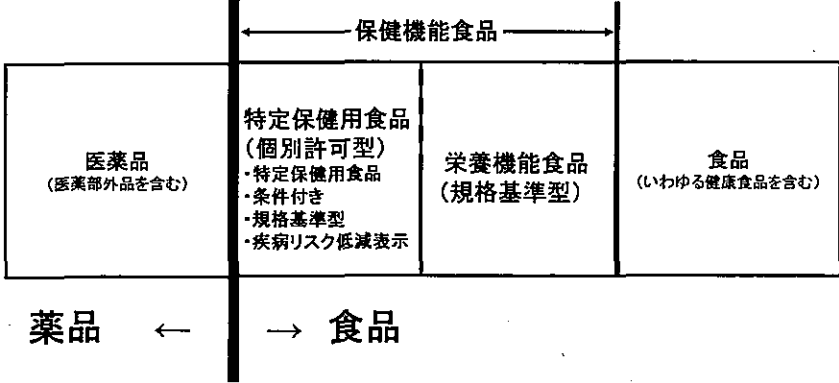


健康食品の安全性確保について

厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課
新開発食品保健対策室

私たちが飲食するものの法律上の分類



医薬品の定義

【薬事法第2条第1項】

この法律で「医薬品」とは、次の各号に掲げる物をいう。

- ① 日本薬局方に収められている物
- ② 人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であつて、器具器械(歯科材料、医療用品及び衛生用品を含む。以下同じ。)でないもの(医薬部外品を除く。)
- ③ 人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であつて、器具器械でないもの(医薬部外品及び化粧品を除く。)

食品の定義

【食品衛生法第4条】

この法律で食品とは、すべての飲食物をいう。ただし、薬事法(昭和三十五年法律 第一百四十五号)に規定する医薬品及び医薬部外品は、これを含まない。

保健機能食品制度とは

2001年4月から施行。

従来、多種多様に販売されていた「いわゆる健康食品等」のうち、一定の条件を満たした食品を「保健機能食品」と称することを認める制度。

国への許可等の必要性や食品の目的、機能等の違いによって、「特定保健用食品」と「栄養機能食品」の2つのカテゴリーに分類される。

特定保健用食品とは

特定保健用食品は、身体の生理学的機能や生物学的活動に影響を与える保健機能成分を含み、食生活において特定の保健の目的で摂取をするものに対し、その摂取により当該保健の目的が期待できる旨の表示をする食品。

食品を特定保健用食品として販売するには、個別に生理的機能や特定の保健機能を示す有効性や安全性等に関する国の審査を受け許可(承認)を得なければならない。

栄養機能食品とは

- ① 栄養機能食品は、身体の健全な成長、発達、健康の維持に必要な栄養成分(ミネラル、ビタミン等)の補給・補完を目的としたものであり、高齢化や食生活の乱れ等により、通常の食生活を行うことが難しく、1日に必要な栄養成分を摂取できない場合等に、栄養成分の補給・補完の目的で摂取する食品である。
- ② 現在のところ、ビタミン類12種類とミネラル類5種類が存在する。
- ③ 国に対し個別の許可申請や届出等を行う必要がない自己認証制度。

健康食品とは

「『健康食品』については、法令上の定義はなく、広く健康の保持増進に資する食品として販売利用されるもの全般を指していると考えられる。」(健康食品の安全性確保に関する検討会報告書より)

食品

①健康食品

「健康に良い」と称して販売される食品と考えられるもの

②健康食品

通常の食事以外に摂取する食品と考えられるもの

③健康食品

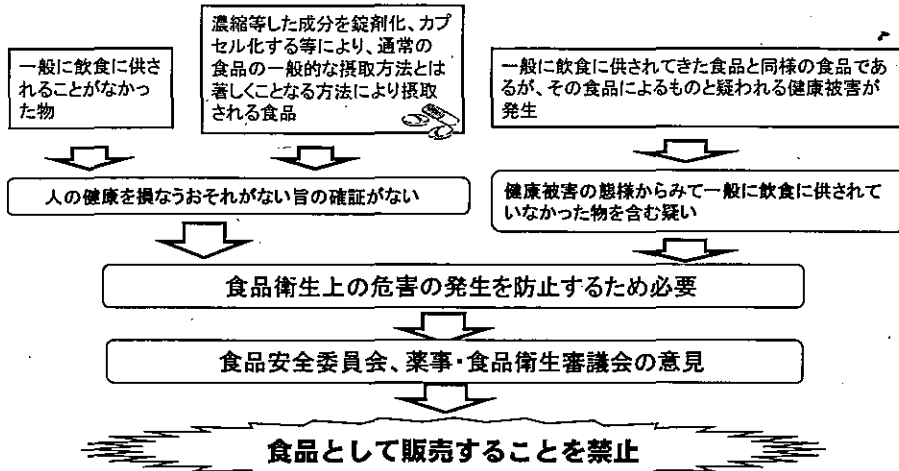
錠剤・カプセル等、医薬品様の形態の食品と考えられるもの

健康食品の安全性の確保について

「新開発食品」の販売禁止

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）



健康食品の安全性の確保の取組み

「健康食品」の安全性確保に関する検討会報告書(平成20年7月4日)の概要

国民の健康に対する関心の高まり等を背景として、これまで一般に飲食に供されることのなかったものや、特殊な形態のもの等、様々な食品が「健康食品」として流通する中で、消費者により安全性の高い製品が供給されるためには、以下のような製造段階から販売段階、健康被害情報の収集・処理にわたる幅広い取組が必要

製造段階における具体的な方策

- (1) 原材料の安全性の確保 (文献検索を実施、食経験が不十分なときは毒性試験を実施)
- (2) 製造工程管理(GMP)による安全性の確保 (全工程における製造管理・品質管理)
- (3) 上記の実効性の確保 (第三者認証制度の導入)

健康被害情報の収集及び処理体制の強化

因果関係が明確でない場合等も含め、より積極的に情報を収集

- * 医師等を対象に「健康食品」の現状や過去の健康被害事例等について情報提供

消費者に対する普及啓発

- (1) 製造事業者による適切な摂取目安量や注意喚起表示
- (2) アドバイザリースタッフの養成課程や活動のあり方について一定の水準を確保

製造段階における危害発生防止

製造段階における危害発生防止

平成17年2月1日通知

<GMPガイドラインについて>

- 基本的考え方: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。

<原材料の安全性自己点検ガイドラインについて>

【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。

- 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示す。

→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・毒性情報等の収集を行う
- 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行う

原材料の安全性の確保

「健康食品」を含む食品の製造事業者は、製造する食品の原材料の安全性の確保に必要な措置を講ずるよう努めるべきものとされている(食品衛生法第3条)。

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のおそれがあることから、原材料の安全性の確保のための取組は特に重要

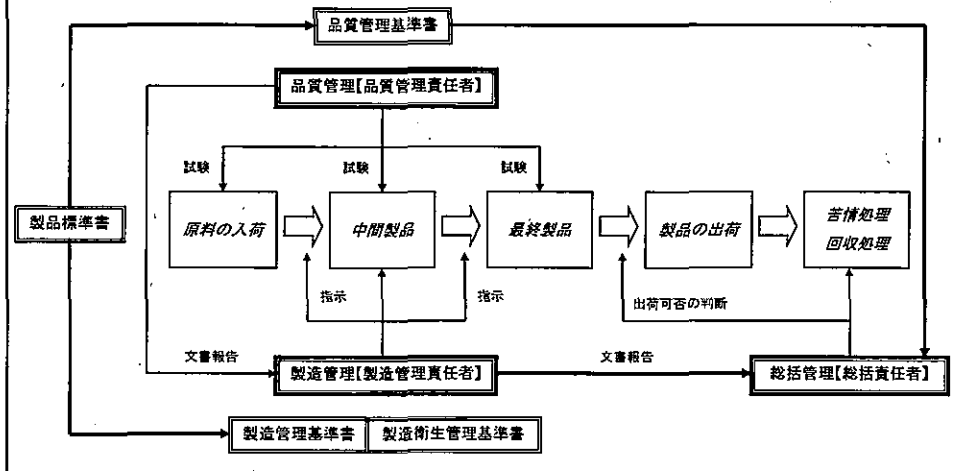
「健康食品」の製造に使用される基原原料について、文献検索で安全性、毒性情報等を収集する。



食経験に基づいて安全性を確保できない場合には、原材料等を用いて毒性試験を行う。

製造工程管理(GMP)による安全性の確保

成分の濃縮等の加工工程を経る錠剤・カプセル状等の形状の「健康食品」については、製品の均質化を図り、安全性及び信頼性を高めるために、原材料等の受入れから最終製品の包装・出荷に至るまでの全工程における製造管理、品質管理の体制を整備すること（GMP=Good Manufacture Practice）が重要



健康食品の安全性確保に係る第三者認証の仕組み

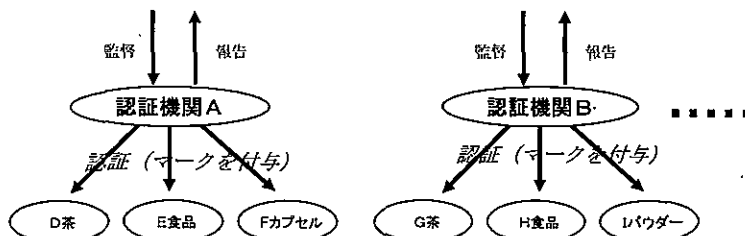
原材料の安全性の確保や、製造工程管理(GMP)による安全性の確保において、一定の水準に達したものとなっているかについて事業者以外の第三者によって客観的な立場から確認がなされることが実効性の確保を図る上では極めて重要
また、認証の基準や表示はできるだけ統一されたものであることが望ましい。

認証協議会

- * 学識経験者、消費者、製造事業者、認証機関等で構成
- * 「認証機関の認証基準」や「認証機関の行う認証業務の規格基準」の策定、厚生労働省指針に沿った認証が行われるよう認証機関への監督指導等を担う

厚生労働省

関係者に対する周知、情報交換等を通じて認証協議会の活動を支援



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対応要領

平成14年10月、健康食品・無承認無許可医薬品による健康被害発生の未然防止のための体制整備及び健康被害発生時の被害拡大防止のための対応手順を定めた「健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領」を策定

1. 基本的心得

健康被害発生の未然防止及び拡大防止のため、食品担当部局と医薬品担当部局の密接な連携による迅速な対応

2. 健康被害発生時の対応

(1) 都道府県等

相談受付→聞き取りや成分分析等の調査

→厚生労働省への報告

→情報提供等被害拡大防止のための対応

(2) 厚生労働省

情報収集・評価

→健康被害の原因と疑われる食品名等の公表

(製品名等の公表の判断基準)

都道府県等から報告された健康被害について、医師より、当該患者の症状の経過等が明らかにされており、当該製品を摂取したことが原因であると疑われる旨の情報が得られた場合において、予防的観点から、当該製品名(同様な名称の製品が流通している場合には販売者名等を併記)、事例の概要を公表

健康食品による健康被害の未然防止と拡大防止に向けて



健康食品による健康被害の未然防止と拡大防止に向けて

目次

1. 概要	
1) 多様な健康食品	1
2) 健康食品やサプリメントの名称について	1
3) 食品の表示事項と健康食品	1
2. 利用状況、利用目的、情報源と購入ルート	3
1) 健康食品やサプリメントの利用状況	3
2) 健康食品やサプリメントの利用目的	3
3) 健康食品やサプリメントを利用する際の情報源と入手経路	3
3. 健康被害の概要	4
1) 重症な被害の発生	4
2) 多様な被害の発生	5
3) 重篤な被害を発生させた利用	7
4) 食品から安全といった誤解	9
4. 健康食品による健康被害の未然防止と拡大防止	10
1) 健康食品による健康被害の発生	10
2) 健康被害による被害の拡大	10
3) 被害の発生	10
II. 日本医師会の取り組み	11
1. 消費者からの情報収集、健康被害への被害調査	11
2. 日本医師会員への情報提供	12

消費者に対する普及啓発

「健康食品」に関する誤った情報や過大な期待が見られる中で、健康食品の安全性確保や「健康食品」一般に関する正しい知識の普及啓発に努めることが重要

製造事業者による安全性に関する情報提供

- ・製品の原材料の安全性確保や製造工程管理の適切さに関する情報提供
- ・成分表示や摂取目安量、注意喚起表示の適正化

「健康食品」一般に関する知識の普及啓発

- ・「健康食品」に含まれる成分の特徴、その必要性、使用目的、摂取方法等について正しく情報提供できるよう、アドバイザースタッフの養成課程や活動のあり方に関し一定の水準を確保できるよう取組を進める。

アドバイザースタッフとは

さまざまな健康食品が流通する中で、消費者が自分の健康づくりを進める上で目的に合った食品や、消費者の食生活の状況や健康状態に応じた食品を、安全かつ適切に選択することができるよう、健康食品に含まれる成分の機能や活用方法について、消費者に正しく情報を提供できる助言者



アドバイザースタッフの養成は、民間の団体によって実施
(厚生労働省は、習得すべき知識や養成方法について考え方を公表)

健康食品等の情報

健康食品等の情報

独立行政法人国立健康・栄養研究所のホームページ上に、代表的な健康食品素材をリスト化し、各健康食品について安全性等の客観的な情報が入手できるシステムを公開。

<http://www.nih.go.jp/eiken>

HP
の
提
供
情
報

- 「健康食品」の利用に関する基礎知識
(健康と食生活、保健機能食品などの健康食品に関する制度、科学論文の解釈など)
- 健康食品の安全情報・被害関連情報
(健康被害を起こした事例など)
- 話題の食品成分の科学情報
(特定保健用食品の個別情報、ビタミン・ミネラルの基礎知識など)
- 「健康食品」の素材情報データベース

①基本情報(一般向け):名称、概要、成分の特性・品質、安全性・有効性レベルの総合情報

②詳細情報(専門家向け):上記①の情報に、重要成分の分析法、動物・試験管内実験による有効性・安全性レベルの評価情報、参考文献を加えた内容

御清聴ありがとうございました。