

## なぜ医薬品メーカーは「ハイクオリティ認証」を取得するのか

大塚製薬が7月にネイチャーメイド42製品で「ハイクオリティ(HQ)認証」を取得したニュースは、業界にも少なからず衝撃を与えた。10年8月にスタートしたHQ認証制度だが、ここ最近では大手医薬品メーカーの取得が続いている。なぜ彼らはHQ認証を取得するのか、大手製薬メーカー2社と世界基準を知るコンサルタントを招き、その理由に迫った。

### 【出席者】

興和社 医薬事業部 セルフメディケーション開発本部 国内開発部 部長 森田 務 氏  
ゼリアヘルスウェイ株式会社 事業企画部長 薬剤師 河野 康生 氏  
株式会社グローバルニュートリショングループ 代表取締役 武田 猛 氏

### 安全性・品質・発展性で「HQ認証」の取得を選択

——まずはプロフィールのご紹介をお願いします。

**河野** ゼリアヘルスウェイという会社は、サプリメントやドリンクの受託OEMが本業です。安全性や品質の担保の必要性を感じ、JHFAマークほか、さまざまな認証制度を比較しましたが、どれも発展性が感じられませんでした。たまたま、一般社団法人健康食品・サプリメント情報センター(JAHFIC)の宇野理事からの紹介で「HQ認証」制度を知りました。OEMで紹介する前に、まずは自社商品として認証を取得することになり、まず1製品で取得しました。新機能性表示制度の話が突然出てきて、業界は盛り上がっていますが、弊社はHQ認証から四つ星の「ナチュラルメディスン(NM)認証」に発展していく

道筋が、一番有望と思って進めてきました。

**森田** みなさんと違って新薬者で、サプリ事業は昨年立ち上げたばかりです。私は昨年10月まで、薬事法の医薬品の規制をしている部門にいました。なかでもOTCは長く担当し、部外品・化粧品・OTCがメインでした。それから商品開発に移り、私どもの部署にサプリの開発チームもできました。

実質はおおむね1年でサプリ事業を立ち上げるという、普通なら考えられないスピードでやってきました。立ち上げの段階で、私どもは「3つの約束」を設定しました。

それは全商品で「ハイクオリティ認証」を取得する「ヒト試験を実施する」「GMP取得の工場で製造する」の3つを実施することです。品質面についても医薬品をやっている監査の

人間が査察に訪れるので、工場側にしたは大変だと思いますが、やはり医薬品目録で、原料選定や品質の確保に取り組んでいます。

医薬品会社なので、HQ認証の導入は違和感なく進んでいきました。逆に「HQ認証がないと心配」というぐらいの感覚にもなっています。HQ認証を1つのポリシーに位置づけましたが、そこは間違っていなかった。

当初は100品目という目標を掲げていましたが、安全性・品質性を犠牲にしてまで出せばいいというものではありません。3つの基準をぶらさずに、ポリシーを重視していきたいと思っています。

**武田** 12年間、食品原料販売・受託製造企業に勤務していました。その後、通信販売会社で6年間、商品開発と新規事業の立ち上げに携わりました。その間、大学や研究機関、

海外から幅広く情報収集していたことが、いろいろなネットワークづくりで役立ちました。2004年にグローバルニュートリショングループ(GNG)を立ち上げました。GNGは健康食品ビジネス全般に関するコンサルティング企業です。海外企業の日本進出や、日本企業の海外進出をサポートしております。そのほか、海外素材の導入、通販ビジネスの新規立ち上げなどお手伝いをしてきました。

JAHFICの宇野理事と3年前に出会い、NMDDBのことを聞き、こういった良いデータベースがあるなら、活用すべきだと感じました。今はHQ認証の取得や普及のお手伝いをさせていただきながら、JAHFICが開催する「NMDDB研究会」(東京)のコーディネーターを務めています。

### 医薬品会社の参入理由とは？

**武田** 製薬会社が健康食品に取り組み位置づけや、製薬会社ならではの取り組みについて、HQ認証のほかにもありますか。

**河野** ゼリア新薬の場合、看板製品は「コンドロイチンZS錠」です。医薬品なので関節への有効性を謳えます。医薬品だから効くとも言えますが、食品は効くと言えない、でもお客様のなかには、医薬品は怖いという人もいます。また、医薬品は効いて症状が治ったら、飲むことをやめてしまいます。健康食品は、ずっと長く飲んでいただける。大きなコンシューマーヘルスケアという部分で、お客様の役に立てると思います。

効くと言えるからといって、医薬品だけですべてカバーしようとしてもなかなか厳しい。ただ、健康食品業界は玉石混交の状態。そのなかで、製薬会社ならではの視点で安全性・

品質管理に力を入れています。

**森田** 私どものサプリメント事業は、単体の事業ではなく、セルフメディケーションという大きな枠組みの中に入っております。もともと私どもは、新薬も開発しているほか、後発品も取り扱っています。OTCのほか、サポーターやマスクなどの衛生雑貨も販売しています。これらの商品群をトータルに展開できます。

そのなかで、「セルフメディケーション」にさまざまな形で貢献していきたいという考えを持っています。新薬、OTC、いろいろな役割がありますが、現在は新薬がOTC寄りに向かってきています。予防であったり、軽度な患者さん向けであったり、本来ならOTCの守備範囲のはずです。そういう枠組みができてくると、何かが抜け落ち、健康から未病までの範囲にいる人たちが使うものがないという状況になってしまふ。

無理やりサプリメントをやろうとするのではなく、抜けた部分の穴埋めをしたい。トータルのセルフメディケーションの流れのなかで、何をあてはめていくべきか。「健康食品で良いものができるなら、やっぴいこう」という意図で、サプリメントの事業を始めました。

製薬会社ならではの取り組みとしては、私どものサプリメントは、長期服用と過剰投与のヒト試験を全品目でやっています。私どもの感覚では、何か未知な副作用というか、何かお客様に不具合があるようなことが起きるのであれば、それを事前に知らないでいることはあり得ないと考えています。業の感覚に近いのですが、

お金も時間もかかって仕方がないですが、ヒト試験は必ず実施しています。賞味期限の設定に関しては、最



興和社 森田 務 氏

低限、加速試験を実施します。それをクリアしないものはもう扱わない、というような考え方でやっています。受託さんには嫌がられますが、

**武田** HQ認証は、受託製造会社の協力がなくとも取れません。そうなる委託先のレベルの差というのは感じられますか。

**森田** もちろん感じますね。もうそこは根本的な品質に関する感覚が違っています。医薬品目録の感覚を持たれている会社さんというのは、なかなかないと思っています。

**武田** GNGでは米国のサプリメントGMP(cGMP)の認証機関の1つであるNSFインターナショナルのサポートをやっています。先日も、cGMP認証を取りたいという、日本を代表する受託製造会社さんの監査をサポートしたのですが、指摘事項が30以上出てきました。そこは日健栄協さんのGMP認証を取得しているのですが、それでもそれぐらい指摘が出てしまいました。日米の差を感じました。cGMPは医薬品から比べればレベルは低いのですが、それでも日本の健康食品GMPとの差は大きい。私は認証制度協議会の委員もやっていますが、GMPのレベル



ゼリアヘルスウェイブ 河野 康生 氏

を底上げしようという話が、ようやく出始めました。

### HQ認証の普及啓発が課題

**河野** まったく参入障壁のない業界で、「HQ認証取得」は安全性や品質を担保する指標となると思います。取得後のメリットや手ごたえはありますか？

**河野** HQ認証を取得した商品は、クローズドマーケットの商品なので、明確なメリットは正直あまりありません。広告宣伝をして、問い合わせをもらうような商品ではないので、ただ、営業ではこの本「健康食品ガイド(同文書院)」を持って説明しているようです。これが一番わかりやすいです。

**森田** サプリメント事業のなかで、HQ認証取得の意義は大きいのですが、いまのところ生活者に対する直接的なメリットは少なく、現在は自己満足に近い状態です。誰のためのHQ認証なのかを考えると、やはり生活者のためのものだと思います。生活者が気づかないのでは、つらいですね。なかなか手が回らないのですが、HQ認証の啓発活動もしなければならぬと考えています。

**武田** そのことはすでに話が出ています。「NMDB研究会」の福岡のコーディネーターの柿野さんとも話をしていますが、一社でやるべきではなく、「HQ認証普及協会(仮称)」を設立し、取得企業が集まって啓発活動をやっていきたくて考えています。単発の広告といった安易な手段でなく、継続的にやらないと意味がない。

GNGは小規模ながら、マスメディアとの勉強会を定期的にやっています。まずはメディアの人たちに知ってもらうことが大事。もう一つは医療関係者の方、医師や薬剤師にHQ認証を評価していただければ、最終的に消費者の方への認知度向上にもつながります。

HQ認証普及会(仮称)は、近々立ち上げる予定ですので、ぜひお知恵をお貸しいただければと思っています。

HQ認証は取得製品が100製品を超えたのに対し、安全性第三者認証の方は、最終製品がまだ10製品しかない。

マツキヨさんは2年前に全面広告を出されましたが、ドラッグストアなど小売が生導してもらえると、消費者の近い所で広がりも生まれる。多面的に普及していかないと効果は見込めません。自己満足というのは、本当にもったいない話。安全性・品質確保のための努力をしている会社が報われる仕組みにならないと、最終的には消費者のためにはなりません。

**森田** 私たちが入会している日本OTC薬品協会では、「みんながよく考えて作った医薬品です」といった「OTC医薬品マーク」の啓発用ポスターを作っています。多くの店頭に掲示されている時期もあり、かなり浸透していたと認識しています。

食品の売り場など、より生活者が見やすいところに「OTC医薬品マーク」のようなポスターを掲示してもらってもいいと思います。また、各社が使える共通のコンテンツを制作し、それを会社のHPからリンクを貼れるようにして「HQ認証はこうなんだ」というのを、わかるようにするなど、少しずつ工夫していけば、「ああこれか」という感じができてくると思います。

### 「ネガティブ情報」を正しく伝えることが重要

**武田** 医薬品との相互作用などについては、業界では隠したがの傾向がある。いかがでしょうか。

**河野** 健康食品業界には、「健康食品だから害はない」というおかしな概念があります。医薬品のコンドロイチンは副作用があると書いているのに、ほぼ同じ成分を使っている健康食品が100%安全であるわけがない。同じ素材なのだから。

**武田** 確かに「食品の安全神話は行き過ぎですね。天然物だから安心」「食品だから安全」はあり得ない。そういうところも正しく伝えないと。

**森田** 医薬品メーカーからすると、副作用などの情報を提供することは普通感覚です。しかし、食品では書きづらいですね。「おなかの調子を整える」という表現も、食べ過ぎたらお腹を壊すわけですから「食べ過ぎたらお腹を壊します」とは書けない。正しい情報を伝えたいのですが。

**河野** 消費者に誤解されないためにも、過剰摂取を警告するような表示を入れてもいいと思うのですが。

**森田** やはりそういう問題もあるので、私どもはヒトでの過剰投与試験をやっています。5倍の量を1週間飲

んだらこうなりますと、本当は正しく伝えたいのですが伝える場がない。それはつらいですね。ネガティブな情報ですが、それも大事な部分ですから。

**武田** ラベルに書けることは限られています。そういう意味で、HQ認証はQRコードを読み込むことで、NMDBと連動したサイトにリンクし、多くの情報を伝えることができます。そこはすごくメリットがある。特に医薬品との相互作用は、きわめて重要。HQ認証の重要性の1つは、伝えられる情報が多いことにあると思います。

### 「HQ認証」が新制度の鍵？

—新機能性表示に関する、HQ認証を取得していることでメリットがあるとお考えですか。

**河野** 機能性表示が今後どうなるかわからないですが、消費者庁が作成したガイドラインのもと、企業が自己責任で表示するのであれば、NMDBを活用できれば面白いと思います。製品のページからNMDBにリンクし、含有成分の有効性を確認できるようにすれば、一番わかりやすい。

**武田** 食品表示法では、級数を制限されるとスペースがなくて何も書けなくなる。消費者に正しい情報を伝えるにはラベルでは限界。QRコードという手法は、有効的です。森田さんが言うように、ネガティブな情報も知っていただいた上で使っていただくことが、健康食品を利用する上で重要なことです。販売者の教育も必要です。アドバイザースタッフの方にも活躍してほしい。

**森田** やっぱり正しく生活者に情報を伝えることが一番、せっかかない情報なのに、それがあつて知らないとするのは、お互いに不幸です。薬に関しては「薬育」として少し

ずつ広まり始め、小・中・高でプログラムになりつつあります。それはOTC医薬品を含めたもので、「薬とはこういう使い方をするものだよ」ということを学ぶカリキュラムになっています。今の小学生や中学生が大人になって、薬を正しく使えるようになれば、それを自分の子供にも伝えることができるようになる。

DVDを配布したり、教育委員会に教材の手伝いをするなど、地道でも時間を確保してやってきました。健康食品は薬よりも口にする機会が多いはずで、教育として、世の中にこういうものがある。大人に説明するのも難しく、小さいころからの知識や積み上げは大きい。学校教育にも取り入れ、薬と健康食品の違いを知ってもらわないと。

—今後、HQ認証に期待していくことは何でしょうか？

**河野** GMPのレベルの話は別として、HQ認証の取得にはGMPが必須になっています。また、NMDBと連動していることで、医薬品との飲み合わせ情報なども出せるし、NM認証という次のステップもあります。品質や発展性の面で、他の認証制度を上回っていると感じています。HQ認証取得製品は、消費者が自ら安全性チェックが確認できる。このことがもたら、伝わってほしいです。

**森田** HQ認証はいい制度だと思っていますが、ユーザーは誰なのか。生活者が使うものにしていかなければなりません。本来は売れる材料にすべきではなく、正しい情報を正しく伝えるための1つの手段でなければならぬ。

生活者の方に、いかに啓発するかが大事。グローバル展開にHQ認証が役立つようになってほしいです。



グローバルニュートリショングループ 武田 肇 氏

**武田** HQ認証を取得して、海外でも販売できるようにするには、cGMP取得を義務づける方向になっている。NM認証を取得しないとまだ無理です。ですが、最もグローバルスタンダードに近いのがHQ認証です。ASEANでもGMPが義務づけられる方向になっており、中国、韓国でも義務づけられている。EUも国際的ハーモナイゼーションを前提に義務化は時間の問題です。

大塚製薬さんがHQ認証を42製品で取得したことは、非常に大きな可能性を秘めています。栄養機能食品の規格値以上のものでも、HQ認証を取得しました。たとえば、スーパービタミンDは1000IUですが、栄養機能食品のビタミンDの上限値は200IUです。

含有量の制約があっても、安全性が確認できれば、HQ認証は取得できます。販売する方も消費者も安心できます。

新機能性表示制度ができて、商品の安心感を高めるために、HQ認証は重要な役割を担うでしょう。業界の底上げにもつながります。

—本日はありがとうございました。(山本 剛賢)

## 医薬品メーカーの攻勢で活気づくHQ市場 中小企業のエビデンスシェルターにも

健康食品業界にハイクオリティ認証(HQ認証)が導入されて3年。同認証は、欧米をはじめ世界40カ国以上の政府機関が正式採用する健康食品情報の世界標準「ナチュラルメディスン・データベース(NMDB)」を基盤にした安全性・有効性の認証制度。今年5月、大塚製薬が42品目を一挙に取得したことで、取得品目は合計100品目を越えた。HQ認証制度の歩みを振り返る。

### HQはサブリの品質証明書?

HQ認証が世に出たのは2010年8月3日のことだった。都内で開かれた説明会には業界関係者約300人が参集した。同日から(一社)日本健康食品・サプリメント情報センター(JAHFIC)による認証申請の受付が開始された。

11年11月には関東・関西・九州の3エリアで発行された朝日新聞にHQ認証の全面広告が掲載され、消費者の目に留まることになった。広告に掲載したのはDgSチェーンを全国展開するマツモトキヨシ(マツキヨ)。「サプリメントの品質証明書、つけました」との斬新な見出しで、HQ認証マークに並べ自社のPB「和サプリ」シリーズ(HQ認証第1号)を紙面に掲載した。この新聞広告は健康食品業界でも大きな話題となった。マツキヨにも消費者からの問い合わせが多数寄せられたという。ただ、中には次のような質問もあった。

「だったら、ハイクオリティ認証を取得していない商品はダメな商品なのね」  
ほかの商品への影響を考えたマツキヨ側は時期尚早と判断、それ以後、HQ認証取得商品に関する大々的な告知を現在まで行なったことはない。

### マツキヨ効果の余波 マスコミが注目

それでもマツキヨ効果は大きく、マスコミの注目が集まった。

NHKは12年1月12日、「首都圏ネットワーク」で健康食品の誤表示問題を取り上げた際、ハイクオリティ認証制度を運用しているJAHFICの田中平三理事長を取材、健康食品の実態に関するコメントを流した。さらに2月24日には同じく首都圏ネットワークで「健康食品使用の注意点」と題する特集を組み、特定保健用食品(トクホ)やJHFAマーク、GMP認証、安全性第三者認証の4つの認証制度を紹介した。また、健康を目的として健康食品を摂取していたのに健康被害が起きている背景について専門家のコメントを紹介、「成分や品質の問題」「薬との飲み合わせの問題」などについて解説した。

医薬品との相互作用などの成分の情報を伝える取組みとしてHQ認証について解説し、認証商品が置かれているマツキヨを訪れた記者がパッケージに表示されているQRコードを携帯電話で読み込み、医薬品との飲み合わせ情報が掲載されているホームページにリンクさせるまでを、実演付きで紹介するなどし

た。この後、週刊ダイヤモンドをはじめとした経済雑誌でも取り上げられた。HQ認証はこうして、じわじわと広がりを見せはじめた。

HQ認証は認証開始からすでに3年を経た。これまでに同認証を取得した製品は、108最終商品・7素材で、合わせて115製品となった(13年8月7日現在)。認証製品が一気に100品目を越えたのは、13年5月に大塚製薬がネイチャーメイド42品目で一挙取得したことによる。大塚製薬はNMDBの本家アメリカにおいて、米国版HQ認証ともいえる「USP Verified」も取得している。カエルのケロちゃんでお馴染みの興和も短期間で16品目の認証取得を果たした。同社はこの1年間でサプリ事業を立ち上げる際、発売する全商品でHQ認証を取得すると宣言している。医薬品メーカーではほかにも、エーザイやゼリア新薬のグループ会社ゼリアヘルスウェイクなどがある。

### HQ認証は中小には高嶺の花?

HQ認証取得のためにはいくつかの越えなければならない壁がある。安全性の確認には、製造工程から原産地情報(トレーサビリティ)、規格成

分分析値、栄養成分分析値、有害物質情報、微生物分析成績書、農薬一斉分析成績書、基礎的な毒性試験成績書、ヒト試験成績書、安定性試験報告書など最低限確認しなければならない項目があるが、HQ認証には上記のほか特有のものとして「構造/機能ヘルスクレームチェック」「発がん性物質確認」「NM(ナチュラルメディスン)配合禁忌確認」「NM安全性確認」——などがある。製造工場もGMP工場で行なうことを義務付けている。

このような制約が従来の健康食品事業者には「高嶺の花」との先入観を植え付けてしまったようで、同等の認証制度であれば、業界で先行しているほかの団体の認証を取得するほうが負担は軽いと、HQ認証を遠ざけるための口実を与えてしまった。その点、医薬品メーカーの場合は、日頃から医薬品目録で取り組みを行なっているだけに、GMP工場は当たり前、原料選定や品質確保に関しても最初から違和感がなさそうで、むしろ「HQ認証がないと心配」(興和)というほど。ゼリアヘルスウェイクなどは、HQ認証(安全性)から四ツ星のNM認証(有効性)へのステップアップを視しているようだ。

HQ認証には、健康食品の原材料の安全性が保証され、なおかつその製造工程に問題がない①原料および最終製品の品質保証を行なう「三ツ星マーク」、②安全性はもちろん医薬品との相互作用を検証し、なおかつ成分に有効性が認められる「四ツ星マーク」、③さらに上記すべてをクリアした上で、最終製品で有効性に関する論文が発表されている製品に与えられる「五ツ星マーク」——等がある。医薬品メーカーをはじめとした大手は四ツ星マークの取得に狙いを定めている企業が少なくないようだ。

一方、中小企業の中にはHQ認証を取得することでスタッフのレベルが数段上がったという話がある。認証の取得に必要な原材料情報をなかなか出さない原料メーカーとの丁々発止のやりとり、これまではメーカーから言われるままに買った情報がエビデンスだとばかり思っていたのが、じつは「エビデンスでも何でもなかった」というスタッフ。この「気づき」を中小企業のスタッフにもたらす契機をつくりだすのが、世界標準「NMDB」と連動したハイクオリティ認証の1つの大きな特徴として数えることができる。この世界標準というゴールドスタンダードが、海外進出へ目を向ける九州エリア企業の後押しともなっている。

HQ認証取得の動機にはほかにも、アサヒフードアンドヘルスケアのように医家向けルートの開拓を目指すものもある。分子生理化学研究所も同様で、「医師会のドクターが利用できる仕組みとなっていることが大きい」とし、実際に「セールスする上で一定の効果がある」という。

政府が新たな機能性表示制度の整備を進める中、資金力豊富な大手に対抗するための手段として、HQ認証は中小にとって有効だとの見方がある。同認証は案外、中小が危険から身を守るためのエビデンスシェルターとしての役割を果たすかもしれない。

### 消費者委員会の建議もカバー

消費者委員会は1月、「健康食品の表示等の在り方に関する建議」を関係者庁に提出した。その中で、健康食品の安全性確保に関する取り組みとして、「健康食品の被害情報の収集」「過剰摂取・医薬品との相互作用による健康被害」「原材料の安全性確保に係る認証制度(GMP)」——の3



点を提示している。これらはまさしく、HQ認証が取得の過程でカバーする、ごく当たり前の課題に過ぎない。

認証マークは誰のためにあるのか? 誰のための安全・安心なのか? いうまでもなく消費者のためのものだという点をHQ認証は、申請から取得の過程で代弁している。だからこそ、HQ認証のベースとなるNMDBを日本医師会、日本薬剤師会、日本歯科医師会は公式採用したのに違いない。

今年、NMDBはナチュラル・スタンダード(NS)と呼ばれる健康食品成分のデータベースを買収、ゴールドスタンダードが統一されたことにより世界標準は名実共にNMDBただ1つとなった。

最後に、HQ認証を取得するためのコストは誰もが気になること。対象となる成分がNMDBに掲載されているかどうか、基本情報はそろっているか、条件次第で費用は異なるが、基本情報が一通り揃ってれば、「1商品で年間30万円以下」(JAHFIC)という。高いと見るか、安いと見るかは取得企業の見方次第だろう。(田代 宏)