

## 新規食品成分の安全性確保について

2020年8月30日 食のリスクコミュニケーションフォーラム2020

国立医薬品食品衛生研究所安全情報部  
畝山智香子

## 今日お話すること

- 食品のリスクについて
- いわゆる健康食品のリスク
- 新規食品成分の安全性はどう立証するか
- 食品衛生法改正について

## 食品とは

- 人間が生きるための栄養やエネルギー源として食べてきた、食べてもすぐに明確な有害影響がないことがわかっている**未知の化学物質のかたまり**
- 中にはビタミンや添加物や残留農薬など、構造や機能がある程度わかっている物質もある
- 長期の安全性については基本的に確認されていない

昔から食べてきた→とはいえ平均寿命が80を超えるような時代はかつてなかった、人工透析や臓器移植などの基礎疾患を抱えたヒトでの経験は乏しい

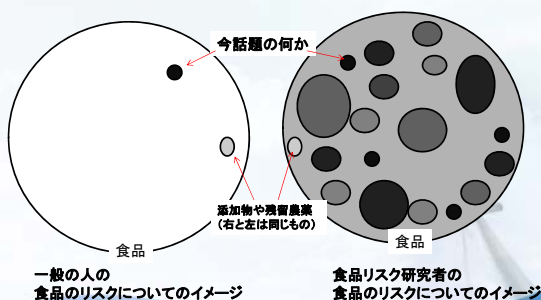
→**リスクアナリシス**というツールで安全性を確保

## リスクとリスク管理

$$\text{リスク} = \text{ハザード} \times \text{暴露量}$$

- リスクは「ある」か「ない」かではなく、「どのくらいの大きさか」「どちらが大きいか」で考える必要がある
- **定量と比較**が大切
- **リスク管理**: リスクを一定のレベル以下に維持すること
- 主に**暴露量を減らす**こと

## イメージで表現すると



## 食品に含まれるいろいろなもの

- **意図的に使われるもの**  
食品添加物や残留農薬・動物用医薬品  
→意図的に使われるものなのでコントロールされている  
ADI=NOAEL/SF(100) **実質的ゼロリスク**で管理されている
- **非意図的に含まれてしまうもの**  
食品成分(アルカロイドや各種生理活性物質)、病原性微生物、汚染物質(重金属や環境中汚染物質、カビ毒、製造副生成物、容器等からの移行など)  
→**現実的な管理目標**を設定して管理している  
評価や管理が難しいのは**非意図的成分**

## 「いわゆる健康食品」

- 食品として食べられていたものであっても、普通でない食べ方をすると健康被害をもたらすことがある  
:アママシバ粉末による閉塞性細気管支炎
- 長期間・大量摂取しやすい
- 原材料が食品であっても濃縮物・抽出物・乾燥粉末等には「食経験」はない
- 食品として食べた経験すらないものも販売されている
- 安全性や有効性の事前評価はされていない

→リスクが高い

死亡者を含む健康被害が数多く報告されているのにあまり認知されておらず、ギャップが大きい

## リスクを定量比較するための方法(ものさし)

- MOE 暴露マージン: どれだけ安全側に余裕があるか
- DALY 障害調整余命年数: どれだけ負担になっているか
- 線形閾値無し(LNT)モデルによる直線外挿でのリスク計算
- 10万人あたりの年間死亡者数
- Etc.

➢ もともと膨大なリスクがある食品について、全体のリスクをできる限り小さくしていくために大きなリスクから優先的に対策していく必要がある(リスク管理の優先順位付け)

➢ 人間の感覚はいろいろな要因に影響されるので客観的な指標が必要

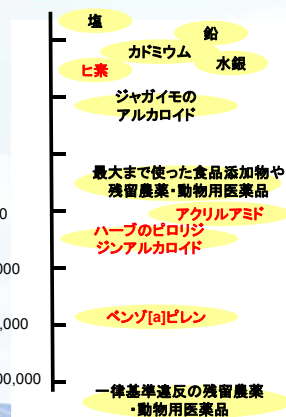
➢ いろいろなものさしを使いこなせるのが理想

## リスクのものさし

MOE  
安全性の指標/暴露量

リスク管理の優先順位の指標

赤は遺伝毒性発がん性と考えられるもの  
(より大きなマージンが望ましい)



## リスクの大きさを並べてみると?

リスクの大きさ (健康被害が出る可能性)	食品関連物質
極めて大きい	いわゆる健康食品(効果をうたったもの) いわゆる健康食品(普通の食品からは 摂れない量を含むもの)
大きい	一般的食品
普通	食品添加物や残留農薬の基準値超過
小さい	基準以内の食品添加物や残留農薬
極めて小さい	

• MOEでもDALYでも、他のどのような手法を用いても残留農薬や食品添加物より一般的食品のほうがはるかにリスクが大きい。

• 一般的食品のリスクはゼロではない。

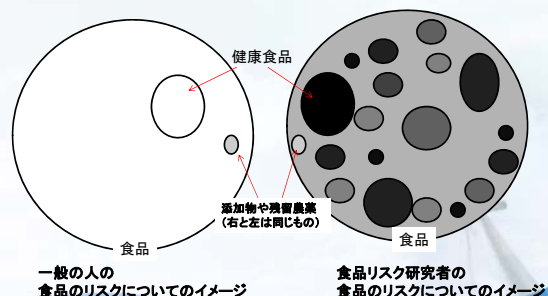
• 安全性マージンの値が10程度の一般的食品に、安全性マージンの値が数千や数万の残留農薬や食品添加物のリスクが加わったとしても、全体のリスクの大きさには全く影響がない。

## 健康食品に指摘されている問題点

- 表示と内容物の不一致
- 鉛や水銀などの重金属汚染
- 有毒植物などの混入
- 効果の誇大広告
- 医薬品との相互作用
- 適切な医療を受けることが遅れる
- 支払いや購入契約に悪質な商法との関連がある場合がある

いわゆる健康食品の宣伝はマスメディアやネットで大量に提供されていますが、このようなことは知っていましたか？  
もし知らなかったとしたらそれは日頃の情報源が偏っているということ。  
残念ながら普通の生活をしていると偏ってしまうのが日本の現状。

## 健康食品の場合



### 日本と各国との食品の分類比較 (日本の分類を軸に考えた場合)

国	食品			
	特別用途食品	保健機能食品	一般食品	食品添加物
日本	<ul style="list-style-type: none"> <li>病者用食品</li> <li>妊産婦、授乳婦用粉乳</li> <li>乳児用調製粉乳</li> <li>えん下困難者用食品</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>特定保健用食品 (Novel Food)</li> <li>栄養機能食品</li> <li>機能性表示食品</li> </ul>	一般食品	<ul style="list-style-type: none"> <li>指定</li> <li>既存</li> <li>一般飲食物</li> </ul>
EU	特定母集団向け食品	<ul style="list-style-type: none"> <li>ビタミン・ミネラル強化</li> <li>食品サプリメント (Novel Food)</li> </ul>	一般 (Novel Food)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Food Improvement Agents</li> <li>食品添加物</li> <li>香料</li> <li>食品酵素</li> </ul>
US	メディカルフーズ 特殊用途食品	ダイエタリーサプリメント (NDI, GRAS)	一般 (GRAS)	食品添加物 着色料 (GRAS)
韓国	特別用途食品	健康機能食品	一般食品 いわゆる健康(補助)食品含む	食品添加物

色つきの部分が安全性評価制度があるもの→制度がない場合は事業者の責任

### 食品あるいは食品成分の安全性を立証する

- **食経験がある** (広範囲な25年以上の使用)
  - 経験のある範囲内で安全とみなす
- ◆ **ただし以下のような場合は食経験はない**
  - 加熱調理して食べていたものを生で
  - 成分を濃縮したり抽出したりして形態を変えたもの
  - 少量を使っていたものを大量に
  - 重い病気で免疫抑制状態にある人や超高齢者
- **食経験がない** → 安全性を立証する必要がある  
食品添加物の安全性立証と同様

### EU 新規食品 (novel food)

- EU 域内で1997年5月15日より前に相当量の食経験がない食品を新規食品とみなす
- EFSAが安全性及び有効性を科学的に評価し、その結果に基づき欧州委員会(EC)が認可の可否を決定する
- 第三国における食品としての安全な使用歴も考慮

「問題になっている当該食品の安全性が、組成に関するデータ、並びに少なくとも第三国の1ヶ国で相当数の人々が日常的な食事で少なくとも25年間使い続けている経験から確認されていること」

### 安全性評価のための決定樹

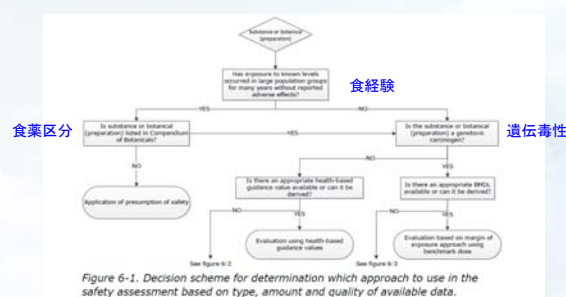


Figure 6-1. Decision scheme for determination which approach to use in the safety assessment based on type, amount and quality of available data.

Template for safety assessment of plant food supplements  
RIVM Letter report 2019-0114 L. de Wit-Bos et al

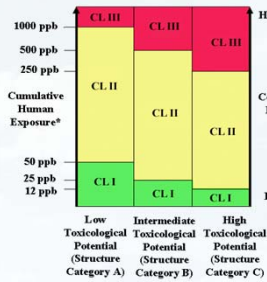
### FDA

- ダイエタリーサプリメントについては **NDI (New Dietary Ingredient)**
- 1994年10月15日より前に米国内で販売されていなかったダイエタリー成分
- 一般食品等は **GRAS (一般的に安全と認識される generally recognized as safe)**
- October 17, 2016 規則最終化
- フラクトオリゴ糖、稀少糖、麻の実油、植物から抽出したビタミンC、乳酸菌各種、パンノキの粉、タウリン、各種アミノ酸、大麦繊維などがGRAS
- 使用歴についてはEU同様 広範囲な25年の使用
- どちらも食品添加物と同等の安全性

### 食品に使用される添加物の推奨毒性試験のまとめ (FDA)

毒性試験	懸念レベル低 CL I	中間 CL II	懸念レベル高 CL III
遺伝毒性試験	○	○	○
蓄歯類短期毒性試験	○	○	○
蓄歯類亜慢性毒性試験		○	○
非蓄歯類亜慢性毒性試験		○	○
非蓄歯類一年毒性試験			○
蓄歯類慢性毒性試験			○
蓄歯類がん原性試験			○
生殖試験		○	○
発毒毒性試験		○	○
代謝と薬物動態研究		○	○
ヒト試験			○

## 懸念レベル(CL)の判定方法



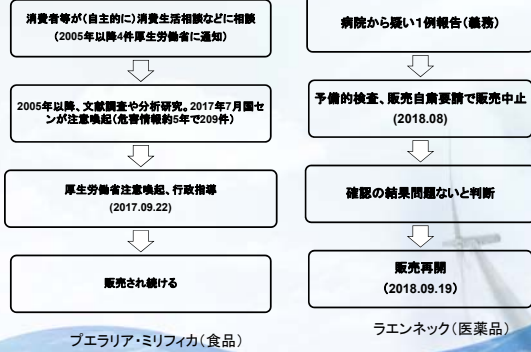
累積暴露量: 1日あたりの ppb (µg/kg diet)。  
体重あたりの摂取量 (µg/kg体重/日)に換算するには体重60kgで1日3kg を食べると想定して20で割る。

## サプリメントや健康食品の安全性を確保するための制度

	内容	注	国
一般食品との識別	サプリメントは食品ではない、と明確に区別	食品の安全性はFDAが監視している	米国
事前登録(安全性評価)	伝統的医薬品として医薬品の枠組みの中で対応	日本の「漢方薬」に類似、登録のないものは安全性は担保できない	カナダ オーストラリア 欧州
有害事象報告義務およびニュートリビゼランスシステム	医薬品同等	苦情も含めて報告	米国 欧州 豪州
製造に関して	CGMP		米国

日本には一般食品といわゆる健康食品やサプリメントの区別はなく、有害事象を報告する義務や制度もない。もともと日本の食中毒統計も欧米とは違って「届け出実数」で過小評価である。そのため健康被害が出て早期に対応できない。有効性についても特保でも世界的には科学的根拠として認められてない。宣伝内容の評価や取り締まりも消費者を保護しているとは言えない。

## 食品と医薬品の違い



## 一見同じような見た目と宣伝内容であっても...

食品	医薬品
許認可制ではない	販売するのに認可が必要
審査はしない	安全性と有効性と品質を審査
消費者に任されている	専門家が使用方法を指示・監視
食中毒は過小報告	有害事象は基本的に報告
補償制度はない	健康被害には補償制度がある



2018年の食品衛生法改正で  
少し対策強化

食品の安全のために  
**食品衛生法が改正されました**

平成30年6月1日施行

「食品衛生法」は、食害による健康被害の発生を防止するための法律です。制度の改善などにより被害を減らし、食害の発生や被害の発生を予防するために、食品の安全性を確保するための、下記の7つの改正を行いました。

- 1 店舗における「食中毒」への対策を強化**  
店舗の食品衛生管理を強化し、食中毒の発生を防止するための対策を強化しました。
- 2 原料などの事業者による「HACCP」に基づく衛生管理を強化**  
HACCP(ハザード分析重要管理点)は、食品の製造工程の各工程において、食害の発生を予防するための衛生管理手法です。HACCPに基づく衛生管理を強化し、食害の発生を防止するための対策を強化しました。
- 3 特定の食品による「健康被害情報の届出」を義務化**  
特定の食品(加工肉類)の製造工程において、食害の発生を予防するための衛生管理を強化し、健康被害情報の届出を義務化しました。
- 4 「食品関係品」の届出と「ボツリファスト」制度導入**  
食品関係品(食器など)の製造工程において、食害の発生を予防するための衛生管理を強化し、ボツリファスト(ボツリファスト)制度を導入しました。
- 5 「健康被害情報の届出」の届出と「産地別報告」の義務化**  
健康被害情報の届出を義務化し、産地別報告の義務化を行いました。また、健康被害情報の届出を強化しました。
- 6 食品の「リコール情報」は百貨店を義務化**  
百貨店(百貨店)は、健康被害情報の届出を強化し、リコール情報の届出を義務化しました。
- 7 「届出」食品の安全性等の監視**  
健康被害情報の届出を強化し、食品の安全性等の監視を行いました。

厚生労働省

## Ⅲ. 特別の注意を必要とする成分等を含む食品による健康被害情報の収集

○ 特別の注意を必要とする成分等を含む食品による健康被害事案における課題\*を踏まえ、食品の安全性の確保を図るため、事業者からの健康被害情報の届出の制度化等を行う。

\* ホルモン様作用をもつ成分等が含まれている食品について、製造管理が適切でなく含有量が均一でないこと、科学的根拠に基づかない摂取目安量が設定されていること等により健康影響が生じたケースがある。(ブレアリア・ミリフィカを含む食品により、平成29年7月までの過去5年間で、223事例の健康被害が報告。)

食品による健康被害情報の収集が制度化されていないため、必要な情報収集が困難であり、健康被害の発生・拡大を防止するための食品衛生法を適用するための根拠が不足。



令和2年6月1日施行  
 食品衛生法等の一部を改正する法律による改正後の食品衛生法第8条第1項  
 食品衛生上の危害の発生を防止する見地から特別の注意を必要とする成分又は  
 物であって、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定したもの  
 (以下「指定成分等」という。)

コレウス・フォルスコリ  
 ドオウレン  
 プエラリア・ミリフィカ  
 ブラックコホシュ

- 指定成分等含有食品を製造し、又は加工する場合は、厚生労働大臣の定める基準に適合する方法で行わなければならない
- 健康被害情報の届出
- ただし食品衛生法の最大の課題である被害を事前に防ぐ予防的安全管理ができない(対応できるのは被害が出てから)ことに変わりはなく、被害に遭わないためには消費者は賢くしなければならない

## FDA(米国食品医薬品局)による消費者向け情報

### 詐欺を見破るための6つの方法

- **一つで何にでも効く**: そんなに都合の良いものはまずない
- **個人の体験談**: 科学的根拠がないことを白状している
- **簡単に問題が解決できる**: 例えば食事制限や運動無しで痩せられるなど
- **オールナチュラル**: 天然物は安全とは限らない
- **魔法の治療法**: 革新的や新発見という単語には警戒
- **陰謀論**: 医薬品業界や政府が情報を隠している、という主張は消費者に不信を抱かせ(業者にとって都合の悪い)正しい情報から遠ざげるために使われる

ダイエタリーサプリメント健康教育法(DSHEA; 1994年)によりFDAの許可無く機能を表示できるため、消費者が騙されることを前提に注意喚起をしている

## 英国: 誰がサプリメントを必要としているのか?

- 妊娠を予定している女性の葉酸
  - 高齢者や肌の色の濃いイスラム教徒、授乳中や妊娠中および6ヶ月未満の子どものビタミンD
  - 医師から処方された人
- それ以外の人は必要ない**

- ビタミンCや亜鉛が風邪を予防するという根拠はない
- グルコサミンやコンドロイチン硫酸に関節への効果はない
- 朝鮮人参やイチョウが高齢者に有用だという根拠はない
- しかし有害影響はあり得る
- どうしても使用したければ十分な情報を得て、医師に相談してから

Supplements Who needs them?  
 A Behind the Headlines report June 2011  
[http://www.nhs.uk/news/2011/05May/Documents/BtH\\_supplements.pdf](http://www.nhs.uk/news/2011/05May/Documents/BtH_supplements.pdf)

## さらなる情報が必要な方のために

食品添加物はなぜ嫌われるのか  
 食品情報も「正しく」読み解く  
 サララン  
 飯山智香子

「健康食品」のことがよくわかる本  
 飯山智香子

安全な食べものってなんだろう?  
 食品情報も「正しく」読み解く  
 飯山智香子

- 基本的に公的機関の情報を探そう (食品安全委員会、Codex等)
- 食品安全情報blog (<https://tuneyama.hatenablog.com/>)にて最新情報を提供中
- ほんとうの「食の安全」を考える—ゼロリスクという幻想 (DOJIN選書28) 化学同人 (2009/11/30) 1600円+税
- 「安全な食べもの」ってなんだろう—放射線と食品のリスクを考える 日本評論社 (2011/10/22) 1600円+税
- 「健康食品」のことがよくわかる本 日本評論社 (2016/1/12) 1600円+税
- 食品添加物はなぜ嫌われるのか 食品情報を「正しく」読み解くリテラシー (DOJIN選書83) 化学同人 (2020/6/1) 1900円+税 **最新刊**