

## 2. 特集：機能性食品の研究開発の動向

ライフサイエンス・医療ユニット 長谷川 明宏、茂木 伸一

### 2.1 はじめに

機能性食品の研究開発については、総合科学技術会議が2001年に策定した分野別推進戦略において、「予防的な観点から、ヒトの健康状態や食品機能を科学的に研究し、機能性食品や新たな診断技術を開発することが必要」と明記され、今後5年程度を目途として重点化を図るべき研究領域と位置付けられている。

また、1991年に栄養改善法に基づく制度として、「特定保健用食品」(特定の保健の用途に資することを目的とし、健康の維持、増進に役立つ又は適する旨を表示することについて、厚生労働大臣により許可又は承認された食品)に関する制度が創設され、2001年12月現在では、認可等を受けた特定保健用食品の品目数は289品目に上り、2001年度の市場規模は4千億円を超えると推計されるなど国民生活に急速に浸透してきている。

一方で、食品の機能性に関する新たな知見について、マスメディアを通じて過大に報じられ、いわゆる「健康食品」と呼ばれるものが無秩序に消費されることによるリスクが生じていることや、学術的な視点で見た場合にも食品の機能性に関する研究論文が主要科学学術誌に掲載されることが世界的にも極めて少なく、限られた科学的根拠をもとに機能性が論じられていることなど、機能性食品を巡る研究開発には多くの課題がある。

本稿においては、機能性食品の研究開発の現状について概観し、①機能性に関する評価のあり方、②政府による研究開発の推進に必要な方策、さらには、③科学的根拠に基づいて整理された情報の国民への提供のあり方等について述べることとする。

### 2.2 機能性食品の定義等

#### 2.2.1 機能性食品の一般的定義

食品には、①栄養素としての働き(第一次機能)、②人間の五感に訴える働き(第二次機能)のほかに、③人間の健康、身体能力、心理状態に好ましい影響を与える働き(第三次機能)、例えば、消化器系、循環器系、内分泌系、免疫系、神経系などの生理系統を調

節して、健康の維持や健康の回復に好ましい効果を及ぼす働きがあることが知られている。こうした働き(第三次機能)が科学的に明らかにされ、これらの生体調節機能を十分に発現できるよう設計・加工された食品を、一般に機能性食品と呼んでいる。

また、法制度において「機能性食品」を直接定義したものはない。関連するものとして、栄養改善法施行規則第8条第5号で「食生活において特定の保健の目的で摂取をするものに対し、その摂取により当該保健の目的が期待できる旨の表示をする食品」として厚生労働大臣による許可を受けた食品を「特定保健用食品」と定義しており、機能性成分に係る表示の適正性等の観点から加工食品が対象とされている。

#### 2.2.2 諸外国との定義の違い

機能性食品については、諸外国においても法令に基づく明確な定義はないが、代表的な研究者等が学術的に定義したものは図表1の通りである。

図表1 米国及びEUにおける機能性食品の定義

国名(研究者又は研究機関)	定義
米国 (US Institute of Medicine)	従来の栄養素の機能を越えて健康効用を提供する可能性のある全ての加工食品、または加工食品素材
EU (Bellisle et al.)	身体における一つないしそれ以上の生理機能に好ましい影響を与える食品成分(栄養素を含む)を含んでいる食品

(独立行政法人 国立健康・栄養研究所 斎藤衛郎氏作成資料より)

上記のとおり機能性食品の定義そのものについての本質的な違いはないが、米国においては、機能性食品とは別に「ニュートラシューティカル」という定義がある。ニュートラシューティカルは、「食品・栄養補助食品(dietary supplement)、薬草(ハーブ)製品などに含まれ、健康増進、病気予防または医薬的特性のある天然の生理活性化合物」と定義され、我が国やEUにおいては機能性食品の範疇としているものの、米国においては機能性食品には属さない別のカテゴリーとして取り扱っていることが特徴的である。

### 2.2.3 保健機能食品制度

我が国の保健機能食品制度は、国民の健康に対する関心が高まる中で、食品に求められる機能も複雑且つ多様化していることに対応するため、特定保健用食品に関する表示制度(1991年創設)をベースに、2001年4月に創設された。従来の特定保健用食品に加え新たに栄養機能食品の区分が設けられている(図表2)。栄養機能食品とは、米国等で広く消費者に定着しているような栄養補助食品に相当する食品について、我が国の栄養目標及び健康政策に合致するよう国が規格基準・表示基準等を示したものである。

なお、2001年4月より特定保健用食品の対象として、錠剤型・カプセル型の形状の食品も認めるなど特定保健用食品についても範囲の拡充がされている。

図表2 保健機能食品の種類

区分	定義	表示例
特定保健用食品 個別許可型	特定の保健の用途に資することを目的とし、健康の維持、増進に役立つ又は適する旨を表示することについて、厚生労働大臣により許可又は承認された食品	・血圧を正常に保つことを助ける食品です。 ・便通を良好にする食品です。
栄養機能食品 規格基準型	高齢化、食生活の乱れ等により、その人にとって不足しがちな栄養成分の補給、補完に資することを目的とした食品 その食品から1日当たりに摂取することとなる栄養成分の量について一定の基準を満たす場合、その栄養成分の機能に関し一定の表示を行うことが可能	・ビタミンDは、腸管でのカルシウム吸収を促進し、骨の形成を助ける栄養素です。 ・カルシウムは、骨や歯の形成に必要な栄養素です。 (注意喚起表示等) ・本品は、多量に摂取しても疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。 ・本品は、特定保健用食品と異なり、厚生労働省による個別審査を受けたものではありません。

(厚生労働省作成資料をもとに科学技術動向研究センターが作成)

### 2.3 機能性を有する各種食品成分に関する研究開発

食品由来の機能性成分については、疫学的研究、in vitroによる研究、モデル動物による研究、ヒト集団を利用した臨床的研究により、消化器系、循環器系、内分泌系、免疫系、神経系などに有効な成分が科学的根拠を持った形で、これまで数多く探索されてきている。代表的なものについて以下で解説する。

#### 2.3.1 乳酸菌

乳酸菌とは、糖を強力に分解して乳酸を作る細菌の一群で、チーズ・乳酸菌飲料などの食品加工に主として用いられる。こうした発酵食品中に生菌の形で存在してヒトに摂取されるほか、それ自身を整腸薬として利用することも多い。

乳酸菌の働きとして知られている作用には、1)腸のぜん動運動の促進、2)腸内菌叢バランスの調整、3)有害菌繁殖の抑制、4)免疫機能の向上などが一般的である。

近年では、プロバイオティクス(腸内の常在菌叢(フローラ)を改善することにより、宿主に利益をもたらす、単一あるいは複数菌株からなる生きた培養菌)という新たな用語が身近になってきている。

欧州においてはプロバイオティクスの様々な疾患に対する臨床効果、作用メカニズムの解明などについて学術的な研究を推進する機運が高まっている。例えば、フィンランド Turku 大学の E. Isolauri らのグループが、乳酸菌 (*Lactobacillus rhamnosus*) の摂取により、子供のアトピー性皮膚炎の発症率を低下させる効果を示した。

また、我が国においても、腸内細菌学会などを中心に大学、食品メーカーの研究開発が活性化しており、今後プロバイオティクスが免疫応答を調節する分子メカニズムを解明する研究の発展が期待されている。

#### 2.3.2 オリゴ糖

オリゴ(oligo)は少ないという意味のギリシャ語で、澱粉・セルロースなどの多糖類に対して、ブドウ糖・糖などの単糖が2~10結合したものをオリゴ糖又は少糖と呼んでいる。代表的なものとして、フラクトオリゴ糖、大豆オリゴ糖、ガラクトオリゴ糖、キシロオリゴ糖などがある。

オリゴ糖の機能としては、1)小腸では吸収されず大腸まで到達するのでエネルギーになりにくく、2)大腸内の有害菌の増殖を抑え、ビフィズス菌の活動を助ける、3)甘味が低く、虫歯にもなりにくいなどのことが知られ

ている。「おなかにやさしい」、「おなかの調子を整える」などの機能性表示で、特定保健用食品においても数多くの商品がある。

機能性を有するオリゴ糖や糖アルコールなどについては、その製造技術(合成或いは抽出技術)の開発が産業化における重要な課題であることから、政府の予算措置により研究開発の重点推進が図られている。

### 2.3.3 ポリフェノール

ポリフェノールは、多くの食物に抗酸化物質や色素として含まれているが、一部のポリフェノールは動脈硬化や老化の原因となる活性酸素の過剰生成を抑える生理作用があることが知られている。フランスでは多量の高脂肪摂取にも関わらず冠動脈性心疾患による死亡率が他のヨーロッパ諸国よりも低いという「フレンチパラドックス」に対し、1992年に Renaud が英国医学雑誌 The Lancet においてワインの摂取との相関を報告した。1993年には Frankel らが同誌において *in vitro* で赤ワインに含まれている抗酸化物質ポリフェノールが動脈硬化に関係する LDL-コレステロールの酸化を抑制する事を報告したことから、ポリフェノールが一躍注目された。ポリフェノールの代表的なものとしては、茶や赤ワインなどに含まれるカテキン類やタンニン類、タマネギなどのルチン、大豆のイソフラボンなどが知られている。

ポリフェノールの代表的なものであるカテキンは、緑茶に含まれる渋みの成分で、その生理作用としては、1)抗酸化作用、2)抗菌作用、腸内細菌の改善、3)抗う蝕作用、4)消臭作用、5)活性酸素消去作用、6)コレステロール上昇抑制作用、7)血糖上昇抑制作用、8)血圧上昇抑制作用、9)抗腫瘍作用、10)抗アレルギー作用、11)血小板凝集抑制作用、12)紫外線吸収作用などが知られている。

### 2.3.4 脂質

食品由来の脂質の約 95%はトリアシルグリセロールであり、トリアシルグリセロールを構成する脂肪酸の組成をもとに脂質の機能性が評価されてきた。脂質を構成する油脂類には、炭素鎖が水素原子飽和状態にある飽和脂肪酸と、炭素鎖に二重結合を有する不飽和脂肪酸がある。不飽和脂肪酸のうち脂肪酸の構造式のメチル基側から数えて 3 番目の炭素の位置に最初の二重結合がある n-3 系列と呼ばれるものが、古くから LDL-コレステロールを低下させる効果があるとされ、DHA(ドコサヘキサエン酸)、EPA(エイコサペンタエン

酸)を中心に多様な機能が解明されつつある。

DHA については LDL-コレステロールを低下させる効果の他に、最近ではアレルギー体質の改善、視覚改善、がん抑制作用などが注目されている。

また、植物由来の脂質から製造されるジアシルグリセロールについては、摂取した際の食後血中中性脂肪の上昇が低いことが明らかとなり、同成分を利用した食用油が、特定保健用食品として許可を受け、近年急速に市場に浸透していることなどが注目されている。

## 2.4 保健機能食品の研究開発動向

保健機能食品のうち、1991年に制度が創設された特定保健用食品については、冒頭でふれたとおり2001年12月現在で289品目に達した。2001年の許可品目数は過去最高となっている。現段階における健康強調表示の区分、食品の種類、関与する成分を図表3にまとめた。

図表3 特定保健用食品の健康強調表示区分毎の食品の種類等

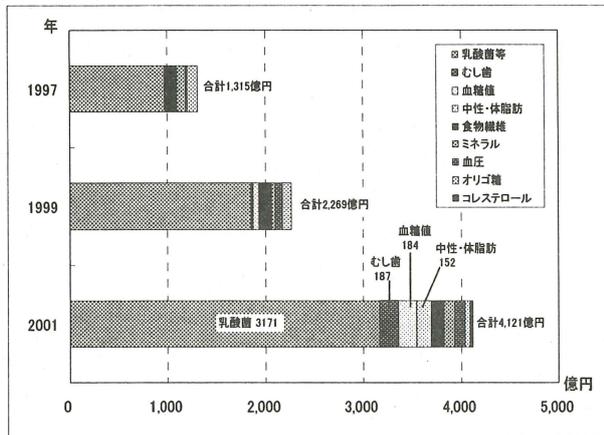
健康強調表示の区分	食品の種類	関与する成分
おなかの調子を整えたい方に適する食品	発酵乳、乳酸菌飲料、炭酸飲料、清涼飲料水、粉末清涼飲料、テーブルシュガー、クッキー、即席麺、スナック麺、シリアルなど	乳酸菌類、フラクトオリゴ糖、キシロオリゴ糖、大豆オリゴ糖、乳果オリゴ糖、ガラクトオリゴ糖、イソマルトオリゴ糖、サイリウム種皮、難消化性デキストリン など
カルシウム不足の方に適する食品	清涼飲料水、とうふ	クエン酸リンゴ酸カルシウム、カゼインホスホペプチド
コレステロールが気になる方に適する食品	清涼飲料水、ビスケット、ソーセージ、食用調理油など	大豆タンパク質、キトサン、低分子化アルギン酸ナトリウム、ジアシルグリセロール
血圧が高めの方に適する食品	清涼飲料水、乳酸菌飲料、粉末スープ	杜仲葉配糖体、カゼインドデカペプチド、ラクトリペプチド、かつお節オリゴペプチド
貧血が気になる方に適する食品	清涼飲料水	ヘム鉄
虫歯が気になる方に適する食品	チョコレート、ガム、飴	マルチトール、パラチノース、エリスリトール、茶ポリフェノール
血糖値が気になる方に適する食品	清涼飲料水、粉末清涼飲料	難消化性デキストリン

(国立健康・栄養研究所資料をもとに科学技術動向研究センターが作成)

「おなかの調子を整えたい方に適する食品」の「食品の種類」及び「関与する成分」には極めて多様なものがあり、表示許可品目数について見た場合でも、財団法人日本健康・栄養食品協会の調べでは、特定保健用食品全体の57.8%を占めている。

また、同協会が食品メーカーに対して行ったアンケート調査によれば、2001年における特定保健用食品の市場規模は、4121億円（メーカー希望小売価格ベース）で、1999年の2269億円に対して、182%と著しく増加している。また、その内訳としては、「むし菌」、「血糖値」、「中性・体脂肪」に関連した商品の金額が大幅に伸長したことが注目される。同協会では、品メーカーの申請動向からも、今後、この3グループを含めて乳酸菌以外のウェイトが向上してくると予測している。

図表4 特定保健用食品の保健用途別の市場規模



(財団法人日本健康・栄養食品協作成資料より)

一方で、特定保健用食品の開発に当たっては、食品メーカーによる in vitro による研究、モデル動物を用いた研究、ヒト集団を利用した臨床的試験により有効性・安全性が評価され、科学的根拠に基づいて公的に審査が行われ、表示許可されているものの、研究開発コスト上の制約から、例えば数十名程度の被験者を対象とした試験に留まっていることや、摂取期間も通常1ヶ月程度(長期でも3ヶ月程度)と比較的短期間であることなど、限られた科学的根拠に基づいて評価されているという課題もある。

## 2.5 海外における機能性食品を巡る政策動向

### 2.5.1 米国

米国においては、一般の食品について、栄養表示教育法(NLEA)に基づき、膨大な科学的根拠をもとに疾病との関係が立証されたと栄養素について、FDA(米国食品医薬品局)が12種類の健康強調表示(疾病リスク低減表示)を認めている(図表5)。食品メーカーは製造・販売する加工食品等に、これらの認められた健康強調表示を自由に付すことができる。

図表5 FDAが認めている健康強調表示

健康強調表示の種類
1 カルシウムを多く含むため、骨粗鬆症にかかるリスクを軽減する。
2 低脂肪であるため、がんにかかるリスクを軽減する。
3 ナトリウム含有量が低いため、高血圧症にかかるリスクを軽減する。
4 コレステロールの含有量が少いため、冠状動脈心疾患にかかるリスクを軽減する。
5 食物繊維を含む穀類、果物、野菜を含むため、がんにかかるリスクを軽減する。
6 特に水溶性食物繊維を含む果物、野菜、穀類を含むため、冠状動脈心疾患にかかるリスクを軽減する。
7 果物、野菜(低脂肪、VA、VC、食物繊維)を含むため、がんにかかるリスクを軽減する。
8 葉酸を含むため、胎児が神経管欠乏症を患うリスクを軽減する。
9 糖アルコールを含むため、虫歯になるリスクを軽減する。
10 ある種の食品(オーツ麦及びサイリウム種子)の水溶性食物繊維を含むため、冠状動脈心疾患にかかるリスクを軽減する。
11 大豆たんぱく質を含むため、冠状動脈心疾患にかかるリスクを軽減する。
12 植物ステロール及び植物スタノールエステルを含むため、冠状動脈心疾患にかかるリスクを軽減する。

(FDA ホームページ Food Labeling and Nutrition をもとに 科学技術動向研究センターが作成)

これとは別に、米国の機能性食品を巡る特徴的な動向として、錠剤、カプセル、液状、粉末で販売される栄養補助食品が消費者に広く浸透していることがあげられる。栄養補助食品は、栄養補助食品健康教育法(DSHEA)に基づき構造・機能表示(Structure/Function Claim)が行われ、一般的な健康への効用を

表示することができる。食品メーカーは、栄養補助食品を製造・販売する際に、栄養補助食品の成分や構造・機能表示の内容についてFDAに通知する必要がある。

一方で、機能性食品や栄養補助食品については、しばしば安全性についての問題が指摘され、米国政府としては、栄養政策として機能性食品等を積極的に普及するというよりは、むしろ適正摂取を促すよう管理・統制する立場をとっている。1993年にはFDA内にOffice of Special Nutritionalsが設立されると共に、栄養補助食品による有害作用に関するデータベース(The Special Nutritionals Adverse Event Monitoring System)を作成し、インターネット上で広く消費者等に公開することにより、消費者等が栄養補助食品を安全に摂取出来るよう情報提供に努めている。本データベースには1993年以来、1998年10月20日までに、2,621件の健康被害事例と、それに関係した3,451品目の情報が登録されている(これ以降は更新されていない)。症例としては嘔吐、下痢、頭痛などの報告が多いが、死亡<sup>2</sup>となっている報告も184件存在していることが注目される。

### 2.5.2 その他の諸外国

米国以外の諸外国について見た場合、EUでは、健康強調表示に関する指令はまだ存在しないが、ビタミン類及びミネラル類を中心とした栄養補助食品に対する考え方や表示について現在検討しているところである。

また、CODEX(FAO/WHO 合同食品規格計画)では、1996年5月の第24回食品表示部会で栄養強調表示が採択され、1997年4月の第25部会以降、健康強調表示を検討してきているが、現時点ではStep3(最終合意段階はStep8)にとどまっているところである。

各国における機能性食品の研究開発を見た場合、1970年代に研究開発が進んだ抗うつ性のあるキシリトールや、1995年に開発されたコレステロール値を適正に維持するマーガリン Benecol(植物由来の"植物スタノールエステル"を含有。)などが世界的に注目を集めている。これらはいずれもフィンランドにおいて開発されたものである。フィンランドにおいては、フィンランド技術庁(TEKES)が、機能性食品の研究に関する財政的な支援を担当している。2001年から2004年にかけてのTEKESの研究開発プログラム「Innovation in foods」では、食品と健康に焦点をあて、総額5000万ユーロ(約60億円)を投入する計画である。このプログラムにおいては、研究開発の結果を効率的に産業利用す

ること、食品部門と他の部門(医学やバイオテクノロジー等)の協力体制を促進することが重視されている。

## 2.6 我が国の機能性食品の研究開発の推進状況

政府による機能性食品に関する研究開発の推進状況を見た場合、図表6のとおり、機能性研究に充てるために確保された予算としては、農林水産省によるプロジェクト研究費が大半を占めている。

文部科学省においては、平成9年度から11年度までの3年間にわたり、科学技術振興調整費により、「高齢社会に向けた食品機能の総合的解析とその利用に関する研究」として、農林水産省、文部省、厚生省、環境庁、民間企業など多数の研究者の参加のもとに、①食品の抗酸化機能の評価と解明に関する研究、②食品の脳機能の老化抑制機能の評価と解明に関する研究、③食品の咀嚼における物理特性の解明と老化との関連に関する研究が行われた。

農林水産省による予算措置としては、以前は食品中の機能性成分の単離・同定に関する研究、機能性成分の評価方法の開発に関するものが大半を占めていた。現在では、傘下の研究機関が、機能性成分の成分間の相互作用や食生活における機能性成分の複合的な活用など、新たな研究課題に着手している。また、民間企業等における研究の支援として、糖質を中心とした機能性成分の合成方法、機能性食品の製造方法の開発などに対する助成措置が講じられている。

一方、厚生労働省による厚生科学研究費では、下表の食品・化学物質安全総合研究事業、創薬等ヒューマンサイエンス総合研究事業などの公募方式の研究費補助事業において、金額的には少規模ではあるが、機能性食品に関するものが毎年数課題程度採択されている。その内訳としては、特定保健用食品の安全性及び有効性の評価に関する研究が主であり、国立健康・栄養研究所、国立感染症研究所などの機関が、医薬品との相互作用や疾患を持つ者に対するリスク評価等の研究を担当している。

図表 6 平成 14 年度 主な機能性食品関係予算  
(単位:百万円、( )内は前年度)

(農林水産省)

研究	健全な食生活構築のための食品の機能性及び安全性に関する総合研究(H12-17) 355(255) 活力ある長寿社会の実現に向けて生活習慣病の予防等に資する健全な食生活を構築するため、食品の機能性及び安全性に関する総合研究を推進する。 (研究内容) ・機能性成分の作用機構と成分間の相互作用の解明 ・生体内での機能成分の効果の評価 ・複数の機能成分を活用した健全な日本型食生活の構築
民間企業等における研究の支援	糖質工学を応用した炭水化物の多面的利用技術の開発事業(H10-14) 36(53) 独立行政法人の研究成果を活用して、有用糖質の作出、その効率的な生産技術等を開発し、炭水化物を多面的に利用した新食品の製造技術の開発を支援する。
	食品の機能性向上技術の開発事業(H11-15) 56(74) バイオテクノロジー等の先端技術を用いて食品の機能性成分の設計・改良を行い、機能性、食感・味等を向上した新たな食品素材の開発を支援する。
	食品産業における新規分離抽出技術の開発事業(H12-16) 49(73) 独立行政法人の研究成果を活用して、汎用的かつ効率的に食品成分を分離抽出・濃縮するため、超臨界流体抽出技術及び膜利用技術等の開発を支援する。 ライフサイエンスを活用した健康志向食品評価・製造技術の開発(新規)(H14-17) 58(0) 独立行政法人の試験研究機関で得られたバイオマーカー(簡易な生物指標)等を活用して食品の持つ機能を科学的に評価し、健康維持に効果のある食品の製造技術の開発を支援する。
その他	生物系特定産業技術研究推進機構による新事業創出研究開発事業(H12以降) ・健康機能性作物(生活習慣病、スギ花粉症、感染症予防等を目指したイネ、野菜の開発) - (188) ・カンキツの機能性成分を活用した保健機能食品の開発 - (56) ・茶の抗アレルギー作用を利用した食品の開発 - (54) (産官学のコンソーシアム研究活動に対する委託研究費)

※上記のほか、機能性食品の研究開発に関する予算として、(独)食品総合研究所等に対する運営費交付金などがある。  
その他の欄に記載した事業費は、政府予算に直接計上されるものではない。また、H14 事業費は未確定。

(厚生労働省)

ヒトゲノム・再生医療等研究事業	・バイオテクノロジー応用食品の安全性確保及び高機能食品の開発に関する研究 - (100) (高機能食品の開発に充てる金額はごく少額)
食品・化学物質安全総合研究事業(H13までは生活安全総合研究事業)	・特定保健用食材の安全性及び有用性に関する研究 - (14) ・特定保健用食品素材等の安全性及び有用性に関する研究 - (16) ・特定保健用食材の安全性及び有用性に関する研究 - (10)
創薬等ヒューマンサイエンス総合研究事業	・EPA・DHA含有エステル交換構造脂質の体脂肪蓄積抑制効果に関する研究 - (2) ・新機能素材の食品化学的評価と分析に関する研究 - (7)
医療技術評価総合研究事業	・低・非・抗うつ性食品の検定評価法の確立とその応用・普及に関する研究 - (4)

※厚生労働省の各事業においては、他分野も含めた公募方式のため H14 予算額は算出不可。

(科学技術動向研究センター作成)

## 2.7 おわりに

### ～今後の機能性食品の研究開発の課題～

我が国における機能性食品の研究開発に関わる取組について概観した結果、今後の課題として、主に以下の点が浮かび上がった。

#### ①科学的根拠を充実させるための研究の推進

特定保健用食品に代表される機能性食品の研究開発においては、in vitro による研究、モデル動物を利用した研究、ヒト集団を利用した臨床的試験などが実施され、科学的知見が蓄積されてきているが、例えばヒト集団を利用した研究を見た場合でも、限られた数の被験者を対象とする比較的短期間の摂取試験によって機能が論じられているなどの課題もある。

機能性食品に関する研究開発を推進する上では、科学的知見の充実を目指して、機能性成分の探究とその有効性評価に活用できる生物学的指標の開発など研究手法を充実させていくことが引き続き重要である。今後は、消費者による機能性食品の消費実態を把握することや、その健康の維持・増進に対する有効性について疫学的に分析することなどにより、マクロスケールかつ長期的視点から有効性を評価することが必要である。

#### ②疾患に係るリスク因子と機能性食品の研究のあり方

これまで、食品の機能性についての研究の多くは、食品中の単独成分を取り出してその有効性の有無を論じてきており、機能性を有する新たな食品成分の同定など近年の研究成果は目覚ましいものがある。

現在の機能性食品の研究では、疾患に係る単一のリスク因子(例えばコレステロール値など)に着目し、そのリスクを低減するように機能性食品を設計することを基本としている。しかしながら、実際の疾患が複数の独立したリスク因子によりもたらされることを踏まえると、今後は新たなステップとして、複数のリスク因子を標的とした機能性食品の設計方法についても検討していく必要がある。

#### ③機能性食品開発と実際の食生活での利用を結びつける研究体制の整備

国民の健康の向上という総合的な視点から機能性食品の研究に取り組むためには、食品メーカーや農学部等の開発に携わる研究体制の整備と併せて、栄養学の観点から食生活における機能性成分の過不足の実態分析・調理方法の検討などを行うこと、医学の

観点から機能性食品の予防医療等への活用を検討することなど、機能性食品の利用・評価に携わる研究体制の整備が不可欠である。

このような中、栄養素の代謝・所要量、食品の種類・組成・調理法などについての総合的な研究は、我が国においてはこれまで専ら大学の家政学系(栄養学・食物学)の研究勢力が担ってきた。しかしながら、家政学系の研究室で修士課程・博士課程へ進学する者については、平成11年度の家政学を専攻する学部学生が約4万3千人である中、修士課程の学生941人、博士課程の学生266人と他の研究分野と比較して著しく少ない。また、機能性食品に関する研究に欠かせない有機化学分析に精通した研究者も十分に育っていない状況である。現在、家政学系の大学に対しては、医療スタッフとして活躍できる専門的知識を持った管理栄養士を育成すべきとの医療機関側からのニーズも強く、有機化学分析に精通した研究者の育成のみに注力することは困難であるが、機能性成分に関する化学分析に関し指導的立場にある研究者の人材交流を促進し、そのような者が家政学系の研究室において必要なインフラ・資金等を最低限確保できるような支援施策の遂行がまずは望まれる。また、これとは別に、現在では希少となった”医学部内に設置された栄養学科”の研究機能にも再度着目する必要がある。

#### ④消費者に対する機能性食品の情報提供

米国における栄養補助食品を巡る動向に代表されるように、機能性食品に対する過大な期待や誤った摂取は、時として消費者に危害を加えるものである。こうしたことに配慮して、FDAでは、2.5章で例を挙げた他にも、ホームページ※において、科学者の協力を得ながら、消費者に向けて、機能性成分に関する科学的知見や安全な摂取量などの情報提供を行っている。また、当該ホームページの中では、妊娠中の女性や糖尿病・高血圧症・心疾患などの患者に対し、栄養補助食品を摂取する際には医師に相談するようアドバイスしているほか、医薬品との相互作用に関する注意喚起が行われている。

<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/ds-savvy.html>  
(Tips For The Savvy Supplement User:)

こうした科学的根拠に基づく公的機関からの情報提供は、我が国においては現在のところ少ない。近年、海外で開発・製造された栄養補助食品について、消費者がマスメディア等を通じて情報を得る機会が増え、

国内の消費者が通信販売等を通じて容易に購入できるようになってきている。また、実際にもいわゆる「健康食品」として販売される商品により、危害を受けた消費者からの苦情が国民生活センターに数多く寄せられている(2000年度:10,688件)ことも踏まえれば、政府が所管する表示制度に関係する情報提供に留まらず、今後は、機能性食品の摂取に伴うリスクの情報に関して、科学的根拠に基づいた緻密な情報提供を行うことが不可欠と言える。併せて、機能性食品の過剰摂取の影響や医薬品との相互作用など摂取に伴うリスクに関して、科学的知見を得るための研究の推進も重要である。

#### 謝辞

本稿は、科学技術政策研究所において2002年2月15日に行われた独立行政法人国立健康・栄養研究所食品機能研究部長斎藤衛郎氏による講演会「機能性食品の研究開発の動向と特定保健用食品」をもとに、我々の調査を加えてまとめたものである。

本稿をまとめるにあたって、斎藤部長には、御指導をいただくとともに、関連資料を快く御提供いただきました。また、財団法人日本健康・栄養食品協会総務部滝村和雄様、大妻女子大学家政学部食物学科池上幸江教授には、各種情報をいただきました。文末にはなりますが、ここに深甚な感謝の意を表します。