

# 新規機能食品(新開発食品)の安全性試験の実際について

牧 栄二

(財)食品農医薬品安全性評価センター 専務理事)

中国ギョウザ中毒事件、製品の賞味期限ならびに内容表示の改竄など、食品に係わる問題に対して今ほど国民が関心を持った時はない。この高い関心は、メディアが発達したこともあるが、矢張り我々が日々口にする身近なものに対する問題であり、我身に降り掛かる可能性があるため、その安全性がどの様なものかを知りたいという現われではなかろうか。

本題に入る前に食品について言及してみると、食品は飲食物の中で医薬品等と区別され、食品衛生法等で規制されている。食品は、保健機能食品と一般食品に分けられ、保健機能食品は、更に特定保健用食品（個別許可型）と栄養機能食品（規格基準型）に分類される。栄養機能食品は、身体の健全な成長、発達、健康の維持に必要な栄養成分の補給・補完ならびに高齢化や食生活の乱れなどにより、通常の食生活を行うことが難しく、1日に必要な栄養成分を摂取できない場合などに栄養成分の補給・補完の目的で摂取される食品で、多量摂取により疾病が治癒したり、健康が増進したりするものではない。栄養機能食品は手軽に摂取できるというメリットもあるが、過剰に摂取してしまうデメリットもある。医薬品には副作用は付きものであるが、食品は食経験から安全で副作用がなく、食品に分類される栄養機能食品も副作用がないと誤解されているところがある。ビタミンやある種のミネラルなどのような栄養機能食品については、安全性の科学的根拠データが蓄積されているが、新規機能食品については、有害作用を発現する可能性については未知であり、十分な安全性の検討が行われていないため、有害作用の有無が分からないというのが実情である。医薬品の場合は、その使用目的が疾患の治療であることから、その有効成分は生体作用を有するという前提で考えられる。そのため、安全性の検討は必須であり、安全性試験はその医薬品の用途、使用期間、投与量、投与経路を考慮して実験動物による非臨床試験（一般毒性、生殖毒性、発がん性、抗原性、変異原性、一般薬理および体内動態の各試験）ならびにヒトにおける臨床試験が実施され、それぞれの試験について詳細なガイドラインも準備されている。しかし、新規機能食品の場合、その製品の多くは複数の成分が混じり合い、主たる成分を除いて他の成分は同定されていないものが多い。そのためにその安全性は **step-by-step basis** で検討することになる。その検討は、先ず、全ての原材料が何であるかを明確にし、原材料について食薬区分の確認を行ない、一定の品質（成分）が常に保証されることを確認する必要がある。次に、基原材料の安全性情報に関する文献調査を行ない、有害性を示す報告がないか、ヒトの健康を害する恐れがあるとは認められない合理的な理由があれば、起原材料に含まれる成分および成分の安全性に関する文献調査を行い、安全性試験を行わずに安全性を確保できる合理的な理由があるかについて判断を行う。合理的な理由がない場合は、基原材料あるいは原材料を用いた安全性試験を実施することになる。安全性試験としては、「食品添加物の指定及び使用改正に関する指針」などを参考にして標準的な方法で実施すべきであるが、先ず 90 日間以上の反復経口投与毒性試験、*in vitro* 遺伝毒性試験を行い、その結果のみでヒトの健康を害する可能性が判断できない場合は、長期毒性試験、*in vivo* 遺伝毒性試験などを実施し、評価することになる。安全性試験の実施に当たっては、GLP (Good Laboratory Practice)に基づき実施する。ヒトの健康を害する恐れがあると認められない場合は、製品の最終化において、全ての原材料の配合割合を明確にし、製品の衛生管理（重金属などの不純物の分析、微生物検査の実施など）の徹底と安全性情報の収集を継続して行うことが必要である。

## 【参考文献】

The Practice of Safety Studies of New Functional Food (New Development Food)  
Eiji MAKI, Dr.Med.Sc.  
Executive Director, Biosafety Research Center, Foods, Drugs and Pesticides