

「食品に含まれる指定成分の検討会」における指定成分等の候補選定について

食品に含まれる指定成分の検討会

平成 30 年 6 月の食品衛生法改正により、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等として、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するもの（以下「指定成分等」という。）について、それらを含む食品の製造工程の管理や健康被害情報の届出等の管理措置が施されることとなる。

当該制度の設計に際し、厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課の事業として「食品に含まれる指定成分の検討会」（以下「検討会」という。）が開催され、指定成分等の候補となる成分等の選定の考え方と、第一段階としての指定成分等の候補リストをとりまとめた。

なお、検討会における選定作業は今後も必要に応じ継続される予定。

1. 指定成分等の候補選定の経緯（概要）

平成 29 年度より 30 年度に掛けて、食品、化学物質、天然物、安全性情報、臨床医学等の分野の専門家より構成された検討会が、厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課の主催にて計 6 回開催された。本検討会における検討は、主に食品、天然物、安全性情報の分野の専門家より構成されたワーキンググループ（以下「WG」という。）において予備的に検討された資料等をもとに行われた。WG は厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課担当官同席の下に、国立医薬品食品衛生研究所生薬部主催にて計 13 回開催された。検討会及び WG において、4 段階の分類作業を経て指定成分等候補のリスト素案が作成され、本リスト素案のさらなる精査の結果、指定成分等の候補が最終化された。

上述の指定成分等候補の選定作業は、「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」（昭和 46 年 6 月 1 日付、薬発第 476 号厚生省薬務局長通知）の食薬区分において「医薬品的効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質（原材料）リスト（非医リスト）」に記載されている成分（植物由来 902 成分、動物由来 65 成分、化学物質 156 成分）、及び、過去に厚生労働省において健康食品の安全性に関する注意喚起が行われた成分等（27 品目）を対象として行われた。

第一次分類：WG 構成員が分担して、成分に含有される化合物の種類と特質（生理活性等）、成分自体に関する生理活性、市場における流通実態、食経験、健康被害情報等について調査した。これらの情報のうち、含有化合物及び成分自体の生理活性を主な判断基準として、安全上の問題のない品目を C 判定として除外した後、その他の品目について、特別に注意が必要な S 判定、注意が必要な A 判定、及び特段の注意は必要ない B 判定に分類した。

第二次分類：各 WG 構成員の第一次分類の結果を集計した後、WG において、第一次分類の妥当性について検討した。ここでは、含有化合物及び成分自体の生理活性、さらに、健康被害情報を主な判断基準に加えて、合議による判定を行った。

第三次分類：検討会において、WG の第二次分類にて S 判定及び A 判定を得た品目を中心に検討を行い、含有化合物及び成分自体の生理活性、さらに、健康被害情報を主な判断基準として、S、A、B、C の判定を合議により確定させた。

第四次分類：WG において、第三次分類までに S 判定及び A 判定を得た品目を対象として、薬機法による規制（医薬品としての扱い）、あるいは、食品衛生法における新 8 条以外の条文による規制（6 条、7 条、11 条）が妥当と判断される品目の選別を行った。また、国内外ともに販売実態の確認できない品目は現状における指定の必要はないものとして除外した。さらに、食経験の実態に照らして、加工方法及び注意を必要とする含有化合物の濃度等を勘案し、現状において新 8 条による規制が必要かどうか検討した。以上の検討より、指定成分等候補のリスト素案が作成された。

リスト最終化：検討会において、第四次分類までで作成されたリスト素案を対象として、成分等の生理活性情報、健康被害情報、海外アラート、国内外での流通実績、既存の制度での管理可能性、加工方法及び注意を必要とする含有化合物の濃度、食品としての認知度等を判断基準として、現時点において指定すべきかどうか改めて精査した。

その結果、第一段階としての指定成分等の候補は、プエラリア・ミリフィカ、ブラックコホシュ、コレウス・フォルスコリー、ドオウレンに絞り込まれた。

2. 指定成分等の選定基準

1. の経緯にて示したように、主たる判断基準を段階的に拡充しつつ選定を進め、最終的に以下の選定基準によることとなった。

- a. 成分及び成分に含有される化合物の生理活性
- b. 市場における流通実態（国内、国外）
- c. 食経験
- d. 健康被害情報
- e. アラート情報（国内、国外）
- f. 既存の制度での管理可能性（薬機法（14条等）、食品衛生法（6条、7条、11条等））
- g. 加工方法及び注意を必要とする含有化合物の濃度
- h. 食品としての認知度