

ピペリン及びモノグルコシルヘスペリジンを機能性関与成分とする 機能性表示食品の製剤学的品質評価と溶出試験法の検討

(2019年11月29日受付)

(2019年12月3日受理)

政田さやか^{a)}、水野沙稀^{b)}、小谷彩加^{b)}、藤原裕未^{b)}、内山奈穂子^{a)}、袴塚高志^{a)}、永津明人^{b)}

a) 国立医薬品食品衛生研究所

b) 金城学院大学薬学部

Studies of physical quality evaluation of "Foods with Functional Claims" containing piperine and monoglucosyl hesperidin as functional substances

(Received November 29, 2019)

(Accepted December 3, 2019)

Sayaka Masada^{a)}, Saki Mizuno^{b)}, Ayaka Kotani^{b)}, Yumi Fujiwara^{b)}, Nahoko Uchiyama^{a)},
Takashi Hakamatsuka^{a)}, Akito Nagatsu^{b)}

a) National Institute of Health Sciences

b) Kinjo Gakuin University

Abstract

In April 2015, the system of Foods with Functional Claims (FFC) was launched and consumers expected health benefits from the FFC whose function was supported by scientific evidence. As the FFC guideline requires food manufacturers to keep the amount of a functional component in the product more than the labeling amount, it is also desirable to test its disintegration and dissolution in order to ensure the effectiveness of the FFC products. In this study, we focused on FFC products containing piperine and monoglucosyl hesperidin as functional substances to perform the weigh variation, disintegration, and dissolution tests. In the disintegration tests, two products (MGH-3 and 4) in uncoated tablet form failed to meet the acceptance criteria for drugs listed in the Japanese Pharmacopoeia as well as for dietary supplements listed in the United States Pharmacopoeia. The dissolution test method for FFC products needed modification from the general Pharmacopoeial method in order to evaporate and concentrate the analyte. The dissolution rates of 5 FFC products dissolved in 1 or 2 hours in water were 82 ~ 118% of the labeled content and at least 2 products met the acceptance criteria for dietary supplements listed in the United States Pharmacopoeia. These results indicated that some FFCs products were put on the market with evidence-based functions despite the lack of disintegration. Additionally, more investigation and discussion must be done for developing an adequate dissolution test method and criteria for FFC products.

Keywords: 機能性表示食品、崩壊試験、溶出試験、ピペリン、モノグルコシルヘスペリジン

foods with functional claims, disintegration test, dissolution test, piperine, monoglucosyl hesperidin

I 緒言

平成27年4月から機能性表示食品 (Foods with Functional Claims; FFC) 制度がスタートし、企業等の責任において食品の機能性を表示することが可能となった。制度発足時には植物エキス等は届出の対象として認められていなかったため、事業者は「XX由来YY」等の表示を用いYYを機能性関与成分として届け出てきたが、YYはXXエキス

の主成分あるいは管理指標成分であるケースが多く、必ずしも活性本体ではないことが問題視されていた。そこで消費者庁は、「FFCの届出等に関するガイドライン」を改正し、平成30年3月からは植物エキスおよび分泌物を機能性関与成分として届け出ることが可能となった¹⁾。ただし、ガイドラインでは「エキス等を機能性関与成分とする食品の品質管理については、機能性の担保の観点から、崩壊性試験、溶出試験及び製剤均一性試験を実施し、製剤としての同等性を確認す