

検討課題等に関する通知改正（案）（新旧対照表）

○（１）対象食品の範囲について

新	旧
<p>第○ 対象食品</p> <p><u>本要領における対象食品を、生鮮食品※○を除く健康食品（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、生鮮食品でない保健機能食品（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する。ただし、指定成分等含有食品※●は含まない。</u></p> <p><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。</u></p> <p><u>※●指定成分等：食品衛生法第 8 条に基づき、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ものであって、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聞いて指定したもの。指定成分等含有食品等による健康被害情報の届出に関しては、食品衛生法第 8 条及び「指定成分等含有食品に関する留意事項について」（令和 5 年 8 月 23 日付け薬生食基発 0823 第 2 号）に基づき行うこと。</u></p>	<p><u>（新規）</u></p>

○（２）健康被害情報の報告の要否の確認について 及び

（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

新	旧
<p>第○ 健康被害発生時の対応</p> <p>1 都道府県等</p>	<p>第 4 健康被害発生時の対応</p> <p>1 都道府県等</p>

<p>(1) 相談受付</p> <p>① <u>都道府県等における健康食品等との関連が疑われる健康被害相談については、別添1の「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」(以下「情報提供票」という。)</u>の項目を参考に、内容を十分に聴取すること。</p> <p>(2) 略</p> <p>(3) 厚生労働省への報告</p> <p>① 別紙による報告</p> <p><u>都道府県等は、健康食品等との関連が疑われる健康被害相談について、必要に応じて、別添1により情報提供票を作成する。健康食品による健康被害については、一般に因果関係を特定することが容易ではないことから、別添2の「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」を参考にし、因果関係が不明な事例も含め厚生労働省に報告する。報告は、原則、調査の完了の都度、「食品」として扱う場合は食品基準審査課新開発食品保健対策室まで、「医薬品」として扱う場合は監視指導・麻薬対策課まで行うこと。</u></p> <p>② (略)</p> <p>③ <u>追加調査依頼への対応</u></p>	<p>(1) 相談受付</p> <p>① <u>保健所における健康食品等に関する健康被害相談については、別紙の処理票の項目に従い、内容を十分に聴取すること。</u></p> <p>(2) 略</p> <p>(3) 厚生労働省への報告</p> <p>① 別紙による報告</p> <p><u>保健所は、健康食品等に関する健康被害相談について、別紙により処理票を作成し、原則、調査の完了の都度、都道府県(保健所を設置する市又は特別区が処理する事務にあつては、市又は区。以下第4の1の(3)において同じ。)主管部局を通じて、「食品」として扱う場合は食品保健部新開発食品保健対策室まで、「医薬品」として扱う場合は医薬局監視指導・麻薬対策課まで報告すること。</u></p> <p>② (略)</p> <p>③ <u>(新規)</u></p>
--	---

<p style="text-align: center;"><u>厚生労働省から、報告した健康被害事例に関する追加の調査依頼を受けた際は、摂取者、事業者（製造業者、販売業者等）、医療機関等から情報収集を行い、収集した情報を厚生労働省に報告する。</u></p>	
---	--

○（４）その他の健康被害疑い情報に対する対応について

新	旧
<p>第○ 平常時の対応</p> <p>2 厚生労働省</p> <p>(1) 情報収集・評価</p> <p style="padding-left: 20px;">(中略)</p> <p style="padding-left: 20px;"><u>収集された情報の評価にあたり、食品基準審査課は、指定成分等の選定基準^{※○}に関連する情報も参照の上、必要に応じて指定成分への指定についても検討する。</u></p> <p style="padding-left: 20px;"><u>※○成分及び成分に含有される化合物の生理活性、市場における流通実態（国内、国外）、食経験、健康被害情報、アラート情報（国内、国外）、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））、加工方法及び注意を必要とする含有化合物の濃度、食品としての認知度等</u></p>	<p>第3 平常時の対応</p> <p>2 厚生労働省</p> <p>(1) 情報収集・評価</p> <p style="padding-left: 20px;"><u>(新規)</u></p>
<p>第○ 健康被害発生時の対応</p> <p>2 厚生労働省</p> <p>(1) 情報収集・評価</p> <p style="padding-left: 20px;">①～③（略）</p> <p style="padding-left: 20px;">④ <u>新開発食品保健対策室は、薬</u></p>	<p>第4 健康被害発生時の対応</p> <p>2 厚生労働省</p> <p>(1) 情報収集・評価</p> <p style="padding-left: 20px;">①～③（略）</p> <p style="padding-left: 20px;">④ <u>両課室は、必要に応じて国立</u></p>

<p><u>事・食品衛生審議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」とする。）を開催し、個別事案について、<u>医学・疫学等の観点からの分析・評価に関する意見を聴取する。ただし、緊急時等において被害の拡大を防止する観点から行う情報提供についてはこの限りではない。</u></u></p> <p>⑤ <u>個別事案に関して収集した情報やWGにおける分析・評価結果等は、同製品及び類似の健康食品との関連が疑われる健康被害情報の分析・評価に活用出来るよう、集積化を図る。</u></p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) 必要な対策の検討</p> <p>都道府県等から収集した情報等により、<u>特定のいわゆる「健康食品」もしくは成分による健康被害の発生が疑われる場合は、早急に被害拡大防止のための対応を決定する。</u></p> <p>健康被害事例における対応策の立案に当たっては、連絡会議を開催するなど、関係部局が連携して事案に対処する。</p> <p>両課室は、必要に応じ、薬事・食品衛生審議会を開催し、必要な対策等について専門的見地からの意見</p>	<p><u>試験研究機関等の専門家からなる会議を開催し、個別事案について、疫学等の観点から、<u>製品名等の公表などの必要性についての分析・評価に関する意見を聴取する。ただし、緊急時等において被害の拡大を防止する観点から行う情報提供についてはこの限りではない。</u></u></p> <p>(新規)</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) 必要な対策の検討</p> <p><u>保健所等から収集した情報により、健康被害の発生が疑われる場合は、早急に被害拡大防止のための対応を決定する。</u></p> <p>健康被害事例における対応策の立案に当たっては、連絡会議を開催するなど、関係部局が連携して事案に対処する。</p> <p>両課室は、必要に応じ、薬事・食品衛生審議会を開催し、必要な対策等について専門的見地からの意見</p>
--	---

<p>を聞き、必要に応じて、都道府県等と連携し、製品名の公表などによる注意喚起、食品衛生法第6、7条に基づく販売禁止措置、同法第8条に基づく指定成分措置、同法第13条に基づく規格基準の設定等の必要な対応を行う。</p>	<p>見を聞く。</p>
---	--------------

○（５）情報提供について

新	旧
<p>第○ 平常時の対応</p> <p>2 厚生労働省</p> <p>(2) 情報提供</p> <p>国内外の健康食品等に関する健康被害事例、研究報告、文献、販売禁止等の規制に関する情報等の情報を収集・分析し、データベース化を図り、インターネット（ホームページ、SNS等）を利用した国民及び医師等への情報提供を通じ、その健康食品等を正しく利用するための知識の普及を図る。</p>	<p>第3 平常時の対応</p> <p>2 厚生労働省</p> <p>(2) 情報提供</p> <p>① データベース等の構築</p> <p>国内外の健康食品等に関する健康被害事例、研究報告、文献、販売禁止等の規制に関する情報等の情報を収集・分析し、データベース化を図り、インターネット（ホームページ）を利用して国民及び医師等に情報提供する。</p> <p>② 健康教育</p> <p>健やかな心と体の発達につながる健康的な食生活に関する指針の作成等を通じ、その正しい知識の普及を図る。</p>

※その他、部署名・条項・文言修正等も行う。