

厚生食監発 0823 第3号
令和6年8月23日
(最終改正：令和8年1月5日)

各
〔都道府県
保健所設置市
特別区〕
衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省健康・生活衛生局食品監視安全課長
(公 印 省 略)

機能性表示食品等に係る健康被害の情報提供について

機能性表示食品（食品表示基準（平成27年内閣府令第10号）第2条第1項第10号に規定する機能性表示食品をいう。以下同じ。）及び特定保健用食品（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21年内閣府令第57号）第2条第1項第5号に規定する特定保健用食品をいう。以下同じ。）（以下これらをまとめて「機能性表示食品等」という。）は、反復・継続して摂取されることが見込まれ、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、摂取によ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。

今般、「紅麹関連製品に係る事案を受けた機能性表示食品制度等に関する今後の対応」（令和6年5月31日紅麹関連製品への対応に関する関係閣僚会合とりまとめ）を踏まえ、食品表示基準の改正に併せて、食品衛生法施行規則（昭和23年厚生省令第23号）を改正し、

- 食品表示基準第2条第1項第10号ロに規定する届出者
- 特定保健用食品に係る健康増進法（平成14年法律第103号）第43条第1項の許可を受けた者

は、機能性表示食品等による健康被害（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。以下単に「健康被害」という。）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（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をいう。）に提供することを定めたところである。

機能性表示食品等に係る健康被害の情報提供に係る留意事項については、別添のとおりであり、御了知の上、関係者への周知をお願いするとともに、ご対応いただきたい。

機能性表示食品等に係る健康被害の情報提供について

第1 機能性表示食品等を取り扱う営業者における対応

1 健康被害情報の提供義務が課される者

食品衛生法施行規則（昭和23年厚生省令第23号。以下「施行規則」という。）別表第17の第9号ハの規定に基づき、

- 食品表示基準（平成27年内閣府令第10号）第2条第1項第10号ロに規定する届出者（以下「機能性表示食品の届出者」という。）
- 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21年内閣府令第57号）第2条第1項第5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14年法律第103号）第43条第1項の許可を受けた者（以下「特定保健用食品に係る許可を受けた者」という。）

は、機能性表示食品（食品表示基準第2条第1項第10号に規定する機能性表示食品をいう。以下同じ。）及び特定保健用食品（以下これらをまとめて「機能性表示食品等」という。）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。以下単に「健康被害」という。）の情報を消費者等から受け付け、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（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をいう。以下同じ。）に提供すること。

併せて、事業者内において速やかに情報共有し連絡のとれる体制を整えること。

また、すべての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（以下これらをまとめて「届出者等」という。）は、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第51条第2項の規定に基づき、食品衛生法施行規則の一部を改正する省令（令和6年厚生労働省令第115号）により改正後の施行規則別表第17の第9号ハの基準に従い、衛生管理計画を作成しなければならないが、機能性表示食品の届出及び特定保健用食品の許可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をもって代えることができること。

2 健康被害情報の提供義務が生じる場合及び提供期限等

届出者等は、機能性表示食品等に係る健康被害に関する情報を情報提供票（「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日付け健生食監発0823第4号・医薬監麻発0823第1号）の別紙様式をいう。以下同じ。）を用いて収集するとともに、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、当該情報を都道府県知事等に速やかに提供すること。

「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、以下のとおりであること。

- 本制度施行日以降に当該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に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、情報提供票の項目に基づき判断することとし、具体的には、情報提供票の「4. 医師の診断結果」の「主な症状」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、本制度施行日以降に当該届出者等が収集した、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等の重篤事例（情報提供票の「3. 受診情報」の「重篤度」のうち、③中等度以上、④死亡とされた症例。）については、1例であっても情報提供を行うこととする。

いずれの場合も情報提供期限は、知った日から15日以内とすること。

届出者等が健康被害を診断した医療機関名を知った日を情報提供期限の起算点とすること。

また、いずれの場合も、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（都道府県、保健所を設置する市又は特別区をいう。）又は厚生労働省の指示に従うこと。

健康被害に係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。

なお、情報提供対象となる事例については、機能性表示食品等の摂取との因果関係が明確に否定される次のア及びイを除く（因果関係が不明であるものは情報提供対象に含む。）ものとして差し支えないこと。

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

上記に係る一連の報告に関して判断に迷う場合には、都道府県等に相談をすること。

3 提供項目及び提供先

届出者等は、健康被害の情報を得たときは、情報提供票に情報提供者及び医師等より聴取できた事項を記載し、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に情報提供を行うこと。情報を記載する適切な箇所が無い場合は、備考欄に記載すること。

なお、原則として、健康被害情報の提供に際しては、別紙様式を用い、また、必要と考えられる参考資料や追加情報を適宜添付して提出しても差し支えないこと。

4 その他

(1) 健康被害の情報の内容の追加及び変更について

次のアからウまでによること。

ア 届出者等が、既に情報提供の対象として都道府県知事等に提出した健康被害の情報のうち、後日得た追加情報により情報提供の内容に追加又は変更が生じた場合は、修正箇所を明らかにした情報提供票等に変更理由を添えて都道府県知事等へ情報提供すること。

イ 情報提供の対象に該当しないと判断された情報のうち、後日の追加情報により情報提供の対象となった場合には、届出者等は都道府県知事等へ情報提供すること。

ウ 届出者等が既に情報提供の対象として都道府県知事等に届け出た健康被害の情報のうち、後日得た追加情報により情報提供の対象でないと判明した場合は、その旨を情報提供の対象外となった理由を添えて都道府県知事等へ提出すること。

(2) 個人情報の保護について

情報提供票について、摂取者の氏名及び連絡先に関して行政への提供に同意が得られない情報は、記入する必要はないが、その理由を記載するよう努めること。なお、情報提供者から提供される情報については個人情報を含むため、その管理は厳重に行い、法令に定めのある場合を除き、第三者への提供は行わないこと。

第2 都道府県等における対応

1 健康被害の情報の報告方法について

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こと。

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こと。

特に、以下に該当する事例で、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こと。

- 1) 複数の重篤事例又は重篤でなくとも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るとき

報告する際に使用する情報提供票については、「2. 摂取者および摂取状況に関する情報」のうち、「氏名」欄及び「連絡先」欄に個人を特定できる情報が記載されている場合は、当該記載を削除の上、報告すること。

2 国と地方の役割分担

- 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こと。

なお、上記以外の場合においては、引き続き都道府県知事等が権限行使をするものとするが、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。

健康食品との関連が疑われる健康被害情報提供票

会社名		都道府県名 (保健所名)	
担当者名		※事業者が情報提供者への聞き取りにあたって使用する場合は記載不要	
所在地			
電話番号		情報受付日	
情報提供者	<input type="checkbox"/> 摂取者本人 <input type="checkbox"/> 摂取者の家族等 <input type="checkbox"/> 医療機関 <input type="checkbox"/> その他 (_____)		

○:1つのみ選択 □:複数選択可

該当する健康食品にチェックしてください			
○	特定保健用食品	許可番号	
○	機能性表示食品	届出番号	
○	栄養機能食品		
○	その他のいわゆる「健康食品」		
食品衛生法第8条に基づき指定成分等含有食品に該当するか	○ はい ○ いいえ		
	<small>はいの場合:</small> <input type="checkbox"/> コレウス・フォルスコリー <input type="checkbox"/> ドオウレン <input type="checkbox"/> プエラリア・ミリフィカ <input type="checkbox"/> ブラックコホシュ		
食品衛生法施行規則別表第17の第9のハに基づく情報の提供(義務対象)に該当するか	○ はい ○ いいえ		
	<small>はいの場合:</small> <input type="checkbox"/> 重篤事例 <input type="checkbox"/> 概ね30日以内に同じ所見の症例が複数発生している		
	<small>概ね30日以内に同じ所見の症例が複数発生している場合:</small> <input type="checkbox"/> この健康被害情報提供票が1例目である。(同日に複数の情報提供をする場合の1件目の提出) <input type="checkbox"/> 同じ所見の症例の健康被害情報提供票を既に提出している。		
	↓ 1例目の症例を提出した際の整理番号		○ 整理番号不明
		健康被害を診断した医療機関名を知った日	○ 情報受付日に同じ
指定成分等含有食品である場合	指定成分等及び管理成分の1日摂取目安量		
		成分等の名称	1日摂取目安量(μg/mg/g)
	1		
	2		
	3		
	4		
			○ 不明
以下のいずれかの健康食品である場合 ・特定保健用食品 ・機能性表示食品	関与成分等の1日摂取目安量		
		関与成分等名	1日摂取目安量(μg/mg/g/個)
	1		
	2		
	3		
	4		
	5		
その他			
			○ 不明

1. 該当する製品情報

製品名			
製品形状	<input type="radio"/> 錠剤 <input type="radio"/> カプセル <input type="radio"/> 液剤 <input type="radio"/> 粉末・顆粒 <input type="radio"/> グミ <input type="radio"/> その他の加工食品() <input type="radio"/> 生鮮食品 <input type="radio"/> 不明		
原材料名 (表示順に全て記入) <small>※「7. 添付ファイル」に製品画像を添付することで記載省略可</small>			<input type="radio"/> 不明
製造者名			<input type="radio"/> 不明
製造者所在地			<input type="radio"/> 不明
製造者電話番号			<input type="radio"/> 不明
販売者名			<input type="radio"/> 製造者に同じ <input type="radio"/> 不明
販売者所在地			<input type="radio"/> 製造者に同じ <input type="radio"/> 不明
販売者電話番号			<input type="radio"/> 製造者に同じ <input type="radio"/> 不明
製造所名			<input type="radio"/> 製造者に同じ <input type="radio"/> 不明
製造所所在地			<input type="radio"/> 製造者に同じ <input type="radio"/> 不明
製造所電話番号			<input type="radio"/> 製造者に同じ <input type="radio"/> 不明
ロット番号	<input type="radio"/> 不明 (理由:)		
製品の1日当たり摂取目安量			<input type="radio"/> 不明
購入日	消費/賞味期限 其他() <input type="radio"/> 不明	▼選択▼ 其他() <input type="radio"/> 不明	
当該製品の販売数量	<input type="checkbox"/> 累計の販売数 () 販売期間() ~ () <input type="checkbox"/> 同ロットの販売数() 販売期間() ~ () <input type="checkbox"/> 不明		
類似例の情報提供	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし <input type="radio"/> 不明 ある場合その詳細: _____		

1日摂取量	<input type="checkbox"/> 製品に表示されている摂取目安量のとおり <input type="checkbox"/> 摂取目安量より少量 (具体的に: _____) <input type="checkbox"/> 過量 (具体的に: _____) <input type="checkbox"/> その他 (具体的に: _____) <input type="checkbox"/> 不明			
	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし <input type="radio"/> 不明 ありの場合: <input type="checkbox"/> 高血圧症 <input type="checkbox"/> 糖尿病 <input type="checkbox"/> 脂質異常症 <input type="checkbox"/> 胃腸疾患 <input type="checkbox"/> 腎臓病 <input type="checkbox"/> 肝臓病 <input type="checkbox"/> 心臓病(高血圧症を除く) <input type="checkbox"/> 呼吸器疾患 <input type="checkbox"/> 血液疾患 <input type="checkbox"/> 膠原病・自己免疫疾患 <input type="checkbox"/> がん(部位: _____) <input type="checkbox"/> その他及び上記選択肢の詳細情報: 病名を下記に記載して下さい。			
基礎疾患・既往歴	1	_____		
	2	_____		
	3	_____		
	4	_____		
	5	_____		
アレルギーの有無	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし <input type="radio"/> 不明 ありの場合: <input type="checkbox"/> 薬アレルギー(薬の種類: _____) <input type="checkbox"/> 食物アレルギー(食品の種類: _____) <input type="checkbox"/> 接触アレルギー(アレルギー源: _____) <input type="checkbox"/> 季節性アレルギー/花粉症等(アレルギー源: _____) <input type="checkbox"/> その他 (_____)			
	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし <input type="radio"/> 不明 ※女性の場合のみ選択してください			
妊娠の有無	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし <input type="radio"/> 不明 ※女性の場合のみ選択してください			
授乳の有無	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし <input type="radio"/> 不明 ※女性の場合のみ選択してください			
併用している医薬品	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし <input type="radio"/> 不明			
ある場合		医薬品名	使用目的	使用開始日
	1			
	2			
	3			
	4			
	5			
	6			
	7			
	8			
	9			
	10			
	11			
	12			
	13			
	14			
15				

併用している他の健康食品		○ あり ○ なし ○ 不明			
ある場合		製品名	製造者名等	摂取目的	摂取開始日
	1				
	2				
	3				
	4				
	5				
	6				
	7				
	8				
	9				
10					

3. 受診情報

医療機関受診		○ あり ○ なし ○ 不明		
* 今回の症状のために受診した医療機関 (3つ以上ある場合は「6. その他」の備考欄に記載)	医療機関名・診療科:			○ 不明
	所在地:			○ 不明
	受診日:			○ 不明
	受診理由:			○ 不明
その他の医療機関 (かかりつけ病院)	医療機関名・診療科:			○ 不明
	所在地:			○ 不明
	受診日:			○ 不明
	受診理由:			○ 不明
重篤度	○ 軽微 ○ 軽度 ○ 中等度以上 ○ 死亡 ○ 不明			
<p>重篤度の記載については、次の①から④までを参考に記入すること。ただし、入院治療を受けた場合であって、医師が重篤ではないと判断した症例は、②として取り扱い、一方で、入院治療を受けていない場合であって、医師が重篤と判断した症例は、③として取り扱う。</p> <p>①軽 微: 摂取者が、医療機関を受診していない場合又は医療機関を受診したが治療を受けなかった場合 ②軽 度: 摂取者が、医療機関において外来治療を受けた場合(入院治療を受けた場合を除く) ③中等度以上: 摂取者が、医療機関において入院治療を受けた場合 ④死 亡: 摂取者が、死亡した場合</p>				
転帰	○ 自然治癒 ○ 外来治療で治癒 ○ 入院治療で治癒 ○ 未回復 ○ 不明			

5. 届出状況

情報提供者が報告者以外へ報告しているか	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし <input type="radio"/> 不明
ある場合その報告先	<input type="checkbox"/> 事業者(販売者、製造者等) (事業者名: _____) <input type="checkbox"/> 自治体(自治体名: _____) <input type="checkbox"/> その他(_____)

6. その他

<p style="text-align: center;">備考欄</p> <p>(消費/賞味期限切れ、保存状態の不備等に関する補足情報や、本様式に該当箇所がないものの特記すべきが望ましいと判断される情報等(詳細な症状経過等、死因(死亡事例の場合)、医薬品成分等の分析結果(※)等)あれば、こちらに記載してください)</p> <p>※「7. 添付ファイル」に資料を添付することで記載省略可</p>	
添付資料の有無	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし

7. 添付ファイル

原材料名・含有量・配合量	
その他添付資料①	
その他添付資料②	
その他添付資料③	
その他添付資料④	
その他添付資料⑤	

注1) 事業者におかれては、情報収集している主治医に対して、保健所から血液検査結果、カルテ、退院サマリー等の医療情報の提供依頼が来る可能性があることをお伝えいただけると幸いです。

注2) 都道府県等(保健所)におかれては、摂取者の了承のもと医療機関から医療情報を入手された場合は、氏名・連絡先をマスキングしたうえで当該データを添付いただけると幸いです。

<行政コメント・資料欄>