

## (10) 機能性食品ビジネス - 生物多様性条約の側面からの考察

### はじめに

近年のライフスタイルの著しい多様化と少子高齢化の進行に伴い、食生活に対して健康、簡便、本物志向等の多様なニーズが顕在・増大化してきている。特に、国民の間に健康に関する食品の機能に対する関心は高い。このような状況を背景に、成分分析技術等の科学技術の進歩やこれらの技術を駆使した研究開発の進展により、食品のもつ様々な機能が解明されつつある。平成 13 年に施行された厚生労働省の保健機能食品制度<sup>1</sup>における特定保健用食品の法的要件に適合した、科学的根拠に基づいた様々な生理的機能を有する食品、すなわち、法的な認可を受けたいわゆる機能性食品が新しく開発され市場に登場し一定の歓迎を受けている。この傾向は今後ますます拍車がかかるであろう。

これを生物資源の側面から見ると、食の健康貢献に寄与する新たな生物素材等の探索・提供ニーズの増大を意味するものであると言える。

一方、生物資源を海外に求めそれを利用するという観点に立つと、遺伝資源の保全とその持続可能な利用を規定する生物多様性条約 (CBD) (遺伝資源へのアクセスと利益配分 (ABS)) や遺伝資源提供国の国内法令等を理解し遵守するという取り組み方の検討は、避けて通れないビジネスの実務的な事項と言えよう。

そこで現今の機能性食品関連ビジネスの動向を概観し、今後 CBD や遺伝資源提供国の国内法令等が深く関与する可能性のある領域について考察する。

### 1. 日本市場における機能性食品の動向

#### 1-1. 機能性食品の市場規模

機能性食品 (その定義は後述) 関連の市場規模は約 1 兆 9000 億円 (2004 年末現在) と推計され、現在、右肩上がりの規模拡大が続いている。バイオテクノロジー戦略大綱<sup>2</sup>の将来推計においても、2010 年には約 3 兆 2000 億円の規模になるであろうと予想されている。

この中で特筆すべきは、1997 年度から厚生労働省が導入新設した保健機能食品制度下における特定保健用食品 (略称トクホ食品) カテゴリーの市場規模が、下記売り上げに見られるように急拡大していることである。

97 年度 : 1315 億円、99 年度 : 2269 億円、01 年度 : 4120 億円、03 年度 : 5000 億円。

そして 2005 年から、大幅改正トクホ制度 (詳細は後述) が施行されたことから、ダイエット関係、免疫機能関係、美容関係を中心にこれらに係る機能性食品は今後も更に伸びていくであろうと予想される。

<sup>1</sup> <http://www.ffcr.or.jp/zaidan/MHWinfo.nsf/0/eb7d0c47ec7df47149256a5d001a81a2?OpenDocument> (保健機能性食品制度の創設について) (Mar. 09, 2005 アクセス)

<sup>2</sup> <http://www.kantei.go.jp/jp/singi/bt/kettei/021206/taikou.html> (Mar. 09, 2005 アクセス)

## 1-2. トクホ食品の現状

トクホ食品は制度の発足から現在までに約 360 点が認可登録され、毎年、50 から 60 点の増加がみられている。その主なものは、先発トクホ食品の認可登録された有効成分を転用利用した、いわゆる後発トクホ食品で占められている。

しかしながら、最近になって新規な機能表示を求めて開発された、「体脂肪の気になる方に」の表示の花王の健康茶「ヘルシア」、血糖値を下げるヤクルトの「蓄者爽麗茶」や伊藤園の「緑茶習慣」等の特筆すべきヒット製品群の出現により、機能性食品の潮流は完全にトクホ食品の開発に向かうことになった観がある。今後は、機能性食品はトクホ制度抜きでは語れないことになるであろうと考えられる。

## 2. 機能性食品について

### 2-1. 機能性食品とは

「機能性食品」の通説となる明確な定義づけはないが、学識経験者によって提唱・支持されているものがある。

厚生省生活衛生局技官の中島説

中島説は食品を 3 大機能に分類し、

- ・ 一次機能としての「栄養機能」はいわゆる食品一般を、
- ・ 二次機能としての「感覚機能」は食感や味覚・嗅覚応答機能としての食品を挙げ、
- ・ 三次機能としての「生体調節機能」は高次の生命活動に対する食品の調整機能とし、
  - (i) 生体防御：免疫賦活、アレルギー低減等、
  - (ii) 疾病防止と回復：高血圧防止、抗腫瘍等、
  - (iii) 体調リズム調節：神経系調節、消化機能調節等、
  - (iv) 老化抑制：過酸化脂質生成抑制、

等々の関連の食品を挙げ、機能性食品とは「食品の品質変換操作により得られた機能性成分を活用して、生体に対して期待された効果を十分に発現できるように設計された、日常的に摂取する「食品」と定義し、特に、糖尿病、心疾患、腎疾患、高脂血症等の成人病、老人病等の病態に対応した機能を有する食品（予防食、治療食等）」としている。

健康食品懇話会の発表した定義

機能性食品とは「人の健康に直接関与する生体の諸系統の特定な調節に有効に作用するように設計加工され、健康の維持、増進、疾病の防止などを目的として、食品として日常的に摂取される形態を有し、栄養機能 感覚機能を合わせもつ食品」であるとしている。

### 2-2. 厚生労働省の保健機能食品制度に係るいわゆるトクホ食品とは

現在、機能性食品の内、公的に認証されたトクホ食品について厚生労働省の制度説明資

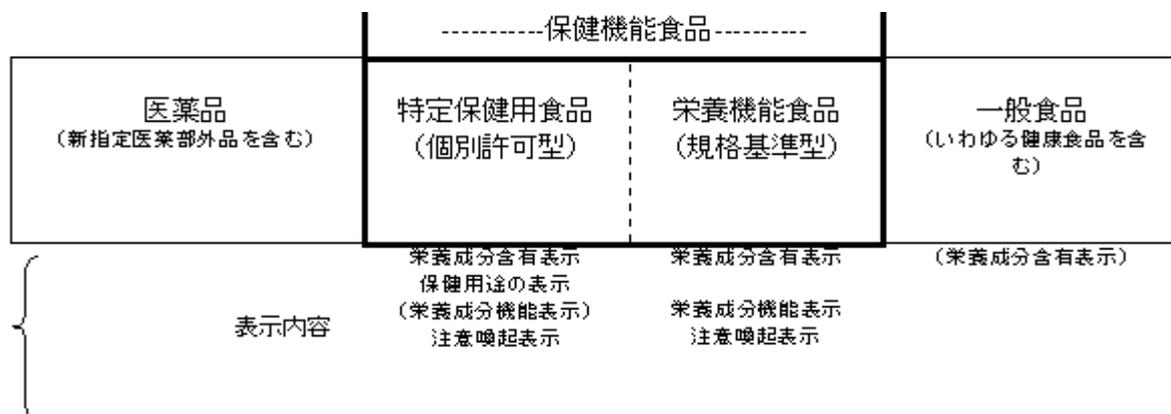
料に基づく以下の如くである。

「保健機能食品制度」とは、従来、多種多様に販売されていた「いわゆる健康食品」のうち、一定の条件を満たした食品を「保健機能食品」と称することを認める制度で、国への許可等の必要性や食品の目的、機能等の違いによって、図1のとおり「特定保健用食品」と「栄養機能食品」の2つのカテゴリーに分類される。

特定保健用食品は、身体の生理学的機能や生物学的活動に影響を与える保健機能成分を含み、食生活において特定の保健の目的で摂取をするものに対し、その摂取により当該保健の目的が期待できる旨の表示をする食品である。食品を特定保健用食品として販売するには、個別に生理的機能や特定の保健機能を示す有効性や安全性等に関する国の審査を受け許可（承認）を得なければならない。

一方、栄養機能食品は、身体の健全な成長、発達、健康の維持に必要な栄養成分（ミネラル、ビタミン等）の補給・補完を目的としたもので、高齢化や食生活の乱れ等により、通常の食生活を行うことが難しく、1日に必要な栄養成分を摂取できない場合等に、栄養成分の補給・補完の目的で摂取する食品である。栄養機能食品と称して販売するには、国が定めた規格基準に適合する必要がある、その規格基準に適合すれば国等への許可申請や届出の必要はなく、製造・販売することができる。

図1 保健機能食品の分類<sup>3</sup>



### 2-3. 平成17年施行の改正保健機能食品制度とは

厚生労働省は保健機能性食品制度の見直しを検討し、特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領の改正（平成17年1月31日付で関係省令等改正）を行い、平成17年2月1日付けで施行した<sup>4</sup>。制度内容の見直しとして、条件付き特定保健用食品の導入、規格基準型特定保健用食品の創設、疾病リスク低減表示の容認、特定保健用食品の審査基準の見直し、がある。

<sup>3</sup> 出所：http://www.mhlw.go.jp/topics/2002/03/tp0313-2a.html（Mar. 09, 2005 アクセス）

<sup>4</sup> http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/topics/050131/（Mar. 09, 2005 アクセス）

新保健機能食品制度は、現行の特定保健用食品（トクホ食品）の認定審査で要求している有効性の科学的根拠のレベルには届かないものの、一定の有効性が確認される食品を「限定的な科学根拠である旨の表示をすること」を条件として、認可対象食品として認めるものである。

この制度が設けられた主旨は、あいまいな表現で販売されている健康食品に対し、一定レベルの科学的根拠があれば、特定保健用食品に限定した表示を認めていこうとするものである。現行の審査基準では有効性に関与する成分とそのメカニズムまで明らかにすることが求められていたが、今制度ではメカニズムは解明できなくともその食品に有効性があることが明瞭ならば、条件付きではあるが、特定保健機能用食品として認めていこうとするものである（条件付き特定保健用食品、略称、条件付トクホ食品制度）。

この制度の改正見直しは、野放しになっている混乱した「いわゆる健康食品」に対して一定の法的枠内の縛りを設ける食品行政の意図がある。さらに、欧米の表示基準とも対応できる“機能性食品における医薬の領域に一步踏み込んだ「疾病リスクの低減」という積極的な表示”を認め、人の健康を医薬・医療面ばかりでなく、食品の機能の側面からも積極的に推進していこうとする行政の表れでもある。また、このことは、少子高齢化、成人病の蔓延、増大する医療費の負担の限界と歯止め等、もろもろの要因が絡み合っ、高度福祉国家に変容しつつある日本の今日の姿を反映しているとも考えられる。

以下、厚生労働省の“「健康食品」に係る制度のあり方に関する検討会”の提言書（平成16年6月9日）の資料<sup>5</sup>を抜粋して示す。

表1 改正保健機能食品制度の内容

	栄養機能食品	特定保健用食品	
			条件付((1))
	規格基準型	個別評価型/規格基準型((2))	
関与成分	栄養素	栄養素とそれ以外の食品成分	
強調表示	「栄養素機能表示」 （「身体の構造/機能表示」）	「身体の構造/機能表示」 疾病リスク低減表示((3))	
科学的根拠のレベル	A	A～B	C

A：医学的・栄養学的に確立、B：現行の特定保健用食品レベルの有効性が示されている

C：その効果の根拠が確立していないが、ある程度有効性が示されている

#### 「条件付き特定保健用食品（仮称）」の導入

- 現行の特定保健用食品制度では、身体に対する特定の効果に関する「身体の構造/機能表示」を十分認めることができていないため、消費者にとって曖昧な表示を増加させてい

<sup>5</sup> <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/06/s0609-1.html> (Mar. 09, 2005 アクセス)

るおそれがあり、国民に対する情報提供が十分でない。

- このため、国民に対する食品機能についての正確で十分な情報提供を確保する観点から、食品機能の表示の科学的根拠が現行の審査基準を完全には満たしていないものであっても、一定の科学的根拠が存在すれば、効果の根拠が確立されていない旨の表示を付けることを条件として、「身体の構造/機能表示」を広く許可するべきである。

科学的根拠のレベル	表示文
A, B = 現行の特定 保健用食品	の改善に役立つ(←「身体の構造/機能表示」)。(効果の根拠が確立されていない旨の表示は付けない。)
C	の改善に役立つ(←「身体の構造/機能表示」)。(その根拠は必ずしも確立されていない。)

(科学的根拠のレベルについては別途検討)

#### 疾病リスク低減表示の容認

- 疾病リスク低減表示については、アメリカで既に認められているほか、コーデックス、EUにおいても認められる方向にあることから、表示の選択肢を拡げ消費者に対して明確な情報を提供する観点から、我が国においても認めるべきである。
  - ただし、認めるにあたっては、疾病には多くの危険因子があることや十分な運動も必要であることなどを表示すること、過剰摂取に十分配慮した表示をつけることを条件とし、さらに、認める表示内容についても、
    - 「日頃の運動と、適切な量のカルシウムを含む健康的な食事は十代の若い女性が健全な骨の健康を維持し、歳をとってからの骨粗鬆症になるリスクを低減するかもしれない。この食品はカルシウムを豊富に含む。」
    - 「適切な量の葉酸を含む健康的な食事は、女性にとって、脳又は脊髄の神経管閉鎖障害を持つ胎児が生まれるリスクを低減するかもしれない。この食品は葉酸を豊富に含む。」
- など、その科学的根拠が医学的、栄養学的に広く認められ確立しているものとするべきである。

### 3. 機能性食品に原料等として使用されている原料・素材等

いわゆる健康食品の原料・素材として使用されているものを分類的に示せば以下のようになる。

- 特定の食品を加工して製品化したもの
- 食品中の特定成分を抽出して製品化したもの
- ハーブに分類されている各植物を製品化したもの

- 植物成分を抽出して製品化されたもの
- 昆虫類の粉末を製品化したもの

などなど、あらゆる原料・素材を用いたものが健康食品として市販されている。

したがって、古今東西、何らかの有効な生理的・薬理的作用効果が認められたものやその可能性のあると信じられているもの等、多岐にわたるありとあらゆる生物資源が利用されていることは周知のことであり、中国、インド、東南アジア、日本等の民間伝承薬等を含めれば、その数は膨大である。

ここでは、そのオリジンが海外原産であって、日本市場で現在、健康食品の原料・素材として賞用されている「いわゆる生薬的生物資源」について例示する。

### ウコン

熱帯アジア原産のショウガ科の多年草で、特にインド、東南アジアで広く分布し、秋ウコンの根茎に“クルクミン”という健康維持機能成分を含み、抗がん作用や肝臓病に有効であると言われている。

日本では沖縄において古くから栽培され、現在、琉球茶、発酵ウコン等の商品名で商業化されている。

インドにはウコンに関する文献が多く存在し、カレーの香料「ターメリック」として有名である。インドではこのものを特別に保護すべき生物資源の一つとして、最近、制定した生物多様性条約に関連するインド固有の生物資源保護法で、特に指定されているものである。

### ギムネマ

インド、アフリカに自生するガガイモ科の低木の葉から得られるトリテルペノイド配糖体であるギムネム酸を有効分とするもので、インド伝承医学「アユルベータ」の古典「スシュルータ本集」に肥満と大食を伴う病気の治療薬として記載されているとの報告がある。

薬理作用として、腸管での糖吸収抑制作用、抗う蝕作用が知られている。また、糖尿病に良いと言われているが、臨床的に有効かどうかの証明はされていない。

### アガリスク(ギャバ)

ブラジル原産のキノコで、日本名は姫マツタケという。血圧降下作用を有し、その有効成分として - アミノ酪酸が含有されている。軽症の高血圧症に対して効果があると言われている。また、アガリスクに含まれる - グルカンには、抗腫瘍活性や免疫増強効果があると言われている。

### バナバ茶

フィリピン、インドネシア、タイ、インド等の熱帯、亜熱帯地方を原産とするサルスベリ属ミソハギ科の常緑喬木の葉の茶であって、糖尿病、肥満、利尿、痩身、解熱、潰瘍、便秘、等々に効く民間伝承薬として知られている。葉からの抽出物には強い抗酸化活性が

ある。また、トリテルペノイドであるコロソリン酸は糖尿病疾患に有効な血糖値降下作用があると言われている。

#### ギンネム（ぎん茶）

熱帯、亜熱帯に自生しているマメ科植物「ギンネム」である。毒性アミノ酸であるミモシン（Mimosine）を含有している。

#### コタラヒム

スリランカ原産。スリランカに自生する喬木であって、そのエキスには血糖値を下げる効果があることが知られている。

#### パロアッスル（パロアッスル茶、Palo Azul）

南米産ハーブであって、パラグアイを原産とする天然ハーブである。血糖コントロール、抗糖尿、抗肥満作用があると言われている。南米パラグアイでは、腎臓病に対する民間薬として知られている。

### 4. 海外生物資源提供国の動向

CBD の発効（1993 年）後、ここ 10 数年における生物資源提供国を取り巻く動きは複雑であり、かつ流動的な要素を多々含んでいる。

現在、CBD に係る遺伝資源についての主権的権利<sup>6</sup>と ABS<sup>7</sup>は、その遺伝資源国に固有な遺伝資源の利用のみならず、その国の国益に係わる一般的遺伝資源そのものの利用や、遺伝資源に係るその国固有な、あるいはその国の原住民に固有な伝統的知識等<sup>8</sup>においても権利範囲内であるとの主張や、「生物遺伝資源からの研究開発等における直接的成果物のみならず、2 次、3 次的に派生する成果物についても、いわゆる派生物（Derivatives）として権利の対象となる」という生物資源に対する包括的な権利主張、等の大きな潮流が存在する。そして、それらの行く先の予見は未だ定かには決め難い。

資源提供国毎に言えばその動きには温度差がある。その動きの最も典型的かつ具体的な例としては、最近施行されたインド国内法のインド生物多様性法（Biological Diversity Act, BDA、2002 年）が参考になる。

この法律についての最首太郎氏の論文<sup>9</sup>からインド BDA の具体的実施措置規程を以下に抜粋する。

---

<sup>6</sup> CBD 第 15 条 1 「各国は、自国の天然資源に対して主権的権利を有するものと認められ、遺伝資源の取得の機会につき定める権限は、当該遺伝資源が存する国の政府に属し、その国の国内法令に従う。」

<sup>7</sup> CBD 第 15 条 7 「締約国は、遺伝資源の研究及び開発の成果並びに商業的利用その他の利用から生ずる利益を当該遺伝資源の提供国である締約国と公正かつ衡平に配分するため、...」

<sup>8</sup> CBD 第 8 条(j) 「自国の国内法令に従い、生物の多様性の保全及び持続可能な利用に関連する伝統的な生活様式を有する住民の社会及び地域社会の知識、工夫及び慣行を尊重し、保存し及び維持すること、そのような知識、工夫及び慣行を有する者の承認及び参加を得てそれらの一層広い適用を促進すること並びにそれらの利用がもたらす利益の衡平な配分を奨励すること。」

<sup>9</sup> 最首太郎「インドによる生物多様性法の可決 - バイオバイラシー防止のための法整備 - 」、バイオサイエンスとインダストリー、61(8)、60～61(2003)

## インド生物多様性法の実施措置

BDA の具体的な実施のため、生物多様性局 (NBA: National Biodiversity Authority) が設置される。その承認対象事項は以下のように規定されている。

外国人、非居住インド人、インド国内に活動拠点を持たず登録していない法人あるいは組織、および登録はしているが出資者や経営陣の中にインド人以外が参加している組織は NBA による事前の承認なしには生物多様性に関連する活動を行うことはできない(第 3 条「NBA の承認を得ずに生物多様性に関連する活動を行うことができない者」)。

インド原産またはインドから取得された生物資源に関する研究結果を、NBA の事前の承認なく上記の人や組織に移転することが禁じられる(第 4 条「NBA の承認を得ずに調査結果を移転してはならない相手」)。

インドから得られた生物資源に関する生物学的調査または情報に基づく発明について、インド内外での知的財産権を申請する者はすべて NBA の事前の承認を得ることが要求される(第 6 条「NBA の承認を得ない知的財産権の申請の禁止」)。

、 、 (第 3、4、6 条) に規定される NBA の承認を得るためには所定の様式により、所定の料金を添えて申請する(第 19 条)。承認を受けた者は、生物資源またはそれに関連する知識を、NBA の許可 (permission) なく移転することはできない(第 20 条)。一方 NBA は取引条件に関し、承認申請者、関係地方団体と利益主張者との間で相互に合意する条件に基づいた衡平な利益配分を確保する(第 21 条)。

特定の共同研究計画については、政府の承認が得られれば と の要件が免除される(第 5 条)。

これらの規定の違反者には罰金刑、禁固刑あるいはその両方に処せられる(第 56 条)。生物多様性基金(Biodiversity Fund)が、州、地方自治体の各レベルにおいて設立され、生物資源の供給地の保全と開発のために資金が支出される。

## 実施機関

この法律の実施のための機関として、中央政府レベルで生物多様性局 (NBA: National Biodiversity Authority)、州レベルで州生物多様性評議会 (SBB: State Biodiversity Boards)、地方自治体レベルで生物多様性管理委員会 (BMC: Biodiversity Management Committees) が設置される。

このような CBD に係わるインド BDA を最右翼の事例とみなすとしても、CBD に連動する国内法の整備・立法を目指しているマレーシアやインドネシアにおいても、それぞれの国における産業的、商業的に重要な国益に直接的に深く絡む生物遺伝資源(例えば、マ

レーシアにおけるパーム資源など)や民族伝承薬等の国民感情に深く絡む稀少生物資源(例えば、インドネシアの伝統生薬であるジャムーなど)においては、厳しい規制を有する国内法に近い将来、成立する見込みである。

## 5. 機能性食品の今後と海外生物資源の利用可能性とその対応

トクホ食品が高福祉時代の要請に適合し、消費者から一定の歓迎的受け入れ性と認識を得たこと、さらに、保健機能食品制度が医薬の領域に一步踏み込んだ「疾病リスク低減表示」を容認する方向で今回改正されたことなどによって、機能性食品分野の今後の発展は保障された如くの観がある。

現在、大手食品メーカーのみならず日用品メーカーもこの分野に参入し、市場で一定の評価を得ている。また、傍観していた製薬メーカーも参入を表明し出しており、これから本格的な研究技術開発競争が始まると言える。

「疾病リスク低減表示」として、今後許容または容認されることを期待して、下記のような機能表示を求めて科学的根拠を持ったトクホ食品の開発に的を絞り、各社が参入を開始している。

- 運動時の持久力を高めたい方に、
- アレルギー体質の方に、
- ストレスで胃が弱っている方に、
- 脂肪の代謝を改善したい方に、
- ストレスを感じている方に、
- 脳の老化を予防します、
- 血流を改善します、
- 胃ガンのリスク低減、
- 手足が冷えやすい方へ、
- 肝臓が弱った方へ、
- 抗疲労トクホ、など。

このような機能性食品を求めて開発していく方向性としては、二通りの方法論がある。一つは、食品における、「安全」と「安心」の二大必須要件のもとに、永年に渡って日本人の食生活で飲食習慣のある既存の食品等の中に、疾病等に対して薬理作用のある成分を求め、バイオマーカー等の技術を駆使して科学的根拠を証明し、有効成分の濃縮、あるいは分離精製して、機能性食品を開発していく方向である。

この例としては、お茶等の有効成分を濃縮して脂肪の低減等に効果のあるもの、あるいは血糖値の低下に効果があるものなどのいわゆる「健康茶トクホ」や濃縮アミノ酸飲料等が挙げられる。

もう一方の方向としては、日本人の食生活習慣に特にこだわらずに、広く世界にそのヒ

ントを求めて開発していく方法である。この場合には、世界各国・各地に存在するいわゆる民族伝承薬や薬用植物などにそのルーツを求め、それらの有効成分の科学的根拠を証明し、新しいタイプの機能性食品に仕立て上げていく方法である。

この分野の中には、いまだ科学的根拠がトクホ食品レベルとはいかないまでも、改正制度で認証される条件付トクホ食品候補にその可能性がみられる。

## おわりに

機能性食品ビジネスにおいては、さしあたり日本人の食生活に馴染みのある飲食品等からの開発が主流を占めるものと考えられる。しかし、その先の本格的な「疾病リスク低減表示」に相応する機能性食品を開発するためには、広く世界の薬用生物資源に学び、先端科学技術を駆使し、その有効成分の探索と科学的根拠を証明するという研究投資は避けて通れない途であろう。

この時に、日本の企業等と海外の生物資源及び当該資源提供国等との本格的接点が生じることになる。したがって、来るべき備えとして CBD・ABS、並びに資源提供国の国内法令等の理解とそれに対する取り組みについて、日ごろから研鑽しておくことが必要であろう。

## 【参考文献】

- 亀和田光男 編著「機能性食品の開発」、シーエムシー社、2001年
- 古泉秀夫 編著「わかるサプリメント健康食品」株式会社じほう、平成15年
- 井上浩一「機能性食品とサプリの法規制動向」サプリア&機能性食品2005 B-1(テクニカルセッション)、日経BP社主催(東京ビッグサイト)、2005年
- 「トクホ開発の最前線」、日経バイオビジネス、2004年8月号55頁