

米国のサプリメントと日本の健康食品 — その違いを考える

Anzai & Associates 安西 英雄

概要

米国のダイエタリ・サプリメント(Dietary Supplement: 以下 DS)を対照として日本の健康食品の置かれた状況を考察しました。

米国には DS を定義し規制する法規がありますが、日本には健康食品を包括的に規制する法規はありません。大多数の健康食品はいまだに一般食品と同じ扱いを受けており、「いわゆる健康食品」と呼ばれています。

両者とも行政上は食品の一部として分類されながら、おかれている状況は大きく異なっています。DS は 効能効果、用法用量、使用上の注意などを詳しく消費者に伝えることができます。一方いわゆる健康食品は、食品であるという建前から、それらを消費者に伝えることは許されません。

その背景には日本独特の縦割り行政に基づく弊害があります。また、近年の大学の独立行政法人化に伴い、研究者の利益相反の懸念が出てきました。健康食品の持つ有用性を十分に活用するためには、これらの問題を解決することが求められます。

はじめに

周知のように、米国では DS が普及しています。日本でも健康食品やサプリメントという言葉がメディアをにぎわせていますが、どうもそれらは必ずしも同じではなく、時としてかなり異なっているように思えます。米国の DS を対照においてその違いを考えることで、日本の健康食品やサプリメントのおかれた状況がより見えてくるのではないかと考えてこれを本ラウンドテーブルのテーマに選びました。研究会の当日話題になったことを踏まえながら、日本と米国の健康食品事情の違いを列記します。既報と重複するところもありますがご容赦ください。

レギュレーション(定義)

米国では 1994 年にダイエタリ・サプリメント健康教育法 (DSHEA) が成立しました。DS を自由に服用して自分の健康を守りたいという国民の願い、DS を通じて国民の健康や栄養に対する意識を高め医療費を抑制したいという行政の狙い、DS の自由な発展を望む健康産業界の思惑などが合致し、DS という存在が法的に位置づけられました。

それ以前に既に DS は市場にあり人気を博していましたが、効能効果を表示すると未承認医薬品とみなされてしまうため、いわば灰色の存在でした。DSHEA により法的な地位が与えられ、以後 DS は目覚ましい発展を遂げることとなります。

DSHEA において DS は、食品の一部でありしかもカプセルや錠剤などであって通常食品ではないもの、

と明瞭に定義されています（表 1）⁽¹⁾。DSHEAの最大の狙いはDSに効能効果を表示することを認めたことで、これは構造機能表示と呼ばれ、人体の構造や機能に与える作用を表示することができます。

表 1 DS の簡略化した定義

- ◆ 食事を補うことを意図したタバコ以外の製品で、次のうち1つ以上を含有するもの: ビタミン、ミネラル、ハーブまたは他の植物成分、アミノ酸、全体としての摂取量を増やすことで食事を補うために用いられるもの、またはこれらの濃縮物、代謝物、成分、エキス、または配合物。
- ◆ ピル、カプセル、錠剤、または液体などの剤形で服用することを意図したもの。
- ◆ 通常の食品として、あるいは単品で、飲食に供されることのないもの。
- ◆ 「ダイエタリ・サプリメント」と表示されているもの。
- ◆ 医薬品、抗生物質、生物学的製剤としての承認を受ける以前にダイエタリ・サプリメントや食品として販売されていたそれらのものを含む。

一方日本には、健康食品やサプリメントを包括的に規制する法規も定義もありません。一般の人々が健康食品という言葉を使うとき、それは健康に対する何らかの効能効果を示唆しながら販売されているすべての食品を包含しています。本稿では以下この意味で使う場合「広義の健康食品」あるいは単に「健康食品」と言います。

広義の健康食品のなかで、一定の要件を満たす優等生が「保健機能食品」として国の認可を得ており、これには特定保健用食品（トクホ）と栄養機能食品があります。これらの認可を受けると定型の文言で効能効果を表示することが許されますが、その申請には多くのデータが求められ、中小の健康食品会社にとっては容易なことではありません。トクホの製品は年々増えてはいますが、大多数の健康食品はいまだに保健機能食品には含まれず、法的には一般食品と同じ扱いを受けています。これらは行政上「いわゆる健康食品」と呼ぶ慣わしになっています（図 1）。

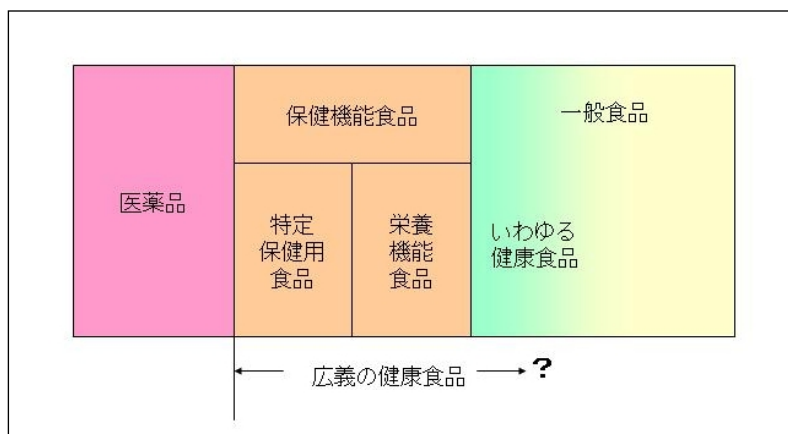


図 1 健康食品に用いられる言葉

いわゆる健康食品は、健康に対する効能効果が商品の目玉ですが、それを表示することは許されない、という矛盾した状況におかれています。すなわち DSHEA 成立以前の DS と同様、灰色の存在と言えます。

「サプリメント」にもまた行政上の明確な定義はありません。広義の健康食品のうち、カプセル、錠剤、顆粒など、一般食品とは明らかに異なった形状の商品で、主にビタミンやミネラルなどに対してこの言葉が使われることが多いようです。

普及の度合い、活用のされ方

DS や健康食品のデータを比較する際は、上述のように両者の定義が違いますので、慎重でなければなりません。一般食品に栄養分を添加した食品は日本では健康食品ですが、米国では強化食品と呼ばれ、DS のデータには含まれないのです。

CDC (米国厚生省 疾病管理予防センター) が 2002 年に 18 歳以上の 31,044 名を対象に、補完代替医療の利用について、全国健康聞き取り調査 (NHIS) を行いました。DS を過去 1 年間のうちに 1 回でも利用した人は、米国人の 21.9% でした。もっとも多く用いられていたのはエキナセア (約 7%) で、さらに多い順にジンセン、ギンコービローバ、ガーリックが 3-4% 台、グルコサミン、セントジョンズワート、ペパーミント、フィッシュオイルなどが 2% 台で続きます。ビタミン (メガビタミン療法) は 2.8% でこのあたりに入ります⁽²⁾。意外に少ない数字ですが、メガビタミン (ビタミン大量療法) という尋ね方をしているのだからそうなのかな、一般の米国人の DS 利用実態がこの水準なのか、不明です。

これと対照的な、DS に詳しい人の利用実態のデータがあります。DS 業界にいる人々自身の DS 利用の実態について尋ねた 1103 例のアンケート調査結果です。68% の人が毎日のようにマルチビタミンを服用していました。さらにマルチミネラル、ビタミン C、カルシウム、ビタミン B 群、ビタミン E、フィッシュオイル、マグネシウム、関節ケアの DS を 25% 以上の人々が毎日のように服用すると回答しました (表 2)⁽³⁾。

表 2 知識の豊富な消費者の DS 使用実態

	A	B	C	D	E	A+B
	とてもよく 摂る	いつも摂る	時々摂る	まれに摂る	摂らない	
	2回/日 以上	3-5回/週 以上	1-4回/月 以上	1-2回/年 以上		
マルチビタミン	9	59	10	8	15	68
マルチミネラル	7	37	7	6	43	44
ビタミン C	7	35	13	17	28	42
カルシウム	9	31	11	8	41	40
ビタミン B 群	6	29	10	10	44	35
ビタミン E	5	30	9	12	45	35
フィッシュオイル	6	26	10	7	51	32
マグネシウム	6	24	7	6	57	30
関節ケア	5	21	7	8	59	26
ビタミン A	3	21	6	11	59	24
亜鉛	3	21	6	13	57	24
心臓ケア	3	21	5	5	66	24
グリーンティー	5	18	21	14	41	23
クロム	4	19	5	7	66	23
植物油	3	19	10	8	60	22
セレン	3	19	5	7	66	22
カリウム	3	19	5	7	67	22
免疫系ケア	4	16	11	16	53	20
消化管ケア	3	16	10	12	59	19
鉄	2	17	7	8	66	19

ビタミン・ミネラル類の利用が多く、ハーブ類はほとんど上位には現れません。DS を良く知る人々にとっては、DS といえばまずビタミン・ミネラル類なのです。医療専門家が勧める DS の摂り方も、そのようなベーシック・サプリメントを服用した上で、それぞれの目的にあわせて特定のものを服用する、というものですから、この結果はそれと一致しています。

これらと比較できるような日本のデータは持ち合わせていませんので、代わりに健康食品の売上順位を示します (図 2)⁽⁴⁾。ローヤルゼリー、食物繊維、青汁、クロレラ、アガリクス、健康酢などが上位

を占め、これらのデータからも、日本の健康食品は米国のDSとはだいぶ趣が違ってくるのがわかります。

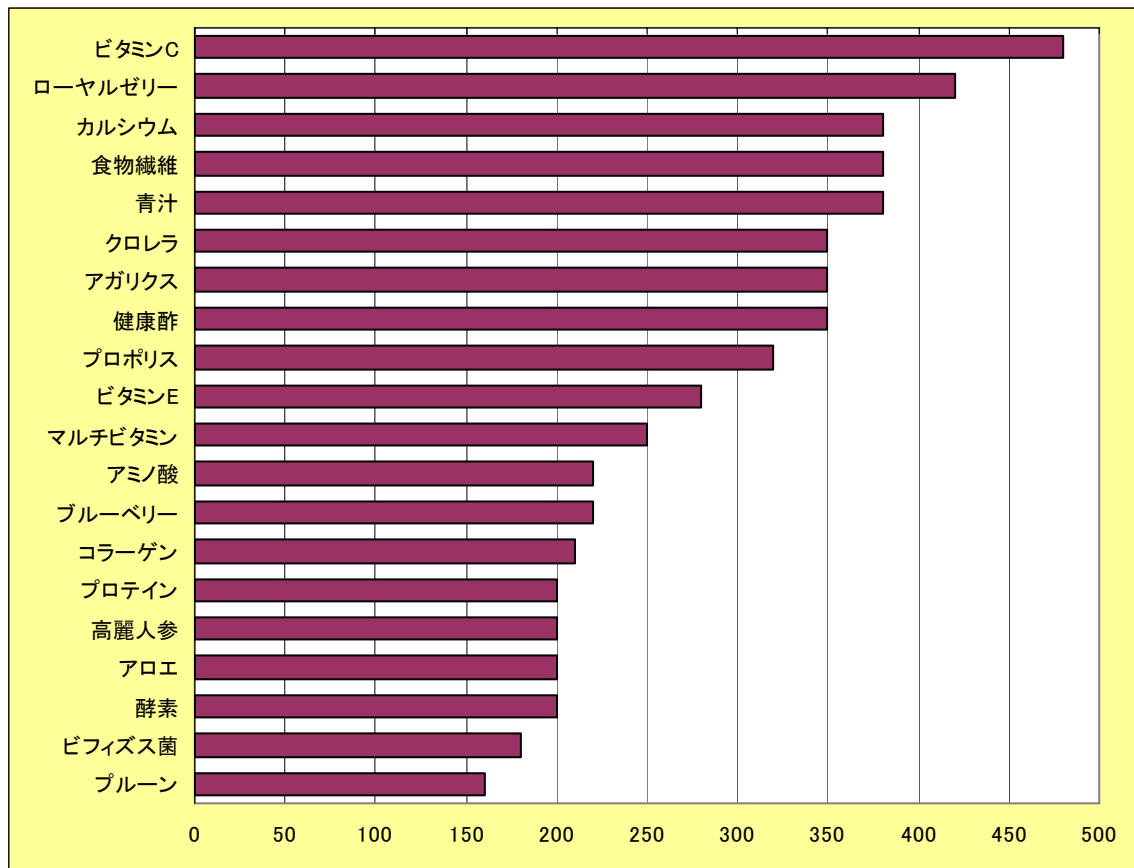


図2 健康食品の2003年素材別市場規模 (単位:億円)

剤形についても、健康食品は食品であるという建前から、トクホを含む健康食品には一般食品と同じ形状のものが多いのも特色のひとつです。

日本の特殊な事情

上述のように、米国のDSも日本の健康食品も行政上は食品の一部として分類されていますが、法規制の目配りの細やかさには大きな差があります。その結果、DSと健康食品のおかれた状況は大きく異なっています。

米国の場合、DSが灰色の存在のころは、効能を表示するとFDA（食品医薬品局）によって未承認医薬品とみなされ、取り締まりの対象となりました。しかしDSHEAにより、医薬品でないものにも効能があることが公的に認められ、DSは効能を有する食品であり、未承認医薬品ではないことが明確になりました。こうしてDSは合法的に効能や用途、用法用量、使用上の注意などを詳しく表示できるようになったのです。

一方日本では、「薬食同源」や「食養生」という古い言葉が示すように、食べ物に健康への効能があることは常識人なら誰でも承知しています。しかし行政上は「効能のあるものは医薬品。食品には効能はなく、当然効能表示もできない」ことにされてきました。

その背景には、実は日本独特の社会の構図があります。医薬品と食品では産業界が異なるばかりでなく、規制する法律も異なり（薬事法と食品衛生法）、当局の所轄部局も異なり、さまざまな利害や権益が複雑に交錯しているだろうことは容易に想像できます。実際、健康食品の位置づけをめぐる産業界と官界を真っ二つに分けた「食薬戦争」と呼ばれる激しい綱引きが何度かありました⁽⁵⁾。

その結果、少し前までの日本の規制は次のようなものでした。健康食品は医薬品ではなく食品として規制する。医薬品とは画然と区別し、医薬品の領分を侵してはならない。医薬品的な装いは一切認められない。効能の表示はもちろんのこと、医薬品的な形態（錠剤やカプセル剤など）も認められない。

これらの規制は近年段階的に緩和され、現在では保健機能食品の認可をとれば所定の文言で効能を表示でき、錠剤やカプセル剤などの剤形も許されるようになりました。しかし、健康食品に効能効果を認めるなどともない、という声は相変わらず根強く、日本の健康食品を灰色のまま放置する結果となっています。

表示の問題

同一系列の日米の会社が、ほぼ同一の製品を日米で販売している例があります。会社がもともと持っている情報量は日米全く同じと考えることができますので、その表示の違いは、日米の法規と市場の違いが色濃く反映していると言えます。その例を引きながら日本の健康食品の規制がいかに消費者に不親切か見てみましょう。

(1) 効能効果、用途の表示

まったく同じ成分の製品でもその表示は大きく違います。米国ではどういう作用機序でどういう効能が期待できるか、明記することができます（表 3）。もちろん会社は何でも書いてよいわけではなく、その表示が真実で誤解を招かず、しかも根拠がきちんとあることが大前提です。

ところが日本では、健康食品は健康への効能を訴求して販売され、消費者もまた効能を期待して購入するのに、食品であるという建前から、どんな効能が期待できるのか、商品に表示したり宣伝したりすることは許されません。この例でも、用途に関する有用な情報はほとんどありません。

このような状況下では、健康食品会社が効能をさまざまな手段で暗示したり、講習会で口頭で伝えたり、あるいは第三者による記事や出版物という形を借りて伝えようとするのは当然の成り行きです。不心得な会社ほどこのような手段の悪用に長けているのは周知のとおりです。

表 3 日米の表示の比較(効能)

	米国の DS 製品	日本のいわゆる健康食品製品
主成分	ギンコー・ビローバ	イチョウ葉
用量／粒	60mg	60mg
包装	60 カプセル	60 粒
効能、用途	精神を明晰に保つのを助けることがあります。ギンコー・ビローバの研究は、ギンコーが末梢循環を向上させ、それにより腕、足、脳への血液の流れを改善することがあることを示しています。ギンコーは健全な記憶機能と精神の明晰さを助けます。ギンコーハーブは、中国で 2 億年以上生き延びた種であるギンコー・ビローバの木の扇形の葉から抽出されます。今日では、ギンコーは最も人気のあるハーブサプリメントで、精神の明晰さを改善するために最も良く用いられています。	イチョウ葉エキスの主成分は、フラボノイドとテルペンラクトンです。30 種類以上のフラボノイドが、イチョウ葉エキスには含まれています。また、テルペンラクトンの主成分はギンコライドとピロパライドといわれています。これらによって、しゃっきり生活したい中高年の方々の毎日をサポートします。

(2) 用法用量、使用上の注意の表示

米国では、医薬品同様にわかりやすく用法用量や使用上の注意を書くことができます。一方日本では、食品には特定の用法や用量などないという建前から「目安量」というあいまいな書き方になり、1度に飲めばいいのか1日何回かに分けるべきなのかも表示できません（表4）。

食品である以上副作用などあるわけがない、ということなのか、日本の健康食品に副作用情報が記載されている例はほとんどありません。このギンコー製品の場合、最も重要なのは血液凝固系を抑制するという作用ですが、日本の消費者は製品の表示からはこれを知ることができません。

表4 日米の表示の比較(用法用量、使用上の注意)

	米国のDS製品	日本のいわゆる健康食品製品
用法用量、 使用上の注意	<p>■用法と用量 1カプセルを1日3回、 食事とともに</p> <p>■使用上の注意 もしあなたが妊娠中、授乳中、薬剤を服用中、手術を予定している、出血傾向がある、あるいは血液が固まる能力に影響を及ぼす可能性のあるその他の治療を受けているなら、この製品を服用する前に主治医にご相談ください。 この製品は色が異なることがあります。品質と新鮮さを保つには、きつくふたを閉めてください。低温の乾燥した場所に保管してください。子供の手の届かないようにしてください。</p>	<p>■目安量 1日2粒</p> <p>■飲用時の注意事項 原材料をご確認の上、食品アレルギーのある方はお召し上がりにならないで下さい。また、体質や体調により合わない場合があります。その場合は、摂取を中止してください。薬を服用あるいは、通院中の方、及び妊娠授乳中の方はお医者様にご相談ください。</p>

(3) 成分含量

日本の場合、食品であるという建前から、まずエネルギー、タンパク質、脂質、炭水化物などの栄養成分表示を行うことが義務付けられています。健康食品をとるときにこれらの情報を知りたい消費者がどれほどいるか疑問です。消費者が一番知りたいのは活性成分の含量だと思いますが、日本の規制では原材料の名前だけ書けばよく、その成分や含量を書く義務はありません。

一方米国のDSはサプリメント・ファクトという所定の様式にのっとり成分含量を書くことになっています。活性成分の含量が真っ先に表記され、しかも1回服用分の含量で表示することが定められているので、製品間の比較が容易です。日本の場合には栄養成分表示の書き方も1粒あたり、1回服用分あたり、100gあたりなど、どのように表記するか会社に委ねられているので、製品間の比較を購入の場で行うことはとても難しいです（表5）。

表5 日米の表示の比較(成分含量)

	米国のDS製品	日本のいわゆる健康食品製品
成分含量	<p>■サプリメント・ファクト</p> <p>1回用量：1カプセル 容器中の回数：60回分</p>	<p>■内容：60粒/30日分</p> <p>■原材料 イチョウ葉エキス、乳糖、寒天、セルロース、ショ糖脂肪酸エステル、酸化ケイ素</p>

	1 回分の含量: ギンコー・ビローバ葉エキス 60mg* フラボングリコシド類 14.4mg* テルペンラクトン類 3.6mg* *1 日所要量は確立されていない ■その他の成分 アルファルファ、ゼラチン、水、 2 酸化ケイ素	■栄養成分表示 1 粒 (0.26g) 当たり: エネルギー 1.02kcal、 タンパク質 0.006g、 脂質 0.009g、 炭水化物 0.229g、 ナトリウム 0.04mg、 イチョウ葉エキス 60mg(フラボノイド 配糖体 24% 及びテルペンラクトン 6% 含有)
--	--	---

医療情報

米国では健康関連の雑誌、健康専門のテレビチャンネル、新聞の特集記事などが豊富で、消費者が自分自身で病気、治療法、補完代替医療、DS などについて手軽に調べることができます。インターネットの利用も進んでおり、公的機関、非営利団体、営利団体、大学、大病院などさまざまなところがインターネットで中立的な DS 情報を提供しています (表 6)。

表 6 DS 情報の得られる米国のウェブサイト

http://www.pdrhealth.com/ http://www.herbmed.org/ http://www.mayoclinic.com/ http://www.webmd.com/ http://www.healthy.net/ http://consumerlabs.com/ http://www.naturaldatabase.com/ http://www.naturalstandard.com http://www.wholehealthmd.com/ http://nccam.nih.gov/health/supplements.htm http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi http://www.mdanderson.org/departments/CIMER/ http://www.mskcc.org/mskcc/html/11570.cfm

一方日本では、インターネットで健康食品の情報を得ようとしても、見出されるのは販売会社による広告的文章が大半で、公的機関によるものは極めて限られており、その情報の質と量や使い安さも改善の余地があるように思われます。今後このような社会資本の蓄積が進むことが望まれます。

国の研究支援と研究者の倫理

既報のとおり、米国では国がDSの研究を積極的に支援し、大学も研究に取り組み、学会も随時DSに対する見解を明らかにします(6,7)。

一方日本では、国による健康食品に対する研究助成が徐々に増えつつあります。大学研究者が健康食品の研究に取り組む事例も増えてきました。これは喜ばしいことですが、一抹の不安を覚えることがあ

ります。それは近年の大学研究者の急速な商業化傾向です。

国立大学の独立行政法人化に象徴されるように、研究者も研究成果を利益として還元すべきである、という考え方が常識化しつつあります。大学発ベンチャーなどともはやされ、研究者が会社と提携し、時には自分自身が出資者となって、自己の研究成果を商品化することも当たり前になってきました。

好ましい研究結果を出せば、自分に利益が入る。このような状況におかれたとき、研究の客観性と中立性が危うくなるのは自然の理です。また大学は社会から、公共財となりうる新たな知識を産出する公的な存在としてみなされているのに対し、大学の名を借りながら個人的な利益を追求する、という社会の期待との乖離が生じます。

米国ではこれを研究者倫理に関わる「利益相反 (Conflict of Interest)」という概念でとらえ、問題回避のための努力をしています。例えば、研究者が成果を学会発表したり論文投稿する際は、自分が顧問をしたり研究費の提供を受けたりなど、金銭的な関係にある会社名を開示することが一般的に求められています。聴衆や読者はその事実を知り、研究成果が偏向する可能性を承知した上で、その研究を値踏みすることができます。

このような慣習がない日本において、大学や独立行政法人の開発した健康食品が次々に生まれつつあります。その有用性を示すデータを報告しているのは、もっぱら当該研究者たちです。これをどのようにすれば第三者が正しく評価判断できるか、研究の質と倫理をいかに保つか、今後の大きな課題だと言えます。

おわりに

日本の健康食品は成分も使われ方も米国の DS とはかなり違います。とりわけいわゆる健康食品は、あいまいで危うい存在であると言えます。健康食品が本来持っている優れたセルフメディケーションの機能は、現在の表示規制の下では十分に消費者に伝わらず、その有用性を十分に発揮できずにいるように思われます。

表示に対する厳しい制限は、健康食品会社を「事実よりもイメージで売る」戦略に走らせます。こうして消費者はますます上手な宣伝に刺激され、データでなく印象で商品価値を判断することに慣らされます。テレビの人気健康番組がある素材を取り上げると、翌日にはその品目が小売店から売り切れると言われますが、そのような風潮と表示規制とは、どこかでつながっているのかも知れません。

成立の背景も社会状況も異なる米国の DS のありかたをそのまま日本に移植するのは適切ではないかも知れませんが、健康食品のあるべき姿を考える上で、DS はいくつかの示唆を与えてくれるように思われます。

文献

- 1) FDA/CFSAN. Dietary Supplement Health and Education Act of 1994. <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/dietsupp.html>, February 12, 2006.
- 2) Barnes PM, Powell-Griner E, McFann K, et al: Complementary and Alternative Medicine Use Among Adults: United States, 2002. Advance Data No. 343. February 12, 2006. <http://www.cdc.gov/nchs/data/ad/ad343.pdf>, February 12, 2006.
- 3) Consumer Research in the Nutrition Industry IV. Nutrition Business Journal 10(7): 1-3, 2005.

- 4) データマガジン社. 健康食品・素材別市場規模. <http://www.newmagazine.ne.jp/sko-deta-04-skibo.html>, February 12, 2006.
- 5) 野津隆司. 食薬区分見直しの問題点と現状. <http://www003.upp.so-net.ne.jp/nozu/division.html>, February 12, 2006.
- 6) 安西英雄. 米国の中高年女性とサプリメント. 更年期と加齢のヘルスケア 3(1): 51-62, 2004.
- 7) 安西英雄. 米国の更年期ヘルスケアとダイエタリ・サプリメント. 更年期と加齢のヘルスケア 1(1): 73-82, 2002.