

### 経緯

- 本年7月13日、独立行政法人国民生活センターが、プエラリア・ミリフィカという植物の根を原材料とした美容目的の健康食品について、健康被害の相談が増加（5年間で209件：不正出血、月経不順等）していることを踏まえ、情報提供・注意喚起を実施。

#### プエラリア・ミリフィカ

- ・タイ全土に広く分布するマメ科のクズ(葛)と同族の植物。
- ・主に根塊に植物性エストロゲン作用を持つ物質が含有されている（※成分の例： ミロエストロール、イソフラボン類）
- ・タイでは、伝統的に利用されている。



(写真：株式会社皇漢薬品研究所提供)

- 厚生労働省は、同日付で、都道府県に通知を発出し、注意喚起及び製造管理や健康被害の発生状況の調査を依頼。
- 本年8月24日及び9月4日に薬事・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を開催し、都道府県の調査結果等に基づき対応を議論。

#### 【調査結果の概要】

- ・回答数（製品数ベース）： 68製品（46販売者、33製造者）
- ・健康被害例：223事例（生理不順67件、アレルギー66件、不正出血42件等）
- ・製造にあたり、活性成分の定量を実施していないなど、適正製造規範（GMP）を遵守していない製品があった。
- ・消費者からの健康被害事例の申告に対して、事業者が製品の安全性の見直し等の対応をしている旨の回答はなかった等

## 対応

### 食品等事業者に対する指導（自治体及び関係団体宛通知を近日中に発出予定）

事業者に対して、原材料の安全性管理を含む適正な製造管理の改善等以下の事項を指導し、適切に対応できない場合は製品の取扱を中止するなどの対応をとることを指導する。

- (1) 製品の製造管理の見直し
  - ・全製造工程（原材料の安全性管理を含む）の品質確保を行うこと。
  - ・原材料の文献検査による安全性・毒性情報等の収集を行うこと。
  - ・各活性成分の原材料の成分分析等を行うこと。
  
- (2) 消費者に対する情報提供の充実強化
  - ・製品への表示やホームページに掲載する等の実効性のある手段により以下の事項の情報提供を行うこと。
    - ①一日あたりの摂取目安量、健康被害の発生が知られていること
    - ②摂取をするうえでの注意事項  
(妊娠中・授乳中の方、初経前の方、基礎疾患、医薬品を服用している方等は摂取を控えること。)
  
- (3) 健康被害情報の収集と報告
  - ・食品等事業者の消費者からの体調の不良に関する相談について、受付、行政への報告、製品の改善を行うための処理体制を構築すること。
  - (＊国は消費者からの体調不良に関する相談における聞き取り項目を明示)

### 行政の情報提供

消費者に対して、「健康食品」の過剰摂取や誤った使用方法等による健康被害のおそれがあることについて、情報提供と普及啓発に努める。

## 新開発食品評価調査会委員の主なご意見

- ・ 製造管理については、食品等事業者が、製品中の含有量を把握せず、活性成分の定量を行っていないことは問題であり、原材料の安全性確認を含む製造管理を徹底することが重要。
- ・ 健康被害の情報収集については、健康食品に関する健康被害が生じた場合は、食品等事業者が行政に報告を課すシステムがあってもよいのではないか。
- ・ 消費者に対する情報提供については、食品等事業者は原材料の特性を踏まえた注意事項を情報提供していくことが必要。



## 「健康食品」に関する今後の課題

- 「健康食品」に関連する事業者の把握や有害性が懸念される成分の製造管理の監視指導について、より実効性のある仕組みを構築する必要がある。
- 「健康食品」に関連した危害事例の情報を収集し、処理体制を強化する必要がある。
- 消費者に対する「健康食品」の過剰摂取や誤った使用方法に関する情報提供を充実強化する必要がある。