

いわゆる「健康食品」の健康被害防止のための検討課題について（案）

1. 経緯及び現状

- いわゆる「健康食品」による健康被害発生の未然・拡大防止を目的として、平成 14 年 10 月に定めた「健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領^{※1}」（以下、「14 年通知」という。）に基づき、住民等から保健所に対し、健康食品等が原因と疑われる健康被害の届出があった場合には、都道府県等を通じて厚労省に報告されることになっている。
- ※1 平成 14 年 10 月 4 日付医薬発第 1004001 号厚生労働省医薬局長通知
- その後、平成 30 年の食品衛生法改正により、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を含む食品^{※2}（以下「指定成分等含有食品」という）との関連が疑われる健康被害情報の収集制度が創設され、令和 2 年 6 月に施行された。
- 指定成分等含有食品との関連が疑われる健康被害情報として、令和 2 年には 198 件、令和 3 年には 190 件、令和 4 年には 133 件が報告され、「指定成分等含有食品等との関連が疑われる健康被害情報への対応ワーキンググループ」（以下、「WG」という。）で評価の上、その概要を厚生労働省 HP に掲載している。
- ※2 指定成分等として 4 成分（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）が指定され、指定成分等含有食品の新たな衛生管理措置として、このほか、適正な製造管理・品質管理の遵守（GMP）が求められている。
- また、指定成分等含有食品以外のいわゆる「健康食品」との関連が疑われる健康被害情報（以下、「その他の健康被害疑い情報」という。）については、令和 2 年 6 月から令和 4 年 12 月の間に厚生労働省に 18 件報告されており、WG において評価を行ったところ、緊急の対応（注意喚起を含む）が必要な状況ではなく、因果関係の分析のためにはさらなる事例の集積が必要であるとされた。
- 一方で、平成 28 年度の厚生労働科学研究において行われた消費者及び医師・薬剤師を対象とした調査では、健康被害の相談を受けた医師・薬剤師に保健所に報告をしなかった理由について尋ねたところ、「報告するほどの被害ではないと考えられたから」、「健康食品が原因と断定できなかったから」という二つの理由が主であったと報告されている。また、同調査では消費者においても、同様の理由が主であったと報告されている。
- ※3 平成 28 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（食品の安全確保推進研究事業）（分担）研究報告書 「健康食品の利用が関連した被害通報の実態調査（消費者および医師・薬剤師を対象としたインターネット調査）」
- このような状況及び令和 2 年 6 月の指定成分等含有食品の制度の導入を踏まえ、その他の健康被害疑い情報がより収集されるよう、対応について検討することとした。なお、検討結果に応じて、14 年通知を改正することとしたい。

2. 検討課題（案）

（1）対象食品の範囲について

いわゆる「健康食品」とは、WG の設置要綱において、医薬品以外で経口的に摂取される、健康の維持・増進に特別に役立つことをうたって販売されたり、そのような効果を期待して摂られている食品をいい、特定保健用食品、栄養機能食品、機能性表示食品といった制度上の区分を区別することなく、こうした食品も含まれるとしているところ。

厚生労働省が健康被害情報を収集する指定成分等含有食品以外のいわゆる「健康食品」の対象は、食経験の有無や天然の食品成分組成との相違を考慮してはどうか。生鮮食品[※]の取り扱いはどうするか。

※4 生鮮食品：食品表示基準（平成 27 年内閣府令第 10 号）別表第二に掲げる食品を参考とする。

（2）健康被害情報の報告の要否の確認について

都道府県等から厚生労働省への健康被害情報の報告の要否の判断の目安にするために、厚生労働科学研究の成果^{※5}（因果関係評価アルゴリズム票）等を活用してはどうか（別紙 1 参照）。

※5 令和 2 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（食品の安全確保推進研究事業）研究報告書「健康被害情報の迅速・簡便な収集を目指した報告フォーマットならびにアルゴリズムの検討」

（3）健康被害情報の質向上に向けた報告フォーマットの作成

均一な情報の収集が可能となるよう、指定成分等含有食品との関連が疑われる健康被害情報の届出で用いる「健康食品の摂取に伴う有害事象情報提供票」を基に、評価に必要な項目等が記載されているフォーマットを用いるのはどうか。

（4）その他の健康被害疑い情報に対する対応について

その他の健康被害疑い情報に対する対応としては、①緊急措置、②集積情報に基づく措置（指定成分候補としての検討→指定成分への指定→（必要に応じた）注意喚起、改善指導、販売禁止等の措置）、③継続的な情報収集 が考えられる。対応の検討にあたっては、令和元年 5 月 20 日開催薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会 新開発食品調査部会での審議結果（別紙 2 参照）に示されている情報も参考に、総合的に判断することとしてはどうか。

（5）情報提供について

健康食品を安全かつ適切に使用するためには、HP、SNS、HF-Net（「健康食品」の安全性・有効性情報）等を活用し、平時から情報の発信に努めることが重要である。また、食品衛生法上の措置（緊急措置又は指定成分等への指定）を行ったものに関しては、都道府県等と連携し迅速に国民へ情報提供を行っている。その他、情報提供に関してどのようなことに留意すべきか。

3. 今後の予定

- いわゆる「健康食品」の健康被害防止のための検討課題について、事務局から自治体、業界団体等より意見を伺う。
- いただいた意見を基に WG 等で継続して議論を行い、必要に応じて、14 年通知の改正を行う。