

# 報 告 書 骨 子 案

## 1. はじめに

- 国民の健康に対する関心の高まり等を背景として、数多くの「健康食品」が販売されるようになってきた。こうした健康食品に対しては、これまでも、一定の規格基準や表示基準等を定める等の取組みが行われてきたところである。

(注)「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が、以下における「健康食品」については、これらの食品から個別に有効性や安全性に関する国の審査が行われている特定保健用食品を除いたものとする。

- その一方、近年、これまで一般に飲食に供されることが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ようになってきている。
- このため、健康食品の製造段階においては、食経験のない食材の増加など原材料の安全性の確保が改めて問題となるとともに、品質の確保を図るため、製造工程の適切な管理が求められている。
- また、販売段階においては、健康食品を選択する際に、安全性に関する目安がないことに加え、消費者が健康食品に関する適切な情報提供・相談支援を受けられる体制も十分なものとはいえない。

- さらに、実際に健康被害が発生した場合においても、因果関係の把握が容易ではないこと等から、健康被害情報の収集や分析が進まず、類似事案の再発防止に十分活用されていないおそれがある。
- 上記のような状況を踏まえ、本検討会は、今後の健康食品の安全性確保のあり方について議論を重ねてきたが、今般、その結果を取りまとめたので報告する。

## 2. 製造段階における健康食品の安全性の確保を図るための具体的な方策

### (1) 基本的な考え方

- 食品衛生法第3条に規定されているとおり、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等に必要措置を講ずるよう努めるべきものである。
- したがって、健康食品の安全性の確保は、製造事業者が第一義的な責任を負うこととなるが、錠剤、カプセル状等の食品については、成分が濃縮されるという特性にかんがみ、具体的に原材料の安全性に関する自主点検や適正な製造工程管理に関するガイドラインが示されてきたところである。
- しかしながら、現状では製造事業者においてこうした取組みが十分になされているか否か、消費者からは把握し難いものとなっていることから、以下のように外部機関による検証を取り入れる等により、健康食品の安全性確保が一層図られるための方策を示すこととする。

## (2) 原材料の安全性の確保

- 医薬品と異なり、食品の製造等は原則として自由とされているが、これは食品やその成分の安全性がある程度食経験によって確かめられているという考え方に基づいている。
- したがって、健康食品の製造に使用される基原原料について、文献検索により安全性・毒性情報等の収集を行うとともに、食経験に基づいて安全性が担保できない場合には、原材料等を用いて毒性試験を行うことが必要となる。
- 安全性の評価に当たっては、食経験情報に基づく評価が基本となるが、場合によっては新しく開発された食品が既存の類似した食品と同等であるかを比較して評価することもあり得る。また、その評価は、基原原料を中心としつつも最終製品も視野に入れて実施すべきものである。
- このような評価が適切に実施されるか否かは、文献検索に係る調査能力に大きく左右されることから、事業者の調査能力の水準確保も重要である。
- そして、健康食品の製造事業者が行った原材料の安全性評価が一定の水準に達しているものであることについて、当該事業者以外の第三者により客観的な立場から確認がなされることによって、製品に対する信頼性が生じるものと考えられる。

## (3) 製造工程管理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食

品については、製品の均質化を図り、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 Manufacturing Practice）が重要である。

- GMP は、衛生的で作業しやすい適切な製造環境の確保のための構造設備基準と、原材料の受入れから製品の包装・出荷までの適切な手順書を作成し、これに則った管理を行うものであるが、具体的な体制については、それぞれの製品の本质や製造の実態に応じて定められるべきものである。
- GMP が行われず製品に一定の品質が確保されなかった場合、何がどのくらい含有されているか確定し難いことから、万が一健康被害が発生した場合の安全性の解析にも支障が生じることとなる。
- また GMP についても、原材料の安全性の確保と同様に、一定の水準に達したものであるか否かについて当該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、消費者の信頼性の確保に繋がるものと考えられる。

#### （４）実効性の担保を図るための具体的な仕組み

- 健康食品の原材料の安全性確保や GMP に関して第三者機関による確認（第三者認証）を導入することは、より質の高い製品の普及や消費者の選択可能性の向上、事業者に対する技術的支援の促進に繋がるものと期待される。
- ただし、第三者認証の具体的な仕組みの検討に当たっては、（１）で述べた基本的な考え方を基にしつつ、健康食品について

は、原材料や加工方法が多様であり、現時点では個別の安全性基準を定めることが困難であること、消費者の理解を図るため認証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こと等の事情を十分に考慮する必要がある。

- したがって、法令に基づく指定等の形式をとるのではなく、学識経験者、消費者、製造事業者等から構成される認証協議会が、要件を定めて認証機関の指定や認証基準の設定等を行い、認証機関の指導監督等を行うことが、認証機関の認証が適切に行われることを確保する観点から適当であると考えられる。
- なお、このような位置付けであっても、その事業の公益的な性格にかんがみ、認証協議会の設立や運営に当たっては、行政当局も十分な情報交換や支援、連携に努めるべきものである。
- また、第三者認証を受けた製品については、当該認証を受けたものであることが容易に分かるような表示（原材料の安全性評価や GMP に係るマーク）を行い、消費者の選択に資するような情報提供を行うことが必要である。
- 上記のようなマークの付与は、それぞれ原材料の安全性評価がなされたものであること、GMP が行われたものであることといった安全性確保に係る過程を経たものであることを確認しているに過ぎず、絶対的な安全性を保証するものではなく、製品の優良誤認を招くおそれもないとはいえない。
- しかしながら、健康食品全体における安全性確保の取組みを推進する観点から、第三者認証の認証機関においては、原材料の安全性評価や GMP 一般に対する普及啓発等を進めることを条件として、マークを付与することとすべきものと考えられる。

### 3. 健康被害情報の収集及び処理体制の強化

- 健康食品に起因する健康被害については、一般の食中毒と同様に、患者が受診した医療機関の医師から保健所に通報され、都道府県を通じて厚生労働省に報告されることとされている。このような健康食品等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」は、健康食品に起因する重篤な症例が生じた場合には、事例の概要の公表等を通じ、健康被害の発生や拡大の防止に一定の役割を果たしてきたものといえる。
- さらに、健康食品に起因する健康被害についても、緊急の対応が必要と思われる事態が発生した場合には、国民生活担当大臣の下に食品危害情報総括官が招集され、情報の収集・分析が行われるとともに、緊急の対応が講じられることが可能となっている。
- しかしながら、健康食品と健康被害との因果関係が必ずしも明確でなく、また重篤な症状を呈するに至らない場合であっても、幅広く事例を収集し、成分や症状の関連性について一定の知見を得ることによって、新たな健康被害発生の未然防止等に繋がるということが期待される。
- このため、保健所等の関係行政機関に健康被害に関する十分な情報が伝達されるよう、健康被害が生じた場合に患者の診療に当たる医師に対して、健康被害情報収集の重要性や最近の健康食品の現状、過去の健康被害事例等について具体的な事例分析等も含めた情報提供を進めるべきである。

- 上記に加え、食品行政部門においては、国民生活センターや消費生活センターにおいて把握している健康食品等が原因と疑われる健康被害事例についても的確に情報収集や分析を進めることができるよう、平素より関係機関等と十分な連携を図っていくべきである。
- 健康食品については、様々な成分が含まれていたり、いくつもの健康食品が同時に摂取されている場合等があり、一般に因果関係を特定させることは容易ではないが、収集した健康被害情報の分析によって得られた新たな知見があれば、消費者、医療機関や製造事業者に対して広く情報提供を行っていくべきである。
- なお、一部の製品については、製造事業者によって試験的に市販後調査が行われているが、消費者による摂取実態を正確に把握する観点からも、このような取組みが今後拡大されることが期待される。

#### 4. 消費者に対する普及啓発

- これまでは、健康食品の有用性に関する情報と比較して、その安全性に関する情報についての消費者の関心は必ずしも高くはなく、結果として製造事業者や流通事業者においても、安全性に関する取組みについて情報提供があまり積極的に行われてこなかった。
- しかしながら、2. で指摘したような製品の原材料の安全性確保や製造工程管理が適切であるかといった情報の重要性に加え、消費者による過剰摂取を避けるためにも、正確な成分表示を前提として、適切な摂取目安量の表示や注意喚起表示が理解されるような取組みが必要である。

- また、従来より、健康食品に含まれる成分の機能、その必要性、使用目的、活用方法等について理解し、正しく情報を提供できる身近な助言者の役割が重要との観点から、管理栄養士、薬剤師等のアドバイザリースタッフが積極的な役割を果たすことが期待されてきたところであるが、ある程度の人材養成が進んできたものの、消費者から見た認知度等は、十分ではない。
  
- こうした人材について、消費者から一層の信頼性が得られるよう、養成過程や活動のあり方に関し関係者において協力しながら一定の水準の確保を図るための取組みを進めていくことが期待される。