

機能性表示食品制度の法令改正と薬剤師の役割について

宗林さおり

Saori SORIN

岐阜医療科学大学薬学部薬学科教授

2024年、小林製薬の紅麹製品で発生した事故により、8月9日現在、死者105名他重篤な腎臓被害が多数報告されている。この問題を受けて、機能性表示食品の安全性基準が見直され、健康被害の報告義務化、GMPの義務化、表示内容の改善が決定された。薬剤師は、消費者への情報提供において重要な役割を担うことが求められている。

食品表示基準（平成27年内閣府令第10号）の一部改正予定

機能性表示食品である小林製薬の紅麹製品で重大事故が起きた。因果関係は確定していないものも含め、8月9日現在、死者105名と発表されている。重篤な腎臓障害により、腎機能が完全に回復するのは難しいと言われている人も多い。

特定保健用食品は最終製品によるヒト試験が必要となるため、開発や審査に長い時間と費用がかかるのに対して、機能性表示食品は企業の責任で機能性表示をする制度で、関与成分のデータや科学的根拠を消費者庁に届出することにより販売できる。近年、特定保健用食品の数は1,000品目でほぼ伸びていないのに対し、機能性表示食品は2015年に制度から始まり9年目で7,000品目以上に急増している。

今回の問題前にも制度としての問題がいくつか報告され、2023年夏には、機能性表示食品として届出されて販売されていた表示について、根拠のデータが、客観的な科学的根拠とはみなせないとして、景品表示法で優良誤認の措置を受けた。また、制度を構築した際に、健康被害情報の「報告をすること」としたのが制度が機能していなかった。今回の小林製薬の紅麹事故を受けて関係閣僚会議が開催され、5月末までに機能性表示食品に関する安全性に係る基準改正をすることとなり、消費者庁において「機能性表示食品を巡る検討会」が開催され、大きく以下の3点食品表示基準等の改正がされることとなった。¹⁾

①健康被害情報の報告義務化 具合が悪い顧客が医療機関にかかり経過観察や血液検査等で商品との因果関係が否定できないと診断された場合は、当該企業は保健所と消費者庁へ速やかに報告（おおむね2週間を想定）することが義務付けられる。

②製造工場に対してのGMPの義務化²⁾ 届出企業

が、届出した際と安全性の同一性、および品質の同質性を確認できる資料を最終工場に提供し、最終工場においてはGMPの義務化をする。

③表示の変化 機能性表示食品の制度、内容を正しく理解している消費者が少ないことから、病気を治すものではない、等わかりやすい言葉で、機能性については届出内容の一部を強調する表示をやめるような指導がされる。

薬剤師は、健康被害情報については、顧客等から話を聞いた際には企業側に情報を伝える者となる。また、機能性関与成分に成り得る範囲も緩和され変化している。今回の小林製薬のコレステルヘルプの機能性成分は「紅麹ポリケチド」と表示されているが、これはモノコリンK、すなわちロバスタチン（医薬品成分日本では未承認）のことで、専ら医薬品成分の分類のものも機能性関与成分に成り得る。

現状では、機能性成分の摂取適用量もなく、同じ機能性成分でも含有量は大きな違いがある。

消費者庁の機能性表示食品のデータベースも企業が毎年更新することとなったため、薬剤師はDBを確認して常に新しい情報を入手し消費者へアドバイスできるようにしておくことが重要となる。

参考文献

- 1) 消費者庁, “機能性表示食品を巡る検討会報告書”, 令和6年5月27日.
- 2) “錠剤、カプセル剤等食品の原材料の安全性に関する自主点検及び製品設計に関する指針（ガイドライン）”及び“錠剤、カプセル剤等食品の製造管理及び品質管理（GMP）に関する指針（ガイドライン）”について（令和6年3月11日健生食基発0311第2号）.

キーワード

機能性表示食品、健康被害情報、GMP、紅麹