

MD研究会緊急セミナー
「健康食品の安全性確保に向けて」
～紅麹案件を受けて～

2024/7/30

(一社) 健康食品産業協議会

問合せ先 office@jaohfa.com

本日のサマリ

【本日の研修で、皆様に持って帰ってほしいこと】

正しく設計され、安全な原料を使い、正しく製造され、正しく販売される健康食品（機能性表示食品など）は基本的には安全

ただし、利用者の健康状態が悪くなかったり、誤った使い方をするとリスクが高まることが分かっている

健康食品をめぐる規制が強化され、商品の安全性は高まるが、今まで以上に、正しく使ってもらうことが重要になってくる

言葉の説明

保健機能食品 (特定保健用食品・栄養機能食品・機能性表示食品) p8

国の定める基準・ルールに則って、機能性の表示を行っている食品。

保健機能食品以外の食品に食品の持つ効果や機能を表示することはできない。(食品表示基準第9条)

エビデンス p17

証拠、根拠、証言などを意味する英単語に由来する外来語。医療の分野では特に、薬や治療方法、検査方法などについて、それが「効果がある」「効果がない」「適切」「不適切」などと判断する科学的証拠のことを指す。(製薬協HPより)

GMP・HACCP p23-26

適正製造規範 (Good Manufacturing Practice)

危害分析重要管理点 (Hazard Analysis and Critical Control Point)

健康被害 p31

健康食品と発現症状との因果関係が医学的、科学的に評価され、因果関係がある、または強い(疑われる)もので、その評価には医師の診断書等、客観的な情報が必要とされている

機能性表示食品を巡る検討会 P 46,48

紅麹事件を受け、2024年5月に開催された有識者による検討会。

関係団体からのヒアリングなどから、今後の機能性表示食品の安全性確保の方向性が議論された

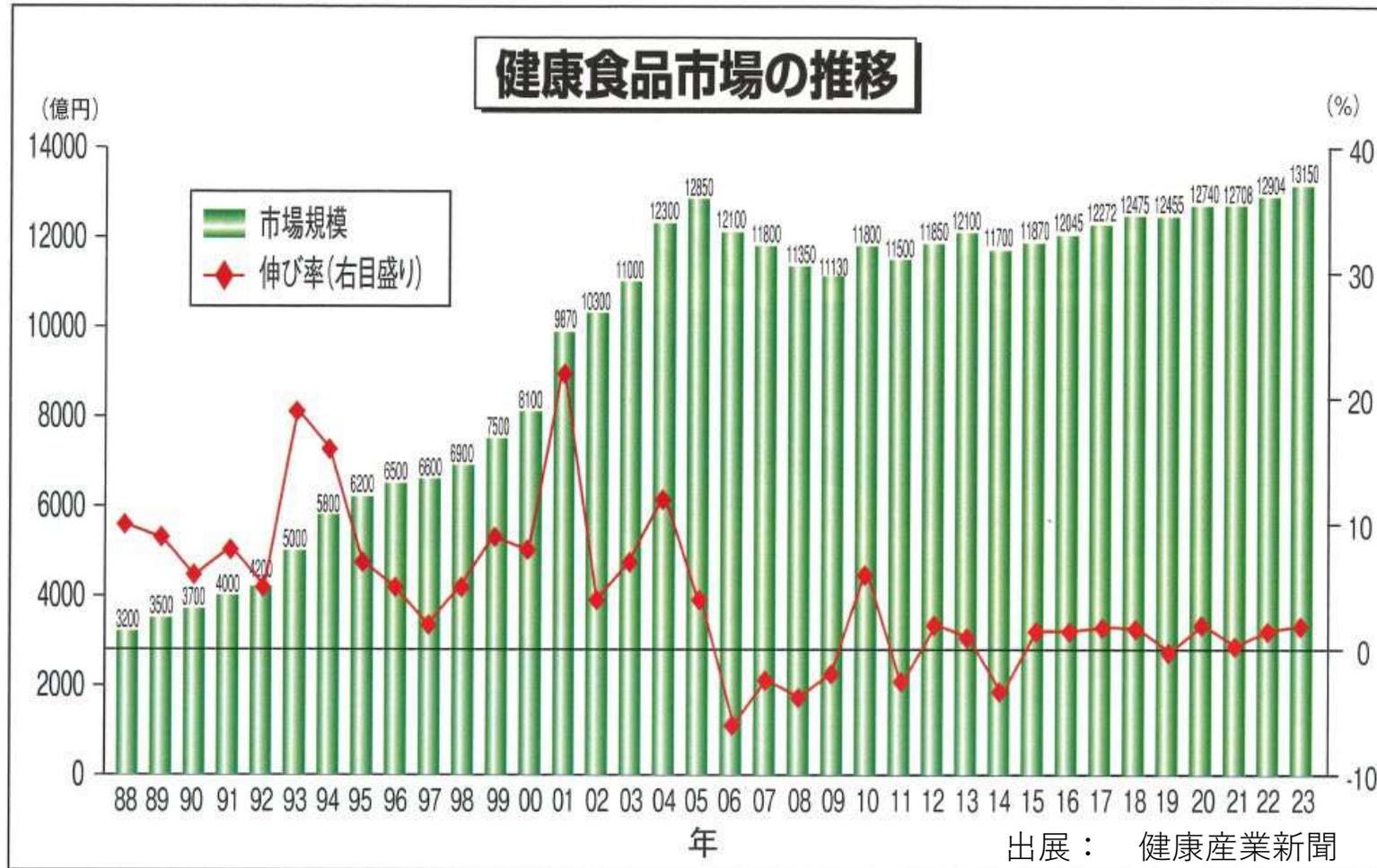
アジェンダ

- | | |
|---|------------|
| ご挨拶・サマリ・言葉の説明 | 5分 |
| パート 1：保健機能食品制度に関する解説（振り返り含む） | 15分 |
| <ul style="list-style-type: none">・保健機能食品に関する理解を深める・機能性表示食品の「機能」の理解を深める | |
| パート 2：健康食品の安全性確保と紅麹問題 | 20分 |
| <ul style="list-style-type: none">・漠然とした不安≡健康食品は安全なのか・健康食品の製造に関する理解を深める・世間の認識≡皆さんの認識 どころが正しく、どころが正しくないか・自信を持って健康食品を販売いただく・安全性・紅麹関連Q&A | |
| パート 3：検討会による制度改正と今後の機能性表示 | 10分 |
| <ul style="list-style-type: none">・めぐる検討会についての解説・制度改正についての協議会としての見解・流通に期待されること・今後の製造・販売・流通間での取り組みについて | |

アジェンダ

ご挨拶・サマリ・言葉の説明	5分
パート 1：保健機能食品制度に関する解説（振り返り含む）	15分
・保健機能食品に関する理解を深める ・機能性表示食品の「機能」の理解を深める	
パート 2：健康食品の安全性確保と紅麹問題	20分
・漠然とした不安≡健康食品は安全なのか ・健康食品の製造に関する理解を深める ・世間の認識≡皆さんの認識 どこが正しく、どこが正しくないか ・自信を持って健康食品を販売いただく ・安全性・紅麹関連Q&A	
パート 3：検討会による制度改正と今後の機能性表示	10分
・めぐる検討会についての解説 ・制度改正についての協議会としての見解 ・流通に期待されること ・今後の製造・販売・流通間での取り組みについて	

「健康食品」市場の推移



- 医薬品 9.9兆円 ('23)
- 菓子 3.7兆円 ('23)
- 酒 3.2兆円 ('22)
- パン 1.5兆円 ('21)

健康食品は **1兆円を超える巨大市場**に成長

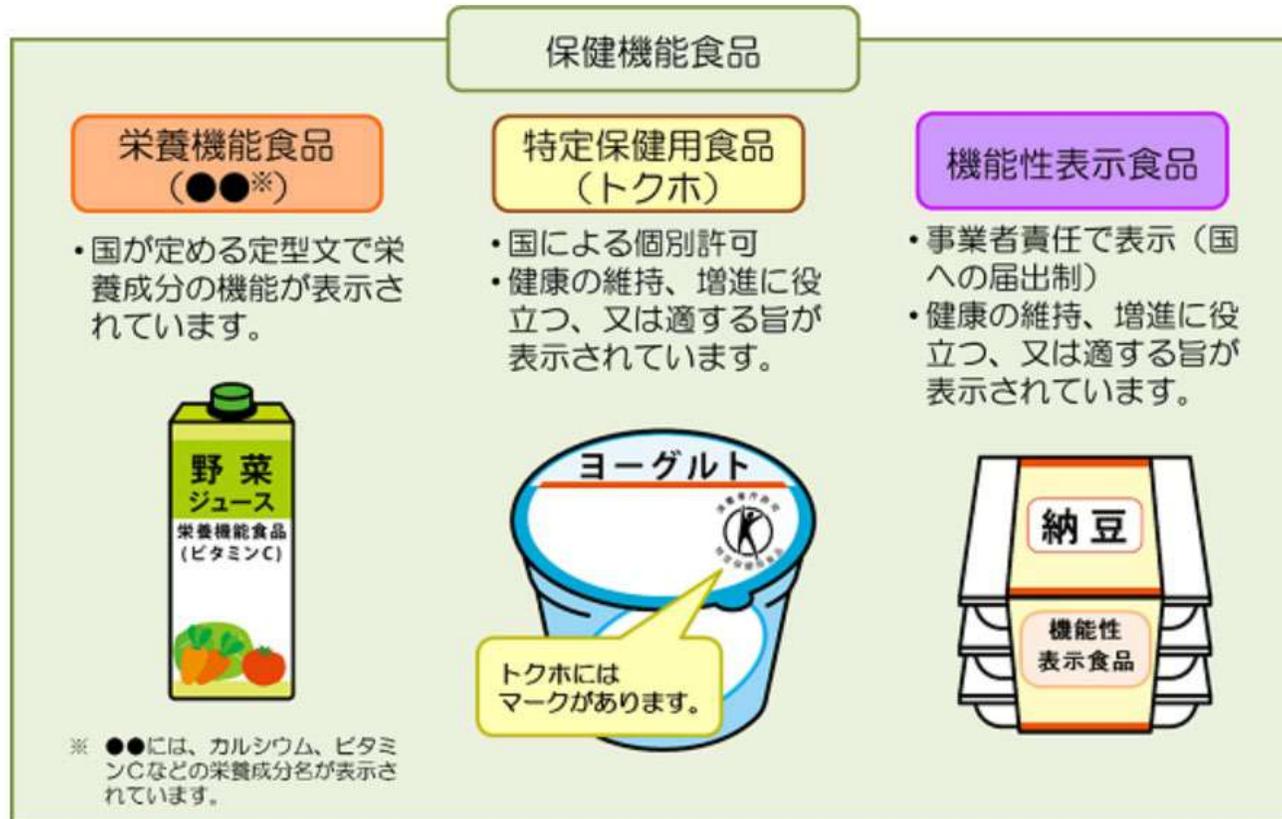
「健康食品」の分類



出展： 厚生労働省 いわゆる「健康食品」のホームページ

機能を謳える = 保健機能食品 (トクホ + 栄養機能 + 機能性表示)
その他のいわゆる「健康食品」は機能を謳えない

保健機能食品



国の定める基準・ルールに則って、機能性の表示を行っている食品。

保健機能食品**以外**の食品に、食品の持つ効果や機能を表示することは**できない**。

(食品表示基準第9条)

1991:特定保健用食品制度施行
2001:栄養機能食品制度化
2015:機能性表示食品制度化

一般食品

栄養補助食品、健康補助食品、栄養調整食品・・・など

・健康維持・増進に関する機能をパッケージに表示することはできません。

出展： 消費者庁HP 保健機能食品について

特定保健用食品（トクホ）①

特定保健用食品とは



- 食生活において特定の保健の目的で摂取する者に対し、その摂取により当該特定の保健の目的が期待できる旨の表示を行うもの。
- 特定保健用食品として食品を販売するには、その表示について消費者庁長官の許可を受けなければならない（健康増進法第43条第1項）。
- 表示の許可に当たっては、食品ごとに食品の有効性や安全性について国の審査を受ける必要がある。

【現在の特定保健用食品】

特定保健用食品

食生活において特定の保健の目的で摂取をする者に対し、その摂取により当該保健の目的が期待できる旨の表示をする食品

特定保健用食品（疾病リスク低減表示）

関与成分の疾病リスク低減効果が医学的・栄養学的に確立されている場合、疾病リスク低減表示を認める特定保健用食品（現在は関与成分としてカルシウム及び葉酸がある）

特定保健用食品（規格基準型）

特定保健用食品としての許可実績が十分であるなど科学的根拠が蓄積されている関与成分について規格基準を定め、消費者委員会の個別審査なく、消費者庁において規格基準への適合性を審査し許可する特定保健用食品

特定保健用食品（再許可等）

既に許可を受けている食品について、商品名や風味等の軽微な変更等をした特定保健用食品

条件付き特定保健用食品

特定保健用食品の審査で要求している有効性の科学的根拠のレベルには届かないものの、一定の有効性が確認される食品を、限定的な科学的根拠である旨の表示をすることを条件として許可する特定保健用食品



1991:特定保健用食品制度施行

食品に保健機能を謳うことを 世界に先駆けて制度化

市販のトクホは下記の2つが一般的

■特定保健用食品

特別用途食品の許可等に関する委員会において個別に審査

■特定保健用食品（規格基準型）

許可実績が多く、科学的根拠が蓄積されている関与成分※には規格基準が定められ、この規格基準への適合性を審査（個別審査しない）

※難消化性デキストリン、食物繊維、等

出展： 消費者庁HP 特定保健食品とは

特定保健用食品（トクホ）②

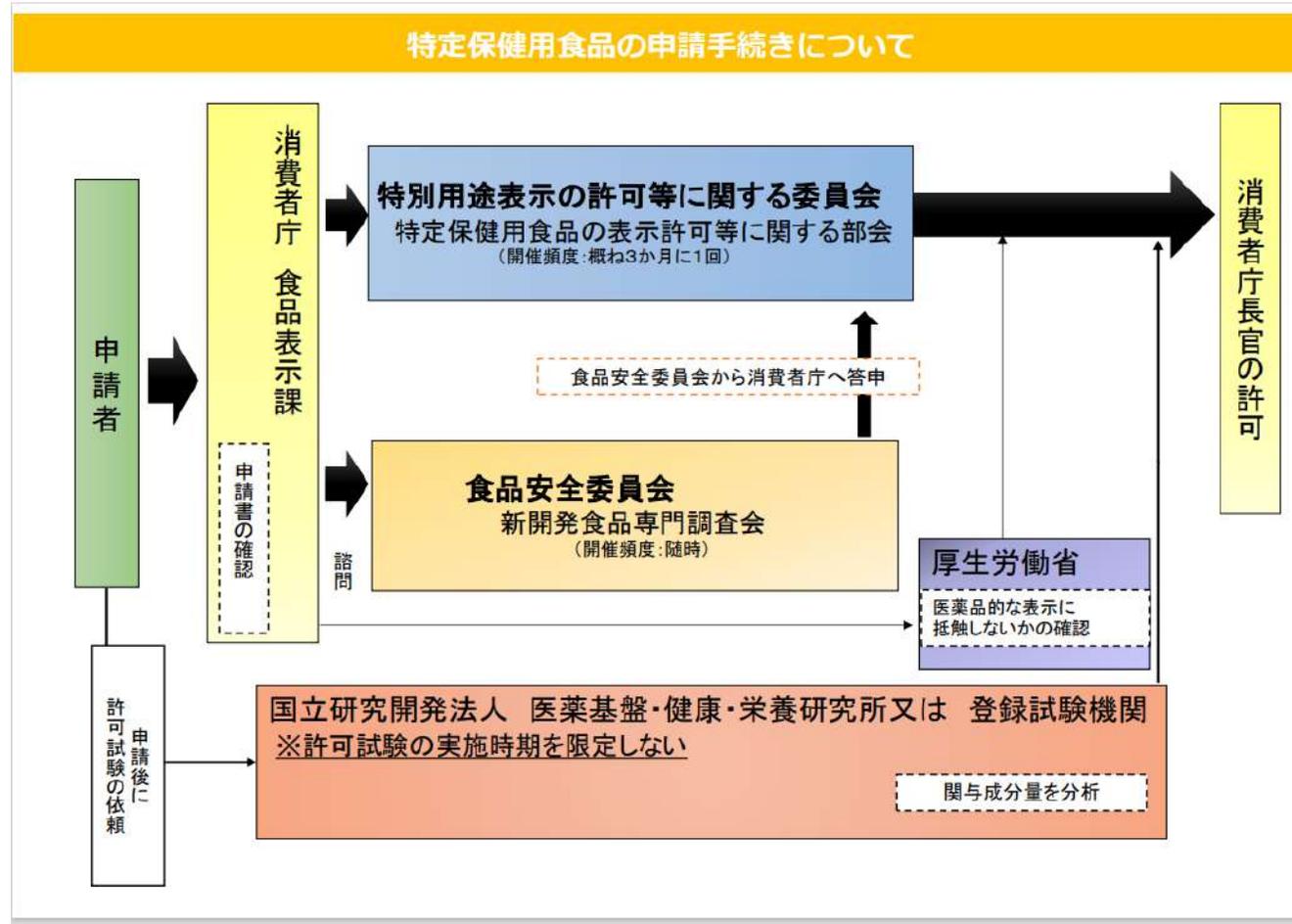
特定保健用食品で許可されている保健の用途

- 「**お腹の調子を整える**」等の表示をした食品
- 「**コレステロールが高めの方に適する**」表示をした食品
- 「**食後の血糖値の上昇を緩やかにする**」表示をした食品
- 「**血圧が高めの方に適する**」表示をした食品
- 「**血中中性脂肪が気になる方に適する**」または
「**体脂肪が気になる方に適する**」表示をした食品
- 「**歯の健康維持に役立つ**」表示をした食品
- 「**骨の健康維持に役立つ**」表示をした食品
- 「**カルシウム等の吸収を高める**」表示をした食品
- 「**肌の水分を逃しにくい**」表示をした食品

(令和6年1月31日時点)

1,057件 10

特定保健用食品（トクホ）③



出典 消費者庁HP 特定保健用食品の申請手続きについて

国による有効性と安全性の審査

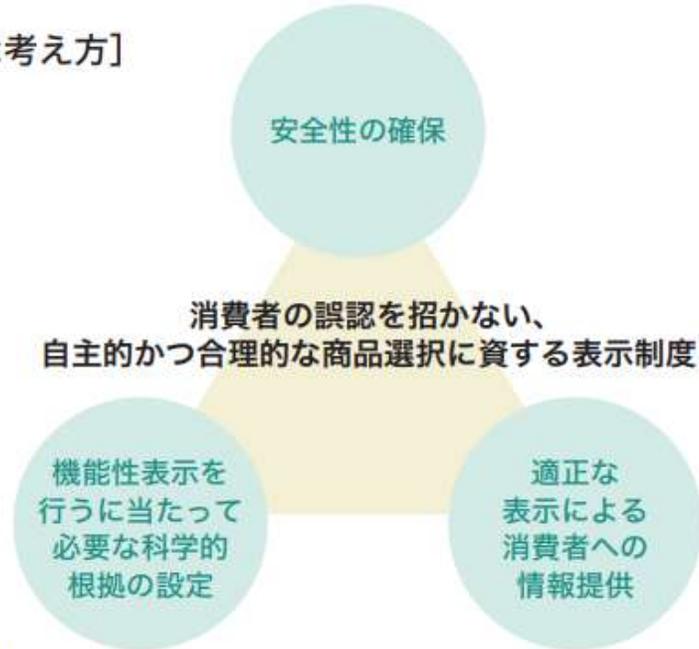


コスト・時間



機能性表示食品①

[制度の基本的な考え方]



制度の特徴

1. 疾病に罹患していない方（未成年者、妊産婦（妊娠を計画している方を含む。）及び授乳婦を除く。）を対象にした食品です。
2. 生鮮食品を含め、すべての食品（一部除く。）が対象となっています。
3. 安全性及び機能性の根拠に関する情報、健康被害の情報収集体制など必要な事項が、商品の販売前に、事業者より消費者庁長官に届け出られます。
4. 特定保健用食品とは異なり、国が安全性と機能性の審査を行っていません。
5. 届け出られた情報は消費者庁のウェブサイトで公開されます。

出展： 消費者庁HP 「機能性表示食品」って何？

2015:機能性表示食品制度

事業者の責任において
科学的根拠に基づいた機能性を
食品に表示できる制度

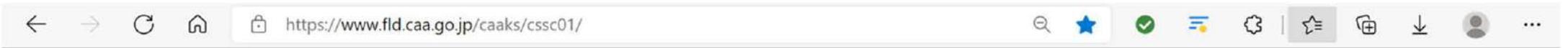
安全性及び機能性の根拠に関する情報を
事業者が消費者庁長官へ届出

↓
必要な情報が登録されていることを
消費者庁が確認

↓
問題なければ、届出が完了

内容に関する審査は行われ
届出した情報は消費者庁のウェブサイトで公開

機能性表示食品②



機能性表示食品の届出情報検索

機能性表示食品の届出情報検索

届出番号	<input type="text"/> ~ <input type="text"/>
届出年度	<input type="text"/> ~ <input type="text"/> (西暦)
届出日	<input type="text"/> ~ <input type="text"/> (入力例:2019/04/01)
届出者名	<input type="text"/> ※部分一致検索 ※株式会社、(株)、株式会社、(有)などの法人の形態を示す文字の入力は不要です。
届出者の住所	<input type="text"/> ※部分一致検索
商品名	<input type="text"/> ※部分一致検索
食品の区分	<input type="text"/>
機能性関与成分を含む原材料名	<input type="text"/> ※部分一致検索
機能性関与成分名	<input type="text"/> ※部分一致検索
表示しようとする機能性①	<input type="text"/> ※部分一致検索
表示しようとする機能性②	<input type="text"/> ※部分一致検索
機能性の評価方法	<input type="checkbox"/> 最終製品を用いたヒト試験(ヒトを対象とした試験)により、機能性を評価している。 <input type="checkbox"/> 最終製品に関する研究レビュー(一定のルールに基づいた文献調査(システムティックレビュー))で、機能性を評価している。 <input type="checkbox"/> 最終製品ではなく、機能性関与成分に関する研究レビューで、機能性を評価している。
販売中の食品のみ表示する	<input type="checkbox"/>

※各検索項目は、単一のキーワードのみ入力が可能です。複数のキーワードによる検索は行えません。

検索

閉じる

機能性表示食品の届出情報検索 (caa.go.jp)

Copyright © 2015 Consumer Affairs Agency, Government of Japan. All Rights Reserved.

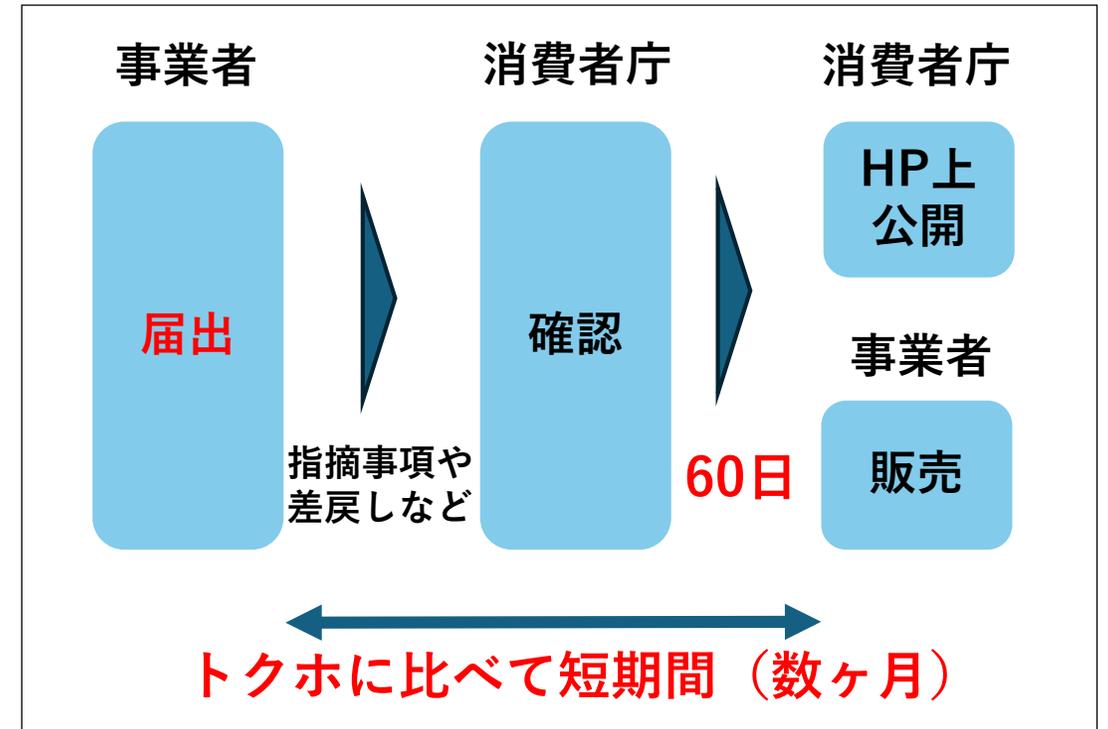
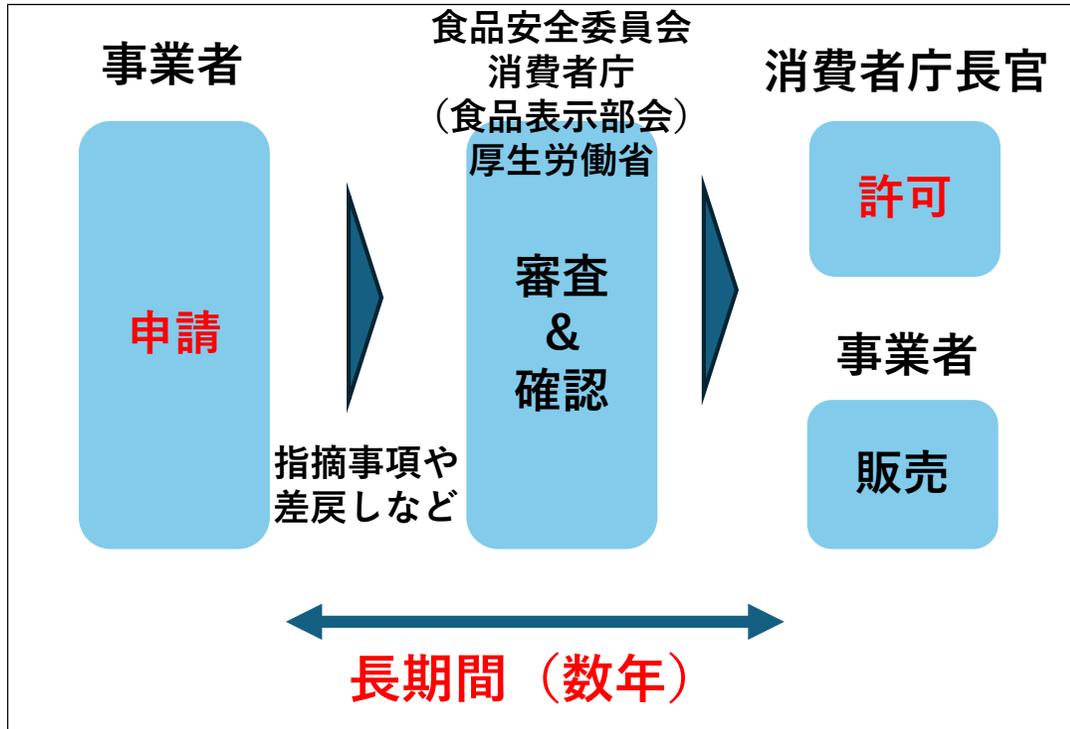
(令和6年1月31日時点)

7,039件 13

トクホと機能性表示食品

トクホ：申請～許可まで

機能性表示：届出～販売まで



エビデンス担保が**国**か**事業者**か ⇔ コスト・時間に大きく影響

機能性表示食品では、届出前のガイドライン遵守と届出後のチェック機能（広告その他の表示の考え方）が重要になる

アジェンダ

ご挨拶・サマリ・言葉の説明	5分
パート 1：保健機能食品制度に関する解説（振り返り含む）	15分
<ul style="list-style-type: none">・保健機能食品に関する理解を深める・機能性表示食品の「機能」の理解を深める	
パート 2：健康食品の安全性確保と紅麹問題	20分
<ul style="list-style-type: none">・漠然とした不安≡健康食品は安全なのか・健康食品の製造に関する理解を深める・世間の認識≡皆さんの認識 どころが正しく、どころが正しくないか・自信を持って健康食品を販売いただく・安全性・紅麹関連Q&A	
パート 3：検討会による制度改正と今後の機能性表示	10分
<ul style="list-style-type: none">・めぐる検討会についての解説・制度改正についての協議会としての見解・流通に期待されること・今後の製造・販売・流通間での取り組みについて	

機能性表示食品の「機能」

機能性表示食品の届出情報検索

機能性表示食品の届出情報検索

届出番号 -

届出年度 ~ (西暦)

届出日 ~ (入力例:2019/04/01)

届出者名 ※部分一致検索
※株式会社(株)・有限会社などの法人の形態を示す文字の入力は不要です。

届出者の住所 ※部分一致検索

商品名 ※部分一致検索

食品の区分

機能性関与成分を含む原材料名 ※部分一致検索

機能性関与成分名 ※部分一致検索

表示しようとする機能性① ※部分一致検索

表示しようとする機能性② ※部分一致検索

機能性の評価方法
 最終製品を用いたヒト試験(ヒトを対象とした試験)により、機能性を評価している。
 最終製品に関する研究レビュー(一定のルールに基づいた文献調査(システマティックレビュー))で、機能性を評価している。
 最終製品ではなく、機能性関与成分に関する研究レビューで、機能性を評価している。

販売中の食品のみ表示する

※各検索項目は、同一キーワードのみ入力が可能です。複数のキーワードによる検索は行えません。

検索

HEALTH & BEAUTY 健康美容EXP

健康美容EXP:TOP > 機能性表示食品制度「機能性表示対応素材」 > 機能性関与成分一覧表

健康美容EXPとは | カテゴリ一覧 | サイトマップ | ヘルプ

TOP 機能性表示食品制度 新着情報

訴求点別まとめ 機能性関与成分一覧表

訴求点別まとめ 表示しようとする機能性

訴求点別まとめ 体の部位

届出情報でみる動向 レポート UPDATE

食品区分でみる 機能性関与成分動向 UPDATE

訴求点別まとめ「機能性関与成分一覧表」

健康美容EXPでは、届出された「機能性関与成分」、「表示しようとする機能性」、「体の部位」を一覧表(にすることで、分かりやすく見やすく情報をまとめました。また、「表示しようとする機能性」「体の部位」及び、各項目をクリックすると各成分一覧を確認できます。
 ※一つの成分が複数の機能性に該当する場合があります。

(2024年6月20日時点の消費者庁発表の情報に基づき、届出数を独自に集計) ※赤字は最新UPDATE

最新 機能性表示食品 届出情報
 消費者庁 2024年6月24日
 [追加12件 / 合計8,473件]

機能性関与成分名	各成分の届出数	表示しようとする機能性																体の部位																		
		内臓脂肪	中性脂肪	整腸作用	血糖値	BMI	血圧	保湿度	皮下脂肪	体脂肪	コレステロール	睡眠	疲労	関節	ストレス	記憶力	血流	体温維持	筋肉維持	ハウスタスト対策	抗酸化	基礎代謝	尿酸値	免疫機能	腸内環境	月経	目	鼻	口	お腹	ひざ	肌	腰	肝臓	骨	足
		合計件数(一つの成分が複数の機能性に該当する場合があります)																																		
		1055	1201	1040	1249	1019	784	797	488	508	224	772	1188	421	898	702	411	272	287	109	205	1	130	109	9	4	671	108	53	1206	418	902	85	58	195	315
1 GABA	816			1			414	85				249	203	399	38			31								9								98		
2 難消化性デキストリン	457	4	350	148	356	3																							170							
3 EPA, DHA	286		246				1				1					120	1	1																		
4 イヌリン	189		44	119	129			7																						108	7					
5 ブラックジンジャー由来ポリフェノール	179	118	8				141		98	1								44											146						41	

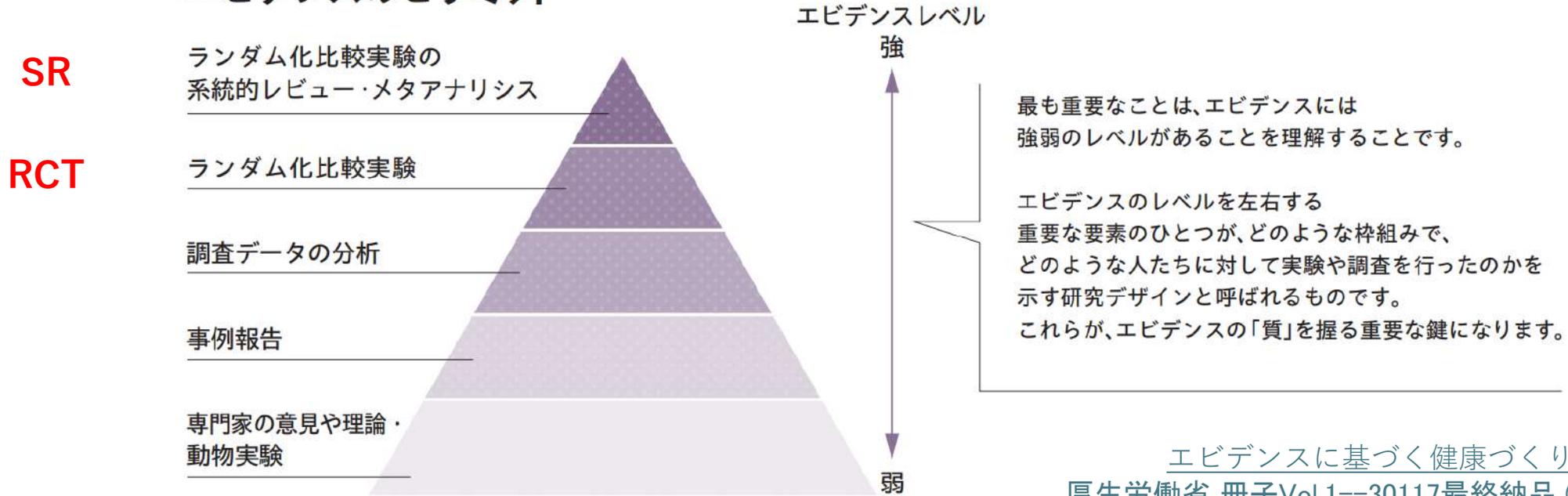
機能性表示食品の届出情報検索 (caa.go.jp)

機能性表示食品制度「機能性表示対応素材」 機能性関与成分一覧表 (e-expo.net)

トクホとも異なる、多様な「機能性」が届出されている

機能性表示食品の機能性の評価

エビデンスのピラミッド^{1, 2)}



[エビデンスに基づく健康づくり編](#)
[厚生労働省 冊子Vol.1--30117最終納品 \(mhlw.go.jp\)](#)

1) 福井 次矢. エビデンスに基づく診療ガイドライン. 日本内科学会雑誌. 2010;99(12):2941-3.

2) DiCenso A, Bayley L, Haynes RB. Accessing pre-appraised evidence: fine-tuning the 5S model into a 6S model. Evidence-based nursing. 2009;12(4):99-101.

系統的レビュー (SR) や比較試験 (RCT) が用いられる

SR：系統的かつ明確な方法で過去のヒト臨床試験の情報を抽出し、定性・定量的に解析して素材、成分の効果を評価すること
RCT：無作為化比較試験ともいい、被験者を2つ以上のグループにランダムに分け、素材、成分の効果を検証するヒト臨床試験

アジェンダ

- | | |
|---|------------|
| ご挨拶・サマリ・言葉の説明 | 5分 |
| パート 1：保健機能食品制度に関する解説（振り返り含む） | 15分 |
| <ul style="list-style-type: none">・保健機能食品に関する理解を深める・機能性表示食品の「機能」の理解を深める | |
| パート 2：健康食品の安全性確保と紅麹問題 | 20分 |
| <ul style="list-style-type: none">・ 漠然とした不安≡健康食品は安全なのか・健康食品の製造に関する理解を深める・世間の認識≡皆さんの認識 どころが正しく、どころが正しくないか・自信を持って健康食品を販売いただく・安全性・紅麹関連Q&A | |
| パート 3：検討会による制度改正と今後の機能性表示 | 10分 |
| <ul style="list-style-type: none">・めぐる検討会についての解説・制度改正についての協議会としての見解・流通に期待されること・今後の製造・販売・流通間での取り組みについて | |

健康食品の安全性確保の流れ ①

	法改正・通知発出等	背景
1971年 (S46)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医薬品の範囲に関する基準（いわゆる「食薬区分通知」） ※「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」（昭和46年6月1日付け薬発第476号）発出。錠剤、カプセル等の形状のもの、医薬品的な効能効果を標榜するもの等は医薬品に該当すると判断し、薬事法（現・薬機法）に基づく監視指導が行われる ※1983、1987、1992年「食薬区分通知」一部改正 	健康食品が医薬品まがいの売り方をされる例等が増加
2002年 (H14)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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ための対応手順を定めた対応要領「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）を策定 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 中国産ダイエット食品による健康被害（死亡例含む）の発生
2005年 (H17)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 濃縮された形状の食品に係る事業者の自主的な製造・品質管理（成分の均質化等）のため、「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）を策定 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 厚生労働省「「健康食品」に係る制度のあり方に関する検討会」にて、国民の適切な商品選択のため、（1）表示内容の充実・適正化（2）錠剤、カプセル状等の形状の食品の安全性確保等を行うよう提言
2006年 (H18)	<ul style="list-style-type: none"> ・ （公社）日本健康・栄養食品協会及び（一社）日本健康食品規格協会にて、GMPの第三者認証を開始（業界における自主的取組み） 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 「健康食品」の安全性確保に関する検討会にて、（1）製造工程管理の実効性確保（2）健康被害情報収集・処理体制の強化等を行うよう提言

健康食品の安全性確保の流れ ②

	法改正・通知発出等	背景
2008年 (H20)	<ul style="list-style-type: none"> 「健康食品」の安全性確保に関する検討会報告書 	<ul style="list-style-type: none"> 様々な食品が「健康食品」として流通する中で、消費者にとってより安全性の高い製品が供給されるために、今後の方策を検討
2009年 (H21)	<ul style="list-style-type: none"> 消費者庁創設 表示行政一元化 	
2018年 (H30)	<ul style="list-style-type: none"> 食品衛生法の改正により、特別な注意を必要とする成分または物を厚生労働大臣が指定し、健康被害情報の報告とGMPを義務化する指定成分制度の創設（2020年施行） 	<ul style="list-style-type: none"> 既存の食品衛生法では規制が難しいプエラリア・ミリフィカによる健康被害（軽傷～中等症）の発生。
2024年 (R6)	<ul style="list-style-type: none"> 健康被害情報の自治体から厚労省への報告の効率化、指定成分におけるGMPとの整合を図ること等を目的とし、対応要領「いわゆる「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」（令和6年3月13日付け健生食基発0313第1号・医薬監麻発0313第5号）と「錠剤、カプセル剤等食品の原材料の安全性に関する自主点検及び製品設計に関する指針（ガイドライン）」及び「錠剤、カプセル剤等食品の製造管理及び品質管理（GMP）に関する指針（ガイドライン）」について」（令和6年3月11日付け健生食基発0311第2号）を 発出 食品衛生基準行政が厚生労働省から消費者庁へ移管 	<ul style="list-style-type: none"> 指定成分制度の施行状況を踏まえた対応。 小林製薬の紅麹原料を用いた機能性表示食品（サプリメント形状）において腎障害などの健康被害（死亡事故を含む）は発生した。 「機能性表示食品を巡る健康会」が開催され、健康被害情報及び製造管理・品質管理について討議された。

過去50年にわたり議論・解決されてきた歴史

平成20年 健康食品の安全性確保に関する検討会報告書

製造段階
における
具体的な方策

- ① 原材料の安全性の確保
- ② GMPによる安全性の確保
- ③ 上記の実効性の確保

健康被害情報の
収集及び
処理体制の強化

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
※ 医師等を対象に「健康食品」の健康被害事例について情報提供

消費者に対する
普及啓発

- ① 製造事業者による適切な摂取量目安や注意喚起表示
- ② アドバザリースタッフの養成課程や活動について一定水準の確保

参考： 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（平成20年）

20年前にも今と同じようなことが…（後述）

アジェンダ

- | | |
|--|------------|
| ご挨拶・サマリ・言葉の説明 | 5分 |
| パート 1：保健機能食品制度に関する解説（振り返り含む） | 15分 |
| <ul style="list-style-type: none">・保健機能食品に関する理解を深める・機能性表示食品の「機能」の理解を深める | |
| パート 2：健康食品の安全性確保と紅麹問題 | 20分 |
| <ul style="list-style-type: none">・漠然とした不安≡健康食品は安全なのか・健康食品の製造に関する理解を深める・世間の認識≡皆さんの認識 どころが正しく、どころが正しくないか・自信を持って健康食品を販売いただく・安全性・紅麹関連Q&A | |
| パート 3：検討会による制度改正と今後の機能性表示 | 10分 |
| <ul style="list-style-type: none">・めぐる検討会についての解説・制度改正についての協議会としての見解・流通に期待されること・今後の製造・販売・流通間での取り組みについて | |

健康食品の品質管理（GMP） ①

●GMPとは

- 適正製造規範（**G**ood **M**anufacturing **P**ractice）
- 原材料の受入から最終製品の出荷までの全工程において、適正な製造管理と品質管理を求めたシステム

●錠剤、カプセル剤等食品に関するGMPのガイドライン

- 厚生労働省が令和6年3月11日に通知が発出
- 錠剤、カプセル剤等の形状の食品の安全性確保に対する実効性のため、製造工程管理による製品の品質の確保を図る
- それ以前は平成17年2月1日の通知による「適正な製造に係る基本的考え方」（GMPの基盤）を示し、推奨

●GMPの3つの基本的考え方

1. 各製造工程における**人為的な誤りの防止**
2. 人為的な誤り以外の要因による製品そのものの**汚染及び品質低下の防止**
3. 全製造工程を通じた**一定の品質の確保**

「人は間違える」が基本的考え方 なので「仕組み」に落とす

健康食品の品質管理（GMP） ②

●GMPの認証（任意）

現在は民間による認証（認証団体：2団体）



公益財団法人日本健康・栄養食品協会



一般社団法人日本健康食品規格協会

●機能性表示食品に対するGMP要件

製造工程管理による製品の品質の確保を徹底する

- **【GMPの遵守】** サプリメント形状の機能性表示食品はGMPに基づく製造管理を「食品表示基準」における届出者の**遵守事項**
- **【GMPの自主点検】** 届出者がGMPに基づく製造管理を実施しているか**自主点検**
- **【消費者庁の立入検査】** 消費者庁が食品表示法に基づき**立入検査**

●トクホ（特定保健用食品）の管理

トクホのほとんどが一般的な加工食品の形状であるため、GMP等の管理が必須ではない。通常の製造管理・品質管理をしっかりと実施していることが一般的である

（紅麹事件を受けて）民間認証から国の要件化（実質義務化）へ

健康食品の衛生管理（HACCP） ①

●HACCP（ハサップ）とは

- 危害要因分析重要管理点（**H**azard **A**nalysis and **C**ritical **C**ontrol **P**oint）
- 食品等事業者が製造において食中毒菌汚染や異物混入等の要因を把握し、原材料の受入から最終製品の出荷までの全工程でその要因を除去（又は低減）させるために、特に重要な箇所を管理し、製品の安全性を確保する衛生管理の手法
- NASA（アメリカ航空宇宙局）で宇宙食に対し「安全」を提供するために考えられた手法で、国際的に認められ、各国でその採用を推奨している

●HACCPの義務化

- 2018年の改正食品衛生法により、すべての食品関連事業者に対して義務化（完全施行2021年）
- 錠剤、カプセル剤等食品を含むすべての加工食品を製造する工場だけでなく、飲食店までも対象
- 手洗いや廃棄物の管理、従業員への衛生教育等の「一般衛生管理」と併せて実施

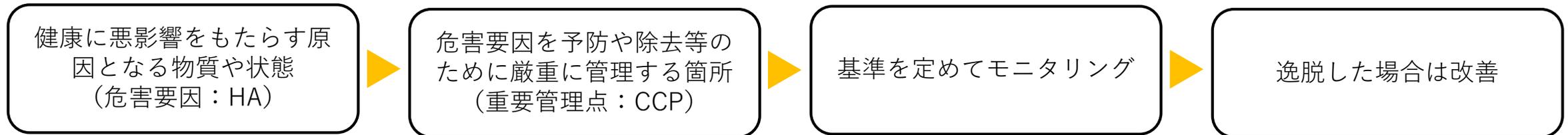
食品衛生法で**全ての**食品関連事業者に対して衛生管理を義務化

健康食品の衛生管理（HACCP） ②

●HACCPの制度

	HACCPに基づく衛生管理	HACCPの考え方を取り入れた衛生管理
対象者	大規模事業者	小規模な営業者
内容	事業者自らが、使用する原材料や製造方法等に応じて計画を作成し、衛生管理を行う	各業界団体が作成した手引書を参考に、簡略化されたアプローチによって衛生管理を行う

●HACCPの流れ

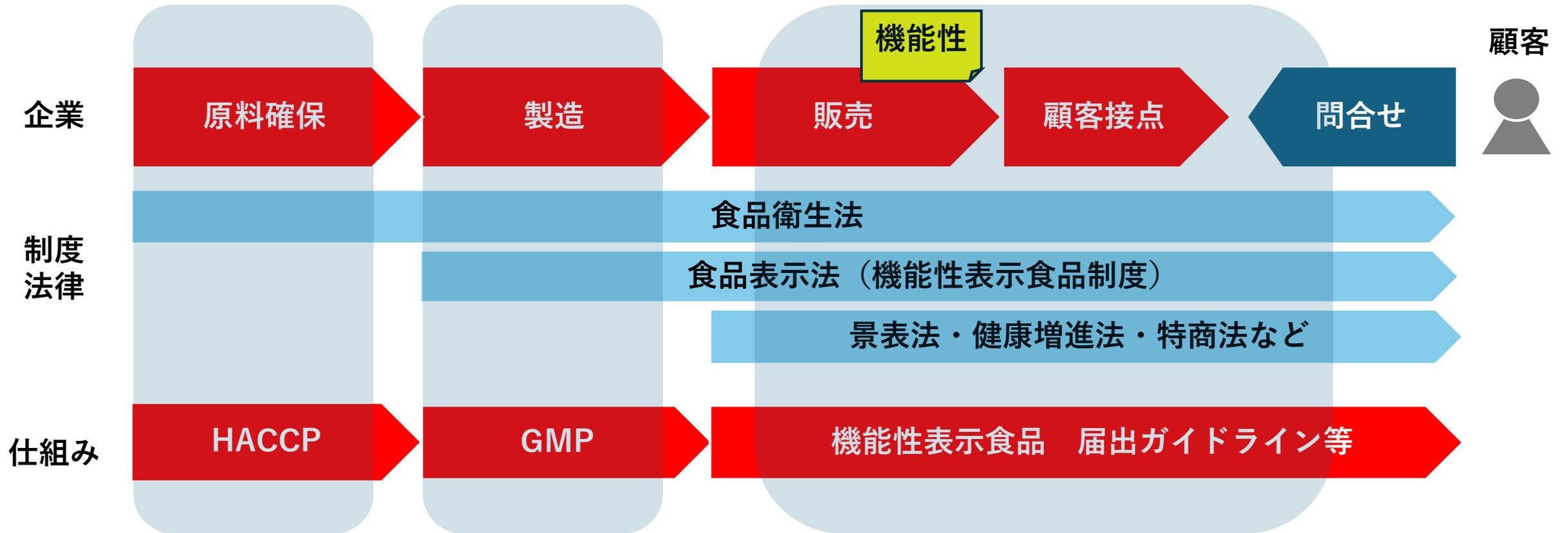


HACCPの実施

衛生管理が徹底され、食中毒菌汚染や異物混入の要因を除去（又は低減）により安全な製品を消費者に提供することができる。

事業規模に応じて、その運用を規定している

バリュ・チェーン全体で安全性を確保することが重要



安全な原料 × 適正な製造 × 適正な販売・顧客接点 = **安全**

アジェンダ

- | | |
|--|------------|
| ご挨拶・サマリ・言葉の説明 | 5分 |
| パート 1：保健機能食品制度に関する解説（振り返り含む） | 15分 |
| <ul style="list-style-type: none">・保健機能食品に関する理解を深める・機能性表示食品の「機能」の理解を深める | |
| パート 2：健康食品の安全性確保と紅麹問題 | 20分 |
| <ul style="list-style-type: none">・漠然とした不安≡健康食品は安全なのか・健康食品の製造に関する理解を深める・世間の認識≡皆さんの認識 どころが正しく、どころが正しくないか・自信を持って健康食品を販売いただく・安全性・紅麹関連Q&A | |
| パート 3：検討会による制度改正と今後の機能性表示 | 10分 |
| <ul style="list-style-type: none">・めぐる検討会についての解説・制度改正についての協議会としての見解・流通に期待されること・今後の製造・販売・流通間での取り組みについて | |

紅麴事件 マスコミ報道



小林製薬 紅麴サプリ自主回収から1カ月 被害深刻も謎多い原因

2024/4/21 17:06

牛島 要平 桑島 浩任 産経WEST | 経済 紅麴問題

小林製薬が「紅麴（べにこうじ）」成分を含む機能性表示食品のサプリメント「紅麴コレステヘルプ」など3製品の自主回収を発表して22日で1カ月がたった。サプリ摂取後の腎疾患などの健康被害は死者5人に上るなど、社会に大きな不安を与えている。原因を巡っては国の研究機関を中心に究明が進むが、まだ謎が多い。同社是对応の遅れを批判され、機能性表示食品の制度見直しの議論が始まるなど、波紋は広がり続けている。

記者会見する小林製薬の小林章浩社長（中央）＝3月29日午後、大阪市北区（門井聡撮影）

紅麴被害、事件化に壁 小林製薬に「具体的な危険認識」はあったか

2024/6/6 21:03

中井 秀野 鈴木 源也 ライフ|くらし 紅麴問題

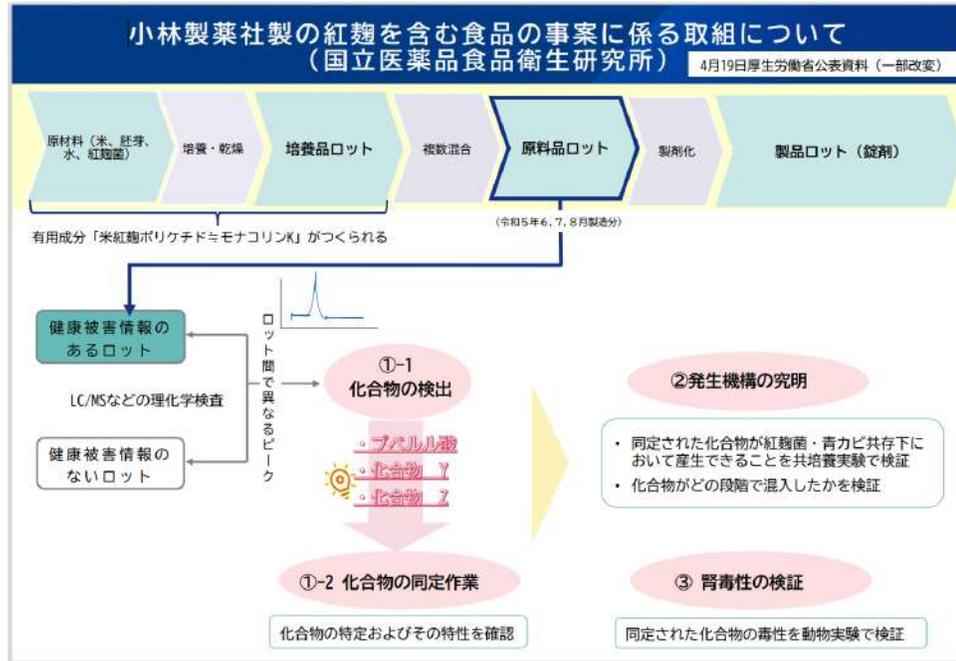
小林製薬の健康被害問題を巡る経緯

令和3年2月	「紅麴コレステヘルプ」を発売
6年1月15日	医師から腎疾患の症例に関する連絡を受ける
2月5日	その後も医師や患者から相次いで連絡
6日	小林章浩社長が複数の腎疾患の症例について担当者から報告を受ける
3月16日	一部の製品ロットに「未知の成分」が含まれているという結果が出る
22日	臨時取締役会で自主回収を決定。記者会見で健康被害を公表
29日	厚生労働省がサプリの原料からプベルル酸を検出と発表
30日	厚労省と大阪市が同社の大阪工場を立ち入り検査
4月19日	厚労省がプベルル酸以外に複数の化合物を検出と発表
5月28日	厚労省がプベルル酸が腎臓に悪影響を及ぼしたことを確認したと発表
31日	政府が機能性表示食品制度で、健康被害情報の提供を義務付ける方針を決定

※日本腎臓学会の4月末時点の症例分析による
患者の1割超が1〜3月に服用し発症
約2カ月公表せず

死亡例や多くの被害者が発生、事業者団体は重く受け止めるべき

紅麹事件 問題①



健康被害が報告された製品に含まれる化合物の特性			
現時点で判明した事実と仮説			
化合物	特性	発生機構	腎毒性
①ブバレル酸 		和歌山・大阪双方の工場から採取された青カビ(<i>Penicillium adametzioides</i>)が、コメ培地を栄養源として産生	①が腎障害を引き起こすことを動物実験(ラット)で確認済
②化合物Y (C ₂₈ H ₄₂ O ₈) 	・モノコリンKと基本骨格が類似 	和歌山・大阪双方の工場から採取された青カビ(<i>Penicillium adametzioides</i>)が、単独では産生しないが、紅麹菌との共培養によりモノコリンKを修飾して生成	①～③を含む製品が腎障害を引き起こすことを動物実験(ラット)で確認済
③化合物Z (C ₂₃ H ₃₄ O ₇) 	特定中 ・既知の天然化合物ではないと推定される。	化合物Yと同様の機序について確認中	

今回の健康被害例において、現時点で以下の結論が推論される。

- 工場内の青カビ(*Penicillium adametzioides*)が、培養段階で混入し、コメ培地を栄養源としてブバレル酸を産生
- 工場内の青カビ(*Penicillium adametzioides*)が、紅麹菌との共培養により、モノコリンKを修飾して化合物Y、Zが生成
- ブバレル酸については腎障害が確認されたが、化合物Y、Zについては、引き続き、動物実験にてこれらの寄与度を確認する

上記確認後の対応

健康被害の原因究明を進めつつ、科学的な必要性がある場合には、本件及び同一の事案の発生を防止するための食品衛生法上の規格基準の策定や衛生管理措置の徹底を検討する。

出典： 厚生労働省HP 小林製薬社製の紅麹を含む食品の事案に係る取組について

原料製造工程で機能性関与成分ではない「意図しない化合物」の混入

紅麹事件 問題②

1月～2月	医師や患者から会社に連絡 6人の症例を把握
2月5日	会社が対応を協議 原因究明へ社内で検証を指示
	健康被害はいずれも同ロットしの原料使用した製品と判明
3月16日	一部の製品と原料「意図しない成分」含まれる可能性を把握
3月18日	会社が緊急対策会議を開く
3月22日	会社が会見を開いて公表・消費者庁へ報告 「紅麹コレステヘルプ」など3製品を自主回収 企業向けに販売・納品した「紅麹原料」も回収対象
	食品メーカーなど製品の自主回収相次ぐ →健康被害の報告なし（3/27時点 厚生労働省）
3月26-28日	「紅麹コレステヘルプ」摂取後の死亡事例 会社が発表

各種情報まとめ

日本経済新聞

トップ 速報 ビジネス マーケット 経済 国際 オピニオン もっと見る

この記事は会員限定記事です

小林製薬、遅れた情報共有 社外取は症例報告から2カ月

小林製薬「紅麹」問題 [+フォローする](#)

2024年4月4日 20:25 [会員限定記事]

保存

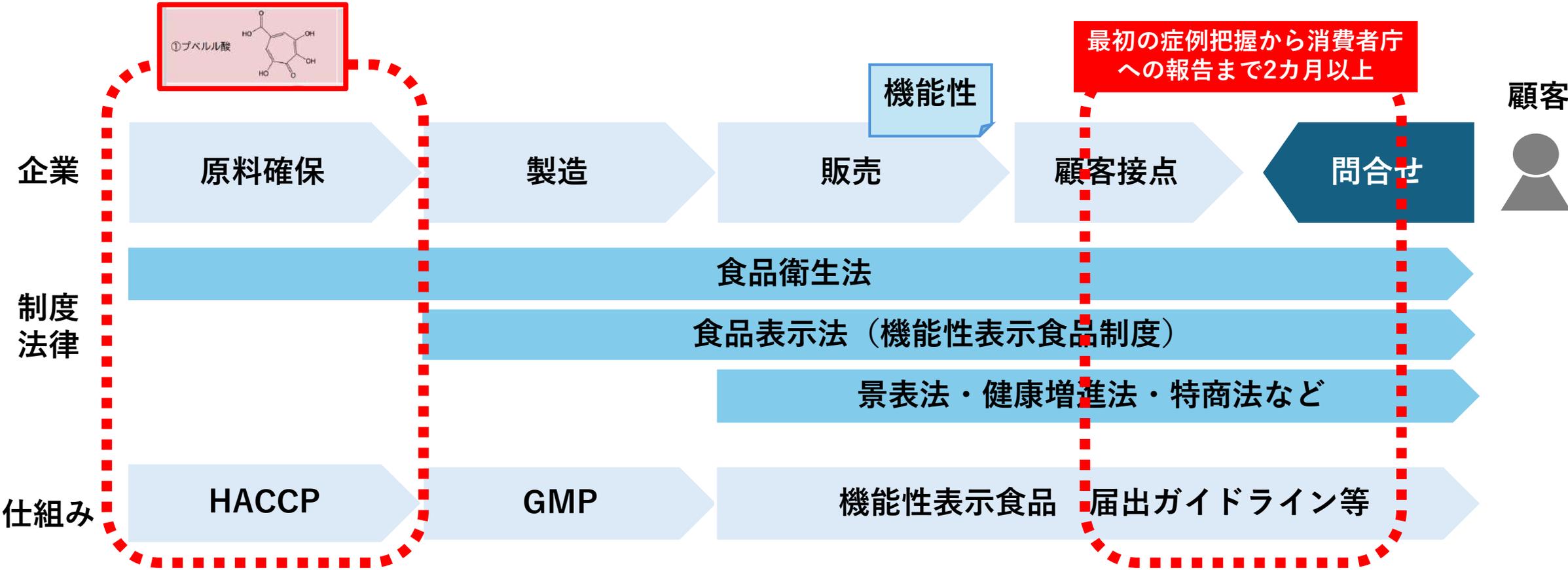
メール通知 SNS共有

小林製薬が製造した紅麹（こうじ）原料を含む機能性表示食品による健康被害を巡り、社外取締役初めて情報を共有したのは、最初の症例報告から2カ月後の3月20日であることが4日、わかった。3月22日に開催した臨時取締役会の直前だった。コーポレートガバナンス（企業統治）の観点から課題がある。

大阪市の横山英幸市長は4月4日、記者団の取材に「正しくガバナンスが機能していたのかはチェックされるべき項目だ」と...

最初の症例把握から消費者庁への報告まで2カ月以上

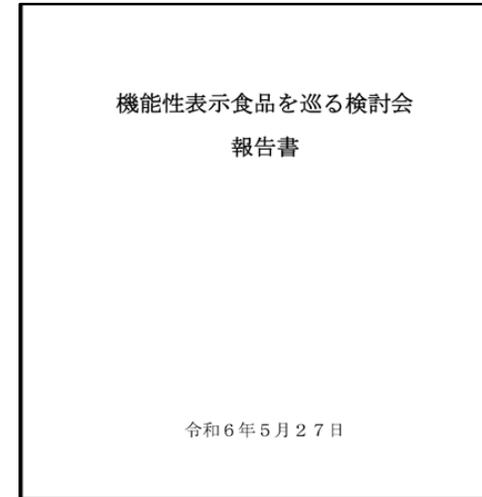
紅麴事件 問題点のまとめ



(不確定な部分があるものの) **上流**と**下流**で問題があった

公表後の迅速な行政対応

1月～2月	医師や患者から会社に連絡 6人の症例を把握
2月5日	会社が対応を協議 原因究明へ社内で検証を指示
	健康被害はいずれも同ロットしの原料使用した製品と判明
3月16日	一部の製品と原料「意図しない成分」含まれる可能性を把握
3月18日	会社が緊急対策会議を開く
3月22日	会社が会見を開いて公表 「紅麹コレステヘルプ」など3製品を自主回収 企業向けに販売・納品した「紅麹原料」も回収対象
3月26-28日	「紅麹コレステヘルプ」摂取後の死亡事例 会社が発表
3月26日	サプリメントの製造工場立ち入り → 問題なし
3月27日	3製品の廃棄命令等の措置を講じるよう大阪市に通知 (厚生労働省)
3月30-31日	原料の製造工場立ち入り (大阪・和歌山) → 青カビ



公表から措置命令まで5日 制度の見直しまでが**一気に進む**

紅麹事件まとめ

● 意図しない成分の混入



● 機能性表示食品届出

● 報告遅れによる被害拡大

1月~2月	医師や患者から会社に連絡 6人の症例を把握
2月5日	会社に対応を協議 原因究明へ社内で検証を指示
3月16日	健康被害はいずれも同ロットの原料使用した製品と判明
3月18日	一部の製品と原料「意図しない成分」含まれる可能性を把握
3月18日	会社が緊急対策会議を開く
3月22日	会社が会見を開いて公表 「紅麹コレステヘルプ」など3製品を自主回収 企業向けに販売・納品した「紅麹原料」も回収対象

● 迅速な行政対応

「紅麹原料」で厚労省・和歌山県
小林製薬子会社の工場に立ち入り検査

立ち入り検査
小林製薬の子会社の工場
厚労省と和歌山県の担当官 17日で実施

厚生労働省 健康・生活衛生局
食品監視安全課
Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

紅麹関連製品に係る事案を受けた機能性表示食品制度等に関する今後の対応について

【小林製薬「紅麹」問題】和歌山の工場に立ち入り検査

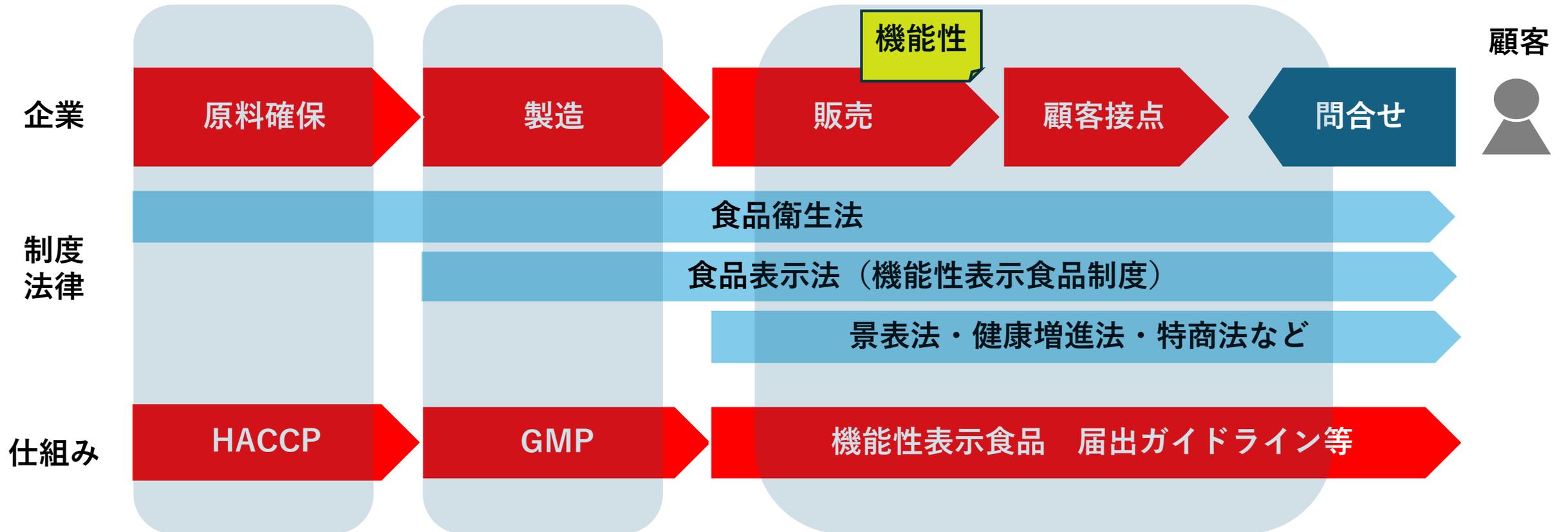
食品の安全性の確保とは？

機能性表示食品はどうあるべきか？

アジェンダ

- | | |
|---|------------|
| ご挨拶・サマリ・言葉の説明 | 5分 |
| パート 1：保健機能食品制度に関する解説（振り返り含む） | 15分 |
| <ul style="list-style-type: none">・保健機能食品に関する理解を深める・機能性表示食品の「機能」の理解を深める | |
| パート 2：健康食品の安全性確保と紅麹問題 | 20分 |
| <ul style="list-style-type: none">・漠然とした不安≡健康食品は安全なのか・健康食品の製造に関する理解を深める・世間の認識≡皆さんの認識 どころが正しく、どころが正しくないか・自信を持って健康食品を販売いただく・安全性・紅麹関連Q&A | |
| パート 3：検討会による制度改正と今後の機能性表示 | 10分 |
| <ul style="list-style-type: none">・めぐる検討会についての解説・制度改正についての協議会としての見解・流通に期待されること・今後の製造・販売・流通間での取り組みについて | |

(例) トクホ・機能性表示食品の安全性確保の取り組み



安全な原料 × 適正な製造 × 適正な販売・顧客接点 = 安全

設計・原料・製造・正しく使う

安全性・紅麹関連Q&A ①

機能性表示食品は危ない？

機能性表示食品は危ない？

製品は基本的には安全。なぜなら
設計/原料/製造/販売（表示など）で
安全性が担保されているから

安全性・紅麴関連Q&A ②

正しく製造されていれば、
安全な原料であれば、
健康被害は出ない？

安全性・紅麹関連Q&A ②

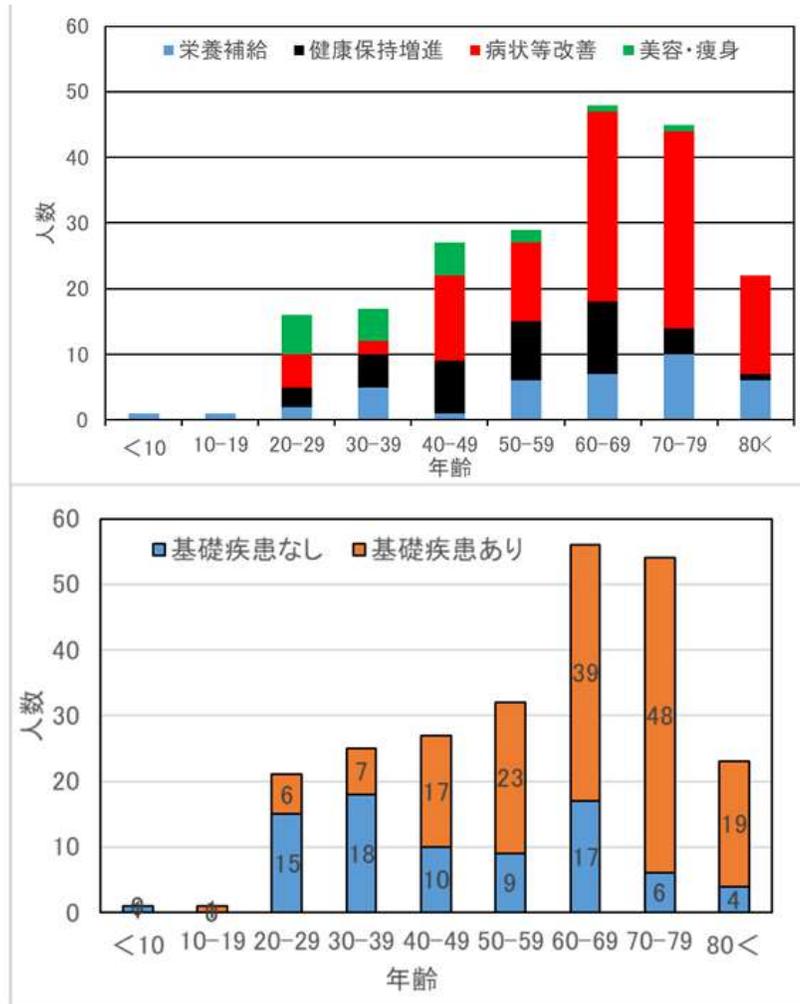
**正しく製造されていれば、
安全な原料であれば、
健康被害は出ない？**

**製品としては安全だが、
飲む人（疾患、医薬品併用）の背景や
飲み方（医薬品と誤認、過剰摂取）などで
健康被害が生じる可能性はある**

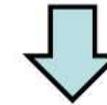
安全性・紅麹関連Q&A ③

**だったら、健康被害は
利用者に原因がある？**

健康食品の利用によって有害事象を受けた人の背景



有害事象を受けた人は、利用目的が病状等の改善、60歳代以降で多く、基礎疾患を有していた。



有害事象の発生には、製品の不適切な利用法が関係
(利用法の問題)

(東京都の医師会および薬剤師会において収集された有害事象を分析)

出典：食衛誌64巻1号，2023年

4

「利用法の問題」が原因になりうる

安全性・紅麹関連Q&A ③

**だったら、健康被害は
利用者に原因がある？**

利用者側にも原因があることがある

予期できないことをいち早く発見するためにも
販売後の継続的な情報収集が重要

紅麴事件

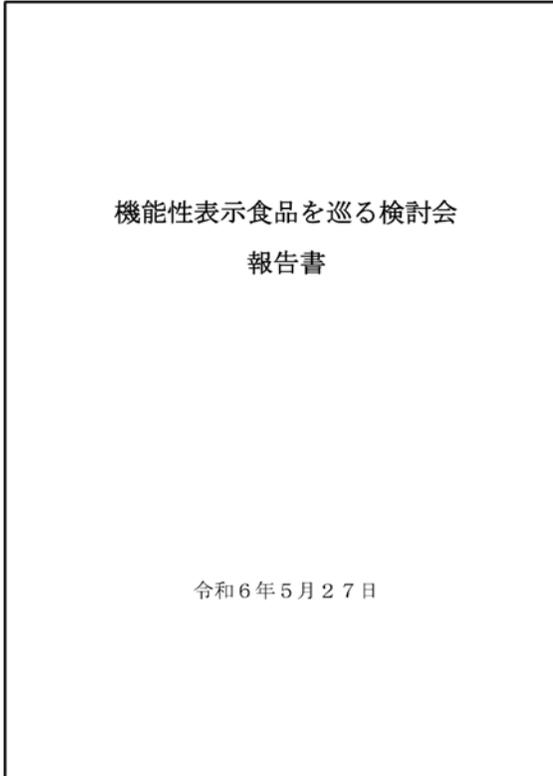
皆様それぞれのお立場で
今回の事件をどのように感じましたか？

健康食品をご利用のお客様のために
できることは何でしょうか？

アジェンダ

- | | |
|---|------------|
| ご挨拶・サマリ・言葉の説明 | 5分 |
| パート 1：保健機能食品制度に関する解説（振り返り含む） | 15分 |
| <ul style="list-style-type: none">・保健機能食品に関する理解を深める・機能性表示食品の「機能」の理解を深める | |
| パート 2：健康食品の安全性確保と紅麹問題 | 20分 |
| <ul style="list-style-type: none">・漠然とした不安≡健康食品は安全なのか・健康食品の製造に関する理解を深める・世間の認識≡皆さんの認識 どころが正しく、どころが正しくないか・自信を持って健康食品を販売いただく・安全性・紅麹関連Q&A | |
| パート 3：検討会による制度改正と今後の機能性表示 | 10分 |
| <ul style="list-style-type: none">・めぐる検討会についての解説・制度改正についての協議会としての見解・流通に期待されること・今後の製造・販売・流通間での取り組みについて | |

機能性表示食品を巡る検討会 24年5月



目次

I はじめに.....	1
II 機能性表示食品の制度と運用.....	2
III 提言.....	5
1. 制度全般及び検討会の射程	
2. 提言	
(1) 健康被害情報の収集、行政機関への情報提供の義務等	
(2) 製造管理及び品質管理等	
(3) 機能性表示食品に関する情報提供の在り方	
(4) その他	

健康被害・製造管理・表示（情報提供）の3本柱の提言

平成20年 健康食品の安全性確保に関する検討会報告書

製造段階
における
具体的な方策

- ① 原材料の安全性の確保
- ② GMPによる安全性の確保
- ③ 上記の実効性の確保

健康被害情報の
収集及び
処理体制の強化

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
※ 医師等を対象に「健康食品」の健康被害事例について情報提供

消費者に対する
普及啓発

- ① 製造事業者による適切な摂取量目安や注意喚起表示
- ② アドバザリスタッフの養成課程や活動について一定水準の確保

参考： 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（平成20年）

20年前にも今と同じようなことが・・・

制度改革に向けて

機能性表示食品制度の見直し内容と施行期日等

	見直し項目	施行期日等		備考
①	健康被害情報の収集体制	令和6年9月1日 施行	即日実施	厚生労働省令(食品衛生法施行規則)の施行期日と合わせる必要
	医師の診断による健康被害情報の保健所等への提供			
②	天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品の届出に関する製造加工等におけるGMP基準の適用		令和8年9月1日 実施	<ul style="list-style-type: none"> ・令和7年度組織定員要求や予算要求により消費者庁における立入検査等の体制を整備 ・今年度中に自主点検指針を作成
③	届出情報の表示方法の見直し			
④	改正後の届出に関する事項(新規成分に係る届出に係る資料を慎重に確認する手続(提出期限を販売日の120営業日前とする。)を含む。)	令和7年4月1日 施行	即日実施 (PRISMA2020の導入に合わせる)	運用通知(届出ガイドライン)の内容は可能な限り食品表示基準又は告示に規定することによるもの。

※特定保健用食品についても、上記①及び②を許可の要件等とする(運用通知改正)。

出典：
第438回 消費者委員会本会議

産業協議会としても「安全性の向上」に全力で取り組む

アジェンダ

- | | |
|---|------------|
| ご挨拶・サマリ・言葉の説明 | 5分 |
| パート 1：保健機能食品制度に関する解説（振り返り含む） | 15分 |
| <ul style="list-style-type: none">・保健機能食品に関する理解を深める・機能性表示食品の「機能」の理解を深める | |
| パート 2：健康食品の安全性確保と紅麹問題 | 20分 |
| <ul style="list-style-type: none">・漠然とした不安≡健康食品は安全なのか・健康食品の製造に関する理解を深める・世間の認識≡皆さんの認識 どころが正しく、どころが正しくないか・自信を持って健康食品を販売いただく・安全性・紅麹関連Q&A | |
| パート 3：検討会による制度改正と今後の機能性表示 | 10分 |
| <ul style="list-style-type: none">・めぐる検討会についての解説・制度改正についての協議会としての見解・流通に期待されること・今後の製造・販売・流通間での取り組みについて | |

流通（薬局）の皆様に期待されていること

第4 具体的な対応の方向性④ 地域における薬剤師の役割 (とりまとめP21～P31)

地域における
薬剤師の役割

- 地域における薬剤師の役割を推進するために、
 - (1) 地域の関係者と連携した対人業務、
 - (2) セルフケア・セルフメディケーションの支援等の健康サポート業務、
 - (3) 地域で求められる多岐にわたる薬剤師サービス(注)のすべてを単独の薬局が有することは容易ではなく、地域全体で必要な薬剤師サービスを提供していくという視点も必要、
 という観点を踏まえて、取組を検討した。

(注) 医薬品の供給拠点、夜間・休日の対応、健康サポート機能、新興感染症・災害等の有事の対応、在宅対応、医薬品関連情報の発信、薬事衛生等

具体的な対策（アクションプラン）（例）

(1)他職種及び病院薬剤師との連携

- ①退院時のカンファレンス等への参加の促進
病院の地域連携室等との連絡体制の構築や、薬局間の調整を行うことが有用。
- ②他の医療提供施設への情報の発信
携帯型ディスプレイPCA用ポンプの取扱いの有無等、各薬局が対応可能な在宅業務を発信する仕組みを構築すべき。
- ③様式の設定
連携に必要な文書の様式（薬剤管理サマリー、トレーシングレポートなど）を地域で定める。

(2)健康サポート機能の推進

- ①健康サポート機能のエビデンスの収集・周知
健康サポート機能の目的を明確にし、その機能が地域住民に与える効果についてエビデンスを収集・周知すべき。
- ②自治体等と連携した取組
患者の認知度を高め、その取組を地域全体に均てん化するため、自治体等と連携した取組を行うべき。

(3)地域の実情に応じた薬剤師サービス等の提供体制の検討

①薬局間の連携

- ・ 薬局間の円滑な連携を調整するため、まとめ役となる薬局が必要。地域連携薬局の要件の拡充又は発展型（機能強化型）として検討を進めるのはどうか。
 - ※ 薬局間連携のあり方としては、以下のような場合が考えられる。
 - パターン1：人的・物的リソースが豊富な薬局が多くの機能を担い、その機能を各薬局に提供する。
 - パターン2：人的・物的リソースが豊富でないものの、他の薬局と連携して機能を補完しあう。
 - ※ 薬局間連携は個別の薬局の事情や考えに依存するのではなく、公共的な役割の観点が必要。このため、まとめ役となる薬局は、地域の薬剤師会や自治体と密に連携することが必要。

②新興感染症、災害等の有事への対応

- ・ 行政、医師会、薬剤師会等が連携し、有事の体制を検討する必要がある。
- ・ 薬局間連携により、効率的・効果的に必要なサービスを提供する観点が必要。また、まとめ役となる薬局を自治体や関係団体があらかじめ把握しておくことが迅速な対応に繋がる。

③へき地・離島等への対応

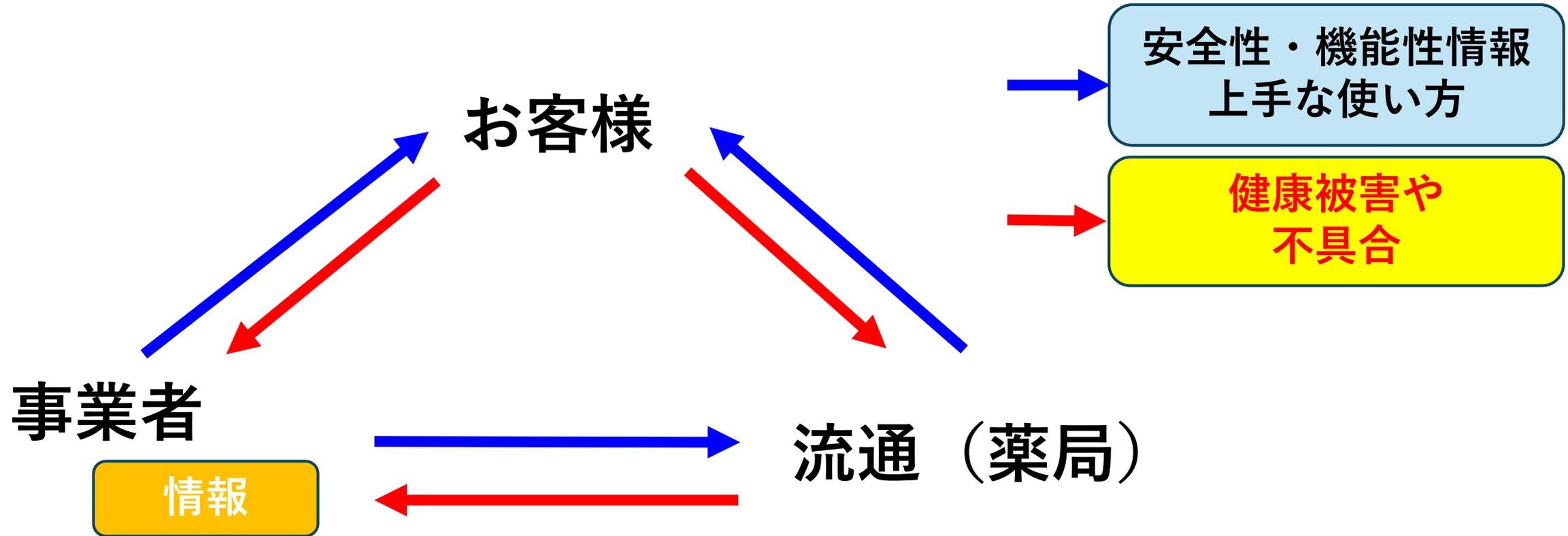
- ・ 将来的には医療計画がそれに相当する行政計画に基づき、各地域において対応すべきであり、そのために必要な情報の整理等を進めるべき。

12

薬局薬剤師ワーキンググループまとめ
(2022年7月11日 厚労省)

健康サポート・セルフケア・セルフメディケーションの支援
(健康食品も「上手に」組み入れていただく)

今後の製造/販売・流通間での取り組みについて



お客様の健康のために

従来からのモノ（製品）の流れと同様に
「**情報（健康被害・使い方など）**」の流れと共有が重要に

本日のサマリ

【本日の研修で、皆様に持って帰ってほしいこと】

正しく設計され、安全な原料を使い、正しく製造され、正しく販売される健康食品（機能性表示食品など）は基本的には安全

ただし、利用者の健康状態が悪くなかったり、誤った使い方をするとリスクが高まることが分かっている

健康食品をめぐる規制が強化され、商品の安全性は高まるが、今まで以上に、正しく使ってもらうことが重要になってくる

ご清聴ありがとうございました

(一社) 健康食品産業協議会

問合せ先 office@jaohfa.com