

食品衛生法における主な規制

(資料3)

－ 事業者の責務(法第3条)

事業者は販売食品等について、自らの責任においてそれらの安全性を確保するため、原材料の安全性の確保、販売食品等の自主検査の実施等の措置を講ずるよう努めなければならない。

－ 有毒有害物質の販売等の禁止(法第6条)

例：アフラトキシン、貝毒など

－ 特殊な方法により摂取する食品等の暫定流通禁止(法第7条)

例：アマメシバの粉末等の加工食品

－ 食品、添加物等の規格基準(法第11条)

- 食品一般の成分規格、製造基準、保存基準

例：特定保健用食品は、厚生労働大臣が定める安全性及び効果の審査を経る。

- 各条

例：清涼飲料水、残留農薬、乳酸菌飲料（乳等省令）など

- 添加物

－ 総合衛生管理製造過程(HACCP)の承認(法第13条)

対象食品：乳・乳製品、食肉製品、魚肉ねり製品、容器包装詰加圧加熱殺菌食品、清涼飲料水

－ 表示の基準(法第19条)

例：消費期限、賞味期限、添加物、アレルギー物質、保存方法、保健機能食品である旨など

－ 営業許可(法第51条)

都道府県知事等による条例で定める施設基準を満たした施設に対する許可。

政令で指定された34業種＋都道府県等の条例で定める業種。

例：菓子製造業（錠菓）、乳製品製造業（ヨーグルト）、食用油脂製造業（肝油）、清涼飲料水製造業。

条例で定める業種としては、東京都における粉末食品製造業（錠剤、粉末）などがある。

健康被害の原因と疑われる製品名等の公表と「健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領」の策定

一昨年夏の中国製ダイエット用食品等の健康被害発生を踏まえ、

- ① 都道府県等から報告された健康被害について、医師より、当該患者の症状の経過等が明らかにされており、当該製品を摂取したことが原因であると疑われる旨の情報が得られた場合に、予防的観点から、当該製品名（同様な名称の製品が流通している場合には販売者名等を併記）、事例の概要を公表。
- ② 平成14年10月4日、健康食品・無承認無許可医薬品による健康被害発生の未然防止のための体制整備及び健康被害発生時の被害拡大防止のための対応手順を定めた「健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領」を策定。

「健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領」のポイント

1. 基本的心得

健康被害発生の未然防止及び拡大防止のため、食品担当部局と医薬品担当部局の密接な連携による迅速な対応

2. 健康被害発生時の対応

(1) 都道府県等

- 相談受付→聞き取りや成分分析等の調査
- 厚生労働省への報告
- 情報提供等被害拡大防止のための対応

(2) 厚生労働省

- 情報収集・評価
- 健康被害の原因と疑われる製品名等の公表

(参考7:製品名等の公表、参考8:対応要領)

錠剤、カプセル等特殊な方法により 摂取する食品等の暫定流通禁止措置

(食品衛生法第7条)

平成15年8月29日施行

濃縮等した成分を錠剤化、カプセル化する等により、通常の食品の一般的な摂取方法とは著しく異なる方法により摂取される食品



一般に飲食に供されてきた食品と同様の食品であるが、その食品によるものと疑われる健康被害が発生



人の健康を損なうおそれがない旨の確証がない

健康被害の態様からみて一般に飲食に供されていなかった物を含む疑い

食品衛生上の危害の発生を防止するため必要

食品安全委員会、薬事・食品衛生審議会の意見

食品として販売することを禁止

特定保健用食品の安全性について

保健機能食品制度の創設等に伴う特定保健用食品の取扱い等について(平成13年3月27日食発第111号)(抄)

別添1 特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領

7 許可等の要件

次の要件に適合するものについて許可等を行うものであること。

- (1) 食生活の改善が図られ、健康の維持増進に寄与することが期待できるものであること。
- (2) 食品又は関与成分について、保健の用途の根拠が医学的、栄養学的に明らかにされていること。
- (3) 食品又は関与成分についての適切な摂取量が医学的、栄養学的に設定できるものであること。
- (4) 食品又は関与成分が、添付資料等からみて安全なものであること。
- (5) 関与成分について、次の事項が明らかにされていること。ただし、合理的理由がある場合は、この限りでない。
 - ア 物理学的、化学的及び生物学的性状並びにその試験方法
 - イ 定性及び定量試験方法
- (6) 同種の食品が一般に含有している栄養成分の組成を著しく損なったものでないこと。
- (7) まれにしか食されないものでなく、日常的に食される食品であること。
- (8) 食品又は関与成分が、昭和46年6月1日付け薬発第476号薬務局長通知「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」の別紙「医薬品の範囲に関する基準」の別添2「専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)リスト」に含まれるものでないこと。

(別紙1)添付資料作成上の留意事項

1 項目別留意事項

(5) 食品及び特定の保健の目的に資する栄養成分の安全性に関する資料

ア in vitro及び動物を用いたin vivo試験

安全な摂取量を確認するための基礎資料とすることを目的とする。

食品等としてヒトが摂取してきた経験が十分に存在する物であって、合理的な理由があるものは、in vitro及び動物を用いたin vivo試験の添付を省略することができる。

食品等としてヒトが摂取してきた経験が十分に存在しない物については、「保健機能食品であって、カプセル、錠剤等通常の食品の形態でない食品の成分となる物質の指定及び使用基準改正に関する指針」(平成13年3月27日付け食発第115号)の3の(6)安全性に関する資料と同等の資料を必要とする。

イ ヒト試験等

ヒト試験により、過剰摂取時における安全性の確認を行う。

また、関与成分又は同種の食品若しくは保健の用途を行おうとする食品におけるアレルギーの発生等の有害情報に関する文献検索を行い、該当するものについて資料として添付する。

(ア) 試験目的と計画等

過剰量を摂取した場合における安全性を確認することを目的とし、原則として、過剰用量におけるヒト試験を実施すること。

当該試験においては、被験者における副次作用の発生の有無を併せて確認すること。

(イ) 対象被験者及び被験者数

被験者は、健常人から疾病の境界域の者に至るまでの範囲において、適切な者を選定すること。

妊婦や小児等は被験者から一般的には除外されるが、目的とする保健の用途、食品の形態等により、これらの者に対する医学的、栄養学的配慮についての検討を行う必要があること。

被験者数は、試験内容や実施方法により必要な客体数が異なるが、統計学的手法によって有意水準の判定が可能な客体数を確保すること。したがって、統計学的手法上、有意水準の判定に不十分な被験者数の場合には、報告例として扱うものとする。

(ウ) 試験食

試験食は、原則として、申請する食品を用いること。

ただし、関与成分と当該食品との差異が極めて少ない場合、その他合理的な理由がある場合には、当該食品ではなく関与成分で実施してもよいこと。

(エ) 試験実施方法

試験実施に当たっては、被験者の割り付け方法等に十分配慮し、統計学的に十分な有意差の有無を確認するに足る試験方法と調査客体を設定することが必要であること。

(オ) 安全性の確認方法

安全性の確認のための試験結果の判定は、必ず統計学的処理による有意差検定により行うこと。

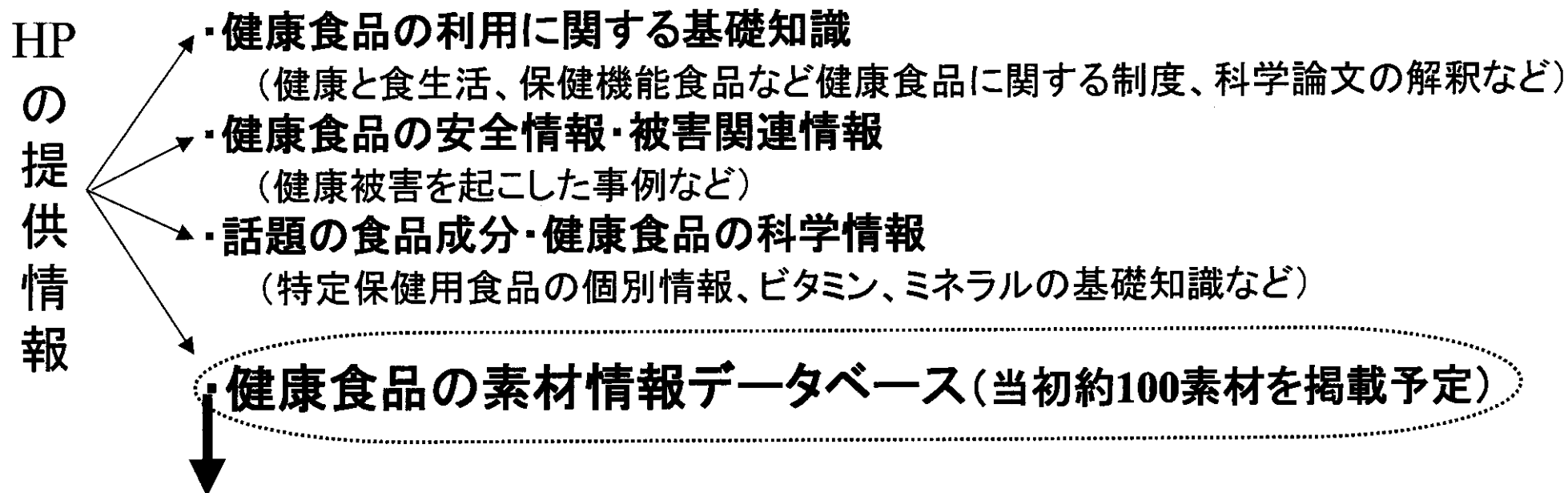
併せて、医師による被験者に対する副次作用の発生の有無の確認、生化学的指標の異常変動事例の有無等を確認すること。

2 添付資料の取扱い

(5) 食品の有効性、安全性等を疑わせる資料についても、当該資料の信頼性等にかかわらず提出する。

健康食品の安全性及び有効性等に関するデータベース

独立行政法人国立健康・栄養研究所のホームページ上に近々立ち上がるデータベースにおいては、健康食品の安全情報・被害関連情報、健康食品の素材について医薬品との相互作用も含む安全性情報が掲載される予定。



①基本情報(一般向け): 名称、概要、成分の特性・品質、安全性・有効性レベルの総合情報

②詳細情報(専門家向け): 上記①の情報に、重要成分の分析法、動物・試験管内実験による有効性・安全性レベルの評価情報、参考文献を加えた内容