



厚生労働省

Ministry of Health, Labour and Welfare

ひと、くらし、みらいのために

資料3

# 健康食品の安全性確保について

厚生労働省食品安全部基準審査課

新開発食品保健対策室

温泉川 肇彦

## 健康食品とは

- 我が国において、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されるもの全般を指していると考えられる。

(平成20年7月 「健康食品」の安全性確保に関する検討会報告書より抜粋)

## 平成19年「健康食品」の安全性確保に関する検討会開催

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、今後、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。

# 「健康食品」の安全性確保に関する検討会報告書の概要

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

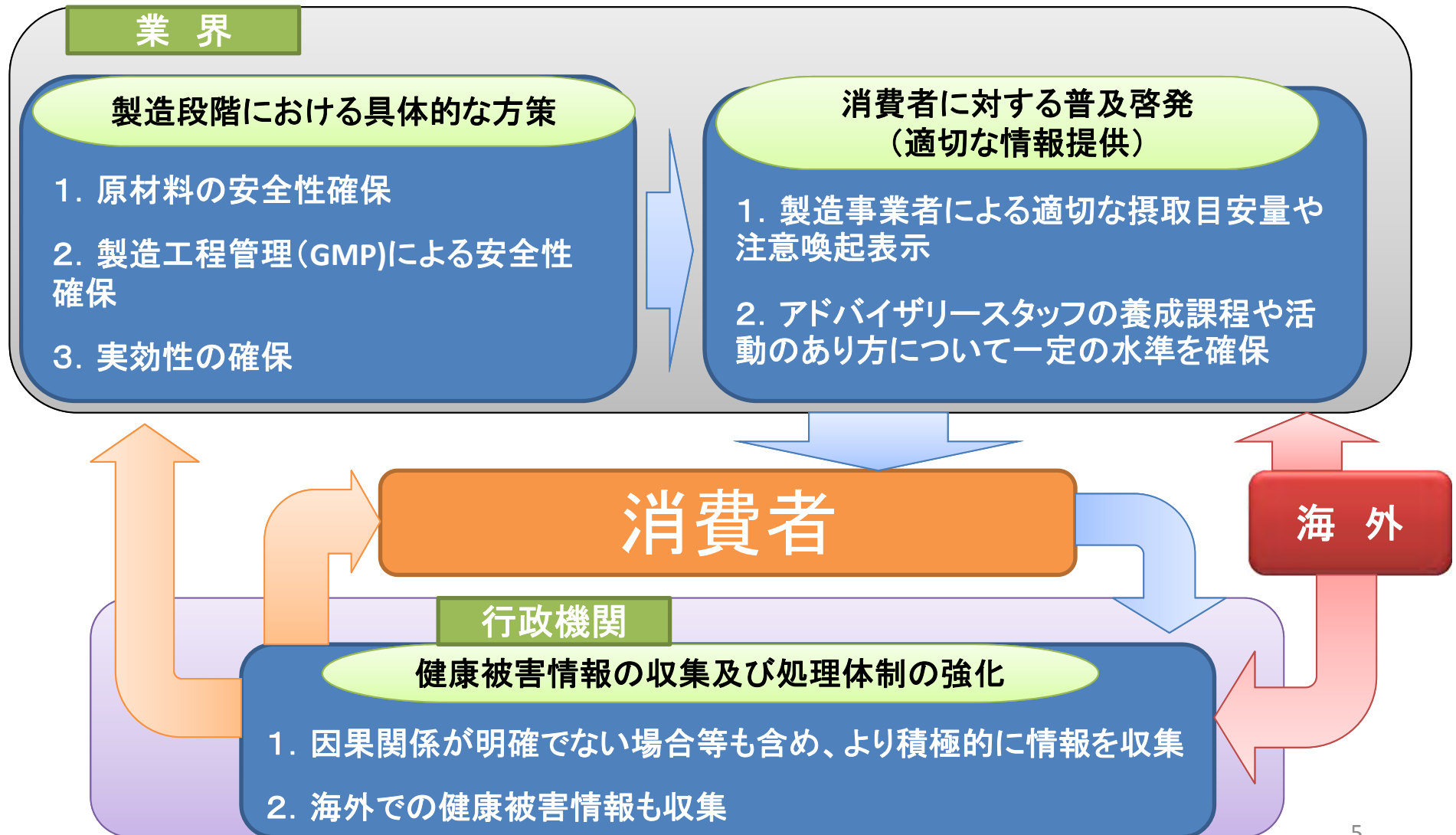
## 消費者に対する普及啓発

- (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

# 「健康食品」の安全性確保

「健康食品」の安全性確保に関する検討会報告書(平成20年7月4日)

- 健康食品の特性から、消費者により安全性の高い製品が供給されるための取組が必要



# 原材料の安全性確保

◆健康食品を含む食品の製造事業者は、自らの責任において食品の安全性を確保するため、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、とされている(食品衛生法第3条)。→安全性確保に一義的責任

食品の安全性はこれまでの食経験に基づくものがほとんど

◆錠剤・カプセル状等の食品については、成分が抽出・濃縮されることから、過剰摂取による健康被害のおそれがあり、原材料の安全性確保の取組は特に重要

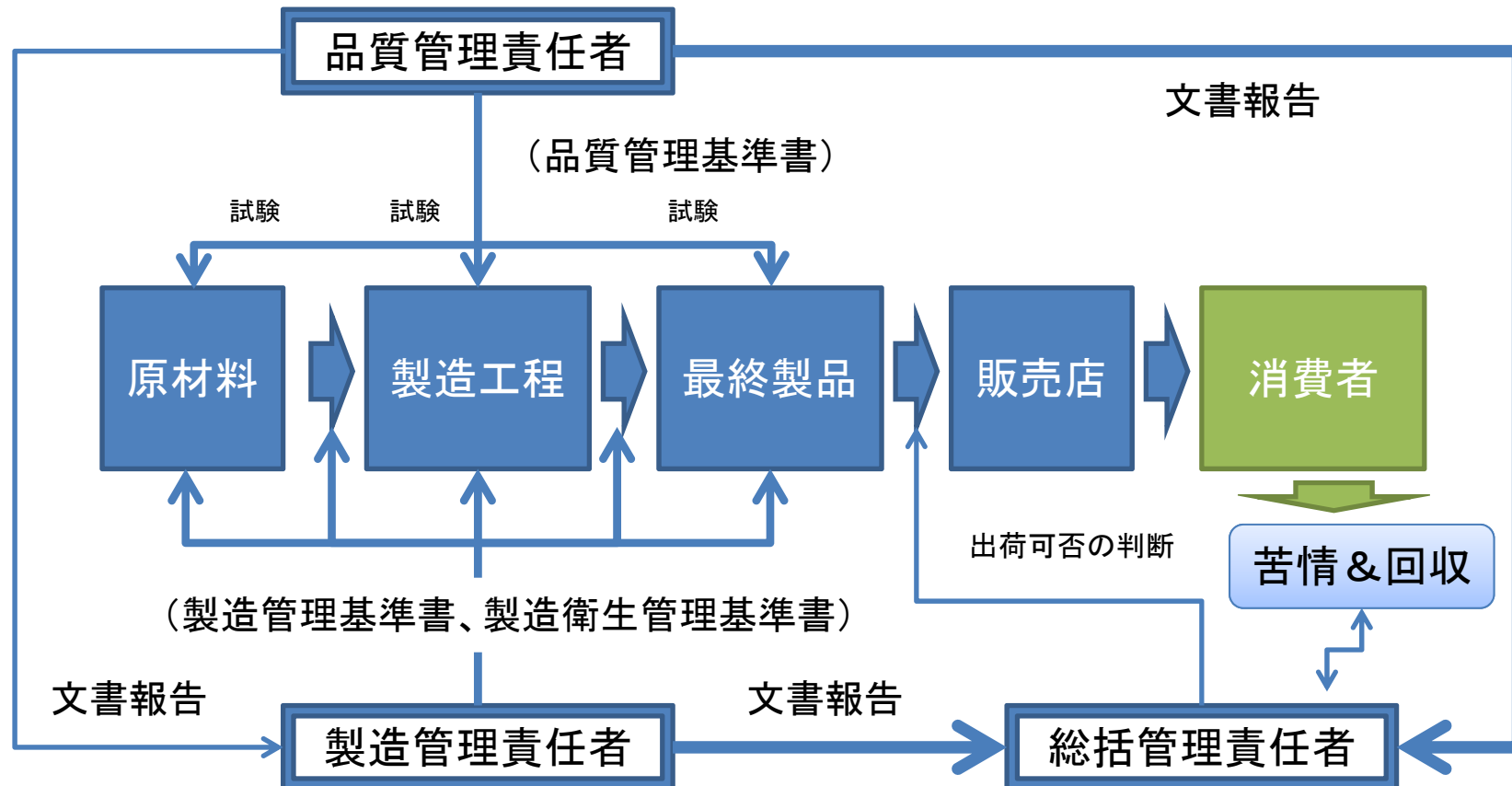
「健康食品」の製造に使用される基原原料について、文献検索で安全性、毒性情報を収集する。

研究機関や業界団体のサポート体制

食経験等に基づく安全性確保ができない場合には、原材料等を用いて毒性試験を行う。

# 製造工程管理(GMP)による安全性確保

健康食品(特に錠剤やカプセル状のもの)は、製造の過程で濃縮や混合などの作業が行われるため、製品中に含まれる分量にバラつきがでたり、汚染などにより有害物質が混入したりする可能性がある。この問題を未然に防ぐためにGMP(Good Manufacturing Practice(適正製造規範))が導入されている。



# 健康食品の安全性確保に係る第三者認証の仕組み

原材料の安全性確保、製造工程管理(GMP)による品質確保のため、一定の水準に達しているものについて第三者による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

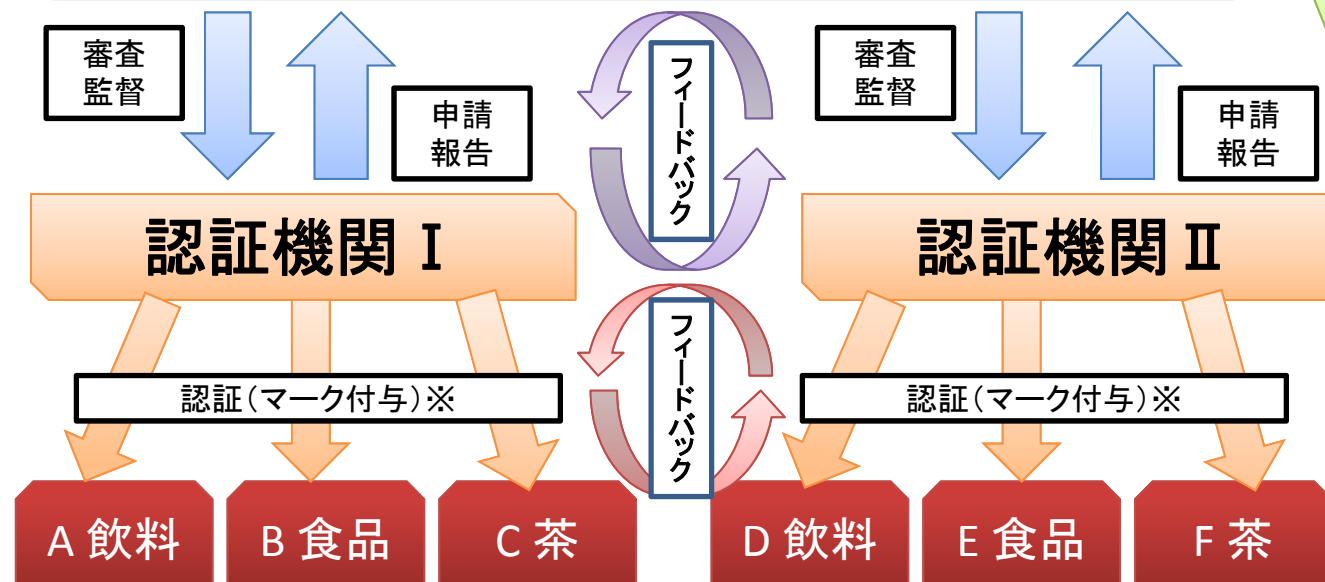
また、認証の基準や表示はできるだけ統一されたものであることが望ましい。

## 認証協議会

- 学識経験者、消費者、製造事業者等で構成
- 認証機関の指定や認証基準の設定
- 認証機関の行う認証が適切に実施されるよう指導監督の実施

## 厚生労働省

関係者への周知、  
情報交換、連携  
により支援



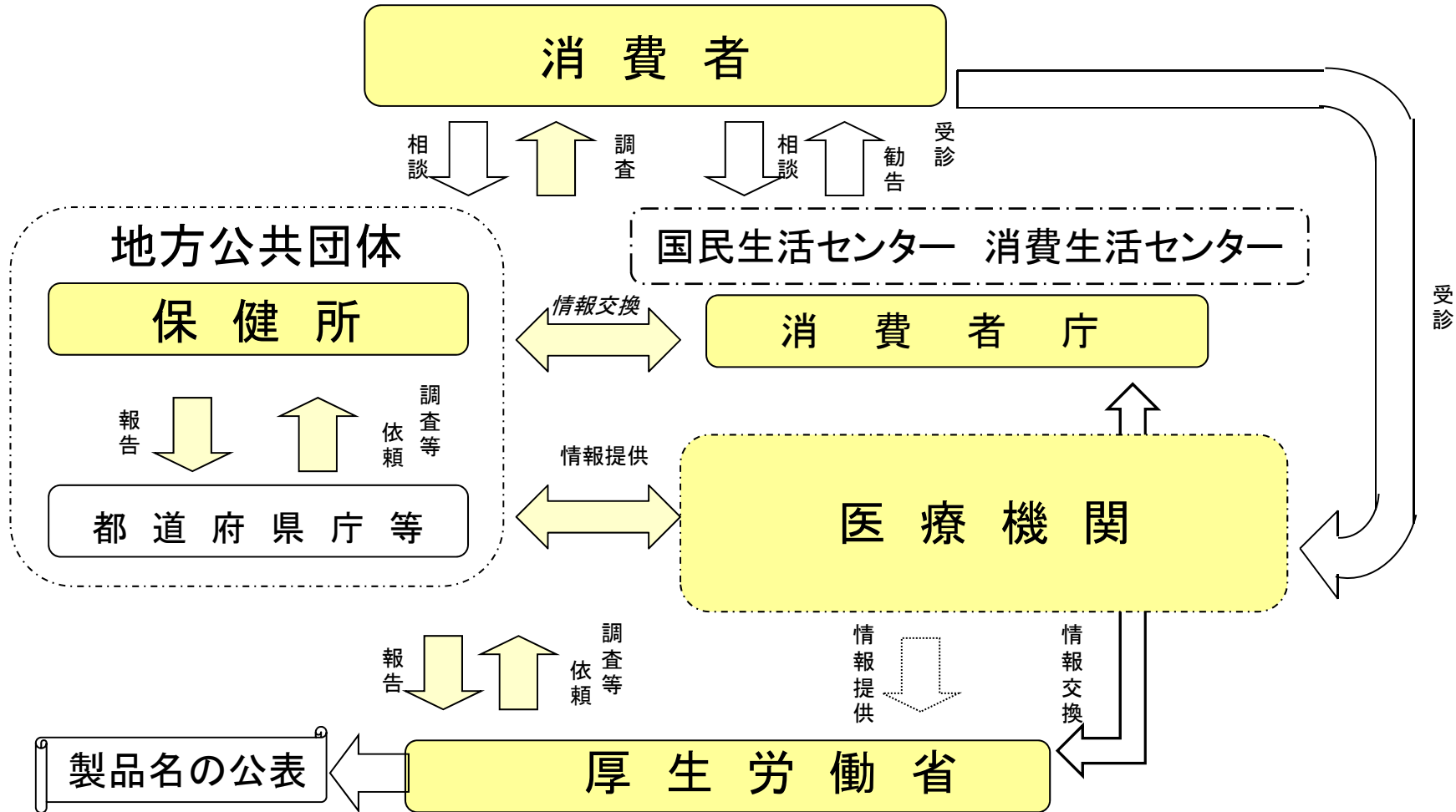
※原材料の安全性、  
GMPによる安全性

第三者認証では:  
● 透明性の確保  
● 実施内容の検証  
が重要



# 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



## 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、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、養成団体と連携して取組を進める。

# 健康食品等の安全性・有効性情報

独立行政法人国立健康・栄養研究所のホームページ上に、代表的な健康食品素材をリスト化し、各健康食品について安全性や有効性等の客観的な情報が入手できるシステムを公開。

<http://www.nih.go.jp/eiken>

HP  
の  
提  
供  
情  
報

## → 「健康食品」の利用に関する基礎知識

(健康と食生活、保健機能食品などの健康食品に関する制度、科学論文の解釈など)

## → 健康食品の安全情報・被害関連情報

(健康被害を起こした事例など)

## → 話題の食品成分の科学情報

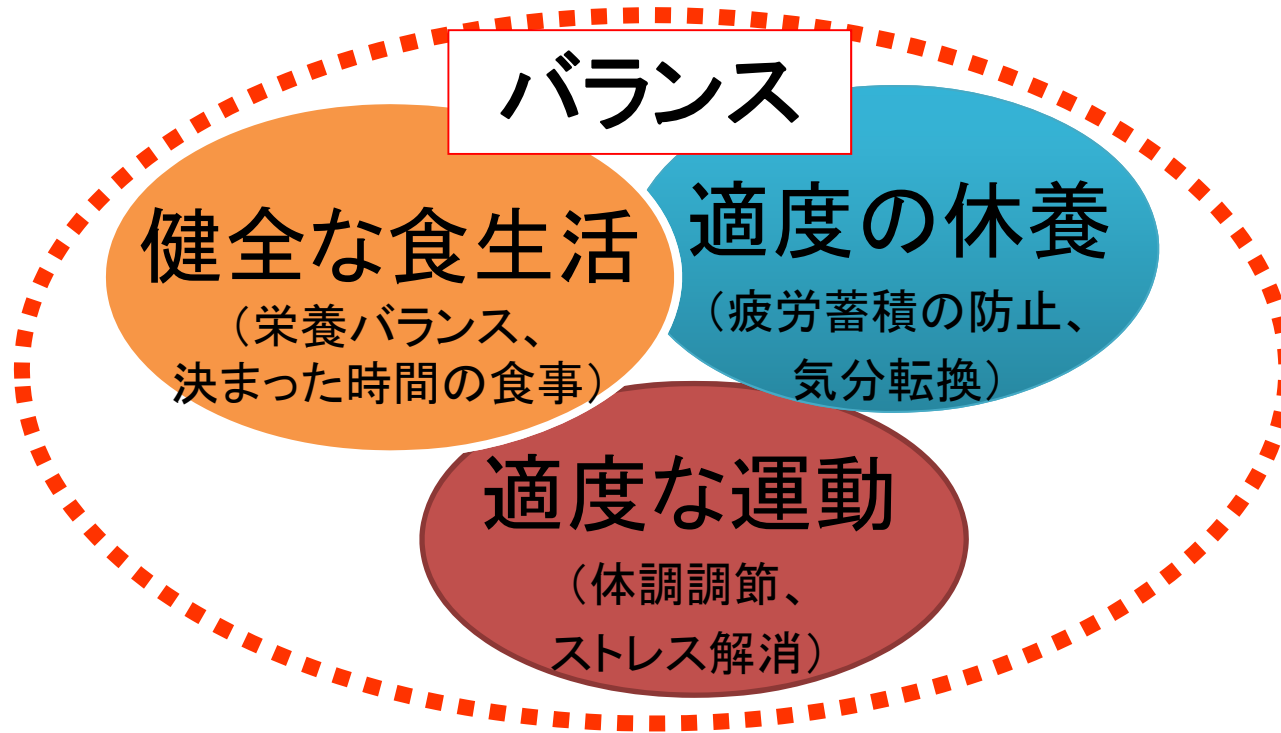
(特定保健用食品の個別情報、ビタミン・ミネラルの基礎知識など)

## → 「健康食品」の素材情報データベース

①基本情報(一般向け):名称、概要、成分の特性・品質、安全性・有効性レベルの総合情報

②詳細情報(専門家向け):上記①の情報に、重要成分の分析法、動物・試験管内実験による有効性・安全性レベルの評価情報、参考文献を加えた内容

# 健康の保持・増進



優れた「健康食品」でも、その利用目的、方法、摂取量に十分配慮しなければ、その効果を期待することは困難。

基本は食事・運動・休養のバランスと生活リズムの重視。