

機能性表示食品等に係る健康被害の情報提供に関するQ & A

【目次】

1 情報提供の義務が課される者

問1 製造者と販売者が異なる場合があるが、その場合、情報提供の義務が課されるのは誰になるのか。

問2 すべての届出者等について、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とあるが、どのような内容であれば適切な衛生管理計画と認められるのか。
また、新たに衛生管理計画を作成しなければいけないのか。

2 健康被害情報の収集

問3 医師から聞き取りを行うのは情報提供票のどの部分か。様式の「2. 摂取者および摂取状況に関する情報」及び「4. 医師の診断結果」に症状を記入する欄があるが、いずれも医師へ聞き取りを行う必要があるのか。

3 情報提供の対象となる健康被害

問4 生鮮食品による健康被害は今回の情報提供の義務の対象になるか。

問5 消費者から医療機関名を教えてもらえない場合は、情報提供の対象となるのか。

問6 消費者から医師に聞き取りを行うことに関して同意を得られない場合は、情報提供の対象となるのか。

問7 消費者から行政への個人情報の提供について同意を得られない場合は、情報提供の対象となるのか。

問8 消費者に医師に聞き取りを行うことに関して同意を取得したものの、当該医師から聞き取りを断られたような場合は、情報提供の対象となるのか。

問9 医師に聞き取りを行った結果、因果関係が否定された場合は、情報提供の対象となるのか。

問10 健康被害について、医師が因果関係を否定しなければ、どんなに軽症な事例であっても情報提供の対象となるのか。

例えば、成分によるアレルギーや乳製品の下痢など起こり得ることが事前にわかっている軽症な健康被害も情報提供の対象となるのか。

問11 複数の機能性表示食品や特定保健用食品を摂取している場合は、情報提供の対象となるのか。

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)

問12 同一の製品とは、届出番号が同じ機能性表示食品(許可番号が同じ特定保健用食品)をいうのか、同じ機能性関与成分を含む製品をいうのか。

- 問 13 概ね 30 日以内の「概ね」とはどういう意味か。
- 問 14 症状発現日はいつになるのか。本人が症状を自覚した日なのか、医師の診断により症状発現日とされた日なのか。
- 問 15 「同じ所見の症例」とは、情報提供票の「4. 医師の診断結果」の「主な症状」が同一のものとされているが、「その他」に該当した症例が 2 例発生した場合で、
- ・ 症状がそれぞれ異なっている場合や、
 - ・ 診断名がそれぞれ異なっている場合
- には情報提供の義務が生じるのか。
- 問 16 重篤事例については 1 例であっても情報提供を行わなければならないが、どのような場合が重篤事例に該当するのか。
- 入院した事例については、全て重篤事例として情報提供を行わなければならないのか。
- 問 17 症状発現日が施行日（令和 6 年 9 月 1 日）より前で知った日が施行日以後である場合は、情報提供の義務が生じるのか。

（情報提供の期限について）

- 問 18 情報提供期限については、知った日から 15 日以内に行うこととされているが、情報提供期限の起算点はどのように考えればよいか。たとえば、9 月 1 日を知った日とした場合、情報提供期限はいつになるのか。
- 問 19 届出者等が健康被害を診断した医療機関名を知った日から 15 日がカウントされるが、一方で、
- ・ 医師へ聞き取りを行うことについて消費者からの同意を取得することや
 - ・ 同意を取得したとしても医師から回答をもらうこと
- に時間を要し、期限の 15 日を守れない場合にはどうすれば良いのか。
- 仮に報告できなかった場合には、行政処分の対象になるのか。
- 問 20 届出者等と販売者が異なる場合、情報提供期限の起算点となる知った日についてはどのように考えればよいか。
- 例えば、販売者に消費者から先に連絡があり、届出者等への連絡がそれよりも遅い場合は、販売者が知った日が起算点になるのか、届出者等が知った日になるのか。

5 情報提供先

- 問 21 都道府県等への情報提供については、どのように行うのか。

6 その他

- 問 22 機能性表示食品及び特定保健用食品による健康被害について、情報提供をした時点で、製品名や販売会社名などの公表は行われるのか。
- 問 23 届出者等が医師から主な症状や診断名等を聞き取ることは、医師の守秘義務の観点から可能なのか。

【質問と回答】

1 情報提供の義務が課される者

問1 製造者と販売者が異なる場合があるが、その場合、情報提供の義務が課されるのは誰になるのか。

- 今般、食品衛生法施行規則（昭和23年厚生省令第23号）を改正し、
 - ア 機能性表示食品の届出者
 - イ 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に対して、機能性表示食品及び特定保健用食品（以下「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。）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。以下同じ。）に提供することを定めました。
- 製品を製造しているか販売しているかにかかわらず、ア又はイに該当する営業者（以下「届出者等」という。）が、今回の義務化の対象となります。
- 届出者等ではない者が健康被害を探知した場合であっても、届出者等にも速やかに連絡がなされるよう、適宜連携し健康被害情報を収集することが望ましいと考えます。

問2 すべての届出者等について、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とあるが、どのような内容であれば適切な衛生管理計画と認められるのか。
また、新たに衛生管理計画を作成しなければいけないのか。

- 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、義務はかかっていませんでしたが、今般の改正では、これらを含むすべての届出者等について、食品衛生法施行規則別表第17第9号ハ（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ました。
- 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、今般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します。

※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

⑤（略）

※2 これまで、機能性表示食品の届出ガイドラインにおいては、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ましたが、今般の食品表示基準改正に伴い制定された内閣府告示（令和6年8月23日内閣府告示第106号）において、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ました。

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とのする必要があり、今般の改正内容を踏まえた適切な内容になっていれば、衛生管理計画の作成の代わりとすることができることとします。

本件については、消費者庁から機能性表示食品の届出者に対して周知するとともに、必要に応じて10月中を目処に変更届出を提出するよう依頼しています。

特定保健用食品に係る許可を取得している者に対しても、消費者庁から本件を周知するとともに、同様の依頼を行っています。

2 健康被害情報の収集

問3 医師から聞き取りを行うのは情報提供票のどの部分か。様式の「2. 摂取者および摂取状況に関する情報」及び「4. 医師の診断結果」に症状を記入する欄があるが、いずれも医師へ聞き取りを行う必要があるのか。

- 届出者等は、健康被害の情報を得たときは、「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(以下「情報提供票」という。)に基づき情報提供者から聞き取りを行い、情報提供票の「2. 摂取者および摂取状況に関する情報」に情報提供者から聞き取った内容を記載してください。
- 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、情報提供者から診断した医療機関名を消費者等から聞き取り、当該医療機関から「4. 医師の診断結果」の情報を聴取して記載してください。
- また、情報提供票の「3. 受診情報」の「重篤度」及び「転帰」については、健康被害を訴えた者を診断した医師から聞き取りが行えた場合はその結果を、聞き取りが行えなかった場合は消費者等から聞き取った情報に基づき選択してください。医師への聞き取りが行えなかった場合、重篤度のただし書の規定は適用しません。

(参考)

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。

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

3 情報提供の対象となる健康被害

問4 生鮮食品による健康被害は今回の情報提供の義務の対象になるか。

- 情報提供の義務化は、食品衛生法第 51 条第 1 項及び食品衛生法施行規則別表第 17 に基づき、営業者のうち、届出者等を対象とするものであり、生鮮食品などの食品の種類に応じて義務を課すものではありません。
- 食品衛生法第 4 条の規定により、農業又は水産業における食品の採取業を行う者については、営業者には含まれません。
- したがって、届出者等が採取業を行う者（野菜農家など）である場合には、情報提供の義務化の対象者にはなりません。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する必要があるという今般の改正の趣旨を踏まえれば、当該者は情報提供者から可能な限り情報を聞き取った上で、情報提供票に記入し、管轄の都道府県等にご相談ください。

(参考) 食品衛生法 (抄)

第四条 (略)

②～⑥ (略)

⑦ この法律で営業とは、業として、食品若しくは添加物を採取し、製造し、輸入し、加工し、調理し、貯蔵し、運搬し、若しくは販売すること又は器具若しくは容器包装を製造し、輸入し、若しくは販売することをいう。ただし、農業及び水産業における食品の採取業は、これを含まない。

⑧ この法律で営業者とは、営業を営む人又は法人をいう。

⑨ (略)

問5 消費者から医療機関名を教えてもらえない場合は、情報提供の対象となるのか。

- 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ります。
- したがって、食品衛生法施行規則上の情報提供の義務は生じないものの、一方で、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する必要があるという今般の改正の趣旨を踏まえれば、医療機関名が明らかではないとしても消費者が医師の診断を受けたと申し出ていけば、消費者から可能な限り情報を聞き取った上で、情報提供票に記入し、管轄の都道府県等にご相談ください。

問6 消費者から医師に聞き取りを行うことに関して同意を得られない場合は、情報提供の対象となるのか。

- 消費者本人から申し出があった場合に、届出者等が医師に聞き取りを行うにあたっては、届出者等は、当該消費者から同意を取得することが適切と考えます。
(※問 23 参照。)
- 一方で、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する必要があるという今般の改正の趣旨を踏まえれば、消費者本人から同意が得られないとしても消費者が医師の診断を受けたと申し出ていれば、届出者等は、消費者から可能な限り情報を聞き取った上で、情報提供票に記入し、管轄の都道府県等にご相談ください。

問7 消費者から行政への個人情報（氏名・連絡先）の提供について同意を得られない場合は、情報提供の対象となるのか。

- 情報提供票に記載のとおり、行政への個人情報（氏名・連絡先）の提供について、消費者から同意が得られない場合は、氏名、連絡先は記入せず、備考欄にその理由を可能な範囲で記入してください。
- その上で、消費者及び医師から聞き取った情報を情報提供票に記入し、都道府県等までご提出ください。

問8 消費者に医師に聞き取りを行うことに関して同意を取得したものの、当該医師から聞き取りを断られたような場合は、情報提供の対象となるのか。

医師から聞き取りを断られた場合は、情報提供票の「4. 医師の診断結果」にその旨を記載の上、それ以外の項目を消費者から聞き取った上で記入し、管轄の都道府県等にご相談ください。

問9 医師に聞き取りを行った結果、因果関係が否定された場合は、情報提供の対象となるのか。

医師により、摂取した機能性表示食品等との因果関係を否定する診断が行われた場合は、情報提供の対象から除いて差し支えありません。

問10 健康被害について、医師が因果関係を否定しなければ、どんなに軽症な事例であっても情報提供の対象となるのか。

例えば、成分によるアレルギーや乳製品の下痢など起こり得ることが事前にわかっている軽症な健康被害も情報提供の対象となるのか。

- 情報提供の対象となる健康被害は、

- ・ 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。）

であることから、事前に想定されうるアレルギーや下痢等の軽症事例（非重篤事例）であっても、医師が因果関係を否定しなければ情報提供の対象となります。

- 一方で、軽症事例（非重篤事例）は、1例のみで情報提供の義務が生じるものではなく、概ね30日以内の間に、同じ所見の症例が2例発生した場合に情報提供の義務が生じます。

問11 複数の機能性表示食品や特定保健用食品を摂取している場合は、情報提供の対象となるのか。
--

消費者から届出者等に健康被害の申し出があり、医師に聞き取りを行った結果、消費者が複数の機能性表示食品等を摂取していて、その中のいずれが健康被害を生じさせているか不明な場合であっても、因果関係が否定されなければ、情報提供の対象となります。

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)

問 12 同一の製品とは、届出番号が同じ機能性表示食品（許可番号が同じ特定保健用食品）をいうのか、同じ機能性関与成分を含む製品をいうのか。

同一の製品とは、届出番号が同じ機能性表示食品（許可番号が同じ特定保健用食品）をいいます。

問 13 概ね 30 日以内の「概ね」とはどういう意味か。

- 情報提供者に聞き取りを行っても、症状発現日が確定した日付にならない（8 月上旬などと回答される）場合が想定されます。
- 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する必要があるという今般の改正の趣旨を踏まえれば、例えば、1 例目の症状発現日が 8 月上旬で、2 例目の症状発現日が 9 月上旬のように、30 日以内に健康被害が 2 例発生しているか厳密にはわからない場合であっても、都道府県等に情報提供いただくことが適当であると考えられることから、「概ね 30 日以内」としています。
- 判断に迷う場合は、管轄の都道府県等にご相談ください。

問 14 症状発現日はいつになるのか。本人が症状を自覚した日なのか、医師の診断により症状発現日とされた日なのか。

消費者から聞き取った情報を記載してください。

問 15 「同じ所見の症例」とは、情報提供票の「4. 医師の診断結果」の「主な症状」が同一のものとされているが、「その他」に該当した症例が 2 例発生した場合で、

- ・ 症状がそれぞれ異なっている場合や、
- ・ 診断名がそれぞれ異なっている場合

には情報提供の義務が生じるのか。

- 情報提供票の「4. 医師の診断結果」の「主な症状」の「その他」に該当した症例が 2 例発生した場合であって、その症状や診断名が同一の場合は、情報提供の義務が生じます。
- 判断に迷う場合は、管轄の都道府県等にご相談ください。

問 16 重篤事例については1例であっても情報提供を行わなければならないが、どのような場合が重篤事例に該当するのか。

入院した事例については、全て重篤事例として情報提供を行わなければならないのか。

- 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については、重篤事例として取り扱うこととし、1例であっても情報提供を行ってください。
- 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ありません。

問 17 症状発現日が施行日（令和6年9月1日）より前で知った日が施行日以後である場合は、情報提供の義務が生じるのか。

- 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）附則第2項（経過措置）により、症状発現日が施行日（令和6年9月1日）より前でも、知った日が施行日以降であれば、情報提供の義務は生じます。
- 知った日が施行日前のものについては、今般の情報提供の義務は生じませんが、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する必要があることから、都道府県等に情報提供するよう努めてください。

(情報提供の期限について)

問 18 情報提供期限については、知った日から 15 日以内に行うこととされているが、情報提供期限の起算点はどのように考えればよいか。たとえば、9 月 1 日を知った日とした場合、情報提供期限はいつになるのか。

- 知った日の起算点は、届出者等が健康被害を診断した医療機関名を知った日であり、情報提供期限は知った日を 0 日として 15 日以内となります。
- このため、9 月 1 日を知った日とした場合、この日を 0 日として 15 日を起算し、情報提供期限は 9 月 16 日となります。

問 19 届出者等が健康被害を診断した医療機関名を知った日から 15 日がカウントされるが、一方で、

- ・ 医師へ聞き取りを行うことについて消費者からの同意を取得することや
- ・ 同意を取得したとしても医師から回答をもらうことに時間を要し、期限の 15 日を守れない場合にはどうすれば良いのか。

仮に報告できなかった場合には、行政処分の対象になるのか。

- 医師へ聞き取りを行うことについて消費者からの同意を取得することや、同意を取得したとしても医師から回答をもらうことに時間を要することが見込まれる場合には、情報提供票のうち、記載可能な箇所を記載した上で、第 1 報として管轄の都道府県等に提出し、追って残りの箇所を医師から聞き取るなどして記載し、管轄の都道府県等にご提出ください。
第 1 報として情報提供票を提出する際に、併せて、医師の聞き取りが完了するまでどの程度の日数を要するかおおよその目途をご連絡ください。
- 上記のように都道府県等に第 1 報いただければ、情報提供義務の違反として、直ちに行政処分の対象とはならないと考えます。

問 20 届出者等と販売者が異なる場合、情報提供期限の起算点となる知った日についてはどのように考えればよいか。

例えば、販売者に消費者から先に連絡があり、届出者等への連絡がそれよりも遅い場合は、販売者が知った日が起算点になるのか、届出者等が知った日になるのか。

- 情報提供の義務が課されるのは届出者等であり、情報提供期限の起算点は、届出者等が医療機関名を知った日になります。
- 届出者等は、販売者が健康被害を探知した場合に、届出者等にも速やかに連絡がなされるよう、適宜連携し健康被害情報を収集することが望ましいと考えます。

5 情報提供先

問 21 都道府県等への情報提供については、どのように行うのか。

- 原則として、「食品衛生等申請等システム」を用いて、管轄の都道府県等に情報提供ください。食品衛生申請等システムの利用方法は、下記 URL をご参照ください。

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/kigu/index_00012.html

6 その他

問 22 機能性表示食品及び特定保健用食品による健康被害について、情報提供をした時点で、製品名や販売会社名などの公表は行われるのか。

- 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ります。
- 紅麹関連製品に係る事案のように、食品衛生法第6条第2号に該当する場合は、食品衛生上の危害を防止する観点から、製品名や販売会社名を明らかにすることになると考えます。

問 23 届出者等が医師から主な症状や診断名等を聞き取ることは、医師の守秘義務の観点から可能なのか。

届出者等は、健康被害の申し出があった消費者から同意を取得した上で、医療機関に聞き取りを行うことが適当と考えます。