

食品衛生法施行規則の一部を改正する省令案について（概要）

厚生労働省健康・生活衛生局食品監視安全課

1. 改正の趣旨

- 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 項の規定により、厚生労働省令で定める基準に従い、公衆衛生上必要な措置を定め、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。）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。）に提供するよう努めることとされている。
- 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。以下「関係閣僚会合とりまとめ」という。）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。）等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、施行規則について所要の改正を行う。

2. 改正の概要

- 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は、機能性表示食品に関する健康被害に関する情報を収集し、健康被害の発生又は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。
また、営業者のうち、すべての機能性表示食品の届出者について、同表において新設する上記の基準に従い、公衆衛生上必要な措置を定め、これを遵守することを義務付ける。
- 関係閣僚会合とりまとめにおいて、「消費者庁長官の許可を得て、食品自体の特定の保健目的が期待できる旨の表示ができる「特定保健用食品」（トクホ）についても、・・・同様の措置を・・・速やかに検討する」とされたことから、消費者庁において関係法令等により特定保健用食品（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。）の措置が講じられる場合には、施行規則においても同様の措置を講じる。
- その他所要の改正を行う。

3. 根拠条項

- 法第 51 条第 1 項及び第 2 項（これらの規定を法第 68 条第 3 項において準用する場合

を含む。)

4. 施行期日等

- 公布日：令和6年8月上旬（予定）
- 施行期日：令和6年9月上旬