

特定保健用食品の存在意義を考える

高橋 久仁子
TAKAHASHI Kuniko

1. はじめに

保健機能食品は「科学的根拠がある」とのことで、国が定めたルールに基づいて機能性（保健効果）を表示できる食品群である。現在、特定保健用食品（1991年～、トクホと略）、栄養機能食品（2001年～）、機能性表示食品（2015年～、FFCと略）の3種類があり、トクホだけは公的機関による個別の審査を要する。

医薬品ではないにもかかわらず健康への何らかの好ましい影響を期待して経口摂取する商品が「健康食品」であり、この中のごく一部が保健機能食品である。保健機能食品以外のこの種の商品はいわゆる「健康食品」と呼ばれ、ありもしない効果があるかのように言い募ることもあれば、健康被害や経済被害をもたらすこともあり、しばしば問題となる。

これらとは一線を画すはずの保健機能食品にそのような問題はあってはならない。ところが、トクホとFFCにはわずかな効果を大きく見せる広告を展開する商品があり、FFCには怪しげな論文を「科学的根拠」と主張する商品もあるなど、科学を装ったウソ、すなわちニセ科学を疑わせる事例が少なからず紛れ込んでいる。このことを筆者はかねてより批判してきた¹⁾。

これらとの関連で当初、本稿はトクホとFFCの問題を考えるつもりでいた。しかし、トクホの現状を改めて調べなおすと、今まで見過ごし

てきた小さからぬ問題点を確認したため、本稿はトクホだけの検討に変更した。トクホはひとつではなく5種類もあること、表示する機能性や、その機能性に関与する物質などを概説した後、問題事例やトクホ制度への疑問などを紹介し、その存在意義を考えた。

2. 消費者庁ウェブサイト上の情報から知るトクホの現状

トクホは誕生以来、今年（2020年）度で30年目となる。「健康の維持増進に役立つことが科学的根拠に基づいて認められ、『おなかの調子を整える』などの表示が許可されている食品。表示されている効果や安全性については国が審査を行い、食品ごとに消費者庁長官が許可している。」とは消費者庁によるトクホの簡単な説明である。国の審査に合格したので、許可マーク（トクホマーク）をつけて、許可された範囲の機能性を記載し販売できる。

トクホ制度に関する情報は消費者庁のウェブサイト²⁾にまとめられており、ここに「トクホ許可品目一覧」がExcelファイルで公開されている。許可を受けた商品の「商品名」や「食品の種類」「関与する成分」「許可を受けた表示内容」「摂取をする上の注意事項」「区分」「許可番号」「H28.9.27時点の販売状況」などが一覧表となっている。これはほぼ月に一度更新される。

本稿で参照した「トクホ許可品目一覧」（許可一覧と略）は2020年4月10日更新版（1,071

品目)である。各項目の内容と、各々を調べてわかったことを紹介する。

①「食品の種類」

その商品の食品形態を示している。食品の種類は62項目にのぼるので、それを10項目に集約してまとめた各々の商品数が表1-1である。許可一覧に記載してあるとおりの62項目は商品数の多い順で表1-2に示した。

表1-1 食品の種類：大分類

食品の種類	商品数	食品の種類	商品数
飲料類	693	調味料	25
菓子類	133	大豆製品	17
ヨーグルト	56	穀類	16
スープ・汁	38	油脂食品	12
肉・魚製品	25	分類不能	56
合計：1,071			

表1-2 食品の種類：詳細 (カッコ内数字は商品数)

粉末清涼飲料 (265)、茶系飲料 (123)、清涼飲料水 (118)、チューインガム (78)、炭酸飲料 (57)、錠菓 (49)、はっ酵乳 (47)、コーヒー飲料 (45)、乾燥スープ (29)、洋生菓子 (27)、乳酸菌飲料 (21)、卓上甘味料 (18)、フィッシュソーセージ (18)、ゼリー飲料 (16)、粉末飲料 (16)、粉末ゼリー飲料 (14)、ゼリー (11)、調製豆乳 (10)、即席みそ汁 (9)、はっ酵豆乳 (8)、食用調理油 (7)、粉末 (6)、シリアル (5)、納豆 (5)、キャンデー類 (4)、果実・野菜飲料 (4)、調味酢 (4)、乳飲料 (4)、クッキー (3)、ビスケット類 (3)、ソーセージ類 (3)、チョコレート (3)、パン (3)、果実飲料 (3)、即席麺 (3)、とうふ (2)、粉末乳飲料 (2)、調味料 (2)、粉末ゼリー (2)、米飯類 (白飯) (2)
以下は1品目：果実着色炭酸飲料、かまぼこ、顆粒、乾燥かゆ、乾めん、しょうゆ、しょうゆ加工品、食用油、シロップ漬け、茶系飲料ティーバッグ、豆乳飲料、ハム類、ハンバーグ、ファットスプレッド、ふりかけ、米菓、マーガリン、ミートボール、ゆでそば、果汁入り飲料、紅茶飲料、フローズンヨーグルト

「飲料」または「飲料水」との用語が「食品の種類」欄にある商品を「飲料類」とした。693品目あり、全商品の64.7%を占める。ただし、このうち、297品目は水または湯に混ぜて利用する「粉末〇〇飲料」である。飲料形態と粉末形態を含めた「清涼飲料(水)」の多さが際立っている。次に多いのがチューインガムやゼリー、ビスケット、チョコレートなどの「菓子類」で133品目(12.4%)である。この

2グループで全商品の77.1%を占める。

3番目の「ヨーグルト」は「はっ酵乳」「はっ酵豆乳」「フローズンヨーグルト」を合計した。次の「スープ・汁」は乾燥スープと即席みそ汁であり、「肉・魚製品」はハムやフィッシュソーセージなどである。大豆製品は調製豆乳、納豆、豆腐であり、「穀類」は米・小麦製品である。「油脂食品」は食用油やファットスプレッド、マヨネーズ風調味料である。

「分類不能」とは「粉末」や「顆粒」、錠剤の形をした「錠菓」である。これらは通常の食品形態とはいえなため、制度発足当初はトクホ対象外だったが、2001年度からこれらも許可対象になった。

②「関与する成分」(関与成分と略)

関与する成分とは「からだの生理学的機能などに影響を与える保健機能成分」、すなわち機能性をもたらす物質である。関与成分が乳酸菌やビフィズス菌などの微生物である商品は55品目、その他は化合物である。33品目は複数種類の物質を関与成分としているが、それら以

表2 特定保健用食品：関与成分

関与成分	商品数
難消化性デキストリン	393
サーデンベプチド	55
CPP-ACP (リカルデント™)	50
キトサン	49
茶カテキン	46
コーヒー豆マンノオリゴ糖	46
カルシウム	29
乳菓オリゴ糖	25
サイリウム種皮由来の食物繊維	21
大豆たんぱく質	21
ガラクトオリゴ糖	19
低分子化アルギン酸ナトリウム	18
葛の花エキス	17
ケルセチン配糖体	14
グロビン蛋白分解物	12
モノグルコシルヘスベリジン	12
γ-アミノ酪酸 (GABA)	11
フラクトオリゴ糖	10
合計	848

* DHA、EPA、エリスリトール、キシリトール、セサミン、セサモリン、パラチノース、フクロノリ抽出物、リン酸-水素カルシウム、水溶性コーンファイバー

外の 983 品目の関与成分は 1 種類である。

微生物を除く関与成分数は 72 物質だった。単一の関与成分には登場しない 10 物質*を除く 62 物質のうち、商品数が 10 品目以上の関与成分の商品数を表 2 に示した（関与成分が 1 種類の 983 商品に限定）。

食物繊維である難消化性デキストリンが抜群に多く、全商品の 3 分の 1 以上がこれである。オリゴ糖は結合する単糖類の違いにより別物質として扱われているが、整腸作用を持つオリゴ糖としてまとめると 106 品目あり、難消化性デキストリンに次ぐ多さである。

③ 「許可を受けた表示内容」（許可表示と略）

その商品が含有する関与成分によってもたらされる機能が記されている。機能性は 96 % (1,028 品目) が 1 種類であり、2 種類は 4 % (43 品目) だった。

その表現は「○○が含まれており、おなかの調子を整えます」「脂肪の吸収を抑える△▽を配合しているので、体脂肪が気になる方に適しています。」のようにわかりやすいものと、「▽○を含んでおり、血圧が高めの方に適した食品です」「◇◇を配合しており、体脂肪が気になる方に適しています」のように、血圧を、体脂肪をどうするのか明確でない表示もある。このような場合、前者は「整腸」「脂肪の吸収抑制」とし、後者は「血圧が高めの方に適」「体脂肪が気になる方に適」としてまとめた結果が表 3 である。

商品数最多の機能性は「整腸」であるが、これは「おなかの調子を整える」「腸内環境を良好に保つ」「お通じを改善する」などをまとめた。次に多い「糖吸収の緩慢化」は「○◇の働きで糖の吸収をおだやかにするので、食後の血糖値が気になる方に適しています」のような許可表示である。「体脂肪・腹部脂肪に作用する」もあるが、どう作用するのかは不明である。

④ 「区分」

この欄には以下の 5 種類がある（文末カッコ内数字は品目数）。

「特保」（元祖トクホと略）は発足当初からのもので、有効性や安全性に関するヒト試験結果を含む審査に合格すると許可される（452）。

「疾病リスク低減表示特保」（リスク低減トクホと略）は「疾病リスクの低減が医学的・栄養学的に確立されている」物質が対象となる。現在、該当するのはカルシウムと葉酸だが、未だに葉酸は許可品目に登場しない（12）。

「規格基準型特保」（規格基準トクホと略）はこれまでのトクホ関与成分としての許可件数が多い難消化性デキストリンやオリゴ糖などに規格基準を設け、それに適合していれば有効性のヒト試験は不要で事務局が許可する（134）。

「再許可等特保」（再許可トクホと略）はすでに許可された商品が名称や細部を変更する場合に簡単な審査で再度の許可を得られる。元祖ト

表 3 許可表示から類推する機能性

	機能性	商品数	
機能性 1 種類	整腸	347	
	糖吸収の緩慢化	181	
	血圧が高めの人に適	102	
	コレステロール低減	89	
	むし歯になりにくい	85	
	食後中性脂肪の上昇抑制	48	
	骨の健康維持	46	
	体脂肪減を助ける	40	
	脂肪吸収抑制	25	
	血中中性脂肪の低下	21	
	体脂肪・腹部脂肪に作用	17	
	脂肪を消費しやすくする	8	
	体脂肪が気になる人に適	6	
	体脂肪増加抑制	4	
	内臓脂肪減を助ける	3	
	カルシウムの補給	2	
	歯垢抑制	2	
	肌の保湿	2	
	機能性 2 種類	整腸+コレステロール低減	21
		糖吸収の緩慢化+脂肪吸収抑制	8
コレステロール低減+脂肪吸収抑制		7	
顔面+脂肪吸収抑制		6	
血圧が高めの方に適+脂肪を消費しやすくする		1	
	合計	1,071	

クホだけでなく、規格基準トクホやリスク低減トクホも名称などの細部を変更する申請を行うと、再許可トクホとなる(472)。

「条件付き特保」(条件トクホと略)は、元祖トクホより科学的根拠の水準は低いが一定の有効性が確認される食品に対し「条件付きトクホマーク」を付けることで許可される(1)。

なお、規格基準、リスク低減、条件付きトクホは2005年度から始まった。

⑤ 「許可番号」

トクホ制度発足以来、許可された商品に付された番号である。許可一覧の最終許可番号は1,809だが、先頭列に付された通し番号の最後は1,071である。この差は許可された商品がその後に製造・販売を中止したなどの理由で「許可が失効」したものである。29年間で738品目、全許可品目の40.8%が失効している。

⑥ 「H28.9.27 時点の販売状況」

この欄は次の項で述べるトクホ初の「表示許可取り消し」事例(2016年9月)により新設され、「販売中」と「H○.○.○販売(発売)開始」の2種類だけがある。前者は314品目であり、後者は25品目で合計339品目である。許可番号1717の商品に「H29.4.7」があるのを最後に、その後の欄は空白のため、その他の商品の販売状況は不明である。

3. トクホへの「勧告」と「許可取り消し」

以下は消費者庁が公表した問題事例である。

①健康増進法に基づく勧告

この勧告は、食品の種類が清涼飲料水、許可表示が「本品は食酢の主成分である酢酸を含んでおり、血圧が高めの方に適した食品です」である「トクホA」を販売するL社に対して2016年3月1日に行われた。その広告が「健康の保持増進の効果について、著しく人を認識

させるような表示」であり、「国民の健康の保持増進及び国民に対する正確な情報の伝達に重大な影響を与えるおそれがある」と判断された。

「薬に頼らずに、食生活で血圧の対策をしたい、そんな方々をサポートしようと開発」との記述と「血圧に対する効果」との図に添えられた「驚きの『血圧低下作用』」という表現が、「薬物治療によることなく、本件商品を摂取するだけで高血圧を改善する効果を得られるかのように示す表示をしていた」と見なされ、適切な医療受診の機会を逃す可能性のあることが問題視された。広告は後日、「血圧とは一生の付き合いだから、毎日の食生活で対策したい、そんな方々をサポートしようと開発した」と「注目の『血圧への作用』」に変更された。

これを機に、わずかな効果を大きく見せるトクホ広告問題にもメスが入るか期待したが、未だに野放し状態にある。

②トクホの許可取り消し

消費者庁は2016年9月23日に「特定保健用食品の許可取り消しについて」を公表した。取り消されたのはN社の、「血圧が高めの方に適した」4商品と「血糖値が気になり始めた方に適した」2商品の合計6品目である。関与成分が前者では規格値に満たない含有量であり、後者では含有されていなかったのである。

ちなみに、この事実を見つけたのはN社以外の機関や消費者庁ではない。N社の自主検査で判明したことを消費者庁に申告して、この処置が行われたのである。このような商品はほかにもあるのではないか、との疑念は当然生ずる。

この事例はトクホとして許可されると、その後の販売状況や関与成分の適正含有などをチェックする仕組みがないことの問題性を浮き彫りにした。消費者庁は関係団体に関与成分の適正含有について調査を依頼し、同年11月末に公表されたその結果によれば、調査対象

1,271 品目中、調査時点（2016 年 9 月 27 日）で販売されている 366 品目は適切に含有されていたことを確認したとのことであった。

この調査により、販売中のトクホは 1,271 品目中、わずか 28.8% にすぎないことがわかった。残り 3 分の 2 以上のトクホは、失効してはいないが売られてもいない。実売されているトクホは許可一覧よりも少ないと感じていたがそれが裏付けられた。この事例が先述した許可一覧の「H28.9.27 時点の販売状況」欄の新設となった。しかし、その欄を見ても許可されているトクホの「今」の販売の実状はわからない。

4. 不適切な許可表示

トクホが表示する機能性は複数の専門家が審査に関与し許可したにもかかわらず妥当性に欠ける許可表示がある。2 例を紹介する。

①「食生活改善に役立つ」はありえない

「食後血中中性脂肪の上昇抑制」を機能性とするトクホがある。ウェブ上の広告にヒト試験結果を元に作成した図を載せている 12 商品が引用する論文 9 報を読むと、どれも関与成分が食後血中中性脂肪の上昇を抑制したとの実験結果だった。ところがヒト試験時の食事は脂肪量が 40～50 g、脂肪からのエネルギー比率としては 46～83% という高脂肪食だった。これは頻繁に食べるのは控えた方がよい脂肪量である。

これらのトクホは食後高脂血症を引き起こすほどの高脂肪食摂取時の食後血中中性脂肪の上昇をわずかに抑制したにすぎない。ところがどの商品も許可表示に「脂肪の多い食事を摂りがちな方の食生活の改善に役立ちます」とある。「脂肪の多い食事をとりがちな方」の「食生活改善」は「過剰な脂肪摂取を是正する」ことでしかない。食生活習慣を改善しないまま「これを利用すれば高脂肪食を食べても心配ない」と誤解させかねない許可表示は不適切である。

②「脂肪の排出を増加させる」といっても

「〇〇の働きにより食事から摂取した脂肪の吸収を抑えて排出を増加させる」との許可表示のトクホ飲料があり、広告も派手に行われている。難消化性デキストリン入りが多く、この場合、そのトクホ飲料 1 本を飲んで排出が増加する脂肪量はわずか 0.2 g である（1 日あたり。摂取した脂肪量は 55 g）。

高脂肪食もこの飲料を飲めば摂取した脂肪がチャラになる、と誤解する人がたくさんいる。広告も問題だが、それ以前の許可表示そのものがインチキに加担していると思えない。

5. トクホ制度への疑義

保健機能食品 3 種の中でトクホだけは個別審査を要するが、その審査内容はトクホの種類により異なる。異なる審査内容や基準でありながらどうして「トクホ」としてひとくくりにできるのだろうか。

①リスク低減トクホはトクホになじまない

トクホは「健康の維持増進に役立つ」ことが期待されるものであるにも関わらず、「疾病リスクを低減するかも知れない」というトクホには違和感を覚える。すでに疾病リスクの低減が医学的・栄養学的に確立されていることを理由に有効性に関するヒト試験を必要としないが、他のトクホと異なり許可表示と「摂取をする上の注意事項」は定型表現に決められている。

カルシウムの場合、許可表示は「この食品はカルシウムを豊富に含みます。日頃の運動と適切な量のカルシウムを含む健康的な食事は、若い女性が健全な骨の健康を維持し、歳をとってからの骨粗鬆症になるリスクを低減するかもしれません」であり、注意事項は「一般に疾病は様々な要因に起因するものであり、カルシウムを過剰に摂取しても骨粗鬆症になるリスクがなくなるわけではありません。」である。

このような機能性の表示は他のトクホとは明らかに異なり、栄養機能食品に近い。そして「日頃の運動と適切な量のカルシウムを含む健康的な食事」は万人の健康維持に重要であり、「若い女性が・・・」に限定されない。カルシウムと葉酸は栄養機能食品で機能性表示できる。栄養機能食品制度を拡充あるいは改変するなどして、その範疇に組み込む方が適している。

②再許可トクホ化への疑問

リスク低減トクホは許可一覧では12品目だけだが、「……かもしれません」との許可表示は29品目ある。リスク低減トクホで許可された後に商品名変更などで再申請し、再許可トクホになっても許可表示は変更されないで前身はリスク低減トクホだったことがわかる。

一方、規格基準トクホとして許可された商品が、再許可トクホ化されてもリスク低減トクホのような痕跡は残らない。難消化性デキストリンの場合、全393品目中、元祖トクホは110品目で、規格基準トクホは114品目、再許可トクホが169品目である。規格基準トクホから再許可トクホへの移行がどれほどかはわからない。

③条件トクホの不思議

条件トクホも腑に落ちない。条件トクホとしての有効性が認められるのは、例えば「無作為化比較試験において、危険率5%以下で統計的処理を行っても有意差は出ないが、同10%以下とすると有意差が出るもの」³⁾である。元祖トクホはダメでも、条件トクホなら許可となる。ただし、筆者の調べではこれは今まで2品目だけの許可で、そのうちの1品目は先述した許可取り消し商品である。ヒト試験の手間はかかるのに、元祖トクホより「格下」と明記しなければならぬことが敬遠されるのではないか。

④難消化性デキストリンと「飲料類」の多さ

関与成分最多は難消化性デキストリン 393

品目、食品の種類最多は「飲料類」693品目である。難消化性デキストリン入りの飲料類は303品目ある。

トクホは「食品」と称してはいるものの、飲料類と、「食品」としての分類が不能な錠菓や粉末を合計すると約70%に達する。ふつうに「食品」といえるのはわずか3割に過ぎない。

難消化性デキストリンは規格基準トクホの対象関与成分でもあり、今後、ますます品目数の増加が予想される。関与成分と食品の種類が特定のものに偏っていることにも疑問を感じる。

6. おわりに

食品中に含まれる特定成分の保健効果に注目し、それを健康増進に役立てようとの考えからトクホは生まれた。しかし、その構想そのものが科学的に妥当なのか疑問である。健康増進への影響に関する調査も行われたことはない。

トクホ制度は発足当初とは内容が変質し、複雑化した。いわゆる「健康食品」よりは、やや「科学的」かも知れない。しかし、広告だけでなく許可表示そのものが消費者に実際以上の「効果」を期待させるのは科学ではない。トクホの存在価値は認めがたい。

参考・引用文献 (URLは2020年4月30日現在)

- 1) 高橋久仁子. 保健機能食品の広告、ウソではないが、理科の探検. 2019.vol.37.p.44-49.
- 2) 消費者庁. "特定保健用食品(トクホ)許可制". 健康や栄養に関する表示の制度について. https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/health_promotion/#m02
- 3) 消費者庁. "特定保健用食品に関する質疑応答集". 特定保健用食品に関するQ & A. https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/health_promotion/pdf/food_labeling_cms206_200401_02-2.pdf

プロフィール

たかはし くにこ
群馬大学名誉教授。教育学部で食生活教育を26年間担当。2014年から「食品の広告問題研究会」主宰。健康に関連する食情報の妥当性を考え続けている。