

プエラリア・ミリフィカを含む「健康食品」を取り扱う食品等事業者に対する地方自治体の調査結果について

(平成 29 年 8 月 28 日)

本調査結果は、「プエラリア・ミリフィカを含む健康食品の取扱について」（平成 29 年 7 月 13 日付け薬生食基発 0713 第 1 号及び薬生食監発 0713 第 2 号通知）に基づき、プエラリア・ミリフィカを含む「健康食品」を製造・販売・輸入する食品等事業者の所在地を所管する地方自治体が、これら食品等事業者について、製品の詳細情報、適正製造規範の遵守状況、原材料の安全性の確認並びに活性成分の量及び管理方法等を調査し、厚生労働省に報告した結果をとりまとめたものである。

なお、本調査結果は、小売販売される製品ベースでまとめており、製造原料用製品等は含めていない。

## 調査の結果

### 1 調査を実施した製品数\*、販売者数及び製造者数

・製品数：68 製品（46 販売者、33 製造者）

\* 販売終了及び調査不能として報告された製品は含まない。

### 2 製品仕様書\*の作成者

\* 製品の各原材料の配合量、形態、製法等を示すもの。

(N=68 製品)

仕様書作成者	製品数 (%)
製造者	33 (48.5%)
販売者	13 (19.1%)
製造者と販売者	11 (16.2%)
その他（商品企画会社等が仕様書を作成した事例等）	7 (10.3%)
作成なし（口頭による指示）	3 (4.4%)
回答なし	1 (1.5%)
合計	68 (100.0%)

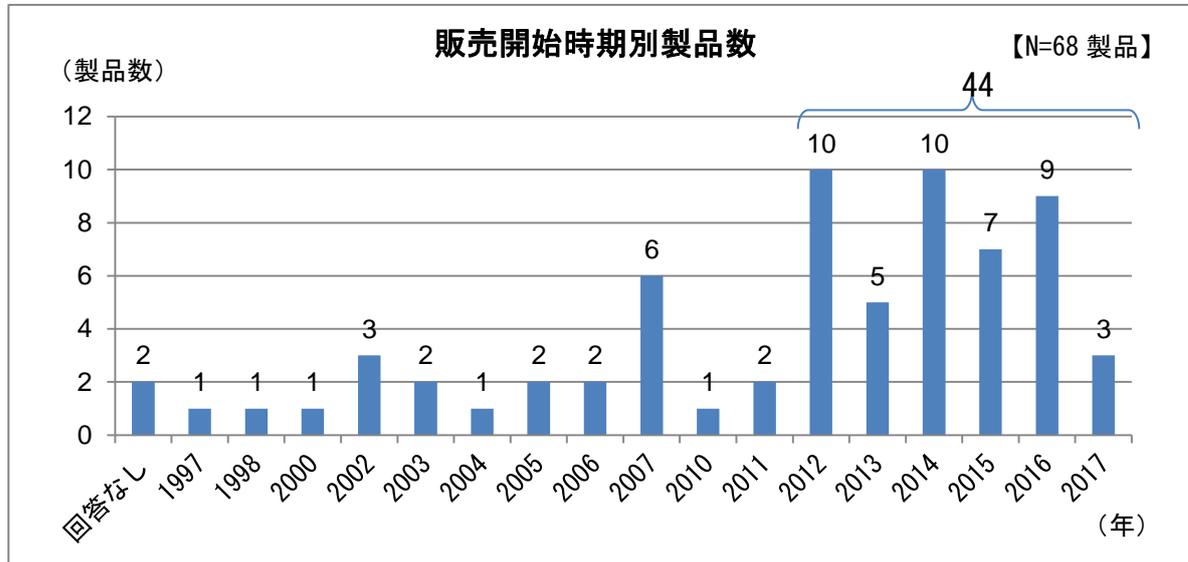
### 3 製造原料に用いたプエラリア・ミリフィカの形態

(N=68 製品)

プエラリア・ミリフィカの形態	製品数 (%)
乾燥粉末	62 (91.2%)
エキス	2 (2.9%)
乾燥粉末及びエキス	1 (1.5%)
無効回答（製品の剤形を回答）	3 (4.4%)
合計	68 (100.0%)

#### 4 製品の販売開始時期

- ・ 回答があった製品のうち最も古いものは、1997年から販売。
- ・ 販売が開始される製品は増加傾向にあり、2012年以降に販売開始された製品は44製品。



#### 5 プエラリア・ミリフィカの活性成分の性質の把握

- ・ 事業者は、プエラリア・ミリフィカが植物性エストロゲン様物質を含む食品素材であること等、その性質に関する知識があるか。

(N=68 製品)

回答	製品数 (%)
ある	65 (95.6%)
ない	3 (4.4%)
合計	68 (100.0%)

#### 6 消費者に対する情報提供

- ・ 表示等で、製品の特性に関する注意事項等又は利用者に関する注意事項等について、消費者へ情報提供されているか。

(N=68 製品)

消費者に対する情報提供の実施	製品数 (%)
実施している	65 (95.6%)
実施していない*	3 (4.4%)
合計	68 (100.0%)

\* 回答なし(1)、実施予定(1)を含む。

・ 実施していると回答された 65 製品の情報提供の内容（複数回答あり）

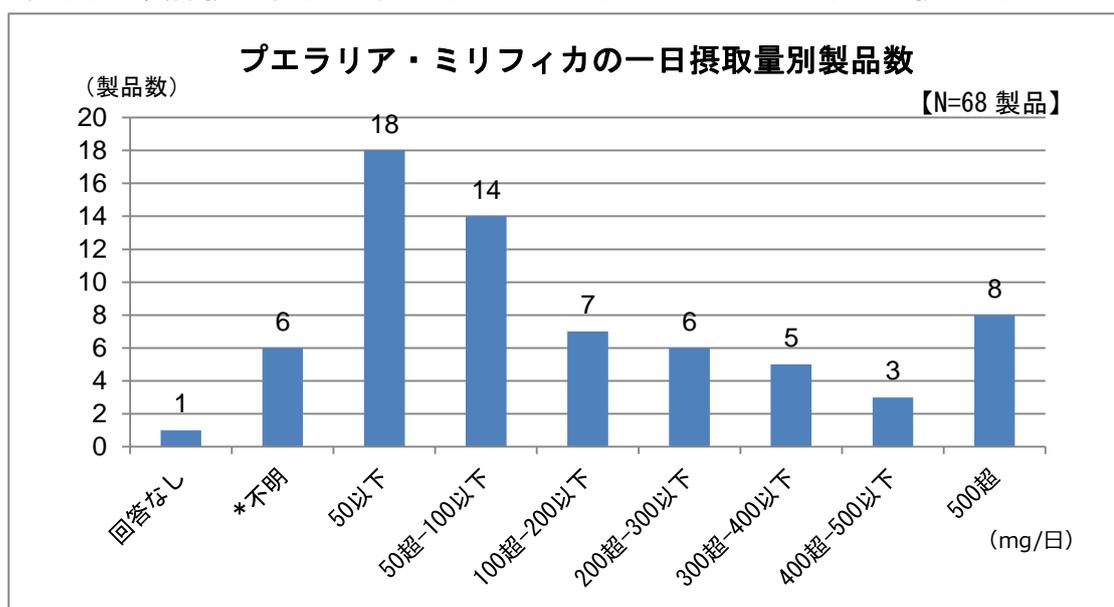
(N=65 製品、複数回答あり)

消費者に対する情報提供の実施		製品数 (%)
体質に合わない方は摂取を中止する旨		25 (38.5%)
摂取を控える旨	妊娠中・授乳中の方	27 (41.5%)
	乳幼児・小児	11 (16.9%)
	18歳未満・初潮前の方	5 (7.7%)
	生理中の方	4 (6.2%)
	通院・服薬中の方	3 (4.6%)
	ピル服用の方	3 (4.6%)
医師に相談する旨	通院・服薬中の方	32 (49.2%)
	妊娠中・授乳中の方	22 (33.8%)
	婦人科系等疾患のある方	6 (9.2%)
	体調に異常を感じた方	5 (7.7%)
	ピル服用の方	4 (6.2%)
	アレルギーのある方	3 (4.6%)
アレルギーのある方は原材料を確認する旨		18 (27.7%)
イソフラボンを多く含む旨		2 (3.1%)
その他*		19 (29.2%)

\* 摂取目安量を守る旨、安易な摂取や過剰摂取は控える旨、小児の手の届かないところに保管の旨等。

注： 構成比(%)は65製品に対する数値。

7 一日あたりの製品摂取目安量中におけるプエラリア・ミリフィカの摂取量



\* 配合量を把握していない等の理由で、事業者が「不明」と回答したもの

## 8 適正製造規範（GMP）の遵守状況

- 全製造工程を通じた一定の品質の確保、管理組織の構築及び作業管理の実施、構造設備の構築、責任者の設置、基準書類の作成並びに記録の作成及び保存などについて、適正製造規範（GMP）を遵守しているか。

(N=68 製品)

回答	製品数 (%)
遵守している	45 (66.2%)
遵守していない	13 (19.1%)
不明	10 (14.7%)
合計	68 (100.0%)

## 9 原材料の安全性の確認

- 一日あたりの製品摂取目安量中におけるプエラリア・ミリフィカの摂取量の設定根拠

(N=68 製品、複数回答あり)

一日摂取量の設定根拠	製品数 (%)
文献	23 (33.8%)
食経験、他製品を参考に設定	16 (23.5%)
製造者・販売者に一任	11 (16.2%)
原料メーカーの推奨値	6 (8.8%)
自社で試験を実施	5 (7.4%)
タイの規制を参考に設定	4 (5.9%)
その他（あくまで目安として設定した事例、インターネット情報により設定した事例等）	4 (5.9%)
不明・回答なし	7 (10.3%)

注： 構成比(%)は68製品に対する数値。

## 10 活性成分の管理方法

### ・活性成分の定量の有無

(N=68 製品)

活性成分の定量の有無	製品数 (%)
実施している	18 (26.5%)
実施していない	38 (55.9%)
不明*・回答なし	12 (17.6%)
合計	68 (100.0%)

\* 活性成分の管理状況を把握していない等の理由で、事業者が「不明」と回答したものの。

～「実施している」と回答した18製品の検査項目の内訳～

ペエラリン 12製品

ペエラリン、ダイジン、ダイゼイン、ゲニスチン、ゲニス테인 5製品

イソフラボンアグリコン 1製品

(これらペエラリン等の含有量とデオキシミロエストロール及びミロエストロールの含有量との量的関係は明らかになっていない。)

### ・定量以外の管理方法

(N=68 製品、複数回答あり)

定量以外の管理方法	製品数 (%)
原料メーカーの仕様書	47 (69.1%)
定性試験 (ミロエストロール等8成分の定性試験)	5 (7.4%)
その他 (仲介業者による成分分析)	1 (1.5%)
管理していない	1 (1.5%)
回答なし	15 (22.1%)

注：構成比(%)は68製品に対する数値。

## 11 事業者からの健康被害事例の申告 (過去5年間)

### ・健康被害事例の申告の有無

(N=68 製品)

事業者からの健康被害事例の申告の有無	製品数 (%)
あり	14 (20.6%)
なし	54 (79.4%)
合計	68 (100.0%)

・健康被害事例の内容

(N=223 事例\*<sup>1</sup>、複数回答あり)

健康被害として申告された症状の内容	事例数 (%) * <sup>2</sup>
生理不順	67 (30.0%)
アレルギー	66 (29.6%)* <sup>3</sup>
不正出血	42 (18.8%)
体調不良 (詳細は不明)	19 (8.5%)
皮膚	12 (5.3%)
消化器系	11 (4.9%)
倦怠感、めまい、眠気	7 (3.1%)
胸痛、動悸	3 (1.3%)
頭痛	3 (1.3%)
その他 (肝機能数値上昇2、体重増加2、むくみ2、発熱1)	7 (3.1%)

- \* 1 健康被害事例の申告があった 14 製品に関する事例のうち、症状や件数が「不明」とされた 2 製品に関する事例は含まない。
- \* 2 各症状の事例数は、1 事例につき複数の症状が回答される場合があるため、合計しても 223 とはならない。構成比 (%) は事例数 (223) に対する数値。
- \* 3 同一製造者の別製品を併用した事例の数を含む (事業者が健康被害情報を製品別に記録していないため)。

・健康被害事例に対する対応

食品等事業者が健康被害ありと申告した事例について、「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 日付食安発第 0201003 号厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知) に基づき、食品等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報告はなかった。

地方自治体による調査結果【平成29年8月28日】健康被害情報の申告があった製品一覧(過去5年間)

資料1-2

番号	製品名	過去5年間の健康被害事例数(事業者申告)(件)	症状の延べ件数(件)								備考 (医療機関の受診等)	一日摂取量の設定手法	活性成分の管理方法			適正製造規範(GMP)遵守状況	
			不正出血	生理不順	消化器系	皮膚	倦怠感 めまい 眠気	胸痛 動悸	その他の症状	合計			定量 (ミロエスト ロール類)	定量 (その他の 物質)	その他の方法		
1	製品A	86	11	9						アレルギー症状 (詳細不明)66	86	事例数には、同社別製品(青汁)を併用した場合の事例数も含む。	文献、他社製品の配合量を参考に設定。	無	無	原料メーカーの仕様書	遵守している
2	製品B	48	14	34	2						50		他社製品や消費者の口コミにより設定。	無	無	原料メーカーの仕様書	遵守している
3	製品C	48	8	8	3	7	1	1		体調不良19 体重増加1	48	生理不順の1事例は、医療機関を受診。	文献(タイ保健省食品医薬局の化粧品の規制に関する文書)を参考に設定。	無	無	原料メーカーの仕様書	遵守している
4	製品D	11	4	4	2	3	4	1		頭痛2 むくみ1 発熱1 体重増加1	23		摂取上限量が定められていない食品のため、なるべく多く摂取してほしいという方針のもと、製造業者が設定。	無	無	原料メーカーの仕様書	遵守している
5	製品E	16	2	7	4		2			頭痛1	16		タイの基準を参考に設定。	無	無	原料メーカーの仕様書	遵守している
6	製品F	7	2	4		1					7	不明	文献をもとに設定。	無	有 (プエラリン)	原料メーカーの仕様書	遵守している
7	製品G	あり (件数不明)	あり (件数不明)	あり (件数不明)							件数不明	事業者は健康被害事例として対応していないため、詳細は不明とのこと。	摂取上限量が定められていない食品のため、なるべく多く摂取してほしいという方針のもと、製造業者が設定。	無	無	原料メーカーの仕様書	遵守している
8	製品H	2		1						肝機能数値上昇1	2	2事例とも、医療機関を受診し、摂取中止を勧められた。	文献等を参考に、100mg/日を超えないように設定した。またイソフラボン量として30mgを超えないよう設定。	無	有 (プエラリン)	原料メーカーの仕様書	遵守している
9	製品I	1				1					1	医療機関を受診し、製品の影響である可能性が高いと言われた。	文献等を参考に、100mg/日を超えないように設定した。またイソフラボン量として30mgを超えないよう設定。	無	有 (プエラリン)	原料メーカーの仕様書	遵守している
10	製品J	1	1								1	医療機関を受診し、製品が原因である可能性があるとされた。	文献等を参考に、100mg/日を超えないように設定した。またイソフラボン量として30mgを超えないよう設定。	無	有 (プエラリン)	原料メーカーの仕様書	遵守している
11	製品K	1								肝機能数値上昇1	1	医療機関を受診し、摂取中止を指示された。中止後、正常値へ改善。	文献等を参考に、100mg/日を超えないように設定した。またイソフラボン量として30mgを超えないよう設定。	無	有 (プエラリン)	原料メーカーの仕様書	遵守している
12	製品L	1									1	基礎疾患(甲状腺)あり。医師から製品が原因である可能性があるとされた。	文献等を参考に、100mg/日を超えないように設定した。またイソフラボン量として30mgを超えないよう設定。	無	有 (プエラリン)	原料メーカーの仕様書	遵守している
13	製品M	1								顔のむくみ1	1	医療機関を受診し、摂取中止を勧められた。	文献等を参考に、100mg/日を超えないように設定した。またイソフラボン量として30mgを超えないよう設定。	無	有 (プエラリン)	原料メーカーの仕様書	遵守している
14	製品N	あり (件数不明)									件数不明	あるが、事業者が件数等を把握していない。	使用実績により設定。	無	無	原料メーカーの仕様書	遵守している