

健生食監発 0823 第 3 号
令和 6 年 8 月 23 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「(事業者使用欄)」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「(事業者使用欄)」の「重篤度の記載」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こと。

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、情報提供票の提出に際しては、別紙様式のエクセル形式を用い、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、「3. 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。