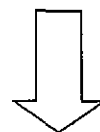


## 原材料の安全性の確保

「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

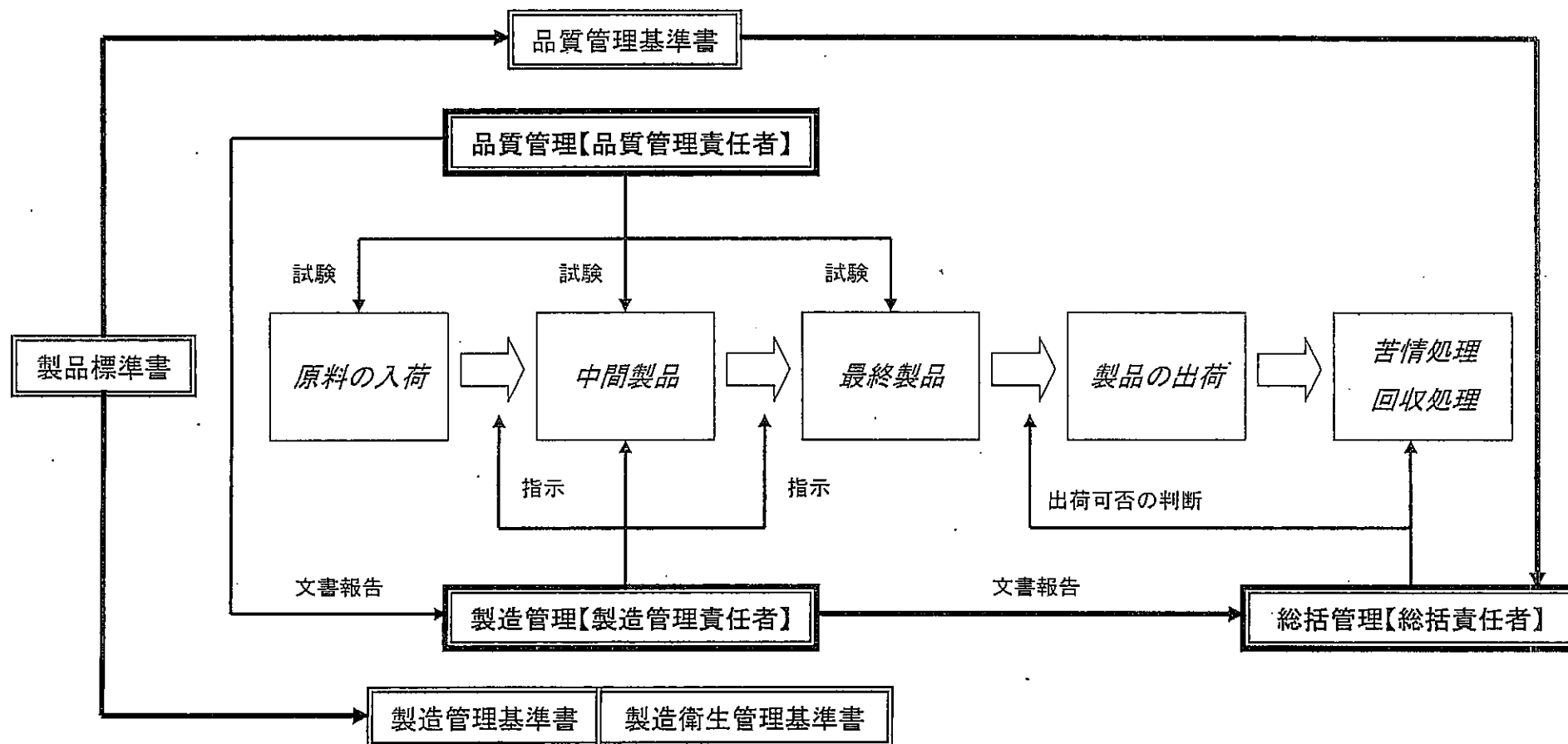
「健康食品」の製造に使用される基原原料について、文献検索で安全性、毒性情報等を収集する。



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、製造者において、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

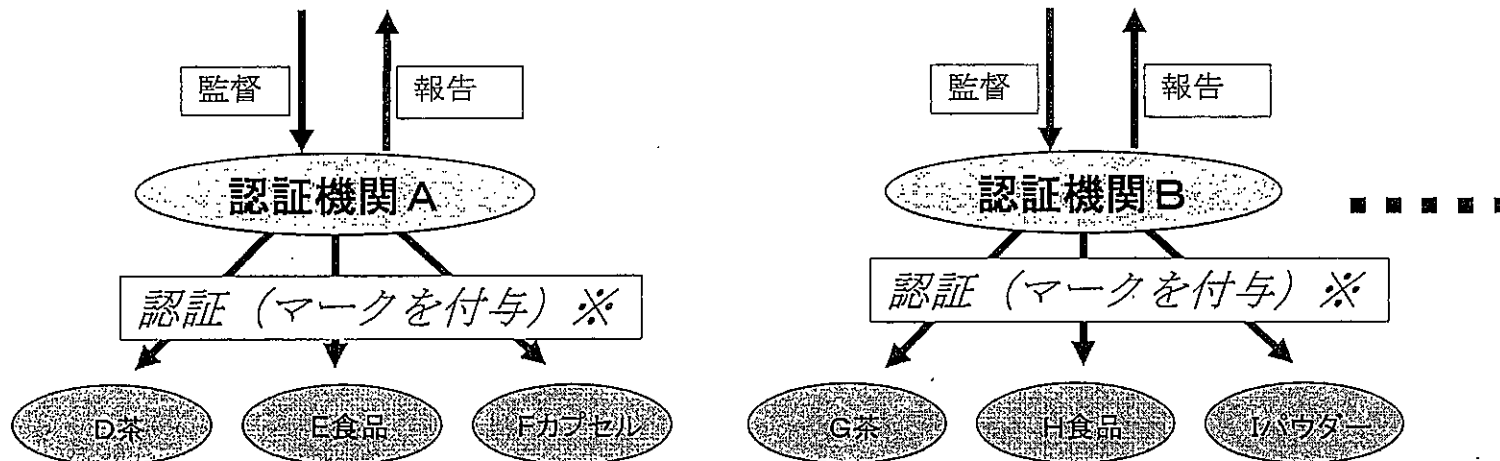
また、認証の基準や表示はできるだけ統一されたものであることが望ましい。

## 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

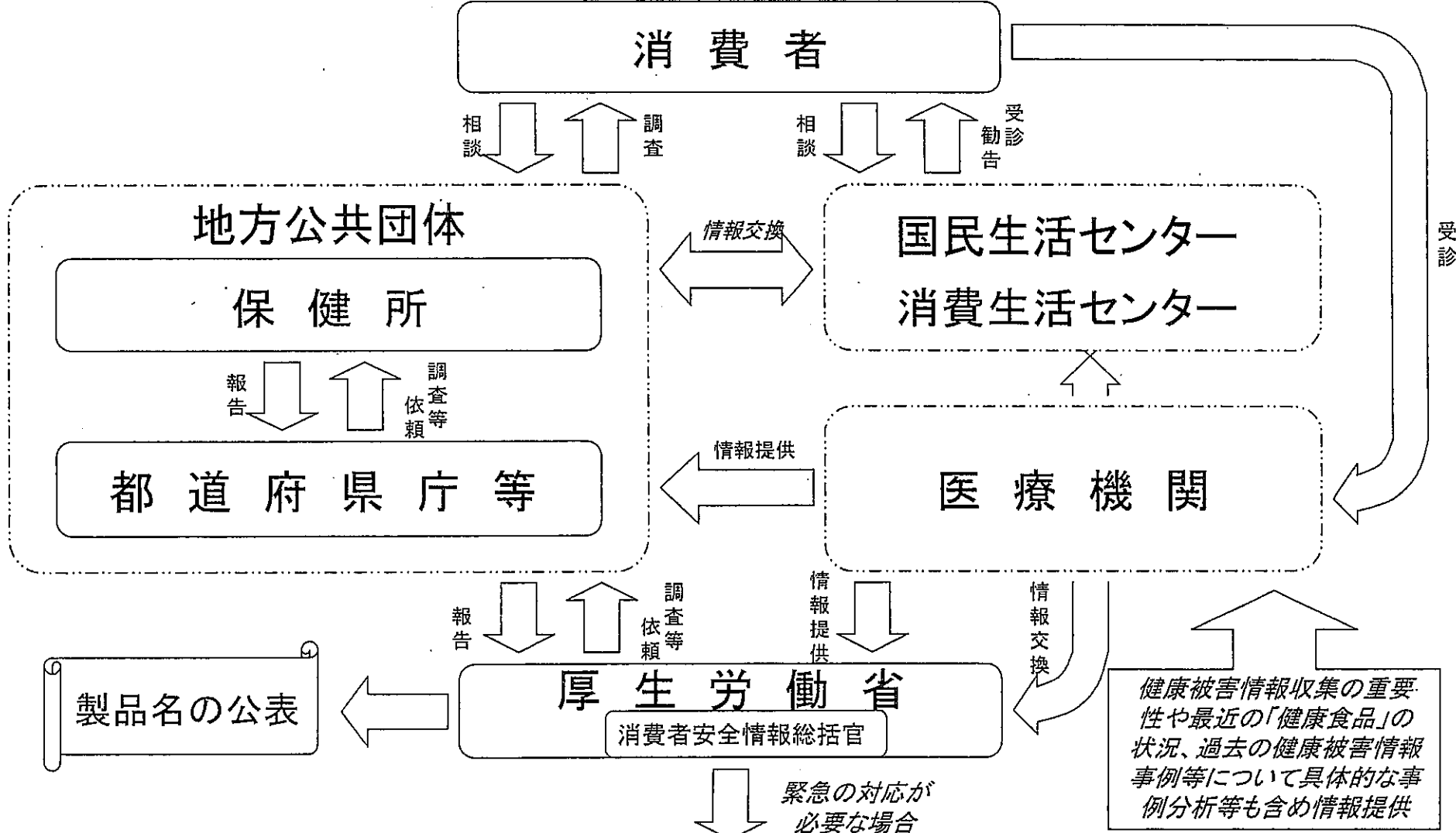
関係者に対する周知、情報交換等を通じて認証協議会の活動を支援



※原材料の安全性、GMPによる安全性

# 健康食品による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情報の収集は、被害の拡大防止や再発防止のために有効であり、より積極的な情報収集に努めるべき



消費者行政推進担当大臣の下で情報の収集・分析と緊急の対応

## 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

- ・消費者に対し、「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い情報を提供するため、アドバイザー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、養成団体と連携して取組を進める。

### (3) 特別用途食品制度の見直し

#### 従前の経緯

- 特別用途食品制度は、乳幼児、妊産婦、病者等の発育、健康の保持及び回復等のための特別の用途の表示の許可を内容とするものである。これについては、基本的には、健康増進法制定前の旧栄養改善法の規定に基づく枠組みが維持されている。
- 昨年7月、「特別用途食品制度のあり方に関する検討会」が報告書を取りまとめた。これは、対象者の栄養管理のために適切な食品が供給されるよう次に掲げる特別用途食品制度の見直しを求めている。
  - ① 対象食品の範囲の見直し
  - ② 対象者に対する適切な情報提供
  - ③ 審査体制の強化
- これを踏まえ、厚生労働省においては、関係通知を改正するため、昨年10月、東京及び大阪で説明会を開催するとともに、パブリックコメント手続を実施した。

#### 今後の取組

- 特別用途食品制度の見直しについては、関係通知の改正を経て、本年4月を目途に実施することとしている。

#### 都道府県等に対する要請

- 特別用途食品制度の見直しについては、今後、保健所等を通じた消費者に対する広報や事業者に対する周知をお願いする。

# 特別用途食品制度のあり方に関する検討会報告書の概要

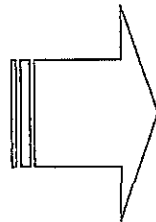
特別用途食品制度(乳幼児、妊産婦、病者等の発育、健康の保持・回復等に適するという特別の用途の表示の許可制度)について、高齢化の進展や生活習慣病の増加、医学や栄養学の進歩や栄養機能表示制度の定着等の状況の変化を踏まえ、対象者の栄養管理に適切な食品が供給されるため制度のあり方について見直し

## 現況に応じた制度の役割

特別用途食品は、通常の食品では対応困難な特別の用途を表示するもので、対象者の適切な食品選択を支援する有力な手段

高齢化の進展に伴い、在宅療養での適切な栄養管理を継続できる体制づくりが必要

制度の認知度を高め、必要な食品の流通を図るべき



## 具体的な見直し内容

### (1) 対象食品の範囲の見直し

- ① 総合栄養食品(濃厚流動食)を病者用食品に位置付け
- ② 病者用単一食品と栄養強調表示の関係を整理
- ③ 病者用組合わせ食品を宅配栄養指針による管理
- ④ 高齢者用食品の見直し

### (2) 対象者への適切な情報提供

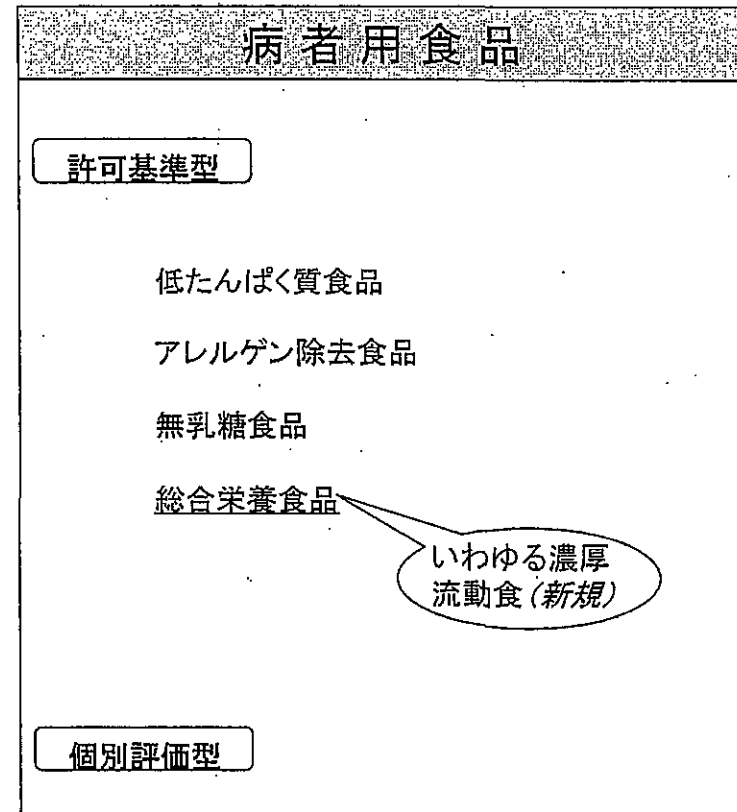
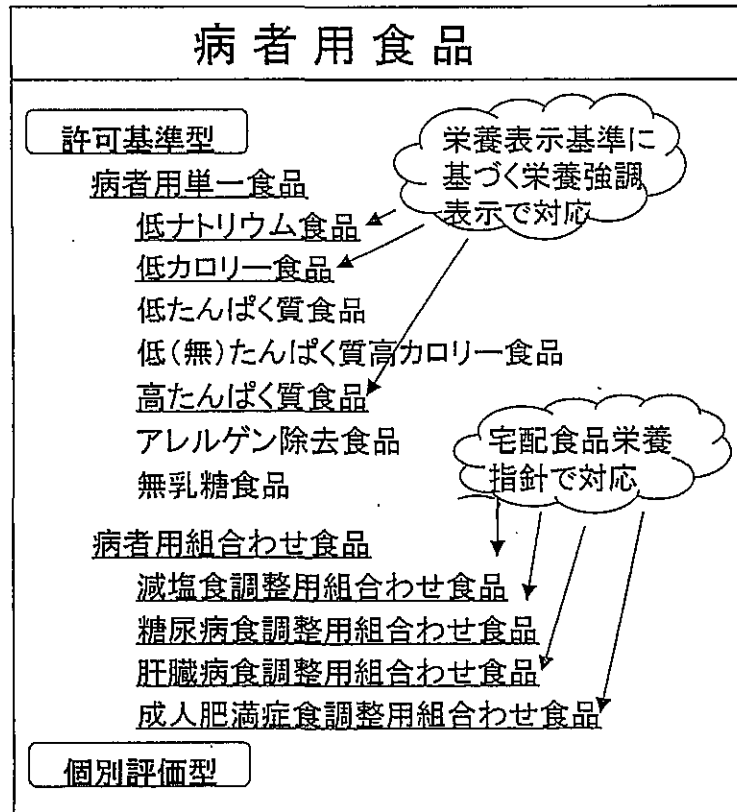
医師、管理栄養士等による適切な助言指導の機会を保障  
一定の広告も認めること等を通じ、制度の認知度を高める

### (3) 審査体制の強化

最新の医学的、栄養学的知見に沿った審査体制を確保

※ 健康増進法に基づく特別用途食品の審査・許可は、新たに創設される消費者庁が所管する予定

(参考) 対象食品の範囲の見直しの概要



妊産婦、授乳婦用粉乳

妊産婦、授乳婦用粉乳

乳幼児用調整粉乳

乳幼児用調整粉乳

高齢者用食品

えん下困難者用食品

そしゃく困難者用食品  
そしゃく・えん下困難者用食品



#### (4) 健康保持増進効果等に関する虚偽誇大広告等の禁止

##### 従前の経緯

- 健康増進法の平成15年改正を経て、平成15年8月より、食品に係る健康保持増進効果等に関する虚偽誇大広告等が禁止された（健康増進法第32条の2）。
- 食品の広告等が多種多様な媒体及び内容で氾濫しているため、その監視指導については、厚生労働省本省及び各地方厚生局と各都道府県等との連携による効率的な対応が必要である。
- なお、食品に係る健康保持増進効果等に関する虚偽誇大広告等については、地方分権改革推進委員会の第2次勧告（平成20年12月8日）において、「一の都道府県内等にのみ事業所等がある者に対する勧告の権限を、都道府県等に付与する。」旨が盛り込まれた。

##### 都道府県等に対する要請

- 引き続き、食品の広告等が多種多様な媒体及び内容で氾濫していることや、広告等が2以上の法令に基づく規制の対象となることを踏まえ、次に掲げる2点をお願いする。
  - ① 厚生労働省においては、基本的には、インターネットによる広告及び書籍の体裁で実質的に広告として機能する出版物（いわゆるバイブル本）にあつては本省で、その他の媒体にあつては地方厚生局で監視指導を実施している。各都道府県等においても、インターネット、書籍等の媒体の如何を問わず、幅広く監視指導を実施すること。
  - ② 「健康食品」の広告等については、電話等での事業者からの照会への回答のほか、流通の現場における事業者に対する監視指導も重要である。このため、「健康食品」担当部局の体制を整備するとともに、「不当景品類及び不当表示防止法」、「農林物資の規格化及び品質表示の適正化に関する法律」等の施行を担当する部局との連携を強化すること。

# 健康保持増進効果等についての 虚偽・誇大広告等の表示の禁止

(健康増進法第32条の2、第32条の3関係)

何人も、食品として販売に供する物について、  
その健康の保持増進の効果等に関し、  
〔①著しく事実に相違する  
②著しく人を誤認させる  
ような広告その他の表示をしてはならない。

違反

国民の健康の保持増進に重大な影響を与えるおそれがある場合、当該表示に関し必要な措置をとるべき旨の勧告 (厚生労働大臣及び地方厚生局長)

正当な理由なく、勧告に係る措置をとらなかった場合、その者に対し当該勧告に係る措置をとるべきことを命令 (厚生労働大臣及び地方厚生局長)

命令に従わなかった場合、罰則を適用  
(6月以下の懲役又は100万円以下の罰金)

## 5. カネミ油症について

### 従前の経緯

- カネミ油症については、「与党カネミ油症問題対策プロジェクトチーム」の「カネミ油症被害者救済策」（平成19年4月10日）において、油症研究の加速的推進に資するため、平成20年度に認定患者を対象として健康実態調査を実施することが決定された。
- これを受けて、現在、認定患者が居住する都府県において、認定患者の協力を得て、現在の健康状態、病歴、治療歴、家族等に関するデータを収集している。

### 今後の取組

- 平成21年度には、有識者によって構成される検討会において、健康実態調査の結果を基礎として認定患者に係る従前の症状と療法との関係等を分析し、報告書を取りまとめることとしている。
- あわせて、今後とも、油症研究班において、患者に対する追跡調査など、油症の診断及び治療に関する研究を実施することとしている。
- なお、新たに得られた科学的・医学的知見については、国内外に対する広報及び認定患者のかかりつけの先生等に対する周知を図ることとしている。

## 都道府県等に対する要請

- 健康実態調査の対象となる認定患者のうち、連絡や回答に至っていないものに対しては、改めて協力を要請するようお願いする。あわせて、別途、関係の都府県が健康実態調査の実施状況を報告する会議を開催する予定なので、担当者の出席をお願いする。
- 引き続き、油症研究班が患者に対する追跡調査を実施するに当たっては、全国11箇所の都府県市を中心に、患者を対象とする検診の実施をお願いする。
- 引き続き、居住地の移転に関する認定患者の連絡を受けたときは、認定患者の同意を得た上で、連絡方法に関する認定患者の希望など、必要な情報を関係の都道府県に提供するようにお願いする。

## 6. その他

### (1) 森永ひ素ミルク中毒被害者救済事業に対する行政協力

#### 従前の経緯

- 「三者会談確認書」(昭和48年12月23日)に基づき、「(財)ひかり協会の行う事業に対する協力について(依頼)」(平成18年11月15日付け食安企発第1115001号食品安全部企画情報課長通知)等により、(財)ひかり協会が実施する森永ひ素ミルク中毒被害者救済事業に対する行政協力を都道府県等に要請している。
- 平成19年7月、(財)ひかり協会が厚生労働省の推薦を受けて発行する「保健・医療・福祉・労働などの市町村の行政協力について」と題するパンフレットを改定して都道府県等に配布した。
- 昨年11月、「平成20年度森永ミルク中毒事件関係都道府県市担当係長会議」を開催した。

#### 今後の取組

- 今後とも、三者会談確認書に基づき、「森永ひ素ミルク中毒の被害者を守る会」等と協議しつつ、(財)ひかり協会が実施する森永ひ素ミルク中毒被害者救済事業に対する行政協力を都道府県等に要請することとしている。その際には、必要に応じて関係通知を改正する等の措置を講じることとしている。

## 都道府県等に対する要請

- (財)ひかり協会が実施する森永ひ素ミルク中毒被害者救済事業に対する行政協力については、引き続き、次に掲げる3点をお願いする。
  - ① 窓口担当部局において、保健医療、障害福祉等を担当する部局のほか、都道府県労働局、市町村、保健所等の関係行政機関との連絡調整を図るための会議を定期的開催すること。
  - ② (財)ひかり協会が開催する関係者間の連絡調整を図るための会議(地域救済対策委員会等)に対する出席の要請を受けたときは、可能な限り対応すること。
  - ③ 「森永ミルク中毒事件関係都道府県市担当係長会議」等を通じた厚生労働省から都道府県等への伝達の内容については、市町村等に対する周知を徹底すること。

## (2) 食品の安全に関するリスクコミュニケーションの取組

### 従前の経緯

- リスクコミュニケーションとは、リスク分析の手法の重要な一要素としての関係者相互間の情報及び意見の交換をいう（食品安全基本法第13条、食品衛生法第64条及び第65条等参照）。
- 厚生労働省においては、関係府省と連携しつつ、食品の安全に関するリスクコミュニケーションを推進している。
- 具体的には、BSE、輸入食品、体細胞クローン家畜由来食品等に関する意見交換会の開催を始め、ホームページの充実、パンフレットの作成、消費者団体や事業者団体との交流等に取り組んでいる。
- そのほか、都道府県等が開催する意見交換会に対しても、可能な限り講師やパネリストの派遣等を通じて協力している。

### 今後の取組

- 今後とも、意見交換会の開催等に積極的に取り組むこととしている。
- あわせて、「食の安全に関するリスクコミュニケーションの改善に向けて」（平成18年11月食品安全委員会）も踏まえ、リスクコミュニケーションが一層効果的なものとなるよう、リスクコミュニケーションの手法の改善に努めることとしている。

### 都道府県等に対する要請

- 厚生労働省が開催する意見交換会に対する関係の都道府県等の多大な協力を改めて御礼を申し上げます。各都道府県等においても、食品安全基本法や食品衛生法の規定の趣旨を踏まえ、地域住民に対するリスクコミュニケーションを一層推進するようお願いする。
- なお、厚生労働省としても、引き続き、可能な限り講師やパネリストの派遣等を通じて協力することとしている。