

「健康食品」の安全性確保に関する検討会ヒアリング意見書

○ 団体の名称 ○

CRN JAPAN 日本栄養評議会

○ 代表者氏名 ○

理事長 柴田 誠

○ 団体の概要 ○

CRN JAPAN は、健康食品産業の健全な発展と消費者に信用される産業をめざす原料・素材メーカー、受託・加工メーカー、販売メーカーで構成される任意の非営利団体です。平成 8 年 11 月に設立し、平成 19 年 6 月現在、124 社の会員企業で構成されており、国内で消費される健康食品のうち 60～70%の製品が会員企業より供給されていると言われています。

○ 「健康食品」の安全性確保に関する意見内容 ○

・健康食品事業者の現状

現在、食品衛生法第 3 条における食品事業者の責務の中で健康食品事業者は安全な食品を供給するため必要な衛生管理を行い、安全・安心な製品の提供に努めております。又、健康食品は主に食事を補完する目的で利用されており、製品の特徴から、原材料は濃縮等の工程を経て製造されていることが多く、この為、健康食品事業者は必要な衛生管理に加えて、健康食品原材料の詳細な情報収集を行い、安全性の確保に努めております。

・CRN JAPAN としての取り組み

1) 「原材料情報書」(別添*1)の作成・運用

健康食品の原料、素材メーカーが構成率として最も高い健康食品企業団体であるCRN JAPANとして、健康食品原材料の安全性確保は企業の存続にも関わる最重要課題の一つであるとの認識に立ち、平成 16 年 3 月より原材料の安全性情報等を収集した「健康食品原材料情報書」作成に着手・作成し、会員はもとより会員外の企業に於いても利用・運用しております。

(実際に加工メーカーで蓄積している原材料の情報は、のべ 1,000 アイテムを超えております。)



2) CRN JAPAN としての「自主点検ガイドライン」(別添*2)の提案

CRN JAPANとして、2005 年に示された「安全性確保のためのガイドライン」に対しても、

原材料の安全性情報等を収集した「原材料情報書」へ、本フローチャートを反映させ、原材料の安全性の確保につとめてまいりました。しかしながら、同フローチャート内容が明確に表現されていない為、業界内にはフローチャートについて多様な解釈が生まれ、混乱の一因となっていると考え、上記の問題点を踏まえ、CRN JAPANとしての「自主点検ガイドライン」を提案する事と致しました。

改定点としては以下の通りである。

- ・ **原材料に特化したフローチャート**…製品の安全性を検討する場合、本フローチャートでは不十分であると考えています。
製品の多くは、複合原材料からなっており、個々の原材料の安全性確認のみでは、食品成分間の相互・相乗作用の判断が困難であり、又、医薬品との相互作用に関する情報は製品への表示により発信することが望ましいことなどから、原材料の安全性確認とは別に行なうことが合理的と考えます。
- ・ **既存食品の考え方**…「既存食品とは、平成 17 年 1 月 31 日 以前に広く国内に流通し、安全性に懸念が生じたという具体的報告がないものをいう。(錠剤、カプセル状等食品もこれに含まれる。)」
- ・ **製造、品質管理方法の明確化**
最終製品は製造標準書、製造指図書、品質基準書、試験成績書の管理基準で、品質保証体制の徹底を行い、GMP等に準拠した原料を用いて製造する製品についてGMPに準拠した製造を行うことが望ましい。

3) 「安全性に関する自主点検ガイドライン (食安発第 0201003 号)」に関する、健康食品事業者の安全性確保への取り込みの実態調査 (別添* 3)

平成 17 年 2 月 1 日には厚生労働省より示された、過剰摂取等の健康被害の発生を防止する目的での「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」(食安発第 0201003 号) に対する、健康食品事業者の安全性確保への取り込みの実態を把握するために、実態調査を行いました。

調査対象：CRN JAPAN の加盟企業

調査対象項目：

- ・ 2005 年 2 月 1 日に発表された、厚生労働省「原材料の安全性に関する自主点検フローチャート」についての認知度・利用率
- ・ 2005 年 1 月 31 日以前に広く国内に流通した健康食品原材料

調査結果及び考察：

- ・ アンケート用紙回収率 (40 社/124 社中) 32.3%
- ・ 自主点検認知度 95%

「知っている」と回答した企業の内、「活用している」が 65.8%
＜ガイドラインの認知度は直接的に健康食品に携わる企業のほぼ全社が認知していると考えられ、又、約 2/3 が活用している。＞

- ・ 2005 年 1 月 31 日以前に使用している健康食品原材料

回答原材料総数：1,798 品目（ブランドメーカー総数：470 社）

食品原料：1,208 品目（67%）、食品添加物：590 品目（33%）

- ・ 上記の食品原料及び食品添加物の配合目的

「主に健康の維持増進を目的として使用される原材料」として…

食品原料:1,065 品目(88%)

食品添加物:60%

- ・ 上記「主に健康の維持増進を目的として使用される原材料」として食品素材を整理・分類すると 364 種類となった。

尚、詳細は別添資料にて御報告申し上げます。

おわりに

健康食品が適切に利用され普及することは、事業者のみならず、少子高齢化が進むわが国において、国民全体の利益にもつながります。

そのためには、消費者が健康食品に対し安心・安全と感じる環境整備が重要と考えています。

しかし、安全性を 100%保証することは事実上不可能であると思われれます。

又、全ての原材料について安全性試験を行うことは、安全性の確保に十分条件とは考えられず、又、中小企業が圧倒的である原材料メーカーに大きな負担を強いることとなります。

まず、使用実績、流通実績をとらえ評価して頂き、実効性のある安全性確保のための取り組みを進めて頂きたいと存じます。

○ 添付資料

*1). 健康食品原材料情報書(点検表付) CRN JAPAN

*2). 「錠剤、カプセル状健康食品の原材料に関する CRN JAPAN 自主点検基準」について

*3). 健康食品原材料自主点検ガイドライン実態調査

錠剤、カプセル状等健康食品の原材料の安全性に関する自主点検フローチャート

○ 定義

- 1) 原材料 : 本フローチャート上の点検対象とする食品を製造するためのすべての原材料をいう。ただし、賦形剤、基材及び溶剤等の製剤化のための材料も準拠して考える。また、食品添加物として使用されるものは含まない。*1

(*1…使用基準の定められているものについては、その範囲内であること。)

- 2) 基原材料 : 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）またはその特定部位、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。

○ 原材料レベル

STEP 1

すべての原材料が何であることを明確にすること。

STEP 2

全ての原材料に対し「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」及び「医薬品的効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質（原材料）リスト」での確認を行う。*2

*2(リスト収載のない場合は主管課へ問い合わせ明確にすること)

STEP 3

STEP 3

STEP 3-1

原材料を構成する基原材料の基原、使用部位について保証する方法が明確であること。*3

(*3…基原原材料の基原、使用部位の検証を行う（検証方法：受入検査、プロファイル分析、形態やDNA解析）又、生産管理の検証（生産履歴管理、契約、自主的なGAP（Good Agricultural Practice）等を実施し、トレーサビリティが行われることが望ましい。

STEP 3-2

原材料および基原材料の製造方法等が保証され、一定の品質（成分）を常に保証する履歴のあること。*4

(*4 原材料の規格書、製造フローシート、仕様書、MSDS、試験成績書、製造場所に係わる資料等の保有)

STEP 4

STEP 4

原材料が既存食品と同等と考えられるか？*5

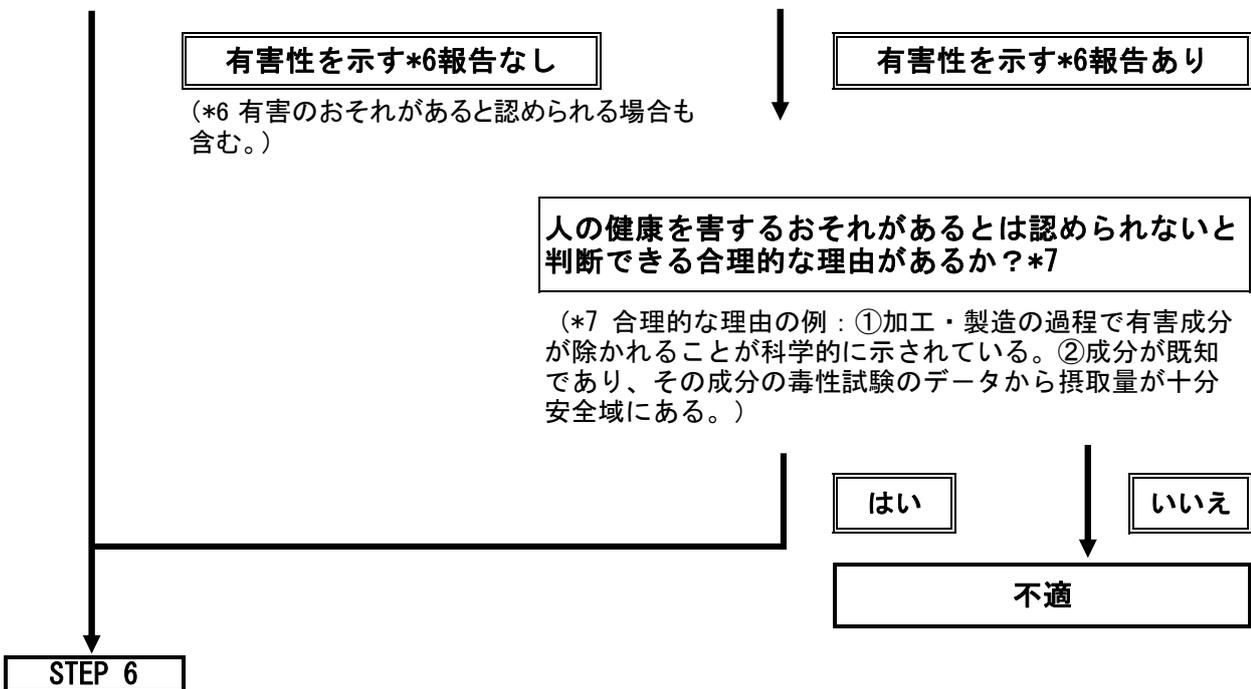
(*5 既存食品とは、平成17年1月31日 以前に広く国内に流通し、安全性に懸念が生じたという具体的報告がないものをいう。錠剤、カプセル状等食品もこれに含まれる。)



STEP 5

すべての原材料及び基原材料に関する文献調査を実施する。

Chemical Abstracts、PubMed、RTECS、ToxNetなど科学的に信頼できる文献データの調査により、安全性・毒性情報（疫学データを含む）があるか？



有害性を示す*6報告なし

(*6 有害のおそれがあると認められる場合も含む。)

有害性を示す*6報告あり

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？*7

(*7 合理的な理由の例：①加工・製造の過程で有害成分が除かれることが科学的に示されている。②成分が既知であり、その成分の毒性試験のデータから摂取量が十分安全域にある。)

はい

いいえ

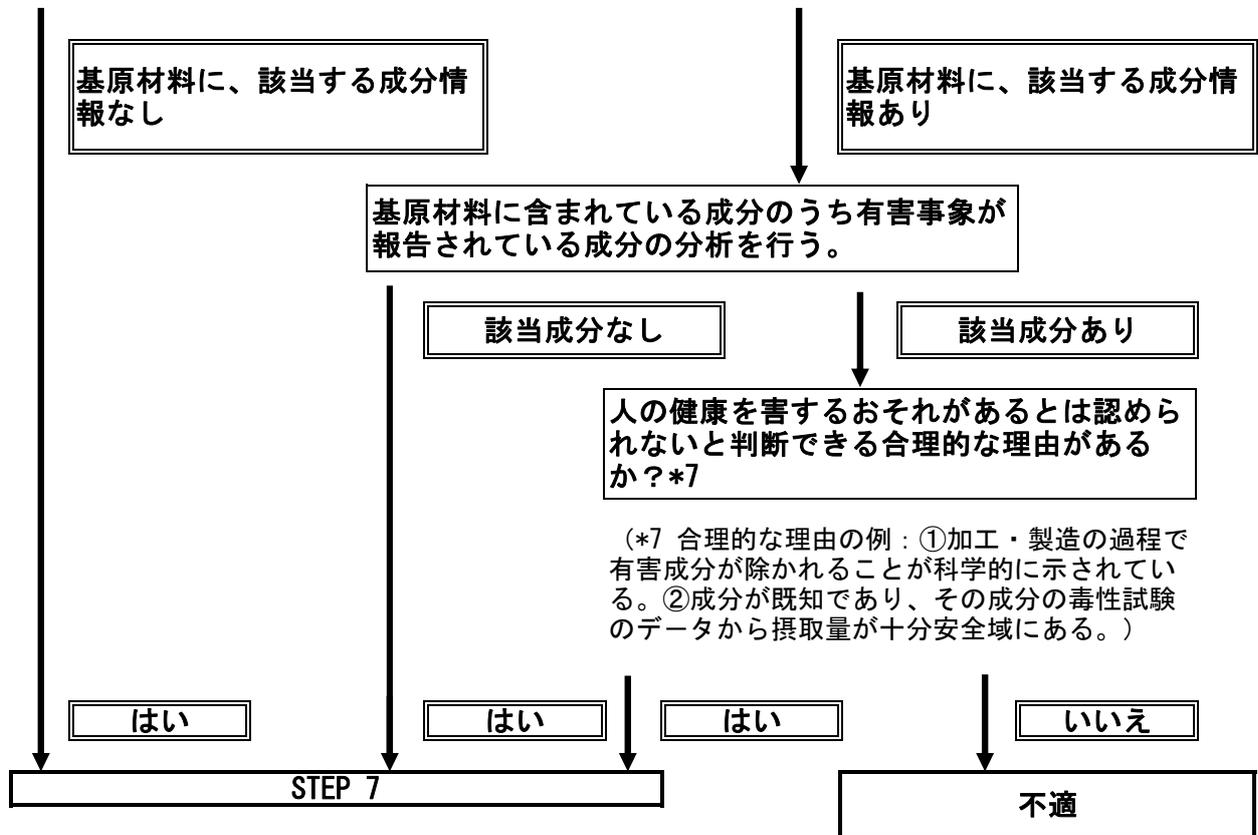
不適

STEP 6

STEP 6

基原材料に含まれる成分及び成分の安全性に関する文献調査等を実施する。*8

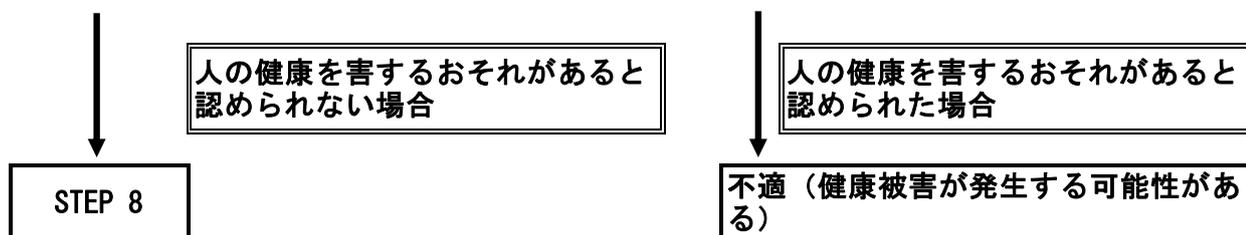
(*8 基原材料あるいは基原材料と同一の動植物部位あるいは基原材料とした動植物個体に含まれる成分を文献あるいは実験的に調査し、得られた個々の成分について、劇物、毒物、麻薬様成分が報告されていないか調査する。)



STEP 7

当該原材料を用いた安全性試験：急性毒性試験、28日反復毒性試験および遺伝毒性試験(ames, 染色体異常、小核試験等より1つ)を実施する。*9

(*9 単一化合物の場合には当該化合物と同等性があるものの安全性試験成績でも可。「同等」とは次のものがすべて一致している場合をいう。1. 基原、2. 製法、3. 純度。また、最終製品と同等の配合割合をもつ原材料混合物を用いた安全性試験でも可。ただし、この場合、単一原材料の安全性試験とはみなさない。)



○ 最終製品レベル

STEP 8

すべての原材料の配合割合を明確にすること

適切な管理（製品標準書、製造指図書、品質基準書等）を徹底すること *10

安全性情報の収集を継続して行うこと

*10：製品標準書（製品名、成分及び配合、原材料及び製品の規格と試験方法、表示に関する規格、製造方法及び製造手順、その他等）、製造指図書（指図者、年月日、名称、ロット、原料名、仕込み量、工程作業指示、包装資材指示、工程における中間製品等）、品質基準書（検体採取に関して、試験検査結果判定、総括管理責任者及び製造管理責任者への報告に関する事項、保存サンプルの採取及び管理、試験検査に関する設備及び機器の点検、その他試験検査等に関する事項）、試験成績書等に情報（製造業者等の名称及び所在地、製品の名称または製品コード、ロット番号、発行日、賞味期限、規格値・試験方法および得られた試験結果、その他必要事項）等

本フローチャートに従って一定レベルの安全性点検*11 がなされている。*12

* GMP等に準拠した原料を用いて製造する製品についてもGMPに準拠した製造を行うことが望ましい。

*11 本文に述べたように、この安全性点検の実施のみをもって当該食品の安全性が確実に担保されるものではないことに留意する。

*12 安全性確保には適切な摂取目安量の設定が重要であることを認識すること。なお、すべての原材料について安全性試験を実施するのが望ましいことは言うまでもない。

健康食品原材料自主点検ガイドライン実態調査

調査課題:平成 17 年 2 月 1 日食安発第 0201003 号「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」の原材料製造者、健康食品受託加工会社、その他健康食品事業者のガイドラインの取り組みについての実態調査

CRN JAPAN 健康食品安全性検討グループ

石原健夫 1)、石原茂正 2)、臼井千尋 3)、臼杵孝一 4)、内本啓史 5)、大石和彦 6)、橋本賢次郎 7)、河野恵子 1)、佐々木裕 8)、柴田誠 9)、嶋津正治 10)、陣野文彦 11)、田中和彦 12)、長尾淳二 13)、長島直 14)、南光一郎 15)、廣田欣也 14)、福田明弘 16)、三阪寿則 17)、若尾修司 18)、湧口泰昌 19)

1)ピーエイチエヌ(株)、2) (株)常盤植物科学研究所、3) (株)TTC、4) (株)ユーエスキュア、5)日本新薬(株)、6)ウキシマメディカル(株)、7)ユニクス(株)、8)アムスライフサイエンス(株)、9) (株)丸和、10)浜理薬品工業(株)、11) TOW CORPORATION(株)、12)備前化成(株)、13)小林製薬(株)、14) (株)東洋発酵、15)クオカプス(株)16)ハイホロン(株)17)丸善製薬(株)、18)アリメント工業(株)、19)タマ生化学(株)

調査要旨

本調査は、健康食品および健康食品原材料を提供する事業者の自主的な取り組みとして厚生労働省が平成 17 年 2 月 1 日に示した「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」が活用されているかの実態を明らかにすることを目的に、CRN JAPAN の加盟企業を対象に調査を実施した。

1. 調査目的

食品衛生法第 3 条において、食品事業者は安全な食品を供給するため必要な衛生管理を行い、安全・安心な製品の提供に努めている。健康食品は主に食事を補完する目的で利用されており、製品の特徴から、原材料は濃縮等の工程を経て製造されていることが多い。このため、健康食品事業者は必要な衛生管理に加えて、健康食品原材料の詳細な情報収集を行い、安全性の確保に努めている。平成 17 年 2 月 1 日には厚生労働省より、過剰摂取等の健康被害の発生を防止する目的で「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」(食安発第 0201003 号)を示された。健康食品事業者の安全性確保への取り組みの実態を把握するために、実態調査を行った。

2. 調査対象および方法

1) 調査対象企業

CRN JAPAN の加盟企業を対象に調査を実施した。

CRN JAPANは、健康食品産業の健全な発展と消費者に信頼される産業をめざすため平成 8 年 11 月に設立された非営利団体であり、平成 19 年 7 月 12 日現在、健康食品原材料製造者、健康食品受託・加工製造者、健康食品ブランドメーカーなど 124 社が加盟する。これらの企業を対象に、調査協力依頼(資料 1))を送付し、調査表を回収した。

2) 調査対象項目

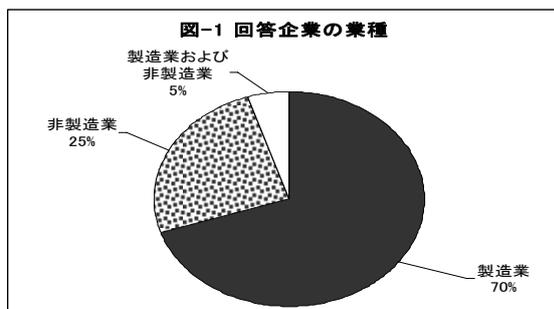
調査の対象項目は「錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性に関する自主点検ガイドライン」(以降「自主点検ガイドライン」)の認知度、活用

2) アンケート集計結果

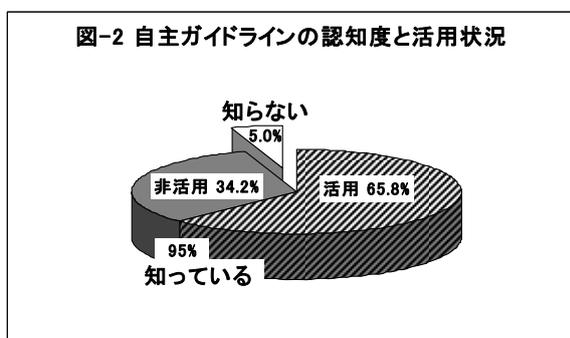
① 自主点検ガイドライン認知度

回答企業の業種は、製造業が 70%、非製造業が 25%、両方の業態を持った企業も 5%あった。

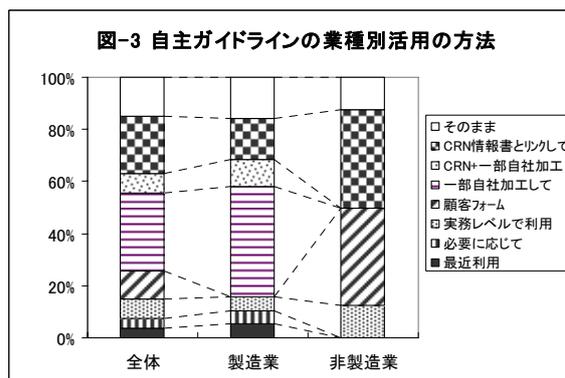
(図-1)



ガイドラインの認知度は 95%であり、「知らない」と回答した企業は、容器の製造業者であったことから、直接的に健康食品に携わる企業はほぼ全社認知していたこととなる。また、「知っている」の中で活用状況は「活用している」が 65.8%「活用していない」が 34.2%で約 2/3 がかつようしている。(図-2)



しかしながら、活用の内容については、厚生労働省のガイドラインのままで活用されているのは全体の約 15%でしかなく非製造業の企業では「CRN の原料情報書にリンクさせて」「顧客書式により」など既存にある書式を利用して活用している企業が約 75%と大半であった。一方、製造業者では「CRN+一部自社加工して」「自社加工して」が合わせて 50%強と最も多かった。(図-3)

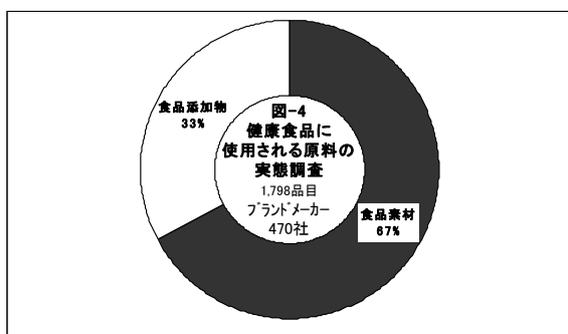


なお、認知しているものの活用していない企業からは、「必要性を感じない」「以前より、文献収集、安全性試験等による確認は行っており、改めて自主点検フローチャートによる確認は行っていない」「原料、最終製品とも認証された毒性・安全性の専門家による十分な安全性の確認を行っており、厚生労働省のフローチャートで確保できる以上の安全性を確認している (厚生労働省のフローチャートは、科学的に十分なアセスメントを行うのは適切なツールではない)」、「使用原料自体が限られており、食品として広く流通されているもの、食品添加物として広く流通、安全性が確認されているものを特に濃縮等の工程を経てない状態で使用している。また、医薬品用の素材と同等の管理(GMP)で製造しているため、特に自主点検フローチャートを別に使用する必要を感じない」、「食経験の判断基準があいまいで分かりにくい」、「全取引している原材料メーカーに安全性情報を要求し、不完全ながら情報収集していた。昨年からはフローチャートをそのまま利用する方向で社内準備中」等の意見があった。

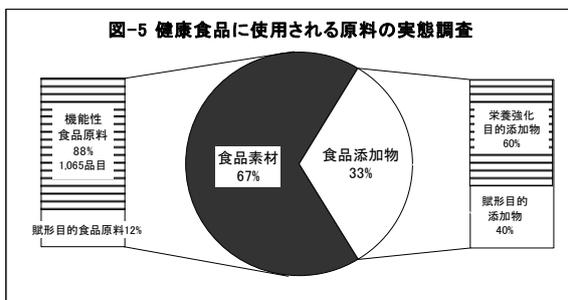
② 平成15年1月31日以前に販売もしくは購入実績のある原材料の実態調査結果

製造者、ブランドメーカー、健康食品の受託製造者から回答のあった平成 17 年 1 月 31 日以前より販売、使用している原材料 1,798 品目を大分

類として食品素材と食品添加物に分けたところ、食品素材は 67%(1208 品目)であり、食品添加物は 33%(590 品目)であった。(図-4)



次いで、中分類として食品素材と食品添加物それぞれについて「健康維持・増進、栄養強化などを目的として使用される原材料」と「賦形目的で使用される原材料」に分類したところ食品素材では、その大半 88%(1,065 品目)が「主に健康の維持増進を目的として使用される原材料」(以降、「機能性食品原料」)であった。食品添加物では「栄養強化などを目的として使用される原材料」は、60%であった。(図-5)



このことから、健康食品を製造するにあたって使用される原材料の大半が健康維持・増進、栄養強化などの目的で使用されていることとなる。その特徴は食品添加物よりも食品素材のほうが際立っていた。

最後に小分類として「機能性食品原料」を更に成分本質が同等と見られるものを整理、分類したところ 364 種類となった。この一覧を表-3 に示す。

表-3「機能性食品原料」の小分類一覧

No.	小分類	品目数	比率
1	CPP	3	0.3%
2	DHA	33	3.1%
3	DHA 結合リン脂質	3	0.3%
4	DNA-Na	9	0.8%
5	DPA	4	0.4%
6	EPA	13	1.2%
7	MSM	4	0.4%
8	PS	10	0.9%
9	Q10	12	1.1%
10	αリボ酸	9	0.8%
11	γ-アミノ酪酸	5	0.5%
12	γ-リリン酸	2	0.2%
13	アイソフライトエキス	4	0.4%
14	アオバナ	3	0.3%
15	アカショウマエキス	2	0.2%
16	アカメガシワエキス	2	0.2%
17	アガリクス	9	0.8%
18	アサイベリー	3	0.3%
19	アシュワガンダエキス	3	0.3%
20	アスタキサンチン	1	0.1%
21	アセロラ	9	0.8%
22	アマチャヅル茶	1	0.1%
23	アルファルファエキス	2	0.2%
24	アワエキス	2	0.2%
25	アンフィスエキス	1	0.1%
26	イソフラボン	23	2.2%
27	イチョウ葉エキス	18	1.7%
28	インゲン豆エキス	4	0.4%
29	インディアンゲーツ	1	0.1%
30	ウーロン茶エキス	3	0.3%
31	ウコンエキス	14	1.3%
32	ウラジロガシエキス	2	0.2%
33	ウシユウジシ末	1	0.1%
34	エキナケアエキス	6	0.6%