

第9回「健康食品」の安全性確保に関する検討会

平成20年6月24日（火）10：00～
虎ノ門パストラル5階ミモザの間

議 事 次 第

議 事

1. 「健康食品」の安全性確保に関する検討会報告書について
2. その他

資 料

- 1-1. 「健康食品」の安全性確保に関する検討会報告書（案）
- 1-2. キーワードの解説（案）
- 1-3. 「健康食品」の安全性確保に関する検討会報告書（概要）（案）
- 1-4. 「健康食品」の安全性確保に関する検討会報告書の概要（案）

参考資料

1. 「健康食品」の安全性評価ガイドライン（2008年6月更新）
2. 食品衛生法等の表示制度の移管について[厚生労働省関係]
（平成20年6月13日消費者行政推進会議取りまとめに基づき作成）

(案)

「健康食品」の安全性確保
に関する検討会報告書

平成20年 月 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り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り組み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からヒアリングを実施するとともに、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み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行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安全性がある程度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。

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み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行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 of 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、「健康食品」の製造過程について特化して構築された GMP の考え方を中心に据えることとした。

GMP は、衛生的、合理的で作業し易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り、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安全性の解析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行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行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

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

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みを推進して行くためには、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が重要であり、消費者がこうした取組みの意義について理解し、一定の評価を与えるようになることが期待される。

このため、第三者認証の認証機関においては、原材料の安全性評価やGMP一般に対する普及啓発等を進めることを条件として、第三者認証を経た製品に対してその旨のマークを付与して行くことが適当であると考えられる。

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については、一般の食中毒と同様に、患者が受診した医療機関の医師から保健所に対して通報され、都道府県を通じて厚生労働省に報告されることとなっている。

このような「健康食品」等による健康被害発生の未然防止のための体制整備と健康被害が発生した際の被害拡大防止のための対応手順を定めた「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10月4日医薬発第1004001号）は、「健康食品」に起因する重篤な症例が生じた場合に、当該事例の概要の公表等を通じて、健康被害の発生や拡大の防止に対して一定の役割を果たしてきたものといえる。

さらに、「健康食品」に起因する健康被害についても、緊急の対応が必要と思われる事態が発生した場合には、国民生活担当大臣の下に食品危害情報総括官が招集され、情報の収集・分析が行われるとともに、緊急の対応が講じられることとなっている。

しかしながら、「健康食品」と健康被害との因果関係が必ずしも明確でなく、また重篤な症状を呈するに至らなかった場合であっても、幅広く事例を収集し続けることにより、成分や症状の関連性について一定の知見が得られ、新たな健康被害発生の未然防止等に繋がることが期待される。

このため、保健所等の関係行政機関に「健康食品」に関する健康被害に関する十分な情報が伝達されるよう、「健康食品」等が原因と疑われる健康被害が生じた場合に患者の診療に当たることとなる医師等を対象として、健康被害情報収集の重要性や最近の「健康食品」の現状、過去の健康被害事例等について具体的な事例分析等も含めた情報提供が進められるべきである。

上記に加え、食品安全行政部門においては、国民生活センターや消費生活センターにおいて把握されている「健康食品」等が原因と疑われる健康被害事例についても的確に情報収集や分析を進めるこ

とができるよう、平素よりこのような関係機関等と十分な連携を図って行くべきである。

「健康食品」については、様々な成分が含まれていたり、症状を呈した人にいくつもの「健康食品」が同時に摂取されている場合やそれらの相互作用によって健康被害が生じるに至ったと考えられる場合もあることから、一般的に因果関係を特定させることは容易な作業ではないが、収集した健康被害情報の分析によって得られた新たな知見があれば、消費者、医療機関や製造事業者に対して幅広く関係情報を提供して行くべきである。

なお、一部の製品については、製造事業者によって試験的に市販後調査が行われているが、消費者による摂取実態を正確に把握する観点からも、このような取組みが今後拡大されて行くことが期待される。また、市販後の苦情対応、相談窓口等の機能の充実により、製造時の安全性確保へのフィードバックも期待される。

4. 消費者に対する普及啓発

最近、「健康食品」として販売されたものの中には、医薬品成分を含んだものや、科学的根拠なしに有用性を強調するものも見られ、消費者においてもこれらを摂取することで疾病の治癒や身体機能の回復まで期待する者もなしとはいえない。

しかしながら、健康な食生活の基本はバランスのとれた食事であり、上記のような製品の摂取は、期待した効果が得られないのみならず、過剰摂取等による健康被害の発生にも繋がりがねないものもある。

このため、「健康食品」の安全性に関する問題や「健康食品」一般に関する知識の普及啓発を行い、消費者の理解を促進して行くことが大変重要である。

このうち、「健康食品」の安全性確保に関する情報については、その有用性に関する情報と比較して、これまで消費者における関心が必ずしも高くはなく、その結果として、製造事業者や流通事業者においても、安全性確保に関する取組みについて消費者に対する情報提供をあまり積極的に実施してこなかった。

しかしながら、2. で指摘したような製品の原材料の安全性確保や製造工程管理が適切であるかといった情報の重要性に加え、消費者による過剰摂取を避けるためにも、「健康食品」における正確な成分表示を前提として、適切な摂取目安量の表示や注意喚起表示が理解されるような取組みが必要であり、これらが製造事業者等の責任において実施されることが重要である。

また、「健康食品」一般に関する知識の普及啓発については、従来より「健康食品」に含まれる成分の機能、その必要性、使用目的、活用方法等について理解し、正しく情報を提供できる身近な助言者の役割が重要との観点から、管理栄養士、薬剤師等のアドバイザースタッフが積極的な役割を果たすことが期待されてきたところであるが、現在までにある程度の人材養成が進んできたものの、備えている知識の水準は様々で、消費者における認知度等は、決して十分ではない。

こうした人材について、消費者から一層の信頼性が得られるよう、養成過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の確保を図るための取組みを進めて行くとともに、このような知見を有する人材の活用を通じて、「健康食品」の有用性、安全性、

他の食品等との相互作用について最新の知見に基づく情報提供が実施されるような仕組みを整備して行くことが期待される。

キーワードの解説

【あ行】

アドバイザースタッフ；

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に、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】

けんこうしょくひん
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」といい、略して「トクホ」と呼ばれることもあります。）といった国の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>

けんこうしょくひん・むしょうにんむきよかいやくひんけんこうひがいぼうしたいおうようりょう **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、これを受けて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られました。

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。

げんざいりょう あんぜんせいかくほ **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 食経験；

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、問題が生じなかっ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でない場合や、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。

しょくひんきがいはうほうそうかつかん
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、食品危害に係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。

じーえむびー
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、最終的に製品となっ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にチェックを行う仕組みをつくる必要があります。このような考え方に従って、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ものですが、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に、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。

せつしゅめやすりょう
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に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。

どくせいしけん
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の試験のことです。

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〕

ぶんけんけんさく 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。

「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

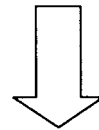
- (1) 製造事業者による適切な摂取目安量や注意喚起表示
- (2) アドバイザリースタッフの養成課程や活動の在り方について一定の水準を確保

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

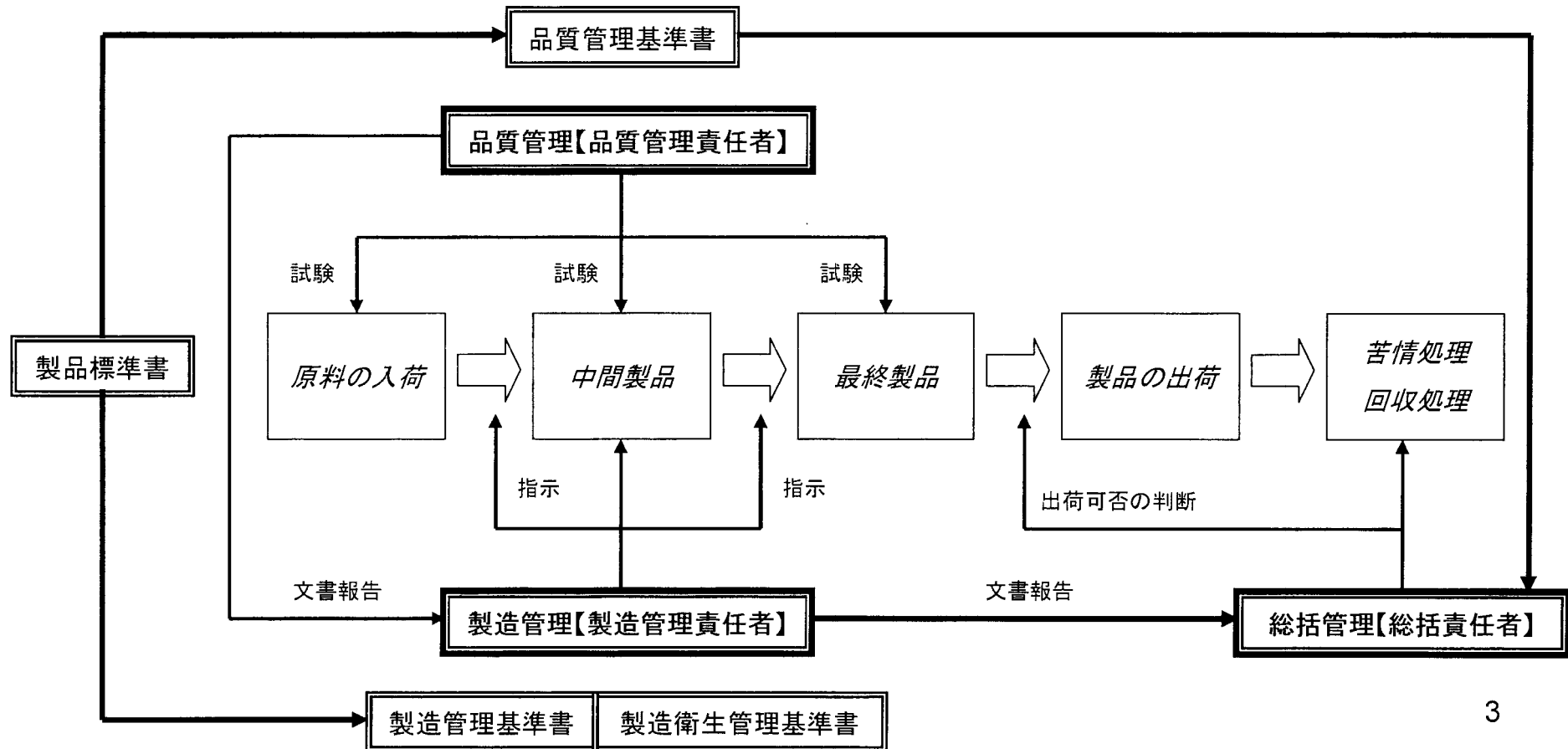
「健康食品」の製造に使用される基原原料について、文献検索で安全性、毒性情報等を収集する。



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。

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

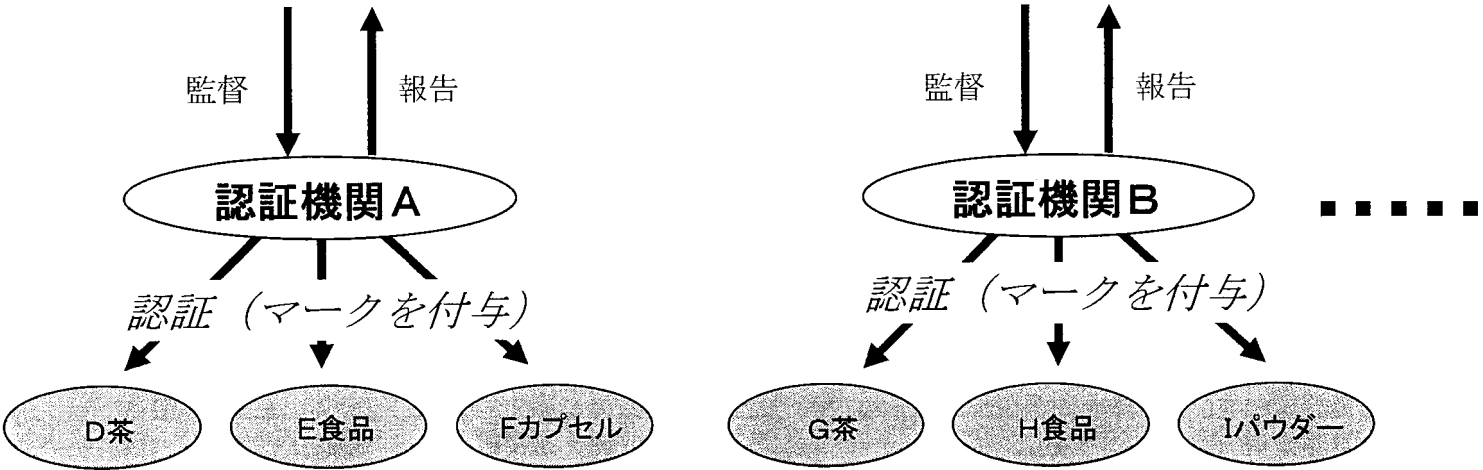
原材料の安全性の確保や、製造工程管理(GMP)による安全性の確保において、一定の水準に達したものとなっているかについて事業者以外の第三者によって客観的な立場から確認がなされることが実効性の確保を図る上では極めて重要

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

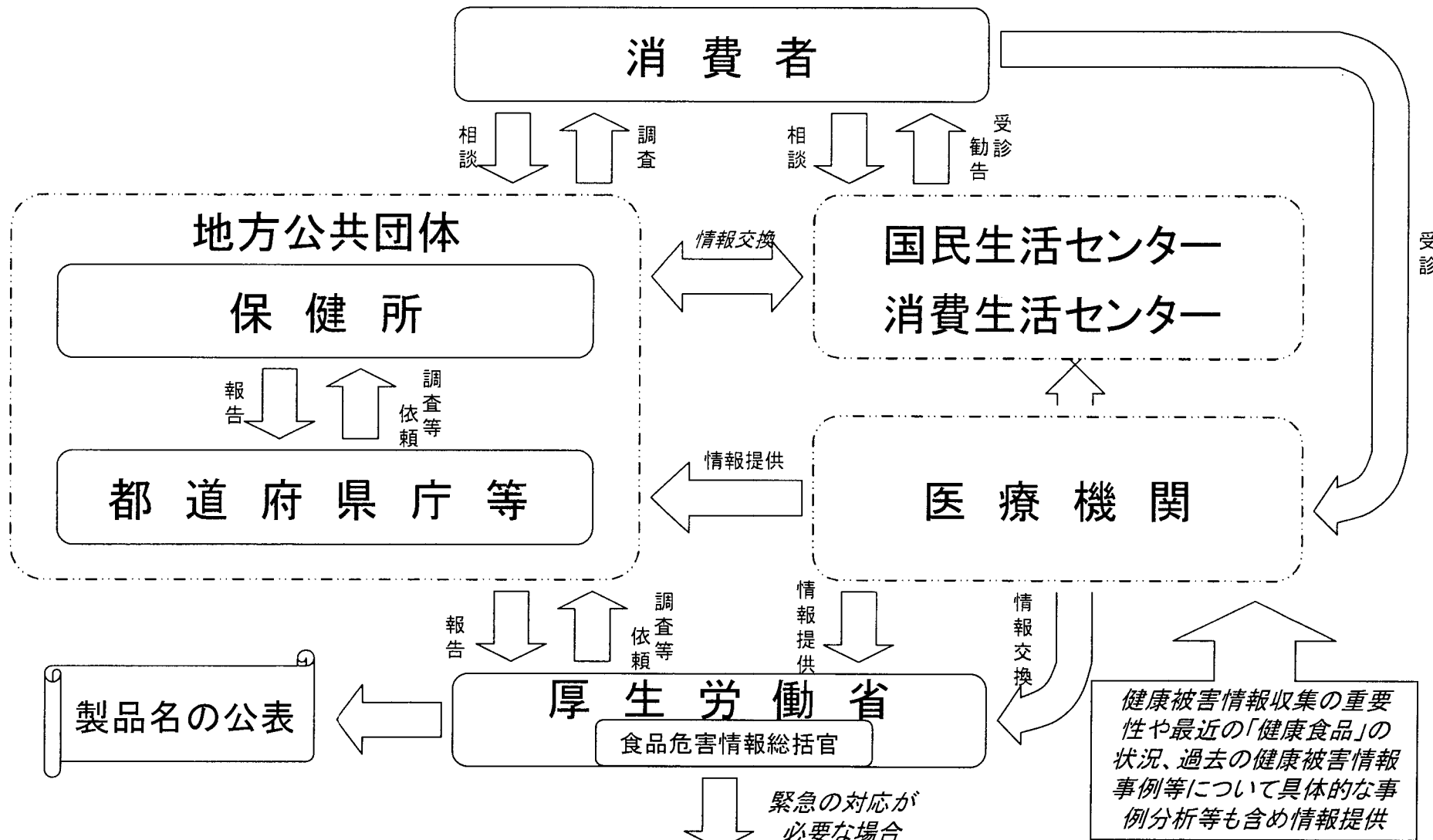
- * 学識経験者、消費者、製造事業者、認証機関等で構成
- * 「認証機関の認証基準」や「認証機関の行う認証業務の規格基準」の策定、厚生労働省指針に沿った認証が行われるよう認証機関への監督指導等を担う

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

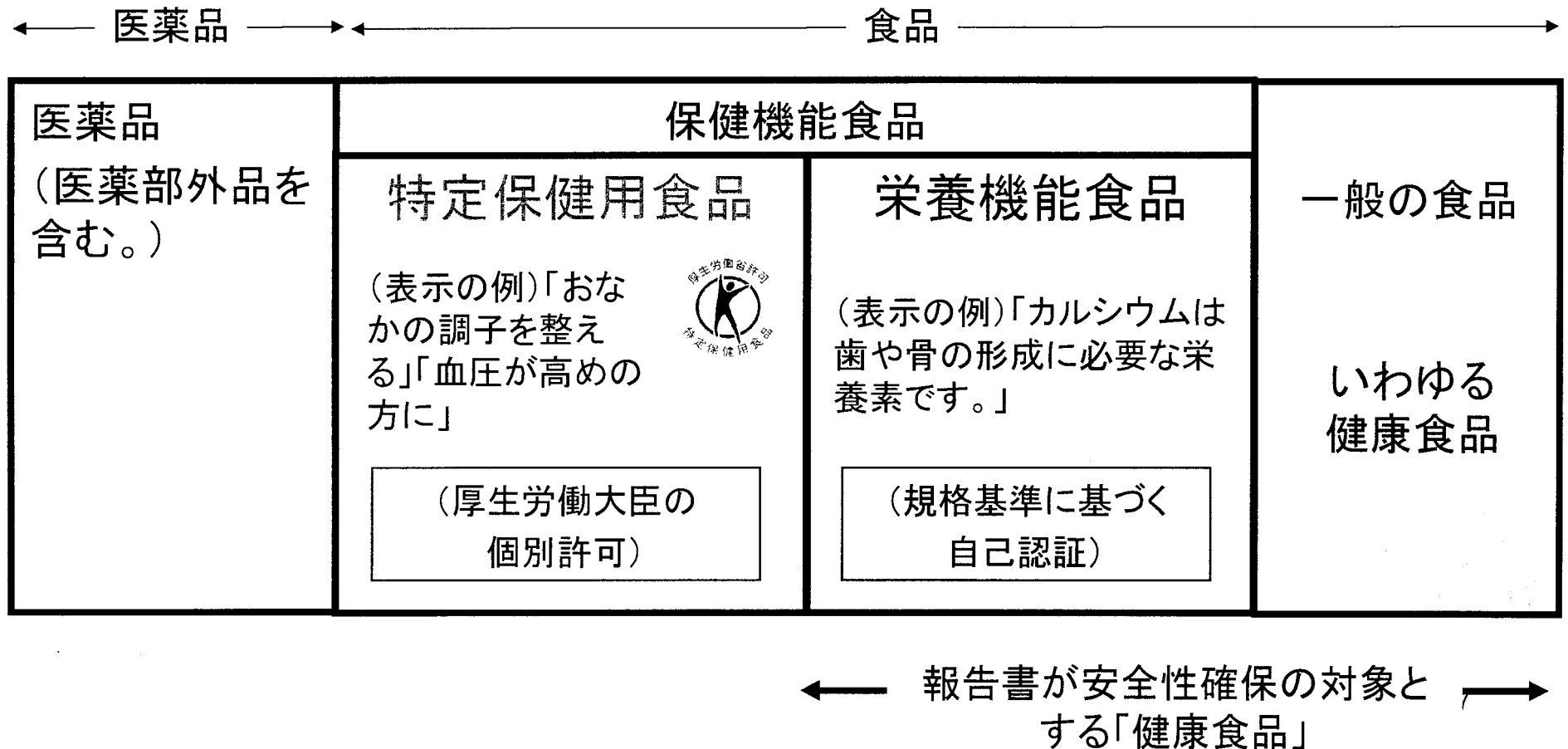
「健康食品」一般に関する知識の普及啓発

- ・「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。



「健康食品」の安全性評価ガイドライン

(2008年6月更新)

財団法人 日本健康・栄養食品協会
健康食品安全性評価に係る検討委員会

I. ガイドライン作成の目的と安全性評価の基本的考え方

1. 目的

近年、国民の健康に対する関心の高まりなどを背景に、「健康食品」の摂取が増加している。一方、販売されている製品の中には、これまで限られた地域で飲食に供されていたもの、新しい原材料が使用されているもの、特定の成分が高濃度に添加された錠剤、カプセル等の特殊な形状のものが含まれ、これらの摂取に起因する健康障害の発生が危惧されている。

国は、「健康食品」の摂取に伴う健康被害の未然防止など、「健康食品」の安全性確保を図る目的でこれまで規格基準や表示基準の設定に加えて、「錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性に関する自主点検ガイドライン」を公示している。

なお、「健康食品」の安全性に関する自主点検ガイドラインは、国内の食品企業団体からも提示されている。また、EUでは新規食品（Novel Food）としての安全性評価を実施しており、食品科学委員会（現欧州食品安全機関）が作成した安全性評価ガイドラインが官報に公示されている。

国は、引き続き、平成19年7月に“「健康食品」の安全性確保に関する検討会”を設立し、「健康食品」の安全性確保に関する具体的な課題の検討を進めてきた。

このような現状を踏まえ、財団法人日本健康・栄養食品協会は、今般、“「健康食品」安全性評価に係る検討委員会”を立ち上げ、国および業界への情報提供を目的として「健康食品」製品の安全性を科学的立場から個別的に評価／審査するためのガイドライン案について検討した。

なお、本委員会は、厚生労働省「自主点検ガイドライン」を基盤としてガイドライン案の

検討を進めたが、必要に応じて食品企業団体案および国外の関連資料の内容も考慮した。

2. ガイドライン案の適用対象

厚生労働省「自主点検ガイドライン」は、錠剤、カプセル状等食品の製造に用いられる原材料の安全性評価の考え方と方法を中心にまとめられているが、一般の消費者は実際に摂取する「健康食品」の最終製品についての安全性が確認されていることを期待している。

以上の観点から、本委員会は、厚生労働省による「自主点検ガイドライン」を補足し、原材料および最終製品のいずれにも適用可能なガイドライン案について検討した。

なお、次に示す用語の定義に従うと、「健康食品」としての「最終製品」および最終製品を製造するために用いられる「原材料」の両者が本ガイドライン案の適用対象となる。

付. 用語の定義

「健康食品」(Health food)

: 広く健康の保持増進に資する食品として販売・利用されるものを指し、保健機能食品（栄養機能食品＋特定保健用食品）を含むものであるが、保健機能食品のうち特定保健用食品については国の個別の安全性審査を経て許可されているものであることから、本ガイドラインにおいては、専ら「健康食品」のうち特定保健用食品を除いたものを対象とする（厚生労働省「「健康食品」の安全性確保に関する検討会」におけるヒアリング希望団体及び意見の公募について」（<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/07/s0711-6.html>、平成19年7月11日）。

「既存食品」(Conventional food)

: 通常の食品形態であり、かつ社会通念上、十分な食経験がある食品と認められるもの。
また、通常形態の食品と同等量の摂取量であるものをいう（食安発第0201003号、別紙「錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性に関する自主点検フローチャート」、平成17年2月1日）。伝統的食品(Traditional food)はこれに該当する。

「最終製品」 (Final consumer product)

：原材料を配合して製造・加工した、消費者に販売される状態の食品を意味する（食安発第0201003号、別紙「錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性に関する自主点検フローチャート」（平成17年2月1日）のSTEP8においても「最終製品レベル」という用語が用いられている）。

「原材料」 (Ingredient)

：点検対象とする加工食品を製造するための配合原料をいう。ただし、賦形剤、基材及び溶剤等の製剤化のための材料は含まない。また、食品添加物として使用されるものは含まない（食安発第0201003号通知、別紙「錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性に関する自主点検フローチャート」、平成17年2月1日）。

原材料の中で、一般食品原材料と見なされるものについては、その旨を明記した上で本ガイドラインのステップ3～7のプロセスを省略できる。(例)小麦粉、砂糖、果糖ぶどう糖液糖、食塩、等。尚、最終製品の製品コンセプトに基づく健康機能性発現を意図して使用されている原材料を評価対象とすべきことは言うまでもない。

「基原材料」 (Raw material)

：原材料を製造するために使用する基原材料であり、動植物個体（学名で定義する）又はその特定部位、微生物（学名で定義する）及び鉱物等をいう。原材料が生物に由来しない化学的合成品の場合には、原材料に含まれる化学物質をいう（食安発第0201003号通知、別紙「錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性に関する自主点検フローチャート」、平成17年2月1日）。

3. 安全性評価に必要な情報**1) 食経験情報 (History of safe use)**

既存食品は、通常、危害の発生がなく長期間摂取されていたという経験的知見（食経験情報）によって安全性等の人に対する影響が確かめられているため、販売・使用が原則自由とされている。従って、「健康食品」の安全性評価においても食経験情報は重要であり、その収集と解析に際して、次の点を考える必要がある。すなわち、当該食品について、こ

れまでの我が国もしくは他地域における使用状況（調理・加工方法、成分組成、摂取形態、摂取方法、摂取量、摂取地域、摂取集団、摂取期間等）を調査し、この情報が当該食品について現在予定している使用条件での安全性の担保に十分か否かを判断する。当該食品の原材料あるいは基原材料についての有害性情報の調査も重要である。

2) 追加試験情報

食経験情報が安全性の担保に不十分と判断された場合には、動物試験、ヒト対象試験等適切な追加試験を実施して安全性の確認に必要な情報を補足する。なお、「付表1」に補足すべき試験項目について、現状での一般的な考え方を示したが、実際には、それぞれの事例ごとに(i)食経験情報だけでは安全性が担保できない理由に基づいて試験項目を選び、(ii)その試験項目についてのデータの追加により安全性が担保できる根拠を明確にする必要がある。

4. 安全性評価の基本的な方法

1) フローチャートに基づく安全性評価法

健康食品の製造工程に沿って安全性確保上の懸念となる項目を設定し、文献情報、試験データ等を用いて、それらの懸念事項を除外し、製品の安全性を評価する方法。

2) 既存食品あるいは既存原材料との同等性比較による安全性評価法

新規製品（食品あるいは原材料）と、それに類似しかつ安全に使用されている既存製品（食品あるいは原材料）について、食経験、成分組成、物理化学的性状、製造工程、調理／加工法、不純物混入状況などを比較し、両者が実質的に同等とみなしうるかによって新規製品の安全性を評価する方法。

同等性比較による安全性評価法は、特に原材料の評価に有用であるが、この方法を活用するには一定レベルの安全性が確認されている既存原材料（安全性評価済原材料）リストを準備する必要がある。

Ⅱ. ガイドラインの構成とその活用

前提

- ① 「健康食品」は著しく多様なため、あらゆる事例に適用可能な詳細なガイドラインの作成は技術的に困難である。本委員会は多くの具体的な事例を念頭に置き、フローチャートに基づく点検と、既存食品あるいは既存原材料との同等性比較による方法を用いる安全性評価ガイドラインを作成した。フローチャートによる方法では、安全性評価手順を厚生労働省「錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性に関する自主点検フローチャート」に合わせて8段階（ステップ）に分けた。
- ② 「健康食品」事業の内容は、原材料の製造を主とするもの、最終製品の製造を主とするもの、原材料もしくは最終製品の製造過程における一部の工程を担当するもの等多様である。従って、「健康食品」の安全性を担保するためには、各事業者が安全性評価の全体像を理解した上で、それぞれの事業内容に応じて重点を置くべき評価段階（ステップ）を確認する必要がある。

1. フローチャートに基づく安全性評価

1) 基本的評価事項（ステップ1、2）

「健康食品」の開発、製造に際し、下記の事項を確認する。

- ①（ステップ1）使用されるすべての原材料が何であることを明確にする。
- ②（ステップ2）使用されるすべての原材料が「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）」でないことを確認する（食薬区分の確認）。また、これら原材料の使用が薬事関連法規に抵触しないこと、並びに食品関連法規を満たしていることを判断する。

2) 原材料についての安全性評価（ステップ3～7）

これまでに食経験のないもしくは少ない基原材料を用いて製造する原材料、もしくは基原材料に含まれる特定成分を抽出・濃縮などの工程により製造する原材料については、以下のステップでの評価が特に重要である。

- ①（ステップ3）基原材料の基原・使用部位及び原材料の製造方法等について保証す

る方法が明確であること。また、一定の品質（成分）が常に保証されていること。

- ②（ステップ4）原材料自体が通常の食品形態で、食経験情報（調理・加工方法、成分組成、摂取形態、摂取方法、摂取量、摂取地域、摂取集団、食経験年数等）に基づき十分な食経験があり、社会通念上でも既存食品とみなしうる場合には、その原材料はこの段階で一定レベルでの安全性が確認されたと判断される。

●十分な食経験があるといえる原材料の例

- ・ 国内において食品としての安全な利用方法に基づく長い食経験がある原材料。（例：納豆、味噌、ヨーグルト、寒天）
- ・ 当該健康食品が、海外において食品としての安全な利用方法に基づく長い食経験があり、海外での安全な摂取方法を日本人に置き換えても健康を損なう恐れがないといえる原材料。

●食経験が十分でない原材料の例

- ・ 基原材料に既存食品を用いているが、特定の成分を抽出、濃縮するなど、成分組成に大きな変化がある原材料。（例：ハーブ類の溶媒抽出エキス）
- ・ 基原材料に既存食品を用いているが、加工方法、摂取方法などが既存食品とは同等といえない原材料。（例：未加熱乾燥アマメシバ）
- ・ 食経験が乏しい原材料。（例：限定的な地域で食していたとの言い伝えがあるが、具体的な食経験情報が不明である植物）

- ③（ステップ5）基原材料に関する文献調査を実施し、有害性を示す報告がなければ、次のステップに移る。有害性を示す報告がある場合は、当該有害性について精査し、それが人の健康を害するおそれがあるとは認められないと判断できる合理的な理由があるか確認すること。合理的な理由が確認できる場合は次のステップに移行する。一方、人の健康を害するおそれがあるとは認められないと判断できる合理的な理由が確認できない場合は、既存情報のもとではこのガイドラインによる安全性評価は困難と判断する。

- ④（ステップ6）基原材料に含まれる成分及びその成分の安全性に関する文献調査等

を実施し、有害性が知られているアルカロイド、トキシン、ホルモン、神経系作用物質、発がん性物質、及びそれらの構造類縁物質のうち有害性が知られているものの存在についての報告を精査する。これらの物質の存在を示す報告がない場合は次のステップに移行する。一方、有害物質の存在を示唆する報告がある場合には、原材料の成分分析を行い、その結果から、有害成分が加工・製造の過程で除かれるあるいは激減するなど、人の健康を害するおそれがあるとは認められないと判断できる合理的な理由があるかを確認する。確認できれば次のステップに移行する。一方、成分分析の結果、有害成分が認められ、かつ、原材料の摂取による人の健康被害の可能性を否定する合理的な理由がない場合には、既存情報のもとではこのガイドラインによる安全性評価は困難と判断する。

⑤ ステップ 7

- (i) STEP 4～6 で明らかになった安全性情報の不足を補う科学的根拠を入手するため、原材料もしくは基原材料を用いて安全性試験を実施すること。なお、文献調査により、食経験の不足を補足する十分な知見が得られている場合には、それらの情報を安全性評価に用いることができる。「付表 1」に補足すべき試験項目の選択についての一般的な考え方を示す。
- (ii) 安全性に関する追加試験の結果および文献調査情報、ならびに成分分析結果などを総合して、人の健康を害するおそれがあると認められない場合、当該原材料は一定レベルでの安全性が確認されたと判断する。

3) 最終製品についての安全性評価 (ステップ 8)

- ① ステップ 1、ステップ 2 における食薬区分などに係る基本的評価事項について、再確認する。
- ② 使用されているすべての原材料の配合割合を明確にする。
- ③ 使用されているすべての原材料、ならびに賦形剤、基材、溶剤等の製品化に用いられる材料、および食品添加物について安全性が確認されていること。
- ④ 科学的根拠に基づき、摂取目安量が設定されている原材料については、当該目安量を超えないように、最終製品の摂取目安量が設定されていること。

- ⑤ 製造工程上の処理による含有成分の変化、製造後の保存中の変化などの可能性についても留意すること。
- ⑥ 食品関連法規を遵守すること。適切な原材料管理・製造工程管理を行うとともに、残留農薬、重金属等の不純物の分析や微生物検査の実施など、製品の衛生管理を徹底する。
- ⑦ 市販後も当該最終製品及び使用している全ての原材料、副原料の安全性に係る情報の収集に努め、懸念事項があれば速やかに対処、改善する。

2. 既存食品あるいは既存原材料との同等性比較による安全性評価

新規製品（食品あるいは原材料）と、それに類似しかつ安全に使用されている既存製品（食品あるいは原材料）について、食経験、成分組成、物理化学的性状、製造工程、調理／加工法、不純物混入状況などを比較し、両者が実質的に同等とみなしうるかによって新規製品の安全性を評価することも可能である。具体的な実施にあたっては、以下の手順が有効である。

- 1) 安全に摂取されてきた食経験情報が十分にある既存製品（既存食品あるいは既存原材料）と、新規製品（食品あるいは原材料）とを比較分析し、安全性に関して当該新規製品を既存製品と同等に扱って良いかを総合的に判断する。
- 2) 比較分析に用いる食経験情報や科学的情報は、信頼性の高い雑誌からの引用あるいは専門家による意見を採用する。
- 3) 比較分析の第一段階として、当該新規製品（食品あるいは原材料）に対応する適切な既存製品（既存食品あるいは既存原材料）を選択する。
- 4) 当該新規製品と既存製品との比較分析は、原材料の特徴に応じ、以下に例示する具体的な項目毎に、ケースバイケースで実施する。
 - ・ 生物学的特性の比較（起源、分類、遺伝的多様性など）
 - ・ 成分上の比較（構成成分、有害物質レベルなど）
 - ・ 製造加工法の比較（製造工程、使用する副原料、有害影響因子の低減工程など）
 - ・ 利用法上の比較（摂取量、摂取期間、使途、摂取集団の特徴、健康影響情報など）
 - ・ 既存安全性情報の比較

(「付表 2」は比較分析項目の選択の参考となる。)

- 5) 比較評価の結果を総合的に判断して、既存製品との同等性が確認されれば、追加の安全性試験の実施なしに当該製品について一定レベルでの安全性確認がなされたと判断する。
- 6) 既存製品との同等性が不十分な場合には、「付表 1」を参考にして必要な安全性試験の実施を考慮する。

付録

「健康食品」の安全性評価フローチャート

付表 1 : 安全性試験の追加を考慮すべき状況とその試験項目

付表 2 : 既存食品と安全性比較をする際の評価項目例

付録 : 「健康食品」の安全性評価フローチャート

(2008年6月更新)

定義

- 1) 原材料 : 本フローチャートの点検対象とする加工食品を製造するための配合原料をいう。ただし、賦形剤、基材、及び溶剤等の製品化のための材料は含まない。また、食品添加物として使用されるものは含まない。*1
- 2) 基原材料 : 原材料を製造するために使用する基原材料であり、動植物個体(学名で定義する)またはその特定部位、微生物(学名で定義する)及び鉱物等をいう。原材料が生物に由来しない化学的合成品の場合には、原材料に含まれる化学物質をいう。

1. 基本的評価事項

STEP 1

最終製品に使用されるすべての原材料が何であることを明確にすること。



STEP 2

すべての原材料が「専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)」でないことを確認すること(食薬区分の確認)。*2 また、薬事法関連法規に抵触しないこと、並びに食品関連法規を満たしていること。



STEP 3

2. 原材料についての安全性評価

STEP 3

基原材料の基原、使用部位及び評価原材料の製造方法等について保証する方法が明確であること。*3



一定の品質(成分)が常に保証されていること。*4



STEP 4

原材料は既存食品と考えられるか(原材料自体に十分な食経験があるか)。*5

はい

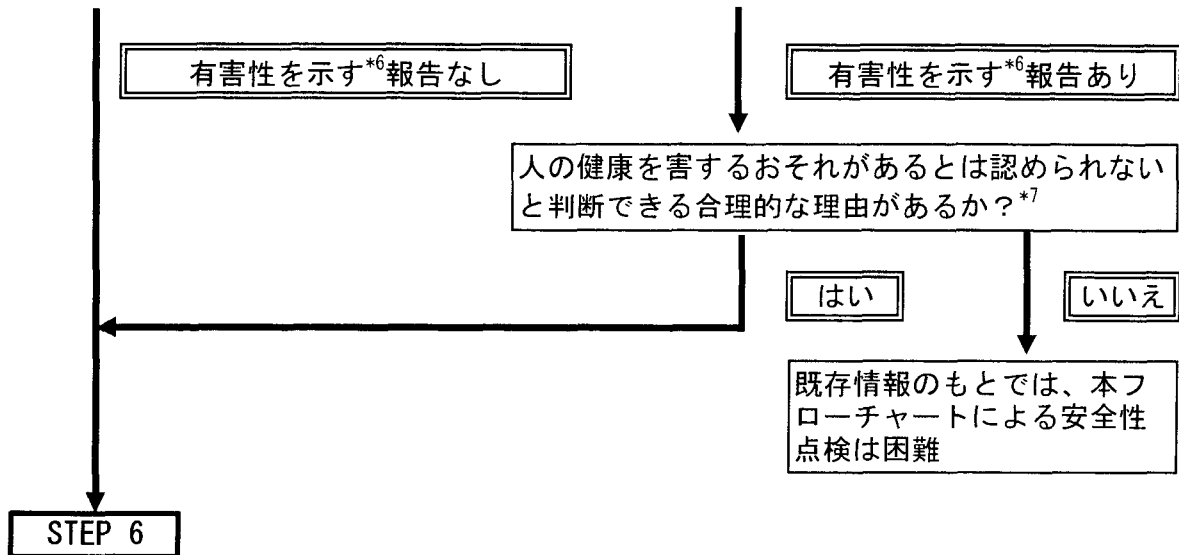
STEP 8

いいえ

STEP 5

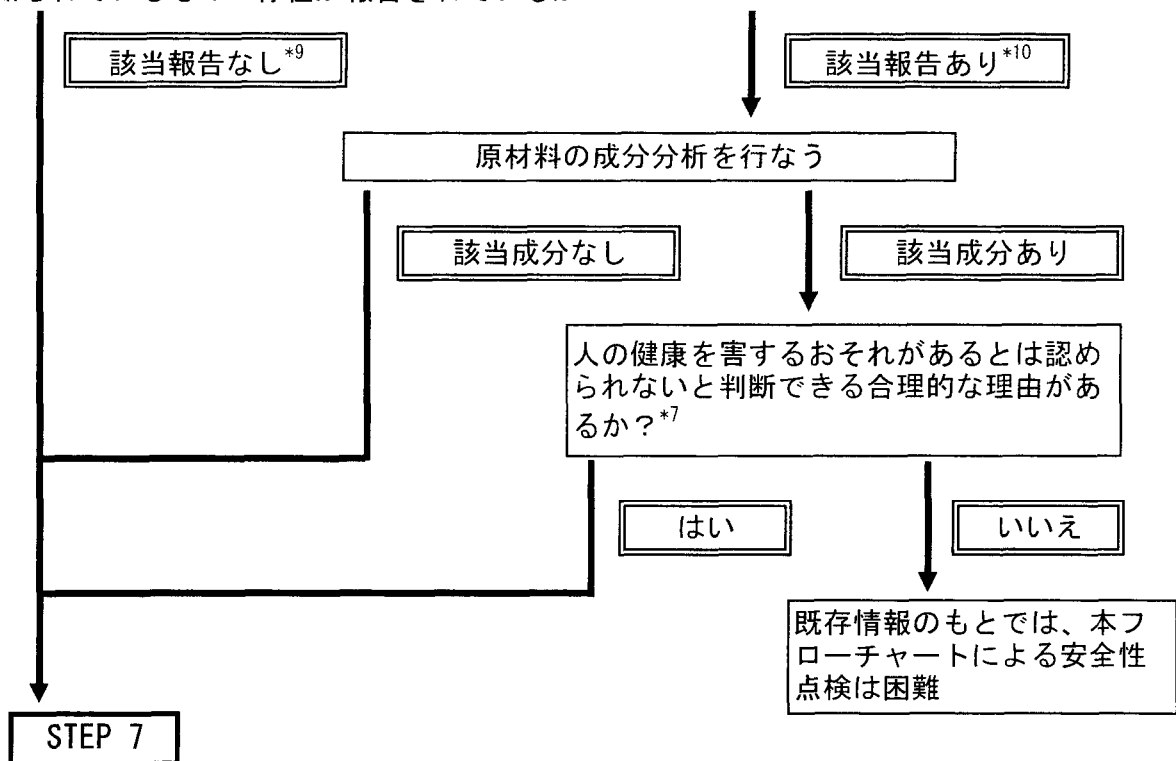
STEP 5

基原材料の安全性情報に関する文献調査を実施する。
 Chemical Abstracts、PubMed、RTECS、ToxNetなど科学的に信頼できる文献データの調査により、安全性・毒性情報（疫学データを含む）があるか？



基原材料に含まれる成分及び成分の安全性に関する文献調査等を実施する。^{*8}

有害性が知られるアルカロイド、トキシン、ホルモン、神経系作用物質、発がん性物質、催奇形性物質、遺伝毒性物質、その他の毒性物質、及びそれらの構造類縁物質のうち有害性が知られているものの存在が報告されているか？

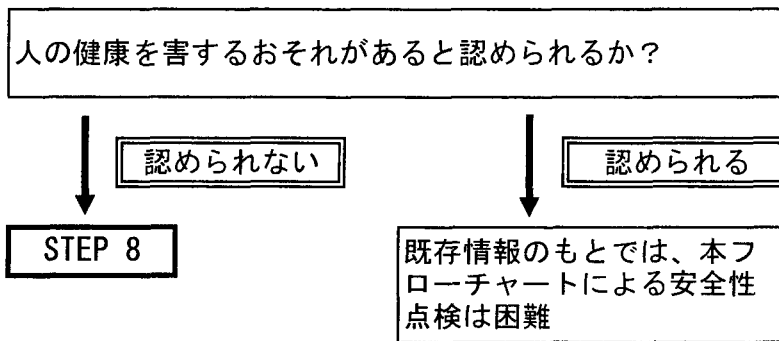


STEP 7

1) STEP 4~6で明らかになった安全性情報の不足を補う科学的根拠を入手するために、原材料あるいは基原材料を用いて安全性試験を実施する。^{*11}

試験項目の選択についての一般的な考え方は「付表1」に示す通りである。^{*12}

2) 安全性に関する追加試験の結果および文献調査情報、ならびに成分分析結果などを総合評価する。



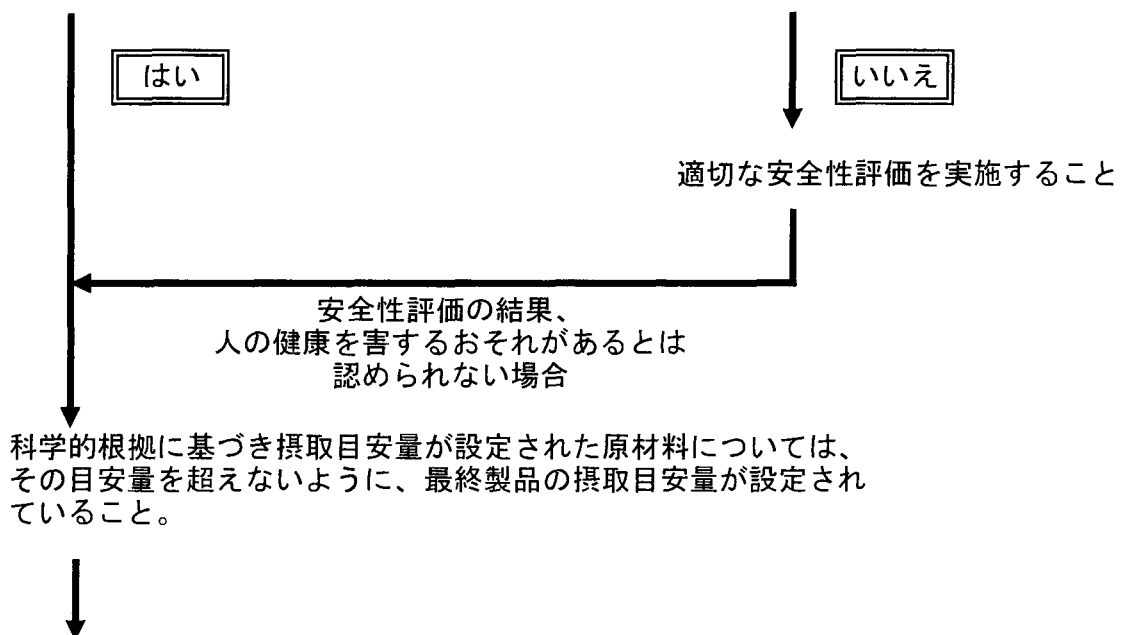
3. 最終製品についての安全性評価

STEP 8

前述の食薬区分等の基本的評価事項について再確認すること。

使用されているすべての原材料の配合割合を明確にすること。

使用されているすべての原材料、ならびに賦形剤、基材、溶剤等の製品化に用いられる材料、および食品添加物について、安全性が確認されているか？



製造工程上の処理による含有成分の変化、製造後の保存中の変化などの可能性についても留意すること。^{*13}



食品関連法規を遵守すること。適切な原材料管理・製造工程管理を行うとともに、残留農薬、重金属等の不純物の分析や微生物検査の実施等、製品の衛生管理を徹底すること。^{*14}



市販後も当該最終製品及び使用している全ての原材料、副原料の安全性に係る情報の収集に努め、懸念事項があれば速やかに対処、改善すること。



本フローチャートに従って一定レベルの安全性評価がなされている。^{*15}

- *1 原材料の中で、一般食品原材料と見なされるものについては、その旨を明記した上で本フローチャートのステップ3~7のプロセスを省略できる。(例)小麦粉、砂糖、果糖ぶどう糖液糖、食塩、等)。尚、最終製品コンセプトに基づく健康機能性発現を意図して使用されている原材料を評価対象とすべきことは言うまでもない。
- *2 「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」(昭和46年6月1日付け薬発第476号厚生省薬務局長通知)※を参照のこと。
※厚生労働省HP (<http://www.ourei.mhlw.go.jp/ourei/index.html>)より検索可能。
- *3 プロファイル分析、形態やDNA解析などによる品質保証、自主的なGAP (Good Agricultural Practice)、あるいは生産履歴管理等を実施することが望ましい。また、医薬品として販売されていた場合のデータを使用する場合には、基原材料の基原、使用部位及び原材料の製造方法等が同一であることが必要である。
- *4 自主的なGMP (Good Manufacturing Practice) 等に従った製造工程管理を行うことが望ましい。
- *5 原材料自体が通常の食品形態で、食経験情報(調理・加工方法、成分組成、摂取形態、摂取方法、摂取量、摂取地域、摂取集団、食経験年数等)に基づき十分な食経験があり、社会通念上でも既存食品とみなしうる場合には、その原材料はこの段階で一定レベルでの安全性が確認されたと判断される。
 - 十分な食経験があるといえる原材料の例
 - ・ 国内において食品としての安全な利用方法に基づく長い食経験がある原材料。(例:納豆、味噌、ヨーグルト、寒天)
 - ・ 当該健康食品が、海外において食品としての安全な利用方法に基づく長い食経験があり、海外での安全な摂取方法を日本人に置き換えても健康を損なう恐れがないといえる原材料。

● 食経験が十分でない原材料の例

- ・ 基原材料に既存食品を用いているが、特定の成分を抽出、濃縮するなど、成分組成に大きな変化がある原材料。（例：ハーブ類の溶媒抽出エキス）
 - ・ 基原材料に既存食品を用いているが、加工方法、摂取方法などが既存食品とは同等といえない原材料。（例：未加熱乾燥アマメシバ）
 - ・ 食経験が乏しい原材料。（例：限定的な地域で食していたとの言い伝えがあるが、具体的な食経験情報が不明である植物）
- *6 有害のおそれがあると認められる場合も含む。
- *7 合理的な理由の例：①加工・製造の過程で有害成分が除かれることが科学的に示されている。②成分が既知であり、その成分の毒性試験のデータから摂取量が十分安全域にある。
- *8 原材料あるいは基原材料と同一の動植物部位あるいは基原材料とした動植物個体に含まれる成分を文献あるいは実験的に調査し、得られた個々の成分について、基原動植物の由来に関わらず安全性情報を文献調査する。
- *9 基原材料の成分に関する情報がない場合には「該当報告あり」の判断とする。
- *10 有害性の知られている物質が含まれるという情報がある場合。
- *11 「医薬品の安全性試験の実施に関する基準」等、適切な精度管理に基づき実施する。
- *12 評価の対象である原材料自体の安全性試験データ（未公開の自社データも含む）が既に存在する場合はこれを安全性評価に用いることができる。また、文献調査により、本評価の対象である原材料と同等*と見なせる原材料を用いた安全性試験（in vitro、in vivo）・過剰摂取試験（ヒト）・臨床試験事例が学術論文や公的機関文書などで報告されている場合には、それらの情報も安全性評価に用いることができる。
- * 単一化合物の場合には当該化合物と同等性があるものでの安全性試験成績でも可。「同等」とは次のものがすべてほぼ一致している場合をいう。
1. 基原、2. 製法、3. 純度。
- *13 アクリルアミド（アミノ酸の一種であるアスパラギンと果糖、ブドウ糖などの還元糖を含む食品において、揚げる、焼く、焙るなどの120℃以上の加熱工程中に生成するとされる）のような事例に注意する。
- *14 自主的なGMP等に従った製造工程管理を行うことが望ましい。
- ① 常に一定品質の原材料による製造が行われることを保証する体制が整備されていること（受入れ基準、保管・使用基準、原材料の規格書・仕様書・試験成績書等の関連書類整備及び保管）。
 - ② 残留農薬・重金属などの不純物の分析や微生物検査の実施などを通じて、原材料・仕掛品・最終製品の衛生管理が適切に行われていること。また、使用原材料に由来しないアレルギー物質の意図せざる混入がないよう、適切な原材料管理、工程管理がなされていること。
 - ③ 設計品質を担保する適切な品質管理、製造工程管理がなされていること（原材料及び最終製品の規格と試験検査基準、製造方法及び製造手順、品質基準、保存サンプルの管理及び試験検査基準等）。
 - ④ 設計品質を担保する製造設備の保全、衛生管理および製造工程管理水準を維持すること。
- *15 この安全性評価の実施のみをもって当該食品の安全性が確実に担保されるものではないことに留意する。

付表 1 安全性試験の追加を考慮すべき状況とその試験項目

安全性試験の追加を考慮すべき状況	食経験が特定の地域・集団・期間に限られるなど、食経験の情報のみでは一般ヒト集団での広汎な使用における安全性の確保が困難と判断される場合	原材料について意図している摂取目安量が食経験から推定される摂取目安量を超えると判断される場合	原材料について、基原材料からの製造工程あるいは最終製品への加工・調理過程がこれまでのものとは異なり、従来と質的に違いのある化学的成分の生成あるいは物理化学的性状の変化が予想される場合	基原材料での含有が知られている有害成分による人への健康被害が懸念される場合	全く新規の原材料もしくは食品と判断される場合
必要な試験項目*1	食経験情報のみならず、当該食品及び食品原料に関連する情報を精査した上で、必要に応じて動物による反復投与毒性試験、遺伝毒性試験、日本人によるヒト試験*2等を単独又は組み合わせて実施する。	意図している摂取目安量での安全性を確認するために、動物での反復投与毒性試験、ヒト試験*2等を単独又は組み合わせて実施する。	原材料の化学組成及び物性を調査し、必要に応じて動物による反復投与試験、遺伝毒性試験、抗原性試験、ヒト試験*2等を単独又は組み合わせて実施する。	原材料の成分分析を行い、その結果に基づき、必要に応じて遺伝毒性試験、動物による反復毒性試験、抗原性試験、生殖毒性試験等を単独又は組み合わせて実施する。	文献調査、成分分析の結果を考慮に入れて、安全性評価に必要と判断される試験を順次実施する。試験には遺伝毒性試験、動物による反復毒性試験、抗原性試験、生殖毒性試験、催奇形性試験、発ガン性試験等が考えられる。

*1：試験データの追加により、安全性が確保される根拠を示す必要がある。

*2：ヒト試験は過剰摂取試験が中心となるが、食経験情報の程度によっては、通常の摂取量による試験も有用である。

付表 2 既存食品と安全性比較をする際の評価項目例

- ① 生物学的な同等性（起源、分類、遺伝的多様性）
- ② 食品として使用されている地域
- ③ 構成成分
 - 単一化学物質の場合：分子構造、製品規格（不純物・残留物含む）、分析試験証明書
 - 複合成分の場合：栄養関連成分の分析値（水分、タンパク質、糖類、ビタミン、ミネラル、脂質、タンパク質、アミノ酸、エネルギー量、pH、食物繊維、塩分）、特徴的主要成分の変動データ、申請品の製品規格、分析試験証明書
- ④ 製造加工方法
 - 既存食品の製造方法との全工程比較
 - 製造過程で使用される副原料の比較
 - 有害影響因子（毒素、アレルゲンなど）の低減工程
- ⑤ 有害物質レベル
 - 製法、原料から予想される汚染物質、重金属、有機溶媒、生物学的汚染物質（カビ毒など）、微生物学的汚染物質、自然毒、生物活性成分（植物性エストロゲン、アンドロゲンなど）
- ⑥ ヒトによる食品としての摂取の証拠
 - 摂取量、摂取期間、摂取の目的（主食、医薬品、特別栄養用途など）
 - 摂取集団の特徴（世代、年齢、遺伝的背景）
 - 健康影響に関する情報（乳児、子供、高齢者、妊婦、高感受性母集団）
 - 新規食品導入による総摂取量への影響評価
- ⑦ 既存の安全性情報
 - アレルゲンとの構造的相同性
 - *in vitro* 試験
 - 動物試験
 - ヒトへの曝露による影響情報、臨床試験
 - 疫学的証拠

食品衛生法等の表示制度の消費者庁への移管について[厚生労働省関係]

(平成20年6月13日消費者行政推進会議取りまとめに基づき作成)

第1 食品衛生法関係

1. 表示基準の企画立案、執行

- 表示基準の企画立案、執行を、消費者庁に移管。

2. 両省庁間の協議、要請

- 消費者庁は、表示基準の策定・改正に当たり、厚生労働省に協議する。
- 厚生労働省は、消費者庁に対し、表示基準の策定・改正の要請を行うことができる。

3. 表示基準違反に対する処分

- 消費者庁は、表示基準違反食品等に対する処分（営業許可の取消等）を所管し、これらに係る都道府県知事等の権限は現行どおりとする。

4. 安全基準の協議

- 厚生労働省は、食品の規格基準等の策定・改正に当たり、消費者庁に協議する。

第2 健康増進法関係

1. 表示基準の企画立案、執行

- 表示基準（特別用途表示及び栄養表示基準）の企画立案、執行を、消費者庁に移管。

2. 消費者庁の協議

- 消費者庁は、表示基準の策定・改正に当たり、厚生労働省に協議する。

3. 特別用途表示制度

- 特別用途表示（特定保健用食品を含む。）の審査・許可は、消費者庁が所管する。

4. 監視指導

- 消費者庁は、特別用途表示、栄養表示基準等に係る監視指導などの執行を所管する。その上で、地方厚生局長に権限の一部を委任する。
- 監視指導に係る都道府県知事等の権限は、現行どおりとする。

5. 国立健康・栄養研究所等

- 消費者庁は、特別用途表示の許可及び収去を行った食品について、（独）国立健康・栄養研究所等に試験を行わせる。