

## 指定成分等に関するパブリックコメントで寄せられた主なご意見について

(案)

## 1. 「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)」に関する御意見の募集について

総数:16 件 (募集期間 令和元年 12 月 3 日～令和 2 年 1 月 2 日)

- ① 指定成分について、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公表して健康被害を増大しないように注意喚起を行うことを緊急に要望する。

指定成分等含有食品については販売等を規制しているわけではないため、製品名を一律に公表することは難しいと考えていますが、厚生労働省のホームページ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。また、国内で販売される製品については、消費者庁において、食品表示に指定成分等を含む旨、注意を必要とする成分等である旨等の表示を義務付ける方針で食品表示基準の改訂が検討されています。

- ② 「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示していただきたい。

「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を総合的に考慮して指定しました。

**③ 流通がない成分の指定は見送るべき。**

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、注意喚起情報及び流通実態等を総合的に考慮しております。

**④ 自治体では表示責任者を把握するべきがない。**

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情報提供する予定です。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。

2. 「食品衛生法施行規則の一部を改正する省令(案)」（指定成分等含有食品による健康被害情報届出）に関する御意見の募集について  
総数:26 件（募集期間 令和元年 12 月3日～令和2年1月2日）

**① 健康被害の届出について、消費者庁へ報告する機能性表示食品、特定保健用食品と重疊的であり、一元的な報告制度とすべき。**

各制度の目的等が異なるものであるため、「一元的な届出制度」とすることは困難と考えますが、指定成分等含有食品に係る健康被害情報のうち、都道府県等を通じて厚生労働省に届け出られるものについては、厚生労働省から消費者庁に必要な情報を伝達することとし、事業者が同時に消費者庁に届出することは不要とするなど、事業者に過度な負担を課すことのないよう、消費者庁とも連携を図っていきたいと考えています。

**② GMP や健康被害報告について、一律に決めるのではなく、既に取り組んでいる事業者・団体の方法も認めるべき。**

いわゆる健康食品の摂取が原因と疑われる健康被害は、事業者及び業界団体においてそれぞれ独自に情報収集がおこなわれているものと認識しています。

しかしながら、収集される情報内容はそれぞれで異なるため、健康食品と有害事象の因果関係を同定することを困難なものにしていると考えています。そのため、指定成分等含有食品の健康被害報告制度では一律の報告フォーマットを作成し、健康食品と有害事象の因果関係を同定することを念頭においています。

また、指定成分等は一定程度生理活性を有するため、その製造管理状態の差異によって健康被害を生じないように一律の製造又は加工の基準を定めることとしています。

③-1 健康被害に係る症状を科学的に評価するためには、「性別、年齢」だけでなく、体格に関する要素、例えば身長・体重等の情報についても、可能な限り収集するよう方針付けすることが、より妥当な評価を行うために重要ではないか。

③-2 健康被害を受けたものの意思をさしおいて届出を行うべきではないかと考える。(個人情報の収集は不適切なものになりがちで、また健康被害を受けた者の情報コントロール権を侵害する。)

本制度は、健康被害情報を収集することで健康被害の拡大や再発を防止することを意図した制度です。ご指摘の個人情報については関係法令に基づき適切に取り扱うこととします。

3. 「食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件(案)」及び「指定成分等含有食品の製造又は加工の基準(案)」(指定成分等含有食品の製造又は加工の基準の設定)に関する御意見の募集について

総数:16件 (募集期間 令和元年12月3日～令和2年1月2日)

① 販売する目的で輸入される指定成分等を含む食品についてはどのように対応されるのか。

食品等の輸入においては、食品衛生法第3条に基づき、輸入者がその責務を負うこととなっているため、指定成分等含有食品を輸入する輸入者は、指定成分等含有食品の製造又は加工の基準を遵守して製造された食品であることを確認することが求められます。

**② 教育訓練が規定されていないのはなぜか。**

食品を取り扱う事業者においては、厚生労働省において示した食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針(平成 16 年2月 27 日付け食安発第 0227012 号通知別添)を参照して各地方公共団体が公布した条例に基づき、健康被害発生防止に取り組んでいただいているものと承知しています。指定成分等含有食品を取り扱う施設においても遵守していただくものであり、その取り組みの中に食品取扱者の教育訓練も含まれていることから、指定成分等含有食品の製造または加工の基準には含めておりません。

**③ 委託により製造、加工している者(表示責任者に依頼され単に成型しているだけ、包装しているだけ等)も含まれるのか。**

食品衛生法第4条第7項に基づく営業のうち、食品を製造する又は加工する者が指定成分等含有食品を取り扱う場合に適用されます。そのため、表示責任者から委託を受けて、指定成分等含有食品を製造する又は加工する者にも適用されます。