

(地 I 101)

平成 29 年 7 月 21 日

都道府県医師会

担 当 理 事 殿

日本医師会常任理事

松 本 吉 郎

プエラリア・ミリフィカを含む健康食品について

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて今般、厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課長及び同局食品監視安全課長の連名にて各都道府県等衛生主管部（局）長宛に、標記の通知が発出されるとともに、本会に対しても周知方依頼がありました。

エストロゲン様の作用を持つ物質を含んでいるプエラリア・ミリフィカについては、国民生活センターにおいて含有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た注意喚起等が行われるとともに、医薬基板・健康・栄養研究所の調査においても、利用者の中に体調不良が生じている事例が報告されております。

本件はこれらを踏まえ、消費者に対して、安易な摂取を控え、体調に異変を感じた場合には受診勧奨を行う等の適切な対応を行うとともに、事業者に対する対応の実施について、都道府県担当課に依頼するものであります。

つきましては、貴会におかれましても、本件についてご了知いただくとともに、貴会管下関係医療機関への周知方につきご高配賜りますようお願いいたします。

追って、本会「健康食品安全情報システム」事業においても、過去にプエラリア・ミリフィカによる健康被害の情報提供が寄せられております。会員の先生が、本件に関する健康被害を含めた、健康食品による健康被害情報を知覚された場合、添付の情報提供票にて健康被害情報をお寄せいただきたく、貴会会員への周知についても併せてお願い申し上げます。

日本医師会「健康食品安全情報システム」事業

<http://www.med.or.jp/mshoku/index.html>（日本医師会メンバーズルーム内）

「健康食品安全情報システム」事業について

会 員 各 位

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素より、本会の会務にご協力をいただき、厚く御礼申し上げます。

さて本会では、平成23年4月より、会員の先生方のご協力を賜り、「健康食品安全情報システム」事業を実施しております。

いわゆる「健康食品」による健康被害には様々な課題があり、エビデンスの蓄積、診療現場からの情報収集、地域医師会や医師に対する情報提供、国民への啓発・広報活動が重要です。

本事業は、先生より、患者さんからの相談や日常の診療から知り得た健康食品による健康被害に関する情報をご提供いただき、本会において検討の上、対応策等を診療の現場に還元して役立ててもらうことによって、かかりつけ機能を推進することを趣旨としております。

先生におかれましては、ご多忙の折誠に恐縮ですが、本事業へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

日本医師会長 横 倉 義 武

問合せ先

日本医師会地域医療第1課 土屋、青木
〒113-8621 東京都文京区本駒込 2-28-16
TEL 03-3942-6137 FAX 03-3946-2140
E-Mail shoku@po.med.or.jp

「健康食品安全情報システム」事業の説明

【情報の提供】

先生が、来院した患者さんの受診や相談に応じた際、健康食品による以下の健康被害を覚知したときには、同封の情報提供票に必要事項をご記入の上、日本医師会宛に送信してください。

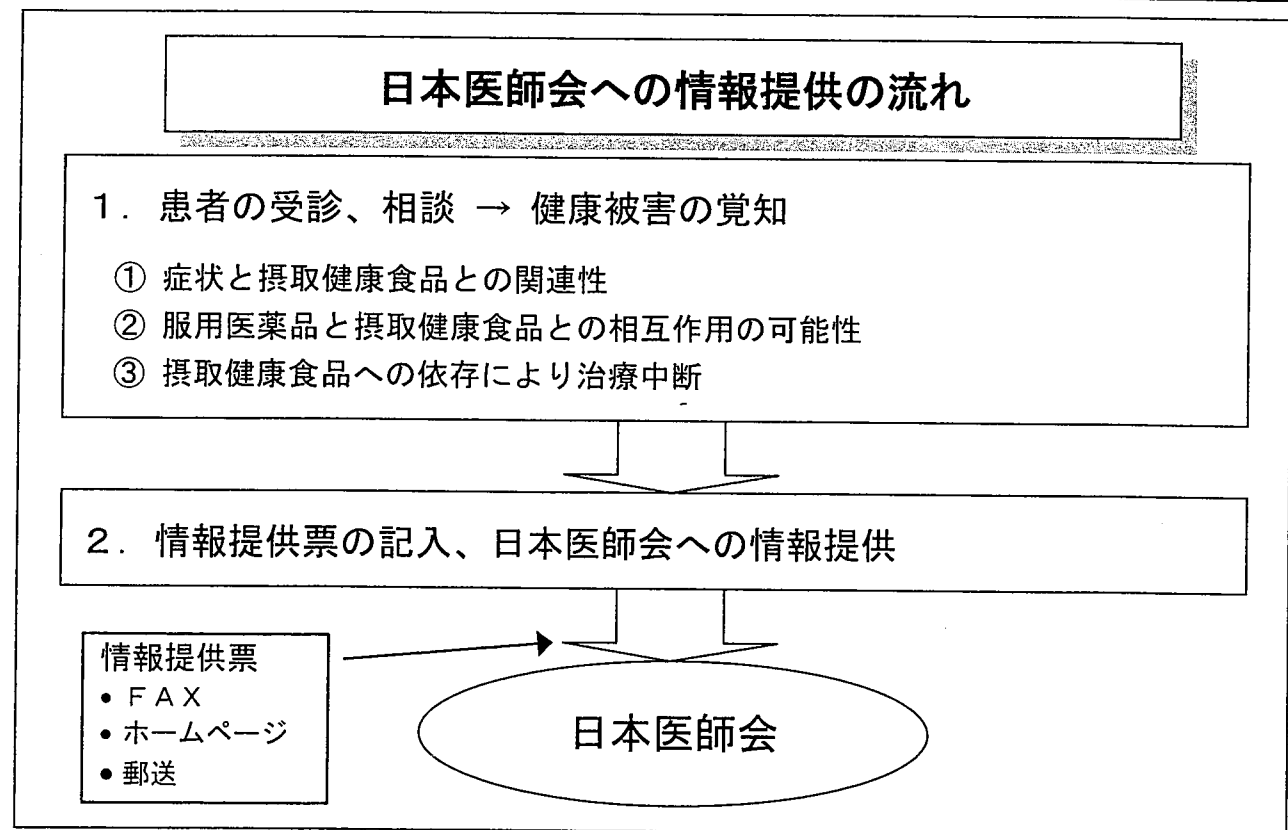
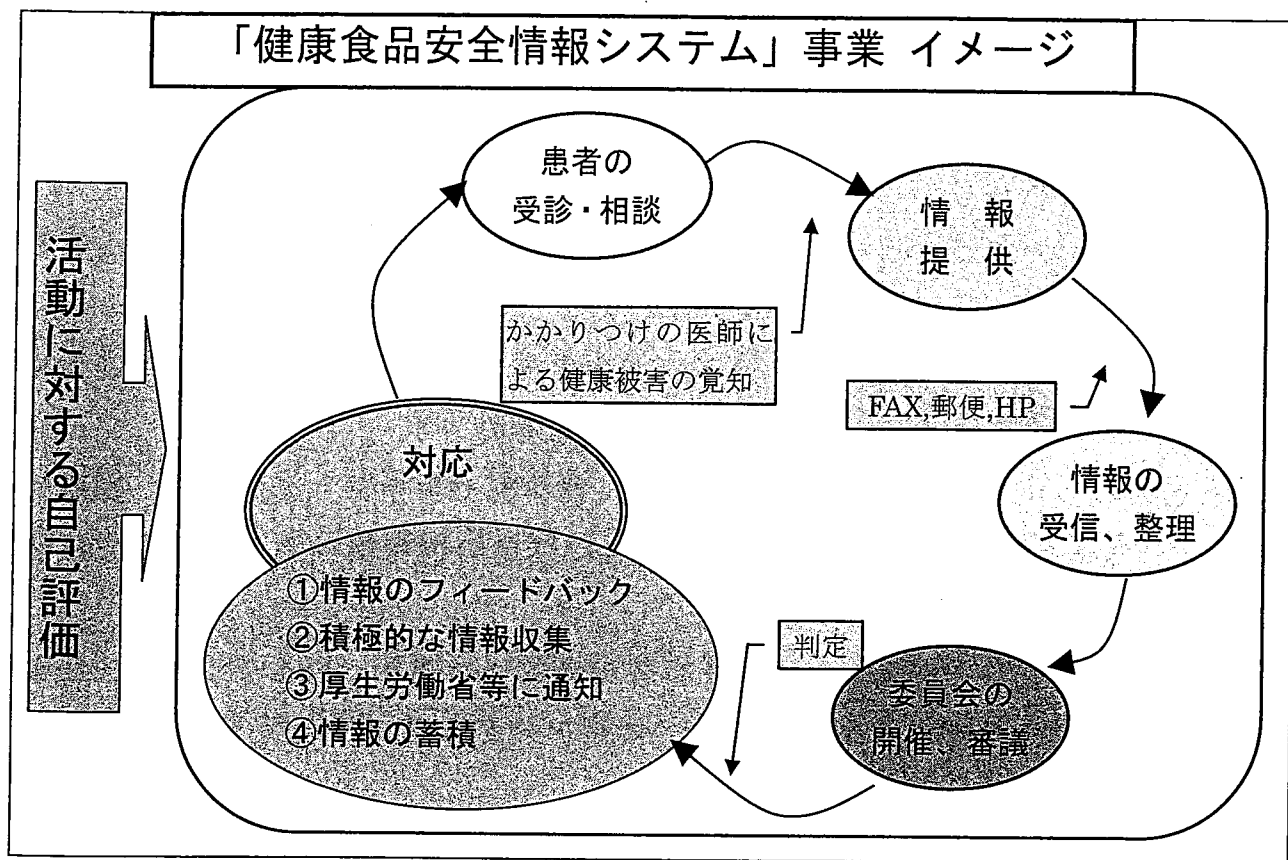
なお、Web上からの情報提供も可能です（本会ホームページメンバーズルーム（会員向けサイト）<http://www.med.or.jp/mshoku/>）より。なお、日本医師会会員専用のID、パスワードが必要です）。

- ① 患者さんの症状が、摂取した健康食品と何らかの関連の可能性がある、または関連が否定できないと思われる場合
- ② 患者さんの服用している医薬品と摂取した健康食品との間に相互作用の可能性がある、または相互作用が否定できないと思われる場合
- ③ 宣伝文句を過信した患者さんが、摂取した健康食品に依存してしまい、治療や医薬の服用を中断するなどの具体的な弊害が生じている場合

この情報提供は、健康被害の確証を得ることができない疑いの段階でもかまいません。

※1 いただいた情報は、本事業以外の目的には使用いたしません。先生や患者さんの個人情報保護についても、本会の規定に基づき万全を期します。

※2 いただいた情報を基に作成する警告や注意報等につきましては、健康食品会社等への風評被害といった法的リスクなど、先生にご迷惑がかかることがないように努めます。



ご不明の点やご要望等がありましたら、日本医師会地域医療第1課（TEL 03-3942-6137 担当：土屋・青木）までご連絡ください。

また、本会ホームページメンバーズルーム（会員向けサイト）http://www.med.or.jp/ms_hoku/にて本事業の説明をしております。Web上からの情報提供も可能ですので、こちらでもご利用いただければ幸いです。

「健康食品安全情報システム」事業の要旨

1. 情報の提供

本事業における本会の情報収集は、かかりつけの医師からの情報提供に依拠しております。

その対象となる情報は、いわゆる「健康食品」（特定保健用食品及び栄養機能食品を含みます）による健康被害に関するものです。

具体的な情報収集活動は、日常の診療（問診票や診療録）を通して一次的に行い、健康被害やその疑いを覚知したときに所定の情報提供票に記入して提供してください。

ご提供いただいた情報は、本事業以外の目的には使用いたしません。先生や患者さんの個人情報保護についても、本会の規定に基づき万全を期します。

2. 情報の整理・蓄積、選択

先生からご提供いただいた情報の整理・蓄積に当たっては、日本医師会、「健康食品安全情報システム委員会」委員及び都道府県医師会における情報の共有を原則としています（先生よりお送りいただいた情報提供票は、ご所属の都道府県医師会にも転送いたします）。

その上で、日本医師会内に設置している「健康食品安全情報システム委員会」において、真正性、緊急性、重要性の観点から、いただいた情報に対する判定を行うことにしております。

3. 情報のフィードバック、注意喚起等の対応

「健康食品安全情報システム委員会」での判定を受け、日本医師会では、対応を検討するとともに、必要に応じて、国民に対する周知・啓発活動を行っています。

4. 活動の自己評価

「健康食品安全情報システム委員会」により本事業の充実を図り、かかりつけ医や国民の皆様の協力を得るため、その活動に関する自己評価を行うことにしています。

健康食品安全情報システム 情報提供票

年 月 日

※情報提供の際には個人情報保護法へのご配慮をお願い申し上げます。
 いわゆる食中毒の場合は、所管の保健所に食中毒の届出を行って下さい。

1. 必須記入項目

(1) 患者さんの基礎情報

性 別	年 齢	身 長	体 重	妊 娠
男 女	代 半	約 cm	約 kg	有 無

※年齢は「30 代後半」のような記載をお願いします。（個人の識別性の低減のため）

(2) 患者さんの症状など（該当する□に✓を入れてください）

①受診日と発現日	受診 年 月 日 / 発現 年 月 日
②基礎疾患 ・既往症	☐ あり（ ☐ なし（主訴が今回の健康食品による被害） ☐ 不明
③服用医薬品 （基礎疾患等・ OTC 含む）	例・アスピリン 81mg 1 日 1 回 1T（12 年 11 月 1 日～●年●月●日）
④今回の症状・ 異常所見・ 診断名等	
⑤-1. 症状等と当該健康食 品との関連性	☐ 健康食品の過剰摂取 ☐ アレルギー（ ☐ 有害成分含有（ ☐ 異物・不純物など品質の問題 ☐ 医薬品との相互作用（効果の減弱、症状の増悪など） ☐ 健康食品への過信による治療・投薬の中断 ☐ その他（
⑤-2. 症状等と健 康食品との関連性の エビデンス	☐ 医学的に強く推定 ☐ 医学的に推定 ☐ 関連性が否定できない ☐ 不明 ☐ 関連なし
⑥重篤度	☐ 死亡 ☐ 重篤 ☐ 中等度 ☐ 軽微 ☐ その他 自由記入欄（
⑦経過、転帰	☐ 回復 ☐ 軽快・寛解 ☐ 未回復 ☐ 死亡 ☐ 後遺症 自由記入欄（
以上のご判断に至っ た根拠等	

（書ききれない場合は別の紙を使用して下さい）

(3) 患者さんの摂取健康食品（わかる範囲でご記入ください）

①健康食品名・メーカー名・主な成分・量など	できれば健康食品の説明書きや箱のコピーをFAX等にてお送りください。		
②健康食品の摂取目的・動機	☐ ダイエット・美容	☐ 健康の保持・増進	☐ 疾病の予防
	☐ 治療（	☐ 不明・その他（	）
③健康食品の入手方法	☐ 店頭購入	☐ （ネット）通販	☐ 訪販
	☐ 個人輸入	☐ 不明・その他（	）
④摂取状況	摂取期間： 年 月 日～ 年 月 日、一日摂取量：		

2. その他アンケート（任意）

- (1) その患者さんは、自分がかかりつけ医にしている ☐はい ☐いいえ
- (2) 患者さんがその健康食品を摂取していることを知ったきっかけ
☐患者が自発的に相談したので ☐問診票で ☐患者の症状で
☐その他（
- (3) 患者さんは、その健康食品を摂取していることを伏せていた ☐はい ☐いいえ
- (4) 医師・医学博士や「医師」に類似した肩書きの持ち主が、その健康食品の販売者や推奨者になっている ☐はい ☐いいえ ☐わからない
- (5) 貴院では問診票で健康食品の摂取を確認している ☐はい ☐いいえ

3. 自由記入欄（本情報システムへの質問・意見・要望等も含む）

--

.....

貴院の名称・医師名	ご連絡先	患者さんの受診診療科
	TEL (メール)	

ご協力ありがとうございました。患者さんの健康食品の摂取前後の検査データ等もお送りいただければ幸いです。お送りいただく際は患者名等は伏せた形でお願いいたします。本事業の目的以外には使用いたしません。また今後、本会より、問い合わせをさせていただく場合があります。

※本会 HP メンバーズルーム (<http://www.med.or.jp/mshoku/>)（日本医師会員の ID、パスワードが必要）から情報提供をすることも可能です。

事 務 連 絡

平成 29 年 7 月 13 日

公益社団法人 日本医師会
常任理事 松本吉郎 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局
食品基準審査課長
食品監視安全課長

プエラリア・ミリフィカを含む健康食品について

標記について、別添写しのとおり、都道府県等に対し通知いたしましたので、ご了解願いますとともに、当該通知について、貴会会員への周知をよろしくお願い申し上げます。

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願います。

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。

平成 28 年度

健康食品に利用する食品素材（プエラリア・ミリフィカ）の安全性に係る基礎的調査概要

1 調査の目的

本調査は、健康食品に利用されている素材であるプエラリア・ミリフィカについて、利用の実態と最新の安全性に関する情報を収集する目的で実施した。

2 実施期間

平成 28 年度

3 調査の内容

インターネットのモニターを対象として、プエラリア・ミリフィカを含む健康食品の利用者を抽出し、利用製品や摂取期間、購入方法、体調不良の有無やその内容等についてアンケート調査を実施した。

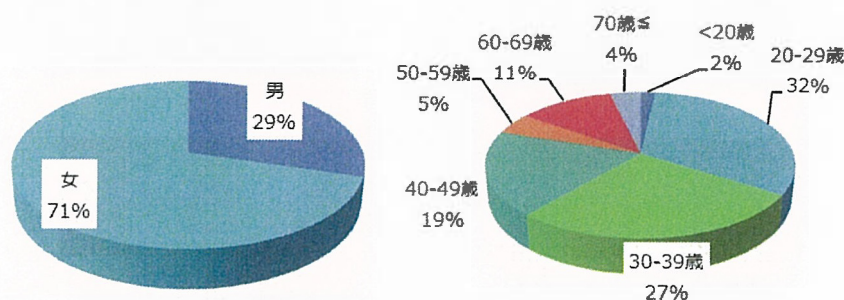
4 調査の結果

インターネット調査会社の登録モニターの中から、プエラリア・ミリフィカを含む健康食品の利用者 900 人を抽出し、アンケート調査を実施した。

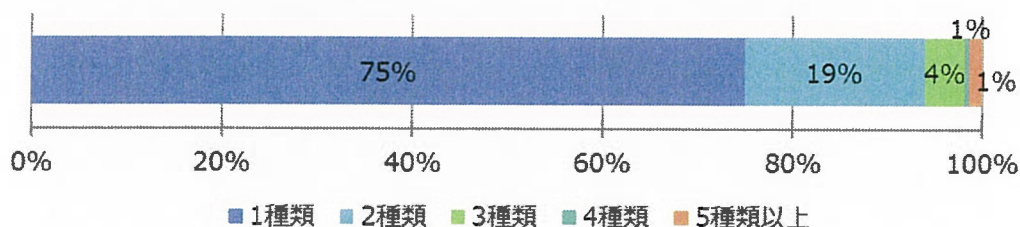
結果は、無効回答者※150 人を除いた 750 人で集計した。

※ 架空の摂取製品名等を記載し、正確な回答をしていないと判断されたもの

① 有効回答者の性別及び年齢

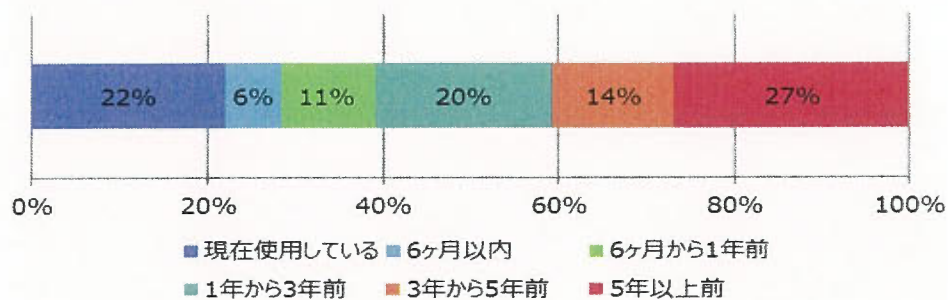


② 摂取されていた製品の数 (n=750)

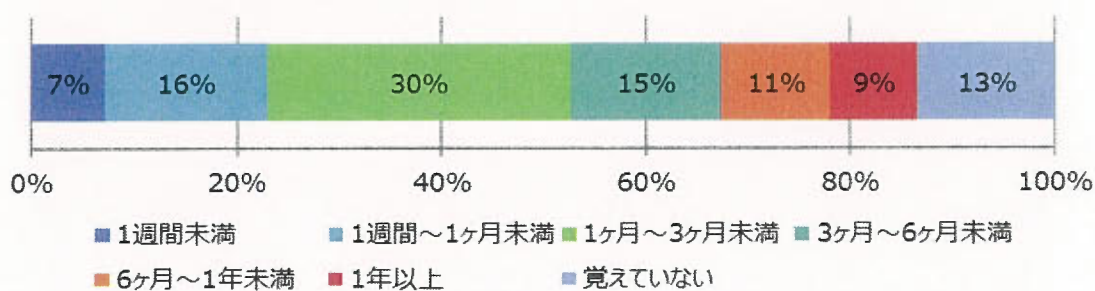


③ 利用されていた製品 別表参照

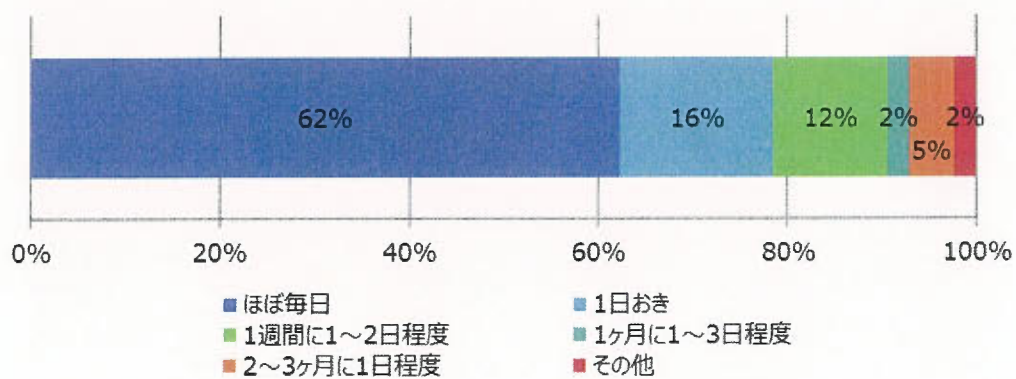
④ 摂取していた時期 (n=750)



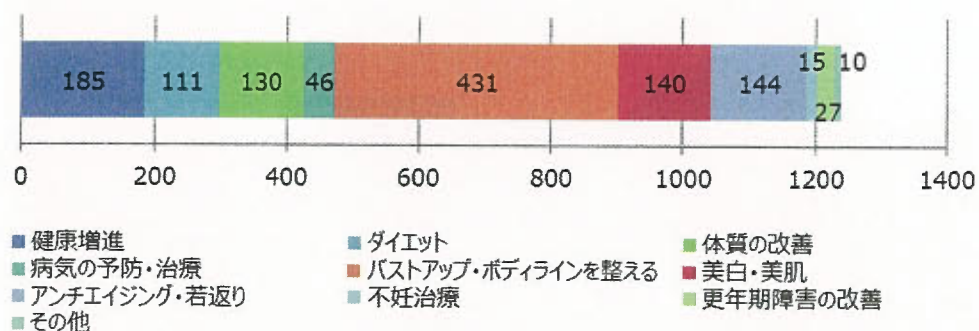
⑤ 摂取していた期間 (n=750)



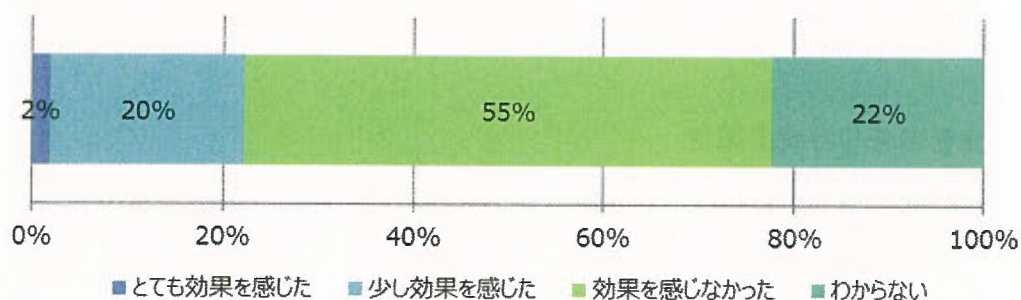
⑥ 摂取頻度 (n=750)



⑦ 使用目的（複数回答のため件数で表示）（n=750）



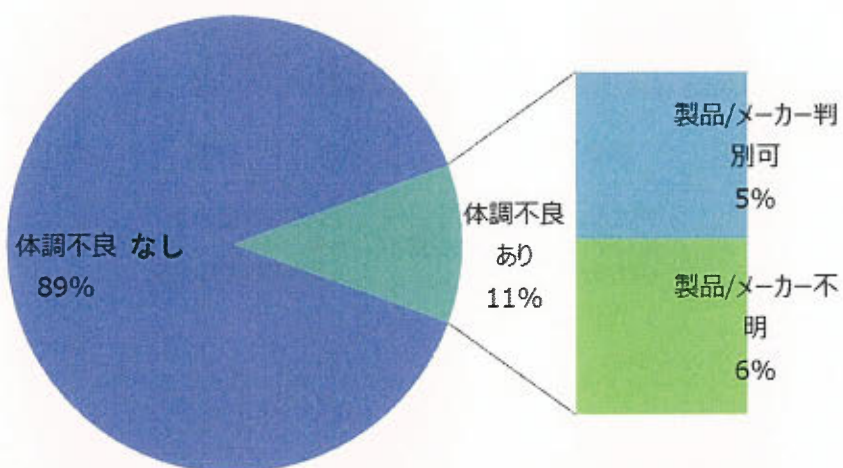
⑧ 使用目的に対する効果の程度（n=750）



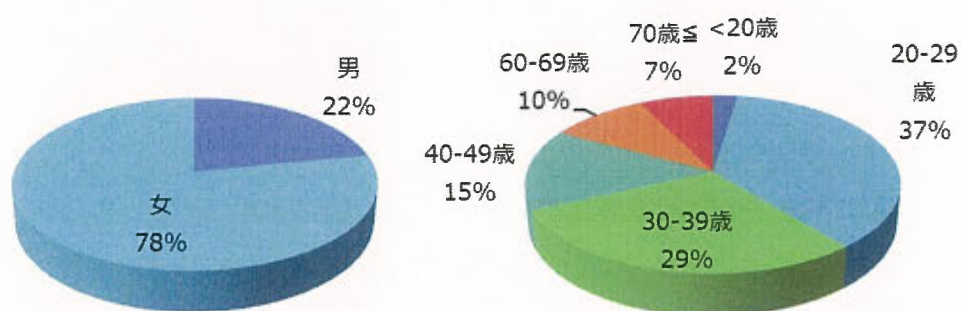
⑨ 購入場所、購入方法（複数回答のため件数で表示）（n=750）



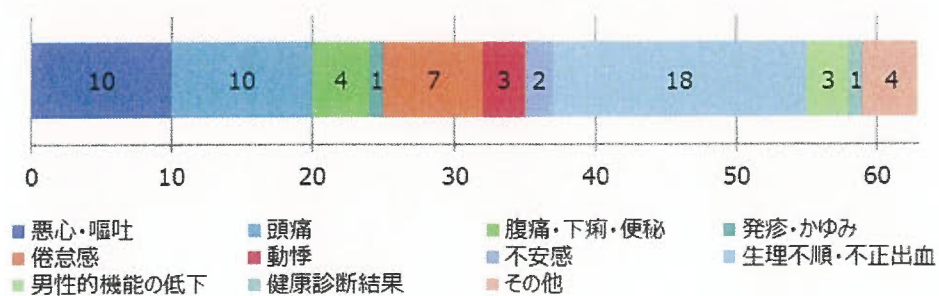
⑩ 体調不良の申告（複数回答、n=750）



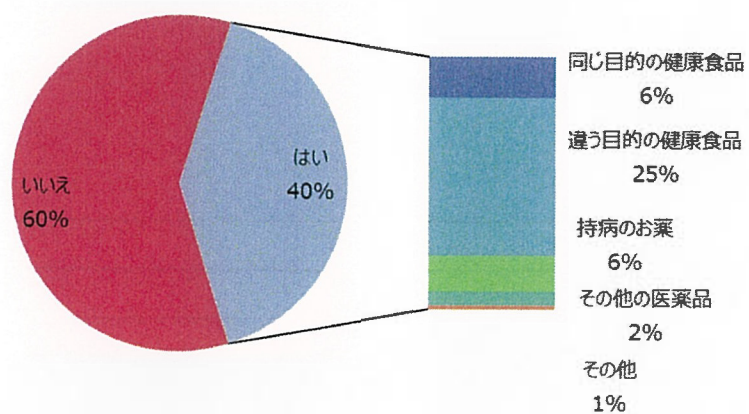
⑪ 体調不良を申告した者の属性



⑫ 申告された体調不良の内容（複数回答）



⑬ 他の健康食品や医薬品の使用の有無、使用状況



インターネット調査において調査対象者が摂取していた製品名（製造/販売者名）の情報

No.	摂取製品名
1	DHC 製品 濃縮プエラリアミリフィカ エステミックス ミレットエキス ターンライフ なめらか 不明
2	プエラリアミリフィカ（オーガランド）
3	ベルタプエラリア（ビーボ）
4	オーガニックレーベル B・UP（ミーロード）
5	プエラリア・ハーバルサプリメント（ナチュラルプランツ）
6	美的ラボ ぷるるん女神（FORDEL ソリューションズ）
7	ピュア・メディカル製品 レディーズプエラリア 99% レディーズプエラリア 99%シスター
8	プエラリアジンジャー（エフ琉球）
9	ブルプエラ（千賀栄）（グッド）
10	ぎゅーっとプエラリア（メディアハーツ）
11	オリヒロ製品 BBB プエラリア粒 プエラリア ドリンク
12	ルーナハーバルサプリメント（HRC）
13	エンジェルアップ（g-cosme）
14	マザーリーフ製品 マックスアップ・キャンディ グラマー
15	F・CUP クッキー（ヨコヤマコーポレーション）
16	シンデレラアップ（メリーウェザー）
17	ハイスピード・プエラリア 100（クロスシェアリング）
18	ハニーココ（オンライフ）（MGO）
19	蘇り（サングレイスワールド）
20	小悪魔 sweets プエラリア（KDM からだ科学研究所）

別添 1
(別表)

No.	摂取製品名
21	Wonder Bomb b-attack rose (シーブレア)
22	グラニティ アプローチ (シーオーメディカル)
23	プエラリア B・バスト (富士ヘルス産業)
24	プエラリアンローズリッチ (北日本科学)
25	ロイヤル プエラリアミリフィカ EX100 (ルアンルアン コスメ)
26	プエラリア&ザクロ (香林製薬)
27	プエラディカル ナノ (ジーエル)
28	30 倍濃縮プエラリア (三皇ドリーム株式会社)
29	アップルエイド Premium (株式会社マジカル)
30	ザクロ&プエラリア (エーエフシー)
31	プエラリアミリフィカ (不明)
32	極嬢プエラリア (株式会社ワールドビューティーWB)
33	スーパー・ソレイユ (株式会社ミューズ)
34	プエラリア・ミリフィカ 9000 (あんしん本舗)
35	プエラリッチ (株式会社エコマーケティング EM)
36	KIWAMI プエラリア 100 (株式会社ステラ)
37	ドクタープエラリア プエラリアミリフィカ 100% (グットワン)
38	業務用 プエラリア・ミリフィカ (株式会社メディテックラボ)
39	ぶるぶるバストリッチ (株式会社ジーエイチシー)
40	女性のための プエラリアミリフィカ+クリルオイル (イオントップバリュ株式会社)
41	ナチュラルプエラリア (株式会社イッティ)
42	グラビアップ茶 (株式会社フロンティア)
43	リッチアップグラミー (サンテ・フェニックス)
44	プエラリア 99EX (サプライフ)
45	Venus Up (シェリムコスメティック株式会社)
46	SUPER B-UP DROP (フィジカル)
47	おののこまっち (オネスティ)
48	不明 (不明)



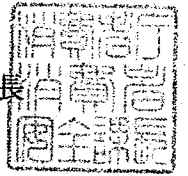
別添2

消安全第257号

平成29年7月13日

各都道府県・政令指定都市消費者行政担当課長 御中

消費者庁消費者安全課長



「プエラリア・ミリフィカを含む健康食品」に関する情報提供等について（依頼）

平素より消費者の安全・安心の確保に向けて御尽力いただいておりますことに、厚く御礼申し上げます。

本日、独立行政法人国民生活センターが「美容を目的とした「プエラリア・ミリフィカ」を含む健康食品 ―若い女性に危害が多発！安易な摂取は控えましょう―」を公表しました（参考資料）。この公表において、バストアップやスタイルアップ等の美容を目的としたプエラリア・ミリフィカを原材料に含む健康食品に関して、消化器障害や皮膚障害といった一般の健康食品でも見られる危害事例の他に、月経不順又は不正出血等の女性特有の生理作用に影響を及ぼしていると考えられる特徴的な危害事例がPIO-NETに寄せられていることを踏まえて、消費者に注意喚起を行っております。

つきましては、本件に限らず、消費者から健康食品を喫食することによる健康被害の相談情報が寄せられた際には、相談者に食品衛生担当部局の連絡先をお伝えするとともに、重篤な健康被害が疑われる場合には、食品衛生担当部局に情報を直接提供する等、保健所等に適切に情報が提供されるよう御協力をお願いいたします。併せて、本通知の内容について、貴地方公共団体管轄内の市区町村への周知をお願いいたします。

なお、厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課長及び食品監視安全課長から各都道府県、保健所設置市及び特別区衛生主管部（局）長宛て、別添のとおり発出しており、本通知についても周知していることを申し添えます。

本件に関する問い合わせ先

消費者庁 消費者安全課 井河

TEL：03(3507)9280(直通)

Mail to：g.anzenshoku@caa.go.jp

薬生食基発 0713 第2号
薬生食監発 0713 第3号
平成 29 年 7 月 13 日

別記 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たことを受け、別添のとおり地方自治体宛通知をしました。

つきましては、貴協会の会員に対し、情報を提供するとともに地方自治体の監視指導への協力について要請されるようお願いします。

別記

一般社団法人 健康食品産業協議会 会長
公益社団法人 日本通信販売協会 会長
公益財団法人 日本健康・栄養食品協会 理事長
一般社団法人 日本健康食品規格協会 理事長

プエラリア・ミリフィカを含む健康食品に関する調査事項について

1	製品名	
2	販売者名 （住所）	
3	製造者名 （住所）	
4	製品仕様書の作成者	☐ 販売者 ☐ 製造者 ☐ そのほか
5	原材料	
6	プエラリア・ミリフィカの形態	☐ 乾燥粉末 ☐ エキス ☐ そのほか
7	販売開始時期	
8	販売量	
9	有効成分の性質の把握	事業者は植物性エストロゲン物質を含む食品素材であることなど、その性質に関する知識があるか ☐ ある ☐ なし
10	消費者に対する情報提供	・表示等で特性に関する注意事項等情報提供しているか ☐ はい（その内容： ） ☐ いいえ ・利用者に関する注意事項があるか ☐ はい（その内容： ） ＊例：２０歳未満は使用しないこと等 ☐ いいえ
11	配合量	一日当たり を mg/日
12	適正製造規範（GMP）の遵守状況	☐ 全製造工程を通じた一定の品質の確保の状況（有効成分の含有量の管理状況等） ☐ 管理組織の構築及び作業管理の実施状況（ ） ☐ 構造設備の構築状況（ ） ☐ 責任者の設置状況（ ） ☐ 基準書類の作成状況

		(□記録の作成及び保存状況 ()
1 3	原材料の安全性 の確認	・ 一日摂取量の設定手法 □文献 □毒性等試験の実施 □その他 ・ 設定根拠 ()
1 4	活性成分の量、 活性の管理方法	活性成分を定量しているか □はい (成分名) □いいえ 定量以外の管理方法 □原料メーカーの仕様書 □原料メーカー等の登録認定 □他指標成分による定量 □その他
1 5	過去 5 年間の健 康被害事例の有 無	□有 (件) □無
1 6	健康被害事例の 内容	・ 記載例 (下痢) 5 件 ・ () 件 ・ () 件 ・ () 件 ・ () 件
1 7	健康被害事例に 対する対応	* 健康被害事例の内容と対応については、「健康食品等に関 する健康被害受付処理票」に、判明した事項を記載し報告 すること (* 「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) の別紙)
1 8	その他	