

薬生食基発 0713 第 1 号
薬生食監発 0713 第 2 号
平成 29 年 7 月 13 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課長
厚生労働省医薬・生活衛生局食品監視安全課長
(公 印 省 略)

プエラリア・ミリフィカを含む健康食品の取扱いについて

今般、独立行政法人国民生活センターにおいて、プエラリア・ミリフィカを含む健康食品に関する健康被害の相談が増えていることを踏まえ、情報提供・注意喚起等が行われ (http://www.kokusen.go.jp/news/data/n-20170713_1.html)、また、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所が実施した調査においても、プエラリア・ミリフィカの利用者の中に体調不良が生じている事例が報告されているところです (別添1)。

プエラリア・ミリフィカ (学名 : *Pueraria candollei var. mirifica*) (別名 : 白ガウクルア White Kwao Krua) は、タイ北部等に広く分布しているマメ科の植物で、塊根に強い植物性エストロゲン (女性ホルモン) 作用を持つ物質が含まれることが報告されており、『「健康食品」の安全性・有効性情報』(国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所ホームページ) において注意喚起等を行ってまいりました (<http://hfnet.nih.go.jp/contents/detail751lite.html>)。国民生活センターに寄せられた健康被害の相談には、発疹や下痢等の症状のほか、月経不順や不正出血等が含まれており、プエラリア・ミリフィカの摂取に関連する健康被害や製品に関する詳細な情報収集が必要となっています。

つきましては、食品衛生担当課においては、下記により対応方よろしく申し上げます。

なお、別添2のとおり消費者庁消費者安全課から各都道府県等消費者行政担当課宛てに、別添3のとおり当省から関係団体宛てに通知していることを申し添えます。

記

1. 消費者に対する対応

安易な摂取を控えること及び摂取後に体調に異変を感じた場合には直ちに摂取を中止し、医療機関への受診や保健所への相談を促すよう注意喚起を行い、消費者から苦情や相談があった場合には、適切に対応すること。

2. 食品等事業者に対する対応

- (1) 別途連絡するプエラリア・ミリフィカを取り扱う事業者について、「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日付け食安発第0201003号厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知）（http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/hokenkinou/dl/kankeihourei_01.pdf）に基づき、プエラリア・ミリフィカを含む食品を製造・販売・輸入する食品等事業者に対し監視指導を行い、次の各項目等については別添4により本年8月4日までに報告すること。

ア 製品の詳細情報（製造者、販売者等）

イ 適正製造規範の遵守状況及び原材料の安全性の確認

ウ 活性成分の量、活性の管理方法

- (2) これまでに食品等事業者に通報された健康被害事例（因果関係が不明な事例も含む）の有無を確認し、事例がある場合には「健康食品等に関する健康被害受付処理票」（「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号厚生労働省医薬局長通知））（<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/hokenkinou/dl/17.pdf>）に、判明した事実関係を記載し報告すること。

今後、食品等事業者が同様の健康被害事例を探知した場合には、速やかに報告するよう指導すること。

3. 監視指導の留意事項

- (1) 健康食品の健康被害については、一般的に因果関係を特定することが容易ではない。そのため、事業者に対して、因果関係が不明な事例も含めて、幅広く報告を求めること。
- (2) 調査に当たって、調査対象の製造業者や販売業者の所在地が他の都道府県等にある場合は、調査の協力を求めるなどの連携を図ること。

平成28年度

健康食品に利用する食品素材（プエラリア・ミリフィカ）の安全性に係る基礎的調査概要

1 調査の目的

本調査は、健康食品に利用されている素材であるプエラリア・ミリフィカについて、利用の実態と最新の安全性に関する情報を収集する目的で実施した。

2 実施期間

平成28年度

3 調査の内容

インターネットのモニターを対象として、プエラリア・ミリフィカを含む健康食品の利用者を抽出し、利用製品や摂取期間、購入方法、体調不良の有無やその内容等についてアンケート調査を実施した。

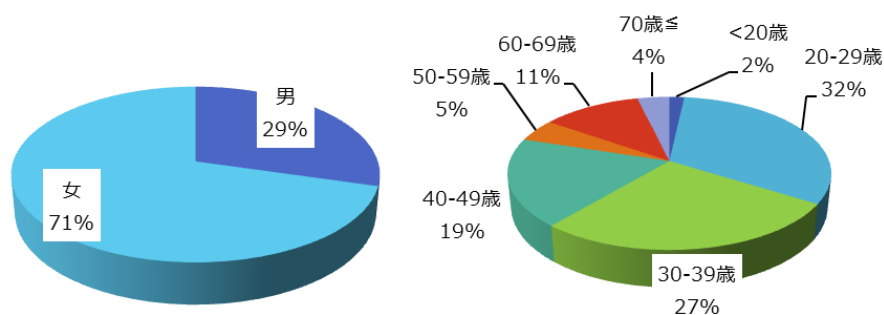
4 調査の結果

インターネット調査会社の登録モニターの中から、プエラリア・ミリフィカを含む健康食品の利用者900人を抽出し、アンケート調査を実施した。

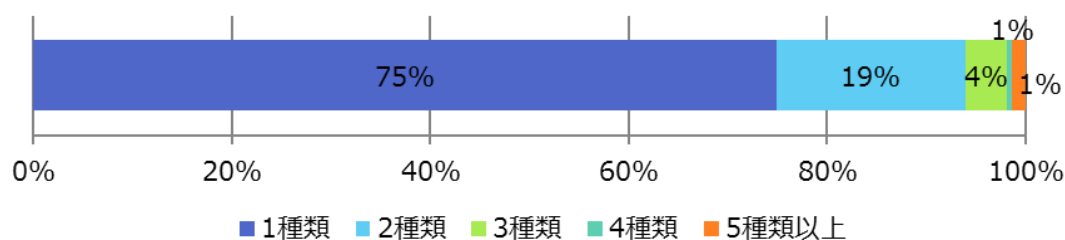
結果は、無効回答者*150人を除いた750人で集計した。

* 架空の摂取製品名等を記載し、正確な回答をしていないと判断されたもの

① 有効回答者の性別及び年齢

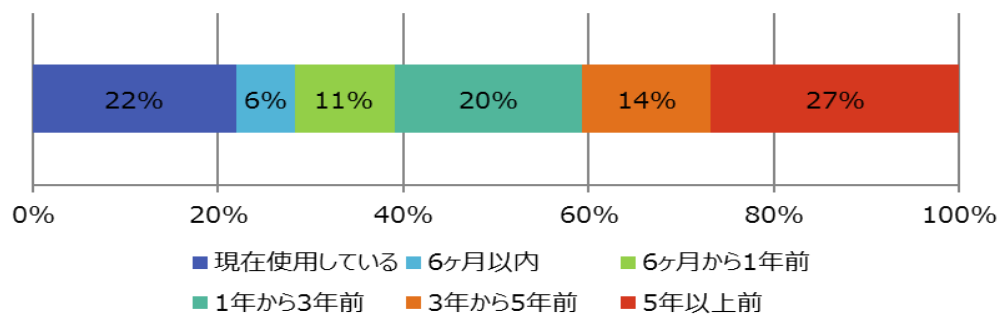


② 摂取されていた製品の数 (n=750)

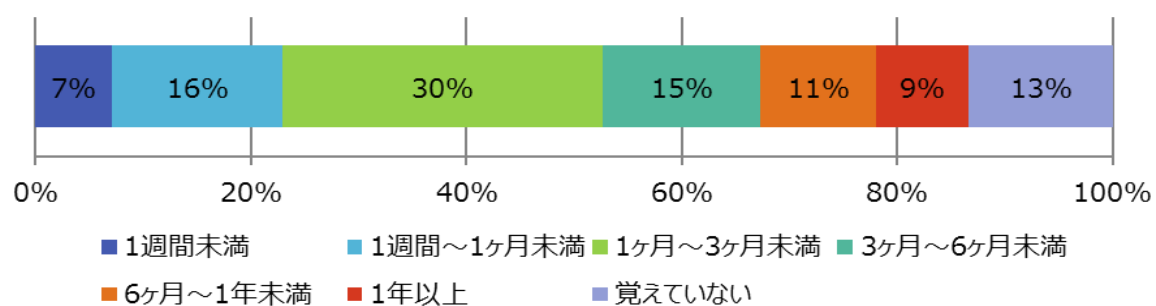


③ 利用されていた製品 別表参照

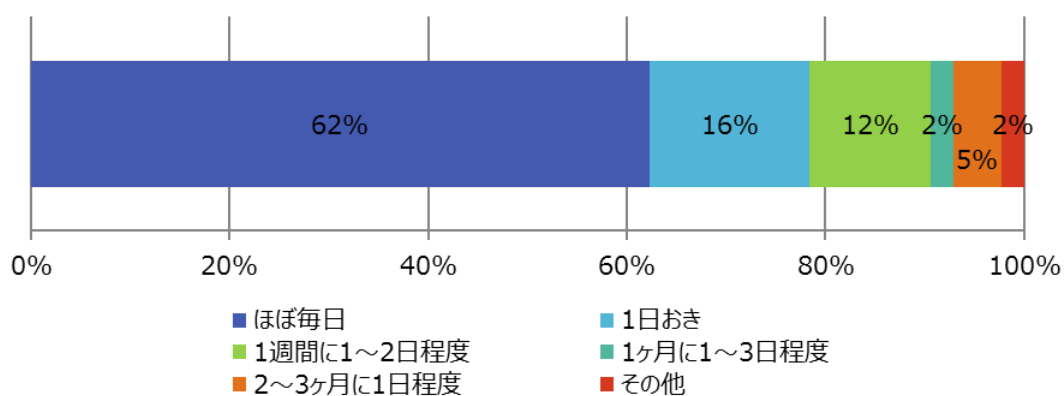
④ 摂取していた時期 (n=750)



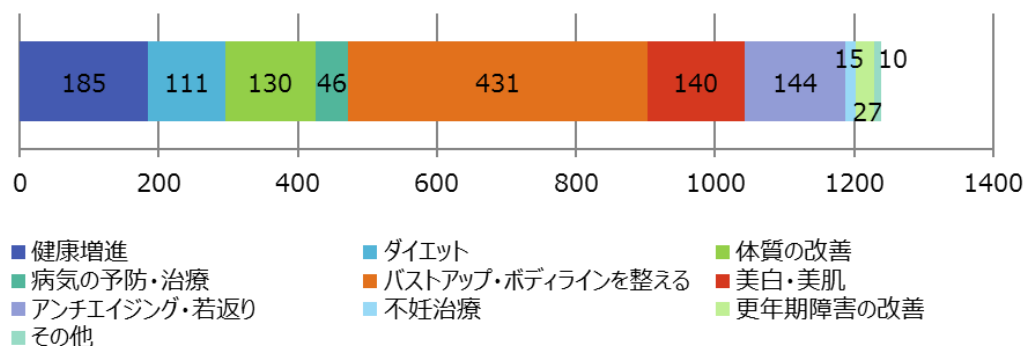
⑤ 摂取していた期間 (n=750)



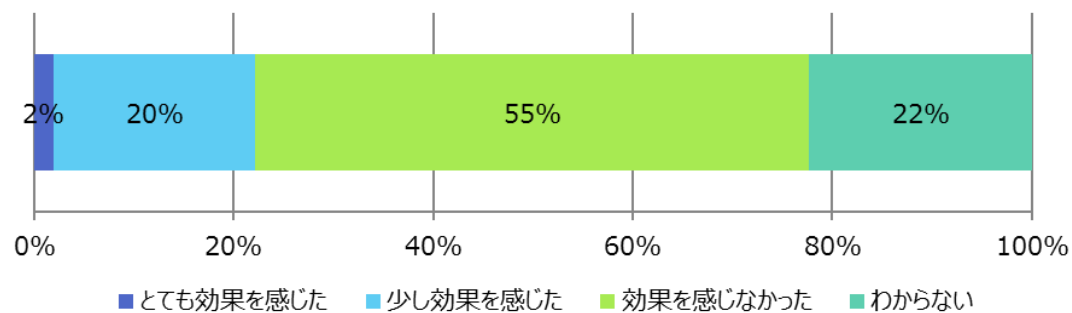
⑥ 摂取頻度 (n=750)



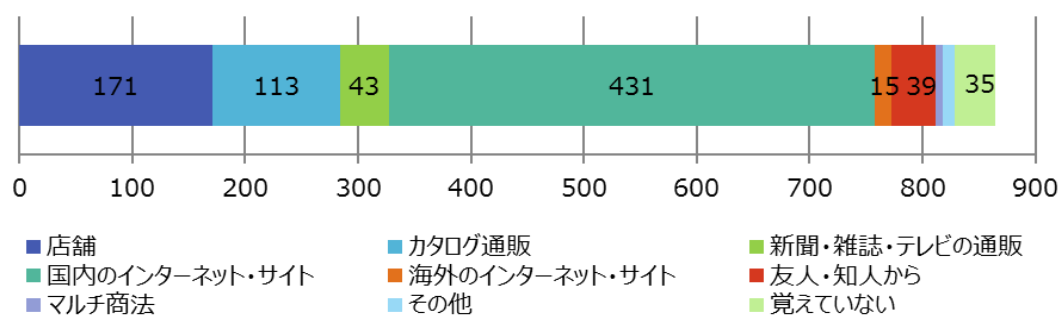
⑦ 使用目的 (複数回答のため件数で表示) (n=750)



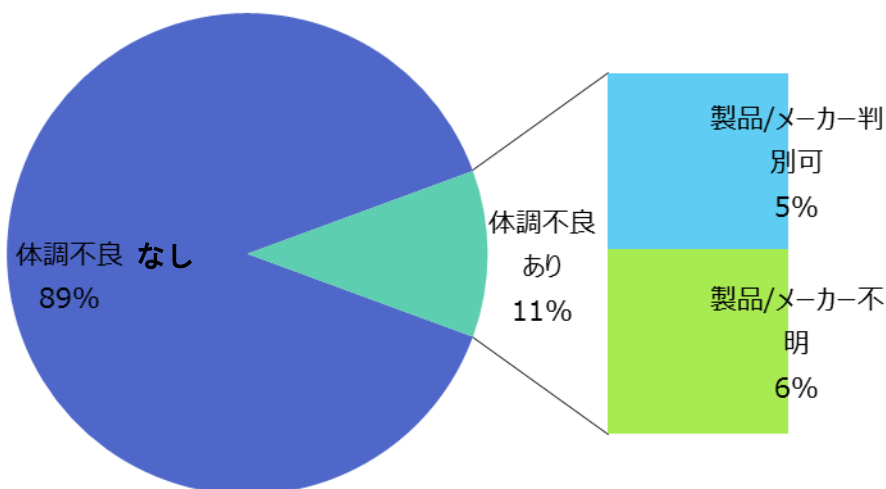
⑧ 使用目的に対する効果の程度 (n=750)



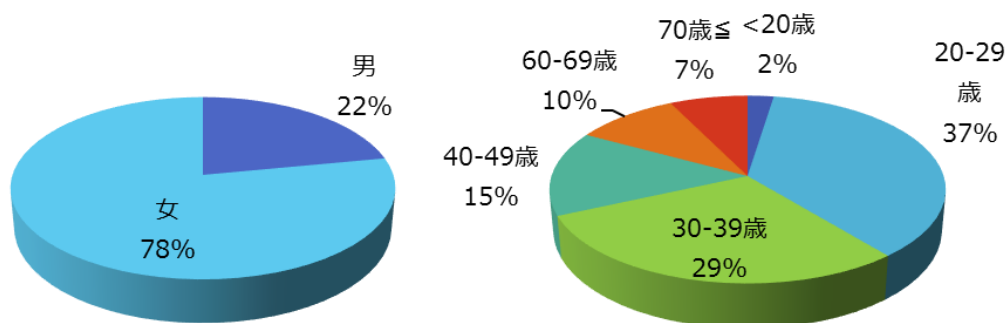
⑨ 購入場所、購入方法 (複数回答のため件数で表示) (n=750)



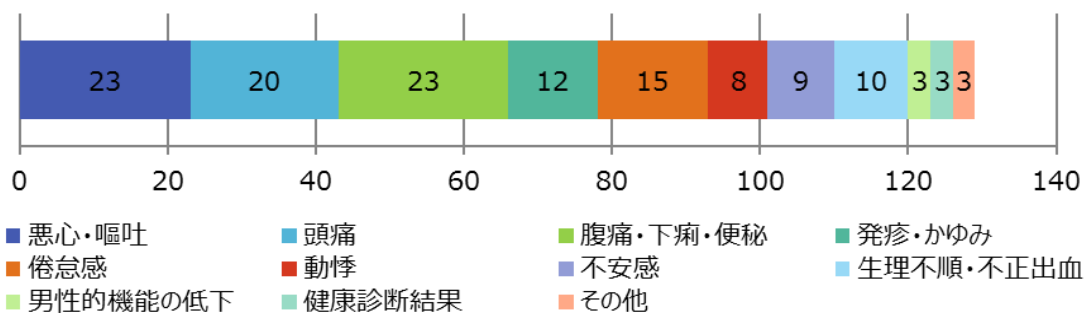
⑩ 体調不良の申告（複数回答、n=750）



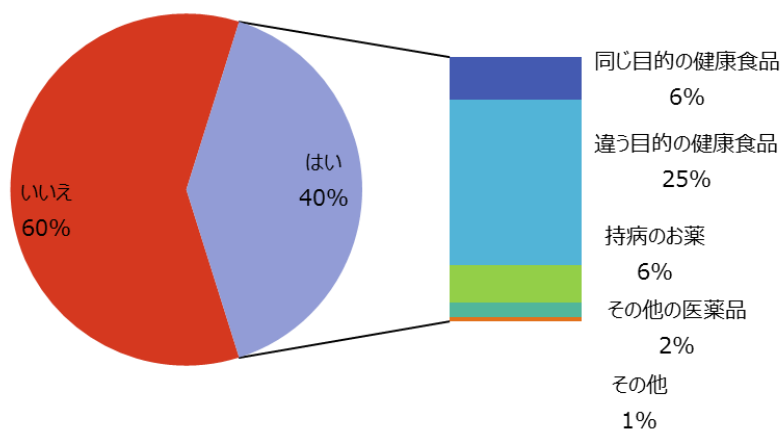
⑪ 体調不良を申告した者の属性



⑫ 申告された体調不良の内容（複数回答）



⑬ 他の健康食品や医薬品の使用の有無、使用状況



別添1(修正)

(別表)

インターネット調査において調査対象者が摂取していた製品名(製造/販売者名)の情報

No.	摂取製品名
1	DHC 製品 濃縮プエラリアミリフィカ エステミックス ミレットエキス ターンライフ なめらか 不明
2	プエラリアミリフィカ(オーガランド)
3	ベルタプエラリア(ビーボ)
4	オーガニックレーベル B-UP(ミーロード)
5	プエラリア・ハーバルサプリメント(ナチュラルプランツ)
6	美的ラボ ぷるるん女神(FORDEL ソリューションズ)
7	ピュア・メディカル製品 レディースプエラリア 99% レディースプエラリア 99%シスター
8	プエラリアジンジャー(エフ琉球)
9	プルプエラ(千賀栄)(グッド)
10	ぎゅーっとプエラリア(メディアハーツ)
11	オリヒロ製品 BBB プエラリア粒 プエラリア ドリンク
12	ルーナハーバルサプリメント(HRC)
13	エンジェルアップ(g-cosme)
14	マザーリーフ製品 マックスアップ・キャンディ グラマー
15	F・CUP クッキー(ヨコヤマコーポレーション)
16	シンデレラアップ(メリーウェザー)
17	ハイスピード・プエラリア 100(クロスシェアリング)
18	ハニーココ(オンライフ)(MGO)
19	蘇り(サングレイスワールド)
20	小悪魔 sweets プエラリア(KDM からだ科学研究所)

別添1(修正)

(別表)

No.	摂取製品名
21	Wonder Bomb b-attack rose (シーブレア)
22	グラニティ アプローチ (シーオーメディカル)
23	プエラリア B・バスト (富士ヘルス産業)
24	プエラリアンローズリッチ (北日本科学)
25	ロイヤル プエラリアミリフィカ EX100 (ルアンプルアン コスメ)
26	プエラリア&ザクロ (香林製薬)
27	プエラディカル ナノ (ジーエル)
28	30 倍濃縮プエラリア (三皇ドリーム株式会社)
29	アップルエイド Premium (株式会社マジカル)
30	ザクロ&プエラリア (エーエフシー)
31	プエラリアミリフィカ (不明)
32	極嬢プエラリア (株式会社ワールドビューティーWB)
33	スーパー・ソレイユ (株式会社ミューズ)
34	プエラリア・ミリフィカ 9000 (あんしん本舗)
35	プエラリッチ (株式会社エコマーケティング EM)
36	KIWAMI プエラリア 100 (株式会社ステラ)
37	ドクタープエラリア プエラリアミリフィカ 100% (ゲットワン)
38	業務用 プエラリア・ミリフィカ (株式会社メディテックラボ)
39	ぷるぷるバストリッチ (株式会社ジーエイチシー)
40	女性のための プエラリアミリフィカ+クリルオイル (イオントップパリュ株式会社)
41	ナチュラルプエラリア (株式会社イッティ)
42	グラビアアップ茶 (株式会社フロンティア)
43	リッチアップグラミー (サンテ・フェニックス)
44	プエラリア99EX (サプライフ)
45	Venus Up (シェリムコスメティック株式会社)
46	SUPER B-UP DROP (フィジカル)
47	おののこまっち (オネスティ)
48	不明 (不明)



別添2

消安全第257号

平成29年7月13日

各都道府県・政令指定都市消費者行政担当課長 御中

消費者庁消費者安全課長



「プエラリア・ミリフィカを含む健康食品」に関する情報提供等について（依頼）

平素より消費者の安全・安心の確保に向けて御尽力いただいておりますことに、厚く御礼申し上げます。

本日、独立行政法人国民生活センターが「美容を目的とした「プエラリア・ミリフィカ」を含む健康食品 ―若い女性に危害が多発！安易な摂取は控えましょう―」を公表しました（参考資料）。この公表において、バストアップやスタイルアップ等の美容を目的としたプエラリア・ミリフィカを原材料に含む健康食品に関して、消化器障害や皮膚障害といった一般の健康食品でも見られる危害事例の他に、月経不順又は不正出血等の女性特有の生理作用に影響を及ぼしていると考えられる特徴的な危害事例がPIO-NETに寄せられていることを踏まえて、消費者に注意喚起を行っております。

つきましては、本件に限らず、消費者から健康食品を喫食することによる健康被害の相談情報が寄せられた際には、相談者に食品衛生担当部局の連絡先をお伝えするとともに、重篤な健康被害が疑われる場合には、食品衛生担当部局に情報を直接提供する等、保健所等に適切に情報が提供されるよう御協力をお願いいたします。併せて、本通知の内容について、貴地方公共団体管轄内の市区町村への周知をお願いいたします。

なお、厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課長及び食品監視安全課長から各都道府県、保健所設置市及び特別区衛生主管部（局）長宛て、別添のとおり発出しており、本通知についても周知していることを申し添えます。

本件に関する問い合わせ先

消費者庁 消費者安全課 井河

TEL：03(3507)9280(直通)

Mail to：g.anzenshoku@caa.go.jp

薬生食基発 0713 第 2 号
薬生食監発 0713 第 3 号
平成 29 年 7 月 13 日

別記 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課長
厚生労働省医薬・生活衛生局食品監視安全課長
(公 印 省 略)

プエラリア・ミリフィカを含む健康食品の取扱いについて

今般、独立行政法人国民生活センターにおいて、プエラリア・ミリフィカを含む健康食品に関する健康被害の相談が増えていることを踏まえ、情報提供・注意喚起等が行われたことを受け、別添のとおり地方自治体宛通知をしました。

つきましては、貴協会の会員に対し、情報を提供するとともに地方自治体の監視指導への協力について要請されるようお願いします。

別記

一般社団法人	健康食品産業協議会	会長
公益社団法人	日本通信販売協会	会長
公益財団法人	日本健康・栄養食品協会	理事長
一般社団法人	日本健康食品規格協会	理事長

プエラリア・ミリフィカを含む健康食品に関する調査事項について

1	製品名	
2	販売者名 (住所)	
3	製造者名 (住所)	
4	製品仕様書の作成者	<input type="checkbox"/> 販売者 <input type="checkbox"/> 製造者 <input type="checkbox"/> そのほか
5	原材料	
6	プエラリア・ミリフィカの形態	<input type="checkbox"/> 乾燥粉末 <input type="checkbox"/> エキス <input type="checkbox"/> そのほか
7	販売開始時期	
8	販売量	
9	有効成分の性質の把握	事業者は植物性エストロゲン物質を含む食品素材であることなど、その性質に関する知識があるか <input type="checkbox"/> ある <input type="checkbox"/> なし
10	消費者に対する情報提供	・表示等で特性に関する注意事項等情報提供しているか <input type="checkbox"/> はい（その内容： ） <input type="checkbox"/> いいえ ・利用者に関する注意事項があるか <input type="checkbox"/> はい（その内容： ） *例：20歳未満は使用しないこと等 <input type="checkbox"/> いいえ
11	配合量	一日当たり を mg/日
12	適正製造規範（GMP）の遵守状況	<input type="checkbox"/> 全製造工程を通じた一定の品質の確保の状況 （有効成分の含有量の管理状況等） <input type="checkbox"/> 管理組織の構築及び作業管理の実施状況 （ ） <input type="checkbox"/> 構造設備の構築状況 （ ） <input type="checkbox"/> 責任者の設置状況 （ ） <input type="checkbox"/> 基準書類の作成状況

		(□記録の作成及び保存状況 ()
1 3	原材料の安全性の確認	・ 一日摂取量の設定手法 □文献 □毒性等試験の実施 □その他 ・ 設定根拠 ()
1 4	活性成分の量、活性の管理方法	活性成分を定量しているか □はい (成分名) □いいえ 定量以外の管理方法 □原料メーカーの仕様書 □原料メーカー等の登録認定 □他指標成分による定量 □その他
1 5	過去 5 年間の健康被害事例の有無	□有 () 件) □無
1 6	健康被害事例の内容	・ 記載例 (下痢) 5 件 ・ () 件 ・ () 件 ・ () 件 ・ () 件
1 7	健康被害事例に対する対応	* 健康被害事例の内容と対応については、「健康食品等に関する健康被害受付処理票」に、判明した事項を記載し報告すること (* 「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 号厚生労働省医薬局長通知) の別紙)
1 8	その他	