

「健康食品」の安全性評価ガイドライン

(2008年6月更新)

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、「健康食品」の摂取に伴う健康被害の未然防止など、「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、「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も提示されている。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、「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きた。

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、国および業界への情報提供を目的として「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対象

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」の最終製品についての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、「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」の両者が本ガイドライン案の適用対象となる。

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）を含むものであるが、保健機能食品のうち特定保健用食品については国の個別の安全性審査を経て許可されているものであることから、本ガイドラインにおいては、専ら「健康食品」のうち特定保健用食品を除いたものを対象とする（厚生労働省「「健康食品」の安全性確保に関する検討会」におけるヒアリング希望団体及び意見の公募について」(<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/07/s0711-6.html>、平成 19 年 7 月 11 日)。

「既存食品」(Conventional food)

: 通常の食品形態であり、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、通常形態の食品と同等量の摂取量であるものをいう（食安発第 0201003 号、別紙「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フローチャート」、平成 17 年 2 月 1 日）。伝統的食品 (Traditional food) はこれに該当する。

「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食品を意味する（食安発第 0201003 号、別紙「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フローチャート」（平成 17 年 2 月 1 日）の STEP8 においても「最終製品レベル」という用語が用いられている）。

「原材料」(Ingredient)

：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（食安発第 0201003 号通知、別紙「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フローチャート」、平成 17 年 2 月 1 日）。

原材料の中で、一般食品原材料と見なされるものについては、その旨を明記した上で本ガイドラインのステップ 3~7 のプロセスを省略できる。(例)小麦粉、砂糖、果糖ぶどう糖液糖、食塩、等。尚、最終製品の製品コンセプトに基づく健康機能性発現を意図して使用されている原材料を評価対象とすべきことは言うまでもない。

「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（食安発第 0201003 号通知、別紙「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フローチャート」、平成 17 年 2 月 1 日）。

3. 安全性評価に必要な情報

1) 食経験情報 (History of safe use)

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、「健康食品」の安全性評価においても食経験情報は重要であり、その収集と解析に際して、次の点を考える必要がある。すなわち、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（調理・加工方法、成分組成、摂取形態、摂取方法、摂取量、摂取地域、摂取集団、摂取期間等）を調査し、この情報が当該食品について現在予定している使用条件での安全性の担保に十分か否かを判断する。当該食品の原材料あるいは基原材料についての有害性情報の調査も重要である。

2) 追加試験情報

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、動物試験、ヒト対象試験等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。

4. 安全性評価の基本的な方法

1) フローチャートに基づく安全性評価法

健康食品の製造工程に沿って安全性確保上の懸念となる項目を設定し、文献情報、試験データ等を用いて、それらの懸念事項を除外し、製品の安全性を評価する方法。

2) 既存食品あるいは既存原材料との同等性比較による安全性評価法

新規製品（食品あるいは原材料）と、それに類似しかつ安全に使用されている既存製品（食品あるいは原材料）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によって新規製品の安全性を評価する方法。

同等性比較による安全性評価法は、特に原材料の評価に有用であるが、この方法を活用するには一定レベルの安全性が確認されている既存原材料（安全性評価済原材料）リストを準備する必要がある。

II. ガイドラインの構成とその活用

前提

- ① 「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。本委員会は多くの具体的な事例を念頭に置き、フローチャートに基づく点検と、既存食品あるいは既存原材料との同等性比較による方法を用いる安全性評価ガイドラインを作成した。フローチャートによる方法では、安全性評価手順を厚生労働省「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フローチャート」に合わせて8段階（ステップ）に分けた。
- ② 「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、「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. フローチャートに基づく安全性評価

1) 基本的評価事項（ステップ1、2）

「健康食品」の開発、製造に際し、下記の事項を確認する。

- 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。
- 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（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。

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）原材料自体が通常の食品形態で、食経験情報（調理・加工方法、成分組成、摂取形態、摂取方法、摂取量、摂取地域、摂取集団、食経験年数等）に基づき十分な食経験があり、社会通念上でも既存食品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。

●十分な食経験があるといえる原材料の例

- ・ 国内において食品としての安全な利用方法に基づく長い食経験がある原材料。（例：納豆、味噌、ヨーグルト、寒天）
- ・ 当該健康食品が、海外において食品としての安全な利用方法に基づく長い食経験があり、海外での安全な摂取方法を日本人に置き換えても健康を損なう恐れがないといえる原材料。

●食経験が十分でない原材料の例

- ・ 基原材料に既存食品を用いているが、特定の成分を抽出、濃縮するなど、成分組成に大きな変化がある原材料。（例：ハーブ類の溶媒抽出エキス）
- ・ 基原材料に既存食品を用いているが、加工方法、摂取方法などが既存食品とは同等といえない原材料。（例：未加熱乾燥アマメシバ）
- ・ 食経験が乏しい原材料。（例：限定的な地域で食していたとの言い伝えがあるが、具体的な食経験情報が不明である植物）

- 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、既存情報のもとで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