

「食品衛生法施行規則の一部を改正する省令（案）」（指定成分等含有食品による健康被害情報届出）に関する御意見		
番号	御意見（概略）	回答
1	健康被害報告について、消費者庁へ報告する機能的表示食品、特定保健用食品と重畳的な規制となっており、報告者、責務、報告先がますます複雑となり、狭間事例も懸念される。一元的な報告制度とすべきである。	各制度における報告対象が異なるため、直ちに一元的な届出制度とすることは困難と考えますが、効率的な届出制度の構築に向けて引き続き検討することとします。
2	健康被害報告について、一律に決めるのではなく、既に取り組んでいる事業者・団体の方法によることも認めるべきである。	いわゆる健康食品の摂取が原因と疑われる健康被害は、事業者及び業界団体において、それぞれ独自に情報収集が行われているものと認識しています。しかし、収集される情報内容はそれぞれで異なるため、健康食品と有害事象の因果関係を同定することを困難なものにしていると考えています。そのため、本制度における健康被害報告制度では一律の報告フォーマットを作成し、指定成分等含有食品と有害事象の因果関係を同定することを目的としています。
3	健康被害報告について、食中毒による届出との区別を行うことは困難であり、保健所で一元的に受付を行うよう要望する。	本制度における健康被害報告については、食中毒による届出と同様に所轄の保健所等への届出を行っていただくこととなります。
4	事業者の届出様式を規定していただきたい。	省令の公布にあわせて、報告様式を含めた施行通知を発出します。
5	令和2年6月1日時点で消費者が使用しているものも含むのか、令和2年6月1日以降に輸入、製造、販売されるものなのか、令和2年6月1日以降に事業者が把握したものとなるのか等、届出制度の対象となる製品の範囲を明確に示してほしい。	本制度における届出の対象は指定成分等含有食品に係る情報となり、本年6月1日以降に営業者が得た健康被害情報が報告の対象となります。
6	届出対象とする健康被害の定義を明確に示してほしい。重篤でないものや、摂取前からの体調不良、医師が否定したもの以外は全て含めるとなると、事業者に申出のあった情報は概ね対象となる。事業者による情報の選択の余地の有無について、明確に示していただきたい。	御要望の点については、施行通知に記載します。

7	届出内容の情報では調査不可能である。よって、本届出に基づいた情報に関する自治体の調査は不要である旨、明確に示していただきたい。	改正食品衛生法第8条では、食品等事業者から都道府県知事等へ届出された情報の厚生労働大臣への報告を規定しており、報告された情報を踏まえて対策の必要性は判断されるものと承知しています。その結果として、食品衛生上の危害の発生を防止するために調査を行うことは想定しています。
8	自治体では表示責任者を把握するすべがない。本制度の事業者周知は、厚生労働省（検疫所を含む。）や業界団体が主体となって周知徹底を図っていただきたい。	事業者への制度周知のため、検疫所や関連業界団体に関係通知を発出するとともに必要に応じて説明会を開催することとします。また、令和3年6月以降にあっては、食品衛生法新第55条第1項及び第57条第1項の規定に基づき、原則として食品の製造又は加工を行う全ての営業者は、許可又は届出のいずれかを要することになります。この営業許可申請書・営業届（標準様式）において、指定成分等含有食品を取り扱う場合には更にその旨を記載することを予定しており、都道府県等においても営業者を把握することは可能となります。なお、令和3年5月末までにおける指定成分等含有食品を製造又は加工する営業者並びに令和3年6月以降も許可又は届出が不要である営業者においては、自主的に所管の地方自治体に連絡することをお願いしたいと考えています。
9	適正な届出制度とするため、届出事項に「情報提供者」の項目を追加していただきたい。	施行通知で示す健康被害の報告様式に項目を設けています。
10	健康被害のおそれがある場合は、「④ 健康被害を受けた者の性別、年齢、指定成分等含有食品の摂取状況及び健康被害に係る症状」から「⑦ 指定成分等含有食品の摂取時に使用していた医薬品等がある場合は、当該医薬品等の名称」の事項は届出事項から除かれているが、④のうち健康被害に係る症状は必須としていただきたい。	「健康被害を生じさせるおそれがある場合」とは、一定の信頼性が確保された健康被害を生じさせるおそれがある旨の文献情報を入手した場合を想定しています。このため、健康被害の症状は当該文献で確認できるため、届出不要としています。 症例の報告は、④から⑦の事項に該当する情報があるため届出事項としています。
11	確実な制度運用のため、自治体から国への報告方法を定めて通知等で示してほしい。	省令の公布に合わせて、施行通知を発出し、示すこととします。

12	届出事項に「製品パッケージに関する画像」を追加していただきたい。(ほぼ同一の商品名でサイズ、形態、分量等が若干異なることもあるほか、原材料名(特定原材料含む)、製造者・販売者等、原因調査を行う際に必要な情報が含まれるため)	製品の特定が的確になるよう、施行通知において、製品に関する画像の添付が望ましい旨を記載します。
13	報告内容を踏まえ追加で確認を要する事項が生じた場合、誰がどのように行うか等の手続について、明確に示されたい。また、追加調査にあたり、必要に応じて個人情報を収集できるよう省令に必要な規定を設けるべきである。	追加で確認すべき内容は事案ごとに異なると考えており、確認が必要となった際にはその都度、関係する地方自治体及び厚生労働省の担当者が連絡調整を行うものと考えています。なお、個人情報に関しては関係法令を踏まえ、情報提供者の同意が得られた情報について収集、報告いただくものと考えています。
14	安全確保業務体制の構築とその維持管理に関して、表示責任者の自主的取り組みだけでは当該製品設計に基づく安全情報収集、安全管理体制が不十分なリスクがある。このような観点から、「表示責任者の安全確保業務体制に関して第三者認証機関による確認を推奨する。」という文章の追記をお願いしたい。	食品等事業者の安全管理体制を補強するための第三者認証機関の活用等については、食品衛生法第3条の「食品等事業者の責務」に基づき、自主的に判断されるものと考えます。
15	指定成分に設定する基準の明確化について 指定成分に設定する基準をある程度は明確にしてください。 プエラリア・ミリフィカは、食薬区分で「薬」に設定しても遜色ないくらいの強い薬理作用があり、国内において多数の被害報告が認められている。一方、プエラリア・ミリフィカ以外の成分については、国内症例数が少なく、情報が不足しているのではないかと思料する。特にコレウス・フォルスコリーに関しては、特徴的な症状は下痢で重篤度としては比較的低いもので占められており、また、新開発食品調査部会後に国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所等の研究者により発表された下記論文において、コレウス・フォルスコリーの一日摂取量は 250~500mg までは許容できると結論付けられている。	選定対象の絞り込みの過程では、まず含有されている化合物の生理活性の程度を指標に、流通実態、食経験、実際の健康被害情報の有無、国内外のアラート情報、既存制度での管理可能性、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を総合的に考慮して指定しました。設定の経緯等については、令和元年5月20日新開発食品調査部会の資料 (https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000203059_00013.html) をご覧ください。

16	<p>今回指定された4成分の設定基準が不明瞭であり、事業者としては、どのような成分が指定成分として設定される可能性があるのか判断に難しく、今後の事業活動に不安が残る。指定成分に設定する基準の明確化をお願いする。</p>	<p>御意見につきましては、15の回答を参照してください。</p>
17	<p>指定成分等含有食品において健康被害情報の届出を義務付けることは、あたかも指定成分等含有食品もしくは指定成分が危険なものであるといった誤った認識を消費者が抱きかねない。風評被害は事業者の活動に大きな支障をきたし、場合によっては訴訟問題に発展しかねない。不要な風評被害が生じぬように消費者教育、消費者への適切な情報提供、届出された情報の管理など、適正に運用される仕組み作りをお願いする。</p>	<p>風評被害に関しては、指定成分等の検討を行った令和元年5月20日開催の新開発食品調査部会の資料において「指定成分等を含む食品は、これら食品全てにおいて、直ちに健康被害が生じるようなものではないが、その使用・摂取方法等によっては健康影響を生じさせる可能性が否定できないもの」と記述する等、正確な理解が得られるように努めているところです。また、今後、必要に応じて説明会等を開催し、理解促進に努めることとします。</p>
18	<p>特定保健用食品及び機能性表示食品において、健康被害が発生もしくは拡大の恐れがある場合は、消費者庁へ届出することになっている。本制度においては、所轄の保健所へ届出するので、場合によっては、事業者は二重の対応を求められることになる。企業にとって負担となるばかりでなく、対応の錯綜によりミス等が誘発される可能性があるため、他制度との整合性を取っていただきたい。</p>	<p>御意見につきましては、1の回答を参照してください。</p>
19	<p>標準的な届出様式は具体的に提示されていないが、届出項目として同等もしくは同等以上の内容を含む他様式の使用や、参考・追加情報としての資料の添付は認めていただきたい。</p>	<p>今回お示しする報告フォーマットと同等又は同等以上の内容を網羅していれば、必ずしもフォーマットに限定されるものではありません。また、必要と考えられる参考・追加情報の添付は適宜行っていただいて差し支えありません。</p>

20	<p>本件は「指定成分等含有食品」に関するパブリックコメントであり、それ以外の食品には該当しない旨を、今一度明確にしていきたい。</p>	<p>改正食品衛生法第8条に基づく指定成分等含有食品の健康被害報告制度について、パブリックコメントを求めたものです。</p>
21	<p>「指定成分等含有食品」を摂取して体調が変化した、という利用者からの申出を企業が受けた場合、申出を受けた企業は、申出者に医療機関の受診をすすめるが、実際に受診するかどうかの判断は、申出者が行う。</p> <p>申出者が実際に医療機関を受診しても、その受診の結果までを企業に教えてくれることはほとんどなく、医療費の問合せもほとんどないのが実情である。また、企業の担当者は医療関係者でないため、医学的な判断はできない。</p> <p>このように、申出者から収集できる情報には限界があり、企業から所轄省庁に報告される内容も、医学的には十分と言えない利用者の主観に基づいた申出情報であり、それが、喫食した食品に因る健康被害かどうかは不明確であることを認識していきたい。</p>	<p>健康被害報告制度は、指定成分等含有食品を摂取した者に生じた健康被害について、因果関係が必ずしも明確でなくても、幅広く情報を報告していただくものです。報告された情報は専門家等に精査いただき、その上で対策の必要性について検討するものです。</p>
22	<p>企業から所轄省庁に報告する申出者からの情報が、上記のような質であることに鑑み、あたかもそれだけで「指定成分等含有食品」では健康被害情報が多発しているなど社会や消費者の不要な混乱を招くことがないように、情報の適正な分析とその結果の公開には慎重に対応していきたい。</p>	<p>御意見につきましては、21の回答を参照してください。</p>

23	<p>「基本的な届出項目」で検討を提案される情報の例について、「性別、年齢（又は年代）、居住地…」との記載を拝見した。健康被害に係る症状を科学的に評価するためには、「性別、年齢」だけでなく、体格に関する要素、例えば身長・体重等の情報についても、可能な限り収集するよう方針付けすることが、より妥当な評価を行うために重要ではないか。この点もご検討に際し盛り込んでいただきたい。</p>	<p>本制度は、健康被害情報を収集することで健康被害の拡大や再発を防止することを意図した制度です。御指摘の個人情報については関係法令に基づき適切に取り扱うこととします。</p>
24	<p>「指定成分等含有食品の摂取時に使用していた医薬品等がある場合は、当該医薬品等の名称」について。医薬品等につきましては、半減期が長いものや、服用の終止・中断により却って何らかの（悪）影響が現れるものがあること、服薬アドヒアランス上の問題など、さまざまな影響のしかたがあるかと思われる。健康被害の内容と摂取した食品との因果関係の判断材料として収集するのであれば、「摂取時に使用していた」ものに限らず、摂取前後での服薬状況を総合的に把握できるよう、方針付けをしていただきたい。</p>	<p>御意見につきましては、9の回答を参照してください。</p>
25	<p>「⑤ 健康被害を受けた者が医療機関を受診している場合は、当該医療機関の名称及び所在地」～「⑦ 指定成分等含有食品の摂取時に使用していた医薬品等がある場合は、当該医薬品等の名称」の事項については、事情についての連絡を受けた医療機関の方が行うべきものであるため、医療機関について関与させて医療機関から⑤～⑦の報告を行わせるようにするのが良いのではないかと考える。（事業者は、⑤～⑦の事項については、健康被害を受けたものの意思をさしおいて届出を行うべきではないかと考えるが（届出を行う際に個人情報の収集を行う事になると思われるが、その様な個人情報の収集は不適切なものになりがちであるし（過剰な収集やその保存の発生、また不法な意図による収集の発生や不法な者の存在の危機等の危険がある。）、また健康被害を受けた者の情報コントロール権を侵害するものであると考える。）、健康被害を受けている者</p>	<p>本制度は、健康被害情報を収集することで健康被害の拡大や再発を防止することを意図した制度です。御指摘の個人情報については関係法令に基づき適切に取り扱うこととします。</p> <p>営業者におかれては、情報提供者の了承を得た上で、当該事項の情報を収集し届出をお願いします。</p> <p>なお、本制度は指定成分等含有食品に係る健康被害情報の届出を営業者に求めるものですが消費者が医療機関を受診した場合、当該医療機関では健康被害に関する有用な情報を得ている場合があり、改正食品衛生法第8条第3項では、医療関係者に都道府県知事等から要請された場合に、当該被害情報の提供その他必要な協力をするよう努めなければならないとしております。</p>

	が通院等している医療機関であれば可であると考える。なお、望ましくは、健康被害を受けた者の同意があった場合に届出がなされると良いと考える。)	
26	営業車等の扱う範囲においては反対しないが、⑤～⑦については健康被害を受けた者が用いた医療機関が行った方が望ましいものであるので、その内容についても盛り込んだ内容にしていきたい。	御意見につきましては、25の回答を参照してください。