

# 健康食品の安全性確保について

平成26年2月25日  
厚生労働省食品安全部

# 「健康食品」の事業者が安全性確保のために講じる必要がある措置の概要

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のための具体的方策

(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。

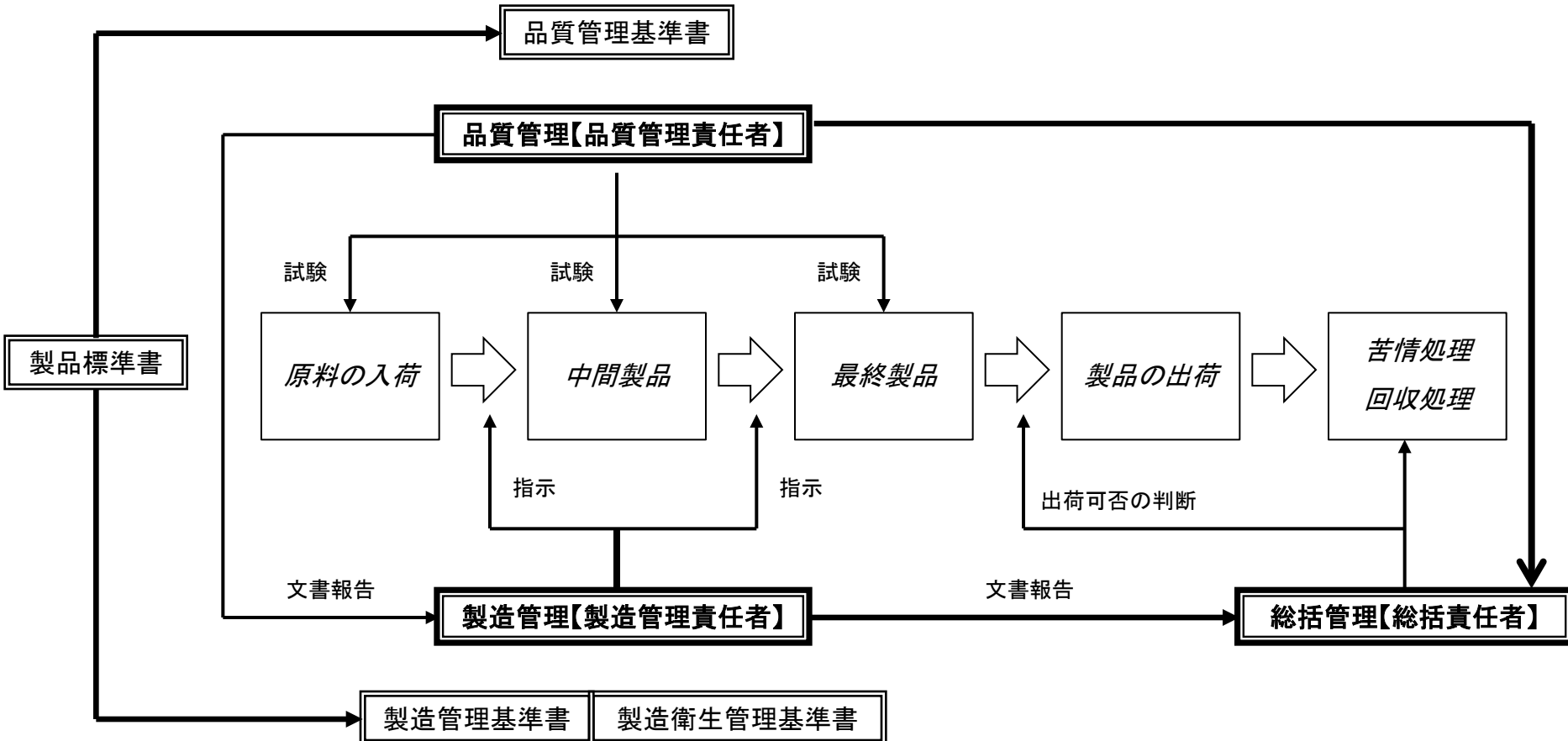


食経験に基づいて安全性を確保できない場合には、原材料等を用いて毒性試験を行う。

# 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。

## 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

