

「食品衛生法第八条第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する指定成分等（案）」に関する御意見		
番号	御意見（概略）	回答
1	指定成分（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）について、国内外の重篤な事例報告があることから、現在、国内で入手可能な製品名を広く一般の国民に公表して健康被害を増大しないように注意喚起を緊急に要望する。特に、これら指定成分含有の製品が、容易にインターネットでサプリメントやハーブ茶として海外からも購入が可能であるため、海外製品についても広く国民への周知徹底と注意喚起を要望する。	指定された成分等については、厚生労働省のホームページ等で広く国民に周知するとともに、個別の製品については、消費者庁において、食品表示に指定成分等を含む旨及び指定成分等の注意喚起の文言を加える方針で食品表示基準の改訂が検討されているものと承知しています。個人輸入により、指定成分等含有食品等を摂取することは、食品衛生法上の規制対象とはならないものの、厚生労働省 HP 等で指定成分等含有食品の生理活性及び健康被害情報等について、広く国民へ周知徹底及び注意喚起することとします。
2	指定成分等の指定に関する会議は非公開でなされ、利益相反（COI）管理の状況が不明確である。COI について整理したうえで、指定の可否を再度検討すべきである。	食品衛生分科会審議参加規程では、特定の品目に関する規格又は基準の設定その他の管理措置であって、事業者又は事業者団体からの申請又は要請に基づくものに係る全ての議決を要する審議を行う際には、利益相反の有無を確認すること等が定められておりますが、本件は、申請又は要請に基づく審議ではないため、これには該当しておりません。 ただし、令和元年5月20日開催した部会においては、審議する成分に係る論文の著者が委員に含まれていたことから、これを配慮して、検討に用いた症例や研究報告に携わった委員については、意見を求められたときのみ発言するとともに、議決には関与しないことについて調査部会で申し合わせた上で審議を行っており、議論は適切に行われたものと考えています。
3	プエラリア・ミリフィカは国内外で広く健康被害報告がなされており、指定成分として販売を継続するのではなく、「医薬品の範囲に関する基準」の一部改正により「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）」とすべきである。	プエラリア・ミリフィカは、専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）に該当していません。エストロゲン様活性が認められますが、重篤な副作用等はなく、使用方法あるいは摂取方法などによっては健康影響を生じさせる可能性を否定できないものであり、医薬品的効能効果を標榜しない限り医薬品と判断しない成

		分本質（原材料）として取り扱うこととされているものです。
4	ブラックコホシュの厚労省報告症例では、プエラリア・ミリフィカも摂取しており、指定の科学的根拠に欠けるため、今回の指定は見送るべきである。	指定に当たっては、当省への報告症例のみを根拠としたわけではなく、様々な生理活性を有するアルカロイドを含有すること、海外での健康被害情報の報告を受けて厚生労働省から注意喚起が行われていること、海外では医薬品として扱われて食品に添加してはならない等の規制がなされていることを総合的に検討しており、検討結果は妥当なものと考えています。
5	コレウス・フォルスコリーについては、主要な論文はアンケート調査に過ぎず指定に関する科学的根拠が薄弱。また、同じ著者らによる論文では、入院例はなく、250-500mg/日までは許容できるとしており、最新の論文に従って指定を見送るか、500mg/日以上を指定対象とするなど、閾値を設けるべきである。	指定成分等の指定に当たっては、実験データ等だけでなく、含有する生理活性、健康被害情報、注意喚起情報、流通実態等を総合的に考慮しています。摂取量と健康被害の因果関係等については、健康被害報告制度を活用し情報収集を行いながら、必要な検討を行うこととしております。
6	ドオウレンについては個人輸入を除き国内流通実態がなく、指定を見送るべきである。	指定成分等の指定に当たっては、実験データ等だけでなく、含有する生理活性、健康被害情報、注意喚起情報、流通実態等を総合的に考慮しています。現在、個人輸入以外の入手ルートは確認されていませんが、今後、輸入販売や国内製造が行われ、流通する可能性も考えられます。ドオウレンは、健康被害との関連が指摘されるアルカロイドを含有していること、海外では多くの肝機能障害などの健康被害情報あるため注意喚起されていること、海外では食品への使用禁止など規制がされていること等から、指定は妥当なものと考えています。

7	ある論文ではプエラリア・ミリフィカは500mgまで安全としているが、非公開の会議で正当な議論はされたのか。	御意見につきましては、5のコレウス・フォルスコリーの回答を参照してください。 ※プエラリア・ミリフィカについての御意見ですが、添付された論文はコレウス・フォルスコリーについての論文であったため。
8	プエラリア・ミリフィカのように実際に健康被害が報告されている成分については医薬品の様な摂取の必要性、メリットもなく、流通禁止若しくは暫定流通禁止の対象とすべきである。	指定成分等含有食品は、直ちに健康影響を生じさせるものではなく、食品衛生法第6条の販売等を禁止される食品及び添加物に該当するものではありませんが、使用方法、摂取方法等によっては健康影響を生じさせる可能性を否定できないことから、製造又は加工の基準を導入するとともに、健康被害報告制度を創設し、健康被害の拡大及び再発防止を図ることとしたものです。
9	コレウス・フォルスコリー抽出物の中でも抽出法により成分が大きく異なり、その副次作用に関しても一概に論じられないと考えられます。従ってコレウス・フォルスコリー水抽出物を指定成分から除外していただきたく、ご検討を賜りたいと存じます。	指定成分等含有食品は、直ちに健康影響を生じさせるものではありませんが、コレウス・フォルスコリーについては下痢が通常よりも高い頻度で報告され、一部には入院相当の重篤な転帰に至っている症例も報告されており、使用方法あるいは摂取方法などによっては健康影響を生じさせる可能性を否定できないため、指定成分等の対象とされたものです。御指摘については、現時点で生理活性の程度や健康被害と量的相関関係が規格基準策定に資するほど明らかではないと考えており、今後の知見の集積をもって更に検討されるべきものと考えます。
10	自治体では表示責任者を把握するすべがない。本制度の事業者周知は、厚生労働省（検疫所を含む。）や業界団体が主体となって周知徹底を図っていただきたい。	事業者への周知のため、説明会の開催や業界団体へ関連通知を提供する予定です。また、令和3年6月以降、食品の製造又は加工を行う営業者は、許可又は届出のいずれかを要する営業者となり、指定成分等含有食品を取り扱う場合にはその旨明確になるため、地方公共団体において営業者を把握することは可能となります。それまでの間における指定成分等含有食品を製造する又は加工する営業者並びに令和3年6月以降も表示責任者となる者のうち許可又は届出が不要である営業者においては、自主的に

		所管の地方公共団体へ連絡することをお願いしたいと考えています。
11	各品目候補とも作用本体成分は必ずしも明確ではない、或いは生理活性の程度と含有量の量的相関関係の見極めが十分には出来ていないところではあるが、各品目候補について代表的な成分は特定されている。指定候補4品目については特に問題がないと思われる。	御意見ありがとうございました。
12	<p>コレウス・フォルスコリーの下記の点につきまして更なる検討を要望致します。</p> <p>「(3) 健康被害情報 文献情報」において、</p> <p>○ Phytotherapy research では「2ヶ月間で18kgの体重減少を呈し…」とあるが、仮に健康食品の販売において2ヶ月間で18kgの急激な体重減少を標榜した商品は薬機法に違反すると考えられ、そもそも通常の用途を逸脱している可能性が考えられる。また、「ダイダイ茶、ガラナ、コレウス・フォルスコリー含有のカプセルとイワベンケイ含有の錠剤を摂取したところ(摂取量不明)」についても、どの成分が関与するのか、またはこれらの組み合わせにより生じた事例かも論じられていない。問題提起されてたものに対しては、どの成分またはどのような組み合わせが危険か注意喚起のために研究を希望します。</p>	指定成分等含有食品は直ちに健康影響を生じさせるものではありませんが、コレウス・フォルスコリーについては、下痢が通常よりも高い頻度で報告され、一部には入院相当の重篤な転帰に至っている症例も報告されており、使用方法、摂取方法等によっては健康影響を生じさせる可能性を否定できないため、指定成分等の対象とされたものです。御指摘については、現時点で生理活性の程度や健康被害と量的相関関係が規格基準策定に資するほど明らかではないと考えており、今後の知見の集積をもって更に検討されるべきものと考えます。

○ 食品衛生学雑誌では、「下痢と関連すると最も多く報告されたのはコレウス・フォルスコリーだった。」とあるが、ダイエット訴求を標榜した健康食品の中で本成分を含有した製品は多数存在し、他の素材と比較して使用頻度が高いため販売量と健康被害の相関も検討を希望します。

○ 医薬品安全性情報では、「詳細は明らかではないが、アトロピン様物質を含有するナス科の植物が混入した可能性がある。」とあるが、コレウス・フォルスコリーを含有する製品との因果関係について論じていません。安全性情報を国民に発信することの重要性は理解できますが、コレウス・フォルスコリーの作用として同様の可能性が有り得るのか検証を希望します。

○ 最も多く論じられている「下痢」について、近年の報告では肥満者では腸内環境の乱れが報告されており、一般的にダイエットを希望する利用者の方は腸内環境の乱れが非肥満者よりも強いと考えられます。効果を示す指標ではありませんが、腸内環境が改善する過程で下痢は起こりえる現象と考えられます。下痢は体調不良の指標となりえますが、下痢という生理現象とコレウス・フォルスコリー又は関連するダイエット素材では起こりえる現象なのかをより厳密に検証を希望します。

13	<p>今後、新たな原料を使うか検討する際に、将来的に本制度の対象となりそうか（対象となった場合、条件を満たす原料が継続的に調達できそうか）という点も考慮する必要が生じてくると考えられる。「指定を妥当とする理由」の前段階である選定理由や基準についても、示していただきたい。</p>	<p>食品の原材料の安全性が確保されたものを受け入れることは、食品の製造等を行う者の責務であり、成分等の指定の有無にかかわらず、安全性を確保するため、適切な原材料の規格を設定し、適合する原材料の調達をお願いします。指定の経緯については、「医薬品的効能効果を標榜しない限り医薬品と判断しない成分本質（原材料）リスト」の1,123品目と、過去に厚生労働省から健康食品の安全性に関する注意喚起が行われた27品目（前者と重複あり）を選定対象としました。前者は本来、医薬品としての生理活性及び有効性を有しており、その食習慣の範囲を逸脱すれば健康被害の発生が懸念される品目のため、指定成分等の選定対象としました。選定対象の絞り込みの過程では、まず、含有されている化合物の生理活性の程度を指標に、国外も含めた流通実態、食経験、実際の健康被害情報の有無、国内外のアラート情報、既存制度での管理可能性、加工方法及び注意を必要とする含有化合物の濃度、食品としての認知度等を総合的に考慮して指定しました。設定の経緯等については、令和元年5月20日新開発食品調査部会の資料（https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000203059_00013.html）を御覧ください。</p>
14	<p>参考資料の「文献情報」の「概要」中、症状等の一部を赤字で表示されていますが、これはどのような趣旨によるもののでしょうか。例えば、コレウス・フォルスコリーの欄の「18kgの体重減少」は赤字ですが、続く「心筋梗塞」は地の文と同じ黒字となっています。ブラックコホシュの欄の「失神」は黒字ですが、同じ文献で続けて記載の「完全心ブロック」は赤字です。文献の中には候補として挙げられた成分以外の成分も含むことが述べられているものもあり、このような表記は、指定成分候補と因果関係があるとの誤認を招くように感じます。概要の引用であれば、その内容は中立的視点で判断されるべきであり、こうし</p>	<p>一部の症状に色付けを行ったのは、審議において説明をしやすくするためであり、成分等と因果関係を強調する意図はありません。なお、指定成分等の選定につきましては、13の回答を参照してください。</p>

	<p>た識別は不要ではないでしょうか。意図的に表記を分けられるのであれば、その凡例や理由についても付記していただきたく思います。</p>	
15	<p>追加対象となるものについては反対は無いが、数が少なすぎると考える。 もっと網羅的に追加していただきたい。</p>	<p>御意見につきましては、13の回答を参照してください。</p>
16	<p>指定成分候補の原料販売会社として、昨今の健康食品による健康被害は憂慮しており、国民の健康維持の観点からも制度の重要性を認識しておりますが、情報発信の正確さについてはより公平かつ厳密に取り扱いをお願いしたく思います。本件について関係各社より多数の問合せを頂いております。その問合せの内容ですが、指定成分候補となり「候補」であるにも関わらず「販売が中止になる」のように指定成分の解釈について一般に周知されておらず、その他にも製造方法などが骨子案にも関わらず「国から通達された製造方法に則った製造工程に対応できるか」など既に制度が確定しているような誤解から生じる質問が多く、本件が健康食品産業において注目された事例であることは理解しておりますが、事業者としては混乱の中で不確定な情報をもって対応せざるを得ない状況に陥っています。また、本件は公益財団法人日本健康・栄養食品協会を主体として調査が行われておりますが、業界団体という側面から指定成分に関連する各社が必ずしも加入しておらず、関係各社に十分な調査や周知がなされていなかったと感じます。上記のような混乱はこのような不十分な情報管理により引き起こされている可能性もあり、制度として施行するにあたり十分な準備と関係者への配慮をした上で進めて頂きたいと思っております。</p>	<p>本制度の本旨が理解されるよう、必要に応じて説明会等を開催し食品等事業者の方々との情報共有に努めることとします。</p>