

令和 3 年 10 月 18 日  
厚生労働省医薬・生活衛生局  
食品基準審査課

「指定成分等含有食品による健康被害報告への対応ワーキンググループ」  
設置要綱の一部改正について

## 1. 制度等の概要

- 食品衛生法等の一部を改正する法律（平成 30 年法律第 46 号）による改正後食品衛生法第 8 条の規定に基づき、コレウス・フォルスコリー、ドオウレン、プエラリア・ミリフィカ及びブラックコホシュの 4 品目を特別の注意を要する成分又は物として指定した。これらを含む食品（以下「指定成分等含有食品」という。）を取り扱う食品等事業者は、健康被害の情報を入手した場合にはその情報を都道府県等に届け出ることを義務化し、令和 2 年 6 月 1 日より施行した（都道府県等は厚生労働大臣に報告する。）。
- 健康被害の発生・拡大防止の観点から、食品衛生上の措置等を検討するため令和 2 年 12 月 7 日開催の新開発食品調査部会において、4 名の委員を構成員とした WG の設置要綱を取りまとめたところである。今般、症例の蓄積とともに報告される症状も多岐にわたっていくことが予想されることから、医学的専門家の拡充等、以下の 3 点に係る設置要綱の一部改正を行うものである。

## 2. 改正の内容

### （1）専門家の拡充

以下 3 名の専門家を WG の参考人として加える。

- ・阿部 理一郎 新潟大学 皮膚科 教授
- ・迎 寛 長崎大学 呼吸器内科 教授
- ・山縣 邦弘 筑波大学 腎臓内科 教授

### （2）WG 開催の充実

現在 WG は、重篤な事例等は直ちに、また、その他の事例は月に 1～2 回程度まとめて全事例を WG の専門家にメール等でご確認いただいている。今後、これを継続するとともに、年 3 回程度 WG として開催する。

### （3）いわゆる「健康食品」の健康被害情報の取扱いの追加

指定成分等含有食品以外のいわゆる「健康食品」による健康被害情報については、「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）に基づき報告されている。これらの健康被害情報について、現状においても WG の専門家に確認いただいているところであるが、この取扱いを設置要綱上明確に追記する。

なお、指定成分等含有食品と同様に WG で症例確認等を行った後に厚労省ホームページに掲載する。また、指定成分等含有食品による健康被害情報と同様に令和 2 年 6 月からの被害情報として掲載する。

（以上）