

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、厚生労働省及び消費者庁では、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、錠剤やカプセル状といった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。

食品全般について、健康被害情報の提供の努力義務となっていますが、食品衛生法施行規則が改正され、機能性表示食品の届出者及び特定保健用食品の許可者に対しては、都道府県知事等への情報提供が義務付けられました。健康被害の事例については、厚生労働省に集約し、食品衛生法上の措置の要否の検討を行い、その結果を公表しています。

「特別の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「特別の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。

いわゆる「健康食品」等による健康被害情報の収集

食品			
いわゆる「健康食品」			
保健機能食品(食品表示法)			
特定保健用食品	機能性表示食品	栄養機能食品	その他
<p>●食品全般について、健康被害情報の提供の努力義務(食品衛生法施行規則別表17の第9号ロ) 重篤性にかかわらず、健康被害(医師の診断を受けたものに限る)を把握した営業者に対し、情報提供の努力義務を課している。このうち、いわゆる「健康食品」による健康被害については、「いわゆる「健康食品」・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領について」(令和6年3月13日衛生食基発0313第1号・医薬監麻発0313第5号)に基づいた対応 ※ 具体的な期限の定めなし</p>			
<p>●指定成分等含有食品について、健康被害情報の届出義務(食品衛生法第8条) 「指定成分等含有食品に関する留意事項について」(令和2年4月17日衛生食基発0417第1号)に基づいた対応 ※ 重篤事例の場合は15日以内 ※ 非重篤事例の場合は30日以内</p>			
<p>特保指導要領(次長通知) 死亡、重篤な疾病等が発生するおそれがある知見を得たときは、30日以内に長官に報告</p>	<p>消費者庁ガイドライン(課長通知) 重篤性にかかわらず、「健康被害の発生及び拡大のおそれがある」場合に速やかに報告。 ※ 具体的な期限の定めなし</p>		
<p><見直しの内容> ●機能性表示食品等について、届出者等の健康被害情報の提供義務(改正後の食品衛生法施行規則別表第17の第9号ハ) 「機能性表示食品等に係る健康被害の情報提供について」(令和6年8月23日付け衛生食監発0823第3号)において、以下のとおり情報提供のルールを示している。 ・概ね30日以内に同じ所見の症例が複数発生した場合は15日以内 ・ただし、重篤事例(注)は1例の場合であっても15日以内</p>			

(注) 死亡事例、入院治療を受けた場合であって医師が重篤と判断したもの、入院治療を受けていない場合であっても医師が重篤と判断した症例を重篤事例とし、1例であっても情報提供することとする。

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"> ・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 ・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 ・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
健康被害情報の収集と処理体制の強化	<ul style="list-style-type: none"> ・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 ・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
消費者への情報提供	<ul style="list-style-type: none"> ・いわゆる「健康食品」に関するウェブサイトの充実 ・いわゆる「健康食品」の正しい利用方法の普及啓発 ・国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の『「健康食品」の安全性・有効性情報』の充実