

「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

「健康食品」の安全性確保に関する検討会報告書の概要(案)

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

* 医師を対象として「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

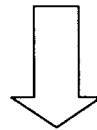
- (1) 製造事業者による適切な摂取目安量や注意喚起表示
- (2) アドバイザリースタッフの養成課程や活動の在り方について一定の水準を確保

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。

健康食品の安全性確保に係る第三者認証の仕組み

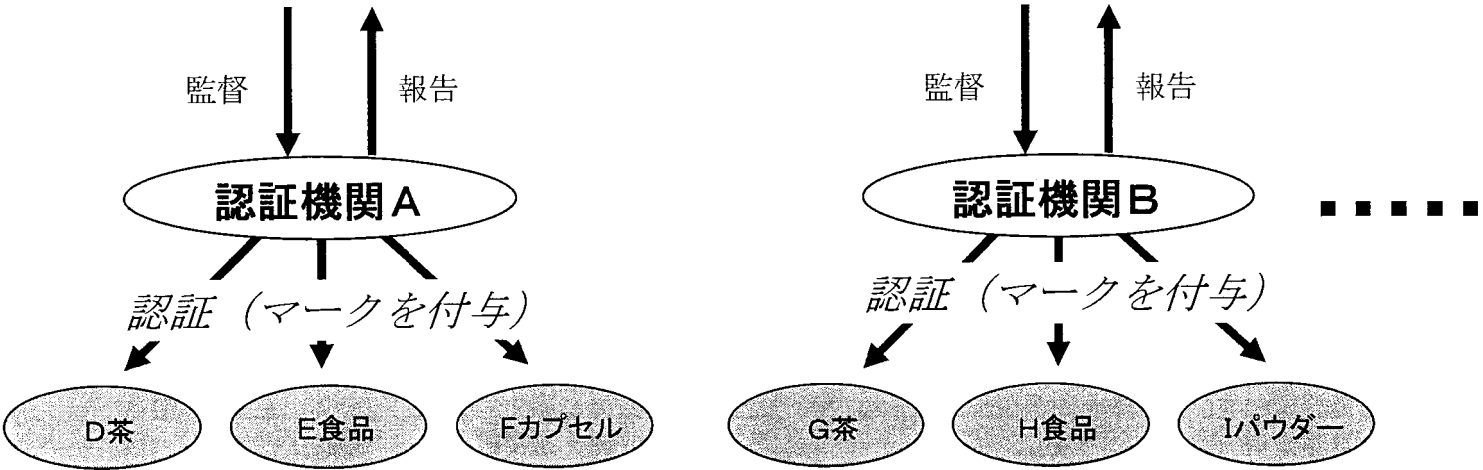
原材料の安全性の確保や、製造工程管理(GMP)による安全性の確保において、一定の水
準に達したものとなっているかについて事業者以外の第三者によって客観的な立場から確認
がなされることが実効性の確保を図る上では極めて重要

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

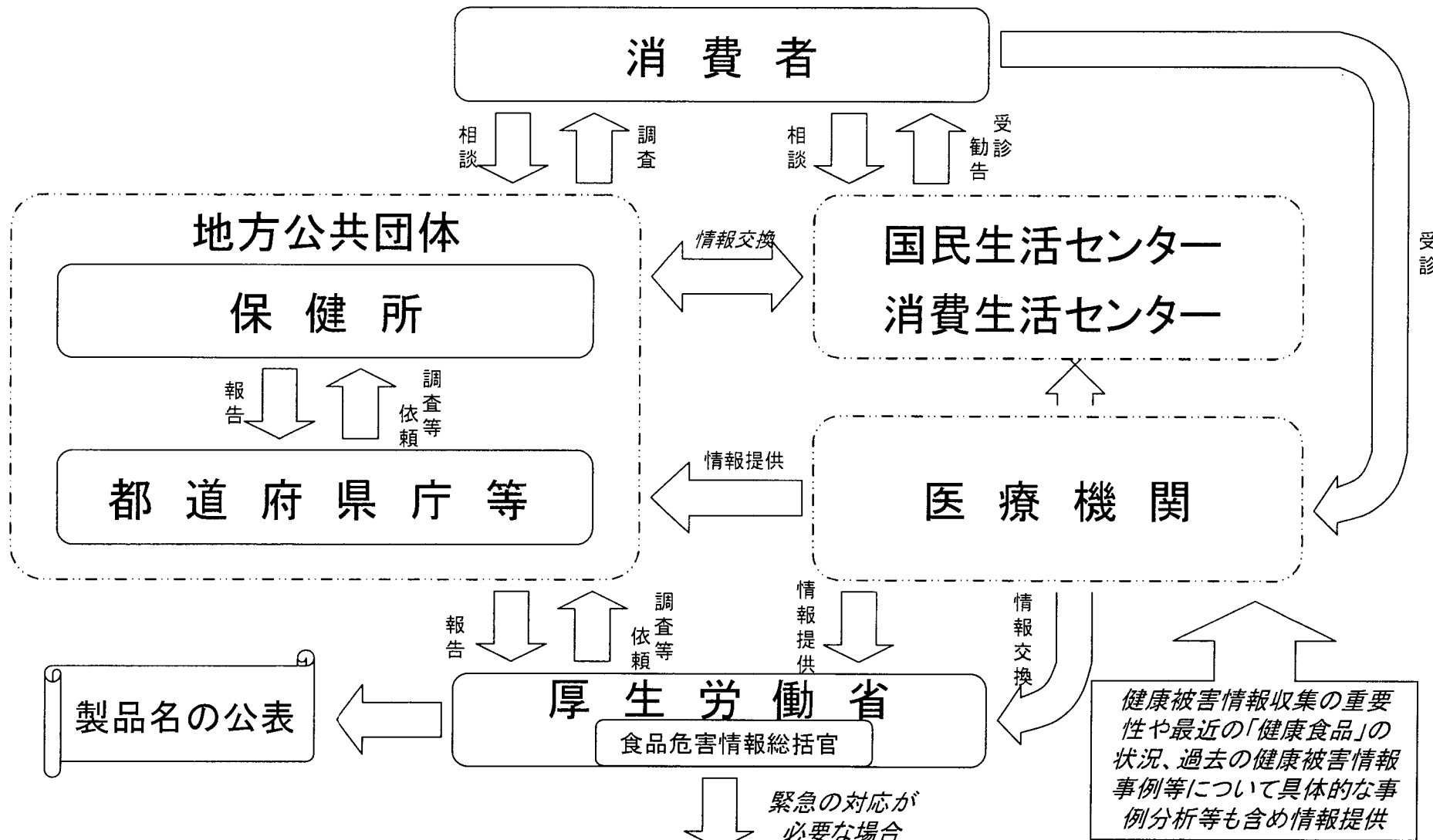
- * 学識経験者、消費者、製造事業者、認証機関等で構成
- * 「認証機関の認証基準」や「認証機関の行う認証業務の規格基準」の策定、厚生労働省指針に沿った認証が行われるよう認証機関への監督指導等を担う

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。

