

Natural Medicines Comprehensive Database による
保健機能食品の素材・成分の安全性・有効性の評価に関する検討

十文字学園女子大学大学院人間生活学研究科食物栄養学専攻

13MA001 大熊 まゆみ

【和文要旨】

人口の高齢化や生活習慣病の増加を背景に人々の健康志向が高まり、多彩な健康食品が広く流通しまた利用されている。しかし、その利用にともなう健康被害また経済的損失は少なくない。このような事態を未然に防止し、健康食品を安全・安心に利用するための原点は、安全性・有効性の科学的根拠に基づく利用である。健康食品の一つの類型である保健機能食品は法的に規定されており、とくに特定保健用食品および栄養機能食品は、安全性・有効性の科学的根拠が高いとされている。しかし、この捉え方の妥当性は必ずしも明確ではない。そこで本研究では、これらの保健機能食品の素材・成分の安全性・有効性が、dietary supplement 等の情報源 Natural Medicines Comprehensive Database (NMCD) において、どのように評価されているかを検証することを目的とした。NMCD は米国のデータベースで、健康食品・サプリメントの素材・成分を幅広く網羅し、現在最も信頼のおける情報源のひとつである。

得られた結果の概要は次のとおりである。

1. 特定保健用食品の関与成分に関しては、1,166 の許可品目の関与成分は 61 品目に整理された。このうちほぼ半数の 32 の関与成分については該当・関連する NMCD モノグラフが検索された。これらの関与成分の安全性・有効性の評価は全般的に高いように見受けられた。
2. 栄養機能食品に関しては、食品表示基準に規格基準が示されている 20 成分は全てについて NMCD モノグラフがあり、安全性・有効性いずれの評価も全般的に極めて高いように見受けられた。
3. 上記 1, 2 の安全性・有効性の評価に関する直観的記述の妥当性を統計解析によって検証するための対照として、NMCD 収載素材・成分 22,389 品目（重複あり）を代表する 32 品目の素材・成分群を選定した。これを対照に Kruskal-Wallis 法、つづいて Steel-Dwass 法で検定した結果、安全性・有効性・総合評点のいずれについても、平均順位は、栄養機能食品の栄養成分群 > 特定保健用食品の関与成分群 > NMCD 代表素材・成分群の順に有意に高かった。

保健機能食品のうち、特定保健用食品・栄養機能食品は、安全性・有効性の

科学的根拠が高いとみなされている。本研究では、この一般的な通念を支持する明確な根拠が示された。この結果はこれまでに見当たらない新たな検証的な知見であると考ええる。また、本研究の結果は、NMCDによる安全性・有効性の格付けが公正・公平に行われていることの裏付けになるものと考ええる。保健機能食品制度は、我が国独自の優れた制度であるといえるが、本研究での著者のようなアプローチも含め、この制度に対して多様な視点からの検討・評価を進めることで、同制度が健康食品の安全・安心の利用に、延いては消費者の食生活の改善につながり得ると考える。

**Study on the Safety and Effectiveness Assessment
for Components and Ingredients of Food with Health Claims
based on Natural Medicines Comprehensive Database**

Graduate School of Human Life Sciences,
Department of Food and Nutritional Sciences, Jumonji University
13MA001 Mayumi Okuma

【Abstract】

Various health foods are widely distributed and used on the background where people's health consciousness is stimulated by aging and an increase in lifestyle-related diseases.

However, health hazard and economic loss associated with their use are not rare. The principle to prevent such situation and to utilize health foods in safe and in secure is the use based on scientific evidence of safety and effectiveness. The Food with Health Claims is a new type of food that is founded on the nation's system and legally regulated. Especially the Food for Specified Health Use and the Food with Nutrient Function Claims are considered to be rich in sound scientific evidence of safety and effectiveness. However, the validity of this viewpoint is not clear.

Thus, this study has been aimed to investigate how the safety and effectiveness of materials and ingredients for Foods with Health Claims were assessed by the Natural Medicines Comprehensive Database (NMCD). NMCD, a database of the United States, includes very wide ranges of materials and ingredients for health foods and supplements and is probably the most reliable information source.

The outline of the results are as follows.

1. 1,166 products have been permitted as the Food for Specified Health Uses, and their functional components have been put together into 61 items in this study. For 32 functional components of nearly half of these, there have been retrieved appropriate and relevant NMCD monographs. The safety and effectiveness of these involved components seemed to be of generally higher assessment.
2. The NMCD have been shown to include a monograph corresponding to each of 20 nutritional ingredients available in the Food with Nutrient Function Claims. The specifications and standards for these components are of course defined in the food labeling standards in Japan. The safety and effectiveness of these 20 ingredients were assessed by NMCD to be very high in general.
3. As a control to statistically verify the validity of the intuitive description of the above

1 and 2 on the assessment of the safety and effectiveness, the author selected a 32-item group of components and ingredients which possibly represent NMCD-listed 22,389 items. Statistical analysis by Kruskal-Wallis test with post hoc Steel-Dwass test among the three groups showed that the average rank in both safety and effectiveness of the function component group of the Food with Health Claims was significantly higher than those of the NMCD-representative material and ingredient group. The average rank in the two indicators of the three groups were as follow: the Food with Nutrient Function Claims > the Food for Specified Health Uses > the NMCD-representative group.

The Foods with Health Claims, especially the Food for Specified Health Use and the Food with Nutrient Function Claims, have been generally regarded to stand upon sound scientific bases of safety and effectiveness. The present study have clearly showed evidence to support this common assumption. The result here described would be a new verification finding so far not reported. In addition, the results of this study strongly suggest that rating of safety and effectiveness by NMCD is carried out in fair and impartial. The food with health claims is a fruit of Japan's own unique food labeling system. The inspection and assessment of this excellent labeling system from various approaches, as exemplified by this study, would contribute to further safe and secure use of health foods and thus to improvement of eating habits of consumers.