

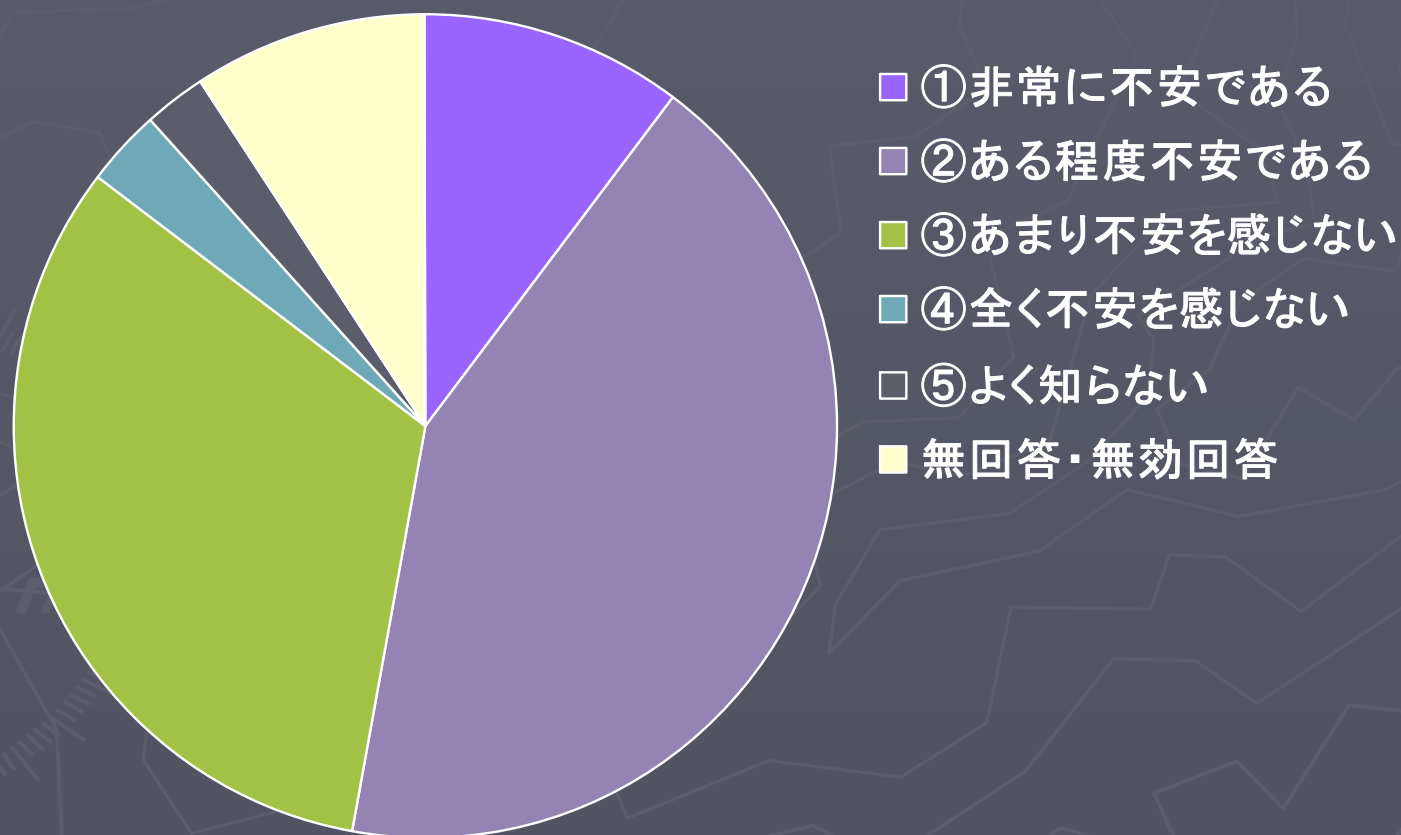
健康食品の安全性確保について



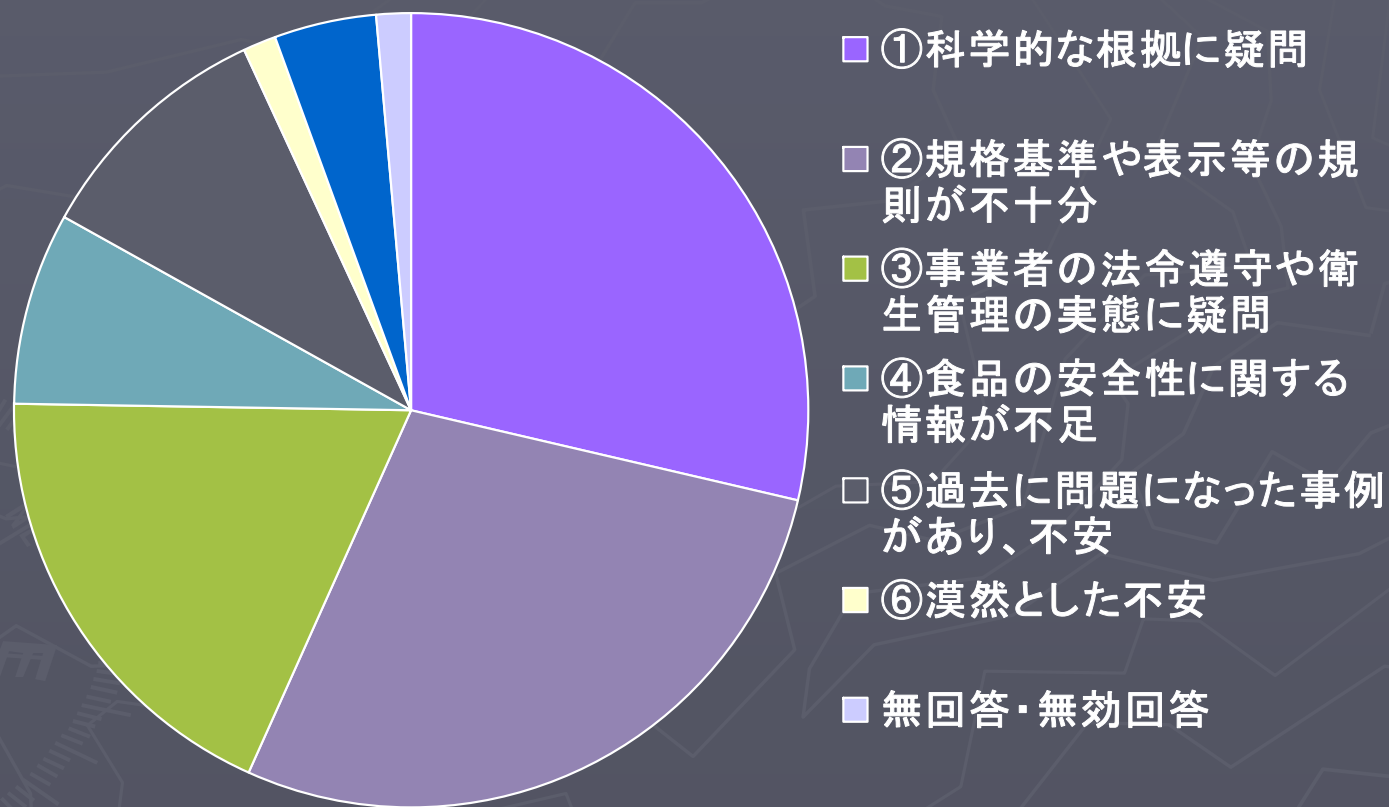
厚生労働省医薬食品局食品安全部
基準審査課新開発食品保健対策室

「食の安全性に関する意識等について」(平成20年6 月実施)の結果①

内閣府食品安全委員会が、食品安全モニター(食品関係業務経験者、食品関係研究職経験者、医療・教育職経験者、その他消費者一般)に対して実施した調査



「食の安全性に関する意識等について」(平成20年6月実施)の結果②



平成19年度 1世帯当たり1か月間(平均)の収入と支出(総世帯)

単位:円

項目	総 世 帯	
	実 数	構成比(%)
集計世帯数	8,531	—
消費支出	262,131	100.0
食料	59,941	22.9
保健医療	11,131	4.2
健康保持用摂取品	1,021	0.4

出典:総務省家計調査(抜粋)

<http://www.e-stat.go.jp/SG1/estat/List.do?lid=000001027764>

同調査における健康保持用摂取品の定義

栄養成分の補給など保健、健康増進のために用いる食品であって、錠剤、カプセル、か粒状、粉末状、粒状、液(エキス)状など通常の医薬品に類似する形態をとるもの。

最近話題となった健康食品

アマメシバ

- 平成15年9月 アマメシバを含む粉末剤・錠剤等の加工食品につき、重篤な健康被害の報告があったことから、食品衛生法第4条の2第2項（現在は第7条第2項）に基づく暫定販売禁止措置を実施

アガリクス

- 平成18年2月 厚生労働省の研究において、アガリクス製品の一つに、発がん促進作用が認められることが確認されたことから報道発表
- 現在も食品安全委員会において評価中

コエンザイムQ10

- 平成18年8月 経口摂取の医薬品としても用いられている成分であることから、医薬品の1日摂取量を超えて健康食品として利用した場合の安全性等について、食品安全委員会に諮問。食品安全委員会において、「原則医薬品の1日摂取量(30mg)を超えないという現状のリスク管理措置に配慮すること」という評価結果が示される。

大豆イソフラボン

- 平成18年8月 食品安全委員会において、「大豆イソフラボンを通常の食生活に上乗せして摂取する場合における安全な1日摂取目安量の上限値は30mg（アグリコン換算）」との評価結果が示される。

健康食品の主な制度の検討・改正経緯

年	制度の改正内容	主な出来事
平成 3 年	特定保健用食品制度の創設	
平成 1 3 年	保健機能食品制度の創設 「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」通知改正（錠剤、カプセル状等食品が食品として取り扱われることとなった）	・規制緩和推進計画（H7）、OTO本部決定（H8）→錠剤、カプセル状等食品の医薬品規制を緩和
平成 1 4 年	健康増進法成立 「健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領」策定	・中国製ダイエット食品による健康被害発生
平成 1 5 年	健康増進法改正（虚偽誇大広告禁止規定創設） 食品衛生法改正（錠剤カプセル状食品等の流通禁止規定創設）	・中国製ダイエット食品による健康被害発生 ・アマメシバによる健康被害発生（→食品衛生法第7条第2項適用）
平成 1 7 年	健康食品に関する制度改正（①特保新類型（条件付き、疾病リスク低減、規格基準）創設②保健機能食品における表示適正化③錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性自主点検・GMP ガイドラインの策定）	

健康食品の安全性に関する取組みの概要

「健康食品」に関する個別の規格基準はなく、その形状（錠剤、カプセル状など）や食経験の有無等に着目した安全性確保のための措置が講じられている。

「新開発食品」の販売禁止

食品衛生法第7条（一般に飲食に供されることがなかった物・錠剤、カプセル状等通常の食品とは異なる方法により摂取される物などについて）

⇒ 安全性が疑われる食品の暫定販売禁止

健康被害発生未然防止のための体制整備・被害発生時の拡大防止のための対応手順

健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領

⇒ 被害発生防止のための行政機関等の連携・情報収集、被害発生時の製品名の公表など

製造段階における危害発生防止

○ 適正製造規範（GMP）ガイドライン・原材料の安全性自己点検ガイドライン（錠剤、カプセル状等食品について）

○ 「いわゆる健康食品」の摂取量及び摂取方法等の表示に関する指針

⇒ 製品の品質確保・成分の不適切な摂取等の防止

「新開発食品」の販売禁止



いわゆる健康食品による健康被害の防止

新開発食品等の販売禁止（食品衛生法第7条）

一般に飲食に供
されることがな
かった物

濃縮等した成分を錠剤化、カ
プセル化する等により、通常の
食品の一般的な摂取方法とは
著しくことなる方法により摂取
される食品



一般に飲食に供されてきた食品と同様の食品であ
るが、
その食品によるものと疑われる健康被害が発生

人の健康を損なうおそれがない旨の確証がない

健康被害の態様からみて一般に飲食に供されてい
なかった物を含む疑い

食品衛生上の危害の発生を防止するため必要

食品安全委員会、薬事・食品衛生審議会の意見

食品として販売することを禁止

健康被害発生未然防止のための体制整備・ 被害発生時の拡大防止のための対応手順



健康食品・無承認無許可医薬品健康被害対応要領

平成14年10月、健康食品・無承認無許可医薬品による健康被害発生の未然防止のための体制整備及び健康被害発生時の被害拡大防止のための対応手順を定めた「健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領」を策定

1. 基本的心得

健康被害発生の未然防止及び拡大防止のため、食品担当部局と医薬品担当部局の密接な連携による迅速な対応

2. 健康被害発生時の対応

(1) 都道府県等

相談受付→聞き取りや成分分析等の調査
→厚生労働省への報告
→情報提供等被害拡大防止のための対応

(2) 厚生労働省

情報収集・評価
→健康被害の原因と疑われる食品名等の公表

(製品名等の公表の判断基準)

都道府県等から報告された健康被害について、医師より、当該患者の症状の経過等が明らかにされており、当該製品を摂取したことが原因であると疑われる旨の情報が得られた場合において、予防的観点から、当該製品名(同様な名称の製品が流通している場合には販売者名等を併記)、事例の概要を公表

製造段階における危害発生防止



製造段階における危害発生防止

<GMPガイドラインについて>

- 基本的考え方:原料の受け入れから最終製品の出荷に至る全工程に^予成⁷年²月^の品^通質の製品を製造するための様々なチェックを設け、それを守って製造する^知というもの。
- 製造管理、品質管理の両観点から、ハード面(構造設備)・ソフト面(作業管理)にわたる工程管理

→具体的には、製造管理、品質管理の両観点において、責任者の設置と、管理業務の基準書の作成を行い、それらによる適切な管理が行われているかどうかについて記録の作成・保存を行う。

<原材料の安全性自己点検ガイドラインについて>

【食品衛生法第3条(抄)】食品等事業者の責務

食品等事業者は、販売食品等について、自らの責任においてそれらの安全性を確保するため、・・・
販売食品等の原材料の安全性の確保・・・その他の必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

- 錠剤、カプセル状等の形態の食品については、過剰摂取による健康被害発生のおそれがあることから、原材料の安全性を自己点検するためのフローチャートを示す。

→自己点検フローチャートのポイントは以下の2つ。

- ①原材料の製造に使用される基原原料について文献検索で安全性・毒性情報等の収集を行う
- ②食経験に基づいて安全性を担保できない場合等は原材料等を用いて毒性試験を行う

健康食品の安全性に関する現状の問題点

製造段階



- 原材料の安全性が不明確（食経験のない食材の増加）
- 製造工程の安全性が不明確（過剰摂取のおそれ）
- 個々の製品の安全性をチェックできる仕組みがない



・・・安全性の不確かな健康食品が製造・販売されているおそれがある
否定できない

販売段階



- 健康食品を選ぶ際に、安全性を示す目安がない
- 消費者において、健康食品に関する十分な知識（情報）がなく、アドバイスを受けられる仕組みもない



健康被害発生

・・・消費者が、安全性の高い健康食品、自分に合った健康食品を選択できる状況にない

健康被害情報の収集・処理



- 医薬品等比べて明確な因果関係の把握が難しく、情報収集が困難
- 健康食品による健康被害に関する知見の集積・分析が進んでいない



・・・医療機関、保健所を通じた健康被害報告制度が十分に機能しておらず、類似事例の再発防止に活かされていない可能性が否定できない

「健康食品」の安全性確保に関する検討会

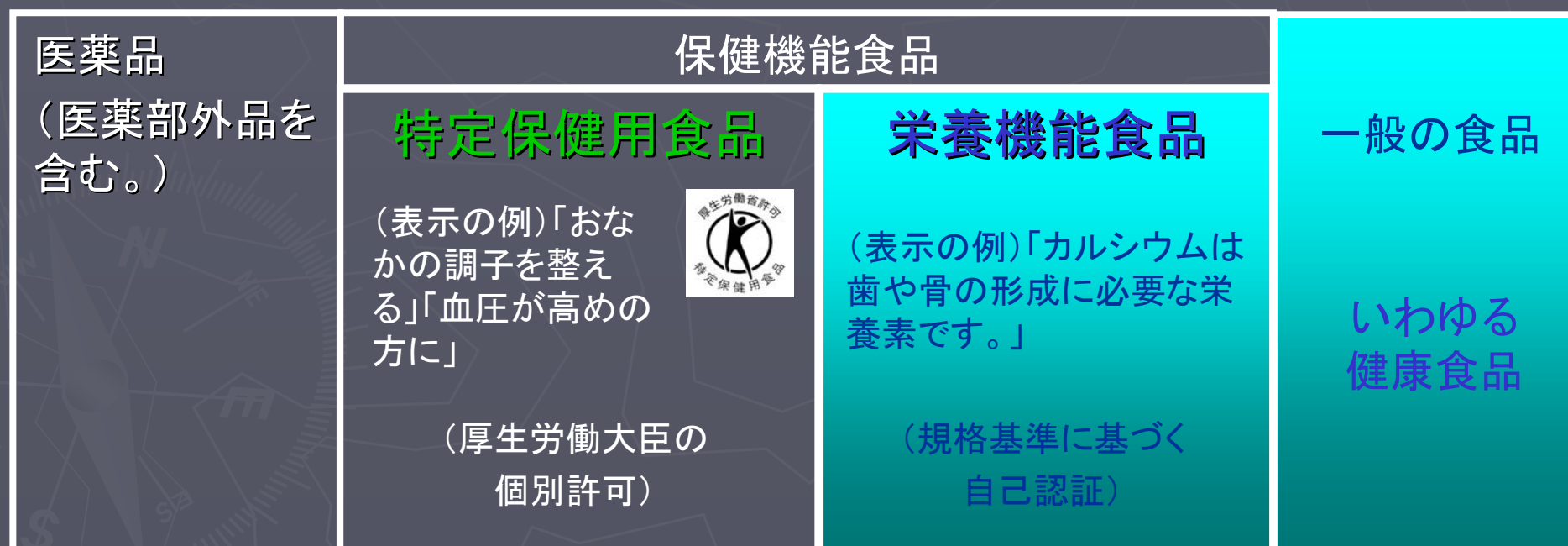
検討会開催の趣旨

- ▶ 近年、国民の健康に対する関心の高まり等を背景に、様々な「健康食品」が販売されているが、国においてはこれまで、国民がそれぞれの食生活の状況に応じて適切に食品を選択できるよう、また国民に対し健康上の被害や安全性に関する不安を与えることのないよう、一定の規格基準、表示基準等を定める等の環境整備を行ってきたところである。
- ▶ 一方で、近年、一般に飲食に供されることがなかったものや特殊な形態のもの等、様々な食品が「健康食品」として流通するようになり、これに起因する健康被害の発生等が危惧されている。
- ▶ このような現状を踏まえ、今後、検討会を開催して今後の「健康食品」における安全性確保のあり方を中心に検討することとする。

検討会報告書が安全性確保の対象とする「健康食品」

「健康食品」の法律上の定義はなく、広く健康の保持増進に資する食品として販売・利用されるもの全般を指していると考えられるが、本検討会の報告書においては、これらの食品から個別に有効性や安全性に関する国の審査が行われている特定保健用食品を除いたものを対象とする。

← 医薬品 → ← 食品 →



← 報告書が安全性確保の対象とする「健康食品」 →

「健康食品」の安全性確保に関する検討会報告書の概要

国民の健康に対する関心の高まり等を背景として、これまで一般に飲食に供されることのなかったものや、特殊な形態のもの等、様々な食品が「健康食品」として流通する中で、消費者により安全性の高い製品が供給されるためには、以下のような製造段階から販売段階、健康被害情報の収集・処理にわたる幅広い取組が必要

製造段階における具体的な方策

- (1) 原材料の安全性の確保 (文献検索を実施、食経験が不十分なときは毒性試験を実施)
- (2) 製造工程管理(GMP)による安全性の確保 (全工程における製造管理・品質管理)
- (3) 上記の実効性の確保 (第三者認証制度の導入)

健康被害情報の収集及び処理体制の強化

因果関係が明確でない場合等も含め、より積極的に情報を収集

* 医師等を対象に「健康食品」の現状や過去の健康被害事例等について情報提供

消費者に対する普及啓発

- (1) 製造事業者による適切な摂取目安量や注意喚起表示
- (2) アドバイザリースタッフの養成課程や活動のあり方について一定の水準を確保

原材料の安全性の確保

「健康食品」を含む食品の製造事業者は、製造する食品の原材料の安全性の確保に必要な措置を講ずるよう努めるべきものとされている（食品衛生法第3条）。

錠剤・カプセル状等の形態の食品については、過剰摂取による健康被害のおそれがあることから、原材料の安全性の確保のための取組は特に重要

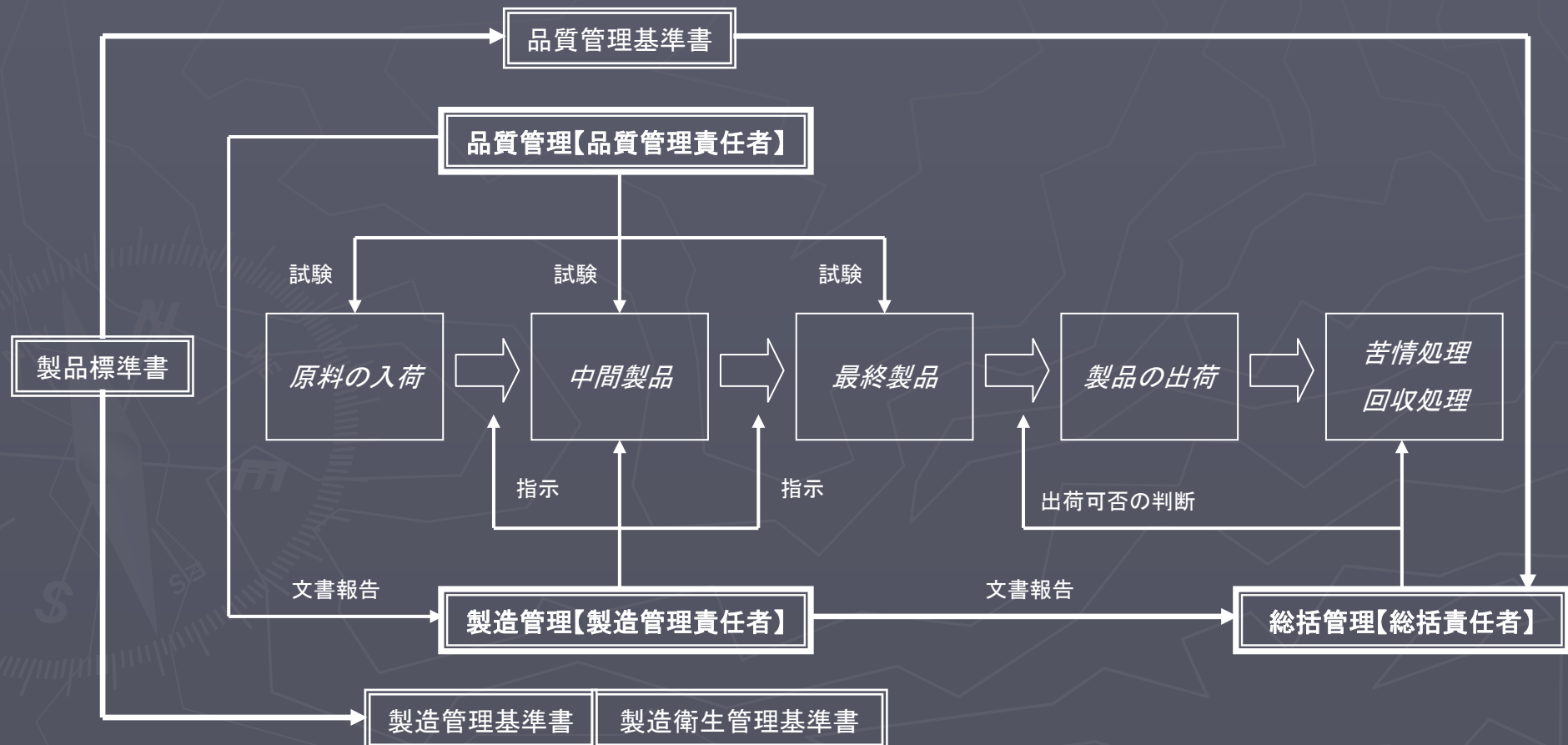
「健康食品」の製造に使用される基原原料について、文献検索で安全性、毒性情報等を収集する。



食経験に基づいて安全性を確保できない場合には、原材料等を用いて毒性試験を行う。

製造工程管理(GMP)による安全性の確保

成分の濃縮等の加工工程を経る錠剤・カプセル状等の形状の「健康食品」については、製品の均質化を図り、安全性及び信頼性を高めるために、原材料等の受入れから最終製品の包装・出荷に至るまでの全工程における製造管理、品質管理の体制を整備すること(GMP=Good Manufacture Practice)が重要



健康食品の安全性確保に係る第三者認証の仕組み

原材料の安全性の確保や、製造工程管理(GMP)による安全性の確保において、一定の水
準に達したものとなっているかについて事業者以外の第三者によって客観的な立場から確認
がなされることが実効性の確保を図る上では極めて重要

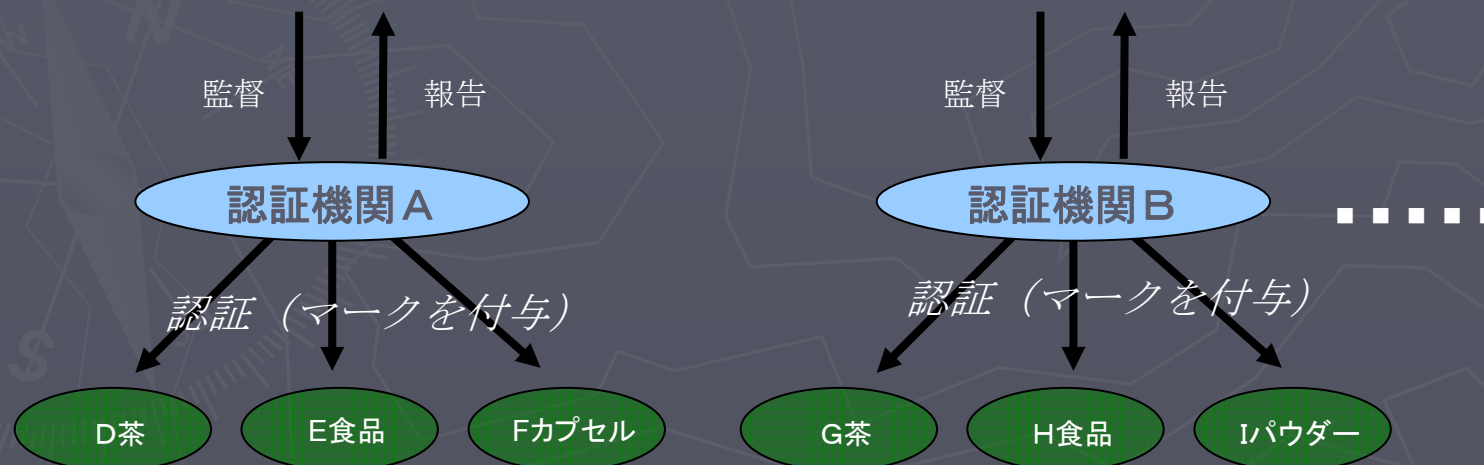
また、認証の基準や表示はできるだけ統一されたものであることが望ましい。

認証協議会

- * 学識経験者、消費者、製造事業者、認証機関等で構成
- * 「認証機関の認証基準」や「認証機関の行う認証業務の規格基準」の策定
、厚生労働省指針に沿った認証が行われるよう認証機関への監督指導等を担う

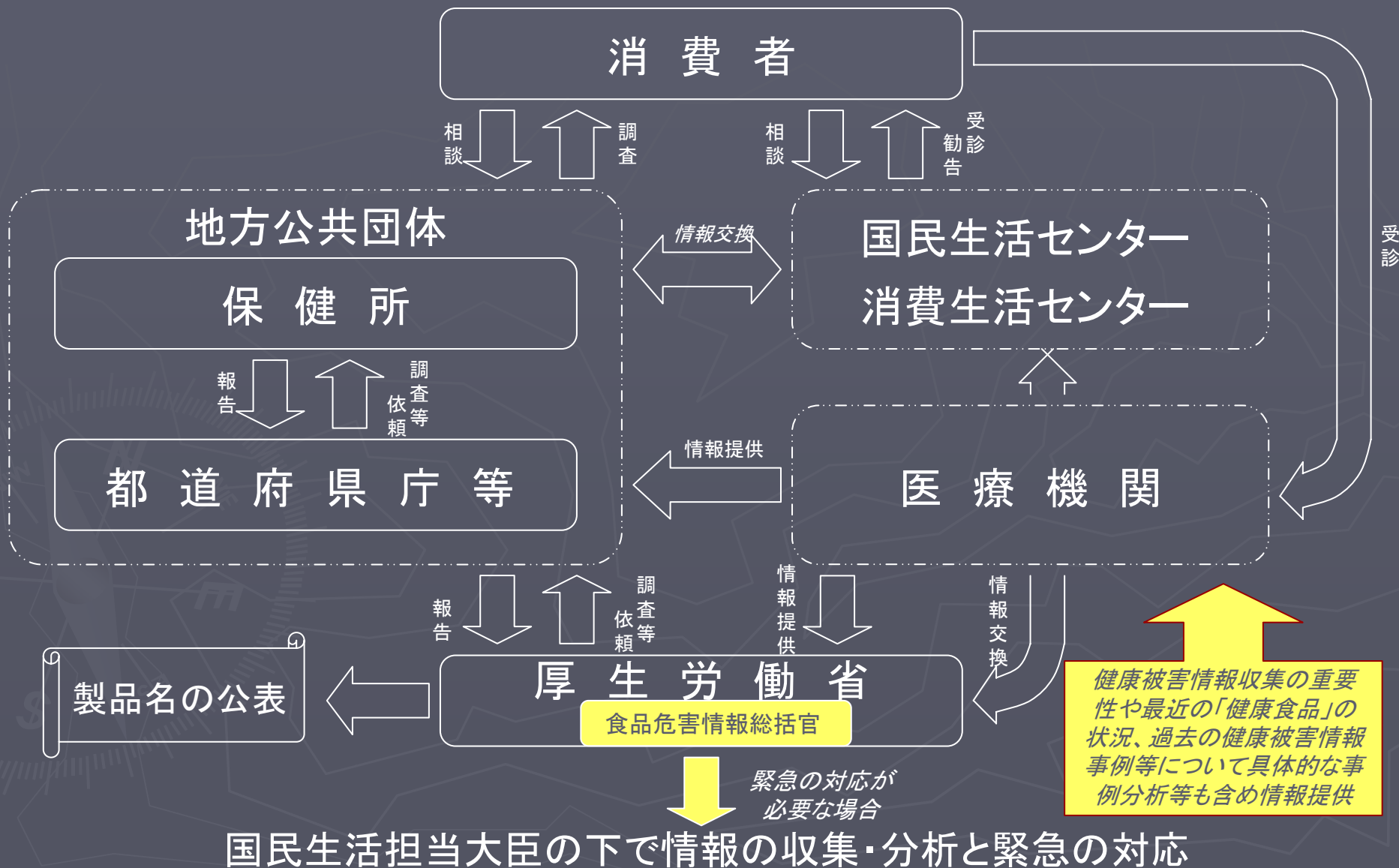
厚生労働省

関係者に対する周
知、情報交換等
を通じて認証協議会
の活動を支援



健康食品による被害情報の収集及び処理体制の強化

「健康食品」に起因する健康被害情報の収集は、被害の拡大防止や再発防止のために有効であり、より積極的な情報収集に努めるべき



消費者に対する普及啓発

「健康食品」に関する誤った情報や過大な期待が見られる中で、健康食品の安全性確保や「健康食品」一般に関する正しい知識の普及啓発に努めることが重要

製造事業者による安全性に関する情報提供

- ・製品の原材料の安全性確保や製造工程管理の適切さに関する情報提供
- ・成分表示や摂取目安量、注意喚起表示の適正化

「健康食品」一般に関する知識の普及啓発

- ・「健康食品」に含まれる成分の特徴、その必要性、使用目的、摂取方法等について正しく情報提供できるよう、アドバイザースタッフの養成課程や活動のあり方に関し一定の水準を確保できるよう取組を進める。

アドバイザースタッフとは

さまざまな健康食品が流通する中で、消費者が自分の健康づくりを進める上で目的に合った食品や、消費者の食生活の状況や健康状態に応じた食品を、安全かつ適切に選択することができるよう、健康食品に含まれる成分の機能や活用方法について、消費者に正しく情報を提供できる助言者



アドバイザースタッフの養成は、民間の団体によって実施
(厚生労働省は、習得すべき知識や養成方法について考え方を公表)

御清聴ありがとうございました。

