

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の結果について

令和6年8月23日

厚生労働省

健康・生活衛生局食品監視安全課

食品衛生法施行規則の一部を改正する省令案について、令和6年6月27日（木）から同年7月26日（金）まで御意見を募集したところ、16件の御意見をいただきました。

お寄せいただいた御意見の要旨とそれに対する考え方について、内容により分類し、以下のとおり取りまとめましたので、公表いたします。

皆様の御協力に深く御礼申し上げますとともに、今後とも厚生労働行政の推進に御協力いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

No.	案に対する御意見の要旨	御意見に対する厚生労働省の考え方
1	<p>【違反した場合の行政処分について】</p> <p>機能性表示食品の届出者に対して健康被害情報の提供を義務付けることとしているが、この改正の発端となった製薬業者は、最近になって当初国に報告していた死者数が過少申告であることが判明したなど、隠蔽体質が指摘されている。真面目に健康被害情報を報告した場合、営業停止等の行政処分を受けるとともに、違反者として公表されるため、前述の製薬業者に限らず、健康被害情報の報告について消極的になるのは不思議ではない。正直者が馬鹿を見るということにならないようにするためには、健康被害情報</p>	<p>健康被害に係る情報提供の義務について違反があった場合には、食品衛生法第60条による営業の禁停止の処分を課すことができます。</p>

	<p>の報告を怠った業者に対して、極めて厳しい行政処分（例えば3か月の営業停止等）を課すことが不可欠であり、かつてクドア食中毒について行政処分は不要と都道府県に示していたのと同様（今回は真逆の方針ではあるが）、都道府県へ行政処分の考え方について示すべきと考える。</p>	
2	<p>【義務化の対象について】</p> <p>①今般の改正の対象はすべての機能性表示食品であり、その他のいわゆる健康食品は対象にならない。これはバランスを欠いており、食品安全に関する法体系として甚だ疑問である。理由は、機能性表示食品を巡る検討会や、内閣府消費者委員会、食品表示部会で何度も指摘されているとおりである。すべての健康食品（定義は慎重に検討されるべきだが）を対象とし、一定水準の安全性を担保するための法律の制定を、強く期待する。</p> <p>②報告義務は機能性表示食品とトクホとなっているが、その他のいわゆる健康食品を対象としない理由は何か。</p> <p>③健康被害情報の報告が義務化されるのは機能性表示食品及び特定保健用食品の届出者とのことだが、届出者の製品の製造者が異なる場合、製品を製造している受託者（製造者）については義務を課されないとの理解でよいのか。</p>	<p>（①及び②について）</p> <p>今般の改正は、「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、事業者の責任において機能性関与成分によって健康維持・増進に資する特定の保健目的が期待できる旨を表示し、反復・継続して摂取されることが見込まれる機能性表示食品について、食品表示法における対応と併せて食品衛生法においても、その届出者に、健康被害に係る情報提供義務を課すものです。</p> <p>なお、同様に反復・継続して摂取されることが見込まれる特定保健用食品についても、その許可を受けた者に、健康被害に係る情報提供義務を課しています。</p> <p>（③について）</p> <p>健康被害に係る情報提供の義務については、食品表示法における対応と併せて食品衛生法においても、機能性表示食品の届出者及び特定保健用食品の許可を受けた</p>

		者が対象者としており、製造している受託者に対して義務は課されません。
3	<p>【関係者や消費者庁との連携について】</p> <p>①健康被害情報は、医師の診断がある事例が報告対象となることから、今回の改正に伴う情報提供の枠組みを医師や医療従事者等に十分に周知し、協力を要請することで、行政機関が必要な情報を得られるようにすることが肝要と考えます。</p> <p>②提供された情報への対応については、行政機関における連携が重要と考えます。消費者庁と連携して迅速かつ適切に対応することを要望します。</p> <p>③食品に起因する健康被害については、法第 63 条の規定で医師は直ちに最寄りの保健所長にその旨を届け出なければならないと定められている。今回の小林製薬の案件については事業者から保健所への報告が遅れたことも問題だが、それ以上に患者を診察した医師が保健所に届出していないことのほうが問題だと思われる。事業者に報告の義務を課すこと以上に、現行の法規定で医師による届出の義務があることを医師会等に周知徹底を図るべきと考えます。</p>	<p>(①について)</p> <p>医師などの医療従事者を含め関係者に対する制度の周知に努めてまいります。</p> <p>(②について)</p> <p>健康被害が生じた場合の情報提供は、消費者庁長官にもされることから、必要に応じて連携してまいります。</p> <p>(③について)</p> <p>今後の制度の運用にあたって参考にさせていただきます。</p>
4	<p>【情報提供の方法について】</p> <p>①今回の改正で義務化される機能性表示食品、及び特定保健用食品においての「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</p>	<p>(①及び②について)</p> <p>情報提供の方法や様式については、通知等の中で示しているところであり、こちらをご確認ください。</p>

	<p>場合」の報告方法はどのような手段（メール、インターネット（食品衛生申請等システムなど）、書面など）が可能となりますか。また、義務化に伴う、報告の様式の指定をしてほしいです。</p> <p>②食中毒を疑う緊急性のある案件は、システムでの届出は行わないようにしてください。かえって自治体関係者との意思疎通が遅れ初動が遅れます。電話が必須です。</p> <p>③健康被害情報の報告を行う先は届出者の本社を所管する保健所になるのか、運用通知で明確にしてください。</p>	<p>（③について）</p> <p>健康被害に係る情報提供の義務については、機能性表示食品の届出者及び特定保健用食品の許可を受けた者が対象者となっており、届出者等が健康被害に係る情報を提供する先は、届出者等の主たる事務所を所管する保健所となります。</p>
5	<p>【事業者から収集した情報の公表等について】</p> <p>①行政に蓄積された健康被害情報について、事象が製品起因か否かを正確に評価するために、評価？公表に至る過程で、事業者側（業界団体を含む）からの情報提供の場を設けてほしい。</p> <p>②厚生労働省が健康被害の情報を評価、公表する過程において、事業者が収集した情報が十分に活用されるような仕組みとしていただきたい。</p>	<p>（①及び②について）</p> <p>事業者から収集した情報は、都道府県等を通じて、厚生労働省に集約し、医学・疫学的に分析・評価を行った上で、定期的に結果を公表する予定です。</p> <p>分析等を行う上で、必要に応じて事業者からも聞き取り等を行います。</p>
6	<p>【罰則について】</p> <p>今回の改定で示された、機能性表示食品の健康被害報告に関して、違反時の罰則規定はあるのか。</p>	<p>健康被害に係る情報提供の義務について違反を直接罰することはできませんが、健康被害に係る情報提供の義務について違反があった場合には、食品衛生法第60条による営業の禁停止の処分を課すことができます。</p>

		<p>また、営業の禁停止の処分に従わない場合は、罰則の対象となります。</p>
7	<p>【情報提供の期限について】</p> <p>①「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。」について、「速やかに」を「直ちに」に改め、告示等情報提供までの日数の目安を重篤度に応じて定めるなどして実効性を確保すること。</p> <p>(理由)</p> <p>「紅麹関連製品に係る事案」においては、健康被害情報の提供の遅れが被害拡大につながった可能性が指摘されている。情報提供の義務化に賛同すると共に、できるだけ早い情報提供の実施と事業者の判断の余地をなくすために修正を求める。</p> <p>②機能性表示食品の届出者に対して、健康被害情報の収集と行政機関への提供を定めることに賛成します。ただし、意見募集に際して公表された省令案（概要）では、具体的な報告期限が示されていません。期限を規定すべきと考えます。</p> <p>③健康被害の発生及び拡大のおそれとは、具体的にどのような状況を指すのか。また「速やかに」の具体的日数を示していただきたい。</p>	<p>(①について)</p> <p>今般の改正は、「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）において、「事業者（届出者）は、健康被害と疑われる情報を収集し、健康被害と疑われる情報（医師が診断したものに限る。）を把握した場合は、当該食品との因果関係が不明であっても速やかに消費者庁長官及び都道府県知事等に情報提供することを、食品表示法に基づく内閣府令である食品表示基準における届出者の遵守事項とする。」とされたことを踏まえ、食品衛生法施行規則においても機能性表示食品の届出者等に速やかに情報提供することを求めることとしています。</p> <p>なお、情報提供の期限については、通知等の中で示しているところであり、こちらをご確認ください。</p> <p>(②及び③について)</p> <p>情報提供の期限については、通知等の中で示しているところであり、こちらをご確認ください。</p>

8	<p>【その他】</p> <p>①機能性表示食品及び特定保健用食品の届出者に健康被害情報の報告を義務化するのであれば、法第3条を改正して規定すべきと考えます。</p> <p>②機能性表示食品及び特定保健用食品の届出者は、製造施設を持たないケースも多く、法第57条に基づく営業届の対象外の営業者も多いと考えます。このような届出対象外の営業者に対して法第51条の規定に基づく規則別表第17の規定を適用することは現実的ではないと考えます。</p>	<p>(①について)</p> <p>食品衛生法第3条について、どのような改正を想定しているか明らかでないため回答することは難しいですが、食品衛生法施行規則の改正によって健康被害に係る情報提供の義務化を行っております。</p> <p>(②について)</p> <p>今般の改正では、営業者のうち、すべての機能性表示食品の届出者及び特定保健用食品の許可を受けた者に対して、食品衛生法施行規則別表第17の規定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ております。</p>
---	--	---

※上記のほか、5件の今回の意見募集に関係ない御意見をいただきました。