

2012年10月30日

消費者委員会「安全性に関する情報収集・発信及び表示について」

公益財団法人日本健康・栄養食品協会 加藤博
 健康食品産業協議会 会長 関口洋一
 健康食品産業協議会 副会長 河原有三

1. 事業者による安全性に関する情報収集・発信（健康被害の把握状況含む）

(1) 安全性自主点検認証制度による健康食品の安全性確保について(i) 健康食品の安全性自主点検認証制度の経緯

平成17年2月 食品安全部長通知「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」

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

平成21年7月 健康食品認証制度協議会発足

平成22年4月 日健栄協 安全性認証機関に指定

平成22年7月 日健栄協（安全性認証機関）健康食品安全性自主点検認証受付開始

(ii) 食品の安全性確保に対する考え方① 食品の販売・使用は原則的に自由であるという立場で評価。

食品は長い経験の積み重ねによって、その安全性が確かめられているという観点から販売・使用が原則的に自由とされ、人の健康を損なう恐れのない旨の確証がなく、食品衛生上の危害の発生を防止するための必要があると認められる時に、販売禁止などの措置が取られる。

② 事業者の自主点検による健康食品の安全性確保

●事業者は、当該原材料・製品について、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は、原材料等を用いた毒性試験の実施

③ 実効性の確保（第三者機関が確認する仕組み（第三者認証）を設ける）

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、製造事業者において安全性向上への取組が促されることも期待

(iii) 健康食品の安全性自主点検認証制度の取組状況

健康食品の安全性自主点検認証登録件数（2012年10月15日現在）

原材料：43社 141品、（会員：35社 128品、非会員：8社 13品）

主な認証登録「原材料」：プロポリス、にんにく、アガリクス、クロレラ、ローヤルゼリー、イチョウ葉、マカ、ビルベリーなど。

製品：7社 9品（会員：6社 8品、非会員：1社 1品）

認証登録「製品」：にんにく加工食品、ヒアルロン酸加工食品、サラシア加工食品、クロレラ食品、ローヤルゼリー加工食品、春ウコン粉末。

- ・ 健康食品の安全性自主点検認証登録商品一覧：原材料、製品ごとに当協会ホームページにて公開
- ・ 健康食品の安全性自主点検認証制度の説明、申請手続きなどをホームページにて公開



(2) 健康食品 GMP (製造工程管理、品質管理) による健康食品の安全性確保について

(i) 健康食品 GMP (製造工程管理、品質管理) 認定制度の取組経緯

平成 13 年 12 月：健康食品 GMP 自主基準の検討開始

平成 16 年 4 月：健康食品 GMP 自主基準設定

平成 17 年 2 月：食品安全部長通知 (錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的考え方について)

平成 17 年 4 月：GMP 製造所認定開始 (日健栄協、日本健康食品規格協会)

8 月：GMP 認定工場製造 製品表示認定開始

平成 18 年 10 月：健康食品 GMP ガイドライン、健康食品 GMP に関する Q&A

平成 22 年 3 月：健康食品 GMP ガイドライン改訂

平成 24 年 7 月：健康食品原材料 GMP ガイドライン公表

(ii) 健康食品 GMP (製造工程管理、品質管理) による安全性確保の考え方

錠剤、カプセル状等食品については、原材料等に関して安全性確認がなされていても、濃縮等の工程を経ることにより個々の製品レベルで成分の偏りが生じる可能性があり、必ずしも確認された安全性レベルが保証されない、期待される有効性が確保されない等の問題がある。従って、最終製品で不良品が生じる前に、各製造段階において不良品が生じないようにチェックを行うべきであるという製造工程管理の考え方に基づく製品の品質の確保を図る必要がある。

実施に当たっては、業界団体等において製品の品質確保のための製造工程管理手法を具体化した適正製造規範 (GMP) を作成し実施している。

(iii) 健康食品 GMP (製造工程管理、品質管理) 認定制度の実施状況

健康食品 GMP 工場認定件数(2012 年 10 月 31 日現在)

工場認定：79 社 87 工場 (会員：59 社 65 工場 非会員：20 社 22 工場)

| 年度 | 2005 | 2006 | 2007 | 2008 | 2009 | 2010 | 2011 | 2012* |
|-----------|------|------|------|------|------|------|------|-------|
| 認定件数(年度別) | 13 | 17 | 11 | 5 | 18 | 9 | 11 | 3 |
| 認定件数(累計) | 13 | 30 | 41 | 46 | 64 | 73 | 84 | 87 |

健康食品 GMP 認定工場で製造された製品承認件数（2012 年 10 月 17 日現在）
製品認定：26 社 67 製品（会員：17 社 51 工場 非会員：9 社 16 工場）

| 年度 | 2005 | 2006 | 2007 | 2008 | 2009 | 2010 | 2011 | 2012* |
|-----------|------|------|------|------|------|------|------|-------|
| 認定件数(年度別) | 6 | 10 | 8 | 4 | 7 | 18 | 4 | 10 |



製造管理合格品

- ・健康食品 GMP 認定工場：地域別に協会ホームページにて公開
- ・健康食品 GMP 認定工場での製造認定製品：認定製品一覧を協会ホームページにて公開
- ・健康食品 GMP 認定制度の説明、申請手続きなどをホームページで公開

日本健康食品規格協会 GMP 認定工場件数：

26 社 28 工場（原材料：11 工場、製品：17 工場）

日本健康食品規格協会 GMP 製品マーク承認件数：64 件（2012 年 7 月現在）

(3) 品質規格基準適合による認定健康食品（JHFA）マーク表示認定制度について

(i) 認定健康食品（JHFA）マーク表示認定制度の取組経緯

健康食品が台頭してきた昭和40年代に、食品衛生法等の下、健康食品としての規制がない市場に対し、財団法人日本健康・栄養食品協会（当時）は昭和61年、健康食品の安全性と信頼性を担保するために、JHFAマーク表示認定制度をスタートし、試験検査と表示審査に適合したJHFAマーク表示商品を提供してきた。制度がスタートして26年になるが無事故であり、健康食品の品質、安全、表示等において一定の水準を維持してきた業界の自主基準である。

1984 年(昭和 59 年)10 月 健康食品対策室（厚生省生活衛生局食品保健課）設置

1985 年(昭和 60 年)4 月 (財)日本健康食品協会設立（健康食品対策室の呼びかけ）（対策室から事業内容の見直しをするよう指示）→食品別作業部会による規格基準設定作業開始

1986 年(昭和 61 年) 日健栄協 JHFA 制度の運用（協会認定の健康食品）

(ii) 品質規格基準適合による品質確保の考え方と認定健康食品（JHFA）マークの意味

「いわゆる健康食品」の品質と安全性の確保は、事業者の責任に委ねられているが、健康食品としての法整備が十分でないことや企業における管理不足等から、曖昧にされている場合がある。国際化が進む中、粗悪な素材が流通し、健康危害が懸念されることもある。また、新素材は、十分な科学的根拠も得られないまま、市場に登場する

こともある。品質が確認された健康食品であることを示す認定健康食品（JHFA）マークが表示されることで、消費者が市場で製品を選択する際の目安となる。

新素材ほど安全性が求められるが、科学的根拠が少ないと規格基準の設定は困難である。これらの新素材について、安全性認証と合わせた認定制度が望ましいと考える。
(参考) JHFA 規格基準の内容概要

- 品質規格に関する事項：機能性の担保（規格成分及びその含有量、試験方法など）、安全性の担保（ヒ素、重金属、一般細菌数、大腸菌群、残留農薬、残留溶媒、過酸化物質、酸価、貝毒、特殊成分など）
- 製造・加工に関する事項：製造環境、製造設備（建物、機器機械）、製造方法、品質管理方法、衛生管理方法など、
- 表示・広告に関する事項：関係法令の遵守、科学的証拠など根拠に基づいた表示、消費者をミスリードしない表示など

(iii) 品質規格（認定健康食品 JHFA マーク）適合による品質確保の取組状況

認定健康食品マーク(JHFA マーク)表示認定件数(2012年9月30日現在)

認定件数：（159社402製品）

主な認定食品群：クロレラ食品、食物繊維食品、プロポリス食品、植物発酵食品、EPA・DHA含有精製魚油食品、マンネンタケ(霊芝)食品等



品質規格合格品

- ・品質規格（認定健康食品 JHFA マーク）適合認定：63 食品群の品質規格基準概要及び認定製品を協会ホームページにて公開
- ・その他各制度の説明、各制度の申請手続きなどをホームページで公開

(4) 日健栄協の安全性・品質に関する普及・啓発

- 事業説明会等による普及・啓発
- ・ 認証事業説明会 東京 6/20（参加者：会員 27 社 40 名、非会員 11 社 19 名）
大阪 6/22（参加者：会員 19 社 26 名、非会員 3 社 4 名）
福岡 7/26（参加者：会員 21 社 35 名、非会員 5 社 5 名）
- ・ 健康食品の食品群別品質規格基準作成（公募等による企業募集）
（平成 24 年度：青汁、レスベラトロール、プラセンタ）
- ・ GMP スキルアップ勉強会（大阪 10 月 25 日、福岡 11 月 2 日、東京 11 月 26 日）
- ・ GMP 集中実践講座（2 日間／回、年 2 回）GMP 取得企業・未取得企業参加
- ・ GMP 調査員意見交換会（年 2 回）

2. 安全性に関する表示の必要性

(1) 行政の対応

(i) 「いわゆる健康食品の摂取量及び摂取方法等の表示に関する指針について」

(平成 17 年 (2005 年) 2 月 28 日食安発第 0228001 号)

「いわゆる健康食品」の表示について定め、過剰摂取による健康被害等を防止するとともに、消費者の「いわゆる健康食品」の適切な利用に資することを目的とする。

表示事項：「いわゆる健康食品」は、食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）等の法令で表示することが定められている事項の他、次に掲げる事項を表示すべきであること。

1 日当たりの摂取目安量

通常の状態及び方法によって摂取されないものにあつては、摂取の方法

摂取をする上での注意事項

バランスの取れた食生活の普及啓発する文面「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。」の記載

(ii) 昭和 46 年 6 月 1 日薬発第 476 号 厚生省薬務局長通知（平成 24 年 1 月 23 日 薬食発 0123 第 3 号）

医薬品的な用法用量の解釈

医薬品は、適応疾病に対し治療又は予防効果を発揮し、かつ、安全性を確保するために、服用時期、服用間隔、服用量等の詳細な用法用量を定めることが必要不可欠である。したがって、ある物の使用方法として服用時期、服用間隔、服用量等の記載がある場合には、原則として医薬品的な用法用量とみなす。

一方、食品であっても、過剰摂取や連用による健康被害が起きる危険性、その他合理的な理由があるものについては、むしろ積極的に摂取の時期、間隔、量等の摂取の際の目安を表示すべき場合がある。ただし、この場合においても、「食前」「食後」「食間」など、通常の食品の摂取時期等とは考えられない表現を用いるなど医薬品と誤認させることを目的としていると考えられる場合においては、引き続き医薬品的用法用量の表示とみなすものとする。

(2) 日健栄協の安全性の表示等に関する取組状況

当協会の会員には、「倫理綱領」規定があり、第 1 条「理念」で、（中略）消費者志向の意識をもって営業販売活動を行うこと。としている。さらに、関連法令の順守をはじめ、消費者等の苦情に対する適正な処理体制を確立し、苦情が発生した場合は適切かつ迅速な対応を行うものとするとし、健康被害が発生した場合にも、周辺情報や因果関係等について情報収集に努めることとしている。また、協会内に電話相談窓口を設け、食品保健指導士による回答やアドバイス等を実施し、記録を保管し、必要に応じて関係官庁への連絡体制も実施している。健康食品による主な被害事例は下記の通りであり、場合により重篤な被害におよぶ可能性もあり、安全性への取り組み状況や医薬品との相互作用等については、表示が必要だと考える。

→日健栄協には、63 食品群について品質規格基準があり、この中で表示基準を設定して、JHFA マーク表示製品に対しては、下記の表示内容を義務づけている。

●健康食品としての特性表示

規格成分（関与成分）の名称、規格成分含有量、一日摂取目安量、摂取方法、禁忌（医薬品との相互作用、食べ合わせ等）、摂取上の注意事項等

●禁止事項

病気の治療効果等を示唆する表現など

なお、JHFA マーク表示製品以外の製品について、摂取目安量、摂取方法の記載はされているものが多く見受けられるが、それ以外の項目は十分であるとはいえない。

(3) 健康食品による健康被害例

健康被害の例は、医薬品の混入や有害事象の発生などサプリメント自体に原因があるものから、他人からの体験談やマスコミによる情報を鵜呑みにしてしまったが自分の体に合わなかった、また摂取目安量を守らずに過剰摂取してしまった、など消費者にも原因の一端があるものまで様々だと考えられる。

(i) 製品自体の安全性に問題

●有害な成分・素材の含有

「白インゲン豆ダイエット」が話題となり、一部の方が加熱不十分や生の白インゲン豆を摂取し、嘔吐・下痢などの食中毒の症状を引き起こした。白インゲン豆にはレクチンという成分が多く含まれており、加熱不足や生のまま摂取すると食中毒の原因となる。加熱をすれば熟変性が起き、非活性になる。情報を伝えるメディアの注意喚起と消費者の十分な注意も大切。

フェオホルバイド等クロロフィル分解物を含有するクロレラによる衛生上の危害防止について(昭和 56 年 5 月 8 日)(環食第九九号)(各都道府県知事・各政令市市長・各特別区区長あて厚生省環境衛生局長通知)：光過敏症（皮膚障害）の原因

・既存フェオホルバイド量が 100mg%をこえ、又は、総フェオホルバイド量が 160mg%をこえるものであつてはならない。

・原末は 100℃で 3 分間加熱するか、又は、これと同等以上の効果を有する方法で加熱すること。

⇒クロレラ食品の注意表示例：「本品の摂取により、かゆみ・湿疹が生じた場合や下痢・便秘・胃の不快感が生じた場合は摂取を中止し、医師やお客様相談室にご相談ください。」とわかりやすい表現で記載すること。

●医薬品成分の含有

中国製ダイエット用健康食品との関連が疑われる健康被害、死亡事例発生（平成 17 年 5 月）

・ダイエット用食品（シブトラミン、マジンドール、フェノールフタレイン等の医薬品成分）

・ダイエット茶（センナ、フェンフルラミン等の医薬品成分）

(ii) 利用方法や利用者の体質に問題

● 特定成分の過剰摂取

・ アマメシバ (別名 レジーナス、天芽など) 加工食品 (乾燥粉末) によると疑われる健康被害 (平成 15 年 8 月) 閉塞性細気管支炎が発生 (女性患者がダイエット用に摂取)。厚生労働省はこの健康被害の拡大を防ぐため、食品安全委員会と薬事・食品衛生審議会の意見を聴取したうえ、食品衛生法第 4 条の 2 第 2 項に基づきアマメシバの粉末・錠剤などの販売を 2003 年 9 月 12 日付で禁止。

マレーシアなどで、主に炒め物として摂取されており、通常の食事としての摂取では、健康被害は確認されていなかった。粉末、錠剤等の形態の加工食品は大量長期に摂取させることが可能。

● 医薬品との相互作用の発現

増強作用

・ イチョウ葉エキスと医薬品の相互作用としては、アスピリン、ワルファリンなどとイチョウ葉エキスを併用した際に起こる出血傾向が挙げられる。イチョウ葉エキスに含まれる ギンコライドによる 血小板活性化因子 (PAF) の阻害作用を介して、血液抗凝固の作用が増強されたことに関係していると考えられる。(出血傾向の亢進)
⇒ イチョウ葉エキス食品の注意表示例 (JHFA 規格基準の表示例) : イチョウ葉エキスの諸外国での医薬品との相互作用の報告に鑑みて次のような注意喚起表示をすること。

(例)・ 医薬品を服用されている方は、医師や薬剤師と事前にご相談ください。

・ 1日当たりの摂取量をお守りください。

・ にんにく、たまねぎ、ノコギリヤシ、EPA・DHA、ビタミン Eなどは、血小板凝集抑制薬、抗血栓薬との相互作用の可能性があることが報告されている (出血傾向の亢進)。

減弱作用

・ ビタミン Kあるいは ビタミン Kを多く含む食品 (納豆やブロッコリー、モロヘイヤなどの 緑色野菜、クロレラ、コエンザイム Q10などの 健康食品など) の摂取による 抗血栓薬ワルファリンの効果の減弱例がある。(薬剤の薬効減弱、血栓形成)

・ セイヨウオトギリソウ (セントジョーンズワート) は、長期摂取していると、薬物代謝酵素 シトクロム P450 3A 等の基質となる様々な医薬品の血中濃度を 25~50%前後低下させ、医薬品の薬理効果を低下させることが知られている。

(セントジョーンズワートと相互作用のある医薬品)

免疫抑制薬 シクロスポリン、強心薬 ジゴキシン、抗 HIV 薬 インジナビル、テオファリン (気管支喘息)、ワルファリン、シンバスタチン (高脂血症治療剤) など。

● 特定疾病・妊婦等

・ 自発性低血糖症 : インスリン注射歴が無いにも関わらずインスリンに対する自己抗

体が出現するもの(インスリン自己免疫症候群 HLA 遺伝子を持つ特定の人が SH 基を持つ成分を含む健康食品等を摂取することで発症するといわれている。)(平成 22 年)重症になると、昏睡状態に陥る。 α リポ酸にも SH 基がある。この白血球の型を持つのは日本人の約 8%だが、発症した患者の 9 割以上がこの白血球の型を持っていた。⇒ α ーリポ酸(チオクト酸)を含む「健康食品」に対する注意喚起表示例(JHFA 規格基準の表示例) : 「本品の摂取により、空腹感、あくび、悪心、冷や汗、手足の震えなどの症状が出た場合は速やかに摂取を中止し、医師、薬剤師、又は問い合わせ先にご相談ください。」

・葉酸：「食事性葉酸」の体内での利用効率は、「モノグルタミン酸型の葉酸」のおよそ半分とされている。

葉酸(プテロイルモノグルタミン酸)を大量(1~10mg)摂取すると、発熱・蕁麻疹・紅斑・かゆみ・呼吸障害などの葉酸過敏症を起こすことがある。

JHFA 品質規格表示基準の摂取上の注意事項表示例

- ・本品の摂取により体質に合わない場合は摂取を中止し、医師または問い合わせ先にご連絡ください。(ウコン食品、ビルベリーエキス食品、コエンザイム Q10 食品、ヒアルロン酸等)
- ・医薬品を服用されている方は、医師あるいは薬剤師と事前にご相談ください。(イチョウ葉エキス)
- ・薬を服用あるいは通院中の方、妊娠および授乳中の方は医師にご相談の上お召し上がり下さい。(ウコン食品、ビルベリーエキス食品、コエンザイム Q10、ラクトフェリン食品、 α リポ酸食品、ヒアルロン酸等)
- ・必要以上を短期間に多量に摂ることは避けてください。なお、摂取量を目安にお召し上がり下さい。(ウコン食品、ビルベリーエキス食品、ラクトフェリン食品、 α リポ酸食品等)

3. 上記を表示する際の食品の範囲

(i) 過剰摂取への対応

過剰摂取への懸念という観点から「錠剤、カプセル型」という形状ではなく、「特定成分の抽出・濃縮・乾燥」などにより得られた原材料を用いた製品を対象に表示範囲とした方が実態に即していると考える。

(ii) 医薬品との相互作用

実際の利用者にとって、薬物治療を受けながら健康食品を利用するといった状況も考えられるため、健康食品と医薬品との相互作用の事例研究を進めながら、現在科学的に確認されている相互作用については、表示例を示し義務化を進める必要がある。

(iii) 特定疾病・妊婦等

自発性低血糖症のように自分が当該者であることを自覚していないことを想定し、具体的な症状を示し、症状が出た場合は速やかに摂取を中止し、医師、薬剤師、又は問い合わせ先に相談するように記載する。