

Ⅲ. 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情報の収集

○ 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。

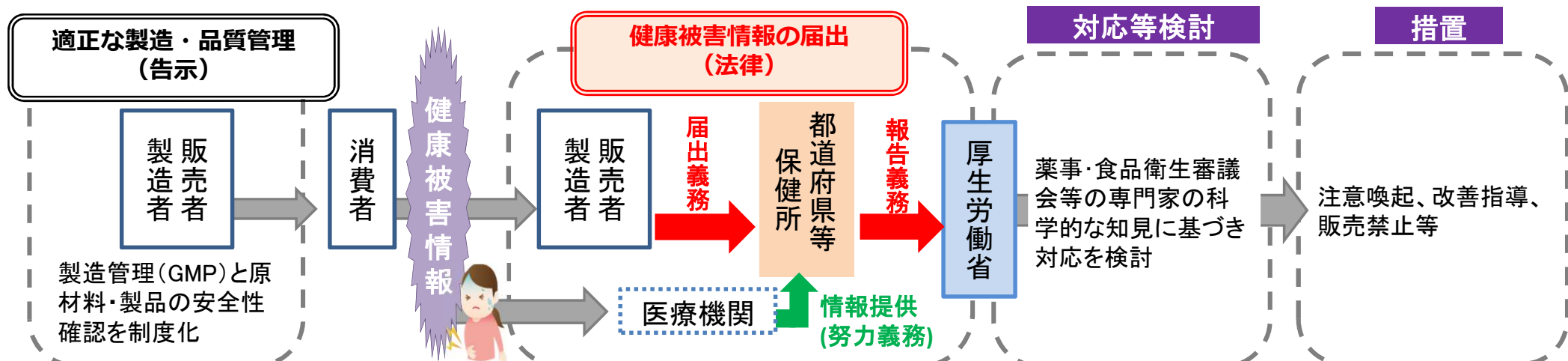
* ホルモン様作用をもつ成分等が含まれている食品について、製造管理が適切でなく含有量が均一でないこと、科学的根拠に基づかない摂取目安量が設定されていること等により健康影響が生じたケースがある。(プエラリア・ミリフィカを含む食品により、平成29年7月までの過去5年間で、223事例の健康被害が報告。)

食品による健康被害情報の収集が制度化されていないため、必要な情報収集が困難であり、健康被害の発生・拡大を防止するための食品衛生法を適用するための根拠が不足。

《対象》特別の注意を必要とするものとして厚生労働大臣が指定する成分等を含有する食品

健康被害情報や文献等による生理活性情報を科学的な観点で整理し、薬事・食品衛生審議会や食品安全委員会における専門家の意見を聴き、パブリックコメント等を行った上で、特別の注意を必要とする成分等の指定を行う。

(検討対象となる成分等の例:アルカロイドやホルモン様作用成分のうち、一定以上の量の摂取により健康被害が生じるおそれのある成分等)



※ 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。

【参考】「健康食品」による健康被害への現行の対応

＜現行制度の概要＞

- **食品衛生法第6条<不衛生食品等の販売等の禁止>**
 - ・ 有害・有毒な物質を含む不衛生食品等の販売、製造等を禁止。(適用事例:コンフリー)
- **食品衛生法第7条<新開発食品等の販売禁止>**
 - ・ 食経験のないもの、通常の摂取方法と著しく異なる方法で喫食するものについては、人の健康を損なうおそれがない旨の確証がなく、食品衛生上の危害の発生を防止するために必要があると認めるときは、食品の販売を禁止。(適用事例:アマメシバ加工食品)
- **被害情報の報告** (行政指導:平成14年10月4日付け医薬発第1004001号通知)
- **製造及び原材料の製造・品質管理** (行政指導:平成17年2月1日付け食安発第0201003号通知)

＜主な対応事例＞

名称	宣伝文句	発端・健康被害	対応
アマメシバ (H15.9.12)	ダイエット効果、 便秘解消	・台湾において200名の閉塞性細気管支炎発生	暫定流通禁止 (法第7条第2項)
コンフリー(H16.6.18)	長寿・滋養強壮	・海外で肝障害が多数報告	販売禁止 (法第6条第2号)
ガルシニア (H14.3.7)	ダイエット効果等	・ラットの精巣への影響 ・健康被害報告なし	・消費者に注意喚起 ・事業者への行政指導
コエンザイムQ10 (H18.8.10)	アンチエイジング、抗酸化効果等	・下痢、嘔吐等の報告有り ・事業者団体が、上限摂取目安量を検討・報告	・消費者に注意喚起 ・事業者への行政指導
スギ花粉 (H19.4.19)	花粉症の症状軽減	・花粉症の減感作療法を目的とした製品が流通 ・重篤なアレルギー症状	・消費者に注意喚起 ・事業者に適切な表示の指導 ※治療又は予防のための製品は 医薬品として販売停止、回収
アガリクス (H21.7.3)	免疫量向上、抗ガン作用、コレステ ロール低下等	・発ガン作用促進 ・健康被害の報告なし	・消費者に注意喚起 ・事業者への行政指導
プエラリア・ミリフィカ (H29.9.22)	豊胸効果、更年期症状軽減等	・不正出血、月経不順等の報告有り	・消費者に注意喚起 ・事業者への行政指導