

【保健機能食品について】

はじめに

健康への関心が高まる一方、食生活などの大きな変化により、生活習慣病及び予備軍が増えています。そのような中、平成3年には特定保健用食品が制度化され、整腸作用、高血圧予防、ミネラル吸収などの効果・効能を中心として、平成16年1月現在で400品目が認定されています。

また、国際的な規制緩和の流れが食品にも影響を与え、平成13年4月には「特定保健用食品」と「栄養機能食品」の二つからなる、保健機能食品制度が始まりました。

今回は、その制度の概要と保健機能食品の現状、将来性についての情報を紹介します。

制度の概要

保健機能食品制度とは、いわゆる健康食品のうち、国が安全性や有効性等を考慮して設定した規準を満たしている場合「保健機能食品」と称することができる制度のことです。保健機能食品には個別に審査・許可を受けた「特定保健用食品」と、規格・規準に適合していれば個別の審査・許可を必要としない「栄養機能食品」の二つに分類されます。

表1 保健機能食品等の名称及び分類

	保健機能食品		
医薬品	特定保健用食品	栄養機能食品	一般食品
(医薬部外品を含む)	(個別許可型)	(規格規準型)	(いわゆる健康食品を含む)
薬事法に基づく認可	栄養成分含有表示 保健用途の表示 (栄養機能表示) 注意喚起表示	栄養成分含有表示 栄養機能表示 注意喚起表示	栄養成分含有表示

特定保健用食品：食べることによって期待できる効果・効能について、明らかな科学的な根拠があり、その旨を表示することができます。許可を得るためには、ヒトでの有益な効果が明らかにされていることや、安全性に問題が認められないことが第一に必要になります。そのほか、製品・原料の規格、製造方法、品質管理などがしっかりしていることも重要になります。特定保健用食品の試験に関する費用は、おおよそ表2の通りです。

表2 試験にかかる費用（概算）

	試験内容	経費
有効性に関する試験	動物試験	100万円以上
	ヒト試験	500万円以上
安全性に関する試験	急性毒性試験	数十万円
	慢性毒性試験	数十万円～数百万円
	変異原性試験	数十万円
品質に関する試験	成分分析	20万円以上

注：経費は1試験当たりの概算であり，開発の困難性等により大きく変動します。

栄養機能食品：特定の栄養成分を含むものとして，決められた規準に従って当該栄養成分の機能を表示できるものです。ただし，生鮮食品（鶏卵以外）は該当しません。これについては申請・審査は不要になります。本食品は，栄養成分規準に従った栄養成分含有表示のほかに下記の項目の表示が必要になります。

- 保健機能食品（栄養機能食品）である旨
- 栄養成分の機能の表示（例えば，カルシウムは骨や歯の形成に必要な栄養素です。）
- 1日当たりの摂取目安量
- 摂取の方法及び摂取する上での注意事項
- 機能の表示を行う栄養成分について，1日当たりの摂取目安量に含まれる当該成分量の栄養所要量（1日の栄養素等摂取目安量）に対する割合
- 調理又は保存の方法に関し注意を必要とするものはその注意事項
- 本品は特定保健用食品と異なり，厚生労働大臣による個別審査を受けたものではない旨

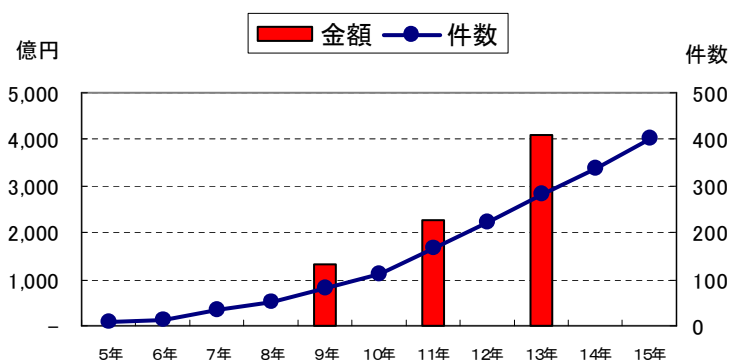
現状と将来性

特定保健用食品の市場規模は年々拡大しており，平成13年度には4千億円を突破し，表示許可件数でも，現在400件を超えています。いわゆる健康食品といわれるものの市場規模は8千億から1兆円と云われていますので，特定保健用食品市場の急激な伸びは驚きに値します。

その一方で，特定保健用食品の審査基準は最近厳しくなっており，安全性試験や有効性試験にかかる経費も，1億円を超える例がでてきているようです。

このため企業としては，特定保健用食品の取得は目指さないが，

特定保健用食品の市場規模（推移）



いわゆる健康食品としての安全性や有効性の科学的なデータを積み上げ、販売促進に利用しようとする動きが増えてきているようです。ヒトでの試験まで行くと、2千万円程度かかるようですが、動物試験までですと数百万円で行えるようです。ちなみに水産試験場でも、過去にコンドロイチン硫酸の有効性試験をラットやマウスで行いましたが、その時の委託費は数百万円でした。北海道における受託可能試験機関は、(株)新薬開発研究所(恵庭市)と(財)日本食品分析センター千歳研究所(千歳市)があります。

栄養機能食品には、現在ミネラル類2種類とビタミン類12種類があり、今春にはさらにマグネシウム、銅、亜鉛の3種類も追加される見込みです。その市場規模は、平成13年では102億円と推計され、平成16年には546億円が見込まれています。今後、ビタミンK、ミネラル7種、たん白質、EPA、DHA、ハーブ7種についても検討が行われており、今後益々その市場がさらに拡大していく可能性があります。

【発掘!? あるあるクレーム相談?! =水産加工品編=】

ここ数年、牛肉のBSEや大手食品メーカーの食中毒事件などを契機に、安全で安心な食品を求める消費者の声がますます高まってきています。このため、食品等に関する異物混入や腐敗変敗などの苦情相談も年々増加しており、平成14年度の北海道における苦情総数は1723件(保健福祉部調べ)となっています。このうち水産物を含めた水産加工品への苦情数は281件(全体比16.3%)で、主な内容では虫や毛髪などの異物混入(58件)、腐敗変敗(43件)、表示(37件)などが報告されています。網走水試紋別支場では、一般消費者や企業の方々からの水産加工に関する問い合わせへの対応や製品の依頼試験(成分分析や鑑定)などを日常業務の一環として行っています。ここでは、これまで水試に持ち込まれた水産加工品に特異的な苦情事例(クレーム)を中心に紹介したいと思います。これらは異物混入や腐敗変敗などのクレームとは異なり、水産生物の成分や性質の変化が主な原因と考えられます。人体に対する危害性はほとんどみられないのですが、社会的な認識が極めて低いことや外観イメージ悪さなどから、クレーム品として取り扱われています。

その1 加工製品の白粉

干ほたて貝柱、瓶詰ウニ、タラコなどの乾製品や塩蔵品は、貯蔵中にその表面に白い粉状の物質が現れることがあります。この白粉は製品に含まれるチロシンやグリシンなどのアミノ酸や食塩のような無機塩類が析出したものです。人体に対する危害性はありませんが、白カビなどによる汚染としてみられることが多く、商品価値が損なわれてしまいます。析出防止には鮮度の良い原料を使用することや製品の乾燥、脱水を抑えることが対策とされています。



写真 ビン詰めウニ製品の白粉

その2 : カニやエビの黒変

カニの脚関節部や外殻損傷部、エビの頭脚部や歩脚などの部位は、冷蔵貯蔵中や凍結解凍時に黒色に変化することがあります。この黒変は原料由来のアミノ酸であるチロシンが、酵素（チロシナーゼ）などの作用によってメラニンと呼ばれる黒色色素に変化して生じた現象です。メラニン自体は有害なものではありませんが、商品イメージや価格に大きく影響するため、加熱による酵素失活や酸化防止剤などが防止対策としてとられています。



写真 カニ肉の黒変

その他の変色として、カニ缶詰にみられるブルーミートと呼ばれている青変があります。これはカニの血液色素ヘモシアニンがメトヘモシアニンに変化することによりあらわれる現象で、原料の洗浄（脱血）を十分に行うことや2段煮熟により防止することが可能とされています。

その3 : タラコの多重（残留）卵

タラコの中に黒色や緑色に変色した硬い固まりが、外部からの混入形跡もなく発見されることがあります。これは「多重卵」とか「残留卵」と呼ばれているタラコの変性した物です。スケトウダラは一産卵期に多回産卵を行います。海水温などの生息環境の変化や魚体生理の異常などから、産卵されなかった卵細胞の一部が残り、そこに新しい卵が形成されたものと思われます。このため外観からの判断や選別は非常に難しいとされています。

また、この事例とは異なりますが、タラコの中心部が芯のように硬くなる「シバレ子」と呼ばれている製品があります。これは製造工程での温度管理（品温低下）に問題があった場合に多くみられます。



写真 タラコの多重卵（黒色）



写真 タラコの多重卵（緑色）