

(案)

「健康食品」の安全性確保
に関する検討会報告書

平成20年 月 日

1. はじめに

我が国では、国民の健康に対する関心の高まり等を背景として、数多くの「健康食品」が販売され、消費者に利用されるようになってきている。こうした「健康食品」に対しては、これまでも、国民がそれぞれの食生活の状況に応じて適切な選択ができる等のために、一定の規格基準や表示基準等を定めるといった行政的な取組みが行われてきたところである。

(注)「健康食品」については、法令上の定義はなく、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と考えられるが、以下における「健康食品」については、これらの食品から個別に有効性や安全性に関する国の審査が行われている特定保健用食品を除いたものを指すこととする。

その一方、近年、これまで一般に飲食に供されることがなかったものを原材料とするものや錠剤やカプセルなど特殊な形態のものを含む様々な食品が「健康食品」として広く流通するようになってきている。

このため、「健康食品」の製造までの段階においては、食経験のない食材の増加など原材料の安全性の確保が改めて問題となるとともに、製造される製品の品質の確保を図るため、製造工程の適切な管理がより一層求められている。

また、「健康食品」が販売される段階においては、消費者が個別の製品を選択する際に、製造者の安全性に関する取組みについて目安となる表示がないことに加え、消費者が「健康食品」に関する適

切な情報提供・相談支援を受けられる体制も未だ十分なものとはなっていない。

さらに、実際に「健康食品」に起因すると疑われる健康被害が発生した場合においても、その健康被害が当該製品によるものか否かの因果関係の把握が容易ではないこと等から、全体として健康被害情報の収集や分析が進まず、類似する事案の再発防止に十分活用されていないおそれがある。

上記のような状況を踏まえ、本検討会は、平成19年7月以降、計9回にわたって開催し、ヒアリング希望のあったすべての関係団体からヒアリングを実施するとともに、国民から広く意見募集も行った上、今後の「健康食品」の安全性確保のあり方について議論を重ねてきたが、今般、その結果を取りまとめたのでここに報告する。

2. 製造段階における「健康食品」の安全性の確保を図るための具体的な方策

(1) 基本的な考え方

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第8条第1項において、食品関連事業者は、その事業活動を行うに当たって、自らが食品の安全性の確保について第一義的責任を有していることを認識して、食品の安全性を確保するために必要な措置を適切に講ずる責務を有する旨が定められており、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第3条第1項も、食品の製造事業者等は、自らの責任においてそれらの安全性を確保するため、その製造等をする原材料の安全性の確保等の必要な措置を講ずるよう努めなければならない旨を規定している。

このように、「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等に関して、第一義的な責任を負うこととなっているが、錠剤、カプセル状等の食品については、原材料の中に天然に微量に含まれる成分まで濃縮されることとなるという特性にかんがみ、原材料の安全性に関する「健康食品」の製造事業者による自主点検や適正な製造工程管理に関するガイドラインが厚生労働省において作成され、提示されてきたところである。

しかしながら、現状では「健康食品」の製造事業者において十分にこうした取組みがなされているか否かについて、実際に製品を購入しようとする消費者など事業者以外のものからは容易に把握されるような状況になっていないことから、以下のように事業者とは別個の外部機関において検証を行うという枠組みを導入すること等によって、「健康食品」の製造段階において、その安全性確保を一層図って行くための方策を示すこととする。

(2) 原材料の安全性の確保

薬事法（昭和35年法律第145号）に基づいて品目ごとに製造販売の承認が必要となる医薬品とは異なり、食品を製造すること等は原則として自由とされているが、食品におけるこうした取扱いは、食品やその成分についてはその安全性がある程度食経験によって確かめられているという考え方に基づいているものである。

したがって、「健康食品」の製造事業者は、「健康食品」を製造するに際して使用する基原原料について、文献検索により安全性・毒性情報等の収集を行うとともに、これまでの食経験に基づいて食品としての安全性を担保することができないと判断した場合には、原材料等を用いた毒性試験を実施して追加的な知見を得ることが必要

となる。

原材料の安全性の評価に当たっては、食経験情報に基づいた評価を行うことが基本となるが、場合によっては新しく開発された食品が既存の類似した食品と同等であるかを比較して評価するということもあり得る。また、それらの評価は、基原原料を中心としつつも最終製品も視野に入れて実施すべきものと考えられる。

このような評価が適切に実施されるか否かは、安全性に関する文献検索による調査能力に大きく左右されることから、事業者自体において調査能力の水準が確保されることや、これを促進するための取組みが事業関係者全体において講じられることも重要である。

そして、「健康食品」の製造事業者が行った原材料の安全性評価が一定の水準に達しているものであることについて、当該事業者以外の第三者により客観的な立場から確認がなされることによって、「健康食品」の安全性が一層確保されるとともに、その結果として当該製品に対する信頼性も向上して行くものと考えられる。

(3) 製造工程管理による安全性の確保

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、その安全性と信頼性を高めるために、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 Manufacturing Practice）が極めて重要となる。

(注) 製造工程・品質管理の体制整備に関する基準としては、GMP の他に ISO (International Organization of Standardization) 規格等も存在するが、本報告においては、「健康食品」の安全性確保に関する体制整備についての提言で

あることから、「健康食品」の製造過程について特化して構築された GMP の考え方を中心に据えることとした。

GMP は、衛生的、合理的で作業し易い適切な製造環境の確保のための構造設備基準と、原材料の受入れから製品の包装・出荷までの適切な手順書を作成し、これに則った管理を行うものであるが、具体的な体制については、それぞれの製品の本質や製造の実態に応じて定められるべきものであり、原材料の製造工程においても同様の管理が求められることとなる。

なお、このような GMP が行われていなければ製品の均質性や安全性が確保されないおそれがあり、また何がどのくらい含有されているか確定し難いこととなる。こうした事態を放置することは、万が一「健康食品」に起因する健康被害が発生した場合の安全性の解析にも支障を招くこととなるものと考えられる。

また、GMP についても、原材料の安全性の確保の場合と同様に、一定の水準に達したものであるか否かについて当該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、製造される製品の安全性の一層の確保に繋がり、結果として当該製品に対する信頼性の向上にも寄与するものと考えられる。

(4) 実効性の担保を図るための具体的な仕組み

「健康食品」の原材料の安全性確保や GMP に関して第三者機関による確認（第三者認証）を導入することは、より質の高い製品の普及や消費者の選択可能性の向上に繋がるものであり、事業者がより安全性の高い製品を製造する技術力を強化して行く一助となることも期待され得るものである。

ただし、第三者認証について具体的な仕組みを検討するに当たっては、(1)で述べた基本的な考え方を基にしつつも、「健康食品」については、その原材料や加工方法が多様であり、現時点では個別の安全性基準を定めることが困難であること、消費者から広く理解を得て行くためには実際の認証の基準や表示内容ができるだけ統一されたものであることが望ましいことといった事情について十分に考慮することが必要である。

したがって、第三者認証の実施に当たっては、法令に基づく指定等の形式をとることを想定するものではないが、学識経験者、消費者、製造事業者等からなる認証協議会を組織することとし、同協議会が要件を定めて認証機関の指定や認証基準の設定等を行うとともに、認証機関の指導監督等も実施することが、認証機関による認証行為が適切になされることを担保する観点から適当であると考え

る。

なお、このような位置付けであっても、認証協議会が果たすべき役割の公益的な性格にかんがみ、実際に認証協議会を設立するに当たっては、行政当局も関係者への広報周知に協力し、その円滑な組織形成を支援するとともに、設立後の同協議会の運営においても、行政当局を含めた関係者間において十分な情報交換、連携が図られることにより、直面する課題解決に努めるべきものと考え

る。

また、第三者認証を受けた製品については、当該認証を受けたものであることが容易に分かるような表示（原材料の安全性評価について第三者認証を受けたものについてはその旨のマーク、GMPについて第三者認証を受けたものについてはそのことを表すマーク）を行って、消費者が「健康食品」を選択しようとする際に、その安全性の判断に資する情報提供ができるようにすることが適当である。

上記のようなマークを「健康食品」に付与することは、それぞれの製品が原材料の安全性評価がなされたものであること、あるいはGMPが行われたものであることといった安全性確保を実現するために必要となる過程を経た製品であることについて、その時点の知見に基づき、第三者である外部機関が確認したに過ぎず、その製品の絶対的な安全性を保証するものではなく、また有用性を保証するものでもない。

したがって、こうしたマークの意味についての十分な広報活動が伴わないのであれば、製品にマークを付与することは消費者に対して、その製品の安全性や有用性について誤解や過大な期待を生じさせるおそれも否定できない。

しかしながら、「健康食品」全体における安全性確保の取組みを推進して行くためには、より多くの製品が原材料の安全性評価やGMPといった過程を経て製造されることが重要であり、消費者がこうした取組みの意義について理解し、一定の評価を与えるようになることが期待される。

このため、第三者認証の認証機関においては、原材料の安全性評価やGMP一般に対する普及啓発等を進めることを条件として、第三者認証を経た製品に対してその旨のマークを付与して行くことが適当であると考えられる。

3. 健康被害情報の収集及び処理体制の強化

「健康食品」に起因する健康被害については、一般の食中毒と同様に、患者が受診した医療機関の医師から保健所に対して通報され、都道府県を通じて厚生労働省に報告されることとなっている。

このような「健康食品」等による健康被害発生の未然防止のための体制整備と健康被害が発生した際の被害拡大防止のための対応手順を定めた「健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領」（平成14年10月4日医薬発第1004001号）は、「健康食品」に起因する重篤な症例が生じた場合に、当該事例の概要の公表等を通じて、健康被害の発生や拡大の防止に対して一定の役割を果たしてきたものといえる。

さらに、「健康食品」に起因する健康被害についても、緊急の対応が必要と思われる事態が発生した場合には、国民生活担当大臣の下に食品危害情報総括官が招集され、情報の収集・分析が行われるとともに、緊急の対応が講じられることとなっている。

しかしながら、「健康食品」と健康被害との因果関係が必ずしも明確でなく、また重篤な症状を呈するに至らなかった場合であっても、幅広く事例を収集し続けることにより、成分や症状の関連性について一定の知見が得られ、新たな健康被害発生の未然防止等に繋がることが期待される。

このため、保健所等の関係行政機関に「健康食品」に関する健康被害に関する十分な情報が伝達されるよう、「健康食品」等が原因と疑われる健康被害が生じた場合に患者の診療に当たることとなる医師等を対象として、健康被害情報収集の重要性や最近の「健康食品」の現状、過去の健康被害事例等について具体的な事例分析等も含めた情報提供が進められるべきである。

上記に加え、食品安全行政部門においては、国民生活センターや消費生活センターにおいて把握されている「健康食品」等が原因と疑われる健康被害事例についても的確に情報収集や分析を進めるこ

とができるよう、平素よりこのような関係機関等と十分な連携を図って行くべきである。

「健康食品」については、様々な成分が含まれていたり、症状を呈した人にいくつもの「健康食品」が同時に摂取されている場合やそれらの相互作用によって健康被害が生じるに至ったと考えられる場合もあることから、一般的に因果関係を特定させることは容易な作業ではないが、収集した健康被害情報の分析によって得られた新たな知見があれば、消費者、医療機関や製造事業者に対して幅広く関係情報を提供して行くべきである。

なお、一部の製品については、製造事業者によって試験的に市販後調査が行われているが、消費者による摂取実態を正確に把握する観点からも、このような取組みが今後拡大されて行くことが期待される。また、市販後の苦情対応、相談窓口等の機能の充実により、製造時の安全性確保へのフィードバックも期待される。

4. 消費者に対する普及啓発

最近、「健康食品」として販売されたものの中には、医薬品成分を含んだものや、科学的根拠なしに有用性を強調するものも見られ、消費者においてもこれらを摂取することで疾病の治癒や身体機能の回復まで期待する者もなしとはいえない。

しかしながら、健康な食生活の基本はバランスのとれた食事であり、上記のような製品の摂取は、期待した効果が得られないのみならず、過剰摂取等による健康被害の発生にも繋がりがねないものもある。

このため、「健康食品」の安全性に関する問題や「健康食品」一般に関する知識の普及啓発を行い、消費者の理解を促進して行くことが大変重要である。

このうち、「健康食品」の安全性確保に関する情報については、その有用性に関する情報と比較して、これまで消費者における関心が必ずしも高くはなく、その結果として、製造事業者や流通事業者においても、安全性確保に関する取組みについて消費者に対する情報提供をあまり積極的に実施してこなかった。

しかしながら、2. で指摘したような製品の原材料の安全性確保や製造工程管理が適切であるかといった情報の重要性に加え、消費者による過剰摂取を避けるためにも、「健康食品」における正確な成分表示を前提として、適切な摂取目安量の表示や注意喚起表示が理解されるような取組みが必要であり、これらが製造事業者等の責任において実施されることが重要である。

また、「健康食品」一般に関する知識の普及啓発については、従来より「健康食品」に含まれる成分の機能、その必要性、使用目的、活用方法等について理解し、正しく情報を提供できる身近な助言者の役割が重要との観点から、管理栄養士、薬剤師等のアドバイザースタッフが積極的な役割を果たすことが期待されてきたところであるが、現在までにある程度の人材養成が進んできたものの、備えている知識の水準は様々で、消費者における認知度等は、決して十分ではない。

こうした人材について、消費者から一層の信頼性が得られるよう、養成過程や活動のあり方に関し関係者において協力しながら一定の水準の確保を図るための取組みを進めて行くとともに、このような知見を有する人材の活用を通じて、「健康食品」の有用性、安全性、

他の食品等との相互作用について最新の知見に基づく情報提供が実施されるような仕組みを整備して行くことが期待される。