機能性表示食品等の健康被害情報への対応に 関する小委員会の設置について

厚生科学審議会
食品衛生監視部会

1. 設置の趣旨

機能性表示食品等については、今後、食品衛生法に基づく健康被害報告の義務化等の見直しが行われ、報告件数の大幅な増加が見込まれるところ。こうした中で、各都道府県知事等から報告された機能性表示食品等の健康被害情報について、専門的見地等に基づいた対応を検討するため、厚生科学審議会食品衛生監視部会運営細則（令和6年5月29日食品衛生監視部会長決定）第1条に基づき、食品衛生監視部会の下に、「機能性表示食品等の健康被害情報への対応に関する小委員会（第1小委員会及び第2小委員会）」を設置する。

2. 組織等

- (1) 各小委員会の構成員は、機能性表示食品等の健康被害情報の内容に応じて、その評価等に関し学識経験を有するものとして、厚生科学審議会の委員、臨時委員又は専門委員の中から食品衛生監視部会長が指名する。
- (2) 各小委員会の委員長は、食品衛生監視部会長の指名によるものとする。
- (3) 専門の事項について検討を行うため、必要があるときは、各小委員会の下にワーキンググループを置くことができる。
- (4) 必要に応じて、各委員長の判断により、他の委員又は外部の有識者に意見を求めることができる。

3. 検討事項

各小委員会は、以下の食品の健康被害情報に対して、食品衛生法上の措置の要否についての検討を行う。

- ・ 機能性表示食品
- ・ 特定保健用食品
- ・ 栄養機能食品
- ・ 指定成分等含有食品
- ・ その他、医薬品以外で経口的に摂取される、健康の維持・増進に特別に役立つことをうたって販売されたり、そのような効果を期待して扱われている食品

4. その他

- (1) 各小委員会の庶務は、厚生労働省健康・生活衛生局食品監視安全課食中毒被害情報管理室が行う。
- (2) その他、各小委員会の運営に必要な事項については、食品衛生監視部会長又は各小委員会委員長が定める。

○機能性表示食品等の健康被害情報への対応に関する小委員会の設置について（新旧対照表）

改正後	改正前
<p>1～2. (略)</p> <p>3. 検討事項</p> <p>各小委員会は、以下の食品の健康被害情報に対して、食品衛生法上の措置の要否についての検討を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 機能性表示食品 ・ 特定保健用食品 ・ 栄養機能食品 ・ 指定成分等含有食品 ・ その他、医薬品以外で経口的に摂取される、健康の維持・増進に特別に役立つことをうたって販売されたり、そのような効果を期待して摂られている食品 <p>4. (略)</p>	<p>1～2. (略)</p> <p>3. 検討事項</p> <p>各小委員会は、以下の食品（<u>生鮮食品を除く</u>）の健康被害情報に対して、食品衛生法上の措置の要否についての検討を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 機能性表示食品 ・ 特定保健用食品 ・ 栄養機能食品 ・ 指定成分等含有食品 ・ その他、医薬品以外で経口的に摂取される、健康の維持・増進に特別に役立つことをうたって販売されたり、そのような効果を期待して摂られている食品 <p>4. (略)</p>

改正後	改正前
<p>第 1 （略）</p> <p>第 2 対象食品</p> <p>本要領における対象食品を、いわゆる「健康食品」（医薬品以外で経口的に摂取される、健康の維持・増進に特別に役立つことをうたって販売されたり、そのような効果を期待して摂られている食品）とする。なお、保健機能食品（特定保健用食品、機能性表示食品、栄養機能食品）に関しても、本要領の対象食品となる。<u>※1、※2</u></p> <p>（削除）</p> <p><u>※1</u>食品衛生法（昭和22年法律第233号）第8条における、食品衛生上の危害の発生を防止する見地から特別の注意を必要とする成分又は物であつて、厚生労働大臣及び内閣総理大臣が食品衛生基準審議会の意見を聞いて指定したものを含む食品（以下「指定成分等含有食品」という。）による健康被害情報の届出に関しては、食品衛生法施行規則第2条の2及び「指定成分等含有食品に関する留意事項について」（令和6年8月23日付け厚生食監発0823第5号・消食基第190号。以下「指定成分留意事項」という。）に基づき行うこと。なお、消費者から初めて健康被害相談があった際など、詳細が不明な場合等には暫定的に本要領に基づき対応すること。</p> <p><u>※2</u>機能性表示食品及び特定保健用食品による健康被害（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。）の情報提供に関しては、「機能性表示食品等に係る健康被害の情報提供について」（令和6年8月23日付け厚生食監発</p>	<p>第 1 （略）</p> <p>第 2 対象食品</p> <p>本要領における対象食品を、<u>生鮮食品※1を除く</u>いわゆる「健康食品」（医薬品以外で経口的に摂取される、健康の維持・増進に特別に役立つことをうたって販売されたり、そのような効果を期待して摂られている食品）とする。なお、<u>生鮮食品でない</u>保健機能食品（特定保健用食品、機能性表示食品、栄養機能食品）に関しても、本要領の対象食品となる。<u>※2、※3</u></p> <p><u>※1</u>生鮮食品：食品表示基準（平成27年内閣府令第10号）別表第二に掲げる食品をいう。</p> <p><u>※2</u>食品衛生法（昭和22年法律第233号）第8条における、食品衛生上の危害の発生を防止する見地から特別の注意を必要とする成分又は物であつて、厚生労働大臣及び内閣総理大臣が食品衛生基準審議会の意見を聞いて指定したものを含む食品（以下「指定成分等含有食品」という。）による健康被害情報の届出に関しては、食品衛生法施行規則第2条の2及び「指定成分等含有食品に関する留意事項について」（令和6年8月23日付け厚生食監発0823第5号・消食基第190号。以下「指定成分留意事項」という。）に基づき行うこと。なお、消費者から初めて健康被害相談があった際など、詳細が不明な場合等には暫定的に本要領に基づき対応すること。</p> <p><u>※3</u>機能性表示食品及び特定保健用食品による健康被害（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。）の情報提供に関しては、「機能性表示食品等に係る健康被害の情報提供について」（令和6年8月23日付け厚生食監発</p>