

健康食品の新たな機能性表示と品質に関する課題 (平成27年5月 第109回日本食品衛生学会学術講演会シンポジウム)

合 田 幸 広*

New Labeling System of Health Food Products and What Needs to Be Addressed for Quality Control

Yukihiro GODA

Division of Drugs, National Institute of Health Sciences:
1-18-1 Kamiyoga, Setagaya-ku, Tokyo 158-8501, Japan

1. 緒 言

平成27年度から健康食品に、新たな機能性表示が認められた。6月からは、新しい制度での機能性表示食品が実際に店頭に並ぶことになる。本制度は、国ではなく企業等が自らその科学的根拠を評価したうえで、その旨および機能を表示する制度であり、国が提示したガイドラインに基づき安全性の根拠、生産・製造および品質の管理、健康被害の情報収集体制、機能性の根拠、機能性の内容等について、消費者庁に届けなければ、原則、販売が可能になる。本制度の枠組みは、規制改革会議の指示に基づいて平成25年12月から消費者庁で発足した「食品の新たな機能性表示制度に関する検討会」での議論に基づいて決まったものである。筆者は、この検討会に委員として参加し、そこで現在の健康食品の品質に関する意見書を提出した。本稿では、検討会の意見書の背景となった健康食品の品質を示す実験結果と新たな制度で守られるべき課題について紹介する。

2. 検討会での意見書と背景

第3回検討会では、おもに、安全性に関する品質管理手法について議論がなされた。この検討会に筆者が提出した意見書は、ネット上で公開されているのでご覧いただきたい (<http://www.caa.go.jp/foods/index19.html>)。

3. 健康食品等の基原の分析結果^{1)~16)}

2005年より、筆者の研究グループにおいて健康食品および健康食品の原料について基原を分析してきた。分析結果をまとめたものを表1に示す。

表1で分かるように、102件の検体のうち、基原の正しい68検体(67%)で正しい基原の原材料を使用しているものと考えられたが、残りの34検体のうち、22検体(21%)で、基原の間違った原材料が使用されていたり、

賦形剤しか入っておらず、12検体(12%)は、表示されているもの以外の原材料が加えられていることが分かった。

このような、間違った原材料が使用されているという報告は、われわれ以外でも存在し、例えば、国民生活センターが2008年に行ったコンドロイチン硫酸を原材料と表示した健康食品に関する分析報告でも、16検体中、正しい基原の原材料が使用されているのは10検体(63%)で、残りの6検体中、3検体が間違った原材料、3検体が表示されているもの以外の原材料が使用されていたとされ、われわれの分析結果と、ほぼ同じ結果が得られている。

4. 間違った基原の原材料が使用される原因

これまでの分析結果から、このような基原の間違いは、非意図的に起こるとすれば、大きく分けて3タイプ存在するものと考えられる。すなわち、植物名の表示の問題、採取の際の植物の誤同定、原材料の受け取りの際の検査態勢の不備である。

5. 基原の表示にかかわる問題

原材料の基原は、分類学に基づいた学名(と使用部位)で規定される。生薬では日本薬局方や局方外生薬規格において、学名で基原が規定されるとともに、公的な植物和名が同時に記載されるため、原料植物に対する混乱が起りにくい。また、古来より日本で生育してきた植物には、標準和名があり、和名でその植物をある程度規定できる場合が多い。他方、健康食品の場合、原材料について学名で規定するというルールがないだけでなく、外来植物や、外国産の植物が原材料になっている場合が多い。したがって、表示に用いられる植物名は、原材料の導入者が、その都度販売目的で正当な根拠なく付ける場合が見られる。また植物和名と生薬名も、混同しやすく、健康食品の表示では、よく混乱が生じている。例えば、植物和名ウコン(*Curcuma longa*)は、生薬名もウコンであり、これらは局方で規定されているが、健康食品では、別植物であるハル

* 国立医薬品食品衛生研究所薬品部: 〒158-8501 東京都世田谷区上用賀1-18-1

表1. 健康食品等（医薬品と規制されているものを除く）の基原の分析結果

分析対象物	分析方法	分析年	分析数	正品	混合物	完全偽品	正品割合 (%)
プエラリア (健康食品) ⁴⁾	遺伝子, 成分	2005	17	6	2	9	35
コンドロイチン硫酸 (健康食品) ⁵⁾	成分	2005	12	10	0	2	83
春ウコン (<i>C. aromatica</i>) (健康食品) ⁶⁾	遺伝子, 形態	2006	2	1	0	1	50
エンメイソウ (生薬・健康食品原料) ⁷⁾	遺伝子, 成分	2006	2	1	Hybrid 1	0	50
ブラックコホッシュ (健康食品) ^{8),9)}	遺伝子, 成分	2008	16	11	1	4	69
<i>Sida</i> 属植物 (健康食品原料) ¹⁰⁾	遺伝子, 形態	2009	11	5 ^{*1}	1	5	50
ビルベリー (健康食品) ¹¹⁾	成分	2009	7	3 ^{*2}	3	1	43
イチョウバ (健康食品) ^{12),13)}	成分	2009	16	13 ^{*2}	3	0	81
シャタバリ (健康食品) ^{14),15)}	遺伝子, 成分	2011	11	11	0	0	100
チェストツリー (健康食品) ¹⁶⁾	遺伝子, 成分	2012	8	7	1	0	88
合計			102	68	12	22	67

*1 同属であれば正品とした。*2 劣化品を含む。

ウコン (*C. aromatica*) と区別するためアキウコンやクスリウコンと呼称する場合が多い。このような名称の混乱も、表示と中身が一致しない原因の1つであるものと考えられる。

6. 採取の際の植物の誤同定

われわれの研究において、健康食品の原材料として使用される可能性のある植物として、*Sida* 属植物を商社を通じて輸入した。表1に示したように、11検体について調査したところ、基原植物が表示と一致していたのは2検体、表示と種は一致していないが属は一致したもの3検体（ここまで正品とした）、複数の基原の混合物でその中に *Sida* 属植物が検出されたもの2検体、完全に基原が間違っていたもの4検体（1検体は僅かに *Sida* 属植物を含む）であった。*Sida* 属植物の形態学的同定は、比較的難しいため、この場合、採取時、間違っただけで採取したものが、そのまま *Sida* 属植物として商社を通じて輸入されたものと推定される。

このように、天然物の場合、一部の商品は採取で入手されるため、最初の採取者が誤同定してしまうと、最終的な製品も間違っただけの基原のものを含むことになる。このような間違いを防ぐには、原材料の受け入れ試験（鑑別）が重要となる。生薬を使用して生産される医薬品の場合、生薬の鑑別能力があり、生薬の取り扱いを熟知している生薬の専門家を生薬管理責任者として置かなくてはならず、生薬に関する品質確保には、この者が責任を負うことになっている。このような専門家は、形態学的な知識に加えて、化学的な成分分析結果、時には遺伝子による分析結果を組み合わせ、正しい基原を同定し基原の間違った原材料が混入することを防ぐが、健康食品分野では、このような制度はない。

基原の間違いを防ぐには、もう1つの方法がある。これは、GAP (Good Agricultural Practice) 管理された農場で生産された原材料を使用することで、この場合には、種苗から、原材料の生産段階を管理できるため、間違っただけの原材料を使用する可能性は非常に低くなる。

7. 原材料受け取りの際の検査態勢の不備

前述したコンドロイチン硫酸の場合、国民生活センターの分析で、基原が表示されたサメでないと指摘を受けた会社があり、その会社から、筆者に次のような説明があった。その会社では「受け取りの際に、紙媒体で基原を確認しているだけでなく、原材料の製造現場まで行って基原を確認している。したがって、センターの分析根拠が間違っているのではないか。」そこで筆者は、「もし御社の製品が、本当にサメ由来のものであるなら、それは、構成成分の構造から、天然物化学的に大発見であり、多分、御社は、原材料の供給会社にだまされているのではないか。原材料受け取りの際、基原が分かるような受け取り規格を作って、分析を行うことが重要」と説明した。グローバル化して、食品偽造が頻繁に行われる可能性がある現代では、最終製品の製造会社に適切な分析法がないと、悪意のある中間業者から、簡単に、より安価な原材料をつかまされてしまう。錠剤やカプセルの原材料は、すでに、粉末化やエキス化されているため、このような問題を引き起こさないためには、成分レベルで正しい基原を判別できる手法を事前に確立しておくことが重要となる。

8. 基原以外の問題

これまで述べてきたように、健康食品の品質には、原材料の基原の間違いだけでなく、意図的な未表示原材料の問題、保存劣化の問題、成分の多様性の問題、成分含量の問題など、多様な問題が存在する。生鮮食品や明らか食品（加工品であるが、明らかに食品の形態をしたもの）では、消費者は、これまでの経験に基づく五感による判断や、味覚の好き嫌いで、良好な（例えば、新鮮な）、使用者にあった商品を選択することができる。しかし、錠剤やカプセル状の形態の場合、消費者は、その表示と販売者等の提供する広告等の情報に基づいてしか、その良否を判断することができない。したがって、原材料の基原の間違いをはじめとする、ここに挙げた問題は、消費者のレベルでは簡単には避けることができない。

このようなことを考えたとき、さらに重要な問題がある

ことに気がついた。それは、錠剤・カプセルの崩壊性、溶出性の問題である。経口医薬品では、成分の安全性と有効性を保証するため、製剤の規格として、少なくとも溶出試験が課されている。また、医療上の効果を上げるため、製剤にさまざまな工夫がなされたうえで、厳しい品質規格が定められ、製造管理がなされている。また、これらに違反すれば、薬機法違反として、罰せられることになる。したがって、同じ名前の製品であれば、常に同じように、効くことが保証される。

一方、健康食品の場合には、安全性は、食品衛生法の規定の範囲内で規制されているが、もともと有効性を表示できないこともあり、崩壊性といった製品規格や、製造管理において、強制力のある規定はない。このような背景があるため、医薬品とは異なり、崩壊しない製品があるのではないかと思ひ、日本薬局方の規定に従い、イチヨウバ、チェストツリー、グルコサミンを含む32製品について崩壊試験を実施した。

9. 崩壊試験の結果¹⁷⁾

崩壊試験は、日本薬局方に準拠して行った。チェストツリー製品の場合、ヨーロッパで医薬品として販売されている3製品は、すべて試験に適合したが、健康食品（素錠、フィルムコーティング錠、ハードカプセル）では、8製品中2製品が不適合となった。イチヨウバにおいても、医薬品として販売されている5製品はすべて試験に適合したが、健康食品（素錠、フィルムコーティング錠、ソフトカプセル、ハードカプセル）では、10製品中5製品が不適合となった。さらに、グルコサミン（素錠、フィルムコーティング錠）では、健康食品14製品中9製品が不適合となった。これらを合計すると、健康食品では32製品中、16製品が不適合と、50%が規定時間内に崩壊しないという結果となった。

国民生活センターでも、コンドロイチン硫酸を含む健康食品18製品（カプセル17、錠剤1）について、水に対する崩壊試験を実施したところ、カプセルの9製品では、規定時間内に崩壊しないことが報告された。また、 α -リポ酸での試験では17銘柄中5製品で、高麗人参での試験では8製品中3製品で、崩壊試験不適合との報告がなされており、全体の40%の製品で不適合との結果が示され、われわれの結果を支持するものであった。

大手の食品会社や、大手の健康食品会社の製品でも、崩壊試験不適合の製品が見られたため、大手の食品会社の関係者に崩壊試験を行っていないのか、個人的に問い合わせたところ、自社で出荷前に崩壊試験を行っているが、保存中の変化は見えていない。したがって、こちらで分析をしたものは、古いのではないかとの回答があった。そこで、こちらで改めて賞味期限を見ると、まだ十分賞味期限内の製品であった。

経口医薬品の場合、その期限内の有効性・安全性を保証するため、長期保存試験（加速試験も含む）に崩壊（溶

出）試験が組み合わされて規格化され、使用期限内では、必ず崩壊（溶出）することが担保されているが、健康食品の場合、そのようなルールがないため、このように5割もの製品が、一定時間内に崩壊しないとの結果がでたものと推定される。

また、最近の経験だが、室温で保存していた賞味期限を1年以上残す健康食品について、PTP包装を開き、カプセルを出して、カプセルの中身を開き、調べると、カプセル内の散剤が、ねっとり固まっていることに気づいた。一方、同時に同じ環境で保存していた、同類の成分がはいつていると考えられる医薬品では、保存前と同じで全く変化がないことを確認した。したがって、健康食品の場合には、製剤設計そのものが、保存を考慮して考えられていないものと推定された。

10. 新制度での課題

医薬品の品質管理とは、有効性と安全性を確認した臨床試験が行われたときと同じ状態の医薬品を、使用者に届けるためにある。一方、健康食品の場合、通常、品質管理は、主に製品の安全性や見栄えを保証するために行われている。したがって、有効性（機能性）について、保証するという概念が、ほとんどないように思われる。これは、ヒト（または動物）の身体または機能に影響を及ぼすことを目的としているものは、原則、医薬品であって、食品では、これまで保健機能食品（特定保健用食品＋栄養機能食品）を除き、機能性を表示することができないことにも由来すると考えられる。崩壊しなければ、安全性は確保されるから、これは、食品衛生法上の違反でない。しかしながら、新制度では、ヒトに対してしっかりとしたエビデンスがあるものは、部位と組み合わせる程度の機能表示ができることになった。したがって、このような新制度に対応する製品（機能性表示食品）では、意見書で述べたように、機能性を品質保証するようなシステムが必要となる。少なくとも新制度に届け出をだす製品の製造者は、このような課題があることをよく理解したうえで、その対策をとるべきと考えられる。

文 献

- 1) Goda, Y. Labeling and contents of "Health Foods". *Farumashia*, **42**, 905-907 (2006).
- 2) Goda, Y. The origin of natural products and their quality. *Foods and Food Ingredients Journal of Japan*, **212**, 343-344 (2007).
- 3) Goda, Y. The safety of health foods and importance of their origin. *Yakugaku Zasshi*, **128**, 837-838 (2008).
- 4) Maruyama, T., Kawamura, M., Kikura-Hanajiri, R., Goda, Y. Botanical origin of dietary supplements labeled as "kwao keur", a folk medicine from Thailand. *J. Nat. Med.*, **68**, 220-224 (2014).
- 5) Sakai, S., Otake, R., Toida, T., Goda, Y. Identification of the origin of chondroitin sulfate in "health foods". *Chem. Pharm. Bull.*, **55**, 299-303 (2007).

- 6) Tokumoto, H., Shimomura, Y., Katsuki, S., Goda, Y. Morphological discrimination of *Curcuma longa* L. and *Curcuma aromatica* Salisb. *Shoyakugaku Zasshi*, **62**, 54–65 (2008).
- 7) Maruyama, T., Sugimoto, N., Kuroyanagi, M., Kim, I. H., Kamakura, H., Kawasaki, T., Fujita, M., Shimada, H., Yamamoto, Y., Tada, A., Yamazaki, T., Goda, Y. Authentication and chemical study of *Isodonis herba* and *Isodonis* extracts. *Chem. Pharm. Bull.*, **55**, 1626–1630 (2007).
- 8) Masada-Atsumi, S., Onuma, M., Suenaga, E., Maruyama, T., Hishida, A., Kiuchi, F., Kobayashi, S., Goda, Y., Hakamatsuka, T. Genome-based authentication of black cohosh (*Cimicifuga racemosa*; Ranunculaceae) supplements available in the Japanese markets. *Jpn. J. Food Chem. Safety*, **20**, 178–188 (2013).
- 9) Masada-Atsumi, S., Kumeta, Y., Takahashi, Y., Hakamatsuka, T., Goda, Y. Evaluation of the botanical origin of black cohosh products by genetical and chemical analyses. *Biol. Pharm. Bull.*, **62**, 454–460 (2014).
- 10) Wakana, D., Maruyama, T., Kamakura, H., Sugimura, K., Iida, O., Kanai, T., Yamaji, S., Kimura, T., Goda, Y. Surveying studies on the botanical source of the herbal materials sold as the *Sida* products based on the genetic and the microscopic features. *Jpn. J. Food Chem. Safety*, **19**, 111–118 (2012).
- 11) Higano, T., Okamoto, H., Uetake, A., Aketo, T., Hakamatsuka, T. An analysis of anthocyanins and anthocyanidins in the bilberry health foods. *Jpn. J. Food Chem. Safety*, **16**, 60–65 (2009).
- 12) Kakigi, Y., Hakamatsuka, T., Icho, T., Goda, Y., Mochizuki, N. Investigation of biologically active components in ginkgo leaf products on the Japanese market. *Biosci. Biotechnol. Biochem.*, **75**, 777–779 (2011).
- 13) Kakigi, Y., Hakamatsuka, T., Icho, T., Goda, Y., Mochizuki, N. Comprehensive analysis of flavonols in Ginkgo biloba products using ultra-high-performance liquid chromatography coupled with ultra-violet detection and time-of-flight mass spectrometry. *Biosci. Biotechnol. Biochem.*, **76**, 1003–1007 (2012).
- 14) Kumeta, Y., Maruyama, T., Wakana, D., Kamakura, H., Goda, Y. Method for identifying botanical origin of shatavari product and its application for survey analysis of the products in Japanese market. *Jpn. J. Food Chem. Safety*, **18**, 163–167 (2011).
- 15) Kumeta, Y., Maruyama, T., Wakana, D., Kamakura, H., Goda, Y. Chemical analysis reveals botanical origin of shatavari products and confirms of absence of alkaloid asparagamine A in *Asparagus racemosus*. *J. Nat. Med.*, **67**, 168–173 (2013).
- 16) Fukahori, M., Kobayashi, S., Naraki, Y., Sasaki, T., Oka, H., Seki, M., Masada-Atsumi, S., Hakamatsuka, T., Goda, Y. Quality evaluation of medicinal products and health foods containing Chaste Berry (*Vitex agnus-castus*) in Japanese, European and American markets. *Chem. Pharm. Bull.*, **62**, 379–385 (2014).
- 17) Sato-Masumoto, N., Masada, S., Takahashi, S., Terasaki, S., Yokota, Y., Hakamatsuka, T., Goda, Y. Disintegration test of health food products containing *Ginkgo biloba* L. or *Vitex agnus-cactus* L. in the Japanese market. *Medicines*, **2**, 47–54 (2015).