

機能性表示食品の品質保証の確認は? 重要となる分析法の公開

国立医薬品食品衛生研究所 薬品部長 合田 幸広 氏

第三者が 確認できない現状

機能性表示食品の製品に関する最大の疑問は、品質保証である。どのように品質保証をしているのか。まず、品質保証の根幹をなす機能性関与成分に関する分析法が公開されていないことに疑問を感じる。

筆者の理解では、届出制度というのは性善説に基づいた制度である。機能性関与成分について正しい基原のものが使用され、表示されている量が含まれており、品質管理が適切に行われているかどうかは、分析法が公開されなければ第三者は確認できない。書類上では「品質保証をしっかりと行っています」ということになっていても、科学的にそれを確かめる術がなければ、だれもメーカーの品質保証に疑問を挟むことができない。

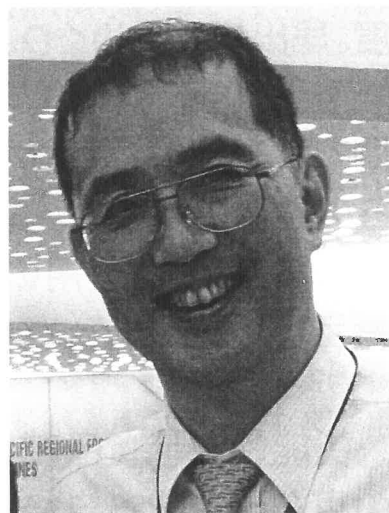
ここで言う品質保証というのは、異物が入っていたり、不潔な商品を買っていたりしていない、ということではない。臨床試験をしたものと、有効性と安全性のエビデンスがとられたものと、同じものが同じように商品として販売されているという品質保証である。

もし、その有効性が多成分系のものに由来するならば、定性的な成分パターンまで、基本的にエビデンスがとられたものと商品は同じである必要がある。また、賞味期限内に商品の中身が、エビデンスをとったものと同じ状態であることを保証する必要がある。

いわゆる健康食品では、間違った基原の天然物が原料として使われている製品がかなりの頻度で見つかっている。さらに、崩壊性が著しく低く、摂取しても有効成分が体内に吸収されそうにない製品や、表示にある成分含量について正確に入っていないものも多い。また、賞味期限内なのに、包装が悪く、通常の保存でカプセル内の粉末が変質してしまうものも多い。こうした問題点が、機能性表示食品において解決されているのかどうか、まったく不明である。届出書類を見ても、原料の品種や菌株まで明記していなかったり、エビデンスがとられたものとの同一性をどのように保証しているのかを含め、品質保証の工程がほとんど書いていなかったりするものもあり、判断できないものが多い。

品質保証にはコストがかかる。しかし、しっかりと品質保証をしなければ機能性を言うべきではない。一般的な食品では、消費者はおいしさなどで、その良し悪しを判断できる。一方、錠剤・カプセルといったサプリメント形態の食品では、消費者は何をもってその良し悪しを判断すればよいのか。

事業者自身がしっかりと品質保証の系を作り、管理することが原則だが、品質保証のための詳しい手法が、そこで行う分析法とともに消費者庁に届けられ、少なくとも、消費者庁が依頼した第三者の分析機関に公開されることが非常に重要である。



る。基原の保証は、入手した原材料の遺伝子で確認しているのか、あるいは定性的なクロマトグラムパターンで確認しているのか、それとも何らかの公定書に従っているのか。また、有効成分の安定性は加速試験で確認しているのか、それとも事前に室温で保存して成分パターンの変化が起こらないことや変質しないことを確認しているのか。これらの試験を行った商品と、現在販売されている商品で製造ラインに変化はないのか。崩壊試験はロットごとで行っているのか、といった点が問われる。

食品分野において昔から、表示は分析法と一体と言う考え方がある。医薬品と違い、義務づけられたGMPと公的な機関の査察がない状態で販売される商品では、分析が品質保証の確認の根幹をなす。食品衛生法では、食品の有効性を保証しない。食品表示法では製品の分析結果に基づいて、メーカーへの信頼が確認される。この点を関係者は良く考え、より良い制度になってくれればと考える。

