

平成 27 年 5 月 12 日

特定保健用食品に関する意見
(第 4 回食品ワーキング・グループ)

帝京大学 臨床研究センター
センター長 寺本 民生

【広告や表示について】

- 申請時に提出された臨床試験等で示されるトクホの効果は決められた摂取方法の条件下で得られたものであり、実際に消費者の摂取方法が同じとは限らない。にもかかわらず効果のデータだけが条件を示さずに広告等に使用されている場合もあり、消費者の誤認を招いている可能性がある。
- 多くの消費者は「体に良い」と言われれば傾倒してしまう。患者が薬よりもトクホを摂取する事例もあることを踏まえると、すべての広告に「疾患のある方が使うものではありません」「正常上限の方が使うものです」というようなフレーズを添えるくらいの規制が必要かもしれない。

【制度及び運用について】

- 再許可品申請は、以前に許可された時点の試験データ等を根拠として申請できるが、最初の製品が許可されてからかなりの時間がたって再許可品申請が行われる場合もあり、その間に社会も変化している。そのような状況で同じ成分という理由だけで許可して良いか疑問である。試験方法や根拠となる論文が現在では認められていなくても、当時認められていれば再許可品として許可されてしまう可能性があることを踏まえると、更新性導入の検討も必要かもしれない。

【利用環境について】

- 今まで市場に出たトクホ製品がどれだけ国民の健康に実際に貢献しているか実態調査が必要と考える。申請時に提出される実験方法と実際の特保製品の摂取方法は異なるかもしれないが、ビッグデータ（十万～二十万人規模）であれば何らかの傾向は得られるのではないかと。

【トクホの位置づけについて】

- 特定保健用食品は、国民の安全や健康をどのように保つかが前提になることが望ましい。

特定保健用食品に対する消費者の信頼度は高いと思われることから、国が推進する食育や健康増進の枠組みから外れる食品のトクホ表示許可は望ましくないとする。

- 経済効果の方向にばかりトクホの位置づけが偏れば、消費者にトクホに対する疑念が生じてしまうかもしれない。そうなれば「いわゆる健康食品」との差別化という目的も果たせなくなってしまう。