

**安全性確保の考え方と基原**  
**The safety of health foods and the importance of their origin**

合田 幸広<sup>1</sup> ( <sup>1</sup>国立医薬品食品衛生研究所 )

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あることを鑑み、錠剤、カプセル状等食品の原材料について、安全性を点検するための自主点検方法がフローチャートとして示されたものである。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。他方我々の検討では、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（ファルマシア 42(9), 905-907, 2006 他）。医薬品である生薬の場合、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、基原植物は、局方や局外生規において、学名で規定されている。他方、健康食品の場合、このような公的なルールがない。本報告では、健康食品（ハーブ類・サプリメント）の安全性の考え方について、この自主点検ガイドラインを元に例示する。さらに、健康食品の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、この点に関して、何らかのルール作りの必要性について述べたい。