

新開発食品保健対策室

1 健康食品の安全性確保

従前の経緯

- 平成20年7月、「「健康食品」の安全性確保に関する検討会」の報告書が取りまとめられ、一般に飲食の用に供されなかったものなど、様々な食品が「健康食品」として流通する中で、消費者に供給される「健康食品」の安全性の向上を図るため、次に掲げる取組が必要とされた。
 - ① 製造段階における具体的な方策（原材料の安全性の確保、製造工程管理（GMP）による安全性の確保及びこれらの取組の実効性の確保）
 - ② 健康被害情報の収集・処理体制の強化
 - ③ 消費者に対する普及啓発
- 製造段階における具体的な方策としては、「錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的考え方について」及び「錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性に関する自主点検ガイドライン」（平成17年2月1日付け食安発第021003号食品安全部長通知別添）により事業者による自主的な取組を推進しているところであり、事業者団体により当該通知を踏まえた認証が行われている。また、事業者団体により設立された健康食品認証制度協議会により、健康食品の安全性に関する第三者認証制度の運用が行われている。
- 健康被害情報の収集・処理体制の強化については、「健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領」（平成14年10月4日付け医薬発第1004001号医薬局長通知別添）に基づき「健康食品」を原因とする健康被害事案を把握したときは、厚生労働省に報告するよう、都道府県等をお願いしている。

加えて、管内の健康食品の製造業者等の実態把握に努めるとともに、当該業者に対して、健康被害の発生に関する情報を入手した際には管轄の保健所へ情報提供するよう要請すること、健康食品等による健康被害と疑われる情報が保健所に提供されるよう医療機関等関係機関と連携すること及び消費者行政機関との連携についてお願いしている。
- 消費者に対する普及啓発については、健康食品に関するリスクコミュニケーションを消費者庁とともに開催するとともに、パンフレット「健康食品の正しい利用法」、「健康食品による健康被害の未然防止と拡大防止に向けて」を配布し対応を図っている。

- 厚生労働省においては、入手した健康食品による健康被害事例を、都道府県等を通じ消費者、事業者等関係団体に注意喚起、情報提供を行っている（例えば「平成26年11月19日付け健康食品（ABC Dophilus® Powder）に関する注意喚起について」（※）等）。

※ 業として輸入販売している実績はなかったが、個人がインターネット等により容易に入手できるため情報提供を行ったもの。

引き続き、健康被害の重篤度、国民の健康被害発生の可能性を考慮し、注意喚起、情報提供を行う。

- 「機能性表示食品制度」に関する対応について

規制改革実施計画（平成25年6月14日閣議決定）及び日本再興戦略（平成25年6月14日閣議決定）において、いわゆる健康食品等の加工食品及び農林水産物に関し、企業等の責任において科学的根拠をもとに機能性を表示できる新たな方策について、検討・実施することとされており、消費者庁において「食品の新たな機能性表示制度に関する検討会」を開催し、報告書が取りまとめられた。

現在、消費者庁において、平成27年度からの施行に向け準備を進めているところであり、厚生労働省としても食品の安全性が確保されるよう、引き続き協力していくこととしている。

今後の取組

- 健康食品による健康被害事例について、引き続き、健康被害の重篤度、国民の健康被害発生の可能性を考慮し、都道府県等を通じ、消費者、事業者に対し積極的に注意喚起、情報提供を行う。その他、健康食品による健康被害が疑われる事例、研究結果が判明した場合は、新開発食品評価調査会等において審議を行う。
- 健康食品の安全性確保については、引き続き、事業者による自主的な取組の推進及びリスクコミュニケーションの取組等を通じた消費者への普及啓発等必要な対応を行っていく。

都道府県等に対する要請

- 「健康食品」担当部局においては、上述の「健康被害防止対応要領」に基づき、医薬品担当部局等と連携しつつ、「健康食品」を原因とする健康被害事案を早期に把握して

迅速に厚生労働省に報告するよう、引き続きお願いする。

また、各種の機会を通じて管内の健康食品の製造業者等の実態把握に努めるとともに、当該業者に対して、健康被害の発生に関する情報を入手した際には管轄の保健所へ情報提供するよう要請すること、健康食品等による健康被害と疑われる情報が保健所に提供されるよう医療機関等関係機関との連携及び消費者行政機関との連携についてよろしくお願いする。

- 健康食品の安全性確保に関する消費者への普及啓発に努めていただくとともに、健康食品による健康被害事例について、消費者、事業者に対し注意喚起、情報提供を引き続きお願いする。
- 現在、消費者庁において施行準備が進められている「機能性表示食品」については、消費者庁長官に対し販売の60日前までに安全性情報を含む必要な情報を届出することとなっている。当該情報は、消費者庁のホームページに公開されることから、適宜、安全性確保に関する必要な情報を確認するなど、食品安全に関する監視業務の参考として活用していただきたい。また、食品表示担当との連携についてもよろしくお願いする。

2 遺伝子組換え食品等の安全性確保

従前の経緯

- 組換えDNA技術によって得られた生物を利用して製造された食品及び添加物（以下「遺伝子組換え食品等」という。）については、食品衛生法第11条第1項に基づく「食品、添加物等の規格基準」（昭和34年厚生省告示第370号。以下「規格基準告示」という。）及び「組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続」（平成12年厚生省告示第233号。以下「審査手続告示」という。）に従い、厚生労働大臣が定める安全性審査を経た旨を公表したものでなければ、我が国での流通は認められていない。
- 遺伝子組換え食品等の安全性審査は、個別の品種・品目ごとに行われている（平成27年1月末現在で安全性審査を経た旨を公表しているのは食品299品種、添加物18品目）。
- 遺伝子組換え食品等については、食品衛生法に基づき国による安全性審査を経る必要があるが、平成23年11月以降、安全性審査を経ていない添加物が市場に流通していた事例が数件みられた。諸外国と日本で評価や審査のあり方が異なっていることが一つの要因となっていたこと等から、同様の事例が起こらないよう、事業者等に対する周知徹底に努めてきたところである。
- また、この10年間の安全性審査で蓄積してきた知見を踏まえ、薬事・食品衛生審議会の議論を経て、国による安全性審査の対象となる範囲を明確にするため、平成26年6月27日付けで規格基準告示及び審査手続告示の一部改正を行い、セルフクロニング及びナチュラルオカレンスについては安全性審査の対象としないこと、安全性の審査を経た旨の公表がなされた品種同士の掛け合わせ品種のうち、代謝系に遺伝子組換えによる影響がない植物同士を掛け合わせた品種については、安全性審査を経た旨の公表がなされたものとみなすこととした。
- なお、微生物を利用して遺伝子組換え食品等を製造する場合には、規格基準告示の規定に基づく「組換えDNA技術応用食品及び添加物の製造基準」（平成12年厚生省告示第234号）に従い、適合確認を受ける必要がある（平成27年1月現在で製造基準への適合が確認されているのは1施設）。

今後の取組

- 今後も、国としては、申請された遺伝子組換え食品等について安全性審査及び製造基準の適合確認を行う。

都道府県等に対する要請

- 遺伝子組換え食品等については、安全性審査を経る必要があるので、事業者に対する周知徹底をお願いします。
- 国内の製造所について、遺伝子組換え食品等に係る適合確認がなされた場合、製造所を管轄する自治体に適合確認の申請書の写しを送付し、当該施設の監視を依頼するので、対応をお願いします。