

## 第3調査会における検討事項について（論点の整理）

## ＜検討の対象＞

- 今般健康被害が報告された製品については、減感作療法を目的としていることが明確であるため、薬事法上の医薬品に該当すると判断され、製品回収の指導がなされており販売されていない。しかしながら、類似の製品等は販売されており、これらの製品の取扱いについてどう考えるのか。
- なお、主な原材料としてスギ花粉が充填されているカプセル等については、専ら花粉症の治療又は予防のための減感作療法に使用することが目的とされているものもあり、医薬品として判断される可能性があるものもある。
- また、多種類の原材料を使用している食品の原材料の一つとして使用されているものについては、医薬品と判断される可能性は低い。

**【論点1】**

スギ花粉を含んだ食品について、対策を講じる必要があるか。

（参考）

- 厚生労働省に報告された、スギ花粉カプセルによる健康被害事例は2例。  
（この他に事業者には数件苦情が来ている。）
- 健康食品による健康被害事例検討会においては、
  - ・健康被害と製品摂取との「因果関係は否定できない。」
  - ・他のスギ花粉を含む食品についても、スギ花粉のある方はこれらを否定できず、アレルギーを引き起こす可能性がある。との意見をいただいたところ。

**【論点2】**

（対策を講じる必要がある場合）スギ花粉を含む食品についてどのような対応が必要か。

（参考）

これまで、何らかの問題があるとされた食品についてとられた措置には、以下のようなものがある。

(1) 販売の禁止又は自粛の指導

(例) アマメシバ：健康被害が発生したため食品衛生法に基づき販売を禁止

(2) 上限値を設定

(例) 大豆イソフラボン：1日摂取目安量を30mg/日以下とするよう指導

(例) ガルシニア：含有するヒドロキシクエン酸が1.5g/日を超えないよう指導

(3) 製品に、摂取をする上での注意喚起の表示をするよう指導

(例) 大豆イソフラボン：過剰摂取はしない旨、妊婦・授乳婦・乳幼児・小児等は摂取しない旨の注意喚起表示等をするよう指導

(例) ビタミンA：妊婦は過剰摂取しない旨の表示をするよう指導

(4) 消費者への情報提供

厚生労働省 HP、(独) 国立健康・栄養研究所 HP にて注意喚起

**【対応案①】**

**販売の禁止又は自粛**

(参考)

食品衛生法では、下記のもの販売を禁止することができる。

(1) ①有毒な、若しくは有害な物質が含まれ、若しくは付着し、又はこれらの疑いがあるもの、②腐敗、変敗したもの、③微生物に汚染されたもの、④異物が混入したもの 等。(第6条)

(2) ①一般に飲食に供されることがなかった物であって人の健康を損なうおそれがない旨の確証がないもの

②一般に食品として飲食に供されている物であって当該物の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 等。(第7条)

**【対応案②】**

**上限値の設定 (アレルギー物質について上限設定が可能か。)**

(1) 食品衛生法で表示が義務づけられているアレルギー物質(特定原材料：小麦、そば、卵、乳及び落花生)等については、抗原性が認められないもの(※)にあつては、表示義務が免除されているが、同様の取扱いとしてよいか。

※「抗原性が認められないとは、アレルギー誘発性が認められないことであり具体的には、精製が完全な乳清等が挙げられる。」とされている。

(2) 製造工程上スギ花粉のコンタミネーションの可能性のあるものについても表示の対象とする必要があるか。

(「本品はスギ花粉を含む食品と同じ製造ラインで製造しています。」という表示をする必要があるか。)

**【対応案③】**

**注意喚起表示について**

考えられる表示内容

(1) スギ花粉を含む旨の表示

(2) 摂取をする上での注意事項 (例)

- ・本品はスギ花粉を含みます。
- ・スギ花粉症の方は摂取しないでください。
- ・スギ花粉症の方は、重篤なアレルギー症状を引き起こす可能性があるため注意すること。
- ・スギ花粉症の方は、重篤なアレルギー症状を引き起こす可能性があるため摂取の可否は主治医とよく相談してください。
- ・その他

(参考)

食品衛生法で表示が義務づけられているアレルギー物質(特定原材料:小麦、そば、卵、乳及び落花生)等については、これらを含む加工食品について、当該原材料を含む旨を記載することとされている。

(原材料欄に記載すれば良い。)

(3) その他表示すべき事項

**【対応案④】**

**表示以外の消費者への情報提供**

(1) 現在、厚生労働省 HP、(独) 国立健康・栄養研究所 HP にて注意喚起がなされているところ。今回の検討結果を受け、HP の更新等を行う予定としているが、それ以外に情報提供を図る必要があるか。

**【対応案⑤】**

その他の対策 (①～④以外に考えられる対策があるか。)