

# - 1 . 先進国における健康食品の安全性評価に関する調査研究

## Survey on Safety Evaluation System of Food Supplement in USA and EU

<b>キーワード</b>	健康食品, 安全性評価, FDA, FSA
<b>Key Word</b>	Food Supplement ,Safety Evaluation ,FSA,FDA

### 1. 調査の目的

我が国で販売されている健康食品については、その多くが先進諸国においても販売されているが、その規制状況や安全性評価基準・評価方法などについては、国ごとに異なっている。日本の特定保健用食品においては個別製品ごとに安全性評価が行われているが、「いわゆる健康食品」については、特段の安全性評価はなされていない。健康食品の安全性の評価を今後、より適切に進めるとともに、国際協調の観点からも諸外国の規制動向や評価動向を把握することが必要となっている。

本調査報告書においては、先進国(米国および EU 諸国)における健康食品に関する規制や、国際機関の定めた安全性評価のためのガイドライン等について現地ヒアリングを含め体系的に調査を行い、内閣府食品安全委員会での安全性評価基準の検討に資することを目的とした。

### 2. 調査研究成果概要

#### (1) 健康食品の位置づけの日米欧比較

ひとくちに「健康食品」といっても、国によってその定義や用語が異なる(そもそも「健康食品」という法的に定義された用語自体が存在していない)。

図 1 に、日本、米国およびEU諸国における、健康食品が関連すると思われるものを比較整理した。いずれにおいても、医薬品ではなくて、食品の一部であるという点は共通している。規制対象が個別製品(product)なのか、成分(ingredient) / 物質(substance)なのかは、国によって多少、事情が異なる。

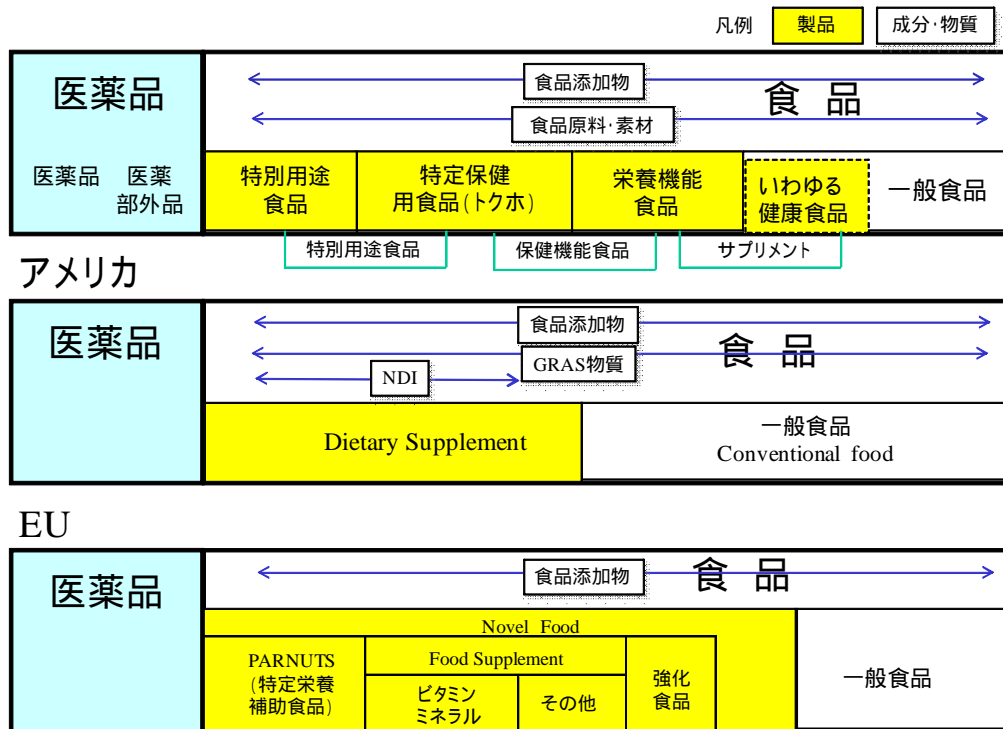


図1 日米欧における健康食品の位置づけ比較

## (2) 米国における安全性評価制度

米国における健康食品(Dietary Supplement)の安全性評価は、事業者が手配した専門家による評価(GRAS = Generally Recognized As Safe)の結果が基本となっている。GRAS 制度は、時代とともに以下のように変遷してきた。

申請 GRAS: FDA(連邦食品医薬品局)が安全性を評価(現在は実施されていない)

届出 GRAS: 業者が実施した安全性評価結果を FDA に届出(受理を拒否される場合もある)

自己認証 GRAS: FDA に届けずに、業者が自主的に安全性評価

安全性評価は基本的に業者の判断に任せられ FDA(連邦政府)は関与しない。ただしなんらかの被害が発生した場合は、企業は全面的に責任を負うことになる。1994 年以降に認可された Dietary Ingredient は、NDI(New Dietary Ingredient)として安全性評価の対象となる一方、すべての食品添加物(Food Additives)は、FD で安全性が事前審査される(データは非公開)。

## (3) 欧州における安全性評価制度

EU における健康食品等の制度は、「Novel Food(新規食品)」、「PARNUTS(特殊栄養用途食品)」、「フードサプリメント」、「強化食品」の四つの枠組みがある。この四つの制度の中で、個別製品毎の安全性評価が実施されているのは「Novel Food」の制度内である。

EU 法と各国法制度との複合的な制度体系の中で、健康食品の規制は実施されている。健康食品の安全性評価のガイドラインは EU 法の新規食品(Novel Food)枠組みの中で規定されている。EU 法に規定されていない場合には、各国それぞれの法体系の中で規定される。

今回、現地調査を行った英国では、EU 法のもと新規食品の安全性評価を実施しているが、他の安全性評価プログラムは存在しない。他の欧州諸国のほとんどがフードサプリメントに関して届け出を企業に対して義務づけているが、英国は届け出を義務づけていない。

## (4) 今後の課題

いわゆる健康食品の安全性評価制度について

わが国において「いわゆる健康食品」は、事前の安全性評価は義務づけられてはいない。海外からの輸入や通信販売およびそれに関連したトラブルの増加などを考慮して、今後、何らかの安全性評価性度(自己申告も含め)の導入の可能性を検討すべきである。

健康強調表示に関わる製品の安全性評価

国際的に「健康強調表示」に対するニーズは高い。今後、増加すると思われる新規成分や新たな表示項目の導入に伴い、新規成分の安全性評価や過剰摂取について安全性評価が必要である。また、本来、特定保健用食品をはじめこういった食品は、病者、疾病を対象とはしていないが、現実問題としては病者が様々な理由から摂取していることが示され、多くの問題点はここに内在していると考えられる。

アジア諸国からの健康食品の安全性評価

アジア諸国からのいわゆる健康食品の輸入が増加するにつれ、医薬品成分や有害成分の含有・摂取に伴う被害も出てきている。今後、アジア諸国を対象とした安全性評価実態の調査実施および迅速な危害情報収集・伝達体制の確立が望まれる。

安全性評価の社会文化要因の研究

健康食品の安全性の問題は、最終的には「食品の安全性」をどのように考えるかの問題に至る。食品の安全性の科学的な証明がなされたとしても、それはあくまでも利用可能な研究結果に基づき、且つ、一定の使用条件のもとでの安全性であり、消費者が期待する(求める)「絶対安全」とはかなりの乖離があることも少なくない。「食品の安全性」の評価に関しては、各国の食文化の違い、規制の背景となる法体系とその理念、さらには風土や国民性といった社会文化要因に関する基礎的研究が必要である。