

「健康食品」の安全性確保 に関する現状と課題

1 「健康食品」に係る制度の概要

健康食品に係る制度について

「健康食品」とは

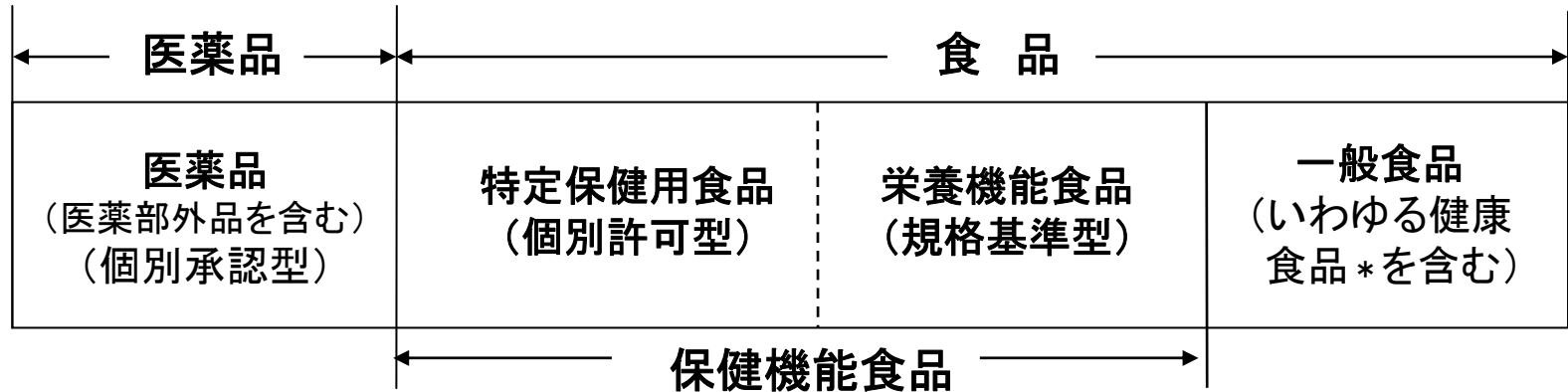
いわゆる健康食品については、法律上の定義は無く、広く健康の保持増進に資する食品として販売・利用されるもの全般を指していると考えられる。
そのうち、国の制度としては、国が定めた安全性や有効性に関する基準等を満たした「保健機能食品制度」がある。

保健機能食品制度とは

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」と表示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

法令上の分類



*「健康食品」とは、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、保健機能食品も含むものであり、「いわゆる健康食品」とは、「健康食品」から保健機能食品を除いたものをいう。

食品とは

すべての飲食物をいう。ただし、薬事法に規定する医薬品及び医薬部外品はこれに含まない。

医薬品の判定方法

医薬品に該当するか否かの判断は、その物の「成分本質」、「形状」、「表示」により総合的に判断することとしている。

- ・「成分本質」 専ら医薬品として用いられる成分の含有（アスピリン、ホルモン、抗生物質等）
- ・「形状」 アンプル形状など食品として用いられないもの
- ・「表示」 疾病の診断、治療、予防を目的とする表示

※「食品」として販売されている製品でも、上記に該当すること（医薬品成分が含まれていること、効能・効果を表示していること等）が確認されればその製品は「医薬品」であり薬事法の規制を受ける。

（平成14年の中国製ダイエット用食品、スギ花粉を含む製品等。）

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

- ・ 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
- ・ 厚生労働大臣に対する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**
- ・ 厚生労働大臣の定める基準には、1日当たりの摂取目安量に含まれる栄養機能表示成分量の上限値・下限値を示した**規格基準**と、表示できる機能の内容及び栄養成分を摂取する上での注意事項内容を定めた**表示基準**がある。栄養機能食品として製造販売するには**これらの基準に適合することが必要**
- ・ 栄養機能食品として栄養成分の機能を表示できる食品は、現在のところ、**ビタミン類12種類とミネラル類5種類**

健康食品等に付される主要なマーク表示

厚生労働省が表示許可

特別用途食品、特定保健用食品



民間団体などにより品質や規格があるもの
(品質の保証であり効果の保証ではない)

日本健康・栄養食品協会が承認

JHFAマーク



GMPマーク



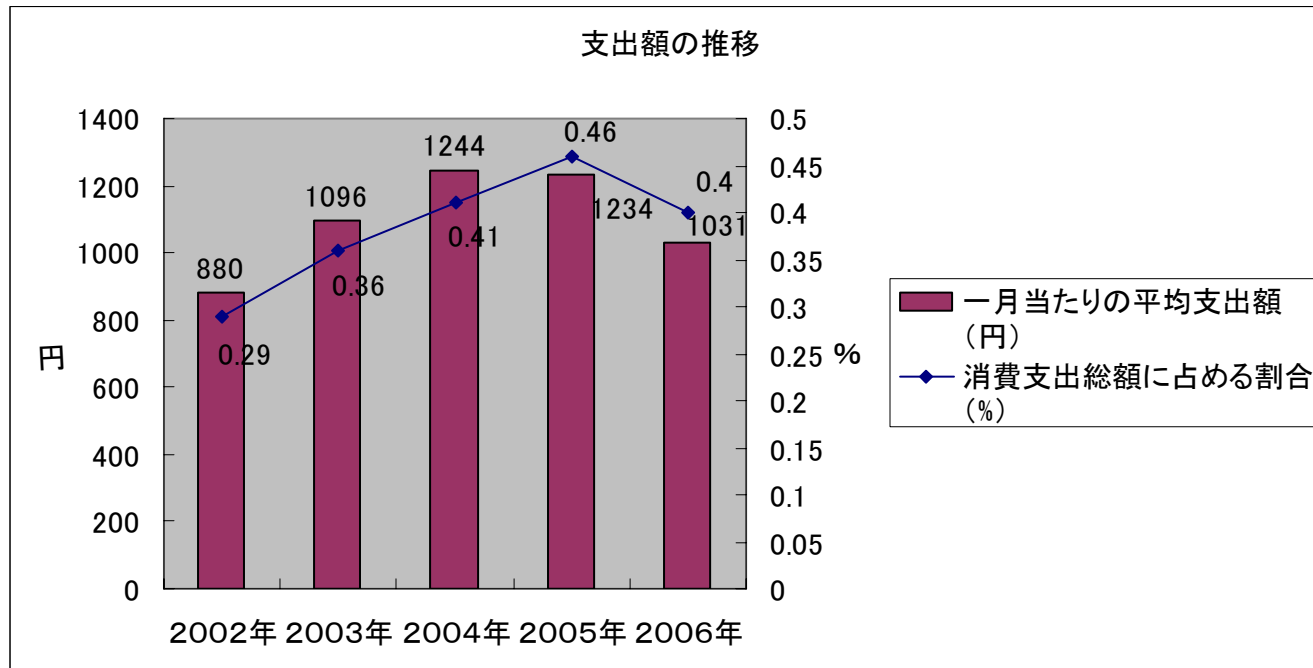
日本健康食品規格協会のマーク

GMPマーク



2 「健康食品」に対する消費者の意識等

「健康食品」の支出額の推移



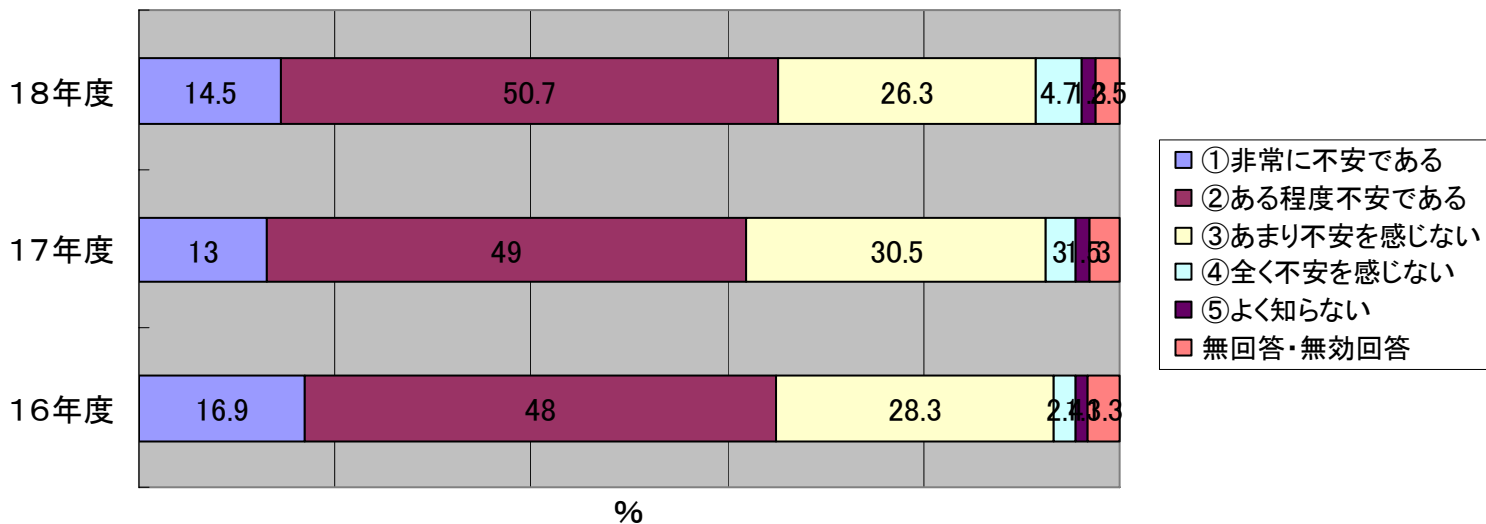
資料:総務省「家計調査年報」

(注) 本資料の「健康食品」は、家計調査年報上の「健康保持用摂取品」を指し、「栄養成分の補給など保健、健康増進のために用いる食品であって、錠剤、カプセル、顆粒状、粉末状、粒状、液(エキス)状など、通常の医薬品に類似する形態をとるもの」をいう。

「食の安全性に関する意識等について」(平成18年6月実施)の結果①

内閣府食品安全委員会が、食品安全モニター(食品関係業務経験者、食品関係研究職経験者、医療・教育職経験者、その他消費者一般)に対して実施した調査

「いわゆる健康食品」安全性について感じる不安の程度

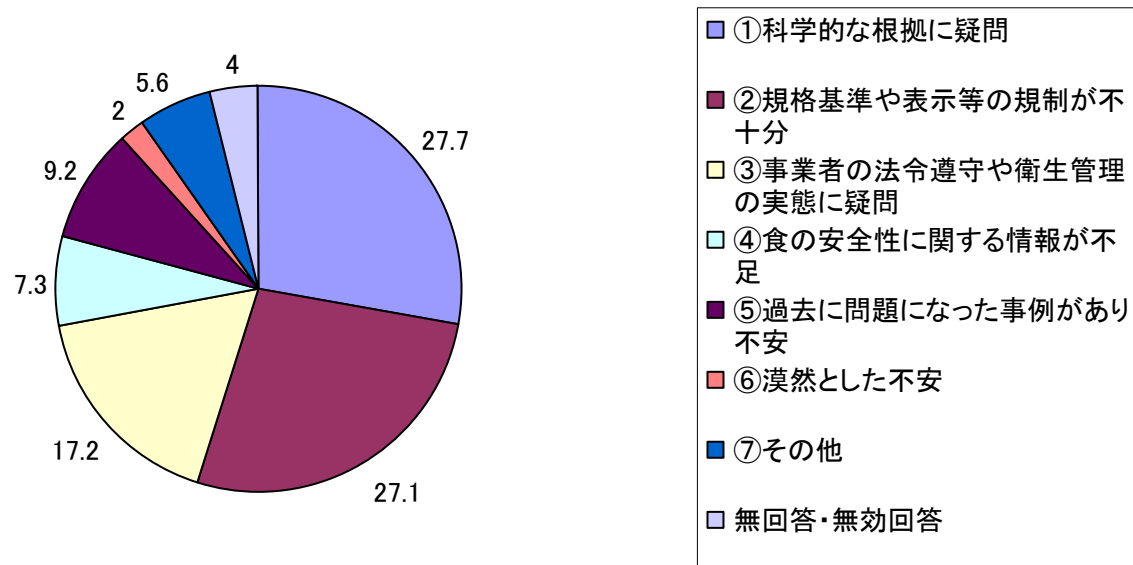


	①	②	③	④	⑤	無回答・無効回答
18年度	14.5%	50.7%	26.3%	4.7%	1.3%	2.5%
17年度	13.0%	49.0%	30.5%	3.0%	1.5%	3.0%
16年度	16.9%	48.0%	28.3%	2.4%	1.1%	3.3%

*「いわゆる健康食品」とは、「保健機能食品」以外のもので、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

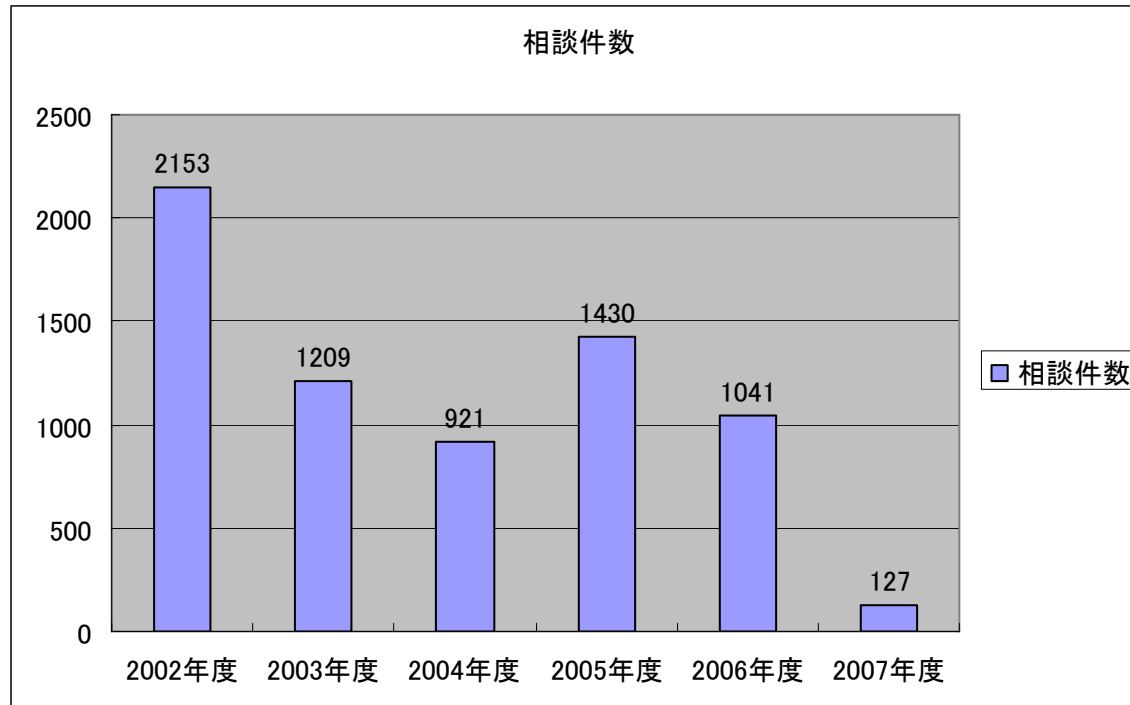
「食の安全性に関する意識等について」(平成18年6月実施)の結果②

「いわゆる健康食品」の安全性について感じている不安の理由(%)



健康食品における安全・衛生に関する相談件数

2007年6月29日までのデータ



(資料) 国民生活センター消費生活相談データベース

「国民生活センター」における相談内容例

2007年度

1 知り合いの59歳の女性が、友人に勧められた鮫エキスの健康食品を飲んで肝臓が悪くなったようだ。問題ではないか。

2006年度

- 1 母が高額な健康食品を多量に購入していた。クーリング・オフ期間を過ぎているが解約できないか。
- 2 義母が友人から買っている健康食品を食べ、咳が止まらなくなった。成分を調べてもらうことはできないか。
- 3 白いんげん豆食品をインターネットで購入した。2週間1粒ずつ飲んだが、昨日急に下痢をした。成分を調べてもらえないか。

2005年度

- 1 サプリメントの副作用の報告が多いと本で知った。クロレラの健康食品を服用したところ、下痢になった。科学的調査結果が知りたい。
- 2 友人から体調がよくなると勧められて高価なサプリメントを購入し飲んでいたが却って体調を崩した。やめた方がよいだろうか。
- 3 夫が特定の病気が治ると人に勧められて健康食品を購入している。害がないか心配である。何か情報があったら教えてほしい。
- 4 娘がインターネット通販で買った中国産の粉末寒天だが、薬品のような臭いがする。他に苦情は無いか。
- 5 娘が健康食品を飲んで体調を崩し、それ以来飲むのをやめたが苦情はあるか。
- 6 子供の友達の母親に勧められ健康食品をマルチ商法で販売する組織に入った。しかし家族に反対された。解約したい。
- 7 土産としてもらった猿の腰掛けにワックスがかけてあるようだが安全性に問題がないかテストしてほしい。
- 8 通信販売で健康食品を購入した。薬を包含するゼラチンが牛の皮で作られているようだ。禁止されていないのか。

3 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

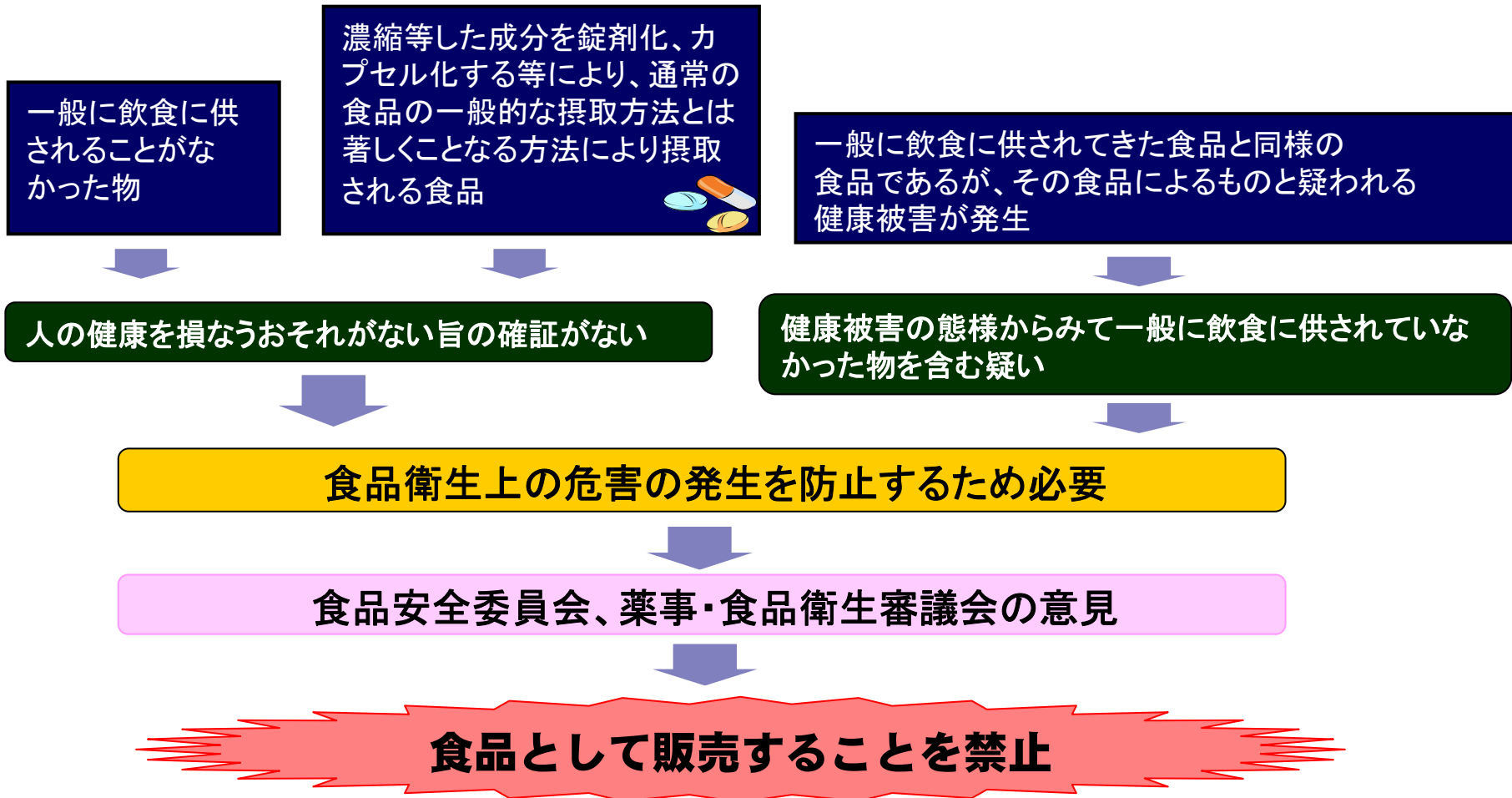
健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領

⇒ 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

平成17年2月1日

<GMPガイドラインについて>

- 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

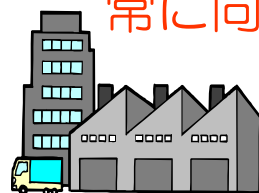
「適正製造規範(GMP)ガイドライン」

(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。

各事業者が販売する同一の食品について、常に同一の品質を確保

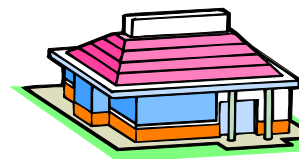
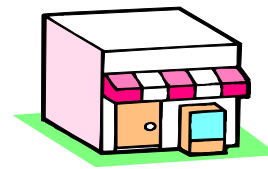
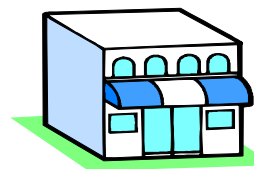
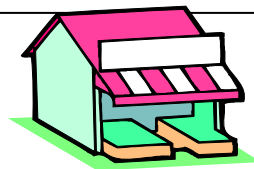
〇〇会社製造工場



△△県



□□県



販売店

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

人の健康を害するおそれなし

人の健康を害するおそれあり

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。

4 健康被害情報の処理

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 25
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

最近の健康被害報告件数

	平成16年度	平成17年度	平成18年度
報告件数 カッコ内の数字は女性数	36 (29)	39 (25)	15 (10)
製品数	41	58	17
肝機能障害	11	13	2
発疹等皮膚症状	6	11	3
消化器症状 (下痢、腹痛、嘔吐等)	11	9	7

健康食品による健康被害事例検討会

○趣旨・目的

近年、健康に対する国民の関心の高まり等を受け、多種多様な健康食品が販売され、需要が拡大している一方で、健康食品による健康被害の増加及び多様化が懸念されており、行政においてはこれに対する迅速かつ的確な対応が求められているところ

このため、臨床医等を中心とした専門家の参画する検討会を設け、健康被害事例の発生等に際し必要に応じてメンバーを招集し、個別の発生事例に対して迅速かつ的確な対応を行うため、専門的見地から御意見を伺う

○検討事項

健康食品による健康被害事例に関する具体的な対応

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会 新開発食品調査部会

新開発食品評価第三調査会

○趣旨・目的

近年、大豆イソフラボンを含む特定保健用食品や高濃度ジアシルグリセロールを含む食品、コエンザイムQ10を含む食品、アガリクスを含む食品等、新開発食品に関する安全性について、新たな知見に基づいたリスク評価、リスク管理が求められている。

こうした事案について、①必要に応じて専門的科学的な見地からの検討を行うとともに、②食品安全委員会から食品健康影響評価結果が通知された後に講じるべきリスク管理措置やその普及啓発方法に関する検討を行う。

○調査審議事項

新開発食品の安全性の確保等に関して、新たな知見を踏まえた管理措置等について、専門的科学的に検討

5 諸外国の対応状況

EUにおける対応例 フードサプリメント指令①

- カプセル、トローチ、錠剤、丸剤、液剤、粉末、ドロップ等の形状をとる。
- 通常の食事を補充する。
- 栄養素を濃縮したものでビタミン、ミネラル、アミノ酸、ハーブ及びその抽出物・濃縮物等を含む。
- 一定少量ごとに摂取可能な製品
- ビタミン、ミネラルのポジティブリスト(現在)と安全上限値・下限値

フードサプリメント指令②

ビタミン、ミネラル

(1) ポジティブリスト作成:

- ・ ビタミン13種類及びミネラル15種類について約100種類の化合物がリストとして公表
- ・ これらを使用したフードサプリメント製品のEU域内での流通が認められている。

(2) 上限、下限値の設定:

- ・ 本指令ではビタミン、ミネラルの上限値、及び下限値の設定が義務付けられている。
- ・ 食品から摂取するビタミン、ミネラルの安全上限値及び下限値に対するEUの討議資料が2006年6月に公表
- ・ 3か月間のパブリックコメント
- ・ ECにおいて対応を検討中

フードサプリメント指令③

上記の約100種類以外の成分について

(3) ポジティブリスト作成:

- ・ 2002年7月以前にEUで食品として使用実績のある成分についてポジティブリストを作成予定
- ・ EU各国から成分の申請があり、現在EFSAにおいて安全性を評価中(約400種類)

今後の予定:

- ・ ビタミン、ミネラル以外の成分の規制の可否等について、2007年7月までに欧州議会及び欧州理事会に報告書が提出される予定
- ・ ハーブの検討は最後になる予想

フードサプリメント指令④

規格(品質)

- 食品製造用途の法令で規定されたEU規格に準拠
- EUで定められていない場合は、採択するまで国際機関が推奨するものを適用

表示

- 栄養・健康表示規則(1924/2006/EC)に準拠
- 「バランスのとれた食事では適量の栄養素が摂取できない」というような暗示を与える表示は不可
- 推奨1日摂取量を越えてはならないとの警告表示が必要

施行

- 加盟国は2005年7月31日までに本指令に準拠
- 2005年8月1日から本指令に準拠した製品の加盟国内の流通を容認
- 2005年8月1日以降は本指令によらない製品の流通を禁止

EUにおける対応例 新規食品規制

目的

新規食品の定義、安全性評価、申請方法、表示等に関する法令

新規食品の定義

1997年5月15日以前に食用としてEUに広く市場導入されていなかった食品或いは食品成分

「微生物、菌類、藻類から成る、或いは分離された食品や食品成分」、「植物や動物から分離された成分を含む食品や食品成分（伝統的な繁殖や栽培で得られたものや長い使用の歴史があるものは除く）」等が対象となる。

食品添加物、フレーバー、抽出溶媒等、別の法令で規制されているものは対象外

新規食品例：新たな機能性、特質等を有する植物抽出物など食品に何らかの影響を及ぼす新たな技術によってもたらされた食品、他の地域で食されている外来の食品等

米国における対応例

栄養補助食品健康・教育法(DSHEA)①

栄養補助食品は、通常の食事を補充し、又は通常の食事の摂取からは期待し得ない、機能性を有する成分の摂取を目的とするもので、以下の成分を一つ以上含む（但し、タバコを除く）。

- ・ ビタミン

- ・ ミネラル

- ・ ハーブ又はその他の植物

- ・ たんぱく質及びアミノ酸

- ・ 単糖類、多糖類等の糖質及び食物繊維

- ・ 脂質

- ・ 上記以外の天然成分で人間が食用に使用することができる成分

- ・ 上記の成分の抽出物、濃縮物、代謝物、混合物又は代謝産物で、人間が食用に資することができるもの

DSHEA②

成分の安全性評価

- ・ DSHEA施行後の新規成分についてはNDI (New Dietary Ingredient)申請を行い、FDAによる安全性評価が求められる(DSHEA以前の成分については特に規定がなく、Grandfathered substanceとして流通が認められている)。

NDI (New Dietary Ingredient: サプリメント)

- ・ 1994年10月15日以前に食品として販売実績のない成分は、販売の75日前までにNDI申請を行い、安全性の評価を受ける必要がある。現在までにNDI申請により安全性評価が行われ、承認を得たのは約400成分(約15年間)

DSHEA③

GMP

FDAはGMPの最終案をOMBに提出済みである(2006年)。OMBによるGMP施行による業界への影響などが検討された後施行となる。OMBによる評価は既に終了し、修正されたものがFDAに戻されている。法令により、一定の期間内に Fed. Reg. に記載することになる。

GMPの最終規則が、本年6月25日に官報収載

OMB: Office of Management and Budget

栄養補助食品及び非処方箋薬に対する 消費者保護法①

Dietary Supplement and Nonprescription Drug Consumer Protection act (2006年12月)

重篤な健康被害、副作用、有害事象に関する
企業の報告を義務付ける法律を制定

同法では、栄養補助食品と非処方箋薬に対す
る消費者保護に係る規制が定められている。

栄養補助食品及び非処方箋薬に対する消費者保護法②

一般原則 — 栄養補助食品として米国市場で販売されている製品のラベルに表示されている製造者、包装業者、販売業者(以下「当該者」という。)は、製品による重篤な有害事象について入手した報告をすべて、ラベルのコピー又はパッケージを添えて報告しなければならない。

報告の提出

- (1)提出の時期 — 当該者は、重篤な有害事象に関する報告を受理してから15営業日以内に所定の住所又は電話番号を介して長官に届けなければならない。
- (2)New Medical Information(更新情報) — 当該者は、長官に対して、既に報告した重篤な有害事象について最初の報告から1年以内に得られたnew medical information(更新情報)を総て報告しなければならない(15営業日以内)。
- (3)略
- (4)免除規定 — 長官による免除規定:
 - 一般公衆に対して危害をもたらすことがないと決定した場合には、関連部門からのコメントを得、通告をした後に上記(1)及び(2)に関する要求に対して免除規定を発動することができる。