

徳島県 令和4年度食の安全安心に向けたリスクコミュニケーション
「ホントに安全? 知りたい、健康食品のリスクって何だろう」
令和5年3月12日(日)(ハイブリッド開催)



保健機能食品の リスクとベネフィット

(特非) 食の安全と安心を科学する会 (SFSS)
理事長/獣医学博士
山崎 毅 (やまさき・たけし)



食の安全と安心

と検索してください!

<https://www.nposfss.com/>



[@NPOSFSS_event](https://twitter.com/NPOSFSS_event)

食品中の健康リスクはどの程度？

*いまの日本で人体への直接的健康リスクが最も大きいと思われるものを、以下より3つ選んでください。

- ① 食品の微生物汚染による健康リスク
- ② 食品の化学物質汚染による健康リスク
- ③ 食品の異物混入による健康リスク
- ④ 食品の放射能汚染による健康リスク
- ⑤ 食品添加物による健康リスク
- ⑥ 食品の残留農薬による健康リスク
- ⑦ 遺伝子組換え／ゲノム編集食品による健康リスク
- ⑧ 食品の誤表示による健康リスク
- ⑨ 食品テロ(意図的犯罪)による健康リスク
- ⑩ 食品そのもの(健康食品を含む)による健康リスク

キーパーソンコラム
Keyperson

山崎 毅

YAMASAKI TAKESHI

プロフィール

1983年 東京大学農学部卒。獣医学博士、リスク学者。1985年 湧永製薬
入社。米国ロサンダ大学医学部客員研究員を経て、1994年にWakunaga



ある有名割烹料理店でノロウイルスによる集団食中毒が発生し、営業停止になったという。料理長は「食材の調達管理も従業員の衛生管理もしっかりできており、開店から20年間、食中毒など一度も出したことがなかったのに…」と落胆のコメントを残した。これまで事故がなかった(すなわち、いままで「危険」はなかった)からと言って、食中毒のリスクが小さかったとは限らない。リスクとは「将来の危うさ加減」「やばさ加減」であり、不確実性をともなうものなので、本当は大きなリスクがあったけれども、事故以前は運がよかっただけかもしれないのだ。

- 「リスク」は、将来どの程度危険なのかというものさしなので、不確実性をともなう。
- 危険とは健康被害もあれば、経済的損害・価値や名誉の損失などもありうる。
- 将来起こりうる危険の「頻度」×「重篤度(深刻度)」でその大きさを計る。

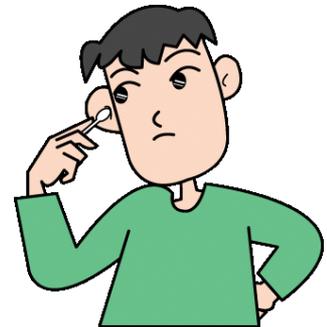
いま危険という意味ではない

リスクとは「将来の危うさ加減」

安全（Safety）の定義

- 人への危害または損傷の危険性が許容可能な水準に抑えられている状態
- 受け入れることのできないリスクからの開放（ISO／IECガイド51）

許容可能なリスク(Tolerable Risk)＝残留リスクが残っている状態でも、「安全」と言える。
ゼロリスクではない。



食のリスクコミュニケーション (リスコミ)の基本

1. 食品中ハザードのリスク評価&リスク管理が綿密にできているか
2. その健康リスクが当該消費者にとって許容範囲か(安全か)どうか

この2点をわかりやすく伝えれば、消費者自身が安全か否かの判断ができるはずだが、不安な消費者へのリスコミはそう容易ではない… 何故か？



なぜなら・・・

消費者のリスク認知には バイアスがある（リスク誤認）



フードインフォマフィラキシー
食品情報過敏症



食の安全と安心

と検索してください！

天然成分の
健康食品

OR

化学合成の
医薬品

安全

OR

危険

消費者が態度を
決めるときは
二者択一になりがち



消費者のリスク認知バイアス①

リスクのトレードオフの実例

(比較的小さなリスクを回避することで、さらに大きな実害に遭ってしまうケース)

- 飛行機事故の死亡リスクを恐れて、自動車長距離運転の末に交通事故で死亡！
- 食品添加物の健康リスクを恐れて、添加物を適正に使用しなかった野菜のO157汚染で死亡事故！
- サッカーで、カウンター攻撃のリスクを恐れて、がっちり守備を固めたのに、不運なゴールにより0-1で敗戦！
- HPVワクチンの副作用を恐れて接種せず、子宮頸がんを発症して死亡！



[@NPOSFSS_event](#)

リスク回避のポイントは『リスクのトレードオフ』
～子宮頸がんワクチン問題を考察する～ 2017年12月

https://nposfss.com/c/blog/cervical_cancer/

実際のリスク比較は・・・

安全・安心
リスク評価済み

OR

安全・安心？
リスク未評価

化学合成
医薬品

OR

天然成分の
健康食品

**消費者が態度を
決めるときは
二者択一になりがち**



悪玉

コレステロールを 下げる食品の選び方

コレステロール値が気になり始めると、思わず目に飛び込んでくるのが、食品パッケージに書かれた「悪玉コレステロールを下げる」などの文字。なるべく薬に頼りたくないからこそ、心得ておきたいことがあります。

お話・監修 山崎 毅 NPO法人食の安全と安心を科学する会理事長、獣医学博士



『栄養と料理』2020年8月号より

トクホも機能性表示食品も 「薬」ではないことに注意

近年、コレステロール値の改善をはじめ、糖の吸収をおさえる」高めの血圧を下げる」などの機能をうたった、大手の食品会社や製薬会社の食べ物や飲み物をあちこちで見かけるようになりました。科学的根拠に基づいてこのような表示をすることが許されている食品には、次の3種類があります ↓↓↓次スライド

「食品」と「医薬品」の区分



私たちが食べたり飲んだりするものうち、「医薬品」と「医薬部外品」以外はすべて「食品」。「食品」には、「機能性の表示ができるもの」と「できないもの」があり、法律によって表示のルールが定められています。

食品

一般食品

→ 機能性の表示ができない

健康目的をまったく標榜しない通常の食料品のほか、健康目的を標榜する「いわゆる健康食品」（「栄養補助食品」「サプリメント」「健康補助食品」「栄養調整食品」などと表示）も多く市販されています。

保健機能食品

→ 機能性の表示ができる

特定保健用食品（トクホ）

→ 個別許可制

栄養機能食品

→ 自己認証制

機能性表示食品

→ 届出制

医薬品

医薬部外品



保健機能食品

→ 機能性の表示ができる

特定保健用食品（トクホ）

→ 個別許可制

健康の維持増進に役立つことが科学的根拠に基づいて認められ、「コレステロールの吸収をおさえる」などの表示が許可されている食品です。表示されている効果や安全性については国が審査を行ない、食品ごとに消費者庁長官が許可しています。「トクホ」の許可を受けた食品には「トクホ」のマークが表示されているのでわかりやすいですね。



栄養機能食品

→ 自己認証制

1日に必要な栄養成分（ビタミン、ミネラルなど）が不足しがちな場合、その補給・補完のために利用できる食品です。すでに科学的根拠が確認された栄養成分を一定の基準量含む食品であれば、特に届出などをしなくても、国が定めた表現によって、たとえば、「ビタミンCは、皮膚や粘膜の健康維持を助けるとともに、抗酸化作用を持つ栄養素です」というように、機能性を表示することができます。

機能性表示食品

→ 届出制

事業者の責任において、科学的根拠に基づいた機能性を表示した食品です。販売前に安全性および機能性の根拠に関する情報などが消費者庁長官に届出され、消費者庁のウェブサイトで一般公開されます。ただし、トクホとは異なり、消費者庁長官の個別の許可を受けたものではありません。あくまで届出企業の裁量により食品表示法の指針に従って表示するものです。

「トクホ」と「機能性表示食品」の最も大きな違いは、機能性と安全性のエビデンスについて、前者は国が審査して承認したのに対して、後者は食品事業者が自ら評価して届出し消費者庁ウェブサイト公開しているという点ですね・・



消費者庁のウェブサイトで公開されている「届出食品の科学的根拠等に関する基本情報（様式I）」例

『栄養と料理』2020年8月号より

1. 安全性に関する基本情報

様式I：届出食品の科学的根拠等に関する基本情報（一般消費者向け）

届出食品の科学的根拠等に関する基本情報

商品名	酵素飲料「プロシアン」の成分
届出区分	加工食品等
届出食品の名称	プロシアン
届出食品の原料	本品はプロシアン（酵素）と水で構成されています。プロシアンは植物由来の酵素であり、プロシアンはプロシアン（酵素）と水で構成されています。プロシアンは植物由来の酵素であり、プロシアンはプロシアン（酵素）と水で構成されています。
届出食品の製造方法	プロシアン（酵素）と水で構成されています。

1. 安全性に関する基本情報

(1) 安全性の評価方法

本品はプロシアン（酵素）と水で構成されています。プロシアンは植物由来の酵素であり、プロシアンはプロシアン（酵素）と水で構成されています。プロシアンは植物由来の酵素であり、プロシアンはプロシアン（酵素）と水で構成されています。

(2) 製造工程の安全性に関する科学的根拠の評価

【原料の評価（原料由来による安全性の評価）】
原料は安全です。
【製造工程の評価（原料由来以外の評価）】
本品はプロシアン（酵素）と水で構成されています。プロシアンは植物由来の酵素であり、プロシアンはプロシアン（酵素）と水で構成されています。プロシアンは植物由来の酵素であり、プロシアンはプロシアン（酵素）と水で構成されています。

2. 生産・製造及び品質管理に関する情報

(3) 製造場所または製造方法

本品はプロシアン（酵素）と水で構成されています。プロシアンは植物由来の酵素であり、プロシアンはプロシアン（酵素）と水で構成されています。プロシアンは植物由来の酵素であり、プロシアンはプロシアン（酵素）と水で構成されています。

2. 生産・製造及び品質管理に関する情報

本品はプロシアン（酵素）と水で構成されています。プロシアンは植物由来の酵素であり、プロシアンはプロシアン（酵素）と水で構成されています。プロシアンは植物由来の酵素であり、プロシアンはプロシアン（酵素）と水で構成されています。

3. 機能性に関する基本情報

3. 機能性に関する基本情報

(1) 機能性の評価方法

本品はプロシアン（酵素）と水で構成されています。プロシアンは植物由来の酵素であり、プロシアンはプロシアン（酵素）と水で構成されています。プロシアンは植物由来の酵素であり、プロシアンはプロシアン（酵素）と水で構成されています。

(2) 健康効果の機能性に関する科学的根拠の評価

本品はプロシアン（酵素）と水で構成されています。プロシアンは植物由来の酵素であり、プロシアンはプロシアン（酵素）と水で構成されています。プロシアンは植物由来の酵素であり、プロシアンはプロシアン（酵素）と水で構成されています。

公開されている「届出食品の科学的根拠等に関する基本情報（様式I）」の構成要素が1報であり、様式II～VIIはここから後の更なる研究が望まれる。

- 様式II：安全性評価
- 様式III：生産・製造及び品質の管理
- 様式IV：健康被害の情報収集体制
- 様式V：機能性の科学的根拠
- 様式VI：表示の内容／表示見本
- 様式VII：食品関連事業者及び届出食品に関する基本情報

変更履歴

(2019/06/12) 様式III、別紙様式（III）

(2019/08) 様式VI、表示見本

変更履歴

ここまで公開...でもどれが安全？よくきくのは？





いわゆる健康食品がトクホや機能性表示食品に格上げするとなぜ医療費抑制になるのか

いわゆる健康食品



毎日クッキリ・明るい毎日
ビルベリーエキスがたっぷり 40mg
芸能人の〇〇が絶賛



機能性表示食品
届出番号:A199



眼精疲労を緩和：査読つき臨床論文あり
ビルベリーエキス160mg
GMP基準施設にて製造

Effective? ⇒ Questionable

Possibly Effective

消費者はリテラシーを。
事業者は安全性の
さらなる確保を。

お話 山崎 毅



機能性表示食品は、消費者の選択肢を広げるために登場した、と初めに触れました。健康を意識するようになった人が新しい健康習慣を確立するための「きっかけ」として、科学的根拠がより明確な選択肢が多くあれば、より多くの人々が健康長寿を手にする可能性が高まります。また、食べ物で生活習慣病のリスクを低減していく意識が高まれば、運動や休養にも関心が高くなるであろうことは想像にかたくありません。やがてそれが国民全体の健康寿命延伸にもつながるとすれば、たいへん大きな意味のあることです。だからこそ、安全性や機能性の確かさが問われます。

機能性表示食品では、企業の裁量による「届出制」をとっているため、ある意味どうしても「性善説」に基づかざるをえない面があります。けれども、これまで私がASCONの検証事業に携わって機きた実感では、機能性に関しては9割がた、届出内容の科学的根拠は許容できるものです。ただしそれは、あくまで「食品の機能性」です。コレステロールを下げる機能性表示食品を食べていれば脂質異常症が治るわけではありません。野菜や魚と同じように「劇的な効果はないけれど、毎日適量を食べ続ければ、改善を助ける可能性がある」という食事療法の一環という感覚でとらえてください。

消費者はリテラシーを。
事業者は安全性の
さらなる確保を。

お話 山崎 毅



薬が必要な人が服薬せず自己判断で機能性表示食品に頼ったら、投薬の機会損失により命にかかわるリスクが生じます。病気の治療中の方は、かならず医師に相談するようにしましょう。機能性表示食品の届出事業者の皆さまには、「毎日食べても安全」を担保するために、安全性のチェックをいっそうきびしく行なっていただきたい。機能性食品を評価するクリテリア(規範)として私がたいせつにしていること。それは「機能性には寛容に、安全性にはきびしく」です。なぜなら「効果は限定的でも副作用の心配はない」というのが、食品の食品たるゆえんだからです。

そして私たち消費者は、食品ゆえの限界を正しく理解したうえで、合理的な選択をしていきましょう。機能性表示食品の品質を認証するGMPマークも、その目安の一つになるでしょう。

「ご存じですか？」

GMPマーク

GMP(適正製造規範)とは、原材料の受け入れから製造、出荷までの全過程で、製品が「安全」に作られ、「一定の品質」が保たれるようにするための製造工程管理基準。GMPを順守していると認定された国内の工場で作られた製品には、右のどちらかのマークがついています。



機能性表示食品と医薬品の 生活習慣病に対するリスク影響は？

医薬品
コレステロール
低下剤



機能性表示食品
LDL低下作用



大	リスク低減効果	小
小~中	副作用リスク	極小

副作用リスクが「小」以上だと、摂取するメリットなし

植物性イソフラボンは 女性ホルモン様作用を有するため 女性に対する安全性に懸念あり

問19:

大豆イソフラボンの安全な一日摂取目安量の上限値70~75mg/日(大豆イソフラボンアグリコン換算値)は、どのようにして設定されているのですか。

以下の2つの観点から設定しております。

[1] 食経験に基づく設定

日本人が長年にわたり摂取している大豆食品からの大豆イソフラボンの摂取量により、明らかな健康被害は報告されていないことから、その量は概ね安全であると考えました。そこで、平成14年国民栄養調査から試算した、大豆食品からの大豆イソフラボン摂取量の95パーセンタイル値70mg/日(64~76mg/日:大豆イソフラボンアグリコン換算値)を食経験に基づく、現時点におけるヒトの安全な摂取目安量の上限値としました。

[2] ヒト臨床研究に基づく設定

海外(イタリア)において、閉経後女性を対象に大豆イソフラボン錠剤を150mg/日、5年間、摂取し続けた試験において、子宮内膜増殖症の発症が摂取群で有意に高かったことから、大豆イソフラボン150mg/日はヒトにおける健康被害の発現が懸念される「影響量」と考えました。摂取対象者が閉経後女性のみであることや個人差等を考慮し、150mg/日の2分の1、75mg/日(大豆イソフラボンアグリコン換算値)をヒト臨床試験に基づき、現時点におけるヒトの安全な摂取目安量の上限値としました。

上記[1]及び[2]から、現時点における大豆イソフラボンの安全な一日摂取目安量の上限値は、大豆イソフラボンアグリコンとして70~75mg/日と設定しました。

食品安全委員会ホームページより

http://www.fsc.go.jp/sonota/daizu_isoflavone.html#21

安心＝安全×信頼

「安心」は社会全体として創りあげていくもの。

食品事業者は「安全第一」を基本として、リスク評価&リスク管理を綿密に行ったうえで、すべての消費者市民に「安全情報」を正直に開示していく使命がある。また、お客様の価値観に依存する「安心情報」も、ご要望に応じて誠実にお伝えすることで、信頼が得られ、社会全体の「安心」につながる。



[@NPOSFSS_event](https://twitter.com/NPOSFSS_event)

食の安全と安心 と検索してください。

<http://www.nposfss.com/>





【一橋ビジネスレビュー】 2019年度 Vol.67-No.3 2019-12-10

特集：安全・安心のイノベーション

論文Ⅷ 『安全・安心とリスクコミュニケーション 食品分野を中心に』

山崎毅（SFSS 理事長）

<https://www.iir.hit-u.ac.jp/blog/2019/12/10/br67-3-2019/>