

**健康食品の安全性及び品質確保のための研究**  
(RQSHF : Research on Quality and Safety of Health Foods)  
**中間報告書**

**平成 25 年度報告書**

一般財団法人 医療経済研究・社会保険福祉協会  
健康食品の安全性及び品質確保のための研究会

# 目 次

「健康食品の安全性及び品質確保のための研究会」の構成委員（平成 23～25 年度）	3
ワーキンググループ（WG）の検討内容	4
研究会開催リスト	5
略語等一覧	6
I 諸言	7
II 研究の背景、目的及び方法	9
1. 背景及び目的	
2. 方法	
(1) 研究対象	
(2) ワーキンググループの編成	
III 我が国における健康食品原材料の現状と問題点	13
1. 健康食品原材料の取り扱いと問題点	
2. 錠剤、カプセル状等食品の安全性確保のためのガイドライン	
(1) 原材料の安全性自主点検ガイドライン	
(2) GMP ガイドライン	
IV 欧米における健康食品（サプリメント）の原材料の安全性確保	17
1. 米国	
2. EU	
3. 欧米における GMP による品質確保の現状	
V RQSHF 版 健康食品原材料の安全性自主点検スキームの開発	20
1. RQSHF 版スキームの構成とデータベース	
2. 食経験に対する考え方と安全性自主点検における位置付け	
3. 安全性自主点検のための具体的手段の提供	
4. 安全性自主点検評価結果の継続的見直しと更新	
VI 各ワーキンググループの研究成果の概要	23
1. ワーキンググループ 1（WG1）	
2. ワーキンググループ 2（WG2）	
3. ワーキンググループ 3（WG3）	

4. ワーキンググループ 4 (WG4)	
5. ワーキンググループ 5 (WG5)	
<b>VII 健康食品原材料の安全性自主点検評価結果に関する RQSHF の考え方</b>	<b>26</b>
1. 安全性評価と認証	
2. 安全性自主点検評価結果の情報提供	
<b>VIII RQSHF 版 健康食品原材料の安全性自主点検スキームの活用</b>	<b>28</b>
<b>IX 今後の RQSHF の取り組み</b>	<b>29</b>
<b>X 謝辞</b>	<b>29</b>
<b>添付資料</b>	<b>31</b>
添付資料 1. 「錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性に関する自主点検 フローチャート」(厚生労働省通知)	
添付資料 2. RQSHF 版 健康食品原材料の安全性自主点検スキーム	
添付資料 3. 基原材料の規格例：フトモモ	
添付資料 4. 基原材料の食経験情報例：キャッサバ	
添付資料 5. 基原材料の安全性情報フォーマット (RTECS 情報)	
添付資料 6. 「学名でひく食薬区分リスト」(発刊予定) 凡例	
添付資料 7. 文献検索フローチャート (例：イチョウ)	
<b>引用資料</b>	<b>44</b>

「健康食品の安全性及び品質確保のための研究会」の構成委員（平成23～25年度）

秋田 徹	日本新薬株式会社機能食品カンパニー 食品開発研究所長
早川 堯夫	近畿大学薬学総合研究所 所長 大阪大学大学院医学系研究科招聘教授（Chair of WG1/ RQSHF）
本田 清隆	一般財団法人医療経済研究・社会保険福祉協会 常務理事
池田 秀子	一般社団法人日本健康食品規格協会 理事長 （Chair of WG5/ RQSHF）
金澤 恵子	一般財団法人医療経済研究・社会保険福祉協会 健康食品グループ 学術主任
川田 伸吉	株式会社サンメディア リサーチソリューションズ 執行役員
鬼頭 志保	一般財団法人医療経済研究・社会保険福祉協会 健康食品グループ 学術主任
小林 公子	病院薬剤師
近藤 和雄	お茶の水女子大学大学院 生活環境教育研究センター 教授
黒柳 正典	静岡県立大学薬学部 客員教授
蓑田 由紀子	一般財団法人医療経済研究・社会保険福祉協会 健康食品グループ 学術主任
森本 隆司	三栄源エフ・エフ・アイ株式会社 検査部 担当次長
中村 玲子	お茶の水女子大学 研究員
大濱 宏文	一般社団法人日本健康食品規格協会 前理事長 （Chair of WG4/ RQSHF、2013年9月18日逝去）
大塩 稔	株式会社サンメディア リサーチソリューションズ
斎場 仁	一般財団法人医療経済研究・社会保険福祉協会 前常務理事
佐竹 元吉	お茶の水女子大学 元教授（Chair of WG3/ RQSHF）
関田 節子	昭和薬科大学 薬学部 特任教授
渋谷 淳	東京農工大学大学院 教授
清水 浩一	一般財団法人医療経済研究・社会保険福祉協会 部長
正山 征洋	長崎国際大学 薬学部薬学科 教授（Chair of WG2/ RQSHF）
多田 澄恵	一般財団法人医療経済研究・社会保険福祉協会 健康食品グループ 学術主任
高橋 功	一般財団法人医療経済研究・社会保険福祉協会 次長
内田 智明	一般財団法人医療経済研究・社会保険福祉協会 次長
和仁 皓明	西日本食文化研究会
山田 和彦	女子栄養大学 栄養学部 実践栄養学科 教授
義平 邦利	東亜大学 元副学長
吉岡 加奈子	一般財団法人医療経済研究・社会保険福祉協会 健康食品グループ 学術主任

（28名， abc順）

## I 諸言

健康維持及び増進のために、「健康食品」<sup>1</sup>を利用することが国民の間に広がって来ている。多種多様な「健康食品」が世の中にあふれ、新聞、テレビ等を介して連日多くの広告がなされている。「健康食品」には生理学的機能性を謳う数千を超えると言われる原材料が使用されており、本来なら、使用実態に即したそれらの安全性確保に関する評価や方策が十分なされているべきである。しかし、我が国においては欧米のような規制整備が十分でなく、健康食品の安全性と品質の確保方策が行政指導と事業者の自主的な取り組みにとどまっているのが現状である。

厚生労働省は健康食品の安全性確保の観点から業界に対する指導を行うとともに、『「健康食品」に係る制度のあり方に関する検討会』の提言（平成16年6月）を受けて、錠剤・カプセル状等の食品及びその原材料の安全性及び品質を確保するためのガイドラインを平成17年2月に公表した。また、『「健康食品」の安全性確保に関する検討会』報告書（平成20年7月）では、本ガイドラインの実効性を上げるための提言もなされた。

一般財団法人医療経済研究・社会保険福祉協会（以下、社福協と略す）は、「健康食品」の健全な発展のために2006年から健康食品フォーラムを開催し、関連分野の科学的研究成果の紹介や国内外の行政の動向を30回にわたり紹介してきた。また、「健康食品」の機能性のエビデンス、経済評価、制度化への障壁などをテーマとする研究も行ってきた。さらに、上記ガイドラインを踏まえて「健康食品」の安全性に係る課題、問題点を整理するとともに「健康食品」のあるべき姿を明らかにし、その安全性確保のための科学的な検証方法を確立するために、2011年10月に「健康食品の安全性及び品質確保のための研究会」(Research on Quality and Safety of Health Foods, RQSHF)を設置し、研究を開始した。

本研究では全体会議において基本的な考え方、方向性等について議論を行うとともに、5つのワーキンググループ(WG)を設け、それぞれ主要なテーマについての検討を深めてきた。研究会発足以来2年が経ち、各研究者の献身的な努力があつて、研究も相当程度進み、健康食品のあり方について、研究会としての考え方もまとめ、RQSHF版スキームの開発に至った。また、各WGの研究に基づいて集積された情報をデータベース化し、広く利用に供することができれば健康食品原材料の安全性自主点検を行う事業者の利便性に資するだけでなく、本作業を行う事業者間の格差を是正し、一定の科学的水準に基づく安全性評価の実施に有用であるとの結論に至った。また、そのようなデータベースの利用により、健康食品の安全性について消費者への情報提供の手立てとすることも可能と考えられる。

そこで今般、これらの成果を中間報告書の形で公表することにより、世の中の期待に応え

---

<sup>1</sup> 我が国においては、健康食品についての法令上の定義がなく、これまで厚生労働省における健康食品に係る検討会の提言等においてその解釈が示されてきた。解釈として二通りの考え方があるが、いずれもカギ括弧を付して「健康食品」と記載することとしている。一つは、保健機能食品（特定保健用食品及び栄養機能食品）といわゆる健康食品を含めて「健康食品」とする考え方であり、もう一つは、有効性及び安全性について個別の製品毎に国の審査を受ける特定保健用食品を除き、栄養機能食品といわゆる健康食品を対象に「健康食品」として取り扱う考え方である。後者は特に『「健康食品」の安全性確保に関する検討会報告書（平成20年7月4日）』において示された。本研究報告書では、特定保健用食品を含める場合には「健康食品」とし、それ以外の場合には健康食品と記載することとした。

るとともに、識者のご批判を待って、さらに充実した研究としたいと考えている。

現在、食品の機能性表示が 2014 年度には認められる方向性が打ち出されるなど、健康食品への関心が一層高まってきている。安全性あつての機能性であり、機能性が追及されればされるほど、安全性確保の必要性は高まる。本研究会が行ってきた健康食品の安全性確保に関する研究成果がそうした命題に応える有効な手段となれば幸いである。

なお、食薬区分リストに基づく健康食品原材料のデータベース化のために集積してきた情報については、「学名でひく食薬区分リスト」として出版し、公表することが予定されている。本書は健康食品原材料の特定に不可欠な学名、英名等を収載するとともに、英文翻訳も付して海外への紹介も意図した我が国で初めてのものであり、多くの方の利用を願っている。

本冊子の一部または全部を問わず、無断引用、転載を禁ず

**健康食品の安全性及び品質確保のための研究**  
**(RQSHF : Research on Quality and Safety of Health Foods)**  
**中間報告書**  
**平成 25 年度報告書**

**一般財団法人 医療経済研究・社会保険福祉協会**  
**健康食品の安全性及び品質確保のための研究会**  
2014（平成 26）年 3 月