

「いわゆる健康食品」の安全性評価ガイドライン（案）

財団法人 日本健康・栄養食品協会
健康食品安全性評価に係る検討委員会

I. ガイドライン作成の目的と安全性評価の基本的考え方

1. 目的

近年、国民の健康に対する関心の高まりなどを背景に、「健康食品」の摂取が増加している。一方、販売されている製品の中には、これまで限られた地域で飲食に供されていたもの、新しい原材料が使用されているもの、特定の成分が高濃度に添加された錠剤、カプセル等の特殊な形状のものが含まれ、これらの摂取に起因する健康障害の発生が危惧されている。

国は、「いわゆる健康食品」の摂取に伴う健康被害の未然防止など、「いわゆる健康食品」の安全性確保を図る目的でこれまで規格基準や表示基準の設定に加えて、「錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性に関する自主点検ガイドライン」を公示している。

なお、「いわゆる健康食品」の安全性に関する自主点検ガイドラインは、国内の食品企業団体から提示されている。また、EUでは新規食品（Novel Food）としての安全性評価を実施しており、食品科学委員会（現欧州食品安全機関）が作成した安全性評価ガイドラインが官報に公示されている。

国は、引き続き、平成19年7月に“「健康食品」の安全性確保に関する検討会”を設立し、安全性審査ガイドラインの作成を中心に、「いわゆる健康食品」の安全性確保に関する具体的な課題の検討を進めている。

このような現状を踏まえ、財団法人日本健康・栄養食品協会は、今般、“「健康食品」安全性評価に係る検討委員会”を立ち上げ、国への情報提供を目的として「いわゆる健康食品」製品の安全性を科学的立場から個別的に評価／審査するためのガイドライン案について検討した。

なお、本委員会は、厚生労働省「自主点検ガイドライン」を基盤としてガイドライン案の検討を進めたが、必要に応じて食品企業団体案および国外の関連資料の内容も考慮した。

2. ガイドライン案の適用範囲

厚生労働省「自主点検ガイドライン」は、錠剤、カプセル状等食品の製造に用いられる原材料の安全性評価の考え方と方法を中心にまとめられているが、一般の消費者は実際に摂取する「健康食品」の製品について安全性が確認されていることを期待している。

以上の観点から、本委員会は、厚生労働省による「自主点検ガイドライン」を補足し、原材料および最終製品のいずれにも適用可能なガイドライン案について検討した。

なお、次に示す用語の定義に従うと、本ガイドライン案の適用範囲は、「いわゆる健康食品」としての「最終製品」および最終製品を製造するために用いられる「原材料」となる。

付. 用語の定義

「健康食品」(Health food)

: 広く健康の保持増進に資する食品として販売・利用されるものを指し、保健機能食品（栄養機能食品＋特定保健用食品）を含むもの。

「いわゆる健康食品」(So-called health food)

: 健康食品のうち、国の個別の安全性審査を経て許可される特定保健用食品を除いたもの。

「既存食品」(Conventional food)

: 通常の商品形態であり、かつ社会通念上、十分な食経験がある食品と認められるもの。

また、通常形態の商品と同等量の摂取量であるものをいう。伝統的食料 (Traditional food) はこれに該当する。既存食品の食経験情報 (調理・加工方法、成分組成、摂取方法、摂取量、摂取集団など) は、いわゆる健康食品の安全性評価を行う際の比較対象として利用できる。

「最終製品」 (Final consumer product)

: 原材料を配合して製造・加工した、消費者に販売される状態のいわゆる健康食品のこと。

「原材料」 (Ingredient)

: 本ガイドラインの点検対象とする加工食品を製造するための配合原料をいう。ただし、賦形剤、基材及び溶剤等の製剤化のための材料は含まない。また、食品添加物として使用されるものは含まない。

「基原材料」 (Raw material)

: 原材料を製造するために使用する基原材料であり、動植物個体（学名で定義する）又はその特定部位、微生物（学名で定義する）及び鉱物等をいう。原材料が生物に由来しない化学的合成品の場合には、原材料に含まれる化学物質をいう。

3. 安全性評価の基本的考え方**1) 食経験情報 (History of safe use) に基づく安全性評価**

既存食品は、通常、危害の発生がなく長期間摂取されていたという経験的知見（食経験情報）によって安全性等の人に対する影響が確かめられているため、販売・使用が原則自由とされている。

従って、「いわゆる健康食品」の安全性評価については次の2点を考える必要がある。

- ① 当該食品について、これまでの我が国もしくは他地域における使用状況（食経験情報）を調査し、この情報が当該食品の安全性の担保に十分か否かを判断する。
- ② 食経験情報が安全性の担保に不十分と判断された場合には、適切な追加試験を実施して安全性の確認に必要な情報を補足する。なお、「付表1」に補足すべき試験項目について、現状での一般的な考え方を示したが、実際には、それぞれの事例ごとに(i)食経験情報だけでは安全性が担保できない理由に基づいて試験項目を選び、(ii)その

試験項目についてのデータの追加により安全性が担保できる根拠を明確にする必要がある。

2) 既存食品との同等性比較による新開発食品の安全性評価

新しく開発した食品とそれに類似した既存食品について、食経験、成分組成、物理化学的性状、製造工程、調理／加工法、不純物混入状況などを比較し、両者が実質的に同等とみなしうるかを判断する。

付：既存原材料（安全性評価済原材料）リストの作成とその活用についての提案

原材料の安全性を評価する際にも、安全性が既に評価されている類似の原材料との同等性を比較する方法が適用されうる。その前提として、安全性評価済原材料リスト（既存原材料リスト）の早急な作成とその活用を以下の通り提案する。

- ① 既存原材料（安全性評価済原材料）リストの作成：いわゆる健康食品の原材料として国内流通するもののうち、食経験および安全性・有害性の観点からの適切な安全性評価がなされ、その安全性に問題がないと考えられる原材料のリストを作成する。リストの作成にあたり、まず、リストへの登録基準の設定が必要である。また、リストには、可能な限り各既存原材料毎に食経験を含め各種情報を踏まえた摂取目安量を記載することが望ましい。
- ② 既存原材料リストの活用：リストに登録されている既存原材料を比較対照原材料に用いることにより、新しい原材料の安全性を以下のステップで評価する。
 - (i) 安全性を評価しようとする原材料とリストから選択した既存原材料（comparator）について、製造方法、成分組成、摂取方法を比較し、両者が同等であることの根拠を確認する。
 - (ii) 両者について、調理・製造・加工方法、成分組成、摂取方法と摂取目安量（新規原材料については予想される摂取目安量）を比較する。
 - (iii) 上記の比較により、両者が実質的に同等と判断される場合には、比較に

用いた既存原材料の摂取目安量の範囲で新しい原材料の使用を可能と判断する。

Ⅱ. ガイドラインの構成とその活用

前提

「いわゆる健康食品」は著しく多様なため、あらゆる事例に適用可能な詳細なガイドラインの作成は技術的に困難であるが、本委員会は多くの具体的な事例を念頭に置き、安全性評価に際して留意すべき具体的な事項の検討に努めた。

本ガイドラインは、原材料自身と最終製品の両者を対象とし、全体の安全性評価の手順を厚生労働省「自主点検ガイドライン」に合わせて8段階（ステップ）に分けた。別に、新しく開発した食品の安全性を既存食品との同等性比較に基づいて評価する方法についても触れた。更に、ガイドラインの内容を本文とフローチャートに分け、本文には安全性評価の基本的な流れを、フローチャートには生産現場における作業と関連づけた安全性評価の手順を記載した。

「いわゆる健康食品」事業の内容は、原材料の製造を主とするもの、最終製品の製造を主とするもの、原材料もしくは最終製品の製造過程における一部の工程を担当するもの等多様である。従って、「いわゆる健康食品」の安全性を担保するためには、各事業者が安全性評価の全体像を理解した上で、それぞれの事業内容に応じて重点を置くべき評価段階（ステップ）を確認する必要がある。

1. 基本的評価事項（ステップ1、2）

「いわゆる健康食品」の開発、製造に際し、下記の事項を確認すること。

- 1) （ステップ1）使用されるすべての原材料が何であることを明確にすること。
- 2) （ステップ2）使用されるすべての原材料が「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）」でないことを確認すること（食薬区分の確認）。また、これら原材料の使用が薬事関連法規に抵触しないこと、並びに食品関連法規を満たしていることを判断すること。

2. 原材料についての安全性評価（ステップ3～7）

これまでに食経験のないもしくは少ない基原材料を用いて製造する原材料、もしくは基原材料に含まれる特定成分を抽出・濃縮するなどの工程により製造する原材料については、以下のステップでの評価が特に重要である。

- 1) （ステップ3）基原材料の基原・使用部位及び原材料の製造方法等について保証する方法が明確であること。また、一定の品質（成分）が常に保証されていること。
- 2) （ステップ4）原材料が通常の食品形態をもち、十分な食経験があり、社会通念から既存食品と同等とみなしうる場合には、その原材料はこの段階で一定レベルでの安全性が確認されたと判断される。一方、原材料が、形態あるいはこれまでの食経験から既存食品と同等とみなされない場合には、次のステップに移る。
- 3) （ステップ5）基原材料に関する文献調査を実施し、有害性を示す報告がなければ、次のステップに移る。有害性を示す報告がある場合は、当該有害性について精査し、それが人の健康を害するおそれがあるとは認められないと判断できる合理的な理由があるか確認すること。合理的な理由が確認できる場合は次のステップに移行する。一方、人の健康を害するおそれがあるとは認められないと判断できる合理的な理由が確認できない場合は、このガイドラインによる安全性評価は困難と判断する。
- 4) （ステップ6）基原材料に含まれる成分及びその成分の安全性に関する文献調査等を実施し、有害性が知られているアルカロイド、トキシン、ホルモン、神経系作用物質、発がん性物質、及びそれらの構造類縁物質の存在についての報告を精査する。これらの物質の存在を示す報告がなく、かつ、当該原材料について食経験が十分にあるなど、安全性試験を実施しなくても安全性が確保できる合理的理由がある場合には、このステップで当該原材料について一定レベルの安全性が確認できたと判断する。一方、有害物質の存在を示唆する報告がある場合には、原材料の成分分析を行い、その結果から、有害成分が加工・製造の過程で除かれるあるいは激減するなど、人の健康を害するおそれがあるとは認められないと判断できる合理的理由があるかを確認する。確認できれば次のステップに移行する。確認が可能で、かつ、当該原材料について食経験が十分にある

など、安全性試験による補足がなくても安全性の確認ができる合理的な理由があれば、このステップは一定レベルの安全性が確認できたと判断する。一方、成分分析の結果、有害成分が認められ、かつ、原材料の摂取による人の健康被害の可能性を否定する合理的な理由がない場合には、このガイドラインによる安全性評価は困難と判断する。

5) (ステップ7)

- ① 食経験の不足を補う科学的根拠を入手するため、原材料もしくは基原材料を用いて安全性試験を実施すること。なお、文献調査により、食経験の不足を補足する十分な知見が得られている場合には、それらの情報を安全性評価に用いることができる。「付表1」に補足すべき試験項目の選択についての一般的な考え方を示す。
- ② 安全性に関する追加試験の結果および文献調査情報、ならびに成分分析結果などを総合して、人の健康を害するおそれがあると認められない場合、当該原材料は一定レベルでの安全性が確認されたと判断する。

3. 最終製品についての安全性評価 (ステップ8)

- 1) ステップ1、ステップ2における食薬区分などに係る基本的評価事項について、再確認すること。
- 2) 使用されているすべての原材料の配合割合を明確にすること。
- 3) 使用されているすべての原材料、ならびに賦形剤、基材、溶剤等の製品化に用いられる材料、および食品添加物について安全性が確認されていること。
- 4) 科学的根拠に基づき、摂取目安量が設定されている原材料については、当該目安量を超えないように、最終製品の摂取目安量が設定されていること。
- 5) 製造工程上の処理による含有成分の変化、製造後の保存中の変化などに伴う危害発現の可能性について文献調査すること。
- 6) 食品関連法規を遵守すること。適切な原材料管理・製造工程管理を行うとともに、残留農薬、重金属等の不純物の分析や微生物検査の実施など、製品の衛生管理を徹底すること。
- 7) 市販後も当該最終製品及び使用している全ての原材料、副原料の安全性に係る情報の

収集に努め、懸念事項があれば速やかに対処、改善すること。

4. 新開発食品の安全性を既存食品との同等性比較によって評価する方法

新しく開発した食品の安全性を原材料についての安全性評価を実施せずに、以下の手順で検討することも可能である。

- 1) 安全に摂取されてきた食経験情報が十分にある既存食品と新しく開発した食品とを比較し、安全性に関して既存食品と当該食品と同等に扱って良いかを総合的に判断すること。
- 2) 比較分析に用いる食経験情報や科学的情報は、信頼性の高い雑誌からの引用あるいは専門家による意見を採用すること。
- 3) 比較分析の第一段階として、当該食品に類似する適切な既存食品を選択する。
- 4) 当該食品と既存食品との比較分析は、「付表2」に例示する具体的な項目毎に、ケースバイケースで実施すること。
- 5) 比較評価の結果を総合的に判断して、既存食品との同等性が確認されれば、追加の安全性試験の実施なしに当該食品について一定レベルでの安全性確認がなされたと判断する。
- 6) 既存食品との同等性が不十分な場合には、「付表1」を参考にして必要な安全性試験の実施を考慮すること。

付録

「いわゆる健康食品」の安全性評価フローチャート

付表1：安全性試験の追加を考慮すべき状況とその試験項目

付表2：既存食品と安全性比較をする際の主要評価項目

付表3-1：基原材料から原材料を得るための一般的加工方法

付表3-2：基原材料から安全性の高い原材料を得る加工方法例