

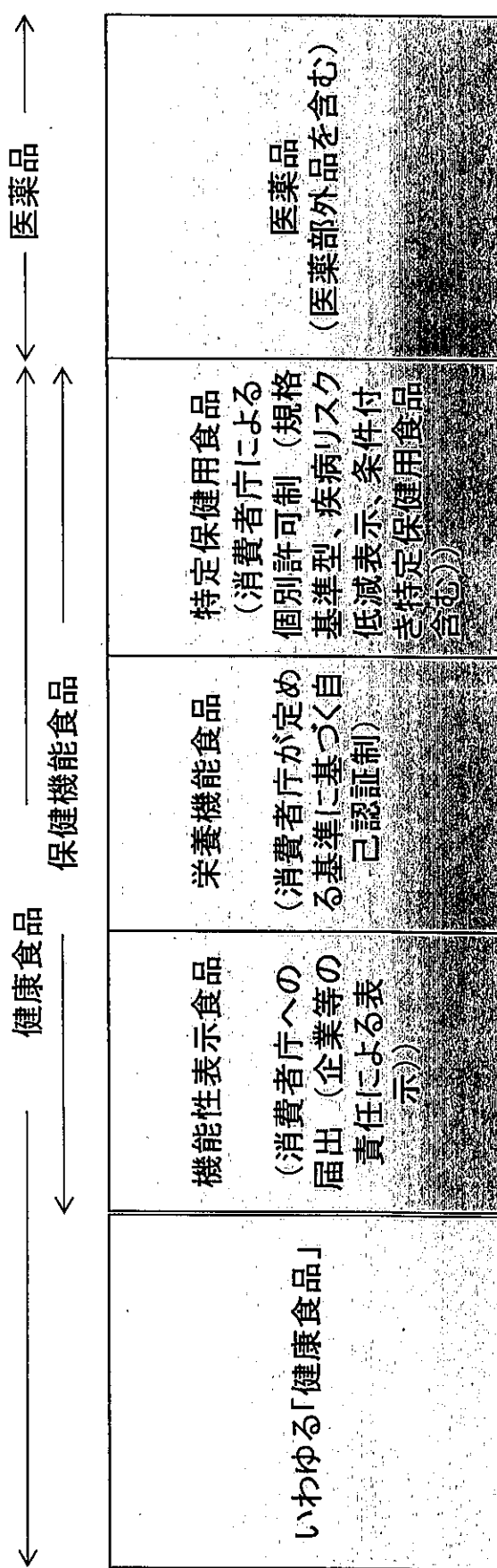
健康食品について

健康食品と呼ばれるものについては、法律上の定義は無く、広く健康の保持増進に資する食品として販売・利用されるもの全般を指している。

そのうち、国の制度としては、国が定めた安全性や有効性に関する基準等を満たした「特定保健用食品制度」及び「栄養機能食品制度」がある（平成21年9月1日に消費者庁に移管）。

さらに、平成27年度からは、企業等の責任で科学的根拠に基づく機能性の表示が可能となる「機能性表示食品」が食品表示法に基づき施行される。

[平成27年度以降]



「健康食品」の安全性確保に関する検討会報告書の概要

国民の健康に対する関心の高まり等を背景として、これまで一般に飲食に供されることのなかったものや、特殊な形態のもの等、様々な食品が「健康食品」として流通する中で、消費者により安全性の高い製品が供給されるためには、以下のような製造段階から販売段階、健康被害情報の収集・処理にわたる幅広い取組が必要

製造段階における具体的な方策

- (1) 原材料の安全性の確保（文献検索を実施、食経験が不十分なときは毒性試験を実施）
- (2) 製造工程管理（GMP）による安全性の確保（全工程における製造管理・品質管理）
- (3) 上記の実効性の確保（第三者認証制度の導入）

健康被害情報の収集及び処理体制の強化

因果関係が明確でない場合等も含め、より積極的に情報を収集

* 医師等を対象に「健康食品」の現状や過去の健康被害事例等について情報提供

消費者に対する普及啓発

- (1) 製造事業者による適切な摂取目安量や注意喚起表示
- (2) アドバイザー・スタッフの養成課程や活動のあり方について一定の水準を確保

原材料の安全性の確保

(平成17年2月1日付け食安発第0201003号通知)

「健康食品」を含む食品の製造事業者は、製造する食品の原材料の安全性の確保に必要な措置を講ずるよう努めるべきものとされている(食品衛生法第3条)。

錠剤・カプセル状等の形態の食品については、過剰摂取による健康被害のおそれがあることから、原材料の安全性の確保のための取組は特に重要

「健康食品」の製造に使用される基原原料について、文献検索で安全性、毒性情報等を収集する。

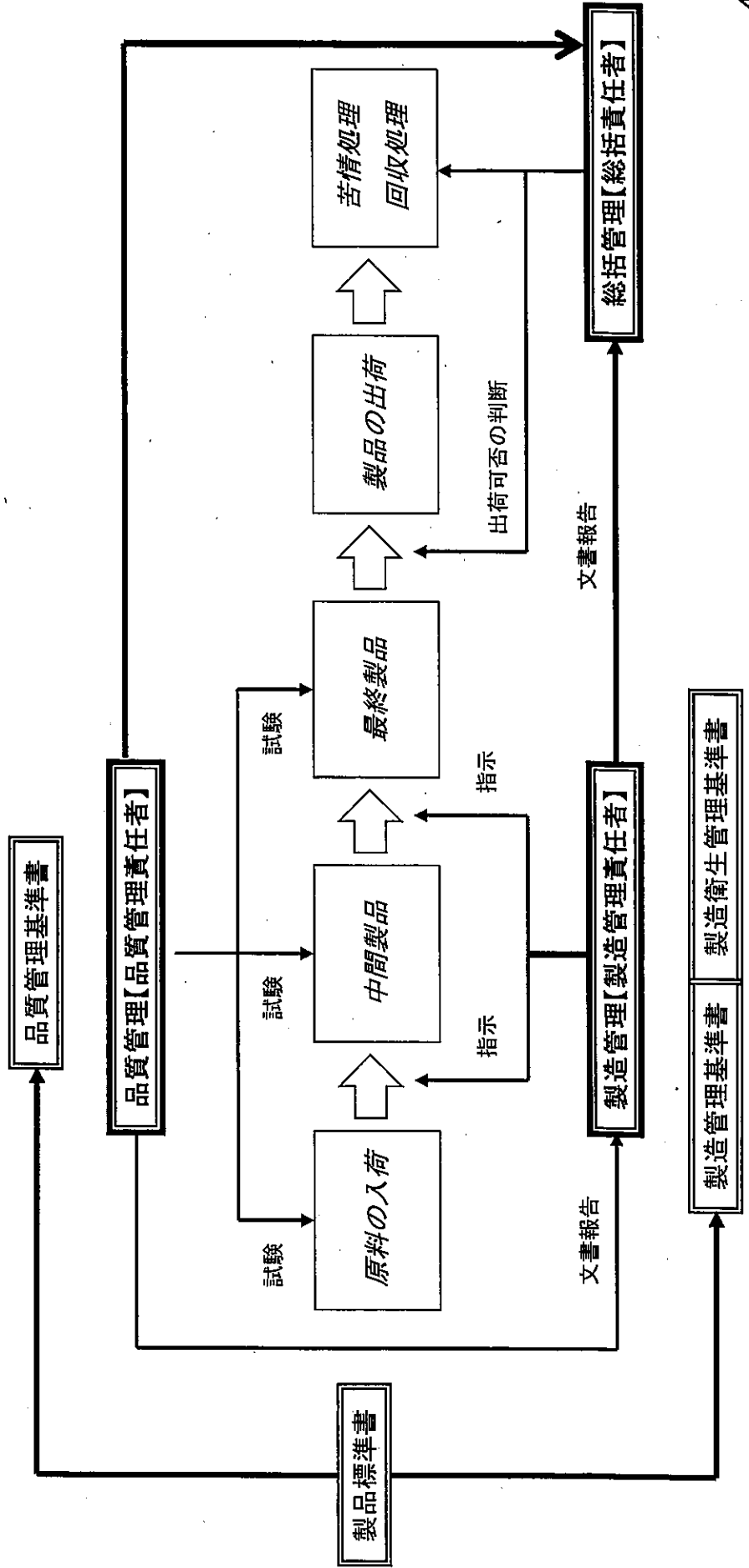


食経験に基づいて安全性を確保できない場合には、原材料等を用いて毒性試験を行う。

製造工程管理(GMP)による安全性の確保

(平成17年2月1日付け食安発第0201003号通知)

成分の濃縮等の加工工程を経る錠剤・カプセル状等の形状の「健康食品」については、製品の均質化を図り、安全性及び信頼性を高めるために、製造者において、原材料等の受入れから最終製品の包装・出荷に至るまでの全工程における製造管理、品質管理の体制を整備すること（GMP=Good Manufacture Practice）が重要



健康食品の安全性確保に係る第三者認証の仕組み

原材料の安全性の確保や、製造工程管理(GMP)による安全性の確保において、一定の水
準に達したものとなっているかについて事業者以外の第三者によって客観的な立場から確認
がなされることが実効性の確保を図る上では極めて重要

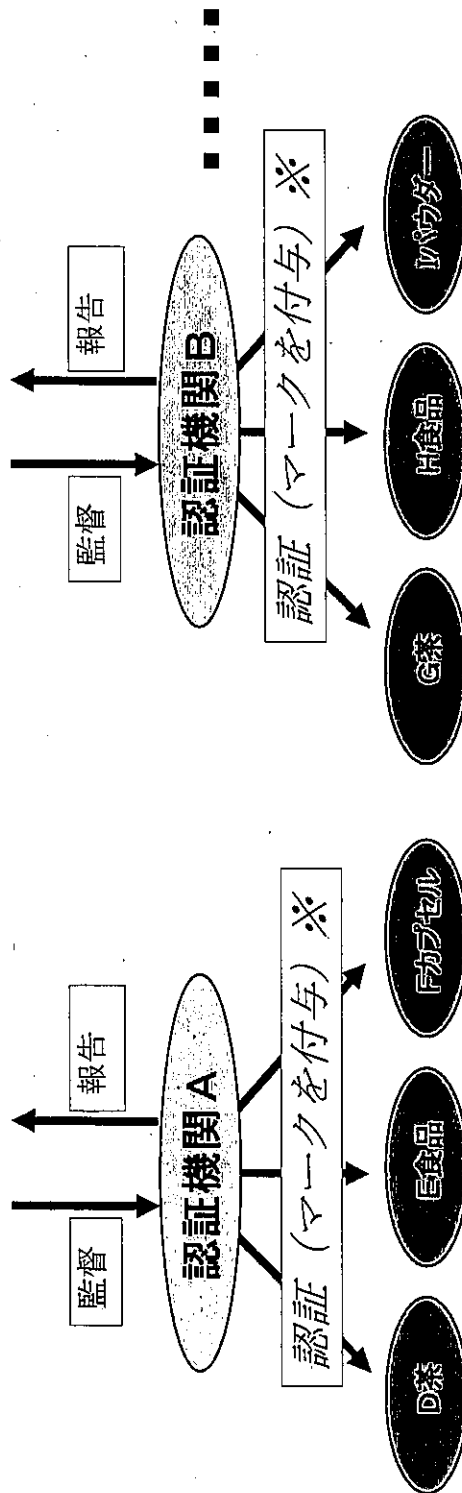
また、認証の基準や表示はできるだけ統一されたものであることが望ましい。

認証協議会

* 学識経験者、消費者、製造事業者、製造機関等で構成
* 「認証機関の認証基準」や「認証機関の行う認証業務の規格基準」の策定
、厚生労働省指針に沿った認証が行われるよう認証機関への監督指導等を担う

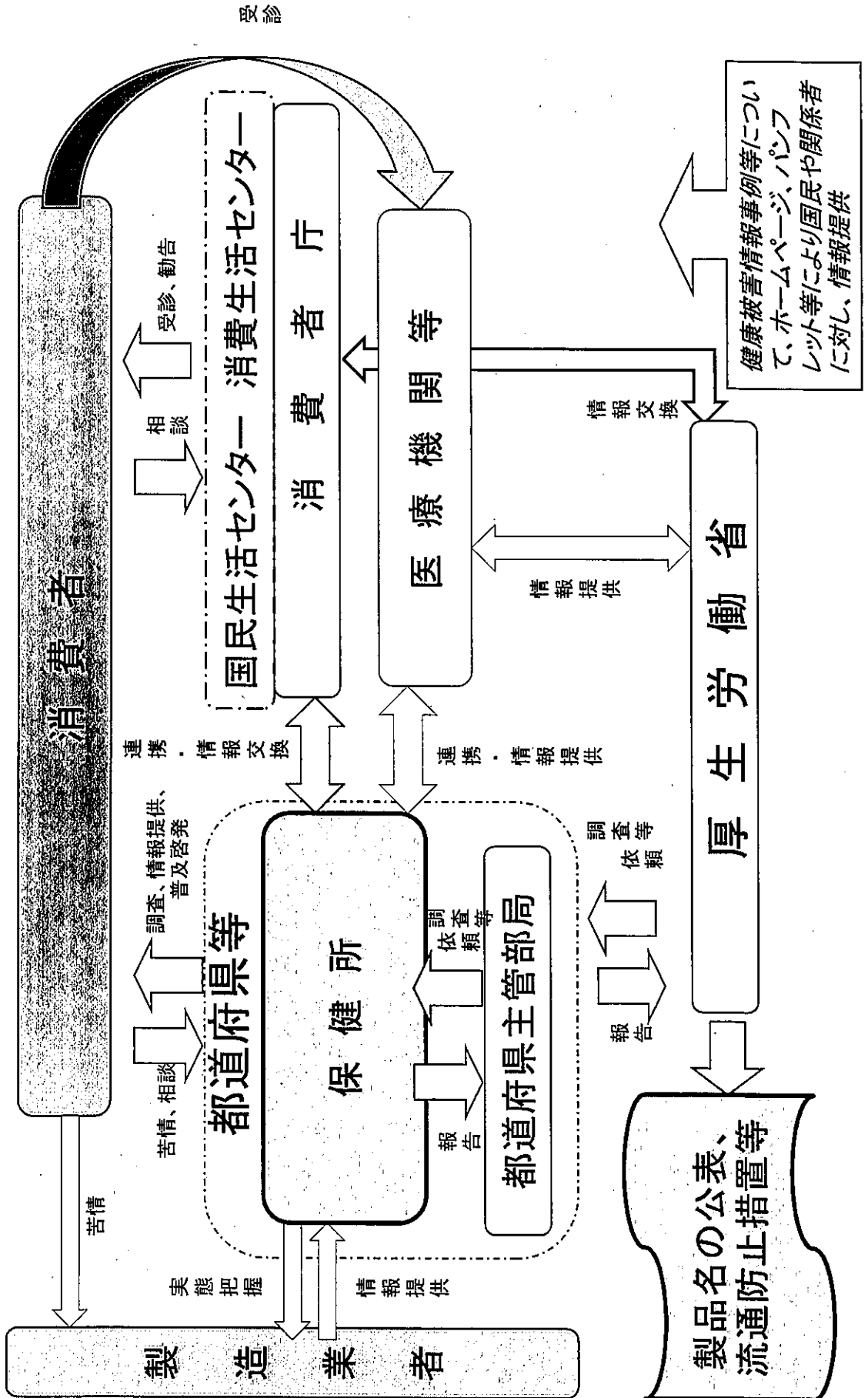
厚生労働省

関係者に対する周
知、情報交換等を
通じて認証協議会
の活動を支援



※ 原材料の安全性、GMPによる安全性

健康食品による被害情報の収集体制 (平成14年10月4日付け医薬発第1004001号通知)



消費者に対する普及啓発

「健康食品」に関する誤った情報や過大な期待が見られる中で、健康食品の安全性確保や「健康食品」一般に関する正しい知識の普及啓発に努めることが重要

製造事業者による安全性に関する情報提供

- ・製品の原材料の安全性確保や製造工程管理の適切さに関する情報提供
- ・成分表示や摂取目安量、注意喚起表示の適正化

「健康食品」一般に関する知識の普及啓発

- ・消費者に対し、「健康食品」に含まれる成分の特徴、その必要性、使用目的、摂取方法等について正しい情報を提供するため、アドバイザーやスタッフの養成課程や活動のあり方に関し一定の水準を確保できるよう、養成団体と連携して取組を進める。

食品の新たな機能性表示制度に関する検討会報告書概要

平成26年7月 消費者庁
(平成25年12月から8回開催)

安全性確保の在り方

(1)対象となる食品及び成分の考え方や並びに摂取量の在り方

- 機能性関与成分を中心とする食品について、食経験を評価(日常的な摂取量、食品の販売期間・販売量、機能性関与成分の含有量、摂取集団、摂取形状、摂取方法、摂取頻度等)
- 食経験の情報では安全性が十分とはいえない場合は、安全性試験に関する情報を評価
- 機能性関与成分と医薬品との相互作用・機能性関与成分同士の間相互作用の有無を評価

(2)生産・製造及び品質の管理

- HACCP、GMP等の品質管理の取組について、製品特性に応じて企業等が自主的かつ積極的に取り組むべきものとして位置付け(サブプライメント形状の加工食品は、GMPに基づく製品管理が強く望まれる)
- 企業等は摂取量を踏まえた製品規格を設定するとともに、当該規格への合致の確認のため、製品分析を食品衛生法に定める登録検査機関等々で実施
- 健康被害発生時における因果関係の検証のため、企業等は検証に十分な量の製品を確保

(3)健康被害等の情報収集

- 企業等における健康被害等の情報収集体制の整備(相談体制、企業等内共有体制、保健所や消費者庁への連絡体制の整備等)
- 行政による効率的な健康被害等の情報収集(消費生活センターの対応強化、消費者安全法に基づく事故情報の通知の徹底、健康被害等の収集・解析手法研究の実施等)

(4)危険な商品の流通防止措置等

- 必要がある場合、消費者庁及び厚生労働省は、注意喚起、販売禁止等を措置

食品の機能性表示を行うに当たって必要な科学的根拠の考え方

(1)最終製品を用いた臨床試験

- 原則として特定保健用食品の試験方法に準じる
- 研究計画について「UMIN臨床試験登録システム」等に事前登録*
- 研究結果について国際的にコンセンサスの得られた指針(CONSORT声明)等に準拠した形式で査読付き論文により報告*

*これらの要件については、適切な経過措置期間を設定

(2)最終製品又は機能性関与成分に関する研究レビュー

- 査読付き論文等、広く入手可能な文献を用いたシステマティック・レビューを実施し、Totality of Evidence(肯定的・否定的内容を問わず全てを検討し、総合的観点から肯定的といえるか)の観点から評価
- システマティック・レビューの結果、査読付き論文が1本もない場合又は表示しようとする機能性について、査読付き論文がこれを支持しない場合は、機能性表示は不可
- サプリメント形状の加工食品においては、臨床試験で肯定的結果であること
- その他加工食品及び生鮮食品においては、臨床試験又は観察研究で肯定的結果であること

(1)適切な機能性表示の範囲

- ① 対象食品：食品全般(アルコール含有飲料、ナトリウム・糖分量を過剰摂取させる食品は除く)
- ② 対象成分：作用機序が考察され、直接的又は間接的に定量可能な成分
 - ・ 食事摂取基準に摂取基準が設定されている栄養成分については、今後さらに慎重な検討が必要
 - ・ 機能性関与成分が明確でないものの取扱については、制度の運用状況を踏まえ検討
- ③ 対象者：生活習慣病等の疾病に罹患する前の人又は境界線上の人(疾病に既に罹患している人、未成年者、妊産婦(妊娠計画中の者を含む)及び授乳婦への訴求はしない)
- ④ 可能な機能性表示の範囲：部位も含めた健康維持・増進に関する表現(疾病名を含む表示は除く)

(2)容器包装への表示

- 機能性関与成分名、1日摂取目安量、1日摂取目安量当たりの機能性関与成分の含有量、摂取上の注意、医薬品を服用している者は医師・薬剤師に相談した上で摂取すべき旨
- 安全性・有効性について国による評価を受けたものではない旨
- 疾病の診断、治療、予防を目的としたものではない旨
- 疾病に既に罹患している人、未成年者等に対し訴求したものではない旨(生鮮食品は除く)
- バランスの取れた食生活の普及啓発を図る文言等

(3)容器包装への表示以外の情報開示

- 安全性に係る評価結果
- 品質管理の取組状況(HACCP、GMP等の取組状況も含む)
- 機能性に係る科学的根拠情報(システマティック・レビューの検索条件、利益相反等に関する情報も含む)等

(1)販売前届出制の導入

- 安全性や有効性等の根拠情報を含めた製品情報について、消費者庁に販売前に届出
- 届出を受理した際は、消費者庁において届出に係る情報を原則として販売前に公開

(2)新制度の規定・適切な運用

- 食品表示法に基づく食品表示基準に規定
- 食品表示法に基づき収去等、販売後の監視を徹底することで、新制度の適切な運用を図る

(3)新たな機能性表示制度の名称(方向性)

- 既存の制度との名称の混同を避ける観点から、「保健」「栄養」は使用しない
- 新制度の名称について、幅広い意見を聴きながら検討することが必要

(4)消費者教育等

- 消費者庁は関係機関と連携しつつ、バランスの取れた食生活の普及啓発、安全性も含めた食品の機能性表示制度に関する消費者の理解増進に向けた取組を継続的に実施

その他

- 新制度の施行に当たっては、関連指針を整備することも必要
- 施行後2年を目途に施行状況を検討し、必要な措置を講ずることを期待

遺伝子組換え食品等の安全性に関する審査の法的位置づけ

食品衛生法 第11条(食品等の規格及び基準)

※ 規格・基準に合わないものの輸入、販売等禁止

告示 食品、添加物等の規格基準

成分規格 ※ 安全性審査を経たものでなければならない

製造基準 ※ 基準に適合した方法で行わなければならない

告示 安全性審査手続

※ 安全性審査の手続、資料

告示 製造基準
※ 適合確認の手続
※ 製造所の施設設備基準

食品安全委員会決定; 安全性評価基準

遺伝子組換え食品等の安全性に関する審査の手続きフロー

