

ヘルスプロモーションのための医療福祉施設と関連産業の戦略  
—サプリメントの正しい選択と適切な使用及び評価—

## ヘルスプロモーションにおけるサプリメントの役割と評価の方法論

信川 益明 杏林大学医学部  
総合医療学教室 准教授

### 1. サプリメントの安全性と有用性を担保する新しい制度

①行政：食品の分野は行政が基準を作り確認をするのではなく、各製品については提供者や食品業界団体の責任で基準を作成することが必要である。②企業：個別製品については個々の企業が安全性を担保することが必要である。特定保健用食品以外の食品の安全性は、食品事業者が担保しなければならない。③サプリメント業界団体：サプリメント業界団体による「安全性基準」の作成が不可欠である。食品業界の自主基準について検討し、早急に制度化することが求められている。④消費者：「100%安全な食品はない」ことを理解し、安全な食品の見分け方を知り、リスクを回避して安全な食品を使用することが望まれる。⑤医師、薬剤師、栄養士、サプリメントアドバイザー：混合診療を踏まえた医療機関での特定保健用食品の利用が、医療機関における経営上のメリットがあるが、医師が医療現場において、医薬品服用患者へ特定保健用食品の使用を躊躇する理由として、安全性の実証データがないことを挙げている。⑥リスク分析、リスクとベネフィットの評価の方法論：食品の安全対策におけるリスクアナリシスは、リスクアセスメント、リスクマネジメントおよびリスクコミュニケーションによる消費者保護を優先した総合的なリスク対策である。

### 2. 評価の方法論

①評価モデル：評価者、評価対象と視点の明確化、チェックすべきポイント（評価項目）の選択、評価手法の選択、情報化の5段階からなる。②サプリメントの技術のチェックポイント（評価項目）：サプリメントに関する技術の評価する視点と評価対象ごとのチェックポイント（評価項目）が重要である。③評価方法：評価対象（安全性、有用性、経済性、技術、社会的適合性など）により、評価項目、チェックポイントに関する情報収集、評価方法（リスク分析、リスクコミュニケーション、QA、CQI、評価マニュアル、各種検査方法、統計的手法、IE、OR、QC、質的研究、食経験など）が異なる。

### 3. 総括

サプリメントの安全性と有用性を担保する新しい制度について述べた。評価を考える場合、インプット、プロセス、アウトプットの情報と消費者等の情報が重要である。評価の方法論は評価モデルを提示して検討した。サプリメントの質のチェック方法、問題の解決策、評価項目（評価情報）を把握しなければならない。

食品の質の評価は、サプリメント、安全性確保、健康被害、販売後調査、医薬品とサプリメントの併用、食経験等の情報が不可欠である。これらの情報を評価基準に従い、評価対象（技術、安全性、経済性、社会的適合性など）を評価することとなる。サプリメントの開発・製造・販売業者、食品 CRO、試験実施医療機関、評価者（第三者）は、信頼性基準などの実施・遵守と正しい評価を心がけ、科学的に検証された情報の提供が不可欠である。サプリメントの利用者は、情報を正しく理解し、適切に利用するために、必要な知識を持つことが望まれる。