

(別添2)

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ガイドライン

第1 趣旨

食品衛生法(昭和22年法律第233号)第3条において、食品等事業者は安全な食品等を供給するために必要な衛生管理が求められている。特に、錠剤、カプセル状等の形状の食品(以下「錠剤、カプセル状等食品」という。)については、原材料の中に天然に微量に含まれる毒性物質も濃縮されているおそれがあり、過剰摂取等による健康被害の発生を防止する観点から、その安全性確保についてはより一層の注意が必要である。

また、「原材料の安全性の確保」については、食品等事業者の責務として同条に規定されているところであるが、錠剤、カプセル状等食品の原材料の製造、販売等に関しては、その特性に鑑み、安全性確保に向けた事業者の自主的な取り組みが期待されることである。

このため、今般、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手法についてのガイドラインを示すこととした。

第2 対象の範囲

ここで示す自主点検の実施が推奨される対象者は、天然からの抽出物であって分画、精製、化学的反応等により本来天然に存在するものと成分割合が異なっているもの及び化学的合成品を、錠剤、カプセル剤、粉末剤、液剤等の形状の加工食品に使用する原材料として製造、販売等する事業者、及びこれらの原材料を使用して上記の形状の加工食品を製造、販売等する事業者である。

第3 自主点検の考え方

平成12年4月に「医薬品の範囲に関する基準」(「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」(昭和46年6月1日付け薬発第476号厚生省薬務局長通知)別紙)が改正され、原則として、錠剤やカプセル等の形状のみによって医薬品に該当するか否かの判断は行わないこととされた。これを受け、これらの形状での食品の流通が可能となったところである。

通常、個々の食品の安全性については、それらの長い食経験を通じて担保されているものであるが、食経験のみによって安全性を担保できない食品もあり、特に、錠剤、カプセル状等食品については過剰摂取の可能性があるため、食経験のみによって人の健康を害するおそれがないとは言えない。

このような観点から、本ガイドラインでは、

- 1 原材料の製造に使用される基原原料について、文献検索により安全性・毒性情報等の収集を行う
- 2 食経験に基づいて安全性を担保できない場合等は、原材料等を用いて毒性試験を行う

ことを基本とし、事業者自らが当該食品の原材料の製造方法の適否や販売の可否等を判断するために一定の安全性点検を実施できるよう、その実施に当たっての一手法を示している（別紙「錠剤、カプセル状等食品の安全性に関する自主点検フローチャート」参照）。

なお、本ガイドラインは、当該食品が機能を発現することを意図して使用される原材料に限定して検討したものであり、当然のことながら、この実施のみをもって当該食品の安全性が確実に担保されるものではないことに留意する必要がある。

(別紙)

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

【定義】

- 1) 原材料：本フローチャートの点検対象とする加工食品を製造するための配合原料をいう。ただし、賦形剤、基材及び溶剤等の製剤化のための材料は含まない。また、食品添加物として使用されるものは含まない。^{*1}
- 2) 基原材料：原材料を製造するために使用する基原原料であり、動植物個体（学名で定義する）又はその特定部位、微生物（学名で定義する）及び鉱物等をいう。原材料が生物に由来しない化学的合成品の場合には、原材料に含まれる化学物質をいう。

【最終製品レベル】

STEP 1

すべての原材料が何であることを明確にすること。



STEP 2

すべての原材料が「専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)」でないことを確認すること(食薬区分の確認)。^{*2}



STEP 3

【原材料レベル】

STEP 3

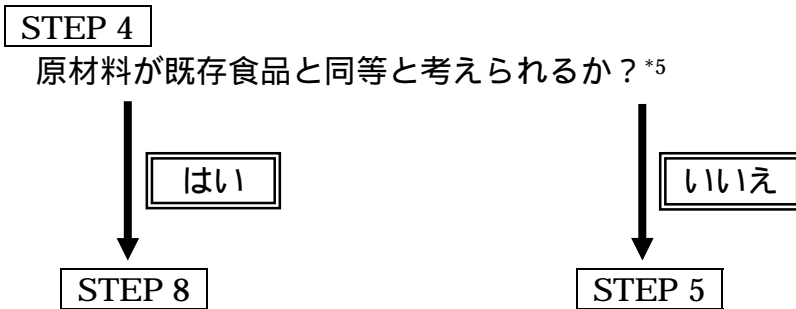
基原材料の基原、使用部位及び原材料の製造方法等について保証する方法が明確であること。^{*3}



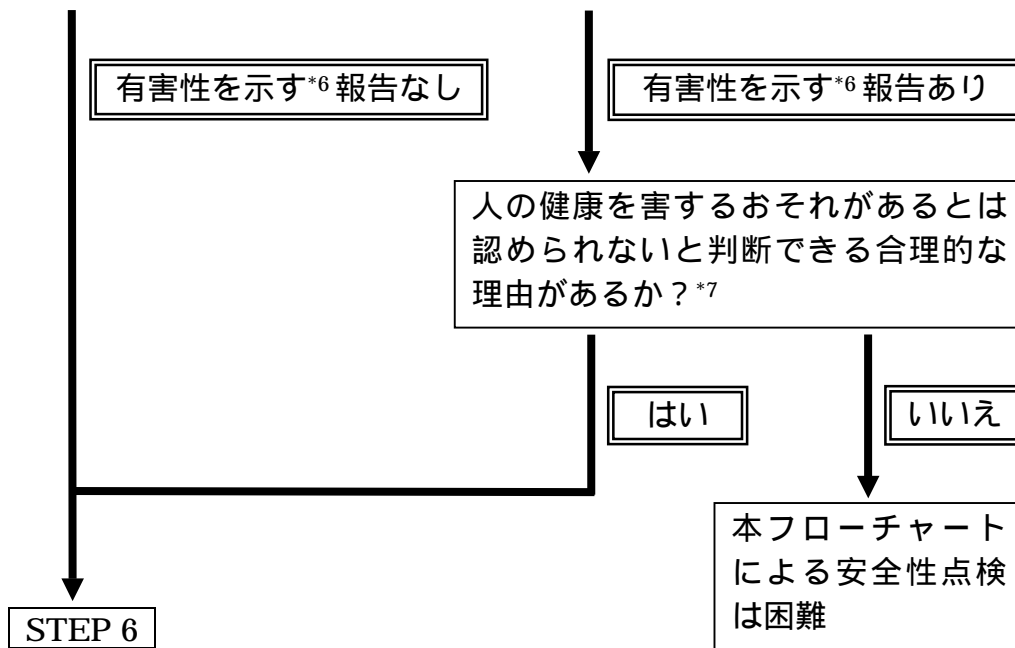
一定の品質(成分)が常に保証されていること。^{*4}



STEP 4

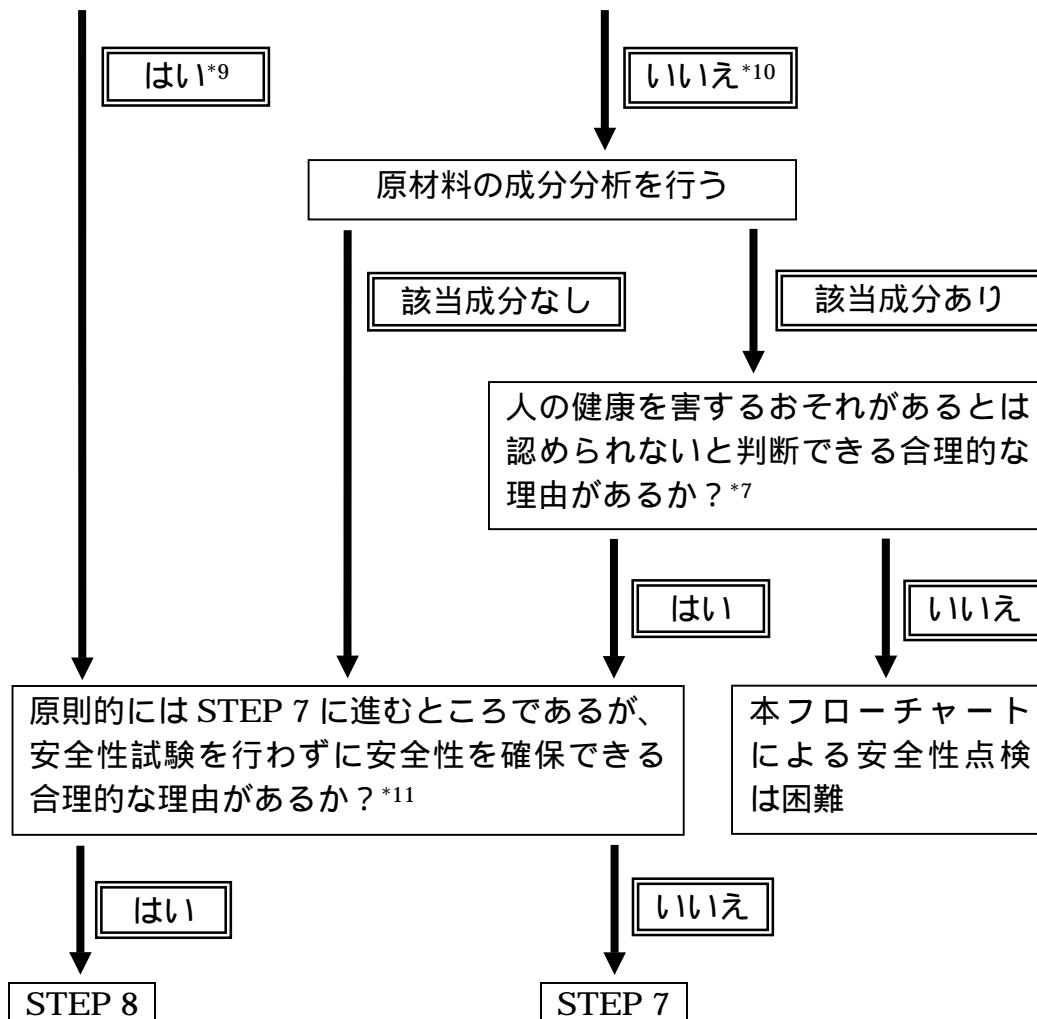


STEP 5
 基原材料の安全性情報に関する文献調査を実施する。
 Chemical Abstract、PubMed、RTECS など科学的に信頼できる文献データの調査により、安全性・毒性情報（疫学データも含む）があるか？



STEP 6

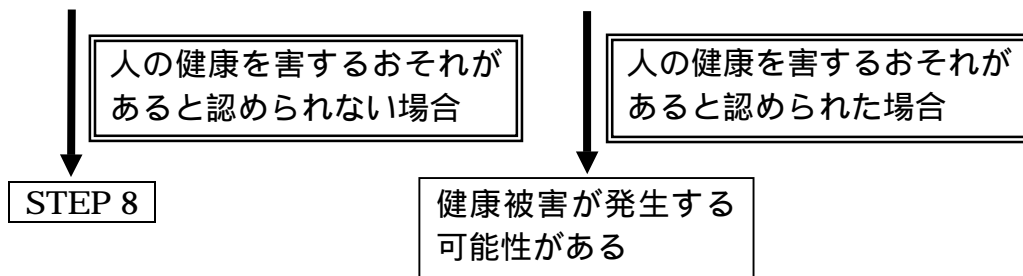
基原材料に含まれる成分及び成分の安全性に関する文献調査等を実施する。^{*8}
有害性が知られるアルカロイド、トキシン、ホルモン、神経系作用物質、発がん性物質、催奇形性物質、遺伝毒性物質、その他の毒性物質及びその構造類縁物質が見出されないか？



STEP 7

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。^{*12, *13}

本来は、「食品添加物の指定及び使用基準改正に関する指針」等を参考にし、標準的な方法で実施すべきであるが、反復経口投与毒性試験（90日間以上が望ましい）、in vitro 遺伝毒性試験等をまず行い、この結果のみで影響が判断できない場合には、長期毒性試験、in vivo 遺伝毒性試験等を実施し評価する。



【最終製品レベル】

STEP 8

すべての原材料の配合割合を明確にすること。

また、製品の衛生管理^{*14}を徹底するとともに、安全性情報の収集を継続して行うこと。

本フロ - チャ - トに従って一定レベルの安全性点検^{*15}がなされている。^{*16}

- *1 使用基準の定められているものについては、その範囲内であること。
- *2 「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」（昭和46年6月1日付け薬発第476号厚生省薬務局長通知）を参照のこと。
厚生労働省HP (<http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/index.html>)より検索可能。
- *3 プロファイル分析、形態やDNA解析などによる品質保証、自主的なGAP（Good Agricultural Practice）、あるいは生産履歴管理等を実施することが望ましい。また、医薬品として販売されていた場合のデータを使用する場合には、基原材料の基原、使用部位及び原材料の製造方法等が同一であることが必要である。

- *4 自主的な GMP (Good Manufacturing Practice) 等に従った製造工程管理を行うことが望ましい。
- *5 通常の食品形態であり、かつ社会通念上、十分な食経験がある食品と認められるもの。また、通常形態の食品と同等量の摂取量であるものをいう。
- *6 有害のおそれがあると認められる場合も含む。
- *7 合理的な理由の例： 加工・製造の過程で有害成分が除かれることが科学的に示されている。成分が既知であり、その成分の毒性試験のデータから摂取量が十分安全域にある。
- *8 基原材料あるいは基原材料と同一の動植物部位あるいは基原材料とした動植物個体に含まれる成分を文献あるいは実験的に調査し、得られた個々の成分について、基原動植物の由来に関わらず安全性情報を文献調査する。
- *9 基原材料の成分に関する情報がない場合には「いいえ」の判断とする。
- *10 有害性の知られている物質が含まれるという情報がある場合。
- *11 合理的な理由の例： 当該成分について既に十分な食経験がある等、食経験に基づいて安全性を担保できる。同じ基原材料で十分な安全性試験が行われている。
- *12 「医薬品の安全性試験の実施に関する基準」等、適切な GLP (Good Laboratory Practice) に基づき実施する。また、安全性試験の結果は学術論文やホ - ムペ - ジ等に公表し、開示すること。
- *13 単一化合物の場合には当該化合物と同等性があるものでの安全性試験成績でも可。「同等」とは次のものがすべて一致している場合をいう。1. 基原、2. 製法、3. 純度。また、最終製品と同等の配合割合をもつ原材料混合物を用いた安全性試験でも可。ただし、この場合、単一原材料の安全性試験とはみなさない。
- *14 重金属等の不純物の分析や、微生物検査の実施など。また、自主的な GMP 等に従った製造工程管理を行うことが望ましい。
- *15 本文に述べたように、この安全性点検の実施のみをもって当該食品の安全性が確実に担保されるものではないことに留意する。
- *16 安全性確保には適切な摂取目安量の設定が重要であることを認識すること。なお、すべての原材料について安全性試験を実施するのが望ましいことは言うまでもない。