

事 務 連 絡
平成 29 年 10 月 6 日

各 { 都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区 } 衛生主管部（局）御中

厚生労働省医薬・生活衛生局
食品基準審査課
食品監視安全課
消費者庁食品表示企画課

プエラリア・ミリフィカを原材料に含む「健康食品」の取扱いについて（Q & A）

プエラリア・ミリフィカを取り扱う食品等事業者に対する監視指導及び報告については、「プエラリア・ミリフィカを原材料に含む「健康食品」の取扱いについて」（平成 29 年 9 月 22 日付け薬生食基発 0922 第 1 号・薬生食監発 0922 第 1 号・消食表第 457 号厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課長・食品監視安全課長・消費者庁食品表示企画課長連名通知）及び「プエラリア・ミリフィカを原材料に含む「健康食品」を製造・販売する食品等事業者について（監視指導）」（平成 29 年 9 月 22 日付け事務連絡）により対応をお願いしているところです。

今般、その趣旨等について別添のとおり「プエラリア・ミリフィカを原材料に含む「健康食品」の取扱いについて（Q & A）」を作成しましたので、上記通知の参考とされるようお願いいたします。

厚生労働省医薬・生活衛生局

食品基準審査課 / 食品監視安全課

担 当：小野澤、山田

電 話：代表 03 - 5253 - 1111

(内線2491、4282)

直通 03 - 3595 - 2337

F A X 03 - 3503 - 7964

プエラリア・ミリフィカを原材料に含む「健康食品」の取扱いについて（Q & A）

- Q 1 今回、「プエラリア・ミリフィカを原材料に含む「健康食品」の取扱いについて」(平成 29 年 9 月 22 日付け薬生食基発 0922 第 1 号・薬生食監発 0922 第 1 号・消食表第 457 号)(以下「通知」という。)で示された事業者に対する指導の内容は、プエラリアを原材料に含む製品に限定されるものですか。
- Q 2 プエラリア・ミリフィカの含有量が微量であっても、監視指導の対象となりますか。
- Q 3 監視指導の対象はプエラリア・ミリフィカを原材料に含む製品の販売事業者又は製造事業者のどちらになりますか。また、販売事業者が改善計画に基づく管理を実施できれば、製造事業者に対する指導は必要ないですか。
- Q 4 同一製品に関して、製造事業者と販売事業者が異なり、それぞれを所管する自治体が異なる場合、「プエラリア・ミリフィカを原材料に含む「健康食品」に係る改善計画書」(以下「改善計画書」という。)は、それぞれの事業者を管轄するどちらの自治体が提出することになるのですか。
- Q 5 同じ販売事業者がプエラリア・ミリフィカを原材料に含む製品を複数種類販売しており、それらの製品について同一又は一部共通の管理を行っている場合、改善計画書を 1 つにまとめてよいですか。
- Q 6 プエラリア・ミリフィカ中のデオキシミロエストール等の活性成分の定量分析は、ロットごとに実施しなければならないのですか。また、定量分析は自治体が行うのですか。
- Q 7 定量分析の方法の選択や検査を実施可能な機関のリストは、国から示されますか。
- Q 8 今回、事業者から消費者への情報提供として示されている事項は、製品に表示しなければならないのですか。
- Q 9 表示等するスペースがないため、情報提供すべきとしている複数の事項をまとめて簡略化したり、一部省略したりしてもよいですか。
- Q 10 指導内容によっては薬務担当部署や、医療担当部署との連携が必要になりますが、今回の通知は自治体の食品担当以外の部署にも送られていますか。他部局連携について、厚生労働省から何らかの追加指示が行われる予定はありますか。

Q1 今回、「プエラリア・ミリフィカを原材料に含む「健康食品」の取扱いについて」(平成29年9月22日付け薬生食基発0922第1号・薬生食監発0922第1号・消食表第457号)(以下「通知」という。)で示された事業者に対する指導の内容は、プエラリアを原材料に含む製品に限定されるものですか。

貴見のとおりです。なお、「健康食品」全般については、「錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的考え方について」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」について」(平成17年2月1日付け食安発第0201003号厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知)に基づき、食品等事業者が原材料の安全性管理を含む適正な製造工程管理に取り組むよう引き続き指導をお願いします。

Q2 プエラリア・ミリフィカの含有量が微量であっても、監視指導の対象となりますか。

プエラリア・ミリフィカの含有量が微量であっても、特定物質の量と生体への影響が不明確であることから、監視指導を行う必要があります。

Q3 監視指導の対象はプエラリア・ミリフィカを原材料に含む製品の販売事業者又は製造事業者のどちらになりますか。また、販売事業者が改善計画に基づく管理を実施できれば、製造事業者に対する指導は必要ないですか。

通知では、事業者に対して、製造管理、表示等消費者への情報提供、消費者からの健康被害情報の収集について改善を指導することとしています。販売・製造という事業形態のみならず、事業の実態を把握して責任を有している事業者を指導対象としてください。なお、販売事業者、製造事業者の両者が責任を有している場合は、その責任の分担の在り方を十分に聴取した上で、指導をお願いします。

Q4 同一製品に関して、製造事業者と販売事業者が異なり、それぞれを所管する自治体が異なる場合、「プエラリア・ミリフィカを原材料に含む「健康食品」に係る改善計画書（以下「改善計画書」という。）は、それぞれの事業者を管轄するどちらの自治体が提出することになるのですか。

改善計画書については、製造事業者を管轄する自治体と連携の上、販売事業者を管轄する自治体が、製造事業者への監視指導の実施内容や改善計画書を取りまとめの上、厚生労働省に報告してください。

製造事業者を管轄する自治体は、製造事業者に対して、監視指導の実施と改善計画書の報告を求め、販売事業者を管轄する自治体に情報提供いただくようお願いします。

なお、指導事項について、販売事業者と製造事業者のどちらが実施するのか明記の上、御報告をお願いします。

Q5 同じ販売事業者がプエラリア・ミリフィカを原材料に含む製品を複数種類販売しており、それらの製品について同一又は一部共通の管理を行っている場合、改善計画書を1つにまとめてよいですか。

同一の管理を行っている場合、対象となる全ての製品の名称を改善計画書に明記した上で、1つの改善計画書にまとめて差し支えありません。

また、一部共通の管理を行っている場合、共通の事項と異なる管理の事項を区別して記載する等、改善計画書は適宜作成してください。

Q6 プエラリア・ミリフィカ中のデオキシミロエストール等の活性成分の定量分析は、ロットごとに実施しなければならないのですか。また、定量分析は自治体が行うのですか。

プエラリア・ミリフィカに含有される女性ホルモン様(エストロゲン)物質の量は、産地・栽培時期や植物体の使用部位ごとに異なることが報告されています。そのため、原材料の活性成分の含有量が均一となるように、管理されたロットごとに定量分析を実施する必要があります。

なお、製品の製造事業者は、製品に使用している原材料のロットが確認できるように記録・保管することが必要です。また、原産地（例：タイ等原材料の輸出国）で検査を実施する場合も、同様の確認が必要です。

原材料の定量分析については、製造管理の一環として事業者が実施するよう指導をお願いします。分析の実施は、原料供給事業者、販売事業者、製造事業者、検査機関への委託等、いずれかの事業者において実施してください。

Q7 定量分析の方法の選択や検査を実施可能な検査機関のリストは、国から示されますか。

プエラリア・ミリフィカ中のデオキミロエストロール及びミロエストロールについては、現在のところ、定量分析を実施している国内の検査機関は確認できていません。通知において、定量分析に関する現在の知見を示しましたので、事業者から分析方法について尋ねられた際は、通知に示す文献中の分析法や連絡先等が参考となります。なお、定量分析のための分析は、原則として製造管理の一環として事業者が行うべきものと考えます。

Q8 今回、事業者から消費者への情報提供として示されている事項は、製品に表示しなければならないのですか。

製品に表示することが望ましいですが、製品に附属する文書への記載やホームページへの掲載等であっても、消費者へ分かりやすい方法で情報提供いただくことに差し支えありません。

Q9 表示等するスペースがないため、情報提供すべきとしている複数の事項をまとめて簡略化したり、一部省略したりしてもよいですか。

簡略化や一部省略により注意事項の意図が損なわれることがないようにする必要があります。その際、必要に応じて、容器包装の表示に限らず、他の方法による情報提供についても考慮する旨、事業者に指導してください。また、附属する文書やホームページへの掲載等は通知の情報提供の事項を全て網羅するよう指導してください。

Q10 指導内容によっては薬務担当部署や、医療担当部署との連携が必要になりますが、今回の通知は自治体の食品担当以外の部署にも送られていますか。他部局連携について、厚生労働省から何らかの追加指示が行われる予定はありますか。

自治体によって業務内容の分担が異なることから、今回の通知と事務連絡は自治体の食品衛生担当部局のみにお送りしております。厚生労働省から他部局連携について追加の指示を行う予定はありませんが、各自治体の状況に応じて、適宜担当部局で連携をとりながら監視指導をお願いします。