

薬生食基発 0713 第 1 号
薬生食監発 0713 第 2 号
平成 29 年 7 月 13 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課長
厚生労働省医薬・生活衛生局食品監視安全課長
(公 印 省 略)

プエラリア・ミリフィカを含む健康食品の取扱いについて

今般、独立行政法人国民生活センターにおいて、プエラリア・ミリフィカを含む健康食品に関する健康被害の相談が増えていることを踏まえ、情報提供・注意喚起等が行われ (http://www.kokusen.go.jp/news/data/n-20170713_1.html)、また、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所が実施した調査においても、プエラリア・ミリフィカの利用者の中に体調不良が生じている事例が報告されているところです (別添 1)。

プエラリア・ミリフィカ (学名 : *Pueraria candollei var. mirifica*) (別名 : 白ガウクルア White Kwao Krua) は、タイ北部等に広く分布しているマメ科の植物で、塊根に強い植物性エストロゲン (女性ホルモン) 作用を持つ物質が含まれることが報告されており、『「健康食品」の安全性・有効性情報』(国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所ホームページ) において注意喚起等を行ってきました (<http://hfnet.nih.go.jp/contents/detail751lite.html>)。国民生活センターに寄せられた健康被害の相談には、発疹や下痢等の症状のほか、月経不順や不正出血等が含まれており、プエラリア・ミリフィカの摂取に関連する健康被害や製品に関する詳細な情報収集が必要となっています。

つきましては、食品衛生担当課においては、下記により対応方よろしくお願ひします。

なお、別添 2 のとおり消費者庁消費者安全課から各都道府県等消費者行政担当課宛てに、別添 3 のとおり当省から関係団体宛てに通知していることを申し添えます。

記

1. 消費者に対する対応

安易な摂取を控えること及び摂取後に体調に異変を感じた場合には直ちに摂取を中止し、医療機関への受診や保健所への相談を促すよう注意喚起を行い、消費者から苦情や相談があった場合には、適切に対応すること。

2. 食品等事業者に対する対応

- (1) 別途連絡するプエラリア・ミリフィカを取り扱う事業者について、「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号厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知）（http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/hokenkinou/dl/kankeihourei_01.pdf）に基づき、プエラリア・ミリフィカを含む食品を製造・販売・輸入する食品等事業者に対し監視指導を行い、次の各項目等については別添4により本年8月4日までに報告すること。

ア 製品の詳細情報（製造者、販売者等）

イ 適性製造規範の遵守状況及び原材料の安全性の確認

ウ 活性成分の量、活性の管理方法

- (2) これまでに食品等事業者に通報された健康被害事例（因果関係が不明な事例も含む）の有無を確認し、事例がある場合には「健康食品等に関する健康被害受付処理票」（「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号厚生労働省医薬局長通知））（<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/hokenkinou/dl/17.pdf>）に、判明した事実関係を記載し報告すること。

今後、食品等事業者が同様の健康被害事例を探知した場合には、速やかに報告するよう指導すること。

3. 監視指導の留意事項

- (1) 健康食品の健康被害については、一般的に因果関係を特定することが容易ではない。そのため、事業者に対して、因果関係が不明な事例も含めて、幅広く報告を求めること。
- (2) 調査に当たって、調査対象の製造業者や販売業者の所在地が他の都道府県等にある場合は、調査の協力を求めるなどの連携を図ること。