

## 調査結果を踏まえた論点

### 【食品等事業者に対する地方自治体の調査結果】（速報）

- 事業者から地方自治体に申告があった健康被害事例は、生理不順、アレルギー、不正出血等の症状を含む223事例であった。
- 製品の製造については、活性成分の定量を実施していない、製品中のプエラリア・ミリフィカ1日摂取量の設定の根拠について必ずしも明確ではないなど、適正製造規範（GMP）や原材料の安全性自主点検を遵守していない製品があり、製品の安全確保の取組としては十分でないと考えられるものがあつた。
- また、健康被害事例の申告に対して、食品等事業者が製品の安全性の見直し等の対応をしている旨の報告はなかつた。



## 事業者に対し、当面、少なくとも以下の通知の再徹底が必要ではないか

通知：「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原材料の安全性に関する自主点検ガイドライン」（概要）

- 「錠剤、カプセル状食品の適正な製造に係る基本的な考え方」
  - (1) 管理組織の構築及び作業管理の実施（GMPソフト）
    - ・ 製品に対する苦情を含めた必要な情報を収集して、製造管理及び品質管理の改善に役立てること
- 「錠剤、カプセル状食品の原材料の安全性に関する自主点検ガイドライン」  
【原材料レベル】
  - ・ 一定の品質（成分）が常に保証されることを確認する。
  - ・ 文献データの調査により、安全性・毒性情報（疫学データ含む）を確認し、有害性を示す報告がある場合は、人の健康を害するおそれがあるとは認められないと判断できる合理的な理由（摂取量が十分安全域にある）を確認する。
  - ・ ホルモン等の構造類縁物質が見いだされる場合、（原材料の成分分析を行い、）人の健康を害するおそれがあるとは認められないと判断できる合理的な理由（摂取量が十分安全域にある）を確認する。

## その他の論点

- 食品等事業者による健康被害情報収集
- 製品管理のあり方
- 食品等事業者からの情報提供（表示、広告等）
- 行政からの消費者への情報提供