

指定成分等含有食品制度の概要

医薬生活衛生局食品基準審査課
新開発食品保健対策室

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

いわゆる「健康食品」の安全性確保に関する取組

	いわゆる「健康食品」	指定成分等含有食品 (令和2年6月1日施行)
製造段階における具体的な方策	<p>「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」及び「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」について(平成17年2月1日付け食安発第0201003号)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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) ・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) 	<p>指定成分等含有食品の製造又は加工の基準(令和2年厚生労働省告示第121号)</p> <p><u>製造管理・品質管理等の義務化</u></p>
	GMP等の実効性の確保(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	<p>健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領について(平成14年10月4日付け医薬発第1004001号)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 	<p>食品衛生法第8条</p> <p><u>健康被害情報の届出義務化</u></p>
消費者に対する普及啓発	<p>パンフレット作成、リスクコミュニケーションの実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ・いわゆる「健康食品」に関する知識の普及啓発 	

食品衛生法（第8条）

平成30年の通常国会において、食品衛生法を改正し、以下規定を新設
（令和2年6月1日施行）

第8条 食品衛生上の危害の発生を防止する見地から**特別の注意を必要とする成分又は物**であつて、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定したもの（第3項及び第64条1項において「**指定成分等**」という。）を含む食品（以下この項において「**指定成分等含有食品**」という。）を取り扱う営業者は、その取り扱う指定成分等含有食品が人の健康に被害を生じ、又は生じさせるおそれがある旨の情報を得た場合は、当該情報を、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長（以下「都道府県知事等」という。）に届け出なければならない。

※令和5年5月26日に公布された法律により、「厚生労働大臣」が「厚生労働大臣及び内閣総理大臣」に、「薬事・食品衛生審議会」が「食品衛生基準審議会」に改正（令和6年4月1日施行）。（参考資料4参照）

② 都道府県知事等は、前項の規定による届出があつたときは、当該届出に係る事項を厚生労働大臣に報告しなければならない。

③ 医師、歯科医師、薬剤師その他の関係者は、指定成分等の摂取によるものと疑われる人の健康に係る被害の把握に努めるとともに、都道府県知事等が、食品衛生上の危害の発生を防止するため指定成分等の摂取によるものと疑われる人の健康に係る被害に関する調査を行う場合において、当該調査に関し必要な協力を要請されたときは、当該要請に応じ、当該被害に関する情報の提供その他必要な協力をするよう努めなければならない。

指定成分等含有食品の新たな衛生管理についてのまとめ

○指定成分等の内訳

令和元年5月20日に開催した薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会(以下「新開発食品調査部会」という。)において、以下の指定成分等(4品目)を取りまとめ、**令和2年3月27日に告示**。

- 1 コレウス・フォルスコリー
- 2 ドオウレン
- 3 プエラリア・ミリフィカ
- 4 ブラックコホシュ

○適正製造規範(GMP)の導入

指定成分等含有食品に関する製造・品質管理を徹底させる。

令和元年7月1日に開催した新開発食品調査部会において、厚生労働科学研究を踏まえた、以下のGMPの必要項目案を取りまとめ、**令和2年3月27日に告示**。

<GMPの項目>

- ・総括責任者、製造／品質管理責任者
- ・製品標準書
- ・管理基準書、手順書等の作成
- ・原材料の製造／品質管理
- ・製品の製造／品質管理
- ・出荷管理
- ・バリデーション
- ・変更／逸脱の管理
- ・製品の品質に関する情報
- ・自己点検
- ・文書及び記録の管理

食品衛生法の規定

第8条 食品衛生上の危害の発生を防止する見地から特別の注意を必要とする成分又は物であつて、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定したもの(第三項及び第六十四条一項において「指定成分等」という。)を含む食品(以下この項において「指定成分等含有食品」という。)を取り扱う営業者は、その取り扱う指定成分等含有食品が人の健康に被害を生じ、又は生じさせるおそれがある旨の情報を得た場合は、当該情報を、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長(以下、都道府県知事等)という。)に届け出なければならない。
※令和5年5月26日に公布された法律により、「厚生労働大臣」が「厚生労働大臣及び内閣総理大臣」に、「薬事・食品衛生審議会」が「食品衛生基準審議会」に改正(令和6年4月1日施行)。

- ② 都道府県知事等は、前項の規定による届出があつたときは、当該届出に係る事項を厚生労働大臣に報告しなければならない。
- ③ 医師、歯科医師、薬剤師その他の関係者は、指定成分等の摂取によるものと疑われる人の健康に係る被害の把握に努めるとともに、都道府県知事等が、食品衛生上の危害の発生を防止するため指定成分等の摂取によるものと疑われる人の健康に係る被害に関する調査を行う場合において、当該調査に関し必要な協力を要請されたときは、当該要請に応じ、当該被害に関する情報の提供その他必要な協力をするよう努めなければならない。

○健康被害等の情報収集・届出

令和元年7月1日に開催した新開発食品調査部会において、以下の情報収集体制、届出範囲、届出項目、届出時期等について取りまとめ、**令和2年3月27日に省令公布**。

<情報収集体制>

- ・食品等事業者の都道府県知事等への届出は、指定成分等含有食品の表示内容に責任を有する者を通じて行うことが可能。

<届出項目>

- ①情報を得た日、②製品名、③指定成分等の含有量、④健康被害者の性別・年齢等、⑤健康被害者の受診情報、⑥診断結果、⑦服用薬、⑧その他必要な情報

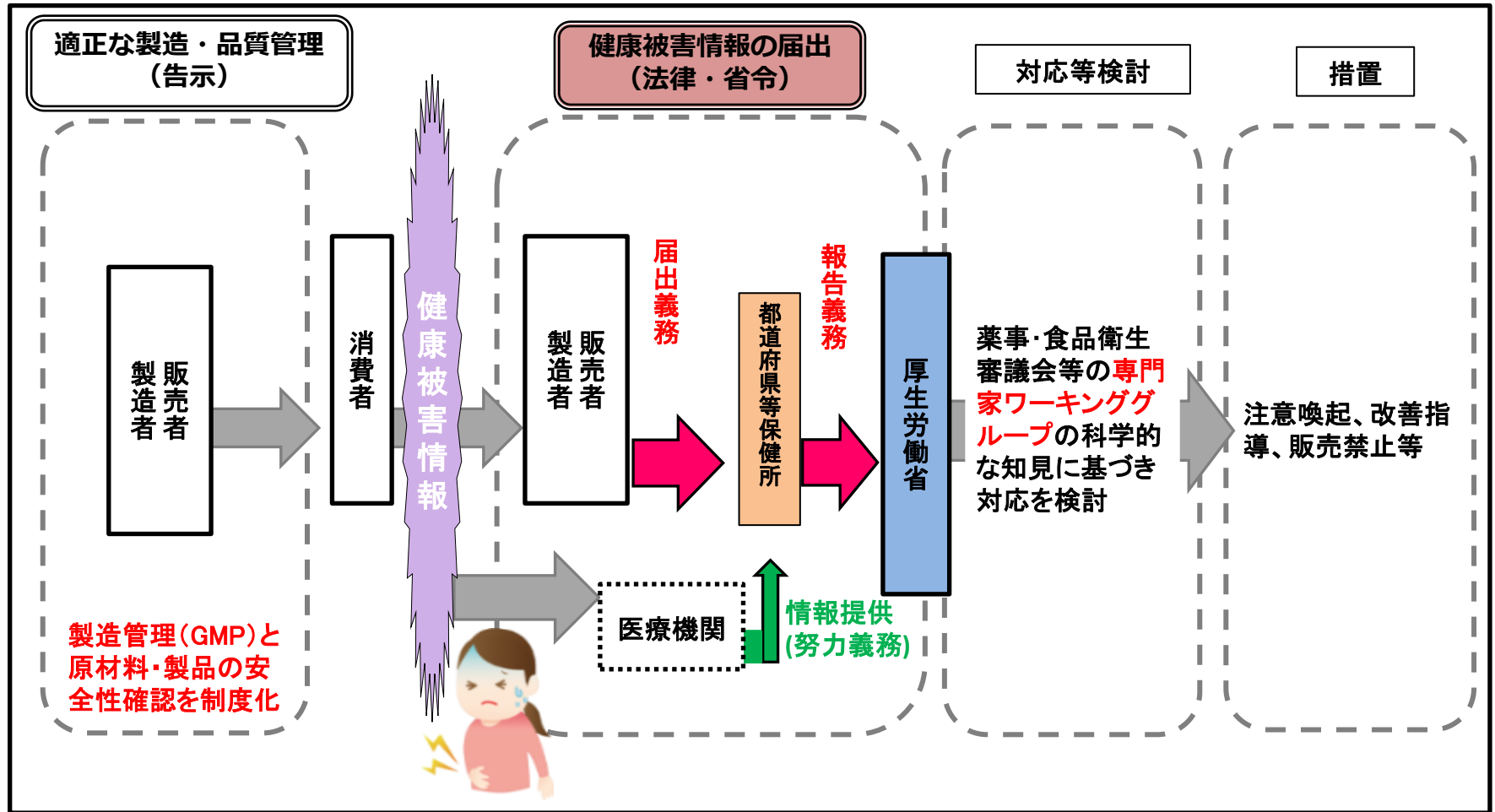
※ なお、施行通達において「届出範囲」(①症状の重篤度にかかわらず、当該指定成分等含有食品による健康被害と疑われるもの、②当該指定成分等含有食品について、健康被害を生じさせるおそれがある旨の情報)や「届出期限」(死亡を含む重篤な場合は15日、その他の場合は30日を一つの目安とすること)について通知。

食品衛生法第8条に基づく指定成分等 (令和2年厚生労働省告示119号、令和2年6月1日施行)

- コレウス・フォルスコリー
- ドオウレン
- プエラリア・ミリフィカ
- ブラックコホシュ

指定成分等	宣伝されている効果	主な健康被害
コレウス・フォルスコリー	ダイエット	下痢
ドオウレン	痛みにきく、解毒	(海外で)肝機能障害
プエラリア・ミリフィカ	肌にはり、バストアップ	月経不順、不正性器出血
ブラックコホシュ	更年期障害の軽減	肝機能障害

食品衛生法第8条に基づく 健康被害情報報告の対応



※ 指定成分等を含む食品以外の、いわゆる「健康食品」による健康被害情報については、引き続き、通知に基づき、任意の情報収集を行う。

指定成分等含有食品との関連が疑われる 健康被害情報受理後の対応

厚生労働省

①情報収集

- ◆ 過去の報告やPIO-NET・HF Netで同様事例検索
- ◆ 消費者庁への情報提供、必要に応じ同庁保管情報における同様事例の確認依頼
- ◆ 必要に応じ都道府県、医療機関等に追加確認依頼
- ◆ 販売者（製造者）への同様苦情等の調査結果

速やかな専門家ワーキンググループへの 検討依頼を行う場合

- ◆ 軽微な健康被害が多数報告された場合
- ◆ 医師の診察等により因果関係が疑われる場合
- ◆ 入院治療等の重篤な症状の場合

②専門家ワーキンググループ※での検討（定期的開催）

- ◆ 健康被害情報等既知の情報を踏まえた専門的な意見
- ◆ 指定成分等を起因とする健康被害発生時の被害実態の把握
- ◆ 製品の他の原材料に関する情報
- ◆ ①の情報（詳細な過去の報告事例、担当医師の意見、自治体からの報告、販売者・製造者への調査結果）を含めて、専門的に検討
- ◆ 上記の情報から、ワーキンググループにおいて、新開発食品評価調査会でのさらなる検討の必要性を判断する。

※食品による健康被害に対して、医学、薬学等の専門的な知見を有する、薬事・食品衛生審議会 食品衛生分科会 新開発食品調査部会委員、並びに新開発食品評価調査会委員により4名程度で構成（健康被害の状況により、構成員・構成数の適宜変更を行う）

新開発食品 評価調査会の開催

更なる調査が必要と判断された場合は、本調査会において、指定成分含有等食品との因果関係等について、総合的に検討・審議する。

調査会不要と判断された場合

③報告・公表

1. 当省HPにて、指定成分等毎に下記事項を公表（毎月更新。調査会審議中の情報を除く。）
・健康被害情報受理日・被害発生日、性別、年齢 ・主症状（自己申告を含む） ・他の健康食品及び医薬品の摂取状況・備考（調査会審議状況等）
2. 新開発食品調査部会で報告（半年又は年に1回）。報告書は当省HPにて公表

「指定成分等含有食品等との関連が疑われる健康被害情報への対応ワーキンググループ」設置要綱について

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
新開発食品調査部会新開発食品評価調査会
「指定成分等含有食品等との関連が疑われる健康被害情報への対応
ワーキンググループ」設置要綱

令和2年12月7日
(最終改正:令和3年11月18日)
薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
新開発食品調査部会決定

2. 審議事項

令和2年6月1日以降に厚生労働省に報告された、指定成分等含有食品及びその他のいわゆる「健康食品」※(以下「指定成分等含有食品等」という。)との関連が疑われる健康被害情報に対して、食品衛生上の措置の要否についての検討を行う。

※いわゆる「健康食品」:この設置要綱に規定するいわゆる「健康食品」とは、医薬品以外で経口的に摂取される「健康の維持・増進に特別に役立つことをうたって販売されたり、そのような効果を期待して摂られている食品」のことをいい、指定成分等含有食品も含む。また、特定保健用食品、栄養機能食品、機能性表示食品といった制度上の区分を区別することなく、こうした食品もいわゆる「健康食品」に含まれる。

(参考:「食品の安全性に関する用語集」第6版(内閣府食品安全委員会))

※いわゆる「健康食品」と呼ばれるものについては、法律上の定義がない

「指定成分等含有食品等との関連が疑われる健康被害情報への対応WG」委員

	氏名	現職
1	加藤 将夫	金沢大学 医薬保健研究域 薬学系分子薬物治療学 教授
○ 2	曾根 博仁	新潟大学大学院 医歯学総合研究科 血液・内分泌・代謝内科学分野 教授
3	塚本 和久	帝京大学 医学部内科学講座 教授
4	西崎 泰弘	東海大学医学部 総合診療学系健康管理学領域 主任教授

○:座長

(参考人)

	氏名	現職
1	阿部 理一郎	新潟大学大学院 医歯学総合研究科 皮膚科学分野 教授
2	迎 寛	長崎大学大学院 医歯薬学総合研究科 呼吸器内科学 教授
3	山縣 邦弘	筑波大学 医学医療系 腎臓内科学 教授