

平成23年2月9日(水) 奈良県橿原文化会館(小ホール)

# 意見交換会「安心して食べられる食品って何？」

食品のリスクについて消費者はどのように理解しているか、  
またリスクコミュニケーションの重要性について考えよう

花王株式会社  
生活者コミュニケーションセンター  
鈴木 哲

# 食品の分類と特定保健用食品の位置付け

**保健機能食品**とは、安全性や有効性などを考慮した規格基準を満たした食品。保健機能や栄養機能を表示することが国から認められている。食品の目的や機能などの違いにより、「**特定保健用食品**」と「**栄養機能食品**」の2つに分けられる。



## 保健機能食品

<b>医薬品</b> (医薬部外品を含む)	<b>特定保健用食品</b> <個別許可型>	<b>栄養機能食品</b> <規格基準型>	<b>一般食品</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・特定保健用食品</li> <li>・条件付き特定保健用食品</li> <li>・規格基準型特定保健用食品</li> <li>・疾病リスク低減表寿特定保健用食品</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・栄養機能成分表示</li> </ul>	(いわゆる健康食品を含む)

表示内容

栄養成分含有量  
 関与成分量  
 保健の用途  
 栄養成分機能  
 注意喚起



栄養成分含有量  
 注意喚起

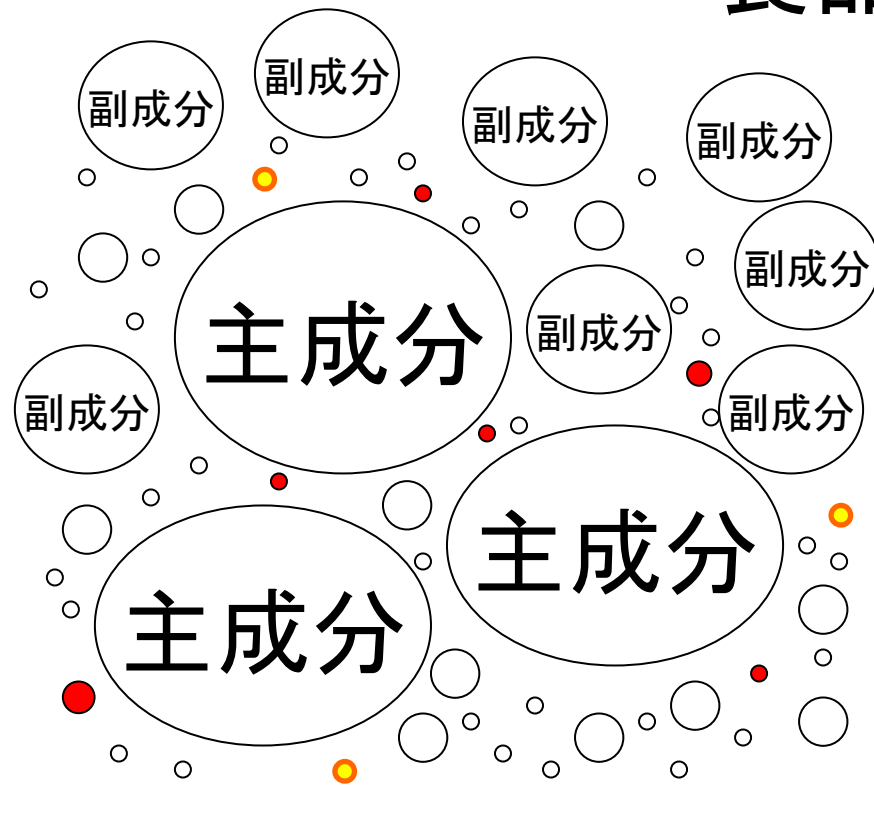
(栄養成分含有量)

# 医薬品、食品の安全性について

## 医薬品



## 食品



● 基準値以下の有害物質



医薬品;有効性、安全性を試験で確認。  
用法・用量を決め、許可。

● 未知の成分を含め微量なためその存在が確認できていない物質

# 特定保健用食品(トクホ)の許可要件

## ◆関与成分(原則として、構造及び作用メカニズムが明らか)

体の調子を整える働きがある食品の成分。(クスリ:有効成分)

関与成分はパッケージに必ず表示されています

## ◆有効性

動物を用いた試験、ヒトでの臨床試験をはじめ、様々な科学的な

試験によって有効性やその作用メカニズムが検証されています

## ◆安全性

動物試験、ヒト臨床試験で安全性が確認されています

## ◆安定性

関与成分の安定性が保存試験で確認されています

## ◆申請～審査～許可

消費者庁において審査され、「表示許可」を受けています



# 特定保健用食品(トクホ)の安全性について

試験名、必要要件	一般食品 <sup>1)</sup>	特定保健用食品	
食経験あり	○	△ <sup>2)</sup>	
食品衛生法適合	○	○	
有害物質を検出しない	○	○	
<b>単回投与毒性試験</b>	×	○	安全性試験
<b>28日間反復投与毒性試験</b>	×	○	
90日間反復投与毒性試験	×	△	
<b>変異原性試験</b>	×	○	
体内動態に関する資料	×	○	有効性試験
ヒト安全性試験	×	○	
一日摂取量に関する資料	×	○	

1)食品添加物、新開発食品は除く

2)特定保健用食品は特定成分(関与成分)を通常より多く摂取するため△としました

※食品特性により必要試験項目は他にもありますが、説明用に簡略化しています

# (例)エコナクッキングオイル 安全性試験一覧

## トクホの安全性試験の要件

試験	目的	試験名	試験基準	投与条件/対ヒト摂取量	DAG	加熱後DAG
急性毒性	多量摂取時の影響	ラット単回投与	医薬品 OECD <sup>1)</sup>	~15g/kg / 75倍	影響なし	影響なし
反復毒性	長期間に多量摂取時の影響	ラット亜急性(28日)	医薬品	~3.5g/kg / 17.5倍	影響なし	—
		ラット亜急性(90日)	OECD <sup>1)</sup>	~3.8g/kg / 19倍	—	影響なし
		イヌ慢性(1年)	FDA <sup>2)</sup>	~2.5g/kg / 12.5倍	影響なし	—
		ラット発がん(一生涯)	ICH <sup>3)</sup>	~2.6g/kg / 13倍	影響なし	—
		マウス発がん(一生涯)	ICH <sup>3)</sup>	~9.7g/kg / 48.5倍	影響なし	—
遺伝毒性 (変異原性)	遺伝子への影響	Ames試験	医薬品	—	陰性	陰性
		染色体異常試験	医薬品	—	陰性	陰性
		小核試験	台湾/医薬品	(~2g/kg) / (10倍)	陰性	陰性
生殖毒性	奇形誘発	催奇形性	ICH <sup>3)</sup>	~4.6g/kg / 23倍	影響なし	—
	生殖機能	二世世代生殖毒性	FDA <sup>2)</sup>	~4.6g/kg / 23倍	影響なし	—
発がん修飾	発がん促進	中期多臓器発がん試験	医薬品	~2.9g/kg / 14.5倍	影響なし	—

試験は、すべてGLP(Good Laboratory Practice): 医薬品や食品の安全性を評価する検査や試験が正確かつ適切に行われたことを保証するための基準に適合して実施。

1)OECD: Organization of Economic Co-operation and Development(経済協力開発機構)。

2)FDA: FDA(米国連邦食品医薬品局) Redbook Guidelines。

3)ICH: International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (日米EU医薬品規制調和国際会議)。

# 特定保健用食品(トクホ)の安全性について

試験名、必要要件	一般食品 <sup>1)</sup>	特定保健用食品	
食経験あり	○	△ <sup>2)</sup>	
食品衛生法適合	○	○	
<u>有害物質を検出しない</u>	○	○	
単回投与毒性試験	×	○	安全性試験
28日間反復投与毒性試験	×	○	
90日間反復投与毒性試験	×	△	
変異原性試験	×	○	
体内動態に関する資料		○	有効性試験
ヒト安全性試験	×	○	
一日摂取量に関する資料	×	○	

「エコナ油」は安全性確認が不明な微量物質を含んでいたことから、販売を自粛

1) 食品添加物、新開発食品は除く

2) 特定保健用食品は特定成分(関与成分)を通常より多く摂取するため△としました

※食品特性により必要試験項目は他にもありますが、説明用に簡略化しています

## 食品の安全性について

- 生命維持には、ヒトは栄養源としての食物摂取が必須
- 安全と考える食品も、摂り過ぎは悪影響を与える
- ヒトはより安全な調理法、摂取法を食経験から学んできた
- 絶対安全といえる食品は存在しない  
安全な摂取方法がある
- 新しい食品の安全性は、過剰摂取も含め評価し、更に安全率を考慮して判断している