

Title	機能性食品の適正製造規範の有効性と課題
Author(s)	佐藤, 圭吾; 池田, 秀子; 児玉, 耕太; 仙石, 慎太郎
Citation	年次学術大会講演要旨集, 32: 505-509
Issue Date	2017-10-28
Type	Conference Paper
Text version	publisher
URL	<a href="http://hdl.handle.net/10119/15046">http://hdl.handle.net/10119/15046</a>
Rights	本著作物は研究・イノベーション学会の許可のもとに掲載するものです。This material is posted here with permission of the Japan Society for Research Policy and Innovation Management.
Description	一般講演要旨

## 機能的食品の適正製造規範の有効性と課題

○佐藤 圭吾（東京工業大学）、池田 秀子（日本健康食品規格協会）、  
児玉 耕太（立命館大学）、仙石 慎太郎（東京工業大学）

機能的食品は保健機能食品やいわゆる健康食品の総称であり、錠剤・カプセル剤等のサプリメント形状の食品（以下、サプリメントという）は両者に含まれる。品質管理の観点から、サプリメントの製造プロセス管理には、医薬品に倣った適正製造規範(Good Manufacturing Practice; GMP)が存在し、導入が義務化されている国もある。一方、日本では、GMP は第三者認証の任意取得であり、サプリメントの受託製造企業のうち、半数程度の導入にとどまっている。そこで本発表では、受託製造企業を対象とした定量分析と、法制度の比較分析を中心に、国内の GMP の現状と課題について考察し、サプリメントの品質向上に向けた方策を提言する。

### 1. 背景・目的

近年、健康寿命と平均寿命の乖離や、医療費の増加といった社会課題を受けて、疾病予防や健康増進に資する、身体に対する食品の機能的性が注目されている。サプリメントは健康食品の一部であり、特定の成分を錠剤やカプセルに配合した食品である。セルフメディケーションに活用されることが期待され、市場規模も拡大している。

しかしながら、サプリメントにおいて、品質問題は断続的に発生している。禁止成分の配合といった故意によるものだけではなく、製造プロセスの不適切な管理によるものと推測される事例もある[1]。

一般の食品と異なりサプリメントは錠剤やカプセル形状であるため、その品質を消費者が判断するのは難しい。さらに、万一瑕疵があった場合、健康問題が発生するリスクがあるため、より厳格な品質管理が求められる。日本では、サプリメントの最終製品メーカーの7割以上が受託製造企業を活用しているとされ[2]、企業にまたがる品質管理レベルの平準化が必要である。

サプリメントの製造管理の手法として、同じく錠剤やカプセル形状の医薬品の分野に倣い、適正製造規範(Good Manufacturing Practice; GMP)による管理が提唱されている[3,4,5]。GMP では、一定品質の製品を安定的に製造するために、施設や設備などのハード面と、組織や管理体制などのソフト面の管理を規定している。

サプリメントの最大市場である米国をはじめ、国際的にはGMPが義務づけられている国も既にある[6]。一方、日本ではGMPの取り組みは任意であり、民間のGMP認証機関による認証がなされている。

現在、日本においては、厚労省の支援を受けた健康食品認証制度協議会が、GMP認証機関を監督する体制になっている。GMP認証機関は、公益財団法人日本健康・栄養食品協会(JANFA)と、一般社団法人

人日本健康食品規格協会(JIHFS)の2機関である。

GMP認証を受けた製品製造工場を有する企業（以下、「GMP導入企業」と記載）は、2017年8月現在、2機関の合計で約140社である。国内の受託製造企業は300社程度あり[7]、GMPの導入は、いまだ半数程度の企業にとどまっている。

先行研究では、米国をはじめとする諸外国では、GMPの義務化が趨勢になりつつあるにもかかわらず、日本においてGMPが義務化されない理由として、サプリメントが法律上定義されていないことが指摘されている[4]。一方、企業の取り組みや産業・社会システムの包括的な観点で本課題を扱った研究は存在しない。

以上の背景を踏まえ、本研究は、サプリメントの品質の担保に向けて、GMPの課題を明らかにし、方策を提言することを目的とする。

### 2. 研究対象・方法

国内のサプリメントは、保健機能食品制度(特定保健用食品、栄養機能食品及び機能的表示食品)の制度下にある製品と、この制度の枠外にある「いわゆる健康食品」と呼ばれる製品が存在する。

本研究の対象は、保健機能食品の制度内のサプリメントと、いわゆる健康食品のサプリメントの両方とした。そこで、本研究においては、サプリメントを、「特定の生理学的機能的性を有する成分を配合し、錠剤やカプセルなどの通常の食品とは異なる形状を有する食品」と定義する。

サプリメントに関するGMPには、原材料の製造工場を対象とするものや、製品の製造工場を対象とするものなど、いくつかの類型が存在するが、本研究では、製品の製造工場を対象としたGMPを扱う。このGMPについて、JANFAは「製品GMP」、JIHFSは「健康食品GMP」と呼称している。

研究方法としては、日本におけるGMP導入の実

態を、公開情報に基づき記述的に分析するとともに、GMP 認証機関であり、サプリメントや健康食品の業界団体である JANFA 及び JIHFS に所属する有識者へのインタビューを実施した。

次に、実際に GMP を導入している企業群に着目し、その属性を抽出し、定量的に分析した。具体的には、受託製造企業データブック[8]掲載の 122 社を対象に、GMP 認証を受けた工程で、サプリメントの受託製造に対応する企業を「GMP 導入企業」(n=60)、それ以外を「非導入企業」(n=62)として定義した。

健康食品は、食品産業と医薬品産業の境界領域の産業であるとして、両産業からの参入があることが確認されている[9]。受託製造企業についても、健康食品以外の加工食品や飲料などの食品産業を事業領域に有する企業や、医薬品製造を兼業する企業がある。そこで、受託製造企業 122 社を、健康食品以外の事業領域として、食品関連と医薬品関連の有無に基づき、表 1 のように 4 群に分類し、定義した。分類指標には、食品衛生法に規定されている食品関連の製造業許可と、医薬品医療機器等法に規定されている医薬品(医薬部外品含む)の製造販売業許可を用いた。

さらに、Bureau van Dijk 社の企業情報データベース Orbis[10]を用い、2016 年内の各企業の決算データから売上を取得した。

また、サプリメントに関連する法制度について、日本と、サプリメントの最大市場であり GMP が義務化されている米国を分析の比較対照として設定した。

以上の分析から得られた結果をもとに、GMP の現状と課題、および、サプリメントの品質担保に向けて取りうる方策を考察した。

表 1 国内受託製造企業 122 社の属性による定義

	食品関連の製造業許可	医薬品関連の製造業許可
食品系 (n=41)	○	×
医薬品系 (n=12)	×	○
複合系 (n=18)	○	○
その他 (n=51)	×	×

### 3. 結果

#### 3.1. 日本における GMP の現状

両 GMP 認証機関を合わせた GMP 導入企業の推移を図 1 に示す。2005 年以降、堅調に増加している。その経緯は下記のとおりである。

国内で GMP の取り組みが始まったのは 2005 年である。両機関は、いずれも 2005 年から、自主的な取り組みとして、製品 GMP の第三者認証を開始した。

2008 年には、厚労省の「健康食品の安全性確保に関する検討会報告書」[11]で、GMP の重要性が述べられるとともに、その実行性の確保のために第三者認証制度が提案され、翌年には健康食品認証制度

協議会が設立された。その後、2014 年に上記 2 機関が認証機関として指定された。

2015 年に開始された機能性表示食品制度では、サプリメントについては GMP に基づく製造プロセス管理が推奨されることがガイドライン[12]に明記された。

上記の経緯に基づき、GMP に関して、GMP 認証機関である JANFA へのインタビューを実施した。インタビュー結果の概要を表 2 に示す。

インタビューから、行政・業界ともに GMP の普及を推進してきた結果、各企業へもその重要性の認識が広がりつつあるとの実態が裏付けられた。一方、義務化については、サプリメントの法的定義がないことが課題である、との認識が確認された。

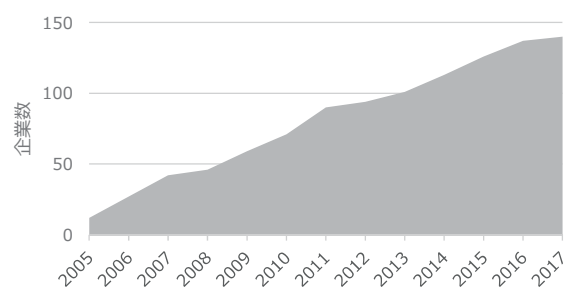


図 1 GMP 導入企業数の推移 (公開情報から筆者作成)

表 2 GMP 認証機関 (JANFA) 関係者へのインタビュー結果の概要

質問	回答(概要)
GMP に対する認識は、どのように変化してきたか。	2005 年の厚労省通知、2009 年の第三者認証制度、2015 年機能性表示食品制度などで、GMP を推進する方向になっている。消費者の認知度は低いが、業界関係者の中で必要性の認識は高まっている。取得工場も増加している。
GMP は今後義務化されるか。	GMP 義務化の前に、サプリメントの法的定義が必要である。GMP 推奨である機能性表示食品のサプリメントが拡大すれば、カテゴリーで義務化するという方向性もあるかもしれないが、今後は未知数である。

#### 3.2. GMP 導入企業の分析

上述のように、現在、日本の制度では GMP は任意であるなか、おおよそ半数の受託製造企業に導入が進んでいる。GMP の普及を促進する要因を見出すために、導入企業の属性の分析を行った。

GMP 導入企業と非導入企業の 2 群について、売上の比較を図 2 に示す。

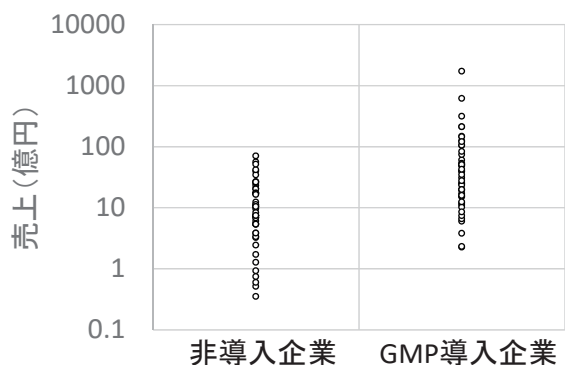


図2 国内受託製造企業の「GMP 導入企業」と「非導入企業」の売上 ([8]と[10]より筆者作成)

これら2群について、マン・ホイットニーのU検定を行ったところ、1%水準で有意差が認められた。GMP導入の有無は、企業規模と相関があることが示された。より規模の大きな受託製造企業を中心にGMPの導入が進んでいることがわかる。

次に、企業属性ごとのGMPの導入率を図3に示す。食品系企業やその他群の企業に比べて、医薬品系企業ではGMPの導入率が高く、複合系企業ではさらにGMPの導入率が高いという結果だった。

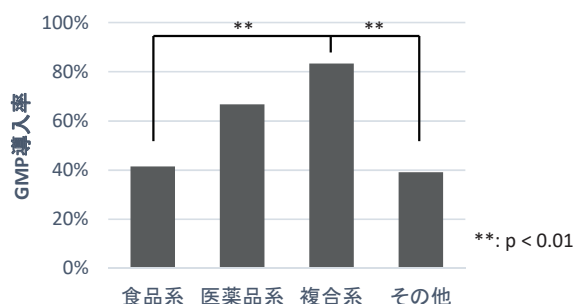


図3 国内受託製造企業の属性別GMP導入率 ([8]および公開情報から筆者作成)

この結果に対して、フィッシャーの正確確率検定を行ったところ、食品系企業群と複合系企業群、および、その他企業群と複合系企業群の間には、1%水準で有意差が認められた。

現在、医薬品の製造には、GMP管理での製造が義務付けられている。したがって、医薬品製造事業を行う受託製造企業は、医薬品製造工場において既にGMPを導入しており、サプリメント製造工場へも比較的容易にGMPを導入できるために、導入率が高いことが示唆される。

### 3.3. 日米の制度の比較分析

GMP義務化の議論の前提として、サプリメントに法的定義を与える必要性が指摘されている。本節では、サプリメントに関連する法規制について、日米間の比較を行った。

日本には、食品の機能性を表示できる制度として、保健機能食品制度がある。しかしながら、この制度下にあるサプリメントは、市場の一部を占めるに過ぎない。2016年の国内サプリメント市場規模は9,000億円だが、保健機能食品のサプリメントは1,400億円にとどまる[13]。残りの7,600億円のサプリメントが通常の食品と同じ扱いのいわゆる健康食品である。

サプリメントと関連する法制度の関係性を図4に示す。日本では、機能性を表示できるサプリメントとできないサプリメントが存在し、サプリメントを包括的に規制する法体系になっていない。そして、制度の枠外にあるサプリメントが支配的な市場構造である。

一方、米国においては、サプリメントは、ダイエタリーサプリメント健康教育法(DSHEA)によって規定され、機能性の表示が認められている。米国の枠組みはシンプルであり、サプリメントは、機能性を標榜でき、錠剤やカプセルなどの摂取するために加工された形状をもつ食品として定義されている。理論的には、機能性を表示しない、錠剤やカプセル状の食品も存在しうるが、あくまでも単なる食品である。サプリメントは、ダイエタリーサプリメント健康教育法により機能性の表示が認められる一方で、FDAが定めたGMPによる製造プロセス管理を行うことが義務付けられている。

日本が複雑な法制度の枠組みになっている背景には、制度の修正を繰り返してきた歴史的な経緯があることが指摘されている[14]。

		日本		米国	
		形状		形状	
		明らか食品	錠剤・カプセル	明らか食品	錠剤・カプセル
機能性表示	なし		●		
	あり		●		●

●:本研究におけるサプリメント

保健機能食品制度 (日本)      ダイエタリーサプリメント健康教育法 (DSHEA) (米国)

図4 一般食品とサプリメント(錠剤・カプセル)に関する法制度の日米比較(公開情報から筆者作成)

### 4. 考察

GMPは、サプリメントの品質担保に向けてその重要性が認識されるなかで、比較的大きな受託製造企業を中心に、医薬品製造を行う企業がより先行して導入している状況が明らかになった。一方、GMPの義務化は、前提としてサプリメントの法的定義が必要となる。しかし、サプリメントに関する制度の歴史的な経路依存性と、制度の枠外にあるサプリメントが支配的である市場構造から、日本の制度を再設計してサプリメントを法的に定義することは容易ではなく、GMPを義務化することは現状では難しいと言わざる

を得ない。

GMP の普及を後押しする要因として何が考えられるだろうか。本結果から示唆された可能性の一つは、機能性表示食品制度の活用である。機能性表示食品の届出品目数は、制度開始後2年強で1,000件を超え、1991年に制度が始まった特定保健用食品の件数に並んでいる。また前述のように、機能性表示食品のサプリメントはGMPでの製造が推奨されていることから、機能性表示食品の普及はGMPの普及につながる。この点は、上述のインタビューからも指摘されている。

留意すべきは、日本のサプリメント市場(保健機能食品の制度内のサプリメントと、いわゆる健康食品のサプリメント)の特徴として挙げられるのが、機能性を有する天然素材や化合物成分を用いた製品が多いことである。図5に示すように、ビタミンやミネラルなどの必須栄養素のサプリメントが多い米国と比べて、食品の三次機能を有する成分を用いた製品が多い。これらは、従来は多くが保健機能食品の枠内には入らず、いわゆる健康食品として販売されていた製品であるが、機能性表示食品制度の開始によって、新しい機能性の表示や、新規の成分が活用され始めている[14]。今後、さらに成分の機能性の実証が進めば、いわゆる健康食品から、機能性表示食品への移行が進むと考えられる。結果、サプリメント全体に対する、GMPで製造された製品の割合が増加していくことで、GMPの普及が進むであろう。

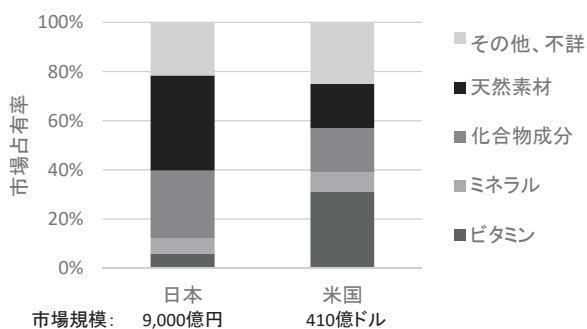


図5 日本と米国のサプリメントの成分種類別の市場占有率([13]と[16]より筆者作成)

GMP の普及のためのもう一つの可能性としては、医薬品製造を行う企業のサプリメント産業への参入が進み、成分の機能性の実証が促進されることが考えられる。

米国においては、1994年にダイエタリーサプリメント健康教育法が施行され、サプリメントに対する機能性の表示が可能になった。結果として、製薬メーカーがサプリメント事業を重点化し、科学的根拠のある製品の開発・流通が進むとともに、医薬品レベルの高い管理水準でのサプリメント製造が行われ、サプリメントの品質も向上したといわれている[17]。この事例は参

考になると考えられる。

ただし、日本と米国では、条件の相違があることに留意する必要がある。例えば保険制度の違いやセルフメディケーションに対する国民意識の違いが挙げられる[18]。米国では、医療機関がサプリメントの販売チャネルの9%を占める[16]など、サプリメントを含む統合医療が、医療行為の中に組み込まれている。

本研究の結果を踏まえると、図3で示した複合系や医薬品系のメーカーの参入に伴ってGMPの普及を図るアプローチが、日本における現実解であると考えられる。前述のとおり、受託製造企業では、医薬品製造を行う企業において健康食品へのGMPの導入が進んでいることはその証左である。

加えて、政府や一部の地方自治体が推進している、疾病予防・健康増進の取り組みを受けて、これらメーカーの参入を促すための産業・社会システムの設計と構築も、今後必要かつ有効な施策であろう。

## 5. 結びに代えて

本研究では、サプリメントの品質確保に有効と考えられるGMPに関して、受託製造企業レベルのミクロな視点と、制度や産業レベルのマクロな視点から、実態と課題を検討した。

GMPは品質確保の手段のひとつであり、品質担保に向けては、個々の企業の取り組みに加え、これを促進するための産業・社会システムの構築が不可欠である。今後はこの点に注目し、引き続き検討を進めていく。

## 謝辞

本報告の作成にあたり、公益財団法人日本健康・栄養食品協会の永留佳明氏、倉住敏明氏、橋本涉氏には、インタビューや知見提供等を通じて格別の協力を頂き、ここに謝意を表す。本研究の一部は、文部科学省科学研究補助金・基盤研究(B)「健康・機能性食品の各国状況比較と対応国内関連企業の海外展開戦略に関する調査研究」(課題番号15H05183、平成27-31年度)の助成で実施された。

## 参考文献・資料等

- [1] 合田幸広 (2015) 健康食品の新たな機能性表示と健康食品の品質, 薬剤学, 75, 170-176.
- [2] 日本通信販売協会 (2013) サプリメント登録制調査資料
- [3] 厚生労働省医薬食品局食品安全部長(食案発第0201003号)(2005.2.1)「錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的考え方について」及び「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」について
- [4] 池田秀子 (2016) サプリメント法について, 消費者法ニュース, 109, 184-187.
- [5] 規制改革推進会議 (2016) 医療・介護・保育WG資料,

日本通信販売協会

- [6] 児玉耕太, 仙石慎太郎, 荒戸照世, 岡崎敬, 池田秀子, 佐藤圭吾, A. Khalunejad (2017) 健康・機能性食品の各国状況比較と国内関連製品の海外展開戦略に関する調査研究, 26PB-am166, 日本薬学会.
- [7] 「原料・受託バンク」より <http://www.genryoubank.com/>
- [8] UBM メディア速報編集部 (2016) 健康食品・化粧品等受託製造企業ガイドブック.
- [9] S. Bröring, L. M. Cloutier, J. Leker (2006) The front end of innovation in an era of industry convergence: evidence from nutraceuticals and functional foods, R&D Management, 36, 487-498.
- [10] Bureau van Dijk, 企業情報データベース Orbis
- [11] 厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課新開発食品保健対策室 (2008.7.4) 「健康食品」の安全性確保に関する検討会報告書
- [12] 消費者庁 (2015.3.30) 機能性表示食品の届出等に関するガイドライン
- [13] H・B フーズマーケティング便覧 2017, 富士経済
- [14] 東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学, 医療経済研究・社会保険福祉協会 (2013) 共同研究最終報告書「健康食品の制度化への障壁に関する研究」
- [15] 湯田直樹 (2017) 届出状況から読み解く機能性表示食品, 健康・栄養食品研究, 16, 1-10.
- [16] Nutrition Business Journal (2017) New Hope.
- [17] M. ネスレ (2005) フード・ポリシークス, 新曜社
- [18] 安西英雄 (2006) 米国のサプリメントと日本の健康食品, 更年期と加齢のヘルスケア, 5, 183-189.