

消費者庁
表示対策課食品表示対策室
食品表示企画課 御中

2015年6月19日

一般社団法人 Food Communication Compass
代表 松永和紀
<http://www.foocom.net>

機能性表示食品における製品の届け出について、製品個別に疑義を申し立てると共に、消費者庁にガイドラインの改訂、Q&A等による事業者への指導を求めます。

・ 個別製品に対する疑義 (P2～24)

- A1 ナイスリムエッセンスラクトフェリン (安全性について)
- A4 ヒアロモイスチャー240 (安全性について)
- A5 ディアナチュラゴールド ヒアルロン酸 (安全性について)
- A6 健脂サポート (安全性について)
- A7 えんきん (安全性、機能性、表示について)
- A8 蹴脂粒 (安全性、表示について)
- A10 メディスキン (機能性について)
- A13 ローズヒップ (安全性について)
- A17 ヒアルロン酸 (安全性について)
- A21 ひざサポートコラーゲン (安全性、機能性について)
- A26 計圧サポート (安全性について)
- A27 めばえ (安全性、機能性について)
- A29 ディアナチュラゴールド グルコサミン (機能性について)

・ 消費者庁への要望：ガイドライン改訂、Q&A等による事業者への指導 (P25～26)

個別製品に対する疑義

A1 ナイスリムエッセンスラクトフェリン

安全性の評価が不十分である。機能性表示食品としての届け出を撤回するか、追加の情報届け出が必要である。

[理由]

サプリメント形状の加工食品は、乾燥、抽出、濃縮等の工程が入り、その含有成分は機能性関与成分以外の製品構成成分、不純物も含めて、過剰摂取につながりやすい性質を持っている。原料や製造・加工工程の変更等により、これらの含有成分や不純物の種類、含有量等が大きく異なることが予想され、一般加工食品、生鮮食品と比べても厳しい安全性評価が必要である。これを前提に、問題点を指摘する。

本製品は、「届出食品と類似食品の喫食実績により安全性を評価し、安全であることを確認した」とし、類似食品の販売期間、販売量等を記している。だが、届出食品と類似食品の同等性については「コーティング成分が異なるが、崩壊性は同等であり、機能性関与成分の消化・吸収過程に影響はない」という考察だけで、製品の不純物等も含めて安全性においても同一と見なす根拠が書かれていない。記述が不十分である。

類似食品の喫食実績は、2007年より約6億粒としており、重篤な健康被害は発生していないとあるが、何を重篤ととらえるのか、その根拠等がまったく書かれていない。こうした製品の場合、苦情ゼロはありえず、一定数の苦情が寄せられるのが常識である。何件ぐらいの苦情が寄せられ、どのような判断により重篤でない、としたのか、説明すべきである。

届出食品と類似食品が安全性において同一である、と仮定したとしても、2007年より約6億粒という販売実績は、何人分の何日の摂取量に相当するのか、情報が記載されていない。ガイドライン(II)安全性に係る事項の第1の1-(i)(ii)で規定する摂取集団、一定期間の喫食実績等の判断ができない。「食経験」として妥当なものではない、と考える。

なお、「食品の新たな機能性表示制度に関する検討会報告書」では、食経験について次のような情報に基づき評価することを求めている。

食習慣等を踏まえた機能性関与成分又は含有食品の日常的な摂取量／市販食品の販売期間／これまでの販売量／機能性関与成分の含有量／摂取集団(年齢、性別、健康状態、規模等)／摂取形状／摂取方法／摂取頻度等

また、食経験の考え方として、「例えば、FDAは仮の目安として、広範囲に最低25年摂取されていることを、また、オーストラリア・ニュージーランド食品基準局(Food

Standards Australia New Zealand: FSANZ)は、摂取期間(2～3世代あれば使用歴として十分だが、5年以下では短いと考えられること、また、条件次第では10～20年でも十分な使用歴と考えられること)、摂取量の同等性、摂取集団の外挿性等の条件を満たしていることを、それぞれ示している。」と記述している。

本製品の販売実績を「食経験」として認めるのは、これら検討会が示した水準からかけ離れている。

A4 ヒアロモイスチャー240

安全性評価が、不十分である。機能性表示食品としての届け出を撤回するか、追加の情報届け出が必要である。

[理由]

サプリメント形状の加工食品は、乾燥、抽出、濃縮等の工程が入り、その含有成分は機能性関与成分以外の製品構成成分、不純物も含めて、過剰摂取につながりやすい性質を持っている。原料や製造・加工工程の変更等により、これらの含有成分や不純物の種類、含有量等が大きく異なることが予想され、一般加工食品、生鮮食品と比べても厳しい安全性評価が必要である。以上を前提とし、問題点を指摘する。

本製品は、届け出資料（安全性評価シート）において、機能性関与成分のヒアルロン酸が既存添加物として使用されており、事業者が食品添加物「ヒアルロン酸」を1992年から販売している実績を書いている。また、1日当たりヒアルロン酸240mgを目安としたソフトカプセル形態の栄養補助食品を2002年より全国的に通信販売しており、累計60万袋以上販売し、ヒアルロン酸に起因する健康被害の報告はない、としている。以上により、「1日摂取目安量を摂取した場合、人の健康を害する恐れはない」と判断している。

しかし、添加物規格の原材料を製品に使用しているのかどうかは、書かれていない。したがって、添加物としての販売実績は、安全性の根拠とはなり得ない。

また、2002年から販売してきた製品が、今後、機能性表示食品として販売する製品とまったく同一の原料、製造法等をとっており「同一製品」とみなせるのか、あるいは、変更等があり「当該食品と類似する食品」であるのか、その場合の類似とみなす根拠等が書かれていない。

さらに、累計60万袋が、何人の何日分の摂取量に相当するのか、情報が記載されておらず、ガイドライン(II)安全性に係る事項の第1の1-(i)(ii)で規定する摂取集団、一定期間の喫食実績等の判断ができない。

さらに、機能性関与成分ヒアルロン酸に起因する健康被害の報告はないとする記述には、根拠がまったく書かれていない。こうした製品の場合、苦情ゼロはありえず、一定数の苦情が寄せられるのが常識である。製品への苦情がゼロなのか、一定数の苦情があったうえで健康被害の報告はない、と判断したのか、その場合にはなぜ、そのような判断を下したのか、根拠を説明すべきである。

なお、「食品の新たな機能性表示制度に関する検討会報告書」では、食経験について次のような情報に基づき評価することを求めている。

食習慣等を踏まえた機能性関与成分又は含有食品の日常的な摂取量／市販食品の販売期間／これまでの販売量／機能性関与成分の含有量／摂取集団(年齢、性

別、健康状態、規模等) / 摂取形状 / 摂取方法 / 摂取頻度等

また、食経験の考え方として、「例えば、FDA は仮の目安として、広範囲に最低 25 年摂取されていることを、また、オーストラリア・ニュージーランド食品基準局 (Food Standards Australia New Zealand: FSANZ) は、摂取期間 (2~3 世代あれば使用歴として十分だが、5 年以下では短いと 考えられること、また、条件次第では 10~20 年でも十分な使用歴と考えられること)、摂取量の同等性、摂取集団の外挿性等の条件を満たしていることを、それぞれ示している。」と記述している。本製品の販売実績を「食経験」として認めるのは、これら検討会が示した水準からかけ離れている。

A5 ディアナチュラゴールド ヒアルロン酸

安全性評価が、不十分である。機能性表示食品としての届け出を撤回するか、追加の情報届け出が必要である。

[理由]

サプリメント形状の加工食品は、乾燥、抽出、濃縮等の工程が入り、その含有成分は機能性関与成分以外の製品構成成分、不純物も含めて、過剰摂取につながりやすい性質を持っている。原料や製造・加工工程の変更等により、これらの含有成分や不純物の種類、含有量等が大きく異なることが予想され、一般加工食品、生鮮食品と比べても厳しい安全性評価が必要である。以上を前提とし、問題点を指摘する。

本製品は、届け出資料（安全性評価シート）において、類似食品は13年間で合計343万9千個販売されているとしている。そのうえで、喫食実績なしで評価不十分として、2次情報を用いて「既存情報による安全性試験の評価」を行っている。ここでは、機能性関与成分のヒアルロン酸は食品添加物として登録されており、その安全性については「既存天然添加物の安全性評価に関する調査研究」をもとに安全性に問題が無いことが確認されているとしているが、この添加物規格と同等の原材料を製品に使用しているのかどうかは、書かれておらず、これを安全性評価の根拠と判断できない。

さらにヒトにおける安全性試験の結果が示されているが、この試験で用いられた機能性関与成分が同一基原の原料を用いているか、製造方法等の記載がなく、届出食品と「同一」とみなせるのか、根拠等がまったく書かれていない。また、届出食品の2倍量の試験にすぎない。ガイドライン(II)安全性に係る事項の第1の2では、サプリメント形状の加工食品については摂取量の5倍量までの場合における健康被害情報を確認することをもとめている。そのため、このヒトにおける安全性試験の結果のみでは、安全と評価できないと考える。

A6 健脂サポート

安全性評価が、不十分である。機能性表示食品としての届け出を撤回するか、追加の情報届け出が必要である。

[理由]

サプリメント形状の加工食品は、乾燥、抽出、濃縮等の工程が入り、その含有成分は機能性関与成分以外の製品構成成分、不純物も含めて、過剰摂取につながりやすい性質を持っている。原料や製造・加工工程の変更等により、これらの含有成分や不純物の種類、含有量等が大きく異なることが予想され、一般加工食品、生鮮食品と比べても厳しい安全性評価が必要である。以上を前提とし、問題点を指摘する。

本製品は、2010年から販売実績があり、過去3年間で4万2000製品（1製品30日分）と記載されている。しかし、今後、機能性表示食品として販売する製品とまったく同一の原料、製造法等をとっており「同一製品」とみなせるのか、あるいは、変更等があり「当該食品と類似する食品」であるのか、その場合の類似とみなす根拠等が、まったく書かれていない。

また、3年間で4万2000製品（1製品30日分）という数字は、「食経験」として妥当なものではない、と考える。「食品の新たな機能性表示制度に関する検討会報告書」では、食経験について次のような情報に基づき評価することを求めている。

食習慣等を踏まえた機能性関与成分又は含有食品の日常的な摂取量／市販食品の販売期間／これまでの販売量／機能性関与成分の含有量／摂取集団（年齢、性別、健康状態、規模等）／摂取形状／摂取方法／摂取頻度等

食経験の考え方として、「例えば、FDAは仮の目安として、広範囲に最低25年摂取されていることを、また、オーストラリア・ニュージーランド食品基準局(Food Standards Australia New Zealand: FSANZ)は、摂取期間(2～3世代あれば使用歴として十分だが、5年以下では短いと考えられること、また、条件次第では10～20年でも十分な使用歴と考えられること)、摂取量の同等性、摂取集団の外挿性等の条件を満たしていることを、それぞれ示している。」と記述している。

本製品の販売実績を「食経験」として認めるのは、これら検討会が示した水準からかけ離れており、妥当ではない、と考える。

A7 えんきん

安全性、機能性共に評価が、不十分であり、[届出表示]と容器包装の文言の内容に乖離がある。健康増進法、景表法違反の疑いもあり、機能性表示食品としての届け出を撤回すべきである。

(1) 安全性

サプリメント形状の加工食品は、乾燥、抽出、濃縮等の工程が入り、その含有成分は機能性関与成分以外の製品構成成分、不純物も含めて、過剰摂取につながりやすい性質を持っている。原料や製造・加工工程の変更等により、これらの含有成分や不純物の種類、含有量等が大きく異なることが予想され、一般加工食品、生鮮食品と比べても厳しい安全性評価が必要である。以上を前提とし、問題点を指摘する。

- (i) 過去3年間で125万製品の販売実績があり、健康被害を特定できなかったことを、機能性表示食品の安全性の根拠としている。しかし、旧製品と機能性表示食品でルテインの含有量の変更があり、原材料の変更が行われるのは明らかである。ところが、既存情報によりルテインの安全性を考察するのみで、しかも根拠として国際連合食糧農業機関(FAO)／世界保健機関(WHO)合同食品添加物専門家会議(JECFA)の安全性評価によるADI(0~2mg/kg)を引用し、一般消費者向けの資料で「これは体重50kgの人では100mgに相当し、当該製品配合量の10倍であるため安全であると考えられます」と記述している。だが、JECFAの評価は、マリーゴールド花の色素で、総カロテノイド80%以上、ルテイン70%以上、ゼアキササンチン9%未満、ワックス14%未満等の規格を満たしたものが対象。添加物規格の原材料を使っていなければ、安全性の根拠とはならないが、機能性表示食品において、添加物規格の原材料を使うのかどうか、説明がない。にもかかわらず、「製品配合量はJECFAのADIの10倍」と解説するのは、一般消費者を騙すに等しい行為である。
- (ii) 原材料を変更している場合、ルテインの含有量のみならず、不純物等についても考察されなければならない。不純物等に大きな変化がある場合、それまでの販売歴は「食経験」とみなすことができない。ところが、考察がまったく記されていない。
- (iii) ルテイン、アスタキサンチン、ビルベリーエキス・黒大豆エキス(シアニジン-3-β-D-グルコシド)、DHAという5つの原料、4つの成分を含有することで、相乗的な機能性を主張している。ところが、安全性においては、4成分の相互作用に关する記述がなく、「食経験あり」との判断に基づき、既存情報の収集や考察、安全性試験等がなされていない。前述のとおり、「食経験」の根拠に不備があるのは明らかで、4成分の相互作用情報も必要であり、消費者に情報提供されるべき、と考える。

(2) 機能性

根拠とする臨床試験論文に、多くの疑義がある。査読が機能していない、と考えられ、機能性の根拠となり得ない、と考える。以下、論文への疑義内容を羅列する。

- (i) 摂取群とプラセボ群で、試験前と 4 週間後に調節近点距離を測定し、この数値が本文中で書かれているが、矛盾がある。

摂取群

優位眼 $5.483 \pm 0.407 \rightarrow 6.654 \pm 0.626$

非優位眼 $5.575 \pm 0.375 \rightarrow 6.204 \pm 0.58$

両目 $5.033 \pm 0.255 \rightarrow 6.354 \pm 0.515$

両目での調節近点距離測定は行わず、両目の数値は優位眼と非優位眼から導き出されるのが一般的と考えるが、数値に矛盾がある。被験者を一部除外している可能性が高いが、説明する記述が論文にない。RCT においては、被験者のデータからどのような理由で問題のあるデータを除外するかが極めて重要であるにも関わらず、説明がなく、論文としての不備は深刻である、と考える。

- (ii) Fig. (2)の(A)～(F)までのグラフへの割り付けが、Fig. (2)下記にある「説明」と一致していない。グラフ (C)となっているのは、説明では(B)に該当する。グラフ (E) ⇒説明(C)、グラフ(B) ⇒説明(D)、グラフ(D) ⇒説明(E)である。

細かいミスではあるが、初歩的なミスであり、査読がなされていれば当然指摘され正されるべき内容である。

- (iii) 4種の関与成分を組み合わせたサプリメントで、臨床試験が行われ結果が出ているが、4種の関与成分の作用については、既存文献を引用する形で記述されており、実験としての確認が行われていない。各成分の作用を確認するには、それぞれの成分に対するプラセボ群を設定し、RCTを行うべきだが、行われていない。たとえば、臨床試験の結果は、アスタキサンチンのみの効果で、ほかの三つの成分はまったく効果を持っていない可能性もある。とくにDHAは、1日分わずか50mg。これは、まいわし4g、べにぎけ10g分にしかならず、作用をもたらさない可能性を否定できない。ところが、各々成分の作用機序は検証されず、4種がどう関連して作用するのか、根拠となる科学的なデータはまったく示されていない。

(iv) 被験者に摂取前と摂取 4 週間後に、疲れ目／目の痛み／なみだ目／目の充血／いらいら／頭が重い／頭痛／小さいものが見えにくい／焦点を合わせにくい——等々、計 15 項目の主観的な評価を質問し、「目のかすみ」「肩や首の凝り」の 2 項目に群間有意差あり、としている。しかし、Table3 によれば、各項目で n 数が異なっており、相当な数のデータが除外されている。にもかかわらず、その説明の記述がまったくない。RCT においては、被験者のデータからどのような理由で問題のあるデータを除外するかが極めて重要である。にも関わらず、説明がなく、論文としての常識的な水準をクリアしていない、と考える。

(v) 主観的な評価項目 15 を挙げて解析し、そのうちの二つが統計的に群間有意差あり、としている。しかし、各項目がどのような症状を意味しているのか、定義が書かれておらず、いらいら／頭が重い／頭痛など、被験者の主観的解釈に左右される項目が多い。似たような項目が多い中で、「目のかすみ」「肩や首の凝り」のみが有意差あり、ほかの類似の項目は差なし、ということに対する考察がないため、多重検定の問題を否定できない。

4 成分を含有し、それにより [届出表示] を行っているが、論文で各成分のプラセボ群を設定した試験が行われておらず、各成分の機能が明確でないのは、とりわけ深刻な問題である。この製品の届け出を認めれば、同様な考え方で多成分を含有しその機能性、作用がはっきりしない類似の製品が今後、登場する可能性がある。そのため、本製品を前例とすべきでない。

(3) 表示

届け出表示は「本品にはルテイン・アスタキサンチン・シアニジン-3-グルコシド・DHA が含まれるので、手元のピント調節機能を助けると共に、目の使用による肩・首筋への負担を和らげます。」となっている。だが、容器包装では、次のような表示が行われている。

- 中高年の目の健康に
- 手元の小さい字が読みにくい
- メガネに頼りたくない
- 臨床試験済み
- 体内への効率を第一に考えています
- 多角的サポート設計

「多角的サポート」「体内への効率を第一に考えています」を意味する作用機作は、(2) (iii) で述べたとおり、試験では確認されておらず推論のみで、根拠がない。仮に臨床試験

結果が妥当だとしても、単に、4成分を合わせた摂取により、調節近点距離と目のかすみ、肩や首の凝りに改善が見られたのみであり、4成分が多角的に作用したことや効率的な作用等は証明されていない。

また、中高年の目の健康に／手元の小さい字が読みにくい／メガネに頼りたくない…の3項目は、老眼への効果を示唆している。また、本製品を発売する事業者は、2015年4月17日付プレスリリースでも『中高年の「老眼」対策に特化』とうたっており、表示・広告により老眼への効果を標榜しようとする意図は明らかである。

しかし、本製品の根拠である臨床試験は、被験者の平均年齢が52～53歳ではあるものの、老眼についてはまったく検証していない。

こうしたことから、本製品の容器包装の表示、プレスリリースは、景品表示法、健康増進法違反の疑いがある、と考える。

(株)ファンケル 4月17日付プレスリリース

http://www.fancl.jp/news/pdf/2015.04.17_kinouseihyoujishokuhin2hinjuri.pdf

A8 蹴脂粒

安全性評価が不十分であるうえ、届け出表示は臨床試験の論文が示す内容から乖離しており、機能性表示食品としての届け出を撤回すべきである。

[理由]

(1) 安全性

同じ機能性関与成分であるエノキタケ抽出物（キトグルカン）を含む「蹴脂茶」が、食品安全委員会にて特定保健用食品として審査され、「安全性が確認できない」「作用機序及び安全性について科学的に適切な根拠が示されない限りにおいては、本食品の安全性を評価することはできない」と評価されている。

機能性関与成分は、腸管から吸収されて血液循環により脂肪細胞の表面にある β アドレナリン受容体に結合し、脂肪の低減作用をもたらす、とする作用が推測されている。 β アドレナリン受容体は $\beta 1$ 、 $\beta 2$ 、 $\beta 3$ の3種があり、事業者は機能性関与成分が三つすべてに結合しようとしている。

しかし、評価書によれば、 $\beta 1$ アドレナリン受容体になにかが結合すると、動悸や頻脈、不整脈等、血圧上昇等の影響が出る可能性がある。また、 $\beta 2$ アドレナリン受容体は、呼吸器系や子宮への影響が懸念され、実際にこの受容体に結合するメカニズムを持つ医薬品は、副作用が報告されている。 $\beta 3$ アドレナリン受容体に結合する医薬品もあるが、こちらは心臓に関する副作用の報告がある。

こうしたことから、食品安全委員会は、「 β アドレナリン受容体に対して非特異的の刺激作用を有するとすれば、その作用によって心血管系、泌尿器系、呼吸器系、生殖器系など、多岐にわたる臓器に影響を及ぼすことは否定できない」とした。本製品も、蹴脂茶と同じ成分を同じ量含有する以上、食品安全委員会が指摘したような悪影響を否定できない。

また、食品安全委員会は、安全性を示す根拠として提出されたマウスの投与試験についても、飼育環境が不適切であった可能性が否定できず、安全性評価に用いることはできない、と結論づけている。

食品安全委員会評価書

<http://www.fsc.go.jp/fsciis/meetingMaterial/show/kai20150512fsc>

(2) 表示

機能性については、臨床試験の結果を根拠としているが、体脂肪量は被験食群とプラセボ群の間で差がなく、CTで撮影した全体脂肪面積と内臓脂肪面積は、試験食群とプラセボ群で差があるという結果となっている。体脂肪量に変化がないにも関わらず、届け出表示が「本品は、キトグルカン(エノキタケ抽出物)を配合しており、体脂肪(内臓脂肪)を減少させる働きがあります。体脂肪が気になる方、肥満気味の方に適しています。」となっている。消費者の誤解を招く。

A10 メディスキン

機能性評価が不十分である。機能性表示食品としての届け出を撤回するか、追加の情報届け出が必要である。

[理由]

本製品においては、システマティックレビューを行い、最終的に8研究を採択しレビューを行っている。しかし、グルコシルセラミドの由来作物として、本製品と同じ米ではないものが含まれている（8研究は米2、コンニャク3、トウモロコシ、ビート、パイナップル）。各論文を読むと、特定の作物のグルコシルセラミドについて評価をしており、それ以外の作物由来のグルコシルセラミドの評価は行っていない。摂取量も論文によって異なる。

グルコシルセラミドの構造が作物ごとに異なることはよく知られており、欧州食品安全機関(EFSA)も小麦由来のWheat Polar Lipid Extractとして評価するなどしており、作物ごとに区別して検討するのが一般的、と考える。

異なる作物由来のグルコシルセラミドを「植物由来」で一括りにし、システマティックレビューを行うのであれば、各作物のグルコシルセラミドが同一であることの根拠が示されなければならない。しかし、届け出書類ではなにも言及されていない。これは、ガイドライン (V)機能性に係る事項の第3の1の(2)「なお、機能性関与成分に関する研究レビューを行う場合、当該研究レビューに係る成分と最終製品の成分の同等性について考察されていることが前提となる」を満たしていない。

A13 ローズヒップ

安全性、機能性ともに評価が不十分であり、表示にも問題がある。届け出を撤回すべきである。

[理由]

(1) 安全性

サプリメント形状の加工食品は、乾燥、抽出、濃縮等の工程が入り、その含有成分は機能性関与成分以外の製品構成成分、不純物も含めて、過剰摂取につながりやすい性質を持っている。原料や製造・加工工程の変更等により、これらの含有成分や不純物の種類、含有量等が大きく異なることが予想され、一般加工食品、生鮮食品と比べても厳しい安全性評価が必要である。これを前提に、問題点を指摘する。

本製品は、2005年からの販売実績があり、過去9年間で累計15万個以上と記載されている。しかし、製造方法等の記載がなく「同一製品」とみなせるのか、あるいは変更等があり「当該食品と類似する食品」であるのか、その場合の類似とみなす根拠等がまったく書かれていない。

届出食品と類似食品が安全性において同一である、と仮定したとしても、過去9年間で15万個以上という販売実績は、何人の何日分の摂取量に相当するのか、情報が記載されていない。ガイドライン(II)安全性に係る事項の第1の1-(i)(ii)で規定する摂取集団、一定期間の喫食実績等の判断ができない。「食経験」として妥当なものではない、と考える。

なお、「食品の新たな機能性表示制度に関する検討会報告書」では、食経験について次のような情報に基づき評価することを求めている。

食習慣等を踏まえた機能性関与成分又は含有食品の日常的な摂取量／市販食品の販売期間／これまでの販売量／機能性関与成分の含有量／摂取集団(年齢、性別、健康状態、規模等)／摂取形状／摂取方法／摂取頻度等

また、食経験の考え方として、「例えば、FDAは仮の目安として、広範囲に最低25年摂取されていることを、また、オーストラリア・ニュージーランド食品基準局(Food Standards Australia New Zealand: FSANZ)は、摂取期間(2～3世代あれば使用歴として十分だが、5年以下では短いと考えられること、また、条件次第では10～20年でも十分な使用歴と考えられること)、摂取量の同等性、摂取集団の外挿性等の条件を満たしていることを、それぞれ示している。」と記述している。

本製品の販売実績を「食経験」として認めるのは、これら検討会が示した水準からかけ離れている。

(2) 機能性・表示

届出表示は「体脂肪を減らす機能」となっており、臨床試験の結果を根拠としているが、体脂肪率は被験食群とプラセボ群の間で差がない。また、CT で撮影した総脂肪面積、皮下脂肪面積、内臓脂肪面積は、被験食群とプラセボ群の間で 8 週間後は差が無く、12 週間後では内臓脂肪面積のみが差がある。また、総脂肪面積、皮下脂肪面積、内臓脂肪面積の変化量においては、被験食群とプラセボ群の間で 8 週間後は差が無く、12 週間後では総脂肪面積と内臓脂肪面積のみに差がある。

以上のように、体脂肪量に変化はなく、総脂肪面積において被験食群とプラセボ群の間で 12 週間後の変化量においてのみの差しかないにもかかわらず、届出表示は「体脂肪を減らす機能があります」となっており、消費者の誤解を招く。

A17 ヒアルロン酸

安全性評価が、不十分である。機能性表示食品としての届け出を撤回するか、追加の情報届け出が必要である。

[理由]

サプリメント形状の加工食品は、乾燥、抽出、濃縮等の工程が入り、その含有成分は機能性関与成分以外の製品構成成分、不純物も含めて、過剰摂取につながりやすい性質を持っている。原料や製造・加工工程の変更等により、これらの含有成分や不純物の種類、含有量等が大きく異なることが予想され、一般加工食品、生鮮食品と比べても厳しい安全性評価が必要である。以上を前提とし、問題点を指摘する。

本製品は2008年に発売されて以来、6年以上に渡り累計2万個以上、日本全国広域での販売実績があると記載されている。機能性関与成分が同一基原の原料を用いているか、製造方法等の記載がなく「同一製品」とみなせるのか、あるいは変更等があり「当該食品と類似する食品」であるのか、その場合の類似とみなす根拠等がまったく書かれていない

さらに、累計2万個以上が、何人の何人分の摂取量に相当するのか、情報が記載されておらず、ガイドライン(II)安全性に係る事項の第1の1-(i)(ii)で規定する摂取集団、一定期間の喫食実績等の判断ができない。

発売からこれまでにヒアルロン酸ナトリウムに起因すると考えられる、安全性上の大きな有害事象はみられていないとあるが、根拠がまったく書かれていない。こうした製品の場合、苦情ゼロはありえず、一定数の苦情が寄せられるのが常識的である。製品への苦情がゼロなのか、一定数の苦情があったうえで、健康被害の報告はない、と判断したのか、その場合にはなぜ、そのような判断を下したのか、根拠を説明すべきである。

なお、「食品の新たな機能性表示制度に関する検討会報告書」では、食経験について次のような情報に基づき評価することを求めている。

食習慣等を踏まえた機能性関与成分又は含有食品の日常的な摂取量／市販食品の販売期間／これまでの販売量／機能性関与成分の含有量／摂取集団(年齢、性別、健康状態、規模等)／摂取形状／摂取方法／摂取頻度等

また、食経験の考え方として、「例えば、FDAは仮の目安として、広範囲に最低25年摂取されていることを、また、オーストラリア・ニュージーランド食品基準局(Food Standards Australia New Zealand: FSANZ)は、摂取期間(2~3世代あれば使用歴として十分だが、5年以下では短いと考えられること、また、条件次第では10~20年でも十分な使用歴と考えられること)、摂取量の同等性、摂取集団の外挿性等の条件を満たしていることを、それぞれ示している。」と記述している。本製品の販売実績を「食経験」として認めるのは、これら検討会が示した水準からかけ離れている。

A21 ひざサポートコラーゲン

安全性、機能性ともに評価が不十分であり、届出を撤回すべき、と考える。

[理由]

(1) 安全性

サプリメント形状の加工食品は、乾燥、抽出、濃縮等の工程が入り、その含有成分は機能性関与成分以外の製品構成成分、不純物も含めて、過剰摂取につながりやすい性質を持っている。原料や製造・加工工程の変更等により、これらの含有成分や不純物の種類、含有量等が大きく異なることが予想され、一般加工食品、生鮮食品と比べても厳しい安全性評価が必要である。これを前提に、問題点を指摘する。

本製品は、2004年から販売を開始し約10年間で約3100万袋（100g袋、150g袋合算）の出荷実績があるとされている。途中2007年にリニューアルがあったとされているが、機能性関与成分の量や製造方法等の記載がなく、2004～07年の製品、07年～現在の製品と、機能性表示食品として発売する製品を同一とみなす根拠等がまったく書かれていない。また、商品販売においては一般的に、出荷数量が販売数量と一致しない場合も多い。食経験は確実に食べられた量や年数をもとに検討すべきであり、出荷数量を食経験として扱ってはいけなると考える。

(2) 機能性

届出表示は「ひざ関節の動きを助ける」となっており、臨床試験の結果を根拠としている。被験食群とプラセボ群の間で、専門医による所見、自覚症状、バイオマーカー等、さまざまな角度から16週間にわたって調べている。このうち専門医による所見では、日本整形外科学会膝OA治療成績判定基準(JOA)における「屈曲角度および強直・高度拘縮」のスコアにおいて「被験食品群の摂取8週目以降においてに有意に増加(改善)し、」と論文要旨に記述されている。しかし、8週目における差は統計検定(Mann-WhitneyのU検定)で $P < 0.1$ であり、有意差があるとするのは常識的ではない。また、12週、16週においては被験食群とプラセボ間には差が無いにもかかわらず、一般向け基本情報にはその記載がない。

自覚症状である痛みのVAS(visual analogue scale)スコアで、安静時は摂取8週目に差があるとしているが、VASのような順位尺度で正規分布しないものにt検定を用いることは不適切であり、統計検定の手法に問題がある。これをもって差があるとはいえない。

他の項目において、JOAスコアにおける「疼痛・歩行能」「疼痛・階段昇降能」は、4・

8・12・16 週の検査時点で、被験食群とプラセボ群の間に有意差はなかった。さらに VAS スコアでは安静時以外にも「歩行時」「昇降時」の痛みも評価しているが、こちらも 4・8・12・16 週の検査時点で被験食群とプラセボ群の間に有意差はなかった。これだけたくさんの中から、なぜ 8 週目の JOA「屈曲角度および強直・高度拘縮」のスコアと、8 週目の VAS「安静時」スコアのみで差が出たのか、また、12、16 週で差が検出されなかったのか、作用機序からの説明や考察が全くない。偶然、有意差が出る多重検定の問題を否定できない。

届出書の機能性関与成分はコラーゲンペプチドとされている。しかし、論文に用いられた試験食品の組成は、機能性関与成分とするコラーゲンペプチドの他、コンドロイチン硫酸、ヒアルロン酸の 2 成分も含む。この 2 成分においても膝関節痛改善効果で肯定的な論文は報告されており、コラーゲンペプチドだけを機能性関与成分と決定する根拠がない。この点について論文では考察されておらず、届出内容においても記述がない。

以上のとおり、この論文では被験食群とプラセボ群の間に差があるとはいえないにもかかわらず、さらにコラーゲンペプチドだけが機能性関与成分といえないにもかかわらず、表示しようとする機能性には「本品はコラーゲンペプチドが含まれるので、膝関節の曲げ伸ばしを助ける機能があります」としている。この論文ではガイドラインで定めた機能性の科学的根拠を満たさず、届出書類として不備があり、届出を撤回すべきであると考えられる。

A26 計圧サポート

安全性評価が不十分であり、機能性表示食品としての届け出を撤回するか、追加の情報届け出が必要である。

[理由]

サプリメント形状の加工食品は、乾燥、抽出、濃縮等の工程が入り、その含有成分は機能性関与成分以外の製品構成成分、不純物も含めて、過剰摂取につながりやすい性質を持っている。原料や製造・加工工程の変更等により、これらの含有成分や不純物の種類、含有量等が大きく異なることが予想され、一般加工食品、生鮮食品と比べても厳しい安全性評価が必要である。これを前提に、問題点を指摘する。

本製品は、2009年に販売を開始し、過去3年間で12万製品(1製品30日分)を販売した実績と、事業者への苦情の解析により、「安全」と評価している。しかし、今後、機能性表示食品として販売する製品が、過去に販売した製品とまったく同一の原料、製造法等をとっており「同一製品」とみなせるのか、あるいは、変更等があり「当該食品と類似する食品」であるのか、その場合の類似とみなす根拠等が、まったく書かれていない。

また、3年間で12万製品という年数、製品数が「食経験」として妥当なものであるかどうか、根拠が示されていない。

なお、「食品の新たな機能性表示制度に関する検討会報告書」では、食経験について次のような情報に基づき評価することを求めている。

食習慣等を踏まえた機能性関与成分又は含有食品の日常的な摂取量／市販食品の販売期間／これまでの販売量／機能性関与成分の含有量／摂取集団(年齢、性別、健康状態、規模等)／摂取形状／摂取方法／摂取頻度等

また、食経験の考え方として、「例えば、FDAは仮の目安として、広範囲に最低25年摂取されていることを、また、オーストラリア・ニュージーランド食品基準局(Food Standards Australia New Zealand: FSANZ)は、摂取期間(2～3世代あれば使用歴として十分だが、5年以下では短いと考えられること、また、条件次第では10～20年でも十分な使用歴と考えられること)、摂取量の同等性、摂取集団の外挿性等の条件を満たしていることを、それぞれ示している。」と記述している。

本製品の販売実績を「食経験」として認めるのは、これら検討会が示した水準からかけ離れている。

A27 めばえ

安全性、機能性評価共に不十分であり、機能性表示食品としての届け出を撤回すべきである。

[理由]

(1) 安全性

サプリメント形状の加工食品は、乾燥、抽出、濃縮等の工程が入り、その含有成分は機能性関与成分以外の製品構成成分、不純物も含めて、過剰摂取につながりやすい性質を持っている。原料や製造・加工工程の変更等により、これらの含有成分や不純物の種類、含有量等が大きく異なることが予想され、一般加工食品、生鮮食品と比べても厳しい安全性評価が必要である。これを前提に、問題点を指摘する。

(i) 本製品においては、届け出資料（安全性評価シート）において、2013年7月に販売を開始し、63144パック（30粒）を出荷、11767人に飲用されている、としている。しかし、これらが、今後機能性表示食品として販売する製品と同一の原料、製造法等をとっており「同一製品」とみなせるのか、あるいは、変更等があり「当該食品と類似する食品」であるのか、その場合の類似とみなす根拠等が、まったく書かれていない。

(ii) 届け出資料では、次のように安全と判断した理由が記載されている。

- (ア) 弊社ではお客様からの重篤な副作用情報は品質管理課へ調査依頼される仕組みになっているが、2015年2月28日までに該当する調査依頼はなかった
- (イ) 比較的重篤性の高い健康被害情報が記録されているお客様との会話記録の中から本品購入者を対象に区分1クレーム/意見/不安、区分2商品(サプリ)、区分3アレルギー（発疹/痒み/咳/呼吸/腫れ）及び身体異常(アレルギー以外)の条件で抽出を行い、14件検出されたが、その内容は当該製品との因果関係が不明、一時的症状及び個別の症例等であり、重篤な副作用に関する情報はなかった。

しかし、第三者による評価、安全の科学的根拠がまったく記されていない。わずか1年8カ月の間に14件の重篤性の高い被害があり、「当該製品との因果関係が不明」というのは、事業者の検討力、解析力の不足の可能性もある。情報が足りず、安全とは判断できない。

(iii) JECFAにおいて、添加物として評価がなされ、ルテインとゼアキサンチンの合計のADIが0～2mg/kg体重とされていることを安全性の根拠としている。しかし、JECFAの評価は、マリーゴールド花の色素で、総カロテノイド80%以上、

ルテイン 70%以上、ゼアキサントシン 9%未満、ワックス 14%未満等の規格を満たしたものが対象。添加物規格の原材料を使っていなければ、安全性の根拠とはならないが、添加物規格の原材料を使っているのかどうか、説明がない。

(2) 機能性

届け出表示として、「目の黄斑部の色素量を維持する働きがある」とし、ブルーライトなど光の刺激からの保護やコントラスト感度の改善によって、目の調子を整える機能がある、としている。システマティックレビューを機能性の根拠としており、レビューのアウトカムは、黄斑色素光学密度 (MPOD) の上昇とコントラスト感度の改善であり、6つの論文が採択されてレビューされている。

だが、論文番号 1 (Hammond) は、ルテイン 10mg とゼアキサントシン 2mg の混合物についてプラセボと比較したものでルテイン単独ではない。そのため、本レビューでは除外すべきである。また、論文 2 (YA0) は、論文中に、カプセルに入れられたのがルテインエステルであることを示す記述があり、本製品のレビューにおいて事業者が自ら「エステル体ルテイン原料を用いた論文は除外している」(別紙様式(V)-16)としているのと矛盾する。そのため、論文 2 もレビューから除外すべきである。さらに、論文 6 (Loughman) は、ルテイン 20mg + ゼアキサントシン 2mg、10mg ルテイン + 2mg ゼアキサントシン + 10mg メソゼアキサントシン、プラセボの 3 群が設定された試験であり、ルテイン単独のアウトカムを調べたものではないため、除外すべきである。

以上のことから、3つの論文を除外し、残りの3論文でレビューをやりなおすべきである、と考える。なお、残った3論文の試験はいずれもごく小規模である。欧州食品安全機関 (EFSA) のパネルが、ルテインとゼアキサントシンの混合物について、太陽光下における視覚の改善を黄斑色素光学密度の上昇やコントラスト感度改善等のアウトカムで評価しており、本製品の採択論文と共通の論文を採択してレビューした結果、「因果関係は確立されていない」との結論に達し、2014年のEFSA Journalで発表していることを申し添える。

EFSA Journal 2014;12(7):3753

SCIENTIFIC OPINION

Scientific Opinion on the substantiation of a health claim related to a combination of lutein and zeaxanthin and improved vision under bright light conditions pursuant to Article 13(5) of Regulation (EC) No 1924/2006

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3753.htm>

A29 ディアナチュラゴールド グルコサミン

機能性評価に欠陥があり、機能性表示食品としての届け出を撤回すべきである。

[理由]

届出書類では、レビューについて「健常成人が、機能性関与成分グルコサミン塩酸塩(以下グルコサミン)を摂取することにより、プラセボ摂取に比べて、ヒザ関節機能が増進するかを検証するために、研究レビューを実施した」と説明している。採択した論文は一つで、届出書類は「対象者は、治療を受ける必要がある疾患者を除外し、急性的なヒザの痛みを経験したことのある健常成人 46 名であった。」と説明している。

しかし、論文は対象者について、次のように記述している。

採択論文

The effect of glucosamine supplementation on people experiencing regular knee pain

R Braham, B Dawson, C Goodman

Br J Sports Med 2003;37:45–49

The sample comprised 50 volunteers (37 males, 13 females) aged between 20 and 70 years ($x=43y$) suffering from regular knee pain of unspecified origin. At the first assessment session, each subject was informed of the experimental protocol, given an information booklet, and signed a declaration of consent before testing began. The experimental protocol was approved by the Human Rights Committee of the University of Western Australia and all testing was conducted at the Department of Human Movement and Exercise Science at The University of Western Australia.

After advertising for subjects, clinical interviews were conducted to establish whether or not the respondents were suitable for inclusion in the study. This was determined primarily by the severity of knee pain that the subject was suffering from and the limitations that it imposed on their functional mobility, as determined by their responses to both the Knee Pain Scale (KPS)¹⁶ and the Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS)¹⁷ questionnaires. As the call for subjects did not specify osteoarthritis, it was important to obtain all relevant information from the subjects about the history of their knee pain, along with any medical diagnoses and radiological assessments. Radiological assessments were not made mandatory in this study due to time and monetary constraints. However, 27 subjects (13 glucosamine, 14 placebo) had had prior medical procedures or assessments which indicated some degree of cartilage damage. It was also important to ensure that all subjects who had regular knee pain were not currently suffering from any other

injuries that may have required the use of anti-inflammatory or other medication, or physiotherapy treatment modalities. The selection criteria primarily addressed the severity of knee pain that the individual was suffering from while participating in normal activities of daily living. Subjects who experienced knee pain “more often than not” were included in the study.

対象者の多くが、日頃から膝の痛み等に苦しんでいることが記述されている。また、試験前の詳しい聞き取り調査から、痛みの症状をグルコサミン摂取群(24人)で平均して10.3年、プラセボグループ(22人)で15.9年にわたって訴えていることが、Table1により示されている。

さらに、試験中に、4人の手術が必要となり、データから除外されたことも論文から示されている。

Of the 50 subjects who commenced the trial, 24 subjects in the G group and 22 subjects in the P group completed the study according to the experimental protocol. The remaining 4 participants did not complete the study as they required surgery on their knees during the three month period.

また、ディスカッションでは、以下のように結論づけている。

In conclusion, this study supports the findings of the majority of similar studies conducted into glucosamine supplementation, showing that it can provide some pain relief and self reported improvements in functional ability in subjects who suffer from regular knee pain which may be due to cartilage damage and possible OA.

OAは、osteoarthritis(骨関節炎)の略である。つまり、論文自体が、健常成人と判断したとの記述をまったくしておらず、試験結果に基づき、軟骨のダメージや骨関節炎から来る膝の痛みを改善する可能性を主張している。これらは、疾患に罹患している者の症状改善を意味している。

以上より、この試験の対象者が健常成人とは言えないことは明らかである。ガイドライン (v)機能性に係る事項の第3の(2)で規定されている「研究レビューの対象となる臨床試験に係る対象者の考え方について」で示されている「原則として、疾病に罹患していない者のみとする」という内容に違反している。「疾病に罹患していない者」に係る考え方が、同じく(v)機能性に係る事項の第1の(2)で示されているが、これには該当しない、と考える。

別添で、整形外科医の臨床医の「疾病に罹患していない者を対象とした報告である」と

の見解書が付けられていると説明されているが、妥当な見解ではない、と考える。

したがって、この文献は採択すべきではない。そのため、本製品は、機能性の科学的根拠を失う。

なお、グルコサミンについては、多数の医学研究が行われており、主な作用は変形性膝関節症の典型的症状である疼痛の軽減、及び関節機能の改善とされる。本製品のレビューにおいて採択された論文は、こうした医学研究の一つと位置づけるべきである。

様々な医学研究により、作用機序として、1 抗炎症作用、2 軟骨成分プロテオグリカンの合成促進と分解抑制、3 滑液中のヒアルロン酸の生成促進等が検討されている。だが、否定的な結果もあり、多くのレビューが、グルコサミンの機能性について「一貫した見解があるとは言えない」との結論となっていることを申し添える。

消費者庁・「食品の機能性評価モデル事業」の結果報告

<http://www.caa.go.jp/foods/pdf/syokuhin915.pdf>

米 National Center for Complementary and Integrative Health

<https://nccih.nih.gov/health/glucosaminechondroitin>

消費者庁への要望：ガイドライン改訂、Q&A 等による事業者への指導について

- ① 国内外の公的機関が安全性や機能性に関して評価を行ったことがあったり、あるいは評価中である製品・機能性関与成分については、その内容を届け出情報に盛り込み、消費者に情報提供すべきである。また、これらの公的機関が安全性について疑義を示した製品・機能性関与成分については、届け出を受理するべきではない。

<理由>

日本の食品安全委員会、米国の食品医薬品局 FDA、欧州食品安全機関 EFSA、豪州ニュージーランド食品基準機関 FSANZ、国際連合食糧農業機関(FAO)／世界保健機関(WHO)合同**食品添加物**専門家会議 JECFA 等の公的機関は、食品の安全性や機能性等の科学的根拠を専門家が精査して報告書等にまとめており、消費者にとっては信頼できるものとなっている。特に安全性については、公的機関のリスク評価の結果が尊重されるべきである。

これまでの各製品の届け出情報を見ると、事業者にとって都合のよい情報のみ、これらの国際機関や各国リスク機関等の評価内容を引用し記述する事例が散見される。

「EFSA によりヘルスクレームが認められなかった」という事例や、「食品安全委員会が、安全性が確認できないとした」という事例など事業者にとって都合の悪い情報は、届出書類には盛り込まれていない。

これは、消費者への適切な情報提供とは言えず、消費者の理解を大きく損なう。消費者が自主的かつ合理的に選択する時に大きな妨げとなる。事業者による情報の恣意的利用、公開を防ぐため、ガイドラインで、こうした公的機関の評価結果や評価中の内容についての情報提供のあり方を整理してほしい。

また、安全性の確保は機能性表示食品制度において極めて重要であるため、安全性について公的機関から疑義が示された製品・機能性については、届け出を受理しないことを、ガイドラインに明記してほしい。

- ② 安全性の根拠である「食経験」の内容を整理し直すべきである。

<理由>

製品別の疑義において繰り返し書いたように、サプリメント形状の加工食品は、乾燥、抽出、濃縮等の工程が入り、その含有成分は機能性関与成分以外の製品構成成分、不純物も含めて、過剰摂取につながりやすい性質を持っている。原料や製造・加工工程の変更等により、これらの含有成分や不純物の種類、含有量等が大きく異なることが予想され、一般加工食品、生鮮食品と比べても厳しい安全性評価が必要である。

事業者の多くから、短期間の販売実績しかない製品が届け出されており、もっとも短いものはわずか1年8カ月である。しかも、原材料や製法等の変更歴等が記述されていないものが目立つ。また、機能性関与成分の安全性確保のみで足りると考え、製

品に含まれる不純物等について考慮していないサプリメント形状の加工食品も目立つ。

米国には GRAS (Generally Recognized As Safe) 認証、サプリメント成分については NDI (New Dietary Ingredients) の仕組みがあり、安全性について第三者による一定の評価がなされたうえで販売する制度となっている。これに比べて、現状の機能性表示食品制度の食経験にかかわる判断は科学的な根拠がなく、消費者の安全確保という点でおおいに問題であると同時に、今後の機能性表示食品の輸出促進などにおいて妨げとなる、と考える。

したがって、ガイドラインを改訂すると共に、FDA や FSANZ などのように食経験に関する一定の目安を Q&A 等で示すべきである。

- ③ 質の低い臨床試験論文やシステマティックレビューに基づき機能性表示食品として届け出をしないように、Q&A 等で事例を示し、事業者を指導すべきである。

<理由>

質の低い論文やシステマティックレビューを根拠とした製品が散見される。たとえば、極めて小規模の臨床試験／ほかに同様の試験が多数ありレビューを行うべき機能性関与成分であるにも関わらず、一つの臨床試験の結果のみで機能性を表示／システマティックレビューの結果、論文が1報しか残らないほど研究が少ないにも関わらず、その1報を基に機能性を表示／被験者を日本人と限定することにより、諸外国における論文をレビューの対象外とする……などの事例が多数ある。

これらは、基準やガイドライン違反とは言えないため、個別製品に対する疑義情報には含めなかった。しかし、科学的な見地からは重大な問題であり、消費者の制度への信頼を大きく損ねるものである。企業の倫理も疑われる。

論文やシステマティックレビューの質を判断する指標を設定するのは難しいため、現状の混乱を改善するには、良い事例、好ましくない事例を多数、消費者庁が Q&A 等で示し、事業者や消費者に説明するのが効果的、と考える。極めて難しい作業ではあるが、事業者の自主的な改善を促すためにも、取り組んでほしい。

- ④ 論文・レビューから明示される「アウトカム」、届出表示、容器包装に記載されるキャッチコピー等の間に乖離、齟齬がないように、事業者を指導すべきである。

<理由>

それぞれの内容が一致していない製品が相当数ある。たとえば、内臓脂肪面積の低下を体脂肪の低下と表示するなど、複数の企業が行っているパターンもある。これも、消費者の制度への信頼を大きく損ねるものであり、企業の倫理も疑われる。問題のある事例を整理し、Q&A 等で明示し、事業者の自主的な改善を促してほしい。

以上