状況との対比において、日本の現状と将来の可能性について私見を述べてみたい。