

健康食品等の安全性情報に関する調査 報告書

平成 24 年 3 月

WIP ジャパン株式会社

目 次

第1編 調査の概要	1
1 調査の目的	1
2 調査の内容等.....	1
(1) 対象国	1
(2) 健康食品等の範囲.....	1
(3) 調査内容.....	1
3 調査方法	3
(1) ウェブサイト及び文献による情報収集.....	3
(2) ヒアリング調査.....	4
4 調査対象物質とその選定基準.....	5
(1) 日本	5
(2) EU	7
(3) 米国	8
(4) 韓国	9
(5) 豪州・ニュージーランド.....	10
第2編 国別の健康食品等の安全性情報に関する調査.....	11
第1章 欧州連合（EU）	11
1 概要	11
(1) 健康食品等の範囲.....	11
(2) 健康食品等の安全性に係る評価制度と公表制度の概要	12
(3) EFSA 設立の背景.....	12
2 健康食品等の安全性評価について.....	13
(1) EFSA による健康食品等の安全性評価の実施.....	13
3 健康食品等の安全性情報の公表について.....	18
(1) EFSA による健康食品等に関する安全性情報の公表	18
(2) 欧州栄養評議会によるビタミン、ミネラル類等の安全性情報の公表（ファクトブック）	20
4 公表されている健康食品等の安全性情報.....	21
(1) リコピン.....	21
(2) フィトステロール.....	22
(3) エピガロカテキンガレート.....	23
(4) 大豆イソフラボン.....	25
(5) ビタミンC.....	26
(6) コエンザイム Q10.....	26

(7) 葉酸	28
(8) ルテインとゼアキサンチン	29
(9) L カルニチン	30
第2章 米国	33
1 概要	33
(1) 健康食品等の範囲	33
(2) 健康食品等の安全性に係る審査制度・公表制度の概要	34
2 健康食品等の安全性審査について	35
(1) NDI 事前届出制度	35
(2) 食品添加物の事前許可制度	42
(3) GRAS 届出制度	48
3 健康食品等の安全性情報の公表について	50
(1) FDA による安全性情報の公表 (NDI 事前届出及び GRAS 届出に関する情報の公表)	50
(2) 国立衛生研究所 (NIH) による健康食品等含有成分の安全性情報の公表	52
4 公表されている健康食品等の安全性情報	55
(1) DHA/EPA	55
(2) GABA (γ アミノ酪酸)	56
(3) 緑茶 (EGCG、カフェイン)	57
(4) 大豆イソフラボン	57
(5) コエンザイム Q10	58
(6) グルコサミン硫酸塩	59
(7) アルファリポ酸	60
(8) ノコギリヤシ	61
(9) タウリン	62
第3章 韓国	64
1 概要	64
(1) 健康食品等の範囲	64
(2) 健康食品等の安全性に係る審査制度・公表制度の概要	64
(3) 健康機能食品に関する制度設立の背景	65
2 健康食品等の安全性審査について	66
(1) 健康機能食品 (個別認定型製品) の安全性審査制度	66
3 健康食品等の安全性情報の公表について	71
(1) KFDA による健康食品等に関する安全性情報の公表	71
4 公表されている健康食品等の安全性情報	74
(1) 紅参	74

(2) オメガ3系脂肪酸含有油脂.....	75
(3) アロエジェル.....	76
(4) アロエ全葉.....	77
(5) グルコサミン.....	78
(6) スクワレン.....	79
(7) キトサン／キトオリゴ糖.....	80
(8) 鉄剤.....	81
(9) ヨード.....	82
(10) プロポリスエキス.....	83
第4章 豪州・ニュージーランド.....	85
1 概要.....	85
(1) 健康食品等の範囲.....	85
(2) 健康食品等の安全性に係る評価制度・公表制度の概要.....	85
2 健康食品等の安全性評価について.....	85
(1) FSANZによる健康食品等の安全性評価の実施.....	85
3 健康食品等の安全性情報の公表について.....	92
(1) FSANZによる健康食品等に関する安全性情報の公表.....	92
4 公表されている健康食品等の安全性情報.....	94
(1) コラーゲン.....	94
(2) アルファリポ酸.....	95
(3) オメガ3系脂肪酸.....	95
(4) カルシウム.....	97
(5) ヨウ素.....	97
(6) 葉酸.....	98
(7) ビタミンA.....	99
(8) ビタミンD.....	100
(9) プロポリス.....	100
(10) コエンザイム Q10.....	101
第5章 日本.....	102
1 概要.....	102
(1) 健康食品等の範囲.....	102
(2) 健康食品等の安全性に係る評価制度と公表制度の概要.....	102
(3) 食品安全委員会設立の背景.....	103
2 健康食品等の安全性評価について.....	103
(1) 食品安全委員会による安全性評価制度.....	103
3 健康食品等の安全性情報の公表について.....	107

(1) 食品安全委員会による健康食品等に関する安全性情報の公表	107
(2) 独立行政法人国立健康・栄養研究所による健康食品等に関する安全性情報の公表	109
(3) 独立行政法人国立医薬品食品衛生研究所による健康食品等に関する安全性情報の公表.....	112
4 公表されている主な安全性情報.....	114
(1) ガルシニア・カンボジア.....	114
(2) 朝鮮ニンジン.....	115
(3) ゲルマニウム.....	115
(4) アガリクス.....	116
(5) キダチアロエ.....	117
(6) イソフラボン.....	117
(7) DHA/EPA.....	118
(8) デキストリン.....	119
(9) ビタミンC.....	120
(10) グルコサミン.....	120
第3編 各国制度のまとめ.....	122
(1) EU.....	122
(2) 米国.....	122
(3) 韓国.....	122
(4) 豪州・ニュージーランド.....	123
(5) 日本.....	123
第4編 収集文献資料一覧表.....	i

図 表 目 次

表 1-1	EU：健康食品等の範囲に該当する食品.....	11
表 1-2	食品の安全性に関する法令、機関設立に至る経緯.....	13
図 1-1	EFSA 組織図.....	15
図 1-2	EFSA：健康食品等を含む食品一般の安全性評価の流れ.....	17
図 1-3	EFSA：健康食品等を含む食品一般の安全性評価概要フロー.....	17
図 1-4	リコピンの構造式.....	22
図 1-5	CoQ10 の化学構造.....	27
図 1-6	L-カルニチンの化学構造.....	31
表 2-1	米国：健康食品等に関する制度.....	33
表 2-2	健康食品等に関する法令制定の経緯.....	34
図 2-1	ダイエタリー・サプリメントに含まれる NDI 事前届出の判断フロー.....	37
図 2-2	FDA 組織図（2012 年 3 月現在）.....	38
図 2-3	CFSAN 組織図（2012 年 3 月現在）.....	39
図 2-4	ダイエタリー・サプリメントに含まれる NDI の事前届出制度フロー.....	41
表 2-3	食品添加物として見なされない物質一覧.....	43
図 2-5	食品添加物の事前許可が必要かどうかの判断ツリー.....	44
図 2-6	CFSAN 組織図（2012 年 3 月現在）.....	45
図 2-7	食品添加物安全性審査手続きの流れ.....	47
図 2-8	手続きの流れ.....	50
表 3-1	韓国：健康食品等に関する制度.....	64
表 3-2	健康機能食品法の制定・改定の経緯.....	65
図 3-1	韓国食品医薬品安全庁組織図.....	67
表 3-3	安全性審査資料の範囲及び特徴.....	68
図 3-2	健康機能食品の機能性素材申請に関する意思決定図.....	69
表 3-4	提出が求められる資料.....	69
図 3-3	機能性素材の認定手続き.....	70
図 4-1	FSANZ 組織図.....	87
図 4-2	申請から食品基準コード変更までの手続きのフロー図及び所要期間.....	91
表 4-1	魚の種類ごとの安全な摂取量.....	96
表 5-1	食品安全委員会新開発食品専門調査会 専門家の専門分野一覧.....	104
図 5-1	特定保健用食品を含む食品のリスク評価の流れ.....	106
図 5-2	国立健康・栄養研究所 組織図.....	110
表 5-2	研究部及び研究センター一覧.....	113

略 称 一 覧

略称	正式名称
第2編 第1章 欧州連合	
DG SANCO	欧州委員会保健・消費者保護総局 (Directorate General for Health and Consumer Affairs)
EFSA	欧州食品安全機関 (European Food Safety Authority)
ERNA	欧州栄養評議会 (European Responsible Nutrition Alliance)
EU	欧州連合 (European Union)
EUR-Lex	EU 法データベース
RASFF	EU の迅速警報システム (Rapid Alert System for Food and Feed)
第2編 第2章 米国	
CFSAN	食品安全・応用栄養センター (Center for Food Safety and Applied Nutrition) (食品医薬品局 (FDA) の一部門)
DSHEA	栄養補助食品健康教育法 (Dietary Supplement Health and Education Act of 1994)
FDA	食品医薬品局 (Food and Drug Administration)
GRAS	一般的に安全と認識される (物質) (Generally Accepted as Safe)
HHS	保健社会福祉省 (Department of Health and Human Services)
NCCAM	補助・代替医療センター (National Center for Complementary and Alternative Medicine) (国立衛生研究所 (NIH) の下部組織)
NDI	(ダイエタリー・サプリメントに含まれる) 新規成分 (New Dietary Ingredient)
NIH	国立衛生研究所 (National Institute of Health)
NLM	米国国立医学図書館 (National Library of Medicine)
ODS	ダイエタリー・サプリメント局 (Office of Dietary Supplements) (国立衛生研究所 (NIH) の下部組織)
第2編 第3章 韓国	
KFDA	食品医薬品安全庁 (Korea Food & Drug Administration)

第2編 第4章 豪州・ニュージーランド	
ACCC	豪州競争消費者委員会 (Australian Competition and Consumer Commission)
FSANZ	豪州・ニュージーランド食品基準機関 (Food Standards Australia New Zealand)
TGA	豪州保健省薬品・医薬品行政局 (Therapeutic Goods Administration)
全編共通	
ADI	一日摂取許容量 (Acceptable Daily Intake)
BSE	牛海綿状脳症 (Bovine Spongiform Encephalopathy)
DRI	食事摂取基準 (Dietary Reference Intakes)
FAO	国際連合食糧農業機関 (Food and Agriculture Organization of the United Nations)
in vitro	ラテン語で「試験管内で」を意味する。in vivo の対義語で、生体内で営まれている機能や反応を試験管内など生体外に取り出して、各種の実験条件が人為的にコントロールされた環境 (理想的には、未知の条件が殆ど無い) で起きている反応・状態という意味で使われる。(食品安全委員会「食品の安全性に関する用語集 (第4版)」より抜粋)
in vivo	ラテン語で「生体内で」を意味する。生化学や分子生物学などの分野で、in vitro とは異なって各種の条件が人為的にコントロールされていない生体内で起きている反応・状態という意味で使われる。(食品安全委員会「食品の安全性に関する用語集 (第4版)」より抜粋)
RDA	推奨栄養所要量 (Recommended Dietary Allowance)
TDI	耐容一日摂取量 (Tolerable Daily Intake)
WHO	世界保健機構 (World Health Organization)

※略称は各章ごとにアルファベット順に記載。

第1編 調査の概要

1 調査の目的

内閣府食品安全委員会（以下、「食品安全委員会」という。）は、国民の健康の保護が最も重要であるという基本的な認識の下に、規制や指導等のリスク管理を行う関係行政機関から独立して客観的かつ中立公正にリスク評価を行っている。食品安全委員会は、関係大臣による諮問のほかにも自ら健康影響評価を行っており、平成23年11月21日に開催された企画等専門調査会では、いわゆる健康食品素材として扱われている物質が自ら評価案件の候補として数多く提案された。

このように健康食品に対する国民の関心が高まっている中、食品安全委員会においても情報提供の観点から、健康食品等の安全性の根拠となるデータ、評価手法を含め、知見を集積する必要がある。このため、本調査では健康食品等について諸外国の安全性評価の仕組みの詳細や、安全性評価結果等に基づいて公表されている安全性情報を収集・整理するとともに、我が国の取組みと比較し、諸外国の仕組みを分析することを目的とした。

2 調査の内容等

(1) 対象国

欧州連合（EU）、米国、韓国、オセアニア諸国（豪州・ニュージーランド）及び日本について調査を実施した。

(2) 健康食品等の範囲

健康食品については、国際的に統一した定義がないことから、本調査では健康食品等とは以下の4つのいずれかに該当するものとした。

- ・通常の食品の特定成分を強調し、健康の保持増進に資するとしてその効能をうたったもの。
- ・元来その国では食経験がなかったが、他国で健康の保持増進に資する食品として摂取されていることから同国に導入されたもの。
- ・通常の食品に含有する成分を抽出し、濃縮して部分加工したもの。形態としては、カプセル、錠剤、液体、粉末、顆粒などがある。但し、医薬品及び医薬部外品は含めない。
- ・元来医薬品であったものの有効成分を、医薬品として用いられている量を超えないように調節し、健康の保持増進に良いとして食品に利用したもの。

(3) 調査内容

本報告書では、調査した内容について次の構成で整理し、記述した。

ア 概要

- (ア) 健康食品等の範囲
 - (イ) 健康食品等の安全性に係る評価制度と公表制度の概要
 - (ウ) 制度設立の背景
- イ 健康食品等の安全性評価について
- (ア) 制度名称
 - a 安全性評価の対象
 - b 評価を担当する機関
 - (a) 機関名
 - (b) 構成
 - (c) 委員等の専門分野
 - (d) 主な業務内容
 - c 評価方法
 - (a) 評価する項目〔一日摂取許容量（Acceptable Daily Intake（ADI））、耐容一日摂取量（Tolerable Daily Intake（TDI））等〕
 - (b) 評価に用いる文献
 - (c) 評価に要する期間
 - (d) 評価の手続きのフロー
 - d 根拠となる法令（法令、ガイドライン）
- ウ 健康食品等の安全性情報の公表について
- (ア) 制度名称
 - a 安全性情報の公表を行う対象
 - b 情報の提供を担当する機関
 - (a) 機関名
 - (b) 構成
 - (c) 主な業務内容
 - (d) 情報提供の目的
 - c 提供している情報の種類
 - d 情報の内容
 - (a) 記載内容の項目
 - (b) データソース（評価の結果、国内外の論文等）
 - e 情報提供の方法
 - (a) 手段
 - (b) 情報提供までの手続き
 - f 根拠法令
- エ 公表されている主な安全性情報（10物質程度※）
- ※物質の選定基準については下記4（2）物質の選定基準で後述。

(ア) 物質名

- a 物質の概要
- b 安全性に関する評価の概要
- c 引用文献

3 調査方法

(1) ウェブサイト及び文献による情報収集

安全性評価及び公表制度については、対象国の評価及び公表に係る機関のウェブサイトから、関係法令やガイドライン等の情報を入手した。

また、調査の対象として選ばれた健康食品の主な安全性情報については、以下のウェブサイトから入手した。

【日本】

検索ウェブサイト：・「健康食品」の素材情報データベース（独立行政法人 国立健康・栄養研究所）

・食品安全総合情報システム（食品安全委員会）

検索キーワード：・食品安全総合情報システム：評価書→新開発食品→物質名で検索
・「健康食品」の素材情報データベース：物質名で検索

【EU】

検索ウェブサイト：欧州栄養評議会（European Responsible Nutrition Alliance（ERNA））のウェブサイト、EU 法データベース（EUR-Lex）、欧州食品安全機関（European Food Safety Authority（EFSA））のウェブサイト、欧州委員会（European Commission）のウェブサイト

検索キーワード：各ウェブサイトにおいて物質名で検索

【米国】

検索ウェブサイト：国立衛生研究所（National Institute of Health（NIH））の補助・代替医療センター（National Center for Complementary and Alternative Medicine（NCCAM））及びダイエタリー・サプリメント局（Office of Dietary Supplements（ODS））のウェブサイト、米国国立医学図書館（National Library of Medicine（NLM））提供の MedlinePlus、WebMD¹ウェブサイト

¹ 保健関連のニュースや情報を提供しているウェブサイト。2008年12月3日に米国食品医薬品局（FDA）は WebMD と連携し、消費者向けに信頼性の高い医療・健康情報をタイムリーに提供することを発表した（<http://johokanri.jp/stiupdates/info/2008/12/001113.html>）。

<p>検索キーワード：・各ウェブサイトにおいて物質名で検索</p> <p>・WebMD ウェブサイト：Home→Drugs & Supplements→Vitamins & Supplements→物質名を入力して検索</p> <p>【韓国】</p> <p>検索ウェブサイト：食品医薬品安全庁（Korea Food & Drug Administration（KFDA））、農村振興庁国立食糧科学院・韓国豆研究会のウェブサイト</p> <p>検索キーワード：各ウェブサイトにおいて物質名で検索</p> <p>【豪州・ニュージーランド】</p> <p>検索ウェブサイト：豪州・ニュージーランド食品基準機関（Food Standards Australia New Zealand（FSANZ））、政府関係機関である（豪州骨粗鬆症協会（Osteoporosis Australia）のウェブサイト、豪州の Black Dog Institute²、豪州のサプリメント製造会社 Blackmores、ニュージーランドの健康・美容製品製造会社 Puraz Health Limited、ニュージーランドの非営利組織である NZ Nutrition Foundation のウェブサイト、栄養士による運営ウェブサイト Julie Albrecht & Associates</p> <p>検索キーワード：各ウェブサイトにおいて物質名で検索</p>

(2) ヒアリング調査

上記の調査内容の2（3）ア（イ）、（ウ）及びイ（イ）～（オ）については特に、調査対象国において、本報告書で取り扱う「健康食品等」のリスク評価を行っている機関（独立した国のリスク評価機関が存在する場合は当該機関、省庁の一部門が評価作業を担当している場合は当該部門）へのヒアリングを実施した（主なヒアリング先は別表1を参照）。なお、ヒアリングは現地訪問を基本とし調整を行ったが、ヒアリング先の希望に応じて、電話やメールによるヒアリングを行った。

別表1

国・地域	現地調査日程
EU	<p>①EFSA</p> <p>ヒアリング実施期間：2012年3月</p> <p>ヒアリング手段：メール</p> <p>②欧州委員会保健・消費者保護総局（Directorate General for Health and Consumer Affairs（DG SANCO））</p> <p>ヒアリング実施期間：2012年3月</p>

² 気分障害に関する調査研究を専門に行う機関。

	<p>回答者：コミュニケーション担当 M.S. Joanna Kniaz-Hawrot ヒアリング手段：メール</p>
米国	<p>・FDA の食品安全・応用栄養センター (Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN)) ヒアリング実施日：2012年2月29日 回答者1：国際問題スタッフ ディレクター M.S. Camille E. Brewer, R.D. 回答者2：国際問題スタッフ国際政策マネジャー M.S. Anna P. Shanklin, Ph.D.</p>
韓国	<p>・KFDA の健康機能食品基準課 ヒアリング実施日：2012年3月5日午前9時 回答者：イヘヨン研究官 ヒアリング手段：質問紙をメールで事前に送付、その後、電話でヒアリングを実施</p>
豪州・ニュージーランド	<p>・FSANZ ヒアリング実施日：2012年3月 回答者：議会連絡担当、基準管理担当 Ms. Cathie Humphries ヒアリング手段：メール</p>

4 調査対象物質とその選定基準

調査対象の物質は、2(2)で定めた健康食品等に含まれる物質の中から、①から④の4項目を用いて選び、情報の質や量に応じて選定のプロセスを設定した。

- ①有害性（ハザード同定）：公的機関等から有症報告が出されているか、若しくは具体的な有症被害報告はないが各国の警報システムにおいて警報や注意情報等が出されているか。
- ②用量・反応：物質の安全性や物質に関わる情報（物質及び効能等）が出されているか。
- ③暴露量：摂取量を推定できる市場流通調査で上位か、又は市販認可に関する決定等が多く出されているか。
- ④リスク判定：評価結果が公表されているか。

以上を踏まえて、各国の物質の選定基準を設定し、調査対象国ごとに対象物質を選定した。詳細は次のとおり。

(1) 日本

ア 健康被害の報告されている物質、注意喚起されている物質の抽出を行った。

- (ア) まず厚生労働省のウェブサイトで公表されている『『いわゆる健康食品』による健康被害事例』³（平成14年8月から平成19年3月）において日本国内で被害事例が報告されている「いわゆる健康食品」に含まれる物質（原材料名が公表されているもの）をすべて抽出した。ただし、医薬品として使用される場合と同量の添加が認められている場合（D-ソルビトール）は、抽出から除外した（79件）。
- (イ) 同じく厚生労働省ウェブサイトで公表されている「健康食品の安全性に関する情報等（通知等）」⁴のうち、「販売が禁止されている食品」以外にあたり、注意喚起がなされている「その他の健康食品」（昭和56年5月から平成24年2月）に含まれる物質で、上記厚生労働省『『いわゆる健康食品』による健康被害事例』と重複していない分を抽出した（13件）。
- (ウ) 平成23年11月21日に開催された食品安全委員会第1回企画等専門調査会において、食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価の案件候補として挙げられた物質（危害要因として挙げられた新開発食品）⁵のうち、上記（ア）、（イ）での選定物質との重複分を除いたものを抽出した（6件）。

イ その上で、アに挙げた物質の絞込みを行った。

- (ア) アで挙げた98件の物質のうち、国立健康・栄養研究所の『『健康食品』の安全性・有効性情報』に公表されている素材情報データベース⁶で物質情報が公開され、かつ「安全性」情報欄の「危険情報」に死亡事例が記載されているものを選定し、本調査の対象とした（5件：ガルシニア・カンボジア、朝鮮ニンジン、ゲルマニウム、アガリクス、キダチアロエ）。【①】
- (イ) アに該当する物質の中で、食品安全委員会による評価結果に基づき評価書が公表されている新開発食品の関与成分3件（うちドコサヘキサエン酸（DHA）及びエイコサペンタエン酸（EPA）については、2成分の同時摂取例が多く公表されているため、2物質で1件として扱う）を選定し、本調査の対象とした（3件：イソフラボン、DHA/EPA、デキストリン）。【④】
- (ウ) アで挙げた物質のうち、民間の市場調査会社による健康食品等の市場実態調査の中で発表された2010年度主要品目別の市場規模ランキング⁷において、市場規模の大きい物質を上位から順に選定し、本調査の対象とした（2件：ビタミンC、

³ 厚生労働省ウェブサイト『『いわゆる健康食品』による健康被害事例』：

http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/daietto/

⁴ 厚生労働省ウェブサイト「健康食品の安全性に関する情報等（通知等）」：

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/hokenkinou/houreitutu.html>

⁵ 食品安全委員会 第1回 企画等専門調査会・資料4-5 「平成23年度食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価の案件候補について（案）」：

<http://www.fsc.go.jp/fscis/meetingMaterial/show/kai20111121ki1>

⁶ 国立健康・栄養研究所 健康食品の素材情報データベース：

<https://hfnet.nih.go.jp/contents/indiv.html#Jw03>

⁷ 株式会社矢野経済研究所『2012年版 健康食品の市場実態と展望』2011年、p.31

グルコサミン)。【③】

(2) EU

ア 以下の手順で対象物質の抽出を行った。

(ア) EU における健康食品等の安全性評価は、EFSA が個別案件ごとに行い、その評価結果を科学的意見書 (Scientific Opinion) として公表しているが、科学的意見書は個別案件についての専門的な内容が中心となっている。このことから、抽出にあたっては、健康食品等に含まれる物質の安全性情報を一般消費者向けに分かり易く取りまとめた ERNA のファクトブックを用い、当該ファクトブックにおいて安全性情報が公表されている物質の抽出を行った (19 件)⁸。

(イ) DG SANCO が公表している新規食品認可リスト⁹ (新たに認可された新規食品又は新規食品成分のリスト) において、2005 年から 2011 年の間に EU 市場での市販が認可された物質、並びに 2000 年から 2011 年の間に欧州委員会の決定により認可された新規食品に含まれる物質又は新規食品成分の抽出を行った (61 件)。

(ウ) EFSA において安全性情報が公表されている物質のうち、日本で選定した物質と重複するものを抽出した (1 件)。

イ その上で、以下の要領で絞り込みと選定を行った。

(ア) ア (ア) で挙げた物質の中から下記条件で絞り込みと選定を行った。

a 日本で選定されている物質を選定し、本調査の対象とした (1 件: ビタミン C)。

【②】

b EU の迅速警報システム (Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF)) から警報、監視情報、注意情報及び通関拒否通知等の情報が出されている食品に含まれる物質を選定し、本調査の対象とした (2 件: フィトステロール、葉酸)。

【①】

c (ア (ア) で挙げた物質のうち) ア (イ) に該当し、同一物質について 5 案件以上が認可されているものを本調査の対象とした (上記 b の選定物質との重複分を除く) (1 件: リコピン)。【③】

d 欧州委員会がまとめた健康食品等に関する報告書「ビタミン及びミネラル以外の物質を含むフードサプリメント市場の特徴と展望」¹⁰において、EU における

⁸ EU には迅速警報システム (Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF)) があるが健康食品等の具体的な有症報告事例については公表されていない。したがって、EU においてはフードサプリメントをめぐる諸問題に対し、研究報告や意見表明を通じ、業界及び消費者双方に資する EU レベルでの取組みを行っている ERNA から安全性情報等が提供されている物質を中心に選定した。

ERNA : <http://www.erna.org/erna-fact-book/>

⁹ 新規食品又は新規食品成分として新たに認可されたものに関するリスト :

http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/authorisations_en.htm

¹⁰ 「ビタミン及びミネラル以外の物質を含むフードサプリメント市場の特徴と展望」:

http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/documents/2008_2976_F_WD1_en.pdf

- 市場規模上位 15 位に入る物質を選定した（1 件：コエンザイム Q10）。【③】
- e ERNA のファクトブックで取り扱われている物質（ア（ア）で抽出した物質）のうち、ビタミン及びミネラルに関しては、以前より摂取されており有症被害の少ない物質であることから、ビタミン・ミネラル以外の物質について選定した（3 件：エピガロカテキンガレート、ルテイン、L カルニチン）。【②】
- （イ）ア（ウ）において抽出した物質を本調査の対象とした（1 件：大豆イソフラボン）。【②】

（3）米国

- ア NIH に属する各組織が公表している警告・注意情報、被害事例情報等において、問題があるとして挙げられている物質を抽出した。
- （ア）NIH による消費者向け健康情報ウェブサイト MedLine Plus のダイエタリー・サプリメント・ハーブ情報¹¹において挙げられている物質（137 件）のうち、被害事例が記載されているものを抽出した（51 件）。
- （イ）NCCAM による警告・注意情報¹²（FDA の注意・リコール情報中心、2001 年～2011 年）で挙げられている物質を抽出した（116 件）。
- イ アで挙げた物質につき、下記要領で絞込みと選定を行った。
- （ア）ア（ア）で挙げた物質のうち、日本で選定されている物質を選定した（2 件：DHA/EPA、グルコサミン硫酸塩）。【①】
- （イ）ア（イ）で挙げた物質のうち、非食品情報（医薬品・毒物成分検出情報、細菌検出情報、化粧品等の情報）を除く事例において挙げられている物質を選定した（1 件：緑茶）。【①】
- ウ 健康食品等の関連機関等が公表した物質の情報に基づき、下記要領で物質の選定を行った。
- （ア）民間の市場調査会社による健康食品等の市場実態調査¹³の中で公表されたダイエタリー・サプリメント売上データのうち、単独成分としての売上が 2010 年から 2011 年にかけて増加したものを選定した（上記イ選定物質との重複分を除く）（1 件：コエンザイム Q10）。【③】
- （イ）健康食品等の関連協会が発表している 2010 年の植物性ダイエタリー・サプリメント販売量データ上位に挙がっている物質¹⁴を選定した（2 件：大豆イソフラボン、ノコギリヤシ）。【③】

¹¹ NIH による消費者向け健康情報ウェブサイト MedLine Plus のダイエタリー・サプリメント・ハーブ情報：
http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/druginfo/herb_All.html

¹² NCCAM による警告・注意情報：<http://nccam.nih.gov/news/alerts>

¹³ Euromonitor International, Vitamins and Dietary Supplements in the US

¹⁴ 米国植物協会機関誌 2011 年夏号：

<http://cms.herbalgram.org/herbalgram/issue90/MarketReport.html>

(ウ) 健康食品等に関する報道において、各種調査の結果、注目の物質として紹介されたもの、又は問題のある物質として挙げられたものを選定し、調査の対象とした（3件：アルファリポ酸、GABA（ γ アミノ酪酸）、タウリン¹⁵）。【③】

(4) 韓国

ア 健康被害の報告されている品目及び摂取量の多い物質について下記の情報を用いて20件の物質を抽出した。

(ア) 韓国消費者院消費者センターが2011年に発表した「健康食品関連の危害情報統計分析」¹⁶の品目別危害情報の中で、物質名が明らかなものすべてを抽出した（5件）。

(イ) 韓国食品医薬品安全庁が2011年12月に発表した「2011年度食品医薬品統計年報」に掲載されている2010年健康機能食品の国内販売額データにおいて、国内販売額の上位15位に入る物質を抽出した（15件）。

イ アに挙げた物質の中から選定を行った。

(ア) アで挙げた20件の物質のうち、日本で選定され、かつ韓国食品医薬品安全庁から安全性情報が公表されている物質を選定し、本調査の対象とした（3件：紅参、オメガ3系脂肪酸含有油脂、グルコサミン）。【②】

(イ) ア（ア）で挙げた物質のうち、危害情報件数の多い品目に含まれる物質を本調査の対象とした（上記イ（ア）選定物質との重複分を除く）（4件：アロエジェル、アロエ全葉、キトサン/キトオリゴ糖、プロポリスエキス）。【①】

(ウ) アで挙げた物質のうち、国内販売額の上位15位に入る物質の中から韓国において安全性情報が公表されている物質を選定した（3件：スクワレン、鉄剤、ヨー ド）。【③】

¹⁵ ・アルファリポ酸：

健康食品等の業界動向の報道において、市場規模が拡大している抗酸化作用をうたう食品等（抗酸化作用物質を含む食品、飲料、ダイエット・サプリメント）に含まれる主な物質として紹介された。
<http://www.nutraingredients-usa.com/Consumer-Trends/Antioxidant-claims-continue-to-grow-but-have-consumers-checked-out-of-the-ORAC-debate>

・GABA（ γ アミノ酪酸）：

健康食品等の業界動向を扱う報道機関において、2007年から2010年にかけて欧米日での市場規模が3倍に拡大し、中でも米国が最大市場（英国の飲食業界調査会社による調査）とされたリラックス飲料に含まれる物質として紹介された。

<http://www.nutraingredients-usa.com/Consumer-Trends/Relaxation-drinks-continue-on-upward-growth-path>

・タウリン：

米国では30億ドル以上の市場規模を持つ「エネルギードリンク」と呼ばれるドリンクに含まれ、通常のソフトドリンクと見分けがつかないことから、10歳代から20歳代の若者が安易に摂取することで健康被害を引き起こし、危険性が指摘されている。

<http://www.nytimes.com/2011/02/01/health/01brody.html>

<http://www.nytimes.com/2008/05/27/health/27well.html>

¹⁶ 韓国消費者院消費者センター（2011年）、健康食品関連の危害情報統計分析、p.2

(5) 豪州・ニュージーランド

ア 豪州競争消費者委員会 (Australian Competition and Consumer Commission (ACCC))
において安全性に関するリコール情報が公表されているビタミン及びサプリメント製品を抽出した (46 件)。

イ アで挙げた物質の絞込みと選定を行った。

(ア) 日本で選定された物質であり、かつ豪州及びニュージーランドの健康食品等の
関連組織から安全性情報が公表されているものを選定し、本調査の対象とした
(1 件：オメガ3系脂肪酸)。【①】

(イ) 表示の誤記や手続きの不備等を理由としたリコール情報は除外し、ACCC におい
て製品の安全性に関するリコール情報が出されている物質を選定し、本調査の
対象とした (4 件：カルシウム、ビタミンA、ビタミンD、プロポリス)。【①】

ウ 豪州・ニュージーランドにおいて豪州・ニュージーランド二国間共通の組織 FSANZ、
豪州保健省薬品・医薬品行政局 (Therapeutic Goods Administration (TGA))、健康・
美容製品製造会社から健康食品等に関する安全性情報等が提供されている物質を
下記の要領で選定し、本調査の対象とした。

(ア) FSANZ による評価制度及び公表制度の中で、評価等に基づく安全性情報が公表
されている物質を選定した (2 件：ヨウ素、葉酸)。【④】

(イ) 上記ウ (ア) の条件に該当しないが、TGA から安全性に関わる情報が提供され
ている物質を選定した (1 件：アルファリポ酸)。【②】

(ウ) 安全性に関わる情報が記載されていないが、健康・美容製品製造会社から物質
に関わる情報 (物質、効能等) が出されている物質を選定した (2 件：コラー
ゲン、コエンザイム Q10)。【②】

第2編 国別の健康食品等の安全性情報に関する調査

第1章 欧州連合 (EU)

1 概要

(1) 健康食品等の範囲

欧州連合 (EU) の法体系において健康食品等を直接的に規定する定義はない。しかし、本報告書で扱う健康食品等の範囲に該当する食品¹⁷として、以下のものが挙げられる。

表1-1 EU：健康食品等の範囲に該当する食品

健康食品等の範囲に該当する食品	根拠法令	備考
新規食品 (Novel Food)	規則 258/97 ¹⁸ 「新規食品に関する規則」	1997年5月15日以降にEU市場に導入されたすべての食品(成分)のうち欧州食品安全機関(European Food Safety Authority (EFSA))によって認可されたもの
特殊栄養用途食品 (Foodstuffs intended for particular nutritional uses : PARNUTS)	指令 2009/39/EC ¹⁹ 「特殊栄養用途食品」	<ul style="list-style-type: none">・特殊な組成又は製造工程により通常摂取する食品と明らかに異なる食品・表示された栄養目的に適した食品・特定の販路にて販売される食品 (ビタミン類、ミネラル類及びアミノ酸類等が特殊栄養用途食品への添加許可成分としてリスト化されており、順守が求められるもの)

¹⁷ 健康食品等の範囲については第1編2(2)を参照。

¹⁸ 規則 258/97「新規食品に関する規則」:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:1997:043:0001:0006:EN:PDF>

¹⁹ 指令 2009/39/EC「特殊栄養用途食品」:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:124:0021:0029:EN:PDF>

健康食品等の範囲に該当する食品	根拠法令	備考
フードサプリメント (Food Supplements) 及び強化食品 (Addition of vitamins and minerals and of certain other substances to foods)	指令 2002/46 ²⁰ 「フードサプリメントに関する法令のすり合わせ」 規則 1925/2006 ²¹ 「ビタミン・ミネラル等強化食品」	ビタミン、ミネラル及び食品に添加可能な特定成分を含むもの

(2) 健康食品等の安全性に係る評価制度と公表制度の概要

健康食品等の安全性評価・公表は、食品一般の安全性評価・公表制度の枠内で行われる。制度を管轄しているのは欧州食品安全機関 (EFSA) である。EFSA は EU 内の独立機関で、食品一般に関わる研究評価活動²²とその結果の公表を責務とする。安全性評価は、健康食品等の範囲に該当する食品 (新規食品、特殊栄養用途食品、フードサプリメント及び強化食品)、食品一般に含有される物質にとどまらず、食物の生産・加工・消費に係る全ての物質を対象に行われている。これらの対象について、EFSA は欧州委員会などからの依頼を受け、安全性評価を実施している。

評価結果は、EFSA が科学的意見書 (Scientific Opinion) 等の成果物として公表する。

なお、EU の保健・消費者保護総局 (DG SANCO)²³に設置されていた欧州食品科学委員会 (Scientific Committee on Food) においても、健康食品等を含む食品一般の安全性評価及び評価結果の公表を実施していたが、2003 年に EFSA に一元化されている²⁴。そのため、本報告書では EFSA に関する調査を行った (欧州食品化学委員会が行った安全性評価結果は、DG SANCO のウェブサイトに掲載されている)。

(3) EFSA 設立の背景

EU ではもともと各国個別に食品関係法令を定めており、EU 全域を網羅する単一の法令は存在しなかった。しかし、1996 年に発生した牛海綿状脳症 (Bovine Spongiform

²⁰ 指令 2002/46 「フードサプリメントに関する法令のすり合わせ」:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2002:183:0051:0057:EN:PDF>

²¹ 規則 1925/2006 「ビタミン・ミネラル等強化食品」:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:404:0026:0038:EN:PDF>

²² 研究評価活動に当たっては、EU の行政機関で食品・健康に関する事項を管轄する保健・消費者保護総局 (DG SANCO) との連携が行われる。

DG SANCO 食品安全に関するウェブサイト: http://ec.europa.eu/food/food/index_en.htm

²³ 脚注 22 を参照。

²⁴ 欧州科学委員会の EFSA への移管案内:

http://ec.europa.eu/food/committees/scientific/index_en.htm

Encephalopathy : 以下、「BSE」という。) 問題への反省から、EU 全域の食品安全問題を管理する法令や機関が必要との機運が高まり、EU の一般食品法²⁵の制定や EFSA 設立へとつながった。

表 1-2 食品の安全性に関する EU の法令と EFSA 設立に至る経緯

1996 年	牛海綿状脳症 (BSE) 問題の発生。
1997 年	「欧州連合における食品法の一般原則—欧州委員会緑書」 ²⁶ により、欧州委員会 (EU の行政執行機関) が新たな食品安全政策を提起した。
2000 年	欧州委員会は、1997 年の「欧州連合における食品法の一般原則—欧州委員会緑書」をたたき台に、「食品安全白書」(White Paper on Food Safety) ²⁷ を発表した。「食品安全白書」では、食品安全に対する包括的かつ統一的な政策を実施するための機関の設立及び法律の制定が謳われた。
2002 年	<ul style="list-style-type: none"> ・一般食品法が制定された。 (EU 加盟各国及び欧州経済領域各国 [EU 非加盟のノルウェー、アイスランド及びリヒテンシュタイン] に対し、一般食品法を自国の食品法整備の基本原則として位置づけ、2007 年 1 月 1 日までに国内法を準拠させるよう求めた。) ・EU 全域を網羅する包括的・統一的な食品安全関連の独立専門機関として EFSA が設立された。

2 健康食品等の安全性評価について

(1) EFSA による健康食品等の安全性評価の実施

ア 安全性評価の対象

EFSA が安全性評価を行う対象のうち、本報告書で扱う健康食品等の範囲に該当するものは次のとおりである。

- ・1997 年 5 月 15 日以降に EU 市場に導入されたあらゆる新規食品の成分
- ・特殊栄養用途食品として認可されリスト化されている成分 (ビタミン及びミネラル類等) やフードサプリメント・強化食品 (ビタミン・ミネラルを濃縮したり、強化したりした食品) 含有許可成分に該当しない成分

イ 安全性評価を担当する機関

(ア) 機関名及び担当部門名

安全性評価は、EFSA の「規制対象品の科学的評価」ユニットに属する以下の部門が実施している。

²⁵ 規則 178/2002 「一般食品法」:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2002:031:0001:0024:EN:PDF>

²⁶ 欧州連合における食品法の一般原則—欧州委員会緑書:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:1997:0176:FIN:EN:PDF>

²⁷ 食品安全白書: http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/library/pub/pub06_en.pdf

- ・「食事療法食品、栄養素、アレルギー」パネル (Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies) (メンバー数 21 名 : 2009~2012)
- ・「食品添加物及び食品に添加する栄養素」パネル (Panel on Food Additives and Nutrient Sources Added to Food) (メンバー数 18 名)

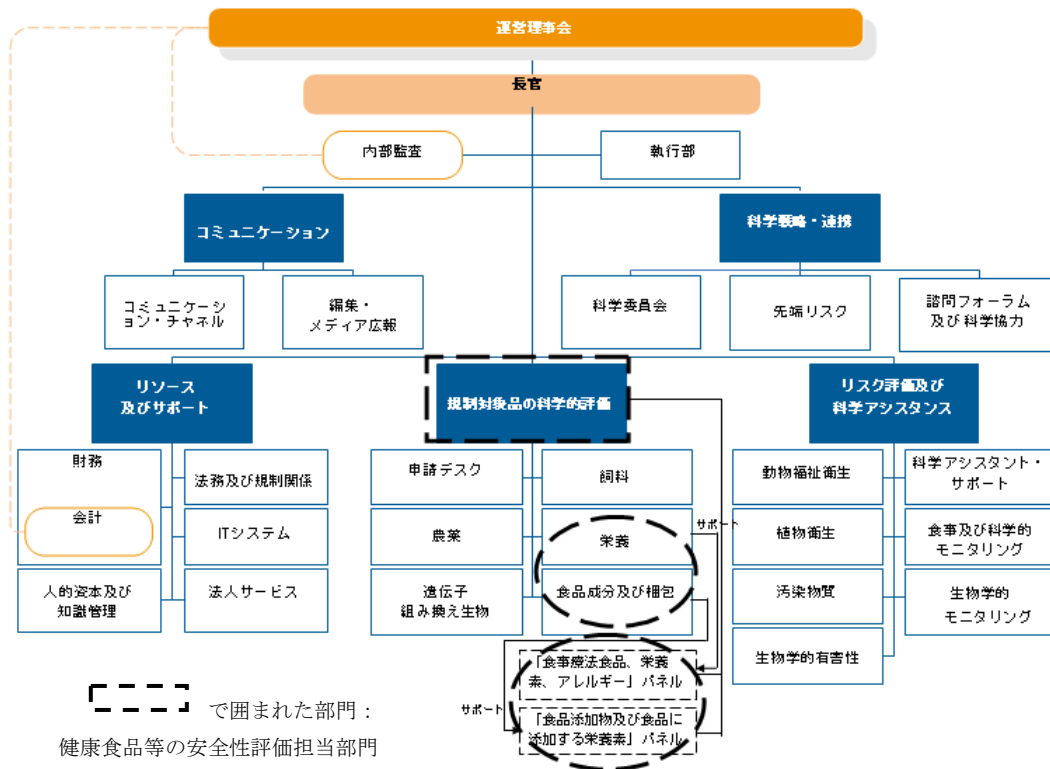
(イ) 機関の組織構成²⁸

EFSA は科学理事会 (「リスク評価及び科学アシスタンス」ユニット、「科学戦略・連携」ユニット、及び健康食品等の安全性評価を担当する「規制対象品の科学的評価」ユニットから構成される)、コミュニケーション理事会、リソース及びサポート理事会からなる職員数 450 名の組織である。

健康食品等の安全性評価を担当する「規制対象品の科学的評価」ユニットには、「食事療法食品、栄養素、アレルギー」パネルをサポートする「栄養」担当部門、「食品添加物及び食品に添加する栄養素」パネルをサポートする「食品成分及び梱包」担当部門がある。

²⁸ EFSA 組織概要 : <http://www.efsa.europa.eu/en/efsawho/efsaststructure.htm>

図 1 - 1 EFSA 組織図²⁹



(ウ) 安全性評価担当者の専門分野³⁰

安全性評価を行う「食事療法食品、栄養素、アレルギー」「食品添加物及び食品に添加する栄養素」のパネルメンバーの専門は、栄養学、化学、毒物学、疫学、医学や製造工程、暴露評価及び摂取量評価等リスク評価等、幅広い分野にわたっている。

(エ) 安全性評価担当部門の主な業務内容³¹

安全性評価担当部門の主な業務内容は以下のとおりである。

- ・「食事療法食品、栄養素、アレルギー」パネル

食事摂取基準値 (dietary reference values) の設定、栄養・健康強調表示内容の妥当性評価、ビタミン・ミネラル類の許容上限摂取量の設定、新規食品に関する欧州委員会等の行政機関への助言及びそれらの結果・内容の公表を行う。

²⁹ 「リスク評価及び科学アシスタンス」ユニットは、本報告書で扱う健康食品等の範囲に該当する食品の管轄は行わない (有害な化学物質や生物学的ハザード (例：ダイオキシン、サルモネラ菌)、動植物衛生等を管轄する)。 <http://www.efsa.europa.eu/en/efsastructure/docs/orgchart.pdf>

³⁰ 「食事療法食品、栄養素、アレルギー」パネル：<http://www.efsa.europa.eu/en/nda/ndamembers.htm>
「食品添加物及び食品に添加する栄養素」パネル：
<http://www.efsa.europa.eu/en/fip/anspanelmembers.htm>

³¹ EFSA 業務概要：<http://www.efsa.europa.eu/en/aboutefsa/efsawhat.htm>

・「食品添加物及び食品に添加する栄養素」パネル

食品添加物、食品に添加されるビタミン・ミネラル類の栄養素等の安全性評価と欧州委員会等の行政機関に対する助言及びそれらの結果・内容の公表を行う。

ウ 安全性評価方法

(ア) 安全性評価を行う項目

物質の特定、食経験データ及び生物学的・毒物学的データ等を踏まえ、摂取量（許容上限摂取量や一日当たり摂取量等）の設定、設定済み摂取量の範囲内での利用による健康への影響等に関する評価を行う。

(イ) 安全性評価に用いる文献

下記機関等による研究報告書類が用いられる。

- ・国際機関（世界保健機構（World Health Organization（WHO））、国際連合食糧農業機関（Food and Agriculture Organization of the United Nations（FAO））等）
- ・EU加盟各国機関
- ・評価対象となる物質について評価申請を行った企業
- ・大学及びその他研究機関

(ウ) 安全性評価の所要期間³²

「食事療法食品、栄養素、アレルギー」パネルは、欧州議会等行政機関から健康食品等の安全性評価の依頼を受けてから5か月以内に評価業務を終えなければならないが、評価過程において追加情報が必要になった場合、当該期間は適宜延長される。また、食品に添加される栄養素については法的拘束力のある期日はなく、EFSAと欧州委員会が個別に定める。

(エ) 安全性評価の手続きのフロー

健康食品等に特化した手続きのフローは確認できなかったため、以下にEFSAが行うすべての安全性評価のフローを記載する（図1-2のプロセスを細かく示したものが図1-3である）。

³² 評価所要期間「食事療法食品、栄養素、アレルギー」パネル：
<http://www.efsa.europa.eu/en/applicationshelpdesk/nutrition.htm#q7>
同 食品に添加される栄養素：
<http://www.efsa.europa.eu/en/applicationshelpdesk/foodingredients.htm>

図 1 - 2 EFSA : 健康食品等を含む食品一般の安全性評価の流れ³³

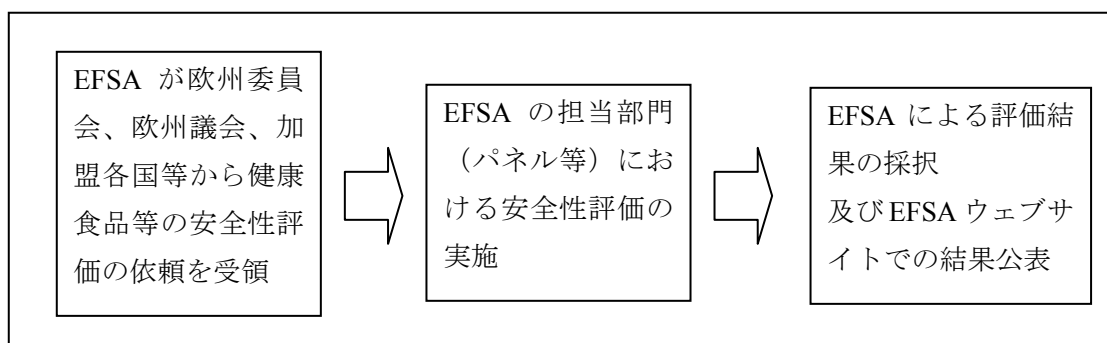
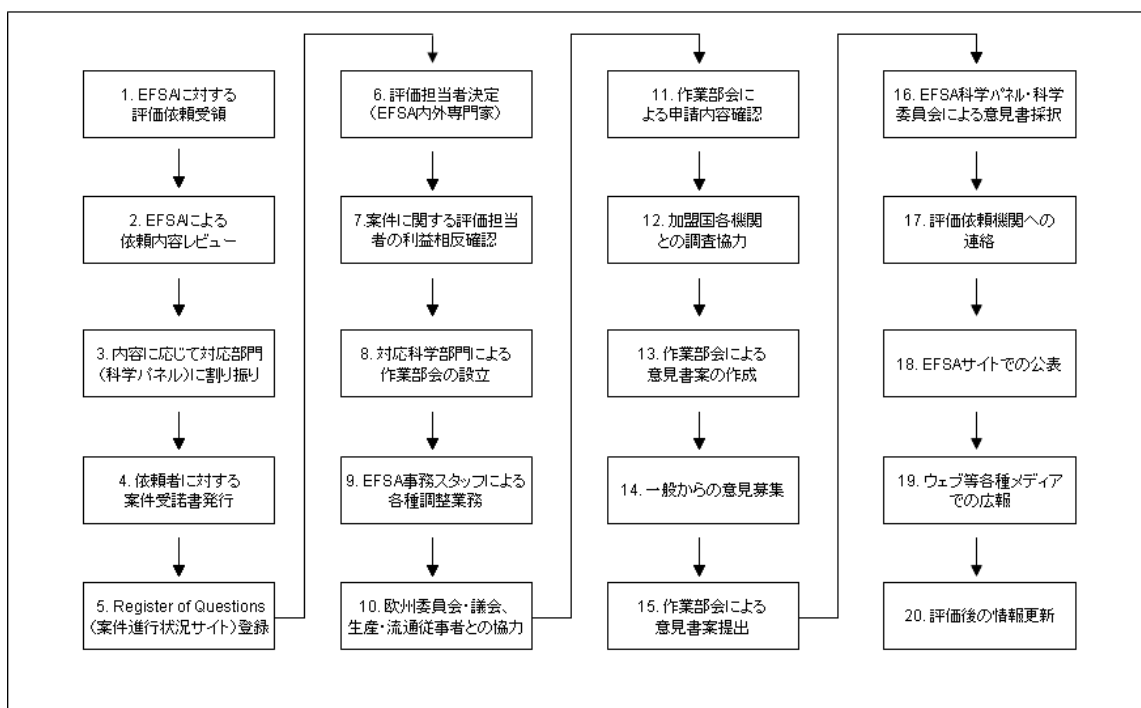


図 1 - 3 EFSA : 健康食品等を含む食品一般の安全性評価概要フロー³⁴



健康食品等の安全性評価が行われる場合、案件に応じて「食事療法食品、栄養素、アレルギー」パネルあるいは「食品添加物及び食品に添加する栄養素」パネルに業務が割り振られ（図 1 - 3、3 の段階）、担当者が決定される（同、6 の段階）。次にパネルが作業部会を立ち上げ（同、8 の段階）、安全性の評価を実施し、化学的意見書の案を作成する。（同、15 の段階）。作成された案は「食事療法食品、栄養素、アレルギー」パネルあるいは「食品添加物及び食品に添加する栄養素」パネルにて採択される（同、16 の段階）。

³³ EFSA 評価フロー概要 : <http://www.efsa.europa.eu/en/efsahow/workflow.htm?wtrl=01>

³⁴ 脚注 33 を参照。

エ 根拠となる法令

根拠となる法令は以下のとおりである。

- ・規則 178/2002 (Regulation (EC) No 178/2002) ³⁵ 「一般食品法」第 23 条

3 健康食品等の安全性情報の公表について

(1) EFSA による健康食品等に関する安全性情報の公表

ア 安全性情報の公表を行う対象

EFSA が健康食品等に該当する食品の安全性評価を行った場合、それらの結果はすべて公表される。安全性評価の対象については 2 (1) ア項を参照。

イ 安全性情報の公表を行う機関

(ア) 機関名及び担当部門名

安全性情報の公表は EFSA の「規制対象品の科学的評価」ユニットに属する以下の部門が実施している。

- ・「食事療法食品、栄養素、アレルギー」パネル (メンバー数 21 名 : 2009~2012)
- ・「食品添加物及び食品に添加する栄養素」パネル (メンバー数 18 名)

(イ) 機関の組織構成

EFSA は科学理事会 (「リスク評価及び科学アシスタンス」ユニット、「科学戦略・連携」ユニット、及び健康食品等の安全性評価を担当する「規制対象品の科学的評価」ユニットから構成される)、コミュニケーション理事会、リソース及びサポート理事会からなる職員数 450 名の組織である。

健康食品等の安全性評価を担当する「規制対象品の科学的評価」ユニットには、「食事療法食品、栄養素、アレルギー」パネルをサポートする「栄養」担当部門、「食品添加物及び食品に添加する栄養素」パネルをサポートする「食品成分及び梱包」担当部門がある (図 1-1 を参照)。

(ウ) 安全性情報の公表を行う部門の主な業務内容

安全性評価の公表を行う部門の主な業務内容は以下のとおりである。

- ・「食事療法食品、栄養素、アレルギー」パネル

食事摂取基準値 (dietary reference values) の設定、栄養・健康表示内容の妥当性評価、ビタミン・ミネラル類の許容上限摂取量の設定、新規食品に関する欧州委員会等の行政機関への助言及びそれらの結果・内容の公表を行う。

- ・「食品添加物及び食品に添加する栄養素」パネル

食品添加物、食品に添加されるビタミン・ミネラル類の栄養素等の安全性評価と欧州委員会等の行政機関に対する助言及びそれらの結果・内容の公表を行う。

(エ) 安全性情報公表の目的³⁶

³⁵ 脚注 25 を参照。

健康食品等に係る安全性情報の公表は、(健康食品等や食品一般にとどまらず飼料や家畜・動植物衛生も含む) 食物連鎖におけるリスクの伝達という EFSA の責務の一環として行われている。EFSA は欧州の行政機関等関係各者に対し、オープンかつ透明性のあるリスク情報を時宜にかなった形で伝えることにより、欧州における食品一般の安全性向上及び安全性評価方法に関する公共の信頼の確立を目指している。また、EFSA は行政機関等関係各者を通じ、一般消費者に対する食物連鎖に関する安全性情報の周知も図っている。

ウ 公表している安全性情報の種類³⁷

健康食品等の安全性評価に関わる情報は、科学的意見書として公表が行われる。科学的意見書とは、「食事療法食品、栄養素、アレルギー」パネルの作業部会、あるいは「食品添加物及び食品に添加する栄養素」パネルの作業部会が作成し、当該パネルにて採択された文書である。

エ 公表している安全性情報の内容

(ア) 公表内容

安全性評価の案件ごとに、以下の内容等がまとめられ公表されている。

- ・ 評価依頼内容 (EFSA に対する欧州委員会等行政機関からの業務付託内容)
- ・ 評価作業メンバー名 (作業部会及び担当科学パネル等)
- ・ 科学的データ (物質の特定、食経験データ、栄養学的データ及び生物学的・毒物学的データ等申請者から提出された資料)
- ・ 作業部会での協議内容
- ・ 安全性評価の結論 (許容摂取量の設定及び許容摂取量の範囲内での利用による健康影響等)
- ・ 参考文献

(イ) データソース

データソースには、EFSA による安全性評価結果が用いられている。

オ 安全性情報公表の方法

(ア) 安全性情報公表手段

EFSA のオンライン刊行物である EFSA Journal³⁸で公表される。

(イ) 安全性情報提供公表までの手続き

安全性情報の公表は、安全性評価作業に携わる作業部会が作成した科学的意見書案を「食事療法食品、栄養素、アレルギー」パネルまたは「食品添加物及び食品に添加する栄養素」パネルが採択し、安全性評価の依頼を受けた機関への連絡が完了した時点で行われる (図 1-3 を参照)。

³⁶ EFSA のリスク・コミュニケーションについて：

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsawhat/riskcommunication.htm>

³⁷ EFSA の公表情報について：<http://www.efsa.europa.eu/en/riskassessment/scdocdefinitions.htm>

³⁸ EFSA Journal ウェブサイト：<http://www.efsa.europa.eu/en/publications/efsajournal.htm>

カ 根拠となる法令

根拠となる法令は以下のとおりである。

・規則 178/2002³⁹「一般食品法」第 23 条

(2) 欧州栄養評議会⁴⁰によるビタミン、ミネラル類等の安全性情報の公表（ファクトブック）

ア 安全性情報の公表を行う対象

安全性情報の公表を行う対象は、ビタミン、ミネラル類を中心に、生物活性物質などである。

イ 安全性情報の公表を行う機関

(ア) 機関名

欧州栄養評議会（European Responsible Nutrition Alliance（ERNA））が安全性情報の公表を行っている。

(イ) 機関の組織構成

ERNA は欧米の大手医薬品・ヘルスケア製品のメーカー（素材メーカー含む）、サプライヤー14 社により構成される民間の業界団体で、国際栄養補助食品団体連合会（International Alliance of Dietary/Food Supplement Associations（IADSA））のメンバーである。IADSA はコーデックス委員会での協議に基づいて設立された非営利の国際機関で、世界各国の業界団体で構成され、栄養補助を目的として摂取される食品のリスク評価や、関連政策などの調査、情報共有を行い、業界の視点がコーデックス委員会、WHO、FAO の政策に反映されるよう、活動している。

(ウ) 安全性情報の公表を行う機関の主な業務内容

ERNA は、民間の業界団体の立場から、ビタミン、ミネラル類などの有効性・安全性に関する調査研究や意見表明、調査研究結果の伝達等を行っている。

(エ) 安全性情報公表の目的

ERNA は、栄養補助を目的に摂取される食品をめぐる諸問題に対し、業界、消費者双方に資する EU 域内の民間レベルでの取組みを行うことを目的に活動を行っており、ビタミン、ミネラル類等の安全性情報の公表は、その一環として実施されている。

ウ 公表している安全性情報の種類⁴¹

健康食品等に関する情報として ERNA が公表しているのはファクトブックである。ファクトブックは、ビタミン、ミネラル類等の利用に関する正しい知識・利用方法（ビタミンやミネラル類が含まれる食物等の情報、それら物質の所要量）についての情報が整理されたものである。

³⁹ 脚注 25 を参照。

⁴⁰ 欧州栄養評議会ウェブサイト：<http://www.erna.org/>

⁴¹ 欧州栄養評議会公表資料：<http://www.erna.org/publications/>

エ 公表している安全性情報の内容

(ア) 公表内容

安全性情報の内容は下記のとおりである。

- ・物質概要
- ・物質の有効性、機能性
- ・当該物質が含まれるとして EU 域内で市販されるフードサプリメントにおけるその含有量
- ・EU 各国における物質の平均摂取量データ
- ・安全性に関する科学的データ（副作用、各国機関の発表している 1 日当たり推奨摂取量、許容上限摂取量など、各国機関及び EU の調査研究データを集約）
- ・参考文献

(イ) データソース

データソースとして用いられているのは、EFSA の科学的意見、各国機関の公表データや各種論文等である。

オ 安全性情報公表の方法

(ア) 安全性情報公表手段

安全性情報は、ERNA のウェブサイトで公表が行われている⁴²。

(イ) 安全性情報公表までの手続き

情報公表までの手続きについて、特に規定等は設けられていない。

カ 根拠となる法令

根拠となる法令は存在しない。

4 公表されている健康食品等の安全性情報

ここでは EFSA が行う個別案件ごとのリスク評価書のほか、EFSA の科学的意見書、ERNA のまとめたファクトブックをもとに整理し、記載した。

(1) リコピン

ア 物質の概要

リコピンは、直鎖状に配置された 11 個の共役二重結合を有する非環式カロテノイドである。β-イオノン環構造を欠くため、プロビタミン A 活性はない。

親油性化合物で水に溶けず、可視光を吸収する。

⁴² ERNA ファクトブック : <http://www.erna.org/erna-fact-book/>

図1-4 リコピンの構造式



他の食事に含まれるカロテノイドとともに、抗酸化物質として体内で作用し、フリーラジカルの形成によって組織損傷を防止する。

また、リコピンやトマト製品を大量摂取することによって、前立腺癌や心血管疾患のリスクが軽減するとされている。

イ 安全性に関する評価の概要

EFSA は、1年ラット試験及び血清アラニントランスアミラーゼ (ALT) 活性の非可逆性上昇から、50mg/kg 体重/日の無毒性量 (NOAEL) に基づいて 0.5mg/kg 体重/日の一日摂取許容量 (ADI) を引き出した。

しかし、多くの疫学研究や、トマトベースの製品又はトマトベースのカプセルを用いた、綿密な実験計画に基づいたリコピン摂取による効果を評価している臨床試験においても、高用量の場合を含め、リコピンによる重大な有害生物学的作用の徴候は認められていない。

比較的高用量の長期摂取によって認められる可能性のある唯一の副作用は、可逆性の皮膚変色である。

ウ 引用文献

- EFSA 報告書 : Opinion on the use of lycopene as a food additive.
The EFSA Journal 674, 1-66, 2008
- EFSA 報告書 : Opinion on the safety of synthetic lycopene.
The EFSA Journal (2008) 676, 1-25
- EFSA ステートメント :
Statement on the divergence between the risk assessment of lycopene by EFSA and the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA).
The EFSA Journal 2010; 8(7):1676
- ERNA ファクトブック : 「Lycopene」
<http://www.erna.org/sites/0009/uploads/content/publications/fact-book-2011/erna-fb-car-o-lycopene.pdf>

(2) フィトステロール

ア 物質の概要

フィトステロールは植物から抽出され、遊離のステロールとして又は食品に使用できる脂肪酸とエステル化されて存在する。植物油以外の食品源から抽出されたフ

イトステロールは不純物を含んでいてはならず、成分の最適保証純度は 99%以上である。

コレステロールの減少効果があるとされることから、食品添加物として多用されている。

イ 安全性に関する評価の概要

2005 年 1 月 12 日にフィンランドの食品評価機関が発行した報告書⁴³では、フィトステロール含有ライスドリンクは、ヒトが消費しても安全であることが報告された。

また、2006 年 2 月 15 日に EFSA が採択した「フィトステロール含有ライスドリンクの新規食品としての受入れについて委員会からの要請 ダイエット商品、栄養、アレルギーに関する有識者意見」において、有識者は、フィトステロール／フィトスタノール含有ライスドリンクの導入によって、フィトステロール過剰消費のリスクが増大すると考える理由はないとの結論に至った。

ライスドリンクは容易に分割できるような形態で供給し、最大 3 g（1 日 1 回摂取する場合）又は最大 1 g（1 日 3 回摂取する場合）のフィトステロール／フィトスタノールを含有することとされている。

ウ 引用文献

- ・ EFSA 「食事療法食品、栄養素、アレルギー」 パネルステートメント : 「Statement of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission related to a novel food application on rice drinks with added phytosterols」
<http://www.efsa.europa.eu/it/scdocs/doc/201.pdf>
- ・ EU 法データベース (EUR-Lex) :
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:008:0015:0017:EN:PDF>

(3) エピガロカテキンガレート

ア 物質の概要

エピガロカテキンガレート (EGCG) は緑茶中に最も豊富に見出されるカテキンである。カテキンはフラボノイドと類似の構造を有するが、カルボニル基を含まないフラバン-3-ol 類に属する。

緑茶に最も多く含まれるポリフェノールであるエピガロカテキンガレート (以下、「EGCG」という。) は、強力な抗酸化物質であり、炎症メディエーターを阻害する可能性がある。

⁴³ 「ウ 引用文献」にある EFSA : 「Statement of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission related to a novel food application on rice drinks with added phytosterols」 1p に記述があるが、フィンランドの食品評価機関の報告書の引用元と思われる URL のリンクが切れており、参照元が不明である。

したがって、EGCG は酸化ストレス及び炎症誘発過程が主な原因である、心血管系疾患のリスク軽減に重要な役割を果たす可能性がある。また、多くの観察研究から、緑茶摂取と血糖恒常性維持との間の有益な干渉が指摘されているほか、歯垢及びミュータント連鎖球菌における酸産生低減にも有効であることが認められており、ヒトの虫歯予防に有用であることが示唆される。

イ 安全性に関する評価の概要⁴⁴

摂取量は日本のように茶の摂取量が多い国で高く、平均1日摂取量は男性で120～383 mg、女性で107～339 mgである。食事摂取基準は規定されていないが、種々の試験及びin vitro実験によると、100～200 mg/日の摂取が推奨されると考えられる。疫学研究から、多くのアジア人が定期的に1日に数杯緑茶を飲むことが示されており、これによって長期的に安全に摂取できることが証明されているといえる。

また、EGCGを150 mgずつ、朝食時と夕食時2回に分けて長期間摂取した際にも、有害事象が発生しなかったことから、EGCGの安全な摂取が裏付けられている。

それにも関わらず、2008年に発表された米国薬局方（United States Pharmacopeia：以下、「USP」という。）の緑茶エキスの安全性に関する総説では、肝有害事象が多数紹介されている。しかし、これらの事象ではエキスによって異なる加工処理方法を区別していないため、EGCGがもたらす影響と異なる緑茶抽出処理との関係は立証されていない。

ウ 引用文献

- EFSA「食事療法食品、栄養素、アレルギー」パネル科学的意見書：「Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to epigallocatechin gallate (EGCG) in combination with caffeine, and contribution to the maintenance or achievement of a normal body weight (ID 1800) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006」
<http://www.efsa.europa.eu/fr/efsajournal/pub/2058.htm>
- ERNAファクトブック：「Epigallocatechin Gallate」
<http://www.erna.org/sites/0009/uploads/content/publications/fact-book-2011/erna-fb-bio-epigallocatechin-gall.pdf>
- Sarma DN, Barrett ML, Chavez ML, Gardiner P, Ko R, Mahady GB, Marles RJ, Pellicore LS, Giancaspro GI, Low Dog T. Safety of green tea extracts: a systematic review by the US Pharmacopeia. Drug Saf.2008;31(6):469-84.

⁴⁴ EGCGに関するEFSAの科学的意見としては、「科学的意見 エピガロカテキンガレートとカフェインに関する栄養機能表示の実証とEC規則1924/2006第13条1項にもとづく正常体重の維持及び達成への貢献」（3（3）ウ冒頭に記載の「EFSA科学的意見書」という報告書が発表されているが、SCF（欧州食品科学委員会：欧州食品安全機関の前身）の調査をもとにまとめられたERNAのファクトブックにおいて、より詳細な安全性評価情報が公表されていることから、本項ではERNAのファクトブックを参照のうえ、概要を説明する。

(4) 大豆イソフラボン

ア 物質の概要

イソフラボンは、特にマメ科植物に存在する生物活性ジフェノール酸植物物質であるが、食物中にも広範に分布し、一般的に摂取されている。大豆、レッドクローバー及び葛の根に最も高い濃度で認められ、これらの植物からの抽出物がイソフラボンを最高 40%含有する栄養サプリメントの製造に用いられる。

また、大豆は主にゲニステインとダイゼインを含み、他にグリシテインも含有する。

健康への影響は、月経周期の延長や閉経の影響といったエストロゲンの作用から生体異物／薬物排泄増大等の影響、また、心血管系、一部の乳癌や前立腺癌、骨密度及び閉経症状に対する多くの有益作用、並びにコレステロール低下作用、除脂肪体重増加作用、メタボリックシンドローム及び肥満に対する好影響も認められた。

イ 安全性に関する評価の概要

規則 EC 1924/2006「食品の栄養及び健康強調表示に関する 2006 年 12 月 20 日の欧州議会及び理事会規則」の枠組下では、安全性の評価は予測されない。しかし、科学文献に幾つかのマイナスの影響の可能性が報告されている。例えば、最近の *in vivo* 試験から、ER 作動薬（例、タモキシフェン）のような選択的エストロゲン受容体調節物質（SERM）を一部の ER 陽性乳癌を治療するために用いた場合に、その効果の濃度依存性の物理的な低下が示唆されるほか、イソフラボンの SERM 活性や、既知の発癌物質の前投与後には発癌物質の促進さえも示唆される。低濃度（ $<10\mu\text{Mol/l}$ ）のゲニステイン及びダイゼインは腫瘍増殖を促進することが認められているが、一方で、高濃度（ $>10\mu\text{Mol/l}$ ）では、乳癌の増殖を阻止し、タモキシフェンの腫瘍阻止作用を増強することが認められている。

他の数種の食品成分と同様に、イソフラボンは哺乳類の甲状腺⁴⁵代謝を阻害することが知られているが、これはヨードの補充によって逆転させることができ、イソフラボンに富む伝統的なアジアの食事も、一般的にヨードを豊富に含有する。しかし、イソフラボンの新規の食品及びサプリメントに代償性追加ヨード補充が必要であるかどうかは十分判明しておらず、このため、製品には含まれていない。さらに、イソフラボンに富むサプリメント摂取の対象である閉経期の女性群では甲状腺代謝が乱れるリスクが高い可能性がある。

ウ 引用文献

- ・欧州食品安全機関科学的協調プロジェクト (EFSA scientific cooperation : ESCO) から EFSA 評価手法ユニット (Assessment Methodology Unit : AMU) への提案書 :

⁴⁵ げっ歯類は甲状腺毒物に対して有用かつ十分に特性表示されたリスク評価モデルであるが、げっ歯類とヒトとは甲状腺の生理に著しい差があるため、そのようなモデルから直接、機構的に外挿する場合、慎重に解釈する必要がある。

「イソフラボンの危険因子特定に関するワーキンググループ設立について」
<http://www.efsa.europa.eu/en/escoisoflavones/docs/escoisoflavonesmandate.pdf>

(5) ビタミン C

ア 物質の概要

ビタミン C (アスコルビン酸) は水溶性ビタミンである。ほとんどの動物が体内でビタミン C を合成できるが、人間はその能力がないため、食事によってビタミン C を摂取する必要がある。

アスコルビン酸の生化学的機能は酸化還元系を基礎とし、体の抗酸化防御系の一環となる。

なお、ビタミン C は果物、野菜及びそれらの果汁、野菜汁に広範に存在し、自然源、強化食品、栄養補助食品のいずれの場合にも、ヒトの体内に容易に吸収される。

イ 安全性に関する評価の概要

食品栄養委員会 (Food and Nutrition Board) は主要な微量栄養素に関する詳細なリスク評価を行い、2000 年にビタミン C に関する研究結果を発表した。様々な研究の結果、一日 3 g 摂取すると浸透圧性下痢を引き起こす可能性があることが分かり、このレベルが最低影響量 (LOAEL) とされた。なお、これを不確実性因子 1.5 で割った値が耐用上限摂取量の一貫した値となる。

また、EFSA 発行の「ビタミン C の耐用上限摂取レベルに関する委員会要請に対する意見」によると、通常のビタミン C 摂取に加え、一日 1 g までの補助摂取は胃腸への悪影響を伴わず、より多い摂取量 (3 ~ 4 g/日) の場合は急性胃腸影響を引き起こす恐れがあるとされている。高容量のビタミン C を摂取すると吸収が飽和するため、一日 1 g を超えて摂取しても摂取及び組織内濃度の増加は無視されるが、胃腸への悪影響のリスクは高まる。

ウ 引用文献

- ・ EFSA 報告書 : 「Opinion on a request from the Commission related to the Tolerable Upper Intake Level of Vitamin C (L-Ascorbic acid, its calcium, potassium and sodium salts and L-ascorbyl-6-palmitate)」
EFSA Journal (2004) 59, 1-21
- ・ ERNA ファクトブック :
<http://www.erna.org/sites/0009/uploads/content/publications/fact-book-2011/erna-fb-vit-vitamin-c.pdf>

(6) コエンザイム Q10

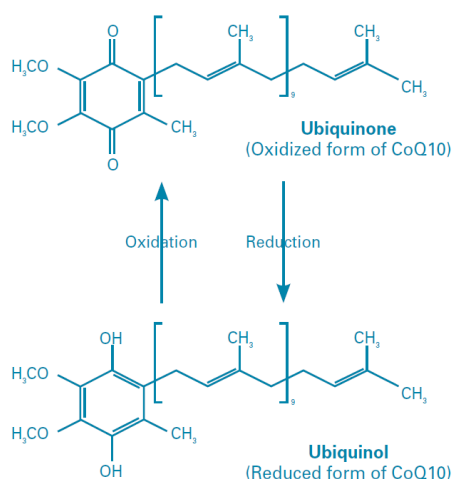
ア 物質の概要

コエンザイム Q10 (以下、「CoQ10」という。) は脂溶性ビタミン様物質であり、10

個のイソプレレン単位を有する。

また、イソプレレン単位は体内で2つの形（ユビキノンと呼ばれる酸化型とユビキノールと呼ばれる還元型）で存在する。

図1-5 CoQ10の化学構造



CoQ10は健康を維持するために不可欠な生理的役割を果たす。エネルギー供給の活性化及び脂質代謝に対する有益作用を通じて、また、その抗酸化筋肉保護作用を通じて身体作業能力を改善することによって、スポーツ活動（特に有酸素運動）で効果を現すことが報告されている。また、老化に伴う細胞構造の劣化に対して大きな役割を果たすほか、心血管系の健康維持にも役立つ。

肉類及び魚に高濃度のCoQ10が認められるが、野菜及び乳製品中の含有量は比較的低い。

イ 安全性に関する評価の概要⁴⁶

ERNAのファクトブックによると、ヒト及び多くの臨床試験において、30年以上使用されているが、サプリメントに関連する重篤な有害作用は報告されていない。ラットにおける52週間強制経口投与慢性毒性試験において、雄ラット及び雌ラットに高用量1,200 mg/kg/日のCoQ10を投与した場合であってもその忍容性は良好であり、CoQ10の最大無毒性量（以下、「NOAEL」という。）は1,200 mg/kg/日であると推定できると結論付けられた。これにより、100の安全係数を適用してNOAELから12 mg/kg/日のADIが算出され、体重が60 kgの人に対するADIは720 mg/人/日となる。

CoQ10の安全性は、健康成人（n=88）を対象に、300、600及び900 mgの高用量を

⁴⁶ CoQ10の安全性評価については、EFSAからも科学的意見として文書が出されているが、ERNA発行のファクトブックに、科学的根拠を踏まえたより詳細な記述が見られる為、本項ではERNAのファクトブックをもとに安全性評価の概要をまとめる。

4週間補足した二重盲検無作為化プラセボ対照比較試験において評価され、健康な被験者では900 mg/日までの摂取は十分な忍容性があり、安全であると結論された。

食物からのCoQ10の平均1日摂取量は約10 mgであると推定される。CoQ10の食事摂取基準（DRI）、又は推奨栄養所要量（RDA）は未だ設定されていない。

CoQ10の臨床試験に関する多数のデータに基づき、栄養評議会（CRN）の安全性評価法に従ってリスク評価が行われた。この結果から、ヒトにおいてCoQ10と因果関係のある有害作用は認められなかったために、NOAELを設定できないことが示唆され、CoQ10の安全量（OSL）は1,200 mg/kg/日として識別された。また、豪州の医薬品管理局（TGA）はCoQ10の推奨最大1日用量は150 mgであると通知している。公益財団法人日本健康・栄養食品協会は、CoQ10の推奨最大1日用量は300 mgであると提案している他、ベルギー省令では、CoQ10 200 mg/日のフードサプリメントの使用は安全であるとされている。

ウ 引用文献

- ・EFSA 科学的意見書：
<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/1793.pdf>
- ・ERNA ファクトブック：
<http://www.erna.org/sites/0009/uploads/content/publications/fact-book-2011/erna-fb-bio-coenzyme-q10.pdf>
- ・TGA：<http://www.tga.gov.au>
- ・公益財団法人日本健康・栄養食品協会：<http://www.jhnfa.org/>
- ・ベルギー省令：Royal Decree of 3 March 1992 on food supplements and fortified foods, www.health.belgium.be/eportal/foodsafety/foodstuffs/foodsupsupplements

(7) 葉酸

ア 物質の概要

葉酸は一般的に葉酸塩（ポリグルタミン酸誘導体）と葉酸のことである。1日400 µgの葉酸を追加摂取すると、神経管閉鎖障害（NTD）の罹病率が劇的に低下することが証明されている。

ヒトは葉酸を合成することができないため、定期的にこれを摂取しなければならない。緑色野菜は葉酸の最も重要な食品源の1つであり、ホウレンソウ、アスパラガス、トマト、キュウリ、全粒粉製品、レバー及び一部の熱帯果実類も葉酸を豊富に含んでいる。

イ 安全性に関する評価の概要

欧州各国における葉酸の推奨栄養所要量は200～400 µg/日である。

食事由来の葉酸による有害作用はないが、葉酸の過剰摂取はビタミンB₁₂欠乏性貧血を隠蔽する効果がある。

EC 食品科学委員会 (SCF) は、食事、栄養強化食品及びサプリメントを含めた葉酸の許容上限摂取量を 1 mg/日に設定しており、米国食品栄養委員会 (FNB) は栄養強化食品及びサプリメントの摂取に対して許容上限摂取量を 1 mg/日に設定した。通常は、補足による葉酸の 1 日摂取量が 1 mg を超える可能性はない。葉酸の過剰摂取に関連するリスクのある人は、ビタミン B₁₂ の摂取量が境界域である人、すなわち完全菜食主義者のような動物性食品を避けている集団である。

また、最近の動物試験、結腸直腸癌発生率のトレンドデータ及び無作為化対照比較試験から得られたエビデンスにより、葉酸の高用量と癌の発現促進及び進行との関係に関して懸念が生じている。2009 年に開催された EFSA 会議においてこの潜在的問題が検討され、葉酸の高用量と癌のリスクとの間に関係は認められないが、リスクを確信的に否定することもできないと結論づけられた。こうした一連の試験については、EFSA 発行の「葉酸：科学技術発展の最新情報」にまとめられている。

癌のリスクに関して不確実であることから、葉酸強化を義務付けることを決定した国で、葉酸の摂取量、摂取状況、NTD 及び癌の発生率を評価するためのモニタリングシステムを確実に設置することの重要性が強調される。

ウ 引用文献

- ・ EFSA 報告書：

「Folic Acid: An Update on Scientific Developments」

<http://www.efsa.europa.eu/en/home/publication/efsafolicacid.pdf>

- ・ ERNA ファクトブック：

<http://www.erna.org/sites/0009/uploads/content/publications/fact-book-2011/erna-fb-vit-folate.pdf>

(8) ルテインとゼアキサントシン

ア 物質の概要

ルテイン及びゼアキサントシンは、本質的に、果物、野菜、花及び紅葉で見られるような黄色～赤色を発色させる親油性植物色素であるカロテノイド類に属する。

化学組成に基づく、カロテノイドは炭化水素 (β-カロテン又はリコピンのような炭素 (C) と水素 (H) のみから成るカロテノイド) とキサントフィルに分けることができる。キサントフィルは炭素と水素に加えて酸素 (O) も含有する。ルテイン及びゼアキサントシンはそのキサントフィル類に属する。

さらに、カロテノイドは、プロビタミン A 活性のあるものとないものとに分けることができる。ルテイン及びゼアキサントシンにプロビタミン A 活性はない。すなわち、ビタミン A の供給源として用いることはできない。

ケール、ハウレンソウ及びブロッコリーのような濃緑色の葉菜は最適な食品源の 1 つとされており、他に、スイートコーン、イエローパプリカ及びカボチャにも豊

富に含まれ、ルテインは卵黄、穀物及びジャガイモにも含まれる。

ルテインや他のカロテノイドは血中で抗酸化物質として作用し、UV 誘発性紅斑（「日焼け」）に対する皮膚感受性を低下させることが証明されている。ルテイン及びゼアキサンチンは生涯を通じて視力の健康と関係し、2つの加齢に関連する眼疾患（加齢性黄斑変性症 [AMD] と白内障）に対して有益作用を現し、また、視機能を改善する可能性がある。

イ 安全性に関する評価の概要

近年の食事（洋食）から摂取されるルテイン及びゼアキサンチンの平均摂取量は1人あたり 1.56~3.25 mg/日で、国によって異なり、ルテイン及びゼアキサンチンの摂取を推奨している国で高い。

EFSA は 1 mg/kg 体重/日の ADI を規定している。これは 90 日ラット試験における 200 mg/kg 体重/日（試験した最高用量レベル）の NOAEL に基づいている。多世代生殖毒性試験及び慢性毒性／癌原性試験がないことから、EFSA は 200 の不確実係数を適用した。

なお、ルテイン又はゼアキサンチンの DRI 又は RDA は未だ規定されていないが、ある疫学研究において観察された有益作用のデータに基づくと、健康人には、少なくとも 6 mg/日のルテイン摂取が必要であると思われる。

ルテイン及びゼアキサンチンに富む食物の摂取歴が長いことから、これらのカロテノイドは安全であることが証明される。さらに、高用量（最高 40 mg/日）のルテインの長期補足に関する介入試験において有害作用は観察されていない。

ルテイン及びルテインエステルはいずれも、米国 FDA の要件に従って、GRAS（Generally Recognized As Safe：一般に安全と認められる食品）自己認証並びに GRAS 届出を完了している。

ウ 引用文献

- ・ EFSA 科学的意見書：

「Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food (ANS);
Scientific Opinion on the reevaluation of lutein (E 161b) as a food additive on
request of the European Commission」

EFSA Journal 2010; 8(7):1678 [57 pp.]

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/1678.pdf>

- ・ ERNA ファクトブック：

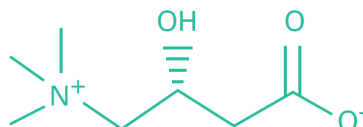
<http://www.erna.org/sites/0009/uploads/content/publications/fact-book-2011/erna-fb-car-o-luteinzea.pdf>

(9) L カルニチン

ア 物質の概要

化学的に、L-カルニチン（ γ -トリメチルアミノ-ヒドロキシ酪酸）は低分子極性化合物で、第4級アミンである。L-カルニチンは哺乳類のすべての種で自然に生じ、ほぼすべての細胞で認められる。L-カルニチンはヒト体内に約 20g 存在し、この体内プールのうち 98%が心臓及び骨格筋プール、1.4%が肝及び腎、0.6%が細胞外液に存在する。

図 1-6 L-カルニチンの化学構造



アスリートを対象とした試験から、L-カルニチン補足は運動能力を向上させる可能性のあることが認められている。

L-カルニチンは体内合成と食物摂取の両方から身体に供給される。ヒトの体内では 1 日に約 20 mg の L-カルニチンが合成され、合成が行われる主な器官は肝及び腎である。

イ 安全性に関する評価の概要

L-カルニチンの DRI 又は RDA は未だ設定されていない。これは、そのような値がビタミンやミネラル、その他の必須栄養素にのみ設定されているためである。L-カルニチンは、必要量が体内合成能力を越える状況下での条件付き必須栄養素とみなされている。

L-カルニチンは、承認された医薬品適応症や栄養の補足から動物飼料に至るまで幅広く適用されている。EFSA は広範な安全性評価を行い、2 g までの L-カルニチン又は 3 g の L-カルニチン L-酒石酸塩は毎日摂取しても安全であるとみなしている。

それに対して、D-カルニチンは、純粋な物質として、又はラセミ体 DL-カルニチンの形で、生理的に不活性であるだけでなく、天然異性体 L-カルニチンの取込み及び機能を阻害することも認められており、骨格筋及び心筋における L-カルニチンの機能的枯渇が引き起こされる。

ラセミ体 DL-カルニチンの適用によって、動物及びヒトに対する重篤な副作用が観察されている。米国 FDA は、一般に、D-カルニチンと DL-カルニチンは違法な食品添加物であるという姿勢を長く維持している⁴⁷。

ウ 引用文献

・EFSA 科学パネル意見：

「L-Carnitine-L-tartrate for use in foods for particular nutritional Uses」

⁴⁷ 「ウ 引用文献」にある ERNA ファクトブック（最終頁）に、米国 FDA の L-カルニチンに対する姿勢が記載されているが、その根拠となる情報元については明示されていない。

EFSA Journal (2003)19, 1-13

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/19.pdf>

- ERNA ファクトブック :

<http://www.erna.org/sites/0009/uploads/content/publications/fact-book-2011/erna-fb-bio-l-carnitine.pdf>

第2章 米国

1 概要

(1) 健康食品等の範囲

米国において、「健康食品等」を直接的に規定する法令はない。しかし、健康食品等⁴⁸に該当する食品は、表2-1で示した制度の中で取り扱われている。

表2-1 米国：健康食品等に関する制度

制度	対象の食品物質	対象の食品
新規成分事前届出制度 ※新規成分 (New Dietary Ingredient (NDI))	栄養補助食品 (Dietary Supplement) に含まれる新規成分 (1994年10月15日以前に存在していなかった成分) ※栄養補助食品：食事を補完するものでビタミン、ミネラル、ハーブ、アミノ酸等を含み、錠剤、カプセル等通常の食品・食事としての摂取を想定しないもの。	栄養補助食品のみ
食品添加物の事前許可制度 ※食品添加物：意図的に使用することで直接的・間接的に食品構成要素となる物質又は食品の性質に影響しうる物質。健康増進に資するとして食品一般に栄養素を加える場合もこの制度のもとで規制が行われる。	連邦規則でまだ定義が行われていない食品添加物質	食品一般
GRAS 届出制度 ※GRAS：一般的に安全と認識される物質 (Generally Accepted as Safe)	連邦規則でまだ定義が行われていない GRAS 物質	栄養補助食品、食品一般

米国における健康食品等に関する制度の特徴として挙げられるのが、栄養補助食品

⁴⁸ 健康食品等の範囲については第1編2(2)を参照。

(Dietary Supplement : 以下、「ダイエタリー・サプリメント」という。)の存在である。ダイエタリー・サプリメントは1994年10月15日に施行された栄養補助食品健康教育法(Dietary Supplement Health and Education Act of 1994 (DSHEA))によって制定されたもので、食品一般とは区別して管理される食品である。(詳細は2(1)を参照。)

また「食品添加物の事前許可制度」及び「GRAS届出制度」は食品一般に関わる制度であるが、本報告書で扱う健康食品等に含有される成分もこの制度下で管理されていることから、本章に記載する。

(2) 健康食品等の安全性に係る審査制度・公表制度の概要

米国で実施されている健康食品等の安全性評価に係る制度には「新規成分(NDI)事前届出制度」「食品添加物の事前許可制度」「GRAS届出制度」の三種類がある。これらは、評価制度ではなく、内容審査制度である。これは、事業者から事前に許可申請・届出のあった案件について、事業者が提出した安全性の根拠資料の内容が妥当であるかどうかを審査し、案件の受理や却下等を行うというものである。この審査業務は、保健社会福祉省(Department of Health and Human Services (HHS))の一部局である食品医薬品局(Food and Drug Administration (FDA))が担当している。FDAによる安全性審査が、本報告書の他の調査対象国において実施されている安全性評価と同様の位置づけにあるものと考えられることから、本章ではFDAによる内容審査制度、すなわち、ダイエタリー・サプリメントにおけるNDI事前届出制度、食品添加物の事前許可制度及びGRAS届出制度の概要について記載する。

また、健康食品等の安全性情報の公表については、FDAが審査を行った物質に係る事業者からの届け出内容等の情報を公表している他、国立衛生研究所がダイエタリー・サプリメントに用いられる物質に関する情報(各種論文や研究結果などを整理したもの)を整理し、公表を行っている。

表2-2 健康食品等に関する法令制定の経緯

1932年	連邦食品医薬品化粧品法(Federal Food Drug and Cosmetic Act)が施行された。その後数多くの修正法による加筆・修正を経て内容が更新されている。
1958年	食品添加物改正法(Food Additives Amendment, Section 409, Federal Food Drug and Cosmetic Act)が施行され、食品添加物がFDAによる認可制となる。また、当該法改正以前からの使用実績があり、安全性が科学的に証明されているものについては、一般的に安全と認識されるGRAS物質として安全性試験を免除するGRAS制度が設立された。
1994年	DSHEA ⁴⁹ 施行(連邦食品医薬品化粧品法の主要修正法)。

⁴⁹ 栄養補助食品健康教育法(DSHEA) :

<http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticActFDCAct/SignificantAm>

	1994年10月15日以前に米国で流通していなかった成分を使用する場合はNDIとされ、市販前に申請が必要となった。
1995年	DSHEAに基づき、ダイエタリー・サプリメントの推進部門であるダイエタリー・サプリメント局が国立衛生研究所（National Institute of Health（NIH））に設立された。
1997年	GRAS指針が発表された。任意のGRAS届出制度（GRAS Notification）の連邦規則案が発表された。
1998年	補助・代替医療センター（National Center for Complementary and Alternative Medicine（NCCAM））が設立された。 前年連邦規則案が発表されたGRAS届出制度のもと、FDAがGRAS届出の受入れが開始された。

2 健康食品等の安全性審査について

前述の通り、米国で実施されている健康食品等の安全性審査に関わる制度は、「NDI事前届出制度」「食品添加物の事前許可制度」「GRAS届出制度」である。これは、事業者が健康食品等を市販する前に届出・申請を行う制度で、その中で安全性の審査（事業者から提出された安全性に関する根拠が妥当であるか、FDAが審査し、妥当であると判断されれば市販が認められる）が実施されている。

（1）NDI事前届出制度

ダイエタリー・サプリメントは1994年10月15日に施行されたDSHEA⁵⁰によって制定された。「サプリメント」とは食事を補完するもので、次に挙げる成分の一つか、又は、組み合わせの成分を含むものでなければならない。

- ・ビタミン（vitamin）
 - ・ミネラル（mineral）
 - ・ハーブ又は他の植物（herb or other botanicals）
 - ・アミノ酸（amino acids）
 - ・人が食事の総摂取量を増加できるように補助できる物質（例えば、酵素、動物内臓やリンパの組織）
 - ・濃縮物（concentrate）、代謝産物（metabolite）、構成成分（constituent）、抽出物（extract）
- 製品にはサプリメントと表示をすることや、摂取の形態（錠剤、カプセル、粉末、ソフトジェル、ジェルキャップ、又は、液状のものであること。そうした形態でない場合、通常の商品又は食事としての摂取を想定するものであってはならないこと）等が規定されている。

[endmentstotheFDCAAct/ucm148003.htm](#)

⁵⁰ 脚注 49 を参照。

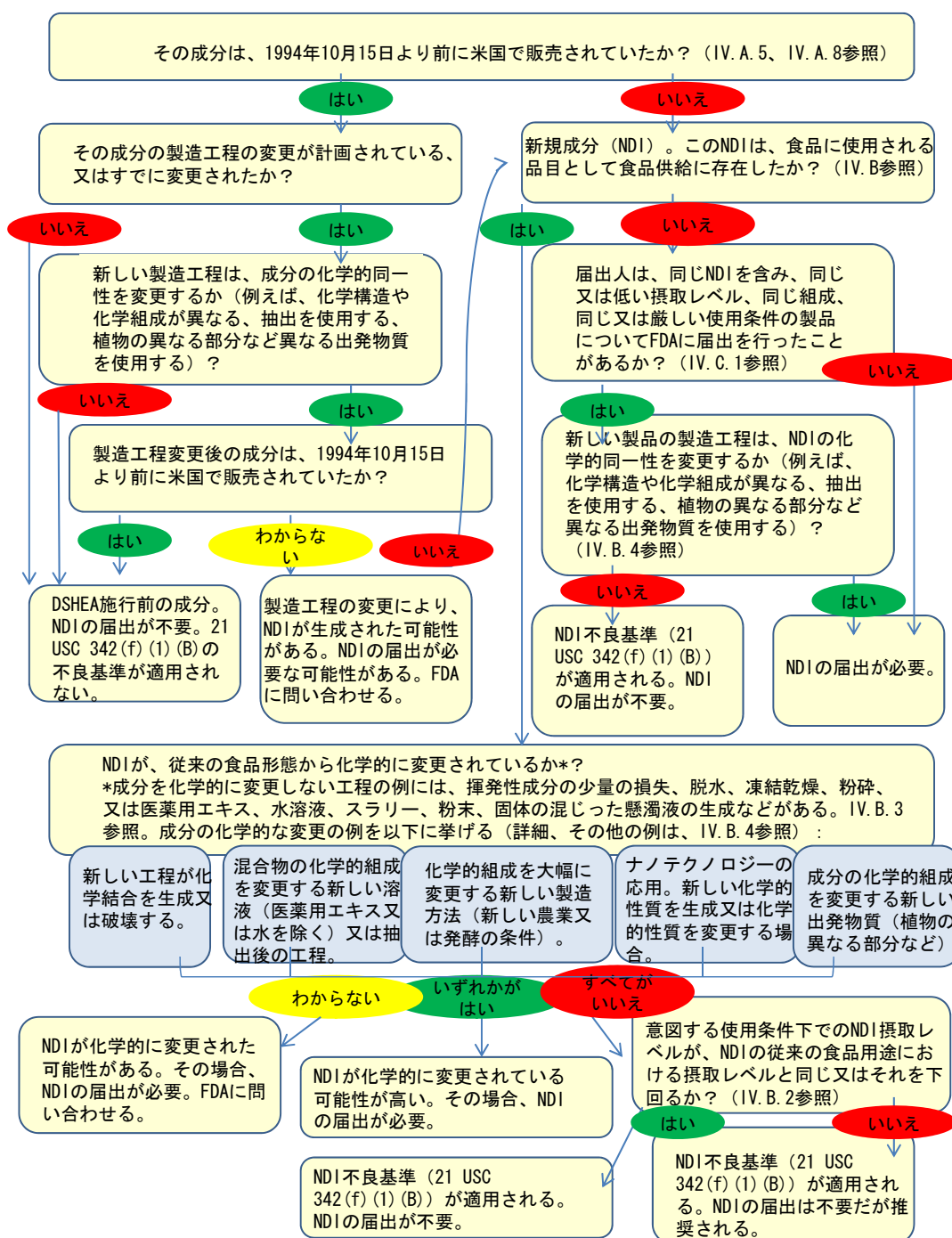
DSHEA 制定によって、1994 年 10 月 15 日以前に米国で流通していた食品に用いられていなかった成分は NDI であると定義された。しかし、FDA は 1994 年 10 月 15 日以前に存在したダイエタリー・サプリメントの成分リストを公開しておらず、NDI であるかどうか判断するのは製造・販売側の責任とされる。

NDI を含むダイエタリー・サプリメント又は NDI の製造者や販売者は、届出の必要性を判断の上、NDI の安全性の根拠や歴史的背景等について事前届出をする（申請書類を提出する）ことが義務づけられているが、FDA はその成分の安全性・有効性についての評価・認可は行わず、提出された資料に基づき、安全であることが「合理的に推定できる」として提出者の結論を受理するか、却下するかの審査を行う。

ア 安全性審査の対象

対象となるのは、製造者又は販売者が NDI であると判断した成分である。

図 2-1 ダイエタリー・サプリメントに含まれる NDI 事前届出の判断フロー⁵¹



⁵¹ NDI 事前届出の手引き 付属資料 A 「NDI 事前届出の判断フロー」：
<http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/DietarySupplements/ucm257563.htm#app-a>

イ 安全性審査を担当する機関

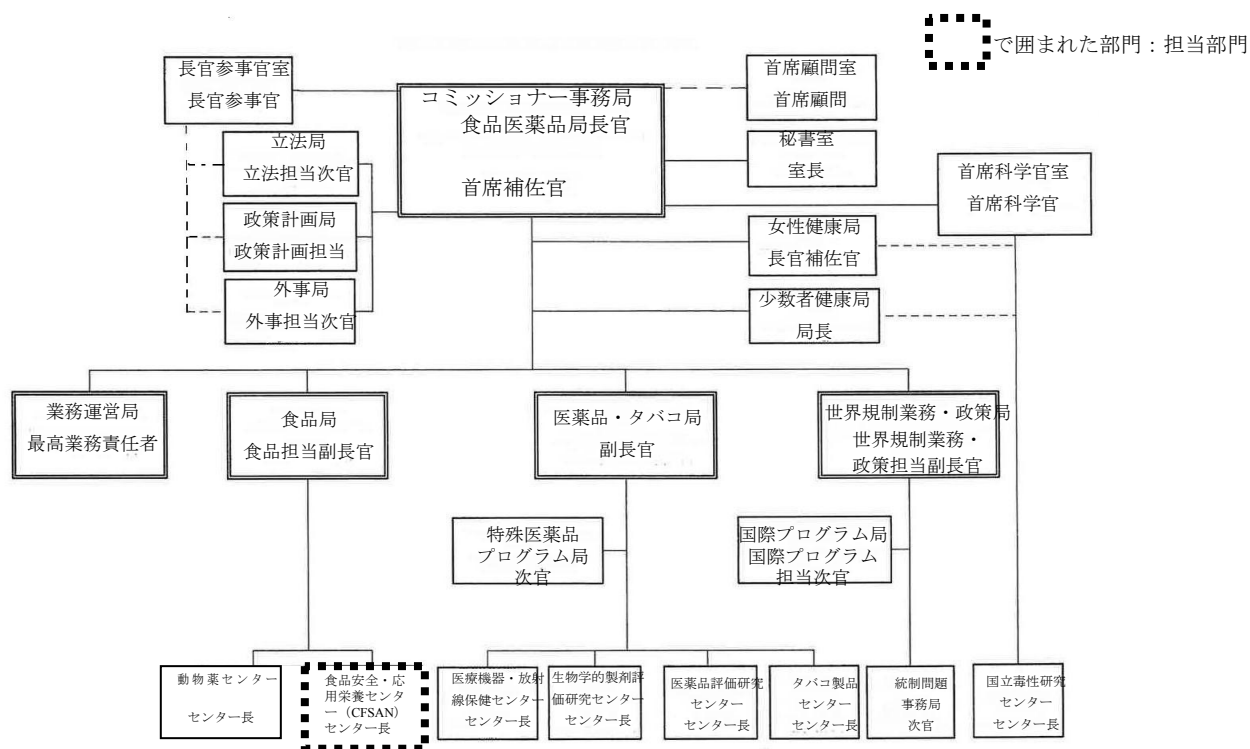
(ア) 機関名及び担当部門名

審査業務は HHS の一部局である FDA が担当している。担当部門は、FDA 食品局内食品安全・応用栄養センター (Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN)) の栄養・表示・ダイエタリー・サプリメント局⁵² (図 2-2 及び図 2-3 点線枠で示された部門) である。

(イ) 機関の組織構成

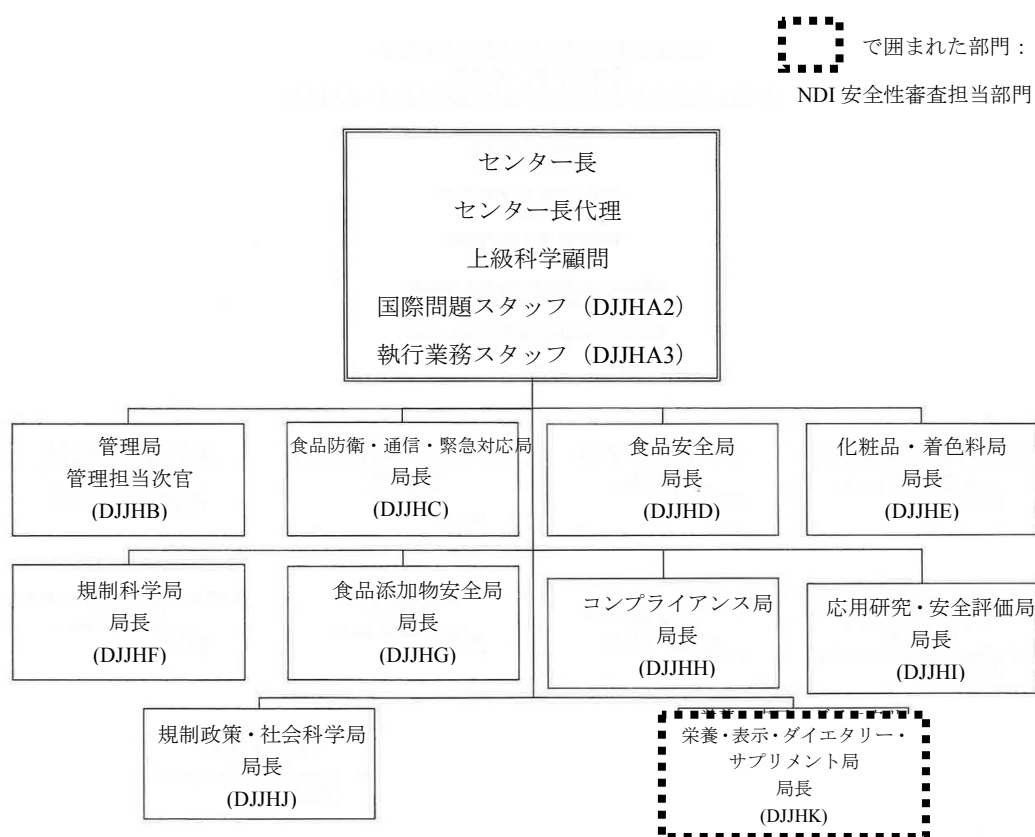
FDA はコミッショナー事務局及び業務運営局、食品局、医薬品・タバコ局並びに世界規制業務・政策局から構成されている。NDI 安全性審査を担当する CFSAN は食品局に属する (CFSAN : 図 2-2 点線枠で示された部門)。栄養・表示・ダイエタリー・サプリメント局は CFSAN の一部局である (図 2-3 点線枠で示された部門)。職員数は FDA 全体で 11,516 名、その内、CFSAN は 877 名である (正規職員ベース、2009 年 10 月 1 日現在)⁵³。

図 2-2 FDA 組織図 (2012 年 3 月現在)⁵⁴



⁵² 栄養・表示・ダイエタリー・サプリメント局概要 (同局の新任局長を紹介するウェブサイト) : http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/2004/ucm108280.htm?utm_campaign=Google2&utm_source=fdaSearch&utm_medium=website&utm_term=Office of Nutrition&utm_content=2
⁵³ FDA 概要 : <http://www.fda.gov/AboutFDA/Transparency/Basics/ucm213161.htm>
⁵⁴ FDA 組織図 : <http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/CentersOffices/OrganizationCharts/UCM291886.pdf>

図 2-3 CFSAN 組織図 (2012 年 3 月現在) ⁵⁵



(ウ) 安全性審査担当者の専門分野

CFSAN に在籍する専門家の専門分野⁵⁶は、化学、微生物学、毒物学、食品技術、病理学、分子生物学、薬理学、栄養学、伝染病学、数学、衛生学、医学及び獣医学等、多岐にわたる⁵⁷。

(エ) 安全性審査担当部門の主な業務内容

CFSAN 栄養・表示・ダイエタリー・サプリメント局は、ダイエタリー・サプリメント、栄養表示及び栄養表示・食品基準等に関する政策や法規の策定、NDI の安全性審査等を行う部門である。

ウ 安全性審査方法

⁵⁵ CFSAN 組織図：

<http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/CentersOffices/OrganizationCharts/UCM256503.pdf>

⁵⁶ NDI の安全性審査にあたる CFSAN 栄養・表示・ダイエタリー・サプリメント局の担当者の専門分野は確認できなかったため、CFSAN に在籍する専門家の専門分野を記載した。

⁵⁷ CFSAN 職員の専門分野概要：

<http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofFoods/CFSAN/default.htm>

(ア) 安全性審査を行う項目

CFSAN 栄養・表示・ダイエタリー・サプリメント局は、摂取量設定等のリスク評価は行わず、申請者から提出された届出資料（対象となる物質の安全性が合理的に推定できる根拠となるデータ）の内容を審査し、「受理」、「却下」又は「資料不足」のいずれかの審査結果を通知する（詳細については下記（エ）を参照）。

(イ) 安全性審査に用いる文献

NDI の安全性審査に用いられるのは、審査対象の物質の安全性が「合理的に推定できると考えられる」根拠に関わる研究論文等のデータ（食経験、毒物学的データ等）⁵⁸である。こうしたデータはすべて届出の申請者が用意する。

(ウ) 安全性審査の所要期間

FDA は基本的に NDI の安全性審査の申請日から 75 日の間に審査結果を申請者に通知する。

(エ) 安全性審査の手続きのフロー

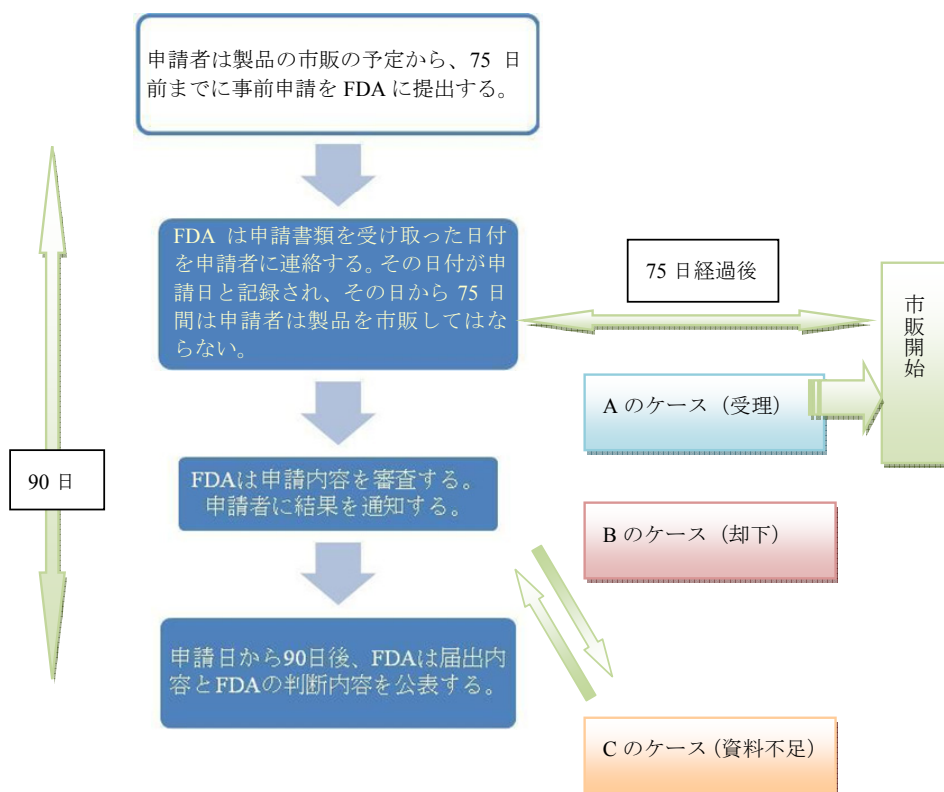
NDI の届出は、NDI を含むダイエタリー・サプリメントの製造者又は販売者、若しくは、NDI の製造者又は販売者が行う。

FDA は、連邦食品医薬品化粧品法のセクション 413 に基づき、NDI 届出者から届出書類を受け取った際に、受取りの日付を届出者に連絡する。同法セクション 413 (a) に従い、その日付が申請日と記録され、その日から 75 日間は、製造者又は販売者は当該の製品を市販してはならないことになっている。

⁵⁸ FDA の NDI 事前届出の手引き：

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/DietarySupplements/ucm257563.htm#v-a-proc>

図 2-4 ダイエタリー・サプリメントに含まれる NDI の事前届出制度フロー



FDA は申請者から提出された情報の審査を開始し、基本的には 75 日の間に審査結果を届出者に通知する。成分や提出内容によって通知内容は異なるが、主に次のようなケースがある。

・通知内容 A (届出受理⁵⁹⁾ :

「安全であることが合理的に推定できる」と通知される。申請日から 75 日以降に申請者は市販の手続きに移行する。

⁵⁹ 通知内容 A (届出受理) の意味

NDI 届出を「受理した」というのは、提出者による「安全であることが合理的に推定 (will reasonably be expected to be safe) できる」との結論を受理した、ということである。FDA では通知に必ず次のような文章を入れる。

「NDI 届出の受理 (acceptance) は手続き上のことで、NDI とそれを含むサプリメントを FDA が安全である、又は「不良」(adulterated) ではないと判断したわけではない。将来、この NDI を含むサプリメントが安全でない、又は不良である、又は法令に反した表示をしていると判断した場合には、FDA はアクションをおこすことを辞さない」

“Please note that acceptance of this notification for filing is a procedural matter, and thus, does not constitute a finding by FDA that the new dietary ingredient or supplement that contains the new dietary ingredient is safe or is not adulterated under 21 U.S.C.342. FDA is not precluded from taking action in the future against any dietary supplement containing your new dietary ingredient if it is found to be unsafe, adulterated, or misbranded.”

つまり、ダイエタリー・サプリメントとその成分を安全なものとして市場に出す責任は製造者と販売者にあり、FDA にはその権限はないという法律上の立場を表明している。

- ・通知内容 B（却下）：

提出資料から安全性を審査した結果、新成分の市販には懸念があるという場合や FDA が NDI はダイエタリー・サプリメントの成分でないと判断した場合。

- ・通知内容 C（資料不足）：

提出資料から安全性が確認できない、提出資料に不備などがある、といった場合。

エ 根拠となる法令⁶⁰

根拠となる法令は以下のとおりである。

（ア）連邦法

DSHEA 第 8 章「NDI」⁶¹

（DSHEA 第 8 章は連邦食品医薬品化粧品法 Section 413 条または連邦法典 21 U.S.C. 350b⁶²に該当する。）

（イ）連邦規則

- ・ Title 21 CFR Part 190⁶³「ダイエタリー・サプリメント」
Subpart B「新規成分の事前届出義務」

（2）食品添加物の事前許可制度

食品添加物は「意図的に使用することによって直接的又は間接的に食品構成要素となる物質、又は、食品の性質に影響しうる物質」として連邦規則で規定されている（連邦規則 21CFR Part 170）。この規定により、健康食品等に含まれる成分も食品添加物として管理されるため、本報告書で取り上げる。

食品添加物である旨がまだ規定されていない物質については、市販前に FDA に事前許可を申請するが、その安全性が申請者によって科学的に証明されることが申請要件である。申請内容が許可されると、FDA はその内容を食品添加物に関する連邦規則に修正、又は、加筆して反映させる。（添加する物質の中でも塩や砂糖、スパイス、ビタ

⁶⁰ 食品の安全性と衛生管理に関する主要な法令は、連邦食品医薬品化粧品法の第 4 章「食品」セクション 401 から 417 までと連邦法典 21 USC 第 9 章 341～350 条⁶⁰に収められている。FDA は、同法に基づいて連邦規則を行政法として策定又は独自に発行する。FDA が公布した規則は、連邦規則集 CFR Title 21 に記載されている。人間が摂取する食品に係る規則は、主に連邦規則 21CFR Parts 1～190 に記載されている。

⁶¹ DSHEA 第 8 章：

<http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticActFDCAAct/SignificantAmendmentstotheFDCAAct/ucm148003.htm#sec8>

⁶² 連邦法典 21 U.S.C. 350b (c)：

<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/USCODE-2010-title21/html/USCODE-2010-title21-chap9-subchapIV-sec350b.htm>

⁶³ 連邦規則 Title 21, Part 190 Subpart B「新規成分の事前届出義務」：

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=190.6&SearchTerm=dietary%20supplement>

ミン類やたんぱく質などは「一般的に安全と認識される」という「GRAS 概念」で定義され、製造者や販売者はその安全性を証明する手続きが不要となる（詳細は「(3) GRAS 届出制度」参照)。

ア 安全性審査の対象

意図的に使用することによって直接的又は間接的に食品構成要素となる物質、又は、食品の性質に影響しうる物質（連邦食品医薬品化粧品法（連邦法典 21 USC 321 及び 348）のうち、下記表 2-3 を除くものが FDA による許可の審査対象となる。

表 2-3 食品添加物としてみなされない物質一覧

食品添加物として見なされない物質	概要
一般に安全とみなされる物質： GRAS	一般的に使用される塩や砂糖、香辛料及びグルタミン酸ナトリウム (MSG) 等、数百種類の物質が含まれる。GRAS 物質については、連邦規則 21CFR Part 182、184、186 で既に GRAS として規定されている物質の一覧があるほか、FDA では、届出の行われた GRAS 物質のリスト (GRAS Notice Inventory) ⁶⁴ を公表している。
1958 年食品添加物修正法以前に FDA 若しくは農務省によって食品添加が許可されていた物質	肉の保存に使用される亜硝酸カリウム及び亜硝酸ナトリウム等が該当する。 データベースにはない物質でも、GRAS や 1958 年以前に存在した物質については、新たに食品添加物として事前許可を申請する必要はない。

FDA では、食品添加物として事前許可が必要かどうかについての判断に関する情報⁶⁵を提供している。申請者は、既に連邦規則において食品添加物として規定がある物質であるか、GRAS として認められているか、等の確認を行った後に申請が必要か否かを判断する。

FDA では過去に許可された食品添加物の物質についてデータベース「米国における食品添加物のすべて」(Everything Added to Food in the United States (EAFUS)) ⁶⁶を

⁶⁴ FDA 届出の行われた GRAS 物質のリスト：

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/fcn/fcnNavigation.cfm?rpt=grasListing>

⁶⁵ FDA による、食品添加物の事前許可が必要か否かの判断に関する情報：

<http://www.fda.gov/Food/FoodIngredientsPackaging/FoodAdditives/ucm228269.htm>

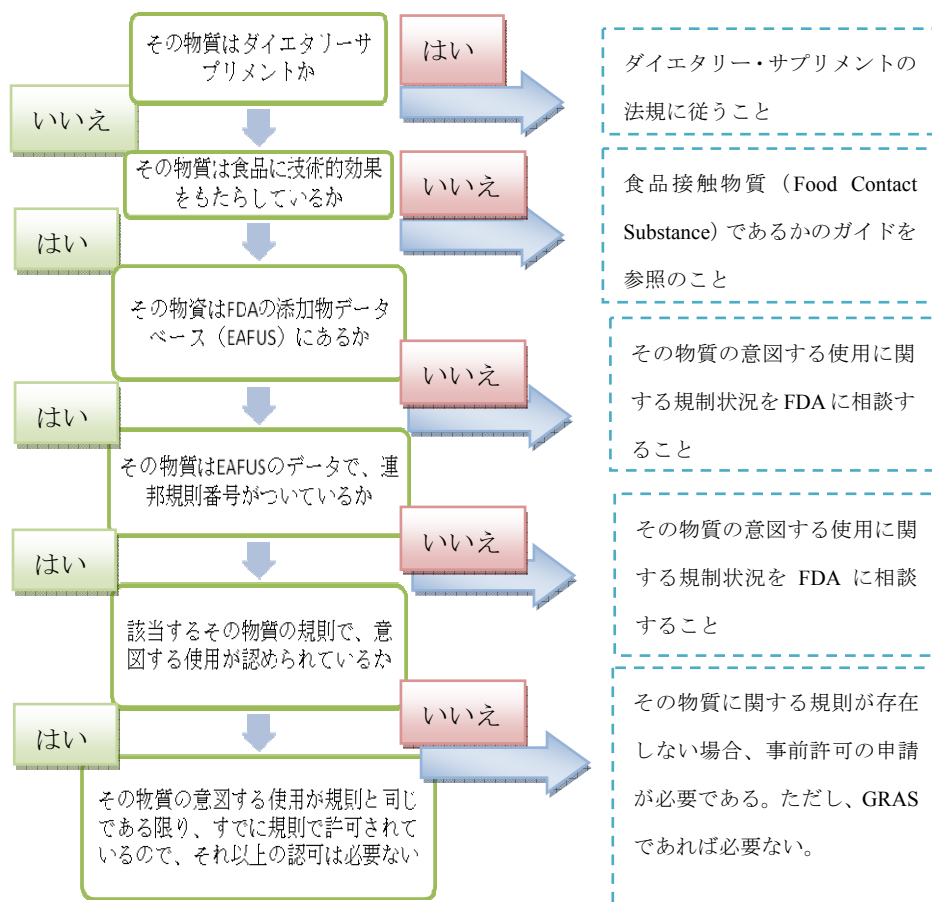
<http://www.fda.gov/Food/FoodIngredientsPackaging/ucm094211.htm#foodadd>

⁶⁶ FDA による EAFUS ウェブサイト：

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/fcn/fcnNavigation.cfm?rpt=eafusListing>

公開している。このデータベースには、それぞれの添加物について、その用途と分量などが規定されている連邦規則（21CFR）の番号も記載されている。

図 2-5 食品添加物の事前許可が必要かどうかの判断ツリー



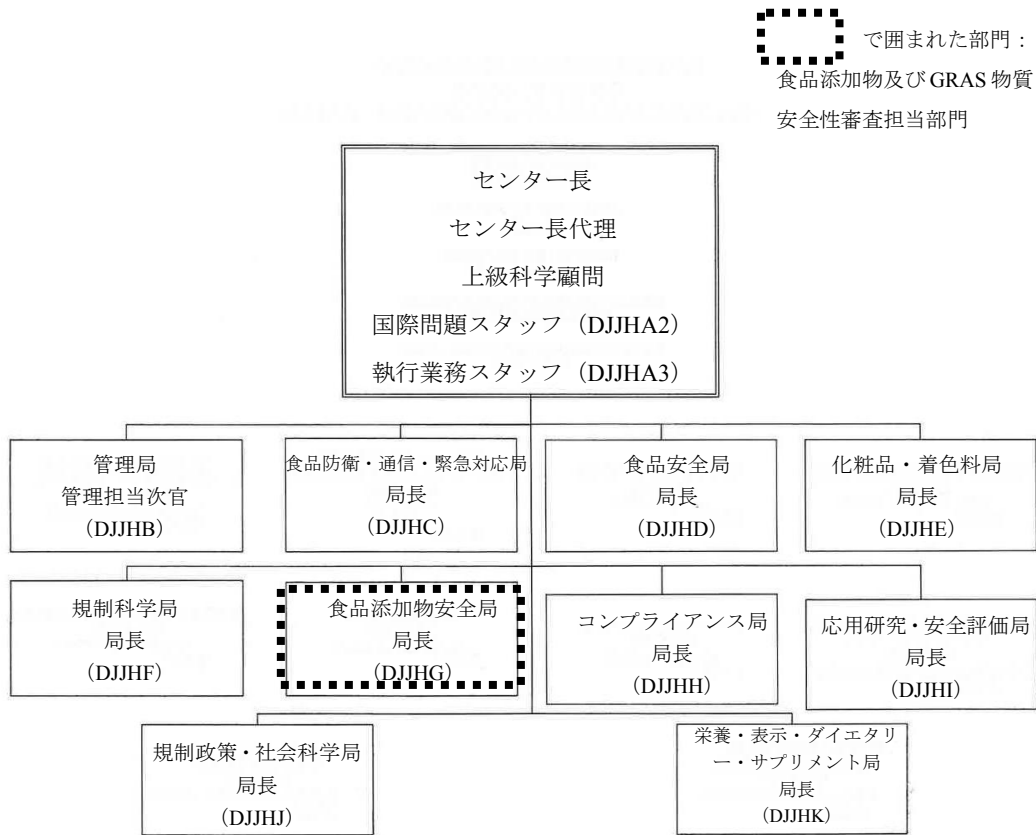
イ 安全性審査を担当する機関

(ア) 機関名及び担当部門名

審査業務は、HHS の一部局である FDA が所轄している。担当部門は、FDA 食品局 CFSAN の食品添加物安全局⁶⁷である。

⁶⁷ CFSAN 食品添加物安全局概要 (同局の新任局長を紹介するウェブサイト) : http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/2004/ucm108312.htm?utm_campaign=Google2&utm_source=fdaSearch&utm_medium=website&utm_term=OFAS&utm_content=1

図 2-6 CFSAN 組織図 (2012 年 3 月現在)⁶⁸



(イ) 機関の組織構成

CFSAN は FDA 食品局に属する組織であり、その傘下に CFSAN 食品添加物安全局を持つ (図 2-6 点線枠で示された部門)。(FDA については、図 2-2 を参照。)

CFSAN の職員数は 877 名 (正規職員ベース、2009 年 10 月 1 日)⁶⁹である。

(ウ) 安全性審査担当者の専門分野

CFSAN に在籍する専門家の専門分野⁷⁰は、化学、微生物学、毒物学、食品技術、病理学、分子生物学、薬理学、栄養学、伝染病学、数学、衛生学、医学及び獣医学等、幅広い領域にわたる⁷¹。

(エ) 安全性審査担当部門の主な業務内容

⁶⁸ 脚注 55 参照。

⁶⁹ 脚注 53 参照。

⁷⁰ 食品添加物の安全性審査を行う CFSAN 食品添加物安全局の担当者の専門分野は確認できなかったため、CFSAN に在籍する専門家の専門分野を記載した。

⁷¹ 脚注 57 参照。

CFSAN 食品添加物安全局は、FDA の食品添加物安全に関する案件を統括し、CFSAN 内で食品添加物と着色添加物に関する許可手続きや、GRAS 物質、食品接触物質、組換え DNA バイオテクノロジーに由来する食品や食品成分の問い合わせ及び届出手続き等の業務を管轄する。

ウ 安全性審査方法

(ア) 安全性審査を行う項目

CFSAN 食品添加物安全局が、許可申請者から提出された物質の安全性に係るデータの審査を行う。(意図する使用条件のもとでの推定一日摂取許容量 (EDI)、一日摂取許容量 (ADI) 等をもとに、申請された使用条件での物質の摂取レベルが ADI を上回らないことを確認する⁷²。FDA 申請フォームには、提出する安全性データの種類を示す欄が設けられている⁷³。)

(イ) 安全性審査に用いる文献

食品添加物として申請される物質が、意図する使用条件下で安全であると示す実験結果 (毒性試験、発がん性試験等) や、申請者が収集した論文類が用いられる。

(ウ) 安全性審査の所要期間

安全性審査の所要期間は申請内容によってまちまちであるが、申請データの提出から最終規則 (食品添加物として規定され、その旨連邦規則条文への反映が行われたもの) が官報で公表されるまでの期間は、平均すると 24 か月程度⁷⁴である。

(エ) 安全性審査の手続きのフロー

a 申請手続き以前の FDA との面談

申請者が食品添加物の事前許可を申請する際、FDA は申請に先立ち申請者と FDA との面談 (Pre-petition Meeting) の実施を奨励している。

申請者はまず、CFSAN 食品添加物安全局に対し、書面 (手紙、メール若しくはファックス) にて、少なくとも面談の 3 週間前に面談依頼を提出する。その書面をもって、食品添加物安全局ではケースを担当する消費者安全担当者 (consumer safety officer) を指名し、適切な技術専門知識を持つ担当官との面談のアレンジを行う。面談の際に、食品添加物安全局に資料を自主的に提出してもよい。外国語のものについては英訳の添付が求められている。ケース担当者

⁷² Rulis, A.M., Levitt, J.A., FDA による食品添加物許可プロセス, Regul. Toxicol. Pharmacol. (2008),doi:10.1016/j.yrtph.2008.10.003
http://www.caloriecontrol.org/pdf/Rulis_08.pdf

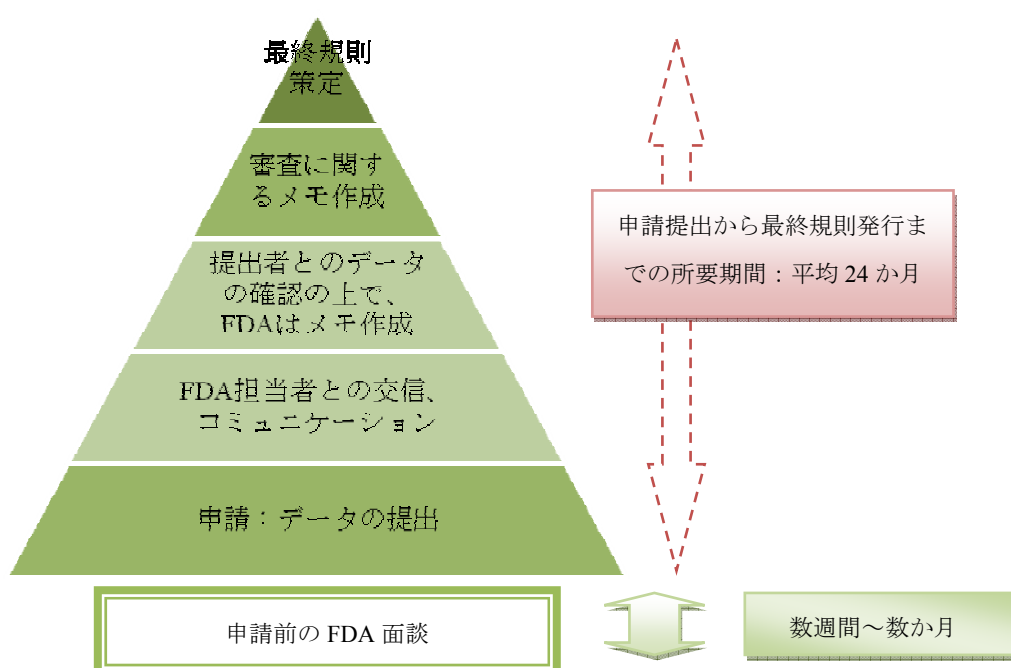
⁷³ FDA 食品添加物等申請フォーム (P4 Other Elements in Your Submission、4 Safety の項参照) :
<http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodIngredientsandPackaging/RegulatorySubmissions/UCM199303.pdf>

⁷⁴ FDA 食品添加物事前許可制度 許可申請手続き S 項 (所要期間) :
<http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodIngredientsandPackaging/ucm253328.htm#answerS>

は、申請者から申請手続きに関する問合せがあった場合に、回答及びコメントをする。例外を除き、問合せの 90 日後までにコメントを出すようにする（大規模な毒性試験資料等がある場合は 90 日以上を要する場合もある）。なお、申請前に自主的に提出された資料については、申請後に参考資料として開示されるまでは、FDA は公開を行わない。

申請から最終規則（食品添加物として規定され、その旨連邦規則条文への反映が行われたもの）が官報で公表されるまでの流れは下記のとおりとなっている。

図 2-7 食品添加物安全性審査手続きの流れ



これら手続きについては、FDA が業界向け指針・説明文書⁷⁵を用意している。

- －食品添加物事前許可の申請に関する業界向け Q&A（Guidance for Industry: Questions and Answers About the Petition Process）、2011 年 4 月発表
- －業界向け指針「食品添加物事前許可の申請前の FDA との事前面談について」（Guidance for Industry: Pre-Petition Consultations for Food Additives and Color Additives）
- －食品添加物事前許可の申請書類のスピード審査手順に関する業界向け指針（Guidance for Industry: Food Additive Petition Expedited Review）

⁷⁵ 指針が掲載されるウェブサイト：

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodIngredientsandPackaging/default.htm>

エ 根拠となる法令

根拠となる法令は以下のとおりである。

(ア) 連邦法

- ・連邦食品医薬品化粧品法 Section 409 (連邦法典 21 USC 348)⁷⁶

「食品添加物」

(事前許可の申請、許可申請の認可と却下などに関する規定)

(イ) 連邦規則

- ・ Title 21CFR Part171 「食品添加物の事前許可に関する申請」⁷⁷

(3) GRAS 届出制度⁷⁸

食品添加物のうち、一般に安全とみなされるものは GRAS 物質と定義され、GRAS 物質であれば、使用に際して FDA に事前許可を求めなくてもよい。また、GRAS 物質であれば、ダイエタリー・サプリメントに使用することができる。

FDA は、GRAS として認められた物質のリストを公表しているが⁷⁹、リストに記載されていない物質を事業者が GRAS として使用する場合は、GRAS 届出制度又は自己認証 GRAS 制度を利用する。GRAS 届出制度は、事業者が対象物質を GRAS であると判断した根拠を FDA に提出し、その妥当性について審査を受けた上で GRAS 認証を受ける制度である(届出は任意である)。一方、自己認証 GRAS 制度は、事業者が自主的に対象となる物質の安全性を評価し、GRAS 物質であるとして使用するもので、FDA への届出は行われない。そのため、本報告書では GRAS 届出制度のみについて記載を行う。また、GRAS 物質は FDA の食品添加物管理の枠内で扱われているが、GRAS 認証を受けた物質はダイエタリー・サプリメントに使用できることから、本項を設けて取り上げた。

ア 安全性審査の対象

安全性審査の対象は、食品添加物のうち GRAS 物質として認められていないもので、事業者から FDA に対し GRAS 物質である旨の届出が行われた物質である。

イ 安全性審査を担当する機関

(ア) 機関名及び担当部門名

GRAS 物質は食品添加物の枠内で管理されるため、審査業務は、食品添加物の事

⁷⁶ 連邦法典 21 USC 348 :

<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/USCODE-2010-title21/html/USCODE-2010-title21-chap9-subchapIV-sec348.htm>

⁷⁷ 21CFR Part171 「食品添加物の事前許可に関する申請」:

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=171.1>

⁷⁸ FDA ガイドライン:

<http://www.fda.gov/Food/FoodIngredientsPackaging/GenerallyRecognizedasSafeGRAS/ucm083062.htm>

⁷⁹ 表 2-3 及び 3 (1) アを参照。

前許可制度同様に FDA の CFSAN に属する食品添加物安全局⁸⁰が担当する。

(イ) 機関の組織構成

CFSAN は FDA 食品局の一部局であり、CFSAN 食品添加物安全局はその傘下に位置する（図 2-6 点線枠で示された部門）。（FDA の組織については図 2-2 を参照）。

CFSAN の職員数は 877 名である（正規職員ベース、2009 年 10 月 1 日）⁸¹。

(ウ) 安全性審査担当者の専門分野

CFSAN に在籍する専門家の専門分野⁸²は、化学、微生物学、毒物学、食品技術、病理学、分子生物学、薬理学、栄養学、伝染病学、数学、衛生学、医学及び獣医学等、幅広い領域にわたる⁸³。

(エ) 安全性審査担当部門の主な業務内容

CFSAN 食品添加物安全局は、GRAS 届出手続き窓口業務を始め、FDA の食品添加物安全に関する案件（食品添加物及び着色添加物に関する許可手続き、食品接触物質等に関わる問い合わせ及び届出手続き等）を管轄する。

ウ 安全性審査方法

(ア) 安全性審査を行う項目

届出のあった物質の使用条件及び申請者が GRAS と判定した根拠（食経験又は科学的根拠）等に関して疑問がないか審査が行われる。

(イ) 安全性審査に用いる文献

申請対象物質が GRAS 物質であると申請者が判断した根拠資料（食経験又は科学的根拠を示す論文、データ及び申請者がそれらのデータの検証を行った際の資料等）が安全性審査に用いられる。これらの資料は申請者によって提出される。

(ウ) 安全性審査の所要期間

CFSAN 食品添加物安全局は届出受領から 30 日以内に、届出者に対して書類を受理した旨を書面にて連絡する。その書面において届出受理日が指定される。FDA は届出の審査を行い、受理日から 90 日以内に書面にて審査回答を提出する。それ以降、GRAS 届出書類及び FDA 審査回答は FDA のウェブサイトで公開される。実際には 90 日以上を要するケースが多く、FDA では 180 日間を目安に対応している。

(エ) 安全性審査の手続きのフロー

届出対象物質が GRAS 物質であると判定した根拠資料やその物質の用途に疑問がないか食品添加物安全局で審査が行われた後、届出者には、次の 3 通りの審査回答が通知される。

⁸⁰ 脚注 67 参照。

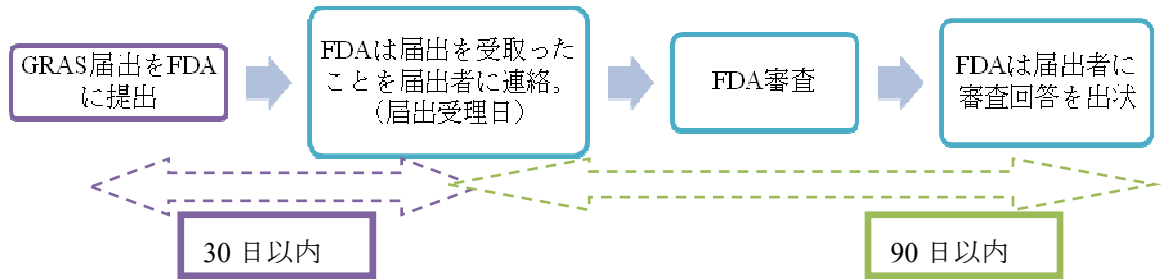
⁸¹ 脚注 53 参照。

⁸² GRAS 物質の安全性審査を行う CFSAN 食品添加物安全局の担当者の専門分野は確認できなかったため、CFSAN に在籍する専門家の専門分野を記載した。

⁸³ 脚注 57 参照。

- ・届出者の GRAS 判定に疑問なし⁸⁴
- ・GRAS 判定の根拠は不十分 (例: 適切な情報とデータが含まれていない、又は、提出データや情報からは物質の安全性について確認ができない)
- ・届出者の依頼により、FDA は GRAS 届出の審査を中止

図 2-8 手続きの流れ



エ 根拠となる法令

GRAS 届出制度に関する連邦規則はなく、FDA が発表した 1997 年の連邦規則案⁸⁵の内容が運用上使用されている。

3 健康食品等の安全性情報の公表について

(1) FDA による安全性情報の公表 (NDI 事前届出及び GRAS 届出に関する情報の公表)

FDA では 2 (1) 及び (3) 項で記載した各審査制度において審査対象となった物質に関し、事業者からの届出内容、審査状況・結果等を公表しているが、その内容が安全性情報の提供に準じるものと考えられることから、その概要を記載する。

ア 安全性情報の公表を行う対象

- NDI の事前届出制に基づき届け出られた物質 (1995 年 9 月～2006 年 12 月の間に届出が行われたもの)⁸⁶。

⁸⁴ FDA の通知には、届出者の GRAS 判定に疑問はないが、FDA が GRAS の判断をしたわけではないという FDA のスタンスが書かれている。

「xx 社から FDA に提出された情報をベースに、その意図された用途で xxx (物質) が GRAS であるとした xx 社の結論に疑問はない。しかし、FDA は、その用途で xxx (物質) が GRAS であるという判断をしたわけではない。食品の成分が安全であることを確保するのは xx 社の責任である。」

“Based on the information provided by xxx Company, as well as other information available to FDA, the agency has no questions at this time regarding xxx Company's conclusion that xxx (ingredient) is GRAS under the intended conditions of use. The agency has not, however, made its own determination regarding the GRAS status of the subject use of xxx (ingredient). As always, it is the continuing responsibility of xxx Company to ensure that food ingredients that the firm markets are safe, and are otherwise in compliance with all applicable legal and regulatory requirements.”

⁸⁵ FDA が発表した 1997 年の連邦規則案：<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-1997-04-17/html/97-9706.htm>

⁸⁶ NDI 届出制度に基づいて届出された物質リスト (1995 年 9 月～2006 年 12 月、連邦文書管理システム

- b GRAS 物質（1972 年から 1980 年にかけて FDA の委託により安全性評価の行われたもの及び 1958 年以前に食品添加が許可されていたもの⁸⁷、GRAS 届出制度に基づき FDA が GRAS 届出の受入れを開始した 1998 年以降に届出の行われたもの⁸⁸）。

イ 安全性情報の公表を行う機関

(ア) 機関名及び担当部門名

NDI 事前届出制度に基づき届け出られた物質及び GRAS 届出制度に基づき届け出られた GRAS 物質の安全性情報は、ともに FDA が公表を行っている⁸⁹。

(イ) 機関の組織構成

FDA は HHS の一部局であり、コミッショナー事務局及び業務運営局、食品局、医薬品・タバコ局、世界規制業務・政策局から構成される（FDA の組織については図 2-2 を参照）。

(ウ) 安全性情報の公表を行う部門の主な業務内容

FDA は、ダイエタリー・サプリメントや食品一般の安全性、健全性、衛生及び適正表示等の管理を始め、医薬品等の安全性と有効性、化粧品の安全性に関する案件の管轄を行う。安全性情報の公表はその管轄業務の一環として実施されている。

(エ) 安全性情報公表の目的

情報の公表は、NDI 事前届出制度や GRAS 届出制度に係る資料の情報公開を目的に行われている。

ウ 公表している安全性情報の種類

NDI 及び GRAS 物質の届出内容及び届出内容に関する FDA と届出者の間の書簡等によるやりとり、審査状況等を、データベースの形式で公開している。

エ 公表している安全性情報の内容

(ア) 公表内容

- a NDI：事業者からの届出内容（物質名、概要、安全性を示すデータ等。一部公開されていない情報もある）及び FDA の受領確認通知。
- b GRAS 物質：届出内容の概略及び FDA による GRAS 判定結果。また、FDA の

(Docket 番号 95S-0316 に掲載)：<http://www.fda.gov/ohrms/dockets/dockets/95s0316/95s0316.htm>

このうち 2001 年 3 月までのものについては下記 FDA ウェブサイトに別表としてまとめられている。
<http://www.fda.gov/Food/DietarySupplements/ucm109764.htm>

⁸⁷ FDA の委託により設置された GRAS 物質に関する特別委員会（Select Committee on GRAS Substances：「SCOGS」）が行った安全性評価の対象となった物質リスト：

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/fcn/fcnNavigation.cfm?rpt=scogsListing>

⁸⁸ 1998 年以降に届出の行われた物質のリスト：

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/fcn/fcnNavigation.cfm?rpt=grasListing>

⁸⁹ 対象となる物質（NDI 物質、GRAS 物質として届け出られたもの）の公表を担当する部門は確認できなかった。また、NDI に関する情報提供の管理は米国連邦文書管理システムが行っているが、それらの情報は FDA のウェブサイトを通じて確認することができる。

委託により安全性評価が行われた物質に関しては、食品中での用途が規定されていれば連邦規則（21CFR）に反映されているため⁹⁰、その規則番号も記載されている。

(イ) データソース

- a NDI：事業者から提出された届出内容及びそれに関する FDA と事業者間の書簡等。
- b GRAS 物質：事業者から提出された GRAS 届出内容。

オ 安全性情報公表の方法

(ア) 安全性情報公表手段

FDA は申請者の届出内容を連邦文書管理システム上に記載し公表する（FDA のウェブサイトから連邦文書管理システムのウェブサイトにリンクが張られている）。

(イ) 安全性情報公表までの手続き

- a NDI：届出が FDA において記録された日（申請日）から 90 日を経たものについて公開が行われる。公表前に、FDA は秘匿情報や商業上の秘密事項については公表を控えることを申請者に通知し、公表内容の承諾を得ておく。
- b GRAS 物質：届出が受理された後、特別な事情がない限り公開が行われる。

カ 根拠となる法令

根拠となる法令は以下のとおりである。

(ア) DSHEA 第 8 章「NDI」⁹¹

（DSHEA 第 8 章は連邦食品医薬品化粧品法 Section 413 条又は連邦法典 21 U.S.C. 350b⁹²に該当する。）

(イ) 連邦規則 21CFR 171.1「食品添加物の事前許可に関する申請」⁹³

(2) 国立衛生研究所（NIH）による健康食品等含有成分の安全性情報の公表

ア 安全性情報の公表を行う対象

ダイエタリー・サプリメント等に用いられる成分について公表が行われている。

イ 安全性情報の公表を行う機関

(ア) 機関名及び担当部門名

NIH が安全性情報の公表を行っている。具体的には下記の組織が担当している。

- a 補助・代替医療センター（National Center for Complementary and Alternative

⁹⁰ 連邦規則 21CFR Part 182（Substances Generally Recognized as Safe、GRAS 物質の定義及び物質一覧）及び連邦規則 21 CFR Part 184（Direct Food Substances Affirmed as Generally Recognized as Safe、GRAS 物質として確認された食品に直接添加される物質一覧）において GRAS とされた個別物質が記載されている。

⁹¹ 脚注 61 を参照。

⁹² 脚注 62 を参照。

⁹³ 脚注 77 を参照。

Medicine (NCCAM))

b ダイエタリー・サプリメント局 (Office of Dietary Supplements (ODS))

(イ) 機関の組織構成

a NCCAM

HHS に属する NIH の下部組織である。

b ODS

同局は 1994 年施行の DSHEA によって設立された部署で、NIH の所長室 (Office of the Director) に属する疾病予防局 (Office of Disease Prevention) の下部組織である。

(ウ) 安全性情報の公表を行う部門の主な業務内容

両者とも規制機関ではなく、研究及び研究助成等を通じたリスク・コミュニケーション機関の役割を持つ。情報の公表は、両機関の使命として規定されている。

a NCCAM⁹⁴

科学的調査を通じ、補助・代替医療介入の有用性及び安全性及び国民の健康と医療の向上における役割の定義を使命とし、補助・代替医療の利用と統合に関する国民、医療従事者及び保健政策立案者の意志決定に科学的な根拠を与えることを目的とする組織である。健康食品等を含む補助・代替医療に関する研究や研究資金助成及び (健康食品等の安全性情報を含む) 情報提供等を行う。

b ODS

同局はダイエタリー・サプリメントの知識・理解推進機関として、その成分に関する科学的な研究助成と支援を実施しており、外部機関による中立的な研究論文を収集公表している。その責務は DSHEA で以下のように定められている⁹⁵。

- ・健康管理を向上させる米国の取組みの重要な一環として、ダイエタリー・サプリメントの潜在的な役割を十分に検討する。
- ・健康維持及び慢性病その他の症状防止におけるダイエタリー・サプリメントの利点について、科学的研究を促進する。
- ・NIH 内でダイエタリー・サプリメントに関する科学研究を実施し、調整を行う。
- ・外国の科学データを含め、ダイエタリー・サプリメントに関する科学研究結果を収集し、蓄積する。
- ・保健福祉長官及び次官補の主任顧問を務め、ダイエタリー・サプリメント関連の問題について、NIH 所長、疾病管理予防センター長及び食品医

⁹⁴ NCCAM 概要 : <http://www.nccam.nih.gov/about/ataglance>

⁹⁵ ODS 概要 : <http://ods.od.nih.gov/About/MissionOriginMandate.aspx>

薬品局長官に助言を行う。

ダイエタリー・サプリメントに関する安全性情報は、上記に挙げた科学研究の結果を整理する形で公表されている。

(エ) 安全性情報公表の目的

ダイエタリー・サプリメントに関する一般向けの理解促進を目指している。

NCCAM や ODS のそれぞれのファクトシートとデータベースは、独自のリスク評価や安全評価に基づくものではなく、基本的には論文や研究結果に基づく情報の集約拠点としての役割を果たしている。

ウ 公表している安全性情報の種類

ダイエタリー・サプリメント等に含まれる成分の特徴や安全性情報、副作用の可能性などを科学的な研究結果に基づき、消費者向けにファクトシートとしてまとめて公表している。NCCAM、ODS 共にほぼ同様の内容を公表しているが、ODS については、ダイエタリー・サプリメントとその成分に限定して情報を公表している。

エ 公表している安全性情報の内容

(ア) 公表内容

- ・ 素材、成分等の産地や摂取方法及び歴史的な摂取状況などの一般的情報
- ・ 科学的研究に基づく効果との関係
- ・ 副作用やリスク
- ・ 主な研究文献、論文及び参考資料

(イ) データソース

NCCAM 及び ODS で収集した政府系研究機関による研究データ及び大学や独立研究機関が学術書や学術雑誌において発表した研究文献や研究論文に基づいている。なお、NCCAM 及び ODS の公表する情報は、ほぼ同じ研究結果や情報源を利用しているため内容が重複する場合もある。

オ 安全性情報公表の方法

(ア) 安全性情報公表手段

安全性情報は NCCAM、ODS のウェブサイトでは公表が行われている。

(イ) 安全性情報公表までの手続き

安全性情報公表までの手続きについて、特に規定等は設けられていない。

カ 根拠となる法令

NIH の中に NCCAM 及び ODS を設置する根拠となっている法令は次のとおりであるが、これらの組織による安全性情報の公開は法令で定められたものではなく、それぞれの組織における使命（国民への情報提供と啓蒙活動）である。

(ア) NCCAM の設置

- ・ 連邦法：公衆衛生法 修正法セクション 601⁹⁶

⁹⁶ 公衆衛生法 修正法セクション 601 :

The Omnibus Consolidated and Emergency Supplemental Appropriations Act, 1999,
Title VI - National Center for Complementary and Alternative Medicine, Section 601

- ・設立に関する条文：「補助・代替医療センターを設置すること。センター長は、従来の医療と代替医療による治療、診断、予防システム、方法手段や特性を従来の医療の補助として米国ヘルスケアシステムに統合する研究を行う。センター長の責任は、諮問委員会を設置、補助・代替医療に関する世界中の研究を集約するシステムを構築、関連情報の集約拠点となることが含まれる。」
- ・センターの使命に関する条文：「補助・代替医療センターの使命は、厳格な科学的調査を通じて、健康とヘルスケアの向上のための補助・代替医療による治療介入とその役割の有用性と安全性を定義することである」

(イ) ODS の設置

- ・連邦法：DSHEA 第 13 章 SEC. 485C.⁹⁷
- ・局設置に関する条文：「ダイエタリー・サプリメント局の設置の目的は（１）米国におけるヘルスケア向上の重要な一環としてダイエタリー・サプリメントの役割の可能性を十分に研究する、（２）健康維持と慢性的疾患やその他の健康問題の予防にダイエタリー・サプリメントのメリットがあるか科学的な研究を促進する。」
- ・局の使命に関する条文：「ダイエタリー・サプリメント局の使命は、科学的な情報を評価することでダイエタリー・サプリメントの知識と理解を深め、研究を支援して研究結果を広め、国民が生活の質と健康の向上を図るように国民を啓蒙することである。」

4 公表されている健康食品等の安全性情報

FDA では、NDI 事前届出制度、GRAS 届出制度の審査対象となった物質に関する情報をデータベース化し、公表を行っている。しかし、公表されている情報は一般国民向けではないため、本項目では一般向け情報を公表している NIH の情報を中心に、健康食品等に含まれる物質の安全性情報の概要を整理した。また、NIH から情報が公表されていない物質については、米国大手医療情報サイト WebMD Health Corp 社の情報を整理し、記載した。

(1) DHA/EPA

ア 物質の概要

オメガ 3 脂肪酸は、食品で見られる多価不飽和脂肪酸で、食品サプリメントとしても摂取でき、米国の成人が最も一般的に利用している天然製品（非ビタミン/非

<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/PLAW-105publ277/pdf/PLAW-105publ277.pdf>

⁹⁷ DSHEA 第 13 章：脚注 49 を参照。

ミネラルサプリメントと定義される) である。研究から、魚油のサプリメントは一部の心疾患リスク要因を軽減させる上で効果的であり、関節リウマチの状況改善にも役立つことが明らかにされている。

イ 安全性に関する審査等の概要

オメガ3脂肪酸は、大部分の成人にとっては、低用量から中程度の用量では安全であると考えられている。しかし、魚油サプリメントは軽微な胃腸の不調を引き起こす恐れがあり、高用量では、抗凝血薬及び高血圧に使用される薬などの特定の薬物治療に相互作用する可能性がある。ある種の魚は高レベルの水銀、殺虫剤、又はポリ塩化ビフェニル (PCBs) を含有する場合があるため、魚油のサプリメントの安全性を疑問視する声もある。一般的に、魚油サプリメントはこうした物質は含有していないと考えられているが、下痢、胸やけ、消化不良及び腹部鼓脹などの軽微な胃腸の不調を引き起こす場合がある。

ウ 引用文献

・ NCCAM :

Omega-3 Supplements: An Introduction

<http://nccam.nih.gov/health/omega3/introduction.htm>

・ ODS :

<http://ods.od.nih.gov/factsheets/Omega3FattyAcidsandHealth/>

(2) GABA (γアミノ酪酸)

ア 物質の概要

GABA は脳で作られる化学物質である。

GABA は不安軽減、気分改善、月経前症候群 (PMS) の症状軽減、及び注意欠陥多動性障害 (ADHD) の治療を目的として経口服用される。また、脂肪のない筋肉の発達促進、血圧の安定化、及び疼痛緩和にも使用される。

また、幸福感を高め、怪我を軽減し、運動耐容能を改善、体脂肪を減少、及び除脂肪体重を増加させる目的で、舌下で使用される。

イ 安全性に関する審査等の概要

GABA は使用に際して安全かどうかを知るための入手可能な十分な情報がなく、妊娠及び授乳中の GABA の使用についても十分に知られていないため、大事を取り、使用を避けることが望ましい。

また、GABA の適量は、使用者の年齢や健康状態及び他の様々な状態等様々な要因によって決まる。現時点では、GABA の投与量の適切な範囲を明らかにするための十分な科学的情報がない。天然物は必ずしも安全とは限らず、投与量が重要となり得ることを念頭に置くこと。必ず使用前に製品表示に記載の該当する指示事項に従い、担当の薬剤師や医師、又は他の医療専門家に相談すること。

ウ 引用文献

- WebMD Health Corp 社 : Find a Vitamin or Supplement
GABA (GAMMA-AMINOBUTYRIC ACID)
[http://www.webmd.com/vitamins-supplements/ingredientmono-464-GABA%20\(GAMMA-AMINOBUTYRIC%20ACID\).aspx?activeIngredientId=464&activeIngredientName=GABA%20\(GAMMA-AMINOBUTYRIC%20ACID\)](http://www.webmd.com/vitamins-supplements/ingredientmono-464-GABA%20(GAMMA-AMINOBUTYRIC%20ACID).aspx?activeIngredientId=464&activeIngredientName=GABA%20(GAMMA-AMINOBUTYRIC%20ACID))

(3) 緑茶 (EGCG、カフェイン)

ア 物質の概要

緑茶及び緑茶エキス（緑茶成分の EGCG 等）は、乳癌、胃癌及び皮膚癌等様々な種類の癌の予防や治療に使用されている。緑茶及び緑茶エキスは、注意力の向上や減量、コレステロール値低下及び日焼けによる損傷からの皮膚の保護にも使用されている。緑茶は通常、煎じて飲料として飲む。緑茶エキスはカプセル錠として摂取可能だが、皮膚用製品に使用される場合もある。

イ 安全性に関する審査等の概要

緑茶や緑茶エキスにはカフェインが含まれている。カフェインは、一部の人に不眠症、不安、易刺激性、胃不調、悪心、下痢及び頻尿を引き起こす可能性がある。また、緑茶が含まれる少量のビタミン K は、抗凝固薬（ワルファリンなど）の有効性を損ねる可能性がある。

ウ 引用文献

- NCCAM :
Herbs at a glance – Green Tea
<http://nccam.nih.gov/health/greentea>

(4) 大豆イソフラボン

ア 物質の概要

大豆イソフラボンは、高コレステロール値を始めとして、ほてりなどの閉経期症状、骨粗鬆症、記憶障害、高血圧、乳癌及び前立腺癌等様々な健康状態の予防や治療を目的として使用されている。

イ 安全性に関する審査等の概要

大豆イソフラボンの長期使用の安全性は確立されていない。

イソフラボン含有の栄養補助食品の長期使用が子宮内膜増殖症（癌を引き起こす可能性がある子宮内壁の肥厚）のリスクを高めるか否かについて、エビデンスが混在しているおり、研究では大豆食品が子宮内膜増殖症リスクに及ぼす作用は明らかになっていない。なお、大豆が乳癌リスクに及ぼす影響については不明である。大豆がエストロゲン値に及ぼす影響がより詳細に解明されるまでは、乳癌やその他の

ホルモン感受性疾患（卵巣癌や子宮癌など）を有する女性や、これらの疾患の発生リスクが高い女性は、大豆使用の際には細心の注意を払い、医療関係者に相談する必要がある。

ウ 引用文献

・ NCCAM :

Herbs at a glance – Soy

<http://nccam.nih.gov/health/soy/ata glance.htm>

(5) コエンザイム Q10

ア 物質の概要

コエンザイム Q-10 (CoQ-10) は身体中に存在するビタミン様物質で、特に心臓、肝臓、腎臓及び膵臓に存在し、肉や魚介に含まれている。また、実験室でも作ることができ、医薬品として使用される。

多くの場合、うっ血性心不全や胸痛（狭心症）、高血圧及び特定の制癌剤と関連がある心臓の問題等心臓と血管の状態を治療する目的で使用されるほか、糖尿病、歯周病（経口服用及び歯肉に直接塗布の両方）、乳癌、ハンチントン病、パーキンソン病、筋ジストロフィー、運動耐容能の増強、慢性疲労症候群（CFS）及びライム病にも使用されている。

また、コエンザイム Q-10 はエネルギー増大にも役立ち得ると考えられているが、これはコエンザイム Q-10 が ATP というエネルギー運搬において、充電式電池のように機能する身体細胞中の分子の産生に関与しているためである。

更に、HIV 感染者及び AIDS 患者の免疫系の強化や男性の不妊、偏頭痛及び「スタチン」と呼ばれる一連のコレステロール降下薬が原因で時に生じる筋肉痛を解消する目的で使用される場合もある。

イ 安全性に関する審査等の概要

コエンザイム Q-10 は経口服用若しくは歯肉に直接塗布した場合、ほとんどの成人には安全である可能性が高いが、胃の不調や食欲不振、悪心、嘔吐及び下痢を始めとする軽度の副作用を引き起こしたり、アレルギー性の皮膚発疹が生じたりする人もいる。また、血圧を低下させる可能性もあるため、血圧が非常に低い場合は血圧を注意深く調べる必要がある。一度に多量に服用するのではなく、1日に2回ないし3回に分けて、少量ずつ服用することが、副作用軽減に有用となり得る。

また、小児にとってはおそらく安全であるが、医学的な監視がない状態でコエンザイム Q-10 を小児に使用するべきではない。

妊娠及び授乳中のコエンザイム Q-10 の使用に関しては十分に知られていないため、大事を取って、使用を避けることが望ましい。

更に、コエンザイム Q-10 は手術中及び手術後の血圧管理の障害になることがある

ため、予定されている手術の前の少なくとも2週間には、コエンザイム Q-10 の使用を中止することが望まれる。

以下に、相互作用に注意を払う必要のある医薬品を列挙する。

ー 癌用の医薬品（化学療法）

コエンザイム Q-10 は抗酸化物質であるため、癌に使用される一部の医薬品の有効性を低下させることが懸念される。

ー 高血圧用の医薬品（降圧薬）

コエンザイム Q-10 は血圧を低下させると思われるため高血圧用の医薬品と同時に服用することで、血圧が下がり過ぎる可能性がある。

高血圧用の医薬品にはカプトプリル（Capoten）、エナラプリル（Vasotec）、ロサルタン（Cozaar）、バルサルタン（Diovan）、ジルチアゼム（Cardizem）、アムロジピン（Norvasc）、ヒドロクロチアジド（HydroDIURIL）及びフロセミド（Lasix）等がある。

ー ワルファリン（クマディン）

ワルファリン（クマディン）は血液の凝固を遅らせるために使用されるが、コエンザイム Q-10 は血液凝固を高める可能性があるため、ワルファリン（クマディン）の有効性を低下させ、血餅の危険を増大させる可能性がある。使用に際しては、必ず定期的に血液を調べることが必要である。

ウ 引用文献

- ・ The U.S. National Library of Medicine, National Institute of Health (NIH) Medline Plus : Coenzyme Q-10
<http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/druginfo/natural/938.html>

(6) グルコサミン硫酸塩

ア 物質の概要

グルコサミン硫酸塩は、体内で自然に生じる化学物質で、関節の周囲の流動体に含まれている。栄養補助食品に入っているグルコサミン硫酸塩は、貝殻から採取されるものが多いが、天然とは限らず、実験室で作ることもできる。

イ 安全性に関する審査等の概要

グルコサミン硫酸塩は、成人が適切に使用すればほぼ安全であるとされているが、吐き気、胸やけ、下痢、便秘等軽度の副作用を引き起こすことがある。妊娠中あるいは授乳中のグルコサミン硫酸塩の使用が安全かどうかについては、信頼できる科学的情報が十分ではない。

グルコサミンの摂取をぜんそく発作に結び付ける報告が1件ある。また、グルコサミン硫酸塩製品の中にはエビ、ロブスター、カニの殻から生産されるものがあるので、グルコサミン製品が甲殻類に敏感な人にアレルギー反応を引き起こすのでは

ないかという懸念がある。

薬との相互作用については、グルコサミン硫酸塩の摂取が、コンドロイチンを併用してもしなくても、ワルファリン（クマディン）の効果を高めて血液凝固をさらに遅らせるという報告が幾つかあり、重度のあざや出血を引き起こすことが懸念される。また、がんの治療薬には、がん細胞の複製速度を抑制することで効果を現わすものがあるが、グルコサミン硫酸塩は腫瘍細胞の複製を速くすると考える研究がある。更に、グルコサミン硫酸塩をアセトアミノフェン（タイレノール等）とともに摂取すると、それぞれの効果を弱める恐れがあるほか、糖尿病患者の血糖値を上げるのではないかという懸念もある。

薬用植物やサプリメント、食品との相互作用は知られていない。

経口摂取の服用量については変形性関節症：1,500 mg を1日1回、又は500 mg を1日3回、顎関節（TMJ）炎：500 mg を1日3回とされる。

ウ 引用文献

the U.S. National Library of Medicine, National Institute of Health (NIH) Medline Plus

- Glucosamine sulfate

<http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/druginfo/natural/807.html>

- Glucosamine hydrochloride

<http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/druginfo/natural/747.html>

- Chondroitin sulfate

<http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/druginfo/natural/744.html>

(7) アルファリポ酸

ア 物質の概要

アルファリポ酸は、酸化防止剤と呼ばれるビタミン類似の化学物質である。イースト、肝臓、腎臓、ホウレン草、ブロッコリー及びジャガイモはアルファリポ酸の良好な摂取源であるが、薬剤として試験所でも生成されている。

アルファリポ酸は、糖尿病、灼熱感、疼痛及び四肢の麻痺等の神経関連性の糖尿病症状の治療に用いられており、ドイツではこれらの症状の治療のために高用量のアルファリポ酸を用いることが承認されている。

また、記憶喪失、慢性疲労疾患（CFS）、HIV／エイズ、癌、肝臓疾患、心血管疾患（心臓自律神経障害を含む）及びライム病にアルファリポ酸を用いる人もいるほか、網膜障害、白内障、緑内障及びウイルスン病と呼ばれる眼疾患等の眼関連疾患を治療するためにも用いられている。

また、アルファリポ酸は身体における一定の種類 of 細胞障害を防止するのに役立つ、ビタミンEやビタミンCなどのビタミン濃度を回復すると思われており、糖尿

病において神経の機能及び伝導を改善できるという証拠もある。

また、身体において炭水化物を分解し、他の組織のためにエネルギーを生成するためにも用いられる。

酸化防止剤としても作用すると考えられており、その効果は一定の肝疾患の治療にも有用である。

イ 安全性に関する審査等の概要

アルファリポ酸は血糖値を下げる可能性があるので糖尿病患者は血糖値を慎重に確認すべきである。

妊娠中及び授乳中のアルファリポ酸の使用については十分なことは分かっていないため、安全を考えて使用を避けた方が望ましい。

以下に、相互作用に注意を払う必要のある医薬品を挙げる。

－抗癌薬剤（化学療法）

アルファリポ酸は酸化防止剤であり、抗癌剤の薬効を若干低下させる可能性を有することが懸念される。

－糖尿病薬剤（抗糖尿病薬）

アルファリポ酸は血糖値を下げる可能性があるが、糖尿病薬剤も血糖値を下げることを目的として用いられるため、併用すると血糖値が大幅に低下する恐れがある。

なお、投与量（経口）としては2型糖尿病を治療し、また、灼熱感、疼痛及び四肢の麻痺等の症状を改善するために1日当たり600 mg又は1,200 mgの摂取が望ましいとされている。

ウ 引用文献

・ WebMD Health Corp 社：

Find a Vitamin or Supplement ALPHA LIPOIC ACID

<http://www.webmd.com/vitamins-supplements/ingredientmono-767-ALPHA-LIPOIC+ACID.aspx?activeIngredientId=767&activeIngredientName=ALPHA-LIPOIC+ACID&source=3>

(8) ノコギリヤシ

ア 物質の概要

ノコギリヤシは、前立腺肥大症に関係する泌尿器症状に主に使われている。ノコギリヤシは、慢性骨盤痛、膀胱障害、性欲減退、脱毛、ホルモンの不均衡及び前立腺がん等にも使われている。ノコギリヤシの熟した実が、粉、乾燥フルーツ、そのままの形などで用いられているほか、抽出液、錠剤、カプセル、煎じ薬及びお茶としても販売されている。

イ 安全性に関する審査等の概要

大多数の人にとって、ノコギリヤシの使用に問題ないようであるが、めまい、頭痛、吐き気、嘔吐、便秘、下痢及び陰萎を訴えた人もいる。しかし、ノコギリヤシがこれらの副作用を引き起こす頻度は非常に低いものと考えられる。

また、ノコギリヤシを摂取した人の肝臓障害の報告が2件、膵臓障害の報告が1件挙げられているが、ノコギリヤシと副作用との関連性を証拠付ける十分な情報はない。

ウ 引用文献

・ NCCAM :

Herbs at a glance – Saw Palmetto

<http://nccam.nih.gov/health/palmetto/ataglance.htm>

・ the U.S. National Library of Medicine, National Institute of Health (NIH) Medline Plus

<http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/druginfo/natural/971.html>

(9) タウリン

ア 物質の概要

タウリンはアミノ酸、すなわち蛋白質の必須成分をなす化学物質で、脳、網膜、心臓及び血小板と呼ばれる血球に大量にみられる。タウリンは「必須アミノ酸」と区別して、「条件付きアミノ酸」と呼ばれており、身体が生成することができないため、食事によって摂取する必要がある。

タウリンサプリメントをうっ血性心不全 (CHF)、高血圧、肝疾患 (肝炎)、高コレステロール (高コレステロール血症) 及び嚢胞性線維症を治療する薬剤として摂取している人々もいる。その他、発作性疾患 (癲癇)、自閉症、注意欠陥過活動性 [多動性] 障害 (ADHD)、眼疾患 (網膜疾患)、糖尿病及びアルコール依存症等に使用されている。

イ 安全性に関する審査等の概要

タウリンは適切な用量を経口投与した場合、成人にも小児にも恐らく安全である。

しかし、インシュリン及びタンパク同化ステロイドにタウリンほぼ 14g を併用投与されたボディービルをしている1例が脳障害をきたした報告が1件ある。これがタウリンによるものか、他の摂取薬剤によるものかは不明である。

なお、妊娠中及び授乳中のタウリンの安全性については十分なことは分かっていないため、使用を避けた方が望ましい。

また、特に以下の組み合わせによる摂取には注意が必要である。

ーリチウム

タウリンは利尿剤類似の効果を有すると考えられる。タウリンを摂取すると身体がリチウムを排除する機能が低下する可能性がある。これにより身体中のリチウム量が多くなり、その結果、深刻な副作用をきたす。リチウムを摂取す

る場合、本製品を使用する前に医療従事者と相談すべきである。

なお、投与量としては、うっ血性心不全の治療に対して1日当たり2～6gを2～3回に分割投与、急性肝炎に対して4gを1日3回、6週間投与するのが望ましいとされる。

ウ 引用文献

・ WebMD Health Corp 社 :

Find a Vitamin or Supplement - TAURINE

<http://www.webmd.com/vitamins-supplements/ingredientmono-1024-TAURINE.aspx?activeIngredientId=1024&activeIngredientName=TAURINE&source=3>

第3章 韓国

1 概要

(1) 健康食品等の範囲

韓国の法体系において健康食品等を直接的に規定する定義はない。しかし、韓国では健康食品等⁹⁸に関連する食品として「健康機能食品」が一般食品とは区別される形で、健康機能食品法の第3条において定義されている（表3-1を参照）。同条によると、「健康機能食品」は人体に有効な、機能性を持った素材や成分を使用して製造（加工を含む）した食品のことをいう。

健康機能性食品は告示型製品（規格基準型）、又は、個別認定型製品（許可型）に分類され、すでに健康機能食品の含有成分の機能性が食品医薬品安全庁（Korea Food & Drug Administration (KFDA)）によって十分に立証されている場合、告示型製品となる。告示されていない素材又は成分に関しては、申請を希望する事業者が新たな素材として機能性を立証する試験を十分に行い、その素材の機能性がKFDAの審査により認められた場合、個別認定型製品となる。

表3-1 韓国：健康食品等に関する制度

健康機能食品	根拠法令	内容
告示型製品 (規格基準型)	健康機能食品法 第15条第1項	人体に有効な機能性をもつ素材や成分であるとKFDAが告示した機能性素材を含む製品 ⁹⁹
個別認定型製品 (許可型)	健康機能食品法 第15条第2項	KFDAが告示していない素材又は成分に対して、営業事業者が基準規格、安全性及び機能性等に関する資料を提出。それらをKFDAが審査し、個別に認定された素材を含む製品

(2) 健康食品等の安全性に係る審査制度・公表制度の概要

国は健康機能食品の安全性評価を行っていないが、KFDAが健康機能食品の個別認定をする際に、製品に含まれる機能性素材又は物質の機能性、安全性の審査を行っている。当該制度では、安全性評価に準じる形で安全性審査が行われていると考えられることから、健康機能食品の個別認定型製品の安全性審査制度の概要について記載する。

本制度は、通常KFDAの食品安全局の食品基準部内の健康機能食品基準課が、事業

⁹⁸ 健康食品等の範囲については、第1編2(2)を参照。

⁹⁹ 機能性食品は健康機能食品と同義であり、機能性素材は機能性を持っている素材のことを意味する。機能性とは、人体の構造及び機能に対して栄養素を調節する、生理学的作用等の保健用途に有用な効果を得ることをいう。

者から提出された成分に関する機能性及び安全性に関する資料に基づいて審査し、告示型製品ではない製品を健康機能食品として認定する制度である。

健康機能食品の安全性情報は、「健康機能食品公典」及び健康機能食品に含まれる物質の機能性内容、安全性情報を、国内外の科学論文等を基に分かりやすくまとめたシートを通して提供されており、KFDA の健康機能食品基準課が公表業務を担当している。

公典の目的は健康機能食品の製造・加工、生産、輸入、流通及び保存等に関する基準並びに規格等の規定、標準化された健康機能食品の流通及び消費者の安全確保にある。公典には健康機能食品法にしたがって、健康機能食品の製造・加工、生産、輸入、流通及び保存などに関する基準及び規格、素材又は成分、表示基準等が収録されている。

健康機能食品に含まれる物質の機能性内容及び安全性情報をまとめたシートに関しては、KFDA は健康機能食品に関する研究開発に寄与するために、情報の公表を行っている¹⁰⁰。

(3) 健康機能食品に関する制度設立の背景¹⁰¹

韓国では、以前は健康機能食品と一般食品は同じ食品として扱われ、「食品衛生法」の管理下におかれていた。次第に国民の中で健康の増進¹⁰²、違法健康食品の販売根絶に対する関心が高まり、その他にも医療費の抑制及び高付加価値産業の振興という経済的な背景のもと、食品の機能性を体系的に管理する必要性が提起され、健康機能食品法が制定された。

表 3-2 健康機能食品法の制定・改定の経緯

年月	内容
2000年11月29日	国民健康増進のための健康機能食品に関する法律案の発議
2002年08月26日	健康機能食品に関する法律の制定及び公布
2003年08月27日	健康機能食品に関する法律の施行
2003年12月18日	健康機能食品に関する法律の施行令の制定及び公布
2004年01月31日	健康機能食品に関する法律の施行規則の制定及び公布
2004年01月31日	健康機能食品の基準及び規格の制定
2004年09月02日	錠剤製品の製造基準等を制定

¹⁰⁰ KFDA ウェブサイト：<http://www.kfda.go.kr/index.kfda?mid=56&seq=17202>

¹⁰¹ KFDA 「健康機能食品の評価の過去・現在・未来」(2008)、p.24-27

¹⁰² 韓国の成人男女 800 名を対象とした 2011 年健康機能食品関連調査結果によると、回答者の 73.9%が健康機能食品を服用していると答え、昨年より 20.8%も増加した。健康機能食品を服用している最大の理由が健康の保持増進のためであることから分かるように、若く健康的で長生きするための健康管理方法として健康機能食品が重要な役割を担っている。

http://www.trendmonitor.co.kr/html/01_trend/01_korea_view.asp?idx=782

2005年05月26日	緑茶抽出物等5品目の規格基準を新設
2006年08月29日	健康機能食品に使用できない素材等を規定
2007年01月03日	健康機能食品の再審査を反映した公典の改定
2008年02月27日	健康機能食品公典の素材を中心に全面改定
2008年09月22日	健康機能食品の剤形を拡大
2008年11月26日	健康機能食品履歴追跡管理基準 ¹⁰³ の制定
2009年06月29日	機能性素材別基準及び規格の追加登載案の改定
2010年11月25日	共通規格に6つの剤形の定義を新設

2 健康食品等の安全性審査について

(1) 健康機能食品（個別認定型製品）の安全性審査制度

ア 安全性審査の対象

下記に該当する場合はKFDAの安全性審査の対象となる。

- ・KFDAによって告示されていない素材
- ・KFDAによって告示された素材であるが、機能性の内容を追加し摂取量又は製造基準を変更する場合
- ・健康機能食品の機能性素材及び基準・規格の認定に関する規定にしたがって認定を受けた素材であるが、認定された内容を変更、追加する場合

イ 健康機能食品の安全性審査を担当する機関

(ア) 機関名及び担当部門名：

KFDAの食品安全局の食品基準部内の健康機能食品基準課(図3-1の点線枠で示された部署)が健康機能食品に含まれる成分の安全性審査を担当しているが、保健福祉部長官又は食品医薬品安全庁長から諮問があった場合には、健康機能食品審議委員会¹⁰⁴が構成され、そこで安全性の審査が行われる。

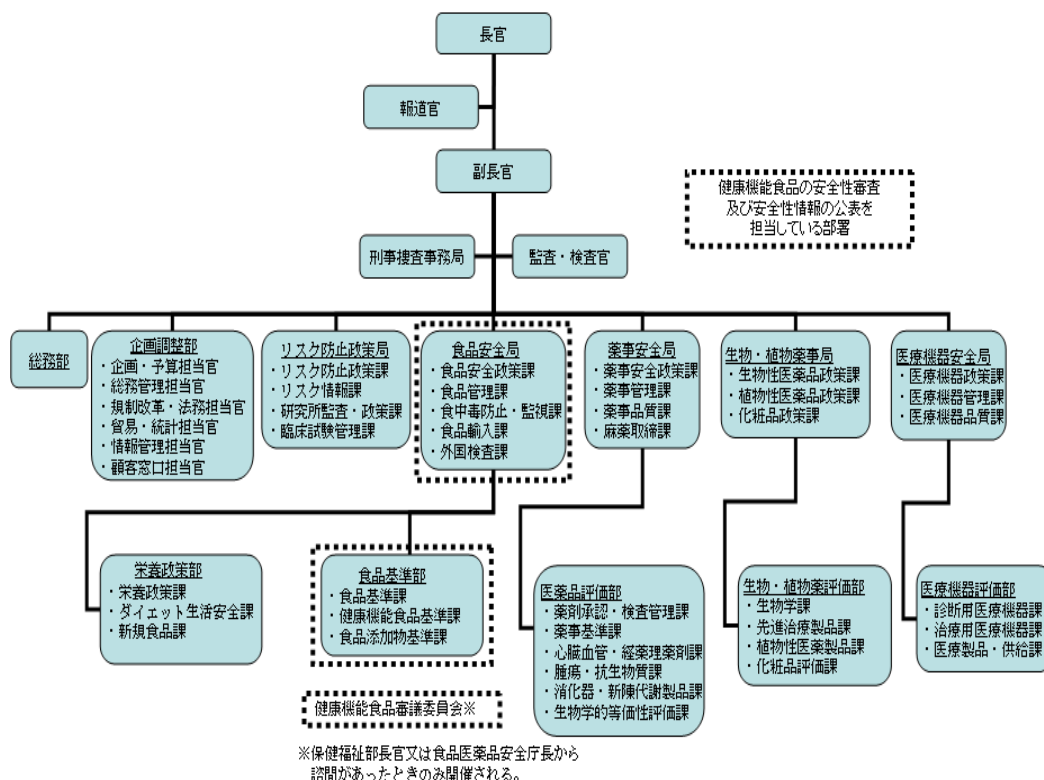
(イ) 機関の組織構成

安全性審査の実務を担当しているのは、食品安全局食品基準部の健康機能食品基準課である。その他に、KFDAには、総務部、企画調整部、リスク防止政策局、薬事安全局、生物・植物薬事局及び医療機器安全局がある。

¹⁰³ 「健康機能食品履歴追跡管理」とは、健康機能食品に関する情報を製造段階から販売段階まで各段階別に記録・管理し、当該健康機能食品の安全性などに問題が生じた場合、当該食品を追跡し原因究明及び必要な措置ができるように管理することをいう（健康機能食品法第3条（定義））。

¹⁰⁴ 健康機能食品審議委員会は保健福祉部長官又は食品医薬品安全庁長の諮問に応じて、健康機能食品の安全性の審査を行う。その他には、健康機能食品の政策、健康機能食品の基準・規格、健康機能食品の表示・広告に関する事柄等、健康機能食品に関する重要事項を調査・審議する。

図3-1 韓国食品医薬品安全庁組織図¹⁰⁵



(ウ) 安全性審査担当者の専門分野

健康機能食品の安全性審査は、健康機能食品基準課によって行われているが、保健福祉部長官又は食品医薬品安全庁長からの諮問により健康機能食品審議委員会が構成される場合は、審査対象に従って専門家が選定され構成される。委員の専門分野は、医学、薬学、食品工学などである。

(エ) 安全性審査担当部門の主な業務内容

健康機能食品基準課の業務内容は次のとおりである。

- 健康機能食品の素材及び成分の基準・規格設定と運営などに関する総合計画の樹立及び施行
- 健康機能食品の基準・規格の設定と運営
- 健康機能食品の素材・成分の設定と運営
- 健康機能食品の個別基準・規格の認定
- 健康機能食品の機能性素材・成分の機能性・安全性の審査と認定
- 医薬品の用途に限定されている素材・医薬品と同じ若しくは類似の健康機能食品関連規定の設定と運営

¹⁰⁵ KFDA 組織図：

<http://www.kfda.go.kr/eng/index.do?nMenuCode=12>

http://www.consumer.go.jp/seisaku/caa/kokusai/file/foodpolicy/08_korea.pdf

- ・一般食品形態の健康機能食品の認定と栄養素含量の設定・運営
- ・健康機能食品の再審査¹⁰⁶
- ・健康機能食品公典の編纂
- ・優秀健康機能食品製造基準の運営に対する技術支援

ウ 安全性審査方法

(ア) 安全性審査を行う項目

健康機能食品の機能性素材に関する安全性の審査項目には、摂取量、当該の機能成分又は関連物質の安全性、栄養、生物学的有用性、人体への適用性及び毒性などがある。

(イ) 安全性審査に用いる文献

健康機能食品の安全性の審査に関する資料は、下記の表3-3のとおり、伝統的な使用根拠、動物実験資料、人体適用試験資料、in vitro 試験、副作用事例の報告等に大きく分類することができる。

表3-3 安全性審査資料の範囲及び特徴¹⁰⁷

区分	特徴
伝統的な使用根拠	<ul style="list-style-type: none"> ・科学的な実験資料が少ないもの。 ・この場合、対象となる食品の製造方法、用途及び使用条件等が伝統的な食品の製造方法、用途及び使用条件等と一致すべきであり、伝統的に伝えられてきた注意事項も考慮すべきである。
動物実験資料	<ul style="list-style-type: none"> ・毒性があるか否かが判断できる指標。 ・この場合、OECD 毒性試験ガイドラインに従い、Good Laboratory Practice (GLP) 機関で実験すべきとされる。
人体適用試験資料	<ul style="list-style-type: none"> ・代替機能性を審査するために設計される場合が多い。 ・安全性の審査に大きな影響を与えることはないが、安全性を確認するための資料として活用される。
in vitro 試験	<ul style="list-style-type: none"> ・特定器官、細胞及び遺伝子等を与える影響を確認できる。 ・動物研究からは得にくい化合物的作用機構を得ることができ、安全性審査のための重要な資料の一つとなる。
副作用事例の報告	<ul style="list-style-type: none"> ・様々な実験データとの因果関係を把握することができる。

¹⁰⁶ 機能性素材・成分に関する科学的な事実が新たに明らかになった場合、以前に認定された機能性素材・成分の機能を再設定する。

¹⁰⁷ KFDA 「健康機能食品の評価の過去・現在・未来」(2008)、p.32

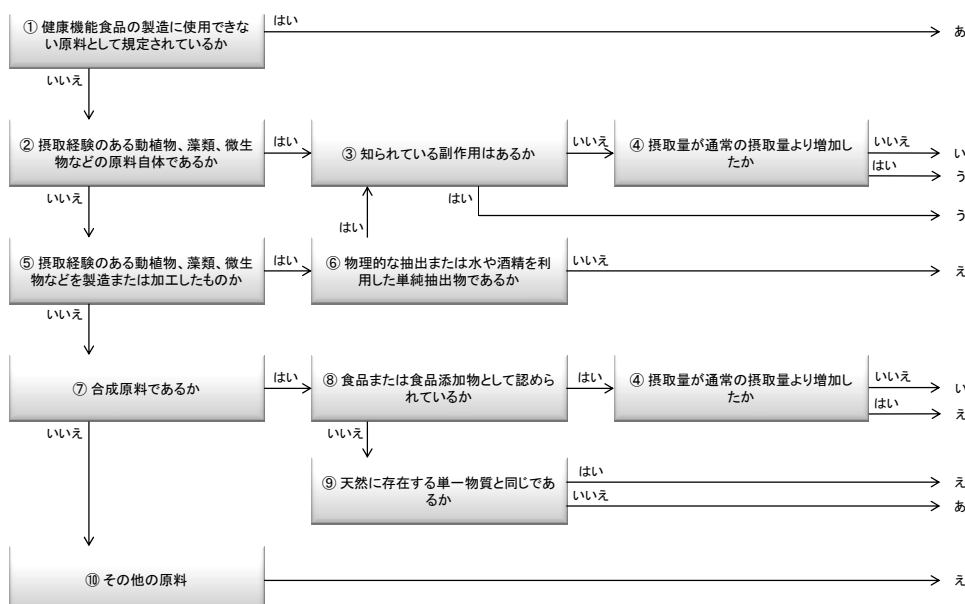
(ウ) 安全性審査の所要期間

健康機能食品の安全性審査を含む、機能性素材の認定手続き全体にかかる期間は「健康機能食品の機能性素材及び基準・規格認定に関する規定」に基づき決められている。審査対象により所要期間は異なるが、「健康機能食品の基準及び規格」に告示されていない素材の認定処理に要する期間が一番長く、申請日から 120 日間以内となっている¹⁰⁸。

(エ) 安全性審査の手続きのフロー

申請者（事業者）は以下の意思決定図に基づいて健康機能食品の機能性素材としての申請の可否や安全性審査に必要な書類の確認を行う。

図 3 - 2 健康機能食品の機能性素材申請に関する意思決定図¹⁰⁹



上記の意思決定図に基づく提出書類は以下の通りである。

表 3 - 4 提出が求められる資料¹¹⁰

提出すべき安全性資料	あ	い	う	え
健康機能食品の申請ができないー資料提出不要	○			

¹⁰⁸ KFDA 「健康機能食品の機能性素材及び基準・規格認定に関する規定」(2011年7月8日): <http://www.lawnb.com/data/Focuslawdata/lawnbfocusB0000041047.pdf>

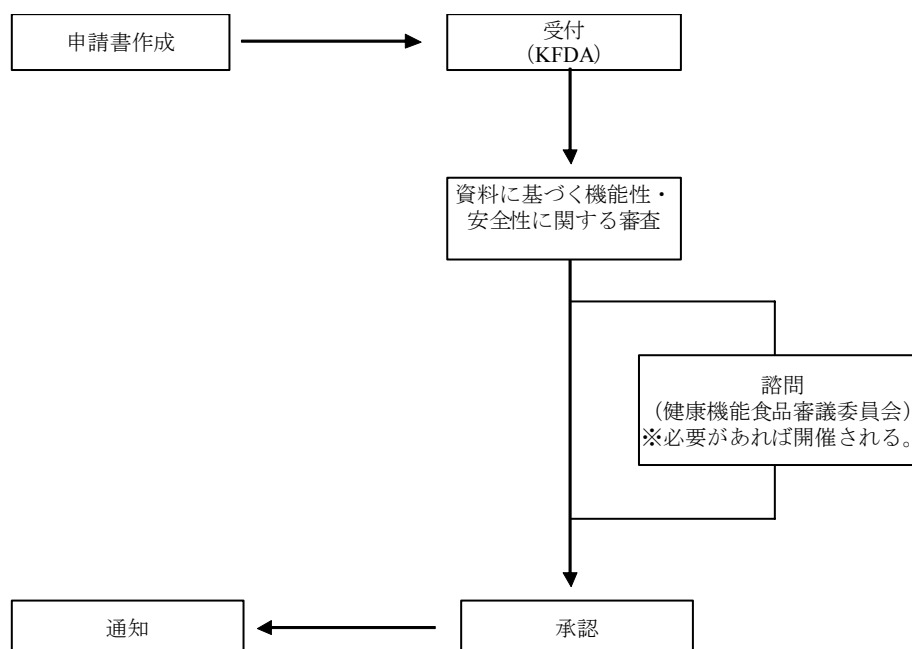
¹⁰⁹ KFDA 「健康機能食品の機能性素材及び基準・規格認定に関する規定」(2011年7月8日): <http://www.lawnb.com/data/Focuslawdata/lawnbfocusB0000041047.pdf>

¹¹⁰ KFDA 「健康機能食品の機能性素材及び基準・規格認定に関する規定」(2011年7月8日): <http://www.lawnb.com/data/Focuslawdata/lawnbfocusB0000041047.pdf>

摂取根拠資料 ¹¹¹		○	○	○
当該機能成分又は関連物質に関する安全性情報の資料 ¹¹²		○	○	○
摂取量の評価資料 ¹¹³		○	○	○
栄養評価資料、生物学的有効性資料、人体適用試験資料 ¹¹⁴			○	○
毒性試験資料 ¹¹⁵				○

事業者から KFDA に提出された申請書は、下図のような手続きで処理される。現地調査及び健康機能食品審議委員会の諮問は、必要な場合のみ実施されている。健康機能食品の機能性及び安全性の審査はすべて健康機能食品基準課が行っている。

図 3 - 3 機能性素材の認定手続き¹¹⁶



¹¹¹ 摂取経験があることを証明する根拠資料として「健康機能食品の基準及び規格」、「食品の基準及び規格」、「食品添加物の基準及び規格」の資料、伝統的な使用が記録されている科学的資料又は歴史的使用記録、外国政府機関の認定資料等がある。

¹¹² データベースで該当の機能成分又は関連物質に対する毒性又は安全性資料を検索した資料。

¹¹³ 国民栄養調査結果及び摂取量の実態調査結果などに基づいて平均摂取量と提案された摂取量を比較・分析した資料。

¹¹⁴ 素材の摂取によって他の栄養成分の吸収・分布・代謝・排泄などに影響を与えたかを評価した資料（栄養評価資料）、摂取した素材の吸収・分布・代謝・排泄及び体に引き起こす反応などに関する資料（生物学的有効性資料）、疫学調査（人体適用試験資料）。

¹¹⁵ 毒性試験資料は単回投与毒性試験（齧歯類、非齧歯類）、3か月反復投与（齧歯類）、遺伝毒性試験（復帰突然変異試験、染色体異常試験、小核試験）を基本とし、素材の特性によって生殖毒性、抗原性、免疫毒性、発癌性試験を追加で実施すべきである。ただし、その他の安全性資料で安全性が確保されたことを立証できる場合には例外適用が可能である。

¹¹⁶ 機能性素材の認定手続き：<http://hfoodi.kfda.go.kr/material/material.jsp?cateldx=57>に記載の図に加筆して作図をした。

エ 根拠となる法令¹¹⁷

健康機能食品に関する審査の根拠となる法令は、以下のとおりである。

- ・健康機能食品に関する法律¹¹⁸ 第14条「基準及び規格」第2項
- ・健康機能食品に関する法律 第15条「素材等の認定」第2項
- ・健康機能食品の機能性素材及び基準・規格の認定に関する規定¹¹⁹第20条「健康機能食品の評価」

3 健康食品等の安全性情報の公表について

(1) KFDA による健康食品等に関する安全性情報の公表

韓国では健康機能食品の安全性情報は、健康機能食品公典及び健康機能食品に含まれる物質の機能性内容、安全性情報等をまとめたシート¹²⁰を通して公表されている。

ア 安全性情報の公表を行う対象

健康機能食品の基準・規格及び健康機能食品の素材又は成分の安全性に関する情報を公表する。

イ 安全性情報の公表を行う機関

(ア) 機関名及び担当部門名

KFDA の食品安全局・食品基準部内の健康機能食品基準課が情報の提供を担当している。

(イ) 機関の組織構成

健康機能食品の安全性情報の公表については、食品安全局・食品基準部内の健康機能食品基準課が情報提供の役割を担っている(KFDA の組織図は図3-1を参照)。KFDA には食品安全局の他に、総務部、企画調整部、リスク防止政策局、薬事安全局、生物・植物薬事局及び医療機器安全局がある。

(ウ) 安全性情報の公表を行う部門の主な業務内容

健康機能食品基準課の業務内容は、健康機能食品の機能性素材・成分の機能性、安全性の審査に加え、健康機能食品公典の編纂、健康機能食品に含まれる物質の機能性内容、安全性に関する情報収集及び情報提供がある。その他の業務としては下記のものが挙げられる。

¹¹⁷ 保健福祉部「健康機能食品に関する法律」(2010年3月31日) :

http://www.lawnb.com/lawinfo/contents_view.asp?cid=802DCB26E1E5421CA7C96A7D3C691621|0|K

KFDA「健康機能食品の機能性素材及び基準・規格認定に関する規定」(2011年7月8日) :

<http://www.lawnb.com/data/Focuslawdata/lawnbfocusB0000041047.pdf>

¹¹⁸ 保健福祉部「健康機能食品に関する法律」 :

http://www.lawnb.com/lawinfo/contents_view.asp?cid=802DCB26E1E5421CA7C96A7D3C691621|0|K

¹¹⁹ KFDA「健康機能食品の機能性素材及び基準・規格認定に関する規定」(2011年7月8日) :

<http://www.lawnb.com/data/Focuslawdata/lawnbfocusB0000041047.pdf>

¹²⁰ 機能性原料の基準規格等が掲載されているKFDAのウェブサイトに、「機能性内容」という項目が設けられており、そこにKFDAの健康機能食品基準課が国内外の科学論文を参考にまとめた、健康機能食品等に含まれる物質に関する安全性・機能性情報が掲載されている。

- ・健康機能食品の素材及び成分の基準・規格設定と運営などに関する総合計画の樹立及び施行
- ・健康機能食品の基準・規格の設定と運営
- ・健康機能食品の素材・成分の設定と運営
- ・健康機能食品の個別基準・規格の認定
- ・医薬品の用途に限定されている素材・医薬品と同じ若しくは類似の健康機能食品関連規定の設定と運営
- ・一般食品形態の健康機能食品の認定と栄養素含量の設定・運営
- ・健康機能食品の再審査¹²¹
- ・優秀健康機能食品製造基準の運営に対する技術支援

(エ) 安全性情報公表の目的

健康機能食品公典の目的は次のとおりである。

- ・この公典は販売を目的とする健康機能食品の製造・加工、生産、輸入、流通及び保存などに関する基準及び規格を定めるためのものである。
- ・健康機能食品に使用する機能性素材、製品の基準及び規格を定めることによって標準化された健康機能食品の流通を促進し、消費者の安全を確保するものである。
- ・また関連公務員に健康機能食品の管理に関する指針を提供し、国内の健康機能食品の管理を体系的かつ科学的に構築しようとするものである。

また、KFDA は健康機能食品に関する研究開発に寄与するために、健康機能食品に含まれる物質の機能性内容、安全性に関する情報を公開している¹²²。

ウ 公表している安全性情報の種類

健康機能食品公典及び健康機能食品に含まれる物質の機能性内容、安全性情報及び摂取時の注意事項等を分かりやすくまとめたシートを通して、健康機能食品に含まれる物質の安全性情報が提供されている。

エ 公表している安全性情報の内容

(ア) 公表内容

a 健康機能食品公典

同公典に含まれる項目には製造基準、規格、製品の要件及び試験法などがある。

- ・製造基準
製造基準では原材料、製造方法及び機能成分（又は指標成分）の含量などを公表している。
- ・規格

¹²¹ 機能性素材・成分に関する科学的な事実が新たに明らかになった場合、以前に認定された機能性素材・成分の機能を再設定する。

¹²² KFDA ウェブサイト：<http://www.kfda.go.kr/index.kfda?mid=56&seq=17202>

規格では機能性素材及びこれを使用して製造加工した製品の規格を公表している。

- ・製品の要件

製品の要件では機能性内容、1日摂取量及び摂取する際の注意事項等を公表している。

- ・試験法

試験法では各規格に関する試験方法を公表している。

- b 健康機能食品に含まれる物質の機能性内容及び安全性情報を分かりやすくまとめたシート

国内外の科学論文等に基づき、健康機能食品に含まれている物質に関する安全性情報等が一般向けに分かりやすくまとめられている。シートに含まれている情報には、下記のものがある。

- ・物質の概要
- ・安全性に関する情報
- ・機能性に関する情報
- ・摂取量
- ・摂取時の注意事項

- (イ) データソース

- a 健康機能食品公典

健康機能食品に含まれる物質の認定にあたっては、健康機能食品基準課が物質の機能性及び安全性を審査するが、健康機能食品公典には、その審査結果が掲載される。

- b 健康機能食品に含まれる物質の機能性内容及び安全性情報をまとめたシート

健康機能食品に含まれる機能性素材の安全性情報は、国内外の科学論文等などに基づいて分かりやすくまとめられている。

- オ 安全性情報公表の方法

- (ア) 安全性情報公表手段

健康機能食品公典に含まれる情報及び各物質の機能性や安全性情報等に関するシートは、共にKFDAのウェブサイトの「機能性原料」のページで公開されている¹²³。

- (イ) 安全性情報公表までの手続き

前述の図3-3の機能性素材の認定手続きに基づき、安全性情報等の審査が行われた後に、機能性素材の認定が行われ、その後情報の提供が行われる。

- カ 根拠となる法令

健康機能食品公典による安全性情報の公表の根拠となる法令は以下のとおりであ

¹²³ KFDA ウェブサイト : <http://hfoodi.kfda.go.kr/am/menu.jsp?code1=00100010>

る。

・健康機能食品に関する法律¹²⁴（一部改定：2010年3月31日 第10219号 施行日2011年1月1日）第19条（健康機能食品公典）

また、各物質の機能性内容、安全性情報及び摂取時の注意事項等を分かりやすくまとめたシートの公表に関わる法令は下記のとおりである。

・食品医薬品安全庁及びその所属機関の職制¹²⁵（一部改定 第23449号 施行日2011年12月30日）第2章「食品医薬品安全庁」第9条「食品安全局」51番

4 公表されている健康食品等の安全性情報

韓国では、健康機能食品に含まれる物質の安全性情報については、KFDAの食品安全局・食品基準部内の健康機能食品基準課が公表している。したがって、本項目では健康機能食品基準課によって公表されている情報に基づき、物質の安全性情報の概要を作成した。

(1) 紅参

ア 物質の概要

健康機能食品で言う「紅参」は高麗人参（*Panax ginseng* C.A. Meyer）を原材料として使い、乾燥していない水参を蒸気又はその他の方法で蒸し、火を通して乾燥させたものである。疲労回復、免疫力の増進及び血小板の凝集抑制を通して血流改善に役立つとされる。高麗人参（*Panax ginseng* C.A. Meyer）は昔から韓国をはじめ、中国、日本等で主に健康増進のための目的で広く使用されてきた。高麗人参の有効成分は高麗人参の種類、根の部位、収穫年生、収穫時期及び製造方法によって大きな差があることが知られているが、一般的に低年根は糖の含量が多く、高年根はサポニンの含量が多いと知られている。一般的に、尾参類には Crude Ginsenosides が 10～15% 又はそれ以上あり、胴体には 3～5% があると報告されている。言い換えると、Crude Ginsenosides が細根には約 13%、支根には 6.5%、胴体には 4% 位含有されており、非サポニン活性成分は細根に比べて胴体に多く含まれている。

イ 安全性に関する審査等の概要

紅参やその粉末及び抽出物は長い間安全に摂取されてきた食品であり、深刻な毒性は報告されていない。

しかし、紅参を摂取することで頭痛、不眠及び血圧上昇等の副作用が出る可能性があるため、汗が出なかつたり、排便に不便を感じたり、高熱がある時は一般的に

¹²⁴ KFDA 「健康機能食品に関する法律」（2010年3月）、p. 5 :

http://www.lawnb.com/lawinfo/contents_view.asp?cid=802DCB26E1E5421CA7C96A7D3C691621|0|K

¹²⁵ 食品医薬品安全庁及びその所属機関の職制 :

<http://www.law.go.kr/lsSc.do?menuId=0&p1=&subMenu=1&nwYn=1&query=%EC%8B%9D%ED%92%88%EC%9D%98%EC%95%BD%ED%92%88%EC%95%88%EC%A0%84%EC%B2%AD&x=0&y=0#liBgcolor2>

紅参を避けることが望ましいとされている。また、収縮期血圧 180mmHg 以上の高血圧症の場合には、高麗人參の摂取を禁じるよう勧められている（食薬庁の用役研究事業報告書、2004）。

「疲労回復」や「免疫力の増進」を目的とした場合、摂取量は粉末では 0.5～5 g が適量とされているが、これは、一般的に使われる紅参粉末の Rg1 含量が 2～4 mg/g、Rb1 含量が 4～12mg/g であることを考慮して 1 日の摂取量を Ginsenoside Rg1 と Rb1 の合計として 3～80mg に決めたものである。また、「血小板の凝集抑制を通して血流改善に役立つ」機能性が確認された人体適用試験では、摂取量は、紅参エキスで 3 g（Rb1 と Rg1 の合計は 2.4～23mg）が適量であるとされている。

ウ 引用文献

・KFDA : <http://hfoodi.kfda.go.kr/am/menu.jsp?code1=00100020>

(2) オメガ 3 系脂肪酸含有油脂

ア 物質の概要

DHA (Docosahexaenoic acid) と EPA (Eicosapentaenic acid) はそれぞれ 20 個と 22 個の炭素、5 個と 6 個の二重結合を持っており、オメガの方から 3 番目のメチル基にはじめて二重結合を持っているオメガ 3 系列の不飽和脂肪酸である。EPA は α -リノレン酸 (18:3 ω -3) から鎖延長と 2 回の脱飽和過程を経て生成され、DHA は EPA から鎖延長と脱飽和過程を経て生成される。 α -リノレン酸はリノール酸 (18:2 ω -6) から合成することができる。しかし、哺乳類では EPA と DHA の前駆体である α -リノレン酸とリノール酸は体内で合成されないため外部から摂取しなければならない必須脂肪酸であると見なされている。すなわち、EPA 及び DHA が含まれている食品を食べない場合、 ω -3 脂肪酸である α -リノレン酸を摂取しなければ体内で EPA 及び DHA は作られない。しかし、 α -リノレン酸が EPA 及び DHA に転換される効率は成人の場合は約 10～15%、子供の場合は 3～6%位であり、非常に低いため (Yamada ら、1999)、EPA と DHA の効能を期待するためには α -リノレン酸を含有している食品よりは DHA と EPA を多く含有している食品を直接摂取することが効果的であると言える (Holub ら、2002 ; キムジョングら、1998)。

DHA と EPA は魚類の油に多量含有されており、魚種によって含量差が非常に大きい、一般的にサケ、イワシ及びマグロ等から多く発見される。健康機能食品として販売される製品もほぼこれらの魚油を素材にしている。通常、魚類の肝から多く抽出され、長い間タラの肝から抽出した素材が全世界的に一番多く使われてきたが、この他にも藻類などにも含まれる。

多数のオメガ 3 系脂肪酸の機能性関連報告書は魚又は魚油補充剤の摂取と心血管系疾患との強い相関関係、DHA と EPA が血中中性脂質水準に与える影響、抗血栓、抗不整脈の効果について記述している。しかし、これを裏付ける主な生化学的指標

に対する結果はまだ一貫性がないと報告されている。

イ 安全性に関する審査等の概要

オメガ3系脂肪酸は長い間安全に摂取されてきた食品であるが、FDA では1997年魚油由来のオメガ3系脂肪酸を1日3g以上は摂取しないように推奨している。深刻な毒性ではないにしても、これらの油脂は多くの脂溶性ビタミンを含有しているため注意しなければならない。しかし、オメガ3系脂肪酸に対する容量-反応効果は明確ではない。エスキモーの場合は一日に6.5gのオメガ3系脂肪酸を摂取しても特別な副作用が観察されず、HAとEPAを1日3g摂取する場合、胃腸管系の副作用以外は特別な副作用は報告されていない(Leafら、1994)。

血液の流れを改善し、血中中性脂質を調節する摂取量を決定するために様々な文献を検討した結果、DART studyとKris-Ethertonら(2002)の結果を参照して、最小摂取量を500mgに設定した。健康機能食品でのDHAとEPAの適切な摂取量はアメリカのFDAが制限する3g以下の摂取を考慮し、また、食餌からオメガ-3を摂取できることを考慮して1日0.5~2gの摂取を提案する。

DHA及びEPAは血栓溶解作用によって血の流れを止めないようにする効果があるため、手術前には摂取を禁じなければならない。また、必須脂肪酸であるオメガ-3系列の脂肪酸と、オメガ-6系列の脂肪酸は体内で不飽和反応-鎖延長の段階で二つの脂肪酸の競合と体内要求量の均衡を図ることが非常に重要であるため、食事で摂取した脂肪酸以外に、提案された摂取量以上の健康機能食品を摂取することは禁じなければならない。

ウ 引用文献

- KFDA : <http://hfoodi.kfda.go.kr/am/menu.jsp?pageStr=2&code1=00100040>
- Yamada M et al., Changes in prostacyclin, thromboxane A2 and F2-isoprostanes, and influence of eicosapentaenoic acid and antiplatelet agents in patients with hypertension and hyperlipidemia. *Immunopharmacol* 44(1-2):193-198, 1999.
- Holub B J, Clinical nutrition: 4. Omega-3 fatty acids in cardiovascular care. *CMAJ* 166(5):608-615, 2002.
- Leaf A et al., Do fish oils prevent restenosis after coronary angioplasty? *Circulation* 90:2248-2257, 1994.
- Kris-Etherton P M et al., Fish Consumption, Fish Oil, Omega-3 Fatty Acids, and Cardiovascular Disease. *Circulation* 106:2747-2757, 2002

(3) アロエジェル

ア 物質の概要

アロエはユリ目ユリ科の一つの属で、世界の様々な地域で約600種余りが確認されているが、健康機能食品としては、Aloe vera、Aloe arborescence、Aloe saponariaの

葉だけが認められている。アロエジェルは、この *Aloe vera* の葉の非可食部分と外皮を取り除いた後、ジェル部分を分離して乾燥させたり粉砕、濃縮したりして食用にしたものをいい、総多糖体が3%以上でなければならない。

また、機能性の面では、腸や皮膚の健康促進、免疫力向上に役立つという効果が確認されている。

イ 安全性に関する審査等の概要

The German Commission E Monographs (1998) によると、アロエを過剰摂取すると胃腸管の痙攣及び痛みが誘発される。また、長期にわたって過剰摂取すると電解質の均衡が乱れ、てカリウムの欠乏、血尿及び蛋白尿などの症状が出る可能性があり、腸粘膜の色素沈着 (pseudomelanosis coli) が発生する可能性があるが、摂取を中断することにより回復することが出来る。長期に渡る過剰服用は、腸の運動を鈍化させるため、排便誘導の目的でアロエを摂取する場合には、まず食事の改善や膨張性下剤の服用によって症状の改善を促すことが望ましい。

また、強心剤、利尿剤、抗不整脈剤及び皮質ステロイド剤とともに服用する場合、カリウム欠乏が悪化したり、薬物の効能が増大して心臓機能や筋肉が弱化したことがあるため、決められた摂取量を上回る摂取は避けるべきであり、特に妊婦や授乳婦又は子供が摂取する時には、医師と相談しなければならない。

ウ 引用文献

- ・KFDA : <http://hfoodi.kfda.go.kr/am/menu.jsp?code1=00100050>
- ・The American Botanical Council, The Complete German Commission E Monographs. Integrative Medicine Communications, Boston, MA, USA. pp.80-81, 1998.

(4) アロエ全葉

ア 物質の概要

健康機能食品としてのアロエ全葉は、*Aloe vera*、*Aloe arborescence*、*Aloe saponaria* の葉の非可食部分を取り除いた後、乾燥させたり粉砕・濃縮したりして、食用にしたものをいう。また、アントラキノン系化合物の含量は0.2~5%でなければならないが、通常 *Aloe arborescence* の葉の粉末100%のアントラキノン系化合物含量は、0.4~0.7%であると報告されている。

アロエ全葉に含まれている機能成分は *acemannan* のような *polysaccharides*、*glycoprotein*、*aloin* 等を挙げることができるが、特に *aloin* は排便活動に有効な成分として知られている。

イ 安全性に関する審査等の概要

アロエは食品素材として長い間摂取されてきたが、The German Commission E Monographs (1998) は、アロエを過剰摂取すると、胃腸管痙攣及び痛みが発生する可能性があるとして報告した。また、アロエジェルの場合と同様に、長期に渡る過剰服

用は、腸の運動を鈍化させるため、排便誘導の目的でアロエを摂取する場合には、まず、食事の改善や膨張性下剤の服用によって症状の改善を促すことが望ましい。

なお、強心剤、利尿剤、抗不整脈剤及び皮質ステロイド剤とともに服用する場合、カリウム欠乏が悪化したり、薬物の効能が増大して心臓機能や筋肉が弱化したりすることがあるため、決められた摂取量を上回る摂取は避けるべきであり、特に妊婦や授乳婦又は子供が摂取する時には、医師と相談しなければならない。

ウ 引用文献

- ・KFDA : <http://hfoodi.kfda.go.kr/am/menu.jsp?code1=00100030>
- ・The American Botanical Council, The Complete German Commission E Monographs. Intergrative Medicine Communications, Boston, MA, USA. pp.80-81, 1998.

(5) グルコサミン

ア 物質の概要

グルコサミンはアミノ酸と糖の結合物であるアミノ糖の一つで、軟骨を構成する必須成分である。分子式は $C_6H_{13}NO_6$ でガラクトサミンと一緒にヘキソサミンの代表的な物質であり、エビやカニなど甲殻類の殻を構成する成分であるキチンをはじめとして細菌の細胞壁、動物の軟骨や皮膚を構成するムコ多糖体など多糖類の成分で広く分布する。また、人の血液や粘液の中のタンパク質と結合して存在したり、赤血球の細胞膜には糖脂質の形で存在したりする。

健康機能食品としてのグルコサミン製品は、グルコサミン塩酸塩とグルコサミン硫酸塩を原料にして作られ、関節及び軟骨の健康に寄与すると考えられている。グルコサミン塩酸塩は、カニ、エビなどの甲殻類の殻やイカ、スミイカ等の軟体類の骨からタンパク質とカルシウムを取った黒色アスペルギルスの細胞壁を破碎して得られるキチン又はキトサン（このような方法で得たキチンを脱アセチル化して得たもの）を塩酸やキトサナーゼで加水分解した後に結晶化させ、水やアルコールで洗浄・中和させて食用できるようにしたものである。一方、グルコサミン硫酸塩は上記方法で得たキチン又はキトサンを、塩酸で加水分解して硫酸に置換し、NaCl や KCl を単独又は複合的に結合させ、結晶化させる過程を経た後、水やアルコールで洗浄・中和させて食用に作る。グルコサミン塩酸塩と硫酸塩は、いずれも純度 95%以上でなければならない。加水分解する過程で使用した酸が残留しないように水やアルコールを使って十分に洗浄することが重要である。

イ 安全性に関する審査等の概要

Hathcock (2007) はグルコサミンを人に摂取させる人体適用試験において、深刻な異常反応を報告した文献はなかったと報告した。軽い関節異常がある 30~70 歳の人に 1 日 1.5 g のグルコサミンを 3 か月間摂取させた食品医薬品安全庁の用役研究事業 (2006) の結果でも異常反応は報告されていない。

ただし、Monauni ら (2000)、Kaneto ら (2001)、及びYoshikawa ら (2002) は、グルコサミンの体内代謝の起電を考慮した時、グルコサミンの摂取はヘキソサミン経路流動を増加させて血糖値に否定的な影響を与える可能性があり、ヘキソサミン経路の活性化は膵臓 β -cell の機能を悪化させることがあると報告した。

しかし、Scroggie ら (2003) は糖尿病患者に 1 日 1.5 g のグルコサミン塩酸塩を 90 日間摂取させたが血中糖化血色素に有意な影響がないことを確認し、Tannis ら (2004) は健常者に 1 日 1.5 g のグルコサミン硫酸塩を 12 週間摂取させた結果、血糖や血中インシュリンに影響を与えなかったと報告した。また、Braham ら (2003) は 12 週間 1 日 2 g のグルコサミン塩酸塩を摂取させ、対照群設定二重盲検法による研究を行った結果、グルコサミンによる異常反応は発見されなかったと報告したことによって、現在まで安全性が確認されたグルコサミンの最大摂取量は 2 g であると判断される。

また、グルコサミンはカニやエビ等甲殻類の殻を原材料として製造するため、カニやエビにアレルギーがある人は摂取に注意しなければならない。

ウ 引用文献

- KFDA : <http://hfoodi.kfda.go.kr/am/menu.jsp?pageStr=3&code1=00100050>
- Hathcock J et al., Risk assessment for glucosamine and chondroitin sulfate. *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 47:78-83, 2007.
- Monauni T et al., Effects of glucosamine infusion on insulin secretion and insulin action in humans. *Diabetes* 49:926-935, 2000.
- Kaneto H et al., Activation of the hexosamine pathway leads to deterioration of pancreatic beta-cell function through the induction of oxidative stress. *J Biol Chem* 276:31099-31104, 2001.
- Yoshikawa H et al., Glucosamine-induced beta-cell dysfunction : a possible involvement of glucokinase or glucose-transporter type 2. *Pancreas* 24:228-234, 2002.
- Scroggie D A et al., The effect of glucosamine-chondroitin supplementation on glycosylated hemoglobin levels in patients with type 2 diabetes mellitus : a placebo-controlled, double-blinded, randomized clinical trial. *Arch Intern Med* 163:1587-1590, 2003.
- Tannis A J et al., Effect of glucosamine supplementation on fasting and non-fasting plasma glucose and serum insulin concentrations in healthy individuals. *Osteoarthritis Cartilage* 12:506-511, 2004.
- Braham R et al., The effect of glucosamine supplementation on people experiencing regular knee pain. *Br J Sports Med* 37:45-49, 2003.

(6) スクワレン

ア 物質の概要

スクワレンは炭素 30 個、水素 50 個が 6 つの二重結合で繋がった triterpenoid 系の不飽和炭化水素で人体と動植物性油脂に含まれている。特に、深海サメの肝油に多く含まれているほか、オリーブ・オイル、椰子油及び小麦胚芽油等にも含まれており、人体内ではアセチル補助酵素 A からメバロン酸を経て合成され、コレステロール、生殖ホルモン、ビタミン D 及び胆汁酸の生産等に用いられるものとして知られている (George ら、1976)¹²⁶。

健康機能食品としてのスクワレンはサメの肝で取り出した油脂に蒸留と鹸化 (saponification) 過程を繰り返した後、不鹸化物を水やアルコールで洗浄して作ったもので、純度が 98%以上でなければならない。

スクワレンは抗酸化酵素を増加させ、過酸化物を減少させるなどの抗酸化作用があるとされる。

イ 安全性に関する審査等の概要

スクワレンは長い間安全に摂取されてきた食品であって、深刻な毒性は報告されることがないが、スクワレンが含まれた油は多くの脂溶性ビタミンと一緒に含有しており、過剰摂取すると脂溶性ビタミンの体内蓄積による毒性が発生することがあるため、最終製品におけるビタミン A とビタミン D の含量が最大含量を超えないよう製品を製造しなければならない。食品医薬品安全庁が決めたビタミン A とビタミン D の最大含量はそれぞれ 1,000µgRE、10µg である。

また、スクワレンの摂取量は、人体適用試験の結果 1 日 10g と設定されているが、過剰摂取した場合には、下痢などの軽い胃腸管障害が発生したという報告があることから、推奨摂取量以上に摂取することは禁じられている。

また、3 か月間人体適用試験を行った結果、服用を始めて 1 か月位は一時的な高コレステロール血症が発生するため血中コレステロールが高い人は注意が必要である。

ウ 引用文献

・KFDA : <http://hfoodi.kfda.go.kr/am/menu.jsp?pageStr=1&code1=00100040>

(7) キトサン／キトオリゴ糖

ア 物質の概要

キトサンは甲殻類 (カニ、エビ等) の殻、軟体類 (イカ、スミイカ等) の骨を破碎、脱タンパク、脱塩化したキチンを脱アセチル化して得られ、このキトサンを酵素処理して糖の数が 2～10 個であるものを得たものがキトオリゴ糖である。

健康機能食品の機能性原料としてのキトサンは脱アセチル化度 (糖の輪の中でグルコサミン残基比率) が 80%以上でなければならない、グルコサミンとしてのキト

¹²⁶ 「ウ 引用文献」にある KFDA サイトには、当該情報の情報元に関する記述がないため、引用元は不明である。

サンを 80%以上含有していなければならない。また、キトオリゴ糖はキトオリゴ糖を 20%以上含有していなければならない。

キトサンは肝臓からコレステロールで作られる胆汁酸と結合して排泄される起電を通してコレステロールを調節していることが分かった。

イ 安全性に関する審査等の概要

キトサン及びキトオリゴ糖は食品原料として長い間安全に使用されており、副作用の報告もないことから、安全性に関する問題はないと考えられる。

機能性が確認された人体適用試験での摂取量を考慮して、キトサンとキトオリゴ糖の合計としては、1.2~4.5 g を 1 日の摂取量として設定した。

長期に渡りキトサンを摂取する場合は、脂溶性ビタミン A、D、E、K が不足する恐れがあるため注意が必要である。また、貝類などにアレルギーがあるか、又は、ビタミンとミネラルを吸収するのに異常のある人は、キトサンを摂取してはいけない。

なお、過剰摂取した際には腹部膨満感を感じる可能性があるため注意が必要である。

ウ 引用文献

- ・KFDA : <http://hfoodi.kfda.go.kr/am/menu.jsp?pageStr=1&code1=00100050>

(8) 鉄剤

ア 物質の概要

鉄は生物界に広く存在しているが、動物の体内で特に重要なのは、鉄がヘム (heme) の構成成分であるからである。ヘムはエネルギー転換に決定的な役割を果たす分子であるため、鉄は生命維持に大変重要な元素である。鉄は Fe⁶⁺から Fe²⁺までいろいろな状態で存在するが、生物体の水溶性環境では Fe³⁺ (ferric) と Fe²⁺ (ferrous) のみが、安定した形である。

鉄の給源食品としては肝、肉類、豆類、干し果物、家禽類、魚、田穀又はシリアル、青葉野菜などがある。特に、肉類、肝等の動物性食品の中の鉄は、生体利用率の良いヘム鉄 (heme iron) であるため一番良い給源といえる。

鉄の機能としては酸素運搬及び酵素活性化が挙げられる。鉄が欠乏する際の臨床的な結果は、身体作業遂行能力の低下、発達障害及び認知能力の低下等であり、貧血のような機能的な鉄欠乏は、ヘモグロビン濃度が明瞭に減少するといったようなひどく欠乏した時に現れる。

イ 安全性に関する審査等の概要

韓国の成人及び老人男性の場合、鉄の 1 日平均必要量は 1 日平均損失量と平均吸収率を考慮し、8 mg であり、推奨摂取量は平均必要量の 130%水準の 10 mg である。20~49 歳の成人女性の場合、鉄の吸収率及び基本的な鉄の損失量の以外に、メンス

による付加的な鉄の損失量を考慮して、1日の平均必要量は11mgであり、推奨摂取量は平均必要量の130%水準の14mgである。50歳以上の閉経期以降の女性の場合は成人男性と同じく、平均必要量は7mgであり、推奨摂取量は平均必要量の130%水準の9mgである。なお、妊婦の場合は、基本的な損失量と胎児関連組織に保有された鉄やヘモグロビンの量の膨張に必要な鉄の量及び鉄の吸収率を考慮して、平均必要量は18.5mg、推奨摂取量は24mgである。授乳婦の鉄の平均必要量及び推奨摂取量は成人女性と同じく11mg及び14mgである。

ほとんどの急性鉄毒性は、子供が成人の鉄補充量を摂取した際に現れる。幼児の場合、体重1kg当たり20mgの鉄を摂取すると、胃腸の刺激をはじめとする急性鉄毒性症状が現れるが、体重1kg当たり60mg以下を摂取する場合には全身の毒性は発生しない。子供の場合は鉄の致命的な服用量は体重1kg当たり200~300mgである。成人の場合、致命的な鉄の服用量は体重1kg当たり1,400mgであるが、適切な治療を施せば、命に別状はない。

鉄の栄養状態が良好な集団が過剰摂取した時の鉄の有害な症状としては、便秘、むかつき、嘔吐及び腹痛のような胃腸障害であり、鉄を摂取しすぎると血清亜鉛の水準が減少するという報告もあった。このような症状は50~220mg/日の鉄を服用する時にも現出し、更に高い水準を服用する時はその頻度が増した。

このような症状は鉄補充剤の形によって異なるが、硫酸第2鉄(ferrous sulphate)ではなくキレート鉄及びヘム鉄の形で服用する場合には、ほとんど悪影響は与えられなかった。

また、妊娠3~6か月、6~9か月の間は、約200mg/日の鉄を補充しても胃腸障害などの有害な症状はなく、妊娠中に鉄を過剰摂取しても胎児の鉄の水準は増加しなかった。

このような結果により、鉄の毒性終末点は胃腸障害と便秘となった。

ウ 引用文献

・KFDA : <http://hfoodi.kfda.go.kr/am/menu.jsp?pageStr=2&code1=00100010>

(9) ヨード

ア 物質の概要

ヨードは常温では固体で紫色の結晶で、揮発性、刺激臭、昇華性を有し、有機溶媒によく溶ける。また、反応性が高く主にヨウ化物(iodide)やヨード酸塩(iodate)の形で存在する。

ヨードはコンブ(乾燥、179mg/100g)、ワカメ(乾燥、8.7mg/100g)、ノリ(乾燥、3.6mg/100g)のような海藻類とカタクチイワシ(乾燥、219~284mg/100g)、カキ(生物、126mg/100g)等の魚介類に豊富に含有されている。最近では、加工食品に添加剤として使用されるヨード塩(calcium iodate, potassium iodate, potassium iodide)も主

な給源に当たる。

ヨードは甲状腺ホルモンの合成、エネルギーの生成及び神経発達に必要である。また、ヨードは全世界的に不足しやすい無機質で、大人に欠乏があれば甲状腺腫（goiter）が誘発され、子供に欠乏があれば成長が遅れ、認知機能を低下させるヨード欠乏症（iodine deficiency disorder; IDD）を誘発する。特に、妊娠期にヨードが著しく欠乏すると、胎児がクレチン病（cretinism）に罹ることが知られている。

イ 安全性に関する審査等の概要

韓国の成人男女及び老人のヨードの平均必要量は 95 $\mu\text{g}/\text{日}$ であり、推奨摂取量は 150 $\mu\text{g}/\text{日}$ である。妊婦の場合には、非妊娠成人女性の平均必要量に 65 $\mu\text{g}/\text{日}$ を追加し、推奨摂取量は 90 $\mu\text{g}/\text{日}$ を追加する。また、授乳婦の場合には成人女性の平均必要量に 130 $\mu\text{g}/\text{日}$ 、推奨摂取量に 180 $\mu\text{g}/\text{日}$ を追加する。

ヨードを慢性的に過剰摂取すると、血清甲状腺刺激ホルモン（TSH）が上昇し、血中 T3 と T4 が低下し、甲状腺機能障害によって甲状腺機能亢進症と甲状腺悪性腫瘍を悪化させるという事例が報告されている。また、急性有害な症状としては口、首、腹部の痛み、発熱、吐き気、嘔吐、下痢、脈拍弱体化、心臓刺激、昏睡及び青色症等が考えられる。

血清 TSH の水準がヨード過剰摂取によって一番敏感に反応するためこれをヨード上限摂取量設定の毒性終末点としている。

ウ 引用文献

・KFDA : <http://hfoodi.kfda.go.kr/am/menu.jsp?code1=00100010>

(10) プロポリスエキス

ア 物質の概要

プロポリスとは、ミツバチ（Apis Melifera）の巣を構成する素材の一つで、ミツバチによって花粉及び植物分泌物（樹液等）と、自らの分泌物（蜜蝋等）を混合して作られたもので、樹脂、蜜蝋、香油、有機酸類等で構成された樹脂状態の物質をいう。

健康機能食品で使われるプロポリスエキスは、ミツバチが植物から採取した樹脂に自身の分泌物を混合して作ったプロポリスからワックスをとり除いて、水や酒精で抽出するか、二酸化炭素を利用して抽出した後、食用に適するように加工されたものである。総フラボノイドは1%以上含まれていなければならない、パラ(p)-クマル酸及び桂皮酸が確認されなければならない。また、ジエチレングリコールが検出されてはならない。

イ 安全性に関する審査等の概要

プロポリスは長い間安全に摂取されてきた食品であるが、Hayら（1990）は、プロポリスが粘膜に炎症又は潰瘍を生じ、喘息などの過敏反応が起こることがあると

報告した。したがって、喘息のある人はプロポリス摂取を避けることが望ましい。
また、蜂蜜に過敏反応を持つ人は摂取に注意しなければならない。

また、機能性が確認された人体適用試験での摂取量を考慮し、総フラボノイドとして16~17mgを一日摂取量と設定する。この摂取量は「抗酸化作用」にのみ適用され、「口腔内の抗菌作用」の機能性を表示する場合には摂取量を適用しない。

ウ 引用文献

- KFDA : <http://hfoodi.kfda.go.kr/am/menu.jsp?code1=00100030>
- Hay K D et al., Propolis allergy : a cause of oral mucositis with ulceration. Oral Surg Oral Med Oral Pathol 70:584-586, 1990

第4章 豪州・ニュージーランド

1 概要

(1) 健康食品等の範囲

豪州及びニュージーランドにおいて、「健康食品等」を直接的に規定する法令はない。しかし、本報告書で扱う健康食品等¹²⁷に関連のある食品としては、新規食品 (novel food) が挙げられる。健康増進等に資するものとして豪州においては「補完医薬品 (complementary medicines)」、ニュージーランドにおいては「ダイエタリー・サプリメント (dietary supplements)」があるが¹²⁸、本調査は豪州・ニュージーランド共通の組織である豪州・ニュージーランド食品基準機関 (Food Standards Australia New Zealand (FSANZ)) による健康食品等の安全性評価並びに安全性情報の公表制度を対象とするため記載は行わない。また、補完医薬品は食品ではなく医薬品扱いとなり、本調査が対象とする食品には含まれないことから、調査対象の範囲には含めないこととする¹²⁹。

(2) 健康食品等の安全性に係る評価制度・公表制度の概要

健康食品等の安全性に係る評価及び安全性情報の公表は、食品一般と同様に豪州とニュージーランドの2国間に跨る共通組織 FSANZ で実施されている。

安全性評価の対象となるのは、新技術で生産・製造された食品や健康食品等を含む新規食品のほか、乳製品や肉、飲料など食品一般である。それらを対象に FSANZ は安全性評価を行っており、評価によって安全性が認められた食品に関しては、豪州・ニュージーランド食品基準コード (Australia New Zealand Food Standards Code : 以下、「食品基準コード」という。) に記載され、両国内での販売が許可される¹³⁰。

また、FSANZ によって実施された安全性評価に関する結果等については、FSANZ ウェブサイトにて、一般に公開されている。

2 健康食品等の安全性評価について

(1) FSANZ による健康食品等の安全性評価の実施

¹²⁷ 本報告書第1編2(2)を参照。

¹²⁸ FSANZ 「食品関連健康リスクの分析」:

http://www.foodstandards.gov.au/_srcfiles/Food%20Related%20Health%20Risks%20WEB_FA.pdf

¹²⁹ 豪州では、補完医薬品の安全性の評価は、治療製品リスト (Australian Register of Therapeutic Goods) の制度に基づいて、連邦政府の保健・高齢化省 (Department of Health and Ageing) 内の部局で医薬品や医療器具全般を監督する治療製品行政局 (Therapeutic Goods Administration (TGA)) で実施されている。一方、ニュージーランドでは、独自に医薬品全般の安全性を監督・規制する体制を有していたが、2011年7月に豪州とニュージーランドで共通の規制体制を取ることで合意し、豪州の TGA とニュージーランド保健省 (New Zealand Medicines and Medical Devices Safety Authority (Medsafe)) を統合した豪州・ニュージーランド治療製品機関 (Australia New Zealand Therapeutic Products Agency (ANZTPA)) が設立され、現在は統合体制を確立するための情報共有などを行っている。

¹³⁰ FSANZ ウェブサイト: <http://www.foodstandards.gov.au/consumerinformation/novelfoods/>

ア 安全性評価の対象

豪州・ニュージーランドにおいて、従来から摂取されて来た食品ではなく、安全性が確立されていない新規食品や新技術で生産・製造された食品や乳製品、肉、飲料等を含む食品一般に食品基準コードが適用され、FSANZにより安全性の評価が行われている。

食品基準コード第1章第5部第1条によると、新規食品とは、当該食品自体又は食品に含まれる物質が、豪州及びニュージーランドで食用として流通しておらず、公衆衛生又は安全のために評価される必要のある食品とされている¹³¹。また、同コードでは新規食品に含まれるものとして、動植物及びそれらに含まれる化学成分や抽出物、ハーブ及びそのエキス、化学物質、バクテリア等を含む微生物及び新種の原料や過程によって作られた食物等が挙げられている。

イ 安全性評価を担当する機関

(ア) 機関名及び担当部門名

FSANZ のリスク評価部が健康食品等を含む食品一般の安全性評価を行っている¹³²。

(イ) 機関の組織構成

FSANZ は、会長、会長補佐、役員補佐のもとに、主任研究員、リスク評価部、食品基準部、食品基準部、法規制関係部があり、健康食品等の安全性評価を担当するリスク評価部（図4-1の点線枠で示された部門）には、下記分野のリスク評価を行う部署がある。

- ・ 化学的安全性
- ・ 微生物学
- ・ 公衆栄養学
- ・ 生産工程

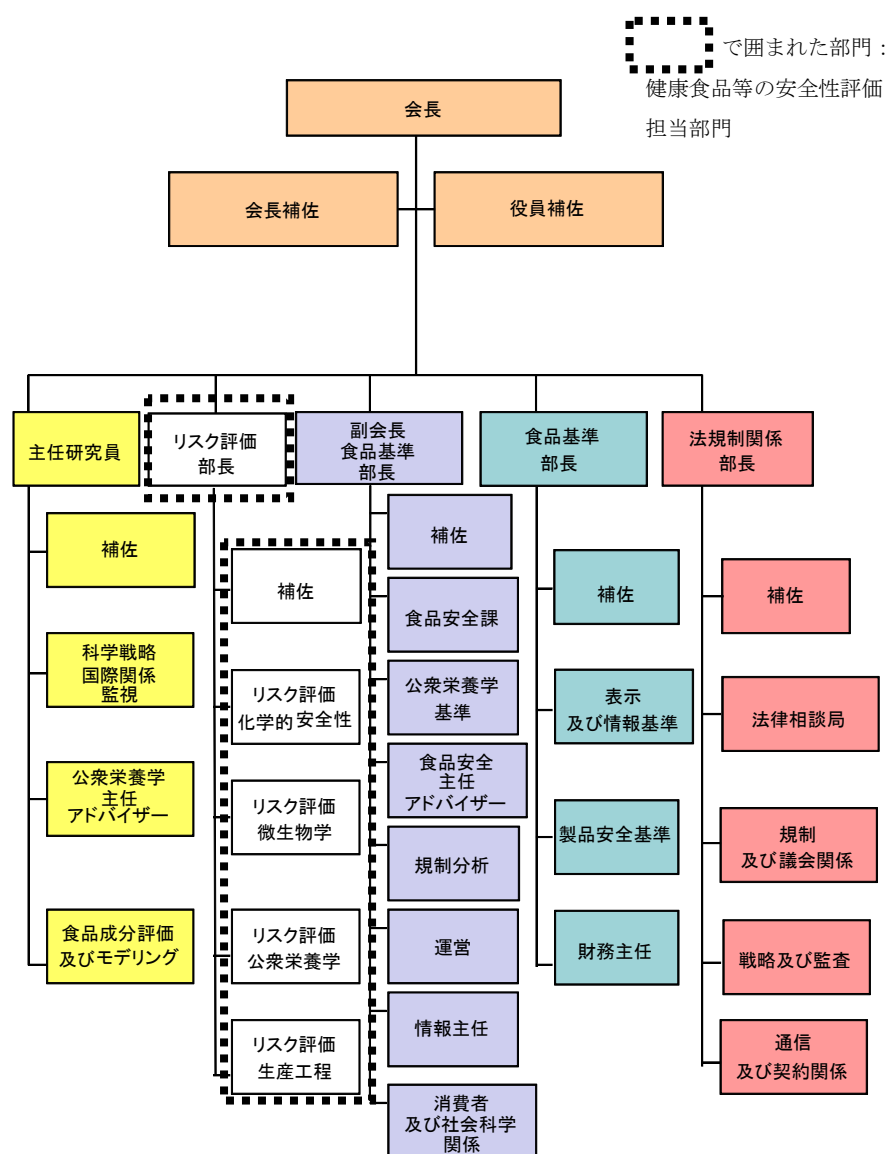
FSANZ の組織図を以下に示す。

¹³¹ 食品基準コード第1章第5部第1条：<http://www.comlaw.gov.au/Details/F2011C00564>

¹³² FSANZ ウェブサイト：

<http://www.foodstandards.gov.au/scienceandeducation/publications/annualreport/annualreport20092010/peopleandorganisationalcapability10/organisationalstruct4938.cfm>

図 4 - 1 FSANZ 組織図¹³³



(ウ) 安全性評価担当者の専門分野

以下の分野の専門家によって健康食品等を含む食品一般のリスク評価が行われている。

- ・ 科学的安全性
- ・ 微生物学

¹³³ FSANZ 組織図： <http://www.foodstandards.gov.au/scienceandeducation/aboutfsanz/organizationchart.cfm> (2012年3月末現在)

FSANZ ウェブサイト：<http://www.foodstandards.gov.au/scienceandeducation/aboutfsanz/>

- ・公衆栄養学
- ・生産工程

(エ) 安全性評価担当部門の主な業務内容

リスク評価部は、健康食品等を含む食品が人の健康に与えるリスクに関する科学的評価の実施、食品成分情報の収集、食品規準の有効性の評価等を行っている¹³⁴。

ウ 安全性評価方法

(ア) 安全性評価を行う項目

新規食品の安全性評価では、当該食品又は食品に含まれる物質の毒性、栄養、化学的情報や適切な摂取量等について評価が行われる¹³⁵。FSANZ による新規食品等を含む食品一般のリスク評価は、以下の4つの段階を踏んで行われる。

- ・有害性評価
- ・用量・反応評価
- ・暴露量評価
- ・リスク判定

各段階の概要について下記に記載する¹³⁶。

a 有害性評価

①化学的、②栄養学的、③微生物学的見地から食品に含まれるリスク要因の有害性を評価する。

①化学的評価では、通常、化学物質が持つ潜在的な悪影響を評価するために、動物実験や *in vitro* 毒性研究又は疫学データの広範な調査が行われる。

②栄養学的評価では、疫学データ、臨床研究、生理学的・生化学的効果と反応を実証した研究成果など幅広いデータが検証対象となる。

③微生物学的評価では、疫学的情報に加えて微生物学的データ、臨床データ及び監視データが検討される。健康への悪影響は胃腸炎などの短期的なものであることが多いが、重篤かつ長期的な疾病又は全身性の疾患に発展する可能性もある。

b 用量・反応評価

有害性物質が、想定暴露量において健康リスクにつながるか否かを左右するパラメータを定義しようとすることで、有害性評価と同様に、①化学的、②栄養学的、③微生物学的見地から評価する。

影響の重大度は、食品の生産、加工、保存方法、有害性が示される食品マトリ

¹³⁴ FSANZ ウェブサイト :

<http://www.foodstandards.gov.au/scienceandeducation/publications/annualreport/annualreport20092010/peopleandorganisationalcapability10/organisationalstruct4938.cfm>

¹³⁵ 食品基準コード第1章第5部第1条 : <http://www.comlaw.gov.au/Details/F2011C00564>

¹³⁶ FSANZ 「食品関連健康リスクの分析」 : pp. 23-35 を参照 :

http://www.foodstandards.gov.au/_srcfiles/Food%20Related%20Health%20Risks%20WEB_FA.pdf

クス、更には免疫状態などの様々な因子によっても影響を受ける可能性がある。

①化学的評価

一般的に使用される参考となる健康基準には「一日摂取許容量（ADI）（食品添加物や農薬、動物化学品残留物）」、「暫定耐用一日（一週間、一か月）摂取量（Provisional Tolerable Daily (Weekly, Monthly) Intake (PTDI (PTWI, PTMI))（汚染物質）」がある。農薬、動物化学品、更に汚染物質の場合は、消費者が目に見える健康リスクはなく短期間に摂取してよい農薬残留物の量の推計に「急性参照用量（Acute Reference dose (ARfD))」も使用されている。

新規食品成分の場合、新開発の炭水化物がもたらす胃腸管系への影響など、人体で検証する悪影響の性質には、使用する動物モデルの妥当性について慎重な検討が必要である。場合によっては、データ不足のために参考健康基準の策定が不可能である場合もある。こうした場合には、組成、生産方法、他国における安全使用履歴、人体における潜在毒性及び代謝経路といった要因が潜在的有害性を反省する上で重要な検討材料となる。

②栄養学的評価

栄養失調と過剰な栄養摂取による悪影響のリスク評価のため、FSANZ では人口グループのリスク評価にこれら豪州・ニュージーランドの参考栄養価 (Nutrient Reference Value (NRV)) を使用している。推定栄養素摂取量と推定平均必要量 (Estimated Average Requirement (EAR)) がある場合は、グループの通常摂取量が不十分である可能性の検証のためにそれらの比較を行っている。栄養素摂取量と許容上限摂取量 (Upper Level of Intake (UL)) がある場合は、過剰摂取の可能性と健康影響の潜在リスクを評価するためにこれらを比較している。健康影響の証拠をサポート又は別の方法で証拠を提供する他のデータが利用可能な場合は、それらのデータとともに比較結果が検討される。

③微生物学的評価

限られた数の病原微生物については人体摂取研究により用量・反応データが得られている。こうした研究は通常、健康成人ボランティアを多量の微生物に暴露させて反応（感染や疾病）を測定するというものである。そしてデータに数学モデルが適用され、かなり低い用量における反応が推定される。また、疫学研究、*in vitro* 研究、動物実験の用量・反応データを用いる場合もある。

有害性判定から得られる結果は、人口群における健康への悪影響の発現可能性についての推計である。

c 暴露量評価

暴露量又は摂取量の評価とは、環境内に発見されたリスク要因への暴露の度合い、頻度及び期間を推定しようとするものである。一般的には食事暴露のみが対象となるが、理想的には暴露評価にはあらゆる暴露を対象とすることが望ましい。

可能な場合には量的推計が求められるが、場合によっては質的推計もある。

全国栄養調査（National Nutrition Survey）データから得られた食品消費量データ（場合によってはその他の消費量データを補填）を食品化学物質や栄養素濃度データと組み合わせて「人口集団ベース」の調査で食事暴露が推計される。

d リスク判定

リスク判定とは、これまでの段階で得られた情報を統合し、決まった暴露条件において所定の人口群に発生する健康への潜在的悪影響の発現可能性と重大度について推計を提示しようとするものである。この段階には、使用するデータの可用性と品質、使用する実験モデルの適用性、データが無い場合に使用する仮定などから生じるこのプロセス固有の不確実性の分析も含まれる。また、リスク判定の段階においては、リスク管理に利用できる情報が得られることが期待される。

リスク判定は、健康に及ぶ悪影響の性質や食事暴露のパターンによっては、全人口ないし特定下位人口群などという極めて広い範囲に及ぶものとなる。リスク評価においては、乳幼児、妊産婦、授乳中の女性、高齢者、免疫障害者及び特殊な食事制限のある個人といったリスクグループごとのリスク判定情報を個別に検討しなければならない場合がある。

(イ) 安全性評価に用いる文献

評価に際しては、国内外で発表された科学論文のほか、国際連合食糧農業機関（FAO）、世界保健機関（WHO）等の国際機関による文書又は国内外の関連機関や学会等によって発行された文書等が用いられている。

評価に用いられる文書を発行している主要な機関を以下に示す。

- ・ 欧州食品科学委員会（European Scientific Committee on Food（SCF））¹³⁷
- ・ 欧州食品安全機関（European Food Safety Authority（EFSA））¹³⁸
- ・ 豪州保健医療研究評議会（Australian Government National Health and Medical Research Council（NHMRC））¹³⁹

(ウ) 安全性評価の所要期間

食品基準コードに変更を加える際の申請手続きについてまとめた申請ハンドブックによると¹⁴⁰、申請内容によって安全性評価を含む手続きにかかる時間は異なり、申請書の受付が行われてから FSANZ 理事会決定までの時間は、簡易的な手続きで済むものであれば約3か月（上限100時間）、通常の手続きは約6か月（上限350時間・650時間・1,000時間、又は1,000時間以上）、詳細な手続きの場合は約12か月（1,200時間以上）と示されている。理事会での決定にかかる期間は3か月、

¹³⁷ SCF : http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/index_en.html

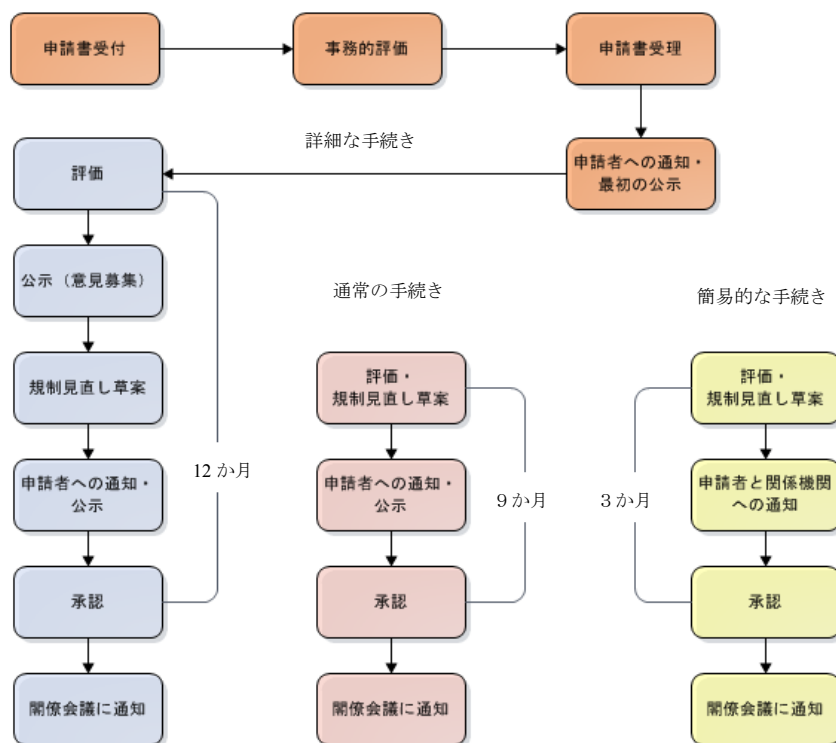
¹³⁸ EFSA : <http://www.efsa.europa.eu/>

¹³⁹ NHMRC : <http://www.nhmrc.gov.au/grants/>

¹⁴⁰ FSANZ 「申請ハンドブック」:
http://www.foodstandards.gov.au/_srcfiles/Application%20Handbook%20as%20at%201%20August%202011.pdf

閣僚会議から見直し要請があった場合、見直しにかかる期間は更に3か月かかる。評価にかかる費用は所要時間数に応じて決められている。図4-2は、ハンドブックに掲載されている申請内容別に見た安全性評価を含む手続きの所要期間を示した図である。

図4-2 申請から食品基準コード変更までの手続きのフロー図及び所要期間¹⁴¹



(エ) 安全性評価の手続きのフロー

安全性評価のみの詳細な手続きフロー図は FSANZ により公表されていないが、食品基準コードに変更を加える際の全体的な手続きの流れに関しては、上記の図4-2のとおりである。

FSANZ による安全性評価を含む申請に関する評価は、民間企業又は関連団体から申請を受けて行われる。まずは、申請条件を満たしているかどうかを確認する事務的評価が行われる。申請が受け入れられた場合には、申請内容によって簡易的な手続き、通常の手続き、詳細な手続きのいずれかが実施される。

申請に関する評価の多くは、通常の手続きの下で行われるが、食品基準コードの軽微な修正の申請については、簡易的な手続きの下で評価が行われる。また、新基準の作成や食品基準コードの大幅な変更が必要になる場合には、詳細な手続

¹⁴¹ FSANZ 「申請ハンドブック」：
http://www.foodstandards.gov.au/_srcfiles/Application%20Handbook%20as%20at%201%20August%202011.pdf

きが採られる。

いずれかの評価手続きの中で作成された規制見直し案については、一般から意見が募集され、それらの意見を考慮に入れた上で、FSANZにより承認若しくは却下される（簡易的な手続きにおける意見募集は、申請者と関係機関にのみに対し行われる）。規制見直し案が承認された場合は、閣僚会議で審議が行われ、そこで承認されれば公告され、豪州とニュージーランドで当該規準が施行される。

エ 根拠となる法令

食品の安全性評価については、1991年豪州・ニュージーランド食品基準法（Food Standards Australia New Zealand Act 1991）¹⁴²が根拠法となっている。根拠となる条文は下記のとおりである。

- ・第2章「当局」第2目「食品規制手段」
第18条「当局が食品規制手段の構築並びに手段の変更の見直しを行う目的」
- ・第3章「食品規制手段」第1目「食品規制手段の構築又は変更に関する申請」
細目A「概要」第21条「申請に関する検討の手順」
細目C「申請の検討手続き」第25条「どの手続きが適切か」
細目D「通常の手続き」第29条「申請の評価」

3 健康食品等の安全性情報の公表について

(1) FSANZによる健康食品等に関する安全性情報の公表

ア 安全性情報の公表を行う対象

FSANZのウェブサイト¹⁴³によると、健康食品等を含む食品一般に関わる申請内容や安全性評価のために提出された情報及び安全性評価結果については、可能な限りウェブサイト上で公開される。

イ 安全性情報の公表を行う機関

(ア) 機関名

健康食品等の安全性評価結果を含む情報は、FSANZによって当機関のウェブサイトを通して公表されている¹⁴⁴。

(イ) 機関の組織構成

FSANZは、会長、会長補佐、役員補佐のもとに、主任研究員、リスク評価部、食品基準部、食品基準部、法規制関係部がある。FSANZの組織図は前述の図4-1のとおりである。

(ウ) 安全性情報の公表を行う機関の主な業務内容

健康食品等を含む食品一般の安全性情報の公表を行うほか、安全性評価基準の

¹⁴² 1991年豪州・ニュージーランド食品基準法（Food Standards Australia New Zealand Act 1991）：
<http://www.comlaw.gov.au/Details/C2012C00807>

¹⁴³ FSANZウェブサイト：<http://www.foodstandards.gov.au/foodstandards/applications/>

¹⁴⁴ FSANZウェブサイト：<http://www.foodstandards.gov.au/>

作成、食品監視システムや食品リコールシステムの設置、調査の実施及び検疫支援等が主な業務内容となっている。

(エ) 安全性情報公表の目的

1991年豪州・ニュージーランド食品基準法の第2章第13条の(1)において、食品基準や食品の表示に関する国民の意識を高めるために情報を提供していくことがFSANZの役割の一つであると述べられている。

また、第18条(b)において、消費者が十分な情報に基づいて食品に関する選択を行えるように、FSANZが食品に関する適切な情報を提供することが規定されている。

ウ 公表している安全性情報の種類

食品基準コード変更の申請に関する評価が実施される際には、安全性評価も合わせて行われるが、その評価結果は「安全性評価報告書」として公表される。また、食品に関するファクトシートも公表されている。

エ 公表している安全性情報の内容

(ア) 公表内容

安全性評価報告書では、物質の概要のほかに、安全性評価、食事暴露評価及び栄養評価等、物質に対して行った多角的な評価の結果がまとめられている。評価報告書内容の詳細については前述2(1)ウ(ア)を参照のこと。

ファクトシートには、物質の概要(効果、一日当たりの推奨摂取量)、摂取方法及び物質を含む食品)や、安全性(過剰摂取による健康被害及び疾患に対する影響)及び関連する法案や団体が記載されている。

(イ) データソース

データソースとして用いられているのは、FSANZの安全性評価結果、各国機関の公表データや各種論文等である。

オ 安全性情報公表の方法

(ア) 安全性情報公表手段

FSANZウェブサイトの「申請」の項目の中にある「申請完了」のページで、健康食品等の安全性情報が公表されている。FSANZが評価を行う際には、評価対象食品又は物質に申請番号が割り振られるため、評価資料についても、ウェブサイト上でこの申請番号によって管理されている。ビタミンやミネラル等、ファクトシートが公開されているものについては、アルファベット順又は発行年度ごとに整理されてウェブサイトで掲載されている。なお、ファイルサイズが大きいためにダウンロード出来ないものに関しては、CDにコピーのうえ個別に送付するサービスも行っている。

(イ) 安全性情報公表までの手続き

FSANZ のウェブサイト¹⁴⁵によると、申請又は提出された情報については、可能な限りウェブサイト上で公開するとされている。また、情報の根拠となる付属書類がある場合は、評価報告書掲載の際に併せて公表される。

カ 根拠となる法令

安全性情報の公表制度については、1991 年豪州・ニュージーランド食品基準法¹⁴⁶が根拠法となっている。

根拠となる条文は下記のとおりである。

- ・ 第 2 章「当局」
 - 第 1 目「当局の設立、役割及び権限」第 13 条「役割」
 - 第 2 目「食品規制手段」第 18 条「当局が食品規制手段の構築並びに手段の変更の見直しを行う目的」
- ・ 第 3 章「食品規制手段」
 - 細目 C「申請の検討手続き」第 33 条「基準草案又は草案の変更に関する承認」

4 公表されている健康食品等の安全性情報

本項目では、FSANZ によって安全性評価報告書、ファクトシート等が公表されている物質に関しては、FSANZ から公表されている情報に基づいて物質の概要を記載した。その他、FSANZ による情報が無い物質に関しては、豪州保健省薬品・医薬品行政局（TGA）や健康食品等に関連のある非営利組織及びメーカー等の情報を整理し記載した。

(1) コラーゲン

ア 物質の概要

コラーゲンは天然の構造タンパク質であり、哺乳類の体内総タンパク質全体の約 30%を占める。骨格及び結合組織の主成分として構造支持材となるほか、皮膚の肌理を整えたり、弾力性を与えたりする役割を果たすことが確認されている。しかし、老化や日光曝露、ストレス及び喫煙等によって体内のコラーゲン量は減少するとされているため、食品やカプセル等による摂取が広く普及しており、美容目的で摂取されることも多い。

イ 安全性に関する評価の概要

過去 20 年間に実施された 2,500 例以上の個別臨床研究では、副作用は報告されていないが、アレルギー体質の場合、又は、タンパク質に対するアレルギーがある場合には、コラーゲンカプセルを摂取する前に必ず医師に相談しなければならない。

なお、コラーゲンの安全性については FSANZ からも、『Application A503 Collagen

¹⁴⁵ FSANZ : <http://www.foodstandards.gov.au/foodstandards/applications/>

¹⁴⁶ 1991 年豪州・ニュージーランド食品基準法（Food Standards Australia New Zealand Act 1991）：
<http://www.comlaw.gov.au/Details/C2012C00807>

Processing Aids (申請番号 A503 加工助剤としてのコラーゲン)』として、初期評価、ドラフト評価、最終評価の3段階の評価が行われているが、長きに渡って食材として安全に使用されてきたという実績や、過去に行われた BSE の危険性に関する調査の結果を踏まえて、安全性については問題がないと結論づけられている。

ウ 引用文献

- ・ FSANZ : 「Application A503 Collagen Processing Aids」
http://www.foodstandards.gov.au/_srcfiles/A503_Collagen_FAR_Final.pdf
- ・ Puraz Health Limited : Frequently Asked Questions
<http://www.puraz.com/collagen-faq.html>

(2) アルファリポ酸

ア 物質の概要

正常な細胞を化学療法の副作用から保護し、末梢神経障害（しびれ、刺痛、灼熱感及び手足の筋力低下等）を予防する効果について研究されている物質である。酸化ストレスの防御や血糖値の改善に効果があるとされている。自然界と人間の体内に存在する R リポ酸（R 型対掌体）と、化学合成の副産物である S リポ酸（S 型対掌体）のラセミ混合物から成り、商品化されているリポ酸の通常の形式がアルファリポ酸である。

イ 安全性に関する評価の概要

アルファリポ酸の安全性について、FSANZでは評価が行われていないが、補完医薬品評価委員会（CMEC）は、S型対掌体は臨床実験で使用されていないため、R型と比べて安全性に関わる実証が限定されているという理由により、R型アルファリポ酸及びRS型アルファリポ酸のみをリスト掲載医薬品（listable therapeutic goods）として承認すべきではないか、という点について検討し、以下の提言を行った。

提言18.3

補完医薬品評価委員会（CMEC）はTGAに対し、R型アルファリポ酸及びRS型アルファリポ酸は、リスト掲載医薬品として単独使用できる成分であり、使用にあたって物質特有の条件を特に有しないことを提言する。

ウ 引用文献

- ・ TGA : 「Complementary Medicines Evaluation Committee Extracted Ratified Minutes: CMEC18」
<http://www.tga.gov.au/pdf/archive/cmec-minutes-18.pdf>

(3) オメガ3系脂肪酸

ア 物質の概要

オメガ3系脂肪酸の主な種類としては、クルミ油、大麻油、大豆油、亜麻仁油及

びキャノー油のような植物ベースの供給源において認められる「親」分子と、アルファリノレン酸（ALA）や、2つの長鎖オメガ3分子、ドコサヘキサエン酸（DHA）及びエイコサペンタエン酸（EPA）が挙げられる。DHA 及び EPA は「必須」脂肪酸であり、体内では合成できず、食事から摂取する必要がある。

イ 安全性に関する評価の概要

オメガ3系脂肪酸は高用量で血液の抗凝固作用を示すため、1日に3g以上摂取する場合は前もって医師に相談する必要がある。また、ワーファリンのような抗凝固薬を摂取している場合も、オメガ3系脂肪酸の摂取に関して医師の助言を求めることが推奨される。

一部の魚は、メチル水銀や、有機塩素系化合物のような他の汚染物質を高濃度に含有しているため、大量に摂取することで、高濃度の汚染物質まで摂取することになる場合がある。これを防止するために、FSANZ は以下のガイドラインを提案している。

表4-1 魚の種類ごとの安全な摂取量

妊娠中及び妊娠を予定している女性	小児（6歳まで）	それ以外の人
1回に150g当量※	1回に75g当量	1回に150g当量※
下記以外の魚及び魚介類を週2～3回		下記以外の魚及び魚介類を週2～3回
あるいは		あるいは
オレンジ・ラッフィー（ノドグロ）又はナマズを1週間に1回摂取し、その週は他の魚を食べない		サメ（サメの肉）又はビルフィッシュ（メカジキ／ブロードビル／マーリン）を1週間に1回摂取し、その週は他の魚を食べない
あるいは		
サメ（サメの肉）又はビルフィッシュ（メカジキ／ブロードビル／マーリン）を2週間に1回摂取し、その2週間は他の魚を食べない		

※ 成人及び7歳以上の年長児に対する1回量150gは冷凍魚約2切と等しい。

ウ 引用文献

- FSANZ : 「Mercury in Fish」
<http://www.foodstandards.gov.au/consumerinformation/mercuryinfish.cfm>
- Black Dog Institute : 「Omega - 3 and mood disorders」

(4) カルシウム

ア 物質の概要

カルシウムは骨及び歯の健康や心臓の正常機能に不可欠な物質である。カルシウムの摂取量が少ないと、骨粗鬆症につながる事が分かっており、身体の骨を弱化し、骨折を引き起こすことがある。

乳製品はカルシウムを最も豊富に含有する食品である。これには、ミルク、チーズ、ヨーグルト及びアイスクリームが含まれるが、カルシウム強化豆乳及び米ミルク、豆腐、イワシ、一部のナッツ類（アーモンドなど）、ゴマ、ブロッコリー、カルシウム強化朝食用シリアル並びにジュースなど、乳製品以外の多くの食品もカルシウムを含有している。

イ 安全性に関する評価の概要

カルシウムの安全性評価について、FSANZ では、「Application A424-fortification of foods with calcium（申請番号 A424 食品へのカルシウムの添加）」という報告書で触れているが、高用量摂取の場合でも、安全性に関するリスクは極めて低いと結論付けている。

なお、ニュージーランド栄養財団の報告によると、重篤な副作用の報告はないが、腹部膨満又は便秘のような副作用が生じることがあるほか、喫煙及び過剰なカフェイン、塩及びタンパク質の摂取は体内からカルシウムを喪失させる可能性がある。

また、ビタミン D とカルシウムは連携しており、ビタミン D は食物からのカルシウム吸収を助ける働きを有していると報告された。

ウ 引用文献

- FSANZ : 「Application A424-fortification of foods with calcium」
<http://www.foodstandards.gov.au/foodstandards/applications/applicationa424calciuminjucices/a424darcaciuminjuic1838.cfm>
- NZ nutrition foundation : 「Calcium」
<http://www.nutritionfoundation.org.nz/nutrition-facts/minerals/calcium>
- Osteoporosis Australia : 「Statement Calcium supplements Prepared May 2011」
<http://www.osteoporosis.org.au/images/stories/documents/research/calcium%20supplements%20-%20final%20-%202016-5.pdf>

(5) ヨウ素

ア 物質の概要

FSANZ が、国民に多く見られるヨウ素欠乏に対処できるようヨウ素添加の義務化を導入したため、豪州及びニュージーランドではほとんどのパンにヨウ素（ヨード

塩由来)が添加されている。ヨウ素添加の義務化によって、国民のヨウ素摂取量は1日当たり約54マイクログラムの増加が見込まれるが、これは、大きめのグラス1杯の牛乳(300ミリリットル)に含まれるヨウ素含有量と同程度である。

イ 安全性に関する評価の概要

ヨウ素添加の義務化にあたって、FSANZはアレルギーの専門家を含む、さまざまな分野の専門家からなる、ヨウ素に関する科学諮問部会(Iodine Scientific Advisory Group)を設立し、ヨウ素添加義務化による健康への有害作用のリスクについて検討を行い、安全性に関するリスクは非常に小さいと結論づけた。

しかし、ヨウ素含有物質やヨウ素の豊富な食品が、人によっては有害作用を引き起こす場合がある。X線検査に使われるヨウ素含有物質やヨウ素ベースの防腐剤、又は、魚介類等に対する敏感な反応はいわゆる「ヨウ素アレルギー」と呼ばれるものである。こうした過敏反応はヨウ素そのものに対する反応ではなく、ヨウ素に加えられた他の成分に対する反応と考えられている。

ヨウ素含有量が高いものに対して、他の人よりも敏感な人がいるが、これは、いわゆる「ヨウ素過敏症」(iodine sensitivity)と呼ばれるもので、アレルギー反応とは異なる。こうした反応は、添加義務を含む通常の食事で得られるヨウ素の摂取量をはるかに超える量を摂取したときのみ起こるものである。しかし、海藻や昆布等ヨウ素含有量の高い食品やサプリメントは、ヨウ素過敏症の人に影響を及ぼすことがある。また、グレーブス病(バセドウ病)を含む甲状腺機能高進症(甲状腺ホルモンの過剰分泌)のある人は、ヨウ素の摂取量増加により更に過敏となることがある。

ウ 引用文献

・FSANZ:「iodine sensitivities」

<http://www.foodstandards.gov.au/scienceandeducation/factsheets/factsheets2010/iodinesensitivities04965.cfm>

(6) 葉酸

ア 物質の概要

葉酸添加の義務化により、2009年9月からパンを作るのに使われる小麦粉に葉酸(ビタミンB葉酸塩)を添加することが豪州の製粉業者に義務づけられた。これにより、豪州のパンのほとんどに葉酸が添加されることになった。

葉酸塩は、神経系を中心とする生体の成長に必要なビタミンB群の一つで、妊娠初期の胎児が健康に成長するのに重要な役割を果たすため、少なくとも産前1か月から産後3か月の間、葉酸を推奨量摂取することにより、ほとんどの神経管欠損症の発症を防ぐことができる。神経管欠損症の数を減らすため、妊娠予定の女性の葉酸摂取量を増やすべく、これまで10年以上、豪州とニュージーランドでは様々な取り組みを行ってきた。その中には、食品ラベルに健康を訴求する内容を入れること

や教育プログラム、朝食用シリアルやパンに自主的に葉酸を添加すること、女性対象に葉酸サプリメントの摂取を推進することなどが含まれる。しかし、こうした取り組みにも関わらず、妊娠の可能性のある女性のほとんどが依然として葉酸を十分に摂取しておらず、神経管欠損症を予防するための追加施策として葉酸添加の義務化が導入された。

イ 安全性に関する評価の概要

葉酸添加の義務化は、米国やカナダでは 10 年以上安全に実施されているうえに、豪州及びニュージーランドにおいても、葉酸の添加義務化による葉酸摂取の概算増加量は、国民の健康や安全を脅かすものではないことが科学的に実証されている。

なお、サプリメントによる葉酸摂取について、マルチビタミンサプリメントの葉酸含有量は比較的少なめであるため、マルチビタミンから必要な葉酸を摂取しようとする、ビタミンやミネラルを過剰摂取することになる。したがって、サプリメントを選ぶ際には、かかりつけの医者や薬局、認定栄養士に相談することが推奨される。

ウ 引用文献

・FSANZ : 「Folic Acid/Folate」

<http://www.foodstandards.gov.au/consumerinformation/pregnancyandhealthyeating/folicacidfolateandpr4598.cfm>

(7) ビタミン A

ア 物質の概要

ビタミン A は脂溶性ビタミンであり、レチノール（動物性食品中）とカロテノイド（植物由来）という 2 つの形で認められる。この中で最もよく見られるのが、ニンジン等に含まれるβ-カロテンで、カロテノイドは濃緑色葉菜（ホウレンソウ、ブロッコリー）及び黄橙色の果物や野菜（唐辛子、サツマイモ）にも含まれる。また、レチノールはレバー、ミルク、チーズ及びバター中に含まれる。

イ 安全性に関する評価の概要

ビタミン A の安全性について、FSANZ では評価は行われていないが、ニュージーランド栄養財団の報告書によると、過剰なビタミン A（レチノール）は毒性を示す可能性がある。妊娠中に大量のビタミン A を摂取すると、先天性欠損のリスクが高くなることがあるため、妊娠中の女性は、1 週間に 100 g を超えるレバーの摂取を避け、医師の勧めがない限り、魚油等のビタミン A を含有するサプリメントを摂取してはならない。

ウ 引用文献

・NZ nutrition foundation : 「Vitamin A」

<http://www.nutritionfoundation.org.nz/nutrition-facts/vitamins/vitamin-a>

(8) ビタミン D

ア 物質の概要

ビタミン D はツナの缶詰や鮭、卵、赤身の肉及び乳製品に含まれるほか、ニュージーランドではビタミン D が添加されたマーガリンやミルク、ヨーグルトが販売されている。

また、ビタミン D はカルシウム吸収に不可欠であることから、ビタミン D の血中濃度が低下すると、骨折のリスクが増大する可能性があるとしてされている。

イ 安全性に関する評価の概要

ビタミン D の安全性について、FSANZ では評価は行われていないが、豪州骨粗鬆協会によると、ビタミン D の吸収不良には筋肉内製剤が望ましいが、過剰な用量を用いた場合には高カルシウム血症又は高カルシウム尿症が誘発されるという懸念がある。

また、ビタミン D 中毒は高カルシウム血症（食欲不振、悪心、多尿、便秘、脱力、体重減少、頭痛、うつ病、漠然とした痛み、硬直、軟部組織石灰化、腎石灰化症、高血圧及び貧血を伴う）を生じ、重症の場合には高カルシウム血症から、不可逆性の腎不全及び心不全、又は、昏睡及び死に至ることがある。

ビタミン D の毒性は、皮膚の UV 光への長期曝露ではなく補足による過度の経口摂取²⁹によって引き起こされる可能性があるが、4,000 IU (100 µg) /日までの用量では、毒性の臨床的又は生化学的エビデンスは認められていない。

ビタミン D 投与は高カルシウム血症には禁忌である。なお、タラの肝油はビタミン A も含有し、高用量で毒性を発現することがある。

ウ 引用文献

- ・Osteoporosis australia : 「Vitamin D and adult bone health in Australia and New Zealand: a position statement」
http://www.osteoporosis.org.au/images/stories/documents/research/vitdbonehealth_OA_2005.pdf

(9) プロポリス

ア 物質の概要

ミツバチが採集した天然の抗細菌物質で、抗菌作用・抗酸化作用があるといわれている。

イ 安全性に関する評価の概要

FSANZの提案書によると、ローヤルゼリーに対する反応はまれではあるが、プロポリスやハチ花粉製品と比べて反応が起こりやすく重大かつ深刻な影響をもたらす、特に、ぜんそくやアレルギー疾患のある人にとっては非常にリスクが高い。ローヤルゼリー関連製品は一般的な扱いではなく健康食品として宣伝されていることから、

リスクが高い人に対し、ローヤルゼリー製品の摂取についての注意を促すために、そうした食品のラベルに警告情報を記載することが必要である。

ハチ花粉製品に関しては、生命に関わるほど深刻な反応が起きるという証左はない。しかし、ハチ花粉はアレルギー反応に関係していることから、ハチ花粉が食品に含まれる場合には、そのことを明記することによって、アレルギーを有する人に注意を促すことが推奨される。

同様に、プロポリスは重大な有害反応を起こすことがあると示唆されてはいるが、そうした反応が起きるのはごく稀で、プロポリス関連食品に警告情報や注意情報を必要とするほどの根拠はない。

なお、プロポリスに関連する主なリスクとしては、プロポリス含有のスキンケア用品による接触皮膚炎がある。

ウ 引用文献

- ・FSANZ : 「Proposal P154 - Regulatory Requirements for foods comprising or containing Royal Jelly, bee Pollen, Propolis and including the need for Label Warning Statements」
<http://www.foodstandards.gov.au/foodstandards/proposals/proposalp154forrecommendingavariationtostandardk2honeyandrelatedproducts/proposalp154execsumm1601.cfm>

(10) コエンザイム Q10

ア 物質の概要

CoQ10 はコエンザイム Q10 としても知られるビタミン様物質であり、体内のすべての細胞で認められている。主にエネルギー産生において役割を果たし、抗酸化物質としても作用する。食品源として、肉類や魚類製品、ブロッコリー、カリフラワー、ナッツ類、ハウレンソウ及び豆類がある。加齢に伴って体内での合成量が減少し始めるため、CoQ10 の補足が推奨される。

イ 安全性に関する評価の概要

コエンザイム Q10 の安全性について、FSANZ では評価は行われておらず、現時点では、コエンザイム Q10 に関して栄養所要量 (RDI) も設定されていないが、豪州の健康食品会社 Blackmores によると、細胞のエネルギー産生を維持するための一般的な補足には、75 mg を 1 日 1 回摂取することが推奨され、心臓の健康を維持するためには、150 mg/日の摂取が推奨される。

ウ 引用文献

- ・Blackmores : 「Focus on CoQ10」
<http://www.blackmores.com.au/learning-centre/article/focus-on-coenzymeq10>

第5章 日本

1 概要

(1) 健康食品等の範囲

日本の法体系において健康食品等を直接的に規定する定義はない。しかし、本報告書で扱う健康食品等の範囲に該当する食品として¹⁴⁷、次のアとイが挙げられる。

ア 特定保健用食品

身体の生理学的機能等に影響を与える保健機能成分を含み、特定の保健の用途に資する旨を表示して販売される食品のことを言う。特定保健用食品として販売するためには、製品ごとに有効性及び安全性等に関わる国の審査・評価を受け、消費者庁長官により特定の保健の用途に資する旨の表示を許可される必要がある¹⁴⁸。

イ 栄養機能食品

栄養成分（ビタミン、ミネラル）の補給のために利用される食品で、栄養素の機能を表示しているものを言う¹⁴⁹。国が定める規格基準を満たせば、販売することができる。現在、栄養機能食品の規格基準で扱われている栄養成分には、12種類のビタミン類と5種類のミネラルがある。なお、栄養機能食品と上記アの特定保健用食品を総称して「保健機能食品」という。

(2) 健康食品等の安全性に係る評価制度と公表制度の概要

日本では、内閣府食品安全委員会（以下、「食品安全委員会」という。）が食品安全基本法第11条第1項に基づき、健康食品等を含む食品一般の安全性について科学データに基づき客観的かつ中立公正に食品健康影響評価（以下、「リスク評価¹⁵⁰」という。）を行っている¹⁵¹。リスク管理機関¹⁵²である厚生労働省、農林水産省及び消費者庁等からの評価要請を受けてリスク評価を実施するが、食品安全委員会自らが評価を行う必

¹⁴⁷ 健康食品等の範囲については第1編2（2）を参照。

¹⁴⁸ 食品安全委員会「食品の安全性に関する用語集」（平成20年10月）：

http://www.fsc.go.jp/yougoshu/yougoshu_fsc.pdf

¹⁴⁹ 食品安全委員会「食品の安全性に関する用語集」（平成20年10月）：

http://www.fsc.go.jp/yougoshu/yougoshu_fsc.pdf

¹⁵⁰ リスクとは、食品を食べることによって有害な要因が健康に及ぼす悪影響の発生確率と程度のことを意味する。食品安全委員会ウェブサイト：<http://www.fsc.go.jp/iinkai/mission.html>

¹⁵¹ 食品安全委員会「食の安全ダイヤル」：http://www.fsc.go.jp/koukan/qa1508_qa_2.html

食品安全基本法：

http://law.e-gov.go.jp/cgi-bin/idxselect.cgi?IDX_OPT=1&H_NAME=%90H%95i%88%C0%91S%8A%EE%96%7B%96%40&H_NAME_YOMI=%82%A0&H_NO_GENGO=H&H_NO_YEAR=&H_NO_TYPE=2&H_NO_NO=&H_FILE_NAME=H15HO048&H_RYAKU=1&H_CTG=1&H_YOMI_GUN=1&H_CTG_GUN=1

¹⁵² リスク管理機関とは、リスク評価機関が実施したリスク評価の結果に基づき、食品の安全性確保のための施策を策定、実施する機関。リスク管理は、食品を食べることによって有害な要因が健康に及ぼす悪影響の発生を防止又は抑制するための科学的的手法（リスク分析）を構成する一要素（「リスク管理」「リスク評価」「リスク・コミュニケーション」で構成）。

リスク分析について：http://www.shokusan.or.jp/haccp/basis/1_5_about_risk_analysis.html

要があると判断する場合には、「自ら評価」と呼ばれるリスク評価も実施している（食品安全基本法第23条第1項）¹⁵³。健康食品等のリスク評価については、特定保健用食品の許可に際して消費者庁からの評価要請を受け、食品安全委員会がリスク評価を行い、その評価結果を踏まえて消費者庁が許可を行っている¹⁵⁴。

一方、健康食品等の安全性情報の公表制度としては、食品安全委員会で行ったリスク評価の結果について、食品安全基本法第23条第3項及び「食品安全基本法第21条第1項に規定する基本的事項」の第1の3の（3）に基づいて安全性に関する評価結果を公表することが定められており、「リスク評価書」が公開されている。また、評価結果に基づくものではないが、その時点における科学的知見等を整理した「ファクトシート」が公開されている。

この他に、国立健康・栄養研究所が『「健康食品」の安全性・有効性情報』ウェブサイトを運営しており、そのウェブサイト内で健康食品等の安全性情報や被害情報等を公開している。また、国立医薬品食品衛生研究所においても健康食品等の安全性情報等を公表している。

（3）食品安全委員会設立の背景

近年、国民の食生活を取り巻く状況の変化、食の安全を脅かす事件の頻発及び食の安全に関する国際的動向などの影響を受け、食品安全行政を取り巻く状況が変化してきている¹⁵⁵。このような状況下で、日本においても食品の安全性確保に関し、国民の健康保護が最も重要であること等を基本理念として定め、食品の安全性の確保に関する施策を総合的に推進することを目的として食品安全基本法が2003年7月1日に施行された。同法に基づき、厚生労働省や農林水産省等のリスク管理機関から独立した、科学的知見に基づく中立公正なリスク評価を実施する機関として、食品安全委員会が設立された。

2 健康食品等の安全性評価について

（1）食品安全委員会による安全性評価制度

ア 安全性評価の対象

健康食品等のリスク評価は、特定保健用食品を対象に行われている。特定保健用食品のリスク評価については、個別食品ごとにケースバイケースで行うが、当該食品の構成成分、当該食品又は関与成分¹⁵⁶の食経験及び食品形態を十分考慮した上で、

¹⁵³ 食品安全委員会について：<http://www.fsc.go.jp/iinkai/index.html>

¹⁵⁴ 食品安全委員会「食の安全ダイヤル」：http://www.fsc.go.jp/koukan/qa1508_qa_2.html

¹⁵⁵ 食品安全委員会2010パンフレット：http://www.fsc.go.jp/sonota/pamphlet/2006/pamphlet_jap2-2.pdf

¹⁵⁶ 特定保健用食品の「関与成分」とは、特定保健用食品に含まれている「特定の保健の目的に資する成分」のことを指し、体の生理学的機能などに影響を与える成分のことを言う。

特定保健用食品について：http://www.fsc.go.jp/sonota/kikansi/16gou/16gou_6.pdf

原則として当該食品中の関与成分を対象に安全性が評価される¹⁵⁷。特に、錠剤、カプセル剤、エキス及び粉末といった通常の食品形態とは異なる食品の場合は、過剰摂取される可能性があるため、剤形・摂取量等を考慮した上で安全性についての評価を十分に行うことが、「特定保健用食品の安全性評価に関する基本的考え方」において示されている¹⁵⁸。

イ 安全性評価を担当する機関

(ア) 機関名及び担当部門名

食品安全委員会の新開発食品専門調査会¹⁵⁹が特定保健用食品のリスク評価を担当している。

(イ) 機関の組織構成¹⁶⁰

食品安全委員会は7名の委員から構成され、その下に12の専門調査会が設置されており、専門調査会には約200人の専門家が関わっている。特定保健用食品のリスク評価は新食品等評価グループに属する新開発食品専門調査会で実施されている。

事務局については、事務局長、次長、総務課、評価課、勧告広報課、情報・緊急時対応課及びリスク・コミュニケーション官で構成されている。

(ウ) 安全性評価担当者の専門分野

特定保健用食品のリスク評価を行う、新開発食品専門調査会の専門家の専門分野は下記のとおりである。

表5-1 食品安全委員会新開発食品専門調査会 専門家の専門分野一覧¹⁶¹

食生活学、食生活、応用健康科学
家政学、食生活学、食生活
生物系薬学、応用薬理学・医療系薬学、薬理学一般
産業医学、労働衛生
獣医薬理学
食生活学

¹⁵⁷ 新開発食品専門調査会「特定保健用食品の安全性評価に関する基本的考え方」：
http://www.fsc.go.jp/senmon/sinkaihatu/tokuho_kangaekata.pdf

¹⁵⁸ 新開発食品専門調査会「特定保健用食品の安全性評価に関する基本的考え方」：
http://www.fsc.go.jp/senmon/sinkaihatu/tokuho_kangaekata.pdf

¹⁵⁹ 新開発食品とは、一般的には、これまで食品として飲食されることのなかったものを指す。しかし、世界的に統一された定義は無い。食品安全委員会におけるリスク評価では、新開発食品専門調査会において特定保健用食品以外に、クローン技術や放射線照射等、これまで食品製造には利用されたことのなかった技術で製造された食品を評価することを想定している。

食品安全委員会「食品の安全性に関する用語集」（平成20年10月）：

http://www.fsc.go.jp/yougoshu/yougoshu_fsc.pdf

¹⁶⁰ 食品安全委員会：<http://www.fsc.go.jp/iinkai/index.html>

¹⁶¹ 食品安全委員会：<http://www.fsc.go.jp/senmon/sinkaihatu/index.html>

食品科学
分子毒性学、分子病理学
遺伝毒性
臨床と機能性食品の結びつき
食品成分の理化学分析
統計学
糖尿病、肥満、高血圧、高脂血症等生活習慣病

(エ) 安全性評価担当部門の主な業務内容¹⁶²

新開発食品専門調査会では、主として厚生労働省、農林水産省及び消費者庁等のリスク管理機関からの評価要請を受けて、特定保健用食品、クローン技術や放射線照射等、従来の食品製造には利用されなかった技術で製造された食品の、リスク評価を担当している。

ウ 安全性評価方法

(ア) 安全性評価を行う項目

食品中の危害要因を摂取することによって、どのような確率でどの程度の健康への悪影響が起きるかを科学的に評価している。その際、食経験、*in vitro* 及び動物を用いた *in vivo* 試験、ヒト試験等のデータが参考にされる。これらのデータに基づいて評価が行われ、一日摂取許容量 (ADI) 等が設定される¹⁶³。

また、新開発食品専門調査会が発表した「特定保健用食品の安全性評価に関する基本的考え方」によれば、特定保健用食品の安全性評価にあたり、当該食品又は関与成分の製造や加工方法等についても確認を行うこと、評価対象物質の特定 (推定)・濃縮・抽出等による対象食品や関与成分の組成等の変化、製造や加工の過程における危害要因の混入等の可能性についても検討を行うことが重要であるとされる¹⁶⁴。

(イ) 安全性評価に用いる文献

国内外の研究論文に加えて厚生労働省、財団法人日本食品分析センター及び国立医薬品食品衛生研究所といった関係機関の調査報告書、他国の評価機関の報告書も参照される。

¹⁶² 食品安全委員会： <http://www.fsc.go.jp/iinkai/index.html>

¹⁶³ ADI は、人が生涯にわたり毎日摂取し続けたとしても健康への悪影響がないと推定される体重 1 kg あたりの量。

新開発食品専門調査会「特定保健用食品の安全性評価に関する基本的考え方」:

http://www.fsc.go.jp/senmon/sinkaihatu/tokuho_kangaekata.pdf

食品安全委員会「食品の安全性に関する用語集」(平成 20 年 10 月):

http://www.fsc.go.jp/yougoshu/yougoshu_fsc.pdf

¹⁶⁴ 新開発食品専門調査会「特定保健用食品の安全性評価に関する基本的考え方」:

http://www.fsc.go.jp/senmon/sinkaihatu/tokuho_kangaekata.pdf

(ウ) 安全性評価の所要期間

評価に係る審議終了後、原則 30 日間設けられる評価結果の意見・情報の募集が終了した後、ほぼ 1 か月以内に食品安全委員会における審議を経て評価結果が決定され、同日付で厚生労働省などのリスク管理機関に評価結果が通知されることになっている。

(エ) 安全性評価の手続きのフロー

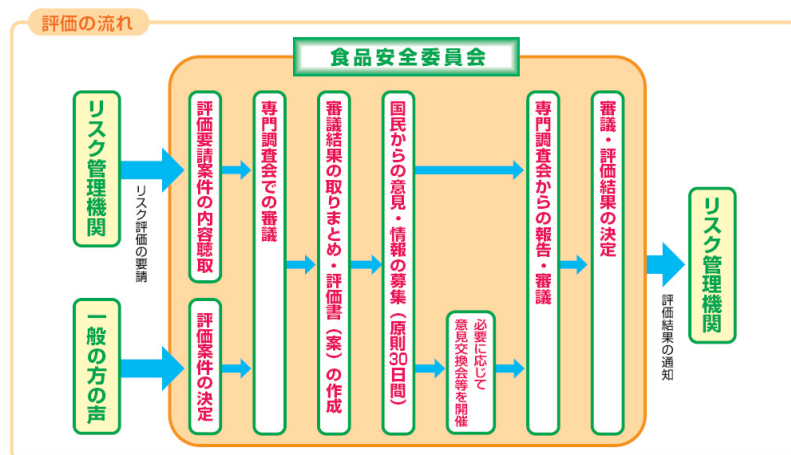
特定保健用食品を含む食品一般のリスク評価の流れを下記の図に沿って説明する。

食品安全委員会は、厚生労働省、農林水産省及び消費者庁などのリスク管理機関からの要請により評価を行う場合と、食品の安全性に関する情報の収集・分析や国民からの意見などに基づいて、評価を行う必要がある問題を選定する「自ら評価」を行う場合とがある¹⁶⁵。

リスク管理機関から評価の要請を受けた場合は、評価要請案件の内容について聴取を行った後、専門調査会で審議が行われ、審議結果の取りまとめ・評価書(案)が作成される。その後、国民から意見や情報を収集し、その情報に基づいて専門調査会からの報告・審議があり、審議・評価結果が決定される流れとなっている。評価結果については、リスク管理機関に通知される。

「自ら評価」については、一般の方の声や食品の安全性に関する情報の収集・分析を受け、評価案件の決定が行われる。専門委員会の審議から、国民からの意見・情報の募集までの流れはリスク管理機関の要請を受けた場合と同様だが、「自ら評価」ではここで、必要に応じて意見交換会等を開催することもある。その後の評価結果の通知に至る手続きは要請を受けた場合と同様である。

図 5-1 特定保健用食品を含む食品のリスク評価の流れ¹⁶⁶



¹⁶⁵ 食品安全委員会 2010 パンフレット : http://www.fsc.go.jp/sonota/pamphlet/2010/pamphlet2010_japall.pdf

¹⁶⁶ 食品安全委員会 2010 パンフレット : http://www.fsc.go.jp/sonota/pamphlet/2010/pamphlet2010_japall.pdf

エ 根拠となる法令

特定保健用食品を含む食品一般のリスク評価の根拠となる法令には、食品安全基本法第 11 条第 1 項並びに同法第 23 条第 1 項がある¹⁶⁷。

- ・食品安全基本法第 11 条第 1 項「食品健康影響評価の実施」

特定保健用食品を含む食品一般に含まれる可能性のある危害要因が人の健康に与える影響について、食品安全委員会が評価を実施することが規定されている。

- ・食品安全基本法第 23 条「所掌事務」

第 23 条第 1 項の第 2 号において、食品安全委員会が特定保健用食品を含む食品一般のリスク評価を行うことが規定されている。

- ・ガイドライン

新開発食品専門調査会により、2004 年 7 月 21 日に特定保健用食品のリスク評価に関するガイドライン「特定保健用食品の安全性評価に関する基本的考え方」¹⁶⁸が発表され、特定保健用食品のリスク評価に関する基本的な考え方、食経験、in vitro 及び動物を用いた in vivo 試験等、ヒト試験等についての基本的な考え方が記載されている。

3 健康食品等の安全性情報の公表について

(1) 食品安全委員会による健康食品等に関する安全性情報の公表

食品安全委員会は、同委員会で行ったリスク評価の結果を公表している。

ア 安全性情報の公表を行う対象

食品安全委員会が行ったリスク評価の結果が公表される。

イ 安全性情報の公表を行う機関

(ア) 機関名及び担当部門名

健康食品等の安全性情報の公表は食品安全委員会により行われる。

(イ) 構成全体の組織構成

食品安全委員会は 7 名の食品安全委員会委員から構成され、その下に 12 の専門調査会が設置されている。また、これらの運営のために事務局が設置されている。詳細は上述 2 (1) イ (イ) を参照のこと。

(ウ) 安全性情報の公表を行う部門の主な業務内容

食品安全委員会の主な業務内容は、上述 2 (1) イ (エ) のとおりであるが、リスクを適切にコントロールし、国民の健康の保護を行うためにリスク・コミュニ

¹⁶⁷ 食品安全基本法：

http://law.e-gov.go.jp/cgi-bin/idxselect.cgi?IDX_OPT=1&H_NAME=%90%48%95%69%88%0%91%53%8a%ee%96%7b%96%40&H_NAME_YOMI=%82%a0&H_NO_GENGO=H&H_NO_YEAR=&H_NO_TYPE=2&H_NO_NO=&H_FILE_NAME=H15HO048&H_RYAKU=1&H_CTG=1&H_YOMI_GUN=1&H_CTG_GUN=1

¹⁶⁸ 新開発食品専門調査会「特定保健用食品の安全性評価に関する基本的考え方」：

http://www.fsc.go.jp/senmon/sinkaihatu/tokuho_kangaekata.pdf

ニケーションも行っている。食品安全委員会は、国民の関心の高いリスク評価の内容などについてリスク・コミュニケーションを行うほか、リスク管理機関や地方公共団体と連携してリスク・コミュニケーションも行っている。

(エ) 安全性情報公表の目的¹⁶⁹

リスクを適切にコントロールして国民の健康を保護するために、リスク・コミュニケーションが重要であるとの認識に基づいて情報提供を行っている。

ウ 公表している安全性情報の種類

(ア) ファクトシート

ファクトシートとは、科学的な情報を収集し分かりやすく整理した、科学的知見に基づく概要書である。食品の安全性に関するテーマについてまとめたものとなっている。

(イ) リスク評価書、リスク評価結果の解説

リスク評価書とは、特定保健用食品を含む食品一般に含まれるリスクを科学的知見に基づいて客観的かつ中立公正に評価し、その評価結果をまとめたものである。また、リスク評価結果の解説も公表される。

エ 公表している安全性情報の内容

(ア) 公表内容

a ファクトシート¹⁷⁰

評価対象品目の概要、ヒトに対する影響、海外における状況（ADI、耐容一日摂取量（TDI）等の基準値）及び国内の現状に関する情報がまとめられている。リスク評価をする段階ではないものの、現時点における科学的知見に基づく情報を整理し、文章に取りまとめ、国民に情報提供をするために作成される¹⁷¹。

b リスク評価書¹⁷²

リスク管理機関が食品安全に関する施策を策定するため、特定保健用食品を含む食品一般のリスクについて評価することを目的とし¹⁷³、評価対象品目の概要、安全性に係る試験等の概略（食経験、in vivo 試験、ヒト試験等）及び安全性に関する審査結果等がまとめられている。

(イ) データソース

リスク評価の結果及び国内外の論文等がデータソースとして利用されている。

オ 安全性情報公表の方法

(ア) 安全性情報公表手段

¹⁶⁹ 食品安全委員会：<http://www.fsc.go.jp/iinkai/index.html>

¹⁷⁰ 食品安全委員会ファクトシート：<http://www.fsc.go.jp/sonota/factsheets.html>

¹⁷¹ 「専門委員職務関係資料＜各専門調査会共通＞」：
http://www.fsc.go.jp/senmon/kagaku_osen/k_o-dai2/kagaku_osen_dai2-siryoul.pdf

¹⁷² 食品安全委員会リスク評価：<http://www.fsc.go.jp/fsciiis/evaluationDocument/list?itemCategory=011>

¹⁷³ 「専門委員職務関係資料＜各専門調査会共通＞」：
http://www.fsc.go.jp/senmon/kagaku_osen/k_o-dai2/kagaku_osen_dai2-siryoul.pdf

食品安全委員会が実施したリスク評価の結果案は、国民へ公開し、意見・情報の募集を行うことになっている。また、国民の関心の高いものや評価の考え方について説明が必要なものについては、消費者や事業者などとの意見交換会も開催される。

ファクトシート及びリスク評価の結果などは、それぞれ食品安全委員会ウェブサイト、評価品目ごとに掲載されており、PDF形式でダウンロードすることができる。また、広報誌「食品安全」を通じた公表も行われている。

(イ) 安全性情報公表までの手続き

リスク評価が行われた物質については、原則情報は公開される。専門調査会での審議が行われた後、審議結果の取りまとめ、評価書（案）の作成が行われ、その後、原則30日間で国民からの意見・情報の募集が行われ、必要に応じて意見交換会等が開催される。その後に、専門調査会からの報告・審議が行われ、審議・調査結果が決定されて評価結果がリスク管理機関に通知される。また、審議状況は食品安全委員会ウェブサイトでも公表される。

カ 根拠となる法令

食品安全基本法第23条第3項に基づき情報公開を行っている。

・食品安全基本法第23条「所掌事務」第3項¹⁷⁴

「委員会は、前項の規定による通知を行ったとき、又は第一項第三号若しくは第四号の規定による勧告をしたときは、遅滞なく、その通知に係る事項又はその勧告の内容を公表しなければならない。」

(2) 独立行政法人国立健康・栄養研究所による健康食品等に関する安全性情報の公表

ア 安全性情報の公表を行う対象

独立行政法人国立健康・栄養研究所が「健康食品」と定義する食品¹⁷⁵に関する安全性情報・被害関連情報が「『健康食品』の安全性・有効性情報」ウェブサイトに掲載されている。また、同研究所が管理をしている素材情報データベースにおいて、「健康食品」に利用されている物質ごとに物質の安全性、有効性に関する情報が提供されている。

イ 安全性情報の公表を行う機関

(ア) 機関名及び担当部門名

¹⁷⁴ 食品安全基本法：

http://law.e-gov.go.jp/cgi-bin/idxselect.cgi?IDX_OPT=1&H_NAME=%90%48%95%69%88%0%91%53%8a%ee%96%7b%96%40&H_NAME_YOMI=%82%a0&H_NO_GENGO=H&H_NO_YEAR=&H_NO_TYPE=2&H_NO_NO=&H_FILE_NAME=H15HO048&H_RYAKU=1&H_CTG=1&H_YOMI_GUN=1&H_CTG_GUN=1

¹⁷⁵ データベースで用いる「健康食品」という言葉は、法令上定義されているものでなく、一般に、「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」を総称するもので、実際に「健康の保持増進効果」があるかどうか、確認されているものもあれば、そうでないものもある。

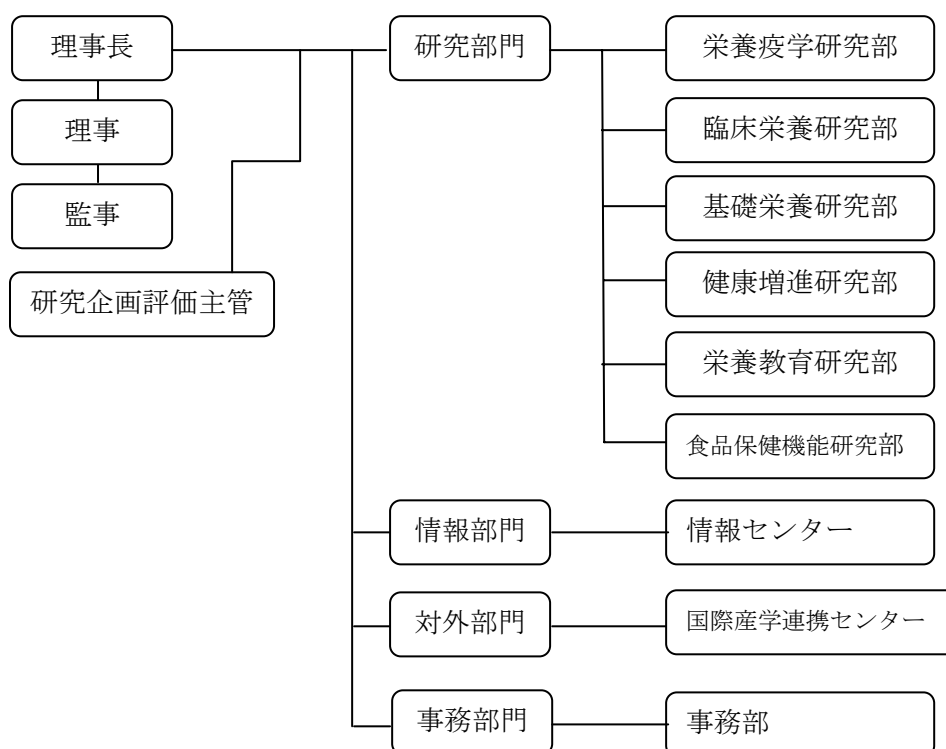
国立健康・栄養研究所ウェブサイト：<http://hfnet.nih.go.jp/contents/detail772.html>

国立健康・栄養研究所の食品保健機能研究部及び情報センターが「『健康食品』の安全性・有効性情報」ウェブサイトを運営している。

(イ) 機関全体の組織構成

「健康食品」を対象とした食品成分の有効性評価及び健康影響評価に関する調査研究並びにその研究結果の公表を行っている食品保健機能研究部及び情報センターを含めた機関全体の組織構成は下記の図のとおりである¹⁷⁶。

図5-2 国立健康・栄養研究所 組織図¹⁷⁷



研究部門には、栄養疫学研究部、臨床栄養研究部、基礎栄養研究部、健康増進研究部、栄養教育研究部、食品保健機能研究部があり、情報部門には情報センターが、対外部門には国際産学連携センターがある。その他、事務部門には事務部がある。

(ウ) 安全性情報の公表を行う部門の主な業務内容

食品保健機能研究部及び情報センターは、「健康食品」に含まれる物質の有効性及び健康影響に関し、使用実態等の把握、ヒトに対する影響を評価する手法の開発を行っており、「健康食品」の安全性情報等を含む調査結果を幅広く公開している。また、「健康食品」に関するデータベースの更新並びに充実を継続的に図って

¹⁷⁶ 国立健康・栄養研究所パンフレット：<http://www0.nih.go.jp/eiken/panf2011.pdf>

¹⁷⁷ 国立健康・栄養研究所パンフレット：<http://www0.nih.go.jp/eiken/panf2011.pdf>

いる¹⁷⁸。

(エ) 安全性情報公表の目的¹⁷⁹

国立健康・栄養研究所は、以下の3つを目的として情報提供を行っている。

- ・食品・食品成分に関する正しい情報の提供
- ・健全な食生活の推進
- ・「健康食品」が関連した健康危害の防止

ウ 公表している安全性情報の種類

研究所が提供している「健康食品」の安全性情報には下記のものがある¹⁸⁰。

- ・安全性情報・被害関連情報
- ・「健康食品」の素材情報データベース
- ・最新ニュース

エ 公表している安全性情報の内容

(ア) 公表内容

a 安全性情報・被害関連情報

「健康食品」を原因とする健康危害の国内外の事例を提供している。

b 「健康食品」の素材情報データベース

「健康食品」に利用されている物質に関する概要、主成分の分析方法、有効性情報（ヒトにおけるデータを中心とし、動物実験結果は参考資料として扱う）、安全性（ヒトならびに動物のデータを採用、医薬品との相互作用、摂取に注意する対象者などの情報）などの情報がデータベースにおいて提供されている。

c 最新ニュース

「健康食品」に関する被害関連情報を含む最新ニュースを、厚生労働省（主に食品安全性情報）、内閣府食品安全委員会、国立医薬品食品衛生研究所（主に食品に関する情報）、国民生活センター、東京都健康局食品医薬品安全部（健康食品ナビ）などの発表資料から分かりやすく提供している¹⁸¹。

(イ) データソース

「健康食品」の素材情報データベースに掲載されている安全性に関する情報は、食品安全委員会のリスク評価結果やその他国内外で発表された論文に基づいてまとめられている¹⁸²。

最新ニュースに関しては、厚生労働省、食品安全委員会、国立医薬品食品衛生研究所、国民生活センター、東京都健康局食品医薬品安全部などの発表資料に基

¹⁷⁸ 国立健康・栄養研究所パンフレット：<http://www0.nih.go.jp/eiken/panf2011.pdf>

¹⁷⁹ 国立健康・栄養研究所ウェブサイト：<https://hfnet.nih.go.jp/about/porpus.php>

¹⁸⁰ 国立健康・栄養研究所『健康食品』の安全性・有効性情報：<https://hfnet.nih.go.jp/about/information.php>

¹⁸¹ 国立健康・栄養研究所『健康食品』の安全性・有効性情報：<https://hfnet.nih.go.jp/about/information.php>

¹⁸² 国立健康・栄養研究所『健康食品』の安全性・有効性情報：<https://hfnet.nih.go.jp/contents/indiv.html>

づき情報の公開が行われている¹⁸³。

オ 安全性情報公表の方法

(ア) 安全性情報公表手段

同研究所のウェブサイト内に「『健康食品』の安全性・有効性情報」が設置され、公表されている。

(イ) 安全性情報公表までの手続き

「査読者が複数ついたヒト試験の学術論文」、「試験内容、規模、研究デザインが妥当である」等の要件を満たした情報については、同研究所で検討のうえ、情報が提供される。

また、一般から情報掲載を依頼する場合は、出典となる文献の印刷物（又は PDF）に掲載を希望する「項目」と「文案」を添えて担当者へ送付すると、前述と同様の条件を満たした場合には掲載の可否が検討される。

カ 根拠となる法令

「健康食品」の安全性情報の公表業務の根拠となる規定はない。研究所の設立及び業務に関しては、国立健康・栄養研究所法の第 11 条¹⁸⁴「業務の範囲」に規定がある。

(3) 独立行政法人国立医薬品食品衛生研究所による健康食品等に関する安全性情報の公表¹⁸⁵

ア 安全性情報の公表を行う対象

独立行政法人国立医薬品食品衛生研究所は、健康食品等を含む国内外の食品一般の安全性に関する最新情報を国際機関や各国公的機関の情報をもとに公開している。

イ 安全性情報の公表を行う機関

(ア) 機関名及び担当部門名

¹⁸³ 国立健康・栄養研究所「『健康食品』の安全性・有効性情報」：<https://hfnet.nih.go.jp/about/information.php>

¹⁸⁴ 独立行政法人国立健康・栄養研究所法第 11 条（業務の範囲）：

<http://www0.nih.go.jp/eiken/assets/images/kobetsuho2.pdf>

研究所は、第三条の目的を達成するため、次の業務を行う。

- 一 国民の健康の保持及び増進に関する調査及び研究を行うこと。
- 二 国民の栄養その他国民の食生活の調査及び研究を行うこと。
- 三 食品について栄養生理学上の試験を行うこと。
- 四 前三号に掲げる業務に附帯する業務を行うこと。

2 研究所は、前項の業務のほか、次の業務を行う。

- 一 健康増進法（平成十四年法律第百三号）第十条第二項の規定に基づき、国民健康・栄養調査の実施に関する事務を行うこと。
- 二 健康増進法第二十六条第三項（同法第二十九条第二項において準用する場合を含む。）の規定に基づき、同法第二十六条第一項の規定による許可又は同法第二十九条第一項の規定による承認を行うについて必要な試験を行うこと。
- 三 健康増進法第二十七条第五項（同法第二十九条第二項、第三十二条第三項及び第三十二条の三第三項において準用する場合を含む。）の規定により収去された食品の試験を行うこと。

¹⁸⁵ 国立医薬品食品衛生研究所「食品の安全性に関する情報」：<http://www.nihs.go.jp/kanren/shokuhin.html>


国立医薬品食品衛生研究所の安全情報部が健康食品等を含む食品一般の安全性に関する情報の公開を担当している。

(イ) 機関全体の組織構成

国立医薬品食品衛生研究所には、所長室、副所長室、総務部、企画調整主幹の他に、研究部及び安全性生物試験研究センターがあり、詳細は下記のとおりである。

表 5 - 2 研究部及び研究センター一覧¹⁸⁶

研究部	
薬品部	食品衛生管理部
生物薬品部	衛生微生物部
生薬部	有機化学部
遺伝子細胞医薬部	機能生化学部
医療機器部	代謝生化学部
生活衛生化学部	安全情報部
食品部	医薬安全科学部
食品添加物部	
安全性生物試験研究センター	
センター長室	病理部
毒性部	変異遺伝部
薬理部	総合評価研究室

 で囲まれた部門：
健康食品等の安全性情報公表の
担当部門

(ウ) 安全性情報の公表を行う部門の主な業務内容

健康食品等を含む食品一般や医薬品のほか、生活環境中に存在する多くの化学物質について、その品質、安全性及び有効性を正しく評価するための試験・研究や調査を行っている。特に、健康食品等を含む食品一般の安全性情報の公開に関しては、国立医薬品食品衛生研究所のウェブサイト内にある「食品安全情報」ページ¹⁸⁷の中で国際機関や各国政府機関等が公表している関連情報を同研究所内の安全情報部が翻訳・要約し、参考情報として公表している。

(エ) 安全性情報公表の目的

国民の健康と生活環境を維持・向上させることを目標として、情報の公表を行っている。

ウ 公表している安全性情報の種類

健康食品等を含む食品一般の安全性情報については、国立医薬品食品衛生研究所のウェブサイトの「食品安全情報」ページにおいて「食品安全情報」という文書の

¹⁸⁶ 国立医薬品食品衛生研究所： <http://www.nihs.go.jp/nihs/index2.html#soshiki>

¹⁸⁷ 国立医薬品食品衛生研究所「食品安全情報」： <http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/index.html>

形で公表されている。

エ 公表している安全性情報の内容

(ア) 公表内容

健康食品等を含む食品一般の安全に関するトピックス、海外公的機関の最新情報等を提供している。

(イ) データソース

国際機関並びに各国政府機関等が発表している関連情報に基づき情報が公開されている。

オ 安全性情報公表の方法

(ア) 安全性情報公表手段

海外情報を含めてウェブサイトで随時発表している。

(イ) 安全性情報公表までの手続き

情報提供までの手続きについて、特に規定等は設けられていない。

カ 根拠となる法令

根拠となる法令は存在しない。

4 公表されている主な安全性情報

食品安全委員会が行う個別案件ごとの評価書のほか、国立健康・栄養研究所が公表している安全性情報等に基づき整理を行い、記載をした。

(1) ガルシニア・カンボジア

ア 物質の概要

ガルシニア・カンボジアは、インドや東南アジアに成育しているオトギリソウ科の常緑樹で最近、果実成分のヒドロキシクエン酸が脂肪合成を阻害することで注目され、俗に「ダイエットに効果がある」といわれている。しかし、減量には効果がないことが示唆され、ヒトでの有効性については信頼できるデータが十分ではない。

イ 安全性に関する評価の概要

長期摂取の安全性については十分な情報がないが、ラットを用いたガルシニアパウダーの長期安全性試験において、精巣への影響が強く示唆されており、厚生労働省は安全性確保のために、「ガルシニア抽出物を継続的に摂取する健康食品に関する情報提供について（食発第0307001号平成14年3月7日）」という通知を行った。

また、妊娠中・授乳中における安全性の情報は十分でないため使用を避けることが望ましい。

ウ 引用文献

- ・独立行政法人 国立健康・栄養研究所「健康食品」の安全性・有効性情報「ガルシニア・カンボジア」

(2) 朝鮮ニンジン

ア 物質の概要

朝鮮ニンジンとは、高麗ニンジンとも呼ばれて古くから珍重され、中国では強壯剤として名の知れた生薬で、薬用部分は根（人参＜ニンジン＞局）である。

俗に「疲労回復効果がある」、「強心作用がある」等といわれ、認識能力の向上、II型糖尿病などに対して、一部にヒトでの有効性が示唆されているが、安全性については、種々の副作用や医薬品との相互作用の報告があり、特定の使用制限があるハーブとされている。

イ 安全性に関する評価の概要

妊娠中はおそらく危険と思われるため、使用を避けること。また、授乳中及び小児に対する安全性については十分な情報がないので使用を避ける。3人の新生児が朝鮮ニンジンの煎剤0.3～0.6gの摂取により中毒を起こし、1人は死亡したという報告もある。

エストロゲン様作用があると思われるので、乳がん・子宮がん・卵巣がん・子宮内膜症・子宮筋腫の患者は摂取を避けたほうがよい。

コーヒー、茶等に含まれるカフェインと同時摂取すると朝鮮ニンジン作用を強め、長期摂取で血圧上昇が起きた例が複数報告されており、高血圧には禁忌である。また、ワルファリン等の抗血液凝固薬や抗血小板薬を服用中の患者は注意が必要である。

インスリンの作用を強めるおそれがあることから、糖尿病患者は注意して使用しなければならない。

ウ 引用文献

- ・独立行政法人 国立健康・栄養研究所「健康食品」の安全性・有効性情報「朝鮮ニンジン」

<http://hfnet.nih.go.jp/contents/detail110lite.html>

(3) ゲルマニウム

ア 物質の概要

ゲルマニウムは、ヒトでの必須性が認められてはいないが、生体内で健康に役立つ働きがあると考えられている超微量元素である。

なお、安全性については、様々な実験や症例から、食品やサプリメントとしての経口摂取はおそらく危険だと思われる。

イ 安全性に関する評価の概要

ゲルマニウムを経口摂取することにより、末梢神経や尿路系の障害が起こり、死

に至ることがある。そのため、日本では 1988 年 10 月、厚生省が動物試験の結果から、酸化ゲルマニウムを含有させた食品を継続的に摂取することを避けるよう注意喚起を行った。また、ゲルマニウムを食品の原料として使用する場合は、事前にその長期健康影響などの安全性を確認して、使用するよう定められている。

ウ 引用文献

- ・独立行政法人 国立健康・栄養研究所「健康食品」の安全性・有効性情報「ゲルマニウム」

<http://hfnet.nih.go.jp/contents/detail35.html>

(4) アガリクス

ア 物質の概要

アガリクスはキノコの一つで、現在では「アガリクス」という名称が一般的であるが、日本ではヒメマツタケ（別名：カワリハラタケ）としても知られている。俗に「抗がん効果がある」、「免疫力を高める」等といわれ、アガリクスと名のつく健康食品も数多くみられるが、ヒトでの有効性と安全性については信頼できるデータが見当たらない。わが国におけるがん患者の多くが代替療法の一つとしてアガリクスを利用していることを報告しているとの調査がある。

アガリクス含有製品には、製品により品質に大きな違いがあることから、厚生労働省は HP に「アガリクス（カワリハラタケ）を含む製品に関する Q&A¹⁸⁸」を設けて、製品毎の安全性については、その製品の製造者・販売者に問い合わせるなどして、慎重に判断するよう呼びかけている。

イ 安全性に関する評価の概要

平成 18 年当時、広く国内に流通していたアガリクスを含む 3 製品について、ラットを用いた試験を行ったところ、発がんを促進する作用が認められたため、ヒトへの健康被害を未然に防ぐため、製品名を公表して注意喚起が行われた。しかし、こうした結果は実験動物を用いた試験に基づくものであり、直ちにヒトへの影響を懸念する結果ではないとされている。

また、肝障害の関連を報告した症例報告が 3 例あるほか、アガリクス含有製品摂取との因果関係が疑われる健康被害が多数報告されている。

医薬品等との相互作用に関しては、*in vitro* 試験でヒメマツタケによる CYP3A4 阻害作用が報告されている。

ウ 引用文献

- ・独立行政法人 国立健康・栄養研究所「健康食品」の安全性・有効性情報

¹⁸⁸ 厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課新開発食品保健対策室「アガリクス（カワリハラタケ）を含む製品に関する Q&A」：
<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/qa/060213-1.html>

「アガリクス」

<http://hfnet.nih.go.jp/contents/detail75.html>

・厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課新開発食品保健対策室

「アガリクス（カワリハラタケ）を含む製品に関する Q&A」

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/qa/060213-1.html>

(5) キダチアロエ

ア 物質の概要

キダチアロエはアロエ類の一つで、俗に「自然治癒力を向上させる」、「血糖値を低下させる」、「整腸作用がある」等といわれているが、ヒトでの有効性については信頼できるデータが見当たらない。アロエ類はいずれも同様の成分を持ち、使い方も同じである。薬用アロエ（アロエの葉から得られる苦い汁を濃縮したもの）にはアントラキノン配糖体アロイン（aloin=barbaloin）、アントラキノンのアロエエモジン（aloe-emodin）、サリチル酸化合物（salicylate components）、乳酸マグネシウム（magnesium lactate）、樹脂を含む。ゼリー状物質にはグルコマンナン、多糖類のほか、ステロイド、有機酸、酵素、抗生物質、アミノ酸、サポニン、ミネラルも存在すると言われる。この中でもアロインは苦味成分で、緩下活性、殺菌作用を有する。

イ 安全性に関する評価の概要

キダチアロエに含まれる成分であるアロエエモジンは、直接子宮収縮を促進するため、月経過多、早産、流産を起こし、墮胎作用があるため、妊娠時、月経時、腹痛、嘔吐、虫垂炎の時には用いないこと。また、腸閉塞や原因不明の腹痛、腸の炎症を伴う症状、痔疾、腎臓障害にも、使用禁忌とされている。

キダチアロエの内鞘の葉を乾燥させた液剤の過剰摂取（1.0 g 以上を毎日、5～6日間）は結腸の穿孔と出血を伴う下痢や腎臓障害を起こすことがあり、死亡例も1例あるため、一般的には下剤としては用いるべきでないと考えられている。

ウ 引用文献

・独立行政法人 国立健康・栄養研究所「健康食品」の安全性・有効性情報

「キダチアロエ」

<http://hfnet.nih.go.jp/contents/detail109.html>

(6) イソフラボン

ア 物質の概要

大豆イソフラボン(配糖体)は、大豆、特に大豆胚芽に多く含まれるフラボノイドの一種である。

また、大豆イソフラボンは植物エストロゲンの一つといわれ、その化学構造が女性ホルモン（エストロゲン）と類似し、エストロゲン受容体（エストロゲンレセプ

ター)に結合することから、促進的又は競合的に種々の生体作用を発揮することが、試験管内の試験や動物実験で示されている。

しかし、未だ実際に多くの研究が行われている段階にあり、ヒトにおける大豆イソフラボンの有効性と安全性についての議論は確立していない。

イ 安全性に関する評価の概要

閉経後女性を対象として、大豆イソフラボン150mg/日を5年間摂取させた試験報告において、子宮内膜増殖症と診断された被験者が、摂取群において有意に多かったことは、大豆イソフラボンの多量かつ長期連用時における有害作用の可能性を示していると考えられる。

また、大豆イソフラボン等の植物エストロゲンについては、乳がん等エストロゲンに感受性の高いがんの発生リスクに関する懸念がある。

in vivo試験においては、大豆イソフラボンの摂取は、乳がんの発症に対しては抗エストロゲン作用を示すとの報告もある。

現時点におけるヒトの安全な大豆イソフラボンの一日上限摂取目安量64～76 mg/日と、ヒト臨床研究に基づく大豆イソフラボンの一日摂取目安量75 mg/日から考察して、内閣府食品安全委員会の健康影響評価では、大豆イソフラボンの安全な一日摂取目安量の上限値は70～75 mg/日とされた。

ウ 引用文献

- ・厚生労働省通知文書

「大豆イソフラボンを含む特定保健用食品等の取扱いに関する指針について」

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/hokenkinou/dl/15.pdf>

- ・内閣府食品安全委員会通知文書

「大豆イソフラボン 40 食品健康影響評価の結果の通知について」

<http://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20070419035>

(7) DHA/EPA¹⁸⁹

ア 物質の概要

DHAは、炭素数が22、不飽和結合が6のn-3の直鎖の多価不飽和脂肪酸、EPAは、炭素数が20、不飽和結合が5個のn-3系の直鎖の多価不飽和脂肪酸で、いずれもイワシなどの青魚の脂肪に含まれる必須脂肪酸の一つである。

俗に「動脈硬化、脂質異常症（高脂血症）、認知症などの予防や改善によい」、「アトピー、アレルギー等によい」などといわれている。なお、有効性については、冠状動脈疾患に対してヒトでの有効性が示唆されている。

イ 安全性に関する評価の概要

¹⁸⁹ DHA、EPAは異なる2つの物質ではあるが、参照した通知文書ではまとめて掲載されていたため、1つの項目として扱っている。

適切に用いれば経口摂取でおそらく安全と思われるが、大量摂取は危険性が示唆されている。1日3g以上の摂取で、凝血能が低下し出血しやすくなる可能性がある。

妊娠中、授乳中の安全性については十分なデータがないので、魚などの食品や特別用途食品（特定保健用食品を含む）として摂取する以外の使用を避けること。

EPA、DHA を含む魚油では、副作用として、げっぷ、吐き気、鼻血、軟便が報告されている。

ウ 引用文献

- ・独立行政法人 国立健康・栄養研究所「健康食品」の安全性・有効性情報「DHA」<http://hfnet.nih.go.jp/contents/detail32.html>
- ・独立行政法人 国立健康・栄養研究所「健康食品」の安全性・有効性情報「EPA」<http://hfnet.nih.go.jp/contents/detail31.html>
- ・内閣府食品安全委員会通知文書「DHA 入りリサーラソーセージ 食品健康影響評価の結果について」<http://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20040528149>

(8) デキストリン

ア 物質の概要

デキストリンはデンプンを化学的又は酵素的な方法により低分子化したものの総称である。デキストリンを焙焼し、酵素（ α -アミラーゼ又はグルコアミラーゼ）で分解して難消化性部分を分離精製したものは難消化デキストリンと呼ばれ、小腸では分解されない難消化性の食物繊維として使われる。ヒトでの有効性については、「おなかの調子を整える」、「血糖値が気になり始めた方の食品」として、難消化性デキストリンを関与成分とした特定保健用食品が許可されている。

イ 安全性に関する評価の概要

健常者 50 名（平均年齢 29.1 歳）を対象に、分岐コーンシロップ（難消化性デキストリンを酸分解により低分子化したもの）を体重（kg）あたり 0.2～0.6 g、それぞれ単回経口投与したところ、0.6 g を投与した男性 2 名に下痢の発症が観察されたという報告がある。このように、デキストリンの過剰摂取は下痢を誘発することが知られている。

ウ 引用文献

- ・内閣府食品安全委員会通知文書「食物せんいのおいしい水 食品健康影響評価の結果の通知について」<http://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20041220187>
- ・独立行政法人 国立健康・栄養研究所「健康食品」の安全性・有効性情報「デキストリン」<http://hfnet.nih.go.jp/contents/detail22.html>

(9) ビタミン C

ア 物質の概要

ビタミン C は、コラーゲン合成を介した正常な毛細血管の維持や抗酸化作用に必要な水溶性ビタミンの 1 つである。ストレスや喫煙によって消費されることから、該当する人ではその必要量が高まるとされている。一般に「コラーゲンの合成を促進する」、「抗酸化作用がある」、「鉄や銅の吸収を助ける」、「メラニン色素の生成を抑制する」、「免疫力を高める」等といわれている。ヒトでの有効性については、ビタミン C 欠乏の予防と治療に対して有効性が示されている。

イ 安全性に関する評価の概要

小児、成人、妊婦、授乳婦とも経口摂取で適切に摂取すれば、おそらく安全と思われる。ただし、経口摂取で許容上限摂取量 (UL) を超える量の使用については、危険性が示唆されている。過剰摂取は浸透圧性の下痢や胃腸の不調など、悪影響を引き起こす可能性がある。また、妊娠中の過剰摂取は、新生児壊血病の原因となる可能性があるため、避けるべきである。

ビタミン C の過剰摂取により腎結石の形成が危惧されるが、1 日 4 g 以下のビタミン C 摂取では、その可能性は否定されている。ただし、多量のビタミン C 摂取は結石のリスクを高めることがあるため、腎結石の既往症がある人は多量摂取しないよう注意すること。

また、血管形成術後の患者に悪影響を与える恐れがある。鉄過剰症、ヘモクロマトーシス (血色素症)、サラセミア (地中海貧血)、鉄芽球性貧血の場合、症状が悪化するおそれがあるので、注意して摂取すること。

なお、アセトアミノフェン、アルミニウムを含む制酸剤、アスピリンを初めとするサリチル酸系薬剤、ドブタミン、ワルファリン等の薬剤との併用は注意を要する。

ウ 引用文献

- ・独立行政法人 国立健康・栄養研究所「健康食品」の安全性・有効性情報
「ビタミン C」<http://hfnet.nih.go.jp/contents/detail45.html>

(10) グルコサミン

ア 物質の概要

グルコサミンは糖の一種で、グルコースにアミノ基 (-NH₂) が付いた代表的なアミノ糖であり、動物の皮膚や軟骨、甲殻類の殻に含まれている。工業的にはカニやエビ等の甲殻から得られるキチンを塩酸等で分解して製造される。

俗に「関節の動きをなめらかにする」、「関節の痛みを改善する」等といわれ、ヒトでの有効性については、硫酸グルコサミンの摂取が骨関節炎におそらく有効と思われている。ただし、重篤で慢性的な骨関節炎の痛みの緩和に対しては、その効果がないことが示唆されている。

イ 安全性に関する評価の概要

糖尿病の人は血糖値の変化を見ながら使用する必要がある。塩酸グルコサミンは短期間及び硫酸グルコサミンは適切に用いれば経口摂取で安全性が示唆されているが、塩酸グルコサミン経口摂取の副作用としては、軽い胃腸症状（鼓腸、ガス、さしこみ等）が報告されている。

なお、妊娠中・授乳中の安全性についてはデータが十分でないので、使用を避けることが望ましい。

ウ 引用文献

- ・独立行政法人 国立健康・栄養研究所「健康食品」の安全性・有効性情報
「グルコサミン」 <http://hfnet.nih.go.jp/contents/detail24.html>

第3編 各国制度のまとめ

(1) EU

健康食品等に該当する食品として、新規食品、特殊栄養用途食品、フードサプリメント、強化食品が挙げられる。これらの安全性評価は、欧州食品安全機関（EFSA）が行っている。EFSAはEUの独立機関で、新規食品、特殊栄養用途食品、フードサプリメント及び強化食品を始め、飼料、動植物の健康や衛生など食品の安全性に関わる事項を所管し、それらについて欧州委員会等の行政機関からの依頼を受け、安全性の評価を行う。

EFSAによる安全性評価結果は科学的意見書等として公表される。（安全性評価結果に基づく政策決定は、EFSAではなく、欧州委員会の保健・消費者保護総局（DG SANCO）が行う。）その他に、業界団体であるERNAが各種文献の安全性情報等を整理したファクトシートを公表している。

(2) 米国

健康食品等に関連する制度として、ダイエタリー・サプリメントの新規成分（NDI）事前届出制度、食品添加物の事前許可制度、GRAS届出制度があり、食品医薬品局が制度を管轄している。

ダイエタリー・サプリメントは、1994年に制定されたDSHEAにおいて定義が行われ、食品の位置づけではあるものの食品一般とは区別された存在である。ダイエタリー・サプリメントは市販前の安全性評価プロセスが不要であるが、中に含まれる新規成分（DSHEAの発効前の1994年10月15日以前に、米国市場に流通する食品の成分として存在していなかったもの）については事前届出制度が明文化された。また、食品添加物として認可されていない物質やGRAS物質（食品添加物のうち一般的に安全と認められる物質）として認可されていない物質を健康食品等に加えて販売する場合、事業者（健康食品等の製造・販売業者）は食品添加物の事前許可制度、GRAS届出制度のもと、FDAの安全性審査によって健康食品等の市販前に許可を受けなければならない。許可を受けるにあたり、事業者は健康食品等の安全性を示すデータをFDAに提出し、FDAはそのデータが妥当であるか審査を行う。

これらの安全性の審査のうちNDIとGRASについては、事業者から提出された安全性に関する情報がFDAにより公表されている。その他、国立衛生研究所（NIH）の補助・代替医療センター（NCCAM）とダイエタリー・サプリメント局（ODS）では、健康食品等に関する情報を整理したファクトシートを公表している。

(3) 韓国

健康食品等に関する制度として、健康機能食品が挙げられる。これは2002年8月に

制定された「健康機能食品に関する法律」によって規定されたもので、健康機能食品は食品一般と区別して管理される。管轄行政機関は食品医薬品安全庁(KFDA)である。

健康機能食品は、告示型製品(規格基準型)及び個別認定型製品(許可型)に分類される。すでに健康機能食品の含有成分の機能性がKFDAによって十分に立証されている場合、その健康機能食品は告示型製品となる。健康食品等の範囲に該当するが、告示型製品ではない製品に含まれる素材又は成分に関しては、事業者が安全性に関する情報をKFDAに提出し、KFDAが提出された安全性データの妥当性を審査する。妥当だと認められれば、当該素材・成分を含む健康機能食品は個別認定型製品となる。

KFDAは、健康機能食品の基準及び規格を示した健康機能食品の公典に加え、健康機能食品に含まれる物質の機能性・安全性に関する情報を、国内外の科学論文等を参考に分かりやすくまとめた上で公開している。

(4) 豪州・ニュージーランド

健康食品等に該当する食品として、新規食品(豪州・ニュージーランドにおいて摂取経験がない食品、*novel food*)が挙げられる。この新規食品を含む食品一般の安全性評価は豪州とニュージーランドの二国間にまたがる共通組織「豪州・ニュージーランド食品基準機関(FSANZ)」で行われている。評価によって安全性が認められた食品に関しては、「豪州・ニュージーランド食品基準コード(Australia New Zealand Food Safety Code)」に記載され、両国内での販売が許可される。

健康食品等の安全性情報の公表は、FSANZのウェブサイトで行われる。その他に、FSANZには消費者が健康食品等を含む食品一般について適切な選択ができるように、情報ページが設けられており、ファクトシートも公表されている。

(5) 日本

健康食品等に関連する食品として、特定保健用食品及び栄養機能食品があり、特定保健用食品は、食品安全基本法第24条に基づき食品安全委員会が行う健康影響評価(リスク評価)の対象となっている。

特定保健用食品は、ある一定の科学的根拠を有することが認められ、消費者庁長官の許可を得て、保健用途に適する旨を表示したものである。その区分には「個別許可型」「条件付き特定保健用食品」及び「規格基準型」があり、有効性及び安全性について、基本的に消費者庁及び食品安全委員会の審査・評価を経ることとされている。

食品安全委員会で行ったリスク評価の結果は、「リスク評価書」として公表されている。この他に、健康食品等に関する国内外の文献を整理して公表を行っているものとして、国立健康・栄養研究所による「『健康食品』の安全性・有効性情報」、国立医薬品食品衛生研究所による「食品安全情報」がある。

第4編 収集文献資料一覧表

脚注 NO	対象 国名	発行機関名	タイトル	発行/確認 年月日	URL	概要
1	米国	独立行政法人科学技術振興機構	米国食品医薬局 (Food and Drug Administration (FDA))、WebMDと連携	—	http://iohokanri.jp/stiupdates/info/2008/12/001113.html	FDAとWebMDの連携について報じたもの
3	日本	厚生労働省	「いわゆる健康食品」による健康被害事例	—	http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/daieitto/	「いわゆる健康食品」による健康被害事例
4	日本	厚生労働省	健康食品の安全性に関する情報等 (通知等)	—	http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/hokenkinou/houreituuti.html	健康食品の安全性に関する情報等 (通知等) をまとめたもの
5	日本	内閣府食品安全委員会	会議資料詳細：第1回企画等専門調査会	平成23年11月	http://www.fsc.go.jp/fsciis/meeting/Material/show/kai20111121ki1	食品安全委員会 第1回 企画等専門調査会・資料4-5 「平成23年度食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価の案件候補について (案)」
6	日本	独立行政法人国立健康・栄養研究所	「健康食品」の安全性・有効性情報	—	https://hfnet.nih.go.jp/contents/indiv.html#jw03	「健康食品」の素材情報データベース
7	日本	株式会社矢野経済研究所	『2012年版 健康食品の市場実態と展望』	平成23年11月	—	健康食品に含まれる物質の市場規模に関する資料 (2011年)
8	EU	欧州栄養評議会 (European Responsible Nutrition Alliance (ERNA))	ERNAファクトブック	—	http://www.erna.org/erna-fact-book/	健康食品等に含まれる物質に関する安全性情報等をまとめたファクトブックが掲載されているサイト
9	EU	欧州委員会保健・消費者保護総局 (Directorate General for Health and Consumer Affairs (DG SANCO))	新規食品あるいは新規食品成分として新たに認可されたものに関するリスト	—	http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/authorisations_en.htm	新規食品あるいは新規食品成分として新たに認可されたものに関するリスト

10	EU	欧州委員会	ビタミン及びミネラル以外の物質が含まれているフード・サプリメント市場の特徴と展望	平成20年12月5日	http://ec.europa.eu/food/food/labeling/nutrition/supplements/documents/2008_2976_F_WD1_en.pdf	欧州委員会がビタミンやミネラル以外の物質が含まれるフード・サプリメント市場についての特徴や見通しをまとめたもの
11	米国	MedLine Plus	ハーブとサプリメント	—	http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/druginfo/herb_All.html	消費者向け健康情報ウェブサイト。ダイエタリー・サプリメントやハーブに関する情報が掲載されている。
12	米国	補助・代替医療センター (National Center for Complementary and Alternative Medicine (NCCAM))	警告・注意	—	http://nccam.nih.gov/news/alerts	2001年から2011年までにFDAから発表された健康食品等に含まれる物質に関する注意・リコール情報が掲載されているサイト
13	米国	ユーロモニター・インターナショナル (Euromonitor International)	ビタミン及びダイエタリー・サプリメントの売上 (2006年～2011年)	—	—	ビタミン及びダイエタリー・サプリメントの売上データ
14	米国	米国植物協会	米国植物協会機関誌2011年夏号	—	http://cms.herbalgram.org/herbalgram/issue90/MarketReport.html	米国植物協会機関誌2011年夏号
15	米国	Nutra ingredients-usa.com	抗酸化剤表示は増加し続けるが、消費者はORACの議論をチェックしているか。	平成24年3月27日	http://www.nutraingredients-usa.com/Consumer-Trends/Antioxidant-claims-continue-to-grow-but-have-consumers-checked-out-of-the-ORAC-debate	抗酸化物質等の健康食品等に含まれる物質に関する記事
15	米国	Nutra ingredients-usa.com	リラックス・ドリンクは成長傾向を維持	平成23年1月20日	http://www.nutraingredients-usa.com/Consumer-Trends/Relaxation-drinks-continue-on-upward-growth-path	リラックス・ドリンクに関する記事
15	米国	ニューヨーク・タイムズ	科学者はエネルギードリンクの危険性を指摘	平成23年1月31日	http://www.nytimes.com/2011/02/01/health/01brodyv.html?_r=1	エネルギードリンクの危険性についての記事
15	米国	ニューヨーク・タイムズ	クイックブーストの味は、リスクの味と結びついている。	平成20年5月27日	http://www.nytimes.com/2008/05/27/health/27well.html	エネルギードリンクに関する記事

16	韓国	韓国消費者院消費者安全センター	健康食品関連危害情報統計分析	平成23年12月	—	健康食品危害情報統計分析の結果
18	EU	欧州委員会	規則258/97「新規食品に関する規則」	平成9年1月27日	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:1997:043:0001:0006:EN:PDF	新規食品に関する規則
19	EU	欧州委員会	指令2009/39/EC「特殊栄養用途食品」	平成21年5月6日	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:124:0021:0029:EN:PDF	添加許可成分がリスト化されたもの
20	EU	欧州委員会	指令2002/46「フードサプリメントに関する法令のすり合わせ」	平成14年6月10日	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2002:183:0051:0057:EN:PDF	フード・サプリメント等についてまとめたもの
21	EU	欧州委員会	規則1925/2006「ビタミン・ミネラル等強化食品」	平成18年12月20日	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:404:0026:0038:EN:PDF	ビタミン・ミネラル等強化食品についてまとめたもの
22 23	EU	欧州委員会保健・消費者保護総局(DG SANCO)	欧州の食品安全	—	http://ec.europa.eu/food/food/index_en.htm	食品安全に関するウェブサイト
24	EU	欧州委員会保健・消費者保護総局(DG SANCO)	欧州科学委員会概要	—	http://ec.europa.eu/food/committees/scientific/index_en.htm	欧州科学委員会のEFSAへの移管アナウンス
25, 35, 39	EU	欧州委員会	規則178/2002「一般食品法」	平成14年1月2日	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2002:031:0001:0024:EN:PDF	EU加盟国の食品関連法の基本原則を定めたもの
26	EU	欧州委員会	欧州連合における食品法の一般原則-欧州委員会録書	平成9年4月30日	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:1997:0176:FIN:EN:PDF	欧州委員会録書

27	EU	欧州委員会	欧州委員会食品安全白書	平成12年1月12日	http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/library/pub/pub06_en.pdf	食品安全に関する原則や食品安全政策等についてまとめた白書
28	EU	欧州食品安全機関 (European Food Safety Authority (EFSA))	EFSAの組織	—	http://www.efsa.europa.eu/en/efsawho/efsasstructure.htm	EFSAの組織についてまとめたもの
29	EU	欧州食品安全機関 (EFSA)	EFSAの組織構成	平成24年1月10日	http://www.efsa.europa.eu/en/efsasstructure/docs/orgchart.pdf	EFSAの組織図
30	EU	欧州食品安全機関 (EFSA)	「食事療法食品、栄養素、アレルギー」パネル	—	http://www.efsa.europa.eu/en/nda/ndamembers.htm	「食事療法食品、栄養素、アレルギー」パネルメンバーの専門分野
			「食品添加物及び食品に添加する栄養素」パネル	—	http://www.efsa.europa.eu/en/fip/anspanelmembers.htm	「食品添加物及び食品に添加する栄養素」パネルメンバーの専門分野
31	EU	欧州食品安全機関 (EFSA)	EFSAの業務概要	—	http://www.efsa.europa.eu/en/aboutefsa/efsawhat.htm	EFSAの業務概要についてまとめたもの
32	EU	欧州食品安全機関 (EFSA)	評価所要期間「食事療法食品、栄養素、アレルギー」パネル	—	http://www.efsa.europa.eu/en/applicationshelpdesk/nutrition.htm#q7	EFSAによる安全性評価の所要期間を含む情報が掲載されているページ
32	EU	欧州食品安全機関 (EFSA)	評価所要期間 食品に添加される	—	http://www.efsa.europa.eu/en/applicationshelpdesk/foodingredients.htm	EFSAによる安全性評価の所要期間を含む情報が掲載されているページ
33, 34	EU	欧州食品安全機関 (EFSA)	科学的意見書に関するワークフロー	—	http://www.efsa.europa.eu/en/efsawho/workflow.htm	EFSAの科学的意見書に関するワークフロー
36	EU	欧州食品安全機関 (EFSA)	EFSAのリスク・コミュニケーションについて	—	http://www.efsa.europa.eu/en/efsawhat/riskcommunication.htm	欧州食品安全機関のリスク・コミュニケーションについてまとめたもの

37	EU	欧州食品安全機関 (EFSA)	EFSAの公表情報について	—	http://www.efsa.europa.eu/en/riskassessment/scdocdefinitions.htm	欧州食品安全機関の公表情報についてまとめたもの
38	EU	欧州食品安全機関 (EFSA)	EFSA Journal	—	http://www.efsa.europa.eu/en/publications/efsa-journal.htm	EFSA Journalウェブサイト
40	EU	欧州栄養評議会 (European Responsible Nutrition Alliance (ERNA))	ERNA概要	—	http://www.erna.org/	ERNA概要
41	EU	欧州栄養評議会 (ERNA)	ERNA公表資料	—	http://www.erna.org/publications/	ERNA公表資料
42	EU	欧州栄養評議会 (ERNA)	ERNAファクトブック	—	http://www.erna.org/erna-fact-book/	健康食品等に含まれる物質に関する安全性情報がまとめられたもの
49, 50, 97	米国	食品医薬品局 (Food and Drug Administration (FDA))	栄養補助食品健康教育法 (DSHEA)	—	http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticAct/FDCAAct/SignificantAmendmentsstotheFDCAAct/ucm148003.htm	同連邦法が記載されるウェブサイト
51	米国	食品医薬品局 (FDA)	ダイエタリーサプリメントに含まれるNDI事前届出の判断フロー	平成23年7月	http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/DietarySupplements/ucm257563.htm#app-a	ダイエタリーサプリメントに含まれるNDI事前届出の判断フロー
52	米国	食品医薬品局 (FDA)	FDA NEWS RELEASE	平成16年4月	http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/2004/ucm108280.htm?utm_campaign=Google2&utm_source=fdaSearch&utm_medium=website&utm_term=Office_of_Nutrition&utm_content=2	栄養・表示・ダイエタリーサプリメント部門概要について
53, 69, 81	米国	食品医薬品局 (FDA)	FDA概要	平成21年1月	http://www.fda.gov/AboutFDA/Transparency/Basics/ucm213161.htm	FDA 概要

54	米国	食品医薬品局 (FDA)	FDA組織図	平成24年3月	http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/CentersOffices/OrganizationCharts/UCM291886.pdf	FDA 組織図
55, 68	米国	食品医薬品局 (FDA)	CFSAN組織図	平成24年3月	http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/CentersOffices/OrganizationCharts/UCM256503.pdf	CFSAN組織図
57, 71 83	米国	食品医薬品局 (FDA)	CFSAN職員の専門分野概要	平成24年3月	http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofFoods/CFSAN/default.htm	CFSANについて
58	米国	食品医薬品局 (FDA)	FDAのNDI事前届出の手引き	—	http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/DietarySupplements/ucm257563.htm#v-a-proc	FDAのNDI事前届出の手引き
61, 91	米国	食品医薬品局 (FDA)	栄養補助食品健康教育法 (DSHEA)	—	http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticActFDCAAct/SignificantAmendments/totheFDCAAct/ucm148003.htm#sec8	同連邦法が記載されるウェブサイト
62, 92	米国	食品医薬品局 (FDA)	連邦法典21 U.S.C. 350b (c)	平成22年	http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/USCODE-2010-title21/html/USCODE-2010-title21-chap9-subchapIV-sec350b.htm	同連邦法が記載されるウェブサイト
63	米国	食品医薬品局 (FDA)	連邦規則 : Title 21	平成23年4月	http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcr/CFRSearch.cfm?fr=190.6&SearchTerm=dietary%20supplement	同連邦規則の記載されるホームページ
64	米国	食品医薬品局 (FDA)	GRASへ届出された物質のリスト (1998年以降)	平成24年3月	http://www.accessdata.fda.gov/scripts/fcn/fcnNavigation.cfm?rpt=grasListing	1998年以降にGRASへ届出の行われた物質のリスト

65	米国	食品医薬品局 (FDA)	食品添加物に関する規制	平成24年3月	http://www.fda.gov/Food/FoodIngredientsPackaging/FoodAdditives/ucm228269.htm	食品添加物の事前許可の可否について
		食品医薬品局 (FDA)	食品添加物と食品着色料について	平成24年3月	http://www.fda.gov/Food/FoodIngredientsPackaging/ucm094211.htm#foodadd	食品添加物と食品着色料について
66	米国	食品医薬品局 (FDA)	EAFUS	—	http://www.accessdata.fda.gov/scripts/fcn/fcnNavigation.cfm?rpt=eafusListing	FDAによるEAFUSウェブサイト
67, 80	米国	食品医薬品局 (FDA)	FDA NEWS RELEASE	平成21年6月	http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/2004/ucm108312.htm?utm_campaign=Google2&utm_source=fdaSearch&utm_medium=website&utm_term=OFAS&utm_content=1	CFSAN食品添加物安全局概要 (同局の新任局長を紹介するウェブサイト)
72	米国	Rulis, A.M., Levitt, J.A.	FDAによる食品添加物許可プロセス	—	http://www.caloriecontrol.org/pdf/Rulis_08.pdf	FDAによる食品添加物許可プロセス
73	米国	食品医薬品局 (FDA)	FDA食品添加物等申請フォーム	—	http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodIngredientsandPackaging/RegulatorySubmissions/UCM199303.pdf	FDA食品添加物等申請フォーム (P 4 Other Elements in Your Submission、4 Safetyの項参照)
74	米国	食品医薬品局 (FDA)	産業への指針：申請手続に関する質問及び回答	—	http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodIngredientsandPackaging/ucm253328.htm#answerS	FDAによる食品添加物事前許可制度 (許可申請手続きS項 (所要期間))
75	米国	食品医薬品局 (FDA)	食品添加物事前許可の指針	平成24年3月	http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodIngredientsandPackaging/default.htm	食品添加物事前許可の指針
76	米国	食品医薬品局 (FDA)	連邦法典21 USC 348	—	http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/USCODE-2010-title21/html/USCODE-2010-title21-chap9-subchapIV-sec348.htm	連邦法典21 USC 348

77,93	米国	食品医薬品局 (FDA)	連邦規則: Title 21Part171	—	http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=190.6&SearchTerm=dietary%20supplement	21CFR Part171 「食品添加物の事前許可に関する申請」
78	米国	食品医薬品局 (FDA)	GRAS届出制度	平成23年6月	http://www.fda.gov/Food/FoodIngredientsPackaging/GenerallyRecognizedasSafeGRAS/ucm083062.htm	GRAS届出制度
85	米国	食品医薬品局 (FDA)	連邦規則案	平成9年4月	http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-1997-04-17/html/97-9706.htm	FDAが発表した1997年の連邦規則案
86	米国	食品医薬品局 (FDA)	NDI届出制度に基づいて届出された物質リスト (1995年9月～2006年12月)	平成16年12月	http://www.fda.gov/ohrms/dockets/dockets/95s0316/95s0316.htm	1995年9月～2006年12月、連邦文書管理システム (Docket番号95S-0316に掲載)
86	米国	食品医薬品局 (FDA)	NDI届出制度に基づいて届出された物質リスト (1995年9月～2001年3月)	平成23年6月	http://www.fda.gov/Food/DietarySupplements/ucm109764.htm	1995年9月～2001年3月のFDAウェブサイト版
87	米国	食品医薬品局 (FDA)	GRAS物質に関する特別委員会で評価の対象となった物質リスト	平成18年10月	http://www.accessdata.fda.gov/scripts/fcn/fcnNavigation.cfm?rpt=scogsListing	FDAの委託により設置されたGRAS物質に関する特別委員会 (Select Committee on GRAS Substances: 「SCOGS」) が行った安全性評価の対象となった物質リスト
88	米国	食品医薬品局 (FDA)	GRASリスト	平成24年3月	http://www.accessdata.fda.gov/scripts/fcn/fcnNavigation.cfm?rpt=grasListing	GRASリスト
94	米国	補助・代替医療センター (National Center for Complementary and Alternative Medicine (NCCAM))	補助・代替医療センター概要	平成24年3月	http://www.nccam.nih.gov/about/atag lance	補助・代替医療センター概要
95	米国	ダイエタリー・サプリメント局 (Office of Dietary Supplements (ODS))	ダイエタリー・サプリメント局概要	—	http://ods.od.nih.gov/About/MissionOriginMandate.aspx	ダイエタリー・サプリメント局概要
96	米国	米国印刷局 (U.S. Government Printing Office (USGPO))	公衆衛生法 修正法セクション601	平成10年10月	http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/PLAW-105pub1277/pdf/PLAW-105pub1277.pdf	公衆衛生法 修正法セクション601

100, 122	韓国	食品医薬品安全庁 (Korea Food & Drug Administration (KFDA))	健康機能食品の機能性について。1日摂取量を確認してください。	平成24年2月	http://www.kfda.go.kr/index.kfda?mid=56&seq=17202	健康機能性食品に含まれる物質に関する情報公開の目的等について述べているページ
101, 107	韓国	食品医薬品安全庁 (KFDA)	健康機能食品評価の過去・現在・未来	平成20年1月	http://www.google.co.kr/url?sa=t&rc=t=i&q=%E%A%B1%B4%EA%B0%95%EA%B8%B0%EB%8A%A5%EC%8B%9D%ED%92%88%20%ED%8F%89%EA%B0%80%EC%9D%98%20%EA%B3%BC%EA%B1%B0&source=web&cd=1&ved=0CE4QFjAA&url=http%3A%2F%2Fwww.kfda.go.kr%2Fisp%2Fcommon%2Fdownload.jsp%3Ffileinfo%3DS*1*%25B0%25C7%25B0%25AD%25B1%25E2%25B4%25C9%25BD%25C4%25C7%25B0%25C6%25F2%25B0%25A1%25C0%25C7%2520%25B0%25FA%25B0%25C5%2520%25C7%25F6%25C0%25E7%2520%25B9%25CC%25B7%25A1.pdf*9885d8b869b94936f39a911fe3ef6b74*pdf*%2Ffiles%2Fupload%2F1%2FTBF_INFODATA%2F11488%2F9885d8b869b94936f39a911fe3ef6b74*1025300*2009%3A05%3A04%252015%3A14%3A40&ei=ua04T8bdOKWtiQfs1pGnAg&usg=AFQjCNEiZwWRZSS_PVvhfb0z6d5Y3ARBNw&cad=rjt	健康機能食品評価の過去・現在・未来 p. 24-27、p. 32
102	韓国	Trend Monitor社 (韓国の市場調査会社)	2011年健康機能食品関連調査	平成23年12月	http://www.trendmonitor.co.kr/html/01_trend/01_korea_view.asp?id=782	2011年健康機能食品関連調査
105	韓国	食品医薬品安全庁 (KFDA)	KFDAについて：組織	—	http://www.kfda.go.kr/eng/index.do?nMenuCode=12	KFDAの組織図
105	韓国	藤田技術士事務所	第8章 韓国	—	http://www.consumer.go.jp/seisaku/aa/kokusai/file/foodpolicy/08_korea.pdf	KFDAの組織図
108, 109, 110, 117, 119	韓国	食品医薬品安全庁 (KFDA)	健康機能食品の機能性素材及び基準・規格認定に関する規定	平成23年7月8日	http://www.lawnb.com/data/Focuslawdata/lawnbfocusB0000041047.pdf	健康機能食品の機能性素材及び基準・規格認定に関する規定
116	韓国	食品医薬品安全庁 (KFDA)	健康機能食品機能性原料認定申請	平成16年	http://hfودي.kfda.go.kr/material/material.isp?catelidx=57	健康機能食品機能性原料認定申請手続き

117, 118, 124	韓国	保健福祉部	健康機能食品に関する法律	平成22年3月31日	http://www.lawnb.com/lawinfo/contents_view.asp?cid=802DCB26E1E5421CA7C96A7D3C6916210 K	健康機能食品に関する法律
123	韓国	食品医薬品安全庁 (KFDA)	機能性原料	—	http://hfoodi.kfda.go.kr/am/menu.jsp?code1=00100010	健康機能食品等に含まれる物質の基準規格、安全性情報、機能性内容に関する情報等が公開されているページ
125	韓国	国家法令情報センター	食品医薬品安全庁及びその所属機関	平成23年12月	http://www.law.go.kr/lsSc.do?menuId=0&pi=&subMenu=1&nwYn=1&query=%EC%8B%9D%ED%92%88%EC%9D%98%EC%95%BD%ED%92%88%EC%95%88%EC%A0%84%EC%B2%AD&x=0&y=0#liBgcolor2	食品医薬品安全庁及びその所属機関の職制
128, 136	豪州	豪州・ニュージーランド食品基準機関 (Food Standards Australia New Zealand (FSANZ))	食品関連健康リスクの分析	平成21年	http://www.foodstandards.gov.au/srccfiles/Food%20Related%20Health%20Risks%20WEB_FA.pdf	FSANZによる食品に関する健康リスク分析
130	豪州	豪州・ニュージーランド食品基準機関 (FSANZ)	新規食品とは何か?	平成24年3月	http://www.foodstandards.gov.au/consumerinformation/novelfoods/	新規食品とは何か?
131, 135	豪州	豪州政府・連邦法	食品基準コード第1章第5部第1	平成23年7月	http://www.comlaw.gov.au/Details/F2011C00564	食品基準コード第1章第5部第1条
132, 134	豪州	豪州・ニュージーランド食品基準機関 (FSANZ)	組織構造	—	http://www.foodstandards.gov.au/scienceandeducation/publications/annualreport/annualreport20092010/peopleandorganisationalcapability10/organisationalstruct4938.cfm	FSANZの組織構造についての説明
133	豪州	豪州・ニュージーランド食品基準機関 (FSANZ)	組織図	平成23年12月	http://www.foodstandards.gov.au/scienceandeducation/aboutfsanz/organizationchart.cfm	FSANZの組織図
133	豪州	豪州・ニュージーランド食品基準機関 (FSANZ)	FSANZ概要	平成24年3月	http://www.foodstandards.gov.au/scienceandeducation/aboutfsanz/	FSANZ概要 (役割、組織構成等)

137	豪州	欧州食品科学委員会 (European Scientific Committee on Food (SCF))	欧州食品科学委員会概要	—	http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/index_en.html	欧州食品科学委員会概要
138	豪州	欧州食品安全機関 (EFSA)	欧州食品安全機関概要	—	http://www.efsa.europa.eu/en/about_efsa.htm	欧州食品安全機関概要
139	豪州	豪州保健医療研究評議会 (Australian Government National Health and Medical Research Council (NHMRC))	豪州保健医療研究評議会概要	—	http://www.nhmrc.gov.au/about	豪州保健医療研究評議会概要
140,141	豪州	豪州・ニュージーランド食品基準機関 (FSANZ)	申請ハンドブック	平成23年8月	http://www.foodstandards.gov.au/_srcfiles/Application%20Handbook%20as%20at%201%20August%202011.pdf	申請ハンドブック
142, 146	豪州	豪州政府・連邦法	1991年豪州・ニュージーランド食品基準法	平成14年7月	http://www.comlaw.gov.au/Details/C2004C00171	1991年豪州・ニュージーランド食品基準法
143, 145	豪州	豪州・ニュージーランド食品基準機関 (FSANZ)	食品評価申請書	平成24年3月	http://www.foodstandards.gov.au/foodstandards/applications/	評価申請書・報告書の一覧
144	豪州	豪州・ニュージーランド食品基準機関 (FSANZ)	FSANZウェブサイト	—	http://www.foodstandards.gov.au/	FSANZウェブサイト
148, 149, 159	日本	内閣府食品安全委員会	食品の安全性に関する用語集	平成20年10月	http://www.fsc.go.jp/vougoshu/vougoshu_fsc.pdf	食品安全評価の項目についてまとめたもの
150	日本	内閣府食品安全委員会	食品安全委員会とは	—	http://www.fsc.go.jp/iinkai/mission.html	食品安全委員会の役割及び各省との連携についてまとめたもの
151, 154	日本	内閣府食品安全委員会	食の安全ダイヤル	平成15年8月	http://www.fsc.go.jp/koukan/qa1508_ga_2.html	リスク評価の対象などについてまとめたもの

151, 167, 174	日本	法務省	食品安全基本法	平成15年5月	http://law.e-gov.go.jp/cgi-bin/idxselect.cgi?IDX_OPT=1&H_NAME=%90H%951%88%91S%8A%EE%96%7B%96%40&H_NAME_YOMI=%82%A0&H_NO_GENGO=H&H_NO_YEAR=&H_NO_TYPE=2&H_NO_NO=&H_FILE_NAME=H15H0048&H_RYAKU=1&H_CTG=1&H_YOMI_GUN=1&H_CTG_GUN=1	食品安全基本法
152	日本	財団法人食品産業センター	HACCP関連情報データベース	—	http://www.shokusan.or.jp/haccp/basis/1_5_about_risk_analysis.html	リスク分析について
153, 160, 162, 169	日本	内閣府食品安全委員会	食品安全委員会について	—	http://www.fsc.go.jp/iinkai/index.html	「自ら評価」についてまとめたもの
155	日本	内閣府食品安全委員会	食品安全委員会設立についての経緯	—	http://www.fsc.go.jp/sonota/pamphlet/2006/pamphlet_iap2-2.pdf	食品安全行政をとりまく状況についてまとめたもの
156	日本	内閣府食品安全委員会	食の安全Q&A	—	http://www.fsc.go.jp/sonota/kikanshi/16gou/16gou_6.pdf	特定保健用食品についてまとめたもの
157, 158, 163, 164, 168	日本	内閣府食品安全委員会新開発食品専門調査会	特定保健用食品の安全性評価に関する基本的考え方	平成16年7月	http://www.fsc.go.jp/senmon/sinkaihatu/tokuho_kangaekata.pdf	安全性評価の方針・基準などについてまとめたもの
161	日本	内閣府食品安全委員会	専門調査会別情報：新開発食品専門調査会	—	http://www.fsc.go.jp/senmon/sinkaihatu/index.html	新開発食品専門調査会の専門委員名簿、安全性評価の考え方、委員会開催実績等についての情報をまとめたウェブサイト
166	日本	内閣府食品安全委員会	食品安全委員会2010	平成22年	http://www.fsc.go.jp/sonota/pamphlet/2010/pamphlet2010_japall.pdf	評価の流れについてまとめたもの
170	日本	内閣府食品安全委員会	ファクトシート（科学的知見に基づく概要書）	—	http://www.fsc.go.jp/sonota/factsheets.html	ファクトシートについてまとめたもの

171, 173	日本	内閣府食品安全委員会	専門委員職務関係資料〈各専門調査会共通〉	平成21年10月	http://www.fsc.go.jp/senmon/kagaku_osen/k_o-dai2/kagaku_osen_dai2-siryoul.pdf	ファクトシートの作業フロー、リスク評価書についてまとめたもの
172	日本	内閣府食品安全委員会	評価書一覧	—	http://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/list?itemCategory=011	リスク評価書一覧
175	日本	独立行政法人国立健康・栄養研究所	健康食品の基本知識・詳細	—	http://hfnet.nih.go.jp/contents/detail772.html	「健康食品」の定義についてまとめたもの
176, 177, 178	日本	独立行政法人国立健康・栄養研究所	独立行政法人国立健康・栄養研究所	—	http://www0.nih.go.jp/eiken/panf2011.pdf	独立行政法人国立健康・栄養研究所の紹介パンフレット
179	日本	独立行政法人国立健康・栄養研究所	「健康食品」の安全性・有効性情報	—	https://hfnet.nih.go.jp/about/purposes.php	「健康食品」の情報提供の目的についてまとめたもの
180, 181, 183	日本	独立行政法人国立健康・栄養研究所	「健康食品」の安全性・有効性情報	—	https://hfnet.nih.go.jp/about/information.php	サイトの構成及び情報について
182	日本	独立行政法人国立健康・栄養研究所	「健康食品」の素材情報データベース	—	https://hfnet.nih.go.jp/contents/index/div.html	「健康食品」の素材情報データベース
184	日本	独立行政法人国立健康・栄養研究所	独立行政法人国立健康・栄養研究所法	平成21年6月	http://www0.nih.go.jp/eiken/assets/images/kobetsuho2.pdf	独立行政法人国立健康・栄養研究所法第11条について
185	日本	国立医薬品食品衛生研究所	食品の安全性に関する情報	—	http://www.nihs.go.jp/kanren/shokuhin.html	食品の安全性に関する情報をまとめたもの
186	日本	国立医薬品食品衛生研究所	研究所について	—	http://www.nihs.go.jp/nihs/index2.html#soshiki	研究所組織図

187	日本	国立医薬品食品衛生研究所	「食品安全情報」	—	http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/index.html	食品の安全性に関する国際機関や各国公的機関等の最新情報のリスト
188	日本	厚生労働省医薬食品局食品安全部 基準審査課新開発食品保健対策室	アガリクス（カワリハラタケ）を含む製品に関するQ&A	—	http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/svoku-anzen/qa/060213-1.html	アガリクス（カワリハラタケ）を含む製品に関するQ&A

内閣府食品安全委員会事務局 平成 23 年食品安全確保総合調査
健康食品等の安全性情報に関する調査

平成 24 年 3 月

ワールドインテリジェンスパートナーズジャパン株式会社

(略称：WIP ジャパン株式会社)

〒102-0093 東京都千代田区平河町一丁目 6 番 8 号

TEL : 03-3230-8200