

日 薬 業 発 第 203 号
令 和 6 年 9 月 3 日

都道府県薬剤師会担当役員 殿

日 本 薬 剤 師 会
副会長 渡邊 大記

「機能性表示食品等に係る健康被害の情報提供について」等について

標記につきまして、厚生労働省健康・生活衛生局食品監視安全課長より別添のとおり通知がありましたのでお知らせいたします。

食品表示基準の一部を改正する内閣府令（案）及び食品衛生法施行規則の一部を改正する省令案に関する意見募集については、令和6年7月8日付け日薬業発第133号にてお知らせしたところですが、今般、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）による健康被害に関する情報提供をより実効的なものとするため、食品衛生法施行規則（昭和23年厚生省令第23号。）を改正したとのことです。本改正により、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は、機能性表示食品等に係る健康被害の情報提供が義務化されました。

これに伴い、「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）、「機能性表示食品等に係る健康被害の情報提供について」（令和6年8月23日付け健生食監発0823第3号）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6年8月23日付け健生食監発0823第5号・消食基第190号）が示されております。

また、食品表示基準の一部を改正する内閣府令及び「特定保健用食品の表示許可等について」についても、あわせて改正されました（参考1、2）。【消費者庁】

薬剤師・薬局においては、引き続き、機能性表示食品等を含む、いわゆる「健康食品」等と健康被害事例の関連が疑われた場合には管轄の保健所へ知らせるよう求められております。

つきましては、貴会会員へご周知くださいますようお願い申し上げます。

別添：「機能性表示食品等に係る健康被害の情報提供について」等について(周知)
(令和6年8月27日付け厚生食監発0827第7号 厚生労働省健康・生活衛生局食品監視安全課長)

参考1：食品表示基準の一部改正（令和6年8月23日 内閣府令第71号）
2：「特定保健用食品の表示許可等について」の一部改正について
(令和6年8月23日付け消食表第741号 消費者庁次長)

<別添>

厚生食監発 0827 第 7 号
令和 6 年 8 月 27 日

公益社団法人 日本薬剤師会会長 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」等について(周知)

今般、機能性表示食品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。)による健康被害に関する情報提供をより実効的なものとするため、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。)を改正し、施行規則別表第 17 の衛生管理計画の基準として、営業者のうち、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、機能性表示食品等に係る健康被害の情報提供が義務化されました。

これに伴い、「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 日付け厚生食監発 0823 第 4 号・医薬監麻発 0823 第 1 号)、「機能性表示食品等に係る健康被害の情報提供について」(令和 6 年 8 月 23 日付け厚生食監発 0823 第 3 号)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 6 年 8 月 23 日付け厚生食監発 0823 第 5 号・消食基第 190 号)を、各都道府県等衛生主管部(局)長宛てに通知しました。

つきましては、貴下会員等関係者への周知をお願いするとともに、機能性表示食品等を含む、いわゆる「健康食品」等と健康被害事例の関連が疑われた場合には管轄の保健所へお知らせしていただくよう、併せて周知をお願いいたします。

厚生発 0823 第 8 号
令和 6 年 8 月 23 日

各
〔 都 道 府 県 知 事
保 健 所 設 置 市 長
特 別 区 長 〕 殿

厚生労働省健康・生活衛生局長
(公 印 省 略)

食品衛生法施行規則の一部を改正する省令の公布について (通知)

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。以下「改正省令」という。)が本日公布された。

「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、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。)に係る健康被害に関する情報提供をより実効的なものとするため、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。)について所要の改正を行った。

改正省令の内容等は下記のとおりであり、これらについて十分御了知の上、適切な対応をお願いする。

なお、本通知は、地方自治法(昭和 22 年法律第 67 号)第 245 条の 4 第 1 項に基づく技術的な助言であることを申し添える。

記

第 1 改正の概要

- 1 機能性表示食品及び特定保健用食品に係る健康被害情報の提供義務化(改正省令による改正後の別表第 17 第 9 号ハ)

営業者は、食品衛生法(昭和 22 年法律第 233 号。以下「法」という。)第 51 条第 2 項の規定に基づき、厚生労働省令で定める基準に従い、衛生管理計画を作成し、これを遵守しなければならないこととされている。

その基準を定めた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 第 9 号では、食品全般について、営業者は、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。以下同じ。)及び法に違反する情報を得た場合には、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。)に提供するように努めることとされているところ。

今般、機能性表示食品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。)による健康被害に関する情報提供をより実効的なものとするため、施行規則別表第 17 の衛生管理計画の基準として、食品全般の情報提供の努力義務は維持した上で、営業者のうち、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、機能性表示食品等に係る健康被害の情報を収集するとともに、これらの食品に係る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に提供することを定める。

2 衛生管理計画を必要に応じて作成することとされている者に係る健康被害情報の提供義務化(改正省令による改正後の第 66 条の 2 第 5 項)

営業者のうち、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いるところ。

今般の改正では、これらの者を含む、すべての届出者等について、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る。

3 その他改正事項

(1) 改正省令による改正後の別表第 17 第 9 号ロ

改正省令による改正前の施行規則別表第 17 第 9 号ロでは、食品全般について、営業者は、消費者が情報提供者である場合に限って、健康被害及び法に違反する情報を得た場合には、これらの情報を都道府県知事等に提供するように努めることとされているところ。

今般の改正では、食品全般に係る健康被害の発生等に関する情報を広く収集する観点から、消費者以外の者が情報提供者である場合についても、これらの情報を都道府県知事等に提供するように努めることとした。

(2) 改正省令による改正後の別表第 17 第 9 号ニ

改正省令による改正前の施行規則別表第 17 第 9 号ハでは、食品全般について、営業者は、消費者及び製品を取り扱う者が情報提供者である場合に限って、異味又は異臭の発生、異物の混入その他の健康被害につながるおそれが否定できない情報を得た場合は、当該情報を都道府県知事等に提供するよう努めることとされているところ。

今般の改正では、食品全般に係る健康被害につながるおそれが否定できない情報を広く収集する観点から、消費者及び製品を取り扱う者以外の者が情報提供者である場合についても、当該情報を都道府県知事等に提供するよう努めることとした。

第 2 施行期日等について

1 施行期日

改正省令による改正後の食品衛生法施行規則は、令和 6 年 9 月 1 日から施行する。

2 経過措置

改正省令による改正後の食品衛生法施行規則別表第 17 第 9 号ハの規定は、同号ハの営業者がこの省令の施行の日前に機能性表示食品等（これらの食品が食品衛生法第 8 条第 1 項に規定する指定成分等含有食品である場合を除く。）に係る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ついては、適用しない。

第 3 運用上の留意事項等について

機能性表示食品等に係る健康被害の情報提供については、「機能性表示食品等に係る健康被害の情報提供について」（令和 6 年 8 月 23 日付け健生食監発 0823 第 3 号）に基づき行うこと。

ただし、機能性表示食品等であって、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等を含む食品（以下「指定成分等含有食品」という。）にも該当する食品による健康被害の情報の届出に関しては、「指定成分等含有食品に関する留意事項について」（令和 6 年 8 月 23 日付け健生食監発 0823 第 5 号・消食基第 190 号）に基づき行うこと。

なお、消費者から保健所に直接健康被害相談があり、医師の診断を受けていない場合など、詳細が不明なとき等には暫定的に「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）に基づき対応すること。

厚生食監発 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、撰写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. 撰写者および撰写状況に関する情報」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。

健生食監発 0823 第 4 号
医薬監麻発 0823 第 1 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)
厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長
(公 印 省 略)

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

いわゆる「健康食品」又は健康食品と称する無承認無許可医薬品による健康被害発生の未然防止及び被害発生時の拡大防止を目的として、厚生労働省では、「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」(平成 14 年 10 月 4 日付け医薬発第 1004001 号。以下「平成 14 年通知」という。)を示し、健康被害発生の未然防止のための体制整備及び被害発生時の対応手順等について周知してきた。

平成 30 年の食品衛生法改正により、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等を含む食品(以下「指定成分等含有食品」という。)の健康被害の情報の届出制度が導入され、運用されている。

また、指定成分等含有食品の制度の導入を踏まえるとともに、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。)から厚生労働省への報告を促進するため、平成 14 年通知の改正について、都道府県等、業界団体等の関係者より幅広く意見を伺い、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等で検討を行い、「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 3 月 13 日付け健生食基発 0313 第 1 号・医薬監麻発 0313 第 5 号厚生労働省健康・生活衛生局食品基準審査課長、医薬局監視指導・麻薬対策課長連名通知。以下「令和 6 年通知」という。)を発出した。

今般、機能性表示食品及び特定保健用食品に係る健康被害の情報提供が義務化されることを踏まえ、別添のとおり、「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」をとりまとめた。

具体的には、令和6年通知から別紙様式を見直すとともに、機能性表示食品及び特定保健用食品による健康被害情報の届出、指定成分等含有食品による健康被害情報の届出についても本通知の別紙様式により報告することとする等の見直しを行っている。

本通知は地方自治法（昭和22年法律第67号）第245条の4第1項の規定に基づく技術的な助言として通知するので、確認の上、健康被害発生の未然防止及び被害発生時の拡大防止について適切な対応をお願いしたい。

なお、本通知を発出することに伴い、令和6年通知を廃止する。

別添

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

第1 目的

本要領は、いわゆる「健康食品」又は健康食品と称する無承認無許可医薬品（以下「無承認無許可医薬品」という。）による健康被害発生の未然防止及び被害発生時の拡大防止を目的として、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。以下同じ。）及び厚生労働省における対応要領についてとりまとめたものである。

第2 対象食品

本要領における対象食品を、生鮮食品^{※1}を除くいわゆる「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撰られている食品）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なる。^{※2、※3}

^{※1}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。

^{※2}食品衛生法（昭和22年法律第233号）第8条における、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物であつて、厚生労働大臣及び内閣総理大臣が食品衛生基準審議会の意見を聞いて指定したものを含む食品（以下「指定成分等含有食品」という。）による健康被害情報の届出に関しては、食品衛生法施行規則第2条の2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6年8月23日付け健生食監発0823第5号・消食基第190号。以下「指定成分留意事項」という。）に基づき行うこと。なお、消費者から初めて健康被害相談があった際など、詳細が不明な場合等には暫定的に本要領に基づき対応すること。

^{※3}機能性表示食品及び特定保健用食品による健康被害（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。）の情報提供に関しては、「機能性表示食品等に係る健康被害の情報提供について」（令和6年8月23日付け健生食監発0823第3号）に基づき行うこと。なお、消費者から保健所に直接健康被害相談があり、医師の診断を受けていない場合など、詳細が不明なとき等には暫定的に本要領に基づき対応すること。

第3 健康被害防止に当たっての基本的な心得

いわゆる「健康食品」・無承認無許可医薬品（以下「いわゆる「健康食品」等」という。）による健康被害の防止に当たっては、常に以下のことに心がける必要がある。

る。

1 被害発生の未然防止

健康被害の防止に当たる者は、いわゆる「健康食品」等について、日常からの情報収集・評価等を行うとともに、関係機関との連携を図り、住民への情報提供を行う等未然防止に向けた対策の実施に努めること。

健康被害の発生のおそれの有無が直ちに判断できない場合は、常に最悪の事態を想定して、対策の立案・実施に努める必要があること。

2 被害発生時の拡大防止

調査の結果、苦情・相談等のあったいわゆる「健康食品」等と健康被害の因果関係が疑われる場合は、被害拡大防止のため、製品名等の公表、流通防止のための措置、健康相談の実施及び医療機関等への受診勧奨を行う必要があること。

また、発生した健康被害の因果関係が不明である場合又は入手した健康被害や安全性に関する情報が不確実であるため健康被害の拡大のおそれの有無が直ちに判断できない場合は、常に最悪の事態を想定して、対策の立案・実施に努める必要があること。

3 食品担当部局と医薬品担当部局の密接な連携による迅速な対応

いわゆる「健康食品」等との関連が疑われる健康被害発生時の対応では、関連が疑われるいわゆる「健康食品」等が食品か医薬品かの判断がつかないことにより、担当部局や対応の根拠法令が容易に決定できない事態が想定される。しかし、健康被害の拡大を防止するという目的のためには、迅速にできる限りの対策を講じるとともに、食品及び医薬品担当部局が一体となって対応していく必要がある。特に、緊急時の対応においては、統括する立場にある者が積極的なリーダーシップを発揮することが重要であること。

4 過去に行った対応の検証による継続的な対応の改善

いわゆる「健康食品」等による健康被害への対応については、常に過去に行った対応を検証して改善可能な点を検討し、その検討結果を踏まえて、以後の対応の改善に努めること。

第4 平常時の対応

1 都道府県等

(1) 情報収集における留意点

食品衛生監視員及び薬事監視員のみならず、医師、薬剤師、保健師、管理栄養士等の保健所職員は、絶えず健康被害が発生していないか注意を払い、苦情相談や患者診断時においても健康被害発生の探知に努めること。

また、各保健所は、管内のいわゆる「健康食品」の製造業者等の実態把握に努めるとともに、当該業者に対して、健康被害の発生に関する情報を入手した際には保健所へ情報提供するよう要請すること。

(2) 関係機関との連携

① 医療機関等との連携

いわゆる「健康食品」等との関連が疑われる健康被害事例が保健所に提供されるよう、地域の医師会、薬剤師会、栄養士会を通じて、医師、薬剤師、管理栄養士等（以下「医師等」という。）に以下の事項を周知・協力要請する等により、医療機関等と連携を図ること。

ア 保健所においていわゆる「健康食品」等に関する苦情相談を受け付け、いわゆる「健康食品」等との関連が疑われる健康被害事例について別紙様式により厚生労働省に対して報告していることの周知

イ 当該事例について、健康被害を受けたと疑われる者の同意を得た上で、当該健康被害を受けたと疑われる者、疑われる健康被害の原因、診察結果等に関する情報を保健所に対して提供する旨の要請

ウ 保健所によるいわゆる「健康食品」等との関連が疑われる健康被害事例の調査に対する協力の要請

エ 保健所においてウの調査を担当する職員の氏名及び連絡先の周知

② 消費者行政機関との連携

各保健所は、管内を管轄する消費生活センターと定期的に連絡会を開催すること等により、いわゆる「健康食品」等に係る苦情等の実態について随時情報交換を行うとともに、健康被害を訴える相談者が保健所に相談されるよう連携を図ること。

(3) 住民への情報提供等

① 情報提供及び普及啓発

保健所等を通じて、住民に対し、いわゆる「健康食品」等のリスク等について

以下のような情報提供及び普及啓発に努めること。

- ・過去に発生したいわゆる「健康食品」等（指定成分等含有食品を含む）との関連が疑われる健康被害の発生状況（製品名、症状、被害報告人数等）
 - ・いわゆる「健康食品」等と称しているものの中には、原材料表示には記載されていない成分を含有している製品があること
 - ・いわゆる「健康食品」を購入する際は、こうした被害の発生状況も踏まえ、潜在的なリスクが存在する可能性があることを認識する必要があること
 - ・いわゆる「健康食品」等の摂取によると思われる症状があらわれた場合には、医療機関を受診することが望ましいこと
- 等

② 苦情相談体制の周知

いわゆる「健康食品」等による健康被害に係る苦情相談を保健所で受け付けていることを住民に周知することにより、健康被害が疑われる場合の保健所に対する早期の申し出を促すこと。

(4) 無承認無許可医薬品の監視指導

無承認無許可医薬品については、無承認無許可医薬品監視指導マニュアル（平成 27 年 4 月 1 日付け薬食監麻発 0401 第 3 号）に基づき監視指導を行うこと。

また、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。）違反が疑われる場合は、薬事監視指導要領（令和 3 年 7 月 30 日付け薬生発 0730 第 1 号）により、立入検査、報告徴収等を行い、違反業者に対して必要な処分を実施するとともに、悪質な違反行為を行っていた場合は、違反業者の刑事告発等を行うこと。

2 厚生労働省

(1) 情報収集・評価

いわゆる「健康食品」等による健康被害発生防止のための厚生労働省における情報収集・評価に関しては、原則として、食中毒健康危機管理実施要領及び医薬品等健康危機管理実施要領により、常に必要な情報を迅速かつ的確に収集・評価する。

その際、本要領による情報収集等の過程において、健康・生活衛生局食品監視安全課において無承認無許可医薬品に関するものと思われる情報が収集された

場合には医薬局監視指導・麻薬対策課に、監視指導・麻薬対策課においていわゆる「健康食品」に関するものと思われる情報が収集された場合には食品監視安全課に対して情報提供する。

収集された情報の評価に当たり、食品監視安全課は、消費者庁と連携を図り、指定成分等の選定基準^{※4}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等についても検討する。

^{※4}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（医薬品医療機器等法（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

また、医師会及び薬剤師会に対し、いわゆる「健康食品」等との関連が疑われた場合には保健所へお知らせしていただく他、保健所による調査に対して協力していただくよう依頼する。さらに、国民生活センターで把握しているいわゆる「健康食品」等との関連が疑われる健康被害事例についても情報収集を行う。

(2) 情報提供

国内外のいわゆる「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、いわゆる「健康食品」を正しく利用するための知識の普及を図る。

(3) 資料の整理

食品監視安全課及び監視指導・麻薬対策課（以下「両課」という。）は、いわゆる「健康食品」等に係る対策の適時適切な見直しを継続的に行うため、対策決定の諸前提、判断理由等についての資料を適切に管理する。

第5 健康被害発生時の対応

1 都道府県等

(1) 相談受付

- ① 保健所におけるいわゆる「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、別紙様式の「健康食品の摂取に伴う健康被害情報提供票」（以下「情報提供票」という。）の項目を参考に、内容を十分に聴取すること。なお、医師等からの情報提供についても、同様に聴取すること。

② 患者が医師の診断を受けていた場合には、患者の同意を得て、その主治医等に連絡して、病状その他の状況について十分に聴取すること。

③ 患者が医師の診断を受けていない場合には、保健所医師もしくはその他の医師の診断を受けるよう勧奨すること。

(2) 聞き取りや成分分析等の調査

① いわゆる「健康食品」等との関連が疑われる健康被害事例については、いわゆる「健康食品」等に係る健康被害の特殊性にかんがみ、被害拡大防止のため、食品担当部局及び医薬品担当部局が同等に情報を共有し、両者が連携かつ並行して調査等を行うことが基本である。

ア 食品担当部局は、医師等や製造業者、販売業者等への聞き取りを行い、必要に応じて有害物質を分析すること。

イ 医薬品担当部局は、過去の類似事例に照らし、健康被害の原因が医薬品成分によると考えられる場合には、当該医薬品成分を分析すること。

② 調査に当たっての留意点

ア 製品の入手

健康被害を引き起こしたと疑われるいわゆる「健康食品」等に関して、摂取者が実際に服用していた製品の入手に努めること。

イ 製品の収去等

食品衛生法に基づき行われるいわゆる「健康食品」等の収去において、当該製品について医薬品成分の分析等を行う目的がある場合には、製造業者、販売業者等の同意を得て行う必要があること。

ウ 他の地域の保健所等との連携

調査対象のいわゆる「健康食品」等の製造業者や販売業者の所在地が保健所の管轄区域外や他の都道府県等にある場合、いわゆる「健康食品」等との関連が疑われる健康被害の相談を受けた都道府県等は、製造業者や販売業者の所在地の都道府県等に対して調査の協力を求める等、他の地域の保健所等との連携を図ること。

エ 健康被害との関連が疑われるいわゆる「健康食品」等を摂取した可能性のある者に対する調査

必要に応じて、健康被害との関連が疑われるいわゆる「健康食品」等の摂取者に対する聞き取り調査や販売業者に対する調査を通じて申し出等のある者の他に、当該いわゆる「健康食品」等を摂取した可能性のある者を把握して、調査等を行うこと。

オ 成分分析

原因調査における技術的検討に際しては、国及び都道府県等の研究機関（国立医薬品食品衛生研究所及び地方衛生研究所）間における情報交換、技術的助言・支援等を通じ実施することが望ましい。

また、保健所において成分分析を行うことができない場合においては、都道府県、政令市又は特別区の衛生主管部局等が調整して成分分析を実施すること。

カ 成分分析等の結果、食品もしくは医薬品であることが判明した場合には、各担当部局において一元的に対応することとするが、調査結果等については食品担当部局及び医薬品担当部局で引き続き情報交換を行うこと。

③ 判断に当たっての留意事項

ア 得られた結果に基づいて、科学的、総合的に判断することが必要であり、予見された見解に執着したり、虚報にまどわされたりして、誤った結果を出さないよう注意が必要であること。

イ 試験検査における分析結果が陰性となった場合でも、疫学的所見または症候的観察等の結果により原因が推定出来る場合があることに留意すること。

ウ 原因の総合的判断に際しては、原因食品、原因物質の区分を明瞭に行うとともに、それが疫学的調査、試験検査その他により確認されたものか、疫学的調査等により推定されたものかを明瞭にしておくこと。

(3) 厚生労働省への報告

① 別紙様式及び別紙による報告

保健所は、いわゆる「健康食品」等との関連が疑われる健康被害相談について、必要に応じて、別紙様式により情報提供票を作成する。いわゆる「健康食品」等との関連が疑われ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、別紙の「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て厚生労働省に報告する。報告は、原則、調査の完了の都度、別紙様式を用いて、「食品」として扱う場合は食品監視安全課まで、「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。ただし、重篤ないわゆる「健康食品」等との関連が疑われる健康被害が発生している等、緊急を要する場合は、調査が完了しない段階においても厚生労働省に報告すること。報告の際は、以下の点に留意すること。

- ア 成分分析の結果については、「備考欄」の欄に、分析項目及び結果を記載すること。
- イ 食中毒としての調査を行っている場合は、「備考欄」の欄にその旨を記載すること。
- ウ 報告しないものについては、「備考欄」の欄に、その旨を記載し、情報提供票を保管すること。
- エ 報告の際には、表示見本、広告見本等の当該いわゆる「健康食品」等の参考となる資料を添付すること。

② 食中毒として処理した場合

保健所においていわゆる「健康食品」による食中毒として判断した場合は、①によらず、健康被害の拡大防止の観点から直ちに都道府県衛生主管部局を通じて食品監視安全課に報告すること。

③ 追加調査依頼への対応

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こと。

(4) 情報提供等被害拡大防止のための対応

調査の結果、原因が確認若しくは推定される等、苦情・相談等のあったいわゆる「健康食品」等と健康被害の因果関係が疑われる場合は、被害拡大防止のため、以下の措置をはじめとした必要な措置を講じること。

① 製品名等の公表

因果関係が完全に解明されていなくとも、調査の結果からその可能性が疑われる場合等、健康被害拡大防止のために必要であると認めたときは、住民に対して注意を喚起するため、健康被害の原因と考えられるいわゆる「健康食品」等の製品名等を公表すること。

② 流通防止のための措置

また、製造業者、販売業者等に対する立入調査等を行い、流通実態の把握に努めること。

関係法令に違反しているいわゆる「健康食品」等については、以下の点に留意し、当該製品の流通を防止するため、製造業者、販売業者等に対する指導や行政処分等必要な措置を講じること。

- ・原因食品と確定したもの又は原因食品と疑われることについて高度の蓋然性を認めるものに対しては、食品衛生法第 59 条の規定により、営業者に廃棄等の処置をとらせること。
- ・無承認無許可医薬品については、医薬品医療機器等法第 70 条第 1 項又は第 3 項の規定により、医薬品を業務上取り扱う者に対して、廃棄、回収等の処置をとらせること。

(5) 健康被害者に対する支援

健康被害の原因と考えられるいわゆる「健康食品」等による被害者が他にも保健所管内に多数存在するおそれがある場合は、以下の措置を講じること等により、健康被害者に対する支援に努めること。

① 健康相談の実施

管内に専用の相談窓口を設けるなど、健康被害者に対する支援の体制を整えること。また、必要に応じて、健康被害の原因と考えられる物質について、当該物質の特性や有害性等の最新の知見に基づく情報を相談者に対して提供すること。

② 医療機関等への受診勧奨（受診医療機関への情報提供を含む。）

報道機関等を通じて、摂取者に対して医療機関への受診等呼びかけるとともに、医療機関、薬局等に対して、健康被害の原因と考えられる物質について、当該物質の特性や有害性等に関する最新の知見等の診療等に必要な情報を提供すること。

(6) 刑事告発等

悪質な法令違反事例など責任追及の必要があると考えられる時その他必要があると認められるときは、検察当局に告発を行うこと。

(7) 記録の保存等

事件の調査結果をもとにして、将来の資料として評価し、記録を十分完備、保存し、これらの事例の集積によって、今後の発生防止対策を講じること。

2 厚生労働省

(1) 情報収集・評価

- ① 両課を中心として、いわゆる「健康食品」等との関連が疑われる健康被害情報等の広範な収集に努める。また、国民生活センターで把握している当該いわゆる「健康食品」等及び当該いわゆる「健康食品」等に含まれている成分等との関連が疑われる健康被害事例についても情報収集を行う。
- ② 都道府県等から報告されたいわゆる「健康食品」等との関連が疑われる健康被害事例等について、食品として対応するか医薬品として対応するかの判断が連携している他の都道府県等とは異なる場合、当該都道府県等に食品監視安全課又は監視指導・麻薬対策課からその旨連絡するものとする。
- ③ 食品監視安全課は、販売に供するために輸入されたいわゆる「健康食品」等が原因として疑われる場合、健康・生活衛生局感染症対策部企画・検疫課検疫所管理室を通じて食品等輸入届出に関する情報を輸入食品監視支援システム等を使用して検疫所から収集するとともに、当該いわゆる「健康食品」等の状況を都道府県等を通じて収集する。さらに、在外公館及び外務省等を通じて海外における被害の発生状況、当該食品の生産、製造・加工、流通状況等の把握に努める。
- ④ 両課は、必要に応じて国立試験研究機関等の専門家からなる会議（いわゆる「健康食品」の場合は、厚生科学審議会食品衛生監視部会機能性表示食品等の健康被害情報への対応に関する小委員会）を開催し、個別事案について、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。
- ⑤ 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、同製品及び類似のいわゆる「健康食品」等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。

(2) 関係課室との連携

関係課室の課長等により構成される連絡会議を必要に応じて開催し、いわゆる「健

健康食品」等に関する情報収集・評価及び情報の共有並びに健康被害防止のための対策の立案・調整を行う。

(3) 必要な対策の検討

保健所等から収集した情報等により、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。

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。

両課は、必要に応じ、厚生科学審議会等を開催し、必要な対策について専門的見地からの意見を聞き、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条及び第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、医薬品医療機器等法第55条第2項に基づく販売、授与等の禁止措置、同法第68条に基づく広告の禁止措置等の必要な対応を行う。

(4) 情報提供

① 都道府県等に対する情報提供

両課は、いわゆる「健康食品」等との因果関係が疑われる健康被害事例に関する情報を都道府県等に提供するに当たっては、文書により行うとともに、電子媒体の活用等により、迅速な対応を図る。

② 医療機関等への情報提供

両課は、医療機関等に対して情報を提供する場合には、都道府県等を介して行うほか、関係団体の協力を得て行う。

さらに、緊急に情報提供が必要な場合には、厚生労働省ホームページ等の活用により迅速な提供を図る。

③ 国民に対する情報提供

両課は、いわゆる「健康食品」等との因果関係が疑われる健康被害事例に関する情報について、厚生労働省ホームページ、パンフレット等の各種広報媒体の活用及び必要に応じて報道機関に対する協力要請等により、国民や関係者に対し、広く情報を提供する。

【別紙様式】（１）事業者が情報提供者への聞き取りにあたって使用する様式

健康食品の摂取に伴う健康被害情報提供票			送付枚数
会社名 (報告者氏名)		都道府県名 (保健所名)	入力不要
所在地			
電話番号 FAX番号		情報受付日	_____年__月__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 (_____)		

* 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 機能性表示食品 栄養機能食品 その他のいわゆる健康食品

該当箇所にチェックまたは空欄に記入してください(複数回答可)。

「指定成分等含有食品、機能性表示食品及び特定保健用食品」の場合、*のついている項目は必須です必ず記入し、それ以外の項目においては、可能な範囲で情報を収集してください。

「その他のいわゆる健康食品」においては、可能な範囲で情報を収集してください。

<p>* 以下のいずれかの健康食品である</p> <ul style="list-style-type: none"> ・指定成分等含有食品 ・機能性表示食品 ・特定保健用食品 	○ はい	<p>* 指定成分又は関与成分等名:</p> <p>* (指定成分等含有食品の場合)指定成分及び管理成分等の1日摂取目安量(μg/mg/g):</p> <p>* (機能性表示食品又は特定保健用食品の場合)1日摂取目安量:</p>		
		○ いいえ(その他のいわゆる健康食品)		
		○ 不明		

1. 症状

<p>* 症状・主訴</p>	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td><input type="checkbox"/> 発熱</td> <td><input type="checkbox"/> かゆみ・発疹</td> <td><input type="checkbox"/> 腹痛</td> <td><input type="checkbox"/> 呼吸困難</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 頭痛</td> <td><input type="checkbox"/> 食欲不振</td> <td><input type="checkbox"/> 下痢</td> <td><input type="checkbox"/> 不正性器出血</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 倦怠感</td> <td><input type="checkbox"/> 吐気・嘔吐</td> <td><input type="checkbox"/> 黄疸</td> <td><input type="checkbox"/> 月経不順</td> </tr> </table> <p><input type="checkbox"/> 臨床検査値の異常</p> <div style="border-left: 1px solid black; border-right: 1px solid black; padding: 5px; margin-left: 20px;"> <p>具体的な訴え:</p> </div> <p><input type="checkbox"/> その他</p> <div style="border-left: 1px solid black; border-right: 1px solid black; padding: 5px; margin-left: 20px;"> <p>具体的な項目:</p> <p>(手足の浮腫、動悸・息切れ、体の痛み、めまい・ふらつきなどの症状がある場合はこちらに記載ください。その他気になる症状がある場合も記載ください)</p> </div>	<input type="checkbox"/> 発熱	<input type="checkbox"/> かゆみ・発疹	<input type="checkbox"/> 腹痛	<input type="checkbox"/> 呼吸困難	<input type="checkbox"/> 頭痛	<input type="checkbox"/> 食欲不振	<input type="checkbox"/> 下痢	<input type="checkbox"/> 不正性器出血	<input type="checkbox"/> 倦怠感	<input type="checkbox"/> 吐気・嘔吐	<input type="checkbox"/> 黄疸	<input type="checkbox"/> 月経不順
<input type="checkbox"/> 発熱	<input type="checkbox"/> かゆみ・発疹	<input type="checkbox"/> 腹痛	<input type="checkbox"/> 呼吸困難										
<input type="checkbox"/> 頭痛	<input type="checkbox"/> 食欲不振	<input type="checkbox"/> 下痢	<input type="checkbox"/> 不正性器出血										
<input type="checkbox"/> 倦怠感	<input type="checkbox"/> 吐気・嘔吐	<input type="checkbox"/> 黄疸	<input type="checkbox"/> 月経不順										
<p>* 症状発現日</p>	<p>_____年__月__日(頃) または 摂取 _____日(頃)</p> <p>その他 (_____) <input type="checkbox"/> 不明</p>												

2. 該当する製品情報

* 製品名				<input type="checkbox"/> 不明
* 製品形状	<input type="checkbox"/> 錠剤 <input type="checkbox"/> カプセル <input type="checkbox"/> ドリンク <input type="checkbox"/> 粉末 <input type="checkbox"/> その他 ()			
購入日	_____年__月__日 その他() <input type="checkbox"/> 不明	消費/賞味期限	_____年__月__日 その他() <input type="checkbox"/> 不明	
* ロット番号	<input type="checkbox"/> 不明 (理由:)			
* 原材料名・含有量・配合量 (全て記入)	<input type="checkbox"/> 不明			
1日当たり摂取目安量(mg)	<input type="checkbox"/> 不明			
* (機能性表示食品又は特定保健用食品の場合)届出番号又は許可番号	(機能性表示食品及び特定保健用食品の場合は届出番号又は許可番号を記載ください) <input type="checkbox"/> 不明			
当該製品の有無* (摂取した製品が手元に残っているかどうか)	※原材料名・含有量等については、別添資料を添付することで記載省略可 <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし			

※製品の特定が的確になるよう別添資料として製品に関する画像を添付することが望ましい。

4. 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 (複数ある場合はすべて記載)	医療機関名: _____	受診日: _____
	所在地: _____	
その他の医療機関 (かかりつけ病院)	医療機関名: _____	受診日: _____
	所在地: _____	

妊娠の有無	○ あり ○ なし ○ 不明	
--------------	----------------------	--

* 併用している医薬品の詳細	○ あり ○ なし ○ 不明	
-----------------------	----------------------	--

	医薬品名	服用目的
ある場合	①	
	②	
	③	
	④	
	⑤	
	⑥	
	⑦	
	⑧	
	⑨	
	⑩	
	⑪	
	⑫	
	⑬	
	⑭	
	⑮	

備考欄	<p>* 製品の届出者・申請者が当該報告者と異なる場合は以下について記載ください ①製造者(輸入者)名、②①の住所、③①の電話番号、④販売者名、⑤販売者住所、⑥販売者電話番号</p> <p>(当該製品の販売量(販売開始後の累計及び当該製品と同ロット品)、医薬品成分等の分析結果と同様の苦情の有無を調査している場合には、こちらに記載ください)</p> <p>(既往歴、当該製品の摂取目的を記載ください)</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))あれば、こちらに記載してください。)</p>
------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

5. 行政への届出状況

* 届け出の状況	<input type="radio"/> 済 → <input type="radio"/> 未済	受診した医師による診断(日付):
-----------------	-------------------------------------------------------	------------------

*** (事業者使用欄)**

		症状	詳細(診断名等)	重篤度	転帰
複数選択可	主な症状	<input type="checkbox"/> 皮膚症状 <input type="checkbox"/> 消化器症状 <input type="checkbox"/> 肝機能障害 <input type="checkbox"/> 腎機能障害 <input type="checkbox"/> 呼吸器障害 <input type="checkbox"/> 循環器障害 <input type="checkbox"/> 神経障害 <input type="checkbox"/> 血液障害 <input type="checkbox"/> その他	<input type="checkbox"/> 不明 []	<input type="radio"/> 軽微 <input type="radio"/> 軽度 <input type="radio"/> 中等度以上 <input type="radio"/> 死亡	<input type="radio"/> 自然治癒 <input type="radio"/> 外来治療で治癒 <input type="radio"/> 入院治療で治癒 <input type="radio"/> 未回復 <input type="radio"/> 不明 []
	その他の症状	<input type="checkbox"/> 皮膚症状 <input type="checkbox"/> 消化器症状 <input type="checkbox"/> 肝機能障害 <input type="checkbox"/> 腎機能障害 <input type="checkbox"/> 呼吸器障害 <input type="checkbox"/> 循環器障害 <input type="checkbox"/> 神経障害 <input type="checkbox"/> 血液障害 <input type="checkbox"/> その他	<input type="checkbox"/> 不明 []	<input type="radio"/> 軽微 <input type="radio"/> 軽度 <input type="radio"/> 中等度以上 <input type="radio"/> 死亡	<input type="radio"/> 自然治癒 <input type="radio"/> 外来治療で治癒 <input type="radio"/> 入院治療で治癒 <input type="radio"/> 未回復 <input type="radio"/> 不明 []
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 ②軽 度: 摂取者が、医療機関において外来治療を要した場合 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					
医師の意見等					

【別紙様式】（２）都道府県等（保健所）が健康被害情報を受け付けた際に使用する様式

健康食品の摂取に伴う健康被害情報提供票			送付枚数
会社名 (報告者氏名)		都道府県名 (保健所名)	
所在地			
電話番号 FAX番号		情報受付日	_____年__月__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 (_____)		
<p>* 該当する健康食品にチェックしてください。</p> <input type="checkbox"/> 機能性表示食品 <input type="checkbox"/> 特定保健用食品 <input type="checkbox"/> 栄養機能食品 <input type="checkbox"/> その他のいわゆる健康食品			
<p>該当箇所にチェックまたは空欄に記入してください(複数回答可)。 「指定成分等含有食品、機能性表示食品及び特定保健用食品」の場合、* のついている項目は必須ですので必ず記入し、それ以外の項目においては、可能な範囲で情報を収集してください。 「その他のいわゆる健康食品」においては、可能な範囲で情報を収集してください。</p>			
<p>* 以下のいずれかの健康食品である</p> <ul style="list-style-type: none"> ・指定成分等含有食品 ・機能性表示食品 ・特定保健用食品 	<input type="radio"/> はい	<p>* 指定成分又は関与成分等名:</p>	
		<p>* (指定成分等含有食品の場合)指定成分及び管理成分等の1日摂取目安量(μg/mg/g):</p>	
		<p>* (機能性表示食品又は特定保健用食品の場合)1日摂取目安量:</p>	
	<input type="radio"/> いいえ(その他のいわゆる健康食品)		
<input type="radio"/> 不明			

1. 症状

<p>* 症状・主訴</p>	<input type="checkbox"/> 発熱 <input type="checkbox"/> かゆみ・発疹 <input type="checkbox"/> 腹痛 <input type="checkbox"/> 呼吸困難 <input type="checkbox"/> 頭痛 <input type="checkbox"/> 食欲不振 <input type="checkbox"/> 下痢 <input type="checkbox"/> 不正性器出血 <input type="checkbox"/> 倦怠感 <input type="checkbox"/> 吐気・嘔吐 <input type="checkbox"/> 黄疸 <input type="checkbox"/> 月経不順
	<input type="checkbox"/> 臨床検査値の異常 具体的な項目: _____ <input type="checkbox"/> その他 具体的な訴え: (手足の浮腫、動悸・息切れ、体の痛み、めまい・ふらつきなどの症状がある場合はこちらに記載ください。その他気になる症状がある場合も記載ください)
<p>* 症状発現日</p>	_____年__月__日(頃) または 摂取 _____日(頃) その他(_____) <input type="checkbox"/> 不明

4. 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 (複数ある場合はすべて記載)	医療機関名:	受診日:
	所在地:	
その他の医療機関 (かかりつけ病院)	医療機関名:	受診日:
	所在地:	

妊娠の有無	○ あり ○ なし ○ 不明	
--------------	----------------------	--

* 併用している医薬品の詳細	○ あり ○ なし ○ 不明	
-----------------------	----------------------	--

	医薬品名	服用目的
ある場合	①	
	②	
	③	
	④	
	⑤	
	⑥	
	⑦	
	⑧	
	⑨	
	⑩	
	⑪	
	⑫	
	⑬	
	⑭	
	⑮	

備考欄	<p>* 製品の届出者・申請者が当該報告者と異なる場合は以下について記載ください ①製造者(輸入者)名、②①の住所、③①の電話番号、④販売者名、⑤販売者住所、⑥販売者電話番号</p> <p>(当該製品の販売量(販売開始後の累計及び当該製品と同ロット品)、医薬品成分等の分析結果と同様の苦情の有無を調査している場合には、こちらに記載ください)</p> <p>(既往歴、当該製品の摂取目的を記載ください)</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))あれば、こちらに記載してください。)</p>
------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

5. 営業者等への届出状況

* 届け出の状況	<input type="radio"/> 済 → <input type="radio"/> 未済	受診した医師による診断(日付):
-----------------	----------------------------------------------------	------------------

*** (保健所使用欄)**

症状		詳細(診断名等)	重篤度	転帰
複数選択可	主な症状	<input type="checkbox"/> 皮膚症状 <input type="checkbox"/> 消化器症状 <input type="checkbox"/> 肝機能障害 <input type="checkbox"/> 腎機能障害 <input type="checkbox"/> 呼吸器障害 <input type="checkbox"/> 循環器障害 <input type="checkbox"/> 神経障害 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 血液障害 <input type="checkbox"/> その他	<input type="radio"/> 軽微 <input type="radio"/> 軽度 <input type="radio"/> 中等度以上 <input type="radio"/> 死亡	<input type="radio"/> 自然治癒 <input type="radio"/> 外来治療で治癒 <input type="radio"/> 入院治療で治癒 <input type="radio"/> 未回復 <input type="radio"/> 不明
	その他の症状	<input type="checkbox"/> 皮膚症状 <input type="checkbox"/> 消化器症状 <input type="checkbox"/> 肝機能障害 <input type="checkbox"/> 腎機能障害 <input type="checkbox"/> 呼吸器障害 <input type="checkbox"/> 循環器障害 <input type="checkbox"/> 神経障害 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 血液障害 <input type="checkbox"/> その他	<input type="radio"/> 軽微 <input type="radio"/> 軽度 <input type="radio"/> 中等度以上 <input type="radio"/> 死亡	<input type="radio"/> 自然治癒 <input type="radio"/> 外来治療で治癒 <input type="radio"/> 入院治療で治癒 <input type="radio"/> 未回復 <input type="radio"/> 不明
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 ②軽度: 摂取者が、医療機関において外来治療を要した場合 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				
医師の意見等				

【別紙様式】（3）都道府県等（保健所）が厚生労働省への報告用に使用する様式

健康食品の摂取に伴う健康被害情報提供票			送付枚数
会社名 (報告者氏名)		都道府県名 (保健所名)	
所在地			
電話番号 FAX番号		情報受付日	_____年__月__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 (_____)		
<p>* 該当する健康食品にチェックしてください。</p> <input type="checkbox"/> 機能性表示食品 <input type="checkbox"/> 特定保健用食品 <input type="checkbox"/> 栄養機能食品 <input type="checkbox"/> その他のいわゆる健康食品			
<p>該当箇所にチェックまたは空欄に記入してください(複数回答可)。 「指定成分等含有食品、機能性表示食品及び特定保健用食品」の場合、*のついている項目は必須ですので必ず記入し、それ以外の項目においては、可能な範囲で情報を収集してください。 「その他のいわゆる健康食品」においては、可能な範囲で情報を収集してください。</p>			
<p>* 以下のいずれかの健康食品である</p> <ul style="list-style-type: none"> ・指定成分等含有食品 ・機能性表示食品 ・特定保健用食品 	<input type="radio"/> はい	<p>* 指定成分又は関与成分等名:</p>	
		<p>* (指定成分等含有食品の場合)指定成分及び管理成分等の1日摂取目安量(μg/mg/g):</p>	
		<p>* (機能性表示食品又は特定保健用食品の場合)1日摂取目安量:</p>	
	<input type="radio"/> いいえ(その他のいわゆる健康食品)		
<input type="radio"/> 不明			
<p>1. 症状</p>			
<p>* 症状・主訴</p>	<input type="checkbox"/> 発熱 <input type="checkbox"/> かゆみ・発疹 <input type="checkbox"/> 腹痛 <input type="checkbox"/> 呼吸困難 <input type="checkbox"/> 頭痛 <input type="checkbox"/> 食欲不振 <input type="checkbox"/> 下痢 <input type="checkbox"/> 不正性器出血 <input type="checkbox"/> 倦怠感 <input type="checkbox"/> 吐気・嘔吐 <input type="checkbox"/> 黄疸 <input type="checkbox"/> 月経不順 <input type="checkbox"/> 臨床検査値の異常 [具体的な項目: _____]		
	<input type="checkbox"/> その他 [具体的な訴え: (手足の浮腫、動悸・息切れ、体の痛み、めまい・ふらつきなどの症状がある場合はこちらに記載ください。その他気になる症状がある場合も記載ください)]		
<p>* 症状発現日</p>	_____年__月__日(頃) または 摂取 _____日(頃) その他(_____) <input type="checkbox"/> 不明		

2. 該当する製品情報

* 製品名				<input type="checkbox"/> 不明
* 製品形状	<input type="checkbox"/> 錠剤 <input type="checkbox"/> カプセル <input type="checkbox"/> ドリンク <input type="checkbox"/> 粉末 <input type="checkbox"/> その他 ()			
購入日	_____年__月__日 その他() <input type="checkbox"/> 不明	消費/賞味期限	_____年__月__日 その他() <input type="checkbox"/> 不明	
* ロット番号	<input type="checkbox"/> 不明 (理由:)			
* 原材料名・含有量・配合量 (全て記入)	<input type="checkbox"/> 不明			
1日当たり摂取目安量(mg)	<input type="checkbox"/> 不明			
* (機能性表示食品又は特定保健用食品の場合)届出番号又は許可番号	(機能性表示食品及び特定保健用食品の場合は届出番号又は許可番号を記載ください) <input type="checkbox"/> 不明			
当該製品の有無* <small>(摂取した製品が手元に残っているかどうか)</small>	※原材料名・含有量等については、別添資料を添付することで記載省略可 <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし			

※製品の特定が的確になるよう別添資料として製品に関する画像を添付することが望ましい。

4. 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 (複数ある場合はすべて記載)	医療機関名:	受診日:
	所在地:	
その他の医療機関 (かかりつけ病院)	医療機関名:	受診日:
	所在地:	

妊娠の有無	○ あり ○ なし ○ 不明	
--------------	----------------------	--

* 併用している医薬品の詳細	○ あり ○ なし ○ 不明	
-----------------------	----------------------	--

	医薬品名	服用目的
ある場合	①	
	②	
	③	
	④	
	⑤	
	⑥	
	⑦	
	⑧	
	⑨	
	⑩	
	⑪	
	⑫	
	⑬	
	⑭	
	⑮	

備考欄	<p>* 製品の届出者・申請者が当該報告者と異なる場合は以下について記載ください ①製造者(輸入者)名、②①の住所、③①の電話番号、④販売者名、⑤販売者住所、⑥販売者電話番号</p> <p>(当該製品の販売量(販売開始後の累計及び当該製品と同ロット品)、医薬品成分等の分析結果と同様の苦情の有無を調査している場合には、こちらに記載ください)</p> <p>(既往歴、当該製品の摂取目的を記載ください)</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))あれば、こちらに記載してください。)</p>
------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

5. 行政及び営業者等への届出状況

* 届け出の状況	<input type="radio"/> 済 → <input type="radio"/> 未済	受診した医師による診断(日付):
-----------------	-------------------------------------------------------	------------------

*** (事業者・保健所使用欄)**

		症状	詳細(診断名等)	重篤度	転帰
複数選択可	主な症状	<input type="checkbox"/> 皮膚症状 <input type="checkbox"/> 消化器症状 <input type="checkbox"/> 肝機能障害 <input type="checkbox"/> 腎機能障害 <input type="checkbox"/> 呼吸器障害 <input type="checkbox"/> 循環器障害 <input type="checkbox"/> 神経障害 <input type="checkbox"/> 血液障害 <input type="checkbox"/> その他	<input type="checkbox"/> 不明 []	<input type="radio"/> 軽微 <input type="radio"/> 軽度 <input type="radio"/> 中等度以上 <input type="radio"/> 死亡	<input type="radio"/> 自然治癒 <input type="radio"/> 外来治療で治癒 <input type="radio"/> 入院治療で治癒 <input type="radio"/> 未回復 <input type="radio"/> 不明 []
	その他の症状	<input type="checkbox"/> 皮膚症状 <input type="checkbox"/> 消化器症状 <input type="checkbox"/> 肝機能障害 <input type="checkbox"/> 腎機能障害 <input type="checkbox"/> 呼吸器障害 <input type="checkbox"/> 循環器障害 <input type="checkbox"/> 神経障害 <input type="checkbox"/> 血液障害 <input type="checkbox"/> その他	<input type="checkbox"/> 不明 []	<input type="radio"/> 軽微 <input type="radio"/> 軽度 <input type="radio"/> 中等度以上 <input type="radio"/> 死亡	<input type="radio"/> 自然治癒 <input type="radio"/> 外来治療で治癒 <input type="radio"/> 入院治療で治癒 <input type="radio"/> 未回復 <input type="radio"/> 不明 []
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 ②軽 度：摂取者が、医療機関において外来治療を要した場合 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					
医師の意見等					

(別紙)

厚生労働省への報告要否確認シート

整理番号

年 月 日 (記録)

(必要に応じて記載)

<STEP1>

当該食品の摂取後¹に出現した症状又は
摂取前からあった症状が増悪(又
は治療期間の延長等)したもので
すか？

- はい … STEP2へ
- いいえ … 報告不要

<STEP2>

医師又は歯科医師により当該食品の摂取と
の因果関係を否定された、もしくは疑われ
ましたか？

- 否定された … 報告不要
- 疑われた … 要報告
- どちらでもない^{*1} … STEP3へ

^{*1} 医療機関を受診していない場合、明確に否定も疑いもされなかった場合、
もしくは、医療機関を受診したが当該食品の摂取を伝えていなかった場合等。

<STEP3>

確認事項	相談者からの申告において確認した結果を記入	確認結果		
	1. 当該食品の摂取中止又は減量で症状は軽快しましたか？ ^{*2}	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 情報なし
	2. 当該食品の増量で症状は増悪しましたか？ ^{*3}	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 情報なし
	3. 当該食品を再摂取した後に、再び症状は現れましたか？ ^{*4}	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 情報なし
	4. 以前に当該食品の摂取で同様の症状が現れましたか？	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 情報なし

^{*2} 摂取を中止していない、減量していない場合は「情報なし」。

^{*3} 増量していない場合は「情報なし」。摂取開始後症状はなかったが、増量後に症状が発生した場合も含む。なお、
摂取者に改めて増量をさせる必要はない。

^{*4} 再摂取していない場合は「情報なし」。なお、摂取者に改めて摂取をさせる必要はない。

報告の要否	<STEP1>	<STEP2>	<STEP3>確認事項 (4項目)
報告不要	いいえ	-	-
	はい	否定された	-
	はい	どちらでもない	「はい」が0個
要報告	はい	どちらでもない	「はい」が1つ以上
	はい	疑われた	-

要報告事例のうち、重篤事例(情報提供票の「(保健所使用欄)」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。)に関しては、可能な限り迅速にご報告をお願いいたします。

厚生食監発 0823 第 5 号
消食基第 190 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 ）
消費者庁食品衛生基準審査課長
（ 公 印 省 略 ）

指定成分等含有食品に関する留意事項について

食品衛生法第 8 条第 1 項に規定する指定成分等含有食品に関する留意事項については、「指定成分等含有食品に関する留意事項について」（令和 2 年 4 月 17 日付け薬生食基発 0417 第 1 号）により取り扱っているが、今般、当該通知を廃止し、指定成分等含有食品に係る健康被害の届出に際しては、「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 日付け厚生食監発 0823 第 4 号・医薬監麻発 0823 第 1 号）の別紙様式を用いることとするとともに、文言の記載整備を行った。

今後、指定成分等含有食品に関する留意事項は、別添 1 及び別添 2 のとおりとするので、御了知の上、関係者への周知及び適切な対応をお願いしたい。

(別添1)

健康被害情報の届出に関する留意事項

第1 指定成分等含有食品を取り扱う営業者

1 健康被害情報の収集・評価・対応体制

指定成分等含有食品を取り扱う営業者（以下「営業者」という。）は、指定成分等含有食品による健康被害の情報を消費者等から受け付け、適切に評価し、都道府県知事等に届け出ることのできる体制を整えること。なお、表示責任者が情報を集約し、都道府県知事等への届出を行う場合、表示責任者と表示責任者以外の営業者は、互いの業務の範囲を明確にし、連絡のとれる体制を整えること。

表示責任者は、次に掲げる要件をいずれも満たす安全管理責任者を設置するなど、健康被害情報を適正に管理できるようにすることが望ましい。

- (1) 健康被害情報の収集、検討及びその結果に基づく必要な措置に関する業務（以下「安全確保業務」という。）を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者
- (2) 健康被害情報を適正に取り扱う観点から、販売に係る部門に属さない者
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

また、安全確保業務を行う部門は販売に係る部門その他の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ること。

2 健康被害情報の届出範囲

営業者が都道府県知事等に届け出なければならない健康被害情報の範囲は、本制度施行日以降に当該営業者が収集した、その取り扱う指定成分等含有食品の情報のうち、次に掲げる(1)又は(2)のいずれかに該当するものとする。なお、本制度施行日より前に収集した健康被害情報についても、可能な限り届出を行うよう努めること。

- (1) 症状の重篤度にかかわらず、指定成分等含有食品による健康被害と疑われる事例

健康被害と疑われる事例とは、指定成分等含有食品を摂取した者に生じた健康の影響や体調変化に係るあらゆる事象であり、当該指定成分等含有食品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ものであって、因果関係が不明であるものを含むものとする。ただし、アに該当する事例については、収集された情報の内容にかんがみ、営業者において因果関係が否定できないと判断した場合は、届出の対象として差し

支えない。

ア 摂取前から罹患している疾病等による症状であり、当該指定成分等含有食品の摂取により当該症状の増悪又は治療期間の延長等を生じさせなかった場合

イ 医師又は歯科医師により当該指定成分等含有食品の摂取との因果関係を否定する診断がされた場合

(2) 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研究報告等

指定成分等含有食品又は国外においてそれに相当するもの（国外において医薬品として取り扱われている場合を含む。）の摂取において発生した健康被害の報告又は当該指定成分等に関する研究報告であって、営業者自らが取り扱う指定成分等含有食品の摂取により、当該健康被害が発生する可能性が示唆される場合。ここでいう研究報告とは、国内外の学術雑誌等に掲載された研究報告又は発表・未発表にかかわらず、営業者自ら若しくは関連企業において行われた研究報告等であり、具体的には、疫学調査（又は健康被害の件数の集計・分析）報告、動物等を用いた試験成績、物理的試験又は化学的試験の成績等が含まれる。

3 届出の項目

営業者は、2に示す健康被害情報を得たときは、「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。）に情報提供者より聴取できた事項を記載し、都道府県知事等に届出を行うこと。その際、「(事業者使用欄)」への記載は不要である。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。当該営業者が表示責任者でない場合は、表示責任者を通じて届出を行うことができる。

なお、原則として、情報提供票の届出に際しては、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届け出ても差し支えない。

4 届出時期の目安及び届出先

2に示す健康被害情報の届出時期の目安は、死亡を含む重篤な場合は、情報を入手した日から起算して概ね15日以内、その他の場合は、概ね30日以内とする。

ただし、発生件数の急速な増大や広範囲における発生など、速やかに危害防止措置を講じなければならない可能性がある場合は、当該目安によらず速やかに都道府県知事等に届出すること。

5 その他

(1) 健康被害情報の内容の追加及び変更について

次のアからエまでによること。

ア 営業者が、既に届出対象として都道府県知事等に届け出た健康被害情報のうち、後日得た追加情報により届出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へ届け出ること。

イ 届出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届出対象となった場合には、営業者は都道府県知事等へ届け出ること。

ウ 営業者が既に届出対象として都道府県知事等に届け出た健康被害情報のうち、後日得た追加情報により届出対象でないと判明した場合は、その旨を届出対象外となった理由を添えて都道府県知事等へ届け出ること。

エ 営業者はアからウまでに掲げる事項について、表示責任者を通じて行うこともできる。

(2) 個人情報の保護について

情報提供票について、撮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。

(3) 指定成分等含有食品を取り扱う輸入者

営業者のうち、輸入した指定成分等含有食品を、国内の他の営業者又は消費者に販売するものは、販売の相手方である営業者との連携体制を整えて、健康被害情報の入手に努めるとともに、必要に応じて輸出国生産者と連携して衛生確保を図るよう努めること。

第2 都道府県知事等

1 平常時の対応について

改正法による改正（第3次施行）により、営業者は、原則として、営業の許可又は届出が必要となっている。これにより、都道府県等において、指定

成分等含有食品を取り扱う業者及びその取り扱いに係る製品を把握することが可能となったことから、必要に応じ、管内において指定成分等含有食品を取り扱う業者の実態把握に努め、本制度の周知を図ること。

2 健康被害情報の報告方法について

都道府県知事等が法第8条第2項に基づき、厚生労働省健康・生活衛生局食品監視安全課へ報告する際に使用する情報提供票について、「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。

また、情報提供票の保健所使用欄の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。

- ①軽 微：摂取者が、医療機関を受診していない場合
- ②軽 度：摂取者が、医療機関において外来治療を要した場合
- 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、治癒した場合
- ④死 亡：摂取者が、死亡した場合

(別添2)

指定成分等含有食品の製造又は加工の基準に関する留意事項

1. 第1条について

指定成分等含有食品の原材料となる指定成分等は、主には天然の動植物や鉱物が想定され、元の形そのままのもの、断片状のもの、粉末状のもの、水等により抽出されたもの等様々な形状で用いられる。製造等の工程管理が適切に行われていないことにより、指定成分等に含まれる生理活性の強い成分の含有量がばらつき、消費者が一日摂取目安量を遵守したとしても、健康被害の原因となるおそれがある。そのことから、指定成分等含有食品においては、生理活性の強い成分が局在することがないように製造等を管理することが重要であることから、食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）において、製造又は加工の基準を定めたものであり、食品の形態にかかわらず、全ての指定成分等含有食品はこれを遵守して製造等が行われることを営業者に求めるものである。

複数の製造所等を経て消費者に提供される場合も、生理活性の強い成分を局在させないために、製造所等ごとにその工程に応じた製造又は加工の基準を遵守することが重要となる。ただし、収穫及び採取後の細断又は粉碎などの簡易な加工のみを行う製造所等に限り、製造基準の適用外とする。

2. 第3条について

(1) 総括責任者の任務

- ・製造業者等は、総括責任者を製造所等ごとに置くこと。
- ・総括責任者は、製造管理及び品質管理に係る業務（以下「製造・品質管理業務」という。）を総括し、その適正かつ円滑な実施が図られるよう管理監督を行う。
- ・製造業者等は、総括責任者が業務を行うに当たって支障を生ずることがないようにすること。
- ・総括責任者は、苦情処理に関する業務及び回収処理に関する業務を行うこと。
- ・総括責任者は、バリデーション及び自己点検に関する報告により、それらが適切に行われていることを確認すること。

(2) 総括責任者

- ・総括責任者は、(1)の業務を適正に遂行するため、製造管理及び品質管理の知識を有しており、かつ、次のいずれかに該当する者でなければならない。
イ. 医師、歯科医師、薬剤師又は獣医師のうち、いずれかの資格を有する者。

ロ. 学校教育法（昭和 22 年法律第 26 号）に基づく大学、旧大学令（大正 7 年勅令第 388 号）に基づく大学又は旧専門学校令（明治 36 年勅令第 61 号）に基づく専門学校において医学、歯学、薬学、獣医学、栄養学、畜産学、水産学、農芸化学または化学の課程を修めて卒業した者（当該課程を修めて同法に基づく専門職大学の前期課程を修了した者を含む。）

ハ. 製造管理又は品質管理に関する業務に 5 年以上従事した者

(3) 職員

- ・製造業者等は、製造・品質管理業務を適切に実施しうる能力を有する人員を十分に確保すること。
- ・製造業者等は、製造・品質管理業務に従事する職員（総括責任者、製造管理責任者及び品質管理責任者を含む。）の責務及び業務体制を文書により適切に定めること。
- ・品質部門の職員は、基原材料に起因する不均一性を踏まえた指定成分等含有食品の均一性の管理を行うために必要な専門知識を有すること。

(4) 製造業者等以外の営業者との連携

適正製造規範（GMP）による管理は、製造業者等に要求されるものであるが、当該指定成分等含有食品を取り扱うその他の関連する営業者とその GMP による管理情報を共有することが重要である。

特に表示責任者については、当該指定成分等含有食品に係る消費者からの問い合わせ等の内容を精査し、必要に応じて別添 1（健康被害情報の届出に係る運用上の注意）を参照し、他の営業者との契約の際に情報共有の方法等を盛り込む等必要な協力をを行い、法第 8 条に基づく届出などの適切な措置を行うとともに、製品の製造工程に起因する品質に係る問題が生じた場合は、製造業者等と共に必要な是正措置や回収等を行うこと。

3. 第 4 条について

- (1) 製造業者等は、製品ごとに、製品標準書等を作成し、当該製品の製造等を行う製造所等ごとに備えつけること。
- (2) 製品標準書の作成に当たっては、当該製品の製品設計が適切に行われていることが重要である。このため、指定成分等含有食品の製品設計は、次に掲げる事項に留意して行うこと。
 - ・指定成分等の最終製品における一日摂取目安量（食品衛生上の危害の発生を防止する見地から設定した、一日当たりの摂取目安量）については、指定成分等が最終製品に含有する量と、収集した安全性情報を考慮して適切に設定すること。

- ・医薬品及び他の食品との相互作用などの注意喚起の必要性を判断し、必要に応じて適切な措置を行うこと。
 - ・基原材料中に微量に存在する有害物質が製造等の工程において濃縮されうること又は製造等の工程において新たに有害物質が生成されうことを踏まえ、製造等の工程に起因するリスクについて把握し、それらへの対応方法を設定すること。
- (3) 製品については、製品設計上、指定成分等の含有量が試験検査の方法の定量下限を下回る場合など、やむを得ない場合に限り、均一性が保証できるバリデーションで確認・検証された方法により適切に製造等が行われていることを確認することで、試験検査を代替して差し支えないこと。
- (4) 製品標準書は、品質部門の承認を受けたものであること。
- (5) 製造管理基準書に記載する事項は次のとおりである。
- ・原材料及び容器包装資材の入荷、保管並びに出庫時の注意事項
 - ・製品及び中間品の入出庫、保管並びに出荷時の注意事項
 - ・製造工程の管理に関する事項
 - ・製造設備及び器具の管理に関する事項
 - ・原材料、容器包装資材、製造方法及び製造設備の変更に関する事項
 - ・作業担当者の作業管理に関する事項
 - ・その他製造管理に必要な事項
- (6) 品質管理基準書に記載する事項は次のとおりである。
- ・製品等の試験検査についての検体の採取等に関する事項（採取場所の指定を含む。）
 - ・原材料、容器包装資材及び購入したバルク等中間品の品質管理に関する事項
 - ・試験検査の実施及び結果の判定に関する事項
 - ・総括責任者及び製造管理責任者に対する判定結果についての報告並びに連絡に関する事項
 - ・製品等の保管サンプルの採取及び管理に関する事項
 - ・長期在庫品の取扱いに関する事項
 - ・試験検査に関する設備及び器具の点検整備に関する事項
 - ・試験検査の実施に関する事項
 - ・再試験検査を必要とする場合の取扱いに関する事項
 - ・その他品質管理に必要な事項

4. 第6条について

- (1) 製造指図書は原則としてロットごとに作成し、次に掲げる事項を記載す

る。

- ・ 指図者及び指図年月日
 - ・ 製品等の名称、形態、外観及びロット番号又は製造番号
 - ・ 原材料の名称及び配合量又は仕込み量
 - ・ 各製造工程における製品（中間品を含む。）の理論収量（理論収量を求めることが困難な場合は標準収量）
 - ・ 各製造工程における作業上の指示又は注意事項
 - ・ 容器包装資材に関する指示又は注意事項
- (2) 製品の製造等において記録する事項は以下のとおりとする。
- ・ 製品の名称及びロット番号又は製造番号
 - ・ 製造工程名及び作業年月日
 - ・ 原材料の名称、ロット番号又は製造番号及び配合量又は仕込み量
 - ・ 容器包装資材の名称、管理番号及び使用量
 - ・ 各製造工程におけるの出来高量又は理論収量に対する収率
 - ・ 製造工程中に行った製造部門における試験検査の結果及びその結果が不適であった場合において行われた措置
 - ・ 品質部門による試験検査の結果が不適であった場合において行われた措置
 - ・ 各製造工程が製造指図書に従って行われた旨の確認
 - ・ 上記のほか、製造等の作業中に行われた措置
 - ・ 記録を行った者の氏名及び記録年月日
 - ・ 消費期限等
 - ・ 製造管理が適切に行われていることの製造部門による確認が行われた旨
 - ・ 品質部門が出荷の可否を確認した旨
- (3) 製品等及び容器包装資材について、保管及び記録を適切に行うに当たっての留意事項
- ・ 製品等及び容器包装資材は、明確に区分された場所に保管すること。
 - ・ 製品等は、種類ごとに試験検査の前後のものを、表示又は区分等を適切に行い保管すること。また、試験検査の結果、不適と判定されたものについては、他のものと明確に区分された場所に保管すること。
 - ・ 製品等の保管については、それぞれの保管条件に従って品質に影響のないように保管するとともに、関係法令によって保管条件が定められているものについては、当該条件に従って保管すること。
 - ・ 原材料の保管及び出納について、品目及びロットごとに記載した記録を作成すること。
 - ・ 製品の保管及び出納について、製品及びロットごとに入庫年月日、入庫数

量、保管中に行った措置、出荷年月日、出荷数量及び出荷先を記載した記録を作成すること。

・容器包装資材の保管及び出納について、品目及び管理単位ごとに記載した記録を作成すること。

(4) 製品設計時に定めた製品の規格に適合させるために、追加又は混合を行う場合の留意点

他の物質を加える場合は、その量を明記しておくこと。同じ基原材料の異なるバッチを混合する場合、同種の基原材料で異なるロットの中間品を混合する場合は、追跡できるように工程記録を保管するとともに、必要に応じて規格に適合しているか試験を行うこと。

5. 第7条について

(1) 検体の採取の記録（検体採取記録）には次に掲げる事項を記載すること。

- ・検体名
- ・ロット番号、製造番号又は管理番号
- ・検体採取年月日及び採取した者の氏名

(2) 試験検査の記録（試験検査記録）への記載事項

- ・検体名
- ・ロット番号、製造番号又は管理番号
- ・試験検査項目、試験検査実施年月日、試験検査を行った者の氏名及び試験検査の結果
- ・試験検査結果の適否の判定の内容、判定をした年月日及び判定を行った者の氏名

(3) 製品等について、ロットごとに所定の試験検査に必要な量の2倍以上の量を参考品として、当該製品の消費期限等から起算して1年間適切な保管条件の下で保管すること。

6. 第8条について

製造業者等は、総括責任者に、製品標準書等に基づき、製造管理及び品質管理の結果を評価させ、製品の製造所等からの出荷の可否を判定させること。

7. 第9条について

(1) バリデーションに関する手順に掲げるべき事項

- ・製造業者等の全体的なバリデーションの方針
- ・製造業者等の職員のうち、あらかじめ指定した者及びその他の関係する組織の責務等に関する事項

- ・各バリデーションの実施時期に関する事項
- ・バリデーションの実施計画書の作成、変更及びその承認手続等に関する事項
- ・バリデーションの実施報告書の作成、評価及びその承認手続（記録方法も含む。）に関する事項
- ・バリデーションに関する文書の保管に関する事項
- ・その他必要な事項

(2) バリデーションを行う際の留意事項

- ・職員は、製品標準書等に基づき、バリデーションの計画及び結果を品質部門に対して文書により報告すること。
- ・バリデーションが必要な設備、システム、装置、製造等の工程及び洗浄作業は、製品の剤形、品質特性、工業化研究や類似製品に対する過去の製造実績等の結果から品質リスクを考慮して、製造業者等が自ら特定すること。

8. 第11条について

- ・職員は、評価の結果及び措置について記録を作成し、保管するとともに、品質部門に対して報告すること。
- ・報告された評価の結果及び措置について、品質部門の承認を受けること。
- ・品質部門は、製品標準書等に基づき、上記により確認した記録を作成し、保管するとともに、上記の記録とともに、総括責任者に対して文書により適切に報告すること。

9. 第12条について

- ・措置を講じた職員は、品質部門に対して速やかに報告し、品質部門の確認を受けること。
- ・品質部門は、製品標準書等に基づき、当該事項を総括責任者に対して適切に報告すること。
- ・総括責任者は、品質不良その他製品の品質に重大な影響が及ぶおそれがある場合において、所要の措置が速やかに行われていること及びその進捗状況を確認し、必要に応じ改善等所要の措置を行うよう指示すること。

10. 第13条について

- ・職員は、製品標準書等に基づき、自己点検の結果を総括責任者に対して文書により報告すること。
- ・職員は、製品標準書等に基づき、自己点検の結果の記録を作成し、これを保管すること。

11. その他

(1) 安全性確保の責務

製品の安全性の確保については、食品等事業者の責務として法第3条に規定されているところであるが、指定成分等含有食品の製造、販売等に関しては、その特性を踏まえ、基原材料の加工業者から最終製品の販売者に至るまでの、指定成分等含有食品に係る全ての事業者がそれぞれの段階で、安全性確保において責任を果たすこと。

(2) 安全性・毒性情報の収集

製造業者等は、指定成分等又は指定成分等以外の原材料に含まれる健康被害の生じるおそれのある物質について、安全性情報を収集し評価すること。

参考1

○内閣府令第七十一号

食品表示法（平成二十五年法律第七十号）第四条第一項の規定に基づき、食品表示基準の一部を改正する内閣府令を次のように定める。

令和六年八月二十三日

内閣総理大臣 岸田 文雄

食品表示基準の一部を改正する内閣府令

食品表示基準（平成二十七年内閣府令第十号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分をこれに順次対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改め、改正前欄及び改正後欄に対応して掲げるその標記部分に二重傍線を付した規定（以下「対象規定」という。）は、その標記部分が同一のものは当該対象規定を改正後欄に掲げるもののように改め、改正後欄に掲げる対象規定で改正前欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを加える。

(定義)
 第二条 この府令において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

「一〇九 略」

十 機能性表示食品 疾病に罹患していない者(未成年者、妊産婦(妊娠を計画している者を含む。))及び授乳婦を除く。)を対象として、機能性関与成分によつて健康の維持及び増進に資する特定の保健の目的(疾病リスクの低減に係るものを除く。)が期待できる旨を科学的根拠に基づいて容器包装に表示をする食品であつて、次に掲げる要件を全て満たすものをいう。

- イ 別表第二十六の上欄に掲げる事項について、それぞれ同表下欄に掲げる方法により当該食品の販売を開始する日の六十日(行政機関の休日に関する法律(昭和六十三年法律第九十一号)第一条第一項各号に掲げる日の日数は、算入しない。)前までに(このイの規定による届出(以下単に「届出」という。)がされたことがない機能性関与成分に関して届出られた表示の内容がこの府令その他関係法令の規定に違反するおそれがない旨の確認がないこと等により同表下欄に掲げる方法により提出される資料の確認に特に時間を要すると消費者庁長官が認める場合にあつては百二十日(同項各号に掲げる日の日数は、算入しない。)前までに)消費者庁長官に届け出たものであること。
- ロ 当該食品に係る届出を行い表示内容に責任を有する食品関連事業者(以下「届出者」という。)が、当該届出の日以後において別表第二十七の上欄に掲げる事項について、それぞれ同表下欄に掲げる内容を遵守しているものであること。
- ハ 次に掲げる食品でないこと。

(1) 健康増進法(平成十四年法律第百三号)第四十三条第一項の

(定義)
 第二条 この府令において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

「一〇九 同上」

十 機能性表示食品 疾病に罹患していない者(未成年者、妊産婦(妊娠を計画している者を含む。))及び授乳婦を除く。)に対し、機能性関与成分によつて健康の維持及び増進に資する特定の保健の目的(疾病リスクの低減に係るものを除く。)が期待できる旨を科学的根拠に基づいて容器包装に表示をする食品(健康増進法(平成十四年法律第百三号)第四十三条第一項の規定に基づく許可又は同法第六十三条第一項の規定に基づく承認を受け、特別の用途に適合する旨の表示をする食品(以下「特別用途食品」という。)、栄養機能食品、アルコールを含有する飲料及び国民の栄養摂取の状況からみてその過剰な摂取が国民の健康の保持増進に影響を与えているものとして健康増進法施行規則(平成十五年厚生労働省令第八十六号)第十一条第二項で定める栄養素の過剰な摂取につながる食品を除く。)であつて、当該食品に関する表示の内容、食品関連事業者名及び連絡先等の食品関連事業者に関する基本情報、安全性及び機能性の根拠に関する情報、生産・製造及び品質の管理に関する情報、健康被害の情報収集体制その他必要な事項を販売日の六十日前までに消費者庁長官に届け出たものをいう。

(1) 健康増進法(平成十四年法律第百三号)第四十三条第一項の

- 規定に基づく許可又は同法第六十三条第一項の規定に基づく承認を受け、特別の用途に適する旨の表示をする食品（以下「特別用途食品」という。）
- (2) 栄養機能食品
 - (3) アルコールを含有する食品（アルコールを人体に摂取するためのものに限る。）
 - (4) 国民の栄養摂取の状況からみてその過剰な摂取が国民の健康の保持増進に影響を与えているものとして健康増進法施行規則（平成十五年厚生労働省令第八十六号）第十一条第二項で定める栄養素の過剰な摂取につながる食品
 - (5) 当該食品に係る届出の日以降における科学的知見の充実による機能性関与成分によって健康の維持及び増進に資する特定の保健の目的が期待できる旨の表示をすることが適切でないと消費者庁長官が認める食品

〔十一〕二十 略
〔2・3 略〕

（横断的義務表示）
第三条 〔略〕

2 前項に定めるもののほか、食品関連事業者が一般用加工食品のうち次の表の上欄に掲げるものを販売する際（設備を設けて飲食させる場合を除く。）には、同表の中欄に掲げる表示事項が同表の下欄に定める表示の方法に従い表示されなければならない。

機能性表示食品	〔略〕	機能性表示
科学的根拠を有する機能性関与成分及び当該成分又は当該成分を含有する食品が有する機	を冠して、次に定めるところにより表示する	

〔十一〕二十 同上
〔2・3 同上〕

（横断的義務表示）
第三条 〔同上〕

2 前項に定めるもののほか、食品関連事業者が一般用加工食品のうち次の表の上欄に掲げるものを販売する際（設備を設けて飲食させる場合を除く。）には、同表の中欄に掲げる表示事項が同表の下欄に定める表示の方法に従い表示されなければならない。

機能性表示食品	〔同上〕	機能性表示
科学的根拠を有する機能性関与成分及び当該成分又は当該成分を含有する食品が有する機	を冠して、次に定めるところにより表示する	消費者庁長官に届け出た内容を表示する。

		<p>機能性</p> <p>一 機能性関与成分が有する機能性を表示する場合にあつては、機能性関与成分の名称及び当該機能性関与成分が有する機能性を科学的根拠に基づき表示する。</p> <p>二 機能性関与成分を含有する食品が有する機能性を表示する場合にあつては、機能性関与成分の名称及び当該機能性関与成分を含有する食品が有する機能性を科学的根拠に基づき表示する。</p>
--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		<p>機能性</p> <p>【同上】</p>
--	--	------------------------

	機能性及び安全性について国による評価を受けたものではない旨		「本品は、特定保健用食品と異なり、機能性及び安全性について国による評価を受けたものではない旨を認められた科学的根拠等情報は消費者庁のウェブサイトで確認できます。」と表示する。
「略」	疾病の診断、治療、予防を目的としたものではない旨	「略」	
「略」	疾病の診断、治療、予防を目的としたものではない旨又は医薬品ではない旨を表示する。	「略」	
	摂取をする上での注意事項	「略」	
		医薬品及び他の機能性関与成分との相互作用、過剰摂取等に係る注意喚起等について、当該機能性関与成分の安全性に関する科学的根拠を踏まえて具体的に表示する。	

	機能性及び安全性について国による評価を受けたものではない旨		「本品は、事業者の責任において特定の保健の目的が期待できる旨を表示するものとして、消費者庁長官に届出されたものです。ただし、特定保健用食品と異なり、消費者庁長官による個別審査を受けたものではありません。」と表示する。
「同上」	疾病の診断、治療、予防を目的としたものではない旨	「同上」	
「同上」	疾病の診断、治療、予防を目的としたものではない旨	「同上」	
	摂取をする上での注意事項	「同上」	
		消費者庁長官に届出した内容を表示する。	

機能性表示食品	食品	略
	様式	略
	表示の方式	略
別記様式一の規定による。	第八号各号の規定によるほか、次に定めるところによる。	一 機能性表示食品である旨

別表第二十(第八号関係)

2
〔五〇九 略〕

3
〔略〕

(表示の方式等)
第二十二号 第十八号、第十九号及び前号に掲げる事項の表示は、次の各号に定めるところによりされなければならない。

一 機能性表示食品である旨は、容器包装の主要面の上部に「機能性表示食品」の文字を枠で囲んで表示する。

二 届出番号は、機能性表示食品である旨の表示に近接した箇所に表示する。

三 疾病に罹患している者は医師、医薬品を服用している者は医師、薬剤師に相談した上で摂取すべき旨

四 疾病に罹患している者は医師に、医薬品を服用している者は医師、薬剤師に相談について相談すべき旨を表示する。

機能性表示食品	食品	同上
	様式	同上
	表示の方式	同上
別記様式一の規定による。	第八号各号の規定によるほか、次に定めるところによる。	一 機能性表示食品である旨

別表第二十(第八号関係)

2
〔五〇九 同上〕

3
〔同上〕

(表示の方式等)
第二十二号 第十八号、第十九号及び前号に掲げる事項の表示は、次の各号に定めるところによりされなければならない。

一 機能性表示食品である旨は、容器包装の主要面に表示する。

二 届出番号は、機能性表示食品である旨の表示に近接した箇所に表示する。

三 疾病に罹患している者は医師、医薬品を服用している者は医師、薬剤師に相談した上で摂取すべき旨

四 疾病に罹患している場合は医師に、医薬品を服用している場合は医師、薬剤師に相談してください。」と表示する。

別表第二十六（第二条関係）

<p>〔略〕</p>	<p>〔略〕</p>	<p>は、容器包装の主要面の上部に「機能性表示食品」の文字を枠で囲んで表示する。</p> <p>二 「略」</p> <p>三 届出番号は、機能性表示食品である旨の表示に近接した箇所に表示する。</p>
<p>届出事項</p> <p>一 表示の内容</p> <p>二 食品関連事業者名及び連絡先等の食品関連事業者に関する基本情報</p>	<p>届出の方法</p> <p>第三条第二項又は第十八条第二項の表の機能性表示食品の項の中欄に掲げる表示事項を記載した資料を、その表示の見本を添えて、内閣総理大臣が告示で定めるところにより提出する。</p> <p>次に掲げる事項を記載した資料を内閣総理大臣が告示で定めるところにより提出する。</p> <p>イ 届出者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名</p> <p>ロ 届出に係る食品の製造所又は加工所（当該食品の製造又は加工（調整及び選別を含む。）が行われた場所）の所在地（輸入品にあっては輸入業者の営業所の所在地、乳にあっては乳処理場の所在地）及び製造者又は加工者（食品を調整又は選別した者を含む。）の氏名又は名称（輸入品にあっては輸入業者の氏名又は名</p>	

<p>〔同上〕</p>	<p>〔同上〕</p>	<p>は、容器包装の主要面に表示する。</p> <p>二 「同上」</p> <p>「号を加える。」</p>
-------------	-------------	-------------------------------------------------------

「表を加える。」

<p>五 健康被害の情</p>	<p>四 生産・製造及び品質の管理に関する情報</p>	<p>三 安全性及び機能性の根拠に関する情報</p>
<p>次に掲げる事項を記載した資料を内閣総理大臣にその試験検査の方法</p>	<p>次に掲げる事項を記載した資料を内閣総理大臣が告示で定めるところにより提出する。 イ 生産・製造及び品質管理の体制に関すること（この表の六の項ロ(1)により、天然物、若しくは天然由来の抽出物を用いて分画、精製、濃縮、乾燥、化学的反應等により本来天然に存在するものと成分割合が異なっているもの又は化学的合成品（以下「天然抽出物等」という。）を原材料とする錠剤、カプセル剤、粉末剤、液剤等の加工食品（以下「錠剤、カプセル剤等食品」という。）として届出をした場合にあつては、内閣総理大臣が告示で定める基準を遵守していることを含む。） ロ 届出に係る食品中の機能性関与成分の定性及び定量試験の試験検査の成績並びにその試験検査の方法</p>	<p>称、乳にあつては乳処理業者の氏名又は名称） ハ 届出者の電話番号 次に掲げる事項を記載した資料を内閣総理大臣が告示で定めるところにより提出する。 イ 一日当たりの摂取目安量及び摂取をす る上での注意事項に関することその他届出に係る機能性関与成分の安全性の科学的根拠を明らかにするために必要な事項 ロ 表示しようとする機能性の科学的根拠を明らかにするために必要な事項</p>

<p>一 安全性及び機能性の根拠に関する事項</p>	<p>別表第十七（第二条関係） 遵守事項</p>	<p>六 その他の必要な事項</p>	<p>報収集体制</p>
<p>届出に係る機能性と成分の安全性及び機能性についての新たな知見が得られたときは、</p>	<p>遵守内容</p>	<p>次に掲げる事項を記載した資料を内閣総理大臣が告示で定めるところにより提出する。</p> <p>イ 商品名</p> <p>ロ 届出に係る食品の次のいずれかの区分</p> <p>(1) 天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品</p> <p>(2) (1)以外の加工食品</p> <p>(3) 生鮮食品</p> <p>ハ ロの区分の選択に当たって、ロ(2)として届出を行う場合は、ロ(1)に該当しない合理的な理由</p> <p>ニ 健康増進法施行規則第十一条第二項に規定する栄養素の過剰な摂取につながらないとする理由</p> <p>ホ 販売開始予定日</p>	<p>臣が告示で定めるところにより提出する。</p> <p>イ 健康被害に関する情報について消費者、医療従事者等からの連絡に対応する窓口となる部署の連絡先</p> <p>ロ イの対応が可能な日時</p> <p>ハ 届出者の組織の体制を示した図</p> <p>ニ 健康被害に関する情報の収集、評価、行政機関への提供等に関するフローチャート</p>

「表を加える。」

<p>二 生産・製造及び品質の管理に関する事項</p>	<p>その旨及び当該知見の内容を遅滞なく消費者庁長官に報告すること。</p> <p>一 届出に係る食品の製造施設及び従業員の衛生管理が別表第二十六の四の項イにより届出された体制により（同表の六の項ロ（1）により、天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品として届出をした届出者にあつては、内閣総理大臣が告示で定める基準に即して）製造又は加工されていること。</p> <p>二 届出に係る食品の機能性関与成分を含有する原材料の規格書等（機能性関与成分を含有する原材料について、当該機能性関与成分の由来を確認することが品質管理上重要である場合においては当該由来を確認する方法及び確認頻度に関する資料を含む。）について届出者において適切に保管していること。</p> <p>三 届出に係る食品の規格について次に掲げる事項を確認していること。</p> <p>イ 食品衛生法第十三条第一項及び第三項の規定に基づき定められた食品の基準及び規格に適合していること。</p> <p>ロ 機能性関与成分の成分量の規格の下限値（ただし、安全性を確保する上で必要な場合にあつては、下限値及び上限値）が適切に定められていること。</p> <p>ハ 機能性関与成分以外の成分のうち、安全性を確保する必要がある成分については、当該成分に係る規格が適切に定めら</p>
-----------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>三 健康被害の情報の収集及び提供に関する事項</p>	
<p>一 届出に係る食品について、医師の診断を受け、当該症状が当該食品に起因する又はその疑いがあると診断された健康被害に関する情報を収集するとともに、そ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、当該情報を食品衛生法施行規則別表第十七第九号ハの規定により都道府県知事、地域保健法第五条第一項の政令で定める市の市長又は特別区の区長に速やかに提供</p>	<p>二 その他食品を特徴付ける規格が適切に定められていること。</p> <p>四 規格に適合しない製品の出荷を防止するための体制、運送及び保管中の事故等を防止するための体制その他の規格に適合した食品を消費者に提供するための体制を整備していること。</p> <p>五 別表第二十六の四の項口により届け出た食品中の機能性関与成分の試験検査に関する事項について、届出後も定期的に試験検査を実施していること。</p> <p>六 健康被害が発生した場合に備え、届出に係る食品と健康被害との因果関係を確認するため、必要な数のサンプルを適切に保管していること。</p> <p>七 製造等に関する文書及び記録を適切に保存していること。</p> <p>八 生鮮食品について遵守すべき事項その他の必要な事項として内閣総理大臣が告示で定める事項</p>

<p>四 遵守の状況等の自己点検及び評価並びにその結果の報告に係る事項</p>	<p>二 前号に掲げるところにより提供した情報について消費者庁長官に提供すること。</p> <p>三 消費者、医療従事者その他の情報提供者から健康被害に関する情報を得た場合であつて、情報提供者が医師以外であり、医師による診察が行われていない場合にあつては、届出者の責任において、情報提供者へ医師への診察を勧める等適切な対応を行うこと。</p> <p>次のイ又はロに掲げる報告の区分に応じ、当該イ又はロに定める期日までに、この表の一項から三の項までの事項に係る遵守状況及び別表第二十六に掲げる事項について自ら点検及び評価を行い、その結果を内閣総理大臣が告示で定めるところにより消費者庁長官に報告すること。</p> <p>イ 一回目の報告 機能性表示食品に関する届出に係る届出番号が付与された日から起算して一年を経過する日</p> <p>ロ 二回目以降の報告 前回の報告をした月の末日の翌日から起算して一年を経過する日</p>
<p>備考 表中の「」の記載及び対象規定の二重傍線を付した標記部分を除く全体に付した傍線は注記である。</p>	

附則

(施行期日)

第一条 この府令は、令和六年九月一日から施行する。ただし、別表第二十六（五の項を除く。）に掲げる事項並びに別表第二十七の二の項第八号及び四の項に掲げる事項の改正規定は、令和七年四月一日から施行する。

(経過措置)

第二条 令和八年八月三十一日までに製造され、加工され、又は輸入される加工食品（業務用加工食品を除く。）及び生鮮食品（業務用生鮮食品を除く。）の表示については、この府令による改正後の第三条第二項、第二十二条第一項、別表第二十及び別表第二十七の二の項第一号の規定中天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品として届出をした場合に関する規定にかかわらず、なお従前の例によることができる。

第三条 令和七年四月一日において現に販売されている機能性表示食品に係るこの府令による改正後の別表第二十七の四の項イの規定中「機能性表示食品に関する届出に係る届出番号が付与された日」とあるのは

、「令和七年四月一日」と読み替えるものとする。

第四条 この府令の施行前に改正前の第二条第一項第十号の規定によりされた届出は、改正後の第二条第一項第十号イの規定によりされた届出とみなす。

第五条 令和七年三月三十一日までの間におけるこの府令による改正後の第二条第一項第十号イの規定の適用については、同号イ中「六十日（行政機関の休日に関する法律（昭和六十三年法律第九十一号）第一条第一項各号に掲げる日の日数は、算入しない。）前までに（このイの規定による届出（以下単に「届出」という。）がされたことがない機能性関与成分に関して届け出られた表示の内容がこの府令その他関係法令の規定に違反するおそれがない旨の確証がないこと等により同表下欄に掲げる方法により提出される資料の確認に特に時間を要すると消費者庁長官が認める場合にあつては百二十日（同項各号に掲げる日の日数は、算入しない。）前までに）」とあるのは「六十日前までに」とする。

参考2

消 食 表 第 7 4 1 号
令 和 6 年 8 月 2 3 日

各
〔 都 道 府 県 知 事
保 健 所 設 置 市 長
特 別 区 長 〕 殿

消 費 者 庁 次 長
(公 印 省 略)

「特定保健用食品の表示許可等について」の一部改正について

特定保健用食品の表示許可等については、「特定保健用食品の表示許可等について」（平成26年10月30日付け消食表第259号消費者庁次長通知）により運用してきたところです。

令和6年5月31日に第2回紅麹関連製品への対応に関する関係閣僚会合において「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」が取りまとめられ、特定保健用食品についても健康被害の情報提供の義務化及び天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品へのGMPの要件化について、措置を講ずることが今後の検討課題とされたところです。

これを受け、健康被害の情報提供の義務化に関して所要の改正を行いました（天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品へのGMPの要件化については、別途改正予定。）。つきましては、改正について貴管下関係者に対する周知をお願いいたします。

「特定保健用食品の表示許可等について」の一部改正について

改正後	現行 (最終改正 令和6年4月1日付け消費表第244号)
<p>別添1</p> <p>特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領</p> <p>1・2 (略)</p> <p>3 許可等の要件</p> <p>食生活の改善が図られ、健康の維持増進に寄与することが期待できるものであって、次の要件に適合するものについて許可等を行うものであること。</p> <p>(1)～(8) (略)</p> <p><u>(9) 許可等に係る食品の健康被害(医師の診断を受け、当該食品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。8(3)のウ後段において同じ。)に関する情報を収集し、そ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、当該情報を食品衛生法施行規則(昭和23年厚生省令第23号)別表第17第9号ハの規定により都道府県知事等(都道府県知事、地域保健法(昭和22年法律第101号)第5条第1項の政令で定める市の市長又は特別区の区長をいう。以下同じ。)に速やかに提供するとともに、当該情報について消費者庁長官に提供する体制が整っていると認められること。</u></p> <p>7 (略)</p>	<p>別添1</p> <p>特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領</p> <p>1・2 (略)</p> <p>3 許可等の要件</p> <p>食生活の改善が図られ、健康の維持増進に寄与することが期待できるものであって、次の要件に適合するものについて許可等を行うものであること。</p> <p>(1)～(8) (略)</p> <p>(新設)</p> <p>7 (略)</p>

<p>8 許可後の取扱い</p> <p>(1) 商品情報の送付</p> <p>消費者への適切な情報提供や商品選択に資する観点から、全ての既許可食品について、その商品情報を研究所のウェブサイト「健康食品」の安全性・有効性情報データベース」に掲載する必要がある。そのため、許可等を受けた者は、研究所のウェブサイト (https://hfnet.nibiohn.go.jp/about-site/site-information/) から作成用フォーマットをダウンロードし、既許可食品ごとに必要事項を記載した上で指定された宛先に作成用フォーマットを送付すること。掲載事項に変更が生じた場合も同様とする。</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) 安全性等に関する情報収集及び報告</p> <p>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、効果等を確保する観点から、次の事項について留意すること。</p> <p>ア (略)</p> <p>イ 次に掲げる保健の用途に係る効果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、別紙様式8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。</p>	<p>8 許可後の取扱い</p> <p>(1) 商品情報の送付</p> <p>消費者への適切な情報提供や商品選択に資する観点から、全ての既許可食品について、その商品情報を研究所のウェブサイト「健康食品」の安全性・有効性情報データベース」に掲載する必要がある。そのため、許可等を受けた者は、研究所のウェブサイト (https://hfnet.nibiohn.go.jp/usr/faq/q3.html) から作成用フォーマットをダウンロードし、既許可食品ごとに必要事項を記載した上で指定された宛先に作成用フォーマットを送付すること。掲載事項に変更が生じた場合も同様とする。</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) 安全性等に関する情報収集及び報告</p> <p>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、効果等を確保する観点から、次の事項について留意すること。</p> <p>ア (略)</p> <p>イ 次に掲げる保健の用途に係る効果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(当該食品の摂取と健康被害の因果関係が否定できない場合であって健康被害の発生及び拡大のおそれがある場合を含む。)は、別紙様式8により、入手してから30日以内に(当該食品の摂取と健康被害の因果関係が否定できない場合であって健康被害の発生及び拡大のおそれがある場合は速やかに)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</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>(ア) 当該食品に起因する<u>健康被害</u>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</p> <p>(イ)～(キ) (略)</p> <p>ウ 特定保健用食品の販売に伴い許可等を受けた者に寄せられた消費者からの<u>健康被害</u>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。また、許可等に係る食品の健康被害に関する情報のうち、そ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、当該情報を食品衛生法施行規則別表第17第9号ハの規定により都道府県知事等に速やかに提供するとともに、当該情報について別紙様式8により消費者庁長官に提供すること。</p> <p>エ 消費者、医療従事者その他の情報提供者から健康被害に関する情報を得た場合であって、情報提供者が医師以外であり、医師による診察が行われていない場合にあつては、特定保健用食品の販売に伴い許可等を受けた者の責任において、情報提供者に医師への診察を勧める等適切な対応を行うこと。</p> <p>(4)～(6) (略)</p> <p>別添2</p> <p>特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項</p>	<p>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。</p> <p>(ア) 当該食品に起因する<u>危害</u>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</p> <p>(イ)～(キ) (略)</p> <p>ウ 特定保健用食品の販売に伴い許可等を受けた者に寄せられた消費者からの<u>健康影響</u>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、<u>食品衛生法（昭和22年法律第233号）第51条第2項の規定に基づき都道府県知事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、別紙様式8により、併せて消費者庁長官に報告すること。</u>ただし、<u>食品衛生法第58条第1項若しくは食品表示法（平成25年法律第70号）第10条の2第1項の規定に基づき食品の自主回収の届出又はそれに準じた任意の届出を行った場合は、別紙様式8により消費者庁長官に報告することは要さない。</u></p> <p>(新設)</p> <p>(4)～(6) (略)</p> <p>別添2</p> <p>特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>第1 申請書の留意事項</p> <p>特定保健用食品の申請書については、次の事項に留意すること。</p> <p>(1)～(13) (略)</p> <p>(14) その他 ア～キ (略)</p> <p><u>ク 健康被害の情報収集体制に関する情報として、次に掲げる情報を記載すること。</u></p> <p>a <u>健康被害に関する情報について消費者、医療従事者等からの連絡に対応する窓口となる部署の連絡先</u></p> <p>b <u>aの対応が可能な日時</u></p> <p>c <u>組織の体制を示した図</u></p> <p>d <u>健康被害に関する情報の収集、評価、行政機関への提供等に関するフローチャート</u></p> <p>(15) (略)</p> <p>第2 添付資料の留意事項</p> <p>添付資料については、次の事項に留意し、別表に従い区ごとに必要な資料を提出すること。</p> <p>1 (略)</p>	<p>第1 申請書の留意事項</p> <p>特定保健用食品の申請書については、次の事項に留意すること。</p> <p>(1)～(13) (略)</p> <p>(14) その他 ア～キ (略)</p> <p>(新設)</p> <p>(15) (略)</p> <p>第2 添付資料の留意事項</p> <p>添付資料については、次の事項に留意し、別表に従い区ごとに必要な資料を提出すること。</p> <p>1 (略)</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>2 添付資料作成の留意事項</p> <p>各添付資料は次の事項に留意し、簡潔にまとめ、必要に応じて具体的なデータや図表を付して記載すること。</p> <p>(1) ～ (5) (略)</p> <p>(6) 栄養成分量及び熱量の試験検査の成績書 栄養成分（関与成分を除く。）の量及び熱量について、研究所、登録試験機関若しくは都道府県等が設置する食品保健を所管する試験検査機関又は<u>食品衛生法（昭和22年法律第233号）</u>に基づき登録検査機関により行われた試験検査の成績書を添付すること。</p> <p>なお、試験は、製造日が異なる製品又は別ロットの製品を3検体以上、無作為に抽出したもので行うこと。なお、ロットの定義を明確にすること。特に定めのない限り、食品表示基準別表第9の第1欄の区分に応じ、同表の第3欄に掲げる方法によるものとする。</p> <p>(7) ～ (10) (略)</p>	<p>2 添付資料作成の留意事項</p> <p>各添付資料は次の事項に留意し、簡潔にまとめ、必要に応じて具体的なデータや図表を付して記載すること。</p> <p>(1) ～ (5) (略)</p> <p>(6) 栄養成分量及び熱量の試験検査の成績書 栄養成分（関与成分を除く。）の量及び熱量について、研究所、登録試験機関若しくは都道府県等が設置する食品保健を所管する試験検査機関又は<u>食品衛生法</u>に基づき登録検査機関により行われた試験検査の成績書を添付すること。</p> <p>なお、試験は、製造日が異なる製品又は別ロットの製品を3検体以上、無作為に抽出したもので行うこと。なお、ロットの定義を明確にすること。特に定めのない限り、食品表示基準別表第9の第1欄の区分に応じ、同表の第3欄に掲げる方法によるものとする。</p> <p>(7) ～ (10) (略)</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------