

平成16年12月16日

厚生労働省医薬食品局  
食品安全部基準審査課  
新開発食品保健対策室  
室長 阿部 充 殿

(財)日本健康・栄養食品協会  
理事長 細谷憲政

「健康食品」に係る今後の制度のあり方について(提言)の実施  
についての意見募集に対する意見書  
<「GMP ガイドライン」及び「自己点検フローチャート」に関する意見を中心にして >

平成16年11月19日付で出された標記意見募集に対し、以下の通りお願い致したく、  
よろしくご高配のほどお願い申し上げます。

・「GMP ガイドライン」について

1. 「第3 基本的な考え方」について

(1) 「複数の人員によるチェック」

「主要な工程について行う旨」に変更していただきたい。

(2) 「作業室を専用化するなど、交叉汚染を防止できること」

「アレルギー物質等人体への影響が大きいと思われる物質を取り扱う作業室を専用化するなど……」に変更することを検討していただきたい。

(2) 「作業室及び機械設備が、製造工程の順序に従って合理的に配置されていること。」

「機械設備は円滑かつ適切な作業を行うのに支障のないように配置されていること」に変更することを検討していただきたい。

2. 「第4 製造工程管理の実施にあたって」

1. 責任者の設置(1) 総括管理者の資格 「製造管理又は品質管理に関する業務に5年以上従事した者。」

「3年以上従事した者。」又は「健康食品に関する知識及び製造管理、品質管理の知識を有し、製造管理責任者、品質管理責任者を総括できる地位にある者。」に変更することを検討していただきたい。

・「自己点検フローチャート」について

1. 「食経験」の範囲について、通常の食形態による食経験に限定されているが、JHFA マーク規格基準等により一定の品質の下で長年実績のある食経験情報も食経験の範囲に入れることを検討していただきたい。

本フローチャートの目的は、錠剤、カプセル等の過剰摂取の可能性のある原材料の安全性を担保するための手段を示すことである。

例えば、JHFA マーク表示許可商品は、規格基準を定め一定の品質の担保により安全性の確保がなされているものであり、長いものでは20年近くの実績を有している。

しかしながら、この種の食品の使用実績は、この種商品の安全性評価に有用な情報として取り入れることは考慮されていない。

医薬品の使用実績は条件付ながら評価の対象になっている(STEP3 \* 3)ことから、最も参考になるはずの「いわゆる健康食品」の食経験も、貴重な情報として勘案できるようその範囲に取り込んでいただきたい。

2. 現在問題になっている健康被害の多くは、医薬品成分の配合や使用実態の把握が不十分であることに起因するものであることを再確認頂き、品質管理や市販品の状況把握等の重要性を再認識させるべく指導されることをご検討いただきたい。

これまで、「いわゆる健康食品」を過剰摂取したために健康危害等の事故が発生したケースは極めて少ない。医薬品成分の配合は論外として、典型的な事例のアマメシバについてみると、この度のフローチャートでのチェックにより回避できた問題ではなく、ヒトの摂取による事故事例情報への認識の薄さによるものと思われる。更に、ウコン、イチョウ葉等によるとされる健康危害報告は、既にかんりの使用実績がありその頻度も低いと考えられるもので、この度のフローチャートでは事前対応が難しい事例である。市場に出して初めて判明する事象も多いものと考えられる。

従って、安全性担保は毒性情報の考慮だけでできるものではなく、医薬品成分等健康被害に関与する成分が配合されていないことの確認が必要なこと、事前から使用実態に関する情報に十分配慮すべきこと、摂取方法や摂取上の注意事項の記載による対応も重要な一手段であること、市販後の情報を踏まえ摂取上の注意事項の追加、補足等により対応すべきものであること等の注意事項も通知の中に反映していただきたい。

3. 本フローチャートの提示のみでは、企業の解釈もまちまちになり、まじめ企業とそれ以外の企業の間で格差がでる可能性がある。全ての企業に十分な理解が得られるよう通知、Q&A等での対応にご配慮をお願いしたい。

STEP4における原材料と既存食品の同等性の判断は企業担当者の感受性により、又 STEP5のデータベース等の範囲も企業の事情により、判断基準にかなりの相違が出るものと考えられる。本フローチャートの意味合いの理解を深め、企業間の判断格差を最小限化するために、通知、解説、Q&A等による対応をお願いしたい。

4. 文献調査による検討が重視されているが、現存のシステムでは検索効率が悪く、中小の企業にとって大きな負担であり、国による情報提供(例えば国立医薬品食品衛生研究所や国立健康・栄養研究所でのデータベースの構築と公開等)等の環境整備が望まれる。ことに、国立医薬品食品衛生研究所等で実施された毒性試験結果の公表も併せてお願いしたい。

#### . 表示の適正化

1. 「食生活は、……」の表記について、主食、主菜、副菜のバランスの科学的根拠が示されない限り、その実施は難しい。健康食品の多くの場合は、マイクロニュートリエントや特殊な栄養素成分を摂取することが目的であり、本表記で十分な対応ができるとは限らない。  
従って、健康食品への表記は、一律に表示することを求めるのではなく、企業の自主判断に任せることとされたい。
2. 栄養機能食品について、ビタミン K が対象から除外された理由は、例えばビタミン C のように必要量を満たしているビタミンも収載されており国際的にも通用しないので、対象成分としての追加をご検討頂きたい。又ミネラルについても栄養表示基準で認められている12種或いは EU 並の15種類まで拡大するようご検討頂きたい。又、栄養機能表示に関し、科学的根拠の明らかな機能を表示内容として拡大していただきたい。

以 上