

## 「健康食品」の安全性確保に関する検討会報告書（概要）案

### 1. はじめに

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、消費者にとってより安全性の高い製品が供給されるために、原材料の安全性確保や製造工程の適切な管理、健康被害情報の収集・分析、消費者に対する情報提供・相談支援等について、今後の方策を検討

（注）本報告における「健康食品」とは、広く健康の保持増進に資する食品として販売されるものから特定保健用食品を除いたもの

### 2. 製造段階における「健康食品」の安全性確保を図るための具体的な方策

錠剤、カプセル状等の食品については、従来から原材料の安全性自主点検ガイドラインや適正な製造工程管理に関するガイドラインが示されてきたが、このような取組をさらに進め、それが消費者にも把握できるようなものとなるよう、次のような点に留意することが適切

#### （1）原材料の安全性の確保

- ・文献検索による安全性・毒性情報等の収集
- ・食経験に基づいて安全性が担保できない場合には、原材料等を用いた毒性試験の実施

#### （2）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、カプセル状等の食品については、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・品質管理の体制の整備（GMP（適正製造管理））が重要

#### （3）実効性の確保

原材料の安全性及び製造工程管理による安全性の確保の実施状況について、第三者機関が確認する仕組み（第三者認証）を設けることにより、消費者がより安全性の高い製品を選択できるようになり、製造事業者に

において安全性向上への取組が促されることも期待

(具体的な第三者認証の仕組み)

- ・ 認証機関については法令に基づく指定等ではなく、学識経験者や消費者、製造事業者等からなる認証協議会を組織し、認証機関の指定、認証基準の設定、認証機関の指導監督等を行う体制
- ・ 認証協議会の設立・運営等に当たっては、行政当局も情報交換、連携を図るべき
- ・ 認証を受けたことを示すマークを統一

### **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情報の収集は、被害の拡大防止や再発防止のために有益であり、今後は「健康食品」と健康被害との因果関係が必ずしも明確でない場合や、被害の程度が重篤でない場合も含め、より積極的に情報収集を行うことが期待

- ・ 医師向けの情報提供（「健康食品」の現状、過去の被害事例等）の推進
- ・ 食品行政機関において、消費者行政機関が把握している健康被害事例についても的確に情報収集・分析ができるよう十分な連携
- ・ 製造事業者による市販後調査の拡大

### **4. 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氾濫する現在、健康被害の発生等を防ぐためにも、「健康食品」の安全性や健康食品一般に関する正しい知識の普及啓発を行うことが必要

- ・ 製造事業者による適切な摂取目安量や注意喚起の表示
- ・ アドバイザリースタッフについて、養成課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確保のため取組み