

# 指定成分等含有食品の新たな衛生管理についてのまとめ

## ○指定成分等の内訳

令和元年5月20日に開催した薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会(以下「新開発食品調査部会」という。)において、以下の指定成分等(4品目)を取りまとめ、**令和2年3月27日に告示**。

- 1 コレウス・フォルスコリー
- 2 ドオウレン
- 3 プエラリア・ミリフィカ
- 4 ブラックコホシュ

## 食品衛生法の改正

第8条 食品衛生上の危害の発生を防止する見地から特別の注意を必要とする成分又は物であつて、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定したもの(第三項及び第六十四条一項において「指定成分等」という。)を含む食品(以下この項において「指定成分等含有食品」という。)を取り扱う営業者は、その取り扱う指定成分等含有食品が人の健康に被害を生じ、又は生じさせるおそれがある旨の情報を得た場合は、当該情報を、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長(以下、都道府県知事等)という。)に届け出なければならない。

- ② 都道府県知事等は、前項の規定による届出があつたときは、当該届出に係る事項を厚生労働大臣に報告しなければならない。
- ③ 医師、歯科医師、薬剤師その他の関係者は、指定成分等の摂取によるものと疑われる人の健康に係る被害の把握に努めるとともに、都道府県知事等が、食品衛生上の危害の発生を防止するため指定成分等の摂取によるものと疑われる人の健康に係る被害に関する調査を行う場合において、当該調査に関し必要な協力を要請されたときは、当該要請に応じ、当該被害に関する情報の提供その他必要な協力をするよう努めなければならない。

## ○適正製造規範(GMP)の導入

指定成分等含有食品に関する製造・品質管理を徹底させる。

令和元年7月1日に開催した新開発食品調査部会において、厚生労働科学研究を踏まえた、以下のGMPの必要項目案を取りまとめ、**令和2年3月27日に告示**。

### <GMPの項目>

- ・総括責任者、製造／品質管理責任者
- ・製品標準書
- ・管理基準書、手順書等の作成
- ・原材料の製造／品質管理
- ・製品の製造／品質管理
- ・出荷管理
- ・バリデーション
- ・変更／逸脱の管理
- ・製品の品質に関する情報
- ・自己点検
- ・文書及び記録の管理

## ○健康被害等の情報収集・届出

令和元年7月1日に開催した新開発食品調査部会において、以下の情報収集体制、届出範囲、届出項目、届出時期等について取りまとめ、**令和2年3月27日に省令公布**。

### <情報収集体制>

- ・食品等事業者の都道府県知事等への届出は、指定成分等含有食品の表示内容に責任を有する者を通じて行うことが可能。

### <届出項目>

- ① 情報を得た日、②製品名、③指定成分等の含有量、④健康被害者の性別・年齢等、⑤健康被害者の受診情報、⑥診断結果、⑦服用薬、⑧その他必要な情報

※ なお、施行通達において「届出範囲」(①症状の重篤度にかかわらず、当該指定成分等含有食品による健康被害と疑われるもの、②当該指定成分等含有食品について、健康被害を生じさせるおそれがある旨の情報)や「届出期限」(死亡を含む重篤な場合は15日、その他の場合は30日を一つの目安とすること)について通知。

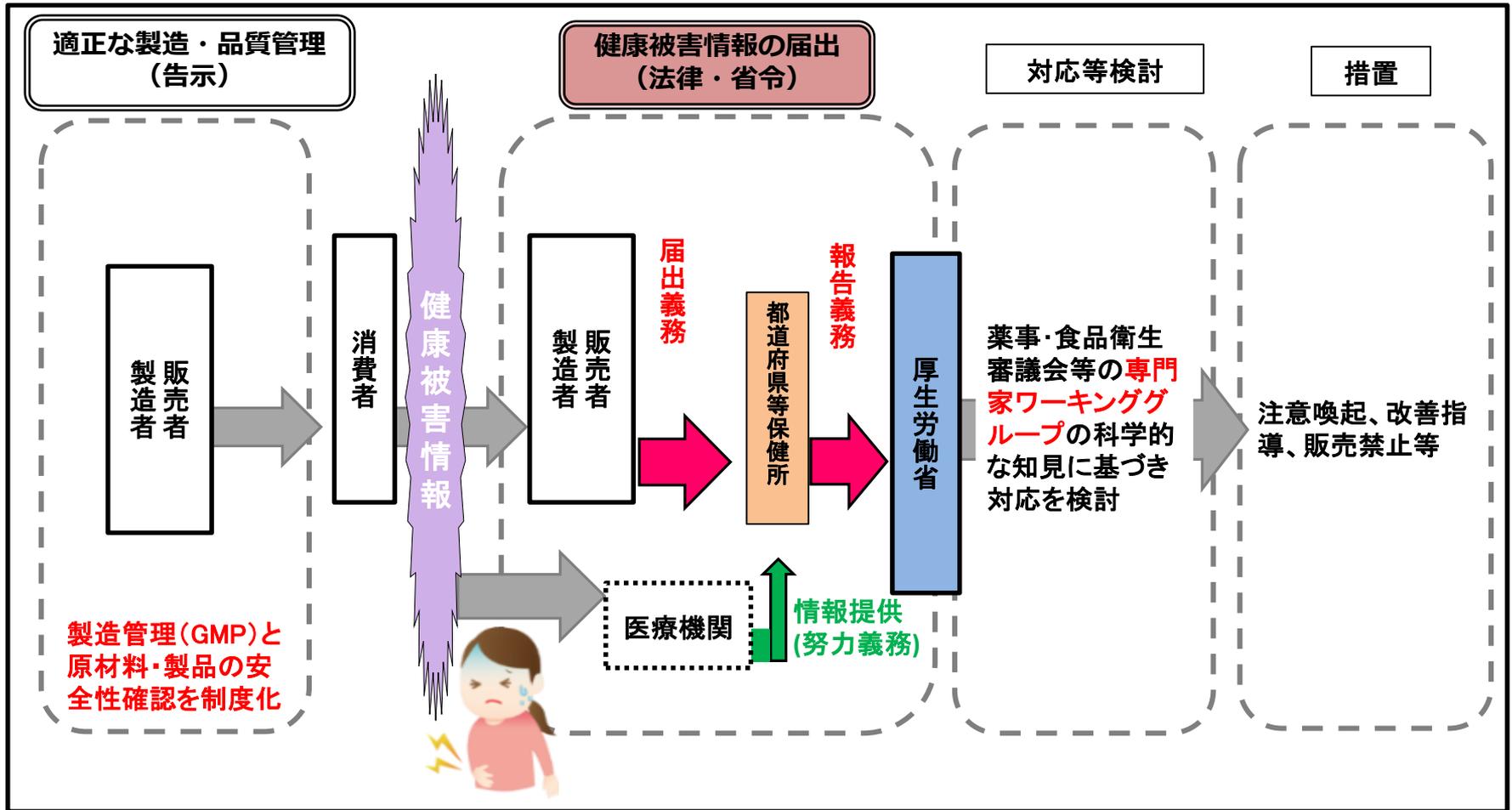
# 食品衛生法第8条に基づき、厚生労働省告示119号に定める指定成分等

(令和2年6月1日施行)

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

指定成分等	宣伝されている効果	主な健康被害
コレウス・フォルスコリー	ダイエット	下痢
ドオウレン	痛みにきく、解毒	(海外で)肝機能障害
プエラリア・ミリフィカ	肌にはり、バストアップ	月経不順、不正性器出血
ブラックコホシュ	更年期障害の軽減	肝機能障害

# 食品衛生法第8条に基づく 健康被害情報報告の対応



※ 指定成分等を含む食品以外の、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。

# 指定成分等含有食品との関連が疑われる 健康被害情報受理後の対応

## 厚生労働省

### ①情報収集

- ◆ 過去の報告やPIO-NET・HF Netで同様事例検索
- ◆ 消費者庁への情報提供、必要に応じ同庁保管情報における同様事例の確認依頼
- ◆ 必要に応じ都道府県、医療機関等に追加確認依頼
- ◆ 販売者（製造者）への同様苦情等の調査結果

### 速やかな専門家ワーキンググループへの 検討依頼を行う場合

- ◆ 軽微な健康被害が多数報告された場合
- ◆ 医師の診察等により因果関係が疑われる場合
- ◆ 入院治療等の重篤な症状の場合

### ②専門家ワーキンググループ※での検討（定期的開催）

- ◆ 健康被害情報等既知の情報を踏まえた専門的な意見
- ◆ 指定成分等を起因とする健康被害発生時の被害実態の把握
- ◆ 製品の他の原材料に関する情報
- ◆ ①の情報（詳細な過去の報告事例、担当医師の意見、自治体からの報告、販売者・製造者への調査結果）を含めて、専門的に検討
- ◆ 上記の情報から、Wワーキンググループにおいて、新開発食品評価調査会でのさらなる検討の必要性を判断する。

※食品による健康被害に対して、医学、薬学等の専門的な知見を有する、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委員、並びに新開発食品評価調査会委員により4名程度で構成（健康被害の状況により、構成員・構成数の適宜変更を行う）

### 新開発食品 評価調査会の開催

更なる調査が必要と判断された場合は、本調査会において、指定成分含有等食品との因果関係等について、総合的に検討・審議する。

調査会不要と判断された場合

### ③報告・公表

1. 当省HPにて、指定成分等毎に下記事項を公表（**毎月更新**。調査会審議中の情報を除く。）  
・健康被害情報受理日・被害発生日、性別、年齢 ・主症状（自己申告を含む） ・他の健康食品及び医薬品の摂取状況・備考（調査会審議状況等）
2. 新開発食品調査部会で報告（**半年又は年に1回**）。報告書は当省HPにて公表