

キーワードの解説

[あ行]

アドバイザリースタッフ :

さまざまな健康食品が流通する中で、消費者が自分の健康づくりを進める上で目的に合った食品や、消費者の食生活の状況や健康状態に応じた食品を、安全かつ適切に選択することができるよう、健康食品に含まれる成分の機能や活用方法について、消費者に対し正しく情報を提供できる助言者のことです。

その養成は民間の団体によって実施されていますが、厚生労働省は、アドバイザリースタッフが習得すべき知識や養成方法についての考え方を公表しています。

[か行]

健康食品 :

健康食品について、我が国の法律によって定められた定義はありません。広く健康の保持増進に役立つ食品として販売や利用が行われるものすべてを指していると考えられています。

これらの食品の中には、栄養素の機能の表示をして販売される食品（「栄養機能食品」といいます。）や、食品の持つ特定の保健の用途（例えば「おなかの調子を整える」「血圧が高めの方に」）を表示して販売される食品（正式には「特定保健用食品」とい、略して「トクホ」と呼ばれることがあります。）といった国のもと制度に基づくものがあります。

栄養機能食品は、ビタミンやミネラルの補給・補完を目的とするもので、その食品のビタミンやミネラルの一日に摂取すべき目安となる量が、あらかじめ定められた上限と下限の範囲内であることが必要とされています。

また、特定保健用食品という表示をするには、有効性や安全性についての審査を受け、国の許可を受けることが必要です。

<図>

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7月、中国製ダイエット用食品（無承認医薬品）による健康被害が大きな社会問題となりましたが、これを受け健康被害の未然防止と被害が発生したときの拡大防止のために、都道府県や厚生労働省における対応の要領が定めされました。

第一に、健康被害が生じたときには、原因となった健康食品等が食品か医薬品か判断がつかないことも予想されますので、食品担当部局と医薬品担当部局の密接な連携によって迅速な対応を図ることを基本的な心得としています。

第二に、健康被害が発生したときの対応としては、都道府県では、相談を受け付けた場合に、聞き取りや成分分析などの調査を行い、厚生労働省に報告するとともに、情報提供など被害拡大防止のための対応を行うこととしています。また、厚生労働省では、必要な場合には、健康被害の原因と疑われる食品名等を公表することとしています。

原材料の安全性確保；

一般に、それぞれの食品の安全性については、それらの長い食経

験によって確かめられていますが、錠剤やカプセルなど過剰に摂り過ぎるおそれのある食品については、食経験だけでは人の健康を害するおそれがないかどうか十分に判断できない場合もあります。

このため、健康食品を製造するときに用いられる基となる原料について、これまでの文献を検索することによって安全性や毒性についての情報を集め、こうした情報によって安全性を確認できない場合には、原材料などを用いて毒性試験を行わなければならないものと考えられています。

原材料の安全性確保も、食品衛生法第3条が定める製造事業者の責務に含まれます。

[さ行]

しょくけいけん 食 経 騾 :

一般に、それぞれの食品が安全であるか否かは、それらが長い期間にわたって食べられてきたが、問題が生じなかつたかどうかという食経験によって判断されてきました。

こうした判断を行うためには、食習慣などを踏まえた、その食品を日常的に食べる量のデータ、諸外国での食経験や食べる量、その食品の調理方法（例えば加熱をするかなど）についての情報を集めることが必要となります。

例えば、原料、製造方法や加工方法が変わらない食品が、食生活の一環として長期にわたって食べられてきた実績があるとその社会で認められ、しかも、これまで安全面で問題が起きていないのであれば、改めて安全性評価をする必要は乏しいでしょう。

これに対し、これまで食べられてきた実績が十分にない場合や、これまでと比較にならない程多くの量を食べる場合、あるいは製造方法や加工方法が非常に異なる場合には、十分な評価が求められることとなります。

しょくひんきがいじょうほうそつかん
食品危害情報総括官；

平成20年1月に生じた中国製冷凍餃子による食中毒事件の経験を踏まえ、食品危害に関する行政機関の情報を政府全体として集め、分析して、食品危害事案に政府全体で適切に対応するため、内閣府、厚生労働省、農林水産省、文部科学省に責任者として置かれたもののことです。

じーえむぴー
G M P (Good Manufacturing Practice) →製造工程管理を参照

せいぞうこうていかんり
製造工程管理；

製品の品質を確保する方法としては、従来は、最終的に製品となつたものの品質を確認することに重点が置かれてきました。しかしながら、適切に製品を製造するためには、最終製品で不良品が生じる前に、それぞれの製造段階で不良品が生じないようチェックを行う仕組みをつくることが必要となります。このような考え方従つて、原材料の受入れから最終製品の出荷までの全部の工程で、作業員や機械による製造行為に着目した管理と、原材料、中間製品、最終製品の試験等、品質の確認行為に着目した管理を組織的に実施します。

これらの仕組みづくりに当たっては、①製造工程ごとの人為的な（自然の成り行きではない）誤りの防止、②人為的な誤り以外の原因による製品自体の汚染や品質低下の防止、③すべての製造工程を通じた一定の品質の確保といった観点が欠かせません。

また、これらの仕組みづくりは、ア) 管理の組織づくりと作業管理の実施と、イ) 構造設備づくりに分けることができます。

このような製品の品質の確保は、食品衛生法第3条によって定められている製造事業者の責務の一部となるのですが、錠剤、カプ

セル状などの形状の食品については、特に濃縮する工程で成分の偏りが生じるといったおそれがあることから、厚生労働省は、事業者の自主的な取組みのためのガイドラインを示しています。

せいぞうじぎょうしゃ　せきむ 製造事業者の責務：

安全な食品が供給されるためには、食品の生産から販売までのそれぞれの段階において食品の供給の担い手が、自ら自覚と責任感をもって安全な食品を供給するように努力することが欠かせません。

このような考え方に基づいて、食品衛生法では、食品の製造や販売を行う事業者が安全な食品を供給するために努めるべき事柄として、次のような内容を定めています。

(1) 普段から実施するべきものとして、製造や販売を行う食品の安全性の確保についての知識や技術を習得すること、製造や販売を行う食品の原材料の安全性を確保すること、製造や販売を行う食品の自主的な検査を実施すること

(2) 食中毒が発生したときに原因の究明や被害の防止を行えるよう、原材料や販売する食品の仕入元などの記録を作成し、保存すること

(3) 食中毒が発生したときに、(2) の記録を行政に提供することや原因となった食品を廃棄すること

健康食品の原材料の安全性の確保や製造工程管理については、(1) に掲げた製造事業者の責務に含まれるものとして実施されることとなります。

せっしゅめやすりょう 摂取目安量：

健康食品は、栄養素や使用されている原材料によりその特有な成分を通常の食品よりも高濃度に含んだものが多く、これを摂り過ぎた場合には、健康被害が生じるおそれもあります。このため、食品

の名称、製造所の所在地、製造者の氏名、保存の方法など一般の食品でも表示が義務付けられている事項のほかに、健康食品では、①1日にとるべき量の上限や目安（1日当たりの摂取目安量）、②通常の形態や方法によって摂らないものでは、その摂り方、③過剰に摂ることによって健康被害を生じることが知られているものでは、そのこと、④「食品」であることを容器包装の見易い部分に明瞭に表示しなければならないこととされています。

1日当たりの摂取目安量の表示の具体的な例としては、次のようなものが挙げられます。

「〇〇食品〇〇は成人の通常の食事において摂取している量からみて、一日△△粒（□□ mg）以内を目安にお召し上がりください。」

「〇〇食品〇〇は日本人の食事摂取基準からみて、一日△△粒（□□ mg）以内を目安にお召し上がりください。」

[た行]

だいさんしゃにんしょう 第三者認証：

ある製品やサービスがあらかじめ定めておいた基準を満たすものであることについて、その製品の製造者やサービスの提供者でも、その製品やサービスの利用者でもない、公正・中立な第三者が確認（認証）することによって、基準に適合しているか否かを容易に判断できるようにする制度をいいます。

環境に配慮した商品に付けられるエコマーク、日本工業規格に適合した商品に付けられる JIS マーク、安全性の高い電気製品に付けられる S マークなど、基準に適合したものにマークを与えている制度が多くあります。

一般に、第三者認証制度を導入することのメリットとしては、①事業者自らによる確認に加え、第三者が客観的に確認することでより質の高い製品やサービスが提供されること、②どの製品が客観的

なチェックを受けたものであるかが明らかになることで消費者が質の高いものを選択可能になることなどが期待されています。

毒性試験：

化学物質などが持っている、生物体に有害な影響を与える性質を調べるために試験のことです。

本来、生物の体の中で行われる反応を生物の体の外（例えば試験管の中）で行わせるものと、ラットやマウスなどの試験用の生物の体の中で生体の物質が機能している状態で行わせるものがあります。

代表的な毒性試験としては、遺伝毒性試験（直接あるいは間接に遺伝子に変化が起こることにより、細胞や生物体に悪影響が生じないかを調べる試験です。ラット、マウスなどに調べようとする物質を口から与えて、発がん性が示されるかどうかを調べます。）、単回経口投与試験（調べようとする物質を1回投与したときに、直ちに引き起こされる悪影響を調べようとする試験です。）、28日間反復経口投与試験（ラットや犬を用いて、調べようとする物質を28日間繰り返し食べさせたときに生じる有害な影響についての情報を得るために実施する試験です。）、90日間反復経口投与試験（ラットや犬を用いて、調べようとする物質を90日間以上繰り返し食べさせたときに生じる有害な影響の変化についての情報を得るとともに、発がん性試験や1年間反復経口投与試験の際に調べようとする物質を与える量を決めるための情報を得るために実施する試験です。）などがあります。

その他の毒性試験としては、繁殖試験（オスとメスの生殖や出生児の成長などに影響を与える物質の影響を調べようとする試験）、催奇形性試験（調べようとする物質が奇形を発生させるような影響があるかといった情報を得ようとする試験）、変異原性試験（調べようとする物質が遺伝子の突然変異をもたらすかという情報を得る

ために実施する試験)、抗原性試験(調べようとする物質がアレルギーの症状を引き起こす可能性があるかについて情報を得ようとする試験)などがあります。

[は行]

文献検索：

ある物質の性質や安全性などについて、既に知られている情報を確認するために、これまで学術雑誌などに掲載された研究論文や調査報告といった文献資料を調べることです。

ある原材料を健康食品の製造に使用しても、その食品を食べたときに安全面で問題がないかどうかを判断するためには、あらかじめ文献検索を行って、安全性や毒性に関するデータを収集しておくことが重要となります。