

シンポジウム 「脂質代謝改善剤としての共役リノール酸(CLA):現状と課題」 -3

CLA の健康表示に関する国際動向

清水俊雄 (名古屋文理大学健康生活学部 教授)

我が国は世界に先駆けて、文部省(当時)の機能性食品特定研究により、機能性食品の研究開発を始め、多くの食品の健康機能を明らかにするとともに、健康機能を個別に評価して健康表示を許可する特定保健用食品を制度化している。一方、食品の健康表示は各国も制度化を進めており、国際的ハーモナイゼーションが進んできている。

欧州連合(EU)は2007年に栄養・健康表示法を施行し、機能表示、疾病リスク低減表示、小児健康表示が制度化された。機能表示は①身体の成長、発育、機能、②精神・行動、③減量・体重調節に関する表示であり、既に十分に確立した表示と新規の機能表示に区別される。現在、欧州安全委員会(EFSA)において健康表示の科学的根拠の評価が進められている。CLAに関しては、Enancyl Global Silhouette®(共役リノール酸を1g、ポリオール1g、植物抽出物、ココア抽出物を含むスティック製品)の健康表示「身体組成の調節」について、「①十分品質管理されていない②身体各部が一時的に1センチ弱減少するのは生物学的な変動であり、効果の立証としては非常に弱い」との評価結果が発表された(08年8月)。科学的実証には、①健康表示との因果関係、②製品成分の定量管理、③健康表示対象者と被験者の合致が必要であり、RCT(無作為比較化試験)が重要であるとされている。

アメリカ合衆国(US)では、栄養表示・教育法に基づいて、FDAが科学的に立証されていると認めた食品と疾病との関係について表示ができる制度がある。科学的根拠の指針には、「試験デザイン」(RCTが最も信頼性が高い)、「試験の質」(バイアス、解析法など)、「科学的根拠の強さ」(被験者数、実施試験回数など)が判定項目とされている。更に、ダイエタリーサプリメント教育法に基づいて、FDAへ表示内容を届出るだけで、有効性の科学的根拠が審査されることなく、身体の構造と機能に影響を及ぼす表示ができる制度がある。この制度については、健康表示の科学的根拠、健康被害報告、GMP規則など見直しが進められている。

食品の国際基準を定めるコーデックス委員会では、2004年に健康表示に関するガイドラインが採決され、健康表示とは「栄養素機能表示」、「その他の機能表示」、「疾病のリスク低減表示」と定義された。科学的評価法について、①健康表示は、well-designされたヒト介入試験により得られた科学的根拠を基にされるべきである、②網羅的な科学的根拠の検証が実施すべきであることを定めた指針が、今年7月の総会で採択されている。

健康表示の科学的根拠とするには、ヒト試験で有効性を確認することが必要であり、RCTが最も科学的根拠のレベルが高いこと、網羅的な科学的根拠の検証が必要であることが、コーデックスの指針案、欧州連合、米国などの共通の考え方として、コンセンサスができてきた。この考え方は、特定保健用食品と共通であり、ヒト介入試験の科学的根拠のレベルは日本の特定保健用食品が最も高いと考えられる。今後、国際的整合性を考慮に入れ、食品機能の科学的根拠に相応しい制度が確立することに伴い、拡大が予想される機能性食品市場において、日本のリーダーシップが期待される。