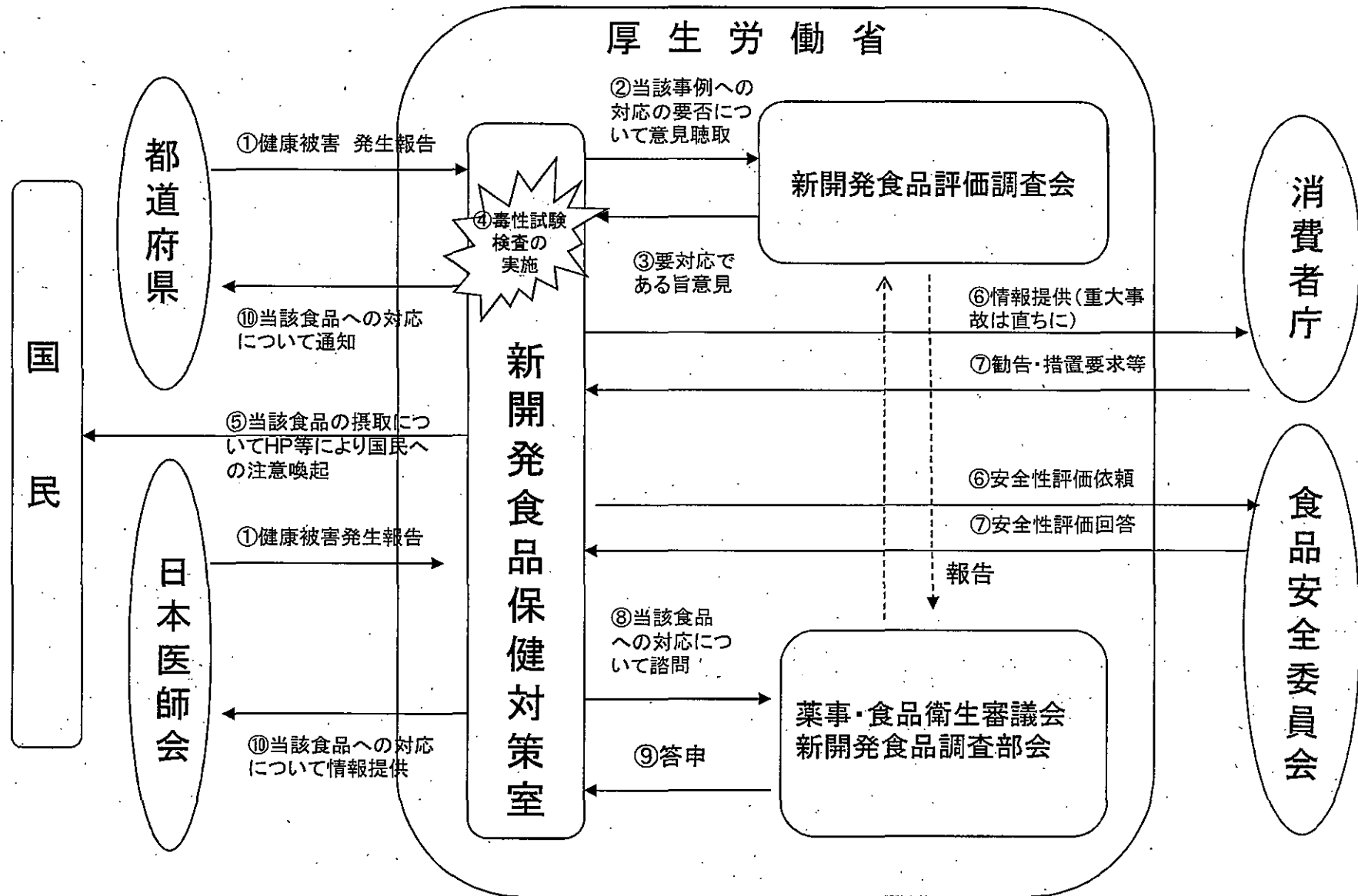


新開発食品保健対策室

健康食品による健康被害事例への対応の流れ



「健康食品」の安全性確保に関する検討会報告書の概要

国民の健康に対する関心の高まり等を背景として、これまで一般に飲食に供されることのなかったものや、特殊な形態のもの等、様々な食品が「健康食品」として流通する中で、消費者により安全性の高い製品が供給されるためには、以下のような製造段階から販売段階、健康被害情報の収集・処理にわたる幅広い取組が必要

製造段階における具体的な方策

- (1) 原材料の安全性の確保 (文献検索を実施、食経験が不十分なときは毒性試験を実施)
- (2) 製造工程管理(GMP)による安全性の確保 (全工程における製造管理・品質管理)
- (3) 上記の実効性の確保 (第三者認証制度の導入)

健康被害情報の収集及び処理体制の強化

因果関係が明確でない場合等も含め、より積極的に情報を収集

* 医師等を対象に「健康食品」の現状や過去の健康被害事例等について情報提供

消費者に対する普及啓発

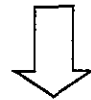
- (1) 製造事業者による適切な摂取目安量や注意喚起表示
- (2) アドバイザリースタッフの養成課程や活動のあり方について一定の水準を確保

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

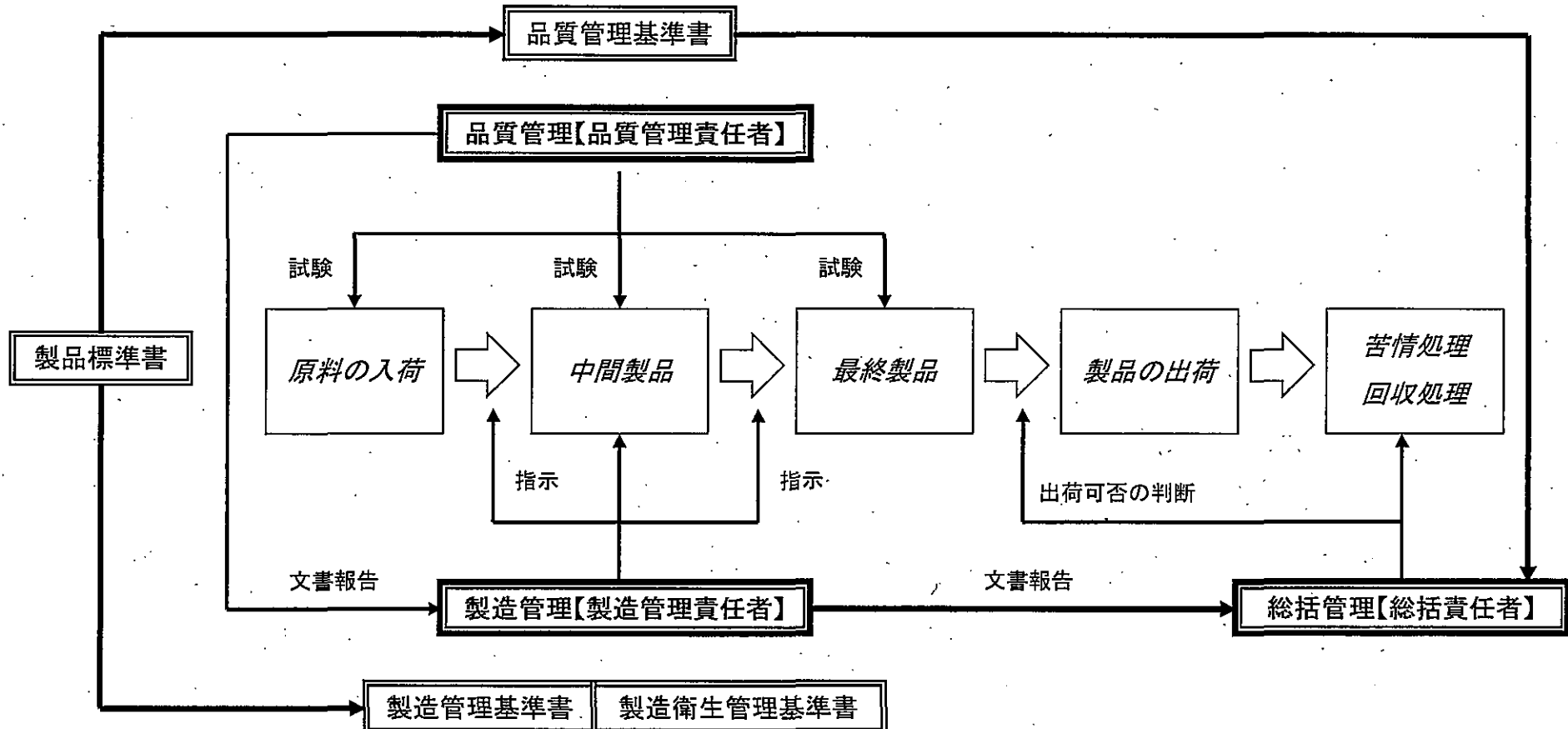
「健康食品」の製造に使用される基原原料について、文献検索で安全性、毒性情報等を収集する。



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

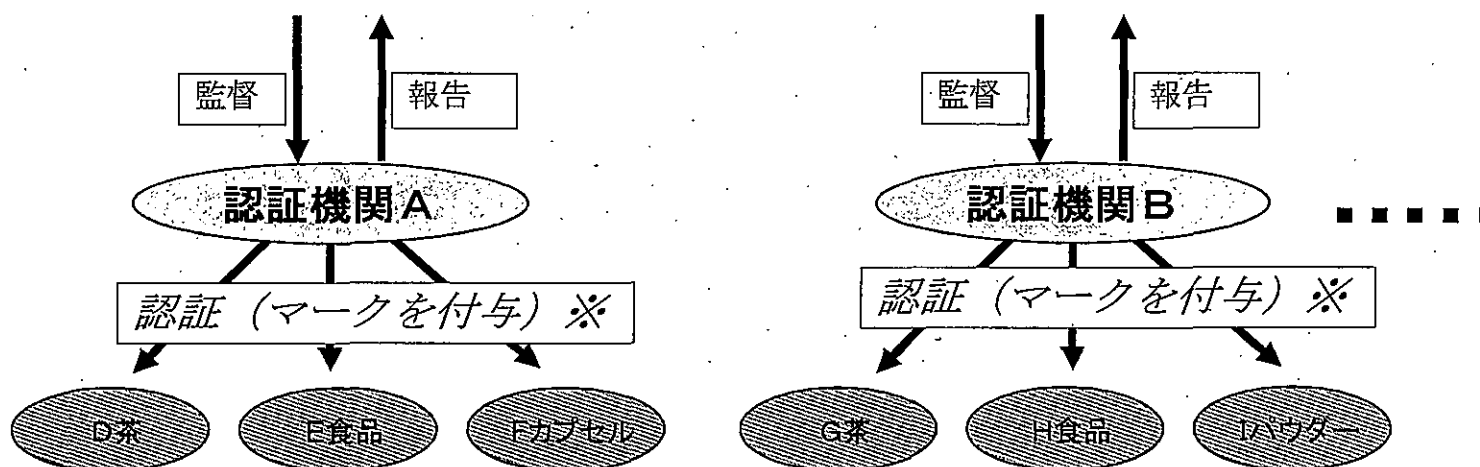
また、認証の基準や表示はできるだけ統一されたものであることが望ましい。

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

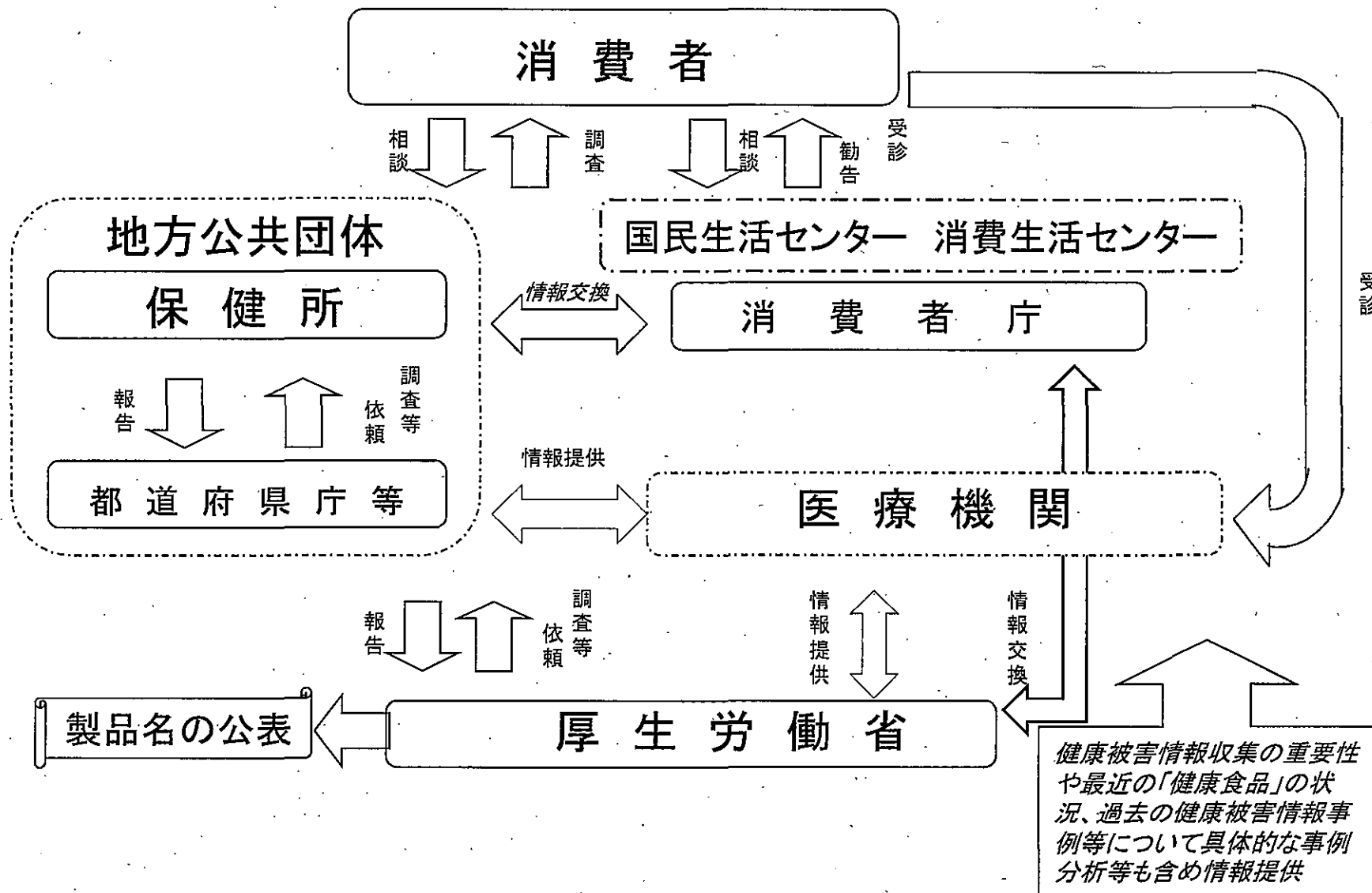
関係者に対する周知、情報交換等を通じて認証協議会の活動を支援



※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。

消費者委員会建議について

建議理由

- ・「健康食品」は、多くの消費者にとって非常に身近な食品として定着してきている
- ・消費者自身が、健康食品の利用により疾病が予防されるなどの過大な期待に惑わされることなく、様々な食品の特性を理解し、正しい情報に基づき、適切に健康食品の利用の要否や適否を判断できる環境整備が必要との観点

建議概要

- ①健康食品の表示・広告の適正化に向けた取組の強化（消費者庁、厚生労働省）
- ②健康食品の安全性に関する取組の推進（厚生労働省、消費者庁）
- ③健康食品の機能性の表示に関する検討（消費者庁）
- ④健康食品の特性等に関する消費者理解の促進（消費者庁、厚生労働省）

建議の詳細

②健康食品の安全性に関する取組の推進

- ・健康食品の摂取と健康被害の発生との因果関係が速やかに特定できるよう、被害情報の収集・解析手法の研究を行うこと。
- ・健康被害防止の必要性がある場合は、流通規制等所要の措置を講ずること。
- ・医師、薬剤師等に対し健康食品に関する情報提供を行うこと。
- ・錠剤等食品の製造業者に対し、GMP等ガイドラインの活用を促すとともに、それらの製
品を選択できるよう消費者に啓発を行うこと。

④健康食品の特性等に関する消費者理解の促進

- ・健康食品の特性、適切な利用法について、消費者に積極的な啓発を行うこと。

遺伝子組換え食品等の安全性に関する審査の法的位置づけ

食品衛生法 第11条(食品等の規格及び基準)

※ 規格・基準に合わないものの輸入、販売等禁止

告示

食品、添加物等の規格基準

成分規格 ※ 安全性審査を
経たものでなければならない

製造基準 ※ 基準に適合した
方法で行わなければならない

告示 安全性審査手続

※ 安全性審査の手続、資料

告示 製造基準

※ 適合確認の手続

※ 製造所の施設設備基準

食品安全委員会決定;安全性評価基準

遺伝子組換え食品等の安全性に関する審査の手続きフロー

