

# 健康食品の安全性確保 について

「健康食品の安全性や機能性  
に関する意見交換会」



厚生労働省 生活衛生・食品安全部

# 健康食品について

健康食品と呼ばれるものについては、法律上の定義は無く、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。

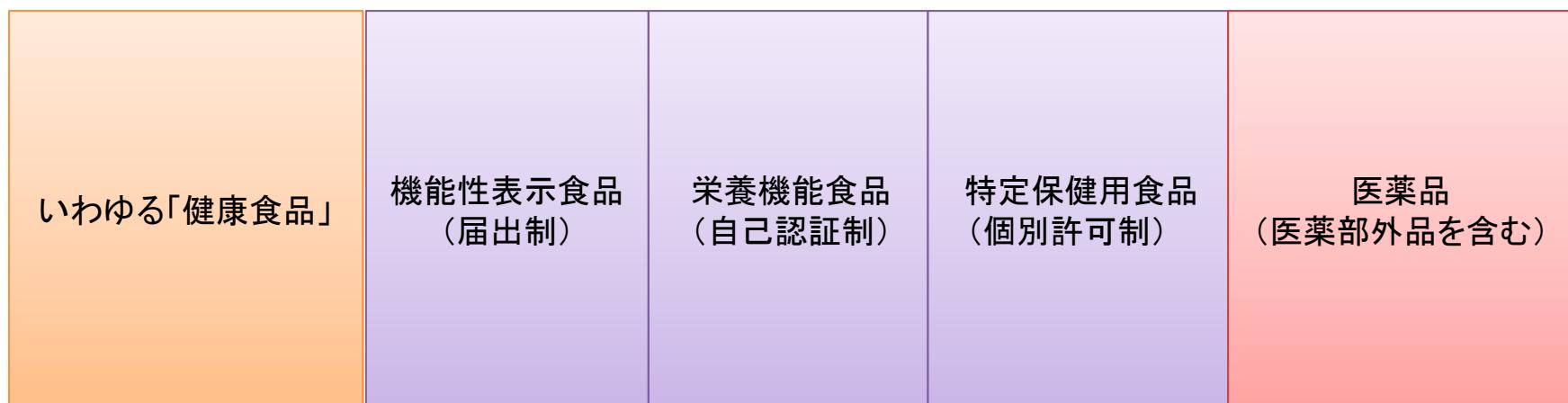
そのうち、国の制度としては、国が定めた安全性や有効性に関する基準等を満たした「特定保健用食品制度」及び「栄養機能食品制度」がある(平成21年9月1日に消費者庁に移管)。

さらに、平成27年度からは、企業等の責任で科学的根拠に基づく機能性の表示が可能となる「機能性表示食品」が食品表示法に基づき施行。

〔平成27年度以降〕

←———— 健康食品 —————→<———— 医薬品 —————→

←———— 保健機能食品  
消費者庁所管 —————→



# 「健康食品」の安全性確保に関する取組み

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つたものや、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) 製造事業者による安全性に関する情報提供
- (2) 「健康食品」一般に関する知識の普及啓発

## 原材料の安全性の確保

(平成17年2月1日付け食安発第0201003号通知)

「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。

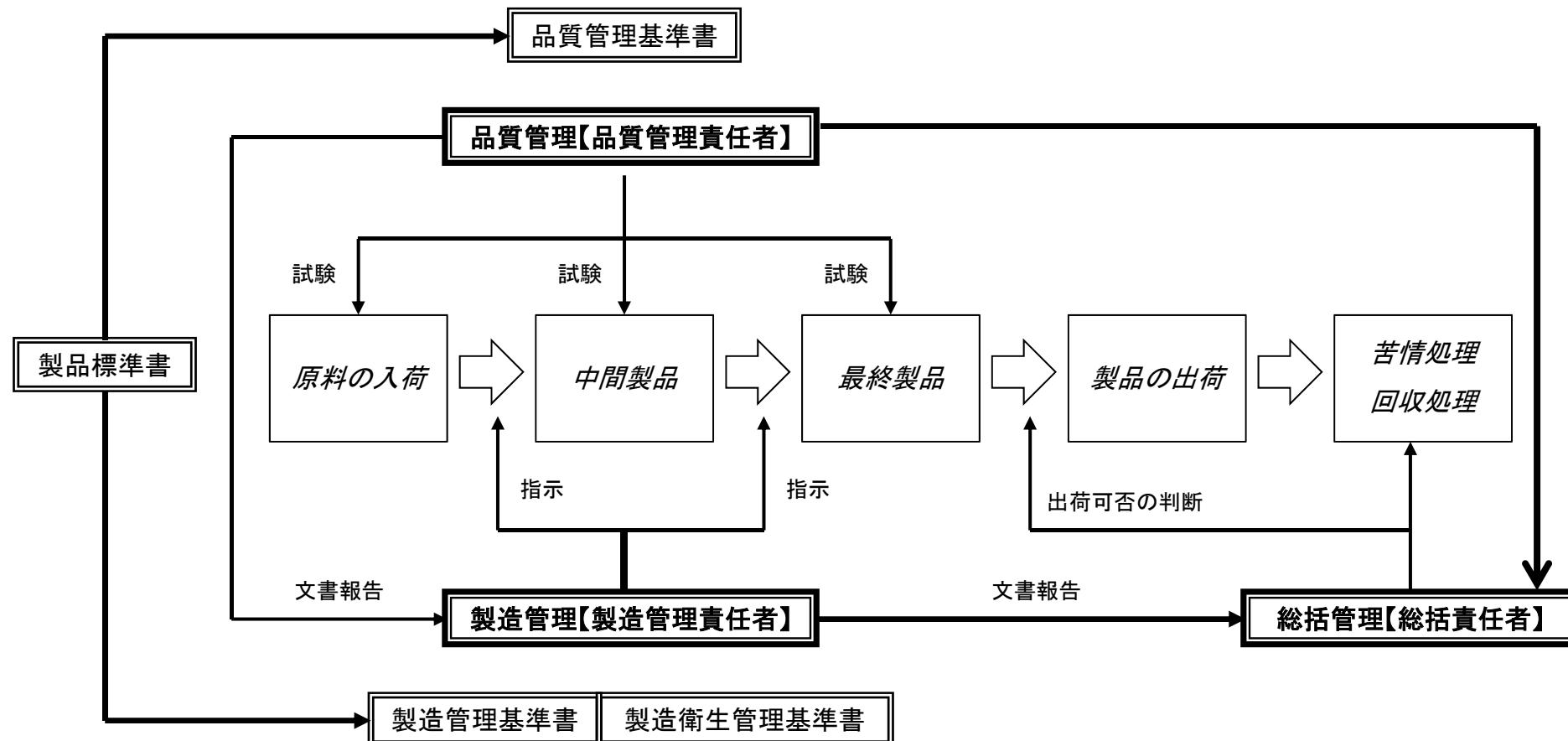


食経験に基づいて安全性を確保できない場合には、原材料等を用いて毒性試験を行う。

# 製造工程管理(GMP)による安全性の確保

(平成17年2月1日付け食安発第0201003号通知)

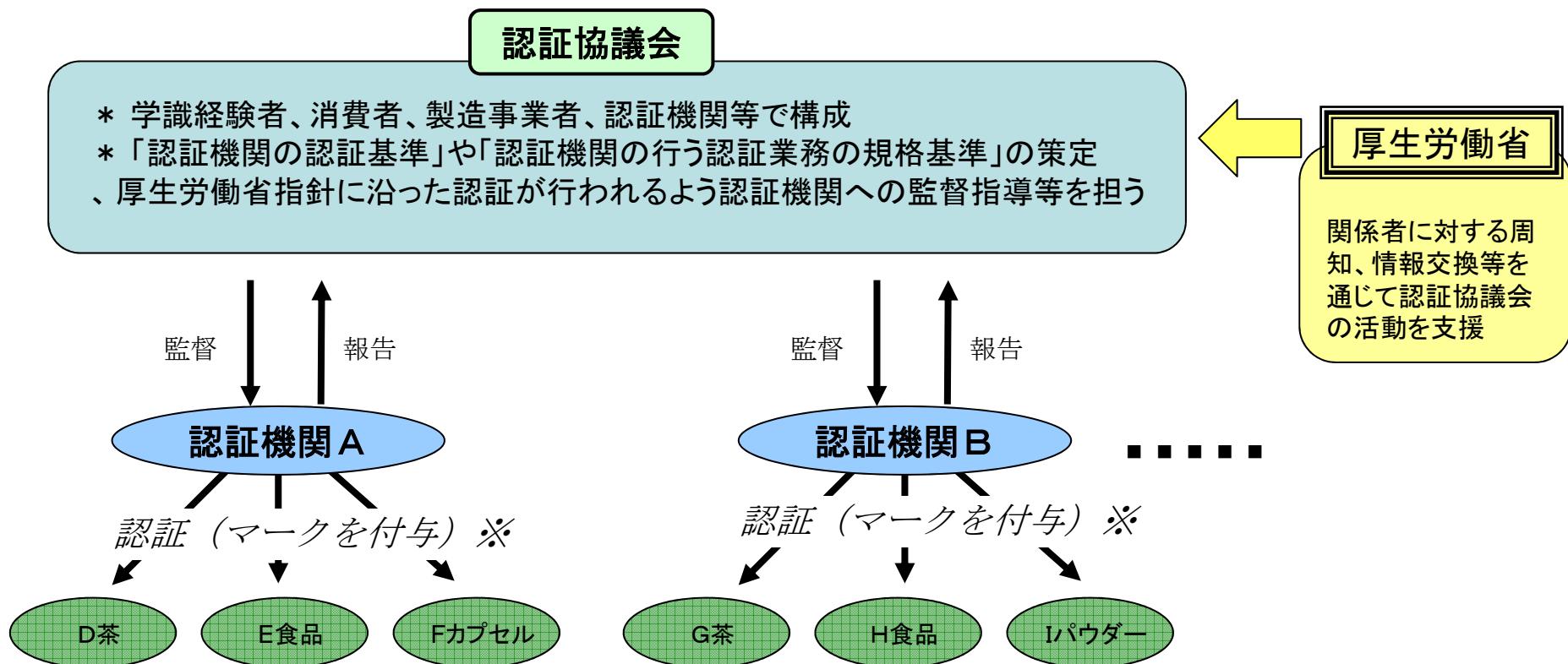
成分の濃縮等の加工工程を経る錠剤・カプセル状等の形状の「健康食品」については、製品の均質化を図り、安全性及び信頼性を高めるために、製造者において、原材料等の受入れから最終製品の包装・出荷に至るまでの全工程における製造管理、品質管理の体制を整備すること (GMP=Good Manufacture Practice) が重要



# 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

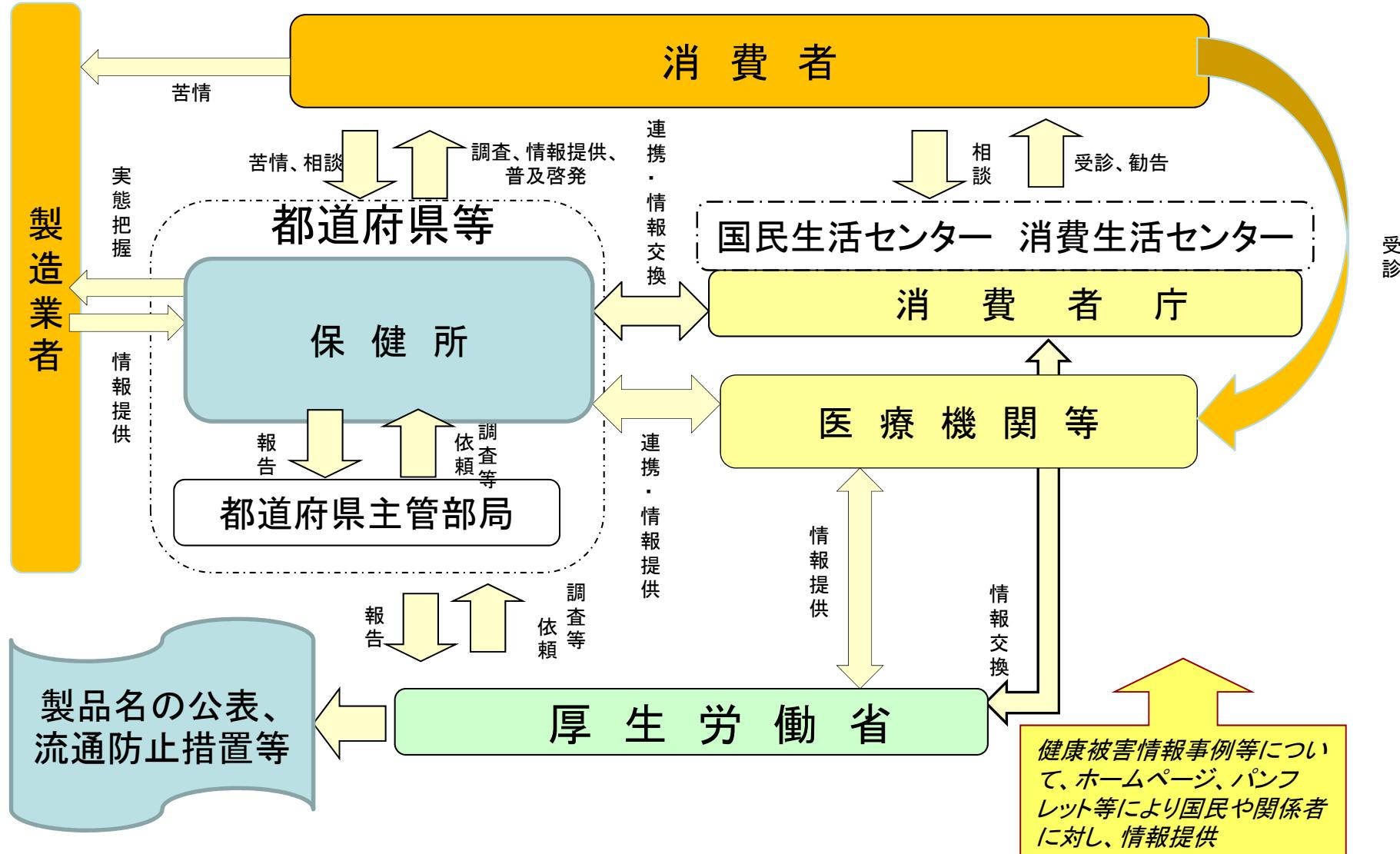
また、認証の基準や表示はできるだけ統一されたものであることが望ましい。



※原材料の安全性、GMPによる安全性

# 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)



## 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、リスクコミュニケーション等を活用

## 平成24～27年の主な注意喚起事例

健康食品素材 または製品	症状	被害報告 (発生した国)	備考
ジメチルアミルアミン (DMAA)	高血圧、心臓発作、嘔吐など(死亡事例あり)	2012年 豪州、米国	豪州、米国において製品の回収、警告
ブラックコホシュ	肝機能異常、黄疸、肝炎など	2006年、 2012年 英国	英国においてブラックコホシュによる肝障害の危険性について注意喚起。
デキサプリン (Dexaprine)	心停止、心臓の動悸、胸の痛み、吐き気、頭痛など	2013年 オランダ	オランダにおいて摂取しないよう注意喚起。
OxyElite Pro	肝炎(死亡事例あり)	2013年 米国、日本	日本の事例は個人輸入。米国で使用が認められていない物質(Aエゲリン(aegeline))を含有。また、医薬品成分のヨヒンビン※を含有。※神経衰弱性陰萎治療薬等の有効成分として国内でも医薬品成分(塩酸ヨヒンビン)として承認されている。なお、発疹、発赤めまい、発汗、脱力感、血圧上昇などの副作用の報告がある。

## 平成24～27年の主な注意喚起事例

健康食品素材 または製品	症状	被害報告(発生した国)	備考
2,4-ジニトロフェノール(DNP)	死亡含む危害	2013年、2015年 英国、ドイツ	摂取による深刻な中毒が懸念され、死亡する場合もあるとして注意喚起。
VERSA-1	肝炎の可能性	2013年 米国	OxyElite Proと同一関与成分のアエゲリンを含有。
ABC Dophilus® Powder	ムーコル症(死亡事例あり)	2014年 米国	製造事業者が回収、摂取を控えるよう注意喚起。クモノスカビによる汚染が原因。
イボガイン ①Remogen ②Ibo+ Plus ③Endabuse ④ Iboga	心拍異常(死亡事例 あり)	2015年 カナダ	アフリカ産低木の根皮に由来する天然の薬効成分イボガインを含有。

ご来場の全ての皆様へ

「健康食品」は、以下の内容に注意して、正しく利用することが必要です。

- 健康食品を摂取して体調不良を感じた場合は摂取を控える。
- 体調不良が解消しない場合は医療機関を受診する。
- 薬のような使い方をしない。
- 薬と併用しない。
- いくつもの製品を同時に摂取しない。
- たくさん摂ればよいというものではない。

など

食品等事業者の皆様へ

- 健康食品による健康被害情報（医師の診断を受け、当該症状が製造、加工又は輸入した食品等に起因する又はその疑いがあると診断されたもの）を入手した場合は、保健所等へ速やかに報告してください。
- 原材料、製造工程の管理を行い、製品の安全性確保に努めてください。