

「健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領の改正(案)」について（概要）

令和5年12月23日
厚生労働省健康・生活衛生局
食品基準審査課

1. 改正の趣旨

- いわゆる「健康食品」による健康被害発生の未然・拡大防止を目的として、平成14年10月に定めた「健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領^{※1}」（以下、「14年通知」という。）に基づき、住民等から保健所に対し、健康食品等が原因と疑われる健康被害の届出があった場合には、都道府県等を通じて厚労省に報告されることになっている。

※1 平成14年10月4日付医薬発第1004001号厚生労働省医薬局長通知

- その後、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厚生労働省が指定した、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。）との関連が疑われる健康被害情報の収集制度が創設され、令和2年6月に施行された。
- 指定成分等含有食品の制度の導入を踏まえ、また、都道府県等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、自治体、業界団体等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（以下、「部会」という。）等で検討を行ってきた（令和5年3月29日開催WG、令和5年11月20日開催新開発食品評価調査会・WG、令和5年12月15日開催部会等）。今般、そうした一連の議論に基づき、14年通知の改正を行う。

2. 改正の概要

- 主な内容は以下である。詳細については、別紙を参照。
- 1. 本要領における対象食品の範囲を、指定成分等含有食品と生鮮食品を除くいわゆる「健康食品」（保健機能食品も含まれる）と明確化し、第2に記載した。
- 2. 厚生労働省における平常時の情報収集の結果、必要に応じて、指定成分等への指定を総合的な見地から検討する旨を第4 2（1）に記載した。
- 3. 健康被害発生時の都道府県の対応として、いわゆる「健康食品」との関連が疑われる健康被害相談があった場合には、別添1の「指定成分等含有食品以外のいわゆる「健康食品」との関連が疑われる健康被害受付処理票」（案）を参考に内容を十分に聴取し、必要に応じて処理票を作成する旨を第5 1（1）及び第5 1（3）①に記載した。

4. 都道府県等から厚生労働省への報告に際しては、別添2の「いわゆる「健康食品」に関する厚生労働省への報告要否確認シート」を参考に、因果関係が不明な事例も含めて幅広く報告する旨を第5 1 (3) ①に記載した。
5. 厚生労働省から摂取者、事業者（製造業者、販売業者等）、医療機関等に関する追加調査を依頼する場合の対応を都道府県等が行う旨を第5 1 (3) ③に記載した
6. 健康被害発生時の厚生労働省の対応について、「WGを開催し医学・薬学等の観点から分析・評価すること」、「類似事例の分析・評価の為、WGにおける分析・評価結果等の集積化を図ること」、「必要に応じて、都道府県等と協力し被害拡大のための防止措置（食品衛生法第6, 7, 8, 13条等）を行うこと」等を第5 2 (1) ④、⑤及び第5 2 (3) に追記した。
7. 上記の他、本要領全体において、記載内容について適宜情報の整理や更新等行った。

3. 施行期日

- 施行期日：令和6年3月上旬（予定）