

特定保健用食品の役割

齋藤 衛郎

Role of FOSHU (Food for Specified Health Uses) for Healthier Life

Morio SAITO

Incorporated Administrative Agency, National Institute of Health and Nutrition, 1-23-1 Toyama, Shinjuku-ku, Tokyo 162-8636, Japan

(Received October 24, 2006)

Proper combination of diet, exercise and rest is important for healthier life. Concerning diet in particular, proper balance of nutrient intake and avoidance of its excess or deficiency are essential to keep good health and thus, not to induce risks leading to lifestyle-related diseases. Even nutrients and functional ingredients in foods are chemical substances but we need to draw a line of demarcation between such substances based on long history of dietary habits and novel substances and/or xenobiotics. However, even FOSHU contains highly purified or concentrated functional ingredients present in ordinary foods and thus, it is very important to take safety issues into consideration. FOSHU is the only type of food product (not ingredients) that can carry health claims and is composed of functional ingredients that affect the structure/function (physiological functions) of the body. These food products are intended to be consumed for the maintenance/promotion of health or special health uses by people who wish to control specified health conditions, such as gastrointestinal conditions and blood pressure. Therefore, FOSHU products target healthy people and people in a preliminary stage of a disease or a borderline condition. When the products are manufactured or distributed, permission or approval from the government is required after rigorous evaluation of the safety and effectiveness of proposed specified health uses. To understand the outline overall, comprehensive knowledge on maintaining health is required, *i.e.*, structure/function of human body, pathogenesis of diseases, role of dietary life, nutrients and their metabolism etc., as well as understanding mechanisms of the effectiveness of FOSHU, which ranges over pharmacology, medicine, and food and nutrition.

Key words—food for specified health uses; functional ingredient; health claim

1. はじめに

ヒトが健康的に生きていく上で大切なのは、栄養、運動、休養であり、栄養に関して言えば、バランスの崩れと過不足を避けることである。これらのバランスが崩れると生活習慣病のリスクを高め、健康を害することになる。メタボリックシンドロームはその典型であろう。栄養成分と言えども化学物質に変わりはないが、長い食経験に裏打ちされた栄養成分と新興の化学物質とは一線を画して考える必要がある。しかし一方で、特定保健用食品は、通常の食品に含有される成分を高度に精製・濃縮し、高含

有させた食品でもあり、安全性への配慮が重要となる。特定保健用食品は、「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（ヘルスクレーム）をする食品」と定義されている。ヒトで有効性、安全性等が検証されて許可される。特定保健用食品には、健常人を対象に健康の維持・増進を図るために利用する一連の製品と、生活習慣病予防のために疾病リスクが正常高値—境界域—軽度異常の人達をターゲットとしてリスク低減を目指す製品がある。疾病にあつては、薬による治療が必須であるが、疾病リスクが軽度異常までは、食習慣の改善とともに特定保健用食品の使用により、リスクを軽減し、正常域に戻す手助けが期待できる。このプロセスを理解するためには、単に作用機序の理解のみならず、人体の構造・機能と疾病の成り立ち、ヒトの

独国立健康・栄養研究所食品機能プロジェクト（〒162-8636 東京都新宿区戸山 1-23-1）

e-mail: msaito@nih.go.jp

本総説は、日本薬学会第126年会シンポジウムS3で発表したものを中心に記述したものである。

健康維持に果たす食生活，そして栄養成分の役割・代謝等，薬学，医学，栄養学・食品学にまたがるグローバルな知識が要求される。

2. 特定保健用食品の役割

「栄養と化学物質と健康の接点」をテーマとするシンポジウムの中で、「特定保健用食品の役割」について話を進めたい。まず始めに、ヒトが健康の維持・増進を図り、疾病を予防して心身ともに健康的に生きていく上で大切なのは、言い古されたことではあっても、最も基本となるのは、栄養、運動、休養の3要素であり、休養に関しては、ストレスを軽減することも大切な要素である (Fig. 1)。栄養に関して言えば、バランスの崩れと過不足を避けることが大事であり、これらのバランスが崩れると生活習慣病のリスクを高め、健康を害することになる。したがって、食生活指針では、その1つとして「食生活は、主食・主菜・副菜を基本に食事のバランスを」の一文が示されている。メタボリックシンドロームは“バランスの崩れ”と“過不足”で起こる疾病の典型であろう (Fig. 2)。すなわち、メタボリックシンドロームでは、エネルギー・脂肪・アルコール等の過剰摂取といった不適切な食生活と運動不足による肥満、特に、内臓脂肪型肥満からインスリン抵抗性が生じ、このことが、脂質代謝異常 (高脂血症)、高血圧、糖代謝異常 (糖尿病) の発症につながる。個人の遺伝素因はこの状況を修飾して発症の進展に密接に関連してくる。この状況が長く続くと、基盤疾患となる動脈硬化が進行し、喫煙は動



Fig. 1. Health Promotion and Disease Prevention: Preventive Medicine

脈硬化の進行に拍車をかける。疾病の重症化とともに合併症としての狭心症、心筋梗塞、心不全、脳卒中等の心血管イベントが惹起されることになる。メタボリックシンドロームは、男女とも内臓脂肪面積 100 cm² 以上、これはウエスト周囲径では男性で 85 cm 以上、女性で 90 cm 以上に相当する、この内臓脂肪型肥満に加え、脂質代謝異常、高血圧、糖代謝異常の3項目の内の2項目が当てはまる場合に、それと診断される (Fig. 3)。

そこで、メタボリックシンドロームに関連するリスク因子の日本人の現状を国民栄養調査結果 (H14年) を基にみてみると、BMI は (Fig. 4)、男性全体ではほぼ3割が、女性でもほぼ2割が肥満と判断される25以上となっている。トリグリセリドは 150 mg/dl 以上が高トリグリセリド血症と診断されるが、男性全体ではほぼ4割近くが、女性でもほぼ3割近くが高トリグリセリド血症となっている (Fig. 5)。血圧では (Fig. 6)、正常高値血圧の収縮期血圧 130 mmHg 以上かつ/又は拡張期血圧 85 mmHg 以上がメタボリックシンドロームの診断基準である

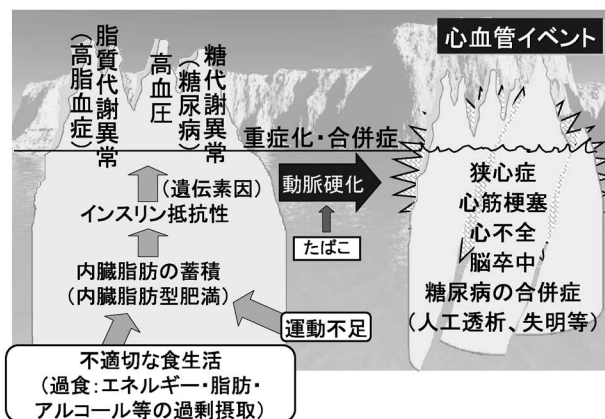


Fig. 2. Metabolic Syndrome Caused by Excess Intake of Nutrient and Physical Inactivity

ウエスト周囲径	男性	85cm以上
	女性	90cm以上
	(内臓脂肪面積 男女とも $\geq 100\text{cm}^2$ に相当)	
+		
2項目以上		
① 脂質代謝異常	高トリグリセリド血症 かつ/または 低HDLコレステロール血症	150mg/dL以上 40mg/dL未満
② 高血圧	収縮期血圧 かつ/または 拡張期血圧	130mmHg以上 85mmHg以上
③ 糖代謝異常	空腹時高血糖	110mg/dL以上

Fig. 3. Diagnosis of Metabolic Syndrome

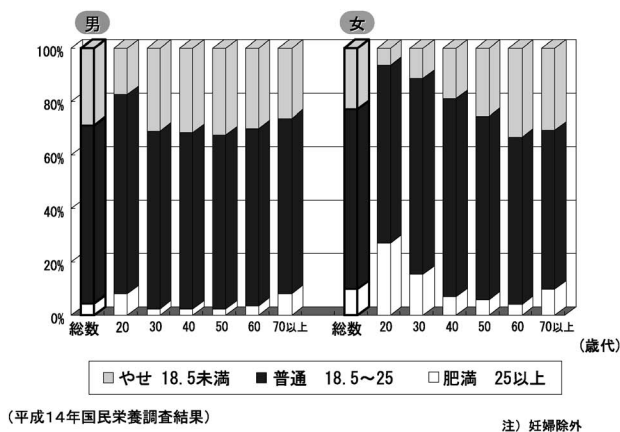


Fig. 4. Current Distribution of BMI

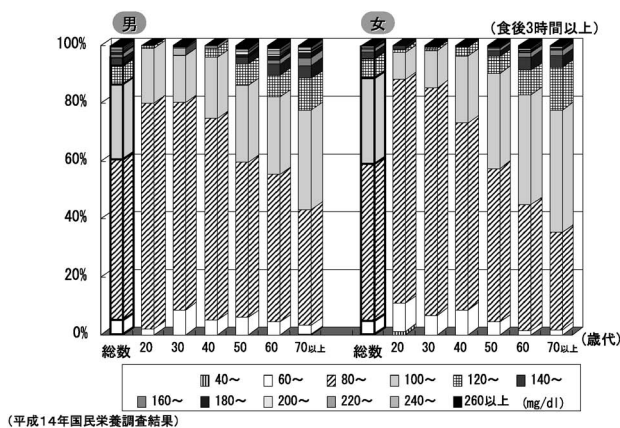


Fig. 7. Current Distribution of Blood Glucose Levels of Japanese

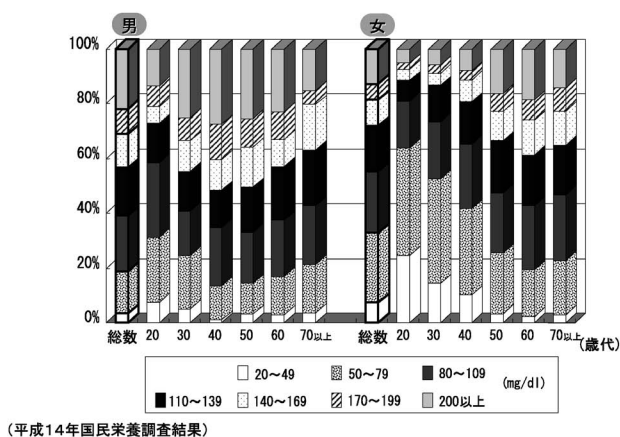


Fig. 5. Current Distribution of Serum Triacylglycerol Levels of Japanese

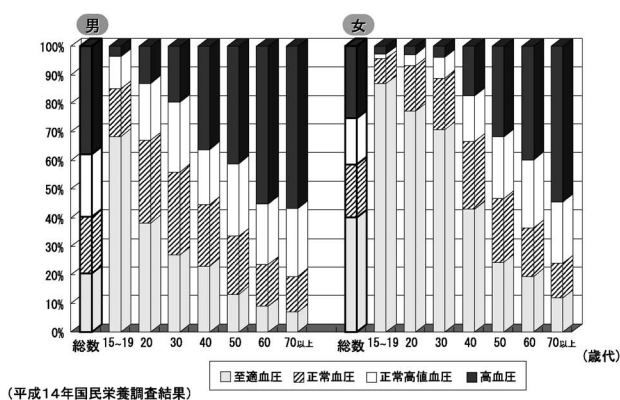
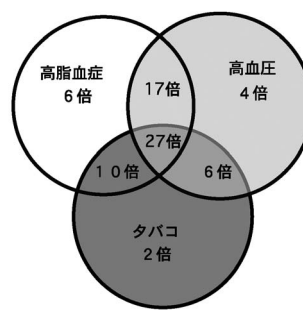


Fig. 6. Current Distribution of Blood Pressure of Japanese

が、男性全体ではほぼ6割が、女性でもほぼ4割が正常高値血圧以上となっている。高血圧者は、加齢とともに著しく増加し、男女とも70歳代以上は、



40歳代で危険因子を持たない人の虚血性心疾患の発症を1とした時の、心疾患の危険度(Kannel WB et al., Ann Intern Med, 90, 85, (1979))

Fig. 8. Changes in Cardiovascular Risk Ratios Based on Atherosclerosis Caused by Life-style Related Risk Factors

ほぼ8割のヒトが正常高値血圧以上となっている。血糖値では (Fig. 7), 空腹時血糖値 110 mg/dl 以上がメタボリックシンドロームの診断基準であり、男女とも3割程度がこれに相当する。こうした生活習慣病のリスク因子が複数重なると動脈硬化に基づく心疾患の危険度が相乗的に増加することが疫学調査結果から示されている (Fig. 8)。

3. 生活習慣病のリスク因子

こうした生活習慣病のリスク因子に対して、特定保健用食品にはリスク低減効果が期待できるが、特定保健用食品とは何かについて説明する。食品の機能には、一次機能、二次機能、三次機能の3つの機能があるが (Fig. 9), 特定保健用食品は、食品の三次機能 (生体調節機能) を利用してその有効性や安全性等がヒトで検証されて厚生大臣により許可された食品である。すなわち、特定保健用食品は (Fig. 10), 「身体の生理学的機能や生物学的活動に

- 一次機能: 生命維持のための栄養機能
- 二次機能: 欲求充足のための嗜好機能ないし感覚機能 (五感に訴える機能)
- 三次機能: 生体調節機能
 生体の生理統御系、例えば、消化器系、循環器系、内分泌系、免疫系、神経系などを調節 (modulate) する働き
- 四次機能: 食卓やコミュニケーションの場における象徴機能

Fig. 9. Food Functions

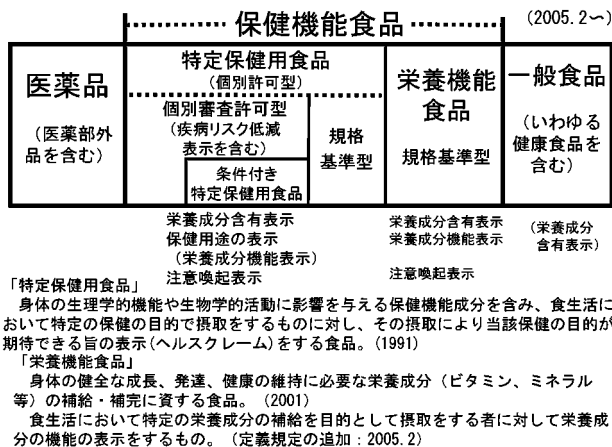


Fig. 10. Food with Health Claims

影響を与える保健機能成分を含み、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(ヘルスクレーム)をする食品」(1991)と定義されている。

特定保健用食品は個別許可型であるが、現在、個別審査を受けない規格基準型の「特定保健用食品」及び個別審査を受ける従来からの「特定保健用食品」と「条件付き特定保健用食品」とがある。疾病リスク低減表示を求める場合は、個別に審査を受けることになる。特定保健用食品の許可のための条件を Fig. 11 に示す。摂取により「食生活の改善が図られ、健康の維持増進に寄与することが期待できる」ことを許可の前提としている。「条件付き特定保健用食品」は (Fig. 12), 平成 15 年 2 月から実施の保健機能食品制度の改定で新規に導入されたカテゴリーである。これは、科学的根拠に付き有効性を確認する試験方法のランクの違いと作用機序が明確かどうかに基づき区別される許可のための審査基準を

- ◇ 食生活の改善が図られ、健康の維持増進に寄与することが期待できるもの。
- ◇ 食品または関与する成分について、保健の用途を医学・栄養学的に明らかに出来ること。
- ◇ 食品または関与する成分について、摂取量を医学・栄養学的に設定できること。
- ◇ 食品または関与する成分が安全であること。
- ◇ 食品または関与する成分が安定であること。
- ◇ 関与する成分の物理化学的性状及びその試験方法が確立されていること。
- ◇ 同種の食品が一般に含有している栄養成分の組成を著しく損なったものでないこと。
- ◇ 日常的に食される食品であること。(食経験の重要性)
- ◇ 専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)リストに含まれるものでないこと。

Fig. 11. Essential Requirements for FOSHU Approval

これまでの特定保健用食品の審査で要求している有効性の科学的根拠のレベルには届かないものの、一定の有効性が確認される食品を、限定的な科学的根拠である旨の表示をすることを条件として、許可対象として認める。(審査基準の緩和)



<科学的根拠について>

試験	無作為化比較試験 (危険率5%以下)	無作為化比較試験 (危険率5%を超え10%以下)	非無作為化比較試験 (危険率5%以下)
作用機序	不明確	不明確	不明確
明確	これまでの特保	条件付き特保	条件付き特保
不明確	条件付き特保	条件付き特保	認めない

<許可表示>

「本品は〇〇を含んでおり、根拠は必ずしも確立されていませんが、△△に適している可能性がある食品です。」

Fig. 12. Qualified FOSHU

緩和し、市場にあふれる「いわゆる健康食品」を正確な情報を表示して特定保健用食品として販売できるようにすることを趣旨としている。したがって、「これまでの特定保健用食品の審査で要求している有効性の科学的根拠のレベルには届かないものの、一定の有効性が確認される食品を、限定的な科学的根拠である旨の表示をすることを条件として、許可対象として認める。」こととしている。許可表示は、「本品は〇〇を含んでおり、根拠はかならずしも確立されていませんが、△△に適している可能性がある食品です。」となる。

規格基準型の「特定保健用食品」は (Fig. 13), 今般の改定で新規に創設されたカテゴリーであり、特定保健用食品としての許可実績が十分である等科学的根拠が蓄積されている関与成分(保健機能成分)について規格基準を定め、個別審査なく許可するものである。現在この基準を満たすものとして、保健の用途が「おなかの調子を整える」旨の表示をする

9成分である。疾病リスク低減表示に関しては、従来、食品には疾病の名称を表示することは許可されていないが、関与成分の疾病リスク低減効果が医学的・栄養学的に確立されている場合、特定保健用食品の許可において表示を認めることになった（Fig. 14）。現在、許可の対象となっているのは、「カルシウムと骨粗鬆症」、「葉酸と胎児の神経管閉鎖障害」の2つであり、表示できる保健の用途、摂取上の注意事項、一日の摂取目安量（下限値と上限値）が定められている。許可マークは従来の図柄と同様である。

医薬品と特定保健用食品の対象の違いについて考

区分	関与成分	1日摂取目安量	表示できる保健の用途	摂取上の注意事項
食物繊維	難消化性デキストリン(食物繊維として)	3~8g	本品には〇〇(関与成分)が含まれているのでおなかの調子を整えます。	飲みすぎ、あるいは体質・体調により、お腹がゆるくなる場合があります。多量摂取により、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。他の食品からの摂取量を考慮して適量を摂取して下さい。
	ポリデキストロース(食物繊維として)	7~8g		
	グアーガム分解物(食物繊維として)	5~12g		
オリゴ糖	大豆オリゴ糖	2~6g	本品には△△が含まれておりビフィズス菌を増やして腸内の環境を良好に保つので、おなかの調子を整えます。	飲みすぎ、あるいは体質・体調により、お腹がゆるくなる場合があります。多量摂取により、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。他の食品からの摂取量を考慮して適量を摂取して下さい。
	フラクトオリゴ糖	3~8g		
	乳糖オリゴ糖	2~8g		
	ガラクトオリゴ糖	2~5g		
	キシロオリゴ糖	1~3g		
	イソマルトオリゴ糖	10g		

- * 一品目中に表中の成分を複数含んではならない。
- * 食品形態は区分ごとに既に許可されているものとする。
- * 関与成分と同種の原材料(他の食物繊維又はオリゴ糖)を配合しない。

Fig. 13. Standard Ranges for Standard-compliant FOSHU

えてみたい（Fig. 15）。ご存じのように、医薬品は、病気の治療のために用いるものであり、当然その対象は、治療を目的とした病人である。特定保健用食品は、健康の維持・増進を図るための健康な人達と、生活習慣病のリスク因子が、正常高値一境界域一軽度異常（未治療、薬物不使用）までの人達を対象とし、リスクをできるだけ正常に近づける手助けをする補助手段として利用することを趣旨としている。当然のことながら、その前提として最も大切なことは、食習慣も含め、生活習慣の改善を図りつつ特定保健用食品を改善の一助として利用することである。

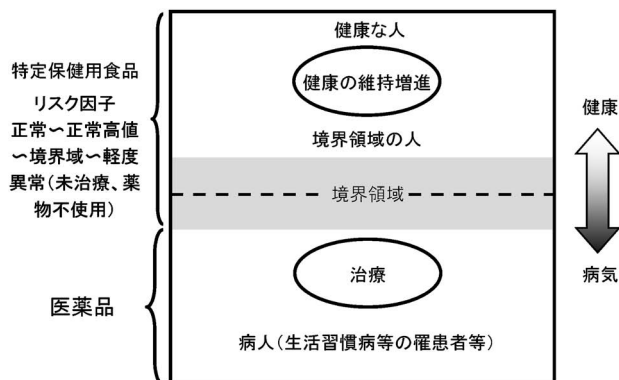


Fig. 15. Difference in Target Users for FOSHU and Medicine

【疾病リスク低減表示】
<カルシウムと骨粗鬆症>
<葉酸と神経管閉鎖障害>

「関与成分と疾病リスク低減効果との関係が医学的・栄養学的に確立されていることが示された場合、疾病リスク低減表示を認める」

関与成分	表示できる保健の用途	摂取上の注意事項	1日摂取目安量の下限値	1日摂取目安量の上限値
カルシウム(食品添加物公定書等に定められたもの又は食品等として人が摂取してきた経験が十分に存在するものに由来するもの)	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。	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。	300mg	700mg
葉酸	この食品は葉酸を豊富に含みます。適切な量の葉酸を含む健康的な食事は、女性にとって、二分脊椎などの神経管閉鎖障害を持つ子どもが生まれるリスクを低減するかもしれません。	一般に疾病は様々な要因に起因するものであり、葉酸を過剰に摂取しても神経管閉鎖障害を持つ子どもが生まれるリスクがなくなるわけではありません。	400μg	1,000μg

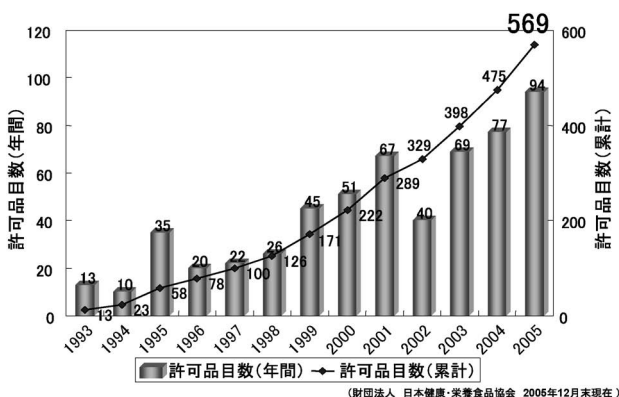
<有効性の試験、資料は必要ない。当該食品の安全性についての摂取試験(過剰容量摂取試験)は現行通り実施する>

Fig. 14. Health Claims for Disease Risk Reduction in Calcium and Folic Acid

特定保健用食品の現状をみてみたい。許可件数の推移をみると (Fig. 16), 平成 17 年度 (2005 年度) 未までに 569 品目が許可され, ここ数年は, コンスタントに 50—100 件の許可が下りている。特定保健用食品の市場規模も平成 17 年度はほぼ 6300 億円と経済効果ももたらしている。主な保健の用途の表示内容と保健機能成分 (第 1 調査会, 第 2 調査会) では (Figs. 17, 18), 生活習慣病関連のリスク因子の低減に関連するものと, 健康の維持・増進を図るものとに大きく分けられる。保健機能成分 (有効成分) も非常に多くの成分が許可の対象となっている。ただし, 特定保健用食品は, 個別の商品毎の許可であ

るので, これらの保健機能成分自体が許可の対象ではなく, それらを有効成分として含む製品が許可されている。主な保健の用途別の許可品目数の分布をみると (Fig. 19), おなかの調子を整える整腸関連の商品がほぼ半数を占めているが, 近年は, 生活習慣病予防の観点から, 脂質 (コレステロール, 中性脂肪), 体脂肪, 血糖, 血圧, 骨粗鬆症等のリスクの改善に関連する品目が増えてきている。

特定保健用食品の有効性を示す事例を 1 つだけ紹介する。「血圧が高めの方に適する食品」としてペプチドを含有する製品がある (Fig. 20)。許可表示は, 例えば, 「本品は「ラクトトリペプチド」(VPP, IPP) を含んでおり, 血圧が高めの方に適した食品です。」となっている。特定保健用食品は食品でありながら例外的に保健の用途に関する許可表示に身体の構造/機能に係わる表示が許可されているが, 薬ではないことから病気のリスク因子を直接低減させるとの表示は許可されていない。したがって, 「血圧を下げる」「血糖値を下げる」という直接的な表示は現時点では許可されていない。「コレステロールを低下させる」, 「中性脂肪を低下させる」との表示は許可されているが, これらは病気のリスク因子の 1 つであり, 病気の改善に直接係わるリスク因子を低減させている訳ではないとの解釈で許可されているが, このような解釈は, ケースバイケー



6, 299億円の市場を形成 (平成17年度、2005年度)

Fig. 16. Trend in Annual Number of FOSHU Approval

表示内容	保健機能成分
1) コレステロールが高めの方に適する食品	大豆たんぱく質、リン脂質結合大豆ペプチド、植物ステロール、キトサン、低分子化アルギン酸ナトリウム等
2) コレステロールが高めの方、おなかの調子が気になる方の食品	低分子化アルギン酸ナトリウム、サイリウム種皮
3) 血圧が高めの方に適する食品	ラクトトリペプチド、オリゴペプチド、サーティンペプチド、カゼインデカペプチド、わかめペプチド、杜仲葉配糖体 (ゲニポシド酸)、酢 (酢酸)、γ-アミノ酪酸 (GABA) 等
4) 血糖値が気になる方に適する食品 (食後血糖値の上昇抑制)	難消化性デキストリン、小麦アルブミン、グァバ葉ポリフェノール、L-アラビノース、豆鼓エキス (トリス) 等
5) 食後の血中中性脂肪が上昇しにくい食品 中性脂肪が気になる方に適した食品	グロビン蛋白分解物、ウーロン茶重合ポリフェノール EPAとDHA
6) 食後の血中中性脂肪が上昇しにくく、体に脂肪がつきにくい食品。 さらに、コレステロールが気になる方の食品	ジアシルグリセロール 植物ステロール含有ジアシルグリセロール
7) 体に脂肪がつきにくい食品	中鎖脂肪酸含有トリアシルグリセロール、中鎖脂肪酸トリアシルグリセロール、茶カテキン

Fig. 17. Categories of Health Claims for FOSHU (1)

8) おなかの調子を整える食品 オリゴ糖類を含む食品 乳酸菌類を含む食品 食物繊維を含む食品	ガラクトオリゴ糖、フラクトオリゴ糖、イソマルトオリゴ糖、キシロオリゴ糖、ラクチュロース等 乳酸菌、ビフィズス菌 難消化性デキストリン、ポリデキストロース、サイリウム種皮、グアーガム分解物等
9) ミネラルの吸収を助ける食品	CCM (クエン酸リンゴ酸カルシウム)、GPP (カゼインホスホペプチド)、フラクトオリゴ糖、ポリグルタミン酸、ヘム鉄
10) ミネラルの吸収を助け、おなかの調子を整える食品	フラクトオリゴ糖
11) 虫歯の原因になりにくい食品	パラチノース、マルチトール、キシリトール、エリスリトール、茶ポリフェノール
12) 歯を丈夫で健康にする食品	キシリトール、還元パラチノース、CPP-ACP (カゼインホスホペプチド-非結晶リン酸カルシウム複合体)、第2リン酸カルシウム、フノラン
13) 骨の健康が気になる方に適する食品	ビタミンK ₂ 、大豆イソフラボン、フラクトオリゴ糖、乳塩基性タンパク質(MBP)

Fig. 18. Categories of Health Claims for FOSHU (2)

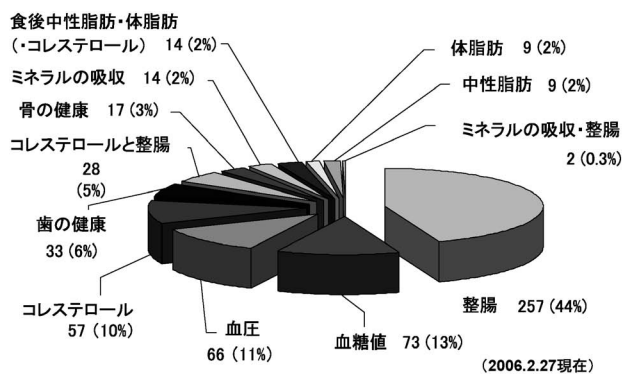


Fig. 19. Categories of Health Claims for FOSHU and the Number of Approval

● 許可表示

本品は「ラクトトリペプチド」(VPP、IPP)を含んでおり、血圧が高めの方に適した食品です。

(乳酸菌飲料のアミール関連商品)

Fig. 20. A FOSHU Product Suitable for People with Slightly High Blood Pressure

スで判断されることになる。本製品の場合、血圧の低下効果は、軽症高血圧者(未治療、薬物不使用)(Fig. 21)と正常高値血圧者(Fig. 22)で有効性が

確認されて許可されている。生活習慣病のリスク因子低減に関する製品では、現在は、ほぼ3カ月のヒト試験で有効性が担保されることを条件としている。したがって、この製品のように、食品の摂取で正常高値血圧者での有効性も要求しているので、かなりの被験者数での試験が必要となる。

安全であることは消費者の安心のためにも最も重要な要因である。特定保健用食品の許可商品では、一般的な安全性を担保するための一連の試験に加えて、かならずヒトでの過剰摂取試験を義務付けている。この血圧関連製品でも(Fig. 23)、当該品を14週間、3倍量の過剰摂取試験を実施し、一般的な血液生化学的な検査や「血圧が下がり過ぎない」等、安全性上の問題がないことを種々の角度から確認して許可されている。

栄養成分と言えども化学物質に変わりはない。しかし、長い食経験に裏打ちされた栄養成分と新興の化学物質とは一線を画して考える必要がある。一方で、特定保健用食品は、通常の食品に含有される成分を高度に精製・濃縮し、高含有させた食品でもあり、「栄養と化学物質と健康の接点」を考える際には配慮しておきたい点があいくつもある。まず、「関与成分、原材料摂取への配慮の必要性」である(Fig. 24)。すなわち、特定保健用食品や機能性食品(健康食品)では、通常の食品に含有される成分を高度に精製・濃縮したり、天然には極微量しか存

軽症高血圧者
での結果

(アミールS のむヨー
グルト)

(梶本ら、健康・栄
養食品研究、5、
2002)

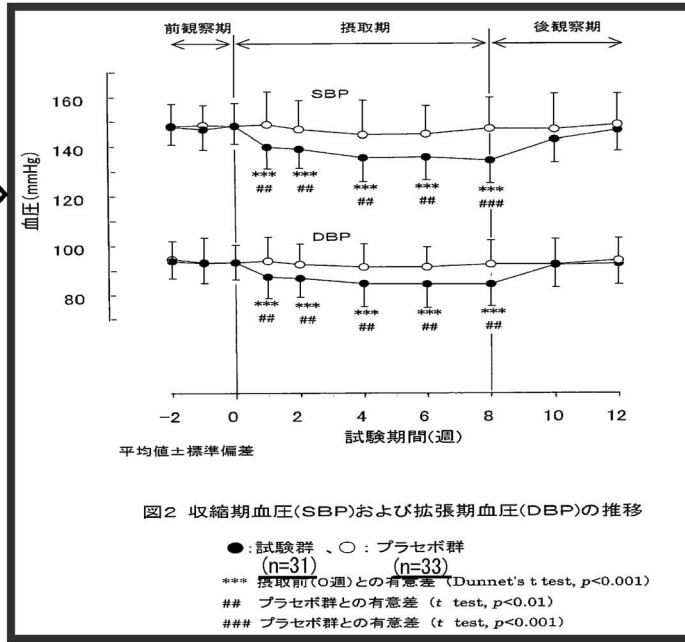


Fig. 21. Lactopeptide-containing Product

正常高値
血圧者
での結果

(アミールS の
むヨーグルト)

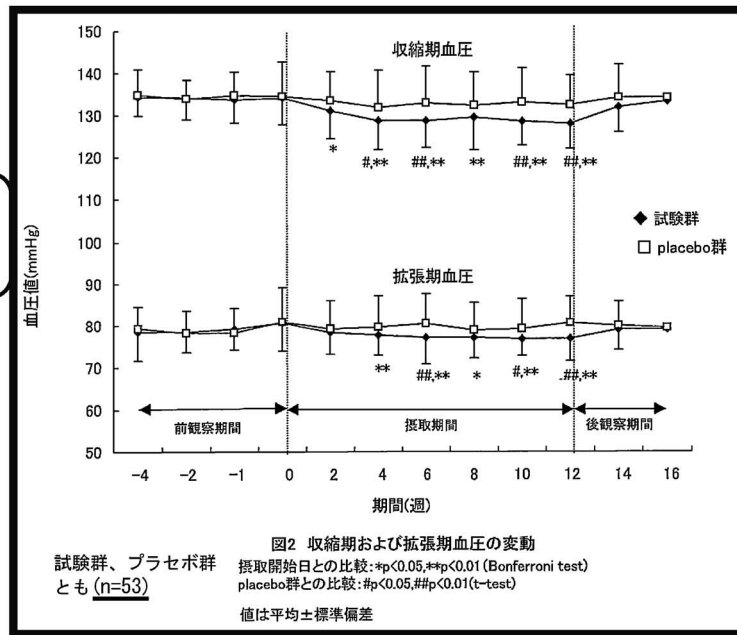
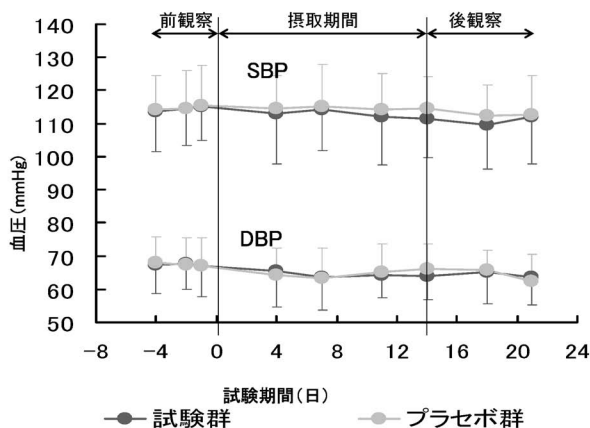


Fig. 22. Lactopeptide-containing Product

在しない成分を高含有させている。したがって、従来経験したことの少ない量や成分を摂取する場合もあり、グローバルな視点での安全性への配慮が必要となる。例を挙げると (Fig. 25), 天然の食用油脂には、ジグリセリドは、多くても6%程度であるが、‘エコナ’は80%以上のジグリセリドを含有する製

品であり、天然油脂からのジグリセリド摂取の食経験があるといってもどこまで食経験があると判断できるのか迷うところである。もちろん安全性試験は行って安全性の確認はなされているが、消費者が長期に使用し続けることを考えると、そのフォローアップと監視は非常に重要である。他の例として、環



収縮期血圧(SBP)および拡張期血圧(DBP)の推移

多量(3倍量)摂取試験 (アミールS錠薬)

Fig. 23. Safety of Lactopeptide-containing Product

- 特定保健用食品や機能性食品(健康食品)では、通常の食品に含有される成分を高度に精製・濃縮したり、天然には、極微量しか存在しない成分を高含有させている。従って、従来経験した事のない量や成分を摂取する場合もある。グローバルな視点での安全性への配慮が必要となる。

Fig. 24. Necessary Concerns about Functional Components and Ingredients

食用油のジグリセリド組成(wt%) (食経験の有無)

- 大豆油:1.0
- 綿実油:3.1
- パーム油:5.8
- コーン油:2.8
- ひまわり油:2.0
- サフラワー油:2.1
- ピーナツ油:2.2
- ごま油:2.6
- 菜種油:0.8
- オリーブ油:5.5
- カカオ脂:2.2
- 牛脂:3.8
- 豚脂:1.3

D'alonzo, R.P. et al., JAOCS, 59, 292-295(1982)

《エコナは80%以上のDGを含む》

Fig. 25. Diacylglycerol Contents in Various Edible Oils and Fats

状オリゴ糖(シクロデキストリン)の例を示す(Fig. 26)。現在緑茶ブームでカテキンの生理作用(機能性)が注目を集めている。その機能性を有効利用しようとして、特定保健用食品も含め、カテキ

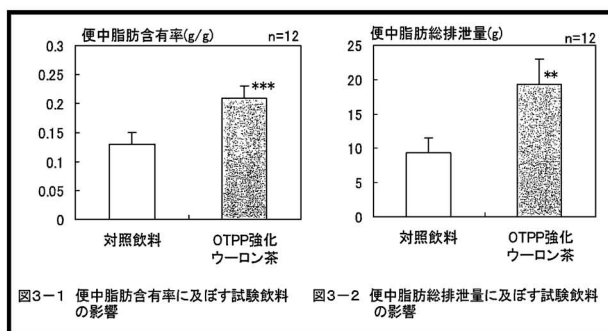
	緑茶 (日常摂取量)	製品A (340ml/d)	製品B (500ml/d)	製品C (500ml/d)
カテキン	約44mg (1杯)	540mg	540mg	394mg
β-シクロデキストリン	—	510mg	200mg	1,000mg
カフェイン	約40mg (1杯)	80mg	40mg	60mg

JECFA(FAO/WHO合同食品添加物専門家会議)におけるβ-シクロデキストリンの許容1日摂取量(ADI)は0-5mg/kgBW/d(300mg/60kg/d)(日本では、既存添加物)

Fig. 26. Contents of Some food Ingredients Concerned in Tea Catechin-containing FOSHU Products

ンを高濃度含有する製品が市販されている。しかし、カテキンは独特の苦みと渋みがあり、高濃度含有した製品は苦くて飲めない。そこで、その苦みを軽減するために環状オリゴ糖が使用されている。シクロデキストリンには、グルコースの結合数によりα(6個)、β(7個)、γ(8個)の3種があり、それらのうち、βはJECFA(FAO/WHO合同食品添加物専門家会議)において、許容1日摂取量(ADI)が0-5mg/kgBW/d(300mg/60kg/d)と決められている。日本では、既存添加物であり、ADIは決められていない。苦みの低減効果はβが最も優れているために、βが最も汎用されている。数種の製品では、日常摂取される量でβ-デキストリン含量が容易にJECFAのADIを越えてしまう。こうした配合原材料への配慮も大切であろう。現在、既許可のカテキン高含有特定保健用食品に関しては、シクロデキストリンの配合割合を変更してβ-シクロデキストリンの含量を減らすよう対応している。もう1つの例として、作用機序からの安全性への配慮の必要性に目を向けてみたい(Fig. 27)。ウーロン茶重合ポリフェノールを含み、その腭臓リパーゼ活性の抑制により食後の血中中性脂肪の上昇を抑える効果で許可された製品がある。この製品以外にも、リパーゼ活性の抑制により食後の中性脂肪の上昇を抑えることを許可表示にしている製品がいくつかある。こうした製品では、糞便中への脂肪の排泄が増加することから、長期間摂取している場合には、それと関連するかもしれない健康状態への配慮も大切であろう。

- ✓ 許可表示：「本品は、脂肪の吸収を抑えるウーロン茶重合ポリフェノールの働きにより、食後の血中中性脂肪の上昇を抑えるので、脂肪の多い食事を摂りがちな方、血中中性脂肪が高めの方の食生活改善に役立ちます。」
- ✓ 作用機序：ウーロン茶重合ポリフェノールによる膵臓リパーゼ活性の抑制⇒糞便中への脂肪排泄の増加



長期摂取の健康
影響への配慮

Fig. 27. Safety Consideration from a Standpoint of Mechanism

4. おわりに

以上、「栄養と化学物質と健康の接点」における「特定保健用食品の役割」に注目して述べてきた。疾病にあっては、薬による治療が必須であるが、疾病リスクが軽度異常までは、食習慣も含めた生活習慣の改善の中で特定保健用食品をその一助として有効に利用することにより、リスクを軽減し、正常域に戻す手助けが期待できる。このプロセスは単純ではない。それを理解するためには、機序の理解に加え、人体の構造・機能と疾病の成り立ち、ヒトの健康維持に果たす生活習慣・食生活そして栄養成分の役割・代謝等、薬学、医学、栄養学・食品学にまたがるグローバルな知識が要求される (Fig. 28)。こうしたグローバルな知識、グローバルな視点が今後の薬学教育に必要となるであろうし、その実践はさらに困難を伴うと予想されるが大切なことであり、

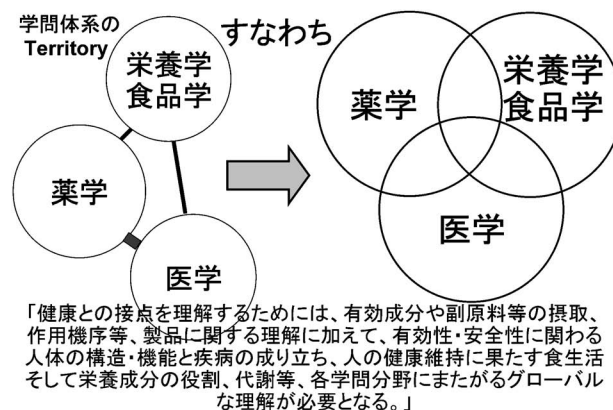


Fig. 28. Global Harmonization of Academic Disciplines is Necessary for Profound Comprehension

大いにやりがいのあることでもあるであろう。今後
に期待したい。