

# 機能性表示食品等に係る健康被害の情報提供の義務化について

令和6年8月

消費者庁食品表示課

厚生労働省健康・生活衛生局食品監視安全課

# 機能性表示食品等に係る健康被害の情報提供の義務化について

## 【改正の趣旨】

- 現行、「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」(平成27年3月30日消食表第141号消費者庁食品表示企画課長通知)では、届出者は、機能性表示食品に係る健康被害情報を入手した際には、情報の収集・評価を行い、評価の結果、届出食品による健康被害の発生及び拡大のおそれがある場合は消費者庁に報告することが記載されている。
- 今回の事案においては、小林製薬株式会社(届出者)の内部で一定の結論を得てから報告を行ったため、消費者庁や大阪市への提供までに約2か月を要した。
- 小林製薬の3製品については、摂取を中止することにより症状改善が期待されたことから、健康被害の拡大を防止するためには、行政が健康被害の発生を速やかに探知し、必要に応じて、流通を止めるための措置を迅速に講じることが重要と考えられる。
- このため、食品表示基準(平成27年内閣府令第10号)及び食品衛生法施行規則(昭和23年厚生省令第23号)を改正し、機能性表示食品に係る届出者に、健康被害に関する情報を収集するとともに、健康被害の発生及び拡大のおそれがある旨の情報を得た場合には、速やかに、当該情報を都道府県知事等(届出者等の主たる事務所の所在地を管轄する都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長)に提供することを定める。
- また、特定保健用食品の表示許可等について(平成26年10月30日消食表第259号)を改正し、消費者庁長官の許可を得て、食品自体の特定の保健目的が期待できる旨の表示ができる特定保健用食品についても、その許可を受けた者に対して同様の義務を課すこととする。

## 【「食品表示基準」及び「特定保健用食品の表示許可等について」の改正案】

- 事業者の責任において機能性関与成分によって健康維持・増進に資する特定の保健目的が期待できる旨を表示し、反復・継続して摂取されることが見込まれる機能性表示食品については、健康被害が発生した場合に被害拡大のおそれが高いことから、これらの食品に係る健康被害の発生の未然の防止及び拡大の防止を図る必要がある。
- このため、機能性表示食品に係る届出者は、健康被害と疑われる情報を収集し、健康被害と疑われる情報(医師が診断したものに限る。)を把握した場合は、当該食品との因果関係が不明であっても速やかに都道府県知事等及び消費者庁長官に情報提供することを届出後の遵守事項として食品表示基準に明記し、機能性表示食品の要件とする。
- また、特定保健用食品に係る許可を受けた者についても、健康被害と疑われる情報を収集し、健康被害と疑われる情報(医師が診断したものに限る。)を把握した場合は、当該食品との因果関係が不明であっても速やかに都道府県知事等及び消費者庁長官に情報提供することを許可後の取扱いとして特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領に明記する。

## 【食品衛生法施行規則の改正案】

- 食品衛生法第51条第1項に基づき、厚生労働大臣は、「一般的な衛生管理に関すること」についての基準を定めることとされており、同条第2項に基づき、事業者は当該基準に従い、衛生管理計画を作成し、これを遵守しなければならないとされている。
- 食品衛生法施行規則別表第17において衛生管理計画の基準を定めているが、現行、食品全般について健康被害と疑われる情報を把握したときの都道府県知事等への情報提供の努力義務を課している。
- 今回、この食品全般に係る情報提供の努力義務を維持したまま、食品表示基準の見直しに併せて、食品衛生法施行規則別表第17において、
  - ・ 営業者のうち、機能性表示食品の届出者及び特定保健用食品に係る許可を受けた者(届出者等)は、
  - ・ 機能性表示食品及び特定保健用食品に関する健康被害に関する情報を収集するとともに、
  - ・ 健康被害の発生及び拡大のおそれがある旨の情報を得た場合には、速やかに、当該情報を都道府県知事等に提供することを定める。

# 食品衛生法施行規則の一部を改正する省令（案）

改正後	改正前
<p>第六十六条の二（略）            ②・③（略）            ④ 次に掲げる業者については、前項第一号中「作成し、」とあるのは「必要に応じて作成し、」と、同項第三号中「記録し、保存すること。」とあるのは「必要に応じて記録し、保存すること。」と読み替えて、同項の規定を適用する。            一 食品又は添加物の輸入をする営業を行う者            二 食品又は添加物の貯蔵のみをし、又は運搬のみをする営業を行う者（食品の冷凍又は冷蔵業を営む者を除く。）            三 容器包装に入れられ、又は容器包装で包まれた食品又は添加物のうち、冷凍又は冷蔵によらない方法により保存した場合において、腐敗、変敗その他の品質の劣化により食品衛生上の危害の発生のおそれのないものの販売をする営業を行う者            四 器具又は容器包装の輸入をし、又は販売をする営業を行う者</p> <p>⑤ <u>業者のうち次の各号に掲げる者については、前項（別表第十七第九号ハの基準に従い、公衆衛生上必要な措置を定めることに係る部分に限る。）の規定は、適用しない。</u>            一 <u>特定保健用食品（健康増進法に規定する特別用途表示の許可等に関する内閣府令（平成二十一年内閣府令第五十七号）第二条第一項第五号に規定する特定保健用食品をいう。以下同じ。）に係る健康増進法（平成十四年法律第三百号）第四十三条第一項の許可を受けた者</u>            二 <u>食品表示基準第二条第一項第十号ロに規定する届出者</u></p>	<p>第六十六条の二（略）            ②・③（略）            ④ 次に定める業者にあつては、前項第一号中「作成し、」を「必要に応じて作成し、」と、同項第三号中「記録し、保存すること。」を「必要に応じて記録し、保存すること。」と読み替えて適用する。            一～四（同左）</p> <p>（新設）</p>
<p>別表第十七（第六十六条の二第一項関係）            一～八（略）            九 情報の提供            イ（略）            ロ 業者は、製品に係る健康被害（医師の診断を受け、当該症状が当該食品又は添加物に起因する又はその疑いがあると診断されたものに限る。△において同じ。）に関する情報及び法に違反する情報を得た場合には、当該情報を都道府県知事等に提供するよう努めること。            △ 業者（第六十六条の二第五項各号に掲げる者に限る。）は、特定保健用食品及び食品表示基準第二条第一項第十号に規定する機能性表示食品（これらの食品が指定成分等含有食品である場合を除く。）に係る健康被害に関する情報を収集するとともに、これらの食品に係る健康被害の発生及び拡大のおそれがある旨の情報を得た場合には、ロの規定にかかわらず、当該情報を都道府県知事等に速やかに提供すること。            三 業者は、製品について、異味又は異臭の発生、異物の混入その他の健康被害につながるおそれが否定できない情報を得た場合は、当該情報を都道府県知事等に提供するよう努めること。</p> <p>十～十四（略）</p>	<p>別表第十七（第六十六条の二第一項関係）            一～八（略）            九 情報の提供            イ（略）            ロ 業者は、製品に関する消費者からの健康被害（医師の診断を受け、当該症状が当該食品又は添加物に起因する又はその疑いがあると診断されたものに限る。以下この号において同じ。）及び法に違反する情報を得た場合には、当該情報を都道府県知事等に提供するよう努めること。            （新設）            △ 業者は、製品について、消費者及び製品を取り扱う者から異味又は異臭の発生、異物の混入その他の健康被害につながるおそれが否定できない情報を得た場合は、当該情報を都道府県知事等に提供するよう努めること。</p> <p>十～十四（略）</p>

# 現行制度と見直し案について

## 食品

### いわゆる「健康食品」

### 保健機能食品(食品表示法)

特定保健用食品	機能性表示食品	栄養機能食品	その他
<p>●食品全般について、健康被害の情報提供の努力義務(食品衛生法施行規則別表17)            重篤性にかかわらず、健康被害(医師の診断を受けたものに限る)を把握した営業者は、情報提供の努力義務(軽症の場合も含めて努力義務)            このうち、いわゆる「健康食品」による健康被害については、「いわゆる「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」(令和6年3月13日健生食基発0313第1号・医薬監麻発0313第5号)に基づいた対応            ※ 具体的な<b>期限の定めなし</b></p>			
<p>●指定成分等含有食品について、健康被害情報の届出義務(食品衛生法第8条)            発生件数の<b>急速な増大</b>や広範囲における発生等の場合は、当該期限によらず<b>速やかに報告</b>            「指定成分等含有食品に関する留意事項について」(令和2年4月17日薬生食基発0417第1号)に基づいた対応            ※ 重篤事例が1例の場合は知った日から<b>15日以内</b>            ※ 非重篤事例が1例の場合は知った日から<b>30日以内</b></p>			
<p>特保指導要領(次長通知)            死亡、<b>重篤な疾病</b>等が発生するおそれがある知見を得たときは、<b>30日以内</b>に長官に報告</p>	<p>消費者庁ガイドライン(課長通知)            重篤性にかかわらず、「健康被害の発生及び<b>拡大のおそれがある</b>」場合に<b>速やかに報告</b>。            ※ 具体的な<b>期限の定めなし</b></p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">全数報告</div>	
<p>&lt;見直し案&gt;            概ね<b>30日以内</b>に同じ所見の症例が複数発生した場合に、複数発生したことを知った日から<b>15日以内</b>に情報提供を行う。            ※ ただし、<b>重篤事例(注)</b>は1例の場合であっても発生したことを知った日から<b>15日以内</b>に情報提供を行う。</p>			

(注) 死亡事例、入院治療を受けた場合であって医師が重篤と判断したもの、入院治療を受けていない場合であっても医師が重篤と判断した症例を重篤事例とし、1例であっても情報提供することとする。

## ( 1 ) 機能性表示食品等の健康被害の情報提供に係るポイント

- 1 情報提供の義務が課される者
- 2 情報提供の対象となる健康被害
- 3 情報提供の義務が生じる場合及びその提供期限
- 4 衛生管理計画の内容
- 5 都道府県等に対する健康被害情報の提供の仕方

## ポイント①（情報提供の義務が課される者）

- 食品衛生法第51条第1項に基づき、厚生労働大臣は、「一般的な衛生管理に関する事」についての基準を定めることとされており、同条第2項に基づき、事業者は当該基準に従い、衛生管理計画を作成し、これを遵守しなければならないとされている。
- 食品衛生法施行規則別表第17において衛生管理計画の基準を定めているが、今回の改正は、食品表示基準の見直しに併せて、同表において、
  - ・営業者のうち、機能性表示食品の届出者及び特定保健用食品に係る許可を受けた者(届出者等)は、
  - ・機能性表示食品に関する健康被害に関する情報を収集するとともに、
  - ・健康被害の発生及び拡大のおそれがある旨の情報を得た場合には、速やかに、当該情報を都道府県知事等(届出者等の主たる事務所の所在地を管轄する都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長)に提供することを定める。
- また、「容器包装に入れられ、又は容器包装で包まれた食品又は添加物のうち、冷凍又は冷蔵によらない方法により保存した場合において、腐敗、変敗その他の品質の劣化により食品衛生上の危害の発生のおそれのないものの販売をする営業を行う者」など、食品衛生法施行規則第66条の2第4項各号に掲げる営業者(注)については、衛生管理計画を「必要に応じて」作成することとされており、義務はかかっていないが、今回の改正では、これらを含むすべての届出者等について、上記の基準について衛生管理計画を作成し、これを遵守することを義務付ける。

注 食品衛生法施行規則(抄)

第六十六条の二(略)

②・③(略)

④ 次に掲げる営業者については、前項第一号中「作成し、」とあるのは「必要に応じて作成し、」と、同項第三号中「記録し、保存すること。」とあるのは「必要に応じて記録し、保存すること。」と読み替えて、同項の規定を適用する。

一 食品又は添加物の輸入をする営業を行う者

二 食品又は添加物の貯蔵のみをし、又は運搬のみをする営業を行う者(食品の冷凍又は冷蔵業を営む者を除く。)

三 容器包装に入れられ、又は容器包装で包まれた食品又は添加物のうち、冷凍又は冷蔵によらない方法により保存した場合において、腐敗、変敗その他の品質の劣化により食品衛生上の危害の発生のおそれのないものの販売をする営業を行う者

四 器具又は容器包装の輸入をし、又は販売をする営業を行う者

## ポイント②（情報提供の対象となる健康被害）

- 食品衛生法施行規則上、情報提供の対象となる健康被害は、「医師の診断を受け、当該症状が当該食品又は添加物に起因する又はその疑いがあると診断されたものに限る。」とされていることから、
  - ・ 医師が診断した症例のうち、
  - ・ 機能性表示食品及び特定保健用食品の摂取との因果関係が否定できないもの（因果関係が不明なもの含む。）が情報提供の対象となる。
  
- 他方で、
  - ・ 消費者等の情報提供者から医療機関名を確認できない場合や、
  - ・ 以下のア又はイに該当する事例については、情報提供の対象とはならない。
  - ア 明らかに当該製品を喫食していないこと又は喫食時期と症状の発生時期から当該製品による症状と無関係であると考えられる場合
  - イ 医師により当該機能性表示食品等の摂取との因果関係を否定する診断がされた場合

## ポイント③（情報提供の義務が生じる場合及びその提供期限）

（情報提供の義務が生じる場合について）

- 食品衛生法施行規則上、「健康被害の発生及び拡大のおそれがある旨の情報を得た場合」には、都道府県知事等（届出者等の主たる事務所の所在地を管轄する都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長）に速やかに提供することとされている。
- 「健康被害の発生及び拡大のおそれがある旨の情報を得た場合」の考え方は、通知において、以下のとおり示す予定。
  - ・ 本制度施行日以降に機能性表示食品の届出者及び特定保健用食品に係る許可を受けた者（届出者等）が収集した、同一の機能性表示食品等による健康被害のうち、同じ所見の症例が短期間で複数発生した場合に情報提供を行うこととする。
  - ・ 「同じ所見の症例」とは、別紙様式（情報提供票）の「（事業者使用欄）」の「主な症状」が同一のものとする。
  - ・ 「短期間に複数発生」とは、概ね30日以内の間に同じ所見の症例が複数発生した場合とする。
- ただし、死亡事例、入院治療を受けた場合であって医師が重篤と判断したもの、入院治療を受けていない場合であっても医師が重篤と判断した症例の重篤事例については、1例であっても情報提供を行うこととする。  
一方で、検査入院や経過観察による入院の場合のほか、入院治療を受けた場合であっても、医師が重篤ではないと判断した症例は重篤事例として扱う必要はない。
- いずれの場合であっても、情報提供した後も同じ所見の症例が発生した場合の情報提供の継続については、都道府県等又は厚生労働省の指示に従うこととする。

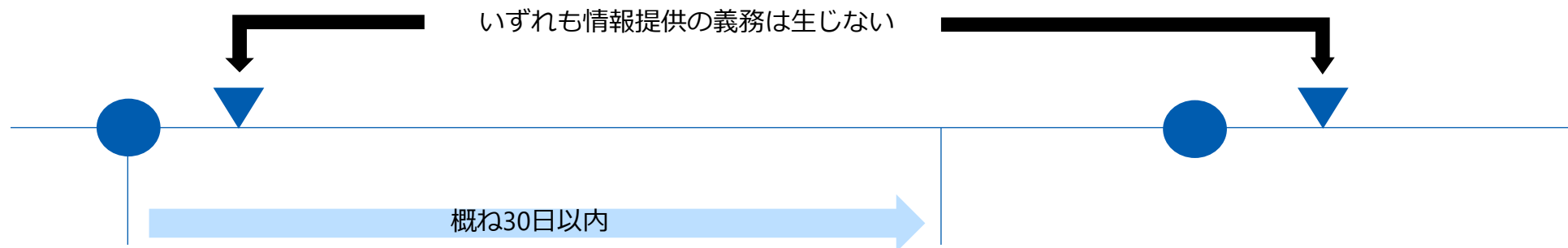
（提供期限について）

- 情報提供期限は、同じ所見の症例が複数発生していることを知った日から15日以内とすること。重篤事例の場合も当該事例が発生をしていることを知った日から15日以内とする。
- 「知った日」とは、届出者等が健康被害を診断した医療機関名を知った日とし、これを情報提供期限の起算点とする。

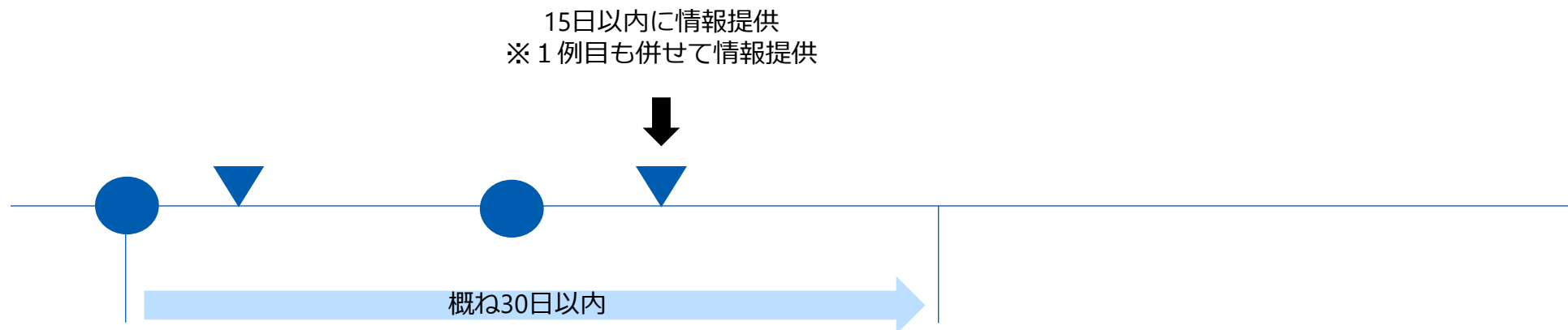


# 情報提供ルールのイメージ（同じ所見の症例が複数発生した場合）

(パターン①)



(パターン②)



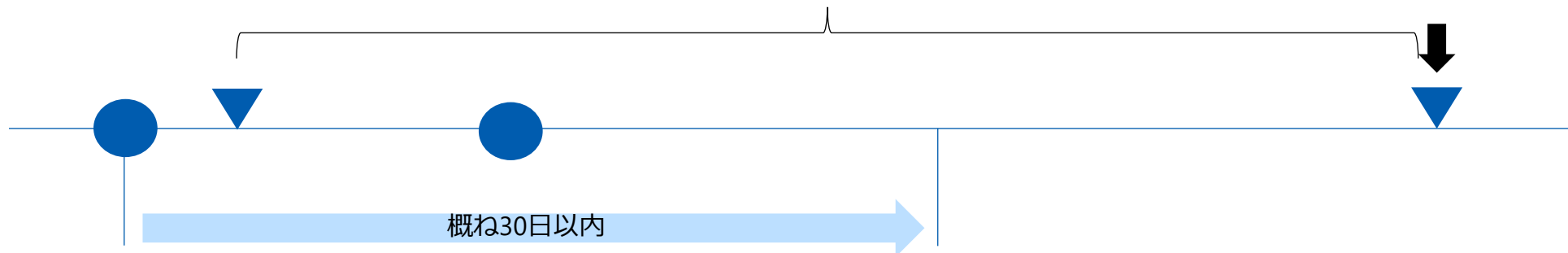
凡例 ● : 症状発現日 ▼ : 発現を知った日

# 情報提供ルールイメージ（同じ所見の症例が複数発生した場合）

(パターン③)

発生を知った日が30日以上離れていたとしても、30日以内に同じ所見の症例が複数発生していれば、情報提供の対象となる。

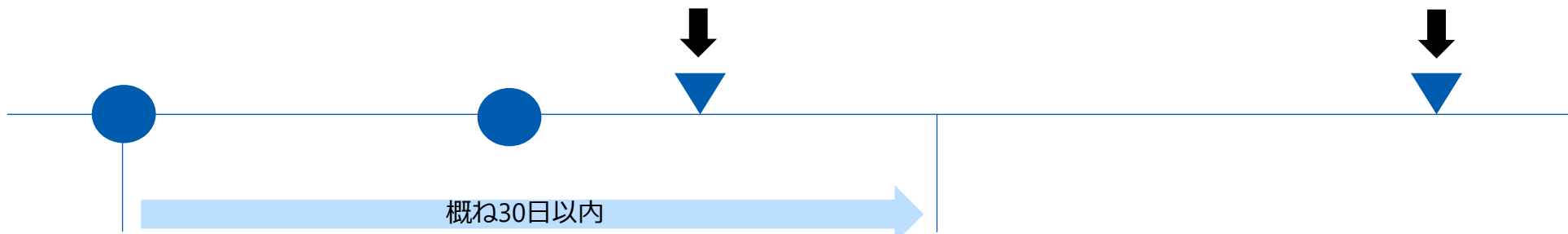
15日以内に情報提供  
※ 1 例目も併せて情報提供



(パターン④)

◎ 2 例目を知った日

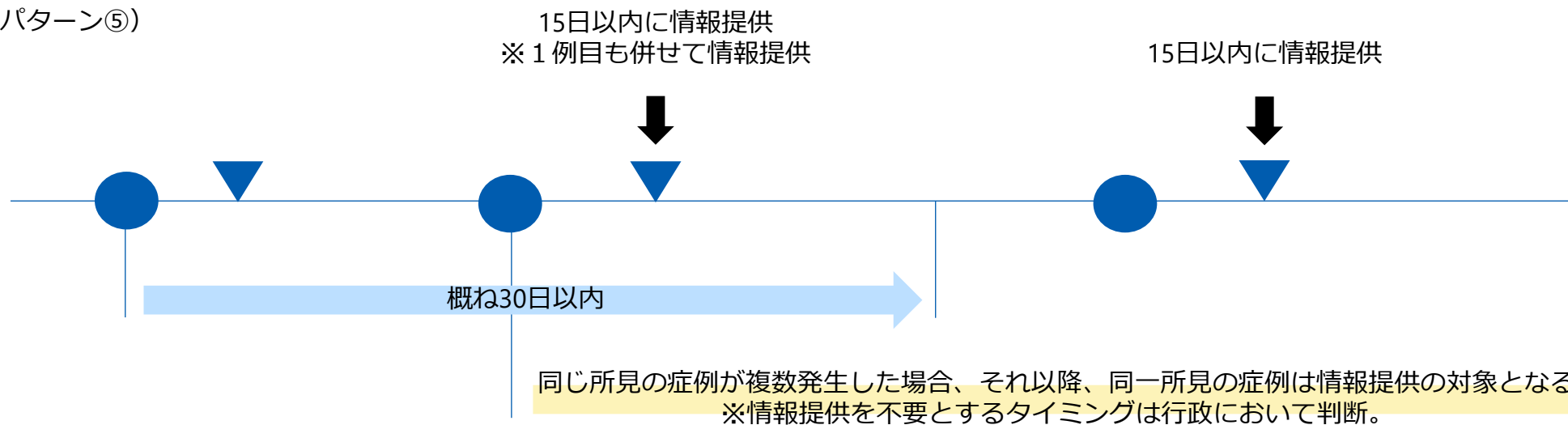
◎ 1 例目を知った日  
15日以内に情報提供  
※ 2 例まとめて情報提供



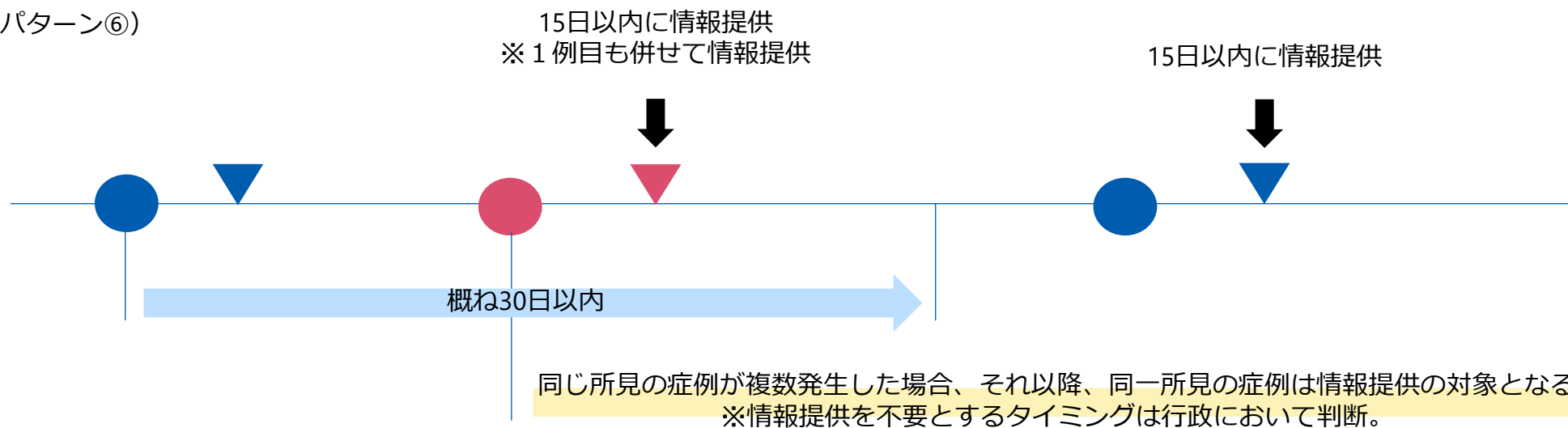
凡例 ● : 症状発現日 ▼ : 発現を知った日

# 情報提供ルールのイメージ（同じ所見の症例が複数発生した場合）

(パターン⑤)

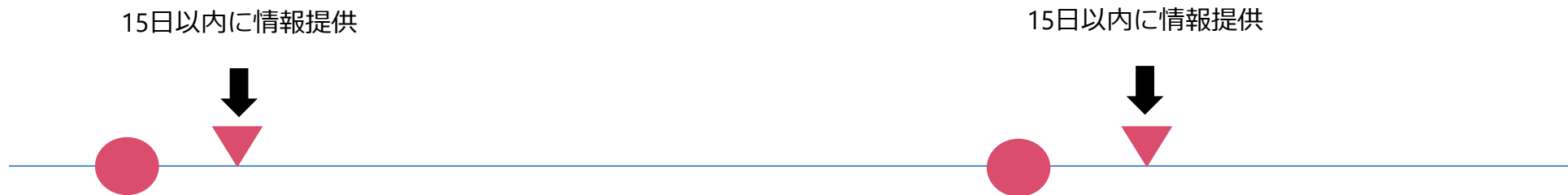


(パターン⑥)

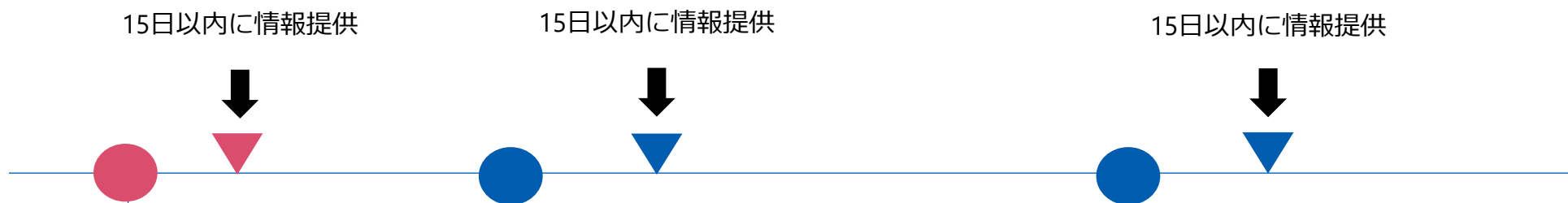


# 情報提供ルールのイメージ（重篤事例（死亡・入院）が生じた場合）

(パターン①)



(パターン②)



重篤事例が発生した場合、それ以降、重篤度にかかわらず、同一所見の症例は情報提供の対象となる。  
※情報提供を不要とするタイミングは行政において判断。

凡例 ●● : 症状発現日 ▼▼ : 発現を知った日

## ポイント④（衛生管理計画の内容）

- 今般の改正では、食品衛生法施行規則別表第17の衛生管理計画の基準として、以下を定めている。
  - ・ 営業者のうち、機能性表示食品の届出者及び特定保健用食品に係る許可を受けた者(届出者等)は、
  - ・ 機能性表示食品及び特定保健用食品に係る健康被害の情報を収集するとともに、
  - ・ 健康被害の発生及び拡大のおそれがある旨の情報を得た場合には、速やかに、当該情報を都道府県知事等(届出者等の主たる事務所の所在地を管轄する都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長)に提供すること
  
- すべての届出者等に対して、上記の基準に係る衛生管理計画を作成し、これを遵守することを義務付けることになる。
  
- 他方で、届出者等の負担に鑑み、
  - ・ 機能性表示食品の届出の際に提出する健康被害情報の収集体制に係る資料
  - ・ 特定保健用食品の許可の申請の際に提出する健康被害情報の収集体制に係る資料について、今回新設する基準に従った適切な内容(※1)になっていれば、これらの提出資料をもって衛生管理計画の代わりとすることができることとする。(※2)

※1 現行、機能性表示食品の届出ガイドラインにおいて、健康被害の因果関係を含めた評価を届出者が行った上で消費者庁に速やかに報告することが記載されているが、今般の改正により、当該食品との因果関係が不明であっても速やかに情報提供することとされている。衛生管理計画は、こうした改正内容を反映したものとする必要がある。

※2 今後、消費者庁より、機能性表示食品の届出者及び既に特定保健用食品の許可を受けた者に対して、健康被害情報の収集体制に係る資料の提出の依頼が行われる予定であり、提出資料が、今回新設する基準に従った適切な内容であれば、衛生管理計画の作成に代えることとする。

## ポイント⑤（都道府県等に対する健康被害情報の提供の仕方）

- 現行、いわゆる「健康食品」による健康被害については、①又は②に基づき対応し、これらの中で情報提供の様式(情報提供票)を示している。
  - ① 「いわゆる「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」(令和6年3月13日健生食基発0313第1号・医薬監麻発0313第5号。以下「健康食品通知」という。)
  - ② 指定成分等含有食品による健康被害であった場合には、「指定成分等含有食品に関する留意事項について」(令和2年4月17日薬生食基発0417第1号)
- 今般の改正で、③機能性表示食品の届出者及び特定保健用食品に係る許可を受けた者(届出者等)は、健康被害の情報を得たときは、情報提供票の様式に基づき情報提供者より聴取できた事項を記載し、都道府県知事等(届出者等の主たる事務所の所在地を管轄する都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長)に情報提供を行うこととする。

情報提供者が医師以外(消費者等)である場合には、届出者等が、診断した医療機関名を消費者等から聞き取り、届出者等は、情報提供票の「症状」、「詳細(診断名等)」、「重篤度」等、情報提供を行うにあたって必要な情報を、当該医療機関から聞き取ることとする。
- 今般の改正に併せて健康食品通知を改正し、①～③の情報提供票の様式の統一を行うこととする。
- 様式については以下の3通りの用途とする。
  - (1) 事業者が情報提供者への聞き取りにあたって使用する様式(都道府県等(保健所)に提出するもの)
  - (2) 都道府県等(保健所)が健康被害情報を受け付けた際に使用する様式
  - (3) 都道府県等(保健所)が厚生労働省への報告用に使用する様式

## (2) 都道府県等における対応

(国への情報提供について)

- 都道府県知事等(届出者等の主たる事務所の所在地を管轄する都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長)は、届出者等から健康被害の情報の提供を受けた場合には、情報提供票の「症状」、「詳細(診断名等)」、「重篤度」等、情報提供を行うにあたって必要な情報が記載されているかを確認の上、厚生労働省へ報告を行う。
- 特に、以下の①かつ②に該当する事例で、健康被害の発生機序が直ちに見通し不明なものは、速やかに厚生労働省へ報告する。

(国と地方の役割分担)

- 食品衛生法においては、国と都道府県等は、それぞれ、営業者に対する報告徴収や臨検検査(第28条)、違反物品の廃棄命令(第59条)を行う権限を有している。
- 実際の食品衛生法の制度運用に関しては、通常、国は謙抑的な対応をすることとしており、平時の定期的な監視指導を行う体制を備えた主体が、健康被害の発生時にも対応を行うとすることが実効的であり、責任の明確化にもつながるという観点から、都道府県知事等が権限を行使してきた。
- 今後も、この基本的な考え方は維持するが、今般、国が大阪市とともに臨検検査や原因究明を行っていることを踏まえ、国と地方の役割分担について改めて以下のように整理する。
  - ① 複数の重篤事例又は多数の健康被害が短期間に発生するなど緊急性の高い事案であって
  - ② 食品の流通形態などから広域にわたり健康被害が生じるおそれがあり、全国的な対応が求められるもののうち、健康被害の発生機序が不明であり、その特定のために高度な調査が必要だと厚生労働省が判断した事案については、法令違反の要件該当性を判断し、都道府県等と連携しつつ、必要に応じて厚生労働省において食品衛生法に基づいた対応を行う。
- なお、上記の①又は②の場合においては、引き続き都道府県知事等が権限行使を行うものとするが、都道府県知事等からの求めに応じて、厚生労働省としても健康被害の防止の上で必要な役割を果たすものとする。

## 今後のスケジュールについて

- 今後は以下のスケジュールを予定。

(消費者庁)

- ・8月23日 食品表示基準の一部を改正する内閣府令の公布  
GMP告示、届出様式告示の公布  
次長通知(食品表示基準について)、  
課長通知(機能性表示食品の届出等に関するガイドライン)の改正  
次長通知(特定保健用食品の表示許可等についての改正)
- ・9月1日 食品表示基準の一部を改正する内閣府令の施行  
GMP告示、届出様式告示の施行  
次長通知(食品表示基準について)、  
課長通知(機能性表示食品の届出等に関するガイドライン)の改正  
次長通知(特定保健用食品の表示許可等についての)の運用開始

(厚生労働省)

- ・8月23日 食品衛生法施行規則の一部を改正する省令の公布  
関係通知発出
- ・8月30日 自治体説明会、事業者説明会での質疑内容も踏まえて、Q&Aを発出
- ・9月1日 食品衛生法施行規則の一部を改正する省令の施行

- 本日の消費者庁と厚生労働省の説明内容に関しては、動画をYouTubeにアップする予定。施行日前に両省庁のHPにおいても周知。