

**「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に関する
御意見及び御意見に対する考え方**

提出された御意見	御意見に対する考え方
錠剤・カプセル剤等食品の製造管理及び品質管理に関する御意見（2項目）	
<p>・錠剤・カプセル剤等食品（いわゆるサプリメント形状の食品）の製造管理及び品質管理について適正製造規範の遵守が義務化されるが、これは原材料を製造する工場にも適用できるようにすべきである。</p> <p>錠剤・カプセル剤等食品（いわゆるサプリメント形状の食品）の製造管理及び品質管理について適正製造規範の遵守が義務化されるが、本内閣府令案では、規制は原材料を製造する工場までには及ばない。原材料を製造する工場にも適用できるようにすべきである。</p>	<p>今回、特定保健用食品について、健康被害の情報の収集体制や提供に関する事項の追加に関して「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）の一部改正（案）に関する意見募集を行ったところです。御指摘の「内閣府令案」については、同時期に意見募集を行っていた機能性表示食品制度に関するものと思慮しますので御意見として承ります。</p> <p>なお、GMPの要件化については、内閣府告示である「機能性表示食品のうち天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品の製造又は加工の基準」において規定する予定であり、届出者は、天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品の製造等に使用する原材料について、製造者等が作成する製品標準書に記載した規格に適合したものが供給されることを確保することとしております。これにより、当該食品を製造する事業者が原材料の受け入れの段階で確認し、一定の品質の確保を図ることになります。同告示の公布後、同通知においても改めて一部改正を行い規定する予定です。</p>
<p>・特定保健用食品についても事前審査をいくら行っても製造工程については調査できないので、機能性表示食品と同様のGMPを導入するよう改正が必要である。</p>	<p>今回、特定保健用食品について、健康被害の情報の収集体制や提供に関する事項の追加に関して「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）の一部改正（案）に関する意見募集を行ったところです。御意見として承ります。</p> <p>なお、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ことを踏まえて、今後、GMPの要件化についても改めて同通知の一部改正を行い規定する予定です。</p>

提出された御意見	御意見に対する考え方
行政の監視強化に関する御意見（1項目）	
<p>・表示についての監視を強化すべきである。</p> <p>機能性表示食品の表示の適正について、行政の監視を強化すべきである。また、機能性の謳い方や、機能性の有無そのものに関する実効的な監視を強化すべきである。</p> <p>さらに、今次の改正に合わせた監視も十分可能となるよう体制を整備すべきである。</p>	<p>今回、特定保健用食品について、健康被害の情報の収集体制や提供に関する事項の追加に関して「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）の一部改正（案）に関する意見募集を行ったところです。頂いた御意見は、同時期に意見募集を行っていた機能性表示食品制度に関するものと思慮しますので御意見として承ります。</p>

提出された御意見	御意見に対する考え方
機能性表示食品制度に関する御意見（5項目）	
<p>・届出制は、廃止すべきである。</p> <p>本内閣府令案では、届出制の維持を前提としつつ、複数の内容からなる遵守事項を定めてこれが遵守されることを届出の要件とした上、各遵守事項の遵守状況を定期的に報告することをも遵守事項としている。各事項が遵守されなかった場合には届出の要件を満たさないこととなり、以後、当該食品は機能性表示食品としての表示をすることができなくなるとされている。</p> <p>しかし、そこで遵守が求められている事項には届出後の事情も含まれ、更に1年ごとの報告も必要とされているところ、これが届出の要件であるということには疑問が残る。事実上、1年ごとの更新制が導入されたのと同じ意味を持つが、それであれば端的に、1年ごとに更新が可能な登録制度とすればよいのではないか。</p> <p>届出の要件についても本内閣府令案では、「当該届出に係る資料の確認に 特に時間を要すると消費者庁長官が認める場合」には販売開始の120営業日前までに届出をする、としているのであるが、これは形式審査のみ行うとしていることと整合しないのではないか。</p> <p>とはいえ、安全性や機能性の確保の観点からはむしろ実質的な審査を行うのが望ましいのであって、この観点からは、形式的な審査しか行わず「届出制」を維持する、という原則のほうを抜本的に見直すべきである。</p>	<p>今回、特定保健用食品について、健康被害の情報の収集体制や提供に関する事項の追加に関して「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）の一部改正（案）に関する意見募集を行ったところです。頂いた御意見は、同時期に意見募集を行っていた機能性表示食品制度に関するものと思慮しますので御意見として承ります。</p> <p>なお、小林製薬の事案は、結果として、機能性表示食品制度に対する信頼が問われる結果となり、消費者庁としてはこのことを重く受け止め、制度の今後の在り方について「機能性表示食品を巡る検討会」を開催し、有識者や専門家により、計6回に渡り精力的な御議論を頂きました。その後の関係閣僚会合で取りまとめられた対応方針では、検討会の提言なども踏まえ、健康被害情報の提供やサプリメントへのGMPの要件化を始め、本制度の信頼性を高めるための措置として想定される対応策が整理されたと考えております。今般の内閣府令の一部改正につきましては、消費者委員会への諮問、答申を経て、案をとりまとめたところであり、今般の改正により本制度の信頼性が確保されるよう、引き続き適切に対応してまいります。</p>
<p>・内閣府令ではなく、法律に直接の根拠を置くべきである。</p> <p>機能性表示食品は食品表示基準において定義付けがなされている。</p> <p>しかしながら、食品表示法及びその下位規範の食品表示基準は、その名のとおり食品の販売における表示の</p>	

<p>仕方について定めるものであり、安全性を確保するための物理的な規制など、表示方法と直接関わりのない義務を定めることには自ら限界がある。</p> <p>機能性表示食品制度については食品表示基準ではなく、明確に法律に直接の根拠を置くこととし、そしてこの機会に制度全体について詳細に見直すべきである。</p>	
<ul style="list-style-type: none"> ・ 第一条の「機能性表示食品に規定する天然抽出物等」の”等”を具体的に教えてください。 ・ 「原材料とする錠剤、カプセル剤等」の”等”についても具体的に教えてください。 	<p>今回、特定保健用食品について、健康被害の情報の収集体制や提供に関する事項の追加に関して「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）の一部改正（案）に関する意見募集を行ったところです。頂いた御意見は、同時期に意見募集を行っていた機能性表示食品制度に関するものと思慮しますが、御意見を踏まえた制度の詳細について、別表第26（健康被害の情報収集体制の項を除く。）の規定の施行日（令和7年4月1日）までにお示しする予定です。</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・ 表示事項に関するチェックリストなどを作っていたらと幸いです。 	<p>今回、特定保健用食品について、健康被害の情報の収集体制や提供に関する事項の追加に関して「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）の一部改正（案）に関する意見募集を行ったところです。頂いた御意見は、同時期に意見募集を行っていた機能性表示食品制度に関するものと思慮しますので御意見として承ります。</p>

提出された御意見	御意見に対する考え方
錠剤・カプセル剤等食品の製造管理及び品質管理の経過措置期間に関する御意見（1項目）	
<p>・改正後の猶予期間及び経過期間はできるだけ短いものとすべきである。</p> <p>改正に当たっては経過措置が設けられているが、改正前・改正後のそれぞれの基準に従った食品が併存している状態が長くなるほど混乱が生じる恐れがある。経過措置についてはできるだけ短いものとすべきである。</p>	<p>今回、特定保健用食品について、健康被害の情報の収集体制や提供に関する事項の追加に関して「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）の一部改正（案）に関する意見募集を行ったところですが、当該規定については、令和6年9月1日に施行を予定しており、経過措置期間はなくそのまま令和6年9月1日に施行となります。</p> <p>一方、今後、GMPの要件化についても改めて同通知の一部改正を行い規定する予定ですが、食品関連事業者等における変更届出に関する事務への対応や容器包装の改版に時間を要すること等を踏まえ、2年間の経過措置期間を設ける予定です。</p> <p>ただし、今般の改正は、紅麹関連製品に係る事案を受け、制度の信頼性を高めることを趣旨とした改正であることを踏まえ、食品関連事業者においては、当該期間内であっても、可能な限り速やかな対応に努めていただくことが望ましいと考えます。</p>

提出された御意見	御意見に対する考え方
行政機関への健康被害報告に関する御意見（17項目）	
<p>・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>ここにつき2点意見を申し上げる。</p> <p>健康被害の発生及び拡大のおそれがある場合 という改正前の文言が脱落していることにより、消費者にとっては改悪ととられかねない。消費者庁の見解をお示し願う。</p>	<p>「8許可後の取扱い」の「（3）安全性等に関する情報収集及び報告」のイの規定は、許可を受けた製品について健康被害の発生及び拡大のおそれがある場合に限定せず、広く新たな知見があった場合に報告を求める規定です。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の規定については、今般の改正により、「（3）安全性等に関する情報収集及び報告」のウに規定しています。</p>
<p>・そもそも報告の遅滞に関しての罰則規定がない。今回報告が遅かったからこそその二次被害であろう。なぜこの点真摯に反省できない。30日以内の報告の遅滞に関して罰則規定を設けることができない消費者庁の見解をお示し願う。</p>	<p>今回の改正により、許可等に係る食品の健康被害（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ものに限る。）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、当該情報について消費者庁長官に提供する旨を新たに規定したところです。当該規定に違反した場合には、必要に応</p>

	<p>じて食品衛生法及び健康増進法における規定に基づき行政処分を行うことも可能です。</p>
<p>・健康被害情報の提供義務については、医師の診断がある場合に限ることなく、範囲の拡大を検討すべきである。</p> <p>本内閣府令案では、健康被害情報の提供義務ある場合として、医師の診断を受けていることを要件としているが、常に医師の診断を受けられるとも限らず、情報提供義務がある場合をこれだけに限定するのは狭すぎる。提供義務がある場合の範囲の拡大を検討すべきである。</p>	<p>今回、特定保健用食品について、健康被害の情報の収集体制や提供に関する事項の追加に関して「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）の一部改正（案）に関する意見募集を行ったところです。御指摘の「内閣府令案」については、同時期に意見募集を行っていた機能性表示食品制度に関するものと思慮しますが、御意見につきましては、機能性表示食品を巡る検討会や消費者委員会の附帯意見でも御指摘を頂いている点であり、必要に応じ今後の検討課題とさせていただきます。</p>
<p>・健康被害情報を受けた行政機関に対して、被害情報の公表指針を含めた情報取扱いのルールを策定すべきである。</p> <p>被害の拡大を防止するためには、いち早く消費者に情報が届くことが必要である。過去の食中毒事案においては事業者・行政ともに公表の遅れが問題となったものもあり、その教訓も活かして、因果関係が必ずしも明らかではなっていない場合であっても公表すべき場合が考えられる。このように行政としても迅速な公表に努める必要がある一方で、どのような情報であっても全て公開すべきというのも現実的ではないことから、行政機関が健康被害情報を公表するに際しての公表指針を持つべきである。</p> <p>また、事業者からは早期に報告提供されていた情報が適時に公表されずに行政内部で埋もれてしまうなどといったことのないよう、定期的な公表だけに止まらない、被害情報の取扱いのルールの検討が引き続きなされるべきである。</p> <p>健康被害情報を含む提供情報は国民共有財産として広く有効に活用できるようにすべきである。</p>	<p>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、医学・疫学的に分析・評価を行った上で、定期的に結果が公表されるものと承知しています。</p> <p>なお、小林製薬の紅麹関連製品のように、食品衛生法に基づく回収命令・廃棄命令の対象になり商品名等が公表されることもあり得ます。</p>
<p>・健康被害が発生した場合にはその公表を義務付けるべきである。</p> <p>本内閣府令案では、機能性表示食品について、健康被害と疑われる情報（医師が診断したものに限り。）を把握した場合は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届出後の遵守事項としているにとどまる。機能性表示食品の安全性を確保するための対策として不十分であり、健康被害が確認された場合にはその情報を公表することもまた、遵守事項とすべきである。</p>	<p>今回、特定保健用食品について、健康被害の情報の収集体制や提供に関する事項の追加に関して「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）の一部改正（案）に関する意見募集を行ったところです。御指摘の「内閣府令案」については、同時期に意見募集を行っていた機能性表示食品制度に関するものと思慮しますが、事業者による公表については、その事業者において判断することとなります。</p> <p>他方で、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、医学・疫学的に分析・評価を行った上で、定期的に結</p>

	<p>果が公表されるものと承知しています。</p> <p>なお、小林製薬の紅麹関連製品のように、食品衛生法に基づく回収命令・廃棄命令の対象になり商品名等が公表されることもあり得ます。</p>
<p>・【意見の表題】</p> <p>別表8の(3)</p> <p>安全性等に関する情報収集及び報告 ウの事項</p> <p>【意見・理由】</p> <p>健康被害発生時の情報提供の流れを特定保健用食品のみの流れではなく、全ての健康食品の一連の流れとしていただきたい。消費者及び製品を扱う者から営業者(事業者)への情報提供の流れも同様に統一していただきたい。</p> <p>理由：当社ではガイドラインを作成・運用しているが、医薬品・医薬部外品・健康食品・その他でそれぞれの基準が策定された場合、運用が煩雑になるため、流通全体として統一された規定が設けられることで、迅速な情報提供につながると考えるため。</p>	<p>「紅麹関連製品への対応に関する関係閣僚会合」で取りまとめられた「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」の今回の事案を踏まえた更なる検討課題において、「今回の事案を受け、食品業界の実態を踏まえつつ、サプリメントに関する規制の在り方、許可業種や営業許可施設の基準の在り方などについて、必要に応じて検討を進める」こととされていることから、必要に応じて今後の検討課題とさせていただきます。</p>
<p>・表題1</p> <p>8(3) 安全性等に関する情報収集及び報告 イ</p> <p>意見・理由1</p> <p>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>御意見として承ります。</p>
<p>・新旧対照表 P.3 別添1「8 許可後の取り扱い(3) ウおよびエ」について、健康被害の情報提供に関して、通知に提供内容が分かるように記載いただきたい。</p>	<p>「8 許可後の取扱い」の「(3) 安全性等に関する情報収集及び報告」のウの規定について、提供内容や提出様式については、今般の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)及び同時に発出する関連通知において対応しておりますが、消費者庁への提供方法については別途通知等においてお示しさせていただきます。</p> <p>また、「8 許可後の取扱い」の「(3) 安全性等に関する情報収集及び報告」のエの規定については、医師による診察が行われていない場合における「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」を規定するものであり、これは医師への受診勧奨の規定になりますので改めて通知等でお示しする予定はありません。</p>
<p>・健康被害報告について、都道府県知事(保健所)と二重報告とならないよう保健所におけるワンストップサービスとされたい。</p>	<p>食品衛生法施行規則別表第17第9号ハの規定に従って収集した健康被害情報を消費者庁に報告する際には、厚生労働省が示すエクセルファイルの情報提供票の様式に記入し、保健所等に提出したものを、消費者庁食品表示課特定保健用食品担当宛てメールにて御連絡ください。</p>
<p>・消費者庁と都道府県知事への報告内容の差異、報告の重複の際の取扱いについて告示、通知等で明確にされたい。</p>	

	引き続き、厚生労働省と連携して、必要に応じ今後の検討課題とさせていただきます。
<p>・「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もの」の事例の明確化について。例えば以下の場合には報告対象となるか不明のため、明確化してほしい。</p> <p>何らかの症状発症や検査値が悪化した原因特定できず、摂取中のすべての健康食品の中止を医師が指示した場合</p> <ul style="list-style-type: none"> ・既に自覚症状があり、その症状の改善のために特定保健用食品を摂取していたが、効果が現れず受診し、摂取前からあった自覚症状について医師の診断が行われた場合 	情報提供の対象となる健康被害や情報提供の期限については、厚生労働省の通知等で示す予定ですので、こちらを御確認ください。
<ul style="list-style-type: none"> ・健康被害情報のうち、軽微や既知の症状の取扱いについて、本来、検出すべき健康被害のシグナルを埋もれさせないために、以下は医師の診断があったとしても報告対象外としてはどうか。 <p>軽微な事例：便通を整える機能性表示食品での下痢の発症</p> <ul style="list-style-type: none"> ・既知の事例：アレルギーが知られている成分を含む製品摂取によるアレルギー発症 	
<ul style="list-style-type: none"> ・「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」の「知見を入手した日」の定義の明確化について、医薬品のように4条件（患者を特定する情報、情報源、副作用名（新たな知見）、製品名）が揃った時点を0日（知見を入手した日）としてはどうか。（逆に、4条件が揃わない情報は報告対象外とする） 	御意見として承ります。
<ul style="list-style-type: none"> ・健康被害情報の報告に用いる有害事象名の統一について、医師から直接ではなく、一般消費者から情報を入手した場合、症状の表現が様々であるため、確実なシグナル検出のために医薬品で使用されているMedDRA等を利用して、有害事象名を統一してはどうか。 	情報提供に当たっては、厚生労働省において様式を示す予定であり、こちらを御確認ください。
<ul style="list-style-type: none"> ・健康被害情報の収集と消費者庁への報告に関して通販事業においては、注文や発注に関する問合せは外部のコールセンターに委託しているケースがある。健康被害情報に関して外部コールセンターに問合せがあった場合は、販売者のお客センターにかけなおすようにお客様に依頼している。お客様から販売者へのかけなおしがされなかった場合、販売者は健康被害情報（医師の診断等の有無を含む）を把 	委託先のコールセンターとの情報共有を行う等、健康被害情報を収集していただくことが望ましいと考えております。また、情報提供の対象となる健康被害は、厚生労働省の通知等で示す予定であり、こちらを御確認ください。

<p>握できず、消費者庁への情報提供も難しい。このような場合における販売者から消費者庁への情報提供がなされないことはやむを得ないことと考えるが、問題ないか。</p>	
<p>・健康被害情報の都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長への情報提供については報告の具体的な期限を設定すべきであり、食品による被害が短期間に広がる可能性を念頭に置き、できるだけ短い期間とすべきである。</p> <p>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への情報提供について「速やかに」とだけ規定されているが、「速やか」だったのかどうかの判断は難しく、現実には要件として機能するかどうかは疑問がある。被害の規模や発生した被害の重篤度などの差はあるとしても、報告の具体的な期限を設定すべきである。また、その期限についても、食品による被害が短期間に広がる可能性を念頭に置き、できるだけ短い期間とすべきである。</p>	<p>情報提供の期限については、厚生労働省の通知等で示す予定であり、こちらを御確認ください。</p>
<p>・「許可等に係る食品の健康被害に関する情報を収集し、そ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、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、」について、「速やかに」を「直ちに」に改め、告示等で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。</p> <p>情報提供の義務化に賛同するとともに、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>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上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、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、厚生労働省の通知等で示す予定であり、こちらを御確認ください。</p>

提出された御意見	御意見に対する考え方
<p>サプリメント形状の法規制に関する御意見(1項目)</p> <p>・この機会に、サプリメント形状の食品に関する法規制を具体的に検討すべきである。</p> <p>そもそも、サプリメント形状の機能性表示食品は、機能性関与成分が、一般的な食生活においては摂取できないか、あるいは摂取できるとしても極めて微量にとどまるため、成分を濃縮し錠剤等の形状にした上で、これを毎日摂取することを予定して製造・販売されている。すなわち、当該成分を一般的な食生活に比して、「過剰」に摂取することで機能を発</p>	<p>「紅麹関連製品への対応に関する関係閣僚会合」で取りまとめられた「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」の今回の事案を踏まえた更なる検討課題において、「今回の事案を受け、食品業界の実態を踏まえつつ、サプリメントに関する規制の在り方、許可業種や営業許可施設の基準の在り方などについて、必要に応じて検討を進める」こととされていることから、必要に応じて今後の検討課題とさせていただきます。</p>

<p>揮するように設計されているものである。</p> <p>それゆえ、当該成分の潜在的なリスクが顕在化したり、あるいは、サプリメントが製造工程において汚染されるなどして、健康被害を発生させると、重篤な被害が多数発生するリスクが含有されている。</p> <p>したがって、製造工程について、安全な品質確保の観点からGMP制度を導入することはもとより、流通後に問題が発生したときには、直ちに流通を規制する制度が必要である。</p> <p>こうした物理的な規制は、食品表示法においては困難と思われる。食品衛生法での規制を検討すべきである。更にいえば、薬機法等での規制がより効果的であるように思われる。食薬区分といったこれまでの硬直的な射程範囲に拘泥せず、現実の安全性確保の観点を重視し、この方向の法改正も検討すべきである。</p>	
--	--

提出された御意見	御意見に対する考え方
通知内容に関する御意見（2項目）	
<ul style="list-style-type: none"> ・新旧対照表 P. 13 別添1について、下記はすべて、”許可取得者”にかかる”責務”という理解でよろしいでしょうか。 (違反したら許可取消し等の措置が発生するのでしょうか) ・3 許可等の要件(9) 健康被害情報を得た場合は都道府県に速やかに提供すること 消費者庁に提供する体制を整えておくこと ・8 許可後の取扱い(3) ウ 健康被害の発生・拡大の恐れがある旨の情報を得た場合、都道府県・消費者庁へ報告すること エ 医師の診察を勧める 	<p>「健康増進法」（以下「法」）第62条第1項第3号は、同法第43条第1項に基づく特別用途食品の表示許可の取消事由として、「当該許可を受けた日以降における科学的知見の充実により当該許可に係る食品について当該許可に係る特別用途表示をすることが適切でないことが判明するに至ったとき」と規定しています。</p> <p>また、「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」（以下「府令」という。）第5条第1項は、特定保健用食品に係る表示許可を受けた者は、「当該特定保健用食品の安全性又は効果についての新たな知見が得られたときは、その旨及び当該知見の内容を消費者庁長官に報告しなければならない。」と規定しております。</p> <p>これらの規定に基づき、特別用途食品の表示許可の取消が行われるか、行政指導にとどまるかは個別の事案により異なります。</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・新旧対照表 P. 4 「別添2 第1申請書の留意事項(14)ク」の記載に関し、提出様式があれば、通知にも記載いただきたい。 	<p>「別添2」の「第1 申請書の留意事項」の「(14) その他」のクについて、既許可品については別途事務連絡等においてその提出方法等についてお示しさせていただく予定です。また、新規の許可申請にあつては、「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）の別添1「特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領」の別紙様式1「特定保健用食品表示許可申請書」の「14 その他」</p>

	の資料として添付して提出をお願いします。
--	----------------------

提出された御意見	御意見に対する考え方
その他の御意見（6項目）	
<ul style="list-style-type: none"> ・大災害があった際、イトーヨーカ堂が稼働できていた為、電気を温存できる施設で、中古買取りで、たくさん溢れている電子レンジを設置して、料理ライフハックなどの情報を提供して頂けると助かります。 	<p>今回、特定保健用食品について、健康被害の情報の収集体制や提供に関する事項の追加に関して「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）の一部改正（案）に関する意見募集を行ったところです。</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・「意見提出が30日未満の場合その理由」欄の記載について本件は「意見提出が30日未満の場合」には該当しないのではないかと？ 	<p>2024年8月9日（金）19時00分～2024年8月13日（火）08時00分の間、システム切替作業に伴うe-Govのサービス停止があり、このシステムの利用停止期間を除くと、本件は30日未満に該当することとなります。</p> <p>なお、本件については、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の一環として、機能性表示食品制度に係る食品表示基準等を改正することに伴い、特定保健用食品についても消費者の健康被害の拡大を防止するための措置を迅速に講ずる必要がある中で、特定保健用食品の許可等の要件が変更されることに鑑みて、当該変更の影響を事業者へ周知する期間を可能な限り確保する必要があることから、意見提出期間の短縮により公布を早めて周知期間を確保させていただくものです。</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・「摂取をする上での注意事項」については、購入に当たっての注意事項として機能するようによりリスクの伝わる内容とすべきであり、また、リスクを分かりやすく伝えることに重きを置くべきである。「摂取をする上での注意事項」については、購入に当たっての注意事項として機能するようによりリスクの伝わる内容にすべきである。また、単なる「注意」というよりも、警告事項として他より強調すべきものもあるのではないかとと思われる。一見医薬品のようなことで安全性に信頼を与える一方で、医薬品でないことで機能にだけ目が行き、安易に購入・摂取されてしまいがちな面がある。安全性について細かく表示するから事前に消費者がその責任でチェックせよということには自ら限界があるというべきであり、分かりやすい警告の方に重きを置くべきである。 	<p>今回、特定保健用食品について、健康被害の情報の収集体制や提供に関する事項の追加に関して「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）の一部改正（案）に関する意見募集を行ったところです。御意見として承ります。</p> <p>なお、今般、表示方法等を見直したところですが、「紅麹関連製品への対応に関する関係閣僚会合」で取りまとめられた「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」にもあり、医薬品との相互作用や過剰摂取等のリスクに関するリスクコミュニケーションを進めるとともに、機能性表示食品を正しく理解し、健康の増進維持のために活用することができるよう、消費者教育を強化してまいります。</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・そもそも（食品に限らず）健康被害に対する国の基準、対応に一貫性があるのかが疑問に感じられる。 	<p>今回、特定保健用食品について、健康被害の情報の収集体制や提供に関する事項の追加に関して「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</p>

<p>根本的な所から国民の命や健康を考えている姿勢を見せてほしい。</p>	<p>け消食表第259号)の一部改正(案)に関する意見募集を行ったところです。御意見として承ります。</p>
<p>・今回の紅麴に起因して改正をする県に関しての意見 そもそもなぜ紅麴なのか。 紅麴をやり玉に挙げてm-RNAワクチン接種の薬害を隠そうとしているようにしか見えない。 なぜならm-RNAワクチン接種の検証結果、超過死亡との因果関係等一切明らかにされず、紅麴がなぜこれほどに問題視するのか。政府や行政に対して不信感しかない。それを言うならばはっきりとエビデンスを出していただきたい。小林製薬をスケープゴートに仕立ててm-RNAワクチンを隠すかのような政府、厚労省の信頼が地に落ちている。 先の緊急事態政府行動計画のパブコメに関しても1万9千のパブコメが出ているにもかかわらず完全に無視している。全く日本は全体主義に向かっており、民主的な手続きを無視することは許せない。したがって、本案件は反対である。</p>	<p>今回、特定保健用食品について、健康被害の情報の収集体制や提供に関する事項の追加に関して「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)の一部改正(案)に関する意見募集を行ったところです。</p>
<p>・小林製薬の健康被害事例により法改正との事ですが、今回の件に関しましては明らかに紅麴が原因である事の因果関係が不明であり、他外的要因が疑われます。改正内容を確認いたしました。該当する食品の因果関係を確認せず原因を特定する内容になっています。適正ではないですね。また、原因が曖昧であっても企業側に責任を負わせる内容ではないのでしょうか?昨今の国民の健康状態を見ると健康食品だけではなくワクチンによる健康被害の検証が必要ではないのでしょうか?</p>	