

「健康食品」の安全性確保に関する検討会報告書（概要）

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

- ・ 医師等への情報提供（「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

「健康食品」の安全性確保に関する検討会報告書の概要

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、消費者により安全性の高い製品が供給されるためには、以下のような製造段階から販売段階、健康被害情報の収集・処理にわたる幅広い取組が必要

製造段階における具体的な方策

- (1) 原材料の安全性の確保 (文献検索を実施、食経験が不十分なときは毒性試験を実施)
- (2) 製造工程管理(GMP)による安全性の確保 (全工程における製造管理・品質管理)
- (3) 上記の実効性の確保 (第三者認証制度の導入)

健康被害情報の収集及び処理体制の強化

因果関係が明確でない場合等も含め、より積極的に情報を収集

* 医師等を対象に「健康食品」の現状や過去の健康被害事例等について情報提供

消費者に対する普及啓発

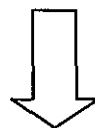
- (1) 製造事業者による適切な摂取目安量や注意喚起表示
- (2) アドバイザリースタッフの養成課程や活動のあり方について一定の水準を確保

原材料の安全性の確保

「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に必要な措置を講ずるよう努めるべきものとされている(食品衛生法第3条)。

錠剤・カプセル状等の形態の食品については、過剰摂取による健康被害のおそれがあることから、原材料の安全性の確保のための取組は特に重要

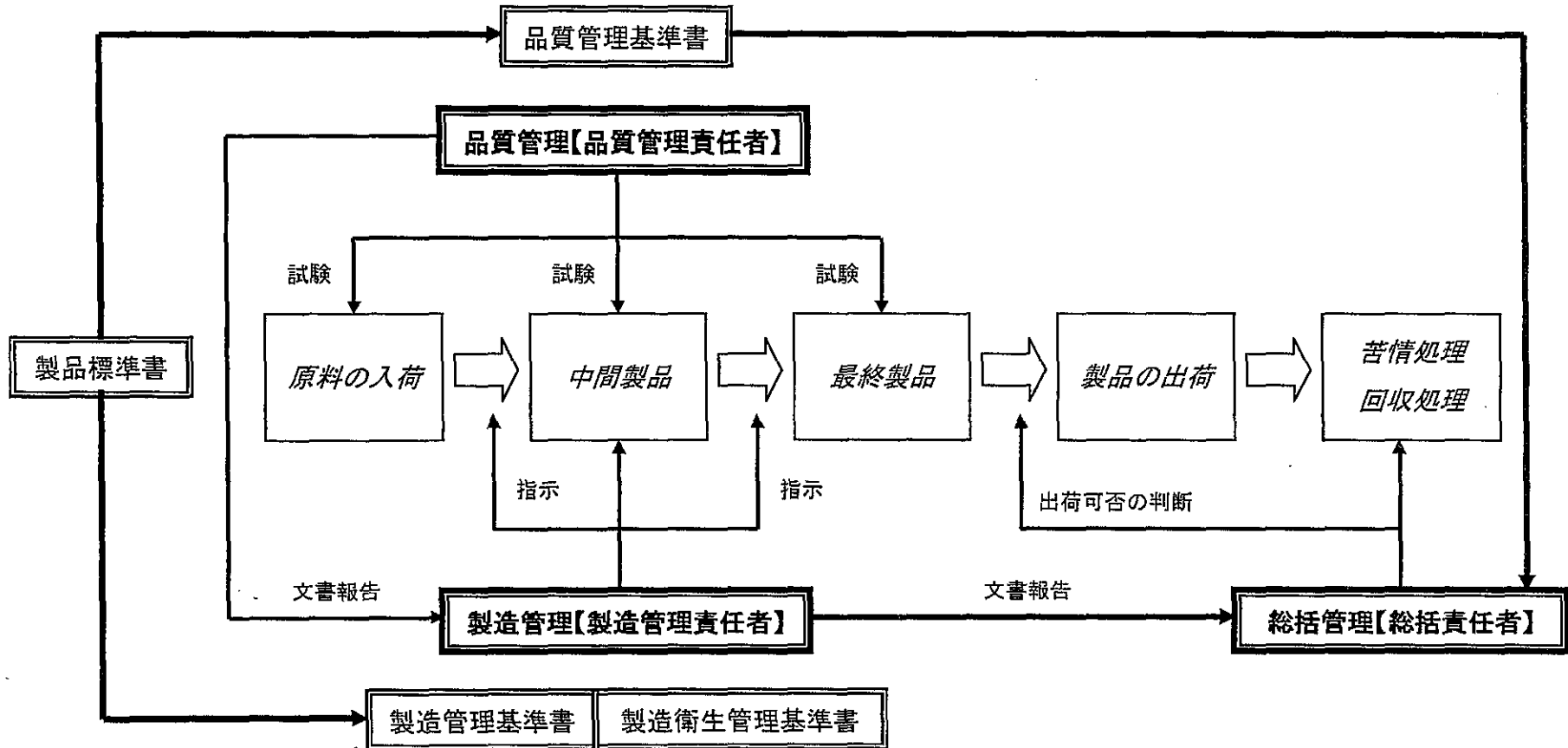
「健康食品」の製造に使用される基原原料について、文献検索で安全性、毒性情報等を収集する。



食経験に基づいて安全性を確保できない場合には、原材料等を用いて毒性試験を行う。

製造工程管理(GMP)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、安全性及び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 Manufacture Practice)が重要



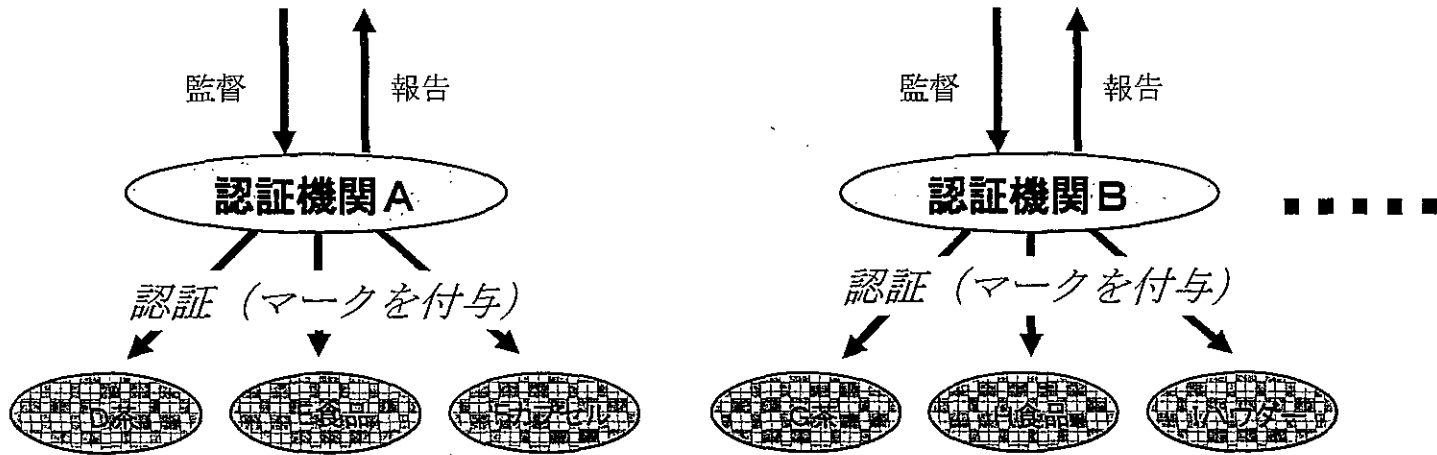
健康食品の安全性確保に係る第三者認証の仕組み

原材料の安全性の確保や、製造工程管理(GMP)による安全性の確保において、一定の水
準に達したものとなっているかについて事業者以外の第三者によって客観的な立場から確認
がなされることが実効性の確保を図る上では極めて重要
また、認証の基準や表示はできるだけ統一されたものであることが望ましい。

認証協議会

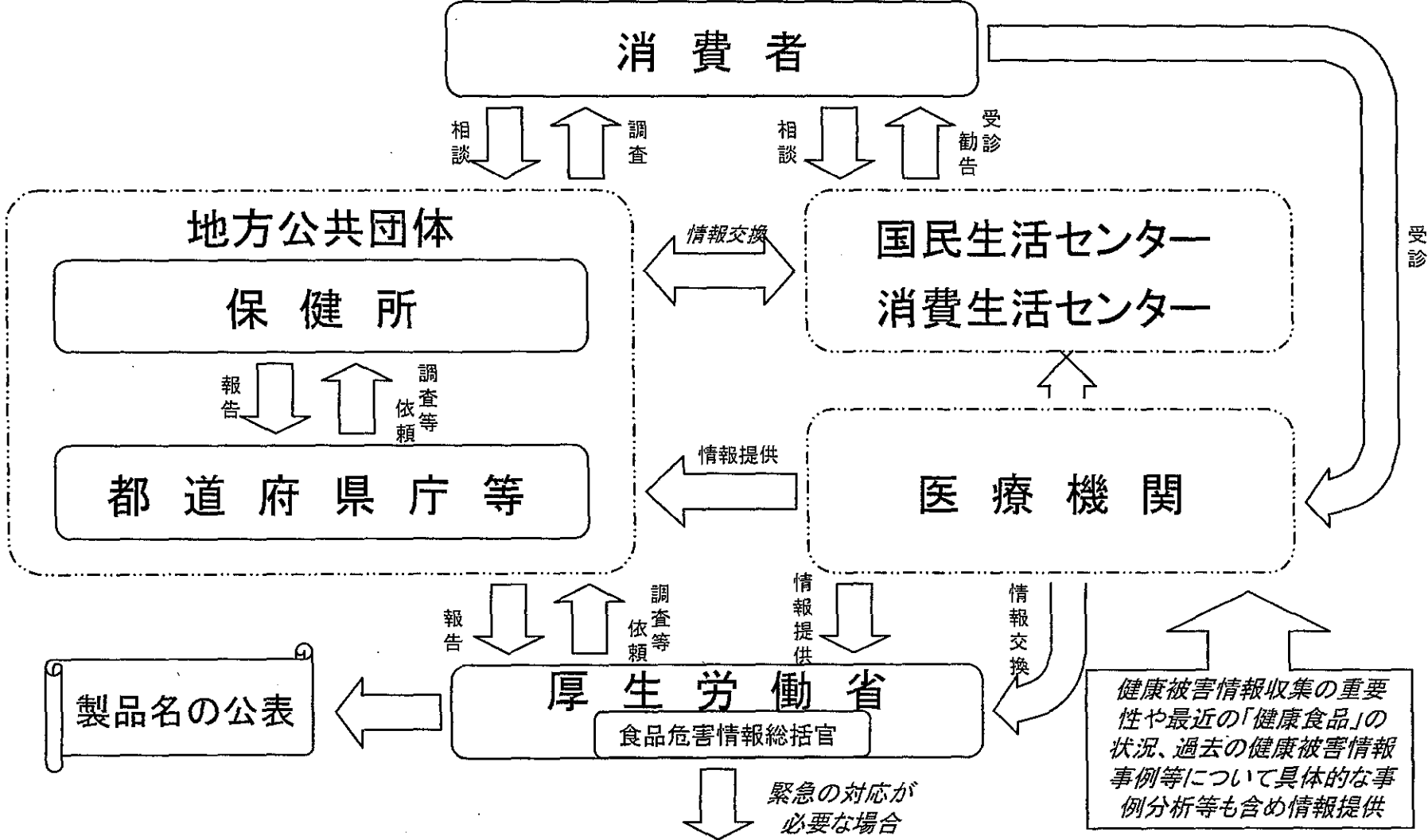
- * 学識経験者、消費者、製造事業者、認証機関等で構成
- * 「認証機関の認証基準」や「認証機関の行う認証業務の規格基準」の策定、厚生労働省指針に沿った認証が行われるよう認証機関への監督指導等を担う

厚生労働省
関係者に対する周知、情報交換等を通じて認証協議会の活動を支援



健康食品による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効であり、より積極的な情報収集に努めるべき



国民生活担当大臣の下で情報の収集・分析と緊急の対応

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見られる中で、健康食品の安全性確保や「健康食品」一般に関する正しい知識の普及啓発に努めることが重要

製造事業者による安全性に関する情報収集

- ・製品の原材料の安全性確保や製造工程管理の適切さに関する情報提供
- ・成分表示や摂取目安量、注意喚起表示の適正化

「健康食品」一般に関する知識の普及啓発


- ・「健康食品」に含まれる成分の特徴、その必要性、使用目的、摂取方法等について正しく情報提供できるよう、アドバイザースタッフの養成課程や活動のあり方に関し一定の水準を確保できるよう取組を進める。

(参考)

「健康食品」について

「健康食品」の法律上の定義はなく、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、本検討会の報告書においては、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対象とする。

← 医薬品 → ← 食品 →

医薬品 (医薬部外品を含む。)	保健機能食品		一般の食品 いわゆる健康食品
	特定保健用食品 (表示の例)「おなかの調子を整える」「血圧が高めの方に」  (厚生労働大臣の個別許可)	栄養機能食品 (表示の例)「カルシウムは歯や骨の形成に必要な栄養素です。」 (規格基準に基づく自己認証)	

← 報告書が安全性確保の対象とする「健康食品」 →

「健康食品」の安全性確保
に関する検討会報告書

平成20年7月4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（11団体）からヒアリングを実施するとともに、平成19年7月11日から同月31日までホームページ等を通じて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（平成17年2月1日食安発第201003号厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知）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い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一般的な安全性が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。

一方、「健康食品」として製造されるもののうちには食経験（通常とは異なる製造方法についての食経験を含む）が不十分な原料を

用いるものもある。

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い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 for 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、元来は医薬品の製造及び品質管理において導入されたシステムを参考に「健康食品」の製造過程の特性に応じたものとして構築された GMP の考え方を中心に据えることとした。

GMP は、衛生的、合理的で作業しやす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る。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原因究明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い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い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られる。

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られる。

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を推進していくためには、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や透明性の高い第三者認証が行われることが重要である。また、消費者がこうした取組の意義について十分理解し、こうした取組が行われたものについては、他のものと区別して一定の評価を与えるものとするための基盤整備が必要である。

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