

「健康食品」の安全性確保に関する検討会開催要領

第 1 趣旨

近年、国民の健康に対する関心の高まり等を背景に、様々な「健康食品」が販売されているが、国においてはこれまで、国民がそれぞれの食生活の状況に応じて適切に食品を選択できるよう、また国民に対し健康上の被害や安全性に関する不安を与えることのないよう、一定の規格基準、表示基準等を定める等の環境整備を行ってきたところである。

一方で、近年、一般に飲食に供されることが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」として流通するようになり、これに起因する健康被害の発生等が危惧されている。

このような現状を踏まえ、今般、検討会を開催して今後の「健康食品」における安全性確保のあり方を中心に検討することとする。

第 2 検討課題

- 1 「健康食品」における安全性の確保について
- 2 その他

第 3 構成

- 1 検討会は、別紙に掲げる者をもって構成する。
- 2 検討会は、必要に応じて、構成員以外の者の意見を聴くことができる。

第 4 座長

- 1 検討会に座長を置き、構成員の互選によって選任する。
- 2 座長は、検討会を統括する。
- 3 座長に事故があるときには、あらかじめその指名する者がその職務を代理する。

第 5 運営

- 1 検討会は、厚生労働省医薬食品局食品安全部長が構成員の参集を求めて開催する。
- 2 検討会の運営については、次のとおりとする。
 - (1) 会議は、原則として公開で行う。
 - (2) 会議の資料は、会議終了後厚生労働省ホームページ等において公開する。
 - (3) 会議の議事録については、会議の終了後、構成員の了解を得た上で、厚生労働省ホームページ等において公開する。
- 3 座長は、上記によりがたい場合が生じた際には、検討会の了承を得て、その取扱いを決定するものとする。

第 6 その他

検討会の庶務は、医薬食品局食品安全部基準審査課新開発食品保健対策室が行う。

当検討会において検討すべき基本的な課題について

1 健康食品の安全性確保に関する近年の動向

健康食品が一般に普及する中で、食品製造技術の進歩や輸入食品の多様化を受け、食経験のないものや、錠剤、カプセル状等の健康食品が販売されるようになった。

平成 14 年の中国製ダイエット食品による健康被害の発生等を契機として、食品衛生法において特殊な方法により摂取する食品等の暫定流通禁止の規定が整備された。

また、販売後の危害の除去のみならず、製造段階における危害発生防止の取組みを図る観点から、平成 17 年に錠剤、カプセル状等食品に関する原材料の安全性自主点検・適正製造規範 (GMP) に関するガイドラインが策定された。このガイドラインを基に民間機関による GMP 認証の取組みも始められている。

2 安全性確保対策の重点の推移

このように、健康食品の安全性対策については、成分の濃縮等によりこれまで食経験のない水準又は方法で成分を摂取させる錠剤、カプセル状等食品を重点的な対象として、また、管理を強化すべき時点も販売後の危害除去から製造段階での危害発生防止へとシフトさせつつある。

他方、現時点においては、製造段階における危害発生防止のための確認等は必ずしも一般的な普及を見せておらず、安全性について近年懸念された健康食品も錠剤、カプセル状等のものが大半を占めている。

3 検討会における基本的な検討課題

上記のような状況を踏まえ、更なる健康食品の安全性の確保を図るためには、例えば次のような点について御議論いただくべきものと考えている。

- 健康食品の特性と現状を踏まえた実効性ある安全性確保の取組み
- 錠剤、カプセル状等食品の安全性確保のための方策
- 健康食品の製造段階における危害発生防止対策
- 安全な健康食品を消費者が選択できるような仕組み
- 健康被害情報の収集、消費者への情報提供のあり方

※ なお、「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・利用されるものを指し、保健機能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、当検討会においては、専ら「健康食品」のうち特定保健用食品を除いたものの安全性について議論の対象とするものとする。

健康食品に関する主な制度の検討・改正経緯

(参考1)

年	制度の改正内容	主な出来事
平成3年	特定保健用食品制度の創設	
平成13年	保健機能食品制度の創設 「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」通知改正（錠剤、カプセル状等食品が食品として取り扱われることとなった）	・規制緩和推進計画（H7）、OTO本部決定（H8）→錠剤、カプセル状等食品の医薬品規制を緩和
平成14年	健康増進法成立 「健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領」策定	・中国製ダイエット食品による健康被害発生
平成15年	健康増進法改正（虚偽誇大広告禁止規定創設） 食品衛生法改正（錠剤カプセル状食品等の流通禁止規定創設）	・中国製ダイエット食品による健康被害発生 ・アマメシバによる健康被害発生（→食品衛生法第7条第2項適用）
平成17年	健康食品に関する制度改正（①特保新類型（条件付き、疾病リスク低減、規格基準）創設②保健機能食品における表示適正化③錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性自主点検・GMPガイドラインの策定）	

最近話題となった健康食品

(参考2)

アマメシバ

- 平成15年9月 アマメシバを含む粉末剤・錠剤等の加工食品につき、重篤な健康被害の報告があったことから、食品衛生法第4条の2第2項(現・第7条第2項)に基づく暫定販売禁止措置を実施

アガリクス

- 平成18年2月 厚生労働省の研究において、アガリクス製品のの一つに、発がん促進作用が認められることが確認されたことから報道発表
- 現在も食品安全委員会において評価中

コエンザイムQ10

- 平成18年8月 経口摂取の医薬品としても用いられている成分であることから、医薬品の1日摂取量を超えて健康食品として利用した場合の安全性等について、食品安全委員会に諮問。食品安全委員会において、「原則医薬品の1日摂取量(30mg)を超えないという現状のリスク管理措置に配慮すること」という評価結果が示される。

大豆イソフラボン

- 平成18年8月 食品安全委員会において、「大豆イソフラボンを通常の食生活に上乗せして摂取する場合における安全な1日摂取目安量の上限値は30mg(アグリコン換算)」との評価結果が示される。