

# 厚生労働省の取り組み

## 9 いわゆる「健康食品」の安全確保

さまざまな食品がいわゆる「健康食品」として流通する中で、製造段階から販売段階、健康被害情報の収集・処理、消費者に対する情報提供など幅広い取り組みを行っています。

国民の健康に対する関心の高まりなどを背景として、これまで一般に飲食用とされてこなかったものや、特殊な形態のものなど、様々な食品がいわゆる「健康食品」として流通するようになりました。

より安全性の高い製品が消費者に供給されるためには、製造工程管理（GMP）の導入と推進、健康被害情報の収集・処理、消費者に対する普及啓発や情報提供など幅広い取り組みが必要です。こうした取り組みを進めることにより、製品の安全性を確保しています。

また、健康被害を未然に防止する観点から、2018年6月の食品衛生法改正により、厚生労働大臣が特別な注意を必要とする成分等を指定し、これ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制度を設けるとともに、指定成分等を含有する食品を製造等する事業者には、規格基準を策定することにより、製造管理や原材料と製品の安全性の確認を求めることとしています。

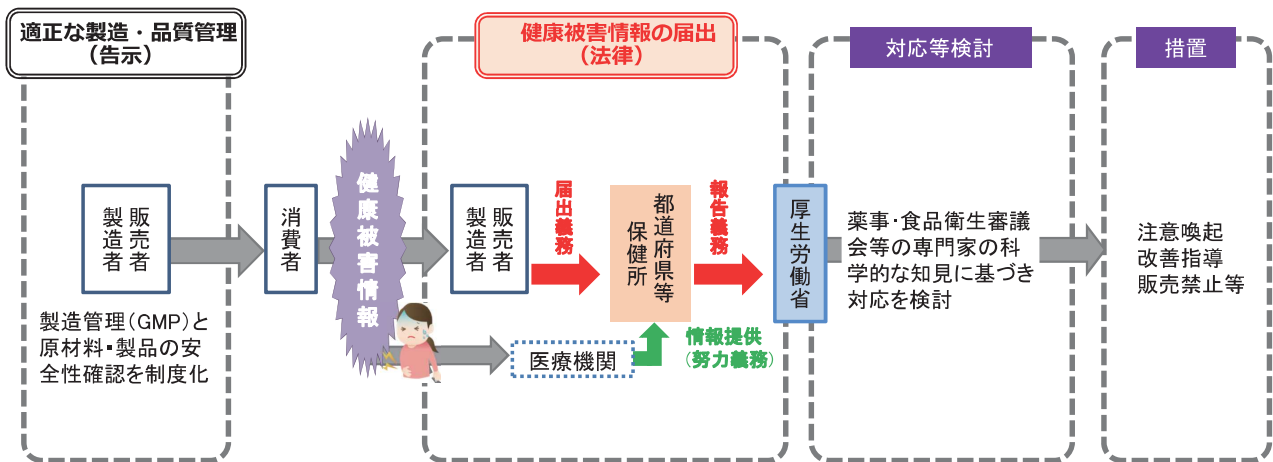
### 「特別な注意を必要とする成分等」とは

いわゆる「健康食品」の中には、使用方法によっては、人体に有害な作用を生じさせることもある成分（アルカロイド、ホルモン等）を含有しているものもあります。その製造管理が適切でなく、成分の含有量が均一でないことや摂取目安量が科学的根拠に基づいていないこと等のために健康被害が発生したことから、このような事例を未然に防ぐため、以下4成分を「特別な注意を必要とする成分等」（指定成分等）として指定しました。

- ・コレウス・フォルスコリー
- ・ドオウレン
- ・フェラリア・ミリフィカ
- ・ブラックコホシュ

指定成分等を含む食品は、直ちに健康被害が生じるようなものではありませんが、その使用方法、摂取方法等によっては健康被害の発生を否定できないため、健康被害情報の届出や製造工程の管理を行うこととしています。

### 特別な注意を必要とする成分等を含む食品による健康被害情報の収集



※ いわゆる「健康食品」による健康被害情報については、引き続き、通知に基づき、任意の情報収集を行う。

### 取り組み内容

- |                   |  |
|-------------------|--|
| 製造段階における具体的な方策    | <ul style="list-style-type: none"> <li>➢錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性を確保するためのガイドラインを作成</li> <li>➢錠剤、カプセル状等食品の製造工程管理を行うためのガイドラインを作成</li> <li>➢上記2ガイドラインに基づく実効性の確保（第三者認証制度の導入）</li> <li>➢指定成分等を含む食品を製造する場合は、製造工程管理を行うことを義務化</li> </ul>           |
| 健康被害情報の収集と処理体制の強化 | <ul style="list-style-type: none"> <li>➢因果関係が明確でない場合も含め、より積極的に情報を収集               <ul style="list-style-type: none"> <li>※医師などを対象にいわゆる「健康食品」の現状や過去の健康被害実例などについて情報提供</li> </ul> </li> <li>➢指定成分等を含む食品により健康被害が発生した場合の届出を義務化</li> </ul> |
| 消費者への情報提供         | <ul style="list-style-type: none"> <li>➢いわゆる「健康食品」に関する厚生労働省ホームページの充実</li> <li>➢いわゆる「健康食品」の正しい利用方法の普及啓発</li> <li>➢国立健康・栄養研究所の『「健康食品」の安全性・有効性情報』の充実</li> </ul>   |