

# 健康食品の安全性の確保施策

# 食品衛生法による規制・取締りの全体像

〔目的〕

第1条 この法律は、**食品の安全性の確保**のために公衆衛生の見地から必要な規制その他の措置を講ずることにより、飲食に起因する衛生上の危害の発生を防止し、もつて**国民の健康の保護を図る**ことを目的とする。

## 食品・添加物、器具・容器包装等に係る禁止規定・基準の設定

### ○禁止規定

(例)・有毒・有害が含まれるもの等の販売等の禁止  
・指定されたもの以外の添加物の販売等の禁止

### ○基準の設定

厚生労働省は、公衆衛生の見地から、必要に応じて、食品等の規格や製造基準、表示に関する基準を定めることができる。

#### 基準に合致しないものの販売等の禁止

※基準は「食品衛生法施行規則」(省令)「食品、添加物等の規格基準」(告示)等において規定。

都道府県等は、飲食店等の公衆衛生に与える影響が著しい営業の施設に対して、条例で業種別に、施設の構造等について基準を定めなければならない。

#### 要基準適合、営業許可取得

## 監視指導

### ○国内流通食品

都道府県等の保健所において、食品衛生監視員(自治体職員)による食品関係営業施設等への立入検査等により、禁止規定・基準等の遵守について監視指導を実施

### ○輸入食品

海空港にある検疫所において、輸入時の届出を義務付けており、各輸入食品について、食品衛生監視員(検疫所職員)がモニタリング検査(抜き取り検査)等により、禁止規定・基準等の遵守について監視指導を実施

※違反の蓋然性が高い場合には、検査命令により、検査結果(事業者費用負担)が出るまで当該食品の販売等を禁止

国、都道府県等のそれぞれにおいて、毎年監視指導計画を策定し、これに基づき計画的に監視指導を実施

## 違反事例に対する行政処分、罰則等

・法違反に対しては、廃棄・危害除去命令、営業許可の取消・営業の禁停止等の行政処分を実施  
・違反者への罰則として、1~3年以下の懲役、50万円~300万円(法人の場合1億円以下)の罰金等

## 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

### 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

### 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

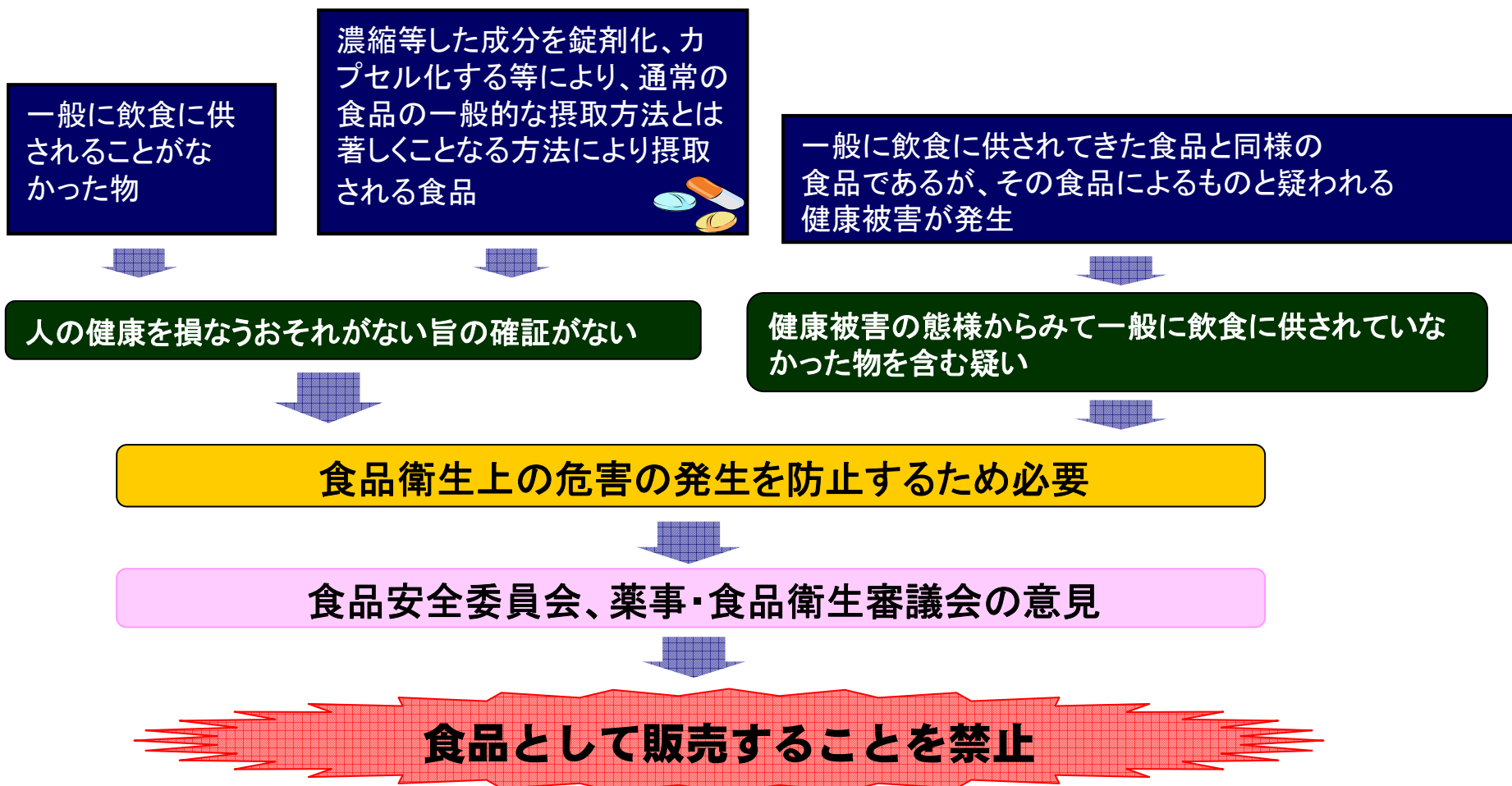
健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領

⇒ 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

# 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）

平成15年8月29日施行



# 安全性の確保について

## 【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。

平成17年2月1日、次のガイドラインを示し、事業者による自主的な取組を推進。

### <GMPガイドライン>

- 基本的な考え方:原料の受け入れから最終製品の出荷に至る全工程について、一定の品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・保存を行うもの

### <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提示

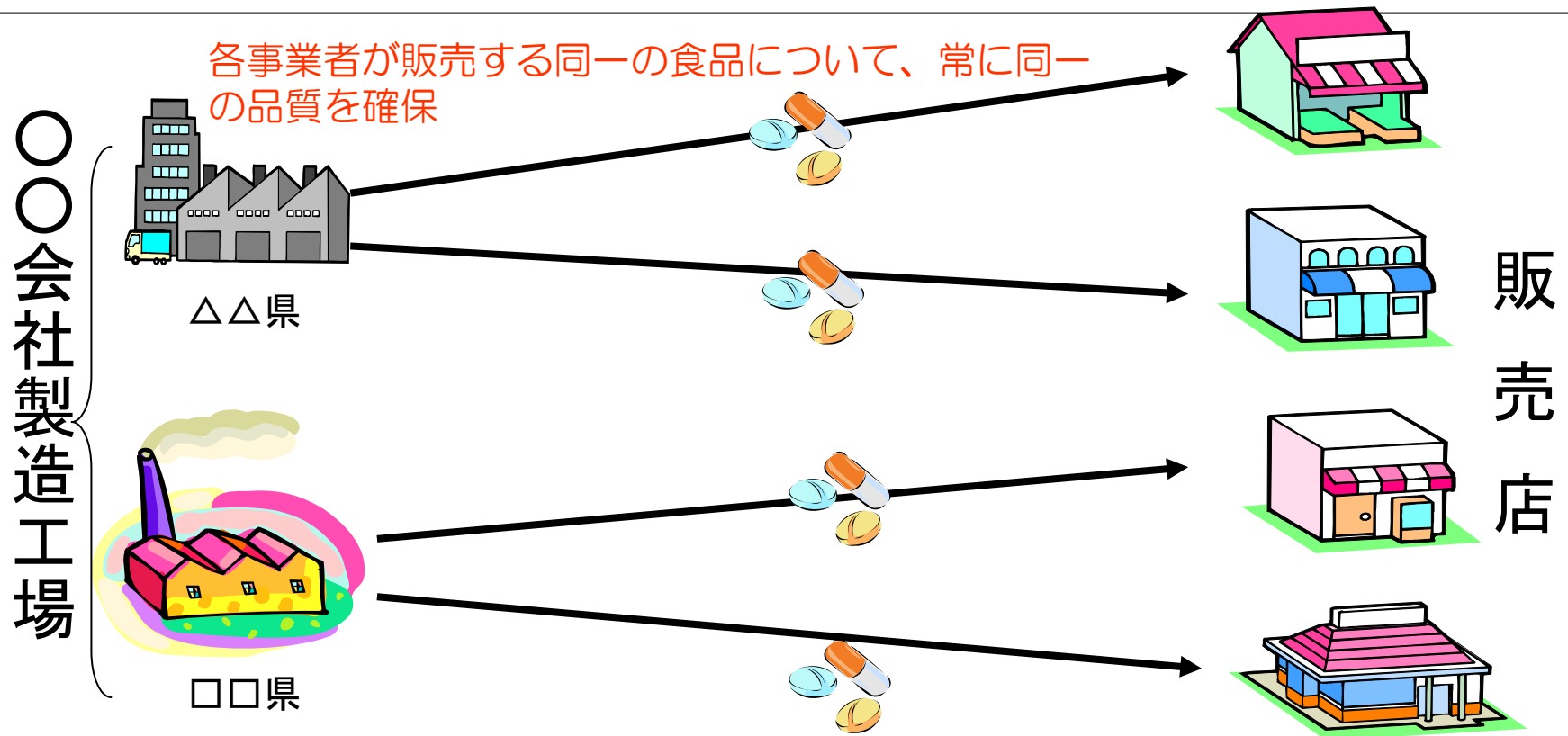
→自己点検フローチャートのポイントは以下の2つ

- 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・毒性情報等を収集
- 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実施

# 「適正製造規範(GMP)ガイドライン」

(錠剤、カプセル状食品の製造工程管理による安全性の確保)

錠剤、カプセル状等の健康食品の均質化を図り信頼性を高めるため、「適正製造規範(GMP)ガイドライン」を作成し、事業者の自主的な取組みにより、品質の確保(製造工程管理による安全性及び有効性の確保)を図る。



# I. GMPとは

## 1. 適正製造規範(GMP)

- Good Manufacturing Practiceの略称
- 品質のよい優れた製品を製造するために、原料の受入れから最終製品の包装・出荷にいたる全工程について必要な要件をまとめたもの
- 製品の品質は最終製品の試験・検査だけでは保証できない。

設計されたとおりの品質のよい製品を常に供給するためには、最終製品だけでなく、原料、包装及び表示による資材、必要があれば製造の中間段階にあるものまで、定められた試験・検査方法による品質のチェックを行うシステムを構築し、定められたとおり正確に作業を行うことが必要

## II. GMPの基本要件（満たすべき要件）

1. 各製造工程における人為的な誤りの防止  
混同、手違いの防止
2. 人為的な誤り以外の要因による製品そのものの汚染及び品質低下の防止  
立地条件として汚染された環境にないこと
3. 全製造工程を通じた一定の品質の確保  
高度な品質を保証するシステムの設計

○これらを満たすことを考慮して管理システムを構築する



# III. 要件を具体化するための方策

## 1. 管理面 (GMPソフト)

- 管理組織の構築
- 作業管理  
(製造管理・品質管理)

## 2. 構造設備面 (GMPハード)

# 錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性に関する自己点検フローチャート

## 【最終製品レベル】

**STEP 1** すべての原材料が何であるかを明確にすること

**STEP 2** 食薬区分の確認

## 【原材料レベル】

**STEP 3** 基原材料の基原、原材料の製造方法等の保証方法の明確化  
(一定の品質(成分)が常に保証されていること)

**STEP 4** 原材料が既存食品と同等と考えられるか?

いいえ

はい

**STEP 8**

**STEP 5** 基原材料の安全性情報に関する文献調査を実施

有害性を示す報告なし

有害性を示す報告あり

人の健康を害さないと判断できる合理的理由があるか?

はい

いいえ

安全性点検は困難

**STEP 6** 基原材料の成分等の安全性に関する文献調査等を実施  
有害性が知られる物質等が見出されないか?

はい

いいえ

原材料の成分分析を行う

該当成分なし

該当成分あり

人の健康を害さないと判断できる合理的な理由があるか?

はい

いいえ

安全性点検は困難

安全性を確保できる合理的な理由があるか?

いいえ

はい

**STEP 8**

**STEP 7** 基原材料あるいは原材料を用いた安全性試験を実施

人の健康を害すおそれなし

人の健康を害すおそれあり

健康被害が発生する可能性がある

## 【最終製品レベル】

**STEP 8** すべての原材料の配合割合を明確にすること

また、製品の衛生管理を徹底するとともに、安全性情報の収集を継続して行うこと

本フローチャートに従って一定レベルの安全性点検がなされている。