

ることを示すため、以下の事項について別紙様式(Ⅲ)-3又は別紙様式(Ⅲ)-4に記載する。

(1) 機能性関与成分及び安全性を担保する必要がある成分について、届出者自ら又は1.(2)に示す試験機関による分析など食品の特性に応じ、適切に届出後に実施される分析の方法

(2) その他、サプリメント形状の加工食品及びその他加工食品において、機能性関与成分の基原の確認及び最終製品の製品規格の確認のため崩壊性試験等を実施することとしている食品にあつては、基原の確認及び崩壊性試験の方法、試験機関、頻度等

なお、設定した頻度に従い分析が行われていることについて、届出者はウェブサイト等において公開することが望ましい。

また、届出者が実施する個々の出荷判定のための製品分析などにおいては、迅速性、簡便性等の理由により、機能性関与成分と高い相関が認められる代替指標を用いることは可能である。

### 第3 食品の保存

健康被害が発生した場合において、届出をした食品との因果関係を確認するため、必要な数のサンプルを適切に保管する。また、保管方法は、食品の特性に応じ、機能性関与成分の変質も考慮し保管を行うことが望ましい。

なお、生鮮食品については、その特性に応じ、適切な保存期間及び方法を設定する。

### 第4 文書、記録の保管

製造等に関する文書・記録を保管することは、適切な管理が維持されていることを示すものであると共に、問題が生じた際には、その原因の特定及び問題の改善に役立つ観点から、非常に重要である。

文書や記録の保存期間は、当該文書が有効である期間や食品の流通実態等のほか関連法令における規定を踏まえて合理的な期間を設定する。

## (Ⅳ) 健康被害の情報収集に係る事項

機能性表示食品の摂取による健康被害の発生の未然防止及び拡大防止を図るため、届出者は健康被害の情報を収集し、行政機関への報告を行う体制を整備することが適当である。

また、機能性表示食品は、医薬品と異なり摂取が限定されるものではないことから、万が一、健康被害が発生した際には、急速に発生が拡大するおそれが考えられる。そのため、入手した情報が不十分であったとしても速やかに報告することが適当である。

## 第1 健康被害の情報収集体制

### 1. 健康被害の情報収集体制

届出者は、届出をしようとする食品によって発生した健康被害を消費者、医療従事者等からの連絡を受けるための体制を整える。なお、その窓口は国内に設置し、適切な日本語で対応ができる者を置くこととする。

### 2. 届出時の提出資料

届出者の健康被害情報の収集体制について、健康被害情報の対応窓口部署名、連絡先（電話番号は必須とし、届出をしようとする食品に表示される電話番号と一致させる。その他ファックス番号、メールアドレス等対応可能な連絡手段があれば追記する。）、連絡対応日時（曜日、時間等）を別紙様式（Ⅳ）に記載し、以下に示す資料を添付する。

- ・組織図<sup>16</sup>
- ・連絡フローチャート<sup>17</sup>（消費者への情報提供、行政機関への報告を含む。）

## 第2 届出後における健康被害情報の収集・評価・報告

### 1. 健康被害情報への対応

届出者は、消費者等より健康被害情報を入手した際、情報提供者が医師以外であり、医師による診察が行われていない場合にあっては、事業者の責任において、医師への診察を勧める等適切な対応を行う。また、健康被害の発生後も届出食品の摂取が継続されていることが判明した場合は、摂取を中止させる。

その後、医師の診断結果等も健康被害情報に付加し、当該健康被害情報の評価を行う。

### 2. 健康被害情報の収集・評価

（1）健康被害情報の評価を行うため、以下の項目を収集する（ただし、特段の事情がある場合はこの限りではない。）。

- ア 情報入手日
- イ 報告者（消費者、医療従事者、その他）
- ウ 性別、年齢（又は年代）
- エ 居住地
- オ 製品名、ロット番号、消費期限又は賞味期限
- カ 症状、発生時期、重篤度、転帰、転帰日、医療機関の受診の有無（受診している場合には、医療機関名、連絡先、診断結果）
- キ 製品の摂取状況（摂取量、摂取期間）

<sup>16</sup>組織図は、届出者の組織内における健康被害情報の対応窓口部署の位置付けが明記されたものとする。

<sup>17</sup>連絡フローチャートは、行政機関（消費者庁、都道府県等（保健所））への報告等、具体的に記載する。

ク 発生後の製品の摂取状況（減量又は中止の有無）及びその後の症状の状況

ケ 摂取の中止後、再び摂取をした旨の情報があった場合、症状が再発したかどうか<sup>注)</sup>

注) 再摂取を勧めるというものではない。

コ 他の食品・医薬品等の摂取状況

サ 既往歴・アレルギー疾患歴

(2) (1) で収集した情報を基に健康被害を評価する。

ア 症状

イ 重篤度（重篤、非重篤、不明）

重篤な健康被害とは以下の事例である。

- ・死亡に至るもの
- ・生命を脅かすもの
- ・治療のため入院又は入院若しくは治療の延長が必要なもの
- ・後遺症が残るもの又は重大な障害、機能不全に陥るもの
- ・後世代における先天性の異常を来すもの
- ・その他重篤と判断されたもの

ウ 因果関係（確実、可能性あり、不明（情報不足）、否定できる）

### 3. 消費者庁への報告

届出者は、評価の結果、届出食品による健康被害の発生及び拡大のおそれがある場合は、消費者庁食品表示企画課へ速やかに報告する。

なお、届出食品が、食品衛生法第8条第1項に規定する指定成分等含有食品である場合は、同項の規定に基づく都道府県知事等への届出と併せて消費者庁食品表示企画課に報告することは要さない。

### 4. 都道府県等（保健所）への報告

届出食品の健康被害情報に係る都道府県等（保健所）に対する報告については、食品衛生法等の関係規定に従い適切に行う。

## (V) 機能性に係る事項

第1 表示しようとする機能性の科学的根拠を説明するものとして必要な資料

機能性表示食品の届出に当たっては、表示しようとする機能性の科学的根拠を説明するものとして、以下のいずれかによる資料を用意する<sup>18</sup>。

---

<sup>18</sup> 同一の製品につき複数の機能性を表示しようとする場合や、表示しようとする機能性が様々な属性の者に認められることを実証しようとする場合などにあつては、(i) 又は(ii)