

2024年6月

【新設】機能性素材・食品の安全性評価プラン
「安全性積み上げ評価プラン」「安全性市販後評価プラン」を受託開始。

2024年7月3日より、株式会社オルトメディコ（東京都文京区、代表取締役 社長 山本和雄、以降 弊社）では、機能性素材・食品の安全性評価プラン「安全性積み上げ評価プラン」「安全性市販後評価プラン」の受託を開始しました。

機能性素材・食品向け

安全性積み上げ評価プラン 安全性市販後評価プラン

 ORTHO MEDICO

◆ 「安全性積み上げ評価プラン」「安全性市販後評価プラン」新設の背景

食品の国際規格「コーデックス」の「食品衛生に関する一般原則（General Principles of Food Hygiene CXC 1-1969）」では、『予期された方法や意図された方法で作ったり、食べたりした場合に、その食品が食べた人に害を与えないという保証』が担保されたとき、「食品が安全である」と定義されます。この考えに基づくと、安全とされている食品でも、その食品に『予期されていない方法や意図されていない方法で作ったり、食べたりした場合』に、『その食品が食べた人に害を与えないという保証』はないため、「絶対に安全」とはいえないのです。一方で、『予期された方法や意図された方法』における安全性の保証は、しっかりとした科学的根拠の上に成り立ちますが、その科学的根拠の取得のためには、膨大な費用、試験の実施の手間、市販後の情報収集の煩雑さなどの様々な壁が存在し、科学的根拠の取得の妨げとなっています。

そこで、これらの壁を解決するために、①複数年にわたり、解析対象を分けて評価を実施する「安全性積み上げ評価プラン」および②市販食品を購入した消費者の健康・医療データが取得可能な「安全性市販後評価プラン」の2つのプランを新設し、受託を開始しました。

 ORTHO MEDICO

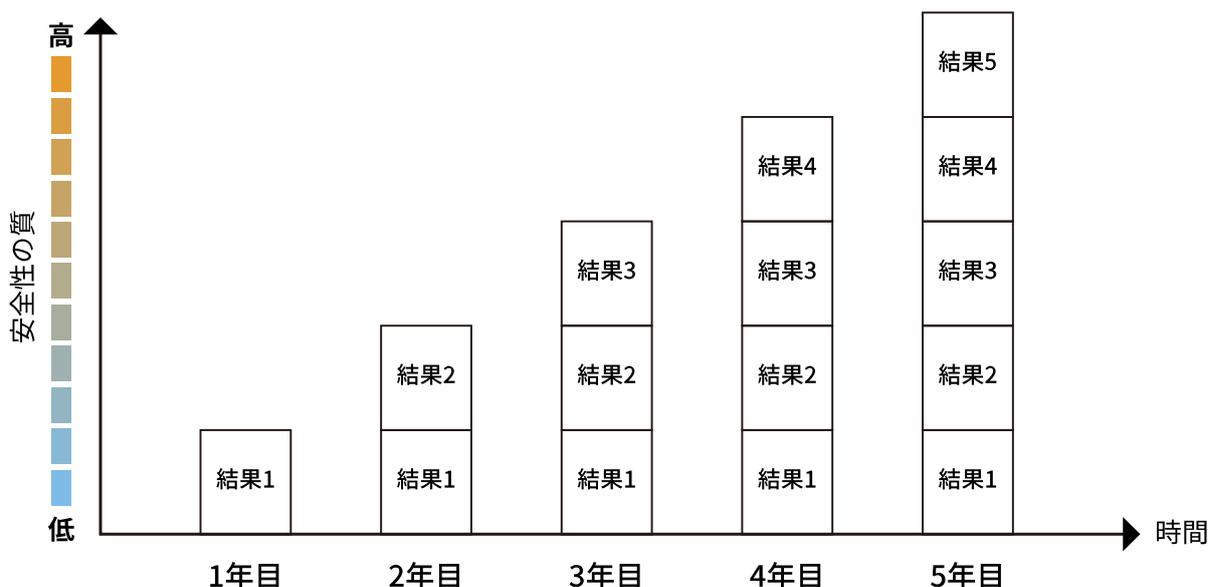


◆ 安全性積み上げ評価プラン

想定される消費者層のすべてに対して安全性を検証することを目的に試験を計画した場合、試験の対象人数は膨大になり、同時に試験の費用も大きくなることから、安全性の検証試験の重要性を理解しつつも、大規模安全性試験の実施に踏み出せない企業様に向けたプランです。

本プランでは、限られた年間予算内で小分けして臨床試験を実施することで、費用を抑えつつ、食品の安全性の質を高めていくことができます。

安全性積み上げ評価プランのイメージ図



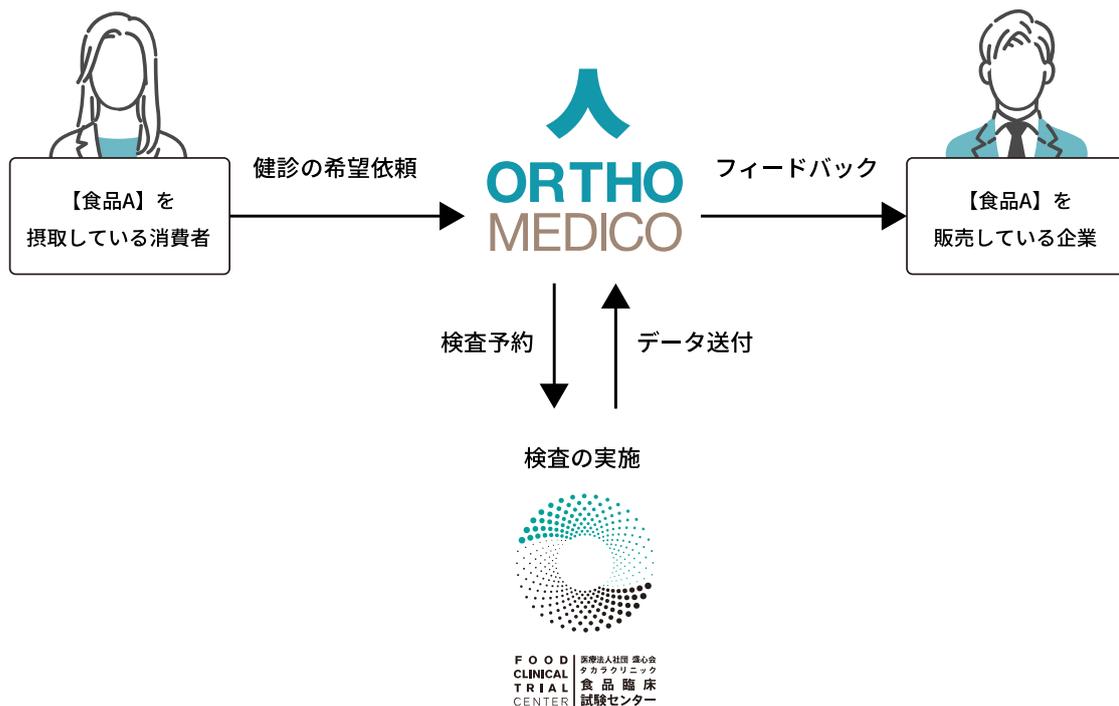


◆ 安全性市販後評価プラン

現在、保健機能食品やいわゆる健康食品を販売する企業において、その製品の使用による健康被害を収集する経路として、①消費者自身が問い合わせ窓口（お客様相談室）からの収集、②消費者が体調不良を理由に医療機関で診察を受け、診察した医師が「医師からの事故情報受付窓口」（愛称:ドクターメール箱）」より生命または身体に生じた被害に関する事故を報告する、もしくは、消費者が保健所に健康被害内容を届出等の経路が存在します。しかし、販売企業が販売後情報を収集するにあたり、①については消費者自身の感覚や判断によるものであることから、摂取した食品の健康被害であるか定かでない、情報の信ぴょう性が低いという課題点や、医師による報告に関しては、全消費者が医療機関への受診するわけではないことに加え、医師自身も「報告するほどではない」「健康食品が原因と断定できなかった」といった理由から報告せず、重大な事故に気が付いた時には手遅れになる場合もあります。

そこで、販売企業が能動的に販売食品の摂取による体調変化を収集できる仕組みがあれば、重大な事故を未然に防ぐことができると考え、本プランを新設しました。本プランは、製品の市販後における安全性情報収集に取り組みたい企業様向けのプランです。

安全性市販後評価プランのイメージ図



- 血液検査実施により、消費者自身が自覚していない体調変化を確認できる
- 販売企業は消費者の使用状況や健康・医療データを収集でき、重大事故の発生前に対応することができる

◆ オルトメディコ 機能性素材・食品の安全性評価プランの詳細

<https://www.orthomedico.jp/large-scale-safety.html>

