

事務連絡
平成 29 年 9 月 22 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
厚生労働省医薬・生活衛生局食品監視安全課

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）

標記については、「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）により事業者に対する指導等について通知したところです。

都道府県等の調査結果等により判明したプエラリア・ミリフィカを原材料に含む「健康食品」を製造・販売する事業者は、平成 29 年 8 月 28 日時点で別添 1 のとおりです。つきましては、貴管内に該当の事業者がある場合は、上記通知に基づき、立入検査等の監視指導を実施し、別添 2 により、食品等事業者の改善計画を本年 11 月 30 日までに厚生労働省医薬・生活衛生局食品監視安全課宛てに御報告いただくようお願いいたします。また、今後新たに当該製品を製造・販売する事業者が判明した場合であっても、同様の対応をお願いいたします。

なお、改善計画は製品ごとに作成するものですが、同一製品に係る製造者と販売者の所在地が異なる都道府県等にある場合の監視指導のとりまとめは、別添 1 中の販売者を所管する都道府県等が行う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
FAX 03-3503-7964

(略)

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

別添2

保健所長 殿

食品等事業者氏名
(法人の場合は、名称)
住所
(法人の場合は、所在地)
電話番号

製品名						
分類	確認事項		現在の状況	改善計画		
				担当者/ 管理者 (誰が)	改善内容(何を、どのように、ゴールは)	改善期限
製造管理について	1	原材料の管理(自主点検ガイドラインに基づく安全性点検の実施)	基原材料(プエラリア・ミリフィカ)の植物種、使用部位(皮、根等)、製造方法等を原材料の供給元から規格書等を入手し確認すること。			
	2	基原材料の文献検索	文献検索により、基原材料(プエラリア・ミリフィカ)の安全性・毒性情報等の収集を行い、その成分の毒性試験等のデータから製品の摂取量が十分安全域にあることを確認すること。			
	3	活性成分の成分分析	原材料の各特定物質の定量分析(デオキシミロエストロール及びミロエストロールの分析を含む。)を実施すること。			
	4	健康被害情報	これまでの製品に関する健康被害情報(消費者からの体調不良に関する相談を含む。)を確認すること。	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし		
	5	仕様書・規格書の作成	1から4の内容を踏まえ、製品設計(製品中の特定物質の含有量を考慮した一日摂取目安量の設定)を見直すこと。			
	6	仕様書・規格書の作成	プエラリア・ミリフィカに含まれる各特定物質は植物体中の分布が不均一であるため、製品設計の見直し(製品中の特定物質の含有量を考慮した一日摂取目安量の設定)を実施する際は、各特定物質の量を過小評価することがないように十分考慮すること。			
	7	製品の一定の品質の確保	原材料の受入れから最終製品の出荷に至るまでの全行程において、特定物質の含有量が製品設計に適合していることを、製造記録により確認すること。また、必要に応じて、製品の試験を実施すること。			
	8	その他				

消費者への情報提供について	9	健康被害の発生が知られていること	<ul style="list-style-type: none"> ・女性ホルモン(エストロゲン)様物質を含むことにより、生体内に影響を及ぼすおそれがあること。 ・肝障害がある方の症状が重篤化するおそれがあること。 			
	10	摂取を控えるべき例	<p>摂取を控える旨の情報提供</p> <ul style="list-style-type: none"> ・妊娠中、授乳中、初経前の方 ・基礎疾患(例:女性ホルモンの作用で症状が悪化するおそれのある子宮体がん、子宮内膜増殖症、乳がん、血栓性静脈炎、肺塞栓症、冠動脈性心疾患、脳卒中等の疾患)がある方(現在治療を受けていない方、過去に治療を受けた方を含む。) ・医薬品を服用している方 			
	11	一日当たりの摂取目安量				
	12	体調に異変を感じた際は、速やかに摂取を中止し医師に相談すること				
	13	ブレアリア・ミリフィカを原材料に含む「健康食品」については、医薬品的な効能効果を標ぼうすることはできないことから、身体の組織機能の一般的増強や病気の治療又は予防を目的とする効能効果の表示説明をしないこと。				
	14	その他				
健康被害情報の収集について	15	健康被害情報(消費者からの体調不良に関する相談)の受付内容を記録・保存する体制を構築すること。(* 受付の記録は通知別添4によること)				
	16	健康被害情報(消費者からの体調不良に関する相談)を行政へ報告する体制を構築すること。				
	17	健康被害情報(消費者からの体調不良に関する相談)に基づく製品の改善を行うための体制を構築すること。				
	18	その他				
製品の今後の取扱いについて						

提出日: