

プロジェクト・バイオ



北海道食品機能性表示制度【ヘルシーDo】の経緯と展望について

(北海道経済部食関連産業室研究集積グループ) 田村 耕志

「北海道食品機能性表示制度(愛称:ヘルシーDo)」は自治体としては全国で初となる食品機能性に関する認定制度である。運用開始から丸2年が経過し、この4月からは消費者庁による食品の新たな機能性表示制度(機能性表示食品)が開始されるなど、業界全体が激動の最中にあるが、ヘルシーDoもまた一つの転換期を迎えている。

今回、御厚意により寄稿の機会を頂いたことから、本制度の制定の経緯や近況などについてご報告させていただきたい。

制度の背景・目的

ヘルシーDoの制度制定の背景は2つある。一つは産業面の課題である。北海道には豊富な農林水産資源がありながら、産業構造的に素材出荷型と言われており、道内での加工度を高めるといった「食品の付加価値向上」という政策課題がある。もう一つは研究面での課題である。北海道はバイオ産業の盛んな地域であるが、その強みは食品分野である。中でも食品の機能性研究の出口である「効能・効果」を消費者にお示しするためには、これまでは特定保健用食品の許可を取得するしかなく、道内の中小企業にとってはなかなか手を出せない状況であった。

このような課題に対応するため、ヘルシーDoの目的は、
 ・機能性食品の開発促進による食品の高付加価値化
 ・科学的根拠に基づく道産機能性食品の差別化を主なねらいとしている。

制度の概要

このヘルシーDoの基本概念を一言で表すと、『健康でいられる体づくりに関する科学的な研究』が行われたことを北海道が認定する制度』と言える。

現行法の範囲内で実施している制度であることから、「効能・効果」を記載することはできないが、一定水準の研究が存在することを道庁が認定することで、商品の差別化を図るものである。認定を受けるためには、当該加工食品に含まれている機能性成分に関しての研究論文が必要となる。特に重要な要件は「査読付き学術論文誌に掲載されたヒト介入試験」を対象としていることである。また、認定を受ける加工食品は、原則として北海道内で製造されていることが必要となる。

これらの条件を満たす食品について、年2回の受付期間中に道庁に申請し、外部審査委員会による審議を経て、



図1. 商品イメージ

道庁の認定を受けることで、所定の文言や認定マークの表示が可能となる(図1)。

なお、現行法の範囲内で実施している制度であることから、一般的な食品と同様、全国に流通・販売可能である。

制定までの経緯

道は2011年12月、国際戦略総合特区「北海道フード・コンプレックス国際戦略総合特別区域(フード特区)」の指定を受けたが、この中で当初から重点的に取り組んできたのが「食品の機能性表示に関する規制緩和」である。ここで言う規制とは、いわゆる健康食品に対して、その効果効能をパッケージや広告などに表示することに対する、薬事法、健康増進法、景品表示法など(現在は食品表示法)に基づく一連の規制を指す。

提案当初は店頭における有用性表示や、商品パッケージへの論文情報記載などに対する規制緩和と要望を行ったところだが、これらの要望自体は関係省庁にて検討された結果、認められなかったものの、一方で現行法の範囲で実施可能な方法として「研究の存在を認定する」というアイデアが浮上、省庁との協議が整い、本制度の基礎となった。

この協議結果を踏まえ、道において有識者による「食品機能性表示制度検討会議」を設置、制度内容の詳細が詰められ、最終的には北海道庁が制度を所管することとなり、要綱・要領の制定など準備が進められた。

このような経過を経て、本制度は2013年4月1日から運用開始された。

これまでの認定状況

2015年3月末時点で4回の認定を行っており、通算23社43品目の商品を認定している(図2)。商品の一覧につ



図2. 認定商品群

いては、下記リンクなどにより御確認頂きたい。(http://www.pref.hokkaido.lg.jp/kz/ssss/ks/TotalNintei.pdf)

サプリメント、一般食品とも幅広く認定を行っているが、中でもアイスクリームのような嗜好品でも、普段の食生活に自然に取り入れていただく視点から、「同じ食べるなら認定商品を」という考え方に立ち、認定を行っている。また、成分含有量と合わせ、食品の1日摂取量の妥当性が議論となるが、科学的見地のみならず、「主婦の台所感覚」を尊重することも特徴と考えている。

さらに、成分抽出・濃縮を行わない大豆煮豆についても認定を行った事例があるが、これは含有する機能性成分が道外産に比べ高含有で、かつ含有量の下限が管理されているという前提で、品種や産地などを踏まえた検討をしている。これは国新制度での生鮮物議論にも通じる考え方であり、北海道らしい本制度の独自色と考えている。

今後の展開について

総合的コーディネート機能の確立 本制度が求める研究対象は最終商品ではなく機能性素材ベースであることから、要件を備えた論文は他の商品の認定に応用可能である。このことから、素材開発を行うバイオ企業と食品開発に長けた中小食品メーカーの連携に向けて、道内各関係機関の総力を結集したコーディネート機能を発揮することで、北海道の特色を活かした機能性食品の創出が期待される。

道外OEMの解禁 従前、道外企業が本制度を活用する場合、自社工場などが道内に立地して製造していることが必要であったが、この度、他社道内工場への製造委託も対象とすることとした。これにより道外大手企業の参画を促進するとともに、道内食産業の基盤強化につなげていきたい。

新たな道産機能性素材の発掘 今回措置された地方創生先行型事業に関連し、今後道では関係機関などと連

表1. 制度の比較

項目	機能性表示食品	ヘルシーDo
運用	企業責任による届出制	道庁による認定制
対象食品	加工食品・生鮮品	道産の加工食品
科学的根拠	臨床試験又は研究レビュー選択	ヒト介入試験(論文1本で可)
効能表示	構造機能表示可	成分名に限る

携し、道産一次産品についてヒトレベルのエビデンス獲得や周辺技術の開発を行う事業を実施予定である。このような研究推進をテコとして、ヘルシーDoの認定を加速していきたい。

国の新制度「機能性表示食品」への対応

この4月より、国の機能性表示食品制度が開始され、健康食品業界は新たなステージに向かっていくと思われる。国制度とヘルシーDoの制度比較を示す(表1)。

この比較におけるヘルシーDoのポイントとしては、食の北海道ブランドを活用できることや、新規素材でも参入しやすいこと、中小企業でも取り組みやすいこと、といった点があげられる。

また、ヘルシーDoと国新制度の併記が可能となるよう、国との協議を踏まえ制度改定を行っており、双方の制度要件を満たした場合は、新制度に基づく効果効能表示に加え、ヘルシーDoの北海道ブランド表示といった組み合わせもできるようになっている。

今後ヘルシーDoが、食の北海道ブランドを活かしながら、地域発の機能性食品のエビデンスや品質をブラッシュアップし、ゆくゆくは国新制度への橋渡しができるようになれば、地方制度の意義も高まるのではないかと期待している。また、国新制度では、科学的根拠として研究レビューの手法が導入されたところであり、今後益々レビューの基となる研究知見の蓄積が求められることになると思われる。この状況下、ヘルシーDoのような地方制度が、地域で行われる食の機能性研究の推進に貢献できれば幸いである。

終わりに

ヘルシーDoは全国自治体で初の取組みと言うこともあり大変注目をいただいているところだが、他の自治体においても、最近、食品機能性に関するさまざまな動きが出てきている。ライバルが増えるのはある意味つらいところでもあるが、この機能性食品をめぐる活気を追い風ととらえ、北海道が培ってきた安全・安心のブランドに、新たな「健康」という価値を付加し、この分野に貢献できるよう、諸先生や関係機関の御協力を仰ぎながら、今後ともしっかりと取り組んで参る所存である。