



健康食品の安全性確保について

厚生労働省食品安全部基準審査課
新開発食品保健対策室

1

健康食品とは

我が国において、法令上の定義はなく、一般的に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全般を指して使用されている。

特にその中でも、錠剤、カプセル等の形状の場合には、過剰摂取による健康被害が懸念されるため注意が必要である。

2

「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

3

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。

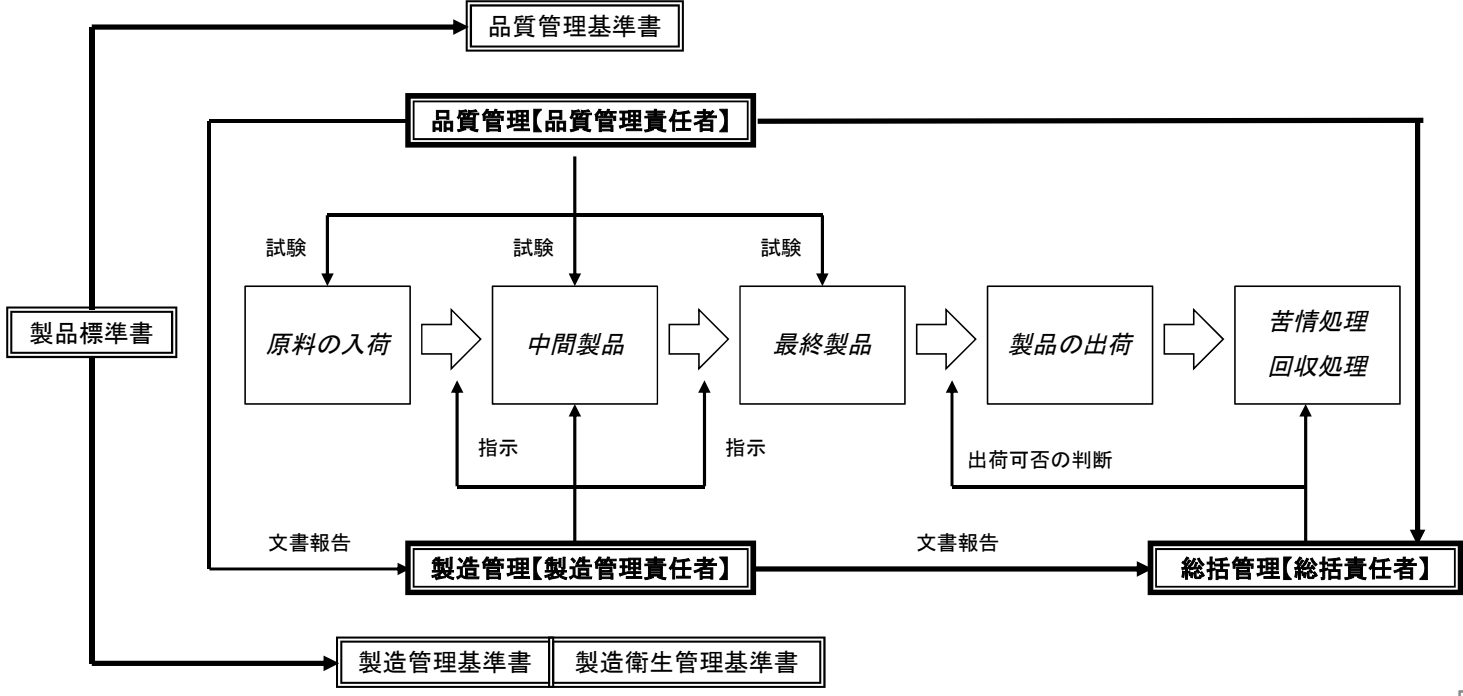


食経験に基づいて安全性を確保できない場合には、原材料等を用いて毒性試験を行う。

4

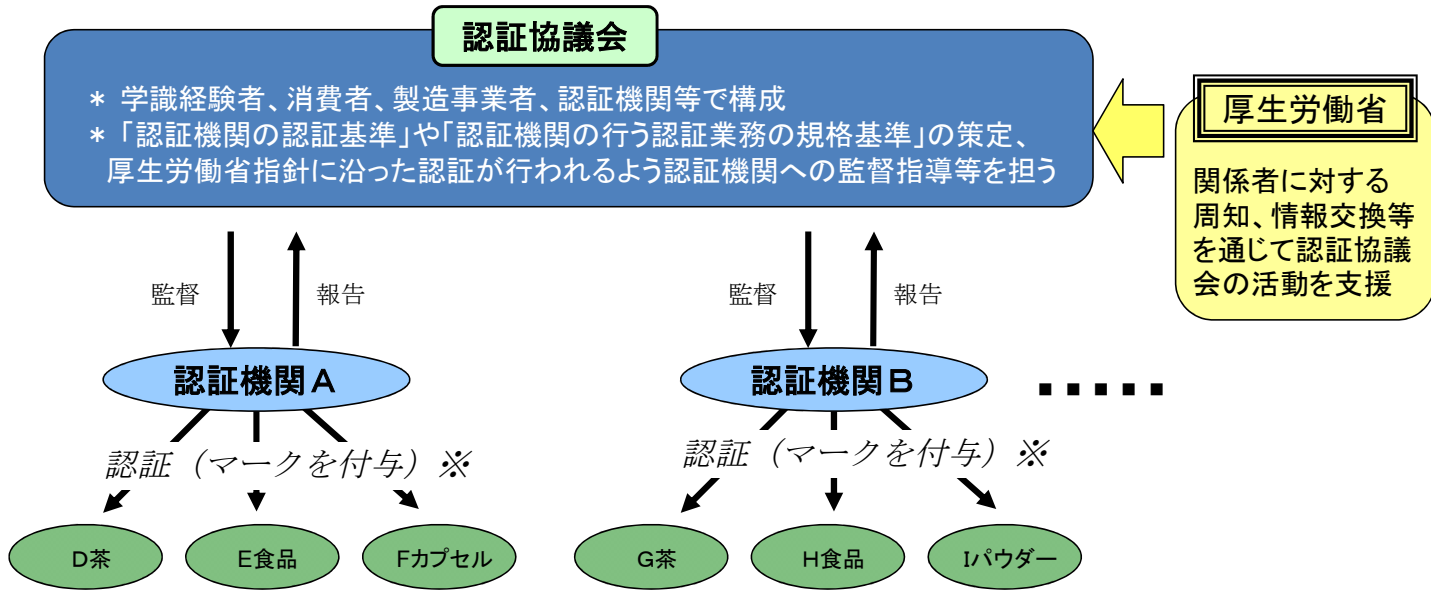
製造工程管理(GMP)による安全性の確保

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、製造者において、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

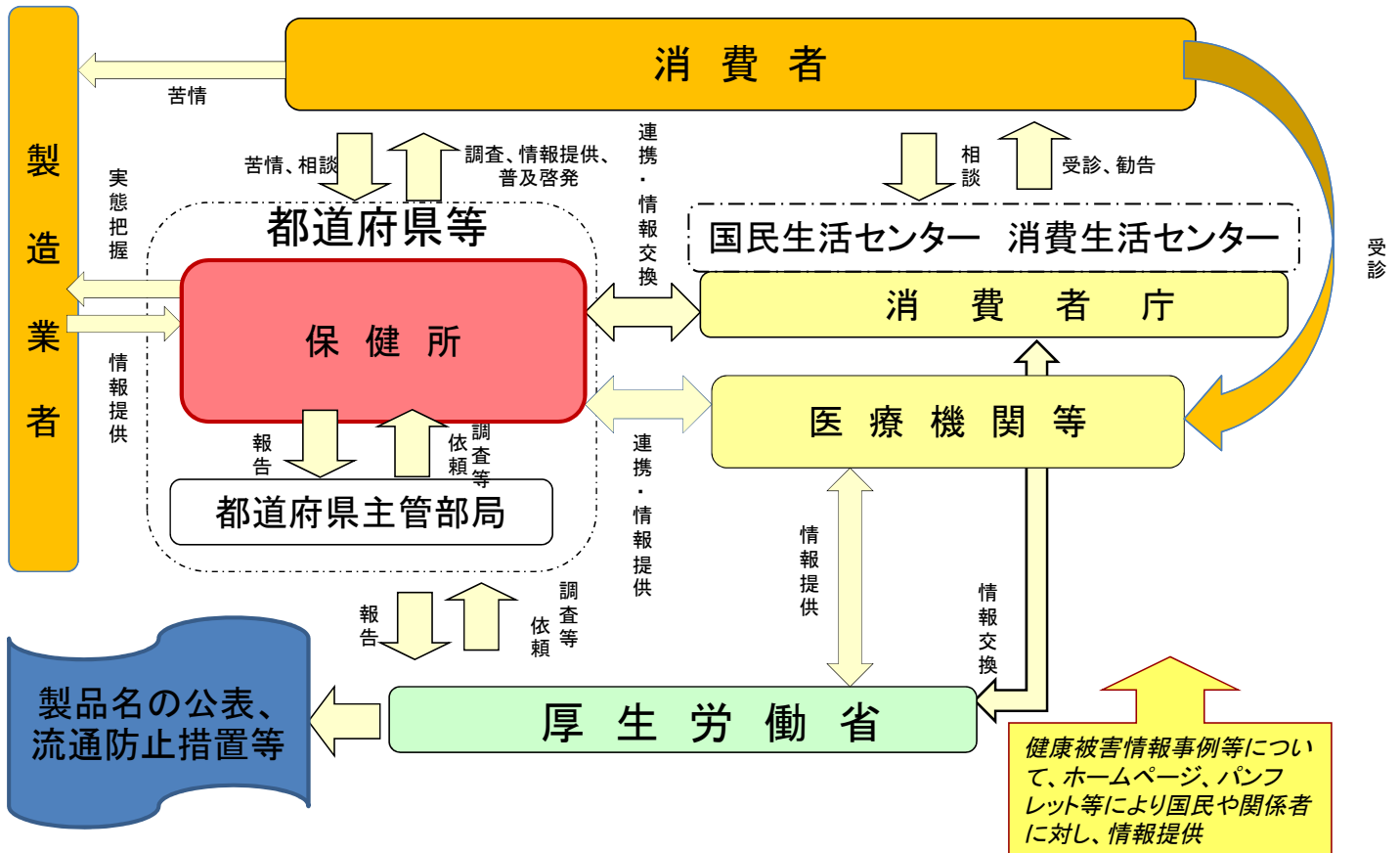


健康食品の安全性確保に係る第三者認証の仕組み

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。



健康食品による被害情報の収集体制 (平成14年10月4日付け医薬発第1004001号通知)



受診

7

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提供

- ・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

- ・消費者に対し、「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い情報を提供するため、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、養成団体と連携して取組を進める。

8

厚生労働省の作成したパンフレット等

「GMPマークを目印に健康食品を選びましょう！」
(平成24年3月作成)



・全2ページ [504KB]
照会先:
食品安全部基準審査課
新開発食品保健対策室
(内線 2458)

「錠剤、カプセル状等食品の適正な製造工程管理に係る映像教材」(平成24年4月作成)



・<http://www.youtube.com/watch?v=oyGtrhxHTmU&feature=plcp>
照会先:食品安全部基準審査課新開発食品保健対策室
(内線 2458)

9

健康食品等の安全性・有効性情報

独立行政法人国立健康・栄養研究所のホームページ上に、代表的な健康食品素材をリスト化し、各健康食品について安全性や有効性等の客観的な情報が入手できるシステムを公開。

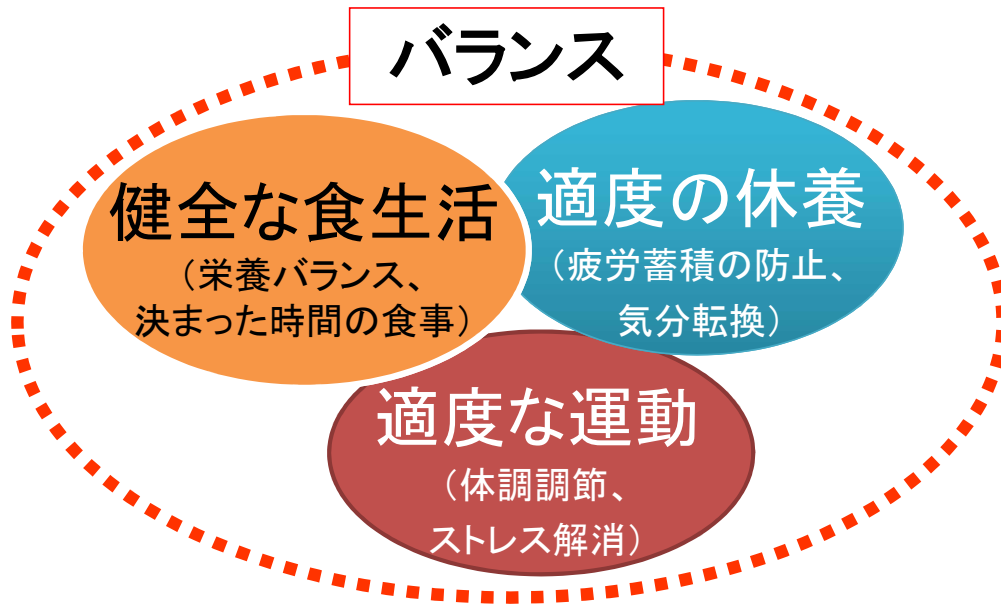
<http://www.nih.go.jp/eiken>

HPの提供情報

- ➔ 「健康食品」の利用に関する基礎知識
(健康と食生活、保健機能食品などの健康食品に関する制度、科学論文の解釈など)
- ➔ 健康食品の安全情報・被害関連情報
(健康被害を起こした事例など)
- ➔ 話題の食品成分の科学情報
(特定保健用食品の個別情報、ビタミン・ミネラルの基礎知識など)
- ➔ 「健康食品」の素材情報データベース
 - ①基本情報(一般向け):名称、概要、成分の特性・品質、安全性・有効性レベルの総合情報
 - ②詳細情報(専門家向け):上記①の情報に、重要成分の分析法、動物・試験管内実験による有効性・安全性レベルの評価情報、参考文献を加えた内容

10

健康の保持・増進



優れた「健康食品」でも、その利用目的、方法、摂取量に十分配慮しなければ、その効果を期待することは困難。基本は食事・運動・休養のバランスと生活リズムの重視。

11

ご静聴ありがとうございました。

12