

健康食品の安全性確保と基原の重要性

合田 幸広

The Safety of Health Foods and Importance of Their Origin

Yukihiro GODA

National Institute of Health Sciences, 1-18-1 Kamiyoga, Setagaya-ku, Tokyo 158-8501, Japan

(Received February 18, 2008)

The safety guideline for voluntary inspections on the ingredients used for capsulated or pellet food, announced by the director of the department of food safety of the Ministry of Health, Labor and Welfare on February 1, 2008 states that “how to guarantee the origin” is the top priority to ensure safety. However, in the course of our continuous investigation of the origin of natural products, the ingredients of some health food products such as chondroitin sulfate, white kwao keur (*Pueraria candollei* var. *mirifica*) and black cohosh did not originate from the labeled material. The usage of the correct origin is the first step for the quality assurance of “health food”. Therefore, we believe that regulatory requirements for accurately indicating the origin of “health foods” and effective enforcement of these requirements are needed.

Key words—health food product; food safety; correct origin

平成 17 年 2 月 1 日に、厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知（食安発第 0201003 号）として、「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」が提出された。本通知は、食品の安全性は長い食経験を通じて担保されたものであるが、食品によっては、食経験のみによって安全性を担保できない場合もあり、また摂取形態が変わると過剰摂取の可能性があることを念頭に、錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性を点検するための自主点検フローとして示されたものである。この自主点検フローの上位ステップでは、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り、一定の品質（成分）が常に保証されていることが述べられている。一方、われわれの検討では、様々な健康食品で、表示と異なる基原のものが使用されていることが明らかとなってきた。

例えば、コンドロイチン硫酸では、入手した 12

の健康食品のうち 9 製品がサメ由来であることが予想される表示が行われていたが、成分である *N*-アセチルガラクトサミン誘導体を分析したところ、そのうちの 2 製品は、ほ乳類由来と考えられる *N*-アセチルガラクトサミン誘導体を大量に含み、表示と基原が異なっていることが確認された。¹⁾ また、プエラリア（white kwao keur）含有を標榜する 17 製品について同植物に特徴的な二次代謝物質である deoxymiroestrol, miroestrol, isomiroestrol 及び kwakhurin 及びイソフラボン類の分析を行ったところ、8 製品でこれら 4 成分が検出されたが残りの 9 製品からは、puerarin や daidzein 等のイソフラボン類は検出されたものの同植物に特徴的な 4 成分は検出されなかった。さらに、粉末及びカプセル状の 13 製品（特徴的成分が検出されたもの 6 製品）について genomic DNA を抽出し遺伝子解析を行ったところ、特徴成分が検出された製品では、基原植物である *Pueraria candollei* var. *mirifica* の配列が検出されたが、それ以外の製品では、7 製品では、同植物の配列は全く検出されず、*Medicago sativa*（ムラサキウマゴヤシ＝アルファルファ）、*Glycyrrhiza glabra*（スペインカンゾウ）、*Ipomoea batatas*（サツマイモ）、*Triticum aestivum*（パンコムギ）、

国立医薬品食品衛生研究所（〒158-8501 東京都世田谷区上用賀 1-18-1）

e-mail: goda@nihs.go.jp

本総説は、日本薬学会第 127 年会シンポジウム S9 で発表したものを中心に記述したものである。

Pachyrhizus erosus (クズイモ), *Nelumbo nucifera* (ハス) 等の配列が認められ, 他の植物が原材料であることが明らかとなった.²⁾ さらにまた, ブラックコホッシュ (*Cimicifuga racemosa*) では, 入手した 6 製品のうち LC-ELSD 分析等により特徴的な二次代謝成分 *actein* が確認されたものは 3 製品のみであり, 賦形剤のみが検出されたものが 2 製品, 残り 1 製品は基原の異なる植物が使用された可能性が高いことが判った.³⁾

このように, いわゆる健康食品においては, 正しい基原の原材料が用いられず, 表示と基原が異なったものが商品として流通している場合が多いことが確認された. 今回紹介した製品の場合, これが意図的なものなのか, 原材料を入手した段階から, 原材料の基原を確認しないまま, 加工し製品として販売したものかは不明である. 野菜や生薬の場合, 五感や形態等で見分けることも消費者に知識があれば可能となる. 一方, 粉末や錠剤, カプセル等に加工された製品の場合, 消費者のレベルでは原材料について判断する手掛かりがなくなり, その点について違法な販売を行っているものと考えられる.

医薬品である生薬の場合, 品質確保の第一歩は, 基原の正しい植物を使用することであり, 基原は, 適否の判断基準であることが日本薬局方の生薬総則で明示されている. 生薬の場合, 日本薬局方や局方外生薬規格において, 学名で基原が規定されるとともに, 公的な植物和名が同時に記載されるため, 原料植物に対する混乱が起こり難い. また, 古来より日本で生育してきた植物には, 標準和名があり, 和名でその植物をある程度規定できる場合が多い. 他方, 健康食品の場合, 原材料について学名で規定するというルールがないだけでなく, 外来植物や, 外国産の植物が原材料になっている場合が多い. したがって, 表示に用いられる植物名は, 原材料の導入者が, その都度販売目的で正当な根拠なく付ける場合がみられる. また植物和名と生薬名も, 混同し易く, 健康食品の表示では, よく混乱が生じている. 例えば, 植物和名エゾウコギ (*Eleutherococcus senticosus* = *Acanthopanax senticosus*) には, シゴカ (刺五加) という生薬名があり, 局方で規定されているが, 健康食品販売での通称名はシベリアニンジンと呼ばれる場合が多い. また, 植物和名ウコン (*Curcuma longa*) は, 生薬名もウコンであり, こ

れらは局方で規定されているが, 健康食品では, 別植物である所謂ハルウコン (*C. aromatica*) と区別するためアキウコンやクスリウコンと呼称する機会が多い. 一方, *C. aromatica* の植物和名はキョウオウ (姜黄) であるが, 中国では, 姜黄 (*Jianghuang*) は, *C. longa* となる. このような名称の混乱も, 表示と中身が一致しない原因の 1 つであるものと考えられる.

天然物の品質確保の第一歩は, 基原の正しい原材料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場合, 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. この考えは, 対象が健康食品であったとしても, 当然守られるべき原則であろう. 食品分野においても, 法で規制されている特定保健用食品の場合は, 審査の際に基原や製造方法まで確認されるため, 間違っただけの基原のものが使用される可能性はほとんどない. 他方, いわゆる健康食品では, 基原の表示について法的な規制が行われていないため, この原則が守られていない. 健康食品の品質と安全性確保のためには, まず, 正しい基原と部位の原材料を常に使用することが重要であり, われわれは, この点に関して, なんらかのルール作りの必要性があると考えている.

謝辞 本報告で述べた研究結果は, 厚生労働省の食品等検査費及び厚生労働科学研究費補助金により行われたものであり, ここに深謝します.

REFERENCES

- 1) Sakai S., Otake R., Toida T., Goda Y., *Chem. Pharm. Bull.*, **55**, 299–303 (2007).
- 2) Goda Y., *Farumashia*, **42**, 905–907 (2006).
- 3) Ohnuma M., Kobayashi S., Hakamatsuka T., Goda Y., Abstracts of papers, the 13th Annual Meeting of Japanese Society of Food Chemistry, Tokyo, May 2007, p. 44.



合田幸広

東京大学大学院薬学系研究科博士課程昭和 60 年修了, 昭和 61 年国立衛生試験所食品添加物部研究員, 平成 4 年同食品添加物部主任研究官, 平成 8 年同食品部第 3 室室長, 平成 13 年国立医薬品食品衛生研究所生薬部長, 現在の研究テーマ: 生薬, 漢方処方, 食薬区分, 法規制薬物等に関するレギュラトリーサイエンス