

機能性表示食品の有効性・安全性の現状と課題

波多江 崇

Current status and issues of efficacy and safety of functional foods

Takashi Hatae

When searching the Consumer Affairs Agency's list of permitted foods for specified health uses (updated August 15, 2024), the total number of approved products is 1,042. It took 30 years since the introduction of the Food for Specified Health Uses system for the number of products to finally reach 1,000. As of September 25, 2024, 8829 products had been submitted to the Consumer Affairs Agency. In just nine years since the introduction of the Food with Functional Labeling System, the number of products has exceeded 8,000, eight times the number of products for Food for Specified Health Use. Currently, there are approximately 10,000 foods for specified health uses and functional food products on the market in Japan. It is impossible for an ordinary consumer to properly select a product with the functions he or she desires at his or her own risk. Pharmacists working at drugstores, pharmacies, and drug stores that handle foods for specified health uses and functional foods should be aware of the evidence-based information for the products they handle, and when general consumers purchase foods for specified health uses and functional foods, they should sell them responsibly after carefully examining their safety and effectiveness, taking into account current medical history, medication information, physical constitution, allergies, etc.

Key words: functional foods, efficacy, safety, evidence

Received October 22, 2024; Accepted November 12, 2024

* 連絡先：広島文化学園大学看護学部 波多江 崇
〒737-0004 広島県呉市阿賀南 2-10-3
Tel: 0823-74-6000 (代表) Fax: 0823-74-5722 (代表)
E-mail: hatae@hbg.ac.jp

1. 緒言

機能性表示食品制度は、2015年4月に始まった食品表示法¹⁾第4条第1項の規定に基づく食品表示基準に規定する安全性及び機能性に関する一定の科学的根拠に基づき、食品関連事業者の責任において特定の保健の目的が期待できる旨の表示を行うものとして、消費者庁長官に届け出られたものである。

特定保健用食品制度²⁾は、1991年9月に特定保健用食品標示許可制度の施行により、有効性及び安全性について国の審査を受け、許可を受けることで、からだの生理学的機能などに影響を与える保健効能成分（関与成分）を含み、その摂取により、特定の保健の目的が期待できる旨の表示をする食品として販売することができるものである。

消費者庁の特定保健用食品許可（承認）品目一覧³⁾（令和6年8月15日更新）で、全認可商品数を検索すると1042商品であり、特定保健用食品制度が導入されてから30年かけてようやく1000商品に達したことがわかる。

それに対して、消費者庁への機能性表示食品の届出数は、2024年9月25日時点で8829商品⁴⁾であり、機能性表示食品制度が導入されてから僅か9年で8000商品を超え、特定保健用食品の8倍の商品数に達している。

この要因の1つとして、特定保健用食品の認可を得るための審査基準が厳しく、かつ、申請データ等に多額の費用を要することが挙げられている⁵⁾。

言い換えると、機能性表示食品は個別の審査を受ける必要がないため、消費者庁への届出数が多いとも考えられる。

特定保健用食品および機能性表示食品を含む、いわゆる健康食品・サプリメントの摂取は、

わが国において一般化しており、令和元年国民健康・栄養調査⁶⁾によると、20歳以上の男性では30.2%、20歳以上の女性では38.2%と、3人に1人が健康食品・サプリメントを摂取している。

現在の大型ドラッグストアでは、様々な健康食品・サプリメントが販売されており、ドラッグストアに勤務する薬剤師は、勤務するドラッグストアで取り扱っている健康食品・サプリメントの有効性と安全性について十分な知識が必要である。

幸いにも、特定保健用食品の個々の商品や成分に関する安全性および有効性に関する専門家向けの詳細な情報は、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の「健康食品」の安全性・有効性情報（<https://hfnet.nibiohn.go.jp/specific-health-food/>）の中で、特定の商品情報が検索できるようになっており、国による安全性に関する評価および有効性に関する評価とその根拠になった文献が明記されている。

また、機能性表示食品の個々の商品や成分に関する安全性および有効性に関する専門家向けの詳細な情報は、消費者庁ウェブサイトの機能性表示食品の届出情報検索（<https://www.fld.caa.go.jp/caaks/cssc01/>）で、特定の商品情報が検索できるようになっており、業者自身による安全性に関する評価および有効性に関する評価だけでなく、その科学的根拠となった文献の内容が詳細に記載されている。

そこで、同じ機能性を表示している特定保健用食品と機能性表示食品について、機能性の根拠を比較し、国の審査を受けていない機能性表示食品の有効性と安全性について解説する。なお、本総説では、特定の商品を推奨または否定する目的はないので、機能性の関与成分を表示し、ヒトを対象とした試験によるその機能のエビデンスを紹介する。

表 1. 乳酸菌を含む特定保健用食品および機能性表示食品のエビデンス

	特定保健用食品	機能性表示食品
機能性成分	<i>Lactobacillus bulgaricus</i> 2038 株 <i>Streptococcus thermophilus</i> 1131 株	<i>Lactobacillus paracasei</i> (DSM19465 株)
有効性	排便回数の有意な増加 ⁷⁾ 排便量の有意な増加 ⁷⁾ 便の性状の改善 ⁷⁾ 糞便の臭気が緩和 (主観) ⁸⁾ 糞便中のアンモニアの有意な減少 ⁸⁾ 糞便中の硫化物の有意な減少 ⁹⁾ 糞便中のクレゾールの有意な減少 ⁹⁾ 糞便中のインドールの有意な減少 ⁹⁾	「おなかが張った感じ」の有意な改善 ¹²⁾ 「排ガス量が少ない」の有意な改善 ¹²⁾ 「排便時に肛門に痛みがある」の有意な改善 ¹²⁾ 排便日数に有意な変化なし ¹²⁾ 排便回数に有意な変化なし ¹²⁾ 排便量に有意な変化なし ¹²⁾ 便の形状に有意な変化なし ¹²⁾ においに有意な変化なし (主観) ¹²⁾ 爽快感に有意な変化なし (主観) ¹²⁾
安全性	健康状態に異常なし ^{10,11)} 血液生化学性状は正常値の範囲 ¹⁰⁾	身体に関しては医学的に問題のある変化なし ¹²⁾ 体重に関しては医学的に問題のある変化なし ¹²⁾ BMI に関しては医学的に問題のある変化なし ¹²⁾ 体脂肪率に関しては医学的に問題のある変化なし ¹²⁾ 収縮期血圧に関しては医学的に問題のある変化なし ¹²⁾ 拡張期血圧に関しては医学的に問題のある変化なし ¹²⁾ 脈拍数に関しては医学的に問題のある変化なし ¹²⁾ 尿検査に関しては医学的に問題のある変化なし ¹²⁾ 血液検査に関しては医学的に問題のある変化なし ¹²⁾

2. おなかの調子を良好に保つ食品

おなかの調子を良好に保つ食品の成分の 1 つに乳酸菌がある。その中で、*Lactobacillus bulgaricus* 2038 株 および *Streptococcus thermophilus* 1131 株 (LB81 乳酸菌) を含む特定保健用食品の有効性・安全性のエビデンスについて紹介する。

有効性に関するヒトを対象とした試験は 3 報⁷⁻⁹⁾ある (表 1)。

大津ら⁷⁾は、健康な 18 歳から 21 歳の女子大学生 106 名を対象として LB81 乳酸菌の 2 週間の摂取により、排便回数および排便量の統計学的に有意な増加が認められ、便の性状の改善も認められたと報告している (表 1)。

森崎ら⁸⁾は、66 歳から 88 歳の 9 名 (男性 4 名、女性 5 名、平均年齢 80.2 歳) を対象として LB81 乳酸菌の 2 週間の摂取により、被験者自身の主観ではあるが、9 名中 5 名で糞便の臭

気が緩和され、糞便中の主要な腐敗産物であるフェノール、クレゾール、インドール、スカトール、アンモニアの 5 成分量のうちアンモニア量は統計学的に有意な減少が認められ、その他の成分についても統計学的に有意ではないものの減少傾向が認められたと報告している (表 1)。

原ら⁹⁾は、21 歳から 50 歳の健康成人 (男性 3 名、女性 5 名、平均年齢 28 歳) を対象として LB81 乳酸菌の 2 週間の摂取により、糞便中の主要な腐敗産物であるアンモニア、硫化物、フェノール、クレゾール、インドール、スカトールの 6 成分量のすべてが減少傾向を示し、硫化物、クレゾール、インドールの 3 成分量は統計学的に有意な減少が認められたと報告している (表 1)。

安全性に関するヒトを対象とした試験は 2 報^{10,11)}ある (表 1)。

寺田ら¹⁰⁾は、38 歳から 59 歳の健康成人 8 名 (男性、平均年齢 49 歳) を対象として 1 日当

たりの摂取目安量の 5 倍量を 2 週間投与したところ、健康状態に異常はなく、血液生化学性状も正常値の範囲であったと報告している(表 1)。

山本ら¹¹⁾は、健康成人 33 名を対象として 1 日当たりの摂取目安量の 2 倍量から 4 倍量を 4 日間投与したところ、健康状態に異常はなかったと報告している(表 1)。

次に、*Lactobacillus paracasei*(DSM19465 株)を含む機能性表示食品の有効性・安全性のエビデンスについて紹介する。

有効性・安全性に関するヒトを対象とした試験は 1 報¹²⁾ある(表 1)。

岩崎ら¹²⁾は、排便が週 2~5 回の健康な日本人成人男女 44 名を対象として DSM19465 株の 2 週間の摂取したところ、日本語版便秘評価尺度の 8 項目(「おなかが張った感じ」、「排ガス量が少ない」、「便の回数が少ない」、「直腸に便が充満している感じ」、「排便時に肛門に痛みがある」、「便の量が少ない」、「便が硬くて出にくい」、「にじみ出る水様便がある」)および合計点のうち、統計学的に有意に改善したものは「おなかが張った感じ」、「排ガス量が少ない」、「排便時に肛門に痛みがある」の 3 項目のみであったと報告している(表 1)。また、岩崎ら¹²⁾の報告では、排便日数、排便回数、排便量、便の形状、におい、爽快感に統計学的に有意な変化は認められなかった(表 1)。さらに、岩崎ら¹²⁾の報告では、安全性評価項目として設定した身長、体重、BMI、体脂肪率、収縮期血圧、拡張期血圧、脈拍数、尿検査、血液検査において、医学的に問題のある変化は認められなかった(表 1)。

Lactobacillus bulgaricus 2038 株 10 および *Streptococcus thermophilus* 1131 株(LB81 乳酸菌)を含む特定保健用食品では、排便回数および排便量の統計学的に有意な増加が認められ

たが、*Lactobacillus paracasei* (DSM19465 株)を含む機能性表示食品では、排便回数、排便量に統計学的に有意な変化は認められなかった。

2 つの食品とも「おなかの調子を良好に保つ食品」に位置付けられているが、排便回数と排便量に対する有効性に明らかな違いが認められた。

この原因として特定保健用食品として認可を受けるために必要なヒトを対象とした試験が詳細に指定されていることが考えられる。

特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領¹³⁾(令和 4 年 8 月 31 日 消食表第 343 号)では、保健の用途ごとの試験の留意事項において、整腸関係の評価指標について「原則として、排便回数、排便量、便性状、糞便菌叢など適切な評価指標をあらかじめ設定する」と明記されている。また、特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領¹³⁾(令和 4 年 8 月 31 日 消食表第 343 号)では、保健の用途等各項目別に使用した文献等の留意事項の保健の用途に係る有効性等の判定方法において、「保健の用途に係る有効性及び摂取量の確認のための試験結果の判定は、原則として試験計画書に記載した解析計画に従うこととし、必ず統計学的処理による有意差検定により行うこと。有意差検定は、通常、事前に設定した有意水準(1%又は 5%)による検定を行い、試験食摂取群とプラセボ食摂取群との群間比較の差で評価すること。なお、無作為化比較試験を行った場合であって有意水準 10%であれば有意差が確認されるもの又は非無作為化比較試験を行った場合であって有意水準 5%であれば有意差が確認されるものについては、これを条件付き特定保健用食品の有効性に係る資料として用いることができる。」と明記されている。つまり、特定保健用食品として「おなかの調子を良好に保つ」旨の表示の認可を受けるためには、ヒトを対象とし

た試験において、評価指標である排便回数、排便量、便性状、糞便菌叢などについて統計学的有意性が認められなければならない。

それに対して、機能性表示食品の届出等に関するガイドライン¹⁴⁾（令和5年9月29日 消費表第543号）では、「表示しようとする機能性の科学的根拠を説明するものとして必要な資料」において機能性表示食品の届出に当たっては、表示しようとする機能性の科学的根拠として、「最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）」または「最終製品又は機能性関与成分に関する研究レビュー」による資料を用意する旨が明記されている。ただし、「機能性表示食品については、主観的な指標によってのみ評価可能な機能性の表示も対象となり得るため、主観的な指標を評価指標とすることは差し支えない」旨の記載があり、特定保健用食品の認可を受けるための評価指標のように具体的な評価指標が明記されていない。

株式会社マイナビニュースが、2023年3月3日に19歳から85歳のマイナビニュース会員の男女1007名に実施した新生活と腸内環境に関するアンケート調査では、腸活に期待する効果として、「便秘の改善」、「下痢や軟便の改善」、「おならの臭いやガスだまりの改善」、「腹痛の改善」など様々な症状の改善に期待していることが報告されている¹⁵⁾。

今回、おなかの調子を良好に保つ特定保健用食品および機能性表示食品の全ての商品について解説することはできないが、商品によって証明されている効果に違いがあることは十分に考えられる。

おなかの調子を良好に保つ特定保健用食品および機能性表示食品を扱うドラッグストアに勤務する薬剤師は、少なくとも勤務先で取り扱っている商品のエビデンス資料を熟読し、購入者が期待する効果が証明されている商品を

選択して推奨する必要があると思われる。

3. 難消化性デキストリンを含む食品

難消化性デキストリンは、工業的に生産することができ、水に容易に溶け、水溶液は低粘性で、ほとんど味もなく、耐酸性・耐レトルト性もあり、さらに低カロリーであることから、難消化性デキストリンを含む多くの特定保健用食品および機能性表示食品がある¹⁶⁾。また、難消化性デキストリンは、特定保健用食品としての許可実績が十分あり、かつ、有効性・安全性に関する科学的根拠が蓄積されていることから、規格基準型の特定保健用食品に分類されている¹⁷⁾。

難消化性デキストリンが表示できる保健の用途は、1日摂取目安量によって3つあり、1日摂取目安量が3g～8gでは「おなかの調子を整える」旨、1日摂取目安量が4g～6gでは「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る」旨、1日摂取目安量が5gでは「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食物繊維（難消化性デキストリン）の働きにより、食後の血中中性脂肪の上昇をおだやかにするので、脂肪の多い食事を摂りがちな方、食後の中性脂肪が気になる方の食生活の改善に役立つ」旨の表示が可能である¹⁷⁾。

消費者庁の特定保健用食品許可（承認）品目一覧³⁾（令和6年8月15日更新）で、難消化性デキストリンの認可商品を検索すると360商品が抽出された。これは、令和6年8月15日時点での特定保健用食品の認可商品数1042商品の30%以上を占める³⁾。

消費者庁の機能性表示食品の検索⁴⁾（令和6年9月25日更新）で、難消化性デキストリンの届出商品数を検索すると504商品が抽出

され、特定保健用食品として認可を受けている商品数を上回っている。これら 504 商品に含まれる難消化性デキストリンの 1 日摂取目安量と表示しようとする機能性を確認すると、1 日摂取目安量が 3 つの基準よりも上回る、または、下回るものはなく、また、特定保健用食品として表示できる難消化性デキストリンの保健の用途と異なるものは見当たらなかった。

規格基準型の特定保健用食品¹⁸⁾は、個別審査を省略し、規格基準に適合しているかを確認した上で許可を行うことから、有効性・安全性の個別審査を必要とする通常の特定保健用食品に比べて申請しやすいと思われるが、それでも機能性表示食品が届出だけで良いことに比べると製造販売業者にとってハードルが高いと思われる。また、消費者庁が令和 5 年 3 月に 15 歳以上の 10,000 名を対象とした「令和 4 年度食品表示に関する消費者意向調査¹⁹⁾」において、特定保健用食品の認知度は「どのようなものか知っている」と回答した者は僅か 26.5%で、「聞いたことはあるが、どのようなものか知らない」と回答した者は 60.7%、「聞いたこともなく、どのようなものかも知らない」と回答した者は 12.7%であった。さらに、機能性表示食品の認知度は「どのようなものか知っている」と回答した者は僅か 19.0%で、「聞いたことはあるが、どのようなものか知らない」と回答した者は 63.2%、「聞いたこともなく、どのようなものかも知らない」と回答した者は 17.9%であった。にもかかわらず、2024 年 5 月に全国の 20 歳から 69 歳の男女 1017 名を対象に行った機能性表示食品・トクホ・ジェネリック医薬品に関する最新の動向調査²⁰⁾では、特定保健用食品および機能性表示食品の表示を意識して購入していると回答した者は約 4 割に達していた。

これらのことから、一般消費者は、特定保健

用食品か機能性表示食品かに関係なく、表示されている期待される効果を意識して商品を購入していると推察され、そのような社会状況に対応するように、製造販売業者も審査が必要な特定保健用食品を避け、届出だけで済む機能性表示食品を選択していると推察される。

つまり、同じ成分を含む特定保健用食品と機能性表示食品で、機能性表示食品の方が特定保健用食品と比較して、安全性および有効性に劣るとは言い切れない。

4. 複数の機能生成成分を含む 機能性表示食品

特定保健用食品（規格基準型）では、一標品中に複数の関与成分を含んではならず、また、関与成分と同種の原材料を配合してはいけない¹⁷⁾。つまり、関与成分は 1 つであることから、2 つ以上の関与成分による相互作用の心配はない。

しかし、機能性表示食品に関する質疑応答集²¹⁾において、「問 35 別紙様式 (III) -3 について、機能性関与成分が複数ある場合、どのように作成すればよいか。」に対して、「機能性関与成分が複数ある場合でも、機能性関与成分ごとに別紙様式 (III) 3 を複数作成する必要はなく、同一資料において機能性関与成分ごとに記載を分けることで足りる。」とあることから、機能性表示食品では複数の関与成分を含んでも良いことがわかる。そのため、2 つ以上の関与成分による相互作用の可能性を検討しなければならない。

そこで、消費者庁の機能性表示食品の検索（令和 6 年 9 月 25 日更新）を用いて、関与成分の多い商品を検索したところ、機能性関与成分名として、「サラシノール」、「難消化性デキストリン（食物繊維）」、「エピガロカテキンガ

レート」,「モノグルコシルルチン」の4成分を含み,「本品は,継続摂取によりBMIが高めの方のおなかの脂肪(体脂肪・内臓脂肪)・体重を減らすことで高めのBMIを改善する機能があります。」旨の表示をする商品の安全性と有効性について検討する。

まず,消費者庁に届出されている当該商品の情報(<https://www.fld.caa.go.jp/caaks/cssc02/?recordSeq=42409022012100>)では,一日摂取目安量当たりの機能性関与成分の含有量は,「サラシノール 1.0 mg/日」,「難消化性デキストリン(食物繊維) 760 mg/日」,「エピガロカテキンガレート 11.0 mg/日」,「モノグルコシルルチン 1.8 mg/日」となっている。

そこで,これら4成分に関する情報について,国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所の「健康食品」の安全性・有効性情報(<https://hfnet.nibiohn.go.jp/specific-health-food/>)で調べた。

まず,サラシノール²²⁾は,「サラシア・レテイクチュラータ」・「サラシア・オブロンガ」・「サラシア・キネンシス」の茎または根に含まれる成分で,サラシア中のネオコタラノールを関与成分とし「食後の血糖値が高めの方に適する」保健用途の表示ができる特定保健用食品が許可されている。

ヒトに対するサラシノールの機能については,「健康な成人32名(平均45.4±10.1歳,日本)を対象とした二重盲検クロスオーバー無作為化比較試験において,米飯250gとともにサラシア(*Salacia reticulata*) 茎熱水抽出物(サラシノール 0.5 mg 含有) 含有食を摂取させたところ,糖代謝マーカー(摂取後120分の血糖,摂取後60分,90分,120分のインスリン,血糖AUC,血糖Cmax,インスリンAUC)上昇の抑制が認められた。」との報告²³⁾がある。また,「健康または空腹時血糖値が高めの成人48

名(平均46.0±9.0歳,日本)を対象とした二重盲検クロスオーバー無作為化プラセボ比較試験において,サラシア抽出物含有飲料15mL(サラシノール 28.95 µg 含有)を摂取させた直後に負荷食(米飯200g,ふりかけ1g)を摂取させたところ,糖代謝マーカー(摂取30分後の血糖,摂取後120分までの血糖AUC)の上昇抑制が認められた。」との報告²⁴⁾がある。

これらは,いずれも単回投与による血糖上昇抑制作用に関する報告であるが,Kajiwaraらの報告²³⁾ではサラシノール0.5 mg相当,北林らの報告²⁴⁾ではサラシノール28.95 µg相当の投与であり,当該商品の一日摂取目安量当たりのサラシノールの含有量は1.0 mgと,Kajiwaraらの報告²³⁾の2倍量,北林らの報告²⁴⁾の30倍以上の量となる。サラシアに含まれるネオコタラノールを関与成分とし「食後の血糖値が高めの方に適する」保健用途の表示ができる特定保健用食品として許可されている「サラシア100(小林製薬)(https://hfnet.nibiohn.go.jp/sp_health/detail4392/)」の利用上の注意の1つに,「摂りすぎや体質・体調により,お腹がはったり,ゆるくなる場合があります。」とあることから,当該商品についても同様の症状が現れる可能性を否定できない。

次に,難消化性デキストリン(食物繊維)は,「難消化性デキストリンを含む食品」で紹介したように,規格基準型の特定保健用食品に分類されており,表示できる保健の用途は,1日摂取目安量によって3つあり,1日摂取目安量が3g~8gでは「おなかの調子を整える」旨,1日摂取目安量が4g~6gでは「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る」旨,1日摂取目安量が5gでは「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食物繊維(難消化性デキストリン)の働きにより,食後の血中中性脂肪の上昇をおだ

やかにするので、脂肪の多い食事を摂りがちな方、食後の中性脂肪が気になる方の食生活の改善に役立つ」旨の表示が可能である¹⁷⁾。しかし、当該商品の一日摂取目安量当たりの難消化性デキストリンの含有量は760 mgと、特定保健用食品の表示のための1日摂取目安量よりも少なく設定されている。一日摂取目安量当たりの難消化性デキストリンの含有量を特定保健用食品の表示に必要な量にすれば、同様の効果を示すサラシノールと相乗増加を示す可能性があるが、難消化性デキストリンを関与成分とする特定保健用食品の摂取上の注意¹⁸⁾の1つに、「摂りすぎあるいは体質・体調により、おなかゆるくなることがあります。」とあり、これは「サラシア 100（小林製薬）（https://hfnet.nibiohn.go.jp/sp_health/detail4392/）」の利用上の注意と同様であることから、腹部症状の有害事象が発現する可能性が高くなることが想定される。

次に、エピガロカテキングレート（epigallocatechin gallate：EGCG）²⁵⁾は、緑茶や紅茶に含まれるカテキン類の1つであり、茶カテキンを関与成分とし「体脂肪が気になる人に適する」、「コレステロールが気になる方に適する」保健用途の表示ができる特定保健用食品が許可されている。

ヒトに対するエピガロカテキングレートの機能については、「2015年8月までを対象に6つのデータベースで検索できた無作為化比較試験17報について検討したメタ分析において、緑茶カテキン（EGCG）の摂取（摂取期間：≥2週間）は血中脂質（LDL-C（17報））の低下と関連が認められた。」との報告²⁶⁾がある。また、「閉経後女性103名（アメリカ）を対象とした二重盲検無作為化プラセボ対照試験において、カテキン（EGCG）400 mg/日（37名、平均59.6±6.36歳）または800 mg/日（34名、平

均62.0±9.42歳）を2ヶ月間摂取させたところ、血中脂質（LDLC）、糖代謝マーカー（血糖、インスリン）の低下が認められた。」との報告²⁷⁾がある。当該商品の一日摂取目安量当たりのエピガロカテキングレートの含有量は11 mgと、Annaらの報告²⁷⁾に比べてかなり少ない。この理由として、安全性等への配慮というよりも、カテキン類が極めて強い苦み・渋みがあるため²⁵⁾、摂取しやすさを考慮したものと推察される。

次に、ヒトに対するモノグルコシルルチンの機能については、「20歳から65歳で、BMIが23 kg/m²以上～30 kg/m²未満の日本人男女200名を対象に、モノグルコシルルチンを65 mg含有する緑茶粉末を1日1回、1包をコップ1杯分の湯または水に溶かして12週間毎日摂取したところ、若年被験者では12週目に試験緑茶群の内臓脂肪量はプラセボ緑茶群と比較して有意に少なかった。」との報告²⁸⁾がある。また、

「BMIが23 kg/m²以上～25 kg/m²未満の者及び25 kg/m²以上～30 kg/m²未満かつ内臓脂肪面積が100 cm²未満の者66名を対象に、モノグルコシルルチンを200 mgまたは400 mg含有する食品を8週間毎日摂取したところ、200 mg摂取群と400 mg摂取群の両方で、8週目に内臓脂肪面積が減少し、ベースライン（0週目）からの変化はプラセボ群よりも大幅に大きかった。さらに、400 mg摂取群は、プラセボ群と比較して、4週目に「腹部の脂肪が気になる」という自覚症状が改善した。」との報告²⁹⁾がある。

ヒトに対して特定の機能性を有する成分を4種類も含む商品の安全性については、特に注意が必要である。それは、ヒトに対する試験では、8週間または12週間程度の摂取期間での安全性であり、年単位での長期摂取による安全性は証明されていないからである。

当該商品の安全性に関する製造販売業者の評価 (<https://www.fld.caa.go.jp/caaks/cssc02/?recordSeq=42409022012100>) としては、「2014年10月から現在まで継続販売中で、585万個以上の販売実績があり、摂取集団において、当該製品により重篤有害事象はありませんでした。よって、当該製品の安全性の評価は十分であると考えられた。」としている。一方で、「サラシノールを含むサラシア抽出物、エピガロカテキンガレート (EGCG) を含む緑茶抽出物は医薬品との相互作用を報告されたが、当該製品は健常者を対象としており、上記の医薬品を服用していない健常者が適切に摂取する場合、安全上問題ないと考えられる。また、上記医薬品を服用している消費者もいる可能性も考慮し、摂取上の注意事項欄に「医薬品、特に糖尿病薬を服用中の方、通院中の方は、お医者様にご相談ください。」と記載することによって注意を喚起する。」としている。

特定保健用食品および機能性表示食品も法律上は「食品」であるため、疾病の治療を目的とした医薬品ではない。そのため、名目上は、対象者は健常者となる。しかし、向井らの調査³⁰⁾では、糖尿病患者 1500名のうち、「特定保健用食品」を摂取している者が 248名 (17%)であったと報告していることから、現実には特定保健用食品あるいは機能性表示食品を摂取している患者は少なくないと思われる。また、柴田らの調査³¹⁾では、糖尿病患者で、サプリメントを購入する際に医療従事者に相談した患者は 9.1%、用法・用量を守らなかった患者は 31.8%、適正使用に関する注意事項を知らなかった患者は 63.6%であったと報告していることから、特定保健用食品および機能性表示食品を扱うドラッグストアに勤務する薬剤師は、特定保健用食品および機能性表示食品を販売する際に、現病歴や使用中の薬剤等の情報を十分

に確認する必要がある。

5. 結 語

現在、本邦で流通している特定保健用食品と機能性表示食品は約 1万商品に達し、その中から一般の消費者が自己責任で自身が希望する機能を有する商品を適切に選択することは不可能である。全国の 20代~70代以上の男女 4,939名を対象としたインターネット消費者アンケート調査³²⁾において、健康食品の購入場所として約 4割が「ドラッグストア・薬局・薬店」と回答していた。特定保健用食品および機能性表示食品を取り扱っているドラッグストア・薬局・薬店に勤務する薬剤師は、勤務先で取り扱っている商品のエビデンス情報を把握し、一般の消費者が特定保健用食品や機能性表示食品を購入する際に、現病歴や服薬情報、体質やアレルギーなども加味した上で安全性と有効性を吟味した上で、責任をもって販売すべきである。

利益相反

開示すべき利益相反はない。

引用文献

- 1) 消費者庁, 商品表示法, https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/food_labeling_act/assets/foof_labeling_cms201_231010_01.pdf, 2024年10月1日アクセス。
- 2) 内閣府, 「特定保健用食品」制度のあゆみ, https://www.cao.go.jp/consumer/history/03/kabusoshiki/tokuho2/doc/150805_shiryou2.pdf, 2024年10月1日アクセス。
- 3) 消費者庁, 特定保健用食品許可 (承認) 品目

- 一覧（令和6年8月15日更新），https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Fwww.caa.go.jp%2Fpolicies%2Fpolicy%2Ffood_labeling%2Fhealth_promotion%2Fassets%2Ffood_labeling_cms206_2408015_01.xlsx&wdOrigin=BROWSELINK，2024年10月1日アクセス。
- 4) 消費者庁，機能性表示食品の検索（令和6年9月25日更新），<https://www.fld.caa.go.jp/caaks/cssc01/search>，2024年10月1日アクセス。
 - 5) 厚生労働省「健康食品」に係る制度のあり方に関する検討会，「健康食品」に係る今後の制度のあり方について（提言），<https://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/05/s0526-10a.html>，2024年10月1日アクセス。
 - 6) 厚生労働省，令和元年国民健康・栄養調査報告，<https://www.mhlw.go.jp/content/001066903.pdf>，2024年10月1日アクセス。
 - 7) 大津俊広，飯野久和，折居直樹，ヨーグルト摂取が女子大学の排便回数および便性に及ぼす影響，医学と薬学，35，1053-1060（1996）。
 - 8) 森崎信尋，斉藤 康，寺田 厚，原 宏佳，長部康司，村石賢也，岩名博和，金子 勉，光岡知足，高齢者の糞便菌叢および腐敗産物生成に及ぼすヨーグルト投与の影響，ビフィズス，6，161-168（1993）。
 - 9) 原 宏佳，寺田 厚，高橋正浩，金子 勉，光岡知足，健康成人の糞便菌叢および腐敗産物生成に及ぼすヨーグルト投与の影響，6，169-175（1993）。
 - 10) 寺田 厚，原 宏佳，長部康司，村石賢也，高橋正浩，金子 勉，光岡知足，ヨーグルトの投与が糞便菌叢および腐敗産物生成量に及ぼす影響，10，29-34（1993）。
 - 11) 山本昌志，大津俊広，折居直樹，ヨーグルト摂取が女子学生の排便回数および便性に及ぼす影響（第3報），健康・栄養食品研究，1，47-55（1998）。
 - 12) 岩崎修一，横井健二，鈴木直子，山下慎一郎，飯尾晋一郎，高良 毅，Lactobacillus casei 含有飲料が便秘傾向者の腸内環境に与える影響—ランダム化プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験—，薬理と治療，45，1947-1962（2017）。
 - 13) 消費者庁，特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領（令和4年8月31日 消食表第343号），<https://www.jhnfa.org/s-345-2.pdf>，2024年10月1日アクセス。
 - 14) 消費者庁，機能性表示食品の届出等に関するガイドライン（令和5年9月29日 消食表第543号），https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/foods_with_function_claims/assets/foods_with_function_claims_230929_0002.pdf，2024年10月1日アクセス。
 - 15) 株式会社マイナビニュース，新生活と腸内環境に関するアンケート調査（2023年3月3日実施），<https://brand.taisho.co.jp/contents/chokatsu/042/>，2024年10月1日アクセス。
 - 16) 大隈一裕，松田 功，勝田康夫，岸本由香，辻啓介，難消化性デキストリンの開発，Journal of Applied Glycoscience，53，65-69（2006）。
 - 17) 消費者庁，特定保健用食品，https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/foods_for_specified_health_uses/assets/food_labeling_cms206_221110_03.pdf，2024年10月1日アクセス。
 - 18) 消費者庁，特定保健用食品（規格基準型）制度における規格基準，https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/foods_for_specified_health_uses/notice/assets/food_labeling_cms201_220831_04.pdf，2024年10月1日アクセス。
 - 19) 消費者庁，令和4年度食品表示に関する消費者意向調査結果，https://www.caa.go.jp/notice/other/caution_001/review_meeting_001/meeting_005/assets/consumer_safety_cms206_240521

- _8.pdf, 2024年10月1日アクセス。
- 20) 日本インフォメーション株式会社, ~成長トレンドゆらぐ? ~機能性表示食品・トクホ・ジェネリック医薬品に関する最新の動向調査, <https://www.n-info.co.jp/report/0062>, 2024年10月1日アクセス。
- 21) 消費者庁, 機能性表示食品に関する質疑応答集 (令和5年9月29日消費表第543号), https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/foods_with_function_claims/assets/foods_with_function_claims_230929_0014.pdf, 2024年10月1日アクセス。
- 22) 国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所, 健康食品の素材情報データベース「サラシア」, <https://www.nibiohn.go.jp/eiken/info/pdf/k097.pdf>, 2024年10月1日アクセス。
- 23) Nobuko Kajiwara, Ken-ichi Onodera, Tomoko Tsuji, Yoshikazu Yonei, A study for evaluating the effect of the intake of meal containing Salacia extract on postprandial hyperglycemia, *Glycative Stress Research*, 4, 117-123 (2017).
- 24) 北林広巳, 中村千穂, 勝田公雄, 堀井朝運, 野溝郁文, 鷹野 準, 吉川雅之, 村岡 修, 斎藤安弘, 齋藤正美, 小池田崇史, サラシアエキス含有飲料の食後血糖上昇抑制効果と長期摂取および過剰摂取の安全性の検討, *健康・栄養食品研究*, 10, 23-36 (2008).
- 25) 国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所, 健康食品の素材情報データベース「カテキン」, <https://www.nibiohn.go.jp/eiken/info/pdf/k011.pdf>, 2024年10月1日アクセス。
- 26) Yuko Momose, Mari Maeda-Yamamoto, Hiroshi Nabetani, Systematic review of green tea epigallocatechin gallate in reducing low-density lipoprotein cholesterol levels of humans, *International Journal of Food Sciences and Nutrition*, 67, 606-613 (2016).
- 27) Anna H Wu, Darcy Spicer, Frank Z Stanczyk, Chiu-Chen Tseng, Chung S Yang, Malcolm C Pike, Effect of 2-month controlled green tea intervention on lipoprotein cholesterol, glucose, and hormone levels in healthy postmenopausal women, *Cancer prevention research (Philadelphia, Pa.)*, 5, 393-402 (2012).
- 28) 西村三恵, 池田大樹, 堀 利行, 橋爪雄志, 中西章仁, 西平 順, モノグルコシルルチン配合緑茶の12週間継続摂取による内臓脂肪に対する有効性および安全性の評価, 薬理と治療, 47, 1631-1644 (2019).
- 29) Yushi Hashizume, Mahamadou Tandia, The Reduction Impact of Monoglucosyl Rutin on Abdominal Visceral Fat: A Randomized, Placebo-controlled, Double Blind, Parallel-group, *Journal of food science*, 85, 3577-3589 (2020).
- 30) 向井潤一, 金森 晃, 平塚優加, 島田佳織, 尾鳥勝也, 厚田幸一郎, 糖尿病患者における代替療法の実態と特定保健用食品の使用要因の検討, 60, 65-74 (2017).
- 31) 柴田壮一, 阿部宏子, 池田将英, 井上忠夫, 阪本康典, 藤井博之, 船木文子, 宮澤祐輝, 厚田幸一郎, サプリメント類の使用状況とその問題点 -糖尿病患者を対象にした多施設調査-, *医薬品情報学*, 11, 168-172 (2010).
- 32) 株式会社矢野経済研究所, 2024年版 健康食品の市場実態と展望 ~消費者調査編~, https://www.yano.co.jp/press-release/show/press_id/3432, 2024年10月1日アクセス。