

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30日

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義務化等に関する説明会におけるご質問やご意見を踏まえ、内容の更新を行いました。

機能性表示食品等に係る健康被害の情報提供の義務化の背景及び概要①

【改正の背景】

- 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(機能性表示食品の届出者)の内部で一定の結論を得てから報告を行ったため、消費者庁や大阪府への提供までに約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。

【「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」の改正の概要】

- 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するとともに、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(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。以下同じ。)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するとともに、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関係通知に明記する。

機能性表示食品等に係る健康被害の情報提供の義務化の背景及び概要②

【食品衛生法施行規則の改正の概要】

- 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、営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、食品全般について営業者が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(同表の第9号口)。
- 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(同表の第9号ハ)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(以下「届出者等」という。)は、
 - ・ 機能性表示食品及び特定保健用食品によ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。

【「機能性表示食品等に係る健康被害の情報提供について」(通知)】

情報提供すべき健康被害やその提供期限等を明確化するため、「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日付け健生食監発0823第3号)において、以下を示している。

- ・ 情報提供の義務が課される者
 - ・ 健康被害情報の収集
 - ・ 情報提供の対象となる健康被害
 - ・ 情報提供の義務が生じる場合及びその提供期限
 - ・ 情報提供先
 - ・ 情報提供を受けた都道府県等の対応
- 等

【情報提供を受けた厚生労働省の対応】

都道府県知事等に提供された健康被害の事例については、引き続き、厚生労働省に集約し、食品衛生法上の措置の要否につき検討を行った上で、定期的に結果を公表する。

食品衛生法施行規則の一部を改正する省令

改正後

改正前

- 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
 ⑤ 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。
 一 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
 二 食品表示基準第二条第一項第十号ロに規定する届出者

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。
 十～十四 (略)

- 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)

(新設)

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。
 十～十四 (略)

現行制度と見直しの内容

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、健康被害情報の提供の努力義務(食品衛生法施行規則別表17の第9号ロ) 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)を把握した営業者に対し、情報提供の努力義務を課している。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 ※ 具体的な期限の定めなし</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) 「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 ※ 重篤事例の場合は15日以内 ※ 非重篤事例の場合は30日以内</p>			
<p>特保指導要領(次長通知) 死亡、重篤な疾病等が発生するおそれがある見知を得たときは、30日以内に長官に報告</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拡大のおそれがある」場合に速やかに報告。 ※ 具体的な期限の定めなし</p>		
<p><見直しの内容> ●機能性表示食品等について、届出者等の健康被害情報の提供義務(改正後の食品衛生法施行規則別表第17の第9号ハ) 「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日付け健生食監発0823第3号)において、以下のとおり情報提供のルールを示している。 ・概ね30日以内に同じ所見の症例が複数発生した場合は15日以内 ・ただし、重篤事例(注)は1例の場合であっても15日以内</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) 事業者における対応 ～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 健康被害情報の収集
- 3 情報提供の対象となる健康被害
- 4 情報提供の義務が生じる場合及びその提供期限
- 5 情報提供先

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、営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、同表の第9号八において、
 - ・営業者のうち、届出者等は、
 - ・機能性表示食品等によ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。
- また、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(※1)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、同表の第9号八(健康被害に関する情報収集と情報提供の義務)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。
- このように、すべての届出者等に新たに情報提供の義務を課す一方で、届出者等の負担に鑑み、
 - ・ 機能性表示食品の届出の際に消費者庁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消費者庁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、今回の改正内容を踏まえた適切な内容になっていれば、これらの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 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

※2 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。

消費者庁に提出する健康被害情報の収集体制に係る資料は、こうした改正内容を反映したものとする必要があり、今回の改正内容を踏まえ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②（健康被害情報の収集）

- 現行、いわゆる「健康食品」による健康被害情報の収集については、①又は②に基づき対応し、これらの中で情報提供の別紙様式(以下「情報提供票」という。)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については、「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から聞き取りを行うこととする。
- 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)
 - ※ 医療機関に聞き取りを行い、事業者使用欄を記入する必要があるのは、情報提供義務が課せられる届出者等のみ。
指定成分等含有食品、栄養機能食品、その他のいわゆる健康食品を取り扱う営業者は、事業者使用欄は記入不要。
 - (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

ポイント③（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。

- 以下のア又はイに該当する事例については、情報提供の対象から除くものとして差し支えない。
 - ア 明らかに当該製品を摂取していないこと又は摂取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

- なお、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医師から聞き取りを断られたような場合については、消費者が医師の診断を受けたと申し出ていれば、消費者から可能な限り情報を聞き取った上で、情報提供票の1枚目から5枚目まで記入し、都道府県等へ相談いただきたい。

ポイント④（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）

- 届出者等は、「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、都道府県知事等に速やかに提供する。
- 「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」とは、以下のとおり。
 - ・ 本制度施行日以降に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、情報提供票の「(事業者使用欄)」の「主な症状」の皮膚症状、消化器症状、肝機能障害、腎機能障害、呼吸器障害、循環器障害、神経障害、血液障害が同一のものとする(チェックボックスが同じ場合が該当するものとする)。
※ 「主な症状」が「その他」である場合は、診断名等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2例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症例、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(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。

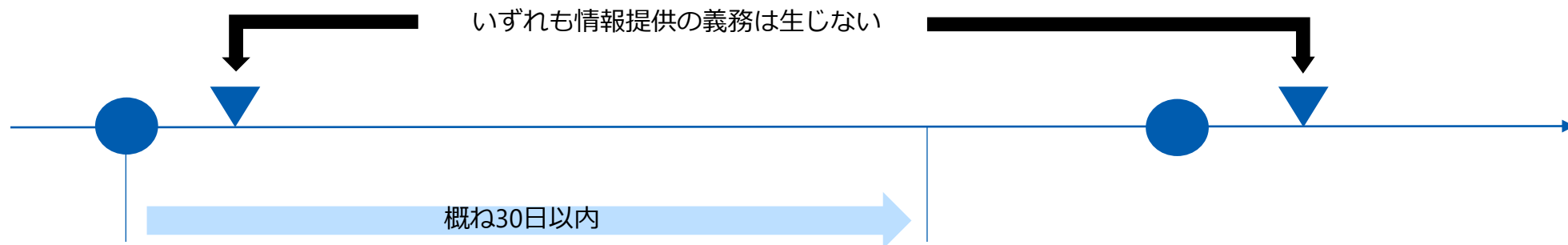
（提供期限について）

- 情報提供期限は、「知った日」から15日以内とすること。重篤事例の場合も「知った日」から15日以内とする。
※ 情報提供期限は「知った日」を0日として起算する。
例えば、9月1日を知った日とした場合、情報提供期限は9月16日となる。
- 「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。

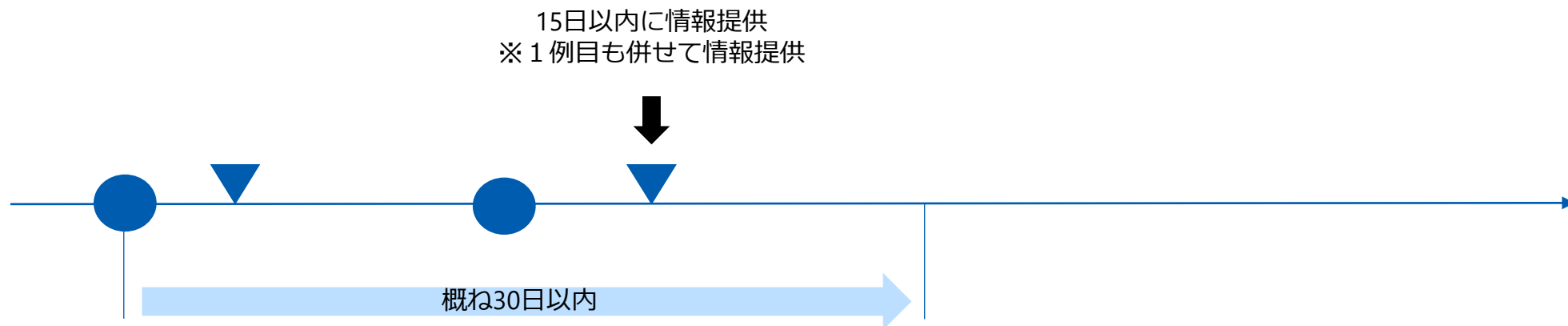
➡ 情報提供ルールの具体的なイメージは、次頁から14頁のとおり。

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)



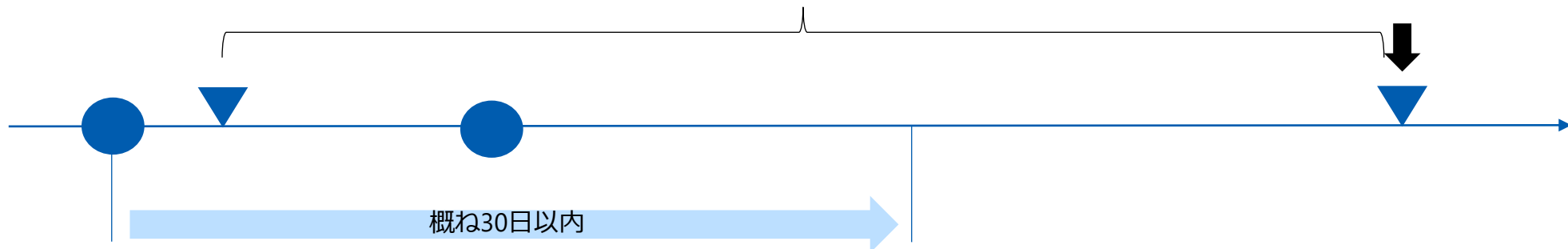
凡例 ● : 症状発現日 ▼ : 知った日

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。

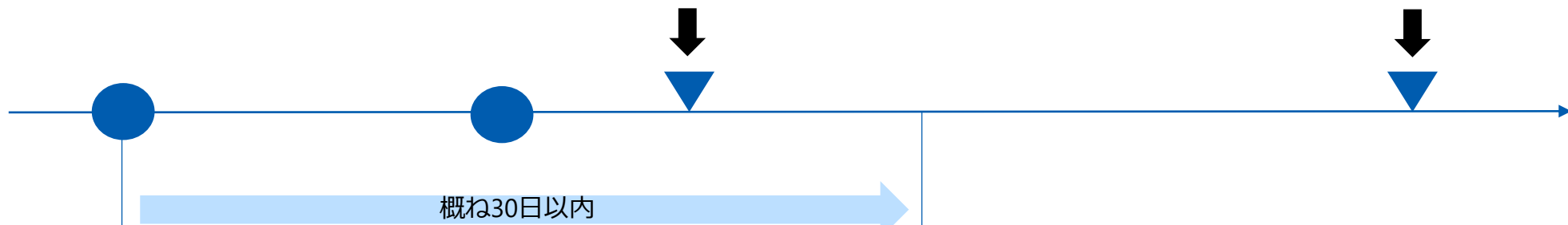
15日以内に情報提供
※ 1 例目も併せて情報提供



(パターン④)

◎ 2 例目を知った日

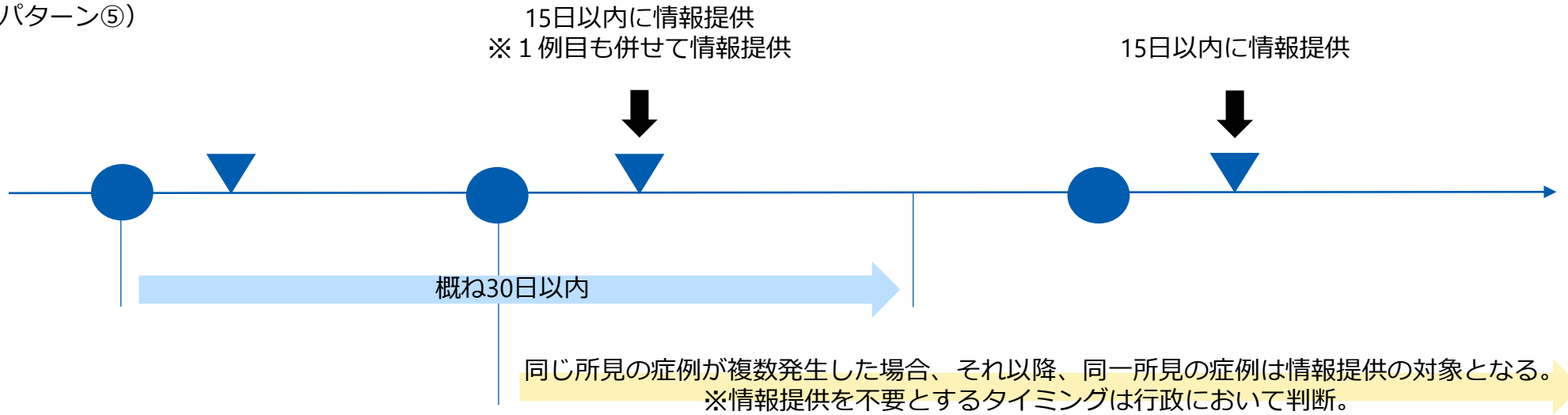
◎ 1 例目を知った日
15日以内に情報提供
※ 2 例まとめて情報提供



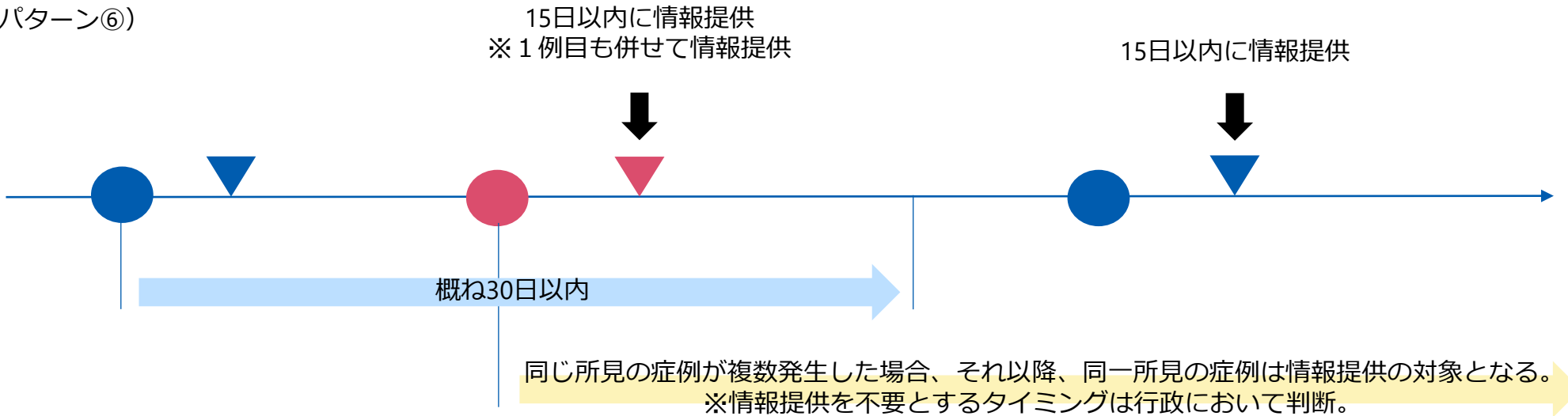
凡例 ● : 症状発現日 ▼ : 知った日

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)



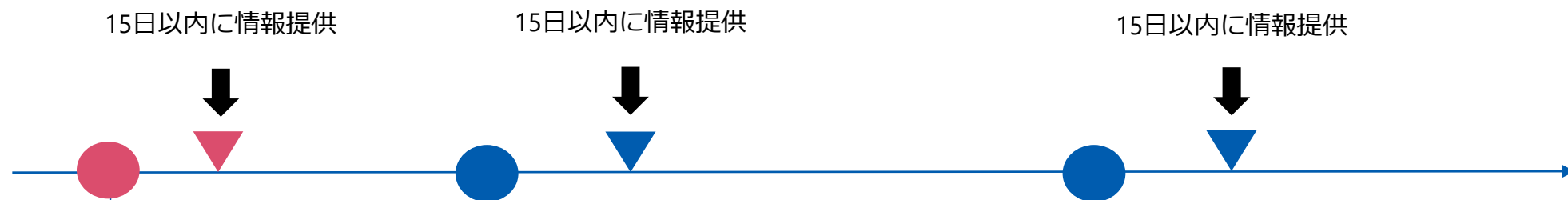
凡例 ●● : 症状発現日 ▼▼ : 知った日

情報提供ルールのイメージ（重篤事例が生じた場合）

(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 ▼ ▼ : 知った日

ポイント⑤（情報提供先）

- 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・医師等より聴取できた事項を記載する。
- 情報提供先は、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となる。

(2) 都道府県等における対応

(厚生労働省への報告)

- 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等は、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、
 - 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。

※ 情報提供票を確認した上で、追加的に消費者や医療機関から聞き取りを行う必要が生じた場合、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等は、消費者の居住地を管轄する都道府県知事等に調査協力を依頼する等の対応をとる。

(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、上記以外の場合は、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。

(3) 厚生労働省における対応

- 都道府県知事等に提供された健康被害の事例については、引き続き、厚生労働省に集約し、食品衛生法上の措置の要否につき検討を行った上で、定期的に結果を公表することになる。
- この点に関して、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」(※1)を設置することが同部会です承されている。
- 小委員会では、今回情報提供の義務化の対象となる機能性表示食品や特定保健用食品による健康被害のみならず、健康食品通知に基づき収集したいわゆる「健康食品」による健康被害まで、広く対象とした議論を行うこととしている。
- これまでも議論を経た上で、厚生労働省のHP(※2)において、定期的に結果の公表を行っているが、今後も引き続き、小委員会での議論を経た上で厚生労働省のHPにおいて結果の公表を行っていく。

※1 前身は、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会の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」。

※2 <https://www.mhlw.go.jp/content/001174395.xlsx>

施行期日等

(施行期日)

改正後の食品衛生法施行規則は、令和6年9月1日から施行する。

(経過措置)

改正後の食品衛生法施行規則別表第17第9号ハの規定は、同号ハの営業者が改正省令の施行の日(令和6年9月1日)前に機能性表示食品等(これらの食品が食品衛生法第8条第1項に規定する指定成分等含有食品である場合を除く。)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ついては、適用しない。

(運用上の留意事項等について)

機能性表示食品等に係る健康被害の情報提供については、「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0823第3号)に基づき行う。

ただし、機能性表示食品等であって、指定成分等含有食品による健康被害の情報の届出に関しては、「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)に基づき行う。

消費者から保健所に直接健康被害相談があり、医師の診断を受けていない場合など、詳細が不明なとき等には暫定的に「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8月23日付け厚生食監発0823第4号・医薬監麻発0823第1号)に基づき対応する。