

いわゆる「健康食品」の安全性確保に関する 厚生労働省の取組みについて

令和4年11月16日（水）食品の安全・安心シンポジウム

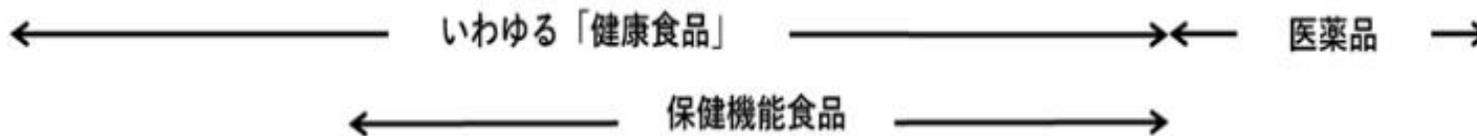
厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課
新開発食品保健対策室
バイオ食品専門官 平松 功太郎

本日の講演内容

1. いわゆる「健康食品」の安全性確保に関する
取組み概要
2. 指定成分等含有食品による健康被害への対応
3. 信頼ある情報を得るために

いわゆる「健康食品」について

いわゆる「健康食品」：医薬品以外で経口的に摂取される「健康の維持・増進に特別に役立つことをうたって販売されたり、そのような効果を期待して摂られている食品」のことをいい、指定成分等含有食品も含む。また、特定保健用食品、栄養機能食品、機能性表示食品といった制度上の区分を区別することなく、こうした食品もいわゆる「健康食品」に含まれる¹⁾。
※いわゆる「健康食品」と呼ばれるものについては、法律上の定義がない。



厚生労働省
ホームページ²⁾

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/hokenkinou/index.html



1) 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「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」設置要綱

2) 厚生労働省ホーム > 政策について > 分野別の政策一覧 > 健康・医療 > 食品 > いわゆる「健康食品」のホームページ

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 ・健康被害拡大防止のために必要な時は、製品名公表等の措置 	<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 	

本日の講演内容

1. いわゆる「健康食品」の安全性確保に関する
取組み概要
2. **指定成分等含有食品による健康被害への対応**
3. 信頼ある情報を得るために

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

2. HACCP(ハサップ)*に沿った衛生管理の制度化

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

5. 営業許可制度の見直し、営業届出制度の創設

6. 食品リコール情報の報告制度の創設

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

食品衛生法第8条に基づき、厚生労働省告示119号に定める指定成分等 (令和2年6月1日施行)

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

指定成分等	宣伝されている効果	主な健康被害
コレウス・フォルスコリー	ダイエット	下痢
ドオウレン	痛みにきく、解毒	(海外で) 肝機能障害
プエラリア・ミリフィカ	肌にはり、バストアップ	月経不順、不正性器出血
ブラックコホシュ	更年期障害の軽減	肝機能障害

原材料の安全性の確保

いわゆる「健康食品」全般

- いわゆる「健康食品」を含む食品の製造事業者は、製造する食品の原材料の安全性の確保に必要な措置を講ずるよう努めるべきものとされている（食品衛生法第3条）。
- 錠剤・カプセル状等の形態の食品については、過剰摂取による健康被害のおそれがあることから、原材料の安全性の確保のための取組は、特に重要。

指定成分等含有食品

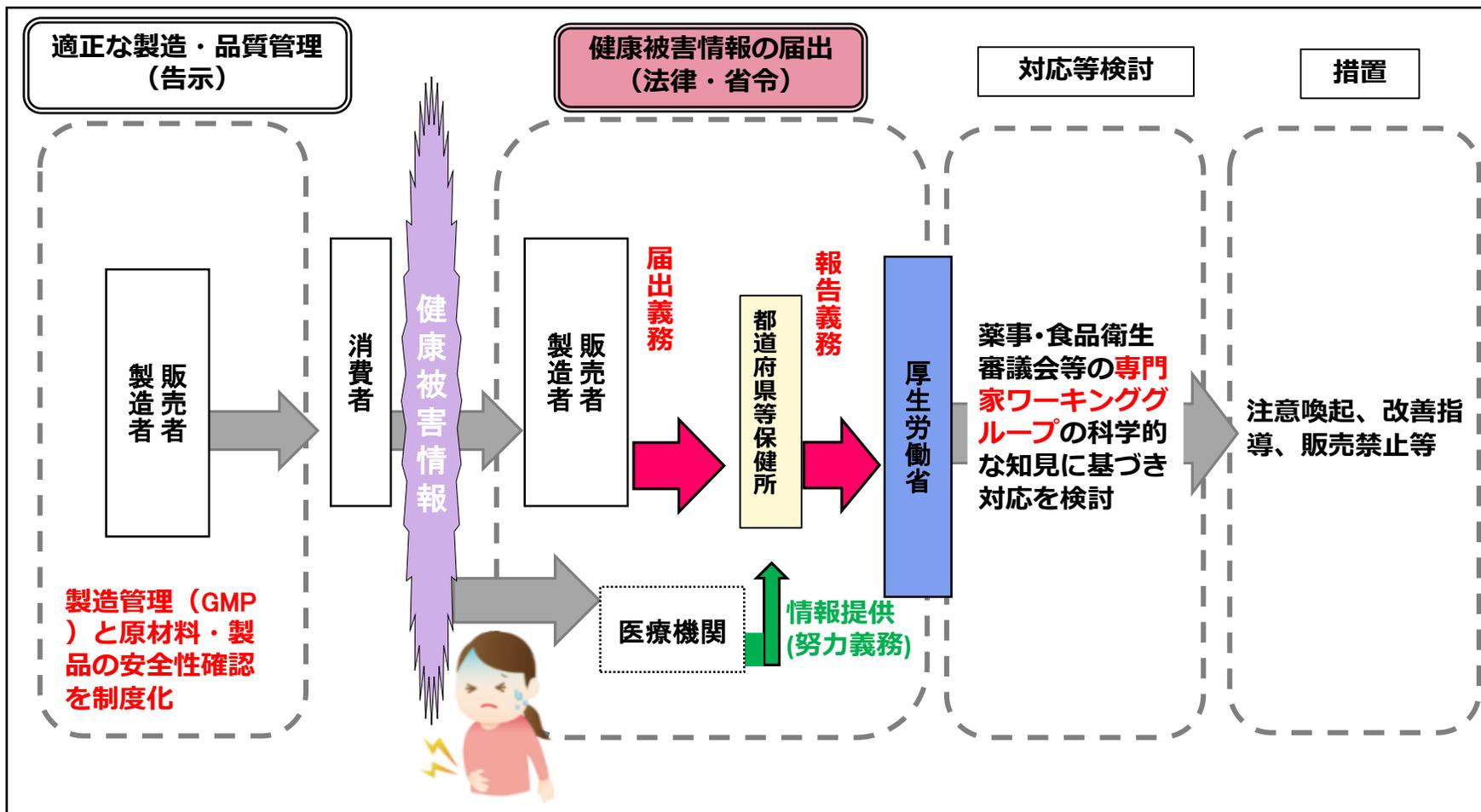
上記に加えて、指定成分等含有食品については、生理活性を有する成分等が含まれており、適切な製造管理・品質管理による、含有量の均一化等、製品の均質化・安全性の確保が重要。

→指定成分等含有食品の製造等に用いる原材料は、製品標準書の規格に適合したものを使用すること（厚生労働省告示第121号第5条）。

製造工程管理（GMP: Good Manufacturing Practice） による安全性の確保

- GMPを導入する目的： 製品の均質化を図り、安全性および信頼性を高めるため、原材料の受け入れから最終製品の包装・出荷に至るまでの全行程における製造管理、品質管理の体制を整備する
 - 製造工程におけるヒューマンエラーの防止
 - 製品の汚染、品質低下の防止
 - 一定の品質の確保

食品衛生法第8条に基づく健康被害情報報告の対応



※ 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との関連が疑われる 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HP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HPにて公表

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

食品衛生法第8条（要約）

第1項 食品事業者に対して届出義務化

指定成分等含有食品を取り扱う食品事業者は、消費者から健康被害情報を得たら、都道府県知事等に届け出なければならない。

第2項 地方自治体に対して報告義務化

地方自治体は、食品事業者からの届出、厚生労働大臣に報告しなければならない。

第3項 医療機関に対して協力要請（努力義務）

医療機関は、指定成分等含有食品を摂取した患者の健康被害の把握に努めるとともに、地方自治体からの健康被害の調査に協力をするよう努めなければならない。

○指定成分等の内訳

- 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 ブラックコホシュ

○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・品質管理の徹底。

<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

<情報収集体制>

・食品事業者から地方自治体への届出は、指定成分等含有食品の表示責任者（主に販売者）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（他の健康食品の摂取状況など）

指定成分等含有食品との関連が疑われる健康被害情報

厚生労働省ウェブサイトにて公表中（毎月更新）



指定成分等含有食品（健康被害情報）

- [最新の指定成分等含有食品との関連が疑われる健康被害情報](#)
- [過去の指定成分等含有食品との関連が疑われる健康被害情報](#)

最新の指定成分等含有食品との関連が疑われる健康被害情報

- ▶ [X 令和4年（2022年）指定成分等含有食品との関連が疑われる健康被害情報【Excel形式：127KB】](#)

● [ページの先頭へ戻る](#)

過去の指定成分等含有食品との関連が疑われる健康被害情報

- ▶ [X 令和3年（2021年）指定成分等含有食品との関連が疑われる健康被害情報【Excel形式：132KB】](#)
- ▶ [X 令和2年（2020年）指定成分等含有食品との関連が疑われる健康被害情報【Excel形式：59KB】](#)

● [ページの先頭へ戻る](#)

URL

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoushokuhin/syokuchu/04_00003.html

スマートフォンはこちらから



本日の講演内容

1. いわゆる「健康食品」の安全性確保に関する
取組み概要
2. 指定成分等含有食品による健康被害への対応
3. **信頼ある情報を得るために**

アドバイザースタッフについて

「保健機能食品等に係るアドバイザースタッフの養成に関する基本的考え方について」

(平成14年2月21日付け食発第0221002号)

・「アドバイザースタッフ」とは、消費者が自分の健康の維持増進等の目的に合致した食品や消費者の食生活状況や健康状態に応じた食品を、安全にかつ適切に選択し、摂取することを可能とするため、これらの食品の持つ成分の機能及びその活用方法等について理解し、正しく情報を提供できる助言者をいいます（管理栄養士、薬剤師、保健師等）。

・平成13年の薬事・食品衛生審議会での提言を踏まえ、翌14年に、いわゆる健康食品について、「国民に健康的で質の高い生活を送るためにはバランスのとれた食生活が重要であることを前提に、正しい情報を提供し、身近で気軽に相談できる人材の養成は、過剰摂取等による健康障害の防止の観点からも望ましい」という基本的考え方を、関係団体の人材養成における留意点として、通知しています。



アドバイザースタッフの 資格認定を行っている主な団体

団体（50音順）	資格	健康食品に関する 相談窓口
公益財団法人 日本健康・栄養食品協会 https://www.jhnfa.org/	食品保健指導士	 https://www.jhnfa.org/soudans-hitu-0.html 相談員は食品保健指導士ではない協会職員の場合があります。
一般社団法人 日本食品安全協会 http://www.jafsra.or.jp/	健康食品管理士／食の安全管理士	 https://www.jafsra.or.jp/contact/contact2.html
一般社団法人 日本臨床栄養協会 https://www.jcna.jp/	NR・サプリメントアドバイザー	 https://jcna.jp/contact/contact/

「健康食品」の安全性・有効性情報 (HFNet)

専門家のみなさま

国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所
「健康食品」の安全性・有効性情報
 Information system on safety and effectiveness for health foods

最新ニュース | 基礎知識 | 被審関連情報 | コラム・研究報告 | 素材情報データベース | 用語解説 | 関連リンク | よくある質問

アクセス件数: 67,246,399 件

最新ニュース 一覧へ: 全 2286 件

- 【被審関連情報】2022年7月更新情報一覧(更新中) [2022/07/15]
- 【素材情報データベース】更新! 2022年7月掲載情報... [2022/07/14]
- 【機能的表示食品】届出情報18件を公開(消費者庁) [2022/07/12]
- 【機能的表示食品】届出情報13件を公開(消費者庁) [2022/07/05]
- 【健康食品】の安全性・有効性情報サイトナビページ [2022/07/05]
- 【コラム(新規)】2022年7月掲載情報一覧 [2022/07/05]

基礎知識 一覧へ: 全 26 件

- 【動画のご紹介】 [2022/04/26]
- 消費者向け:「パンフレット集(行政機関発行)」 [2022/02/08]
- 専門家向け:「パンフレット集」 [2022/02/08]
- 健康食品を使用してからだの調子が悪くなったら(Ver...) [2021/10/06]
- 健康食品はお薬の代わりにはなりません(Ver.20210804...) [2021/09/06]

特定保健用食品/その他解説

- 特定保健用食品の商品情報 [全460件]
- 【特定保健用食品(トクホ)の上手な利用法】
- ビタミンについての解説 [全14件]
- ミネラルについての解説 [全12件]
- コラム・研究報告 [全30件]

被審関連情報 一覧へ: 全 2947 件

- 【注意喚起】海外:表示されていないアレルギー(乳)... [2022/07/15]
- 【注意喚起】海外:未承認製品に注意喚起(カナダ保健...) [2022/07/15]
- 【注意喚起】海外:未承認製品に注意喚起(カナダ保健...) [2022/07/08]
- 【注意喚起】海外:表示されていないアレルギー(乳)... [2022/07/08]
- 【注意喚起】海外:医薬品成分(タダラフィル)を含む... [2022/07/05]

素材情報データベース 一覧へ: 全 954 件

あ か さ た な は ま や ら わ A-F G-L M-R S-Z

ここに調べたい文字を入力 掲載情報内の検索

最新ニュース | 基礎知識 | 被審関連情報 | 被審の食品・成分 | 素材情報データベース | 用語解説 | 関連リンク | よくある質問

© National Institutes of Biomedical Innovation, Health and Nutrition. All Rights Reserved.

消費者のみなさま

「健康食品」の安全性・有効性情報 HFNet
 HF Net のホームページはこちら

毎日更新!
 @hfnet2015

あなたが、いま健康食品で
 知りたいことって何ですか?

健康食品の知っておきたい基本的な情報です

健康食品とは? 健康食品のメモをつけよう! 健康情報との向き合い方

健康食品は、お薬の代わりにはなりません 健康食品を使用してからだの調子が悪くなったら 妊婦さんのサプリメント利用 健康食品をお使いの方へ～過剰摂取の危険性～

NEW 健康食品に関する「アドバイザースタッフ」に相談してみよう 基礎知識 一覧ページへ 健康食品の基礎知識

科学的根拠に基づいたコラムや特定保健用食品などについて

専門家に聞きました【第5回】健康食品を利用する前に確認してほしい3つのポイント コラム 一覧ページへ

専門家に聞きました【第6回】「食と栄養による予防医学」の実践について考えてみる NEW 感染予防によいと話題になっている食品・素材について コラム・研究報告 新型コロナ

専門家に聞きました【第7回】子どものサプリメント利用の考え方

専門家に聞きました【第8回】ビタミンDを含むサプリメント類の利用について



次のページでアクセス方法を
 紹介します

感染予防によいと話題になっている食品・食材

※ 2023年2月 全面リニューアル版の公開 (URL変更)

スライド提供: 国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所

「国立健康・栄養研究所」のホームページからアクセス

①



国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所
National Institute of Health and Nutrition

講演会・セミナー等 | 研究所紹介 | 研究情報 | 採用情報 | 公告 | 情報公開 | NR情報 | メールマガジン

生涯を通じた健康づくり

国民健康・栄養調査 | 運動・身体活動 | ② 健康食品

新着情報

採用	2022年6月23日	任期付研究員（身体活動研究部運動ガイドライン研究室長）の公募について(PDF)
採用	2022年6月23日	任期付研究員（栄養・代謝研究部主任研究員）の公募について(PDF)
お知らせ	2022年6月20日	栄養と身体活動に関するWHO協力センターに再指定されました（令和4年6月19日）
採用	2022年5月18日	栄養疫学・食育研究部 技術補助員（庶務担当）公募(PDF)
採用	2022年5月18日	国民健康・栄養調査研究室 技術補助員（情報処理担当）公募(PDF)

健康研フェスタ

③



国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所
National Institute of Health and Nutrition

講演会・セミナー等 | 研究所紹介 | 研究情報 | 採用情報 | 公告 | 情報公開 | NR情報 | メールマガジン

ホーム > 研究情報 > 健康食品

>>> 研究情報

- 機関紙：健康・栄養ニュース
- 年報(研究報告)
- マンズリーレポート
- 日本人の食事摂取基準
- 国民健康・栄養調査
- 運動・身体活動
- 健康食品
- 健康・栄養情報

「健康食品」の安全性・有効性情報（HFNet）へようこそ

健康食品を適切に利用し、健康被害を防ぐための情報をまとめました

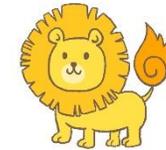
研究担当部門 >> 食品保健機能研究部

▶ 専門職のみなさま | ▶ 消費者のみなさま

2021年4月30日 更新

お問合わせ | 個人情報保護方針 | セキュリティポリシー | リンク・著作権等について | 交通アクセス | 所内向けサービス(所外からはご覧できません)

(c) All Copyrights reserved 2021 National Institute of Health and Nutrition



クリック

食品安全情報Twitter

食品安全に関する情報を積極的に発信中

食品安全情報Twitter : https://twitter.com/Shokuhin_ANZEN



@Shokuhin_ANZEN

厚生労働省 食品安全情報
@Shokuhin_ANZEN

【動画：家庭でできる食中毒予防の6つのポイント】
#食中毒 に注意が必要な季節です。家庭でできる食中毒予防のポイントを、動画で分かりやすく紹介しています。

#食中毒予防

■視聴はこちら
[youtube.com/watch?v=A3x5T5...](https://www.youtube.com/watch?v=A3x5T5...)



厚生労働省 食品安全情報
@Shokuhin_ANZEN

【報道発表】食品中の放射性物質の検査結果（第1311報）を公表しました。今回は「770点」の検査が実施され、基準値を上回ったものは8件でした。具体的には、飼養管理が困難な野生鳥獣肉や栽培管理が困難な農産物で、破棄するなど適切な措置が取られます。

■詳しくはこちら
[mhlw.go.jp/stf/newpage_28...](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_28...)

食べものと放射線物質のはなし その1



食べものに含まれる放射性物質は、自治体がきちんと測り、厚生労働省がすべて公表しています。

厚生労働省
@MHLWitter

【食べないで！#毒キノコ】
毎年、秋の#きのこ狩りシーズンには、毒キノコを原因とする#食中毒が発生しています。食用と確実に判断できない#キノコは絶対に採らない！食べない！売らない！人にあげない！体調が悪くなったら、すぐに医師の診察を！

■詳細
[mhlw.go.jp/stf/seisakunit...](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunit...)

ちょっと待って！
それ**毒キノコ**かも！
食中毒は毎年発生！危険なキノコが身近にあります！

食用キノコにそっくりな**毒キノコ**があります
「自分は大丈夫」と思わず、必ず確認しましょう！

あの茶色のキノコは、前に本で見た食べられるキノコだな！



厚生労働省 食品安全情報
@Shokuhin_ANZEN

【酢や塩での調理でアニサキスは死滅しません！】
#アニサキスは魚介類の寄生虫です。食酢、塩漬け、醤油、わさびでは死滅しないので、刺身やしめ鯖などの調理の際も目視確認が重要です。さらに、冷凍・加熱が有効です。

#食中毒

■アニサキスによる食中毒の予防方法
[mhlw.go.jp/stf/seisakunit...](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunit...)

アニサキスによる食中毒を予防しましょう

鮮度を徹底
目視で確認
冷凍/加熱が有効



ご静聴ありがとうございました。

