

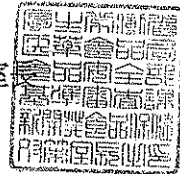
薬食監麻発第0419003号
食安新発第0419001号
平成19年4月19日

各 { 都道府県
保健所設置市
特別区 } 衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課



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



スギ花粉を含む製品の薬事法上の措置等について

スギ花粉を含む製品については本年2月、スギ花粉症患者がこれを摂取したことが原因と疑われる健康被害(重篤なアレルギー症状)に関する情報が報告されたため、厚生労働省において当該製品名等を公表したところです。

その後、当該製品については、花粉症の治療又は予防のための減感作療法に使用することが目的とされていることが明らかであり、医薬品に該当するものであると判断しました。一方で、類似の製品が引き続き食品として販売されていること等から、厚生労働省では、同年3月、専門家による検討会における検討を行った結果、当該健康被害と製品摂取との因果関係は否定できず、また、他のスギ花粉を含む食品についても、スギ花粉症の方がこれらを摂食することにより重篤なアレルギー症状を引き起こす可能性がある旨のご意見をいただきました。

これを踏まえ、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会新開発食品評価第三調査会において検討がなされ、その結果、スギ花粉を含む食品に



については、スギ花粉症の方が摂取することにより重篤なアレルギー症状を引き起こす可能性がある旨の注意喚起表示が必要である旨のご意見をいただきました。

これを受け、今般、スギ花粉を含む製品の取扱いについて、下記のとおり整理したので、貴管内事業者等に対して周知指導方よろしく申し上げます。

記

1 スギ花粉を含む製品の薬事法上の措置について

花粉症の治療又は予防のために使用されることを目的としている製品については、薬事法第2条第1項に定める医薬品に該当するため、当該製品を発見した場合には、事業者等に対して、販売中止、回収等の必要な措置を行うようご指導願います。

なお、杉の雄花の芽をカプセルに充填しているもの等、スギ花粉又はその抗原を主な原材料とし、人に摂取させることを目的としている物は、明らかに花粉症の治療又は予防のために使用されることを目的としていると判断して差し支えないことを念のために申し添えます。

2 スギ花粉を含む食品の取扱いについて

上記1に該当しないスギ花粉を含む食品についても、スギ花粉症患者等が摂取するとアレルギー症状を引き起こす可能性が懸念されています。このため、当該食品に係る健康被害防止の観点から、以下に掲げる事項について、特に留意するよう事業者等に対してご指導願います。

(1) スギ花粉を含む旨の表示

アレルギーは、ごく微量のアレルギー物質によっても引き起こされることがあるため、スギ花粉を含む食品にあつては、その含有量にかかわらずスギ花粉を原材料として含む旨を表示すること。

(2) 摂取をする上での注意事項の表示

スギ花粉症の方は、重篤なアレルギー症状を引き起こす可能性があるため注意する旨の表示をすること。