

令和6年9月6日

都道府県医師会担当理事 殿

日本医師会常任理事

藤原慶正

(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、食品衛生法施行規則の一部が改正されたことに伴い、厚生労働省健康・生活衛生局食品監視安全課長より各都道府県等衛生主管部（局）長宛に「機能性表示食品等に係る健康被害の情報提供について」通知がなされ、別添のとおり本会に対して周知協力方依頼がありました。

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（以下「届出者等」という。）には、当該食品による健康被害の情報提供が義務化され、これに係る運用が示されました。

情報提供の義務化の対象となる健康被害については、医師の診察を受け、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こととされています。このことから、本通知では健康被害に係る情報提供者が消費者等である場合に、届出者等が別添の対応要領の別紙様式（情報提供票）に則り、「症状」、「詳細（診断名等）」、「重篤度」等の情報提供を行う上で必要な情報について、診断した医療機関に対して行う聞き取りや、管轄の保健所による調査への協力を求めています。

また、厚生労働省ホームページにおいて、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が示されましたので、ご参考までにお送りいたします。なお、本Q&Aについては必要に応じて随時更新する予定とのことです。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知のうえ、郡市区医師会及び貴会会員等への周知方ご高配のほどよろしくお願い申し上げます。

記

(添付資料)

- 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）
- 機能性表示食品等に係る健康被害の情報提供について
- 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
- 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

厚生食監発 0827 第 6 号
令和 6 年 8 月 27 日

公益社団法人 日本医師会 御中

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、「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）を自治体宛て発出し、機能性表示食品等による健康被害の情報提供の義務化に係る運用をお示ししました。

今般の情報提供の義務化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こととされていることから、健康被害に係る情報提供者が消費者等である場合には、届出者等が、「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（情報提供票）に則り、「症状」、「詳細（診断名等）」、「重篤度」等の情報提供を行う上で必要な情報を、診断した医療機関へ聞き取りを行いますので、適宜ご協力いただくほか、管轄の保健所による調査に対してご協力いただくよう、貴会会員へ周知をお願い申し上げます。

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、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。

厚生食監発 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 日付け厚生食基発 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

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 被害発生時の未然防止

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、迅速にできう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があった者の他に、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・相談等のあつたいわゆる「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と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>* 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 具体的な訴え: [_____] <input type="checkbox"/> その他 具体的な項目: (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※ (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 (_____)		

* 該当する健康食品にチェックしてください。

機能性表示食品 特定保健用食品 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。

* 以下のいずれかの健康食品である ・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	* 指定成分又は関与成分等名:	
		* (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):	
		* (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:	
	○ いいえ(その他のいわゆる健康食品)		
○ 不明			

1. 症状

* 症状・主訴	<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)
* 症状発現日	_____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* (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. 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"/> 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 []
<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 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</p>					
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 (_____)		

* 該当する健康食品にチェックしてください。

機能性表示食品 特定保健用食品 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。

* 以下のいずれかの健康食品である ・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	* 指定成分又は関与成分等名:	
		* (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):	
		* (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:	
	○ いいえ(その他のいわゆる健康食品)		
○ 不明			

1. 症状

* 症状・主訴	<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)
* 症状発現日	_____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. 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				

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。

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1枚目と6枚目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 6 枚目の「(事業者使用欄)」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、郵送なのか、メールなのか。

問 22 都道府県等と消費者庁への情報提供は同じ様式（情報提供票）を用いて行えば良いか。

6 その他

問 23 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 24 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（※2）。

※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1枚目と6枚目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。

- 今般の改正で、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。）の「（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」に基づき情報提供者から聞き取りを行います。
- 情報提供票の（1）の1枚目から5枚目までについては、情報提供者から聞き取ってください。
- 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、その上で、届出者等は、情報提供票の（1）の6枚目の「（事業者使用欄）」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ってください。

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。

- 今回の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、今回の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、情報提供票の 1 枚目から 5 枚目まで記入し、都道府県等へ相談してください。

（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、これに含まない。

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れば、消費者から可能な限り情報を

聞き取った上で、情報提供票の1枚目から5枚目まで記入し、都道府県等へ相談してください。

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、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当と考えます。
(※問24参照。)
- 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を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、消費者から可能な限り情報を聞き取った上で、情報提供票の1枚目から5枚目まで記入し、都道府県等へ相談してください。

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。

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、情報提供票6枚目の「(事業者使用欄)」以外の項目を消費者から聞き取った上で記入し、都道府県等に提出ください。

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は、情報提供の対象から除くものとし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」とはどのような意味か。

- 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 6 枚目の「(事業者使用欄)」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 6 枚目の「(事業者使用欄)」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、情報提供の義務が生じるときは、その症状や診断名が同一の場合とします。
- 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、郵送なのか、メールなのか。

- 厚生労働省の HP（※）に掲載している情報提供票に必要な情報を記入の上、メールで管轄の都道府県等にご提出ください。
- 送付先のアドレスは管轄の都道府県等にお問い合わせください。

※ [いわゆる「健康食品」のホームページ](#) | 厚生労働省 (mhlw.go.jp)

問 22 都道府県等と消費者庁への情報提供は同じ様式（情報提供票）を用いて行えば良いか。

- 機能性表示食品の届出者は、消費者庁へ健康被害に関する情報を提供する際は、情報提供票を以下の宛先までメールにて提出してください。
宛先：消費者庁食品表示課保健表示室機能性表示食品担当
g.kinousei@caa.go.jp
- 特定保健用食品の許可に係る者は、消費者庁へ健康被害に関する情報を提供する際は、情報提供票を「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）（最終改正：令和 6 年 8 月 23 日）別添 1 別紙様式 8 に添付し、以下の宛先までメールにて提出してください。
宛先：消費者庁食品表示課特定保健用食品担当
g.tokuho@caa.go.jp

6 その他

問 23 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。
- 今般の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 24 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。

個人情報保護の観点から、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。