

2019.12.10.

ASCON 科学者委員会の機能性表示食品の個別評価

第3期～ A1～A310の再評価と C1～C452の評価の進捗状況報告

ASCON 科学者委員会 副委員長 鈴木勝士

2015.10.20に設置されて以来、評価システムの確立（第1期 A1～A170）、自己評価への準備（第2期：A171～A310）、自己点検・自己評価の第3期（B1～B620）を経て、今回は変更された評価基準による A1～A310の再評価と C1～C452の評価を行うに至っている。当委員は、昨年7月25日の ASCON シンポジウムにおいて、A1 から B620 までの個別評価の経過を報告した。

第1期、第2期の ABC 評価結果とガイドラインとの適合性の一致率はほぼ同等と評価された。委員会の評価基準が概ね企業に受け入れられていると考えられたので、第3期では作業表の作成と自己評価を企業に依頼し、委員会で評価を行うこととした。

当委員会では、本年8月17日付で、基準を変更し、解説とともに HP に公表した。適合用量（製品の1/2～2倍）、RCT 論文5報以上で A～C、5報未満で B～C 判定、届け出者の自己判定のない場合「回答なし」とするなどが主な変更点である。

その結果、A シリーズの再評価が必要になり、C シリーズの初回評価と並行して作業が実施された。その結果は以下の通りである。

A シリーズの再評価：企業の自己評価では A:64、B:97、C:46、評価保留/評価辞退：14 に対し、委員会の評価は A:69、B:89、C:49、見解不一致：6、評価保留/評価辞退：8 であった。回答なしは 77 であった。ガイドラインとの適合性の一致率は従来と同様 93%

(207/221) であった。評価済み表示は 74% (221/298) であった。情報参照に応じてくれた企業 (73/198、37%) では概ね、委員会の評価基準が容認されていると考えられた。

C シリーズの初回評価：企業の自己評価では A:88、B:101、C:61、評価保留/評価辞退：8 に対し、委員会の評価は A:77、B:67、C:59、見解不一致：17、評価保留/評価辞退：38 であった。回答なしは 223 あった。ガイドラインとの適合性の一致率は 79% (203/258) であった。評価済み表示は 54% (258/481) であった。情報参照に応じてくれた企業

(94/292、34%) ではガイドラインとの適合性 79% は前回までの評価に比べ低い、これは前後差の群間差についての評価の際に「評価保留」「見解不一致」になっている事例によるものと考えられた。したがってこれらの企業では概ね、委員会の評価基準が受け入れられていると考えられた。参加企業が約 30%、製品の 50% という状況は、「回答なし」の 223 に示されるように、残念な結果である。製品の安全性、機能性の保証に関する企業の自己責任によって機能性表示食品制度が維持される点に鑑みて、企業の認識の深化を促す必要がある。

景品表示法に抵触する優良誤認の事例、クズの花イソフラボンが問題視され、また健康

増進法に抵触する機能表示の過誤（血圧を下げる、歩行機能の改善など）も問題視され、届出撤回の指導がされている。届出受理が科学的な根拠があることを意味しない点について高橋久仁子氏から厳しい指摘がある。（<https://gendai.ismedia.jp/articles/-/68764?page=9>） 機能性表示食品制度は事業者の自主的な情報公開により成り立っているので、外部からの指摘を受けるまでもなく、届け出資料の自主的な見直しと改定が定期的に行われるようになることを ASCON 科学者委員会は願うものである。

消費者庁がガイドラインの改訂を始めている。「RCT を基準とする」に徹し、前後差の群間差の適用を個別的に厳格に評価することが、機能の誇大表示をなくす第一歩であると科学者委員会は考えている。各届出者が文献の科学的評価を原料供給業者任せにしないことも責任ある自己評価には必要である。ASCON 科学者委員会は正しい科学的評価が行われるように消費者庁とも密接な連絡を保ちたいと考えている。

今回対応された多くの企業の方々の科学者委員会の評価システムへのご協力に、感謝する次第である。約半数の企業からはご返事がない点について状況を分析するとともに、意図的に回避されている場合には、製品の安全性、機能性について責任ある届出をしていないとみなされる危惧があるため、「回答なし」として公開し、届出者に反省を促す意味で消費者にその旨知らしめる方法を継続するものである。今後、さらに、ASCON 科学者委員会と根拠の強さに関する評価システムの広報に努める必要があると考えるものである。