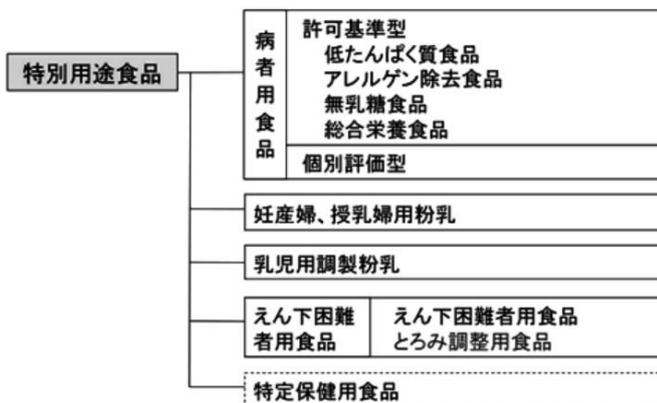


## GNG ニューズレター新年特別号

### 謹賀新年

2015年4月1日にスタートした機能性表示食品制度が、間もなく5年を迎える。2019年12月27日現在の届出件数は、2,400件(届出撤回を除く)となった。世界に先駆けて食品の3次機能を提唱し、機能性食品という言葉の世界に向けて発信した日本であるが、国による個別審査型という道を選んだがため、ヘルスクレーム制度は欧米の後塵を拝することになった。しかし、機能性表示食品制度により、日本の機能性食品市場は一気に変化した。届出者による研究レビュー(システムティック・レビュー)による機能性評価の採用、そして、部分的に軽症者のデータの使用を認める、など大胆な制度運用により、今後、機能性表示食品制度は、世界をリードする制度になるであろう。

一方で、日本には特別用途食品制度がある。特別用途食品とは、病気の人や、乳幼児、高齢者など、通常の食事を食べることが出来ない人のための特別な用途を目的とした食品であり、健康増進法第二十六条で「販売に供する食品につき、乳児用、幼児用、妊産婦用、病者用その他厚生労働省令で定める特別の用途に適する旨の表示(以下「特別用途表示」という)をしようとする者は、厚生労働大臣の許可を受けなければならない」と定められている。特別用途食品の種類は、大きく分けると、病者用食品、妊産婦、授乳婦用粉乳、乳児用調製粉乳、嚥下困難者用食品に分けられ、特定保健用食品(トクホ)も特別用途食品に含まれている。GNGでは、今後、病者用食品の海外版であるメディカル・フードに注目していきたい。



CODEX は、医療機関での病者を対象にした栄養管理や食事療法を目的とした食品を、Food for special medical purposes として位置づけ、一般食品と切り離れた表示区分を提案している。メディカル・フードには、国によって名称や定義が異なっている(次ページ表参照)。

- ・ Medical Foods:メディカル・フード
- ・ Foods for Special Dietary Uses (FSDU):特別用途食品
- ・ Foods for Special Medical Purposes (FSMP):特別医療目的用食品

米国には Orphan Drug Act.に「医師の管理下で摂取、あるいは経腸的に投与することを目的に調整された食品であって、認められた科学的原則に基づき、医学的評価によって確立された特殊な栄養を必要とする疾病または症状のために特別な食事管理として設計された食品」と定義されているメディカル・フードがある。メディカル・フードを規制する法律はないが FDA はメディカル・フードの特性を次の通りガイドラインに示している。このクライテリアに適合する食品のみ、一般食品の

【発行元】株式会社グローバルニュートリショングループ  
〒171-0021 東京都豊島区西池袋 5-17-11 ルート西池袋ビル 8F  
Tel 03-5944-9813 Fax 03-5944-9814

※コメント部分の無断転用はご遠慮ください。

栄養表示義務から除外できるとしている。

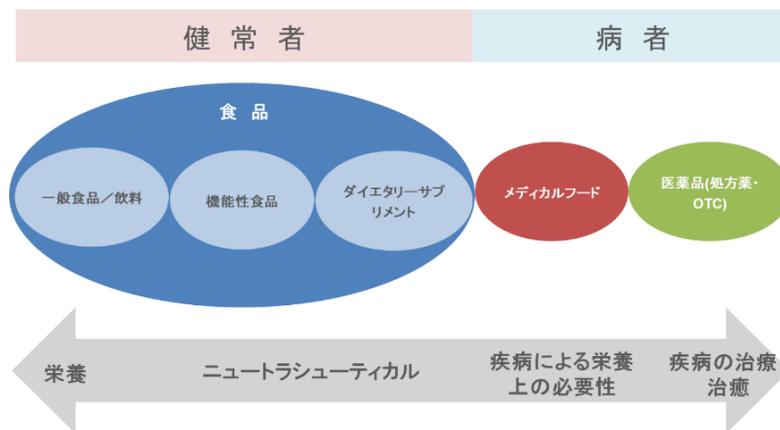
1. 経口または経腸による特別に処方され製造された栄養摂取が部分的、または完全に必要な患者向けの食品。
2. 治療または慢性的な医療の必要性により、通常食物や特定の栄養素を摂取、消化、吸収、代謝する機能が不全または制限された患者の食事管理を目的とする食品。または通常食事を食べるだけでは達成できない特別な治療的栄養の必要性がある患者を対象とした食品。
3. ある特定の疾病や健康条件により、特別に変更された栄養サポートが必要であると医療的に判断された患者向けの食品。
4. 医学的管理下で必要であると判断された患者のための食品。
5. 定期的、継続的な医学的管理が必要でメディカル・フードの使用が指示されている(疾病発生ベースで医療的なケアが必要とされる)患者のための食品。

国により異なる医療食品制度

国名	名称	事前の承認	管理当局
アイルランド	特別医療目的用食品	届出のみ	Food Safety Authority of Ireland (FSAI)
米国	メディカルフード	不要	FDA
スペイン	特別医療目的用食品	届出のみ	AESAN
カナダ	特別用途食品	届出のみ	Health Canada
オーストラリア&ニュージーランド	特別医療目的用食品	必要	TGA
ブラジル	特別用途食品	地方局への登録制度	ANVISA
英国	特別医療目的用食品	届出のみ	FSA

米国は届出も承認も必要なく、FDA のガイドラインに沿っていれば、自由に販売できる。米国におけるメディカル・フードの位置付けは、以下のようなイメージとなる。

### メディカルフードの位置付け



出典: 株式会社グローバルニュートリショングループによる分析

そして、明確な法的定義が無い中で、メディカル・フードは下記のような分類に分けられている。

CRITERIA	DISEASE SPECIFIC FOODS 特定疾病用食品	MEAL REPLACEMENTS 食事代替型商品	"MEDICAL FUNCTIONAL FOODS" 医療用機能性食品
内容	食事を変えるだけでは対処できない特殊な栄養摂取の必要性がある患者向けの食品。急性の疾病罹患患者、遺伝的代謝異常患者など。	食事代替として完全栄養食である。健常者が摂取もできる商品でドラッグストアなどマスマーケットで誰でも入手可能である。	Medical foodとして表示、販売されるが健康増進も目的とすることができるマスマーケットで入手可能な商品。低脂肪、低糖など、その商品自体で食生活を変える事が出来る商品。
条件	代謝異常患者、癌、AIDS、重度の下痢、重度の肝機能、腎臓機能障害、肺機能不全、代謝亢進状態の患者、糖尿病患者	AIDS末期などで栄養失調の状態にある患者に加え、健常者であっても食事代替として使用できる。Slim-Fastなど減量を目的とした商品は、医師の管理下で使用する目的ではない限り、これには含まれない。	心臓血管系疾患、糖尿病、関節炎など特定の疾病に言及した商品
主要販売チャネル	病院、介護施設等医療機関、医師の処方箋を受けて直接販売する企業など	販売の約50%は医療機関だが、一般の食料品店、ドラッグストアでも販売されている	自然食品店、MLM、マスマーケットなど
医療保険給付対象	可	不可(処方箋が無い場合)	不可
メディカルフードとしての販売	販売されている。よって食品の一般表示義務から適用外となる。	販売されていない	販売されている。よって食品の一般表示義務から適用外となる。
FDAのメディカルフードガイドラインへの適用性	適用	FDAはこれら商品を特別用途食品として見ている	適用外。メディカルフードとして販売されていてもガイドラインに従っていない、法定外の経腸栄養剤もあると認識している。
商品例	TraumaCal	Boost, Ensure, Glucerna	HeartBar, NiteBite, InflammX

しかし、境界線は明確になっておらず、例えば Abbott 社の「Glucerna」等は、食事代替型商品としても、糖尿病患者向けの特別食品としても販売されている。

FDA がメディカル・フードとして認めている 4 種類の商品分類は次の通りである(規制はないが)。

### 1. 完全栄養食

- 市場に出回っているメディカル・フードの多くは完全経腸栄養剤である。これらの商品は、必要なタンパク質、脂肪、炭水化物、ビタミンおよびミネラルを補給し、医療的に、それ以外の他の方法で栄養を摂取する事が困難な患者に与えられる。商品は、基本栄養組成(食物繊維、カロリー密度、乳用量、乳糖フリー等)を考慮したもの、たんぱく質、炭水化物、脂肪量にフォーカスしたもの、または代謝しやすい砂糖、アミノ酸、中鎖脂肪酸等を含むもの、といったカテゴリーに分けられる。後者は特に栄養素の消化吸収に問題のある患者に投与される。完全経腸栄養剤に使用される原材料はカルシウム、ナトリウム、カゼイン、大豆たんぱく質分解物、結晶アミノ酸、加水分解コーンスターチ、コーン油、大豆油、中鎖脂肪酸、菜種油等がある。

### 2. 不完全栄養食

- 通常は、1 種類または複数の特定の栄養素で構成されており、通常の食事に補足的に補う栄養、またはカロリー源となる。例えば中鎖脂肪酸油などである。健常者が特定の成分を補う、または完全栄養食の補足分として使用されることもある。患者の特性により、商品構成を変えたり、複数のモジュールを組み合わせて使うこともできる。しかし、多くの場合、適切にそのような商品を混合、組み合わせる事は難しく、不純物の混入や微生物汚染、混合のミス等が起こりやすい。

### 3. 1 歳以上の代謝異常患者

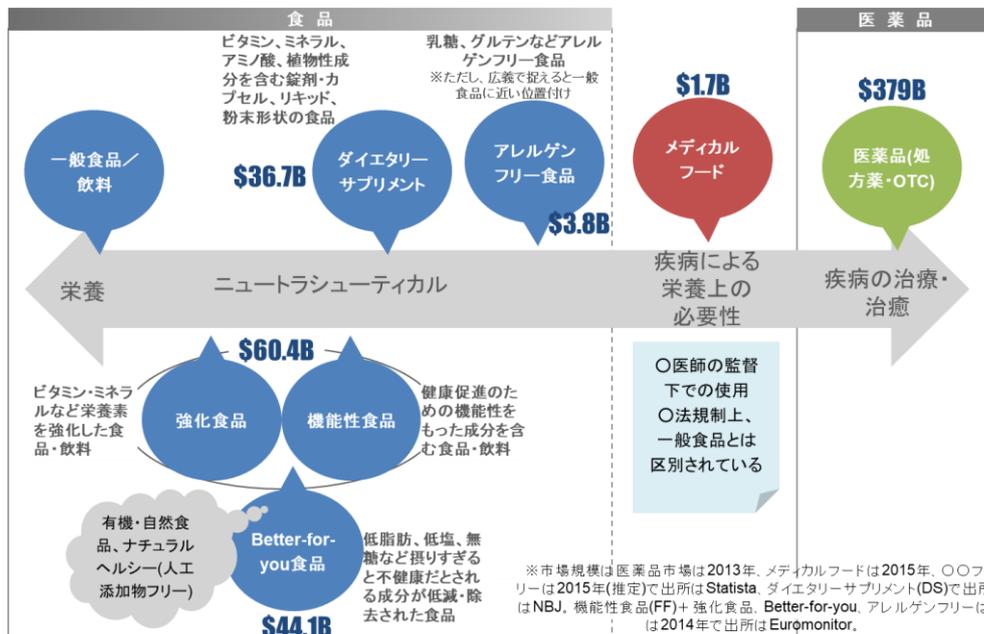
- フェニルケトン尿症(PKU)、メープルシロップ尿症(MSUD)、尿素サイクル障害、糖原病、プロピオン酸血症など先天性代謝異常を持つ患者向けに特別に製造された食品。栄養

的に完全ではないが、特定の栄養素が代謝できない人にとって必要な食品となる。希少疾患ではあるが、これらの疾患を持つ個人の食事制限を容易に、またこれら疾病に対処する要件を調査するための組織として全米希少疾患協会(NORD)が立ち上げられており、さらにそのような患者に対する第三者機関によるメディカル・フードへの保険適用制度もある。代謝異常やその他疾患を持つ人の中には、加齢とともに病理組織が変わってきたり、メディカル・フードの内容も変更しなければいけなくなったりすることもある。

4. 経口補水液

- ・ 重度の下痢症状の際に水に代わり、水分、電解質を経口で補給するための商品。ナトリウム、塩素、カリウム、クエン酸、デキストロース、水等が含まれる。

そして、メディカル・フードとその周辺商品市場は、下記の通り推計される。



出典：(株)グローバルニュートリショングループによる分析

メディカル・フードは保険適用になるが、民間保険加入者の場合、自己負担後に個別に申請し、還付となる。還付率は民間保険の種類や州によって異なるため、一律ではない。メディカル・フードは40%がメディケイドで、25%が民間医療保険でカバーされており、約10%は自己負担となっている。低たんぱく・特別たんぱく除去食品は60%が自己負担で購入されており、保険でカバーされているのは30%程度である。

今後、日本においてもメディカル・フードのニーズが高まっていくことが考えられるが、現行の特別用途食品制度は、海外(特に米国)のメディカル・フードほど自由度は高くない。そして、保険適用にするのかも含めて、総合的に検討する必要がある。

## I GNGが選ぶ2019年の健康食品業界注目の10大トピックス

### 1. 機能性表示食品、届出数2,600件越え&新たな動向、続くクホ離れ

機能性表示食品の届出件数が2,600件を突破した(届出撤回を含む)。届出企業数は670社となり、届出事業者も多様化している。届出件数が伸びている背景には、制度を活用する事業者の拡大や、ガイドライン改正に伴う新たな動向がある。

一つの大きな特徴は、地方の企業も制度を活用し始めたことである。その影響もあり生鮮食品も届出件数が40件を超えた。もやし、みかんは制度のスタート当初から見られたが、その他に卵、冷凍ホウレンソウ、肉などの届出も公表されている。

地方企業の取り組みや生鮮食品の届出例としては、株式会社オカベ(愛媛県)の「瀬戸内かあちゃん食べる小魚」(機能性関与成分:DHA・EPA)、イセ食品株式会社(埼玉県)の「機能性表示食品伊勢の卵」(機能性関与成分:DHA・EPA)、全国農業協同組合連合会の「長野県JA産のきたけ」(機能性関与成分:GABA)などが挙げられる。また、生鮮食品の中で農事組合法人福栄組合(福岡県)の「はかた地どり」(機能性関与成分:アンセリン、カルノシン)、株式会社クリマ(群馬県)の「枝豚肉氷温熟成氷室豚 14日熟成」(機能性関与成分:イミダゾールジペプチド)のように、肉類の届出が注目された。

二つ目の特徴は、ガイドラインの改正がある。大きな変化として、まず挙げられるのは機能性関与成分が不明確な「エキス等」区分の届出受付が開始されたことである。一番乗りは、6月3日に公表された「桃屋のいつもいきいき」である。機能性関与成分は熟成にんにくエキス。本製品は液状であるため、溶出試験や崩壊試験が不要となり、カプセルや錠剤などの形態と比べるとハードルが低かったという見解もあり、今後このような届出が増える可能性が示唆される。別のエキス等の届出例としては、BGG Japan株式会社のノコギリヤシオイルを用いたサプリメントへの挑戦も注目される。同社は、ヒト試験や安全性試験を実施するなど、届出の準備を進めている。ノコギリヤシにおいては、他の成分と混ざった偽物も出回っているため、判別方法も重要となる。

ガイドラインの改正に伴うもう一つの大きなポイントは、軽症者データの取り扱いが拡大したことである。「鼻目のアレルギー反応関係」、「中長期的な血清尿酸値関係」、「食後の血清尿酸値の上昇関係」の3領域について、軽症者データの使用が認められた。この変更を受けて、11月には「花粉、ホコリ、ハウスダストなどによる鼻の不快感を軽減する」という機能性表示の届出が初めて公表されている。表示については「花粉症の治療薬」とみなされないような工夫が必要とされる。

軽症者データの取り扱いに加え、認知機能においてはMCI(軽度認知障害)の人を健常者の範囲に入れるという考えが示された。10月30日に届出が公表された株式会社セラバリュースのサプリメントには、セラクルミンを機能性関与成分として初めてMCIを機能性表示に盛り込まれた。疾病の予防効果があるという誤解を防ぐためにも、MCIが健常者であるという認識を消費者に定着する



のが今後の課題となる。

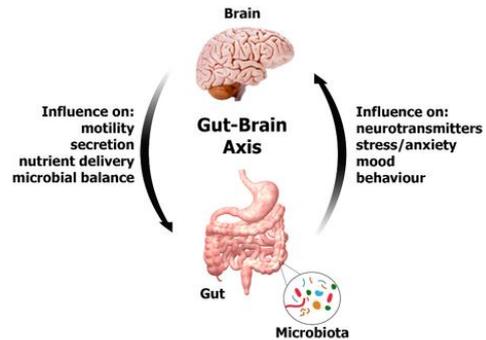
ガイドラインの改正により、特定保健用食品(トクホ)では認められていない領域が機能性表示食品で可能となった。そして先に述べた生鮮食品のケースにおいては、トクホ制度の許可件数はまだゼロであるのに対し、機能性表示食品の届出件数は40件を超えている。これらを踏まえると、費用面・制度面ともにハードルの高いトクホはますます敬遠されていくことが考えられる。

## 2. 【国内/海外】腸脳相関の解明による「腸の健康」の精神に対する影響が明らかに

腸の健康への意識がさらに高まる中で、国内外で数々の研究結果が発表されている。腸内をケアすることで身体全体の調子を整えようとする「整腸」「免疫」といったヘルスベネフィットに留まらず、その恩恵は睡眠の質との関係性や認知、ストレスケアといった精神面にまで及んでいる。脳と腸は物理的、生化学的につながりがある。この関係は「脳腸軸 (brain-gut-axis; GBA)」あるいは「脳腸相関 (brain-gut interaction)」と呼ばれ、研究者、医療従事者から一般消費者にも認知されるようになった。

イタリアでの研究では、怒り、疲労感などのスコアに改善が見られるほか、睡眠の質スコアにも改善があった。研究者らは「睡眠の質と気分状態との関連性がこれまでの研究で指摘されている通り、気分の状態が良くなれば睡眠の質も良くなる」と述べている。

またアメリカの研究では、睡眠効率と総睡眠時間が腸内微生物叢の豊富さと多様性に大きな影響を与えることが発見された。気分を左右するセロトニンのような神経伝達物質の大半は腸で産み出されており、例えばセロトニンの90%は腸で、残り10%が脳で生成される。腸に不調が生じると、身体全体に繊細な免疫反応が起こるため、ストレスや不安感により、胃痛や吐き気、嘔吐が生じるのも容易に説明がつく。従って、健康な腸は栄養の効率的な吸収や消化を確保し、気分に影響を及ぼして心身の健康をも促す。



消費者も腸の健康に関する話題には非常に敏感になっているが、十分な正しい知識を持ち合わせているわけではなく、行政、研究機関、企業によるさらなる教育が求められる。国内においては、武田コンシューマーヘルスケア、帝人、東亜薬品工業、森永乳業社(五十音順)が、9月24日に記者発表会を行い、「大腸活コンソーシアム」の設立を発表した。現在、科学技術の進展により大腸の腸内フローラ研究は格段に進歩しており、大腸内の腸内細菌と全身の健康が密接に関わっており、健康長寿の要であることが明らかになってきた。しかし、一般生活者の多くは、大腸は便を形成するだけの器官と認識しており、大腸の重要な役割については、まだあまり知られていない。そこで、大腸ケアに関連

する事業会社が、業界を越えて連携し、大腸から日本人の健康長寿に貢献することを目指して、「大腸活コンソーシアム」を設立することになった。健康長寿の要である大腸を意識してケアする活動を「大腸活」として定め、共同で「大腸活」の啓発を推進していく。このような業界を越えた動きは非常に有益であり、今後もさらに発展し、消費者の健康に寄与するだろう。

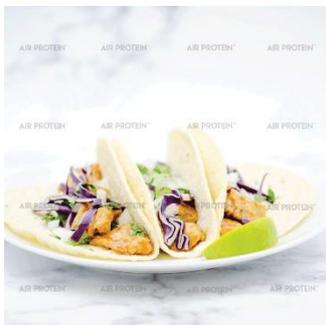
### 3. 【国内/海外】プロテイン

プロテインにまつわる話題は一年を通じて事欠かず、新製品が目白押しだ。中でも利便性を追求した RTD や大豆由来をはじめとした植物性を謳う商品がさらに増えている。これには、スナック化やスポーツニュートリションといった海外トレンドの影響も見受けられる。



2019年8月実施の HIM Shopper Research and Insights 社による消費者調査によると、プロテインバーについてお菓子より健康的、という認識はあるものの、実際にスポーツパフォーマンスを向上すると考えているのは、5分の1に満たなかった。つまり、パッケージで謳われているほどには健康的また機能的ではないという認識が高まっているといえる。消費者の関心は、筋肉づくりからより健康的に長生きしたいというヘルシーエイジングに向かっている。また、サイエンス面では植物性たんぱく質の摂取割合が高いほど、循環器疾患などで死亡するリスクが低下することが、国立がん研究センターの社会と健康研究センターによるコホート研究により判明し、植物性たんぱく質の摂取量が比較的多い日本の食事が、わが国の長寿に関係している可能性が示された。

一方で、筋肉増強といった機能面に寄与する消化性必須アミノ酸スコア(DIAAS)を比較すると、植物性たんぱく質は動物性たんぱく質より低いことを認識している消費者はまだ多くない。キューサイ(株)による動物実験では、植物性たんぱく質と動物性たんぱく質の同時摂



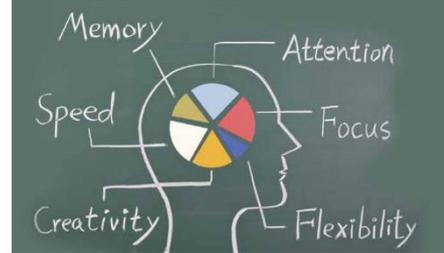
取は、一種類のたんぱく質のみを摂取するよりも効率的に体内に吸収され、筋肉の萎縮を抑制する傾向があることが分かった。

さらにマイコプロテイン(キノコ)、培養肉、昆虫といった新しいタイプのプロテインが次々と登場している。消費者は人工的なものを避け食品にナチュラルさを求める傾向があるため、加工プロセスや原料リストが冗長になりがちな新タイプのプロテインにはまだ多くの課題が残されている。

興味深いところでは、NASAの技術から生まれた空気を原料とするAIR PROTEINといったものも登場し、話題になった。いずれにしても人々はより栄養価が高く、食物繊維やビタミン、ミネラルが手軽に摂れる商品を求めている。

#### 4. 【国内/海外】ブレインヘルス

ブレインヘルスサプリメントの対象や訴求には、日米で違いがある。日本においては、多くのブレインヘルスサプリメントが「物忘れが気になり始める」60歳以上のシニア層をターゲットとしているが、米国においては Cognitive & Mood というカテゴリーで認知機能、記憶力、注意力、ムードなどを訴求している。対象者は高齢者に限らない。スマートドラッグ、Nootropic といった脳機能向上のための栄養補給への認識が高まっている。



日米両方において、DHA・EPA といったオメガ3への関心も高い。日本での市場規模、成長率は米国と比較すると小さいものの、年々成長を見せている。

日本国内では、機能性表示食品でも認知機能に関する表示をしている商品が数多くある。また2019年4月に機能性表示食品制度における軽症者データの取扱範囲が拡大されたことにより、MCIを疾病として扱わなくなったことの意義は大きい。今後、MCIの方を対象としたエビデンスが増えることで、消費者の認知症予防への関心・理解が深まることが期待される。

#### 5. アンチ・ドーピング

2020年の東京五輪を目前に控え、スポーツ業界におけるサプリメントのアンチ・ドーピングに注目が集まっている。スポーツ人口増加に伴いスポーツニュートリションが好調に推移する中、スポーツサプリメント大手の(株)ドームは昨年9月25日、販売するサプリメント「アイアンスーパープレミアム(SP)」から、世界アンチ・ドーピング機構



(WADA)が禁止物質に指定している3成分(「DHEA」、「5(6)-androstane-3b,17b-diol」、「5-androstane-3b,17a-diol」)が検出されたと発表した。これらは筋肉増強目的で使用される成分である。同社は、インフォームドチョイス認証の取得などアンチ・ドーピングにおいてリーダー的存在にあり、多数の製品をスポーツ界に提供していることから、この問題は健康食品業界とスポーツ界に衝撃を与えた。さらに同製品は、(公財)日本健康・栄養食品協会(JHNFA)の健康補助食品 GMP と米国 NPA 食品 GMP 認証を取得した工場生産されており、GMP 認証においても安全が保障されるわけではないことが明らかになった。

その他にも、2019年2月22日、前年のドーピング検査でWADA禁止薬物のアミセタゾラミドが検出されたレスリングの阪部創選手に、競技成績失効の判定が下った。沢井製薬(株)のジェネリック医療用医薬品である胃腸薬の服用によるもので、原因は原薬製造会社だったことが特定され、設備の洗浄方法について問題が提議されている。

さらに、2019年5月の選手権で、競泳の藤森丈晴選手からWADA禁止薬物のOstarine/オスタリン(筋肉増強剤)が検出された。原因は兄やトレーナーの勧めで摂取していたイミダペプチドドリンクによるものであることが判明。藤森選手はドーピング違反により4か月の資格停止処分となった。

JADA(日本アンチ・ドーピング機構)は2019年4月、「スポーツにおけるサプリメントの製品情報公開の枠組みに関するガイドライン」を策定。サプリメントに起因するドーピングリスクの低減を図るとともに、情報発信に関する枠組みを明確にした。ガイドラインは、「生産施設審査について」、「製品分析について」、「情報公開について」などの全5章と、別紙の「サプリメントの生産施設認証に必要な要件」からなる。なお、この枠組みにおいて認証マークは設けていない。

## 6. 【海外】急速に成長する CBD 市場

CBD の世界的流行を語らずに2019年の米国ダイエタリーサプリメント業界を振り返ることはできない。CBDは、カンナビジオール(CannaBiDiol)の略称。米国連邦法では、産業用に品種改良されたTHC(テトラヒドロカンナビノール)含有量0.3%以下の大麻草の品種をヘンプとし、マリファナとは大別されている。因みにCBD、THCはともに大麻草に含まれる100種類以上のカンナビノイドの一種である。



2018年6月、FDAはGW Pharma社のEpidiolex(2種の重症型てんかん発作治療薬)を大麻由来製品として初めて医薬品として承認し、同年12月、産業用大麻(ヘンプ)を規制対象植物から除外するFarm Bill(米国農業法)が成立した。ただしFDAは、現在に至るまでCBDを食品およびダイエタリーサプリメントの成分としては認めていない。

CBD市場は明確な規制の枠組みがないまま拡大し続けており、オイル、グミ、サプリメント、シャンプー、飲料、スムージー、菓子類、ペットフードなどあらゆる製品に配合されている。Hemp Industry Dairy社発行の『Hemp&CBD Industry Factbook』によると、2019年の米国CBD市場は小売ベースで約11億ドル、2024年までに100億ドルを超えると予測している。



昨年の米国Expo Westに出展したCBD製品関連企業は前年の47社から3倍に膨れ上がり、140社以上であった。大麻市場調査会社Brightfield Groupによると、米国のCBD製品使用者5,000人のうち60%が不安解消のために使用しているという。CBDには主に不安感、うつ病、心的外傷後ストレス障害(PTSD)を軽減する効果があるとされているが、誇大広告や安全性について問題視されている。



昨年11月25日、FDA(米国食品医薬品局)は、CBDはGRAS(Generally Recognized As Safe/一般的に安全と認められている原料)ではないと公表し、関連企業15社へ警告文書を発行した。同日公開されたFDAのガイドラインには、CBDを食品に添加あるいはダイエタリーサプリメントとして表示して販売することは違法であると明確に記載された。これにより米国では大手CBD関連企業への集団訴訟が相次いでいる。ただしFDAのガイドラインには法としての拘束力はなく、USDA(米国農務省)が規制の制定に向けて動いているものの、いまだ先行き不透明な状態である。

今日のCBD関連企業は、明確な規制ルールもガイダンスもない状態でリスク管理を行わねばな

らないという不安定な立場にある。日本でも CBD 製品の取扱いが増加しているが、違法広告が多く見受けられる。CBD 製品には常に THC など人体に害を及ぼす危険な違法成分が混入する恐れがあるため、安全管理については細心の注意を払う必要がある。

## 7. 【海外】パーソナライゼーションは、止まらない

このパーソナライゼーションというトレンドは、ますます加速している。GNG の長年のパートナーである英国の New Nutrition Business の Julian Mellentin 氏は「技術の進歩により“みんなに合う”食事や健康法は徐々に消えている」と述べている。各社の事例をみると、パーソナライズするために、遺伝子、糞便尿血液からサンプル採取したり、クイズを用いたヒアリングをしたりする方法がとられており、定期購入型(サブスクリプション)のビジネスモデルも見受けられる。

技術の進歩という面では、スペインのベンチャー企業、Natural Machines 社が開発した食用 3D プリンター Foodini は、ピューレあるいはペースト状にし、カプセル詰めにした食材をパスタ、チキンナゲット、クッキー、クラッカー、ケーキなど様々な形状に出力できる。食品の形状は多彩であり、例えば、個人に必要な特定の栄養素を加えた栄養補助バーなどを作ることができる。その際、カロリーや糖分、脂肪量をコントロールすることも可能であり、さらなる開発が進む。



DSM 社は「パーソナライズドニュートリション」とは、「遺伝子型、血液測定、個人および/または家族の健康履歴などの情報を含む、個人の独自のステータスに基づいて、個人のニーズに合わせてカスタマイズされた食事とサプリメントを提供すること」と定義づけ、個別化医療に取り組む Panaceutics Nutrition 社と事業提携し、パーソナライズされた商品を欧米、アジアに向けて広く拡大していく意向だ。

sun genomics 社は、消費者の遺伝子に合わせてカスタマイズされたプロバイオティクスを作成し、消化機能の改善パフォーマンスの向上を実現する商品「Floré Precision Probiotics」を開発。消費者の腸内細菌叢の全ゲノム配列の結果に基づいて、カスタマイズ作成されたプレバイオティクスおよびプロバイオティクスのサプリメントである。



GNC 社は、消費者一人ひとりのライフスタイル、健康ニーズに合わせた定期購入型サービス「GNC4U」を発売した。購入者の遺伝子情報を収集するキットが含まれおり、その情報に基づき個別に必要なサブ



プリメント、ライフスタイルの状況に合わせたエクササイズプランなどを作成する。会員制サイトに登録し、健康面、栄養、体重管理などに関する無料のクイズを受けるとその回答を基に、同社の科学者が必要なビタミンなどのサプリメント、エクササイズ、栄養プランが作成されるという仕組みとなっている。

更に、グローバル企業である Nestlé の子会社 Nestlé Health Science 社は、パーソナライズドビタミンビジネスを展開している企業を M&A により傘下に入れることで、パーソナライズドニュートリシ

ョン事業を展開しようと試みている。日本でも「オーダーメイド・サプリメント」等と呼ばれる、遺伝子検査等とサプリメント販売を組み合わせたビジネスが広がりつつある。しかし、欧米では医療に利用されている例が多いため、関連法規をしっかりと確認した上でビジネスモデルを構築する必要がある。

## 8. 【国内/海外】プラントベース市場は引き続き拡大

欧米の「ナチュラルヘルシー」、「腸の健康」トレンドはますます広がっており、プラントベース原料を使用した商品の市場も拡大を続けている。しかしプラントベース食品を選択する消費者のうち、ビーガンやベジタリアンの数はごくわずかで、昨年6月に実施された Givaudan 社による市場調査でも、プラントベース食品を選ぶ消費者の動機などが細分化されている。同社が指摘する5タイプの消費者は次の通り。



①ヘルシー・ハードコア(健康面のみを重要視)②バリュー・ハンター(大半が学生。重要なのは長期間保存できるかどうか)③フレーバー・クレーバー(常に新フレーバーを探し求める)④トレンドィ・トライアリスト(新製品、新しいトレンドを求める)⑤エコ・ウォーリアー(サステナビリティ、健康上のベネフィットが動機。5タイプの中で3%程度)



大手データ会社 PBFA(Plant Based Foods Association)によると、2019年4月21日までの52週間で、米国プラントベース食品市場の売上は小売ベースで11%増加、45億ドルに達した。市場をけん引しているのは主に乳製品代替品で、プラントミルクは6%増の19億ドル。近年注目されている代替肉カテゴリーは8億ドルだが、年間の売上成長率は37%と急成長している。

エンドウ豆由来たんぱく使用の肉代替品「Beyond Meat」や Impossible Foods 社による大豆由来たんぱく使用の「Impossible Burger」など食品テクノロジー企業の躍進が目覚ましい。Beyond Meat 社は昨年5月、ナスダック株式市場に上場した最初のプラントベースの代替肉企業となった。しかし昨年11月、世界第2位の食肉メーカーTyson Foods 社が「Raised&Rooted」ブランドで代替肉市場に参入した。



世界第一位の豚肉企業Smithfield 社も昨年9月にプラントベース代替肉ブランド「Pure Farmland」を立ち上げており、食肉企業による代替肉市場への参入も増加している。しかし肉代替品は成分リストが長く加工が多い傾向があり、「クリーンな食事」を望む消費者ニーズとのギャップも懸念される。

日本でも大塚食品(株)に続き、伊藤ハム(株)も今年2月に大豆由来の代替肉を使用した家庭用ハンバーガーなどを販売予定。サステナビリティの観点からも、今後プラントベース肉代替品の開発競争が本格化していく可能性が高い。

## 9. 【米国】ケトダイエット人気続く

高脂肪、低炭水化物、低糖をコンセプトとしたケトダイエットが話題である。糖・炭水化物を減らし脂肪を大幅に増やした食事法で、その発祥は 1920 年代の医学で子どものてんかん治療として脳の炎症を抑える目的で普及した。今ではがんの進行を遅らせるエビデンスも出てきたことから、がん治療の専門家も患者にケトダイエットを勧めることがあるという。現在市場に出回るケトダイエット関連商品は大きく分けて以下の 3 種類に分類される。

1. 低炭水化物、高脂肪のシェイクやバーでケトシス(体内のケトン体が増量した状態)にもっていき、エネルギー源として炭水化物の代わりに脂肪分が消費されるようにする
2. 中鎖脂肪酸(MCT:Medium Chain Triglyceride)を積極的に摂取することで、血中のケトン体を増やす
3. 直接ケトン体(BHB:Beta-Hydroxybutyrate、 $\beta$ -ヒドロキシ酪酸)を摂取する

実際には、この 3 パターンを組み合わせた商品も少なくない。最近では「KETO CERTIFIED」という認証マークまで登場し、その認証は PALEO FOUNDATION が行っている。食品形態ごとに、以下の通り炭水化物量の基準が定められている。



- ・ 食品およびミールリプレースメント食品:1 食あたり 10g 以下
- ・ スナック:1 食あたり 6g以下
- ・ 調味料:0.5oz(約 14g)あたり 2g 以下

さらにダイエット訴求だけでなく、集中力アップや認知機能を活性化するブレインヘルスやエネルギー訴求の商品も登場している。

消費者にとって、厳格なケトダイエットを実践するのは非常に難しいと認識されており、ケトダイエットを部分的に取り入れて実践する傾向がある。時折ファスティングをし、他の主要栄養素については考えることなしに炭水化物の摂取量だけを考慮するようなやり方である。そのため、普段の食生活に容易にケトダイエットの要素を取り入れることができるより簡単な方法が求められており、Ketologic 社のサプリメントのような「ケトフレンドリー」な商品が生まれてくる。



ケトダイエットが人気を集め続ける一方で、健康問題も指摘されている。極端に多くの脂肪を摂取するケトの食事法が非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD) の発症リスクを高める可能性など、健康問題も示唆される。全般的な傾向としてこれまで敵対されていた脂肪が見直される中、今は脂肪の「質」が問われる時代になったことがわかる。市場調査会社 Mintel は「(ケトダイエットの)トレンドが過ぎた後でも生き残るためには、ケトブランドを機能性、エネルギー、脳腸関連、パーソナライゼーションに絡めて構築していくべきだ」と助言する。

### 10. 【国内/海外】産学官連携

多くの企業が都道府県や大学と提携して、住民の健康促進事業、共同研究、製品の開発に取り組む産学官連携が盛んに行われている。

協和発酵キリンは北海道と、アサヒグループ食品は栃木県と、大塚製薬工場は鳴門市と、森永乳業は早稲田大学および氷見市と連携協定を結び、住民の健康や子育て支援等をサポートしている。

また森永乳業は 2014 年より松本市、松本地域の大学と産官学の連携体制で、ラクトフェリン、ビフィズス菌やペプチドなどの食品成分が健康に与える影響を検証するための取組みを進めてきた。2019年には、松本市で出産を考える妊婦と松本市立病院で生まれた赤ちゃんの健康支援を目的とした市民講座も開催した。



共同研究においては、認知機能に関する研究例が複数見られる。伊藤園は、国立研究開発法人理化学研究所と共同で、抹茶摂取による脳認知機能改善の脳内メカニズムを検証することを旨とした研究を8月に開始。キリンホールディングスは、複数企業と共に、順天堂大学に「神経変性・認知症疾患共同研究講座」を設立。また、キリンホールディングスは国立研究開発法人宇宙航空研究開発機構（JAXA）や千葉大学等との共同研究により宇宙空間に近い環境での植物の増殖に成功したことも発表している。

こうした取り組みは国内だけではない。ニュージーランドでは「High Value Nutrition」という国家プロジェクトが栄養価の高い機能性食品の開発などに力を入れており、ニュージーランド産物の付加価値を高める動きが行われている。またオランダのワーヘニンゲン大学は企業との連携に非常に積極的である。日本企業からも注目されており、既にキッコーマンや農研機構も研究の拠点を置いている。

研究開発が経済活動に結びつく他、消費者や社会のニーズが研究に新たな発想をもたらし、国の科学技術の向上へ繋がるという点において、「産」「学」「官」それぞれに意義を与えている。

## II マーケット・業界動向

### ◎ 2019年までに届出された機能性表示食品の動向

2019年12月23日公表時点での届出件数は2,383件で、2年前の2017年末(1,182件)から約2倍となった。機能性表示食品の新規届出事業者は昨年1年間で210社を超え、届出事業者数は671社、トクホ153社の4倍以上である(GNG調べ)。

機能性の種類はトクホ11種類 vs 機能性表示食品44種類(GNGによる分類)となり、機能性の多様化がさらに進んでいることが分かる。商品形態別で見ると、「サ



プリメント形状の加工食品」の届出件数が突出しており、その後「飲料」、「粉末飲料」、「菓子類」と続く。「生鮮食品」では新たに“鶏肉”、“豚肉”、“パプリカ”、「水産加工品」では新たに“煮干し”が届出公表された。

昨年3月29日から新たにエキス等の届出が開始、6月3日に桃屋の熟成ニンクエキス(指標成分:S-アシルシステイン、アルギニン)『桃屋のいつもいきいき』が初の届出となった。ヘルスベネフィット別では「生活習慣病予防」が引き続きトップで、その後に「整腸」、「目の健康」、「認知機能(記憶力)」が続く。「認知機能」に関しては新たな表示が増え、(数に関する情報の記憶力)、(計算作業の効率維持)、(思考の柔軟性の維持)、(数・言葉に関する判断や読み書きのサポート)など多岐に渡る。新しい機能性としては、「尿酸値の上昇抑制」(明治『明治プロビオヨーグルトPA-3(ピーエースリー)』)、「加齢に伴う運動効率」(SBI アラプロモ『アラプラス からだ元気』)、「胃の負担軽減」(ヤクルト本社『BF-1(ビーエフワン)』)、「歩行能力の向上」(味の素『アミノエールゼリータイプ ロイシン40』)「運動量(運動する時間や量)の増進」(SBI アラプロモ『アラプラス からだアクティブ』)が登場した。

届出商品が増加、多様化しているものの、機能性関与成分は「GABA」、「難消化性デキストリン」など一部の機能性関与成分に偏っている。しかしその他の機能性関与成分も徐々に増加しており、緩やかではあるが構成比も変化しつつある。一昨年までは、機能性表示食品の届出から公表までの期間が2ヶ月程度かかっていたが、昨年からは短縮化が進み、12月の時点でほとんどの届出が1か月半かからずに公表されるようになった。

消費者庁が、2019年2月28日(木)から同年3月5日(火)にかけて、全国の満15歳以上の一般消費者1万人を対象に「食品表示に関する消費者意向調査」を実施した結果、機能性表示食品が「どのようなものか知っている」は18.3%、トクホは32.6%だった。機能性表示食品を「聞いたこともなく、知らない」は17.8%でトクホの7.9%の約2.2倍であった。機能性表示食品の届出件数が増加する一方、消費者の理解の進みは遅い状況である。

#### ◎ 2019年に発売された主な特定保健用食品 (‘ ’内はパッケージ表示内容)

1月:キッコーマンソイフーズ、「北海道産大豆 特濃調製豆乳」

“コレステロールが気になる方の食生活の改善に役立ちます。”

2月:ミル総本社「エクサライフコーヒーW」

“血中中性脂肪が高めで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。”

“食後の血糖値が気になる方の食生活の改善に役立ちます。”

4月:花王「ヘルシア緑茶 うまみ贅沢仕立てα」

“脂肪を代謝する力を高め、エネルギーとして脂肪を消費し、内臓脂肪を減らすのを助けるので、内臓脂肪が多めの方に適しています。”

5月:サントリー食品インターナショナル「ペプシスペシャル ゼロ x」

“体脂肪が多めの方に適しています。”

7月:白鶴酒造「白鶴 さらりと飲む米麴」

“おなかの調子を整えます。”

8月:山田養蜂場「エースブロック」

“血圧が高めの方に適した食品です。”

9月:日本水産「おさかなソーセージ T70」

“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。”

10月:かどや製油「健やかごま油」

“血清 LDL コレステロールを減らすのを助けます。”

12月:イオントップバリュ「国産六条大麦使用食物繊維入り麦茶」

“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ちます。”

### Ⅲ 行政動向

#### ◎1月17日: 消費者庁、サプリメント広告で景表法違反、はびねすくらぶに措置命令

消費者庁は、株式会社はびねすくらぶに対し、特段の食事制限なしにサプリメントを摂取するだけで容易に痩身効果が得られるかのような広告を行ったとして、景品表示法に基づく措置命令を行った。

同社は自社のウェブサイトで、サプリメント「酵母と酵素 de さらスルー」を販売。食事の画像と共に「食べることが大好きなあなたへ!」と記載し、「生きた酵素と酵母、乳酸菌、さらに白キクラゲ由来のエイドライフリーWJをたっぷり配合した新しいダイエットサプリ」などと表示していた。

同庁の求めに応じて、同社から根拠資料が提出されたが、当該表示の裏付けとなる合理的な根拠を示すものとは認められなかった。また、「※使用感・結果には個人差があります」といった記載についても、一般消費者が表示から受ける効果に関する認識を打ち消すものとは認められなかった。6月26日、同社は1,581万円の課徴金納付命令を受けている。

#### ◎1月28日: JHNFA、健康食品の HACCP 導入手引書を公表

(公財)日本健康・栄養食品協会(JHNFA)は、健康食品業界向けの HACCP 導入手引書を、厚生労働省のホームページに掲載した。

同手引書は、コーデックスの HACCP7 原則をベースとした「HACCP に基づく衛生管理」を導入するためのものである。健康食品(最終商品)と原材料の製造業者を全般的に対象とした章と、健康食品 GMP と健康食品原材料 GMP の認証企業を対象とした章で構成している。

同手引書によると、健康食品 GMP を取得していても、HACCP 制度を全てカバーできないわけではないため、追加資料の作成が必要と説明。具体的には、「製品説明書」「製造工程一覧表」「危害要因分析表」「重要管理点プラン」について製品ごとに作成することになる。一方、一般衛生管理

で求められる基準書などの書類は、健康食品 GMP でも整備されていることから、新たに作成する必要はない。

また、食品衛生法の改正で「特別の注意を必要とする成分(指定成分)を含む食品」について、製造管理(GMP)と原材料・製品の安全性確認が制度化されることを受けて、政省令の公布後に、機能性原材料に関する記述を見直すとした。9月に公布し、2020年6月1日に施行する。厚労省は、施行日からの1年間を経過措置期間とする方針を示しているため、完全実施は2021年6月からとなる予定である。

### ◎2月1日：消費者庁、虚偽・誇大表示の78事業者・83商品に改善要請

消費者庁は、平成30年10月～12月までの期間、インターネットにおける健康食品などの虚偽・誇大表示の監視を実施した。監視方法としては、ロボット型全文検索システムを用いて、検索キーワードによる無作為検索とサイトの目視により行った。主な検索キーワードとしては、「動脈硬化」「風邪」「インフルエンザ」などの疾病予防・治療に関する表現、「肝機能」「冷え性」「二日酔い」といった身体の組織機能の増強をうたった表現、「ダイエット」「乾燥肌」といった容顔を変える効果に関する表現などを使用した。

その結果、インターネットにおいて健康食品等を販売している78事業者による83商品の表示について、健康増進法第3条第1項の規定に違反するおそれのある文言等があったことから、これらの事業者に対して表示の改善を要請した。また、当該事業者がショッピングモールに出店している場合は、出店するショッピングモール運営事業者に対しても、表示の適正化について協力を要請した。

### ◎3月5日：消費者庁、特別用途食品の「液体ミルク」2品の許可を発表

消費者庁は、特別用途食品の乳児用調製液状乳(液体ミルク)として2件を許可したと発表した。許可されたのは「アイクレオ赤ちゃんミルク」(江崎グリコ株式会社)と、「明治ほほえみ らくらくミルク」(株式会社 明治)である。

江崎グリコ株式会社の「アイクレオ赤ちゃんミルク」は、「母乳は赤ちゃんにとって最良の栄養です。『アイクレオ赤ちゃんミルク』は母乳が不足したり与えられない場合に母乳の代わりをする目的で作られたものです」との表示が許可された。同社は、3月5日午後4時から自社通販サイトで販売を開始した。

株式会社明治の「明治ほほえみ らくらくミルク」は、「『明治ほほえみ らくらくミルク』は母乳が足りない赤ちゃんに安心してお使いいただけます。母乳は赤ちゃんにとって最良の栄養です。」との表示が許可された。

### ◎3月22日：厚生労働省、「食事摂取基準 2020年版」の方針を取りまとめ

厚生労働省の「日本人の食事摂取基準策定検討会」は、2020年度から使用する食事摂取基準(2020年版)の策定方針を取りまとめた。

食事摂取基準 2020 年版は、高齢化の進展に対応するため、生活習慣病の発症予防や重症化予防に加え、高齢者のフレイル予防も視野に入れている。発症予防を目的とした「目標量」の設定では、対象とする生活習慣病を「高血圧症、脂質異常症、糖尿病、慢性腎臓病」とし、高齢者のフレイルも検討の対象に加えた。

高齢者のフレイル予防として、たんぱく質は男女ともに 50 歳以上の「目標量」を引き上げる。50～64 歳は目標量(%エネルギー)の下限値を、現行の 13%から 14%へ変更する。また、65～74 歳と 75 歳以上は 15%へ引き上げる。

生活習慣病の発症予防では、ナトリウムの目標量を引き下げる。また重症化予防では、ナトリウムとコレステロールについて、発症予防を目的とした「目標量」と区別して、摂取量の基準を設ける。具体的に見ると、ナトリウムは高血圧と慢性腎臓病の重症化を防ぐための量(食塩相当量)を男女ともに「6.0g/日未満」とする。コレステロールは、脂質異常症の重症化予防のために「200mg/日未満」に留めることが望ましいとしている。

脂溶性ビタミンは、特にビタミン D について検討が進められた。ビタミン D の必要量として、米国やカナダの食事摂取基準の推奨量から日照による産生量を差し引いて、摂取実態を踏まえた「目安量」を設定した。

### ◎3月26日：消費者庁、機能性表示食品の届出ガイドラインとQ&Aを改正

消費者庁は、機能性表示食品の届出ガイドラインと質疑応答集(Q&A)を改正し、3月26日に公表、同28日から施行した。

今回の改正の最大のポイントは、機能性の根拠として軽症者データを使用できる領域を拡大したことである。「鼻目のアレルギー反応関係」、「中長期的な血清尿酸値関係」、「食後の血清尿酸値の上昇関係」の3領域の臨床試験で、軽症者データの使用を認めた。改正届出ガイドラインで、試験方法や評価指標、摂取期間、対象被験者、機能性の確認方法などを説明している。

これまで例外的に軽症者データを使用できたのは、「コレステロール関係」、「中長期的な血中中性脂肪関係」、「食後の血中中性脂肪の上昇関係」、「血圧関係」、「食後の血糖上昇関係」、「体脂肪関係」、「整腸関係」の7領域に限られていた<sup>注</sup>。これらは特定保健用食品(トクホ)制度のルールに合わせたものだった。今回の改正により、トクホ制度では認められていない3領域が追加され、軽症者データを使用できるのが計10領域に拡大された。

一方、消費者庁の調査・検討事業の対象となった「認知機能領域」については、軽症者データの使用を認めないこととした。改正された質疑応答集では、「加齢に伴う認知機能の低下」を表示する場合に行う臨床試験の被験者について、「原則40歳以上の健常者」と説明されている。とはいえ、40歳未満の者が含まれていても、加齢に伴う認知機能の低下が確認できれば、データを使用できるとした。ただし、30代と60代を対象とし、平均40歳以上とするような手法は認めない。一方、原則40歳以上の軽度認知障害(MCI)の者を健常者に含めても差し支えないとしているのは画期的である。

注:この7領域は、軽症域者のデータの使用を妨げていない、という事であり、実際のトクホにおける現状の対象被験者は以下の通りである。

コレステロール:境界域)LDL コレステロール 120~139mg/dL、(軽症域)140~159mg/dL

中長期的血中中性脂肪:(正常高値域)血中中性脂肪 120~149mg/dL、(やや高め)150~199mg/dL

食後の血中中性脂肪の上昇:(正常高値域)血中中性脂肪 120~149mg/dL、(やや高め)150~199mg/dL

血圧:(正常高値血圧)収縮期 130~139mmHg、拡張期 85~89 mmHg(Ⅰ度高血圧)収縮期 140~159 mmHg、  
拡張期 90~99 mmHg

食後の血糖上昇:(境界型)空腹時血糖値 110~125mg/dL または 75gOGTT2時間値 140~199mg/dL、(食後血糖が高め)随時血糖値 140~199mg/dL

体脂肪:(肥満1度)BMI25 以上 30 未満、(正常高値)BMI23 以上 25 未満

整腸:便秘傾向者や下痢傾向者

### ◎3月26日: 東京都、2018年度健康食品試買調査結果発表

東京都は2018年5月~2019年3月までの期間、都内の健康食品売場から44品、インターネット通販サイトから86品の合計130品の健康食品を購入して調査した。その結果、店舗購入の44品中29品、インターネット通販サイトから購入の86品中79品の合計108品で、不適正な表示・広告が見つかった。

「細胞の再生を促進する働きがある」「白血球を活性化する」といった医薬品的な効能効果を標ぼうした表示、一括表示の欠落、原料原産地表示や栄養成分表示のミス、栄養機能食品の必要表示事項が正しく記載されていないなどの事例を挙げている。

### ◎4月22日: 消費者庁、「特定保健用食品に係る関与成分及び機能性表示食品に係る機能性関与成分に関する検証事業(買上調査)」の調査結果公表

消費者庁は、市場に流通している特定保健用食品(トクホ)40品目(32社)と、機能性表示食品60品目(41社)を調査対象として買い上げ、許可等申請または届出の際に提出された資料に記載された分析方法に則って分析試験を実施した。その結果、すべての調査対象品目における関与成分等が、申請等資料の記載どおりに適切に含有されていることを確認した。

### ◎5月20日: 健康食品の「健康被害情報」届出義務化、4成分を指定へ

厚生労働省の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会 新開発食品調査部会は、ホルモン様作用を持つ成分やアルカロイド類などの4成分を、特別の注意を必要とする成分等として指定することを了承した。今回指定された4成分は、「プエラリア・ミリフィカ」、「ブラックコホシュ」、「コレウス・フォルスコリー」、「ドオウレン」である。

同省は改正食品衛生法により、これらの4成分を含む健康食品の製造業者と販売業者に対し、健康被害情報を都道府県に届け出ることを義務化。また都道府県には、寄せられた情報を同省に報告することを義務づけた。一方、医療機関からの報告については努力義務にとどめる。

さらに、指定成分を含む健康食品の製造・販売業者に対し、製造管理(GMP)と原材料・製品の安全性確認を制度化した。こうした取り組みにより、健康被害の未然防止を目指す。

その後12月3日、同省は指定成分(案)と届出に必要な事項をまとめた省令(案)を公表した。2020年2月に告示(省令も2月に公布)し、6月1日に施行する予定としている。

### ◎6月3日：消費者庁、「エキス等」の機能性表示食品、初の届出公表

消費者庁は、機能性関与成分が明確でない「エキス等」を配合した機能性表示食品の第1号となる届出を公表した。一番乗りを果たしたのは、株式会社 桃屋の熟成にんにくエキス入り黒蜜「桃屋のいつもいきいき」である。機能性関与成分は熟成にんにくエキスで、S-アシルシステインとアルギニンを選択成分としている。睡眠の質を向上させる機能と、日常生活で生じる疲労感を軽減する機能がある旨を表示する。

微生物試験、動物試験、臨床試験などの安全性試験を実施することで、十分な安全性を確認した。また機能性については、最終製品を用いたヒト試験によって機能性を評価した。

液状の形態のため、崩壊性試験、溶出試験、製材均一性試験は不要となり、高速液体クロマトグラフ法を用いたアミノ酸分析によって同等性を確認した。熟成にんにくエキスのアミノ酸分析を行うことにより、指標成分のS-アシルシステインとアルギニンを同時に分析でき、パターンと比較や2成分の含有比率から定性的、かつ定量的な判断が可能としている。

最終製品についても、定量されるS-アシルシステインのすべてとアルギニンのほぼすべてが、熟成にんにくエキス由来とみなすことができるとし、高速液体クロマトグラフ法のアミノ酸分析によって、同等性の確認が可能と説明している。

機能性関与成分が明確でない「エキス等」の届出の受付は、2019年3月29日に開始した。「エキス等」とは、機能性の一部を説明できる成分が判明しているが、その成分のみではすべてを説明できない「エキス・分泌物」を指す。エキスは単一植物を基原とするものに限定した。菌や原生動物を基原とするものは対象外である。また、菌による発酵工程を加えたものも対象としない。

### ◎7月2日：消費者庁、栄養成分表示の義務化、周知・普及を要請

消費者庁は、2020年4月1日に始まる栄養成分表示の義務化の完全施行に向けて、都道府県や関係団体に対し、関係業界への周知や普及を要請した。

栄養成分表示の義務化は2015年4月に開始し、2020年3月末までを経過措置期間に設定している。今年4月1日以降に製造、加工、輸入される食品には、栄養成分表示が必要となる。同表示は、「熱量」「たんぱく質」「脂質」「炭水化物」「食塩相当量」の順に記載する。

表示値は、食品を分析するか、またはデータベースや原材料メーカーから入手した値を使用し求める。ただし、栄養強調表示を行う場合や、栄養機能食品の場合は、食品表示基準で定める方法で得られた値を表示する。

### ◎7月5日：消費者庁、アレルギー表示の義務品目に「クルミ」、推奨品目に「アーモンド」を追加

消費者庁は、消費者委員会食品表示部会にアレルギー表示制度の改正案を示した。義務表示品目に「クルミ」、推奨品目に「アーモンド」をそれぞれ追加した。

推奨品目に追加する「アーモンド」については、今年度中に通知して開始する。一方、義務表示品目となる「クルミ」については罰則が課せられるため、分析方法の開発を待って、食品表示基準を改正する。

同庁が昨年度に実施した食物アレルギーによる健康被害実態調査によると、「クルミ」による即時型症例数は、前回調査(2015年度)の74件から251件に急増した。ショック症例数も7件から42件に増加した。「アーモンド」は、即時型症例数が21件であった。同庁は、これらの調査結果を踏まえて、推奨品目の「クルミ」を義務表示品目に引き上げ、「アーモンド」を推奨品目に追加することが妥当と判断した。

### ◎7月22日：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に「ルテオリン」を新規掲載

国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所は、健康食品の素材情報データベースに「ルテオリン」を新規掲載した。

ルテオリンは植物界に広く分布するフラボノイドの一種である。アグリコンや配糖体のかたちで約300種の植物に存在し、食品では野菜や果物、ハーブのほか、植物油、茶などに含まれる。俗に、「抗炎症作用がある」「がん予防によい」「血糖値の上昇を抑える」などと言われており、機能性表示食品の機能性関与成分としても用いられ、血糖値の上昇を抑える機能や尿酸値を下げる機能がある旨の届出が公表されている。

しかし、同データベースは、ヒトでの有効性については信頼できる十分な情報が見当たらないと指摘している。また、サプリメントなど濃縮物として摂取する場合の安全性に関して信頼できる十分な情報は見当たらないと説明している。食薬区分上の位置付けは、「専ら医薬品として使用される成分」にも、「医薬品的効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分」にも該当しない。

### ◎7月23日：JHNFA、トクホ表示の公正競争規約を策定へ

(公財)日本健康・栄養食品協会(JHNFA)は、特定保健用食品(トクホ)の表示を対象とした公正競争規約を策定すると発表した。協会内にトクホの公正取引協議会を設置し、現行の広告審査部会を移管して対応する。2020年3月をめどに規約認定を目指す計画である。

特定保健用食品制度では、これまでに1,000品目を超える食品が許可されており、また6,000億円を超える市場規模が保持されていることから、制度に対する産業界の期待は依然として大きい。これまで同協会は、2007年に特定保健用食品の適正広告自主基準を策定し、9回の広告審査会を通じて、特定保健用食品の表示の適正化に努めてきた。過去に合計1,300件以上の広告を審査している。

今回、公正競争規約に格上げすることで、法的な拘束力の強化を目指す考えとのことである。規約の対象は、トクホの表示(容器包装と広告)。今後は消費者庁との事前相談、規約案の作成、消費者団体や学識経験者との意見交換を経て、消費者庁と公正取引委員会に申請する計画で、今年度末までに規約認定を目指す方針である。

#### ◎8月2日：JHNFA、健康食品にGMP「崩壊試験」を義務化

公益財団法人日本健康・栄養食品協会は、独立行政法人国民生活センターが8月1日に公表した報告書「錠剤・カプセル状の健康食品の品質等に関する実態調査」を受けて、GMP認定工場に対し、錠剤・カプセル状等食品の崩壊試験を義務化することとした。

同報告書によると、調査対象100銘柄の内、42銘柄が医薬品に定められた規定時間内に崩壊せず、また2銘柄では、有効成分の含有量と表示量の大きな乖離が見られた。

同協会は、以前からGMP認定工場に対して、錠剤・カプセル状等の製品に関する崩壊試験の実施を強く推奨してきたが、この度の報告書の内容を重く受け止めて義務化することとし、その旨を8月2日付で通知した。

また、有効成分の含有量については、表示量に基づく適切なレベルが賞味期限内を通して維持されることが重要であるため、同通知では、従来からの要求項目であった適切な方法による含量確認の実施の徹底を求めている。さらに、会員企業にも本件を周知するため別途通知した。

#### ◎9月13日：消費者庁、インターネットにおける健康食品等の虚偽・誇大表示に対して要請

消費者庁では、2019年4月から6月までの期間、インターネットにおける健康食品等の虚偽・誇大表示の監視を実施した。

監視は、ロボット型全文検索システムを用いて、検索キーワードによる無作為検索を実施した上で、検索された商品のサイトを目視で確認する形式で実施した。また、主な検索キーワードとしては、がんや糖尿病、認知症等の疾病の治療または予防の効果があるかのような表現、アレルギーやストレス等の身体の組織機能の一般的増強や増進を主たる目的とする効果があるかのような表現、ダイエットや美肌等の身体を美化し、魅力を増し、容ぼうを変える効果があるかのような表現を使用して検索した。

その結果、インターネットにおいて健康食品等を販売している65事業者による72商品の表示について、健康増進法第31条第1項の規定に違反するおそれのある文言等が見つかった。これらの事業者に対しては表示の改善を要請した。また、当該事業者がショッピングモールに出店している場合はそのモール運営事業者に対しても、表示適正化の協力を要請した。

#### ◎9月19日：消費者庁、アレルギー推奨表示品目に「アーモンド」を追加

消費者庁は、アレルギー表示制度に関する次長通知を改正し、推奨表示品目に「アーモン

ド」を追加した。これにより、推奨表示品目は合計 21 品目となった。

同庁が実施した食物アレルギーの健康被害実態調査によると、「アーモンド」による即時型症例数が 21 件報告されていることが判明した。同調査結果を受けて、同庁は 7 月 5 日の消費者委員会表示部会で推奨品目に「アーモンド」を追加する案を提示し、了承された。

### ◎9月19日：厚生労働省、「ゲノム編集技術応用食品等の食品衛生上の取扱要領」通知

厚生労働省は、ゲノム編集食品の流通開始に向けて、通知「ゲノム編集技術応用食品等の食品衛生上の取扱要領」で、開発者や事業者が届け出る仕組みを導入する具体的な方針を通知した。10月1日に施行し、ゲノム編集食品の流通が可能となった。

ゲノム編集は遺伝子の狙った部分を操作し、効率よく品種改良ができる技術である。特定の栄養分が多いトマトや収量の多いイネ、肉付きのよいマダイなどの開発が進められている。

食品表示について同省は、義務化せずに任意の表示にすると発表した。ゲノム編集食品は、自然に起こる突然変異や従来の育種技術などによるものと科学的に区別がつかない。また、同食品を規制していない海外からの輸入品を原材料として加工食品を作る事業者などに、表示を課しても対応することができない。こうした点を考慮して、消費者庁などは義務化は難しいと判断した。

外来遺伝子が残らず、人工的な切断の修復に伴う塩基の欠失や置換、1～数塩基の変異が挿入されるものは、ゲノム編集食品には該当せず、安全性の確認を必要としないとした。開発者や代理人が厚労省へ届け出を行うが、届け出は任意で違反しても罰則はない。届け出された情報は同省が公表する。

外来遺伝子が残存する場合は、ゲノム編集食品に該当するとみなし、安全性審査が義務づけられる。どちらに該当するのかが不明なものについては、同省が個別に判断する。

### ◎臨床研究法、健康食品業界への影響

臨床研究法とは、降圧剤の臨床研究の不正事件などを受けて、医薬品等の有効性や安全性を評価する臨床研究の透明性や妥当性を担保するために定められた法律で、1年間の猶予期間を経て、2019年4月から完全に施行された。

同法は、原則として医薬品の承認申請のために実施する治験を除く、「未承認・適応外の医薬品等の臨床研究」と「製薬企業等から資金提供を受けた医薬品等の臨床研究」が対象である。対象となった臨床研究は、試験の実施計画について「認定臨床研究審査委員会」で実施基準の適合性などを審査し、許可を得なければならず、審査に相当な時間がかかり、医師の書類対応などの負担が大きくなったことから、臨床研究の萎縮が懸念される。

しかしそれだけではなく、厚生労働省の Q&A によると、食品として販売されている物や成分（サプリメントなど）の臨床研究についても、医薬品とみなされる場合は臨床研究法の対象となる旨が明記されている。これにより、現在の機能性表示食品制度や特定保健用食

品（トクホ）制度の下で実施される臨床研究についても、場合によっては臨床研究法の対象となる可能性が示唆されている。

機能性表示食品やトクホは、制度として国が認めているため、多くの事業者が臨床研究法との関連を十分に認識していないと見受けられるが、かなり多くの事業者が関係する可能性がある。

#### ◎11月1日：消費者庁、「プロリコ」のイマジン・グローバル・ケアに措置命令

消費者庁は、イマジン・グローバル・ケア株式会社に対し、同社が供給する「プロリコ」と称する食品に係る表示について、景品表示法に違反する行為（同法 第5条 第1号（優良誤認）に該当）が認められたことから、同法 第7条 第1項の規定に基づき措置命令を行った。

同社は同商品について、同社 Web サイトのトップページなどで「免疫力を高める方法についての情報 プロリコ研究所」「免疫を高めるプロリコ」「もっと知りたい！ 今話題のプロリコと自然免疫活性成分って？」などと表示したり、同社の冊子やチラシでは「免疫力を高めるプロリコとの出会い」「免疫が下がるとあらゆる疾病リスクが高まる」などと表示し、あたかも同商品を摂取するだけで免疫力が高まり、疾病の治療または予防の効果が得られるかのような表示をしていた。

そこで同庁は同社に対して、当該表示の裏付けとなる合理的な根拠を示す資料の提出を求めたが、同社から提出された資料は、当該表示の裏付けとなる合理的な根拠を示すものであるとは認められないものであったため、表示の裏付けとなる合理的な理由をあらかじめ有することなく、上記または同様の表示を行わないように指導した。

同社は、誇大な表示により一般消費者に誤認を与えた旨を、日刊新聞紙2紙に掲載した。

#### ◎11月8日：農林水産省、有機 JAS の要件にゲノム編集食品の不使用

農林水産省は、有機農産物の日本農林規格（JAS）について、ゲノム編集（遺伝子操作）技術を応用して生産した農畜産物や、それらを加工した食品を認証しないとする規格改正方針を公表した。

食品に「有機」「オーガニック」などと表示するためには、化学肥料や農薬を一定の年数使用しないなどとする条件があり、有機 JAS の認証を受けなければならない。遺伝子組み換え技術を使わないことはすでに条件の一つとなっており、規格が改定されればゲノム編集技術を使わないことも追加されることになる。

ゲノム編集食品を巡っては、従来の農産物との違いを科学的に検証できないことが課題になっている。

#### ◎11月18日：厚生労働省、食薬区分の原材料リストの改正案を公表

厚生労働省は、「食薬区分における成分本質（原材料）リスト」の改正案を公表した。

同省は、原材料が医薬品に該当するかどうかを判断する基準の1つとして、「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」（専ら医薬品リスト）と「医薬品的効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質（原材料）リスト」（非医薬品リスト）を作成し、それぞれに該当する原材料を例示している。

今回の改正案によると、

「非医薬品リスト」から「専ら医薬品リスト」へ変更する原材料は、

- ・カイコウズ（全草）
- ・カンレンボク（別名：キジュ、全草）
- ・クジチョウ（全草）
- ・ハナビシソウ（全草）
- ・ヒヨドリジョウゴ（別名：ハクエイ/ハクモウトウ、全草）
- ・ヒルガオ（根）
- ・ルリヒエンソウ（別名：ラークスパー、全草）
- ・エンベリア（果実）
- ・ケイコツソウ（全草）
- ・コオウレン（茎・根/茎）

の10件である。ダイフクヒについては、現行の「別名：ビンロウ」を「ビンロウ/ビンロウジ」に、部位を「果皮」から「果皮・種子」に改正する。

「非医薬品リスト」に追加する原材料は、

- ・テフ（果実）
- ・β-ニコチンアミドモノヌクレオチド
- ・ニコチンアミドリボシドクロライド

の3件である。ヒルガオは、部位を現行の「全草」から「地上部」に変更する。

### ◎消費者庁、健康食品のウェブ広告 112商品で法違反の疑い

消費者庁は、7～9月までの期間、インターネット上の健康食品などの広告を監視した結果、112商品（87事業者）で健康増進法に違反する恐れのある表示が見つかったと発表した。事業者に対し、表示の改善を要請するとともに、ショッピングモールの運営事業者には表示の適正化に向けた協力を要請した。

ロボット型全文検索システムを活用し、検索キーワードは、「がん」「糖尿病」「熱中症」といった疾病治療・予防に関するもの、「食欲不振」「疲労回復」といった身体の組織機能の増強・増進に関するもの、「ダイエット」「プエラリア・ミリフィカ」などの身体の美化や容顔の変化に関するものを用いた。

健増法違反の恐れが認められた112商品の内訳は、いわゆる健康食品が87商品、加工食品、飲料がそれぞれ12商品、生鮮食品が1商品。いわゆる健康食品では、「生活習慣病」「アルツハイマー病」「不妊症」「熱中症」「花粉症」などに効果があると標ぼうした表示や、「豊胸」「美白美肌」「エイジングケア」に関する表示が見つかった。

飲料では、「疲労回復」「老化防止」「便秘」「花粉症」「二日酔い」「冷え性」「夏バテ防止」などに効果があると標ぼうした表示が確認された。

### ◎12月19日：国民生活センター、定期購入トラブルの激増に3度目の注意喚起

(独)国民生活センターは、2019年度に入り、健康食品・化粧品などの定期購入トラブルに関する消費者相談件数が、前年同期の2.3倍に激増していると発表した。

2019年4～11月までの期間、PIO-NETに寄せられた定期購入トラブルに関する相談は2万9,177件。8カ月間で、既に前年度の2万3,002件を大きく上回っている。

定期購入トラブルは、「お試し」と思って注文したが、実際には定期購入が条件だったというものである。2016年頃から急増し、同センターは2016年6月と2017年11月の2度にわたって注意喚起を実施。消費者庁では特定商取引法を改正し、対応策を講じた。しかし、その後も相談件数は増加。特に2019年度に入って激増している。

同センターによると、最近では、SNS上の広告や動画投稿サイトを発端とするトラブルが増加傾向にある。まず、SNS上の広告や動画投稿サイトで、商品の効果効果と「お試し」の低価格を強調。消費者を販売サイトへ誘導し、定期購入が条件であることを認識しにくい画面から注文させる。その際、申し込みの最終確認画面には初回分の数量・金額のみを大きく表示し、契約条件は目立たないように記載するという手口だ。

商品到着後に定期購入であると知った消費者が解約を求めても、「あと〇回購入しないと解約できない」と断られるケースが多いという。また、「〇日間解約保証」と表示しながら、解約を申し出ると「解約するならば、1カ月分の商品代金を通常価格で支払う必要がある」と言われるケースも増えている。同センターでは、相談件数が激増している要因について、多数の事業者が同様の手口を用いている状況を指摘。これまでに寄せられた相談の対象事業者は、100社を超える。

同センターは消費者に向けて、契約内容や解約条件を十分に確認するように呼びかけた。消費者庁に対しては、事業者に対して特定商取引法と景品表示法の順守を周知することと、違反行為に対しては適切な執行を求めた。

その後12月25日、本問題について消費者庁長官は定例記者会見で、悪質なケースに対して法に基づく処分に対応する考えを示した。

### ◎消費者庁、機能性表示食品「事後チェック指針」2020年1月に案を公表

消費者庁表示対策課の田中誠特命室長は12月13日、都内で開かれた業界団体のセミナーで、策定を進めている機能性表示食品「事後チェック指針」について説明した。2020年1月早々にも案を公表し、パブリック・コメントを実施する計画を明らかにした。

事後チェック指針は、機能性表示食品の届出・広告について、景品表示法や健康増進法による事後規制の透明性を高め、届出事業者の健全な広告活動につなげることを目的としている。

事後チェック指針は、「科学的評価に関する事項」と「広告その他表示上の考え方」で構成される。「科学的根拠に関する事項」では、科学的根拠(エビデンス)の考え方を整理。「広告その他表示

上の考え方」では、エビデンスと広告のマッチングに関する考え方を示す。

事後チェック指針に盛り込む景表法違反の恐れがある主な表示類型として(1)届出内容を超えた表示、(2)トクホと誤認させる表示、(3)国の評価や許可などを受けたものと誤認される表示、(4)表示の裏付けとなる科学的根拠が合理性を欠いている場合などが紹介された。

#### ◎12月24日：厚生労働省、買上調査でいわゆる健康食品 22 製品に医薬品成分検出

厚生労働省は、2017 年度に実施したインターネット販売製品買上調査の結果を発表した。いわゆる健康食品 23 製品中 22 製品から、医薬品成分を検出。また、海外製医薬品 37 製品中 3 製品から、表示と異なる医薬品成分が検出された。同省はこれらの製品の販売サイトに対し、削除要請などを行った。

買上調査は 2018 年 2～3 月、強壮効果を目的とするいわゆる健康食品 23 製品と、海外製医薬品 37 製品を対象に実施。分析した結果、「ドゥニイー44 4 カプセル」(サイト名：元気珈琲—Power and Beauty—)や「TOP 頂破天 10 錠」(同：昇竜堂)などの 22 製品から、シルデナフィルなどの医薬品成分が検出された。

1 カプセル当たり、シルデナフィル 160mg とタダラフィル 97mg を含む製品も見つかった。これは、国内で承認されているシルデナフィル含有医薬品の最大容量(50mg)の 3 倍以上、タダラフィル含有医薬品の最大容量(20mg)の約 5 倍に当たる。使用した場合、重大な健康被害が発生する恐れがあるという。

また、海外製医薬品 37 製品のうち、『Cialis シアリス 20mg 4 錠』(同：CLVmall 正規品公式サイト)、『シアリス 20mg 4 錠』(同：漢方ワン)などの 3 製品からは、表示されていた医薬品成分が検出されず、包装も実際の海外正規医薬品と異なっていた。

## IV. 企業動向

### 1) 業務提携・合併・買収(リリース発行順)

- 2月：ユーグレナとデンソー、微細藻類を活用した事業開発で包括的提携
- 3月：日清製粉グループ本社、トオカツフーズの株式を取得し子会社化
- 4月：ネスレ日本とフィリップス、ヘルスケア領域で業務提携を開始
- 8月：キリンHDとファンケル、資本業務提携
- 9月：ダイドーグループHDと富士通、情報システムに関する業務提携で合意
- 9月：農業総研、神明と業務提携契約締結
- 10月キリンHDと電通、健康事業で新会社「INHOP(インホップ)」を設立

### 2) 海外進出(リリース発行順)

- 1月：明治、中国統括会社を設立
- 5月：大塚製薬、ミャンマーに健康飲料事業の新会社「大塚ミャンマー」を設立
- 9月：明治HD、中国における牛乳・ヨーグルトの生産・販売拠点を新設

- 10月:JXTG エネルギー、印 OAHT 社と健康食品向けカロテノイド事業分野で協業
- 10月:住友化学、米国の次世代ステビア甘味料を事業化したスィーージェン社に出資
- 3) その他 (リリース発行順)
  - 3月:森永乳業、宅配専用の新商品「腸活ミルク」を発売
  - 3月:日清食品 HD と東大、牛肉由来の筋細胞でウシ筋組織を作製することに成功
  - 7月:伊藤園、「ガレート型カテキン」の食事の脂肪吸収抑制のメカニズムを証明
  - 8月:キッコーマン、「キッコーマン中央研究所」竣工
  - 9月:武田コンシューマーヘルスケア・帝人・東亜薬品・森永乳業、共同啓発事業体「大腸活コンソーシアム」を設立
  - 12月:ヤクルト、乳酸菌発酵果汁飲料の継続摂取でスギ花粉症症状低減などを確認
  - 12月:協同乳業、水素ガス産生飲料摂取がドライアイ予防に有効であることを確認