

「健康食品」の安全性確保に関する検討会フォローアップ会議

「健康食品」の安全性確保に関する
検討会による厚生労働省の提言に
対する対応の現状

平成22年2月3日

(財)日本健康・栄養食品協会

安全性第三者認証制度の経緯

- 平成17年2月 厚生労働省は食品企業が製品の安全性を自主点検する際のチェックポイント、判断基準などを体系的に整理した指針(フローチャート)を公示
- 平成20年6月 (財)日本健康・栄養食品協会は食品諸団体と協力して、厚生労働省指針を基礎に健康食品の安全性確保に関する団体統一ガイドラインを厚生労働省に提出
- 平成20年7月 厚生労働省は原材料と製造工程の安全性を第三者組織が確認する仕組みとして、第三者認証機関の設立と認証機関の指導監督等を行う体制(認証協議会)の整備を提案
- 平成20年8月 (財)日本健康・栄養食品協会は第三者認証機関設立の準備を開始
- 平成21年7月 健康食品認証制度協議会設立
- 平成22年4月より (財)日本健康・栄養食品協会は安全性検第三者認証事業の開始予定

安全性第三者認証機関の設立と 具体的認証の方法

安全性第三者認証の目的

- 協会の「認証業務」は、事業者が行う健康食品の安全性自主点検の結果を、その時点の知見に基づき審査し、安全性確保を実現するために必要となる過程を経たものとして、評価がなされた旨の表示を行うことにより、健康食品の安全性の向上を図ることで、ユーザー、消費者への選択に資し、もって広く消費者の健康増進に寄与することを目的とする。

なお、絶対的な安全性を保証するものではなく、また有用性を保証するものでもない。

申請者

申請者は、当協会の会員・非会員を問わない。

安全性評価にかかわる必要資料(1)

① 健康食品の安全性自主点検評価シート

自主点検評価シートは、8つのステップから構成され、本評価シートの実施により、「健康食品」の安全性が一層確保され、その結果として当該製品(原材料)に対する信頼性も向上していく。

② 文献検索資料(該当する場合)

③ 毒性試験資料(実施した場合)

安全性評価にかかわる必要資料(2)

- ④ 健康食品GMP((財)日本健康・栄養食品協会認定、又は日本健康食品規格協会認定)の認証登録証のコピー

医薬品製造業の許可、総合衛生管理製造過程(HACCP)の承認、又はISO9001、

ISO22000についても認証を取得している場合は証明書のコピー

安全性評価にかかわる必要資料(3)

⑤ 組織図

「安全性に関わる品質保証」に関連する該当組織の組織図。

⑥ 製造工程フロー図

⑦ 適正な製造工程管理チェックリスト

適正な製造工程管理チェックリスト

- 1 経営トップの役割
- 2 組織体制
- 3 食品安全対策
- 4 品質管理体制
- 5 自工場の製造工程管理
- 6 異常時の対応
- 7 製造外部委託管理、購入先の安全性管理情報の把握
(輸入品を含む)
- 8 従業員教育

審査委員会の構成

1. 委員長を含む7名以上の委員で構成
2. 委員は健康食品の安全性に関する専門分野の有識者から選出・任命
専門の有識者とは、医学、獣医学、薬学、食品科学、栄養学、統計学、及びGMPに関する専門知識と経験を有する者をいう。同一人物が専門分野を兼務することは差し支えない。
3. 審査の内容により、上記以外の専門委員を委嘱する場合がある。

認証登録及び認証更新登録の 有効期間

認証登録及び認証更新登録の有
効期間は3年とする。

守秘義務

1. 認証業務に係る協会職員、審査委員は、申請書類等の未公表の機密事項、及び審査上知りえた審査上の機密情報について不用意に外部に漏らさぬよう厳重に管理しなければならない
2. 協会理事長は審査委員会委員及び認証業務に係る協会職員と、「機密保持契約」を締結する
3. 協会理事長は申請者に対し、機密保持を約束する

内部監査

1. 協会理事長は監査員を適正に選定し、安全性自主点検認証業務が認証機関の運用規程等に基づいて適切に実施されているかについて内部監査を実施し、問題があれば是正処置を実施しなければならない。
2. 協会理事長は、監査員の選定及び監査の実施には、客観性、公平性を確保すること。

「認証協議会」への報告

- 協会理事長は運用規程等、事業者の申請状況、「原材料」及び「製品」の認証状況、内部監査の結果、申請者からの異議申し立て及びその対応状況等について定期的に「認証協議会」に報告しなければならない。

原材料の安全性確保に対する 自主点検評価ポイント

原材料の自主点検評価ポイント

評価すべき原材料を明確にする

- 対象：①食経験の少ない基原材料を用いて製造した原材料
- ②基原材料に含まれる特定成分を抽出・濃縮などして製造する原材料（分画、精製、化学的反応）

※「評価構成原材料」に、賦形剤、基材、及び溶剤等の製品化のための材料は含まない。また、食品添加物目的で使用されるものは含まない（使用基準の定められているものについては、その範囲内であること）。

原材料の自主点検評価ポイント

食薬区分の確認

食品関連法規、医薬品関連法規の遵守

基原材料の基原、使用部位を明確に

基原材料とは、動植物個体(学名で定義する)またはその特定部位、微生物(学名で定義する)及び鉱物等をいう。構成原材料が生物に由来しない化学的合成品の場合には、構成原材料に含まれる化学物質をいう。動植物個体については、使用部位を記入

食経験情報の収集と評価について

- ①評価すべき原材料の食経験情報の収集
- ②基原材料の食経験情報収集
- ③評価すべき原材料自体の食経験情報と、基原材料の食経験情報とを比較して、同等といえるかをみる。同等といえないのであれば、食経験の不足を科学的データで補う必要あり。

※評価すべき原材料が複数ある場合は、当該原材料毎に情報収集と評価を行う。

健康被害情報の収集について

- 健康被害情報の収集
- 特定の摂取対象者における健康影響や、医薬品との相互作用、他の成分との複合影響などの情報収集

食経験情報の考察について

得られた食経験情報と照らして、現在予定している食品の使用条件で実際に消費者が当該食品を摂取する際、安全性が十分担保できるかどうか注目して、どの部分から食経験が十分もしくは不十分と考えられたかの考察をできるだけ明確に示す必要がある。

安全性情報に関する文献検索 と追加の安全性試験

- ①基原材料及び評価すべき原材料の安全性情報に関する文献検索実施
- ②基原材料に含まれる成分及び成分の安全性に関する文献調査等を実施
- ③追加の安全性試験実施の必要性判断、安全性試験の実施
- ④総合評価（安全性に関する追加試験の結果および文献調査情報、ならびに成分分析結果など）

→人の健康を害するおそれがあると認められるか？

ヒトの健康を害するおそれはないと判断できる 合理的な理由とは

- 代謝がヒトと異なる動物種での特異的な現象であることが科学的に示されている。
 - 加工、製造の過程で有害成分が除かれることが科学的に示されている。
 - 成分が既知であり、その成分の毒性試験のデータから摂取量が十分安全域にある。
 -
- ※上記の場合、その判断の根拠となる資料を有害性報告と共に提示する。

1日摂取目安量の設定

- 科学的(合理的)根拠に基づき「評価原材料」の1日摂取目安量が設定されていること。

GMP・その他認証の有無の確認

- 健康食品GMP認証の有無の確認
- その他の認証取得の状況確認
- 医薬品製造許可
- 総合衛生管理製造過程(HACCP)
- ISO22000
- ISO9001

適正な製造工程管理チェックリスト

- 適正な製造工程管理チェックリストの実施
- 適正な製造工程管理チェックリストの実施した内容について自己評価
- 個々の項目について自己評価した結果、製造工程の管理状況について総合的に評価する。

※仕組み、実施状況、実施結果の検証とアクション等に具体的に言及しそれを踏まえて総合的に評価する。

製造工程上の処理についても留意

- 製造工程上の処理による「含有成分の変化」や「意図せざる成分の生成または量の著しい増加」と共に「保存中の構成成分の変化の可能性」についても留意する。

(例)

- 製造工程において、従来用いていた原料や製造方法を変更した場合。
- 製造工程において一般的な従来法とは異なる条件や新たな手法を適用した場合。
- 複数の「評価構成原材料」を用いて「評価原材料」が構成される場合。

製造工程管理による安全性確保 に関する提言への対応

GMP認定事業の体制強化と普及の推進

平成17年厚生労働省食品安全部長通知に基づき、「健康食品GMP認定」事業をすでに開始しており、平成20年の検討会報告を受けて健康食品GMP事業のさらなる体制強化と普及の推進を図っている。

消費者に対する普及啓発に 関する提言への対応

アドバイザースタッフの養成

平成12年度に厚生労働省提言を受け食品保健指導士(アドバイザースタッフ)養成事業を開始。平成20年「健康食品」の安全性確保に関する検討会報告書に沿って本制度の普及及びさらなる制度の強化を図る。

- ①保健科学、食品化学、法令遵守の内容を主体にした標準的なカリキュラムの編成
- ②アドバイザースタッフが生涯学識を必要とする専門職であるという立場からフォローアップ研修を開始