

平成29年9月4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新開発食品評価調査会 提出資料

プエラリア・ミリフィカを含む 「健康食品」に対する対応等について

1. プエラリア・ミリフィカの製品の製造管理のあり方について
2. プエラリア・ミリフィカ健康被害情報の収集について
3. プエラリア・ミリフィカの消費者に対する情報提供について
4. 「健康食品」に関する今後の論点について

1. 製品の製造管理のあり方について（御意見）

新開発食品評価調査会の主な御意見

【適正製造規範（GMP）と原材料の安全性管理】

- 多くの事業者が「GMPを遵守している」と回答しているがGMPを「製造ライン管理」だけと捉えているのではないか。GMPには、製造ラインの管理だけでなく、製造に用いる原材料の品質、規格の安定性なども含まれ、両者が遵守される必要がある。
- デオキシミロエストロール、ミロエストロールが女性ホルモン活性の高い成分だというのであれば、これらを管理ができていないとGMPを遵守しているとはいえないのではないか。

【高エストロゲン活性成分の分析や一日摂取目安量】

- 現在商業的な定量検査の方途がないとしても、現在の技術水準で定量検査は可能なのであり、必要ならば原材料を取り扱う事業者側で何らかの対応を考えればよい。
- 女性ホルモン様作用がある物質について、基準の設定は難しいが、おおまかなもの（目安）は可能でないか。（製品及び原材料の品質が不明確な状況では量の考え方の導入は難しいが、）量の概念（目安量）は必要ではないか。
- 現在症状がなくても、女性ホルモン様物質の長期摂取による子宮体がんリスクの増加を懸念している。医薬品では、通常量のエストロゲンを単独で（3年間）使用した場合は子宮体がんリスクが約8倍になることが示唆されている。
- 一定の品質（成分）が常に保証されることや摂取量が安全域にあることを確認するために、原材料の管理は重要だ。しかし、定量できない状況において、原材料の活性成分の徹底は難しいのではないか。

1. 製品の製造管理のあり方について（課題と対応）

課題

1. 「適正製造規範（GMP）」、特に「原材料の安全性管理」が十分に実施されていない。
2. 「人の健康を害するおそれがない」と判断できる合理的な理由が不明確であり、活性成分の成分分析等による管理が必要である。

対応

【食品等事業者に対する指導】

- 「健康食品」の製造管理については、「錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方について」及び「錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性に関するガイドライン」（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）により、安全性確保の実行性を図るための一つの考え方が示されている。
- プエラリア・ミリフィカについては、主として女性ホルモン様物質が含まれることが原因と考えられる健康被害情報が多数報告されていることを踏まえ、危害の発生を未然に防止する観点から、当該通知による製造管理を徹底するよう指導する。

〈通知等における主な指導事項〉

1. 全製造工程を通じた（原材料の安全性管理を含む）一定の品質の確保（各段階での品質チェック）を行うこと。
2. 原材料の成分分析及び文献等の情報を基に、配合量及び1日あたりの摂取量について、安全性が十分に確保されることを確認すること。
3. 製造管理においては、プエラリア・ミリフィカに含まれる活性成分はばらつきがあるため、安全性に対して過小評価することがないよう考慮すること。
4. 事業者は、適切に対応できない場合は、食品の安全性を確保し危害の発生を未然に防止する観点から、食品等事業者の責務により製品の取扱を中止するなどの対応をとること。

（＊ 活性成分の成分分析法等について、これまで得られた知見について情報提供を行う）

2. 健康被害情報の収集について（御意見）

新開発食品評価調査会の主な御意見

- 自治体の調査結果には、年代、製品の使用者人数、活性成分の量と症状との関係等の情報が無い。また、事業者による健康被害の件数は、事業者の情報管理の方法（健康被害として記録する基準等）が異なることも考えられ、読み方が難しい。
- 安全性を科学的に評価検討していくためには、発症状況だけでなく、転帰、製品の摂取量、摂取の状況等、一定の考え方によって情報を収集する必要がある。
- 厚生労働科学研究（梅垣班）による有害事象の収集方法が参考になる。
- 日本医師会においても医師から健康被害情報を収集するシステムがあり、行政側にその情報を提供したい。行政側においては（事業者等への）対応をいただきたい。

2. 健康被害情報の収集について（課題と対応）

課題：食品等事業者が入手する健康被害情報の収集体制が不十分である。

- ・ 食品等事業者が消費者から収集した健康被害に関する情報は、必要な情報の不足又は記録の欠如が認められた。
- ・ 健康被害情報を踏まえ、食品等事業者が安全性の見直し等を適切に行っているか不明である。

対応

【食品等事業者が行う情報収集内容の充実】

1. 消費者から食品等事業者への苦情や健康被害に関する相談について、厚生労働省は食品等事業者が聞き取る項目及び因果関係の評価手法を都道府県及び事業者団体を通じて示し、適切な対応を行うために必要な情報収集の強化を行う。

情報収集強化の案

- ・ 事業者が消費者から聞き取る項目：年代、性別、症状、発生期間、転帰、医療機関受診、製品の摂取状況、医薬品又は健康食品の併用状況、基礎疾患、アレルギー体質等
 - ・ 症状と摂取の因果関係の評価：「摂取後の有害事象発生の有無」、「摂取中止後の回復」等
- (＊参考：平成26年度厚生労働科学研究：いわゆる健康食品による健康被害情報の因果関係解析法と報告手法に関する調査研究)

2. 消費者からの苦情や健康被害に関する相談について、受付及び処理体制を構築し、それらの情報を製造管理及び品質管理の改善に役立てること。

3. 消費者への情報提供（御意見）

新開発食品評価調査会の主な御意見

- ・ 「健康食品」を自己判断で利用されている状況もあるため、起こりうる悪影響について、事前に消費者に情報提供をしていくことが重要。
- ・ 若い年代に対する豊胸効果を示す科学的データはなく、それを期待させるような標ぼうを行うことは不適切。
- ・ 成熟期の女性に、不正出血が起こるということは、かなりのホルモン量が入っているのではないか。
- ・ 医療の目的で食品を利用するのは問題。医薬品は（一般医薬品等を除き）医師のコントロール下で利用するものだが、食品はそうではない。情報提供は重要。
- ・ 消費者側においても「健康食品」摂取の際に日常的に記録（摂取時期、摂取量、体調不良の状況）をとることが重要。

3. 消費者に対する情報提供について（課題と対応1）

課題：消費者に対する情報提供が不十分ではないか

- ・安全性の観点から、事業者は消費者に対して摂取の注意事項を情報提供する必要がある。
- ・科学的根拠が不明な情報提供を行うことは不適切である。

対応1：食品等事業者から消費者に対する情報提供

- 注意事項について、実効性のある手段を用いてわかりやすく示し、消費者が理解した上で利用できるようにすること。

注意事項（案）

- ・妊娠中・授乳中の方、初潮前の方、女性ホルモンに関わる病気の治療中の方、肝障害等基礎疾患があり治療中の方、医薬品を服用している方は摂取を控えること。
- ・不正出血、生理不順等の健康被害の発生が知られていること。
- ・一日当たりの摂取目安量を示すこと。

- プエラリア・ミリフィカを含む「健康食品」について、医薬品的な効能効果を標ぼうすることはできないことから、身体の組織機能の一般的増強や病気の治療又は予防を目的とする効能効果の表示説明等をしないこと。

医薬品的な効能効果の解釈について

・容器、包装、添付文書並びにチラシ、パンフレット、刊行物、インターネット等の広告宣伝物あるいは演述によって、次のような効能効果が表示説明されている場合は、医薬品的な効能効果を標ぼうしているものとみなす。また、名称、含有成分、製法、起源等の記載説明での標ぼう又は暗示も同様。

- (1) 疾病の治療又は予防を目的とする効能効果
- (2) 身体の組織機能の一般的増強、増進を主たる目的とする効能効果（栄養補給、健康維持等に関する表現を除く。）
- (3) 医薬品的な効能効果の暗示

(参考) 「無承認無許可医薬品の指導取締について」 (昭和46年6月1日付け薬発第476号厚生省薬務局長通知)

3. 消費者に対する情報提供について（対応2）

対応2：行政から消費者への情報提供

1. 厚生労働省は、調査会資料の公表、Q&Aの更新、「健康食品」に関する意見交換会（関係省庁と連携）等を通じ、プエラリア・ミリフィカに関する情報提供を行う。
2. 厚生労働省は、安易な摂取を控えること及び健康食品の摂取後に体調に異変を感じた場合には、医療機関への受診、保健所への相談を促すことについて、都道府県等を通じて引き続き注意喚起する。
（*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（平成29年7月13日付薬生食基発0713第1号及び薬生食監発0713第2号の再周知）
3. 「健康食品」に関する誤った情報や過大な期待が見られる中で、「健康食品」は過剰摂取等による健康被害のおそれがあること等、引き続き関係省庁と連携して消費者に対する情報提供、普及啓発に努めていく。

・厚生労働省の取り組み

厚生労働省ホームページ、パンフレットの作成・配布、意見交換会を通じて、消費者に対し、「健康食品」に含まれる成分の特徴、その必要性、使用目的、摂取方法等について正しい情報を提供。

・食品安全委員会による健康食品に関する情報

食品安全委員会が、専門家によるワーキンググループにおいて「健康食品」の安全性について検討し、メッセージをとりまとめた。（平成27年12月8日）（URL:<http://www.fsc.go.jp/osirase/kenkosyokuhin.html>）

・「健康食品」の有効性・安全性について正確な情報を提供

「健康食品を摂取する場合『「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：[通称HFNet](http://www.hfnet.nih.go.jp/)）による健康食品の安全性や有効性について、厚生労働省は消費者庁と連携して情報提供を実施。（URL:<https://hfnet.nih.go.jp/>）

〈参考〉 食品安全委員会による「健康食品」についてのメッセージ

食品安全委員会が、専門家によるワーキンググループにおいて「健康食品」の安全性について検討し、平成27年12月8日に報告書を取りまとめた。(URL:<http://www.fsc.go.jp/osirase/kenkosyokuhin.html>)

食品としての安全性	<ul style="list-style-type: none">① 「食品」でも安全とは限りません。② 「食品」だからたくさん摂っても大丈夫と考えてはいけません。③ 同じ食品や食品成分を長く続けて摂った場合の安全性は正確にはわかっていません。
「健康食品」としての安全性	<ul style="list-style-type: none">④ 「健康食品」として販売されているからといって安全ということではありません。⑤ 「天然」「自然」「ナチュラル」などのうたい文句は「安全」を連想させますが、科学的には「安全」を意味するものではありません。⑥ 「健康食品」として販売されている「無承認無許可医薬品」に注意してください。⑦ 通常の食品と異なる形態の「健康食品」に注意してください。⑧ ビタミンやミネラルのサプリメントによる過剰摂取のリスクに注意してください。⑨ 「健康食品」は、医薬品並みの品質管理がなされているものではありません。
「健康食品」を摂る人と摂る目的	<ul style="list-style-type: none">⑩ 「健康食品」は、多くの場合が「健康な成人」を対象にしています。高齢者、子ども、妊婦、病気の人が「健康食品」を摂ることには注意が必要です。⑪ 病気の人が摂るとかえって病状を悪化させる「健康食品」があります。⑫ 治療のため医薬品を服用している場合は「健康食品」を併せて摂ることについて医師・薬剤師のアドバイスを受けてください。⑬ 「健康食品」は薬の代わりにはならないので医薬品の服用を止めてはいけません。⑭ ダイエットや筋力増強効果を期待させる食品には、特に注意してください。⑮ 「健康寿命の延伸（元気で長生き）」の効果を実証されている食品はありません。
「健康食品」の情報	<ul style="list-style-type: none">⑯ 知っていると思っている健康情報は、本当に（科学的に）正しいものですか。情報が確かなものであるかを見極めて、摂るかどうか判断してください。
「健康食品」の摂取	<ul style="list-style-type: none">⑰ 「健康食品」を摂るかどうかの選択は「わからない中での選択」です。⑱ 摂る際には、何を、いつ、どのくらい摂ったかと、効果や体調の変化を記録してください。⑲ 「健康食品」を摂っていて体調が悪くなったときには、まずは摂るのを中止し、因果関係を考えてください。

4. 「健康食品」に関する今後の論点について

- 「健康食品」の適正な製造管理のあり方は、ガイドラインが通知に示されているが、より実効性のある仕組みを構築する必要があるのではないか。
(「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号通知))
- 現在は、通知に基づき、「健康食品」の健康被害情報の収集等を行っているが、
 - ・ 食品等事業者における「健康食品」の被害情報の把握が適確に行われていないケースもあることから、被害情報の収集体制の確立が必要ではないか。
 - ・ 自治体や医療機関との情報共有、関係当局との必要な連携を行い、「健康食品」の被害情報を処理する体制の充実強化を図る必要があるのではないか。
(「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号通知))
- 「健康食品」に関する誤った情報や過大な期待が見られる中で、上記を踏まえて、消費者に対する「健康食品」の情報提供についても、充実強化を図る必要があるのではないか。