

令和 5 年 12 月 15 日  
厚生労働省健康・生活衛生局  
食品基準審査課

## いわゆる「健康食品」との関連が疑われると報告がなされた 健康被害情報の取扱いについて（案）

### 1. 経緯及び現状

- いわゆる「健康食品」による健康被害発生の未然・拡大防止を目的として、平成 14 年 10 月に定めた「健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領<sup>※1</sup>」（以下、「14 年通知」という。）に基づき、住民等から保健所に対し、健康食品等が原因と疑われる健康被害の届出があった場合には、都道府県等を通じて厚労省に報告されることになっている。
  - ※1 平成 14 年 10 月 4 日付医薬発第 1004001 号厚生労働省医薬局長通知
- 平成 30 年の食品衛生法改正により指定された指定成分等含有食品<sup>※2</sup>以外の、いわゆる「健康食品」との関連が疑われる健康被害情報（以下、「その他の健康被害疑い情報」という。）については、令和 2 年 6 月から令和 4 年 12 月の間に厚生労働省に 18 件報告された。
  - ※2 厚生労働大臣が指定した、特別の注意を必要とする成分等を含む食品。現在は 4 品目を指定。
- これらの事例に関する薬事・食品衛生審議会 食品衛生分科会 新開発食品調査部会 新開発食品評価調査会「指定成分等含有食品等との関連が疑われる健康被害情報への対応ワーキンググループ」（以下「WG」という。）での評価の結果、緊急の対応（注意喚起を含む）が必要な状況ではなく、因果関係の分析のためにはさらなる事例の集積が必要であるとされたが、同時にその他の健康被害疑い情報がより収集されるよう、いわゆる「健康食品」のリスク管理の全体像の見直し及び対応について検討する必要があるとされた。（令和 4 年 12 月 12 日開催新開発食品調査部会等）
- その他の健康被害疑い情報の収集強化に向け、（1）対象食品の範囲について（2）健康被害情報の報告の要否の確認について（3）健康被害情報の質向上に向けた報告フォーマットの作成（4）その他の健康被害疑い情報に対する対応について（5）情報提供についての 5 点を検討課題とし、自治体、業界団体等より幅広く意見を伺い検討を行ってきた。（令和 5 年 3 月 29 日開催 WG）

### 2. 検討課題に対する今後の方針（案）

#### （1）対象食品の範囲について

いわゆる「健康食品」とは、WG の設置要綱において、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をいい、特定保健用食品、栄養機能食品、機能性表示食品といった制度上の区分を区別することなく、こうした食品も含まれるとしているところ。

厚生労働省が健康被害情報を収集する指定成分等含有食品以外のいわゆる「健康食品」の対象は、食経験の有無や天然の食品成分組成との相違を考慮し、生鮮食品<sup>※3</sup>を除くいわゆる「健康食品」(保健機能食品<sup>※4</sup>も含む)とする。

※3 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参考とする。

※4 保健機能食品（特定保健用食品及び機能性表示食品）に関しては、都道府県知事等に健康被害又は製品回収等について報告を行った場合や、健康被害の発生及び拡大のおそれがある場合、制度を所管する消費者庁へ速やかに報告することとされている。一方、厚生労働省では、これまでと同様に食品衛生の観点から保健所を経由して報告を求めることに変わりはないため、二重行政にはあたらないと考えている。

## （2）健康被害情報の報告の要否の確認について

都道府県等から厚生労働省への健康被害情報の報告の要否の判断の目安にするために、いわゆる「健康食品」に関する厚生労働省への報告要否確認シート（資料3参照）を活用する。本シートの活用により、医師又は歯科医師の判断が含まれること、健康被害の疑いが相対的に高いと考えられること等、因果関係の評価に資する質の高い情報を収集することが可能となる。

## （3）健康被害情報の質向上に向けた報告フォーマットの作成

均一な情報の収集が可能となるよう、評価に必要な項目等が記載されている指定成分等含有食品以外のいわゆる「健康食品」に関する有害事象受付処理表（資料4参照）を用いることとする。本フォーマットでは、都道府県等の業務負荷も考慮し初回の報告に必須な情報を明確にしておき、WGへ情報共有をした後、必要に応じて追加の情報収集を都道府県等へ依頼することとする。

## （4）その他の健康被害疑い情報に対する対応について

厚生労働省に報告されたその他の健康被害疑い情報に関しては、WGで評価すると共に、関連する情報を継続的に収集・蓄積し、必要に応じて基準策定（食品衛生法第13条）、販売禁止措置（食品衛生法第6、7条）、指定成分措置（食品衛生法第8条）等の対応を検討することとする。対応の検討にあたっては、令和元年5月20日開催薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会 新開発食品調査部会での審議結果<sup>※5</sup>に示されている情報も参考に、総合的に判断することとする。

※5 指定成分等選定にあたって考慮すべき事項

指定成分等については、具体的に、以下の事項を総合的に考慮し選定してはどうか。

- a. 成分及び成分に含有される化合物の生理活性
- b. 市場における流通実態（国内、国外）
- c. 食経験
- d. 健康被害情報
- e. アラート情報（国内、国外）
- f. 既存の制度での管理可能性（薬機法（14条等）、食品衛生法（6条、7条、13条等））
- g. 加工方法及び注意を必要とする含有化合物の濃度
- h. 当該食品とその健康影響についての認知度

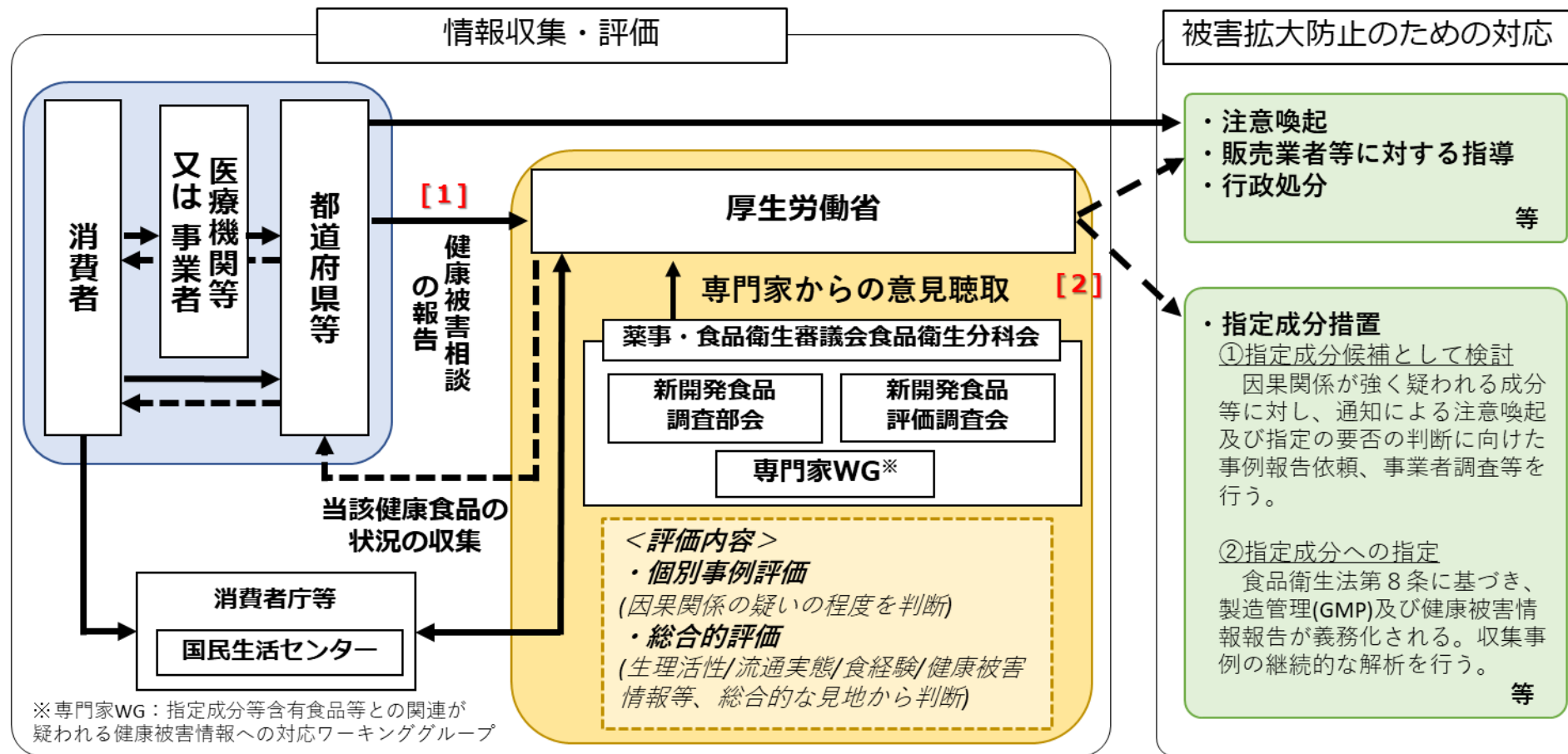
#### (5) 情報提供について

健康食品を安全かつ適切に使用するために、HP、SNS、HF-Net（「健康食品」の安全性・有効性情報）等を活用し、平時から情報の発信に努めるとともに、食品衛生法上の措置（緊急措置又は指定成分等への指定）を行ったものに関しては、都道府県等と連携し迅速に国民へ情報提供を行うこととする。また、消費者及び医療機関等の関係者からの都道府県等への健康被害情報の届出を促すような情報提供を行うよう努める。

### 3. 今後の予定

- いわゆる「健康食品」との関連が疑われると報告がなされた健康被害情報の取扱いについては、本日のご意見を踏まえ対応を行い、幅広い見地からの意見を伺うために、パブリックコメントを行い、14年通知の改正を行う。

指定成分等含有食品以外のいわゆる「健康食品」・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領の改正について(案)



<見直しの方向性>

**[1]都道府県等から厚生労働省への報告を促進するための対応**

- ①消費者から都道府県等への健康被害相談が行われることを目的とした、厚生労働省及び都道府県等による消費者・医療機関等・事業者への周知
- ②都道府県等が厚生労働省へ報告する事例か否かの判断をする際の参考として活用する報告要否確認シートの作成

**[2]指定成分を含むいわゆる「健康食品」による健康被害への対応**

- ①専門家WGの設置等による健康被害情報の評価等の体制整備
- ②指定成分への指定を検討することを明記
- ③指定成分等含有食品以外のいわゆる「健康食品」との関連が疑われる健康被害受付処理票について、指定成分等含有食品による健康被害情報の報告様式との整合を図る観点からの見直し

(別添)

## いわゆる「健康食品」のリスク管理の全体像の見直しに関する検討課題 に対する自治体及び関係団体等の主な意見

### ○対象食品の範囲について

- ・いわゆる「健康食品」が多様化している（生鮮食品の保健機能食品もある）ことから、生鮮食品や保健機能食品を含めた全てのいわゆる「健康食品」を対象とすべき。（自治体・事業者）
- ・保健所業務軽減の観点から保健機能食品は対象から除外すべき。（自治体・事業者）
- ・保健機能食品制度にて安全性に関する評価や健康被害情報の収集について定められている事項との齟齬が発生しないよう留意してもらいたい。（事業者）

### ○健康被害情報の報告の要否の確認について

- ・報告の要否の判断が明確となるため、当該確認シートの活用が望ましい。（自治体）
- ・3月29日開催WGの案だとほとんどの健康被害を報告する必要があり、本当に対応すべき重篤な健康被害が埋もれてしまう懸念が考えられるので、何らかの報告基準を設けるべき。（自治体・事業者）
- ・食中毒、アレルギーなど収集すべき目的以外の健康被害情報も含まれてしまうのではないか。（事業者）

### ○健康被害情報の質向上に向けた報告フォーマットの作成

- ・調査項目が明確となるため、当該処理票活用が望ましい。（自治体）
- ・全ての項目を記載してからの報告となると迅速性が損なわれる。報告を迅速に行う為にも段階的な報告と出来ないか。（自治体）
- ・指定成分の報告票と類似のフォーマットを用いることになると思うが、指定成分とは対象「成分/製品」・目的「報告/未然防止」が異なることを、使用者に十分に周知してほしい。（事業者）
- ・要報告となったものの摂取者が非協力的で健康被害受付処理票が十分に記入できないこともある。（自治体）

### ○その他の健康被害疑い情報に対する対応について

- ・健康被害の重篤性に応じ、緊急措置や集積情報に基づく措置として注意喚起・改善指導・販売禁止措置等の対応を行うことについては異論がない。ただし、因果関係がはっきりしていない有害事象に基づいて指定成分への指定の検討を行うのは避けて欲しい。（事業者）
- ・事業者は原材料の生理活性や食経験、流通実態、その他健康被害等の情報を保有している。いわゆる「健康食品」との関連が疑われる健康被害が報告された際、製品を製造・販売している「事業者」へ連絡し、保健所等への情報収集や追加調査依頼に協力するような体制にしてほしい。（事業者）

## ○情報提供について

- ・情報提供の際には、風評被害の観点から精査した上で対応することとし、自動的な全例公表はやめて欲しい。(事業者)
- ・事業者への情報提供や、健康食品利用者が正しく健康食品を使用するための行動変容につながる情報提供も積極的に行って欲しい。(自治体・事業者)

## ○その他

- ・本通知を知らない行政機関もあると思われるため、改正によりあらためて周知を図るのがよい。(自治体)
- ・医療機関等に調査を依頼した際に、個人情報保護の観点から患者情報についての回答、データの写し等の提供を断られた事例があるため、何らかの対応が出来ないか。(自治体)