

いわゆる「健康食品」に関する検討ワーキンググループの設置について（案）

1 趣旨

平成27年2月10日の第548回食品安全委員会会合における「平成26年度食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価の案件候補の選定」の調査審議において、「いわゆる健康食品」は、「健康食品全般についてのリスクや懸念される事項、留意すべき点等について、食品安全委員会としての見解を取りまとめるべき。その上で、広く情報発信を行うべき。」という企画等専門調査会の審議内容を踏まえ、「健康食品全般の安全性について食品安全委員会としての見解を取りまとめる。」とされたところである。これを踏まえ、食品安全委員会に、審議内容を専門とする専門委員等の参加を得て、いわゆる「健康食品」に関する検討ワーキンググループ（以下「WG」という。）を設置する。

2 構成及び運営

- (1) WG は、委員長の指名する者（別紙）により構成する。
- (2) WG に座長を置き、委員長の指名する専門委員をもってこれに充てる。
- (3) 座長は WG の会議を招集し、議事をつかさどる。
- (4) 座長に事故があるときは、WG の構成員のうちから座長があらかじめ指名する者が、その職務を代理する。
- (5) 座長が必要と認めた場合には、WG の会議に WG の構成員以外の有識者の参加を求めることができる。
- (6) WG の会議、議事録等は原則として公開とするが、個人の秘密等が開示され特定の者に不当な利益又は不利益をもたらすおそれがある場合においては、「食品安全委員会の公開について」（平成15年7月1日食品安全委員会決定）に準じて取り扱う。
- (7) WG の調査審議の結果は、食品安全委員会に報告する。

3 その他

上記に定めるもののほか、WG の運営に関し必要な事項は、座長が WG に諮って定める。

いわゆる「健康食品」に関する検討ワーキンググループ名簿

(50音順：敬称略)

(専門委員)

石井邦雄	北里大学薬学部薬学科教授
梅垣敬三	国立研究開発法人医療基盤・健康・栄養研究所情報センター長
尾崎博	東京大学大学院農学生命科学研究科教授
合田幸広	国立医薬品食品衛生研究所薬品部長
平井みどり	神戸大学医学部附属病院薬剤部教授、薬理部長
山崎寛治	一般財団法人化学物質評価研究機構安全性評価技術研究所副所長
山中典子	国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構動物衛生研究所病態研究 領域中毒・毒性担当領域長補佐
脇昌子	静岡市立静岡病院副院長兼内分泌・代謝内科科長 兼 京都大学医学部臨床教授

(専門参考人)

齋藤嘉朗	国立医薬品食品衛生研究所医薬安全科学部長
西信雄	国立研究開発法人医療基盤・健康・栄養研究所国際産学連携センター長
松井徹	京都大学農学研究科応用生物科専攻動物機能開発学講座教授
吉田宗弘	関西大学化学生命工学部生命・生物工学科教授



府 食 第 9 4 号

平成 2 7 年 2 月 5 日

食品安全委員会委員長 熊谷 進 殿

企画等専門調査会座長 川西 徹

企画等専門調査会における審議結果について

下記の事項について、当専門調査会において審議を行った結果は別添 1 から 4 までのとおりですので報告します。

記

- 1 平成 2 6 年度食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価の案件候補の選定について (別添 1)、
- 2 平成 2 7 年度食品安全委員会運営計画について (別添 2)
- 3 平成 2 6 年度食品安全委員会緊急時対応訓練実施結果及び平成 2 7 年度食品安全委員会緊急時対応訓練計画について (別添 3 及び 4)

平成26年度食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価の案件候補に関する
企画等専門調査会における審議結果について

	案件候補／危害要因	審議結果	審議の内容
1	食品添加物や食物アレルゲン	積極的に科学的知見の収集に努める。	○ 食物アレルギーはE F S Aにおいても評価の考え方が明確になっておらず、直ちに評価対象とすることは困難だが、積極的に科学的知見の収集に努め、将来的には、食物アレルギーについて食安委も関わっていくべき。
2 3	ノロウイルス カンピロバクター	リスク管理機関と積極的に意見交換を行い、今後の方策について検討を行う。	○ 一義的にはリスク管理機関において取り組むべき課題ではあるが、食安委としても状況の改善に向け、リスク管理機関と連携して課題の解決方策を検討すべき。
4	かび毒（フモニン）	評価案件候補とする。	○ とうもろこし（製品を含む）等から高頻度で検出されるかび毒であり、消費者の目線から見ても優先度は高い。技術的に評価に向けた情報や知見が整いつつあるのならば、自ら評価案件とするべき。
5	いわゆる健康食品	健康食品全般の安全性について食品安全委員会としての見解を取りまとめる。	○ 健康食品全般についてのリスクや懸念される事項、留意すべき点等について、食品安全委員会としての見解を取りまとめるべき。その上で、広く情報発信を行うべき。

※案件候補については、食品安全モニター、専門委員、外部募集等を通じて24件の提案が寄せられ、第12回企画等専門調査会で調査審議を行った結果、上記5件に絞り込まれた。

No.	(1)区分 (※1)	(2)提案者等 (情報源)	(3)要請形式 (※2)	(4)危害要因等	(5)要請内容	(6)危害要因に関する情報	参考情報						
							(7)健康被害発生の情報	(8)健康被害発生のおそれの情報	(9)食品健康影響評価	(10)リスク管理措置等	(11)過去の調査審議	(12)技術的困難性	(13)備考
5	新開発食品	器具・容器包装専門調査会専門委員	④	<p>「いわゆる健康食品」による健康被害についての科学的根拠に基づく調査・考察と被害回避の為の論理的な内容の情報発信</p>	<p>・「いわゆる健康食品」は、我が国の国民の41.6%が摂取していると報告されている。「いわゆる健康食品」は、健康の保持増進効果が確認されている「保健機能食品」にも分類されておらず、一般食品として流通している。なかには医薬品に近い成分を含んでいるものや、海外では医薬品に分類させているものなど、安全性に疑問があるものも多い。また、製造方法も一定ではなく、品質が不安定であり、成分表示がされていないものや、成分量の記載が無いものも多い。</p> <p>・一方で、「いわゆる健康食品」に係る健康被害事例の報告が多いことも良く知られている。こうした状況に鑑み、平成23年度食品安全確保総合調査がなされ、その報告書が平成24年3月に公開された。この報告書では諸外国における制度や、公表されている安全性情報が紹介されているが、実際にこれらを摂取するヒトに役立つ判断情報は無い。また、日本医師会、日本栄養士会、国立健康・栄養研究所などのweb siteには、健康被害事例や状況の説明などがなされている。</p> <p>・しかし、これらの情報を取得しても、国民が「いわゆる健康食品」を摂取することについての様々な不安や、具体的な対応については全く答えていない。安全な「いわゆる健康食品」を選ぶための情報や、妊娠中のヒトや高齢者の対応の不安、病気に効くのか、体調が異常になった場合があるが、、、等々、インターネットにはこうした書き込みが溢れているが、どこにも信頼できる情報が無いのが現状であることは、周知の事実である。こうした現状は、健康被害についての科学的根拠に基づく調査や考察がなされたものが無いことに起因すると考えられる。</p> <p>(次ページに続く)</p>	<p>・成分名とその量の情報が曖昧な「いわゆる健康食品」が巷に溢れている。しかし、学術的な見地で副作用を正確に論文としているものもある。たとえば、アカネ科の植物であるノニの果実ジュースは、近年特に輸入が多く、糖尿病、高血圧のヒトに薦められている。高カリウム血症(PubMed 10676732)や、急性や亜急性の重篤な肝障害(PubMed 16094725)などの報告が多い。また、マメ科のプエラリアは、更年期障害や骨粗鬆症の改善に薦められているが、植物性エストロゲン(女性ホルモン様物質)を高濃度に含有する(PubMed 10985090, 10691701, 15886524)ために、経口避妊薬の効果を阻害(PubMed 12851519)したり、ホルモン治療薬の効果に著しい影響をおよぼす(PubMed 12851519)。</p> <p>・「いわゆる健康食品」はインターネットを介した販売用のサイトに溢れている。一般食品扱いであるため、流通量の正確なデータは入手できない。また、成分名やその含量を明記していない物も多い。特に植物由来の「いわゆる健康食品」による健康被害が比較的多いと思われる。銀杏葉エキス、プロポリス、カヴァ、コンフリー、メシマコブ、ノニジュース、一位、センソ、カシュウ、ショウマ、ギムネマ茶、プエラリアなどが植物性の食品「いわゆる健康食品」として挙げられる。</p> <p>・いわゆる健康食品のほとんどはインターネットやテレビ通販を介して、国内外から個人購入されている。よって、我が国における流通量の実態の正確なデータは無い。世界中で、銀杏葉は239ミリオンドル、ノギリヤシは91ミリオンドルの流通と報告されている(Life Sciences,78:2131-45,2006)。また、販売量は流行に著しく左右される。</p> <p>・当該案件は、消費者庁が担当のように思われるが、消費者庁は「景品表示法に違反するいわゆる健康食品に注意喚起」が主な内容であり、誇大広告と思われる件についての、措置命令を業としている。</p> <p>(次ページに続く)</p>	有	有		<p>消費者庁 ・「食品の新たな機能性表示制度に関する検討会報告書」公表(H26年7月30日) http://www.caa.go.jp/foods/index19.html#m01 消費者委員会 ・内閣府令で新たに定める食品表示基準についての答申(H26年12月9日) 消費者の安全性について以下のよう記載 「施行通知やガイドラインの策定にあたっては、「食品の新たな機能性表示制度に関する検討会報告書」のうち食品表示基準に記載されていない事項がすべて網羅され、消費者の安全が必ず確保されるよう、消費者の安全確保の観点から食品安全委員会の知見を活用することが有効な場合には、積極的に連携を図ること。」</p> <p>厚生労働省 ・ホームページで「健康食品」の安全性の確保についての情報を掲載 ・以下の通知を发出 ○「健康食品・未承認無認可医薬品健康被害防止対策要領について」(平成14年10月4日医薬発第1004001号通知) ○「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」(平成17年2月1日食安発第0201003号通知)</p> <p>食品安全委員会 ・情報提供ホームページ「健康食品の危害情報」 http://www.fsc.go.jp/sonota/kigai_jyoho/kigai_jyoho.html ・平成23年度食品安全確保総合調査における「健康食品等の安全性情報に関する調査」</p>	H25	有	<p>・ご提案は情報提供</p> <p>・個別製品については、製品によって成分の入り方や摂取方法が異なり、企業にデータを求める必要があることから、自ら評価の対象とすることは困難。</p> <p>・一方、健康食品全般のリスクについて注意喚起することは、重要と考えており、現在、健康食品による健康被害情報について国内外の関係機関等の情報を収集し、広く情報提供しているところ。</p> <p>・健康食品については、近年流通量が増加しており、健康被害のリスクも懸念されることから、健康食品全般の安全性について、食品安全委員会としての見解を取りまとめることが必要と考える。</p> <p>・なお、機能性表示食品については、内閣府令で新たに定める食品表示基準についての答申(H26年12月9日)を踏まえ、消費者庁と連携し、必要な対応を行う。</p>

No.	(1)区分 (※1)	(2)提案者等 (情報源)	(3)要請形式 (※2)	(4)危害要因等	(5)要請内容	(6)危害要因に関する情報	参考情報					
							(7)健康被害発生の情報	(8)健康被害発生のおそれの情報	(9)食品健康影響評価	(10)リスク管理措置等	(11)過去の調査審議	(12)技術的困難性
8	新開発食品	器具・容器包装専門調査会専門委員	④	「いわゆる健康食品」による健康被害についての科学的根拠に基づく調査・考察と被害回避の為の論理的な内容の情報発信	<p>(前ページから続く)</p> <p>・さらに、被害を予測し回避するための判断を促す、論理的な説明がなされていないことが問題であると考え。よって、科学論文やPubMedに引用されている確かな副作用情報を吟味し、正確な情報を、公正な立場で体系的に、参照しやすい情報として発信する必要があると考える。</p> <p>・海外で流行っているものと、我が国で良く摂取されているものは、必ずしも同じではない。よって、我が国の現状に即した項目(品目)について、優先的に情報を収集し、論理的な説明によって、摂取者が納得した行動を行う為の情報提供が必要であると考え。</p> <p>・なお、本提案では、比較的古い文献情報を挙げたが、近年の健康食品に対する関心の高まりに相関して、様々な健康食品について、様々な観点からの学術的な論文や症例報告も多く発出されるようになってきている。よって、この時期に、科学に基づいた、体系的で論理的な情報発信を開始する必要があると考える。</p>	<p>(前ページから続く)</p> <p>なぜ、誇大広告であるかを、論理的に説明をしていないのみならず、販売会社に対する措置の公示が主であり、消費者向けのアドバイスなどの情報は発信していない。食品安全委員会も、HPで「健康食品に関する危害情報」を提供しているが、項目・例数が極めて限られており、さらに体系的な提供方法になっていない。</p> <p>・また一方で、「いわゆる健康食品」単独の健康危害のみならず、薬の効能効果に影響を及ぼす、いわゆる薬物相互作用の懸念もある。薬物相互作用については、近年厚生労働省で「医薬品開発と適正な情報提供のための薬物相互作用ガイドライン」が作成されるほど、学術的に成熟した内容になっている。したがって、健康食品の成分が薬の作用に及ぼす影響は、学術的なデータがあれば、論理的な説明が可能である。</p> <p>・いろいろな視点からまとめられた成書がある。</p> <p>(1)【いわゆる健康食品・サプリメントによる健康被害症例集】(同文書院、2008年)臨床医の経験した副作用症例の報告が中心であり、論文となっていない例が多い。副作用症例報告用の用紙も添付されている。</p> <p>(2)【健康食品中毒百科】(丸善株式会社、2007年)論文や書物からの引用を中心に網羅的にまとめたものである。また、日本医師会、日本栄養士会、厚生労働省などのホームページにも断片的な情報が掲載されているが、科学的な根拠に基づく説明がなされていない。よって、具体的な健康被害の原因と説明と根拠情報の多くは不明であり、さらに、「いわゆる健康食品」を摂取しているヒトの不安を解決・解消する具体的情報は記載されていない。</p> <p>・国内外におけるリスク評価や管理の状況については、平成23年度食品安全確保総合調査における「健康食品等の安全性情報に関する調査報告書」(平成24年3月)で報告されている。EU、米国、韓国、豪州、日本のいける状況を概説している。これはregulationの視点からは優れた報告書と思われるが、具体的に国民が「いわゆる健康食品」を摂取するに際した疑問に答えるものではなく、各国の制度の概説がなされている。</p>	(前ページ参照)	(前ページ参照)	(前ページ参照)	(前ページ参照)	(前ページ参照)	(前ページ参照)