

食品に含まれる指定成分等について

1. 本制度の概要（改正食品衛生法第8条等に基づくもの）

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等として、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するもの（以下「指定成分等」という。）については、それらを含む食品に係る健康被害情報等の事業者からの届出や製造工程の管理などの措置が適用されることとなる（別紙参照）。

2. 本制度の趣旨、指定成分等の位置づけ

- 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る。
その中で、それらの製造管理が適切でなく含有量が均一でないこと、摂取目安量が科学的根拠に基づいていないこと等から多くの健康影響が生じた事例が発生したことから、今後、これに類した事例を未然に防ぐために本制度が創設されている。
- 他方、いわゆる「健康食品」が関係する安全性確保措置としては、これまでも、
 - ・食品衛生法第6条（有害・有毒物質が含まれる食品等の販売禁止）、
※コンフリー（H16.6.18：海外で肝障害が多数報告）
 - ・同 第7条（通常の方法と著しく異なる方法により飲食に供されているもので危害発生防止のため必要な場合の販売禁止）、
※アマメシバ（H15.9.12：台湾において200名の閉塞性細気管支炎発生）
 - ・同 第11条（規格基準を定め、規格基準不適合のものの販売禁止）
などの規定に該当するものについては、当該規定に基づき適切に対応してきており、これらの規定に該当するものについては今後も従来同様に対応することとなる。
- このように、指定成分等を含む食品は、これら食品全てにおいて、直ちに健康影響が生じるようなものではないが、その使用・摂取方法等によっては

健康影響を生じさせる可能性が否定できないものが想定されており、「食品衛生法上の従来からの枠組みにはあてはまらないものであるが、特別の注意を要するものとして事業者による報告を義務づけることにより、その健康被害発生の状況等を把握できるようにするもの」と位置づけられる。

- 従って、指定成分等については、その趣旨に鑑み、実際に国内外で流通しているいわゆる「健康食品」の中で、以下のいずれかに当てはまるものを指定するのが適当ではないか。
 - ① 作用本体である生理活性成分が明確に特定され、過量に摂取すると健康影響が想定される、あるいは健康影響が生じているもの（ただし、生理活性の程度又は含有量との量的相関関係が、規格基準策定等に資するほど明らかになっているもの及びその健康影響が一般に十分に認知されているものを除く）。
 - ② 作用本体である生理活性成分が必ずしも明確に特定されていないが、実際に健康影響が生じているもの

3. 指定成分等選定にあたって考慮すべき事項

2. に該当するものとしての指定成分等については、具体的に、以下の事項を総合的に考慮し選定してはどうか。

- a. 成分及び成分に含有される化合物の生理活性
- b. 市場における流通実態（国内、国外）
- c. 食経験
- d. 健康被害情報
- e. アラート情報（国内、国外）
- f. 既存の制度での管理可能性（薬機法（14条等）、食品衛生法（6条、7条、11条等））
- g. 加工方法及び注意を必要とする含有化合物の濃度
- h. 当該食品とその健康影響についての認知度

4. 留意点

指定成分等含有食品の位置づけ（※）など、本制度の正しい理解に基づく制度運用が重要であり、そのためのリスクコミュニケーション（摂取目安量遵守の徹

底も含む) 等の対応が必要。

※指定成分等を含む食品は、これら食品全てにおいて、直ちに健康影響が生じるようなものではないが、その使用・摂取方法等によっては健康影響を生じさせる可能性が否定できないものであり、食品衛生法上の従来からの枠組みにはあてはまらないものが該当する

1. 健康食品については、これまで、以下のような健康被害事案が発生。

「プエラリア・ミリフィカ」を含む健康食品には、女性ホルモン様作用をもつ成分等が含まれているが、適切で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ていた(5年間で223事例。月経不順など)。

しかし、現行の食品衛生法では、健康食品による健康被害情報の収集が法的に制度化されていなかったため、法的措置を講じるに足る必要十分な情報収集等ができなかった。

※ 食品衛生法では、① 有害・有毒物質を含むことが自明の場合(第6条)

② 食経験が全くない、あるいは通常の摂取方法と異なる方法で喫食させる場合(第7条)

には、販売等を禁止することができることとなっているものの、これらの条文が適用できない場合がある。

※ プエラリア・ミリフィカは、マメ科のクズと同属の多年生つる植物で、タイ全土に広く分布している。塊根に強い女性ホルモン様作用のある成分が含まれている。「豊胸に良い」「肌に良い」などの効果が期待できるとされていた。

2. そのため、昨年の通常国会において、食品衛生法を改正。以下の制度を導入。(2020年6月施行予定)

特別の注意を必要とする成分等(厚生労働大臣が指定。「指定成分等」)を含む食品について、

- ・食品事業者等は、健康被害があった場合には、その情報を都道府県等に届け出る(都道府県等は届出があった場合には、厚労大臣に報告)。
- ・食品事業者等に、適正な製造管理・品質管理の遵守を求める。

