

Q2 間食(おやつ)はどれくらい摂ればよい?

A 個人差が大きいので一概にはいえません。



1日3回の食事だけでカロリーや栄養素が十分摂れなければ間食が必要ですが、体重が増えすぎたときは間食を控えなければなりません。妊娠中の体重管理についてはQ1の「推奨体重増加量」がひとつ目の目安になりますが、医師や管理栄養士等の専門家に相談し、体重変化を確認しながら、こまめに食生活をチェックすることが大切です。



Q3 不足しがちな栄養素は?

A 妊婦さんに不足しがちな栄養素は主に以下の3つがあげられます。

「バランスのよい食事」をまず基本に置き、不足しがちな栄養素を、基本にプラスするつもりで摂るようにしましょう。

・葉酸…葉酸は、新しい赤血球を作ったり、胎児の正常な発育に必要な栄養素なので、妊娠前後にたくさん必要になります。葉酸を多く含む食品を積極的に摂るように心がけましょう。胎児の正常な発育と葉酸の関係については、「II.妊娠中の葉酸摂取について」をお読み下さい。

<葉酸を多く含む食品…緑色の葉野菜全般、アスパラ、ブロッコリー、枝豆、レバーなど>



・鉄…鉄も赤血球を作るのに必要な栄養素で、妊娠中にたくさん必要です（妊娠していないときと比べて約2倍）。貧血などの診断で医師から鉄剤を処方されている場合は別ですが、できるだけ普通の食事から摂れるよう、鉄が多く含まれる食品をメニューに加えるように心がけましょう。

<鉄分を多く含む食品…貝類、レバー、豆類、ナツツ類、海藻類など>

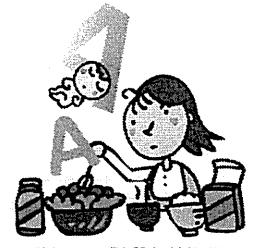


・カルシウム…妊娠中にだけたくさん必要な栄養素というわけではなく、日本人女性全体に不足しがちな栄養素です。食事摂取基準ですすめられている量は1日に650mg(18-69歳女性)です。乳製品の容器にカルシウム量が表示されていますので、一度チェックをしてみましょう。自分の食事を振り返り、必要ならばカルシウムを多く含む食品を意識的に摂取するようにしましょう。

<カルシウムを多く含む食品…乳・乳製品、魚介類、大豆製品、ナツツ類、海藻類など>

Q4 摂りすぎに注意が必要な栄養素は?

A 妊婦さんはビタミンAの過剰摂取に注意してください。



妊娠初期にビタミンAを摂りすぎると、胎児に奇形を起こす可能性が高くなるそうです。ただし、これはサプリメントなどで長期間・大量に摂った時に起こることと考えられます。サプリメントは特定の成分を濃縮したもので、味も匂いも体積もないのです「飽きる」「満腹になる」ことがあります。普通の食事に比べて、特定の成分を簡単に摂れるので、気がつかないうちに必要な量をかなりオーバーしていることがあります。普通の食事ならば、「大量に食べれば満腹になる」、「食べ続けければ飽きる」ので、偏食をしない限りビタミンAの過剰摂取は起こりません。妊婦さんの場合は自己判断でサプリメント等を安易に利用することは避け、普通の食事を大切にしましょう。

Q5 食べたほうがよい食品、避けたほうがよい食品は?

A 栄養素の面からは、食品として「食べたほうがよい/避けたほうがよい」というものは、ありません。

個人の体調/体質によってはそういう食品があるかもしれません、一般的に「よい食品/悪い食品」というものは、ありません。「○○がよい」と聞いてそればかりを食べたり、「××はよくない」と聞いてそれを一口も食べない等の行動は偏食と同じことで、食事バランスを崩します。食生活で最も大切なのはバランス。それは「多種類の食品を、まんべんなく、適量、食べる」ことなのです。

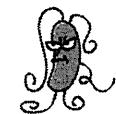


★食中毒については、気をつけるべきポイントが厚生労働省からパンフレットとして出されています（「妊娠の方への情報提供 これからママになるあなたへ」）。インターネットでも見られますので、パソコンを利用できる環境にある方はチェックをしてみましょう（巻末の参考資料(5)を参照、<http://www.mhlw.go.jp/topics/syokuchu/06.html>）。

・「家庭でできる食中毒予防6つのポイント」を守りましょう（購入・家庭での保存・下準備・調理・食事・残った食品における各注意、食中毒予防の三原則「食中毒菌を、つけない、増やさない、死滅させる」）。

・リストeria菌…妊婦はリストeria菌に感染しやすくなるので、リストeria食中毒の原因食品（ナチュラルチーズ（加熱殺菌していないもの）、肉や魚のパテ、生ハム、スマーカーサーモンなど）を吃るのは避けましょう。

・水銀…魚をよく吃る人は、水銀濃度の高い魚介類を大量に偏って吃れないよう気につけましょう。魚を全く吃べないのでなく、偏った食べ方を避けて、魚食のメリットを食事バランスに生かすようにしましょう。



Q6 食品添加物が入っている食品は安全ですか?

A 安全に利用できるようになっています。

食品添加物を極端に悪いものと考える人が多いようですが、食品添加物は公正・中立な機関によって安全性が科学的に審査され、「人が毎日、一生食べ続けても大丈夫な量」から、使用できる目的や量が決められ、安全に利用できるようになっています。

食品安全委員会（食品の安全性を、公正・中立な立場で科学的に判断する機関）から出されている資料を参照して正しく理解するようにしましょう（巻末の参考資料(11)を参照）。

これは
大丈夫なの?



II 妊娠中の葉酸摂取について

Q 7 なぜ妊婦は葉酸を摂ったほうがよいの？

A 葉酸を摂ることで、胎児の異常(神経管閉鎖障害)発症リスクを減らすことができると考えられているからです。

神経管閉鎖障害とは、受胎後28日頃にできてくる胎児の神経管に障害がおこり、無脳症・二分脊椎・臍膜瘤などを生じることです。受胎前後に葉酸(ブテロイルモノグルタミン酸)を摂取すると、そのリスクが減ることが分かっているため、胎児の神経管形成期(受胎前後の時期)に、お母さんになる人が十分な葉酸を摂ることが望ましいとされています。



Q 8 葉酸を摂ったほうがよい時期は？

A 妊娠の1か月以上前から妊娠3か月までです。

胎児の神経管閉鎖障害リスクを減らすためには、お母さんになる人が妊娠前から十分な葉酸を摂っている必要があります。「お母さんになるかもしれない人」に対して、妊娠の1か月以上前から妊娠3か月まで十分な葉酸を摂ることが望まれています。

Q 9 葉酸はどのくらい摂ればよいの？

A 妊娠の計画・可能性がある女性は、ふだんの食事以外に400μg/日のブテロイルモノグルタミン酸(葉酸)を摂ることが望ましいとされています。



葉酸の摂り方には色々な方法があります(Q10を参照)、たくさん摂れば摂るほど良いというものではありません。1日1mg(=1000μg)は超えないようにとされていますので、摂取量に注意しましょう。

また、ごく最近の研究結果によると、サプリメントからの葉酸の摂取は、量やタイミングによっては胎児に何らかの影響を及ぼす可能性があるかもしれませんという報告がされています。食事から摂る葉酸にはそのような心配がありませんので、できるだけ通常の食材や、葉酸が強化された普通の食品(錠剤やカプセルの形ではないもの)から摂取する方法が安心と言えるでしょう。

Q 10 葉酸の摂り方は？

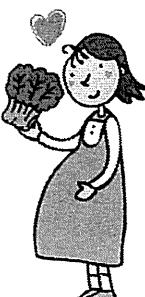
A まずふだんの食事の充実、次に葉酸が強化された食品(錠剤やカプセルの形ではないもの)の利用、どうしても足りなければサプリメント、という順番で考えてみましょう。

葉酸の摂取量を増やす目的で安易にサプリメントに手を伸ばす前に

- ・「Q13 サプリメントは摂ったほうがよいの？」
- ・「Q14 サプリメントは胎児にどんな影響があるの？」

をお読みください。

サプリメントは原材料も様々で、品質や規格も一定でなく、妊婦さんに積極的におすすめできるものではありません。十分な量をまず食事で確保できるよう、バランスのよい献立に気をつけ、その上で心配ならば、葉酸が強化された食品(錠剤やカプセルの形ではないもの)を上手に利用しましょう。



Q 11 葉酸が入った製品を選ぶときに気をつけることは？

A 「天然・自然」「エキス・抽出物」といった表示や、製品の形態に注意しましょう。

1. 「原材料などが天然(自然)物であること」と「その製品が安全であること」は、科学的に全く関係ありません。「原材料のルーツ」と「製品の安全性」は切り離して考えましょう。
2. 「抽出物・エキス」と表示する製品のなかには、具体的にどんな物質をどれくらい含むのか分からぬために「エキス」「抽出物」と表示しているものもあります。原材料名だけでなくそれらの含有量の表示がされているか確認しましょう。
3. 葉酸以外に、あれもこれも複数の成分が添加されているものは、成分同士がどう作用するか分かりにくいことが多いので注意が必要です。
4. 普通の食品の形をしている製品が望ましいですが、もしカプセル・錠剤型のサプリメントを長い間利用したいときは、自己判断せず医師や管理栄養士に相談しましょう。



Q 12 葉酸以外にリスク低減ができる栄養素は？

A 日本で胎児の障害リスクを減らせると考えられている栄養素は今のところ葉酸だけです。

妊娠すると、あちこちからいろいろな情報が入ってきて、「あれがよいらしい」「それはよくないらしい」など見たり聞いたことがあります。情報の中には、科学的根拠に基づいた情報と、そうでない情報がありますから、冷静に受け止めましょう。様々な情報を「絶対にこうしなければいけない」と思うのではなく、胎児とお母さんが安心して過ごすための情報のひとつ、くらいのおあらかさで受け止めましょう。分からないこと、心配なことがあれば、病院の医師や管理栄養士に相談・質問をしましょう。



栄養学的なアドバイス

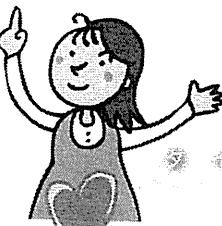


心配なことは、専門家に相談すると、一番間違いありません！



医学的なアドバイス

III 妊娠中のサプリメント利用について



Q13 サプリメントは摂ったほうがよいの?

A 軽い気持ちでサプリメントに手を伸ばすことは控えたほうがよいでしょう。

サプリメントや錠剤型の食品には次のような問題点があります。

- 1)【品質の問題】医薬品と違い、サプリメントは品質や規格などが一定しません。
- 2)【相互作用の問題】サプリメントは一つだけの成分でなく、いろいろな成分がたくさん添加されている製品が多いため、成分同士の相互作用の可能性がありますが、そのほとんどが未解明です。
- 3)【過剰摂取の問題】食品の形態ならば、容積・香り・味等があるので「満足感」「飽き」を感じて、食べすぎ(過剰摂取)にはなりません。しかしサプリメントは精製・濃縮した成分を、体積・香り・味を感じないまま摂ってしまうので、気づかぬうちに過剰摂取になる可能性があります。

以上のことから、妊娠中の栄養はできるだけ普通の食事から摂るように心がけ、どうしても食事から摂れない場合や、欠乏症などが疑われる場合は必ず医師に相談しましょう。

Q14 サプリメントは胎児にどんな影響があるの?

A 胎児にどんな影響があるか判断するためのデータが十分にないため、よく分かっていません。

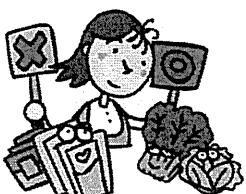
妊婦さんがサプリメントを摂取したら胎児にどのような影響があるか調べる実験を行うことは、倫理的に困難です(胎児への影響が不明な実験に、積極的に参加したいお母さんなど、いないと考えるのが普通です)。そのため、妊婦や胎児については研究データが少なく、有効性(効果の有無)や安全性(安全か危険か)が明らかではありません。安全性が不明なものを妊婦さんが積極的に摂ることは、避けたほうがよいと考えるべきでしょう。



Q15 自己判断で摂ってよい?

A 妊婦さんが自己判断でサプリメント等を摂取することは控えましょう。

食事や栄養について悩みや不安等があれば、かかりつけの医師や病院の管理栄養士などに相談をしましょう。



▼知りたい項目をクリックしてください。

【参考資料】

- (1) 妊産婦のための食生活指針
—「健やか親子21」推進検討会報告書—
- (2) 日本人の食事摂取基準(2010年版)
- (3) 「神経管閉鎖障害の発症リスク低減のための妊娠可能な年齢の女性等に対する葉酸の摂取に係る適切な情報提供の推進について」
(平成12年12月28日厚生労働省)
- (4) 平成20年国民健康・栄養調査結果の概要について
- (5) 厚生労働省パンフレット
「これからママになるあなたへ 食べ物について知っておいてほしいこと」
「これからママになるあなたへ お魚について知っておいてほしいこと」
「これからママになるあなたへ 妊産婦のための食生活指針」
「家庭でできる食中毒予防の6つのポイント」
- (6) 食品衛生法
- (7) 厚生労働省WEBサイト>食品添加物> 添加物に関する規制の概要
- (8) (独)国立健康・栄養研究所WEBサイト
「健康食品」の安全性・有効性情報
- (9) (独)国立健康・栄養研究所WEBサイト
「特別用途食品・栄養療法エビデンス情報」
- (10) 国立保健医療科学院WEBサイト>研究部センター> 生涯保健部>葉酸情報のページ
- (11) 食品安全委員会WEBサイト>
お母さんになるあなたへ/キッズボックス

平成23年度 厚生労働科学研究
食品の安心・安全確保推進研究事業

サプリメント アドバイザリースタッフのための 「健康食品GMP教育ツール」

健康食品の情報提供システム体制の構築と安全性確保に関する研究
(分担研究者 信川益明)

研究協力：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(JHFS)

健康食品GMP教育ツールの構成と利用方法

- 本ツールは、「健康食品GMPおよびGMPマークの説明」と「Q&A」の2部構成になっています。
- それぞれ2枚で1組となっており、1枚目にはポイントを示し、2枚目(右下に「解説一〇」とあるスライド)に詳しい説明が記載されています。

健康食品に安全性と有効性を求めるなら
GMPマークの製品を選びましょう！



健康食品を選ぶ時、
皆さんはどんな情報を参考にしていますか？

- 友人・知人の勧め？
- 有名人の体験談？
- 博士の推薦、△△賞受賞、
それとも製造特許取得ですか？



GMPマーク!!



これらは必ずしも製品の安全性・有効性を判断する基準とはなりません。GMPマークが付いている製品こそが、客観的に安心して利用できる製品といえるでしょう。

目次

健康食品は品質が重要！	1
GMPとは？	2
GMPの3原則	3
GMPのハードとソフトとは？	4
(例) 健康食品（錠剤）ができるまで	5
GMPハード	6
GMPソフト	7
GMP認定工場の誕生まで	8
GMP認定機関とGMPマーク	9

185

GMPについてのQ&A

その1 GMPができた理由は？	10
その2 GMPによる製造と品質管理の全体像は？	11
その3 GMPで作られた製品の見分け方は？	12
その4 ロット番号とは？	13
その5 輸入健康製品もGMPで造られていますか？	14
その6 輸出にも健康食品GMPが必要？	15
その7 ISOやHACCPとの違いは？	16
その8 「計器の校正」とは？	17

健康食品は品質が重要！

健康食品の特徴

1. 成分(原材料): 抽出・濃縮された成分が使用されていることが多い。
原材料の品質確認が特に大切。
2. 形 株: 錠剤、カプセル剤、粉末剤、顆粒、液剤などが多い。
3. 摂 取 期 間: 長期間摂取することが多い。



外観から製品の内容を判断することができない／
味やにおいによっても製品の内容や状態を判断することができ
ない／

- ✓ 表示通りの成分が正しく入っている？
- ✓ どの製品も均質？
- ✓ 衛生的で安全な方法で製造されている？
- ✓ 販売期限内の品質が保証されている？
- ✓ 苦情などに適切に応えてくれる？

確認方法は??

1

健康食品に通常の食品より厳密な品質管理が必要な理由

- ・ 食品衛生法によって、食品等取り扱い事業者は、安全な食品を供給するために必要な衛生管理が求められている。
- ・ しかし、特に、錠剤、カプセル状などの健康食品の場合は、
 - ✓ 外観から製品の内容を判断することができない、
 - ✓ 味やにおいによっても製品の内容や状態を判断することができない。
- ・ 原材料の安全性が確認されていても、濃縮や混合などの工程で成分のかたよりが生じたり、必ずしも確認された安全性のレベルが保証されないことや、期待される有効性が確保されないなどの可能性がでてくる。



完成した製品の品質チェックだけでなく、製造の各段階(各工程)における
品質チェックによって健康食品の品質を確保することが必要

解説-1

GMPとは？

GMPの意味

GMPは、Good Manufacturing Practiceの略

「適正製造規範」と訳される。
「常に正しく製造と品質管理を行う」という意味。

GMPによる品質管理の対象範囲

- 国内で製造される錠剤、カプセル剤、粉末剤、顆粒剤、液剤などの形状の健康食品およびその原材料
- 輸入健康食品についても国内で製造される健康食品と同等の品質確保が必要

2

GMPの3原則

誰が作業しても、いつ作業しても消費者が安心して購入できる
品質の高い製品を造るためにきま!



そのためには

(GMPの3原則：製品の品質を保つための大まな目標)

1. 人による間違いを少なくする。
人は間違うものという考え方から、手順に従い、重要なところはダブルチェックを行う。
2. 異物による汚染をなくす。
工場や作業員の衛生状態を管理する。
3. 一定の品質保証をする。
製造の工程毎にチェックを行う。

3

GMPの意味とGMPによる品質管理の対象範囲

GMPはGood Manufacturing Practiceの略で、「適正製造規範」と訳されている。濃縮された成分などを含む錠剤、カプセル剤、粉末剤、顆粒剤、液剤などの健康食品について、

- ・一定の安全性の確保、
- ・個々の製品の成分の均質化をはかるため、

厚生労働省は「適正製造規範(GMP)ガイドライン」を公表した(平成17年2月1日)。

GMPによる品質管理の対象範囲

1. 製造業者

植物、動物などからの抽出物で、分画、精製、化学的反応などにより本来天然に存在するものと分割割合が異なっているもの、又は化学的合成品を原材料とする錠剤、カプセル剤、粉末剤、顆粒剤、液剤などの形状の食品もしくはその原材料を製造又は加工する事業者(以下「製造業者」という)。

2. 輸入業者

- 輸入業者は、国内で製造される製品と同等の品質の確保を図ること
- ① 輸入製品が適正な製造工程管理下で製造されていることを輸入元の製造業者に確認すること。
 - ② 製品情報(原材料、製造所など)、保管方法など必要事項を記載した書類を作成することなどが必要。

解説-2

GMPの基本的な考え方

製品の品質確保の方法として、原材料の受入れから最終製品の出荷までの全工程において、製造行為に着目した製造管理と原材料、中間製品、最終製品の試験などに着目した品質管理を行う必要がある。これらを実施するためには3原則が重要である。ハードとソフトを有効に活用することにより目標が達成できる。

GMPの3原則	ハード	ソフト
人による間違いを少なくする	作業するための十分な広さ 間仕切りを設ける	ダブルチェック体制をとる 標準的手順を設定する 行った作業は記録に残す GMP教育を行う 作業工程を表示する
異物による汚染をなくす	空調設備を行う 作業室を専用化する 床、壁、天井を清掃しやすい 材質にする	社員の衛生教育をする 作業室の清掃を手順化する 同時に複数の製品を製造しない 整理整頓
一定の品質保証をする	製造機器などを合理的に設置する 品質管理の試験室を設ける	製造部門と品質管理部門を 分ける(品質管理が大事) 製造工程ごとにチェック体制をとる

解説-3

GMPのハードとソフトとは？

[ハード]

- 機体
- 操縦室の計器・設備、客室の設備、など



例えば
飛行機なら…

[ソフト]

- 操縦技術(パイロット)
- 機体の整備
- 乗客へのサービス、など



こんなに優れたハードでもソフトに問題があれば
安全と快適な旅は保証されない。
逆もまた同じ。

安全で快適な空の旅には飛行機のハードとソフトが万全でなければならぬ。

健康食品に一定の安全性と期待される有効性を確保するには、製品の品質確保が不可欠。

そのために、ハードとソフトの両面から健康食品GMPシステムを作り上げる。

4

GMPのハードとソフトとは？

- GMPによる健康食品の製造においては、原材料の受け入れから最終製品の出荷に至る全工程において施設、設備、組織、作業、記録などについて「きまり」が作られ、「きまり」通りに運用されなければならない。
- それらはGMPのハード(構造設備)とソフト(作業管理・運用)にわけて考えることができるが、ハードとソフトが一体となって「適切なGMP」として機能することが重要。

ハードとソフトの関係を飛行機に例えて考えてみよう。

空の旅が安全であるためには、万全なハードとソフトが求められる。

- ハード：外部と内部を遮断し、飛行能力を備えた機体、操縦機器、客室装置など
- ソフト：パイロットの操縦技術、添乗員の各種サービス、緊急時の対応、設備機器の整備計画と実施など

最新のハードがあっても、それを使いこなすソフトが未熟であれば、安全な飛行はできない。
同じく、ソフトが優っていても、ハードに欠陥があれば安全な飛行はできない。

健康食品の場合も同様に

- 健康食品が安全で、且つ期待される有効性を発揮するためには、計画した通りの製品の品質が確保されなければならない。
- GMPはそのための手法であり、品質が保証された製品を消費者に提供するための手法である。

解説－4

(例)健康食品(錠剤)ができるまで

設計図に従って錠剤を作る

原材料納入

正しい原材料かチェックする

秤量

原材料をダブルチェックで量る

混合

均一になるまで混ぜ、チェックする

練合

練合して打錠に適する顆粒を造る

造粒

—

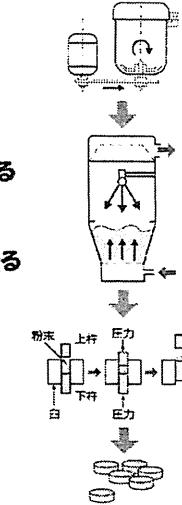
乾燥、整粒

ふるい
乾燥後、篩などで粒を揃える

打錠

錠剤を造り、大きさ、重さ、
堅さなどをチェックする

包装



5

錠剤の製造工程例

設計図(製品標準書、ソフト)に従って管理された従業員(製造衛生管理、ソフト)により適切な製造機器(構造設備、ハード)で錠剤を造る。

原材料納入

正しい原材料かチェックする(品質管理、ソフト)

秤量

原材料をダブルチェックで量る(品質管理、ソフト)

混合

混合して(製造管理、ソフト)均質に混ざったかチェックする(品質管理、ソフト)
(V型混合機、クロスロータリー混合機などを使用)

練合

練合する(製造管理、ソフト)(攪拌混合機、ニーダーなどを使用)

造粒

打錠に適した顆粒を造る(製造管理、ソフト)
(流動層造粒機、高速混合造粒機などを使用)

乾燥、整粒

一定の水分まで乾燥し、篩などで打錠に適合する顆粒を揃える(製造管理、ソフト)
(流動層乾燥機などを使用)

打錠

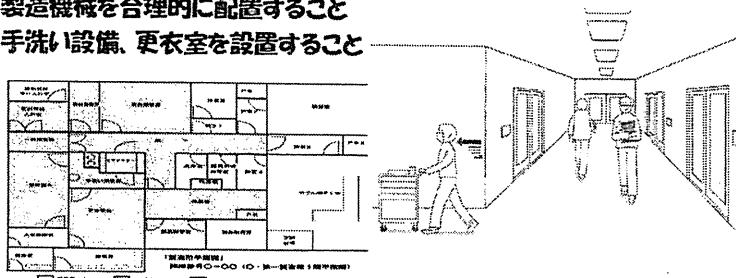
錠剤を造り(製造管理、ソフト)大きさ、重さ、堅さなどをチェックする(品質管理、ソフト)

解説－5

GMPハード

● ハードのポイント

- ✓ 作業に必要な広さを確保すること
- ✓ 床、壁、天井などは掃除しやすい材質であること
- ✓ 作業室を分けること
- ✓ 製造機械の材質は製品を変化させない材質であること
- ✓ 製造機械を合理的に配置すること
- ✓ 手洗い設備、更衣室を設置すること



6

GMPハード(設備の構築)の基本要件

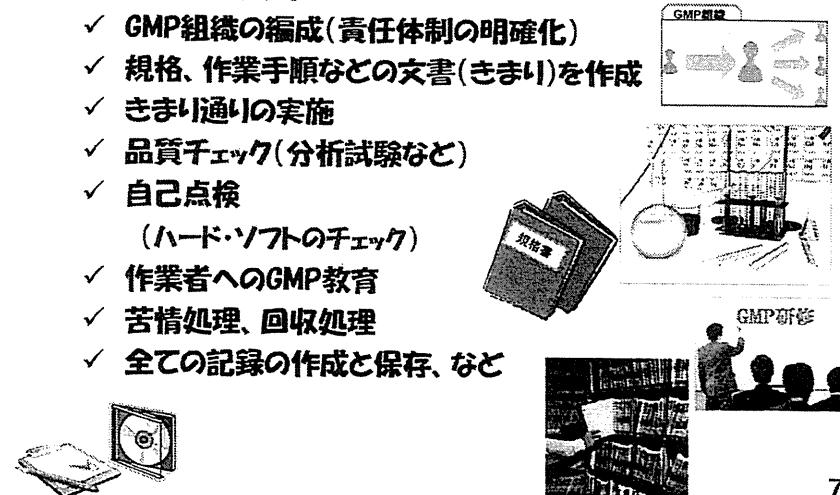
- ① 作業室は作業に支障の無い広さを持ち、例えば表示包装作業室では、ラベルの貼り違いを防ぐために異品目の作業台の間に仕切りをしたり、十分な間隔をとるなどにより、混同等の間違いを防ぐことができるような広さと構造をもつこと。
- ② 粉塵などによって製品が汚染されることを防ぐことができること。
- ③ 作業室を専用化するなど、交差汚染を防止できること。
- ④ 作業室の床、壁、天井などの材質は清掃しやすいものであって必要に応じて消毒ができること。
- ⑤ 製品の製造に使用する機械器具及び容器などで特に原材料、製品などに直接接触する部分は、製品を変化させない材質のものであり、製造機械は潤滑油により製品を汚染しない構造となっていること。
- ⑥ 作業室及び機械設備が、製造工程の順序に従って合理的に配置されていること。
- ⑦ 手洗い設備及び更衣室を有すること。

解説－6

GMPソフト

● ソフトのポイント

- ✓ GMP組織の編成(責任体制の明確化)
- ✓ 規格、作業手順などの文書(きまり)を作成
- ✓ きまり通りの実施
- ✓ 品質チェック(分析試験など)
- ✓ 自己点検
(ハード・ソフトのチェック)
- ✓ 作業者へのGMP教育
- ✓ 苦情処理、回収処理
- ✓ 全ての記録の作成と保存、など



7

GMPソフト(管理組織の構築および作業管理)の基本要件

- ① 製造部門と品質管理部門の設置と独立性
- ② 部門、作業工程ごとの責任体制の明確化
- ③ 標準的な規格及び作業手順の文書化とその実施
- ④ 作業工程における複数の人員によるチェックとその記録
- ⑤ 各種記録類の作成、整備・保存(製造記録、保管記録及び出納記録など)
- ⑥ 製品のロット管理と製造段階における表示
- ⑦ 衛生管理手順書の作成と実施
- ⑧ 作業員による製品の汚染防止
- ⑨ 作業員以外の者の作業室への立入り制限
- ⑩ 設備、機械器具などの定期的点検整備(計器の校正を含む)
- ⑪ 製造工程の各段階での品質チェックの実施
- ⑫ 出荷後の製品の品質チェックに必要な検体の保存
- ⑬ 製品に対する苦情処理情報の収集と記録、そして、それらを製造管理及び品質管理の改善に役立てること。
- ⑭ GMP運用管理についての定期的自己点検
- ⑮ GMPについての教育訓練の計画的実施と記録

解説－7

GMP認定工場の誕生まで

健康食品製造工場のGMP適合性の確認と一定期間ごとの見直し
 ↑
 第三者機関による客観的評価（GMPの査察、認定と更新）
 （厚生労働省の健康食品GMPガイドラインに基づく）

GMPの申請から認定まで



8

GMPの査察と認定

健康食品製造会社はそれぞれの会社ごとに、

- 「きまり」をつくる（GMP組織、基準書・手順書類の作成）
- 「きまり」を守って適切な健康食品をつくる（各工程ごとの品質の確保）
- 「きまり」に従って記録し、保存する（トレーサビリティの確保、クレーム対応など）

企業の自己満足ではダメ



GMP認定(客観的評価)

GMPのソフトとハード、およびその実際の運用が一定の基準に「適合しているか」について、第三者機関による客観的評価（GMP査察と認定）を得ることが重要。

GMP認定までのステップ

- Step 1 健康食品製造者から第三者機関にGMP認定申し込み
- Step 2 GMP査察（GMP査察者による実地調査）
- Step 3 GMP審査（査察結果に基づき、当該施設が一定のGMPレベルに達していることを確認。
基本的要件は厚生労働省「健康食品GMPガイドライン」による。）
- Step 4 GMP認定と認定証の発行
- Step 5 一定期間ごとに認定の更新（Step 2～Step 5の繰り返し）

解説-8

GMP認定機関とGMP認定工場マーク

- 2機関でGMP認定制度を実施している
 - ・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
- ハード（構造設備）とソフト（作業管理・運用）が一定の基準に達している工場を認定

GMP認定工場マーク



9

GMP認定機関とGMPマーク

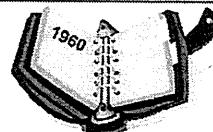
- 現在は2機関、公益財団法人 日本健康・栄養食品協会（日健栄協）と一般社団法人 日本健康食品規格協会（JHFSA）により、構造設備（ハード）と作業管理・運用（ソフト）が一定のレベルに達している工場を認定している。
- 2012年1月現在で合わせて113工場を認定している。

解説-9

GMPについてのQ&A その1

Q

GMPができた理由は？



A

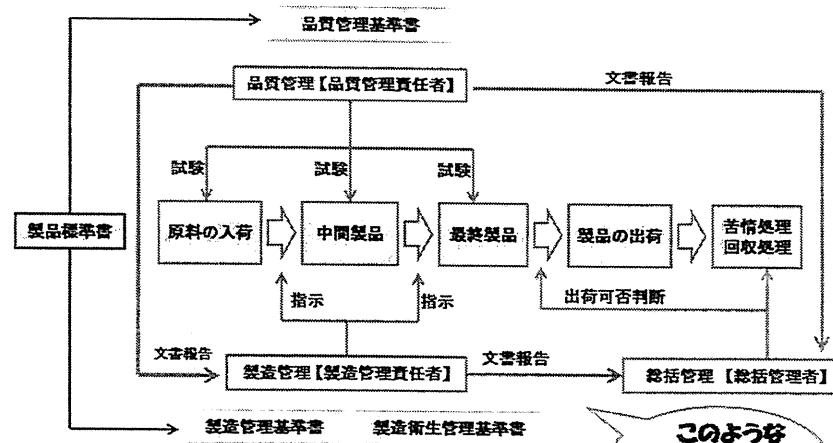
1960年代に米国の医薬品製造メーカーで原料の取り違い、ラベルの貼り違いなどのミスが多く発していたので、ミスを無くすため、品質を確保するシステム(GMP)を作ったのが始まりです。健康食品(錠剤、カプセル状など)も医薬品と同様の製造方法なので、医薬品GMPに倣って製造・品質の管理を行うようになりました。

10

GMPについてのQ&A その2

Q

GMPによる製造と品質管理の全体像は？



A

このような流れになります。

11

GMPの発祥

- 1960年代のアメリカの医薬品製造メーカーで原料の取り違い、秤量ミス、手順ミス、微生物汚染、ラベルの貼り違いなどのミスが多く発し、医薬品の品質が保証されず、消費者の不安を招いた。そこで、ミスをなくすためにGMPシステム(製造管理及び品質管理)を作った。
- 日本の医薬品メーカーでも30数年の歴史がある。
- 健康食品(特に錠剤、カプセル状など)も医薬品と同様な製造方法で造られるので、品質を保証するために医薬品GMPに倣い、2005年より健康食品GMP認定制度が開始された。

解説-10

GMPを実施した製造工程管理の関係

- GMP工場では原材料の入荷から出荷の全工程について管理される。
- 製品は「製品標準書」に基づき製造される。
- 製造部門は、製造管理責任者が承認した製造指図(さしづ)書に基づき、製造を行う。
- 品質管理部門は、各段階において定めた試験を行い、正しい品質が確保されていることを確認するとともに、必要なサンプルを定められた期間保存する。
- 総括管理者は、製造管理責任者及び品質管理責任者から報告を受けて、「出荷の可否」を判断する。
- 総括管理者は必要に応じ、苦情処理、回収処理を行う。
- GMPの全ての記録は一定期間保存しなければならない。

解説-11

GMPについてのQ&A その3

Q

GMPで造られた製品の見分け方は？



A

GMP認定工場で製造された製品には
パッケージにいづれかのGMPマークがあ
ります。このマークがついた製品は安心
して購入できます。

12

GMPについてのQ&A その4

Q

ロット番号とは？

○○袋の標準的仕込み量(100kg)	
原材料名	1ロット(kg)
ABCD	50
EFGH	25
IJKL	10
MNOP	10
QRST	5
UVWX	2
合計	100



A

一回の製造で造られた製品を1ロット(Lot)と
いい、均質性が保証されています。
それに番号を付けて管理することにより、例え
ば、不良品などがあった場合、回収などが可能
になります。

13

GMPマークの表示方法

健康食品の販売者がGMP製品表示マークの申請を行う。



GMP認定機関である2機関「公益財団法人 日本健康・栄養食
品協会」及び「一般社団法人 日本健康食品規格協会」が、GMP
認定工場で製造されていることを認めた製品にGMPマークを表
示することを認めている。

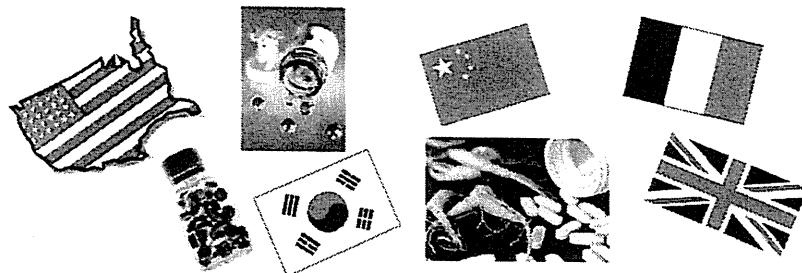
このGMPマークが付いた製品の品質は保証さ
れ、安心して購入することができる。

ロット番号の考え方

- 同一の製造期間内に一連の製造工程により均質性を有
するように製造された製品の一群を1ロットという。
- ロットごとに固有の番号などを付けて管理することにより、
不良品などがあった場合には速やかにもれなく回収などを
行うことが可能となり、消費者の安全性が守られる。また、
不良品となった原因追究、対策にも役立つ。

GMPについてのQ&A その5

Q 輸入健康食品もGMPで造られていますか？

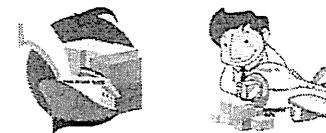


A GMPの義務化や取り組みが国際的にも推進されていますが、まだGMPが採用されていない国もあります。輸入製品の品質管理については、現在のところは輸入者・販売者に確認する必要があります。

14

GMPについてのQ&A その6

Q 輸出にも健康食品GMPが必要？



A 健康食品を海外へ輸出するためには輸出先から国が発行するGMP証明を求められることがあります。日本では国による認定制度がないので、GMP認定機関である2機関で英文のGMP認定書を発行して対応しています。

15

輸入健康食品の品質管理の現状

- 米国、韓国、中国、台湾、カナダ、オーストラリアでは、サプリメントにすでにGMPが義務化されており、 ASEAN諸国(10カ国)は現在義務化について検討中である。
- しかし、各国・各地域のGMPのレベルは一定ではなく、また、輸出用製品が全てGMPによって品質保証がなされているかどうかは不明である。
- 輸入製品の品質管理については、現時点では輸入者・販売者に確認しない限り、確かなことがわかりません。
- 厚生労働省の「健康食品GMPガイドライン」では、輸入製品についても、国内でGMPによって製造される製品と同等の品質確保をはかるよう示されています。

解説-14

日本からの輸出用健康食品の現状と問題

- 健康食品を海外へ輸出するためには輸出先から国が発行するGMP証明を求められることがある。
- 日本では国による認定制度がないので、GMP認定機関(公益財団法人日本健康・栄養食品協会及び一般社団法人日本健康食品規格協会)で英文GMP認定書を発行して対応している。
- 更に必要に応じ、公証役場、外務省及び輸出先国の在日大使館などによる証明が付される。
- 海外では国が健康食品GMPを認定しているところが多いので、日本でも同様の対応が期待される。

解説-15

GMPについてのQ&A その7

Q

ISO、HACCPとの違いは？

- A
- ISOは国際標準化機構が定めた国際規格で、顧客が求める製品やサービスを供給する総合マネジメントシステムです。
 - HACCPは食品の製造工程で発生する恐れのある微生物汚染などの危害について管理する仕組みです。
 - これらは実際の製造管理・品質管理を全てカバーするものではなく、製品の品質を保証するためにはGMPによる管理が必要です。

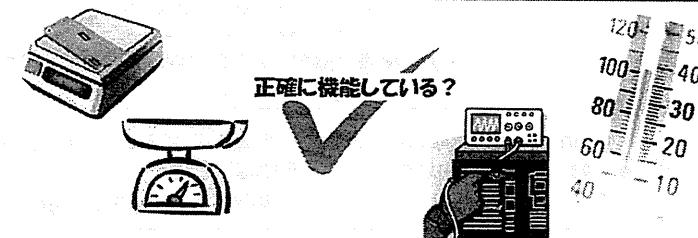
	GMP	ISO	HACCP
総合マネジメント		主たる カバー領域	
製品設計	カバー領域	カバー 領域	カバー 領域
製品製造・品質管理	主たる カバー領域	カバー 領域	カバー 領域
販売		カバー 領域	

16

GMPについてのQ&A その8

Q

「計器の校正」とは？



A

- 計測機器が本来の正しい機能を有することを確認すること。
(例: 温度計、秤はそれぞれ正しく温度、重さを測れるか、分析機器は正しく機能しているか、など)

17

GMPとISO、HACCPとの比較

- ISO(International Organization for Standardization:国際標準化機構)は15000以上の規格があり、P(計画)D(実行)C(チェック)A(対策)を継続的に行うことで目標を達成する企業組織全体(開発、生産、流通、販売など)のシステムで、顧客の求める製品やサービスを安定的に供給する仕組み。
- 例えばISO9001は品質マネジメントシステム、ISO14001は環境マネジメントシステムでPDCAサイクルを用いて目標を達成する。
- さらにISO22000はHACCPをベースとしてISO9001に食品衛生管理を取り入れたシステム。
- HACCP(Hazard Analysis and Critical Control Point:危害要因分析重要管理点)は食品の製造工程で発生する恐れのある微生物汚染などの危害について管理する仕組み。
- これらは実際の製造管理・品質管理全体を全てカバーするものではなく、製品の品質を保証するためにはGMPによる管理が必要である。

解説-16

計測機器が正しく機能していないければ、目的とする健康食品を正しく製造することができない。GMPでは計測機器の制度を保証するために「校正」を行わなければならない。

- 「校正」とは、標準器、標準試料などを用いて、計測器の表示値と真の値との関係を求める事。
- (例: 秤や温度計による測定は正しいか、分析機器が正しく機能しているかを確認する。)
- 「校正」は、英語で「キャリブレーション」といい、英語が使われることが多い。
- 校正是定期的に行わなければならない。
- GMPによる品質保証のために、「計器の校正」が不可欠である。(「GMPのソフト」の⑩参照)

解説-17

GMPリーフレット(案)

GMPマークを目印に健康食品を選びましょう！

健康食品の市場では、品質や安全性に問題のある製品が流通していることがあります。あなたは、どんな基準で健康食品を選んでいますか？友人・知人の勧め、有名人の体験談、〇〇博士推薦などの情報を信用して、製品の品質のチェックがおろそかになってしまいませんか？

“GMPマーク”的付いた製品は、一定の品質が確保されています。まずはこのマークを目印に、健康食品を選ぶようにしましょう。

GMPとは？

GMPとは、Good Manufacturing Practice（適正製造規範）の略で、原材料の受け入れから製造、出荷まで全ての過程において、製品が「安全」に作られ、「一定の品質」が保たれるようにするための製造工程管理基準のことです。



健康食品にGMPが必要な理由は？

健康食品（特に錠剤やカプセル状のもの）は、製造の過程で濃縮や混合などの作業が行われるため、製品中に含まれる成分量にバラつきがでたり、汚染などにより有害物質が混入したりする可能性があります。この問題を未然に防ぐためにGMPが導入されるようになりました。国際的にもGMPの義務化や自発的な取り組みが推進されています。

GMPに基づいて製造された健康食品の確認方法は？

GMPを順守していると認定された国内の工場で作られた健康食品には、以下のどちらかの“GMPマーク”が付いています。



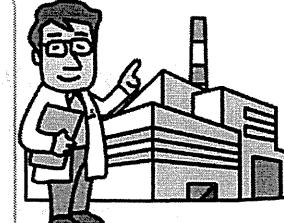
厚生労働省・(独) 国立健康・栄養研究所

GMPリーフレット(案)

GMP工場として認められるには？

GMP認定は、厚生労働省の「健康食品GMPガイドライン」に基づいて、民間の団体である第三者機関が、申請のあった健康食品製造会社の工場ごとに審査・査察をし、客観的に行ってています。

現在、国内で審査を行っている第三者機関は、「公益財団法人 日本健康・栄養食品協会」と「一般社団法人 日本健康食品規格協会(JHFS)」の2つです。



健康食品GMPガイドラインの3原則

(製品の品質を保つための大きな目標)

- ◆ 各製造工程における人為的な誤りの防止
- ◆ 人為的な誤り以外の要因による製品そのものの汚染および品質低下の防止
- ◆ 全製造工程を通じた一定の品質の確保

GMP認定工場では、次のような品質管理が厳密に行われています。

- ✓ 正しい原材料が使用され、製品に含まれている量は正確か
- ✓ 衛生的に作られたか（施設や作業員の衛生状態など）
- ✓ 异物が混入したり、他の製品との混同が生じたりしていないか
- ✓ どの製品も均質で設計どおりの内容か
- ✓ 賞味期限内の品質は本当に保証されているか
- ✓ 製造と品質管理に関する全ての記録が規定どおりに作成され、保管されているか
- ✓ 規格外の製品が出荷されないよう、チェックする体制ができているか
- ✓ 苦情などに対応できるよう、サンプルや製造・品質等の記録が残されているか

GMP認定に関する問い合わせ先

- ・公益財団法人 日本健康・栄養食品協会 TEL 03-3268-3131 URL <http://www.jhnfa.org/>
- ・一般社団法人 日本健康食品規格協会(JHFS) TEL 03-5803-1565 URL <http://www.jhfs.jp/>

○健康食品の安全性確保に関する取り組み参照サイト

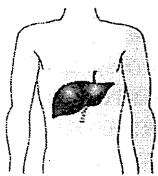
厚生労働省ホームページ <http://www.mhlw.go.jp/>
トップページ 分野別の政策 > 健康・医療 > 「食品」 > 施策情報「健康食品」

○健康食品に関する安全性・有効性の情報サイト

(独) 国立健康・栄養研究所、「健康食品」の安全性・有効性情報 <http://hfnet.nish.go.jp/>

ご存知ですか？ 肝臓病と健康食品

肝臓病とは



肝臓は栄養素を代謝する以外に、体の各臓器から集まつた物質を分解・合成する、胆汁をつくる、体に有害な物質を解毒するなど色々な働きを担っています。肝臓は「沈黙の臓器」と呼ばれており、病気が進行するまでほとんど症状がないので注意が必要です。肝臓病は急性肝臓病と慢性肝臓病に大別され、肝炎、脂肪肝、肝硬変、肝がんなどが代表的です。原因としてはウイルスによるものが最も多く、その他にアルコールの飲みすぎ、栄養の過剰摂取、先天的なもの、自己免疫によるものなどがあります。

肝臓病の食事療法のポイント

- 適正なエネルギーで栄養バランスのとれた食事が基本となります。肝臓の状態に合わせて色々な栄養を調整します。
- アルコールは肝機能を低下させますので、禁酒しましょう。

<慢性肝炎の食事療法>

- ・とくに細かい制限は行いません。
バランスのとれた食事を規則正しくとることが重要です。
- ・肝臓に鉄分が過剰に蓄積されて炎症が進行するとの報告があります。
鉄分を多く含む食品に注意しましょう。



<肝硬変の食事療法>

- ・特に症状がない場合は慢性肝炎に準じたバランスの良い食事を基本とします。
- ・便秘予防のため、またビタミン・ミネラルが不足しないように野菜・果物・海藻・豆類などは積極的に食べましょう。
- ・腹水がある場合は塩分を制限します。
- ・食道静脈瘤がある場合は、硬い食品を避けてよく噛んで食べましょう。
また香辛料など食道を刺激する食品は避けましょう。
- ・肝性脳症がある場合は、食事からのたんぱく質を減らし、肝疾患用経口栄養剤（アミノ酸）を補給します。
- ・肝機能が低下すると、早朝に低血糖を呈することがあります。
早朝の低血糖を予防するために、就寝前に補助食をとる事があります。

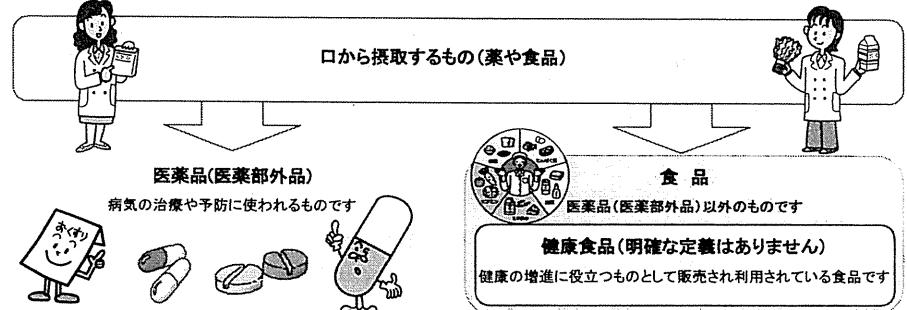
「健康食品」は「薬（医薬品）」とは異なります

「薬（医薬品）」は

- ①製品の品質が保たれています。
- ②安全性・有効性の試験がなされています。
- ③医師・薬剤師による利用環境が整っています。



しかし、「健康食品」に「病気の治療・治癒」を期待して利用すると病状が悪化したり「薬（医薬品）」と「健康食品」を併用した場合、「薬（医薬品）」の効果が减弱したり、「医薬品」の副作用が増強されたりすることもあります。



「特定保健用食品」もあくまで「食品」です

医薬品	食 品		
	保健機能食品	食 品	食 品
【医薬品】 (医薬部外品を含む)	【特定保健用食品】 (個別許可型) 【表示内容】 ・栄養成分含有 ・保健用途(栄養成分機能) ・注意喚起 【国の審査が必要】 	【栄養機能食品】 (規格基準型) 【表示内容】 ・栄養成分含有 ・栄養成分機能 ・注意喚起 【国の審査・届け出は不要】 現在は、ビタミン12種類と ミネラル5種類について、 表示できる 	【一般食品】 (いわゆる健康食品を含む) 【表示内容】 ・(栄養成分含有)

特定保健用食品は、国が許可した製品ではありますが、あくまでも、病気になっていない人が健康の維持・増進の目的で使用するものです。「食品」ですので、「薬（医薬品）」のように「病気の治療や治癒」が期待できるほどの作用はありません。



注意すべき栄養成分（例）

「ウコン（ターメリック）」

ウコン（正式名称：アキウコン）は俗に「肝臓の機能を高める」といわれていますが肝臓疾患（肝硬変、肝炎など）の人がウコンを摂ると、症状が悪化する可能性があります。また、ウコンの製品内に鉄が多く含まれているものもありますので、鉄制限食療法をされている方も注意が必要です。



「アガリクス（ヒメマツタケ・別名：カワリハラタケ）」

俗に「免疫力を高める」「ガンに効く」といわれていますが、肝臓の機能を低下させる原因になる可能性もあります。肝臓疾患の人は、摂取する場合に注意が必要です。



※ここでは一部の栄養成分を掲載しています。

それ以外の情報は、裏面の「独立行政法人国立健康・栄養研究所ホームページ」でご確認ください。

この健康食品の成分は…
安全なんだろうか?
有効なんだろうか?

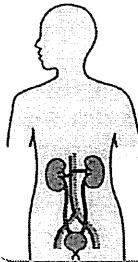
「健康食品」の安全性・有効性情報を知りたい方へ
科学的根拠に基づく情報を提供しているホームページがあります！
※「健康食品」の成分から安全性・有効性を調べることができます。
健康食品に関するこんなことがわかります
・有効性情報　・医薬品との相互作用　・安全性情報　・成分の特性・品質情報

「独立行政法人国立健康・栄養研究所」のホームページです

<http://hfnet.nih.go.jp/>

The NIH website features a search bar, navigation links (Japanese and English), and a main menu. A large graphic at the top right shows a group of people. Below the header, there's a section for "What's New" with news items from June 2011. The main content area is titled "Information system on safety and effectiveness for health foods" and includes sections for "Safety and Effectiveness Information System", "Supplement Safety Information", "Food Safety Information", and "Food Safety Database". There are also links for "FAQs", "Contact Us", and "About Us". A cartoon character is present in the bottom right corner.

ご存知ですか？腎臓病と健康食品



腎臓病とは

腎臓は血液中の老廃物などを排泄し、尿をつくるための臓器であることはよく知られていますが、これ以外にも「体内的水分量や電解質の調整」「ホルモンの分泌と調節」など色々な働きをして、体をいつもよい状態に保つようにしています。

腎臓病は「急性腎臓病」と「慢性腎臓病」に大別されますが、慢性糸球体腎炎、腎不全、ネフローゼ症候群、糖尿病性腎症などが代表的です。

腎臓病の食事療法のポイント

たんぱく質、塩分、エネルギーの管理をしましょう

○たんぱく質を控えましょう

腎機能に合わせてたんぱく質の摂取量をコントロールします。

過剰にたんぱく質を摂取すると血液中に尿素窒素やクレアチニンなどの老廃物が増えて、処理をする腎臓へ負担がかかります。



○塩分を控えましょう

塩分の摂りすぎは、高血圧やむくみなどの原因になります。

高血圧がある場合や少し腎機能が低下している場合などは、1日の塩分量は6g未満を基本とします。

○エネルギー contro lについて

たんぱく質を減らすと、どうしても摂取エネルギーが減少します。

たんぱく質が体内で有効に利用されるよう、エネルギーは不足しないようにしましょう。また、エネルギーが不足すると、身体中のたんぱく質が分解されることがあります。

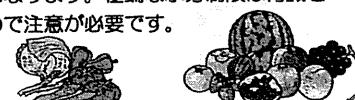
するとたんぱく質を食べたことと同じ状態になり、尿素窒素や老廃物が出て腎臓へ負担がかかります。

○その他の注意点について

腎機能が低下して血液中のカリウム濃度が高いとき、カリウム摂取を制限します。

カリウムは野菜・果物・海藻類などに多く含まれますが水に溶けやすいので、調理により減らすことができます。

むくみなどの症状によっては、水分の制限が必要になります。極端な水分制限は腎臓を流れる血液量が減少し、腎機能がさらに低下するので注意が必要です。



平成23年度 厚生労働科学研究費補助金(食品の安心・安全確保推進研究事業)

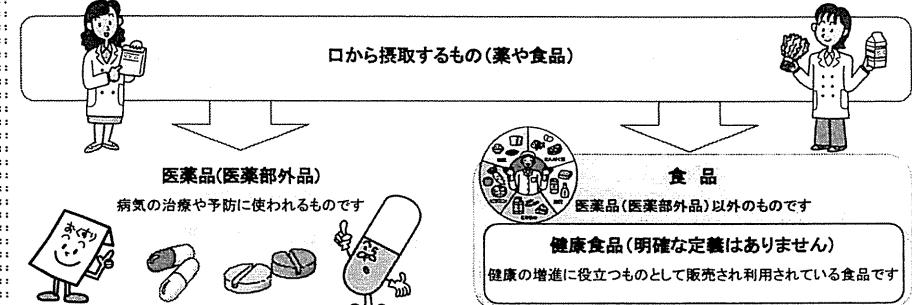
「健康食品の標示基準」(特定保健用食品の標示・安全衛生法に関する研究)

「健康食品」は「薬（医薬品）」とは異なります

- ①製品の品質が保たれています。
- ②安全性・有効性の試験がなされています。
- ③医師・薬剤師による利用環境が整っています。



しかし、「健康食品」に「病気の治療・治癒」を期待して利用すると病状が悪化したり「薬（医薬品）」と「健康食品」を併用した場合、「薬（医薬品）」の効果が减弱したり、「医薬品」の副作用が増強されたりすることもあります。



「特定保健用食品」もあくまで「食品」です

医薬品	食品	
	保健機能食品	食品
【医薬品】 (医薬部外品を含む)	【特定保健用食品】 (個別許可型) 【表示内容】 <ul style="list-style-type: none">・栄養成分含有・保健用途(栄養成分機能)・注意喚起 <p>【国の審査が必要】</p> 	【栄養機能食品】 (規格基準型) 【表示内容】 <ul style="list-style-type: none">・栄養成分含有・栄養成分機能・注意喚起 <p>【国の審査・届け出は不要】</p> <p>現在は、ビタミン12種類とミネラル5種類について、表示できる</p> 

特定保健用食品は、国が許可した製品ではありますが、あくまでも、病気になっていない人が健康の維持・増進の目的で使用するものです。「食品」ですので、「薬（医薬品）」のように「病気の治療や治癒」が期待できるほどの作用はありません。

製品を選ぶ際には、製品の表示や広告をよく確認しましょう



□ 「製造者」や「販売者」などの「名前」や「原材料名」の表示はありますか？

■名称：
■原材料名：
■内容量：
■賞味期限：
■保存方法：
■販売者：

□ 「お客様相談窓口」などの「連絡先」が記載されていますか？

【お客様相談窓口】

T E L : 00-0000-0000
F A X : 00-0000-0000
受付時間 00:00~00:00



□ 「栄養成分」や「その他の成分」の量が表示されていますか？
「グレコサミン」など

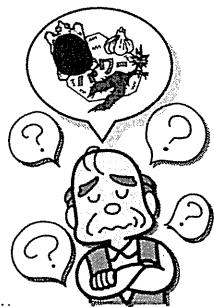
□ 「適切な摂取方法」や「摂取量」、「注意点」などが記載されていますか？
「アレルギーのある方は、使用前に医師などにご相談ください」など

□ 「個人差」に関する表示はありますか？
「効果の感じ方には個人差があります」など

□ 「安全性」や「品質」について不適切な説明をしていませんか？

□ 「食事を基本とする」ことの表示はありますか？
「食生活は主食、主菜、副菜を基本にバランスのとれた食事を」など

※疾病がある方は医師、薬剤師、看護師にご相談ください



注意すべき栄養成分（例）

「にがり」

にがりは便通を良くすると言われていますが、摂りすぎると下痢やマグネシウム中毒（脱力感、低血圧、呼吸障害など）の出る可能性があります。
腎臓の悪い方は中毒を起こしやすいので注意が必要です。

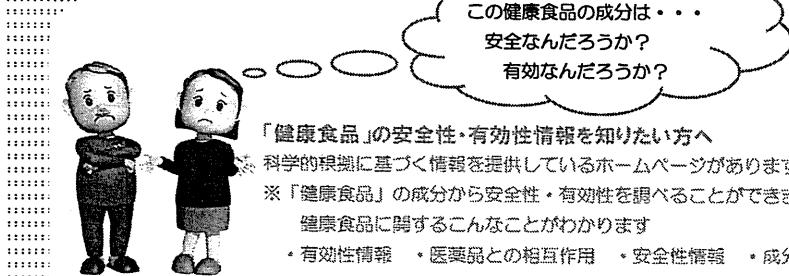


「ノニ（ヤエヤマアオキ）」

腎機能不全の人は、高カリウム血症のリスクが上昇するので、ノニニュースを摂取する場合は注意が必要です。

※ここでは一部の栄養成分を掲載しています。

それ以外の情報は、裏面の「独立行政法人国立健康・栄養研究所ホームページ」でご確認ください。



「健康食品」の安全性・有効性情報を知りたい方へ

科学的根拠に基づく情報を提供しているホームページがあります！
※「健康食品」の成分から安全性・有効性を調べることができます。

健康食品に関するこんなことがわかります

・有効性情報・医薬品との相互作用・安全性情報・成分の特性・品質情報

「独立行政法人国立健康・栄養研究所」のホームページです

<http://hfnet.nih.go.jp/>

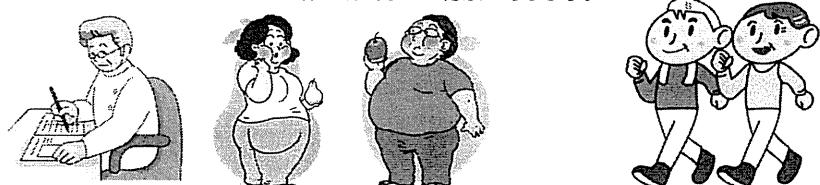
The screenshot shows the homepage of the National Institute of Health and Nutrition (NIHNet) website. The main navigation bar includes links for "TOPICS", "TOPICS", "TOPICS", "TOPICS", "TOPICS", and "TOPICS". The main content area features a large search bar with placeholder text "検索用語を入力して検索を実行してください" (Please enter your search terms and execute the search). Below the search bar, there are several sections: "What's New" (最新情報), "災害時の健康・栄養について" (Information on health and nutrition during disasters), "お問い合わせ" (Contact us), and "TOPICS". The "What's New" section lists recent news items. The "災害時の健康・栄養について" section provides information on health and nutrition during disasters. The "お問い合わせ" section has a form for inquiry. The "TOPICS" section is a large area containing various links and information. A cartoon character of a scientist is on the right side of the page.

ご存知ですか？糖尿病と健康食品

糖尿病とは

糖尿病は「血液に含まれる糖分（血糖）が多くなる病気」で、その状態が続くと血管に障害が出やすくなり、網膜症による失明、腎不全、心筋梗塞や脳卒中など、いろいろな合併症が出てきます。

原因はすい臓から分泌される「インスリン」が十分に供給されなかったり、インスリンが出てもその受け手である細胞に十分に行き渡らなかったりすることです。遺伝、肥満、運動不足、すい臓自体の病気などが背景にあります。



糖尿病の食事療法のポイント

糖尿病の食事療法は、過食や偏食をせずに規則正しく食べることが基本です。主治医からの指示エネルギー量を守りながら、いろいろな食品を適量食べるようにして栄養バランスに気をつけましょう。



平成23年度 厚生労働科学研究費補助金「食品の安心・安全確保推進研究事業」

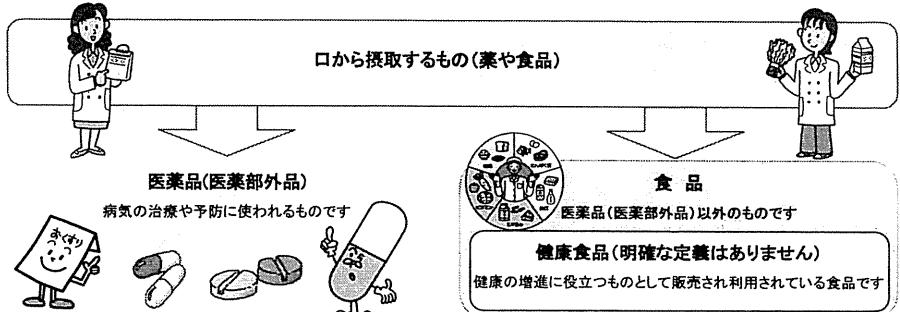
「健康食品の情報提供システム体制の構築と安全性検査に関する研究」

「健康食品」は「薬（医薬品）」とは異なります

- 「薬（医薬品）」は
 - ①製品の品質が保たれています。
 - ②安全性・有効性の試験がなされています。
 - ③医師・薬剤師による利用環境が整っています。



しかし、「健康食品」に「病気の治療・治癒」を期待して利用すると病状が悪化したり「薬（医薬品）」と「健康食品」を併用した場合、「薬（医薬品）」の効果が減弱したり、「医薬品」の副作用が増強されたりすることもあります。



「特定保健用食品」もあくまで「食品」です

医薬品	食品		
	保健機能食品	食品	
【医薬品】 (医薬部外品を含む)	【特定保健用食品】 (個別許可型) 【表示内容】 <ul style="list-style-type: none">・栄養成分含有・保健用途(栄養成分機能)・注意喚起 <p>【国の審査が必要】</p>	【特定保健用食品】 (規格基準型) 【表示内容】 <ul style="list-style-type: none">・栄養成分含有・栄養成分機能・注意喚起 <p>【国の審査・届け出は不要】</p> <p>現在は、ビタミン12種類とミネラル5種類について、表示できる</p>	【一般食品】 (いわゆる健康食品を含む) 【表示内容】 <ul style="list-style-type: none">・(栄養成分含有)

特定保健用食品は、国が許可した製品ではありますが、あくまでも、病気になっていない人が健康の維持・増進の目的で使用するものです。「食品」ですので、「薬（医薬品）」のように「病気の治療や治癒」が期待できるほどの作用はありません。

製品を選ぶ際には、製品の表示や広告をよく確認しましょう



「製造者」や「販売者」などの「名前」や「原材料名」の表示はありますか？

名称 :
■原材料名 :
内容量 :
賞味期限 :
保存方法 :
販売者 :



「お客様相談窓口」などの「連絡先」が記載されていますか？

【お客様相談窓口】
TEL : 00-0000-0000
FAX : 00-0000-0000
受付時間 00:00~00:00



「栄養成分」や「その他の成分」の量が表示されていますか？
「グルコサミン」など

「適切な摂取方法」や「摂取量」、「注意点」などが記載されていますか？
「アレルギーのある方は、使用前に医師などにご相談ください」など

「個人差」に関する表示はありますか？
「効果の感じ方には個人差があります」など

「安全性」や「品質」について不適切な説明をしていませんか？
「食生活は主食、主菜、副菜を基本にバランスのとれた食事を」など

*疾病がある方は医師、薬剤師、看護師にご相談ください



注意すべき栄養成分（例）

「グルコサミン」

グルコサミンは甲殻類の殻などに含まれる糖の一種です。インスリンに対して作用を及ぼし、コレステロール値、血圧の上昇を誘発するおそれがあります。糖尿病の人は注意して使用しましょう。使用する際は血糖値、コレステロール値、血圧を定期的に観察しましょう。



「グルコマンナン」

グルコマンナンはコンニャクマンナンに代表される水溶性食物繊維です。空腹時や食後血糖値を低下させるので、血糖コントロールに影響を与えることがあります。使用時は血糖値を定期的に観察しましょう。



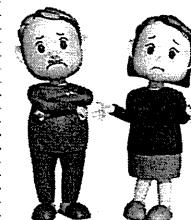
*ここでは一部の栄養成分を掲載しています。

それ以外の情報は、裏面の「独立行政法人国立健康・栄養研究所ホームページ」でご確認ください。

この健康食品の成分は・・・

安全なんだろうか？

有効なんだろうか？



「健康食品」の安全性・有効性情報を知りたい方へ

科学的根拠に基づく情報を提供しているホームページがあります！

※「健康食品」の成分から安全性・有効性を調べることができます。

健康食品に関するこんなことがわかります

・有効性情報・医薬品との相互作用・安全性情報・成分の特性・品質情報

「独立行政法人国立健康・栄養研究所」のホームページです

<http://hfnet.nih.go.jp/>

The screenshot shows the official website of the National Institute of Health and Nutrition (NIH) in Japan. The top navigation bar includes links for 'HOME', 'ABOUT', 'DISASTER', 'TOPICS', and 'ENGLISH'. Below the header, there's a 'What's New' section with various news items. A prominent feature is a Q&A section titled 'Supplement' where a cartoon character answers questions about health foods. The main content area is a grid-based information system for safety and effectiveness of health foods.