

2019年12月26日

会員各位

一般社団法人 健康食品産業協議会
会長 橋本正史
健康食品原材料・製品の製造・品質分科会
同分科会長 小野博之

崩壊性試験に対する考え方

■はじめに

保健機能食品やいわゆる健康食品(以下、健康食品)は健康の維持・増進に寄与することを目的とし、機能を発現することを意図として使用される原材料(以下、機能性原材料)を含む食品です。機能性原材料には、動植物の乾燥物や抽出物、また微生物やその培養物、化学合成品等があります。健康食品はその目的に併せて、機能性原材料の組み合わせによって多種多様な製品が設計されています。また、健康食品の形状としては一般食品のような形状のものから錠剤・カプセル状のような形状のものまで多種多様なものがあり、健康食品の目的に応じて製品ごとに形状や摂取の仕方等が設定されています。そのうち、錠剤・カプセル状等の加工食品は摂取後、体内で崩壊することは重要な項目の一つとして考えなければなりません。このことから崩壊性に関する考え方を取りまとめ、段階的な対応を実施し、業界としての自主基準を検討・設定することにいたしました。健康食品産業協議会としましては、崩壊性試験の自主基準の設定に向けて現在慎重に検討を進めております。今後、関係者と意見交換を行いながら自主基準を公開してまいりたいと思いません。

■用語の設定

- ・崩壊性 …… 錠剤・カプセル状等食品の崩壊の仕方
- ・崩壊性試験 …… 錠剤・カプセル状等食品の崩壊に関する試験

(参考:「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」(令和元年7月1日改定))

■錠剤・カプセル状等食品の現状と崩壊性の現状

(1) 錠剤・カプセル状等食品の現状

現在、錠剤・カプセル状等食品は、健康食品の目的に応じ、様々な機能性原材料が含まれています。そのため、製品中に占める機能性原材料の割合が高く、賦形剤などの製品形状を構築する原材料の割合が低いです。賦形剤には形状を維持させる原材料や均一性を保つ原材料等製品を維持させるための原材料を使用しています。その中に崩壊性に寄与する原材料を配合することもあります。食品で使用できる崩壊剤は少なく、医薬品と同等の崩壊能のある崩壊剤はありません。

(2) 崩壊性に関する現状

崩壊性試験は各社独自の考え方で対応し、規格項目として必須としていません。試験を実施している会社の多くは日本薬局方を基に自社で調整した方法や基準を活用しています。

(3) 第三者での崩壊性試験結果

日本薬剤師会の報告及び国民生活センター報道発表(2019年8月1日公開)により、錠剤・カプセル状等食品の崩壊性に関して日本薬局方に基づいた試験が実施され、21製品中5製品及び100製品中42製品が規定の時間以内に崩壊しなかったとの結果が公表されました。この結果より、日本薬局方に基づく試験では規定の時間以内に崩壊していないことを課題として提言されました。

■ 錠剤・カプセル状等食品の崩壊性試験に関する考え方

健康食品は機能を発現することが必要な食品であるため、製品の摂取後、機能性原材料は体内に放出されることが必要です。そのため錠剤・カプセル状等の加工食品は崩壊性試験による評価は大変重要です。食品の高い自由度を踏まえて、原材料の特性及び製剤特性も考慮しながら、体内での崩壊を考えた崩壊性試験を設定する必要があります。なお、本件は一般的なサプリメント形状の製品が対象であり、特殊な製品(腸溶性、耐酸性等の徐放性製剤等)は現段階では除きます。

本取り組みにおいて、各社が独自に進めていた崩壊性試験の考え方の方向性を揃えると同時に段階的な対応を実施することも大変重要な取り組みであると考えています。

以上