

NR・サプリメント アドバイザーの 役割と倫理

第1章

池田秀子

1 アドバイザリースタッフとは

2002年に厚生労働省薬事・食品衛生審議会から「保健機能食品等に係るアドバイザースタッフの養成に関する基本的考え方について」が公表された。その中にアドバイザースタッフにより、消費者が特定保健用食品などに関する正しい情報を得て理解を深めることで、その適切な選択を行うことが期待されると述べられている。

① アドバイザリースタッフが習得すべき知識

厚生労働省新開発食品保健対策室は、上記の審議会からの報告書を受けて、2002年に「保健機能食品等のアドバイザースタッフの養成」¹⁾についての考え方を都道府県知事および関連団体に通知し、「健康的で質の高い生活を送るためには、バランスのとれた食生活が重要であることを前提に、正しい情報を提供し、身近で気軽に相談できる人材」であるアドバイザースタッフが習得すべき知識として、次の項目をあげている。

- ①保健機能食品等の有用性、安全性を考慮した適正な使用方法や摂取方法（過剰摂取の防止等も含む）
- ②医薬品との相違についての正しい理解
- ③保健機能食品等と医薬品及び保健機能食品等士の相互作用についての正しい理解
- ④栄養強調表示と健康強調表示に関する正しい理解
- ⑤保健機能食品等の有用性、安全性に関する科学的根拠を理解するための基礎知識
- ⑥食品及び食品添加物の安全性や衛生管理等に関連する知識

- ⑦健康状態及び栄養状態に応じた食品の適切な利用のための健康・栄養に関する知識
- ⑧関連法律〔食品衛生法，健康増進法（旧栄養改善法），医薬品，医療機器等の品質，有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法：旧薬事法，平成26年11月25日名称変更），景品表示法等〕の内容
- ⑨消費者の視点に立った情報提供と助言のあり方及び消費者保護についての考え方
- ⑩保健機能食品等の市場に関する知識や海外の情報等

② 保健機能食品とは

保健機能食品は食品の健康に関する表示の制度であり，その表示には科学的根拠が必要である。文部省（現文部科学省）は特定研究「食品機能の系統的解析と展開」として機能性食品のプロジェクトを1984年に発足し，この分野の研究が系統的に進められた結果，多くの食品成分が健康保持，疾病の改善・予防の効果をもつことが科学的に明らかになり，機能性食品の研究が世界的に広がる発端となった。機能性食品（functional food）という用語は世界に先駆けて，日本において定義された概念である。食品の機能として，従来，研究が行われていた栄養機能（生きていく上で最低限必要である栄養素やエネルギーを供給する機能）を一次機能，感覚機能（味・香りなどの感覚にかかわり，おいしいと感じさせる機能）を二次機能とし，これらに加えて，体調調節機能（生体防御，疾病の防止，疾病の回復，体調リズムの調整，老化抑制などの機能）を三次機能と規定した。そして，三次機能（体調調節機能）を有する食品を機能性食品と定義したのである。

しかし，機能性食品の研究開発が進んだ1980年代には，科学的根拠に裏づけされた健康に関する機能を有する食品といえども，薬事法（現医薬品医療機器等法）第2条の定めにより，食品の形態であっても「疾病の診断，治療または予防に使用されることが目的とされているもの」や「身体の構造または機能に影響を及ぼすことが目的とされているもの」は医薬品としての規制を受けることになっていた。これは，わが国だけでなく欧米においても同様の状況であり，それぞれの国の薬事関連の法規により，食品の健康に関する機能を強調して表示することは規制されていた。

そのような状況の中で，研究で明らかになった科学的根拠を基に開発された食品の機能を表示する必要性が産業界で認識され，健康に関する機能を表示する制度が求められていた。厚生省（現厚生労働省）は，健康に関する機能を有する食品を国民が適切に利用し，健康の維持・増進に役立てるための必要な施策を検討するために，学識経験者からなる懇談会で議論を進め，「体調調節機能を期待できる食品（機能性食品）を，社会的ニーズに応じて健康づくりのための具体的な手段として積極的に活用することが望まれる」との提案がなされた。さらに，制度化の検討を行うために機能性食品検討会が設置され，1990年に「機能性食品の制度化について」と題する報告書が提出され，健康に寄与する食品の成分を厚生省が医学的，栄養学的に評価し，その結果を消費者に伝えるための制度が提言され，その後の特定保健用食品制度に結びついた。

特定保健用食品は，栄養改善法（現健康増進法）第12条で規定されている特別用途食品の一つに位置づけられている。特定保健用食品は，保健の効果は個々の食品の組成，成分などを総合

的に検討した上で判断すべきであるとの考えから、申請者が提出した商品ごとに、健康に寄与する食品の成分を医学的・栄養学的に個別に評価し、総合的に判断した上で、その結果を消費者に伝えるために適正であると認められたものについて表示の許可が行われることになった。

2001年、特定保健用食品と新たに定められた栄養機能食品とからなる保健機能食品の制度が創設された。個別評価型の特定保健用食品に対して、栄養機能食品は栄養成分の機能について、一定の規格基準を満たせば個々に許可を得ずに定められた表示ができる食品である。栄養機能食品は食品表示法に定められており、基準化された栄養素が上限値と下限値で定められた範囲内で含まれていれば、個々の製品ごとに許可を受けることなく、定められた栄養機能の表示ができる制度であり、13種類のビタミンとミネラルなど7種類の成分が定められている。さらに、2015年には機能性表示食品が新たに位置づけられた。これは、生鮮食品や加工食品、サプリメントなどに健康の維持・増進効果などを具体的に示すことができる制度である。

保健機能食品の設立の目的は、消費者に食品と健康に関する情報を十分に伝え、消費者自らが自分に適した食品を選択するために、食品の機能表示を拡大することにある。この制度の定着により、虚偽・誇大な表示や広告をもつ、いわゆる健康食品の抑制につながると考えられる。

2 アドバイザリースタッフの役割

① インフォームドチョイスとは

2000年に発表されたEU白書²⁾には、「消費者は食品の品質と含有成分についての情報を知る権利があり、それにより**インフォームドチョイス** (informed choice) が可能となる。食品の表示はさらに前進する必要がある、バランスのとれた食事の重要性とその健康への効果は、消費者に知らせるべきである」と記載されている。食品の品質・機能について、消費者がインフォームドチョイスできる制度を目指すと宣言されている。インフォームドチョイスという言葉は、米国でも使用されており、科学的根拠があり、消費者をミスリードしない情報を消費者に十分に与え、その情報を基に消費者が自らの判断で、商品を選択することが大切である。厚生労働省は2001年の「保健機能食品制度の創設について」³⁾の通知において、「消費者に十分に情報を与えて、消費者自らが選択する状況」をつくり出すために保健機能食品の制度を創設するとあり、インフォームドチョイスの達成を本制度の目的に掲げている。このように、インフォームドチョイスの考え方は、国際的な健康表示の制度が前提となっている。

② インフォームドチョイスを達成するためにすべきこと

消費者がインフォームドチョイスを達成するためには、アドバイザリースタッフは何をしたらよいであろうか。

第一に、科学的根拠に基づく、網羅的で最新の情報を入手することである。この情報として、厚生労働省の上記の通知において、「保健機能食品等に関する適切な知識、少なくとも、これらの食品がもつ有効成分を適切に活用するための知識を習得しておく必要がある」としている。こ

これらの知識は、本書の内容でほとんどが網羅されており、本書を理解することで、基本となる知識を得るとともに、関連するデータベースを検索し、最新の情報を入手していくことが期待されている。

第二に、これらの知識を自分なりに咀嚼して、自分の知識として身につけることである。助言者として、自分の言葉で消費者に話ができるまで理解し、食品の有効性や安全性について、科学的根拠に基づく情報を、公平・適正に消費者に提供し、共有することが必要である。消費者に対して、適切な情報提供や相談にあたるには、個々の有効成分または有効成分を含有する素材についての作用メカニズムや有効性だけでなく、混合物である製品そのものの有効性や安全性がその消費者にとって科学的に根拠をもって、妥当であるかどうかを判断できる応用力・総合力が必要である。

第三に、消費者の話をよく聴くことである。消費者に先入観をもって、情報を押しつけるのではなく、消費者の話をよく聴く、消費者が本当に何を求めているのかを知る必要がある。「聴く」とは耳を立てて、虚心に、詳しく聴くことである。アドバイザースタッフは消費者の求めに応じて、適切な情報を十分に伝えることにより、消費者自らが選択することを助けることが役割であって、決して消費者を説得して特定の商品を購入させることがあってはならない。これでは、インフォームドチョイスとはいえない。情報を伝えて同意を得るために説得するのではなく、消費者が保健機能食品等に関する正しい情報を得て理解を深め、消費者自らの判断により、食品の選択が適切に行えるようになることが期待されている。このようにするためには、消費者からなるべく多くの話を聴いて、その個々の消費者の状況に応じた情報を提供することが求められる。

3 企業およびNR・サプリメントアドバイザーの社会的役割

① 企業の社会的役割

アドバイザースタッフが消費者に保健機能食品等について情報提供を行い、相談に応じる場としては、保健機能食品等が販売されている店舗や通信販売での接客、保健機能食品等の製造・販売会社のお客さま相談室など、消費者が商品を直接購入する場であることが多い。このような場では、アドバイザースタッフは企業人としての使命と社会人としての使命との板挟みとなる可能性がある。

最近「企業の社会的使命（CSR：corporation social responsibility）」の必要性が叫ばれ、CSRの実践が進められている。企業の社会的責任には、従業員を雇用して賃金を支払い、従業員の生活を支えること、企業への金銭的支援者である株主や資金提供を行う銀行などの利益関係者に対する利益を配分することにより、社会の活性につなげることも、広義には企業の社会的責任であるといなされることもあるが、これらの責任は企業活動の利益の創出を基礎にしたものである。しかしながら、本来のCSRとは、利益だけを追求した企業は衰退し、社会的使命を果たした企業のみが長期的には繁栄するという考えに基づいている。自社の利益を上げるために、安価な原材料を使用しているにもかかわらず、高価な原材料であるかのごとく表示することで、企業の利益を上げれば、消費者をミスリードすることにより、正しい原材料を表示している企業と

の公正な競争が阻害される。内部告発や行政の検査などにより、虚偽であることが明らかになったことで破産した企業が、短期的には利益を上げて、長期的には破綻することの事例である。

社会的使命を果たす CSR には、四つの段階があると考えられる。第一は「法律を全うする」ことである。第二は「法律に書かれていないことであっても、正義感や科学的根拠をもって、製造・販売を行う」ことである。第三は「地球環境をよりよいものにするために地球人としての自覚をもって取り組む」ことである。第四は「正しい情報をより多く消費者に開示して、適切な商品の選択に役立てる」ことである。

アドバイザースタッフとしては、第一に健康増進法、食品衛生法、食品安全基本法、食品表示法、医薬品医療機器等法、景品表示法などの法律をよく理解し、製造・販売にあたって、これらの法律に違反しないことである。第二に、これらの法律に文言がなくとも、法律の趣旨と科学的根拠とを考慮して、利益を最優先するのではなく、人間としての正義感をもって、情報を提供し、相談に応じることである。第三に、商品の形態や包装材には環境中で分解しやすい素材を使用するとともに、地球環境を考慮した使用方法や廃棄方法も含めた情報を消費者に提供することである。第四に、原材料、食品添加物、遺伝子組換え食品などについて、正しい情報を消費者に公開することである。

これらの四つの CSR は企業だけでなく、保健所、保健センター、病院・診療所などの保健・医療機関、消費者センターなどの消費者相談機関、地域における食生活改善活動の場においても共通する使命である。アドバイザースタッフは CSR を実践することで、多種多様な保健機能食品等が流通する中、消費者が自分の健康の維持・増進などの目的に合致した食品や消費者の食生活状況や健康状態に応じた食品を、安全かつ適切に選択し、摂取できるようになることに役立つことが望まれる。

② アドバイザリースタッフの社会的役割

独立行政法人国立健康・栄養研究所（以下、研究所；現国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所）と一般社団法人日本臨床栄養協会（以下、協会）は、研究所が行っていた栄養情報担当者（以下、NR）認定事業を協会に移管し、協会が行うサプリメントアドバイザー認定制度に統合することについて、2011年9月に合意、協会と研究所は統合資格保有者の育成を図り、国民の健康に資するアドバイザースタッフ養成のために協力して、本統合資格認定事業を行うことになった。NRとサプリメントアドバイザーの資格取得者は、資格認定の基本的な考え方が栄養を重視し、健康食品やサプリメントをあくまで補助的なものと位置づけるという点で一致している。また、管理栄養士・栄養士・薬剤師等が主体であるという共通点があり、NRとサプリメントアドバイザーの資格を統合することにより、統合資格の社会的な認知度を高め、資格取得者の活用の機会を増やすことが期待できる。統合による新しい資格名称は「NR・サプリメントアドバイザー」で、すでにNR資格を保有する者の協会への移籍は、2012年7月の第一回を皮切りに延七回にわたって行われており、協会による統合資格「NR・サプリメントアドバイザー」の第一回試験も2013年12月に実施された。

また、研究所および協会のメンバーによる新教育企画認定委員会により、毎年行われる資格者

向け研修の企画，統合資格認定試験に向けてのテキストの編集，試験問題の作成が行われている。

NR・サプリメントアドバイザーは食品の有効性と安全性に関して，科学と制度の両面の知識と情報を有し，消費者とのコミュニケーションを深め，アドバイザースタッフの中心的な存在として，活躍することが望まれる。そのために，アドバイザースタッフが社会的役割を果たすための基本的な考え方を次に記載する。

(1) 食品のリスク

食品が健康に悪影響を及ぼす要因としては，食中毒などの生化学的要因，残留農薬などの化学的要因，混入異物などの物理的要因があり，それぞれの要因を最小限にすることが必要である。食塩，脂肪などは食品成分そのものの過剰摂取によって悪影響を及ぼす要因であり，その過剰量は個人によって異なる。また，加熱調理により食品成分から変異原物質が生成して，結果的に健康に悪影響を及ぼすこともある。特に，有効成分を濃縮したサプリメントの摂取にあたっては，過剰摂取や副成分の健康被害は重要である。原料生産や食品製造の過程で，リスク要因を分析して，リスクをなくすように努力しても，個人の摂取量と調理方法や摂取方法によってリスクが発生する可能性があるため，各個人が食品を口にする際にその食品が個人にとってリスクゼロとすることは困難である。

このように，食品のリスクをゼロにすることは困難であるという前提に立って，リスクを最小限にして，より安全で健康の維持・増進に役立つ食品を供給することが大切である。そのためには，食品のリスク評価とリスク管理からリスクコミュニケーションを行う行政，安全で衛生的な食品を製造・販売する企業，そして保存法，調理法，摂取量を自ら適切に実施する消費者まで，それぞれが責任を果たして初めてリスクの最小化が実現できるのである。食品がすべての個人にとってリスクゼロであることはあり得ないという前提に立って，アドバイザースタッフは，行政，企業のリスク評価と管理についての情報を十分にもち，食品が消費者の口に入るまでのリスクを最小限にしていくためのアドバイスをして，その役割を果たす努力をすべきである。

(2) 情報の入手と発信

食品の安全確保は，すべての国民にとって生きていく上で最も重要な課題であり，食品のもつ健康に及ぼす機能については，国民が最も強く関心をもっているテーマである。アドバイザースタッフは，食の健康と安全に関する関心をもち続け，健康増進法，食品安全基本法，食品衛生法，食品表示法などに基づいて，行政が公開する情報に加えて，健康に関する新聞，雑誌，テレビ，書籍，インターネットなどから発信される情報を常日ごろから積極的に入手し，食の健康と安全に関する最新の情報を入手して理解し，取捨選択して正しい情報を消費者に伝えることが必要である。さらに，アドバイザースタッフとして入手した食の健康と安全に関する行政，企業，消費者に関する情報を自ら整理して，よりよいリスクコミュニケーションを進めるための提言を学会，学術誌，データベースなどの媒体を通じて公表する。このことにより，多くの関係者と情報を共有することで，国民の健康の維持・増進につなげることも期待される。

(3) 行政とのコミュニケーション

食の安全を確保するためには、リスクコミュニケーションが重要である。アドバイザースタッフは、消費者とのコミュニケーションを図るだけでなく、行政とのコミュニケーションにおいてもその役割を果たす必要がある。相互に意見を交換するコミュニケーションの前提となる最も重要なものが情報公開である。片方のみが情報を保持して、他方が情報から遮断された状態で意見の交換をしても、情報を保有する側の意見が圧倒的に結論に反映されて、実りある成果は生まれない。双方の立場と考えを生かして問題を捉え、解決を図る前提として、双方が同一の情報を共有することである。

2001年に施行された情報公開法第1条には、「行政機関の保有する情報の一層の公開を図り、もって政府の有するその諸活動を国民に説明する責務が全うされるようにするとともに、国民の的確な理解と批判の下にある公正で民主的な行政の推進に資することを目的とする」とあり、情報公開が行政機関の責務であり、情報公開により民主的な行政が達成できると宣言している。ここで、注目すべき点としては、「国民の的確な理解と批判の下にある公正で民主的な行政」と記載されている点である。特に食品は消費者が毎日の生活において欠かせないものであるため、情報公開の重要度がより高く、国民の身近な問題として、公開された関連法案に対して、理解し、批判していくことが必要であるといえる。

行政機関からの情報公開の方法は、審議会の公開、報告書案・通知案・法律案などの公表があり、国民との相互の意見交換としては、これらの案に対する最終結論・施行に至る前の段階でのパブリックコメントの募集などがある。アドバイザースタッフは、行政の公開情報を迅速に入手し、その内容を精査し、意見の募集がある場合には率先して、消費者、企業人の代表として、国民サイドの立場で、国民の健康維持・増進に役立つパブリックコメントを提出することが望まれる。

最後に、サプリメントという言葉は、日本では法律的にも学問的にも、定義された言葉ではない。健康に関連する食品としては、特定保健用食品、栄養機能食品、機能性表示食品、保健機能食品、機能性食品、健康食品、栄養補助食品、サプリメントなど、さまざまな種類がある。特定保健用食品、栄養機能食品および機能性表示食品をサブカテゴリーとする保健機能食品は、消費者庁が定めた制度に基づいて健康表示が許可されている食品である。それ以外は、法的には定義されていない用語である。一般には、栄養補助食品という言葉が米国のダイエタリーサプリメントの訳語として従来用いられていたが、最近ではカプセル、錠剤などの形態の食品はサプリメント形状の加工食品と呼ばれ、一般の加工食品とは区別されることが多い。なお、健康食品とは健康に良いといわれる食品全体をいう。機能性食品も健康食品と同じような意味で使われることがあるが、これは前述したように文部省（現文部科学省）が支援した国家プロジェクトで初めて定義された言葉で、体調を調節する機能をもった食品を定義したものであるが、法的に定義された用語ではない。

このテキストでは、サプリメントの本来の意味である「補うこと」(supplementation)を踏まえて、サプリメントとは通常の食生活を補って、健康の維持・増進に役立つ食品成分を含有する食品を指すこととする。この定義では、消費者庁の定めた制度に基づく食品も、そのほかの健康食品も含むことになる。