

## いわゆる「健康食品」との関連が疑われると報告がなされた健康被害情報の 取扱いについて（案）

### 1. 経緯及び現状

- いわゆる「健康食品」による健康被害発生の未然・拡大防止を目的として、平成 14 年 10 月に定めた「健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領<sup>※</sup>」（以下、「14 年通知」という。）に基づき、地方自治体より健康被害と疑われる情報の報告を受けているところ。

※ 平成 14 年 10 月 4 日付医薬発第 1004001 号厚生労働省医薬局長通知

- 平成 30 年の食品衛生法の改正により、いわゆる「健康食品」のうち指定成分等含有食品<sup>※</sup>については健康被害情報の報告が義務化され、令和 2 年 6 月の施行以降、地方自治体より報告を受けた健康被害事例を定期的に厚生労働省 HP 上に公表している。

※ 厚生労働大臣が指定した、特別の注意を必要とする成分等を含む食品。現在は 4 品目を指定。

- その後、指定成分等含有食品に関する運用実績を踏まえ、公表範囲を広げ、通知に基づく報告事例（14 件：令和 2 年 6 月～令和 3 年 12 月）についても同様に公表を行う方向で検討を行ってきた。

### 2. 課題及び今後の方針（案）

- 健康被害発生の未然・拡大防止の更なる強化のためには、指定成分以外のいわゆる「健康食品」について、情報収集の強化及び指定成分制度の導入を踏まえた措置の明確化等が必要である。そのため、リスク管理の全体像の見直しとその円滑な運用を目的として、14 年通知の改正を視野に新たな方針を検討することとする。
- いわゆる「健康食品」による健康被害と疑われる事例（14 例）については、緊急の対応（注意喚起を含む）が必要な状況ではなく、因果関係等の分析のためにはさらなる事例の集積が必要である。そのため、関係団体等の意見も踏まえ（別添参照）、成分名や製品名を含む公表は行わないこととし、上記の新たな方針の検討の中で、消費者等への情報提供についても検討することとする。

### 3. 今後の予定

- いわゆる「健康食品」との関連が疑われる健康被害情報の取り扱いについては、本日のご意見を踏まえ、対応を行う。
- また、幅広い見地からの意見を伺いつつ、14 年通知の改正を視野に入れたリスク管理の全体像の見直しとその円滑な運用について、継続して議論を行う。

# いわゆる「健康食品」のリスク管理の全体像イメージ（案）

※赤枠が今後の改善に向けた検討対象

## 【情報収集の強化】

- ・ 報告アルゴリズムの作成・報告フォーマットの見直し 等

## 【評価状況に関する情報提供】

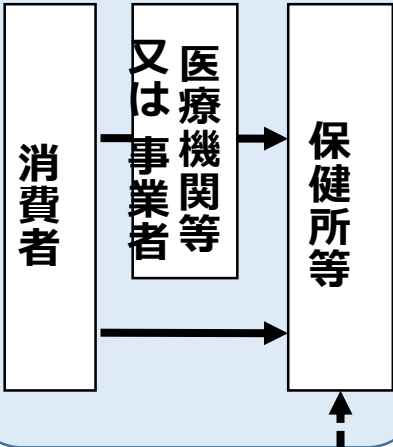
- ・ 事例評価結果の公開 等
- （製品及び成分名は原則非公開）

情報収集

検討

対応

通知に基づく  
報告



（必要に応じて）  
追加調査依頼

## 【因果関係等の分析に向けたさらなる事例の集積】

- ・ 健康被害と疑われる情報の集積
- ・ 集積情報を用いた解析 等

厚生労働省

審議会の見解

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

専門家WG\*

<評価内容>

- ・ 個別事例評価  
（因果関係の疑いの程度を判断）
- ・ 総合的評価  
（生理活性/流通実態/食経験/健康被害情報等、総合的な見地から判断）

## 【緊急措置】

- ・ 注意喚起 ・ 改善指導
- ・ 販売禁止措置 等

## 【集積情報に基づく措置】

- ① 指定成分候補として検討  
因果関係が強く疑われる成分等に対し、通知による注意喚起及び指定の要否の判断に向けた事例報告依頼、事業者調査等を行う。
- ② 指定成分への指定  
食品衛生法第8条に基づき、製造管理(GMP)及び健康被害情報報告が義務化される。収集事例の継続的な解析を行う。
- ③ （必要に応じて）注意喚起、改善指導、販売禁止等の措置

指定成分制度の導入を踏まえた措置の明確化

※専門家WG：指定成分等含有食品等との関連が疑われる健康被害情報への対応ワーキンググループ

(案)

「指定成分等含有食品等との関連が疑われる健康被害情報への対応ワーキンググループ」  
で議論した事例一覧（第〇回：令和〇年〇〇月〇〇日）（イメージ）

※本ワーキンググループにおいて、下記の情報以外にも、既往歴/アレルギー歴/医薬品摂取の有無等に基づき総合的に評価しています。

No.	健康被害 情報 受理年月	性別	年齢	製品	主な症状等 (自己申告を含む)	現時点でのWGの見解 A.因果関係が強く疑われる B.因果関係が否定できない C.因果関係はおそらくない Z.情報不足で判断不可
1	令和X年X月	女性	60代	製品 1	肝機能障害	B

## いわゆる「健康食品」の健康被害情報公表に関する関係団体等の主な意見

### ○公表について

- ・ 現行の公表案での公表には、賛同出来ない。
- ・ 健康被害発生の未然・拡大防止等の観点から、公表情報には賛同する。

### ○公表理由／内容について

- ・ 原因不明な事例を公表する理由・根拠の説明を求める。
- ・ 「主な成分等」と「主な症状」の因果関係を追記すべき。

### ○公表による影響について

- ・ 風評被害を起こす可能性があり、消費者に誤解を与えることを懸念。

### ○公表の仕方について

- ・ 関与成分単独での公表ではなく、製品概要として公表することにより、関与成分の風評被害防止を図ることを提案。
- ・ 公表の目的や、公表する情報の見方、今後の取り組み等を合わせて伝えていくことを提案。

### ○評価について

- ・ 製造工程の調査が優先されるべき。

### ○いわゆる「健康食品」の対象について

- ・ いわゆる「健康食品」の公表対象を明確にすべき。

### ○ワーキンググループ／部会について

- ・ 公開での議論・開示を要望する。

### ○健康被害情報の収集について

- ・ 各保健所で調査方法、報告の判断基準は統一されているのか。
- ・ 現段階での報告事例数が少なく、健康被害情報がきちんと報告されているのか疑問。
- ・ 任意の報告体制のため、健康被害情報収集の強化に向け、関係者に周知すべき。

### ○業界の意見の聴取について

- ・ 健康被害情報の収集と公表のあり方について行政・業界間での協議を要望。

### ○その他

- ・ 悪徳な健康食品事業者に対して指導をお願いしたい。
- ・ 厚労省 HP 上での公表だけでなく、他の取り組みも組み合わせてリスクコミュニケーションを進めていければ良いのではないかと。