

特定保健用食品の効能が確認出来ない人がいる理由・消費者庁インタビュー

2082055 中井和希 2082346 林裕紀子
指導教員 岡村浩嗣

キーワード：トクホ、薬事法、効能

<緒言>

特定保健用食品（トクホ）の対象者と利用方法は商品ごとに決まっているが、消費者の認知は低い。このため消費者が、自分が対象者なのかどうか正確に判断せず正しい方法で利用していないことが、効能を実感出来ない一因と考えられる。トクホは薬ではなく食品なので、企業が摂取目安量は提示しても良いが、対象者や用法、用量を提示することは薬事法に抵触する。このことが、情報を得たい消費者に企業が限定された情報しか提供出来ない理由と考えられる。そこで、トクホの監督官庁である消費者庁の上記に対する考えについてインタビューした。

<方法>

消費者庁食品表示課に質問インタビューした。質問項目は表1に示した。

<結果>

回答を表1に示した。消費者庁も、トクホの効能発揮に必要な摂取条件が消費者に充分には伝わっていないかもしれないと考えており、広告などの指針作成などを検討している。また、使用実態調査は実施しており、今年度中に公表予定であるとのことだった。

表1 消費者庁インタビューでの質問と回答

	質問	回答
1	トクホの効能体感率は、お腹の調子を整える食品で60%程度、他の食品では20%以下に過ぎない（松元ら、日本栄養・食糧学会2011）。効能を体感出来ない利用者が多いことの原因は何か。	トクホは対象者が限定されており、境界域のものである。利用者がトクホの対象者の条件を満たさず、効能の評価法も確立されていない現状では、効能が体感出来ない人がいるのは当然であり仕方ない。
2	薬事法が、トクホの効能発揮に必要な利用条件を広告に表示することを制限している実態について、どう考えているか。	薬事法での規制ではない。食品としての基準を守り、製品に表示されている通りに摂取すれば効果はあるはず。
3	トクホの許認可で効能を支持する学術論文だけでなく、研究時の効能不支持データも提出を求め、非対象者や条件を消費者に伝えることは、購入する際の有用な情報となる。研究開発時の効能不支持データの開示・提供についてどう考えるか。	トクホの対象者は境界域の人なので、対象外の人の実験データは不要。
4	発売後に不支持データがあった場合の対応について、どのように考えるか。	不支持データがあった場合、「再審査」という手続きがある。再検討し効能が確認できれば良い。これまで再審査が実施されたことはない。
5	トクホの目的の一つである生活習慣病などの発生を抑えて医療費を削減することについて、消費者庁では保健問題別に調査したことがあるか。調査したことがある場合、調査結果をどう評価しているか。	保健問題別に調査はしていない。使用している人の条件がバラバラで摂取法も一定でなく、個々の食生活が全く違うため、調査は現実的には出来ない。また、医療費削減等に対する効果もトクホによる効果なのかどうか判断は不可能。

<考察>

消費者庁は企業の販売方法にまで目が行き届いていないように思われた。

利用者が正しく利用出来るようにするためには、商品に効能が期待できる対象者や利用方法など、多くの項目を表示する必要がある。しかし、表示する文字の大きさに規定があるため、これらの情報が記載しきれない一方で、販売を促進する表現は目立つ。商品に記載出来なかった内容はホームページ（HP）などに記載することが可能である。しかし、平松・阪本の調査から、消費者は企業の宣伝や広告、商品に対するイメージなどによってトクホを購入しており、HPに目を通してしている消費者は少ないと考えられる。

これらの課題に対して消費者庁は、トクホのHPの充実や厚労省と合同で講習会やQ&Aに取り組み、栄養士や薬剤師、消費者に対する広報・啓蒙活動を充実させようとしている。

トクホは境界域の人の健康問題改善のためのものである。しかし、例えば減量のためのトクホは健康づくりのきっかけとしても有効なものとする。学校でも家庭科などで食品表示を勉強する際、マークの名称だけでなく対象者や正しい利用方法なども子供のうちから教えることで、消費者の認識も改善されると考えられる。

トクホが認可されるまでの研究・開発期間は医薬品と比べると短い、開発には長い期間と多額の資金が費やされている。利用法等の情報が正確に認識されないで非対象者が使用して効

能を実感出来ないと、その評判が効能を期待出来る対象者から利用機会を奪ったり企業への信頼を損ねたりする。これは、消費者と企業の両者に不利益である（図1）。

トクホには摂取目安量が表示されている。しかし、岡崎・西村・三吉の調査で、企業は効能発揮を確実にするためにより詳しい利用法などを利用者に提供したいが、薬事法に抵触するために出来ないというジレンマを感じていることが明らかになっている。

薬事法などの関連法を改正するなど、トクホの情報が正確に消費者に伝わるようにする必要があると考える。

<参考文献>

- 1) 松元ら：『特定保健用食品の科学的根拠と生活科学的根拠の乖離（3）』第65回日本栄養・食糧学会要旨集 3D-11p（2011年）
- 2) 高橋ら：『特定保健用食品の科学的根拠と生活科学的根拠の乖離（6）』第65回日本栄養・食糧学会要旨集 3D-14p（2011年）

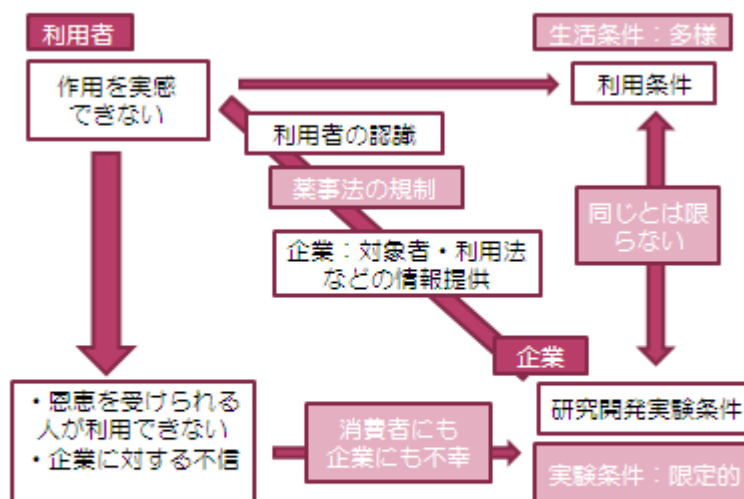


図1 トクホ利用条件に対する利用者の誤解から生じる負の連鎖