

いわゆる健康食品の崩壊試験

浜崎志帆・牟田朱美・宮崎悦子

福岡市保健環境研究所保健科学課

Disintegration Test of “Health Foods”

Shiho HAMASAKI, Akemi MUTA, and Etsuko MIYAZAKI

Health Science Section, Fukuoka City Institute of Health and Environment

要約

健康の保持増進を標榜した食品のうち、保健機能食品以外の食品は、行政上「いわゆる健康食品」（以下、健康食品）と呼ばれている。健康食品は、日本薬局方や GMP のある医薬品と異なり、強制力のある製造管理の規格及び品質試験方法等がないため、品質にばらつきがあると予想される。そこで、日本薬局方に示された医薬品の崩壊試験法及び判定基準を用いて¹⁾、福岡市内で購入した健康食品 21 検体の崩壊性の実態調査を行った。その結果、検体中のカプセル剤 7 検体は規定時間以内に全ての製品が崩壊した。一方で、錠剤 13 検体のうち 10 検体及び丸剤 1 検体は、規定時間以内に崩壊しない製品が認められ、不適合と判定した。形状による崩壊性の差が認められ、一部の健康食品は、摂取しても体内で崩壊せずに体外に排出される可能性が考えられた。

Key Words : 崩壊試験 Disintegration Test, 健康食品 Health Foods, カプセル剤 Capsule, 錠剤 Tablet, 丸剤 Pill

1 はじめに

近年、健康に対する関心が高まる中で健康食品の利用が増えてきたが、健康被害が報告される例も出てきており、本市では平成 25 年度より健康食品の医薬品成分の買上調査を実施している²⁾。

健康食品は、カプセル剤や錠剤の形状をしていることが多く、食品として体内で吸収されるには、少なくとも崩壊性を一定程度満たす必要がある。医薬品の場合、GMP や日本薬局方により、製造管理について規格があり、崩壊試験や溶出試験などが課せられている。一方で、健康食品は、厚生労働省より「錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方について」及び「錠剤、カプセル状等食品の安全性に関する自主点検ガイドライン」が通知されているが³⁾、事業者の自主的な取り組みを推奨するものであり、強制力のある製造管理に関する規格等がないため、品質にばらつきがあると予想される。そこで、日本薬局方に準拠した方法を用いて、健康食品の崩壊性の実態調査を行った。

平成 27 年度及び平成 28 年度に医薬品成分の調査のため購入した健康食品 21 検体について崩壊試験を実施したのでこれを報告する。

2 実験方法

2.1 試料

平成 27 年度及び平成 28 年度に福岡市内で購入した強壮系及び痩身系の健康食品 21 検体を用いた。

2.2 装置

崩壊試験器：富山産業製 NT-1

硬度計：モンサント型錠剤硬度計

2.3 崩壊試験法及び判定方法

第十七改正日本薬局方-崩壊試験法-即放製剤に準じて実施した。検体のうちカプセル剤は 20 分、錠剤は 30 分、丸剤は 60 分の規定時間以内に崩壊するかを確認し、補助盤はカプセル剤にのみ使用した。医薬品の判定基準に準じ、6 併行で実施し、全て崩壊で適合と判定することとした。1~2 個完全に崩壊しない場合はさらに 12 個を試験し、18 個のうち 16 個以上崩壊で適合とすることとした。

2.4 硬度試験

試料に硬度計で圧力をかけ、試料が破壊された時の圧

を測定した。20 併行で実施し、平均硬度を求めた。

3 実験結果及び考察

3.1 崩壊試験

健康食品 21 検体 (No.1~No.21) について、日本薬局方に準拠した方法及び判定方法を用いて崩壊試験を実施した。その結果、検体のうちカプセル剤 7 検体は、いずれも規定時間の 20 分以内に 6 個中 6 個が崩壊し、適合と判定した (表 1)。一方錠剤は、規定時間の 30 分を過ぎても崩壊しない製品が認められ、13 検体中 10 検体を不適合と判定した。不適合と判定した錠剤のうち 8 割が、規定時間を過ぎても 6 個中 6 個全て崩壊せず残っていた。また、丸剤 1 検体についても、規定時間の 60 分を過ぎても 6 個中 6 個が崩壊せず、不適合と判定した。

全て規定時間以内に崩壊したカプセル剤に対し、錠剤や丸剤には、規定時間を過ぎても原型を留めているもの

が多くあり、形状により崩壊性に差があることが認められた。これらの崩壊試験に適合しなかった製品は、摂取しても体内で崩壊せずに体外に排出される可能性が考えられた。

3.2 硬度試験

モンサント硬度計による硬度試験は容易に測定可能である。また、錠剤及び丸剤検体の一部が崩壊しにくい原因として、製品の硬度が高い可能性があるのではないかと予想し、錠剤及び丸剤 (検体不足のものは除く) 13 検体について硬度試験を実施した。試験は 20 併行で実施し、平均硬度を求めた。なお、丸剤については、錠剤硬度計を使用したため、参考値とした。

試験の結果、一般的な錠剤型医薬品の平均硬度 4~8kg と比較し、平均硬度が高い製品が 7 検体 (No. 9, No.10, No.13, No.17, No.18, No.19, No.20) 認められた (表 2, 図 1)。しかし、2 番目に平均硬度の高い No.9 は、崩壊試験にて 6 個中 6 個崩壊し、適合と判定していた。また、

表 1 崩壊試験結果表

| No. | 形状 | 目的 | 規定時間 | 崩壊試験 | | 備考 |
|-----|-------|-----|------|----------------|-----|-----------------------|
| | | | | 崩壊した個数 (時間) | 判定 | |
| 1 | カプセル剤 | 強壮剤 | 20分 | 6/6(10分) | 適合 | |
| 2 | カプセル剤 | 強壮剤 | 20分 | 6/6(15分) | 適合 | |
| 3 | カプセル剤 | 強壮剤 | 20分 | 6/6(15分) | 適合 | |
| 4 | カプセル剤 | 強壮剤 | 20分 | 6/6(9分) | 適合 | |
| 5 | カプセル剤 | 強壮剤 | 20分 | 6/6(8分) | 適合 | |
| 6 | カプセル剤 | 瘦身剤 | 20分 | 6/6(10分) | 適合 | |
| 7 | カプセル剤 | 瘦身剤 | 20分 | 6/6(20分) | 適合 | |
| 8 | 錠剤 | 強壮剤 | 30分 | 6/6 (16分) | 適合 | 硬度試験を実施 |
| 9 | 錠剤 | 強壮剤 | 30分 | 6/6(22分) | 適合 | 硬度試験を実施 |
| 10 | 錠剤 | 強壮剤 | 30分 | 2/6(30分) | 不適合 | 硬度試験を実施 |
| 11 | 錠剤 | 強壮剤 | 30分 | 0/6(30分) | 不適合 | 検体量不足のため 硬度試験は行わない |
| 12 | 錠剤 | 瘦身剤 | 30分 | 6/6(30分) | 適合 | 硬度試験を実施 |
| 13 | 錠剤 | 瘦身剤 | 30分 | 15/18(30分) | 不適合 | 硬度試験を実施 |
| 14 | 錠剤 | 瘦身剤 | 30分 | 0/6(30分) | 不適合 | 硬度試験を実施 |
| 15 | 錠剤 | 瘦身剤 | 30分 | 0/6(30分) | 不適合 | 硬度試験を実施 |
| 16 | 錠剤 | 瘦身剤 | 30分 | 0/6(30分) | 不適合 | 硬度試験を実施 |
| 17 | 錠剤 | 瘦身剤 | 30分 | 0/6(30分) | 不適合 | 硬度試験を実施 |
| 18 | 錠剤 | 瘦身剤 | 30分 | 0/6(30分) | 不適合 | 硬度試験を実施 |
| 19 | 錠剤 | 瘦身剤 | 30分 | 0/6(30分) | 不適合 | 硬度試験を実施 |
| 20 | 錠剤 | 瘦身剤 | 30分 | 0/6(30分) | 不適合 | 硬度試験を実施 |
| 21 | 丸剤 | 強壮剤 | 60分 | 0/6(60分) | 不適合 | 硬度試験を実施 |

表2 硬度試験結果表

| No. | 形状 | 崩壊試験 | 硬度試験(kg) (最大値及び最小値に塗りつぶし) | | | | | | | | | | 平均硬度(kg) |
|-----|----|------|---------------------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|----------|
| | | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | |
| | | | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | |
| 8 | 錠剤 | 適合 | 3.1 | 3.6 | 3.5 | 3.3 | 2.9 | 3.6 | 3.7 | 3.2 | 3.0 | 3.5 | 3.3 |
| | | | 3.3 | 3.3 | 2.6 | 3.6 | 2.6 | 3.4 | 3.1 | 2.8 | 4.2 | 4.0 | |
| 9 | 錠剤 | 適合 | 14.3 | 13.4 | 12.7 | 11.4 | 11.0 | 12.1 | 12.2 | 11.6 | 12.0 | 11.8 | 12.1 |
| | | | 12.6 | 11.8 | 12.0 | 11.2 | 12.0 | 11.8 | 12.0 | 12.3 | 12.4 | 11.8 | |
| 10 | 錠剤 | 不適合 | 9.7 | 12.0 | 11.4 | 11.1 | 9.0 | 10.1 | 9.1 | 10.4 | 9.8 | 10.1 | 10.4 |
| | | | 10.0 | 10.2 | 10.3 | 11.6 | 9.6 | 9.8 | 9.2 | 12.0 | 9.9 | 11.9 | |
| 12 | 錠剤 | 適合 | 5.2 | 5.0 | 4.8 | 5.6 | 5.2 | 5.6 | 6.9 | 6.6 | 5.4 | 6.2 | 5.8 |
| | | | 5.0 | 5.4 | 5.4 | 5.7 | 6.0 | 5.5 | 5.2 | 7.5 | 5.8 | 7.3 | |
| 13 | 錠剤 | 不適合 | 16.6 | 16.2 | 16.6 | 17.2 | 17.7 | 18.1 | 18.7 | 16.1 | 17.6 | 18.0 | 17.2 |
| | | | 17.6 | 19.4 | 17.8 | 17.0 | 16.5 | 16.4 | 17.1 | 16.4 | 17.8 | 15.5 | |
| 14 | 錠剤 | 不適合 | 5.0 | 4.2 | 4.0 | 3.7 | 4.0 | 3.8 | 4.6 | 4.1 | 4.8 | 4.4 | 4.3 |
| | | | 4.0 | 4.8 | 3.7 | 4.7 | 4.9 | 4.2 | 3.8 | 4.3 | 4.1 | 4.6 | |
| 15 | 錠剤 | 不適合 | 6.2 | 5.9 | 5.8 | 6.8 | 5.9 | 6.0 | 5.7 | 5.5 | 5.8 | 5.5 | 6.2 |
| | | | 6.1 | 6.4 | 6.3 | 7.1 | 6.5 | 6.6 | 6.2 | 6.4 | 6.4 | 6.5 | |
| 16 | 錠剤 | 不適合 | 7.4 | 6.6 | 7.0 | 7.0 | 7.4 | 7.0 | 7.0 | 7.0 | 6.6 | 6.2 | 6.9 |
| | | | 6.1 | 6.2 | 7.3 | 7.2 | 7.0 | 7.0 | 6.6 | 7.5 | 6.4 | 6.7 | |
| 17 | 錠剤 | 不適合 | 8.0 | 8.4 | 8.3 | 7.9 | 8.0 | 8.6 | 8.3 | 8.8 | 8.8 | 8.1 | 8.5 |
| | | | 8.8 | 8.1 | 7.8 | 8.9 | 8.4 | 9.4 | 9.1 | 8.3 | 9.5 | 8.2 | |
| 18 | 錠剤 | 不適合 | 9.5 | 9.6 | 9.2 | 8.8 | 9.6 | 7.2 | 6.1 | 8.4 | 7.8 | 9.4 | 8.7 |
| | | | 7.0 | 8.6 | 9.8 | 6.8 | 9.0 | 10.3 | 9.3 | 6.9 | 9.1 | 11.6 | |
| 19 | 錠剤 | 不適合 | 9.7 | 10.9 | 11.5 | 10.4 | 11.4 | 12.5 | 11.1 | 11.0 | 11.2 | 11.0 | 11.0 |
| | | | 10.6 | 12.2 | 11.8 | 11.3 | 11.6 | 10.3 | 10.2 | 10.1 | 11.6 | 10.3 | |
| 20 | 錠剤 | 不適合 | 8.2 | 10.4 | 11.2 | 12.2 | 10.4 | 10.4 | 12.4 | 11.5 | 12.0 | 10.6 | 11.0 |
| | | | 10.5 | 9.6 | 11.9 | 12.2 | 11.6 | 12.5 | 12.6 | 10.8 | 9.7 | 10.8 | |
| 21 | 丸剤 | 不適合 | 7.3 | 7.1 | 7.3 | 7.1 | 3.2 | 3.5 | 8.8 | 5.1 | 8.6 | 16.7 | 6.6(参考値) |
| | | | 6.2 | 4.3 | 5.6 | 6.0 | 8.2 | 7.0 | 8.4 | 4.7 | 3.4 | 3.3 | |

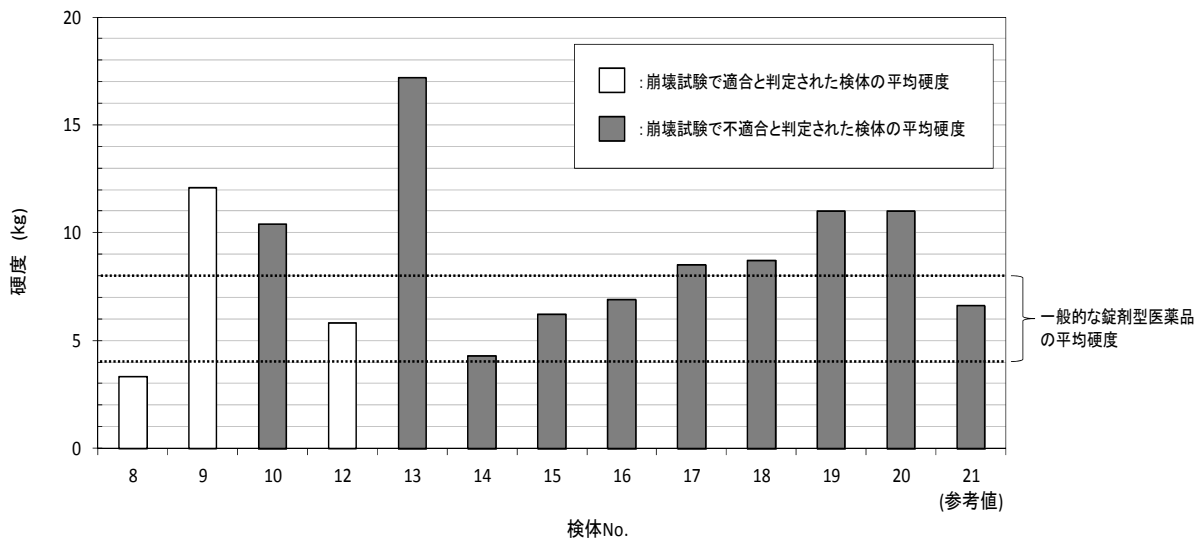


図1 錠剤 (No.8~No.20) 及び丸剤 (No.21) の平均硬度 (n=20)

最も平均硬度の高い製品はNo.13であったが、No.13は崩壊試験に適合しないものの、18個中15個が崩壊しており、平均硬度が高い製品にも崩壊性が認められた。崩壊試験にて適合と判定した製品と、不適合と判定した製品の平均硬度に特徴的な差は認められず、崩壊しにくい原因が硬度にあるとは言えなかった。

また、20 併行の硬度の最小値と最大値は、No.18は6.1kgと11.6kgであり、約2倍の差が認められた。さらに、No.21は3.2kgと16.7kgであり、約5倍の差が認められ、同一包装内の製品に硬度のばらつきがあるものと推察された。

4 まとめ

日本薬局方に示された医薬品の崩壊試験法及び判定基準を用いて、健康食品の崩壊性の実態調査を行った。その結果、検体中のカプセル剤はいずれも適合と判定したが、錠剤の一部及び丸剤を不適合と判定し、形状による崩壊性の差が認められた。

さらに、崩壊性と硬度の関係を調べるため、錠剤及び丸剤について硬度試験を実施した結果、硬度の高い製品が認められたが、崩壊試験で崩壊しなかった原因が硬度であるとは言えなかった。

本試験により、一部の健康食品は、摂取しても体内で崩壊せずにそのまま体外に排出される可能性が考えられた。錠剤に関しては、検体の約8割が崩壊試験で不適合と判定され、錠剤設計の段階において、崩壊性を考慮されていない製品があると考えられた。食の安全を守るため、今後、健康食品を利用する上の注意点としてこの結果を市民啓発に活用したい。

謝辞

本試験を実施するにあたり様々なご指導を頂きました九州大学大学院薬学研究院グローバルヘルスケア分野小柳悟教授、松永直哉准教授に深謝いたします。また、試験実施の際ご協力頂きました薬剤学分野の研究室の皆様感謝いたします。

文献

- 1) 厚生労働省告示第64号：第十七改正日本薬局方，平成28年3月7日
- 2) 牟田朱美，他：LC-MS/MSによるいわゆる健康食品中の医薬品成分の分析，福岡市保健環境研究所報，95～97，41，2016
- 3) 厚生労働省通知食安発第0201003号：「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，平成17年2月1日