

意見書

国立医薬品食品衛生研究所 合田幸広

海外出張が入っており、航空機の出発時刻に間に合わず、本日の会議に出席できなくなり、申し訳ありません。本日は、品質に関わる安全性の議論で合田の専門分野と考えますので、意見を紙媒体で提出させていただきます。

錠剤、カプセル等の製品についての、品質管理とは、为什么呢。生鮮食料品と違い、錠剤、カプセル等の製品では、消費者は、品質を自分の目や舌で判断することはできません。従って、何らかのルールの下で品質を管理しなければ、消費者は容易にだまされてしまいます。それでは、錠剤、カプセル等の製品について求められる品質とは为什么呢。これは、期待される機能性が得られ、安全性が確保された実証(試験)製品と、消費者が実際に手に取る製品が同じものであるということです。

合田は、これまで10年以上にわたって、日本の市場で手に入る(いわゆる)健康食品について、製品分析をしてきましたが、多くの製品で、品質に問題があるということを確認してきました。問題点は、大きく分けて3点あります。

第1は、基原の問題です。錠剤カプセルで売られている製品を分析すると、原材料に、間違った基原のものが使われていること(時には、原材料そのものがないこと)が、かなりの頻度で出現します。防止のためには、GMPにおける原材料の受け入れ試験において、原材料の基原を保証するための試験を規定し、この試験を必ず実施する必要があります。どのような試験をするかは、それぞれの原材料によって異なりますが、形態学、遺伝子分析、成分化学的な分析法を組み合わせた分析を実施し、実証製品の時使用され、ラベル表示されているものと同じものが使用されることを保証する必要があります。また、この試験は、少なくとも原材料の受け入れのロット毎に実施する必要があります。さらに、天然物の基原の保証には、特別な技術がある場合がありますので、そのための基原の保証責任者をGMP上規定することが望まれます。

第2は、崩壊性の問題です。現在販売されている健康食品では、多くの製品で、崩壊性が非常に悪いことが確認されています。少なくとも機能性を謳うならば、人の消化管で一定時間内に崩壊する必要があります。従って、出荷前に規定された崩壊試験を実施する必要があります。これをGMP上の試験に組み込む必要があります。また、崩壊性は、保存によって劣化しますから、少なくとも事前に、製品の使用期限内であれ

ば一定の崩壊性が確保されていることを、確認しておく必要があります。さらに、製造工程や原材料が変われば崩壊性は容易に変わりますから、少なくとも崩壊性の確認について、製造製品のロット毎に試験を行う必要があります。

第3は、量の問題です。健康食品を分析すると、多くの製品で、量が表示に対し大きくばらつきます。また、異なった製品では、同じ原材料名でも100倍も量が違うことがあります。関与分量は、安全性と機能性を確保するための基本的な要件です。成分は、錠剤やカプセルの製造工程で劣化します。また、保存劣化も考慮すべきです。製造者は、必ず最終製剤での分析方法を確立し、GMP上の試験にこの分析を組み込む必要があります。また、安全性上気をつけなくてはならない有害成分についても、量のコントロールは重要です。

生産、製造における品質について、企業の責任において情報を開示するとするなら、以上の点を鑑みて、1. どのような試験で基原を保証しているか、さらに試験の頻度について開示すべきです。2. また、崩壊性試験の結果と、試験の頻度についても開示すべきです。3. さらに、製造製品中の関与成分の分析法と規格値、安全性上コントロールすべき成分の分析法と限度値について開示し、分析結果について示すべきです。

安全性確保のためにGMPは必須と考えますが、GMPは機能性確保のためにも必須で、機能性表示をするなら、議論をわけて行うことはできませんので、あえて、機能性確保の点も考慮して、これらの重要3点について意見を述べさせて頂きました。この3点につきまして、是非、対応方針に組み込んで頂きますよう提案します。