

食品に関するリスクコミュニケーション(3月8日：富山県富山市)における事前意見・質問について

食品安全行政の枠組みについて
(リスクコミュニケーションについても含む)

健康食品について

その他

	質問者	意見		質問の内容	回答
		テーマ番号	問番号		
1	行政機関等関係者		1	<p>日本人は、他の先進国に比べ、リスクに関しての知識が弱いように思う。「安全・安心」を説明するのに「リスク」のことを避けることはできない。そこで、この機会に知識を吸収したい。健康食品と医薬品の違いを説明していただければ有り難い。</p>	<p>医薬品は、主として疾病の治療を目的として用いられるものであり、その本質として副作用等を内包するものです。 一方、食品は、人間が生きていく上で不可欠のものとしてあらゆる人が摂取するものであり、安全であることが前提です。 従って、食品の製造、販売等に当たっては、最低限の衛生管理のみが事前規制として課されており、「健康食品」(食品のうち、健康の保持増進に関する効果を表示するものを指すと考えられています。)についてもこの考え方は基本的には同じです。 しかし、「健康食品」に関しては、食経験の乏しい素材等が配合されているにもかかわらず安全性の確認が十分されていないものや医薬品成分を混入させた健康食品と称する無承認無許可医薬品等が健康被害を発生させている場合があるため、厚生労働省では健康被害情報の収集や錠剤・カプセル状等食品の原材料の安全性確保のためのガイドラインの作成等により「健康食品」のリスク管理に努めています。</p>
2	食品等事業者		1	<p>【「食経験」の定義について】食経験があるものでも、エキス化したもの、特定成分を抽出したようなものなどありますが、これらも「食経験」ありとして認識していいものなのでしょうか。また、通常は焼く、煮るなどの調理を経て食するものを、単に乾燥・粉碎したものを食するように加工したものの場合、同じく「食経験」の範疇に入るのでしょうか。</p>	<p>食経験に基づいて食品の安全性を考慮するに当たっては、加工等によりあるものに含まれる成分やその割合が変化する場合、その食経験の有無はあくまで加工(例えば濃縮、抽出等)を経た状態のものについて判断すべきと考えます。例えば、ご指摘の「食経験があるものでも、エキス化したもの、特定成分を抽出したようなもの」については、エキス化及び抽出後の形態の食品について食経験を判断すべきであり、加工前のものに食経験があるからといって、即座に安全であると判断することはできません。</p>
3	食品等事業者		2	<p>【検査法等について】錠剤、カプセル剤、顆粒剤など医薬品と類似した製法にて製造されたいわゆる健康食品などは、食品衛生検査指針に掲載された様々な検査方法を任意に選定し、自主検査するだけでいいものなのでしょうか。様々な検査方法があり、原料メーカーとそれを使用したメーカーとで検査方法が違うために、検査結果に相違が発生し、トラブルの原因にもなっています。(具体的には、大腸菌群試験)このような食品や形状別に、どのような検査(方法)項目が必要であるか公的な指針があると、効果的な衛生管理ができると思われれます。</p>	<p>食品の安全性の確保は第一義的にその食品を供給する事業者の責任であり、食品衛生法でも自主検査の実施や原材料の安全性の確保などの事業者の責務を明文化しているところです。 さて、自主検査は食品の安全性や品質の確保を目的として行われていますが、多種多様な食品の自主検査について、製品毎に必要な検査項目や検査法を行政機関が定めることは困難であり、自主検査の実施に当たっては、当該食品について情報を有している事業者自身が、過去に発生した安全性や品質上の問題等を考慮して、必要な検査項目やその検査法を選択することが適当と考えられます。この際には、保健所や専門家の助言を求めるほか、「食品衛生検査指針」などの文献に記載されている標準的な検査法を参考にするとよいと思われれます。 また、原料メーカーとその原料を使用する製造メーカーとで検査法が違うとのことですが、検査施設の設備や食品の特性などの差異から、同じ検査項目でも検査法が異なることなどが考えられます。したがって、このような場合も、必要なデータの提供が行われるよう、当該取り引きに関わる事業者間で話し合うことが適当だと考えます。</p>

	質問者	意見		質問の内容	回答
		テーマ番号	問番号		
4	食品等事業者		3	【「製造工程管理の実施に当たって」に関して】総括管理者の に関して医師、歯科医師、薬剤師または獣医師を指定した理由を教 えてください。また、食品であることから管理栄養士を指定しても 良かったのではないのでしょうか。食品衛生責任者ではダメなので しょうか。	総括管理者はGMPに基づく製造工程管理において重要な人物であるため、 資格や学歴、実務経験等の具体的な条件によりその質を担保する必要があり、 食品であることから、食品衛生管理者とほぼ同様の資格者を指定しています。 また、管理栄養士につきましては、第4.1(1)の「栄養学の課程を修めて卒業 した者」に該当します。 食品衛生責任者については、自治体によりその要件が異なること等を考慮 し、食品衛生責任者であることのみを持って総括管理者の条件とはしません でした。
5	食品等事業者		4	健康食品のCM等における表現について、許容される表現の範囲 はどうなっているのか。(会社名、団体名等の範囲など)	食品として販売する物について、その健康に関する効果、食品機能等の表示 をする場合は、科学的根拠に基づいた適正な内容である必要があります。(健 康増進法による虚偽・誇大広告等の禁止) また、食品として販売される物であっても、医薬品的な効果効果を表示するな ど、医薬品と誤認されるようなものであれば、無承認・無許可医薬品として薬 事法違反の取扱いとなります。
6	消費者		5	健康食品がテレビやチラシ等世間に氾濫していますが、私たち消 費者はどこをポイントに見極めればよいか知りたい。また、品質表 示基準に従って、何か表示がされなければならないのかも知りたい。 い。	いわゆる健康食品に係る表示としては、保健機能食品制度及び栄養表示基準 制度に基づく表示があります。詳しい内容については、ホームページで紹介し ております。 『保健機能食品・健康食品ホームページ http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/hokenkinou/index.html 』 また、独立行政法人国立健康・栄養研究所ホームページにおいて、「健康食 品」を購入する際の 留意点や「健康食品」の素材に関する情報等を公開しておりますので、こちら もご参照ください。 『「健康食品」の安全性・有効性情報 (http://hfnet.nih.go.jp/main.php)』
7	食品等事業者		1	製品に表示すべき「固有記号」は、必要な制度なのでしょう か。「製造者」の定義を教えてください。弊社は受託加工会社であ り、製剤だけの製造、重点、包装など必ずしも一貫製造しているわ けではありません。そのような状況での「製造者」の定義と責務に ついて整備が必要だと思います。	販売者が実質的に食品の安全性に責任を有する場合など製造者ではなく、販 売者を表示するのが適当な場合がありますが、その場合であっても万が一事故 が生じた場合などの際に製造者、製造所を特定し、行政措置を迅速かつ的確に 行うために製造所固有記号制度は必要であると考えております。 なお、食品に表示される製造所等の定義については、厚生労働省と農林水産 省が共同で開催している「食品の表示に関する共同会議」において議論されて いるところです。
8	行政機関等関係者		2	管内には「入善深層水」利用施設があります。これら深層水を使 用した健康食品について。「ニガリ」元来「ニガリ」は豆腐の凝固 剤(粗製海水塩化マグネシウム等)の表示がなされていたが、最 近、健康食品として市販されている。「ニガリ」は、食品として認 められるのか、ご教示願いたい。	「にがり」は元来、豆腐の凝固剤(食品添加物)として使用されてきました が、近年の食の多様化の中で、「にがり」を食品として摂取する事例が知られ るようになりました。 食品衛生法第4条では、「食品」とはすべての飲食物(薬事法に規定する医 薬品等を除く)と定義されておりますので、食品と考えられます。