

第60回東邦大学薬学部公開講座プログラム

テーマ：『健康食品をかしこく摂ろう』

日 時：平成27年10月3日（土）
会 場：東邦大学習志野キャンパス
薬学部C館 C-101講義室

司会進行：氷川 英正（薬学部公開講座委員）

13：30～13：35 開会の挨拶 田中 芳夫（東邦大学薬学部長）

13：35～14：35 講演1
「機能性食品新時代 上手に食べよう「健康食品」」
座長：柳川 忠二
演者：上野 光一
（千葉大学名誉教授）

14：35～14：45 質疑応答

14：45～15：00 休憩（ドリンクサービス）

15：00～16：00 講演2
「機能性食品の特徴と特定保健用食品の開発事例」
座長：柳川 忠二
演者：前田 裕一
（株式会社ロッテ 中央研究所
基礎研究部 食品機能研究室 主査）

16：00～16：10 質疑応答

16：10～16：15 閉会の挨拶 山本 千夏（薬学部公開講座委員長）

「機能性食品新時代 上手に食べよう「健康食品」」

千葉大学 名誉教授

上野 光 一

はじめに

食品の新しい機能性表示が始まった。酒類などを除きすべての食品で「肌の水分保持」や「ひざ関節の動きを助ける」など身体の部位を具体的に示した効能・効果を、国の審査なしに表示できるようになった。食品が身体に作用する働きは「機能」と呼ばれ、様々な食品成分の「機能」に関する研究が進んでいる。これまで、加工食品の機能性表示は保健機能食品に分類される特定保健用食品（トクホ）と栄養機能食品において認められていた。具体的には、「おなかの調子を整える」「脂肪の吸収を穏やかにする」「糖の吸収を穏やかにする」等の効能・効果を示すことはできたが、それ以外の健康食品は「いわゆる健康食品」と呼ばれ、効能・効果を表示することはできず、「いきいきとした生活」や「すっきりをめざす人に」など漠然としたイメージしか伝えることができなかった。そのような「健康食品」に、今回の規制緩和により機能性表示食品という新たなカテゴリーができ、これまでの「いわゆる健康食品」の一部の製品が保健機能食品に組み入れられることになった。

機能性表示食品とは、「いわゆる健康食品」だけでなく酒類を除き野菜などの生鮮食品や一般の加工食品などのすべての食品が対象である。食品表示法の食品表示基準に基づき、その食品の安全性や機能性に関する科学的根拠などの必要事項を消費者庁長官に届け出ることによって、販売企業の責任のもと機能性表示が可能となった。今回の食品機能性表示の規制緩和により、国民が自らの健康を守るために、個々のニーズに応じて有効な健康食品を選択しやすくなり、活用しやすくなったともいえる。

ここでは、機能性表示食品をはじめとする「健康食品」の注意点と上手な利用の仕方について、私たちの研究成果も含めて概説する。

健康食品とサプリメント

国立健康・栄養研究所の50代以上の女性を対象にした研究によれば、「健康食品」という言葉から連想する食品の形態は、職業により異なることがわかった。すなわち、一般生活者は野菜や果物など加工していない食品や、ヨーグルトやチーズなど特別な成分を添加していない加工食品を想像するが、栄養士では健康に良い成分を入れた飲料や乳製品・お菓子などを連想し、薬剤師では健康に良い成分を入れたカプセル、錠剤や粉末状のものを思い浮かべる。時には、健康食品と云ったり、サプリメントと云ったりもするが、同じものを指している。

機能性食品の誕生

2013年6月5日、内閣府規制改革会議は一般健康食品の機能性表示を可能とする仕組みの整備について答申した。それによると、「国民の健康に長生きしたいとの意識の高まりから、健康食品の市場規模は約1兆8千億円にも達するが、保健機能食品以外の食品では、その容器包装に健康の保持増進の効果等を表示することは認められていない。このため、国民が自ら選択してそうした機能のある食品を購入しようとしても、自分に合った製品を選ぶための情報を得られないのが現状である。

また、特定保健用食品（トクホ）は、許可を受けるための手続の負担（費用、期間等）が大きく中小企業には活用しにくいことなど課題が多く、栄養機能食品は対象成分が限られていることから、現行制度の改善だけで消費者のニーズに十分対応することは難しい。このような観点から、国民のセルフメディケーションに資する食品の表示制度が必要である。」と述べている。

これを受け、安倍政権は2013年6月14日、経済財政政策の柱となる「骨太の方針」を閣議決定し、「一般健康食品の機能性表示を可能とする仕組みの整備」が成長戦略に盛り込まれた。この政府方針により、「いわゆる健康食品」や農林水産物について、健康機能性の表示を可能にする制度が検討され、2015年4月1日に新しい機能性表示食品制度が誕生した。

生活者は「健康食品」に何を求めているか。

国立健康・栄養研究所の調査によると、約3割の人が毎日健康食品やサプリメントを利用し、過去の利用経験を含めると約8割の人が利用したことがあると回答している。健康食品やサプリメントの利用は、大人ばかりでなく高校生から幼児にまで拡大している。

「健康食品」の利用目的は、健康の保持増進、栄養成分の補給、体調不良の改善、疲労回復、ダイエット、病気の予防などであるが、なかには「くすりは副作用があるので健康食品で何とかしたい」とばかりに、病気の治療に利用している人もいる。

「健康食品」の購入経路は、店舗販売によるものが多いものの、最近ではインターネットや通信販売によるものが増えている。「健康食品」を利用する際の情報源は、製品の広告やダイレクトメール、家族や友人などからのクチコミ、テレビ・新聞等の情報などがあり、多様な情報源が利用されている。信頼できる情報提供サイトとして、以下のサイトがある。

国立健康・栄養研究所の「健康食品の安全性・有効性情報」

<https://hfnet.nih.go.jp/>

内閣府 食品安全委員会

<http://www.fsc.go.jp/>

消費者庁 食品表示

<http://www.caa.go.jp/foods/index.html>

厚生労働省 医薬品食品局 食品安全部

http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/index.html

「健康食品」の問題点

健康食品による健康被害の問題点として、まず違法な製品の流通があげられる。カプセルや錠剤の形状の健康食品に医薬品成分を配合したり、医薬品と紛らわしい効能などを表示や広告したりする違法な健康食品がある。これらでは健康被害が発生する場合があります、多くは個人輸入によるものであった。

一方、国が審査・許可する特定保健用食品（トクホ）は最終製品の安全性や有効性が評価されているが、「いわゆる健康食品」には複数の有効成分が入っているものや有害な不純物が入っているものもあり、多様な品質の製品が数多く存在している。健康食品中の不純物による健康被害の例としては、クロレラ中のフェオフォルバイドによる皮膚の光線過敏症や、ゲルマニウム中の酸化ゲルマニウムによる腎機能障害などがある。また、製品の外箱には原材料名が表示されている場合があってもその分量までは記載されていないことが多い。しかも、その量は全く意味のない微量であったり、異なる成分が添加されている場合もあるなど、「健康食品」の品質が一定でないことも問題である。

加えて、健康食品を医薬品と誤認している利用者も多い。例えば、自己判断により網膜変性症の予防にルテインを用いたり、認知症の症状緩和にイチヨウ葉エキスを用いたり、不眠症やうつ症状の緩和にセントジョーンズワートを用いたりする利用者がある。健康食品はあくまでも健康な人、あるいは健康が気になり始めた未病の人が、健康維持の「動機づけ」として利用するものであり、医薬品のような病気の治療や治癒が期待できるほどの作用はない。そればかりか、医薬品や他の健康食品と併用された場合には相互作用により、医薬品の効果が増減したり、思わぬ健康被害が出る場合もある。

また、健康食品は「食品だから安全」といった誤解もある。安易な自己判断で過剰に利用した結果、健康被害にあうこともある。健康食品で最も多い健康被害はアレルギー症状であり、プロポリス、ローヤルゼリー、ユーカリ、レッドクローバー、コンドロイチン硫酸など多くの天然物由来の原材料がアレルギーとなることが知られている。特に、ハイリスク集団といわれる小児、高齢者、妊産婦、病人では健康被害をおこし易いので、注意が必要である。

以上、「健康食品」による健康被害の問題点や要因をまとめると、①製品の品質や偽装表示、②不適切な利用法、③利用者の年齢・体質や病状など、④医薬品や他の健康食品との

相互作用などがある。それらは複合的に影響し合い、健康食品の誤解や健康被害の発生につながっている。

研究事例紹介

最後に、私たちの健康食品成分に関する研究事例をふたつ紹介する。

1) アントシアニン

ブルーベリー含有サプリメントは眼精疲労に良いとされ、1990年代以降のコンピュータの急速な普及により中高年層を中心に需要が伸びている。北欧産のビルベリーは、アントシアニン含有量が高いため、サプリメントの原材料として多くの製品に用いられている。

ビルベリーには、糖やメチル基等が異なる15種のアントシアニンと5種のアグリコンであるアントシアニジンが存在する。これまでに、果実由来のアントシアニンの作用として、血糖降下作用、消化性潰瘍に対する抗潰瘍作用、血小板凝集抑制作用、抗腫瘍作用等多くの作用が報告されている。

これらアントシアニンは、果実中では安定であるものの、果実から抽出されるとpHや温度等の外部環境要因により容易にアントシアニジンに分解される化学的特徴がある。また、ビルベリー含有サプリメントは、食品として分類されるために規制が緩く、ラベルの記載はメーカーの自主判断に任せられているため、各社により記載の有無や内容が異なるのが実状である。

ビルベリーエキスの薬理作用を検討した結果、ビルベリーエキスには慢性皮膚炎に対する抗掻痒作用があり、アントシアニジンではなく配糖体のアントシアニンが、その活性本体であることを見出した。そこで、市販のビルベリー製品20品目を購入し、製品中のアントシアニン濃度を定量した。その結果、市販のビルベリー含有サプリメントのアントシアニン含量は大きくバラツキ、消費者がラベルに記載された用量通りに摂取しても、一定量のアントシアニンを摂取することが困難な場合があることがわかった。

2) パロアッスル

南米パラグアイ共和国のチャコ地方に自生する植物、パロアッスル (Palo azul: 学名 *Cyclolepis genistoides* D.Don、和訳「青い小枝」) がある。パロアッスルはキク科多年草の植物であり、現地では古くからその植物体の地上部を乾燥させて煮出したものが飲用され、伝承薬として糖尿病や腎臓病などに効果がある。パロアッスルの薬理作用としては、 α -グルコシダーゼ阻害作用、 β 3 アドレナリン作用、アディポネクチン増加作用やPPAR γ 刺激作用が報告されている。

ところで、体内の脂肪組織を構成している脂肪細胞には、余分なエネルギーを中性脂肪として蓄積する白色脂肪細胞と、脂肪を分解しエネルギーを消費する褐色脂肪細胞と

がある。褐色脂肪細胞は細胞内にミトコンドリアを豊富に擁し、ミトコンドリア内膜に存在する脱共役タンパク質1（UCP1）を介した発熱機構により、脂肪を熱に変換する機能を有する細胞である。白色脂肪細胞が体内の脂肪組織に比較的広く分布する一方、褐色脂肪細胞は首の周り、脇の下、肩甲骨の周り、心臓の周り、腎臓の周りなどに局在しており、寒冷刺激などにより発熱して体温維持に寄与すると考えられている。褐色脂肪細胞は年齢とともに減少するとも言われている。

従来、生活習慣病を予防するうえで内臓脂肪低減の重要性が指摘され、内臓脂肪低減方法として、ミトコンドリア内膜に存在するUCP1を介した発熱機構を活性化する方法がある。そこで、私たちはUCP1機能を亢進する作用をもつ物質を探索した結果、パロアッスルに脂肪細胞のUCP1活性を刺激し、ミトコンドリアを脱共役状態とする作用があることを見出した。

この結果、パロアッスルはUCP1の機能を亢進させる作用メカニズムにより、褐色脂肪細胞などのミトコンドリアを脱共役状態とすることができ、電子伝達系のエネルギーを無駄遣いして熱に変換することで、内臓脂肪を低減させ、基礎代謝を増加し、その結果、抗肥満効果や骨格筋増量効果を示すことが期待される。

参考図書

1. 特定保健用食品（トクホ）データ集2015 “フルメディトクホ”（国立健康・栄養研究所、株式会社フクアイ）
2. 「サプリメント・健康食品の「効き目」と「安全性」」監修：田中平三（同文書院、2014年第9版発行）
3. 「健康食品・サプリメント〔成分〕のすべて－ナチュラルメディシン・データベース－」総監修：日本医師会/日本薬剤師会/日本歯科医師会、一般社団法人日本健康食品・サプリメント情報センター（同文書院、2011年）

関連学術論文

1. Noriyuki Nakayama, Katsunori Yamaura, Maki Shimada and Koichi Ueno (2011) Extract from peel of Citrus natsudaidai alleviates experimental chronic allergic dermatitis in mice. *Pharmacognosy Research*, 3, 155-159
2. Katsunori Yamaura, Maki Shimada, Koichi Ueno (2011) Anthocyanins from bilberry (*Vaccinium myrtillus* L.) alleviate pruritus in a mouse model of chronic allergic contact dermatitis. *Pharmacognosy Research*, 3, 173-177
3. Katsunori Yamaura, Maki Shimada, Noriyuki Nakayama and Koichi Ueno (2011). Protective effects of goldenseal (*Hydrastis canadensis* L.) on acetaminophen-induced hepatotoxicity through inhibition of CYP2E1 in rats. *Phcog Res*, 3, 250-255

4. Katsunori Yamaura, Noriyuki Nakayama, Maki Shimada, Yuanyuan Bi, Hideki Fukata and Koichi Ueno (2012) Antidepressant-like effects of young green barley leaf (*Hordeum vulgare* L.) in the mouse forced swimming test. *Phcog Res*, 4, 22-26
5. Katsunori Yamaura, Makiko Ishiwatari, Masao Yamamoto, Maki Shimada, Yuanyuan Bi and Koichi Ueno (2012) Anthocyanins, but not anthocyanidins, from bilberry (*Vaccinium myrtillus* L.) alleviate pruritus via inhibition of mast cells degranulation. *J Food Sci.*, 77, H262-267
6. Katsunori Yamaura, Noriyuki Nakayama, Maki Shimada and Koichi Ueno (2012) Protective effects of natsumikan (*Citrus natsudaidai*) extract on acetaminophen-induced lethal hepatotoxicity in mice. *Pharmacognosy Res.*, 4, 234-236
7. Hiromi Sato, Momoko Ishikawa, Asami Funaki, Yuki Kimura, Hiroya Yoshida, Hideki Fukata, Hideo Hasegawa and Koichi Ueno (2013) *Cyclolepis genistoides* D. Don (palo azul) promotes differentiation of adipocytes and regulates adipokine expression. *Nutrition Research*, 33, 922-931
8. Masao Yamamoto, Katsunori Yamaura, Makiko Ishiwatari, Koichi Ueno (2013) Difficulty for consumers in choosing commercial bilberry supplements by relying only on product label information. *Pharmacognosy Res.*, 5, 212-215
9. Masao Yamamoto, Katsunori Yamaura, Makiko Ishiwatari, Maki Shimada, Sayaka Kado, Hiroko Seki, Norimoto Shimada and Koichi Ueno (2013) Degradation Index for Quality Evaluation of Commercial Dietary Supplements of Bilberry Extract. *J Food Sci.*, 78, S477-483
10. Katsunori Yamaura, Ayana Tomono, Eriko Suwa and Koichi Ueno (2013) Topical royal jelly alleviates symptoms of pruritus in a murine model of allergic contact dermatitis. *Pharmacognosy Mag.*, 9, 9-13
11. Katsunori Yamaura, Yuanyuan Bi, Makiko Ishiwatari, Nobuo Oishi, Hideki Fukata and Koichi Ueno (2015) Protective effect of young green barley leaf (*Hordeum vulgare* L.) on restraint stress-induced decrease in hippocampal BDNF in mice. *Pharmacognosy Mag.*, 11,
12. Katsunori Yamaura and Koichi Ueno (2013) Anti-pruritic and anti-inflammatory herbal or natural products for treatment of skin disease. In: *Natural Bioactive Molecules: Impacts & Prospects*, edi. Dr. Brahmachari G, Narosa Publishing House (New Delhi, India)

以上

「機能性食品の特徴と特定保健用食品の開発事例」

株式会社ロッテ 中央研究所 基礎研究部

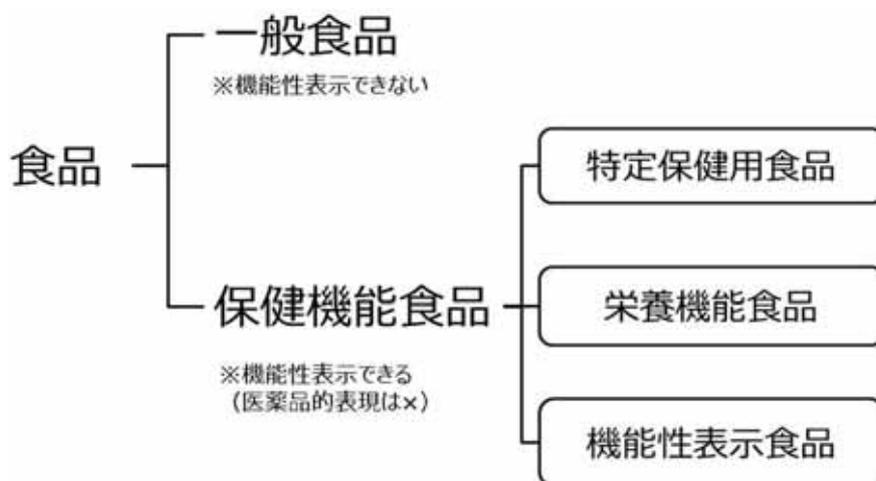
前田 裕一

1. 食品の機能性について

食品は生命の維持（栄養）としての一次機能、味や香り、食感を楽しむという二次機能、そして体調調節を行い健康の維持を行う三次機能を担っている。その三次機能を強調した食品がいわゆる健康食品、機能性食品である。古くから医食同源という言葉をはじめとして国内外で食と健康の結びつきは強く意識されていた。そんな中、日本では国家的プロジェクトとして食品を多くの研究分野で研究し、食品の機能性に先に述べた三次機能があることを明確に打ち出した。ただし、食品では医薬品的な表現ができないことから、食品の機能性について正しく理解してもらうために、食品の機能性表示が可能である特定保健用食品制度が設立された。特定保健用食品制度は1991年に日本が世界で初めて行った、食品の機能性表示が可能な仕組みである。また、特定保健用食品の課題や社会のニーズに対応する形で2015年に機能性表示食品制度ができた。

2. 機能性表示食品と特定保健用食品

機能性表示が可能な食品は保健機能食品という分類がなされ、その内容の違いから栄養機能食品、特定保健用食品、機能性表示食品の三種類に分かれている。



機能性表示が可能な食品の分類

栄養機能食品はビタミン、ミネラルを対象成分としており、一定の規格内で配合を行えば定型の表現が可能な食品である。届出等の必要はなく、規格を満たす配合を行うことにより機能性表示が可能だが、決められた栄養成分で定型の機能性表示しかできず、事業者側からすると機能性表示を用いて製品の差別化はできない。

特定保健用食品は科学的に有効性及び安全性が評価された食品で、消費者庁長官の許可が必要である。有効性及び安全性について各専門委員会が評価を行った上で認められた食品だけが消費者庁長官の許可を得られるので、一定の信頼はあると考えられる。ただし、有効性及び安全性評価の方法が厳密に決められており、費用と期間がかかることが大きな障壁になることから着手する事業者は限定される。また、同じ理由から機能性についても新しい素材や新しい効能を開発するよりも、実績がある成分で従来ある機能性を持つ製品を開発する傾向があり、商品の差別化は難しくなる。

機能性表示食品は事業者の責任で科学的な根拠に基づいた機能性を表示した食品で、個別に許可を得る必要はなく、必要事項を満たした資料を消費者庁に届け出ることによって表示可能である。事業者の責任で届出を行うことから、今までにない機能性表示が可能で手続きも特定保健用食品と比較して簡便になったため、これまで特定保健用食品を扱ってなかった事業者も届出を行っており門戸は広がったと思われる。ただし、有効性及び安全性に対して事業者の考え方の違いが現れており、一部、消費者団体から指摘を受けている。

特定保健食品は2014年12月時点で許可品目数が1140になり、市場規模は6135億円である。最も多い保健の用途は整腸作用（食物繊維、オリゴ糖、乳酸菌の合計）で394品目である。対して機能性表示食品は8月20日現在で受理数は71品目（撤回品を除く）であり、最も多い機能性表示は脂肪関連である。機能性表示食品では特定保健用食品では見られなかった、眼や肌に関する機能や、睡眠、緊張感に関する機能が訴求されたものが届出されている。

機能性食品の機能と品目数

特定保健用食品		機能性表示食品（重複あり、8/20現在）	
機能	許可品目数	機能	受理品目数
整腸 食物繊維	223	脂肪	25
整腸 オリゴ糖	88	眼	7
整腸 乳酸菌	83	血糖	5
血糖値	189	肌	6
コレステロール	150	血压	5
中性脂肪・体脂肪	134	整腸	5
血压	126	関節	2
歯	88	睡眠	2
骨・ミネラル	59	緊張感	2

3. 特定保健用食品の開発事例

弊社ではユーカリ抽出物を関与成分（機能性を発揮する物質）とする「歯垢の生成を抑え、歯ぐきを健康に保つ」特定保健用食品、「キシリトール オーラテクトガム」の開発を行った。



特定保健用食品の企画から発売まで

本研究開発は「お口の恋人 ロッテ」として口腔の二大疾患のひとつである歯周病に関連する機能性食品を開発したいという考えから始まった。歯ぐきの健康を保つためには歯周病関連の微生物の制御が重要となるため、歯科大学に研究員を派遣して抗菌活性及び酵素阻害活性を持つ素材の探索を行った。数百種類を評価した結果、ユーカリの抽出物が理想の性質を持つことを見出した。ユーカリ抽出物はロッテのオリジナル素材であり、製品に利用可能な状態で流通していなかったことから、ロッテが求める品質の製剤化研究を行った。研究室レベルで調製した品質が工業レベルの製造方法で再現可能かも含めて研究を重ねた。また、ユーカリは天然物であることから季節変動を考慮して、安定した品質を維持する方法が必要であった。特定保健用食品の場合には最終品質でヒトにおける有効性及び安全性評価を行うことが原則である。数年後の発売を見越して、最終製品の品質、特に嗜好品であることからどのような風味を持たせるかを設計する必要があり、最終製品の品質も併せて検討した。

有効性の評価では、血圧やコレステロールと異なり、歯ぐきの健康に関して有効性評価の指標が明確に存在しなかったため、客観的にみても妥当な指標を我々で決める必要があった。また、試験管内の試験で効果が確認されていても、食品形態でヒトにおいて有効性が確認できるかどうかは不確定であることから、投資額を考えると非常に不安であった。結果、有効性の評価指標にした中の四項目において有意な結果を示し、「歯垢の生成を抑え、歯ぐきを健康に保つ」という表示での申請を行うことができた。

安全性が高いことは機能性の有無にかかわらず食品にとっては大前提である。ユーカリ

抽出物について各種微生物試験、細胞試験、動物試験を行い安全性が高いことを確認した。「キシリトール オーラテクトガム」についても長期摂取及び過剰摂取安全性評価を行い、安全性が高いことを確認している。ユーカリは健康酒やお茶としての使用実績があったのでそれらの情報やユーカリに関連した基礎研究の論文調査など、多くの情報収集を行い資料としてまとめた。

このような研究開発を経て、特定保健用食品の申請を行い、消費者委員会、食品安全委員会の厳しい審議などを経て、7月15日の表示許可に至ることができた。

4. おわりに

機能性表示食品制度の設立により、以前より機能性を持つ食品を開発しやすい環境になったように思われる。国民の方々の機能性食品に対する関心も高まったように思われる。関心がある機能性食品についてはキャッチコピーだけでなく、包装に記載されている情報を確認して頂きたい。特定保健用食品においては国立健康栄養研究所が管理している「健康食品」の安全性・有効性情報のウェブサイト内の「特定保健用食品の製品情報」で情報提供が行われている。また、機能性表示食品も消費者庁のウェブサイト内の「機能性表示食品の届出情報」で行われているので、不明な点があれば、是非、調べていただきたい。その上でご自身の健康状態に必要な機能性食品を選択して頂きたい。

参考資料

特定保健用食品の市場及び表示許可の状況について. 公益財団法人 日本健康・栄養食品協会プレスリリース

大澤謙二他：ユーカリノキ（*Eucalyptus globulus*）の齶蝕原因菌に対する抗菌活性及びグルコシルトランスフェラーゼ阻害効果. *Natural Medicines*, 52, 32-37, 1998

斉藤誠充ヴィクトル他：ユーカリ葉抽出物の歯周病原性細菌に対する抗菌活性. *口腔衛生会誌*, 53, 585-591, 2003

H Nagata et al: Effect of eucalyptus-extract chewing gum on periodontal health: A Double-masked, randomized trial. *J Periodontol*, 79(8) 1378-1385, 2008

前田裕一他：ユーカリ抽出物配合チューインガム摂取における安全性（第1報）長期摂取による検討. *消化と吸収*, 30 (2) 46-53, 2007

前田裕一他：ユーカリ抽出物配合チューインガム摂取における安全性（第2報）過剰摂取による検討. *消化と吸収*, 31 (1) 98-110, 2008

「『健康食品』の安全性有効性情報」ウェブサイト (<https://hfnet.nih.go.jp/>)

消費者庁ウェブサイト (<http://www.caa.go.jp/index.html>)