

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、次に掲げる取り組みが必要とされた。
 - 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実効性の担保を図るための具体的な仕組み）
 - 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り組みを推進しているところであり、事業者団体により当該ガイドラインを踏まえたGMP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策要領（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、都道府県等や医療機関にお願いしている。
- 消費者に対する普及啓発については、パンフレット「健康食品の正しい利用法」を作成し、アドバイザースタッフ及び都道府県等へ配付した他、(独)国立健康・栄養研究所のホームページの「健康食品」の安全性・有効性情報の充実を図ったところである。
- 健康食品による健康被害事例について都道府県等を通じ消費者、事業者には注意喚起、情報提供を行った（平成24年2月のバターバー（西洋フキ）等）。また、アラキドン酸を含有する健康食品の安全性については、新開発食品評価調査会において審議を行い、該当製品の行政対応は必要ないとされた。

- 本年1月に、内閣府消費者委員会より、「健康食品」の表示等の在り方に関し建議が提出され、健康食品による健康被害情報の収集や医療機関への情報提供を行う必要性について指摘された。

今後の取組

- 厚生労働科学研究費補助金により平成24年度から開始した健康被害情報に関する因果関係の解析手法の確立等に関する研究について、継続することとしている。
- 健康食品の安全性確保については、引き続き消費者への普及啓発や製造段階における取組みの推進を含め必要な対応を行っていく。
- 高濃度にジアシルグリセロールを含む食品（いわゆるエコナ関連製品）については現在、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼中であり、食品安全委員会における評価を受け適切に対応をしていく。
- 健康食品による健康被害事例について、引き続き都道府県等を通じ、消費者、事業者にも注意喚起、情報提供を行うこととしている。また、健康食品による健康被害が疑われる研究結果等が判明した場合は、新開発食品評価調査会等において審議を行うこととしている。
- このほか消費者委員会の建議も踏まえ、関係機関と連携しつつリスクコミュニケーションの取り組みを進めていく。

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「健康被害防止対策要領」に基づき、医薬品担当部局や消費生活センター等と連携しつつ、「健康食品」を原因とする健康被害事案を早期に把握して速やかに厚生労働省に報告をお願いする。
- 消費者委員会の建議も踏まえ、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微生物を利用して製造された食品及び添加物（以下、遺伝子組換え食品及び添加物という。）については、食品衛生法第11条第1項に基づく「組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続き」（平成12年厚生省告示第233号）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25年1月31日現在で安全性審査を経た旨公表しているのは食品212品種、添加物16品目）。

○ 平成23年11月以降、安全性審査を経ていなかった遺伝子組換え添加物5品目（※）が輸入され、国内で販売されている事例が判明したため、安全性が確認されるまで輸入の差し止め等を行い、今後、同様の事例が発生しないよう、業界団体を通じて関係事業者に対して注意喚起を行った。

※ 5'-イノシン酸二ナトリウム、5'-グアニル酸二ナトリウム、リボフラビン（ビタミンB2）、キシラナーゼ、L-フェニルアラニン

○ その後、5'-イノシン酸二ナトリウム、5'-グアニル酸二ナトリウム、L-フェニルアラニンについては食品安全委員会にて安全性の確認がなされ、リボフラビン（ビタミンB2）については安全性審査の対象でないと判断されたため、これらの添加物と添加物を使用して製造された食品の輸入、販売などの自粛を解除した。

なお、キシラナーゼについては安全性評価に必要な情報が確認できないため回収を実施した。

○ 遺伝子組換え食品等を製造する場合には、食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）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こととされている。

○ 平成24年3月1日に、組換えDNA技術応用添加物の国内製造に対応するため、厚

生労働省告示第 68 号により一部改正を行い、製造基準の具体的な事項を定めた。

これまで、組換えDNA技術応用添加物の国内製造について適合確認申請例はなかったが、同年3月に初の国内製造の製造基準適合確認が申請され、申請のあった製造所について7月に製造基準への適合を確認したところ。

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こととしている。
- なお、安全性審査を適正に運用するため、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のもとに遺伝子組換え食品等調査会を設け、遺伝子組換え技術に該当する範囲等について、今後、検討を行う予定である。

都道府県等に対する要請

- 組換えDNA技術を用いた食品及び添加物については、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する。
- 国内の製造所について、組換えDNA技術応用食品及び添加物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、対応をお願いする。