

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?

はい

いいえ

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。