

指定成分等含有食品に係る制度の概要

令和3年10月11日(月)

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

厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課
新開発食品保健対策室

いわゆる「健康食品」の安全性確保に関する取組

	いわゆる「健康食品」	指定成分等含有食品 (令和2年6月1日施行)
製造段階における具体的な方策	<p>「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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・原材料の安全性の確保(文献検索を実施、食経験が不十分なときは毒性試験を実施) ・製造工程管理(GMP)による安全性の確保(全工程における製造管理・品質管理) 	<p>指定成分等含有食品の製造又は加工の基準(令和2年厚生労働省告示第121号)</p> <p><u>製造管理・品質管理等の義務化</u></p>
	<p>健康食品認証制度協議会(平成21年設立、令和2年一般社団法人化)</p> <p>GMP等の実効性の確保(第三者認証制度の導入)</p>	
健康被害情報の収集及び処理体制の強化	<p>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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・因果関係が明確でない場合等も含め、より積極的に情報を収集 ・医師等を対象にいわゆる「健康食品」の健康被害事例等について情報提供 	<p>食品衛生法第8条</p> <p><u>健康被害情報の届出義務化</u></p>
消費者に対する普及啓発	<p>パンフレット作成、リスクコミュニケーションの実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ・いわゆる「健康食品」に関する知識の普及啓発 	

食品衛生法等の一部を改正する法律の概要

(平成30年6月13日公布)

改正の趣旨

- 我が国の食をとりまく環境変化や国際化等に対応し、食品の安全を確保するため、広域的な食中毒事案への対策強化、事業者による衛生管理の向上、食品による健康被害情報等の把握や対応を的確に行うとともに、国際統合的な食品用器具等の衛生規制の整備、実態等に応じた営業許可・届出制度や食品リコール情報の報告制度の創設等の措置を講ずる。

改正の概要

1. 広域的な食中毒事案への対策強化

国や都道府県等が、広域的な食中毒事案の発生や拡大防止等のため、相互に連携や協力を行うこととともに、厚生労働大臣が、関係者で構成する広域連携協議会を設置し、緊急を要する場合には、当該協議会を活用し、対応に努めることとする。

2. HACCP(ハサップ)*に沿った衛生管理の制度化

原則として、すべての食品等事業者に、一般衛生管理に加え、HACCPに沿った衛生管理の実施を求める。ただし、規模や業種等を考慮した一定の営業者については、取り扱う食品の特性等に応じた衛生管理とする。

- * 事業者が食中毒菌汚染等の危害要因を把握した上で、原材料の入荷から製品出荷までの全工程の中で、危害要因を除去低減させるために特に重要な工程を管理し、安全性を確保する衛生管理手法。先進国を中心に義務化が進められている。

3. 特別の注意を必要とする成分等を含む食品による健康被害情報の収集

健康被害の発生を未然に防止する見地から、特別の注意を必要とする成分等を含む食品について、事業者から行政への健康被害情報の届出を求める。

4. 国際統合的な食品用器具・容器包装の衛生規制の整備

食品用器具・容器包装について、安全性を評価した物質のみ使用可能とするポジティブリスト制度の導入等を行う。

5. 営業許可制度の見直し、営業届出制度の創設

実態に応じた営業許可業種への見直しや、現行の営業許可業種(政令で定める34業種)以外の事業者の届出制の創設を行う。

6. 食品リコール情報の報告制度の創設

営業者が自主回収を行う場合に、自治体へ報告する仕組みの構築を行う。

7. 乳製品・水産食品の衛生証明書の添付等の輸入要件化

施行期日

1.は平成31年4月1日施行、2.、3.、4.及び7.は令和2年6月1日施行、5.及び6.は令和3年6月1日施行

食品衛生法の改正（第8条：新設）

平成30年の通常国会において、食品衛生法を改正し、以下規定を新設
（令和2年6月1日施行）

第8条 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又は物であつて、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したもの（第3項及び第64条1項において「指定成分等」という。）を含む食品（以下この項において「指定成分等含有食品」という。）を取り扱う営業者は、その取り扱う指定成分等含有食品が人の健康に被害を生じ、又は生じさせるおそれがある旨の情報を得た場合は、当該情報を、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長（以下「都道府県知事等」という。）に届け出なければならない。

② 都道府県知事等は、前項の規定による届出があつたときは、当該届出に係る事項を厚生労働大臣に報告しなければならない。

③ 医師、歯科医師、薬剤師その他の関係者は、指定成分等の摂取によるものと疑われる人の健康に係る被害の把握に努めるとともに、都道府県知事等が、食品衛生上の危害の発生を防止するため指定成分等の摂取によるものと疑われる人の健康に係る被害に関する調査を行う場合において、当該調査に関し必要な協力を要請されたときは、当該要請に応じ、当該被害に関する情報の提供その他必要な協力をするよう努めなければならない。

指定成分等含有食品の新たな衛生管理についてのまとめ

○指定成分等の内訳

令和元年5月20日に開催した薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会(以下「新開発食品調査部会」という。)において、以下の指定成分等(4品目)を取りまとめ、**令和2年3月27日に告示**。

- 1 コレウス・フォルスコリー
- 2 ドオウレン
- 3 プエラリア・ミリフィカ
- 4 ブラックコホシユ

食品衛生法の改正

第8条 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又は物であつて、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したもの(第三項及び第六十四条一項において「**指定成分等**」という。)を含む食品(以下この項において「指定成分等含有食品」という。)を取り扱う営業者は、その取り扱う指定成分等含有食品が人の健康に被害を生じ、又は生じさせるおそれがある旨の情報を得た場合は、当該情報を、**厚生労働省令で定めるところ**により、遅滞なく、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長(以下、都道府県知事等)という。)に届け出なければならない。

- ② 都道府県知事等は、前項の規定による届出があつたときは、当該届出に係る事項を厚生労働大臣に報告しなければならない。
- ③ 医師、歯科医師、薬剤師その他の関係者は、指定成分等の摂取によるものと疑われる人の健康に係る被害の把握に努めるとともに、都道府県知事等が、食品衛生上の危害の発生を防止するため指定成分等の摂取によるものと疑われる人の健康に係る被害に関する調査を行う場合において、当該調査に関し必要な協力を要請されたときは、当該要請に応じ、当該被害に関する情報の提供その他必要な協力をするよう努めなければならない。

○適正製造規範(GMP)の導入

指定成分等含有食品に関する製造・品質管理を徹底させる。

令和元年7月1日に開催した新開発食品調査部会において、厚生労働科学研究を踏まえた、以下のGMPの必要項目案を取りまとめ、**令和2年3月27日に告示**。

<GMPの項目>

- ・総括責任者、製造／品質管理責任者
- ・製品標準書
- ・管理基準書、手順書等の作成
- ・原材料の製造／品質管理
- ・製品の製造／品質管理
- ・出荷管理
- ・バリデーション
- ・変更／逸脱の管理
- ・製品の品質に関する情報
- ・自己点検
- ・文書及び記録の管理

○健康被害等の情報収集・届出

令和元年7月1日に開催した新開発食品調査部会において、以下の情報収集体制、届出範囲、届出項目、届出時期等について取りまとめ、**令和2年3月27日に省令公布**。

<情報収集体制>

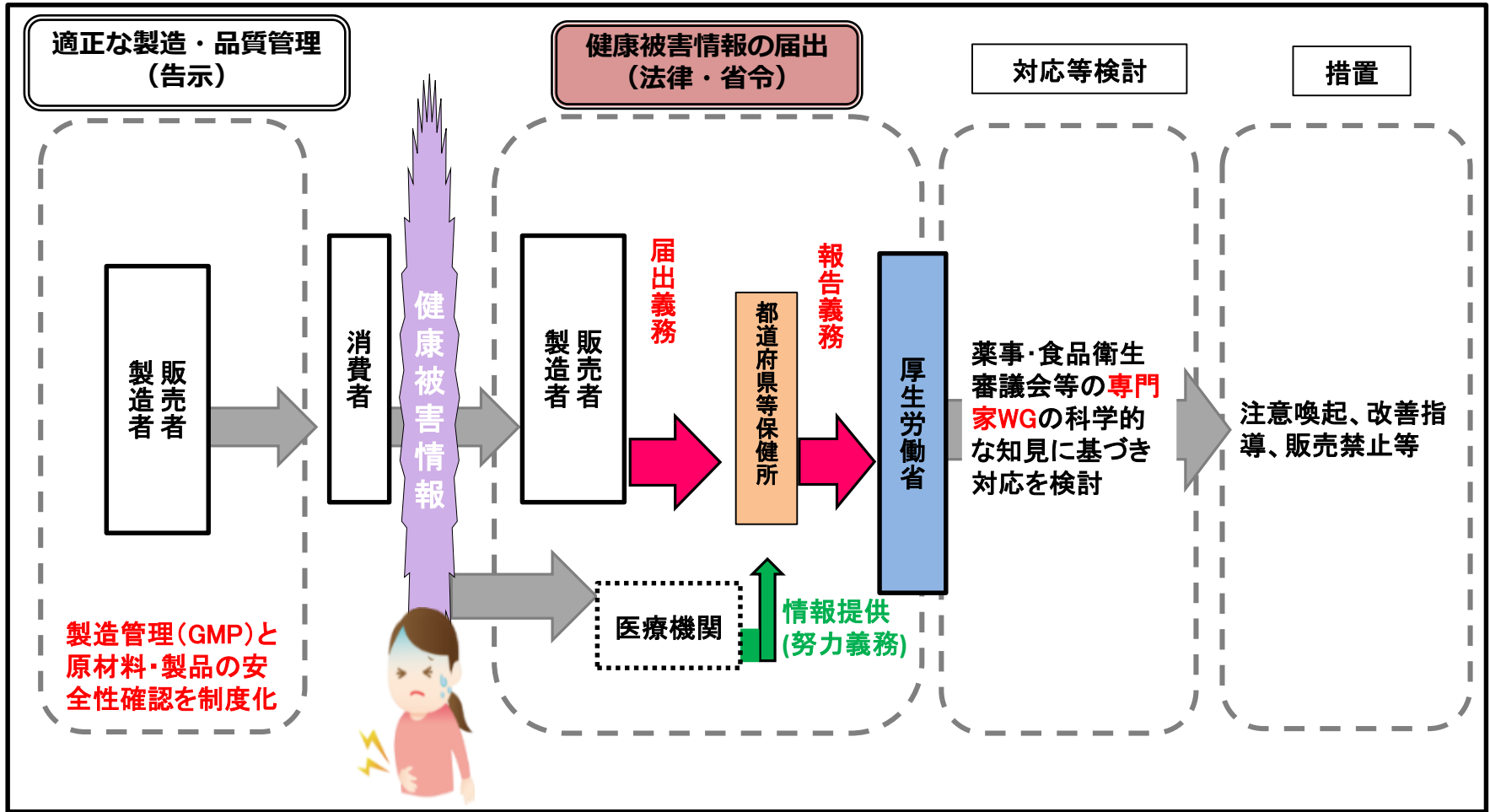
- ・食品等事業者の都道府県知事等への届出は、指定成分等含有食品の表示内容に責任を有する者を通じて行うことが可能。

<届出項目>

- ①情報を得た日、②製品名、③指定成分等の含有量、④健康被害者の性別・年齢等、⑤健康被害者の受診情報、⑥診断結果、⑦服用薬、⑧その他必要な情報

※ なお、施行通達において「届出範囲」(①症状の重篤度にかかわらず、当該指定成分等含有食品による健康被害と疑われるもの、②当該指定成分等含有食品について、健康被害を生じさせるおそれがある旨の情報)や「届出期限」(死亡を含む重篤な場合は15日、その他の場合は30日を一つの目安とすること)について通知。

対応のフローチャート



※ 指定成分等を含む食品以外の、いわゆる「健康食品」による健康被害情報については、引き続き、通知に基づき、任意の情報収集を行う。

指定成分等含有食品の健康被害報告 ワーキンググループの設置

- 届出された健康被害報告について、専門的見地等に基づいた対応を検討するため、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に、「指定成分等含有食品による健康被害報告への対応ワーキンググループ」を設置。(※令和2年12月7日の新開発食品調査部会決定)
- 健康被害報告に対して、食品衛生上の措置の要否について、審議する。
- 新開発食品調査部会および新開発食品評価調査会の委員のうち、いわゆる健康食品による健康被害について専門的知見を有する、曾根博仁委員、千葉剛委員、塚本和久委員、西崎泰弘委員(50音順)の4名で構成(令和3年2月17日現在)。
- 必要に応じて、他の委員又は外部の有識者に意見を求める。

指定成分等含有食品による健康被害情報受理後の対応

厚生労働省

①情報収集

- ◆ 過去の報告やPIO-NET・HF Netで同様事例検索
- ◆ 消費者庁への情報提供、必要に応じ同庁保管情報における同様事例の確認依頼
- ◆ 必要に応じ都道府県、医療機関等に追加確認依頼
- ◆ 販売者（製造者）への同様苦情等の調査結果

速やかな専門家ワーキンググループへの 検討依頼を行う場合

- ◆ 軽微な健康被害が多数報告された場合
- ◆ 医師の診察等により因果関係が疑われる場合
- ◆ 入院治療等の重篤な症状の場合

②専門家ワーキンググループ※での検討（定期的開催）

- ◆ 健康被害情報等既知の情報を踏まえた専門的な意見
- ◆ 指定成分等を起因とする健康被害発生時の被害実態の把握
- ◆ 製品の他の原材料に関する情報
- ◆ ①の情報（詳細な過去の報告事例、担当医師の意見、自治体からの報告、販売者・製造者への調査結果）を含めて、専門的に検討
- ◆ 上記の情報から、Wワーキンググループにおいて、新開発食品評価調査会でのさらなる検討の必要性を判断する。

※ 食品による健康被害に対して、医学、薬学等の専門的な知見を有する、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委員、並びに新開発食品評価調査会委員により4名程度で構成（健康被害の状況により、構成員・構成数の適宜変更を行う）

新開発食品 評価調査会の開催

更なる調査が必要と判断された場合は、本調査会において、指定成分含有等食品との因果関係等について、総合的に検討・審議する。

調査会不要と判断された場合

③報告・公表

1. 当省HPIにて、指定成分等毎に下記事項を公表（**毎月更新**。調査会審議中の情報を除く。）
・健康被害情報受理日・被害発生日、性別、年齢 ・主症状（自己申告を含む） ・他の健康食品及び医薬品の摂取状況・備考（調査会審議状況等）
2. 新開発食品調査部会で報告（**半年又は年に1回**）。報告書は当省HPIにて公表

厚生労働省ホームページで公開している健康被害情報①

指定成分等含有食品との関連が疑われる健康被害情報について（令和2年）

医薬・生活衛生局食品基準審査課

令和3年2月1日時点

1. 指定成分等含有食品による健康被害報告件数

含有する指定成分等	報告件数（件）												
	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	累計
コレウス・フォルスコリー	施行前					7	12	19	30	13	12	13	106
ドオウレン						0	0	0	0	0	0	0	0
ペエラリア・ミリフィカ						1	1	3	2	2	4	3	16
ブラックコホシュ						0	20	11	16	7	1	15	70
ペエラリア・ミリフィカ+ブラックコホシュ						3	1	0	1	0	0	1	6
合計	—	—	—	—	—	11	34	33	49	22	17	32	198

厚生労働省ホームページで公開している健康被害情報②

2. 性別（単位：人）														
含有する指定成分等	男性	女性	不明	合計										
コレウス・フォルスコリー	12	86	8	106										
ドオウレン	0	0	0	0										
プエラリア・ミリフィカ	2	13	1	16										
ブラックコホシュ	1	69	0	70										
プエラリア・ミリフィカ+ブラックコホシュ	0	6	0	6										
合計	15	174	9	198										
3. 年齢（単位：人）														
含有する指定成分等	10代未満	10代	20代	30代	40代	50代	60代	70代	80代	90代	100歳以上	不明	累計	
コレウス・フォルスコリー	0	1	5	6	22	23	19	15	0	0	0	15	106	
ドオウレン	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
プエラリア・ミリフィカ	0	1	0	2	3	2	2	1	0	0	0	5	16	
ブラックコホシュ	0	0	0	2	6	22	19	5	2	0	0	14	70	
プエラリア・ミリフィカ+ブラックコホシュ	0	0	0	1	1	3	1	0	0	0	0	0	6	
合計	0	2	5	11	32	50	41	21	2	0	0	34	198	

厚生労働省ホームページで公開している健康被害情報③

4. 報告のある主な症状	
含有する指定成分等	症状
コレウス・フォルスコリー	下痢（軟便を含む）、腹痛、かゆみ・発疹 等
ドオウレン	健康被害報告なし
プエラリア・ミリフィカ	不正性器出血、月経不順、胸の張り、かゆみ・発疹 等
ブラックコホシュ	胃痛（胃の不快感を含む）、かゆみ・発疹、月経不順、検査値の異常（肝機能） 等
プエラリア・ミリフィカ+ブラックコホシュ	不正性器出血、蕁麻疹 等

5. 他のいわゆる「健康食品」の摂取状況（単位：人）

含有する指定成分等	あり	なし	不明	合計
コレウス・フォルスコリー	51	32	23	106
ドオウレン	0	0	0	0
プエラリア・ミリフィカ	5	4	7	16
ブラックコホシュ	22	12	36	70
プエラリア・ミリフィカ+ブラックコホシュ	3	2	1	6
合計	81	50	67	198

6. 医薬品の摂取状況（単位：人）

含有する指定成分等	あり	なし	不明	合計
コレウス・フォルスコリー	43	40	23	106
ドオウレン	0	0	0	0
プエラリア・ミリフィカ	3	5	8	16
ブラックコホシュ	23	16	31	70
プエラリア・ミリフィカ+ブラックコホシュ	2	3	1	6
合計	71	64	63	198

厚生労働省ホームページで公開している健康被害情報④

指定成分等含有食品との関連が疑われる健康被害情報一覧

医薬・生活衛生局食品基準審査課
令和3年2月1日時点

1. コレウス・フォルスコリーを含む食品（106件）

No.	健康被害情報受理日	性別	年齢	主な症状 (自己申告を含む)	摂取開始日	症状発現日	症状発現後の使用状況・症状	他のいわゆる健康食品の摂取状況	医薬品の摂取状況	重篤度 (保健所使用欄)	備考
1	令和2年6月29日	女性	70代	摂取3日目からお腹が緩くなり、本品の摂取量を1粒に減らしたが症状は悪化し、水様便となった。	令和2年5月18日	摂取3日頃	減量後症状改善なし	あり	なし	軽微	
2	令和2年6月29日	女性	40代	摂取時だけ眠れなくなる	不明（摂取期間は3週間）	不明	中止後症状改善あり	あり	あり	軽微	
3	令和2年6月29日	男性	40代	頭痛	不明（摂取回数は2回）	摂取1日頃	中止後症状不明	あり	なし	軽微	
4	令和2年6月29日	女性	40代	下痢	不明	元々便秘であったが摂取後3、4日後便通がよくなったが、1週間後くらいから水様便になった。	継続摂取	なし	あり	軽微	
5	令和2年6月29日	男性	60代	下痢	不明（摂取期間は40日間）	不明	継続摂取	あり	あり	軽微	
6	令和2年6月29日	男性	不明	下痢	不明	不明	中止後症状不明	不明	不明	軽微	

指定成分等含有食品との関連が疑われる健康被害情報① (令和2年6月1日～令和3年9月30日)

1. 指定成分等含有食品による健康被害報告件数

含有する指定成分等	令和2年 6月～12月	令和3年 1月～9月	累計
コレウス・フォルスコリー	106	96	176
ドオウレン	0	0	0
プエラリア・ミリフィカ	16	13	29
ブラックコホシュ	70	36	106
プエラリア・ミリフィカ＋ブラックコホシュ	6	4	10
合計	198	102	347

(※令和2年6月から制度施行)

指定成分等含有食品との関連が疑われる健康被害情報② (令和2年6月1日～令和3年9月30日)

2. 性別(単位:人)

含有する指定成分等	男性	女性	不明	累計
コレウス・フォルスコリー	19	173	10	202
ドオウレン	0	0	0	0
プエラリア・ミリフィカ	2	25	2	29
ブラックコホシュ	1	104	1	106
プエラリア・ミリフィカ+ブラックコホシュ	0	10	0	10
合計	22	312	13	347

指定成分等含有食品との関連が疑われる健康被害情報③ (令和2年6月1日～令和3年9月30日)

3. 年齢(単位:人)

含有する指定成分等	10代	20代	30代	40代	50代	60代	70代	80代	90代以上	不明	累計
コレウス・フォルスコリー	1	10	15	47	47	30	20	3	0	29	202
ドオウレン	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
プエラリア・ミリフィカ	1	2	4	7	3	3	2	0	0	7	29
ブラックコホシュ	0	0	3	9	28	26	9	2	0	29	106
プエラリア・ミリフィカ +ブラックコホシュ	0	0	2	3	3	1	0	0	0	1	10
合計	2	12	24	66	81	60	31	5	0	66	347

指定成分等含有食品との関連が疑われる健康被害情報④ (令和2年6月1日～令和3年9月30日)

4. 報告のある主な症状

含有する指定成分等	主な症状
コレウス・フォルスコリー	下痢(軟便を含む)、腹痛、かゆみ・発疹、 検査値の異常(肝機能)、便秘、頭痛 等
ドオウレン	健康被害報告なし
プエラリア・ミリフィカ	不正性器出血、月経不順、胸の張り、 かゆみ・発疹、腹痛 等
ブラックコホシュ	胃痛(胃の不快感を含む)、かゆみ・発疹、月経不順、 検査値の異常(肝機能)、頭痛 等
プエラリア・ミリフィカ +ブラックコホシュ	不正性器出血、月経不順、蕁麻疹、腹痛 等

指定成分等含有食品との関連が疑われる健康被害情報⑤ (令和2年6月1日～令和3年9月30日)

5. 他のいわゆる「健康食品」の摂取状況(単位:人)

含有する指定成分等	あり	なし	不明	累計
コレウス・フォルスコリー	98	59	45	202
ドオウレン	0	0	0	0
プエラリア・ミリフィカ	11	4	14	29
ブラックコホシュ	28	13	65	106
プエラリア・ミリフィカ+ブラックコホシュ	5	4	1	10
合計	142	80	125	347

指定成分等含有食品との関連が疑われる健康被害情報⑥ (令和2年6月1日～令和3年9月30日)

6. 医薬品の摂取状況(単位:人)

含有する指定成分等	あり	なし	不明	累計
コレウス・フォルスコリー	73	83	46	202
ドオウレン	0	0	0	0
プエラリア・ミリフィカ	4	9	16	29
ブラックコホシュ	31	16	59	106
プエラリア・ミリフィカ+ブラックコホシュ	3	6	1	10
合計	111	114	122	347