

《最近のトピックス》



健康食品の新たな機能性表示と健康食品の品質

合 田 幸 広* Yukihiro Goda

国立医薬品食品衛生研究所薬品部

1. 緒 言

薬剤学の読者の皆様は、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ることをご存じだろうか。現在（平成 26 年 7 月）、我が国で食品の機能性表示を行うことができるのは、栄養機能食品及び特定保健用食品である。このような現状に対して、規制改革会議から改革の指示がだされ、それに伴い、平成 25 年 12 月「食品の新たな機能性表示制度に関する検討会」が消費者庁で発足し、検討会での議論の結果、新制度の枠組みが決まった。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、検討会発足までの経緯と意見書、検討会の意見書の背景となった現在の健康食品の品質を示す実験結果について記載するとともに、新たな制度における品質保証の概略について紹介する。

2. 検討会について

2.1 発足までの経緯

平成 25 年 1 月に安倍内閣のもと発足した、「国の成長・発展、国民生活の安定・向上及び経済活動活性化への貢献」を目的とした規制改革会議が、検討

項目の一つとして「一般健康食品の機能性表示を可能とする仕組みの整備」を掲げ、その議論において、栄養機能食品については対象成分が限定されていること、また、特定保健用食品については、食品ごとに安全性や有効性に係る臨床試験が必須であるとともに、許可手続に時間と費用がかかるため中小企業にとってハードルが高いこと等、現行制度についての課題が指摘された。その結果、規制改革実施計画（平成 25 年 6 月 14 日閣議決定）において、「特定保健用食品、栄養機能食品以外のいわゆる健康食品をはじめとする保健機能を有する成分を含む加工食品及び農林水産物について、機能性の表示を容認する新たな方策をそれぞれ検討し、結論を得る。なお、その具体的な方策については、民間が有しているノウハウを活用する観点から、その食品の機能性について、国ではなく企業等が自らその科学的根拠を評価した上でその旨及び機能を表示できる米国のダイエタリーサプリメントの表示制度を参考にし、企業等の責任において科学的根拠のもとに機能性を表示できるものとし、かつ、一定のルールの下で加工食品及び農林水産物それぞれについて、安全性の確保（生産、製造及び品質の管理、健康被害情報の収集）も含めた運用が可能な仕組みとすることを念頭に検討を行う。」こととされた。また、その検討及び実施スケジュールについては、「平成 25 年度検討、平成 26 年度結論・措置（加工食品、農林水産物とも）」と示され、担当省庁については、消費者庁、厚生労働省、農林水産省の 3 省庁とされた。

2.2 検討会の検討内容

この検討会は、この閣議決定を踏まえ、消費者・生活者の視点に立ち、国民全体の利益を考える観点

*昭和 55 年東京大学薬学部卒業，昭和 60 年東京大学大学院薬学系研究科博士課程修了，昭和 61 年国立衛生試験所（現国立医薬品食品衛生研究所）食品添加物部研究員，平成 4 年同主任研究官，平成 8 年同食品部室長，平成 13 年同生薬部長，平成 25 年同薬品部長，東京農工大学，名古屋市立大学客員教授，日本食品化学学会奨励賞，日本生薬学会学術貢献賞他，専門：医薬品，食品及び違法薬物のレギュラトリーサイエンス。連絡先：〒158-8501 世田谷区上用賀 1-18-1
E-mail: goda@nihs.go.jp

から、企業等の責任において科学的根拠を基に機能性を表示できる新たな方策について検討するために、消費者庁長官の下に設置されたもので、新制度は、安全性の確保を前提とした上で、消費者の誤認を招くものではなく、消費者の自主的かつ合理的な商品選択に資するものとなるよう検討していくこととなった。この点を踏まえ、検討会では新制度に向けた検討事項として、新制度に係る安全性確保の在り方、新制度に基づく機能性表示に必要な科学的根拠の考え方、消費者にとって誤認のない機能性表示の在り方等について、平成 25 年 12 月から平成 26 年 7 月までの全 8 回にわたり議論が行われた。

2.3 第 3 回検討会に提出した意見書

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。以下に、この検討会に提出した意見書(<http://www.caa.go.jp/foods/index19.html>) の概要を記載する。

これまでの錠剤・カプセル等の形状を持つ日本で入手できる健康食品に関する分析経験から、多くの製品について以下の様に品質に問題があり、機能性を表示するならば、この点を考慮した制度とすべき。

1) 基原の問題

原材料に、間違った基原のものが使われていること(原材料そのものが入っていないことも含む)が、かなりの頻度で出現し、防止のためには、受け入れ試験において、原材料の基原を保証するための試験を規定し、この試験を少なくとも原材料の受け入れのロット毎に実施する必要がある。また、基原の保証責任者を GMP 上規定することが望まれる。

2) 崩壊性

多くの製品で、崩壊性が非常に悪い。少なくとも機能性を謳うならば、人の消化管で一定時間内に崩壊する必要がある。従って、ロット毎に出荷前に規定された崩壊試験を実施、これを GMP 上の試験に組み込む必要がある。また、製品の使用期限内であれば一定の崩壊性が確保されていることを、確認しておく必要がある。

3) 機能性成分の量

多くの製品で、量が表示に対しばらつく。また、異なった製品では、同じ原材料名でも 100 倍以上量が違うことがある。また、成分は、製造工程で劣化する可能性があり、必ず最終製剤での分析方法を確立し、GMP 上の試験にこの分析を組み込むべき。

また、有害成分についても、量のコントロールを行うべき。

生産、製造における品質について、企業の責任において情報を開示するならば、どのような試験で基原を保証しているか、さらに試験の頻度について開示。崩壊性試験の結果と、試験の頻度についても開示。製造製品中の関与成分の分析法と規格値、安全性上コントロールすべき成分の分析法と限度値について開示、分析結果についても開示。

また、安全性確保のために GMP は必須であるが、GMP は機能性確保のためにも必須。

3. 意見書の背景

筆者は、国立医薬品食品衛生研究所において、これまで食品添加物部、食品部、生薬部、薬品部に所属してきた。その間、天然物の安全性、有効性とそれを担保する品質保証法について研究対象としてきた。特に、2001 年、いわゆる四六通知(食薬区分)の改正で、錠剤・カプセル型のものが、形状だけでは医薬品と判断されない状況になって以来、このような形状の健康食品についても、断続的ではあるが、様々な角度から分析を行ってきた。前掲した意見は、次項から述べる錠剤・カプセル形状の健康食品の現状を踏まえたものである。

3.1 健康食品等の基原の分析結果^{1~4)}

2005 年より、筆者の研究グループにおいて、前述した様々な方法で、健康食品及び健康食品の原料について、その基原を分析してきた。基原に関する分析結果をまとめた物を表 1 に示す。

表 1 で判るように、102 件の検体のうち、基原の正しい 69 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 33 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判った。

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、我々以外でも存在し、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

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）	遺伝子, 成分	2005	17	6	2	9	35
コンドロイチン硫酸（健康食品）	成分	2005	12	10	0	2	83
ハルウコン (<i>C. aromatica</i>) (健康食品)	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）	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）	遺伝子, 成分	2008	16	11	1	4	69
<i>Sida</i> 属植物（健康食品原料）	遺伝子, 形態	2009	11	5 ^{*1}	1	5	50
ビルベリー（健康食品）	成分	2009	7	3 ^{*2}	3	1	43
イチョウバ（健康食品）	成分	2009	16	13 ^{*2}	3	0	81
シャタバリ（健康食品）	遺伝子, 成分	2011	11	11	0	0	100
チェストツリー（健康食品）	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。

外の原材料が使用されていたとされ、我々の分析結果と、ほぼ同じ結果が得られている。

3.2 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。即ち、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。

3.2.1 基原の表示に係る問題

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はじこりにくい。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。従って、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つ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ひとつであるものと考えられる。

3.2.2 採取の際の植物の誤同定

我々の研究において、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。

また、このような誤同定の例は、研究者でも散見される。例えば、我々はシャタバリと呼ばれるアユルベータ生薬（基原植物：*Asparagus racemosus*）において、正しい基原のものでは asparagamine 類アルカロイドが検出されないこと、asparagamine 類は、*Stemona* 属植物に特有の物質であることを報告している。他方、最近でも学会発表の中で、シャタバリ (*A. racemosus*) から、2種の新規、4種の既知 asparagamine 関連アルカロイドを単離したという報告があった。そこで、著者に連絡し、当方でその原材料について分析をすると、*Stemona* 属植物が基原であったことを確認している。これは、生薬シャタバリの使用部位が根であり、*A. racemosus* と *Stemona* 属の根のマクロな形態は、非常に近似している結果、生薬市場で間違っ販売され、それを入手した研究者が、基原を確認せずに、学会発表を行

ったことを示している。

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、もう一つの方法がある、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、間違った原材料を使用する可能性は非常に低くなる。

3.2.3 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言われた会社があり、その会社から、筆者に次の様な説明があった。「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。従って、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、基原が判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、既に、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。

3.3 製造販売者に起因する問題

ビルベリーについて7製品を分析すると、以下の様な結果が得られている。A：ヨーロッパ薬局方 (EP)に適合し、成分的に問題無い製品、B：cyanidin 3-O-glucosideを主に含有する他のアントシアニン含有エキスが加えられた製品、C：グリコンが多く検出され、長期保存されたエキスを使用した可能性の高い製品、D：アサイあるいは、カシスエキスが加えられた製品、E：ビルベリーエキス含量は僅かで、他のアントシアニン含有エキスが主成分と考えられる製品、F：アグリコンが多く検出され、長期保存されたエキスを使用した可能性の高い製品、G：アントシアニンが全く検出されない製品、が確認された。これらの製品のうち、B、D、E、Gの製品は、意図的な操作の結果、生み出されたものである可能性が高い。幾分でも好意的に考えれば、混ぜ物がある製品について、何らかの定量規格（例えば、色価の規定）があったが、その規格に適合しなかったため、代わりに他の成分を加え、定量規格にあわせた結果、このような製品が生じたと解釈できる。食品の場合、規格があったとしても、定量規格のみの場合が多く、基原を確認するための定性規格がないと、このような製品が出回ることになる。また、成分がほとんど含まれていない製品の場合には、製剤での原材料の均一化過程がうまくいかないまま、非意図的にこのような製品が生じたとも推定できるが、これも医薬品では全く考えられない分析結果である。また、配糖体でなく、アグリコンまで分解した成分が多く存在する製品では、製造段階で古い原材料を使用したのか、それとも製品の製造工程で分解したのか、あるいは保存が悪かったのか、製剤の作り方がずさんで、製品化された後、吸湿した結果、分解したのか、様々な可能性が考えられる。

また、イチヨウバの場合、16製品についてフラボノイドを対象に主成分分析を行ったが、EPで規格化された医薬品と同じ成分パターンを示す製品は7製品のみであった。残りの5製品は、分解の結果生じたと考えられるアグリコンが多く、3製品は、意図的にアグリコン（フラボノイド）が加えられており、これも定量規格にフラボノイド含量が規定されていることに由来するものと推定された。さらに1製品は、製造工程で通常除くべきピフラボンが除かれていないという結果が得られ、健康食品の場合、

強制力のある適切な規格がないことが、このような問題を生じさせているものと考えられた。

3.4 構成成分の多様性

ビルベリーやイチョウバの場合では、意図的、非意図的を問わず、製造工程の違いによる構成成分の多様性が見られた。しかし、成分の多様性は、原材料そのものにも存在する。チェストツリー粉末入り製品を対象に、ヨーロッパで医薬品として使用されている8製品と、日本で健康食品として入手可能な8製品について、遺伝子分析及び、成分についてLC/MS/MS分析すると、興味深い結果が得られた。即ち、医薬品として使用されている製品では、当然ながら基原 (*Vitex agnus-castu*) は正しく、また、成分パターンも、どの製品でもほぼ同一であった。一方で、健康食品の場合、8製品中7製品は、チェストツリー以外の遺伝子を検出せず、正しい基原の原材料が使用されているものと判断されたが、成分パターンは、ばらばらで、共通のピークパターンを見出すことは困難であった。これは、チェストツリーの含有成分が、産地や、栽培方法、収穫時期等で多様性を示すために生じたためと推定される。医薬品の場合には、一定の規格の下で、栽培から製造が管理されているのに対し、健康食品では、そのような配慮がなされていないために生じる問題と考えられた。従って、指標成分⁵⁾についての含量も製品間で大差があり、例えば、チェストツリーの指標成分 casticin では、製品間で、290倍の差、agnuside では、425倍の含量差が見られた。

3.5 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。従って、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、製剤に様々な工夫がなされた上で、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、薬事法違反として、罰せられることになる。従って、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、イチョウバ、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。

3.6 崩壊試験の結果

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、全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。イチョウバにおいても、医薬品として販売されている5製品は全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、我々の結果

を支持するものであった。

我々のグループが行った試験において、特にグルコサミンでは、1社の不適合製品について、さらに溶出試験（精製水）も行った。その結果、試験を行った6個の錠剤のうち3個は90%以上溶出するのに4時間、残りの3個は7時間かかり、これらの製品は、安全ではあるが、生体内では全く利用されない可能性が示唆された。また、溶出試験結果は、製剤の製造過程に依存するため、この結果は、異なったロットが同一のボトルに入っていたことを示している。従って、製品について正しいロット管理がなされていないものと考えられた。

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ない。従って、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、まだ充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、同類の成分がはいっ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。従って、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。

4. 品質管理とは

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時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。従って、有効性について、保証するという概念が、ほとんどないと思われる。これは、人（又は動物）の身体又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、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。従って、このような製品では、意見書で述べたように、機能性（有効性）を保証するような、システムが必要となる。

5. 新制度における品質保証（サブプリント形状の加工食品について）の概要

新制度では、あくまで、企業等が自らその科学的根拠を評価した上で、企業責任で機能を表示する制度である。この制度では、機能性の科学的根拠として、最終製品を用いた臨床試験あるいは、最終製品又は機能性関与成分に関する研究レビューを必要とされ、これらの機能性の根拠情報について、販売前の定められた期日までに消費者庁に届け、その情報は、販売前に開示されるとともに、企業のWebサイト等で、国民が自由にアクセスできる状態で開示（専門家向け、及び一般消費者向け）をすることになっている。

これと同時に、生産・製造及び品質に関して、次のような項目について届けるとともに、公開されることになっている。イ：機能性関与成分及び安全性に関わる成分の量に関する規格（分析法、規格値、限度値等）。基原の確認の観点から、定性確認が可能であることも必要。また、保存劣化も考慮して、必ず最終製品での分析法を確立して実施することになっている。ロ：GMPの取り組み状況（機能性の観点も含めた検討が期待される）。ハ：施設や作業員の衛生管理体制。ニ：異物混入や他製品との混同の防止体制。ホ：製品の均質性とその管理体制。ヘ：規格外製品の出荷防止体制。ト：製造・品質等の記録文書やサンプルの保管体制。チ：原料の基原の保証試験の方法及び製品の崩壊性試験の結果並びに当該試験の頻度。リ：製品分析の結果。

このように、届け出事項のうち、品質管理に関するものは、かなり前掲の意見書が反映されたものとなった。ただし、事前審査はされない届け出事項であるので、性善説に基づいた規定である。しかしながら、新制度の適切な運用をはかるため、消費者庁が中心となり、食品表示法に基づく収去等を行い、そのものについて、試験研究機関等が分析を行い、表示されたデータが虚偽の物でないことを確認するなど、販売後の監視を徹底することとされている。なお、この制度は、新しい考え方に基づく制度であるため、施行後2年を目処に、新制度の施行状況を検討し、その検討結果に基づき、さらに必要な措置がとられる可能性が高い。

6. おわりに

錠剤・カプセル型の健康食品は、医薬品と同様、消費者は見た目では良否がわからない製品である。来年から実施される健康食品に関する新制度では、企業の責任で、健康食品であったとしても、人に対してしっかりとしたエビデンスがあるものは、体の各部位の健康維持に関して機能性表示が可能となる。

従って、このような製品については、当然ながら、医薬品と基本的に同様の考え方で、受け入れ試験と製剤設計を行い、消費者が使用する時まで品質保証ができる管理体制を取る必要があるものと考えられる。

食品分野は、これまで薬学分野の研究者や技術者にとって無関係の分野であったと感じている。しかしながら、本制度が来年度から運用されることを考えれば、食品分野へも、薬学の関係者が積極的に参入して頂ければ、今後、より良い製品が流通していくものと期待している。

引用文献

- 1) 合田幸広, 健康食品の表示と実態, *ファルマシア*, **42** (9), 905-907 (2006).
- 2) 合田幸広, 天然物の基原と品質, *FFI ジャーナル*, **212** (5), 343-344 (2007).
- 3) 合田幸広, 健康食品の安全性確保と基原の重要性, *薬学雑誌*, **126** (6), 837-838 (2008).
- 4) 合田幸広, 健康食品の品質に関する話題, *日本食品安全協会会報*, **9** (4), 55-62 (2014).
- 5) 第十七改正日本薬局方改正案, 生薬等の定量指標成分について, *日本薬局方フォーラム*, **23** (4), 720-721 (2014).

