

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

第1 趣旨

食品衛生法（昭和22年法律第233号）第3条において、食品等事業者は安全な食品等を供給するために必要な衛生管理が求められている。特に、錠剤、カプセル状等の形状の食品（以下「錠剤、カプセル状等食品」という。）については、原材料の中に天然に微量に含まれる毒性物質も濃縮されているおそれがあり、過剰摂取等による健康被害の発生を防止する観点から、その安全性確保についてはより一層の注意が必要である。

「原材料の安全性の確保」については、食品等事業者の責務として同法同条に規定されているところであるが、錠剤、カプセル状等食品の原材料の製造、販売等に関しては、その特性に鑑み、安全性確保に向けた事業者の自主的な取り組みが期待されることである。このため、今般、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手法についてのガイドラインを示すこととした。

第2 対象の範囲

ここで示す自主点検の実施が推奨される対象者は、天然からの抽出物であって分画、精製、化学的反応等により本来天然に存在するものと成分割合が異なっているもの及び化学的合成品を、錠剤、カプセル剤、粉末剤、液剤等の形状の加工食品に使用する原材料として製造、販売等する事業者、及びこれらの原材料を使用して上記の形状の加工食品を製造、販売等する事業者である。

第3 自主点検の考え方

平成12年4月に「医薬品の範囲に関する基準（無承認無許可医薬品の指導取締りについて（昭和46年薬発第476号）」が改正され、原則として、錠剤やカプセル等の形状のみによって医薬品に該当するか否かの判断は行わないこととされた。これを受け、これらの形状での食品の流通が可能となったところである。

通常、個々の食品の安全性については、それらの長い食経験を通じて担保されているものであるが、食経験のみによって安全性を担保できない食品もあり、特に、錠剤、カプセル状等食品については過剰摂取の可能性があるため、食経験のみによって人の健康を害するおそれがないとは言えない。

このような観点から、本ガイドラインでは、

- 1．原材料の製造に使用される基原原料について、文献検索により安全性・毒性情報等の収集を行う
- 2．食経験に基づいて安全性を担保できない場合等は、原材料等を用いて毒性試験を行う

ことを基本とし、事業者自らが当該食品の原材料の製造方法の適否や販売の可否等を判断するために一定の安全性点検を実施できるよう、その実施に当たっての一手法を示している（別紙「錠剤、カプセル状等食品の安全性に関する自主点検フローチャート」参照）。

なお、本ガイドラインは、当該食品が機能を発現することを意図して使用される原材料に限定して検討したものであり、当然のことながら、この実施のみをもって当該食品の安全性が確実に担保されるものではないことに留意する必要がある。