

薬生食基発 0209 第 1 号
薬生食監発 0209 第 3 号
平成 30 年 2 月 9 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課長
厚生労働省医薬・生活衛生局食品監視安全課長
(公 印 省 略)

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の監視指導について（通知）

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。以下「監視指導通知」という。）により監視指導をお願いしたところですが、今般、事業者が報告した改善計画の内容を別紙のとおり取りまとめました。

事業者における改善が徹底されるよう、下記のとおり、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第28条第1項の規定に基づき、事業者から改善計画の実施状況の報告を徴収するようお願いします。報告の徴収に当たっては、別添を参考にしてください。また、当該報告は、平成30年3月15日までに厚生労働省医薬・生活衛生局食品監視安全課に提出してください。

なお、プエラリア・ミリフィカを原材料に含む「健康食品」（以下「プエラリア含有食品」という。）に関する健康被害情報を厚生労働省に報告する際は、「健康食品等に関する健康被害受付処理票」（健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領(平成14年10月4日付け医薬発第1004001号厚生労働省医薬局長通知別添)別紙)により行うようお願いします。

記

事業者を管轄する都道府県等においては、事業者の改善計画の実施状況を別添様式により報告を求めること。プエラリア含有食品の取扱いを継続する場合は別添様式1、

既に中止した場合は別添様式2、又は今後中止を計画している場合は別添様式3により報告を求めること。なお、改善が不十分な事業者に対しては、改善等するよう引き続き指導すること。

また今後、プエラリア含有食品を取り扱う事業者を新たに探知した際は、監視指導通知に基づく指導を行うとともに、別添様式1、2又は3により報告を求めること。

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の改善計画（取りまとめ）

（平成 29 年 11 月末日時点）

1 指導を実施した製品数、販売者数及び製造者数

・製品数：86 製品（57 販売者、32 製造者）

（参考：平成 29 年 8 月 28 日公表結果）製品数：68 製品（46 販売者、33 製造者）

2 今後の製造・販売計画

（N=86 製品）

今後の製造・販売計画		製品数 (%)
継続する意向		43 (50.0%)
継続しない意向	製造・販売中止済み	27 (31.4%)
	製品リニューアル済み (原材料からプエラリア・ミリフィカを除く)	10 (11.6%)
	製造・販売中止予定	6 (7.0%)
	合計	86 (100.0%)

以降の項目については、製造・販売を「継続する意向」の 43 製品について集計する。

3 製造管理について

（N=43 製品）

指導事項		対応済み製品数 (%)
分類	確認事項	
原材料の管理（自主点検ガイドライン ^{*1} に基づく安全性点検の実施）	基原材料の規格書等を入手し確認する	34 (79.1%)
	基原材料の文献検索を行う	30 (69.8%)
活性成分の成分分析	各特定物質の定量分析を行う	0 (0.0%)
仕様書・規格書の作成	製品設計の見直しを行う	0 (0.0%)
製品の一定の品質の確保	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	40 ^{*2} (93.0%)

*1 『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) 参照
 *2 いずれの製品も特定物質の定量分析は実施できていないことから、特定物質の含有量が製品設計に適合しているか確認することはできていないと考えられる。今回の集計では、製造記録等により原材料の配合量の確認をしている製品について、「対応済み」として計上した。

4 消費者への情報提供について

(N=43 製品)

指導事項	対応済み製品数 (%)
健康被害の発生が知られていることについて情報提供する	13 (30.2%)
摂取を控えるべき例を情報提供する	14 (41.2%)
一日あたりの摂取目安量を情報提供する	36 (83.7%)
体調に異変を感じた際は、速やかに摂取を中止医師に相談することについて情報提供する	34 (79.1%)
効能効果の表示をしない	43 (100.0%)

5 健康被害情報の収集について

(N=43 製品)

指導事項	対応済み製品数 (%)
健康被害情報の受付内容を記録・保存する体制を構築する	37 (86.0%)
健康被害情報を行政へ報告する体制を構築する	26 (60.5%)
健康被害情報に基づく製品の改善を行うための体制を構築する	32 (74.4%)

平成 30 年 月 日

(事業者名)

(代表者名) 殿

(発出者名)

プエラリア・ミリフィカを原材料に含む「健康食品」の
製造・販売に関する改善の報告依頼

プエラリア・ミリフィカを原材料に含む「健康食品」については、女性ホルモン（エストロゲン）様作用が原因と考えられる健康被害情報が多数報告されているところ、当該食品の摂取に起因する衛生上の危害の発生を未然に防止する観点から、食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 28 条第 1 項に基づき、「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）に基づく改善の実施状況の報告を求めます。

1. 報告事項

様式〇に記載の事項について

2. 報告期限

平成 30 年 3 月〇日

平成 年 月 日

保健所長 殿

食品等事業者氏名

(法人の場合は名称)

印

住所

改善計画の実施報告について (改善報告)

プエラリア・ミリフィカを原材料に含む下記の製品に関して、「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)に基づき当社の改善の実施状況について報告します。

なお、下記において「実施済み」とした事項については、改善したことを証明する書類(例:仕様書、規格書、手順書、製品表示の写し、健康被害の記録様式等)を添付します。

記

1. 製品名・業態の区分

製品名	業態の区分
	小売販売業 ・ 製造業 ・ 卸売業 ・ その他 ()
	小売販売業 ・ 製造業 ・ 卸売業 ・ その他 ()
	小売販売業 ・ 製造業 ・ 卸売業 ・ その他 ()

2. 製造管理について

指導事項		実施状況	実施（予定）時期
分類	確認事項		
原材料の管理（自主点検ガイドライン*1に基づく安全性点検の実施）	基原材料の規格書等入手し確認する	実施済み ・ 予定 ・ 他社実施 (他社名称)	年 月 日
	基原材料の文献検索を行う	実施済み ・ 予定 ・ 他社実施 (他社名称)	年 月 日
活性成分の成分分析	各特定物質の定量分析を行う	実施済み ・ 予定 ・ 他社実施 (他社名称)	年 月 日
仕様書・規格書の作成	製品設計の見直しを行う	実施済み ・ 予定 ・ 他社実施 (他社名称)	年 月 日
製品の一定の品質の確保	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	実施済み ・ 予定 ・ 他社実施 (他社名称)	年 月 日

*1 「『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）参照

3. 事業者から消費者への情報提供について

指導事項	実施状況	実施（予定）時期
健康被害の発生が知られていることについて情報提供する	実施済み ・ 予定 ・ 他社実施 (他社名称)	年 月 日
摂取を控えるべき例を情報提供する	実施済み ・ 予定 ・ 他社実施 (他社名称)	年 月 日
一日あたりの摂取目安量を情報提供する	実施済み ・ 予定 ・ 他社実施 (他社名称)	年 月 日
体調に異変を感じた際は、速やかに摂取を中止医師に相談することについて情報提供する	実施済み ・ 予定 ・ 他社実施 (他社名称)	年 月 日
効能効果の表示をしない	実施済み ・ 予定 ・ 他社実施 (他社名称)	年 月 日

4. 健康被害情報の収集について

指導事項	実施状況	実施（予定）時期
健康被害情報の受付内容を記録・保存する体制を構築する	実施済み ・ 予定 ・ 他社実施 (他社名称)	年 月 日
健康被害情報を行政へ報告する体制を構築する	実施済み ・ 予定 ・ 他社実施 (他社名称)	年 月 日
健康被害情報に基づく製品の改善を行うための体制を構築する	実施済み ・ 予定 ・ 他社実施 (他社名称)	年 月 日

平成 年 月 日

保健所長 殿

食品等事業者氏名

(法人の場合は名称)

印

住所

改善計画の実施報告について (中止報告)

プエラリア・ミリフィカを原材料に含む下記の製品について、取扱いを中止したことを報告します。

記

1. 業態の区分 (小売販売業 ・ 製造業 ・ 卸売業 ・ その他 ())
2. 製品名
3. 取扱中止の時期 (平成 年 月 日)

平成 年 月 日

保健所長 殿

食品等事業者氏名

(法人の場合は名称)

印

住所

改善計画の実施報告について (中止計画報告)

プエラリア・ミリフィカを原材料に含む下記の製品について、取扱いの中止計画を報告します。また、取扱いの中止後には別途報告します。

記

1. 業態の区分 (小売販売業 ・ 製造業 ・ 卸売業 ・ その他 ())
2. 製品名
3. 取扱いの中止計画
中止の時期 (平成 年 月 日)