

「健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領を改正する件(案)」に
関する御意見の募集について寄せられた御意見について

令和 6 年 3 月
厚生労働省健康・生活衛生局
食品基準審査課

「健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領を改正する件(案)」に
関する御意見の募集について、令和5年12月23日から令和6年1月22日ま
で、御意見を募集したところ、15件のご意見をいただきました。

お寄せいただいたご意見とそれに対する回答については、別添のとおりで
す。今回、御意見をお寄せいただきました方の御協力に厚く御礼申し上げま
す。

(別添)

「健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領を改正する件(案)」に関する御意見

案に対する御意見	御意見に対する回答
<p>【意見 1】 別紙の新旧対照表の 8 ページの新欄の 15 行目「あたり」は「当たり」のほうがよい。他の箇所例と同様に。</p>	<p>【回答 1】 「当たり」に修正しました。</p>
<p>【意見 2】 関連資料として挙げられている「令和 5 年 12 月 15 日薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会資料」では、「都道府県知事等に健康被害又は製品回収等について報告を行った場合や、健康被害の発生及び拡大のおそれがある場合、制度を所管する消費者庁へ速やかに報告することとされている。一方、厚生労働省では、これまでと同様に食品衛生の観点から保健所を経由して報告を求めることに変わりはないため、二重行政にはあたらないと考えている。」としているが、保健所業務負担を鑑み、特定保健用食品、機能性表示食品の場合の第一報について今回通知案別添 1 によらず、事業者から保健所または／および消費者庁に報告した書面の写しの送達をもって替えることができるようにされたい。</p>	<p>【回答 2】 別添 1 は、都道府県等（保健所）から厚生労働省に報告いただく様式を定めたものですが、速やかに厚生労働省へ情報提供する観点から、第一報として事業者から保健所に提出された書面の写しを送付いただくことでも差し支えないと考えます。ただし、その場合であっても、別添 1 に記載の厚生労働省における評価に必要な情報を引き続き収集し、後ほど報告していただきたいと考えております。 なお、「別添」は「別紙」に文言を修正しました。</p>
<p>【意見 3】 ① 当該要領 第 5 (3) 1 において、標題では「別紙」となっているが、本文中では「別添」となっているため、文言を統一していただきたい。 ② 当該要領 第 5 (3) 1 における貴省への「報告」は別添 1 により行うものであることが明確に読み取れ</p>	<p>【回答 3】 ①～③について、ご指摘を踏まえ修正しました。</p>

<p>るように記載していただきたい。</p> <p>③ 別添 1「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」の“3. 摂取者および摂取状況に関する情報” “*症状発現後の使用状況・症状”の中にある「増量後に症状改善」は、「増量後に症状悪化」ではないか。</p> <p>④ 件の要領の改正により、対象食品に指定成分等含有食品は含まないこととなるが、消費者等から指定成分等含有食品による健康被害の届出等を受け付けた場合の都道府県等の対応について明確化していただきたい。</p> <p>指定成分等含有食品等による健康被害情報の届出に関しては、第 8 条第 1 項は「指定成分等含有食品を取り扱う営業者」から都道府県知事等への届出を義務付けるもので、第 8 条第 2 項は当該届出を都道府県知事等から厚生労働大臣へ届け出ることを義務付けるものである。消費者等の営業者以外から、保健所が指定成分等含有食品による健康被害の相談等を受け付けた場合、貴省へ情報共有することが望ましいと考えるが、情報共有を行う根拠規定がないため、都道府県等がどのように対応すべきか明確化していただきたい。</p>	<p>④ 御意見を踏まえ、指定成分等含有食品を対象食品に加えることとし、指定成分等含有食品による健康被害情報の届出に関する留意事項を追記しました。</p>
<p>【意見 4】</p> <p>本要領案の「第 5 1 (3)の丸数字 1 の 3 行目」は下記ように修正するのが適切と思われます。</p> <p>「いわゆる「健康食品」等による健康被害については、一般に・・・」 ↓</p>	<p>【回答 4】</p> <p>ご指摘を踏まえ修正しました。</p>

<p>「いわゆる「健康食品」等との関係が疑われる健康被害については、一般に・・・」</p>	
<p>【意見5】 基本的に改正案に賛成ですが、記載されている“いわゆる「健康食品」という表現についてはかなり問題があると考えます。</p> <p>“いわゆる「健康食品」という表現を使うと、昔から通知などで使われてきた“いわゆる健康食品”という表現が使えなくます。この“いわゆる健康食品”という表現は、法令上の定義がある保健機能食品と、それ以外を区別できる便利な行政用語だったと思います。“いわゆる健康食品”が使えなくなると、過去の通知や現時点で流通している健康食品に関連した書籍などにも大きく影響します。現在の厚労省では、“いわゆる健康食品”に対応する食品の表現に、“その他のいわゆる「健康食品」”が使われていますが、これはとても分かりにくいと考えます。そもそも“いわゆる「健康食品」という表現の中の「健康食品」とは、何を指しているのでしょうか？</p> <p>厚労省では、1986年頃から“いわゆる健康食品”という表現を通知などで使われています（【参考1】を参照）。同様の表現は、都道府県のHPやパンフレット、それらを引用した食品学、栄養学、薬学の教科書、保健機能食品等に係るアドバイザースタッフのテキストなど、さまざまなところでも使われています。今回の通知で、“いわゆる「健康食品」”という表現が定着すると、昔から使ってきた“いわゆる健康食品”と“いわゆる「健康食品」”の2</p>	<p>【回答5～8】 本通知では、生鮮食品^{※1}を除く、医薬品以外で経口的に摂取される、健康の維持・増進に特別に役立つことをうたって販売されたり、そのような効果を期待して扱われている食品を対象とすることとし、いわゆる「健康食品」としました。なお、生鮮食品でない保健機能食品（特定保健用食品、機能性表示食品、栄養機能食品）に関しても、本要領の対象食品となります。本通知発出後の説明会等において、混乱のないよう周知に努めてまいります。</p> <p><small>※1 生鮮食品：食品表示基準（平成27年内閣府令第10号）別表第二に掲げる食品をいいます。</small></p>

つが存在することとなり、かなりの混乱を起こします。

保健機能食品制度が創設された数年後(2003年頃)から、厚労省は明確な法令上の定義がない“いわゆる健康食品”と、保健機能食品を区別するため、「健康食品」＝保健機能食品+いわゆる健康食品、という考え方を示されました。これは過去の通知などを踏まえて、厚生労働省がかなり熟慮された対応だったと推察します(【参考2】を参照)。そして、この考え方に基づいて、その後の厚労省のHPや健康食品のパンフレット、都道府県のHP、日本医師会の情報

(https://www.med.or.jp/people/kn_kshoku/)、健康食品関連の教科書などが作成されてきました。

2015年に食品安全委員会が、“いわゆる「健康食品」に関するメッセージ”を出し、そこで今回と同じ、“いわゆる「健康食品」”という表現が使われています。そこでの「健康食品」は、2003年頃に厚労省から出された“「健康食品」＝保健機能食品+いわゆる健康食品”という考え方と齟齬がありません。今回の改正案において“いわゆる「健康食品」”という表現を使うのであれば、この表現中の「健康食品」が何をさすのか、鍵カッコをつけない”健康食品“とどう違うのかについて明確にするべきと考えます。

かなり以前から使われてきた“いわゆる健康食品”という表現、およびその経緯を踏まえて厚労省が2003年頃から示されてきた「健康食品」＝保健機能食品+いわゆる健康食品、という考えをそのまま引き続き使っても何ら問題はなく、これまでの厚労

省の通知（ごく最近のものを除く）、厚労省及び各都道府県が作成されてきたパンフレット等の資料、学生が使っている食品学、栄養学、薬学の教科書などの修正も必要はないと考えます。今回、“いわゆる「健康食品」”という表現に修正されるのであれば、その合理的な説明が必要と考えます。

むしろ今回の修正を機会に、2003年に示された「健康食品」という記載からカギカッコをはずして健康食品と記載し、“いわゆる健康食品”という用語を残し、健康食品とは、法令上定義のある保健機能食品と“いわゆる健康食品”をさす、とした方が実情にあっていると考えます。ちなみに、国民生活センターのHP等では、“健康食品”という用語に鍵カッコもいわゆるという文字も付けていません。また、メディア情報も同様に“健康食品”という表現を使っています。【参考1】

厚労省では通知やHPなどでかなり以前から“いわゆる健康食品”という用語が使われています。

以下は、厚労省の通知などで使われてきた例です。

○昭和 59 年(1984 年)5 月 21 日 薬監第 43 号の文章の中

○昭和 59 年(1984 年)5 月 21 日 薬監第 44 号のタイトル

○昭和 60 年(1985 年)6 月 28 日 薬監第 38 号のタイトル

○昭和 60 年(1985 年)6 月 28 日 薬監第 39 号のタイトル

○昭和 62 年(1987 年)9 月 22 日 薬監第 88 号「無承認無許可医薬品の監視指導について」の“無承認無許可医薬品の指導取締りについて”の文章の中

○平成 12 年(2000 年)5 月 10 日
“セント・ジョーンズ・ワート（セイヨウオトギリソウ）と医薬の相互作用について” の文章の中
○平成 14 年(2002 年)7 月 29 日 医薬監麻発第 07290009 号のタイトル

厚労省の HP の中の表現

「いわゆる健康食品」による健康被害事例

○サウロパス・アンドロジナス（別名アマメシバ）を含む粉末剤、錠剤等の剤型の健康食品関係（平成 15 年(2003 年)5 月？9 月）

・都道府県等から報告されたいわゆる健康食品に係る健康被害事例について（お知らせ）（平成 15 年(2003 年)5 月 30 日）

・都道府県等から報告されたいわゆる健康食品に係る健康被害事例について（お知らせ）（平成 15 年(2003 年)8 月 4 日）

・都道府県等から報告されたいわゆる健康食品に係る健康被害事例について（お知らせ）（平成 15 年(2003 年)8 月 22 日）

○雪茶関係（平成 15 年(2003 年)12 月）

都道府県等から報告されたいわゆる健康食品に係る健康被害事例について（お知らせ）（平成 15 年(2003 年)12 月 22 日報道発表資料）

○外国でいわゆる健康食品やサプリメントとして販売されている製品についての情報はこちらもご確認ください。

○医薬発第 244 号平成 13 年(2001 年)3 月 27 日(2001 年)の別紙の名称及び分類に、一般食品（いわゆる健康食品を含む）と表示されている。

【参考 2】

○「健康食品」に係る今後の制度のあり方についての論点整理平成15年（2003年）10月20日

「健康食品」に係る制度のあり方に関する検討会の資料において、「健康食品」とは、広く、健康の保持増進に資する食品として販売・利用されるもの全般を指し、保健機能食品も含むものであり、「いわゆる健康食品」とは、「健康食品」から保健機能食品を除いたものである。”と記載されている。

○食安新発第 0228001 号平成 17 年（2005 年）2 月 28 日《「健康食品」に係る制度について》

問 1 「健康食品」、「いわゆる健康食品」及び保健機能食品とは何か。

「健康食品」は法令上に規定された食品ではないが、一般的には、健康に関する効果や食品の機能等を表示して販売されている食品（栄養補助食品、健康補助食品、サプリメントなど）を指すと考えられている。・・・なお、「健康食品」から保健機能食品を除いたものを「いわゆる健康食品」と呼んでいるが、「健康食品」と同様、法令上の定義があるものではない。

【意見 6】

「いわゆる「健康食品」の定義の統一について

いわゆる「健康食品」・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領（案）

「第 2 対象食品」の中で「いわゆる「健康食品」について以下のとおり定義している。

・いわゆる「健康食品」：生鮮食品を除き、医薬品以外で経口的に摂取される、健康の維持・増進に特別に役

立つことをうたって販売されたり、そのような効果を期待して摂られている食品。ただし、指定成分等含有食品を含まない。

一方で、「健康食品」に係る制度に関する質疑応答集について」（※1）、「健康食品」に係る今後の制度のあり方について（提言）」（※2）の中で、既に以下の解釈が示されている。

・「健康食品」 : 一般的には、健康に関する効果や食品の機能等を表示して販売されている食品（栄養補助食品、健康補助食品、サプリメントなど）

・いわゆる健康食品 : 「健康食品」から保健機能食品を除いたもの

これら「いわゆる「健康食品」」、「いわゆる健康食品」、「健康食品」という用語は類似しており、なおかつそれぞれの用語が指す食品の範囲は異なるため、事業者への指導や都民への普及啓発において業務上混乱を招く。このため、用語の統一を希望する。

※1 「健康食品」に係る制度に関する質疑応答集について
<https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/hokenkinou/dl/20.pdf>

※2 「健康食品」に係る今後の制度のあり方について（提言）
<https://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/06/s0609-1a.html#4-2-3>

【意見7】

いわゆる「健康食品」ではなく「健康食品」という用語にして頂きたい。

本要領案では、生鮮食品を除くいわゆる「健康食品」を対象食品とし、

これは医薬品以外で経口的に摂取される、健康の維持・増進に特別に役立つことをうたって販売されたり、そのような効果を期待してとられている食品であり、生鮮食品でない保健機能食品（特定保健用食品、機能性表示食品、栄養機能食品）も対象となると説明しています。

しかし、厚生労働省は平成13年に、いわゆる健康食品を類型化し、保健機能食品といわゆる健康食品（一般食品に含まれる）に区分すると定義しました※1。また、平成15年以降は、これら全体を示す場合には「健康食品」という鍵括弧付きの用語を用いることとし、「健康食品」から保健機能食品を除いたものを一般食品に含まれる いわゆる健康食品 ということとしてきました※2,3。

本要領案で使用しているいわゆる「健康食品」について、厚生労働省のホームページ※4には、いわゆる「健康食品」には保健機能食品と『その他のいわゆる「健康食品」』が含まれる図が示されています。しかし、そこでは『その他のいわゆる「健康食品」』と一般食品との関係は示されていません。尚、図を離れば、『その他のいわゆる「健康食品」』と『いわゆる「健康食品」』とは別の食品と解釈される可能性があると思われれます。

従来「健康食品」という表記方法は、既に四半世紀に亘り用いられており、その間の行政通知や厚生労働省をはじめとする行政機関あるいは関連機関によって作成された健康食品関連の印刷物等にも使用されてきました。それだけでなく、健康食品関連業界、さらには平成14年からスタートして既に数万人の有資格者がいる健康食品のアドバイザー

タッフ育成用教科書、その他健康食品に関する一般書籍等においても基本的情報として使用されてきました。

こうした状況から、今回の『いわゆる「健康食品」』や『その他のいわゆる「健康食品」』という用語は、健康食品関係者等の多くの人に混乱を与える可能性があると考えられますので、従来表記方法である「健康食品」とその意味するところを採用するのが適切ではないかと考えます。

※1 「保健機能食品制度の創設について」(医薬発第244号 平成13年3月27日 厚生労働省医薬局長)

※2 「健康食品」に係る今後の制度のあり方についての論点整理(平成15年10月20日 厚生労働省医薬食品局食品安全部 基準審査課新開発食品保健対策室)

※3 「健康食品」に係る制度に関する質疑応答集(食安新発第0228001号 平成17年2月28日 厚生労働省医薬食品局食品安全部 基準審査課新開発食品保健対策室長)

※4

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoushokuhin/hokenkinou/index.html

【意見8】

別添の第2 対象食品の部署に註として今回の改正で、従来「いわゆる健康食品」として使用してきた用語は使用できなくなることを明記して頂きたい。

提案理由

今回の改正は非常に重要と考え、一般社団法人日本食品安全協会は会員組織(教育協議会および健康食品

管理士会)でこの改正案について検討させて頂きました。そして以下のような通知等を基にわれわれは、保健機能食品を除いた、いわゆる健康食品、の用語を用いてきました。そしてそれは単位我々の団体のみならず、厚生労働省の方も種々の会合の席でそのように発言して見えた。また、健康食品問題の議論がなされる場で多くの識者もそのように発言して見えます。以上のような次第から少なからず混乱を招くので、従来の「いわゆる健康食品」という厚生労働省が使用してきた用語が意味をなさなくなることを明確にして頂きたい。

1. 医薬発第 244 号平成 13 年 (2001 年) 3 月 27 日 (2001 年) の別紙の名称及び分類に、一般食品 (いわゆる健康食品を含む) と表示されている。

2. 「健康食品」に係る今後の制度のあり方についての論点整理平成 15 年 (2003 年) 10 月 20 日
「健康食品」に係る制度のあり方に関する検討会の資料において、「健康食品」とは、広く、健康の保持増進に資する食品として販売・利用されるもの全般を指し、保健機能食品も含むものであり、「いわゆる健康食品」とは、「健康食品」から保健機能食品を除いたものである。と記載されている。

3. 食安新発第 0228001 号平成 17 年 (2005 年) 2 月 28 日《「健康食品」に係る制度について》問 1
「健康食品」、「いわゆる健康食品」及び保健機能食品とは何か。「健康食品」は法令上に規定された食品ではないが、一般的には、健康に関する効果や食品の機能等を表示して販

<p>売されている食品(栄養補助食品、健康補助食品、サプリメントなど)を指すと考えられている。・・・なお、「健康食品」から保健機能食品を除いたものを「いわゆる健康食品」と呼んでいるが、「健康食品」と同様、法令上の定義があるものではない。</p>	
<p>【意見 9】 本要領案から指定成分等含有食品を除く事について</p> <p>本要領案では対象食品に指定成分等含有食品を含まないとしています。しかし、指定成分等含有食品について定めた食品衛生法第8条は営業者に対して健康被害等の情報提供を義務付けたものです。一方、本要領案は、保健所による住民からの健康被害情報についての早期情報収集も主要な目的の一つとされていますので、本要領案から指定成分を除くことが妥当か疑問に思われます。</p>	<p>【回答 9】 御意見を踏まえ、指定成分等含有食品を対象食品に加えました。</p>
<p>【意見 10】 今回のいわゆる「健康食品」・無承認無許可医薬品健康被害防止対策要領の改正(案)については、健康被害情報の収集制度を中心とした情報収集の在り方やその運用方法の基本的な姿勢は賛成するところである。特に、被害発生の未然防止に関しては、日常からの情報収集・評価等を行い、関係機関との連携を図り、住民への情報提供を行う等未然防止に向けた対策の実施に努めるとされており、本会としてもこの対策について同様の認識を持っている。そのうえで、本会会員の多くが勤務する薬局、店舗販売業においても、いわゆる健康食品や保健機能食品を取り扱っていることから、本改正における情報の収集、また地域住民への情報提供を行うことに適している</p>	<p>【回答 10】 本通知に関して周知を図っていくため、健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応を行う為の情報収集・提供の観点でご協力を賜りますようお願い申し上げます。</p>

施設であると認識しており、是非とも今回の取り組みを担う施設として活用していただきたいと考えている。	
---	--

※上記のほか、通知案の内容とは直接関係のない御意見を5件いただきました。