



「健康食品」の品質に関する課題

国立医薬品食品衛生研究所 合田幸広

天然物である健康食品の品質確保の第一歩は、正しい基原の動植物を使用することである。含量規格や不純物規格に合っているにもかかわらず、原材料の基原が間違っただけのものを使用していれば、品質が確保されたとはいえない。また、そうであれば、虚偽の表示が行われたことになる。ところが、筆者の研究室で、2005年以来、健康食品（原材料も含む）11品目119製品について分析を行った結果では、基原の正しい製品は79しかなく、34%の製品は、間違っただけの植物を使用していることが明らかになっている。

これまでの分析結果から、このような間違いは、大きく分けて2タイプ存在するものと考えられる。ひとつは、非意図的間違いで、採取の際の植物の誤同定、原材料の受け取りの際の誤同定等が考えられる。このような、問題の解決には、天然物を生産の段階から管理することが望ましく、GAP農場で栽培された原材料を使用することが最も確実となる。また、採取の場合には、受け入れ側の検査体制（形態、遺伝子、成分等）を確立しておくことが重要となる。

一方、意図的な（悪意のある）間違いも存在する。例えば、ビルベリーやイチョウ葉、ブラックコホシユ製品を分析すると、他の植物エキスや安価な指標化合物を添加する例や、エキスがほとんど入っていない例が散見される。製品が、錠剤、カプセル剤等の形状をしていると、消費者は、このような偽物を全く見分けることができない。従って、全く該当物を含まないなど、悪質な場合には、行政的になんらかの措置がとれることが重要と考えられる。

最近の分析では、このような明らかな基原の間違いは、少なくなって来ているようにも思える。一方、西洋ハーブとしてヨーロッパで医薬品として認められている製品について、医薬品として販売されているものと、日本で健康食品として流通しているものを比較してみると、原材料の基原は正しい場合でも、成分組成に明らかに違いが見られることが判る。医薬品グレードの場合には、どのものを分析しても、ほぼ同一のクロマトグラムが得られる。一方、健康食品を分析すると、そのクロマトグラムの多様性に驚かされる。配糖体が少なくアグリコンが多い場合には、製品の製造過程の問題や、意図的な成分添加、保存劣化等の問題が浮かび上がる。また、安全性に問題があると考えられる不要物を除いていない問題や、機能性に直接関わる含有量の問題も考慮すべきである。

さらに、考えられるのは崩壊性の問題である。我々は、これまでに、チェストツリー製品やイチョウ葉製品について、崩壊性試験を実施してきたが、全ての医薬品グレードの製品は、しっかりとした崩壊性を示すものの、健康食品グレードのものは、多くの製品で、崩壊性試験不適合のものが見られた。分析を行った健康食品は18製品であるが、そのうち7製品、39%は、医薬品の崩壊性の判定基準に適合せず、医薬品としての規格が守られている製品との品質の差は顕著であった。健康食品の場合は製品設計時及び品質管理工程において崩壊性の検定を必ずしも要求されない。また、崩壊しない方が安全であるという考え方もあるが、消費者の期待を考慮すると、使用期限内での崩壊性に関してもなんらかの基準が必要ではないかと考えられる。

以上、健康食品であったとしても、原材料の基原の保証法の確立が重要であり、意図的な間違いについては、行政的になんらかの措置がとれる体制の確立が重要と考える。また、どのような含量が適切なのか、安全性の担保のためにも、個々の成分含量の規格化が（上限値、下限値）が重要。また、どのように含量がコントロールされているのか保証制度（GMP認証）が重要と考える。さらに、錠剤、カプセル剤型の健康食品において、なんらかの機能性を考えるなら、使用期限内での崩壊性を保証する試験の実施が必要と考える。