

内閣府食品安全委員会事務局
平成18年度食品安全確保総合調査

**先進国における健康食品に関する
安全性評価のための調査**

平成19年9月14日

財団法人 未来工学研究所

1

1. 調査の目的

我が国で販売されている健康食品については、その多くが先進諸国においても販売されているが、その規制状況や安全性評価基準・評価方法などについては、国ごとに異なっている。

健康食品の安全性の評価を今後、より適切に進めるとともに、国際協調の観点からも諸外国の規制動向や評価動向を把握することが必要となっている。

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

2

2 . 主な調査項目

米国およびEU諸国における健康食品の許認可の動向

欧米諸国における健康食品の許認可に際しての規制および安全性評価 (評価方法 要求資料など)のガイドラインおよび関連根拠資料についての調査

欧米諸国における健康食品に関する流通 販売動向及び規制状況の調査

健康食品について健康上の問題が示唆された場合の対応状況についての調査

我が国の健康食品の安全性評価制度との比較調査

3

3 . 海外調査先

米国

FDA-CFSAN (食品安全 栄養センター)

FICC(米国食品産業連盟)

事業者他

EU諸国

EFSA (欧州食品安全庁)

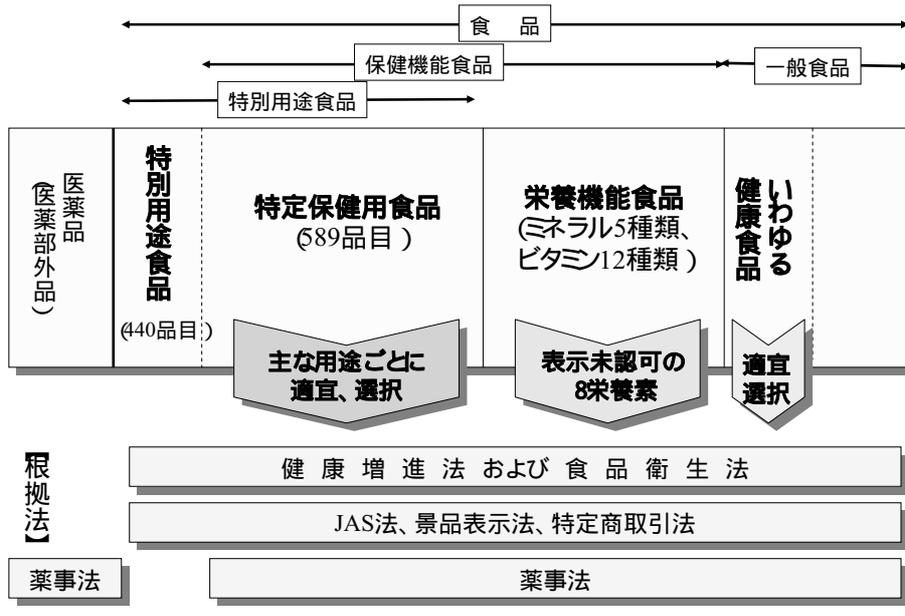
FSA (英国食品基準局)

事業者他

4

調査結果概要

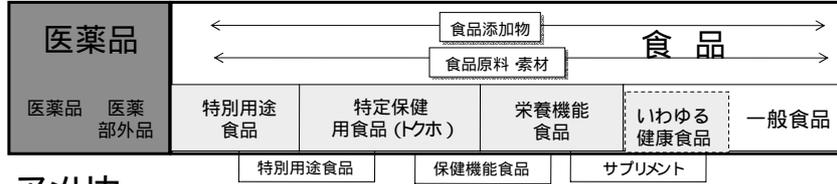
1. 日本の健康食品の分類



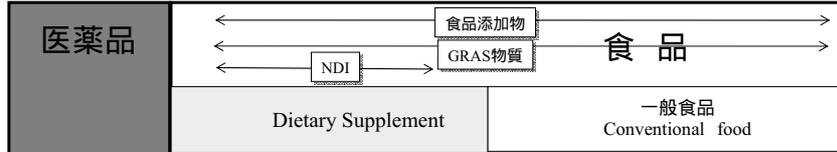
2. 日米欧の健康食品の位置づけの比較

日本

凡例 製品 成分 物質



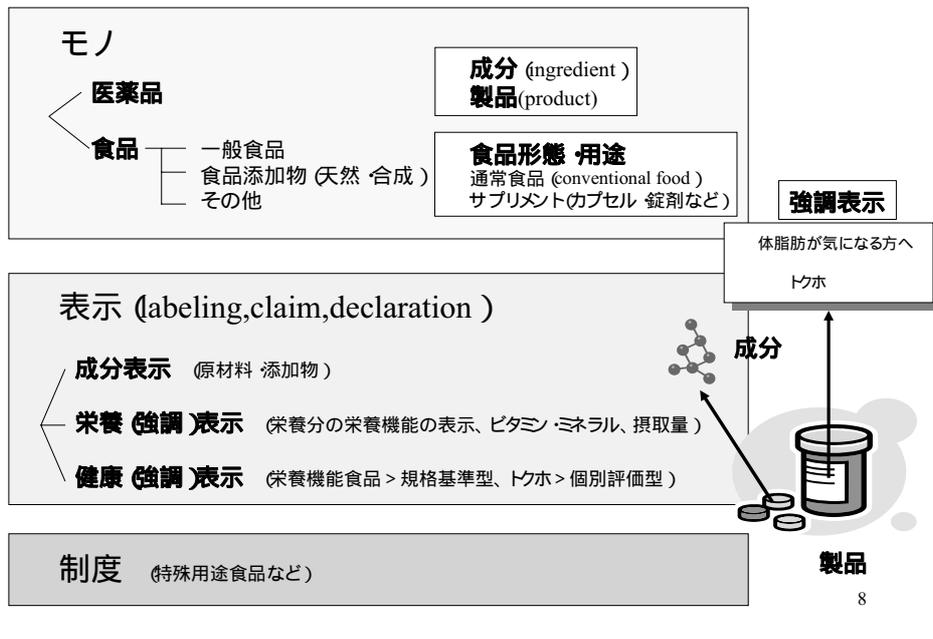
アメリカ



EU



3. 健康食品をめぐるいくつかの切り口



4 . 米国における安全性評価

(1) 概観

健康食品 (Dietary Supplement)の安全性評価は、事業者が手配した専門家による評価 (GRAS = Generally Recognized As Safe)物質評価が基本。

GRAS制度は、時代とともに以下のように変遷。

申請GRAS :FDAが安全性を評価

届出GRAS 業者が実施した安全性評価結果をFDAに届出

self GRAS :FDAに届けずに、業者が自主的に安全性評価

安全性評価は基本的に業者の判断に任せられ、FDAは評価は行わない。関連し被害が発生した場合は、企業は責任を負う。

1994年以降に認可されたDietary Ingredientは、**NDI(New Dietary Ingredient)**として安全性評価の対象となる。

一方、すべての**食品添加物 (Food Additives)**は、FDAで安全性が事前審査(データは非公開)。

9

(2) G R A S の前史としての食品添加物

1958年 :食品添加物改正法

食品添加物の安全性と有効性の証明を製造業者に求め、

FDAの認可を使用の条件とする。

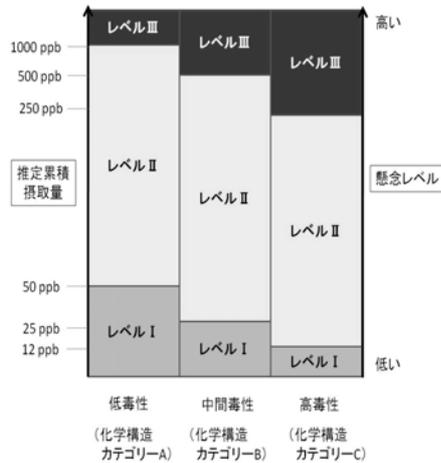
添加物に癌原性があることがわかったものは安全とみなしてはならない。

食品添加物の安全性の定義 :

安全または安全性とは、当該物質が特定の使用条件のもとで危害性のないことを、当局の科学者により、合理的な確実性をもって判断されること。

10

食品添加物における懸念レベル分類



食品添加物における毒性試験の種類

毒性試験の方法	懸念レベル		
	低 (Ⅰ)	中間 (Ⅱ)	高 (Ⅲ)
遺伝的毒性試験	X	X	X
短期毒性研究 (げっ歯類)	X	X	X
亜慢性毒性研究 (げっ歯類)		X	X
亜慢性毒性研究 (げっ歯類以外)		X	X
1年毒性研究 (げっ歯類以外)			X
慢性毒性あるいは複合毒性・発がん性研究 (げっ歯類)			X
発がん性研究 (げっ歯類)			X
生殖研究		X	X
発達学的毒性研究		X	X
代謝および薬物動態学的研究		X	X
ヒト研究			X

(3) GRAS 物質の安全性評価

GRAS (Generally Recognized as Safe) 物質の安全性評価については、**食品添加物の場合と同様の科学的な手続きにより評価・判断**がなされる。

科学的な手続きにおける安全性の判断は、**十分な科学的訓練と経験を積んだ専門家による見解** (the views of experts qualified by scientific training and experiences) (安全性評価のための専門家パネル) に基づいてのみなされる。

(4) GRASの変遷と種類

GRASの種類と変遷	概要
申請 GRAS Petition GRAS	1958 FDA が GRAS リスト公表 (数百以上) 食品添加物を含む広範な食品成分に適用 1. FDA による GRAS 評価作業の一部を外部委託 370 食品成分の安全性評価を実施 (1972-1980)
届出 GRAS Notification GRAS	届出 GRAS (任意) に移行 年間 25 件程度の届出 GRAS
自己認証 GRAS Self determined GRAS	1997 以降 事業者が自主的に安全性評価 近年、増加傾向にあるが、実態は把握されていない

13

(5) 届け出 GRAS の項目

届出者氏名 住所

届出成分名

使用条件 (使用レベル、使用目的、主な使用対象)

GRAS とした判断理由 (科学的根拠、食経験)

申請した成分の詳細情報 (化学名、CAS登録番号、製造製法、ヒト毒性など)

使用限度の情報

GRAS と判断した科学的根拠 (科学的データの検証・引用、議論、方法、原理、推定摂取量)

1998年以降、218件の届け出リストが掲載されている。

14

(6) NDIの安全性評価

1994年の**栄養補助食品健康教育法 (DSHEA) 施行後**、新たにダイエタリーサプリメントの新規成分として使用しようとする場合には、その新規成分については**NDI (New Dietary Ingredient) としての申請**を行い、**FDAによる安全性評価**が求められる。
ただし、**栄養補助食品健康教育法施行 (1994年) 以前**に既に市場に流通していた成分については、Grandfathered substanceとして流通が認められる。

1994年10月15日以前に食品あるいはサプリメントとして販売実績のない成分の場合
は、ダイエタリーサプリメントとしての**販売の75日前までに以下の安全性等に関わる資料をFDAに提出**、NDI申請を行い、当該NDIの安全性の評価を受ける必要。

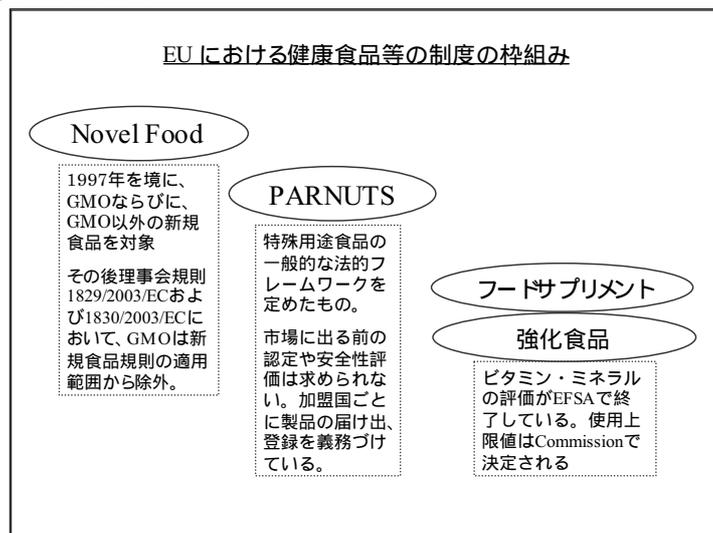
ただし、食品添加物やGRAS物質の場合と異なり、**安全性評価のための必要項目が明確に定められてはいない。**

これまでのNDI認可は400成分 (年間70件程度評価)、FDAの評価者は10人程度

15

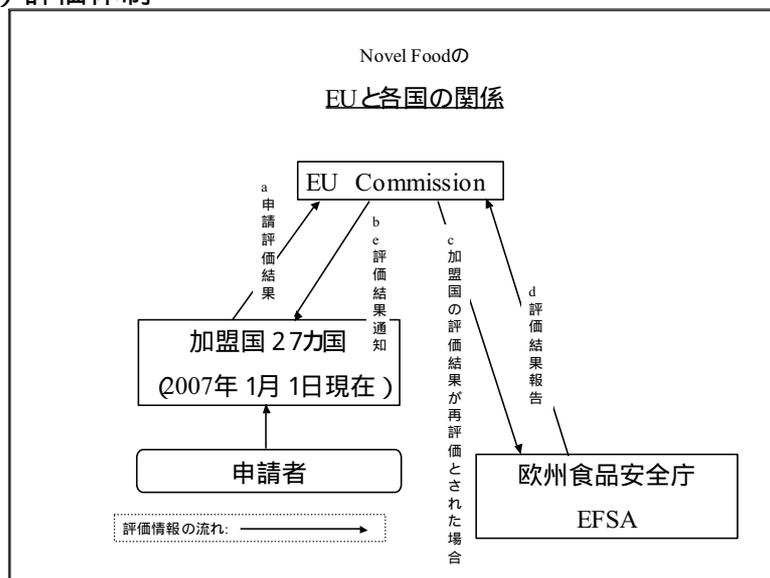
5. 欧州における安全性評価

(1) 制度概要



16

(2) 評価体制



(3) 評価項目

毒性試験、ヒト試験、食経験、新製品の推定・推奨摂取量、
原材料の安全性、栄養評価など

(4) 評価パネルメンバー構成

英国FSAの評価委員会 (ACNFP) の場合、
議長+ 14人のメンバーで構成

メンバーの専門：

毒性学、薬学、医学、生物科学など自然科学系専門家の他に、社会学や経済学など社会科学系の専門家も含む。

(5) 英国の事例

DHA Gold評価事例 (ドイツOmegaTech社による申請)

Advisory Committeeによる評価ポイント:

1. Novel Foodの仕様
 2. Novel Foodに申請する生産プロセスの結果
 3. source organismの履歴
 4. 予期される摂取と使用の限度
 5. 以前の人間の暴露情報
 6. 栄養学上の情報
 7. 微生物学的情報
 8. 毒性学的情報
- 動物実験結果、遺伝的評価、変異原性評価、ヒト試験結果
9. 結論

19

6. まとめ

欧米は、食品「成分」を中心とした安全性評価

欧米における安全性評価項目は、日本と大差なし

規制評価機関のパネルメンバー構成は、日本とやや異なる。

米国における安全性評価 (とくにGRAS) は、連邦政府の「お墨付き」ではない。事業者の自己申告・自己責任が原則。

欧州では、EU法にもとづく新規食品 (Novel Food) が基本枠組みとなっている。英国の場合は、Food Supplementの届け出制度がない。

20

7 . 今後の課題

いわゆる健康食品の安全性評価制度

健康強調表示に関わる製品の安全性評価

アジア諸国からの健康食品の安全性評価

安全性評価の社会文化的要因の国際比較研究