

## 指定成分等含有食品との関連が疑われる健康被害の報告制度について

## 1. 背景・経緯

- 食品衛生法において、いわゆる「健康食品」については、これまで、健康被害発生の未然防止のための体制整備と健康被害が発生した際の被害拡大防止のための都道府県等及び厚生労働省における対応手順を定めた「健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領」（平成14年10月4日医薬発第1004001号厚生労働省医薬食品局長通知）に基づき、重篤な症例が生じた場合等の健康被害の発生・拡大防止に対応してきたところ。
- しかしながら、「健康食品」に起因すると疑われる健康被害が発生した場合において、その健康被害が当該製品によるものか否かの因果関係の把握が容易ではなく、また、営業者等に対しては行政指導に留まっていること等から、全体として健康被害情報の収集や分析が進まず、類似する事案の再発防止には十分ではないのではないかと指摘がなされた。
- そのため、平成30年の食品衛生法改正では、食品衛生上の危害の発生を防止する見地から特別な注意を必要とする成分等であって厚生労働大臣が指定する成分等を含有する食品（以下「指定成分等含有食品」という）について、
  - ① 指定成分等含有食品を取り扱う営業者は、自らの下に寄せられた健康被害情報を、厚生労働省令で定める方法により、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「都道府県知事等」という。）に届け出る（都道府県知事等は、厚生労働大臣に報告すること）
  - ② 都道府県知事等が監視指導に伴う調査等の過程で、健康被害を訴える消費者の診察・相談に応じた医師・歯科医師・薬剤師等に対し資料提供等の協力要請を行った場合、医師・歯科医師・薬剤師等は必要な協力を行うよう努めることを求める、指定成分等含有食品による健康被害報告制度（以下、「指定成分等含有食品健康被害報告制度」という。）が創設されている（改正食品衛生法第8条）。
- そこで、指定成分等含有食品健康被害報告制度として、厚生労働省令で定める、事業者の下に寄せられた健康被害情報の処理手順や都道府県知事等への届出手続き等について検討するもの。

なお、前回（令和元年5月20日）の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会においては、指定成分等について、その第一弾として4品目が適当とされたところ。

## 2. 制度検討の視点

- 今回の指定成分等含有食品健康被害報告制度の検討にあたり、薬機法における医薬品・医薬部外品、健康増進法における特定保健用食品又は食品表示法における機能性表示食品など、類似の報告制度を参照しながら検討してはどうか。
- 平成 30 年度の厚生労働行政推進調査事業補助金(食品の安全確保推進研究事業)(以下、「平成 30 年度行政推進調査研究」という。)において、健康食品に関連する 4 業界団体からの意見を踏まえ、指定成分等含有食品における健康被害報告の検討が行われていることから、この検討結果も参照してはどうか。

## 3. 制度検討に当たっての具体的論点

### (1) 情報の届出等を行うべき営業者

健康被害報告の行政あるいは消費者との窓口として、食品の表示内容に責任を有する者(以下、「表示責任者」という。)に一義的に情報提供を集約し報告する等といった業界からの意見が報告されている。

この場合、指定成分等含有食品を製造、販売する事業者においては、表示責任者に情報を集約する方法を予め定めておく必要がある。これは、健康被害が発生した際に表示責任者以外に情報が入ったときに遅滞なく届出を行うためと、健康被害の原因を探知するためである。

### (2) 情報収集体制の整備

他制度では以下のような規定となっている。

- **医薬部外品**(医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令(GVP 省令) 一部抜粋概要)

第三種製造販売業者(**医薬部外品、化粧品又は一般医療機器の製造販売業者**)は、次に掲げる要件を満たす安全管理責任者を置かなければならない。

- 一 安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。
- 二 医薬品等の販売に係る部門に属する者でないことその他安全確保業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であること。

また、安全確保業務を行う部門は医薬品等の販売に係る部門その他安全確保業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれのある部門から独立していなければならない。

○ **特定保健用食品**(特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領 一部抜粋)

安全性等に関する情報収集及び報告

特定保健用食品の許可等を受けた者においては、当該食品の安全性、有効性等を確保する観点から、次の事項について留意すること。

ア 許可等後の科学的知見の集積等により、その保健の用途に係る有効性や当該食品の安全性等に問題が生じていないか、その確認に努めなければならない。

イ 次に掲げる保健の用途に係る有効性や当該食品の安全性等に問題が生じる可能性のある新たな知見を入手した際は、参考様式3により、入手してから 30 日以内に消費者庁長官に報告すること。なお、30 日以内に十分な報告が困難である場合、「今後の対応」欄に、追加で対応を行う旨を記載し、後日、追加報告すること。

(ア) 当該食品に起因する危害のうち、死亡、重大な疾病等が発生するおそれがあることを示す知見

.....

(エ) 当該食品と同時に摂取することで医薬品等の有効性等を増減させることを示す知見

.....

(キ) 諸外国の規制当局から許可等を取得した食品又はその関与成分の製造、輸入又は販売について、当該規制当局による中止、回収、廃棄等の措置の実施に係る知見

ウ 特定保健用食品の販売に伴い申請者に寄せられた消費者からの健康影響に関する苦情等について、処理経過を含め、記録し、保存するよう努めなければならない。なお、食品衛生法(昭和 22 年法律第 233 号)第 50 条第2項の規定に基づき都道府県等が定める条例に基づいて、所轄の保健所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は、参考様式3により、併せて消費者庁長官に報告すること。

○ **機能性表示食品**(機能性表示食品の届出等に関するガイドライン 一部抜粋)

1. 健康被害の情報収集体制

届出者は、届出をしようとする食品によって発生した健康被害を消費者、医療従事者等からの連絡を受けるための体制を整える。なお、その窓口は国内に設置し、適切な日本語で対応ができる者を置くこととする。

2. 届出時の提出資料

届出者の健康被害情報の収集体制について、健康被害情報の対応窓口部署名、連絡先(電話番号は必須とし、届出をしようとする食品に表示される電話番号と一致させる。その他ファックス番号、メールアドレス等対応可能な連絡手段があれば追記する。)、連絡対応日時(曜日、時間等)を別紙様式(IV)に記載し、以下に示す資料を添付する。

・組織図 ・連絡フローチャート(消費者への情報提供、行政機関への報告を含む。)

これらの例を参考に情報収集体制に関しては、以下のような規定としてはどうか。

## 指定成分等含有食品の規程(案)

指定成分等含有食品を製造、販売する事業者においては、指定成分等含有食品による健康被害の情報を消費者、医療従事者等から連絡を受けるための体制を整えるとともに、表示責任者等との連絡体制等を整えて、表示責任者に情報を集約する必要がある\*。

表示責任者は、次に掲げる要件を満たす健康被害情報に対する責任者である安全管理責任者を置かなければならない。

- 一 安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。
- 二 販売に係る部門に属する者でないこと。その他安全確保業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であること。

また、安全確保業務を行う部門は販売に係る部門その他安全確保業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれのある部門から独立していなければならない。

なお、「表示責任者等との連絡体制を整えて、表示責任者に情報を集約する必要がある\*」とは、表示責任者の連絡先(電話番号等)を確認・確保し、健康被害情報を入手した際の連絡経路を可能な限り構築し、健康被害の情報を入手した場合は、可能な限り健康被害の内容等の聞き取りを行い、表示責任者に報告を行うことを求める旨を通知で明記してはどうか(連絡フロー図までは求めない)。

### (3)届出する健康被害の範囲(対象)について

指定成分等含有食品と健康被害との因果関係が必ずしも明確でなく、また重篤な症状を呈するに至らなかった場合であっても、幅広く事例を収集し続けることにより、成分や症状の関連性について一定の知見が得られ、新たな健康被害発生の未然防止等に繋がることが期待される。

医薬品、医薬部外品、特定保健用食品、機能性表示食品などと比較した上で、指定成分等含有食品における健康被害の報告範囲(対象)が適当であるかを、健康被害の重篤度、因果関係の程度、報告義務があるのかどうかといった観点で整理検討し、以下のとおりとすることが適当ではないか。

- 一 症状の重篤度にかかわらず、当該指定成分等含有食品による健康被害と疑われるもの  
(※「重篤度に係わらず、当該指定成分等含有食品による健康被害と疑われるもの」とは、健康影響、体調変化に関する申し出を含み、次の①、②の場合を除く全ての症例。①喫食前から当該症状がみられた症例(ただし、当該指定成分等含有食品を喫食後に当該症状が増悪した症例は報告の必要あり)、②医師または歯科医師により当該指定成分等含有食品との因果関係を否定する診断がなされた症例。)
- 二 当該指定成分等含有食品について、健康被害を生じさせるおそれがある旨の情報  
(※「健康被害を生じさせるおそれがある旨の情報」とは、自社又は関連企業において行われた研究報告等やHF-Netに掲載された国内外の学術雑誌に掲載された研究報告等を指すものであること。)

(参考:因果関係について)

平成 30 年度厚生労働科学研究報告書で、特別の注意を必要とする成分等を含む食品の摂取が関連する健康被害について、因果関係がないことを証明することは極めて困難であるが、①聞き取り調査により当該製品を摂取する前から被害症状が発現していたことを本人が認めている場合、②医療機関による診断を受け、因果関係が明確に否定された場合については因果関係がないと判断できると考察している。

#### (4)届出する項目について

- 表示責任者から、都道府県知事等へ届出を求める情報としては、機能性表示食品の届出等に関するガイドラインや医薬品に関する患者副作用報告の例などを参考にすると、以下が基本的な項目と考えられるのではないか。

- ① 情報入手日
- ② 健康被害報告者に関する情報
- ③ 製品に関する情報
- ④ 製品の摂取状況に関する情報
- ⑤ 健康被害の症状(発生前後の摂取状況、摂取中止後の状況等も含む)に関する情報
- ⑥ 受診している場合には医療機関受診に関する情報
- ⑦ 医薬品等の摂取状況に関する情報
- ⑧ その他特記事項

- 上記項目に関しては、可能な限り入手のうえ届出をを求めることとするが、健康被害申出者側の事情等で入手困難な場合も想定されることから、その場合には「その旨を報告する」ことで差し支えないこととするべきではないか。

- 基本的な届出項目において、以下のような情報のどこまでの報告を求めるかについては、公衆衛生の観点からの必要性和実際の情報入手可能性等を考慮しながら、通知等で示す標準的な届出様式の検討過程の中で検討してはどうか。
  - ②に関し、性別、年齢(又は年代)、居住地、連絡先、既往歴、アレルギーなど
  - ③に関し、製品名、ロット番号、購入日、消費期限又は賞味期限
  - ④に関し、製品の入手方法、使用開始日、摂取量、摂取期間
  - ⑤に関し、症状、発生時期、発生後の製品の摂取状況(減量又は中止の有無)及びその後の症状の状況、(使用の中止後、再び摂取をした旨の情報があった場合の)症状再発の有無、医療機関の受診の有無
  - ⑥に関し、受診した医療機関名及び連絡先、受診日、診断結果、重篤度、転帰、転帰日

#### (5)届出を行う時期について

法律の規定上は「遅滞なく」であるが、実際には、医薬部外品及び特定保健用食品の例を参考に、死亡を含む重篤の場合には15日、その他の場合には30日を1つの目安としてはどうか。

### **4. 公表等の対応について**

- 公表等については、届出された健康被害情報を踏まえ、公衆衛生の確保の観点から厚生労働省が必要と判断する場合は、健康被害の発生状況や内容等について公表等を行うこととなるが、その取扱いは以下のとおりとはどうか。
  - ① 届出された健康被害の内容が、指定の根拠となった従来知見における想定範囲である場合、全体の報告件数の集計結果の公表とともに、必要に応じ、行政指導を行う。公衆衛生の確保の観点で必要な場合には、個別製品名も公表する。
  - ② 新たな健康被害内容が確認された場合は、因果関係、重篤度、発生規模等の情報に基づき、新開発食品評価調査会委員等の専門家に意見聴取し、公衆衛生の確保の観点で公表等が必要と思われる場合には新開発食品評価調査会で総合的に判断して対応を決定する。なお、専門家の意見を聴いて特に緊急対応が必要と判断された場合には、注意喚起や公表等の措置を先行して執ることもある。

### **5. その他必要な取組について**

- 厚生労働省は、健康被害情報を解析するため、専門家の意見を聞きながら対応する。
- 厚生労働省は、都道府県知事等から届出される健康被害情報の他、国民生活センター、消費生活センターに報告される情報の内、指定成分等含有食品に関連する健康被害情報を収集し併せて解析を行う。