

厚生労働行政推進調査事業費補助金（食品の安全確保推進研究事業）
健康食品の安全性確保に資する情報提供、品質確保、被害情報収集体制構築に関する研究
（H30-食品-指定-002）
研究報告書

指定成分等含有食品における健康被害報告の検討

主任研究者 千葉 剛 （国研）医薬基盤・健康・栄養研究所 食品保健機能研究部
分担研究者 山田 浩 静岡県立大学 薬学部
朝倉敬子 東邦大学 医学部
研究協力者 梅垣敬三 昭和女子大学 生活科学部
神村裕子 わーく労働衛生コンサルタント

研究要旨

プエラリア・ミリフィカを含む健康食品の利用を原因とする健康被害が多数報告されたことを受け、食品衛生法の一部を改正する法律が公布された。そのなかで、「健康被害の発生を未然に防止する見地から、特別の注意を必要とする成分等を含む食品について、事業者から行政への健康被害情報の届出を求める。」こととし、第8条が新設された。しかしながら、健康食品の利用が原因と思われる健康被害の報告については、各事業者において対応に差があると思われる、健康被害の拡大防止のためには統一した認識の下、対応する必要がある。そこで、健康食品に関連する4業界団体（公益社団法人 日本通信販売協会、一般財団法人 健康食品産業協議会、一般社団法人 日本栄養評議会、健康と食品懇話会）より、今回の法改正につき意見を集めた。また、特別の注意を必要とする成分等を含む食品においては、全ての健康被害情報を行政機関に報告するべきと思われるが、消費者からの情報の中には、実際には因果関係のない情報も含まれる可能性が多分にある。しかしながら、因果関係があることを証明することが難しいのと同様、因果関係がないことを証明することもまた難しい。因果関係のないと思われる情報に関しては、健康食品の摂取と有害事象発現の時系列の確認もしくは医療関係者の診断が必要であると思われる。

今回新設された食品衛生法第8条が健康食品利用による被害防止に資するためには、業界団体の協力が必要不可欠である。

A. 研究目的

プエラリア・ミリフィカを含む健康食品の利用を原因とする健康被害が平成29年7月までの過去5年間で、223事例報告された。このプエラリア・ミリフィカは強い女性ホルモン様作用をもつミロエストロールおよびデオキシミロエストロールを含んでおり、女性のスタイルや美容に関する効果を謳った製品が市場に多く出回っていた。そのため、これらの効果を期待した若年女性による利用が多く、女性ホルモン特有の健康被害（月経不順、不正出血など）が多く見受けられた。若年女性においては、医薬品の服用や他の健康食品との併用は少なく、製品の利用と健康被害の因果関係が強く疑われた。

プエラリア・ミリフィカに限らず、健康食品の利用が原因と思われる健康被害は一定の割合で起きていると考えられる。しかしながら、ほとんどのケースにおいて、複数の製品を同時に摂取していたり、医薬品と併用していたり、そもそも持病がある方の利用であったりと、その

因果関係を明らかにすることは不可能である。また、製品そのものには問題はなくとも、利用者が過剰に摂取している場合や、アレルギー体質であったがために健康被害を起こしている場合もある。

その一方で、今回、問題となったプエラリア・ミリフィカの様に、明らかに生理活性（もしくは毒性）が高く、生体に影響を及ぼす成分を含有する素材も健康食品として利用されている場合がある。これらの製品を利用した場合は当該製品摂取のみで健康被害につながる可能性が高い。

そのため、食品衛生法が一部改正され、「特別の注意を必要とする成分等を含む食品による健康被害事案における課題を踏まえ、食品の安全性の確保を図るため、事業者からの健康被害情報の届出の制度化等を行う」とする方針が示された。

しかしながら、被害情報届出の制度化には業界団体の協力なしには成り立たない。そこで、

厚生労働省が業界団体への意見を伺い、4 団体（公益社団法人 日本通信販売協会、一般財団法人 健康食品産業協議会、一般社団法人 日本栄養評議会、健康と食品懇話会）より回答を得た。

この回答を精査し、指定成分等含有食品における健康被害の報告のあり方を検討する。

B. 研究方法

公益社団法人 日本通信販売協会、一般財団法人 健康食品産業協議会、一般社団法人 日本栄養評議会、健康と食品懇話会より提出された意見書を精査し、問題点を把握する。

C. 研究結果

各業界団体からの意見の要点は以下の通り。

（公益社団法人 日本通信販売協会）

- ・日本通信販売協会においては「サプリメント摂取による体調の変化の申し出対応マニュアル」を作成し、既に対応しているため、「サプリメント摂取による体調の変化の申し出対応マニュアル（特にヒアリング項目）」を基本としたベースラインを設けることが望ましい。
- ・健康被害情報の評価には医師の診断書等客観的な情報が必要である。事業者は医師からの診断書を直接得ることができない、また被害者から提供してもらえない可能性もあるため、診断書の無いものについては体調変化として扱う。
- ・医師ではなく、薬剤師から報告される可能性がある。
- ・各事業者において体制や仕組みが異なるため、評価方法や評価基準の統一を図る必要がある。
- ・指定成分等含有食品に関しては、従来の報告ルートとは異なる、報告基準および報告方法を検討した方が良い。また、行政機関の窓口を一本化すべき。

（一般財団法人 健康食品産業協議会）

- ・健康食品業界として運用面でしっかり対応していきたい。
- ・原料輸入会社、製品輸入会社にも同様に責任を持たせる必要がある。
- ・健康被害情報を行政に提供することが義務化されたため、事業者が広く情報を入手・報告する必要があることを行政が啓蒙する必要がある。
- ・平常時においては健康被害の重篤度について評価を行い、指定成分については評価は行わない。行政が評価を行う必要がある。
- ・指定成分の健康被害情報は義務化であるため

真偽の評価の有無にかかわらず、提出する必要がある。

- ・被害情報の速やかな公開は必要であるが、評価なく公開することはしてはならない。
- ・行政は情報の公開には十分に注意する必要がある。

（一般社団法人 日本栄養評議会）

- ・食品衛生法第8条に対応し、健康被害情報を適切に提供するためには、その収集体制を整えなければならない。
- ・健康被害の要因は食物アレルギーと過剰摂取が多い。医薬品との相互作用については実態が明らかではなく、行政の主導による実態調査を期待したい。
- ・健康被害の評価にあたって、事業者間でも格差が大きいため、ルール化が望ましい。軽微なものを除き、医師等の専門家にゆだねるのが妥当である。
- ・健康被害情報に関するマニュアルを作成し、普及させることが望ましい。
- ・医薬品との相互作用については関心が高い。
- ・健康被害情報の分析を長期にわたり継続し新たな知見が得られるような体制を期待したい。
- ・日本通信販売協会「サプリメント摂取による体調の変化の申し出対応マニュアル」を販売者だけでなく、製造者、原料メーカーなど関連事業者全体に波及することが必要である。

（健康と食品懇話会）

- ・健康被害報告の窓口を一本化するなどの配慮が必要である。
- ・健康被害情報を収集する体制は「表示責任者」に限らず、どの事業者にも必要である。
- ・健康被害情報の収集・報告に関しては、表示責任者が一義的な責任を負うべきである。
- ・指定成分での健康被害情報は保健所と行政に原則として報告。
- ・健康被害の報告内容とレベルの統一化が必要。
- ・フォーマットが多数存在する、聞き取り項目が多い。
- ・医療機関で聞き取れる内容と事業者で聞き取れる内容には差がある。
- ・事業者間で健康被害情報のレベルに差があるため、医療関係者の判断が入っている情報が望ましい。
- ・重篤性については各業界団体で一致している。
- ・指定成分の場合は重篤性に関わらず厚生労働省と保健所に報告。
- ・窓口の一本化が望ましい。

D. 考察

健康食品の利用による健康被害報告における問題点として因果関係の証明が難しいという点がある。これまでの医師・薬剤師を対象とした調査においても、健康食品の摂取が原因と思われる健康被害相談を受けていても、その因果関係を証明できないため、報告していないという意見が多く見受けられた。医療関係者においてもそのような状況では、消費者センターや保健所においては、さらに因果関係の判断は難しく、そのために厚生労働省に報告をあげない可能性が高いと思われる。

分担研究者 山田および協力研究者 梅垣は因果関係を推定するためのアルゴリズムおよび評価票を検討してきている。本フォーマットの目的は、簡便な聞き取りにより一定の因果関係を推定することにより、報告基準を明確にするものである。このアルゴリズムが実用化されれば、一定の因果関係が推測される健康被害の報告件数は増えると思われる。報告件数が増えることにより、その内容を精査し、同様の製品もしくは同様の事例が集まることにより行政対応が可能となる。

その一方で、新設された食品衛生法第8条において「特別の注意を必要とする成分等を含む食品」については、原則、全ての健康被害事例を報告しなければならない。今回検討を行った業界団体からの意見をみると、いずれにおいても指定成分を含む食品が関連した健康被害情報については、全例を報告するという認識が得られている。その一方で、消費者から寄せられる全ての健康被害を報告してしまうと、因果関係が全くない事例まで報告されてくる可能性がある。そのため、因果関係がないと証明された事案については、その報告を免除するシステムが必要である。因果関係がないことを証明することは極めて困難であるが、①聞き取り調査により当該製品を摂取する前から被害症状が発現していたことを本人が認めている場合、②医療機関による診断を受け、因果関係が明確に否定された場合、については因果関係がないと判断できる。これらの場合は被害報告を連絡する必要はないと思われるが、事業者における独自の判断ではないことを示すために、これらの資料についても原則、事業者において保管し、請求があれば開示できる体制を整えておく必要がある。

さらに、集まった情報に対し、行政がどう対応するのかも今後の検討課題であると思われる。業界団体から意見があった様に、健康被害が報告されたからと言って、すぐに公開することは

問題であり、その情報の中身(対象者、重篤度、報告件数、頻度など)について、医療関係者や健康被害に詳しい専門家による十分な検討を行った上で情報公開するかどうかを判断する必要である。

また、「特別の注意を必要とする成分等を含む食品」以外のいわゆる健康食品についてはこれまで同様の対応となる。しかしながら、今回の法改正をきっかけに各事業者レベルで健康被害情報に対応するための体制を整備し、健康被害の拡大防止に尽力することが必要である。また、行政としては、現状、健康被害の報告ルートが複数存在しているために、事業者からの情報が集まりにくい可能性について精査し、その対応を考えていく必要がある。

E. 結論

特別の注意を必要とする成分等を含む食品の摂取が関連する健康被害について、各業界団体とも報告することに反対意見はないが、評価については、医療機関の関係者もしくは行政による適切な評価が必要であると考えている。その一方で、消費者からの報告には因果関係のない情報も含まれる可能性があることから、医師による診断の下、因果関係が無いことが証明されるものについては報告を免除するなどの対策が必要である。

F. 研究発表

- (1) 論文発表
なし
- (2) 学会発表
なし
- (3) その他
なし

G. 知的所有権の取得状況

- (1) 特許取得
なし
- (2) 実用新案登録
なし