

薬生食輸発 0922 第 1 号  
平成 29 年 9 月 22 日

各検疫所長 殿

医薬・生活衛生局食品監視安全課  
輸入食品安全対策室長  
( 公 印 省 略 )

### プエラリア・ミリフィカを含む食品の取扱いについて

プエラリア・ミリフィカ (学名: *Pueraria candollei* var. *mirifica*) (別名: 白ガウクルア White Kwao Krua) は、タイ北部等に広く分布しているマメ科の植物で、塊根に強い女性ホルモン (エストロゲン) 様物質 (以下「特定物質」という。) が含まれることが報告されており、厚生労働省では、『「健康食品」の安全性・有効性情報』(国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所ホームページ) において注意喚起等を行ってきました (<http://hfnet.nih.go.jp/contents/detail751lite.html>)。

本年 7 月 13 日、独立行政法人国民生活センターにおいて、健康被害に関する相談が増加していることを踏まえ情報提供・注意喚起が行われ、また、厚生労働省においては、「プエラリア・ミリフィカを含む健康食品の取扱いについて」(平成 29 年 7 月 13 日付け薬生食基発 0713 第 1 号及び薬生食監発 0713 第 2 号厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課長・食品監視安全課長通知) により、注意喚起を行うとともに、当該食品に含まれる特定物質の管理状況や健康被害の発生状況等を調査するよう都道府県等宛通知をしたところです。

厚生労働省では、本年 8 月 24 日及び 9 月 4 日に薬事・食品衛生審議会新開発食品評価調査会を開催し、上記通知に基づく都道府県等の調査結果 (別添 1) 等の検討を行い、当該食品においては、女性ホルモン (エストロゲン) 様作用が原因と考えられる健康被害情報が多数報告されていることを踏まえ、プエラリア・ミリフィカを原材料に含む「健康食品」を製造・販売等する事業者 (以下「事業者」という。) は、製品の製造管理、消費者に対する情報提供及び健康被害情報の収集の改善を実施し、これらの改善が適切に実施されない事業者は、食品の安全性を確保し危害の発生を未然に防止する観点から、製品の取扱いを中止する等の対応をとることとされました。

つきましては、本通知についてプエラリア・ミリフィカ及びプエラリア・ミリフィカを含む食品の輸入者に周知するとともに、輸入届出の審査にあたっては消費者がそのまま食する形態（国内で小分け又は再包装を行う場合を含む）の食品の場合には下記1により、国内で加工される食品の場合には下記2により対応するようお願いいたします。

なお、厚生労働省から別添2により都道府県等宛てに通知していることを申し添えます。

## 記

### 1 消費者がそのまま食する形態（国内で小分け又は再包装を行う場合を含む）のプエラリア・ミリフィカを含む食品

輸入者に対し、次の（１）～（３）について指導し、別添3にて報告を求めること。（１）及び（２）の事項について輸入届出時に報告がない輸入者に対しては、食品の安全性を確保し危害の発生を未然に防止する観点から、当該品の輸入を中止するよう指導すること。

なお、輸入者から報告を受けた際には検疫所業務管理室を通じて当室に連絡し、当室における報告内容の確認後に届出済証を交付すること。

#### （１）プエラリア・ミリフィカを原材料に含む「健康食品」の製造管理

「錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的考え方について」及び「錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性に関する自主点検ガイドライン」について（平成17年2月1日付け食安発第0201003号厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知）（[http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/hokenkinou/dl/kankeihourei\\_01.pdf](http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/hokenkinou/dl/kankeihourei_01.pdf)）に基づき、次の事項について改善を指導すること。

- ア 基原材料（プエラリア・ミリフィカ）の植物種、使用部位（皮、根等）、製造方法等を原材料の供給元から規格書等を入手し確認すること。
- イ 文献検索により、基原材料（プエラリア・ミリフィカ）の安全性・毒性情報等の収集を行い、その成分の毒性試験等のデータから製品の摂取量が十分安全域にあることを確認すること。
- ウ 原材料の各特定物質の定量分析（デオキシミロエストロール及びミロエストロールの分析を含む。）を実施すること。なお、定量分析は、原材料ロットごとに実施すること。
- エ 上記アからウの内容及び製品に関する健康被害情報（消費者からの体調不良に関する相談を含む。）により、製品設計の見直し（製品中の特定物質

の含有量を考慮した一日当たりの摂取目安量の設定等)を実施すること。

注：プエラリア・ミリフィカに含まれる各特定物質は植物体中の分布が不均一であるため、製品設計の見直し（製品中の特定物質の含有量を考慮した一日当たりの摂取目安量の設定）を実施する際は、各特定物質の量を過小評価することがないように十分考慮すること。

オ 原材料の受入れから最終製品の出荷に至るまでの全工程において、特定物質の含有量が製品設計に適合していることを、製造記録により確認すること。また、必要に応じて製品の試験を実施すること。

## (2) 輸入者等から消費者への情報提供

ア 次の注意事項について、容器包装への表示、附属する文書やホームページへの掲載等により、消費者に対して製品の安全性に関する情報を提供すること。

①女性ホルモン（エストロゲン）様物質を含むことにより、生体内に影響を及ぼすおそれがあること（例：不正出血、月経不順）

②肝障害がある方の症状が重篤化するおそれがあること

③次の方は摂取を控えること

・妊娠中、授乳中、初経前の方

・基礎疾患（例：女性ホルモンの作用で症状が悪化するおそれのある子宮体がん、子宮内膜増殖症、乳がん、血栓性静脈炎、肺塞栓症、冠動脈性心疾患、脳卒中等の疾患）がある方（現在治療を受けていない方、過去に治療を受けた方を含む）

・医薬品を服用している方

④1（1）エで設定した一日当たりの摂取目安量

⑤体調に異変を感じた際は、速やかに摂取を中止し医師に相談すべきこと

イ プエラリア・ミリフィカを原材料に含む「健康食品」については、医薬品的な効能効果を標ぼうすることはできないことから、身体の組織機能の一般的増強や病気の治療又は予防を目的とする効能効果の表示説明をしないこと。

## (3) 輸入者等による健康被害情報の収集

ア 消費者からの体調不良に関する相談について、受付内容を記録・保存するとともに、行政への報告、製品の改善を行うための処理体制を構築すること。輸入者が販売者として消費者に販売せずに国内の事業者が処理体制を構築する場合であっても、販売者から健康被害情報の把握に努めること。

イ 消費者から体調不良に関する相談を受け付ける際に、別添4に示された各項目等について聞き取り、次のいずれか一つでも該当する際は保健所へ

報告すること。また、消費者に対して、最寄りの保健所へ相談するよう助言すること。

- ①「5 症状」：婦人科症状（不正出血、月経不順、胸の張り、乳房痛）
- ②「7 医療機関受診後の検査・診断結果」：子宮内膜肥厚、細胞診異常
- ③「8 転帰」：入院、後遺症あり、死亡

## 2 国内で加工されるプエラリア・ミリフィカ及びプエラリア・ミリフィカを含む食品

輸入者に対し、国内において別添2の対応が必要になることを説明の上、販売計画を別添5により及び販売先毎に別添2に基づく対応内容と対応を行う事業者情報について別添6により報告するよう指導すること。輸入届出時にこれらの報告がない輸入者に対しては、食品の安全性を確保し危害の発生を未然に防止する観点から、当該品の輸入を中止するよう指導すること。

なお、輸入者から報告を受けた際には検疫所業務管理室を通じて当室に連絡し、当室における報告内容の確認後に届出済証を交付すること。

## 3 その他

### (1) 輸入者への情報提供

厚生労働省及び関係省庁が公表している「健康食品」に関する以下の情報について、輸入者に対する指導にあたっての参考とすること。

#### ア 厚生労働省

- ・「健康食品の正しい利用法」

(一般の方を対象とした健康食品に関する情報提供用パンフレット)

(<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzanbu/0000113706.pdf>)

- ・「健康食品による健康被害の未然防止と拡大防止に向けて」

(医師を対象とした健康食品に関する情報提供用パンフレット)

(<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzanbu/0000113707.pdf>)

#### イ 食品安全委員会

「いわゆる「健康食品」に関するメッセージ」

(<http://www.fsc.go.jp/osirase/kenkosyokuhin.html>)

#### ウ 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所

「健康食品」の安全性・有効性情報」

(国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所ホームページ:通称 HFNet)

(<https://hfnet.nih.go.jp/>)

(2) プエラリア・ミリフィカの各特定物質の定量分析の方法を検討するための参考として、原材料の定量分析に関する知見を以下に示す。

- Yusakul G, Udomsin O, Juengwatanatrakul T, Tanaka H, Chaichantipyuth C, Putalun W. Highly selective and sensitive determination of deoxymiroestrol using a polyclonal antibody-based enzyme-linked immunosorbent assay. *Talanta* 2013;114:73-8.
- Yusakul G, Udomsin O, Juengwatanatrakul T, Tanaka H, Chaichantipyuth C, Putalun W. High performance enzyme-linked immunosorbent assay for determination of miroestrol, a potent phytoestrogen from *Pueraria candollei*. *Anal Chim Acta* 2013;785:104-10.
- Tharita K, Kamonthip J, Chadathorn I, Jukrapun Komaiku, Orapin U, Tanaka H, Waraporn P. Development of an enzyme-linked immunosorbent assay for the detection a monoclonal antibody 2017:229-234
- 平成 17 年度 厚生労働科学研究補助金 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業 分担研究課題：諸外国における未承認医薬品及びハーブ等に関する研究-ガウクルア (*Pueraria mirifica*) の活性成分の分析法-

プエラリア・ミリフィカを含む「健康食品」を取り扱う食品等事業者に対する地方自治体の調査結果について

(平成 29 年 8 月 28 日)

本調査結果は、「プエラリア・ミリフィカを含む健康食品の取扱いについて」(平成 29 年 7 月 13 日付け薬生食基発 0713 第 1 号及び薬生食監発 0713 第 2 号通知)に基づき、プエラリア・ミリフィカを含む「健康食品」を製造・販売・輸入する食品等事業者の所在地を所管する地方自治体が、これら食品等事業者について、製品の詳細情報、適正製造規範の遵守状況、原材料の安全性の確認並びに活性成分の量及び管理方法等を調査し、厚生労働省に報告した結果をとりまとめたものである。

なお、本調査結果は、小売販売される製品ベースでまとめており、製造原料用製品等は含めていない。

## 調査の結果

### 1 調査を実施した製品数\*、販売者数及び製造者数

・製品数：68 製品 (46 販売者、33 製造者)

\* 販売終了及び調査不能として報告された製品は含まない。

### 2 製品仕様書\*の作成者

\* 製品の各原材料の配合量、形態、製法等を示すもの。

(N=68 製品)

仕様書作成者	製品数 (%)
製造者	33 (48.5%)
販売者	13 (19.1%)
製造者と販売者	11 (16.2%)
その他(商品企画会社等が仕様書を作成した事例等)	7 (10.3%)
作成なし(口頭による指示)	3 (4.4%)
回答なし	1 (1.5%)
合計	68 (100.0%)

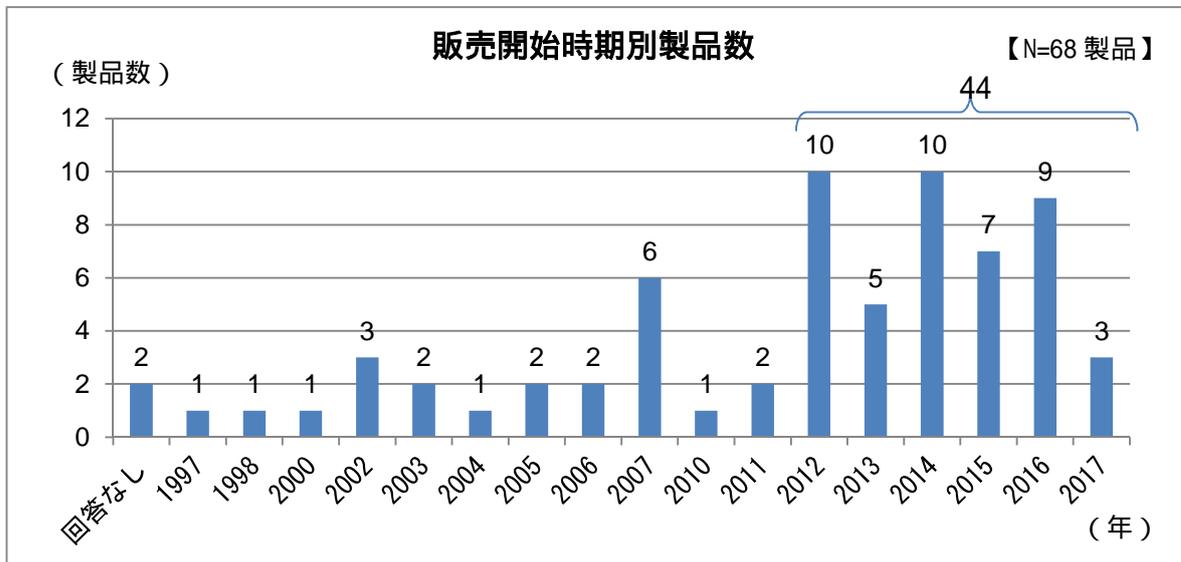
### 3 製造原料に用いたプエラリア・ミリフィカの形態

(N=68 製品)

プエラリア・ミリフィカの形態	製品数 (%)
乾燥粉末	53 (77.9%)
エキス(エキス末を含む)	11 (16.1%)
乾燥粉末及びエキス(エキス末を含む)	2 (2.9%)
無効回答(製品の剤形を回答)	2 (2.9%)
合計	68 (100.0%)

#### 4 製品の販売開始時期

- ・ 回答があった製品のうち最も古いものは、1997年から販売。
- ・ 販売が開始される製品は増加傾向にあり、2012年以降に販売開始された製品は44製品。



#### 5 プエラリア・ミリフィカの活性成分の性質の把握

- ・ 事業者は、プエラリア・ミリフィカが植物性エストロゲン様物質を含む食品素材であること等、その性質に関する知識があるか。

( N=68 製品 )

回答	製品数 (%)
ある	65 (95.6%)
ない	3 (4.4%)
合計	68 (100.0%)

#### 6 消費者に対する情報提供

- ・ 表示等で、製品の特性に関する注意事項等又は利用者に関する注意事項等について、消費者へ情報提供されているか。

( N=68 製品 )

消費者に対する情報提供の実施	製品数 (%)
実施している	65 (95.6%)
実施していない*	3 (4.4%)
合計	68 (100.0%)

\* 回答なし(1)、実施予定(1)を含む。

・ 実施していると回答された 65 製品の情報提供の内容（複数回答あり）

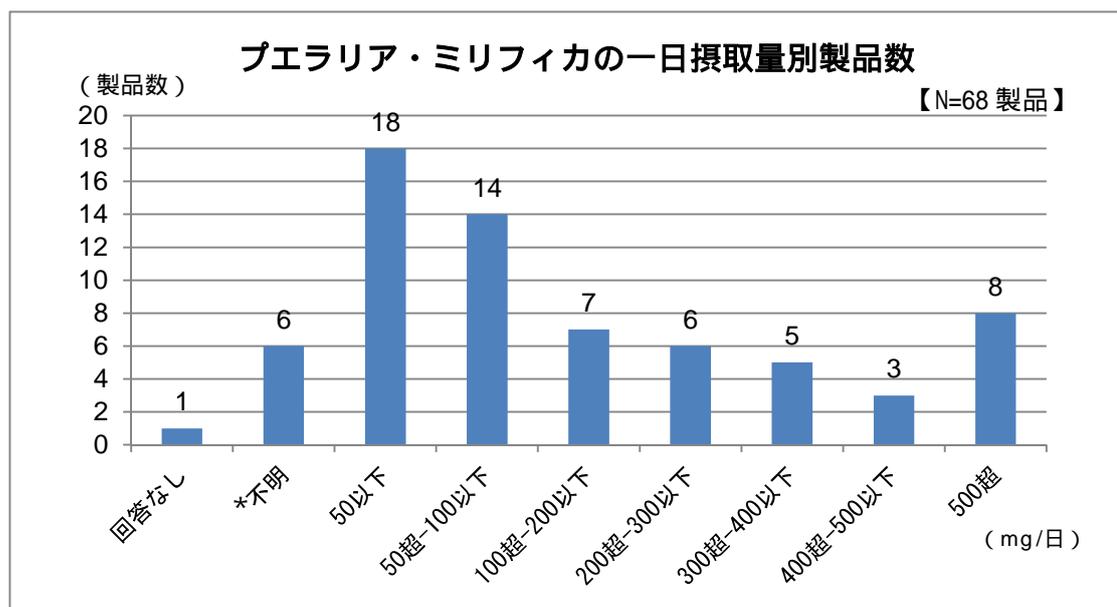
（N=65 製品、複数回答あり）

消費者に対する情報提供の実施		製品数 (%)
体質に合わない方は摂取を中止する旨		25 (38.5%)
摂取を控える旨	妊娠中・授乳中の方	27 (41.5%)
	乳幼児・小児	11 (16.9%)
	18歳未満・初潮前の方	5 (7.7%)
	生理中の方	4 (6.2%)
	通院・服薬中の方	3 (4.6%)
	ピル服用の方	3 (4.6%)
医師に相談する旨	通院・服薬中の方	32 (49.2%)
	妊娠中・授乳中の方	22 (33.8%)
	婦人科系等疾患のある方	6 (9.2%)
	体調に異常を感じた方	5 (7.7%)
	ピル服用の方	4 (6.2%)
	アレルギーのある方	3 (4.6%)
アレルギーのある方は原材料を確認する旨		18 (27.7%)
イソフラボンを多く含む旨		2 (3.1%)
その他*		19 (29.2%)

\* 摂取目安量を守る旨、安易な摂取や過剰摂取は控える旨、小児の手の届かないところに保管の旨等。

注： 構成比(%)は 65 製品に対する数値。

7 一日あたりの製品摂取目安量中におけるプエラリア・ミリフィカの摂取量



\* 配合量を把握していない等の理由で、事業者が「不明」と回答したもの

## 8 適正製造規範（GMP）の遵守状況

- 全製造工程を通じた一定の品質の確保、管理組織の構築及び作業管理の実施、構造設備の構築、責任者の設置、基準書類の作成並びに記録の作成及び保存などについて、適正製造規範（GMP）を遵守しているか。

(N=68 製品)

回答	製品数 (%)
遵守している	45 (66.2%)
遵守していない	13 (19.1%)
不明	10 (14.7%)
合計	68 (100.0%)

## 9 原材料の安全性の確認

- 一日あたりの製品摂取目安量中におけるプエラリア・ミリフィカの摂取量の設定根拠

(N=68 製品、複数回答あり)

一日摂取量の設定根拠	製品数 (%)
文献	23 (33.8%)
食経験、他製品を参考に設定	16 (23.5%)
製造者・販売者に一任	11 (16.2%)
原料メーカーの推奨値	6 (8.8%)
自社で試験を実施	5 (7.4%)
タイの規制を参考に設定	4 (5.9%)
その他(あくまで目安として設定した事例、インターネット情報により設定した事例等)	4 (5.9%)
不明・回答なし	7 (10.3%)

注： 構成比(%)は68製品に対する数値。

## 10 活性成分の管理方法

### ・活性成分の定量の有無

(N=68 製品)

活性成分の定量の有無	製品数 (%)
実施している	18 (26.5%)
実施していない	38 (55.9%)
不明*・回答なし	12 (17.6%)
合計	68 (100.0%)

\* 活性成分の管理状況を把握していない等の理由で、事業者が「不明」と回答したものの。

～「実施している」と回答した18製品の検査項目の内訳～

プエラリン 12製品

プエラリン、ダイジン、ダイゼイン、ゲニスチン、ゲニス테인 5製品

イソフラボンアグリコン 1製品

(これらプエラリン等の含有量とデオキシミロエストロール及びミロエストロールの含有量との量的関係は明らかになっていない。)

### ・定量以外の管理方法

(N=68 製品、複数回答あり)

定量以外の管理方法	製品数 (%)
原料メーカーの仕様書	47 (69.1%)
定性試験(ミロエストロール等8成分の定性試験)	5 (7.4%)
その他(仲介業者による成分分析)	1 (1.5%)
管理していない	1 (1.5%)
回答なし	15 (22.1%)

注：構成比(%)は68製品に対する数値。

## 11 事業者からの健康被害事例の申告(過去5年間)

### ・健康被害事例の申告の有無

(N=68 製品)

事業者からの健康被害事例の申告の有無	製品数 (%)
あり	14 (20.6%)
なし	54 (79.4%)
合計	68 (100.0%)

・健康被害事例の内容

( N=223 事例<sup>\*1</sup>、複数回答あり )

健康被害として申告された症状の内容	事例数 (%) <sup>*2</sup>
生理不順	67 (30.0%)
アレルギー	66 (29.6%) <sup>*3</sup>
不正出血	42 (18.8%)
体調不良 (詳細は不明)	19 (8.5%)
皮膚	12 (5.3%)
消化器系	11 (4.9%)
倦怠感、めまい、眠気	7 (3.1%)
胸痛、動悸	3 (1.3%)
頭痛	3 (1.3%)
その他 (肝機能数値上昇2、体重増加2、むくみ2、発熱1)	7 (3.1%)

\*1 健康被害事例の申告があった14製品に関する事例のうち、症状や件数が「不明」とされた2製品に関する事例は含まない。

\*2 各症状の事例数は、1事例につき複数の症状が回答される場合があるため、合計しても223とはならない。構成比(%)は事例数(223)に対する数値。

\*3 同一製造者の別製品を併用した事例の数を含む(事業者が健康被害情報を製品別に記録していないため)。なお、具体的な症状については、事業者の記録にないため、不明。

・健康被害事例に対する対応

食品等事業者が健康被害ありと申告した事例について、「錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的考え方について」及び「錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性に関する自主点検ガイドライン」について(平成17年2月1日付食安発第0201003号厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知)に基づき、食品等事業者が製品の安全性の見直し等の対応をしている旨の報告はなかった。

地方自治体による調査結果〔平成29年8月28日確定版〕 健康被害情報の申告があった製品一覧（過去5年間）

別添1

番号	製品名	過去5年間の健康被害事例数(事業者申告)(件)	症状の延べ件数(件)								備考(医療機関の受診等)	一日摂取量の設定手法	活性成分の管理方法			適正製造規範(GMP)遵守状況	
			不正出血	生理不順	消化器系	皮膚	倦怠感めまい眠気	胸痛動悸	その他の症状	合計			定量(ミオエストール類)	定量(その他の物質)	その他の方法		
1	製品A	86	11	9						アレルギー症状(詳細不明)66	86	事例数には、同社別製品(膏汁)を併用した場合の事例数も含む。	文献、他社製品の配合量を参考に設定。	無	無	原料メーカーの仕様書	遵守している
2	製品B	48	14	34	2						50		他社製品や消費者の口コミにより設定。	無	無	原料メーカーの仕様書	遵守している
3	製品C	48	8	8	3	7	1	1		体調不良19 体重増加1	48	生理不順の1事例は、医療機関を受診。	文献(タイ保健省食品医薬局の化粧品の規制に関する文書)を参考に設定。	無	無	原料メーカーの仕様書	遵守している
4	製品D	11	4	4	2	3	4	1		頭痛2 むくみ1 発熱1 体重増加1	23		摂取上限量が定められていない食品のため、なるべく多く摂取してほしいという方針のもと、製造業者が設定。	無	無	原料メーカーの仕様書	遵守している
5	製品E	16	2	7	4					頭痛1	16		タイの基準を参考に設定。	無	無	原料メーカーの仕様書	遵守している
6	製品F	7	2	4			1				7	不明	文献をもとに設定。	無	有(ブエラリン)	原料メーカーの仕様書	遵守している
7	製品G	あり(件数不明)	あり(件数不明)	あり(件数不明)							件数不明	事業者は健康被害事例として対応していないため、詳細は不明とのこと。	摂取上限量が定められていない食品のため、なるべく多く摂取してほしいという方針のもと、製造業者が設定。	無	無	原料メーカーの仕様書	遵守している
8	製品H	2		1						肝機能数値上昇1	2	2事例とも、医療機関を受診し、摂取中止を勧められた。	文献等を参考に、100mg/日を超えないように設定した。またイソフラボン量として30mgを超えないよう設定。	無	有(ブエラリン)	原料メーカーの仕様書	遵守している
9	製品I	1					1				1	医療機関を受診し、製品の影響である可能性が高いと言われた。	文献等を参考に、100mg/日を超えないように設定した。またイソフラボン量として30mgを超えないよう設定。	無	有(ブエラリン)	原料メーカーの仕様書	遵守している
10	製品J	1	1								1	医療機関を受診し、製品が原因である可能性があると言われた。	文献等を参考に、100mg/日を超えないように設定した。またイソフラボン量として30mgを超えないよう設定。	無	有(ブエラリン)	原料メーカーの仕様書	遵守している
11	製品K	1								肝機能数値上昇1	1	医療機関を受診し、摂取中止を指示された。中止後、正常値へ改善。	文献等を参考に、100mg/日を超えないように設定した。またイソフラボン量として30mgを超えないよう設定。	無	有(ブエラリン)	原料メーカーの仕様書	遵守している
12	製品L	1									1	基礎疾患(甲状腺)あり。医師から製品が原因である可能性があると言われた。	文献等を参考に、100mg/日を超えないように設定した。またイソフラボン量として30mgを超えないよう設定。	無	有(ブエラリン)	原料メーカーの仕様書	遵守している
13	製品M	1								顔のむくみ1	1	医療機関を受診し、摂取中止を勧められた。	文献等を参考に、100mg/日を超えないように設定した。またイソフラボン量として30mgを超えないよう設定。	無	有(ブエラリン)	原料メーカーの仕様書	遵守している
14	製品N	あり(件数不明)									件数不明	あるが、事業者が件数等を把握していない。	使用実績により設定。	無	無	原料メーカーの仕様書	遵守している

薬生食基発 0922 第 1 号  
薬生食監発 0922 第 1 号  
消 食 表 第 4 5 7 号  
平成 29 年 9 月 22 日

各 

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課長  
厚生労働省医薬・生活衛生局食品監視安全課長  
( 公 印 省 略 )

消費者庁食品表示企画課長  
( 公 印 省 略 )

#### プエラリア・ミリフィカを原材料に含む「健康食品」の取扱いについて

標記については、本年 7 月 13 日、独立行政法人国民生活センターにおいて、健康被害に関する相談が増加していることを踏まえ情報提供・注意喚起が行われ、また、厚生労働省においては、「プエラリア・ミリフィカを含む健康食品の取扱いについて」（平成 29 年 7 月 13 日付け薬生食基発 0713 第 1 号・薬生食監発 0713 第 2 号厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課長・食品監視安全課長連名通知）により、注意喚起を行うとともに、当該食品に含まれる女性ホルモン（エストロゲン）様物質（以下「特定物質」という。）の管理状況や健康被害の発生状況等を調査するよう通知したところで

す。

厚生労働省では、本年 8 月 24 日及び 9 月 4 日に薬事・食品衛生審議会新開発食品評価調査会を開催し、当該調査会において、上記通知に基づく都道府県等の調査結果（別添 1）等の検討を行い、当該食品については、女性ホルモン（エストロゲン）様作用が原因と考えられる健康被害情報が多数報告されていることを踏まえ、プエラリア・ミリフィカを原材料に含む「健康食品」を製造・販売等する事業者（以下「事業者」という。）は、製品の製造管理、消費者に対する情報提供及び健康被害情報の収集の改善を実施し、これらの改善が適切に実施されない事業者は、食品の安全性を確保し危害の発生を未然に防止する観点から、製品の取扱いを中止する等の対応をとること

とされました。

つきましては、事業者を管轄する都道府県等においては、下記により、対応されるよう特段のお取り計らいをお願いします。

なお、厚生労働省から別添2により関係団体宛て、別添3により医療関係団体宛てに通知していることを申し添えます。

## 記

### 1 事業者に対する指導

次の(1)～(3)について、事業者に指導すること。当該指導の対象となる事業者を判断するに当たっては、事業形態だけでなく事業実態を踏まえて判断すること。

なお、(1)及び(2)の指導事項を実施しない事業者に対しては、食品の安全性を確保し危害の発生を未然に防止する観点から、製品の取扱いを中止するよう指導すること。

#### (1) プエラリア・ミリフィカを原材料に含む「健康食品」の製造管理について

「健康食品」の製造管理については、「錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的考え方について」及び「錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性に関する自主点検ガイドライン」について(平成17年2月1日付け食安発第0201003号厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知)([http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/hokenkinou/dl/kankeihourei\\_01.pdf](http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/hokenkinou/dl/kankeihourei_01.pdf))に基づき、次の事項について改善を指導すること。

- ア 基原材料(プエラリア・ミリフィカ)の植物種、使用部位(皮、根等)、製造方法等を原材料の供給元から規格書等を入手し確認すること。
  - イ 文献検索により、基原材料(プエラリア・ミリフィカ)の安全性・毒性情報等の収集を行い、その成分の毒性試験等のデータから製品の摂取量が十分安全域にあることを確認すること。
  - ウ 原材料の各特定物質の定量分析(デオキシミロエストロール及びミロエストロールの分析を含む。)を実施すること。なお、定量分析は、原材料ロットごとに実施すること。
  - エ 上記アからウの内容及び製品に関する健康被害情報(消費者からの体調不良に関する相談を含む。)により、製品設計の見直し(製品中の特定物質の含有量を考慮した一日当たりの摂取目安量の設定等)を実施すること。
- 注:プエラリア・ミリフィカに含まれる各特定物質は植物体中の分布が

不均一であるため、製品設計の見直し（製品中の特定物質の含有量を考慮した一日当たりの摂取目安量の設定）を実施する際は、各特定物質の量を過小評価することがないように十分考慮すること。

オ 原材料の受入れから最終製品の出荷に至るまでの全工程において、特定物質の含有量が製品設計に適合していることを、製造記録により確認すること。また、必要に応じて製品の試験を実施すること。

## （２）事業者から消費者への情報提供

ア 次の注意事項について、容器包装への表示、附属する文書やホームページへの掲載等により、消費者に対して製品の安全性に関する情報を提供すること。

- ① 女性ホルモン（エストロゲン）様物質を含むことにより、生体内に影響を及ぼすおそれがあること（例：不正出血、月経不順）
- ② 肝障害がある方の症状が重篤化するおそれがあること
- ③ 次の方は摂取を控えること
  - ・ 妊娠中、授乳中、初経前の方
  - ・ 基礎疾患（例：女性ホルモンの作用で症状が悪化するおそれのある子宮体がん、子宮内膜増殖症、乳がん、血栓性静脈炎、肺塞栓症、冠動脈性心疾患、脳卒中等の疾患）がある方（現在治療を受けていない方、過去に治療を受けた方を含む。）
  - ・ 医薬品を服用している方
- ④ 1（１）エで設定した一日当たりの摂取目安量
- ⑤ 体調に異変を感じた際は、速やかに摂取を中止し医師に相談すべきこと

イ プエラリア・ミリフィカを原材料に含む「健康食品」については、医薬品的な効能効果を標ぼうすることはできないことから、身体の組織機能の一般的増強や病気の治療又は予防を目的とする効能効果の表示説明をしないこと。

## （３）事業者による健康被害情報の収集

ア 事業者は、消費者からの体調不良に関する相談について、受付内容を記録・保存するとともに、行政への報告、製品の改善を行うための処理体制を構築すること。

イ 事業者は、消費者から体調不良に関する相談を受け付ける際に、別添４に示された各項目等について聞き取り、次のいずれか一つでも該当する際は保健所へ報告すること。なお、事業者は消費者に対して、最寄りの保健

所へ相談するよう助言すること。

- ① 「5 症状」：婦人科症状（不正出血、月経不順、胸の張り、乳房痛）
- ② 「7 医療機関受診後の検査・診断結果」：子宮内膜肥厚、細胞診異常
- ③ 「8 転帰」：入院、後遺症あり、死亡

ウ 事業者から消費者の体調不良情報について報告を受けた保健所は、厚生労働省へ報告すること。また、保健所は必要に応じて、事業者に対して製造管理の見直しを指導すること。なお、厚生労働省は、保健所から報告された情報を用いて、今後の対応を検討することとしている。

## 2 行政から消費者に対する情報提供

### (1) 消費者からの相談への適切な対応

都道府県等は、消費者から苦情や相談があった場合には、安易な摂取を控えるよう、また摂取後に体調に異変を感じた場合には直ちに摂取を中止し、医療機関への受診や保健所に相談するよう注意喚起を行い、適切に対応すること。

### (2) 消費者に対する情報提供及び普及啓発

都道府県等は、「健康食品」が過剰摂取や誤った使用法により健康被害を起こすおそれがあること等、消費者に対する情報提供、普及啓発に努めること。

なお、厚生労働省及び関係省庁が公表している「健康食品」に関する以下の情報について、事業者及び消費者に対する情報提供の参考とすること。

#### ア 厚生労働省

- ・「健康食品の正しい利用法」

(一般の方を対象とした健康食品に関する情報提供用パンフレット)

(<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzanbu/0000113706.pdf>)

- ・「健康食品による健康被害の未然防止と拡大防止に向けて」

(医師を対象とした健康食品に関する情報提供用パンフレット)

(<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzanbu/0000113707.pdf>)

#### イ 食品安全委員会

「いわゆる「健康食品」に関するメッセージ」

(<http://www.fsc.go.jp/osirase/kenkosyokuhin.html>)

ウ 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所

「健康食品」の安全性・有効性情報」(国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所ホームページ：通称 HFNet)

(<https://hfnet.nih.go.jp/>)

### 3 その他

事業者がプエラリア・ミリフィカの各特定物質の定量分析の方法を検討するための参考として、原材料の定量分析に関する知見を以下に示す。

- Yusakul G, Udomsin O, Juengwatanatrakul T, Tanaka H, Chaichantipyuth C, Putalun W. Highly selective and sensitive determination of deoxymiroestrol using a polyclonal antibody-based enzyme-linked immunosorbent assay. *Talanta* 2013;114:73-8.
- Yusakul G, Udomsin O, Juengwatanatrakul T, Tanaka H, Chaichantipyuth C, Putalun W. High performance enzyme-linked immunosorbent assay for determination of miroestrol, a potent phytoestrogen from *Pueraria candollei*. *Anal Chim Acta* 2013;785:104-10.
- Tharita K, Kamonthip J, Chadathorn I, Jukrapun Komaiku, Orapin U, Tanaka H, Waraporn P. Deveopment of an enzyme-linked immunosorbent assay for the detection a monoclonal antibody 2017:229-234
- 平成 17 年度 厚生労働科学研究補助金 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス 総合研究事業 分担研究課題: 諸外国における未承認医薬品及びハーブ等に関する研究-ガウクルア (*Pueraria mirifica*) の活性成分の分析法-

プエラリア・ミリフィカを含む食品の製造管理等に係る報告書

別添3

検疫所長 殿

輸入者氏名  
(法人の場合は、名称) \_\_\_\_\_  
住所  
(法人の場合は、所在地) \_\_\_\_\_  
電話番号 \_\_\_\_\_

届出受付番号及び品名							
分類	確認事項		輸入時の状況		改善報告		
					内容 (いつ、何を、どのように)		
製造管理について	1	原材料の管理 (自主点検ガイドラインに基づく安全性点検の実施)	基原材料(プエラリア・ミリフィカ)の植物種、使用部位(皮、根等)、製造方法を原材料の供給元から規格書等入手し確認すること。				
	2	基原材料の 文献検索	文献検索により、基原材料(プエラリア・ミリフィカ)の安全性・毒性情報等の収集を行い、その成分の毒性試験等のデータから製品の摂取量が十分安全域にあることを確認すること。				
	3	活性成分の成分分析	原材料の各特定物質の定量分析(デオキシミロエストロール及びミロエストロールの分析を含む。)を実施すること。(公的検査機関に限るものではない)				
	4	健康被害情報	これまでの製品に関する健康被害情報(消費者からの体調不良に関する相談を含む。)を確認すること。				
	5	仕様書・規格書の作成	1から4の内容を踏まえ、製品設計(製品中の特定物質の含有量を考慮した一日摂取目安量の設定)を見直すこと。				
	6		プエラリア・ミリフィカに含まれる各特定物質は植物体中の分布が不均一であるため、製品設計の見直し(製品中の特定物質の含有量を考慮した一日摂取目安量の設定)を実施する際は、各特定物質の量を過小評価することがないように十分考慮すること。				
	7	製品の一定の品質の確保	原材料の受入れから最終製品の出荷に至るまでの全行程において、特定物質の含有量が製品設計に適合していることを、製造記録により確認すること。また、必要に応じて、製品の試験を実施すること。				
	8	その他					
消費者への情報提供について	9	健康被害の発生が知られていること	<ul style="list-style-type: none"> <li>・女性ホルモン(エストロゲン)様物質を含むことにより、生体内に影響を及ぼすおそれがあること。</li> <li>・肝障害がある方の症状が重篤化するおそれがあること。</li> </ul>				
	10	摂取を控えるべき例	<ul style="list-style-type: none"> <li>・摂取を控える旨の情報提供</li> <li>・妊娠中、授乳中、初経前の方</li> <li>・基礎疾患(例:女性ホルモンの作用で症状が悪化するおそれのある子宮体がん、子宮内膜増殖症、乳がん、血栓性静脈炎、肺塞栓症、冠動脈性心疾患、脳卒中等の疾患)がある方(現在治療を受けていない方、過去に治療を受けた方を含む。)</li> <li>・医薬品を服用している方</li> </ul>				
	11	一日当たりの摂取目安量					
	12	体調に異変を感じた際は、速やかに摂取を中止し医師に相談すること					
	13	プエラリア・ミリフィカを原材料に含む「健康食品」については、医薬品的な効果効果を標ぼうすることはできないことから、身体の組織機能の一般的増強や病気の治療又は予防を目的とする効果効果の表示説明をしないこと。					
	14	その他					
健康被害情報の収集について	15	健康被害情報(消費者からの体調不良に関する相談)の受付内容を記録・保存する体制を構築すること。(※受付の記録は通知別添4によること)					
	16	健康被害情報(消費者からの体調不良に関する相談)を行政へ報告する体制を構築すること。					
	17	健康被害情報(消費者からの体調不良に関する相談)に基づく製品の改善を行うための体制を構築すること。					
	18	その他					
当該品の今後の取扱いについて							

提出日:

## プエラリア・ミリフィカを原材料に含む「健康食品」に関する有害事象の聞き取り票

該当箇所に○印または空欄に記入してください。すべての情報を収集しなければならないものではありません。可能な範囲で収集してください。

聞き取り日			
年 月 日			
報告者 (該当に ):			
本人 家族 医療関係者 その他 ( )			
**** 以下は有害事象を受けた人に関する情報 ****			
1	性別 (該当に )	男	女 不詳
2	年齢	歳代 不詳	
3	居住地と連絡先	不詳	
4	製品名	製造番号( ) 消費/賞味期限( )	
5	症状 (該当に または記入)	婦人科症状 : (不正出血【多・中等度・少】)、月経不順、胸の張り、乳房痛 消化管症状 : (吐き気・嘔吐、腹痛、下痢、便秘) 皮膚症状 (発疹、発赤、かゆみ) 倦怠感、眠気、頭痛、めまい、胸痛、動悸、黄疸、その他( )	
	(女性の場合)	月経有 月経無(もしくは、閉経している) 妊娠中	
6	症状の発生時期	年 月 日	不詳
7	医療機関受診 (該当に )	無・有 (医学的検査: 無・有) (特に婦人科症状がある場合) 婦人科受診: 無・有	不詳
	医療機関における 検査結果・診断 (該当に または記入)	婦人科診察の結果 (異常なし、子宮内膜肥厚、細胞診異常) 婦人科診察の結果 (その他: ) 肝機能障害(肝機能検査値の上昇) 腎機能障害(尿タンパクの出現、血尿) 循環器疾患(高血圧症、不整脈) その他( )	
8	転帰 (該当に )	( 年 月 日) 自然治癒、外来で治療、入院、後遺症あり、死亡	不詳
9	製品の摂取状況 (該当箇所に記入)  (該当に )	期間: 年 月 日 から 年 月 日 まで 1日摂取量: 錠・カプセル・包(粉末)・個 摂取頻度: 回 日 / 週 減量・中止の有無: 無・有 (減量・中止後の症状: 改善、変化なし、不詳) 再摂取の有無: 無・有 (症状の再発: 無・有)	不詳 不詳 不詳 不詳 不詳
10	他の健康食品・医薬品の 併用状況 (該当に または記入)	健康食品: 無・有 (製品名: ) 医薬品: 無・有 (製品名: )	不詳
11	基礎疾患 (該当に または記入)	基礎疾患: 無・有 (疾患名: ) アレルギーの有無: 無・有 (食物・医薬品・花粉・ハウスダスト)	不詳
12	最寄りの保健所への連絡	連絡済み・連絡していない・連絡するつもりはない	不詳

年 月 日

販売計画書

下記の貨物に関する販売計画等について連絡します。

記

1. 届出受付番号及び品名
2. 出荷又は販売予定先の名称及び所在地
3. 出荷又は販売予定年月日
4. 出荷又は販売予定先毎の出荷予定量又は販売予定量

プエラリア・ミリフィカを含む食品の製造管理等に係る報告書

別添6

検疫所長 殿

輸入者氏名  
(法人の場合は、名称) \_\_\_\_\_  
住所  
(法人の場合は、所在地) \_\_\_\_\_  
電話番号 \_\_\_\_\_

届出受付番号及び品名	
輸入後の販売先の名称及び住所	

分類	確認事項	対応報告 ・対応を行う事業者情報(名称、住所、連絡先、業態(問屋、製造者、販売者等)) ・対応内容(いつ、何を、どのように)
製造管理について	1 原材料の管理 (自主点検ガイドラインに基づく安全性点検の実施)	基原材料(プエラリア・ミリフィカ)の植物種、使用部位(皮、根等)、製造方法等を原材料の供給元から規格書等入手し確認すること。
	2 基原材料の文献検索	文献検索により、基原材料(プエラリア・ミリフィカ)の安全性・毒性情報等の収集を行い、その成分の毒性試験等のデータから製品の摂取量が十分安全域にあることを確認すること。
	3 活性成分の成分分析	原材料の各特定物質の定量分析(デオキシミロエストロール及びミロエストロールの分析を含む。)を実施すること。(公的検査機関に限るものではない)
	4 健康被害情報	これまでの製品に関する健康被害情報(消費者からの体調不良に関する相談を含む。)を確認すること。
	5 仕様書・規格書の作成	1から4の内容を踏まえ、製品設計(製品中の特定物質の含有量を考慮した一日摂取目安量の設定)を見直すこと。
	6	プエラリア・ミリフィカに含まれる各特定物質は植物体中の分布が不均一であるため、製品設計の見直し(製品中の特定物質の含有量を考慮した一日摂取目安量の設定)を実施する際は、各特定物質の量を過小評価することがないように十分考慮すること。
	7 製品の一定の品質の確保	原材料の受入れから最終製品の出荷に至るまでの全行程において、特定物質の含有量が製品設計に適合していることを、製造記録により確認すること。また、必要に応じて、製品の試験を実施すること。
	8 その他	
消費者への情報提供について	9 健康被害の発生が知られていること	・女性ホルモン(エストロゲン)様物質を含むことにより、生体内に影響を及ぼすおそれがあること。 ・肝障害がある方の症状が重篤化するおそれがあること。
	10 摂取を控えるべき例	摂取を控える旨の情報提供 ・妊娠中、授乳中、初経前の方 ・基礎疾患(例:女性ホルモンの作用で症状が悪化するおそれのある子宮体がん、子宮内膜増殖症、乳がん、血栓性静脈炎、肺塞栓症、冠動脈性心疾患、脳卒中等の疾患)がある方(現在治療を受けていない方、過去に治療を受けた方を含む。) ・医薬品を服用している方
	11 一日当たりの摂取目安量	
	12 体調に異変を感じた際は、速やかに摂取を中止し医師に相談すること	
	13 プエラリア・ミリフィカを原材料に含む「健康食品」については、医薬品的な効能効果を標ぼうすることはできないことから、身体の組織機能の一般的増強や病気の治療又は予防を目的とする効能効果の表示説明をしないこと。	
	14 その他	
健康被害情報の収集について	15 健康被害情報(消費者からの体調不良に関する相談)の受付内容を記録・保存する体制を構築すること。( * 受付の記録は通知別添4によること)	
	16 健康被害情報(消費者からの体調不良に関する相談)を行政へ報告する体制を構築すること。	
	17 健康被害情報(消費者からの体調不良に関する相談)に基づく製品の改善を行うための体制を構築すること。	
	18 その他	
当該品の今後の取扱いについて		

提出日: